

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	700101		
提案される医療技術名	周術期血糖管理料		
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	06糖尿病内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	周術期血糖管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：119	糖尿病を専門とする医師が、メディカルスタッフとのチーム医療により、糖尿病患者に対して、周術期（手術2週間前から手術2週間後）に頻回の血糖測定（1日4回以上）もしくは持続血糖モニターによる血糖管理およびインスリン療法を行い、血糖管理を行う。		
対象疾患名	糖尿病		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295	手術を安全に行うためには、全身管理が不可欠であり、糖尿病患者においては、血糖管理が不良であると、創部感染など術後合併症リスクが高まり、合併症がおきると入院期間が長くなり、医療費増大を招く。周術期など急性期における血糖管理においてはインスリン療法が不可欠であるが、これを糖尿病を専門とする医師が行うことにより、入院後の新たな疾患の発生割合が、糖尿病を専門とする医師不在の場合に比べて、有意に少なく抑えられていることが示されている。糖尿病を専門とする医師がメディカルスタッフとともに周術期の血糖管理を厳格に行うことにより、術後合併症が減少し、入院期間が短縮され、その結果医療費増大が抑制される。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	手術を必要とする糖尿病患者に対して、糖尿病を専門とする医師およびメディカルスタッフからなる医療チームが、頻回の血糖測定もしくは持続血糖モニターによる血糖管理およびインスリン療法を行い、周術期の血糖管理を行った場合。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	糖尿病を専門とする医師が、メディカルスタッフとのチーム医療により、糖尿病患者に対して、周術期（手術2週間前から手術2週間後）に頻回の血糖測定（1日4回以上）もしくは持続血糖モニターによる血糖管理およびインスリン療法を行い、血糖管理を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	B001-4, B001-5	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	手術前医学管理料、手術後医学管理料	
		現在は、手術前の全身状態を把握するための諸検査をすることは可能であるが、安全に手術を行うために不可欠な糖尿病を専門とする医師およびメディカルスタッフからなる医療チームによる頻回血糖測定（あるいは持続血糖モニター）に基づいたインスリン療法は管理対象となっていない。また、手術後に、呼吸心拍監視、経皮的動脈血酸素飽和度測定などにより、術後の病態の変化を管理することは可能であるが、手術によるストレスで大きく変動する血糖を糖尿病を専門とする医師およびメディカルスタッフからなる医療チームが頻回血糖測定（もしくは持続血糖モニター）に基づいてインスリン療法を行い全身管理することについても管理対象となっていない。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	糖尿病患者に対する周術期の厳格な血糖コントロールは、術後感染と再入院を減らすことが示されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	糖尿病患者に対する周術期の厳格な血糖コントロールは、術後感染と再入院を減らすことが示されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） WHO global guideline (SSI) https://www.who.int/gpsc/ssi-guidelines/en/ 1a	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	14万人(年間)	
	国内年間実施回数(回)	14万回(年間)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本糖尿病学会認定教育施設1の数(約700)と急性期病院における全身麻酔手術数(年間約2000、糖尿病合併10%と計算)から算出	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		糖尿病患者において周術期に厳格な血糖管理を行うためには、頻回血糖測定によるインスリン静脈内持続投与などが必要であり、さらに、最近では持続血糖モニターのもと、持続皮下インスリン注入を行う場合もあり、極めて専門性が高い。糖尿病患者における周術期の厳格な血糖管理が、術後感染や術後予後に大きく影響することは以前より示されている。糖尿病治療ガイドでも、専門医へのコンサルテーションが必要な病態と明記されている。	
・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)	日本糖尿病学会認定教育施設でかつ、急性期病院における全身麻酔手術数(年間約2000以上)を満たす施設。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	糖尿病を専門とする医師が糖尿病患者の周術期に頻回(一日4回以上)の血糖測定、もしくは持続血糖モニターの結果をもとにインスリン療法を行った場合に算定する。メディカルスタッフについては、日本糖尿病療養指導士認定機構などの認定を受けた常勤の者が1名以上いることを要件とする。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		糖尿病を専門とする医師が、メディカルスタッフとともに周術期の血糖管理ならびにインスリン療法を行うため、安全性は担保されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		周術期の全身管理を安全に行うことは極めて重要であり、倫理的問題はなく、社会的に妥当(必要)であることは明らかである。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円) その根拠	2,720点 手術前後2週間は、一日4回以上の血糖測定を行い、それを糖尿病を専門とする医師が管理してインスリン療法を行うため、月120回以上の血糖自己測定器加算分(1490点)と在宅自己注射指導管理料(複雑な場合:1230点)と同じ扱いとして算出した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	C	
	番号	C150	
	技術名 具体的な内容	血糖自己測定器加算 今後は、持続血糖モニターが外来を含め、血糖モニターの中心となり、外来における血糖自己測定の施行が減少すると推察される。その減少分を一部補填する(現在の差は240点)。1日4回以上の血糖測定を行なっている糖尿病患者の多くは1型糖尿病と考えられるが、その数(約10万人)を考慮すると、約2.4億円以上は減額されると推察する。	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	年間約46.8億円医療費が削減されると思われる。	
	その根拠 備考	糖尿病患者と非糖尿病患者の入院費用の差は平均約18万円とされている。手術ありの糖尿病患者は、手術ありの非糖尿病患者に比べて約5.5日入院期間が長い。一方、糖尿病を専門とする医師が周術期管理をしている施設においては両者の差が1.8日短縮される。したがって該当者の年間費用は約82.5億円削減される。今回の算定による年間費用は約38.1億円である。上述の2.4億円を考慮し、差が上記となる。 糖尿病を専門とする医師不在の場合の糖尿病患者の術後合併症発生率は、非糖尿病患者の約1.8倍であるが、糖尿病を専門とする医師が管理した場合は、ほぼ非糖尿病患者と変わらない(約1.1倍)。このため、糖尿病を専門とする医師による血糖管理は医療費の削減にも大きく寄与する。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		速効型インスリン、簡易血糖測定器	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い		1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		インド、Forerunners Healthcare、糖尿病	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本外科学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	Perioperative management of the patient with diabetes mellitus: update and overview.
	2) 著者	Schroeder SM.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Podiatr Med Surg. 2014 Jan;31(1):1-10.
	4) 概要	チーム医療は、糖尿病患者の周術期管理に有効である。
⑩参考文献 2	1) 名称	The effectiveness of tight glycemic control on decreasing surgical site infections and readmission rates
	2) 著者	Boreland L et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart & Lung 44: 430e440, 2015
	4) 概要	糖尿病患者に対する周術期の厳格な血糖コントロールは、術後感染と再入院を減らすことが示されている。
⑩参考文献 3	1) 名称	糖尿病症例における肺炎治療のアウトカムと保険診療
	2) 著者	壁谷 悠介
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	プラクティス 36: 294-297, 2019
	4) 概要	感染症において、糖尿病がある場合は、糖尿病がない場合に比べて、入院日数が長く、入院医療費が高額である。
⑩参考文献 4	1) 名称	急性期医療における糖尿病の診療科横断的管理の効果について
	2) 著者	高橋 新
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	診療情報アナリスト養成分野平成 22 年度課題研究 (学位論文)、糖尿病 55 Suppl.1: S-225, 2012
	4) 概要	血糖管理は糖尿病を専門とする医師が行うと、急性期疾患の場合、入院後の新たな疾患の発生割合が、有意に少なく抑えられる。
⑩参考文献 5	1) 名称	Glucose Variability Based on Continuous Glucose Monitoring Assessment Is Associated with Postoperative Complications after Cardiovascular Surgery.
	2) 著者	Sato H et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Cardiovasc Surg. 2017 Oct 20;23(5):239-247.
	4) 概要	持続血糖モニターにより血糖を管理し、持続皮下インスリン注入を行うと術後合併症が少ない。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
700101	周術期血糖管理料	日本糖尿病学会

【技術の概要】

糖尿病を専門とする医師が、メディカルスタッフとのチーム医療により、糖尿病患者に対して、周術期(手術2週間前から手術2週間後)に頻回の血糖測定(1日4回以上)もしくは持続血糖モニターによる血糖管理およびインスリン療法を行い、血糖管理を行う。

【対象疾患】

手術を必要とする糖尿病患者に対して、糖尿病を専門とする医師およびメディカルスタッフからなる医療チームが、頻回の血糖測定もしくは持続血糖モニターによる血糖管理およびインスリン療法を行い、周術期の血糖管理を行った場合。

【既存の治療法との比較】

現在は、手術前の全身状態を把握するための諸検査をすることは可能であるが、安全に手術を行うために不可欠な糖尿病を専門とする医師およびメディカルスタッフからなる医療チームによる頻回血糖測定(あるいは持続血糖モニター)に基づいたインスリン療法は管理対象となっていない。また、手術後に、呼吸心拍監視、経皮的動脈血酸素飽和度測定などにより、術後の病態の変化を管理することは可能であるが、手術によるストレスで大きく変動する血糖を糖尿病を専門とする医師およびメディカルスタッフからなる医療チームが頻回血糖測定(もしくは持続血糖モニター)に基づいてインスリン療法を行い全身管理することについても管理対象となっていない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

糖尿病患者に対する周術期の厳格な血糖コントロールは、術後感染と再入院を減らすことが示されている。手術前後2週間は、一日4回以上の血糖測定を行い、それを糖尿病を専門とする医師が管理してインスリン療法を行うため、月120回以上の血糖自己測定器加算分(1490点)と在宅自己注射指導管理料(複雑な場合:1230点)と同じ扱いとして算出した。

血糖値測定	専門医	データ数	入院後発症	発生割合	リスク比	P値	在院日数	P値
あり	あり	166	17	10.2%	0.21	<0.01	5.4	<0.01
	なし	27	13	48.1%	1		6.0	
なし	あり	341	64	18.8%	0.49	<0.01	5.0	<0.01
	なし	79	30	38.0%	1		6.6	

血糖値測定ありにおける糖尿病を専門とする医師有無別の入院後発症疾患発生患者に関しては、糖尿病を専門とする医師ありの場合に有意に入院後発症疾患発生患者が少ない。

糖尿病を専門とする医師による適切な周術期の血糖管理は、創部感染をはじめとする術後合併症を減らし、入院期間の短縮、さらには、医療費の増大を防止する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	700102		
提案される医療技術名	糖尿病先進機器データ管理料		
申請団体名	一般社団法人日本糖尿病学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	06糖尿病内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	糖尿病重症化予防データ解析指導管理（遠隔含む）料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：196	糖尿病治療に於けるrtCGM、isCGM、インスリンポンプは進化しているが、isCGMの偽高値がリコールとなったようにリスクがある。よって、これらの先進機器を安全適正に利用して、低血糖・高血糖予防、血糖コントロール改善、合併症予防を達成するには、血糖モニタリング、精度の確認、データのダウンロード、ダウンロードデータの活用、カーボカウントを含む組織化された先進機器データ管理指導が必要である。		
対象疾患名	血糖コントロールが不安定な1型糖尿病又は瞬全摘後あるいはインスリン分泌が乏しいしコントロール困難な2型糖尿病。		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：267	CGM普及と共に見える化した高血糖に対する自己判断のインスリン過剰投与が低血糖を生じている。最近のisCGMリコールは偽高値とインスリン過剰投与が一因とされている。CGMを利用して高血糖回避を信条として過剰投与を止められない例も少なくない（参考文献1）。CGMと運動しないポンプ利用1型患者がCGMの高血糖表示に対してインスリン追加投与を繰り返し死亡したDead-in Bedの報告もある（参考文献2）。最新のisCGM、rtCGM、ポンプを安全かつ適正に用いるには、モニタリングからトラブル対応まで組織化された指導が必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	対象は、血糖コントロールが不安定な1型糖尿病、瞬全摘後、インスリン分泌が乏しく不安定なインスリン治療中の2型糖尿病で年齢は問わない。rtCGMがisCGMを使用中あるいはrtCGMと運動するSensor Augmented Pump（SAP）あるいはハイブリッドクローズドループ（HCL）ポンプを用いている患者あるいはCGMと運動しないポンプを用いている患者。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	先進機器のデータ解析・指導技術をもつ糖尿病専門の医師と医療スタッフが、外来受診時にCGMのモニタリング技術（血糖値やトレンド矢印の解釈や対処法）、必要時の血糖測定やトラブル対処、定期的データダウンロードなどを指導する。ポンプではSAP、HCLの効果を最大限とするアラート設定やオートモードやカーボカウントの精度を高める指導を行う。CGM非運動ポンプ例も安全と効果を高める指導を行う。条件を満たすオンライン指導も可能とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	C101 C152 C152-2の1,2 C150-7	
	医療技術名	在宅自己注射指導管理料（複雑な場合） 持続血糖測定器加算 シリンジポンプと運動/運動しない 血糖自己測定器加算	
既存の治療法・検査法等の内容	C152 C150-7は「・・血糖自己測定値に基づく指導を行うため、isCGMを使用した場合に、・・加算する」で、指導内容が具体的にでなくセンサーの加算に重点が置かれている。リコールになったisCGMの偽高値への対応指導が含まれず安全適正使用の観点からは現行の枠組みでは不十分と考える。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	isCGMとrtCGMの前向き研究の多くが血糖コントロール改善、低血糖予防、QOL改善を示したのは、モニタリングからデータ解析、データシェアまで研究目的で十分に指導を行った賜物である。よって、同様の組織化した指導を臨床で実践することで重症低血糖予防、%TIRなどのコントロール指標の改善が可能となる。%TIRを30-40%から50-60%に改善すれば腎症進展が12%から3%に減じると報告されている。（Diabetes Care 2019:400-）また、日常臨床では必要なCGMのデータダウンロードが行われていないと報告されているので（参考文献3）組織化したダウンロードを含めた指導が必要である。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	CGM利用1型患者を対象にしたルーチンダウンロードとデータレビューの断面調査では、12%しか実際にはダウンロードしていなかった。ルーチンにダウンロードとデータレビューしている人の方がHbA1cが低かった。(参考文献3) ドイツで行われたポンプ患者対象のInsulin Pump Treatment (INPUT)というRCTは、組織化された指導を受けた群(135例)は対照群(133例)に比してHbA1cが0.3%有意に低下し重症低血糖頻度も減少した。(参考文献4) 薬剤師によるリモートでisCGMを利用した指導が血糖コントロールを改善したという症例報告もある。(参考文献5)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	1b 糖尿病診療ガイドライン2019(日本糖尿病学会)は、組織化された糖尿病自己管理教育と療養支援は糖尿病治療に有効としている。(グレードA) Association of Diabetes Care & Education Specialists(米国)は、CGM実施のプログラム(データダウンロード、低血糖の安全評価、%TIR、改善や自己管理への対話、アクションプラン)実践を推奨している。(2020)
⑥普及性	年間対象患者数(人)	C152-2のrtCGMは推定年間約5万人。C150-7が推定年間約50万人。本技術が約20%利用として約10万人。	
	国内年間実施回数(回)	6~12回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		医療行為別統計2021でC152-2が4,263件、C150-7が41,709件	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		isCGM(C150-7)は月間約4万件以上(2021年度)となり血糖自己測定の利用件数の伸びはisCDMIによる状態となり、rtCGMも約4000件と増えて成熟している。isCGM測定値の正確性疑問時に自己測定で確認する指導を薦めている。rtCGMと連動するポンプは低血糖予防とコントロール改善に有効であるが、より複雑な指導が求められている。	
・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)	インスリンポンプ利用時のCGMを含めた指導はC152-2の基準が基本であるが、今回の先進機器データ管理はより高度な研修修了者が行う。	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	糖尿病診療に精通した医師、看護師、薬剤師(C152-2での施設基準)のうち、さらに先進機により対応したモニタリング、データマネジメント、トラブルシューティングなどを学習した者が実施する。 CGMに対して行っている日本糖尿病学会のeラーニングを、進歩著しいCGMやポンプに対応した組織化された指導内容に改めて利用する。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全を最優先する指導内容であるので問題は生じない。逆に安全のために行う指導が行えないことはリスクである。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的にも社会的にも、先進技術の安全な実践定着と糖尿病合併症予防を広める点で価値が高い。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C	
	点数(1点10円) その根拠	200 栄養指導のオンライン指導を含めて参考にした。選定療養費での評価の可能性も考えたい。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	C	
	番号 技術名 具体的な内容	150 血糖自己測定器加算 経口血糖降下薬の進歩と血糖自己測定で投与量を変更することがないGLP1受容体作動薬の出現によりインスリン治療は、C150の1-6が減少すると考えられるので、件数が少ないことから相殺されると考える	
予想影響額	プラスマイナス	不変(0)	
	予想影響額(円) その根拠 備考	- C150の血糖自己測定1-6が減少すると考えられるので、件数が少ないことから相殺されると考える。 特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		該当なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国のCPT Code 95251ではデータ解析が認められている(\$35)。95249も関連項目。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		頻度と医療費削減の点: 血糖コントロールが安定している患者には現在1~2か月毎の受診であるCGM・ポンプを3か月毎も認めることで1か月分の対面指導管理料C101(1230点)をオンライン診療代に充てることができる。データ管理は対面と同様の診療レベルが可能である。採血によるHbA1cがなくともCGMでは%TIRなど新たなコントロール指標で診療が可能である。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本糖尿病インフォマティクス学会、日本先進糖尿病治療・1型糖尿病研究会、SCC研究会	

⑩参考文献 1	1) 名称	Beliefs around hypoglycemia and their impacts on hypoglycemia outcomes in individuals with Type 1 diabetes and high risks for hypoglycemia despite using advanced diabetes technologies
	2) 著者	Lin YK, Richardson CR, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care 2022;45:520-528
	4) 概要	高血糖回避を優先する信条を多くのCGM利用1型患者が有していて、CGMを用いても却って低血糖を増やす傾向がある。
⑩参考文献 2	1) 名称	Confirmation of Hypoglycemia in the “Dead-In-Bed” Syndrome, as Captured by a Retrospective Continuous Glucose Monitoring System
	2) 著者	Tanenberg RJ, Newton CA, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endocrine Practice 2010;16:244-248
	4) 概要	CGMとCGM非連動インスリンポンプ使用1型糖尿病患者がCGMの血糖高値に対してインスリンを繰り返し追加投与し低血糖で死亡した例。
⑩参考文献 3	1) 名称	A minority of patients with Type 1 diabetes routinely downloads and retrospectively reviews device data
	2) 著者	Wong JC, Neinstein AB, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Technology & Therapeutics 2015;17:555-562
	4) 概要	先進デバイスを利用する1型患者もルーチンにデータをダウンロードしておらず活用できていない。
⑩参考文献 4	1) 名称	Efficacy of an education Program for people with diabetes and Insulin pump treatment (INPUT): results from a randomized controlled trial
	2) 著者	Ehrmann D, Kulzer B, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care 2018;41:2453-2462
	4) 概要	ポンプ治療患者268名を組織化した指導の有無に分け6か月観察したところ、指導群のHbA1cは0.3% (p<0.0001) 改善したが、非指導群は改善がなかった。
⑩参考文献 5	1) 名称	Remote pharmacist-assisted flash CGM improves glycemic outcomes in patients with poorly controlled diabetes: retrospective case series
	2) 著者	Siemens R
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Diabetes 2022;211-221
	4) 概要	薬剤師が医師と協力してisCGMと生活習慣の指導を合わせてリモートで行ってことで血糖コントロール改善を得た。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

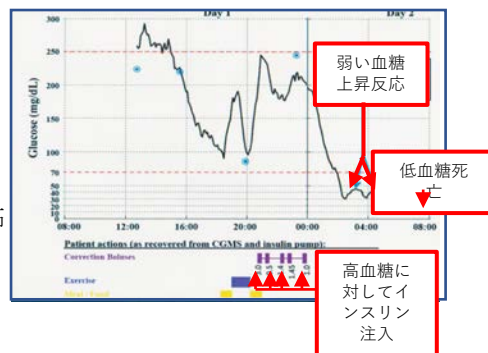
糖尿病先進機器データ管理料

技術概要

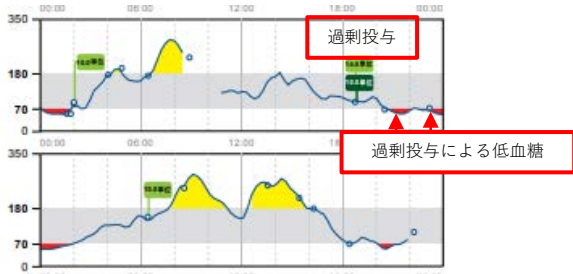
rtCGM、isCGM、インスリンポンプ利用者の内、必要な患者にモニタリングやダウンロードデータ活用等の組織化した指導を行い、低血糖・高血糖予防とコントロール改善など適正使用を達成する。

CGMの課題と組織化した指導の必要性

1. 右図はCGMと非連動のポンプ使用中に、続く高血糖表示に対して繰り返しインスリンを注入し重症低血糖で死亡した1型例である。CGMの高血糖表示に対して過剰投与しないことやアラートを適正に設定する組織化された指導がなされていけば防げた例である。(参考文献2)



2. CGM普及後もグルコース値の見える化や偽高値によるインスリン過剰投与が発生している。



対象疾患と患者

1型・2型糖尿病でインスリン治療中のrtCGM、isCGM使用患者とSensor Augmented Pump (SAP) あるいはハイブリッドクローズドループ (HCL) ポンプを用いている患者。



既存の治療法との比較

①C150-7は機器加算で指導技術を十分評価していない。リコールの精度問題も血糖測定が適正に指導されていれば予防できた可能性が高い。組織化したモニタリングやデータ (TIRなど) 指導で安全と合併症予防を達成する。②C152-2の研修内容は進歩するSAP、HCLに対して十分でない。組織化した指導で安全かつ効率的な治療が充実する。

有効性及び診療報酬上の取り扱い

有効性: ポンプ患者への組織化指導はHbA1cを0.3%低下。(参考文献4)
点数: モニタリング、ダウンロードデータの振り返り、低血糖対処等の指導実施した場合200点。オンラインによる指導も可とする。
医療費への影響: ポンプの約1万人とCGM利用約5万人の2割を対象として約2,400万円/月で年に約2.9億円。重症低血糖とケトアシドーシスや合併症予防で医療費が削減可能と考える。
ガイドライン: 糖尿病診療ガイドライン2019は「組織化された糖尿病自己管理教育は糖尿病治療に有効」(グレードA)と「rtCGMが血糖コントロール改善に有効でisCGMは低血糖時間短縮」と述べ組織化した指導の有効性を示している。米国のADCES (Association of Diabetes Care & Education Specialists) は、「適切な機器の選択、利用法や治療効果を最大化するダウンロードデータの評価と指導、管理判断の適切化、低血糖・高血糖の減少、QOL向上をもたらす指導が必要である」と述べている。(2020)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	701101		
提案される医療技術名	small dense LDLコレステロール（酵素法）		
申請団体名	日本動脈硬化学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成26年度	
	提案当時の医療技術名	small dense LDL（低比重リポ蛋白質）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：151	血清や血漿を用いてsmall dense LDL中のコレステロール(sdLDL-C)を定量的に測定する検査である。汎用自動分析装置に用いる試薬であるため、測定値の再現性や精度も高い。従来は超遠心法や電気泳動法等で測定されてきたが、検体の前処理も不要であり、本技術では迅速簡便に検査することが可能である。		
対象疾患名	脂質異常症で動脈硬化症疑い		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：298	本技術を用いた試薬は「冠動脈性心疾患発症リスクの管理の補助」を目的として2021年に体外診断用医薬品の承認を取得している。 心疾患リスクが高いとされるメタボリックシンドローム、糖尿病、NASH/NAFLD、家族性複合型高脂血症等の患者においてsdLDL-C濃度が増加することも多くの研究で示されている。冠動脈性心疾患を含む心疾患は本邦における死因上位であり、重篤化した場合の医療負担や、治療後の再発防止に向けた厳しい管理を伴う。 以上のことから、本技術により、これらリスクが高い対象をより簡便に見極めることができれば、早期より必要な管理・治療を行い、将来的発症予防に貢献できると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	脂質異常症患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	血清または血漿を検体として、自動分析装置を用いてsdLDL-Cを測定する。測定頻度は1回目の測定結果がカットオフ値以上であった場合は3ヶ月毎（4回/年）、1回目の測定結果がカットオフ値未満であった場合は原則半年～1年間は経過観察不要（1回/年）。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	007 (1, 3, 4)	
	医療技術名	血液化学検査（LDL-Cコレステロール、HDL-Cコレステロール、中性脂肪、総コレステロール）	
既存の治療法・検査法等の内容	脂質異常症の診断には、既存の脂質項目であるLDL-C、HDL-C、中性脂肪が測定されている。また、総コレステロールも合わせて測定し、HDL-Cとの差を算出することで求められるnonHDL-Cも用いられている。 これらの脂質項目により脂質異常症と診断されると、禁煙、食生活改善、運動推奨等の生活指導や、主にLDL-Cや中性脂肪を下げることを目的として、スタチンやフィbrate等の薬剤投与による治療が行われている。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	sdLDL-Cは既存脂質項目と独立したリスク因子であり、既存の脂質項目のみでは十分に予測できなかった将来のCHDリスクを評価でき、個々のリスク管理としてより適切な生活指導の導入や予防的医療介入を行うことで、CHD発症数を低下させることが可能と見込まれる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	sdLDL-Cと冠動脈疾患発症との関連は吹田研究や久山町研究をはじめ国内外の複数の疫学研究で報告されている。久山町研究では、sdLDL-Cが35mg/dL以上の群では発症リスクが約2倍になること、高リスク群でもsdLDL-Cによってリスクがさらに層別化されること、既存脂質項目とは独立したリスク因子であることが報告されている。 また、既存脂質項目が異常値であっても、sdLDL-C値が低い場合は統計的に有意なリスク上昇は認められない一方、既存脂質項目が異常でさらにsdLDL-Cが高い場合は、CHD発症リスクは2倍以上となり特に危険であることが示されたことから、既存脂質項目の異常値群には、必要な治療介入の程度が異なる対象が混在していることが示唆された。さらに既存の血清脂質が改善されていても、sdLDL-C値が高い場合にCHD発症リスクが有意に上昇している。（参考文献1-3） 薬剤との関連ではスタチン、フィbrate、SGLT2阻害薬等の投与にてsdLDL-C値が低下することが報告されている。REAL-CAD試験では値が高いほど高用量スタチン投与の効用が大きく、治療方針を決める指標になり得ると報告されている。（参考文献4）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a 動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年度版にて、sdLDL-Cは、LDL-Cよりも冠動脈疾患リスク、冠動脈硬化の重症度、二次予防における心血管イベント発症とより強く関連することが示され、従来からの動脈硬化リスクとは別に考慮すべき危険因子として示されている（参考文献5）。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	401万人
	国内年間実施回数(回)	1002.5万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>将来の冠動脈性心疾患発症者の多くは何らかの脂質異常を有している可能性が高いため、適用患者を脂質異常症患者と設定する。令和2年患者調査の結果から、脂質異常症患者数の401万人を適用患者数として推定した。</p> <p>sdLDL-Cの測定頻度は4回/年までとし、1回目の測定結果がカットオフ値以上であった場合は3ヶ月毎の経過観察を行うこと(4回/年)、1回目の測定結果がカットオフ値未満であった場合は原則半年～1年間は経過観察不要(1回/年)とした。</p> <p>国内年間実施回数は脂質異常症患者の約50%がsdLDL-C高値であると推定し、sdLDL-C高値者:200.5万人×4回=802万回/年、sdLDL-C低値者:200.5万人×1回=200.5万回/年より、合計1002.5万回/年と設定した。</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		糖尿病、メタボリックシンドローム、慢性腎臓病、および家族性複合型高脂血症に合併する脂質異常としてSmall, Dense LDLは重要な位置にある。すなわちこれらの疾患で脂質低下薬による治療を行うかどうかの決定因子となり得る。従って、脂質異常の際にsdLDL測定は重要である。専門性:中程度
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	自動分析装置を有する検査室
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体を用いる体外診断用医薬品を用いた検査であり、少量の採血のため安全性は問題ない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	100点
	その根拠	想定される算定回数が4回/年まで、自動分析装置を用いる定量検査、動脈硬化性疾患のリスク評価に用いるという点で類似していることから、sdLDL-C測定の準用検査技術としてリポ蛋白(a)(D007 26:107点)が適当と考えられ、技術的に同等と考えられるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	特になし
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	減(—)
	予想影響額(円)	初年度:-26億円 2年目以降:-59億円
その根拠	sdLDL導入によるCHD関連医療費削減分	<ul style="list-style-type: none"> 現在かかっているCHD関連医療費:959億円①*1 そのうちsdLDL-C高値者によるCHD関連医療費:年間654億円② 久山研究のイベント情報*2より、sdLDL高値群でのイベントの割合68.2%を乗じて算出(①×68.2%=654億円) 治療によりsdLDL-C高値者の50%がsdLDL-C低値化し、CHD発症のIncidence rateが4.68から2.18になると想定*2 低値化達成者にかかる医療費:②×50%×2.18/4.68=152億円 低値化非達成者にかかる医療費:②×50%=327億円 CHD関連医療費削減分:②-(152億円+327億円)=175億円③ 治療開始からsdLDL-Cが低値化するタイムラグ(3ヶ月*3)を考慮 初年度:測定者全員のタイムラグを考慮した削減分:③×75%=131億円④ 2年目以降:新規患者(対象の25%と想定)のタイムラグを考慮した削減分:③×25%×75%+④×75%=164億円⑤ sdLDL-C測定後の薬剤費減額分*4 401万人×25%(従来の高リスク者中のsdLDL-C低値者*2)×50%×4.4円×365.25日=8億円⑥ 削減分 初年度:④+⑥=139億円⑦、2年目以降:⑤+⑥=172億円⑧
	sdLDL測定導入に関する増額分:113億円⑨	<ul style="list-style-type: none"> sdLDL-C測定にかかる費用=100点×10円×1002.5万回=100億円 sdLDL-C測定後の薬剤費増額分=401万人×20%(未投薬)×50%(sdLDL-C高値新規投薬)×8.6円×365.25日=13億円 <p>影響額(初年度):増額分⑨-削減分⑦=-26億円 影響額(2年目以降):増額分⑨-削減分⑧=-59億円</p>
備考	<ul style="list-style-type: none"> *1:冠動脈性心疾患(CHD)の手術費用:666億円(第7回NDBオープンデータ K手術 入院より点数と件数から算出) 手術に伴う入院費用:97億円(第7回NDBオープンデータ K手術 入院より、K546、K547、K548、K549、H550、K550-2の平均入院を3日間、K551、K552、K552-2の平均入院を14日間とし、件数に地域一般入院料平均である1,100点と入院期間を乗じて医療費を算出) 心臓リハビリテーション費用:196億円(第7回NDBオープンデータ Hリハビリテーションより点数と件数(総計)より医療費を算出) *2:参考文献3の情報より算出 *3:公表論文(J Atheroscler Thromb. 2007; 14:128-132.)にて確認 *4:従来の診療では高用量スタチン投与と判断されるがsdLDL-Cが低値のため通常量投与と判断されることとなる対象が従来の高リスク者中sdLDL-C低値者の50%と想定し、使用率の最も高いロスバスタチン5mg(13.0円)が2.5mg(8.6円)になる場合の減額分を算出 	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		本検査には生化学自動分析装置を使用する。 体外診断用医薬品としてsLDL-E X「生研」を使用する。

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	1) 掲載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国、CPTコード83722 年齢制限等なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Small Dense Low-Density Lipoprotein Cholesterol and the Risk of Coronary Heart Disease in a Japanese Community
	2) 著者	Higashioka M et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2020 Jul 1;27(7):669-682.
	4) 概要	久山町研究の検体を用いた論文。sdLDL-Cが高い程CHDリスクが高く、sdLDL-C43.7mg/dL以上のQ4群では、sdLDL-C24.4mg/dL以下のQ1群の5.41倍のCHD発症リスクとなることが示された。
⑯参考文献 2	1) 名称	血清small dense LDLコレステロール値と虚血性心疾患発症の関係：久山町研究
	2) 著者	二宮利治 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床と研究、2020年、3月、97巻3号、79-89ページ
	4) 概要	久山町研究の検体を用いた論文。sdLDL-Cは既存脂質項目と独立したリスク因子であり、既存脂質項目が異常値でもsdLDL-C低値であればリスクが低いこと、既存脂質項目が正常値でもsdLDL-C高値ではリスクが高いことなどが示された。
⑯参考文献 3	1) 名称	The Association of Small Dense Low-Density Lipoprotein Cholesterol and Coronary Heart Disease in Subjects at High Cardiovascular Risk
	2) 著者	Higashioka M et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2021 Jan 1;28(1):79-89.
	4) 概要	久山町研究の検体を用いた論文。sdLDL-Cが35mg/dL以上でCHD発症リスクが2.09倍となること、高リスク群の中でもsdLDL-Cは既存脂質項目と独立したリスク因子であり、既存脂質項目が異常値でもsdLDL-C低値であればリスクが低いこと、既存脂質項目が正常値でもsdLDL-C高値ではリスクが高いことなどが示された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Small Dense Low-Density Lipoprotein Cholesterol and Cardiovascular Risk in Statin-Treated Patients with Coronary Artery Disease
	2) 著者	Ishii J et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2022 Oct 1;29(10):1458-1474.
	4) 概要	REAL-CAD試験の検体を用いた論文。sdLDL-C濃度が高い程高用量スタチン投与の効果が高いことが示された。
⑯参考文献 5	1) 名称	動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022年版
	2) 著者	日本動脈硬化学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	動脈硬化性疾患予防ガイドライン、2022年7月4日、27、52、54-56ページ
	4) 概要	sdLDL-Cは、LDL-Cよりも冠動脈疾患リスク、冠動脈硬化の重症度、二次予防における心血管イベント発症とより強く関連し、sdLDLは2型糖尿病、メタボリックシンドローム、インスリン抵抗性状態などで上昇する。我が国では吹田研究、久山研究で米国ではARIC試験、MESA試験でsdLDL-CとCHDとの関連性が報告されている。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

701101

small dense LDLコレステロール(酵素法)

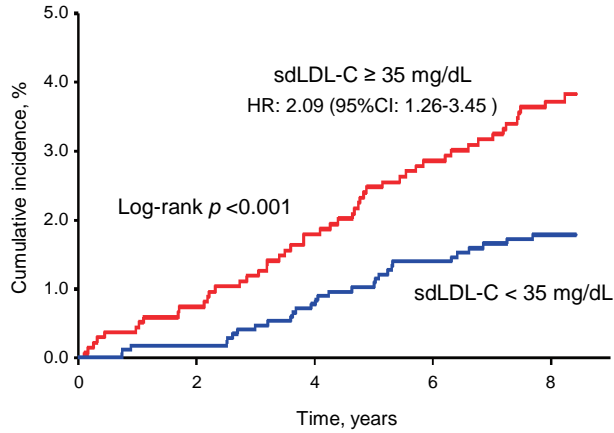
日本動脈硬化学会

【技術の概要】

血清や血漿を用いてsmall dense LDL中のコレステロール(sdLDL-C)を定量的に測定する検査である。汎用自動分析装置に用いる試薬であるため、測定値の再現性や精度も高い。従来は超遠心法や電気泳動法等で測定されてきたが、検体の前処理も不要であり、本技術では迅速簡便に検査することが可能である。検査目的は、冠動脈性心疾患(CHD)発症リスクの管理の補助。

【対象疾患】

脂質異常症で動脈硬化症疑い

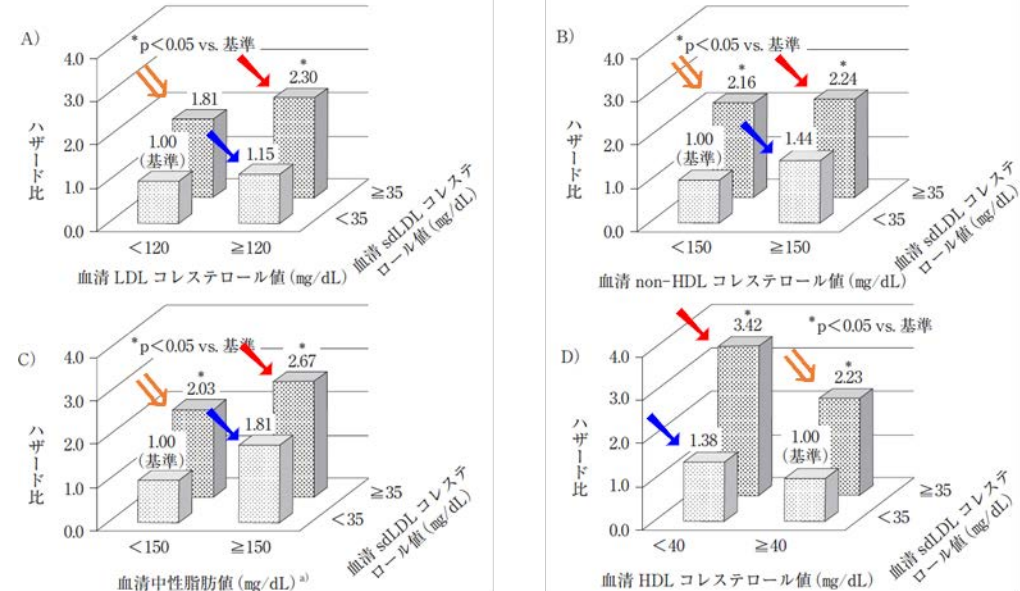


Higashioka M et al. J Atheroscler Thromb. 2021 Jan 1;28(1):79-89.

sdLDL-C ≥ 35mg/dLの場合、追跡期間中のCHD累積発症率が高く、有意にCHD発症リスクが上昇する(2.09倍)。

- 基準範囲 : 男性 13-45 mg/dL
- 女性 (閉経前) 11-35 mg/dL
- 女性 (閉経後) 15-39 mg/dL
- 臨床判断値 : 35mg/dL (CHD発症リスク)

【既存の治療法との比較】



二宮利治他 臨床と研究. 2020; 97(3): 349-52.

既存脂質項目が異常値であっても、sdLDL-C値が低い場合(▼)は統計的に有意なリスク上昇は認められなかった。一方、既存脂質項目が異常でさらにsdLDL-Cが高い場合(▲)は、CHD発症リスクは2倍以上となり特に危険であることが示されたことから、既存脂質項目の異常値群には、必要な治療介入の程度が異なる対象が混在していることが示唆された。また既存の血清脂質が改善されていても、sdLDL-C値が高い場合(▼)にCHD発症リスクが有意に上昇している。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 既存の脂質項目のみでは十分に予測できなかった将来のCHDリスクを評価でき、個々のリスク管理としてより適切な生活指導の導入や予防的医療介入を行うことで、CHD発症数を低下させることが可能と見込まれる。(予想影響額：初年度-26億円、2年目以降-59億円)
- D 検査
- 100点 (準用検査技術としてリポ蛋白(a) (D007 26:107点) が適当と考えられ、技術的に同等と考えられる)

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	701102		
提案される医療技術名	ステロール分画		
申請団体名	日本動脈硬化学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		06糖尿病内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	ステロール分画	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：145	シトステロール血症は、常染色体劣性遺伝をとる遺伝性脂質代謝異常であり、植物ステロールの一種であるシトステロールの排泄低下により血中又は組織にシトステロールが蓄積する。本技術は、シトステロール血症を疑う患者に対し、確定診断目的に、ステロール分画をガスクロマトグラフ（GC）法を用いて測定する。		
対象疾患名	シトステロール血症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：282	「原発性高脂血症に関する調査研究班」によるシトステロール血症（指定難病）の診断基準において、血清シトステロール濃度測定が必須となっている。シトステロールを含むステロール分画（シトステロール、カンベステロール、ラトステロール）は、ガスクロマトグラフ（GC）法による検査系が確立されており、健常者における性別基準範囲が報告されている。ステロール血症の患者は、健常者よりもシトステロールおよびカンベステロール値が優位に高いことが明らかとなっているが、臨床では血清シトステロール濃度測定が未保険のため実施されておらず、確定診断のために保険収載の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	臨床所見、血液検査所見、家族歴からシトステロール血症が疑われる患者、あるいは家族性高コレステロール血症や脳髄黄色腫症との鑑別を要する患者（小児を含む）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	血清シトステロールを含むステロール分画（シトステロール、カンベステロール、ラトステロール）をガスクロマトグラフ（GC）法で測定する。主として確定診断時に実施され、その後、患者の状態把握や治療方針決定においても実施される（年1回程度）。【参考文献2より】		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D007	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	中性脂肪、HDL-コレステロール、総コレステロール、LDL-コレステロール	
		<p>【治療法】本疾患の根治療法はなく、対症療法（食事療法・薬事療法）が主となる。</p> <p>【検査法】本疾患を疑う患者の診断補助として、脂質異常（高脂血症）に関連する検査が実施されている。以下の契機により診断に至る事があるものの、正確な診断に至る例は極めて少ない。また、シトステロール血症は家族性高コレステロール血症（FH）の鑑別診断としても重要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●乳児期に特に母乳保育に伴い、著明な高LDLコレステロール血症（300mg/dl～900mg/dl）を呈し、ホモ接合体性家族性高コレステロール血症類似の若年性皮膚黄色腫を呈することを契機に診断される。 ●成人例では、早発性冠動脈硬化症を契機に診断される例、また家族性高コレステロール血症が疑われるが、食事療法が著効することから診断に至るケースがある。【原発性脂質異常症に関する調査研究班シトステロール血症より】 	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	一般的な臨床検査では植物ステロール値を測定しないため、シトステロール血症は過小診断されている可能性が高い。本技術のステロール分画測定により、診断基準に従った本疾患の確定診断が容易となる。未治療のシトステロール血症患者では、早発性冠動脈疾患により生命予後が規定され、不良となることが多いが、診断に基づく適切な治療により、血中のコレステロール値およびシトステロール値を10%～50%低下させ、重症化を予防することができる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	シトステロール患者の血清レベルは健常者よりも高い。 健常者（男性0.99～3.88 $\mu\text{g} / \text{mL}$ 女性1.03～4.45 $\mu\text{g} / \text{mL}$ ） シトステロール患者（男性94.3±47.3 $\mu\text{g} / \text{mL}$ 女性66.3±36.6 $\mu\text{g} / \text{mL}$ ）【参考文献1より】	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	難病情報センター「シトステロール血症（指定難病260）」：原発性高脂血症に関する調査研究班が作成したシトステロール血症の診断基準（血清シトステロール濃度1mg/dL以上）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	100	
	国内年間実施回数（回）	100	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		ABCG5/8遺伝子の変異報告例から、本疾患の有病率は20万人に1人と推定されている【参考文献3より】。本検査が保険収載された場合、疑い患者の鑑別・確定診断時に実施される可能性および本疾患と診断されている患者（約100人）の状態把握の必要性（年1回）を考慮して、国内年間実施回数を算出した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		ガスクロマトグラフ（GC）法による検査系が確立されており、検査センターでの測定が可能である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血清検体を材料とするため、通常の採血と同等のリスクである。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本検査結果および臨床症状からシトステロール血症と確定診断された場合は、本疾患が常染色体潜性（劣性）遺伝をとる遺伝性疾患であるため、心理社会的な側面に配慮を要する必要がある。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	1,141	
	その根拠	本疾患は、先天性代謝異常であり、D010特殊分析 [8] 先天性代謝異常症検査における、ガスクロマトグラフ質量分析装置を用いた測定に類似すると思われる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	1,141,000円	
	その根拠	検査費用×年間実施回数=1,141,000円。ただし、診断・病態把握による治療介入が可能となるため、重症化が予防ができ、患者生涯において医療費の削減となる。	
備考	—		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—	

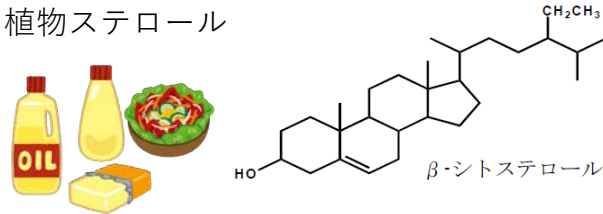
⑩参考文献 1	1) 名称	Reference Intervals of Serum Non-Cholesterol Sterols by Gender in Healthy Japanese Individuals
	2) 著者	Hiroshi Yoshida, Hayato Tada, Kumie Ito, Yoshimi Kishimoto, Hidekatsu Yanai, Tomonori Okamura, Katsunori Ikewaki, Kyoko Inagaki, Tetsuo Shoji, Hideaki Bujo, Takashi Miida, Masayuki Yoshida, Masafumi Kuzuya, Shizuya Yamashita
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb, 2020; 27(5):409-417
	4) 概要	GC法による血清ステロールの基準範囲を設定。 性別：シトステロール/カンペステロール/ラトステロールの基準値 男性：0.99-3.88 / 2.14-7.43 / 0.77-3.60 (μg/mL) 女性：1.03-4.45 / 2.19-8.34 / 0.64-2.78 (μg/mL) シトステロール血症患者：94.3±47.3 / 66.3±36.6 / 0.53±0.15 (μg/mL)
⑩参考文献 2	1) 名称	The association between hypercholesterolemia and sitosterolemia, and report of a sitosterolemia kindred.
	2) 著者	Brinton EA, Hopkins PN, Hegele RA, Geller AS, Polisecki EY, Diffenderfer MR, Schaefer EJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Lipidol, 2018; 12: 152-161
	4) 概要	シトステロール血症は、LDL-C 190mg/dL以上の患者で比較的一般的に発生しており、LDL-C 190mg/dL以上の患者は、ガスクロマトグラフ/質量分析による血中ステロール濃度測定をし、診断されるべきである。
⑩参考文献 3	1) 名称	Sitosterolemia, Hypercholesterolemia, and Coronary Artery Disease.
	2) 著者	Tada H, Nohara A, Inazu A, Sakuma N, Mabuchi H, Kawashiri MA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb, 2018; 25: 783-789
	4) 概要	ABCG5/ABCG8の遺伝子変異を持つ患者は、約20万人に1人以上である可能性があり、当該遺伝子変異によって発症するシトステロール血症の有病率は現在過小評価されている。本疾患の正確な有病率データと、保険収載による臨床データの蓄積は、本疾患の臨床解明において必要である。
⑩参考文献 4	1) 名称	動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022年版
	2) 著者	日本動脈硬化学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	動脈硬化性疾患予防ガイドライン、2022年7月4日、27、170-171ページ
	4) 概要	シトステロール、カンペステロール、ラトステロールなどのステロール分画がわが国では主にガスクロマトグラフィ法によって測定される。シトステロールが異常に高値となる指定難病にシトステロール血症があり、常染色体潜性遺伝（劣性遺伝）の脂質代謝異常である。本症の血清シトステロール濃度は診断基準値である1 mg/dL (10 μg/mL)以上に上昇し、通常は10~65 mg/dLと著明な高値を呈する。シトステロール血症では、野菜や果物に含まれる植物ステロールの一種であるシトステロールの排泄低下により血中又は組織にシトステロールが蓄積し、皮膚・腱黄色腫や早発性冠動脈疾患といった臨床症状を呈する。ATP binding cassette transporter G5 およびG8 (ABCG5/8)の遺伝子変異に伴う植物ステロールの排泄低下が病態形成に関与する。家族性高コレステロール血症 (FH) と臨床症状が類似しており、鑑別が重要である。
⑩参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
701102	ステロール分画	日本動脈硬化学会

【技術の概要】 ガスクロマトグラフィー (GC) 法による ステロール分画測定

植物ステロール



【対象疾患】シトステロール血症 (指定難病260)

- ・摂取した植物ステロールの排泄低下により血中又は組織にシトステロールが蓄積する。
- ・皮膚黄色腫や腱黄色腫、早発性冠動脈疾患を呈する。

本疾患の遺伝形式：常染色体潜性 (劣性) 遺伝

鑑別疾患：家族性高コレステロール血症

疾患頻度：20万人に1人 (本邦で約600人)

現在の診断数：18人 (令和2年度本症診断数)

【技術の有効性】

- ・指定難病 (シトステロール血症) 診断に必須。
- ・診断に基づく適切な治療 (食事・薬物療法) により、重症化の予防が可能となる。

【シトステロール血症の診断基準 (難病研究班)】

Definite、Probableを対象とする。

A. 症状

1. 皮膚黄色腫又は腱黄色腫の存在
2. 早発性冠動脈疾患 (男性45歳未満、女性55歳未満)

B. 検査所見

1. 血液・生化学的検査所見

血清シトステロール濃度 1 mg/dL以上

(本症患者では通常10~65mg/dL)

C. 鑑別診断

家族性高コレステロール血症、脳腱黄色腫症

D. 遺伝学的検査：ABCG5/8遺伝子の変異

Definite：A-1及びB-1を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外し、Dを満たすもの

Probable：A-1及びB-1を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外したもの

Possible：A-1、2及びB-1を満たすもの

「原発性高脂血症に関する調査研究班」

【診療報酬上の取扱い】

- ・D010 特殊分析 (D010) における先天性代謝異常症検査 (8) /1,141点
(先天性代謝異常症検査におけるガスクロマトグラフ質量分析装置を用いた測定に類似すると思われるため。)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	701103		
提案される医療技術名	アポリポ蛋白B-48測定（化学発光酵素免疫測定法）		
申請団体名	日本動脈硬化学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	35臨床検査科	
		06糖尿病内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	アポB蛋白質精密測定（化学発光酵素免疫測定法）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：171	アポ蛋白B-48はカイロミクロンレムナント(CM-R)を反映し、動脈硬化惹起性の強いアポリポ蛋白である。本品はアポ蛋白B-48に対する特異的な抗体を用いた化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)により、血清または血漿中の外因性リポ蛋白のアポ蛋白B-48濃度を特異的かつ精密に測定する。自動分析装置専用試薬であるため、測定値の再現性や精度も高い。		
対象疾患名	冠動脈疾患（心筋梗塞、狭心症）、糖尿病、脂質異常症など		
保険収載が必要な理由（300字以内）	近年の研究により血中アポ蛋白B-48の濃度測定によるCM-Rの定量は、冠動脈疾患（CAD）の評価において有用であることが示されている。また従来の血圧・血糖値、LDL-Cを中心とした脂質マーカーや診断スキームでは把握できない残余リスクと呼ばれるCAD症例が多く存在することが示唆されているが、CM-Rを定量できる本品はそれらの症例の診断にも貢献するものと考えられる。CADの初期は自覚症状を伴わないため、重症化して治療介入開始となる事例が多く、早期に発見して薬剤投与を行うことにより発症を未然に防ぎ、或いは重篤化を抑制することで著しいQOL低下や医療経済上の負担を減少させる効果がある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	本品は、外因性脂質代謝に関連するアポB-48の血中濃度を測定することで、冠動脈疾患(CAD)診断の補助を行う。 ・CAD低・中リスク群において医師が診察の上でCADを疑う潜在的リスクが高いと判断する場合 ・高リスク群においても本技術での高値を認め複数のリスクが重積するような症例であれば、侵襲性の高い冠動脈造影検査へ進むための判断材料の一つとして本品を使用できると考えられる。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	CAD低・中リスク群において医師が診察の上でCADを疑う潜在的リスクが高いと判断する場合にアポB-48値を測定し、高値であった場合には、CADの可能性を念頭に置いた上で心電図、エコー等の検査を行い、さらに総合的にCADの判断を行うという位置づけを考えている。また、高リスク群においても本品での高値を認め複数のリスクが重積するような症例であれば、より侵襲性の高い冠動脈造影検査へ進むための判断材料の一つとして本品を使用できると考えられる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	007	
	医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容	血液化学検査 血中のレムナント測定用試薬として既に体外診断用医薬品として臨床で使用されているレムナント様リポ蛋白コレステロール測定試薬（RLP-C）があるが、このRLP-C測定では、抗ヒトアポA-Iおよび抗ヒトアポB-100マウスモノクローナル抗体に反応しない非結合分画中のコレステロールを定量することで間接的にレムナント様リポ蛋白を測定しており、VLDLRとCMRが主な測定対象物質であるが他のリポ蛋白量をも含んでいると考えられる。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	本品では抗ヒトアポB-48マウスモノクローナル抗体と抗ヒトアポB-100マウスモノクローナル抗体で認識されるアポB-48を特異的に測定することから、RLP-C測定よりもCMおよびCMR量をより正確に定量できると考えられる。また、LDL-CやTGがコントロールされた群において、アポB-48がRLP-Cよりも優れた性能を示す報告が複数得られており、より高い有用性が期待される。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	アポB-48はLDL-C、HDL-C、TG等よりも強い独立した冠動脈狭窄の危険因子であること、カットオフ値は4.34 μg/mlであることが報告されている (Masuda D. et al. Eur J Clin Invest. 42:992-9, 2012)。空腹時血清アポB-48値はTG値が正常な群において他の脂質マーカーと異なり、頸動脈内膜中膜複合体の肥厚度との有意な相関を示すこと、LDL-Cがコントロールされた患者においてRLP-C値には有意差がないが、アポB-48値はCADの進行に応じて有意に増加することが報告されている (Nakatani K. et al. Atherosclerosis. 218:226-32, 2011; Mori K. et al. J Atheroscler Thromb. 24(2): 123-132, 2017)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)	2a 日本動脈硬化学会 動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版 脂質代謝異常および動脈硬化リスクの評価等に有用との記載
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3.5 万人	
	国内年間実施回数(回)	10.5 万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		脂質異常症(14.8 万人)、糖尿病(22.4 万人)、慢性腎臓病(14.3 万人)及び高血圧症(64.7 万人)の外來患者を合わせると116.2 万人となる。重複のない患者数を全体の30%と設定すると34.86 万人が対象となるが、脂質検査や他所見でCADリスクがぬぐい切れないなど、医師がCADを疑った場合に測定されるものと考えられるため実際の測定数は10%の3.5 万人と見積もった。 ・測定回数についてはスクリーニングのほか、経過観察においても年間数回程度のアポB-48の測定が望ましいと考えられる。現状の脂質検査も、薬物療法開始後3~6 か月に1 回測定することとなっている。アポB-48も同様に、年間3回測定すると仮定すると10.5万回測定を見込む。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> ・日本動脈硬化学会の動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版および脂質異常症治療ガイド2018年版に記載あり。 ・血液検査のため難易度は低い。 	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし。	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし。	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の採血行為によって得られる検体検査であるため、特段の副作用はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	358点	
	その根拠	レムナント様リポ蛋白コレステロール179点と比較し、より高い診断能や有用性が期待されるため(179×2)。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	減(—)	
	予想影響額(円)	206億円	
	その根拠	⑥での算定のように年間10.5万回の測定が行われた場合、4億円(保険点数358点の場合)の医療費が新たに発生する。一方、虚血性心疾患患者(90万人)の医療費が年間7,000億円であり、本品測定にて早期に虚血性心疾患発症リスクを認識、食事療法・運動療法を開始することで虚血性心疾患の発症及び進展を3%(27,000人、210億円)抑制できた場合、206億円の医療費削減が期待できる。	
	備考	—	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		ルミパルス® アポB-48	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	

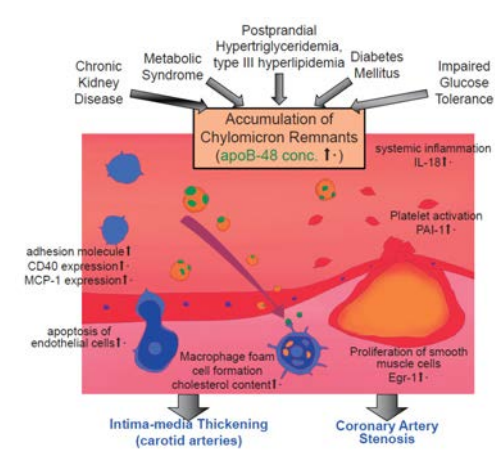
⑭その他		アポ蛋白B-48の血清濃度を測定する当該試薬（ルミバルス® アポB-48）は、体外診断用医薬品の承認見込みである。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—
⑯参考文献 1	1) 名称	Serum apolipoprotein B-48 levels are correlated with carotid intima-media thickness in subjects with normal serum triglyceride levels
	2) 著者	Kazuhiro Nakatani, Taizo Sugimoto, Daisaku Masuda, Rieko Okano, Tomoko Oya, Yasumasa Monden, Taiji Yamashita, Ryota Kawase, Hajime Nakaoka, Miwako Inagaki, Miyako Yuasa-Kawase, Kazumi Tsubakio-Yamamoto, Tohru Ohama, Makoto Nishida, Masato Ishigami, Issei Komuro, Shizuya Yamashita
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Atherosclerosis. 2011 Sep;218(1):226-32.
	4) 概要	空腹時総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、apoB-100、RemL-C（レムナントリポ蛋白コレステロール）レベルはmax-IMTと相関しなかったが、lnTGとlnapoB-48は全被験者においてmax-IMTと有意に相関した。
⑯参考文献 2	1) 名称	Correlation of fasting serum apolipoprotein B-48 with coronary artery disease prevalence.
	2) 著者	Daisaku Masuda, Taizo Sugimoto, Ken-Ichi Tsujii, Miwako Inagaki, Kazuhiro Nakatani, Miyako Yuasa-Kawase, Kazumi Tsubakio-Yamamoto, Tohru Ohama, Makoto Nishida, Masato Ishigami, Toshiharu Kawamoto, Akifumi Matsuyama, Naohiko Sakai, Issei Komuro, Shizuya Yamashita
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The European Journal of Clinical Investigation 2012 Sep;42(9):992-9.
	4) 概要	空腹時血清アポB-48濃度はCAD患者で非CAD患者よりも有意に高く(3・9±2・4対6・9±2・6 μg/mL、P<0・0001)、CADの存在と最も有意な相関があった。高い空腹時アポB-48値(>4・34 μg/mL、カットオフ値)と他の冠動脈リスク因子のクラスター化は、単一の高い空腹時アポB-48値と比較して、より強いCADリスクと関連することが見出された。
⑯参考文献 3	1) 名称	Reference interval for the apolipoprotein B-48 concentration in healthy Japanese individuals
	2) 著者	Daisaku Masuda, Makoto Nishida, Toshihiko Arai, Hiroyuki Hanada, Hiroshi Yoshida, Keiko Yamauchi-Takahara, Toshiki Moriyama, Norio Tada, Shizuya Matsushita
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Atherosclerosis and Thrombosis 2014;21(6):618-27
	4) 概要	脂質異常症のない健常者における基準値上限は5.7 μg/mLである。
⑯参考文献 4	1) 名称	Enhanced Impact of Cholesterol Absorption Marker on New Atherosclerotic Lesion Progression After Coronary Intervention During Statin Therapy
	2) 著者	Kenta Mori, Tatsuro Ishida, Shigeyasu Tsuda, Toshihiko Oshita, Masakazu Shinohara, Tetsuya Hara, Yasuhiro Irino, Ryuji Toh, Ken-ichi Hirata
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Atherosclerosis and Thrombosis 2017 Feb 1;24(2):123-132.
	4) 概要	apoB 48濃度はPCI後のde novo病変進行と関連していた。ステップワイス多変量ロジスティック回帰分析では、カンベステロール/TCおよびapoB 48濃度は、PCI後のスタチン治療CAD患者における新規病変進行の独立したリスク因子であった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Postprandial Hyperlipidemia and Remnant Lipoproteins
	2) 著者	Daisaku Masuda and Shizuya Yamashita
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Atherosclerosis and Thrombosis 2017 Feb 1; 24(2): 95-109.
	4) 概要	CMレムナントの蓄積は脂質とグルコースの代謝障害およびアテローム性動脈硬化性心血管イベントと関連する。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
701103	アポリポ蛋白B-48測定	日本動脈硬化学会

【技術の概要】

- 血清および血漿を用いた空腹時アポB-48濃度測定
- 脂質異常症のない健常者における基準値上限は $5.7 \mu\text{g/mL}$
- 冠動脈疾患判定のカットオフ値は $4.5 \mu\text{g/mL}$
- 非空腹時の基準値、カットオフ値は検討中である。



Masuda D. et al. J Atheroscler Thromb. 2017 Feb 1;24(2):95-109.

【対象疾患名】

冠動脈疾患(CAD)

- 虚血性心疾患ともいわれ、アテローム性動脈硬化を主因とする。
- CADに関する国内基本データ(2017)
患者数:約72万人
年間医療費:7,499億円
年間死亡者:約7万人
- 死亡リスクに加え、後遺症のリスクもあり、早期の発見、治療および予防が重要。

【既存法との比較】

- 近年、LDL-C値では捉えられないCAD症例(残余リスク)の存在が問題となっている。
(Kashyap ML. et al. 脂質異常症治療の現状と心血管病残余リスクへの対応 日本循環器学会専門医誌 循環器専門医第24巻第2号2016年)
- 空腹時血清アポB-48値はTG値が正常な群において他の脂質項目と異なり、頸動脈内膜中膜複合体の肥厚度との有意な相関を示した。
(Nakatani K. et al. Atherosclerosis. 218:226-32 2011)
- また、スタチンによってLDL-C値がコントロールされた患者群においてCADの進行に応じてアポB-48値は有意に増加するが、RLP-C値では有意差は得られなかった。
(Mori K. et al. J Atheroscler Thromb. 24(2): 123-132. 2017)
- これらの報告から、アポB-48は既存の脂質マーカーと比してCADに対するより高い診断能や、残余リスクの把握における有用性が期待できる。

【診療報酬上の取扱い】

- 血液化学検査
- 358点
- レムナント様リポ蛋白コレステロール179点と比較し、より高い診断能や有用性が期待されるため(179x2)。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	703101		
提案される医療技術名	注射処方料		
申請団体名	日本内科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	注射処方料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	注射処方料 100点 注1 入院中の患者に対し、注射薬の投与開始日及び追加投与（種類の異なる注射薬に限る。）の行われた初日に算定する。 注2 当該日の注射薬の種類数が6種類以上の場合、1処方につき50点を、11種類以上の場合1処方につき160点を加算する。 注3 当該日の注射の薬剤料および特定保険医療材料料を合算した点数が10,000点以上である場合は、1処方につき60点を加算する。		
文字数：195			
対象疾患名	注射処方を必要とするすべての疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内）	近年は抗がん剤等の分野で高額な薬剤が承認されるなど内科系治療の基本である薬物療法における「注射の処方技術」は高度化・複雑化の一途を辿っている。一方、「注射の処方技術」に対してはこれまで診療報酬上の評価が基本的に行われていない状況にある。内保連による「内科系医療技術負荷度調査」において入院医療の「注射の処方技術」に関する医師の診療負荷を分析した結果、処方開始注射薬の有無や薬剤の種類数などは、医師の「知識判断の負荷」あるいは「治療方針決定に係る所要時間」と有意な関連性を持つことが明らかになった。「注射の処方技術」は医師に対して診療の負荷および時間がかかっており、適正な評価が必要である。		
文字数：294			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	入院中かつ注射薬の投与を必要とする患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	（方法）医師が、患者の疾患・病態、注射薬の効能・副作用及び注射に伴う費用・患者負担等を総合的に勘案し、専門的知識に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定する。 （実施頻度・期間）注射の投与を開始した日および種類の異なる注射薬を追加投与した日に実施。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	G	
	番号	-	
	医療技術名	-	
既存の治療法・検査法等の内容	薬物療法における「注射の処方技術」は内科系治療の非常に重要な要素であり、本提案の対象患者に対して医師は専門的知識等に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定するという行為を行っている。しかしながら、投薬については現行の診療報酬で処方料および処方箋料が設定されているが、注射については処方料・処方箋料に相当する評価が存在しない。 外来における「投薬」の処方技術の評価は、医薬兼業から医薬分業に転換する際の政策の一部として導入されたという歴史的経緯がある。その一方、医師が自ら医療施設内で行ってきた「注射」については医薬分業の対象外であったため、「注射の処方技術」については評価が行われなまま今日に至っている（参考文献2）。近年では、抗がん剤等の分野で高額な薬剤が承認されるなど、内科系医師に求められる「注射の処方技術」は高度化・複雑化の一途を辿っており、「注射の処方技術」に対する適正な評価が急務となっている。		

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>	<p>注射薬は現在3,662品目(※1)存在すること、また、入院患者1人あたり約2.9回の注射処方が行われていること(※2)から、「注射の処方技術」は有効かつ必要不可欠な医療技術といえる。</p> <p>主治医の担当患者別・日別に診療の負荷を見ると、「注射の処方技術」との関連性として以下(1)～(6)が確認されている(詳細は⑤「④の根拠となる研究結果等」で詳述)。</p> <p>(1)「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬がある日」は、「なしの日」と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い。(30分以上かかったケースの割合: 21% vs 11%)</p> <p>(2)「注射の種類数」と治療方針決定にかかる所要時間には有意な関連性があり、種類数が多い日ほど、所要時間が長い。(30分以上かかったケースの割合: 0種類…11%、1～5種類…16%、6～10種類…21%、11種類以上…37%)</p> <p>(3)「注射の薬剤料および材料料が1万円以上の日」は、「そうでない日」と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い。(30分以上かかったケースの割合: 25% vs 17%)</p> <p>(4)「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」は、それ以外の日と比較して主治医の負荷が有意に高い。</p> <p>(5)投与している「注射の種類数が多い日」ほど、主治医の負荷が有意に高い。</p> <p>(6)患者の年齢や疾患等の交絡因子を調整した場合も、「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」および「注射の種類数が多い日」は、治療方針決定にかかる所要時間に関連する独立因子である。</p> <p>※1 薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について(令和3年4月1日適用) ※2 「⑥普及性」より、注射処方料の算定要件の注1の算定回数は入院患者1人あたり約2.9回と試算される。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p> <p>主治医に対するアンケート調査(N=11,056)とDPCデータを用いた内科系学会社会保険連合による後ろ向きコホート研究において以下(1)～(6)の研究結果が報告された(参考文献1)。</p> <p>(1)「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い(「30分以上」の回答割合: 21% vs 11%、χ^2乗検定より$p<0.001$)。</p> <p>(2)「注射の種類数」と、主治医の治療方針決定にかかる所要時間には有意な関連性があり、種類数が多い日ほど、所要時間が長い(「30分以上」の回答割合: 0種類のとき11%、1～5種類のとき16%、6～10種類のとき21%、11種類以上のとき37%、フィッシャーの正確確率検定より$p<0.001$)。</p> <p>(3)「注射の薬剤料および材料料の合計が1万円以上」の日は、それ以外の日(0点の日を除く)と比較して、主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い(「30分以上」の回答割合: 17% vs 25%、フィッシャーの正確確率検定より$p<0.05$)。</p> <p>(4)アンケート回答日のうち「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して主治医にかかる知識判断の負荷(「0:実施なし」を含む5点満点評価)が有意に高い(中央値: 3.0 vs 2.0、ウィルコクソンの順位和検定より$p<0.001$)。</p> <p>(5)投与している「注射の種類数」が多い日ほど、主治医にかかる知識判断の負荷が有意に高い(中央値: 0種類のとき2.0、1～5種類のとき2.5、6～10種類のとき3.0、11種類以上のとき3.5、p for trend<0.001)。</p> <p>(6)「主治医の治療方針決定にかかる所要時間が30分以上であるか否か」をアウトカムとし、患者属性として入院時年齢・性別・BMI・救急車による搬送の有無・DPC6析別疾患等を調整したロジスティック重回帰分析を行った結果、「前日と比較した処方開始注射薬の有無」および「注射の種類数」は、治療方針決定にかかる所要時間に関連した独立因子であった(「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較したオッズ比が1.97、「注射の種類数」が1～5種類の日は0種類の日と比較したオッズ比が1.26、同様に6～10種類の日のオッズ比は1.77、11種類以上の日のオッズ比は3.03)。</p> <p>また、同研究においてDPCデータのみから得られる説明変数をもとに負荷度ランク(内科系医師の診療負荷を示す尺度)を予測する機械学習モデルの構築を行った結果、「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬の有無」および「注射の種類数」は、変数重要度(variable importance)が高く、これらの変数は内科系医師の負荷との関連性が非常に高いことが示唆された。</p> <p style="text-align: center;">2b</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>内保連グリーンブックver.2内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人)</p> <p>全国の年間新規入院患者(約14,810,000人)のうち注射を投与した患者</p> <p>国内年間実施回数(回)</p> <p>42,950,000回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>【算定要件の注1の算定回数】 入院患者約63万人を対象とした内保連の調査(※1)において、「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数は約184万日。当該延べ日数は注射処方料の算定要件の注1に相当するため、入院患者1人あたりの算定回数は約2.9回(184万日÷63万人)となる。 令和3年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,481万人(※2)より、全国における1年間の算定回数は4,295万回(1,481万人×2.9回)と見込まれる。</p> <p>【算定要件の注2の算定回数】 同調査(※1)において、「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数のうち、注射の種類数が「6～10種類」であった日数は約51万日、「11種類以上」であった日数は約26万日。入院患者1人あたりの算定回数は「6～10種類」が約0.8回(51万日÷63万人)、「11種類以上」が約0.4回(26万日÷63万人)となる。 令和3年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,481万人(※2)より、全国における1年間の算定回数は、「6～10種類」の加算が1,185万回(1,481万人×0.8回)、「11種類以上」の加算が592万回(1,481万人×0.4回)と見込まれる。</p> <p>【算定要件の注3の算定回数】 同調査(※1)において、「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数のうち、「注射の薬剤料および特定保険医療材料を合算した点数が10,000点以上」であった日数は約4.4万日。入院患者1人あたりの算定回数は約0.07回(4.4万日÷63万人)となる。 令和3年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,481万人(※2)より、全国における1年間の算定回数は104万回(1,481万人×0.07回)と見込まれる。</p> <p>※1 内保連グリーンブックver.2内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言(参考文献1) ※2 令和3年度 医療費の動向—MEDIAS—</p>

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		各種診療ガイドラインにおいて内科系医療技術の大きな柱として注射処方が位置付けられている。 治療難易度に応じて各種専門医資格が設定されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし（投薬のF100 処方料と同様）
	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（投薬のF100 処方料と同様）
	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（投薬のF100 処方料と同様）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医療機能評価機構の公開データベースにおいて「注射処方」という検索語で検索した結果、110件の医療事故情報が確認された(2023年3月時点)。うち94件は確認ミスまたは連携ミスに起因するリスク事象であった。「注射の処方技術」は高度な専門的知識が求められるだけでなく、看護師等との適切な連携が求められる。医師にとって非常に負荷の大きな業務であることから、診療報酬上の適正な評価が必要である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点はなし。 注射による治療技術の進歩にともない、診療報酬改定のたび新しい薬剤や医療機器は評価の対象として追加されているが、それを用いる医師の高度な知識や技術の評価はなされていない。医療の健全な発展のためにも、注射処方技術の評価は必須と考えられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	G
	点数（1点10円）	100点(算定要件の注1) 算定要件の注2の6～10種類の場合の加算は50点、11種類以上の場合の加算は160点 算定要件の注3の加算は60点
	その根拠	先行研究に基づく試算(下記参照)より、医師が注射処方を行うためには以下(1)～(3)の時間がかかることから、算定要件の注1の点数は100点、注2の6～10種類の場合の加算は50点、11種類以上の場合の加算は160点、注3の加算は60点と設定した。 (1) 算定要件の注1にかかる時間：先行研究に基づく試算(1)より、注射処方無しと比べて+7.4分(5.2分+2.2分) (2) 算定要件の注2にかかる時間：先行研究に基づく試算(2)より、1～5種類の場合と比べて6～10種類の場合+3.5分、11種類以上の場合+12.6分 (3) 算定要件の注3にかかる時間：先行研究に基づく試算(3)より、注射の薬剤料および材料料の合計が1万円未満の場合と比べて+4.8分 【先行研究に基づく試算(※1、2)】 (1) 「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が5.2分長い。また、「注射の種類数」が1～5種類の日は、0種類の日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が2.2分長い。 (2) 「注射の種類数」が6～10種類の日は、1～5種類の日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が3.5分長い。同様に、11種類以上の日は12.6分長い。 (3) 「注射の薬剤料および材料料の合計が1万円以上」の日は、それ以外の日(0点の日を除く)と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が4.8分長い。 ※1 内保連グリーンブックver.2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言(参考文献1) ※2 15分以下は7.5分、15～30分は22.5分、30～60分は45分、60～90分は75分、90分以上は90分と仮定
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	59,000,000,000
	その根拠	「⑥普及性」および「⑩希望する診療報酬上の取扱い」を基に、算定要件の注1～3の医療費を試算すると、下記(1)～(3)の結果となる。これらを足し合わせると590億円と見込まれる。 (1) 算定要件の注1の医療費：100点×4,295万回/年=約430億円/年 (2) 算定要件の注2の医療費：6～10種類の場合 50点×1,185万回/年=約59億円/年 11種類以上の場合 160点×627万回/年=約95億円/年 (3) 算定要件の注3の医療費：60点×110万回/年=約6億円/年
備考	—	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		特になし（処方技術に対する評価であるため）

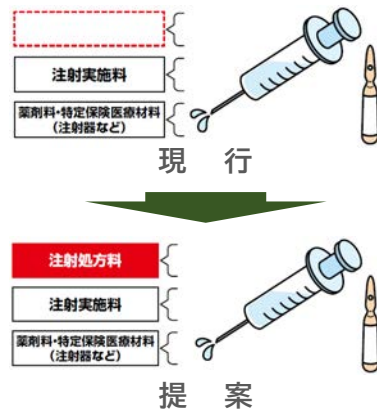
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況	1) 取載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	<p>RBRVS（アメリカのメディケアで用いられている医師の技術料の評価システム）では、診療行為ごとに「医師の作業負担（Work RVU）」が相対評価され、各診療行為の点数の構成要素となっている。診療行為には注射も含まれる。医師の作業負担は、当該サービスの提供にかかる時間、技術的な労力、身体的な労力、精神的な労力、知識判断のストレスを基に評価がなされる。医薬品・材料費は含まない。メディケアでは、注射の内容等に応じて医師の作業負担に係る償還額が変わる仕組みである。</p> <p>RBRVSの一例（CPTコード、RVUの値は2023年時点の数値）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・96372(Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection, sc or im), Work RVU: 0.17 ・96373(Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection, intra-arterial), Work RVU: 0.17 ・96374(Therapeutic, prophylactic or diagnostic intravenous push: single or initial substance or drug), Work RVU: 0.18 ・96375(Therapeutic, prophylactic or diagnostic iv push, new substance/drug), Work RVU: 0.10 ・96377(Applicaton on-body injector), Work RVU: 0.17 ・96360(IV infusion, hydration, 31 minutes to 1 hour), Work RVU: 0.17 ・96361(IV infusion, hydration; each additional hour), Work RVU: 0.09 ・96365(IV infusion, for therapy/prophylactic/ diagnostic, initial, up to 1 hr), Work RVU: 0.21 ・96366(IV infusion for therapy/prophylaxis/diagnosis; each additional hour), Work RVU: 0.18 ・96367(Additional sequential infusion of a new drug/substance, up to 1 hr), Work RVU: 0.19 ・96368(Concurrent infusion), Work RVU: 0.17 ・96401(Chemo administration, subcutaneous or intramuscular; non-hormonal anti-neoplastic), Work RVU: 0.21 ・96402(Chemo administration, subcutaneous or intramuscular; hormonal anti-neoplastic), Work RVU: 0.19 ・96409(Chemo administration, intravenous push, single or initial substance/drug), Work RVU: 0.24 ・96411(IV push, each additional chemo substance/drug), Work RVU: 0.20 ・96413(Chemo administration, intravenous infusion; up to 1 hour, single or initial substance or drug), Work RVU: 0.28 ・96415(Chemo administration, intravenous infusion; each additional hour), Work RVU: 0.19 ・96417(Chemo iv; each additional sequential infusion (different substance/drug) up to 1 hour), Work RVU: 0.21 ・96420(Chemotherapy, intra-arterial, push technique), Work RVU: 0.17 	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	内科系学会社会保険連合	
⑯参考文献 1	1) 名称	入院における注射の処方と負荷の関係性
	2) 著者	一般社団法人 内科系学会社会保険連合
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	内保連グリーンブックver.2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言、2022年、11月、p.21-30,36-37,56
	4) 概要	当該研究では、主治医に対して実際の入院患者における日別の診療の負荷についてアンケート調査を実施した。アンケートの回答結果およびアンケート対象患者のDPCデータをもとに主治医にかかる注射処方の負荷について定量的な分析を行った。
⑯参考文献 2	1) 名称	薬物療法における内科系技術評価—歴史的考察と今日の問題点 薬物療法における医師の技術評価
	2) 著者	内科系学会社会保険連合
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本内科学会雑誌、2014年、pp.2968-70
	4) 概要	薬物療法における医師の技術評価に関して、「歴史的背景」「今日の処方技術評価の問題点」「処方技術評価の重要性」等が述べられている。
⑯参考文献 3	1) 名称	Medicare RBRVS 2023: The Physicians' Guide
	2) 著者	American Medical Association
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Medical Association、2023
	4) 概要	RBRVS（アメリカのメディケアで用いられている医師の技術料の評価システム）について取りまとめている。
⑯参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑯参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
703101	注射処方料	日本内科学会

【技術の概要】

薬物療法において、医師が、患者の疾患・病態、注射薬の効能・副作用および注射に伴う費用・患者負担等を総合的に勘案し、専門的知識に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定することは内科系治療の基本である。しかしながら、注射については投薬の処方料に相当する評価が存在しないため、注射処方に関する技術評価を新設すべきである。



【診療報酬上の取扱】 注射処方料 100点

- 注1 入院中の患者に対し、注射薬の投与開始日及び追加投与(種類の異なる注射薬に限る。)の行われた初日に算定する。
- 注2 当該日の注射薬の種類数が6種類以上の場合、1処方につき50点を、11種類以上の場合1処方につき160点を加算する。
- 注3 当該日の注射の薬剤料及び特定保険医療材料を合算した点数が10,000点以上である場合は、1処方につき60点を加算する。

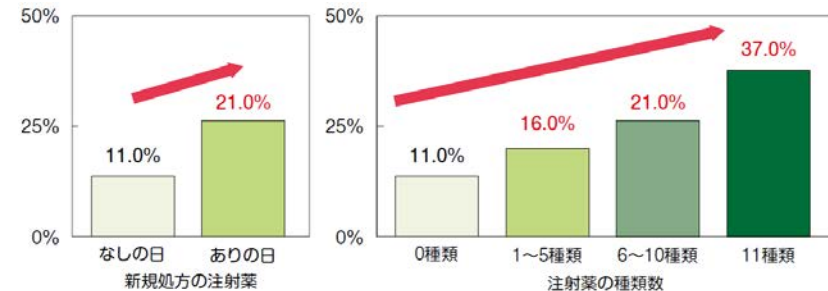
【対象】 入院中かつ注射薬の投与を必要とする患者。

【既存の治療法との比較、有効性】 出典:内保連 グリーンブック ver.2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言 より

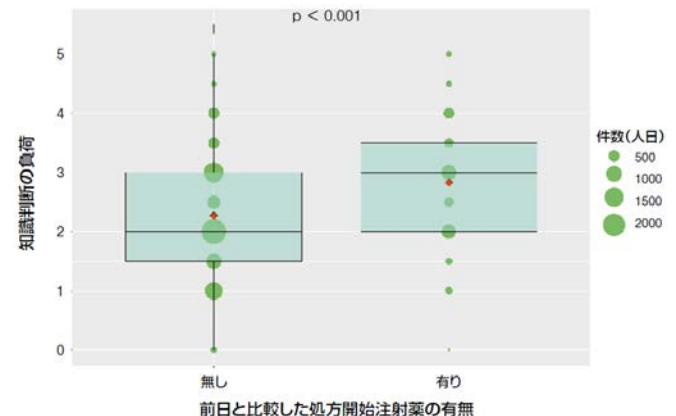
● 内保連で収集したデータ※1を用い、主治医の担当患者別・日別に診療の負荷を分析したところ、「注射の処方技術」との関連性として以下(1)~(6)が確認された。

- (1) 「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬がありの日」は、「なしの日」と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い。(30分以上かかったケースの割合:21% vs 11%、図表1左)
- (2) 「注射の種類数」と治療方針決定にかかる所要時間には有意な関連性があり、種類数が多い日ほど、所要時間が長い。(30分以上かかったケースの割合: 0種類…11%、1~5種類…16%、6~10種類…21%、11種類以上…37%、図表1右)
- (3) 「注射の薬剤料および材料料が1万点以上の日」は、「そうでない日」と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い。(30分以上かかったケースの割合: 25% vs 17%)
- (4) 「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」は、それ以外の日と比較して主治医の負荷が有意に高い。(図表2)
- (5) 投与している「注射の種類数が多い日」ほど、主治医の負荷が有意に高い。
- (6) 患者の年齢や疾患等の交絡因子を調整した場合も、「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」および「注射の種類数が多い日」は、治療方針決定にかかる所要時間に関連する独立因子である。

図表1 治療方針の決定に30分以上の時間がかかったケースの割合



図表2 処方開始注射薬の有無別 知識判断の負荷との関係



※1 DPC病院96施設から収集した2018年4~9月退院分の症例について、主治医1,629名に行ったアンケートの調査結果。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	703102		
提案される医療技術名	人工呼吸器装着時意思決定支援管理料		
申請団体名	日本内科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	人工呼吸器装着時意思決定支援管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：153	人工呼吸管理の適応となる疾患の患者またはその家族に対し、現在の病状、人工呼吸器装着の目的及び方法、合併症、予想される経過、予後などについて、十分理解できるように30分以上説明し、かつ文書により提供した場合500点を算定する、なお急変時において家族などの代諾者に対し説明する場合は、説明の所要時間は問わない。		
対象疾患名	急性呼吸不全あるいは慢性呼吸不全の急性増悪をきたした患者で、気管挿管あるいは非侵襲的管理（NPPV）の対象患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：293	現在の人工呼吸にかかわる診療報酬は、呼吸管理そのものの「医療技術」に対するものであり、本提案の内容である患者あるいは家族に対する人工呼吸器装着に関する意思決定支援としての「説明技術」に対するものではない。また内保連による調査では、呼吸器装着時の説明時間は、平均33分であり、これはがん患者指導料1（500点）を算定している症例と比べ有意に長く、また近年高齢者の中には呼吸器装着を望まない患者もおり、さらに呼吸管理の選択肢として挿管のみならずマスクを用いるNPPVやハイフローセラピーの方法が加わり、患者あるいは家族と医療者が生命に直結する医療選択になってきたからである（参考文献3）。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	急性呼吸不全及び、慢性呼吸不全の増悪により人工呼吸管理の適応となる患者、すなわち肺炎などによるARDS（急性呼吸窮迫症候群）、間質性肺炎やCOPDの増悪、神経筋疾患による慢性呼吸不全など、ただし侵襲的（挿管下）、非侵襲的（NPPV）呼吸管理のどちらも含まれる。年齢制限は特にならない。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	人工呼吸療法の開始前に、患者本人あるいは本人の意思が確認できない場合には家族（代諾者）に対して、病院内のしかるべき場所で30分以上の時間をかけて治療と検査内容を説明する。説明の内容は「標準的医療説明の手順書」にその詳細が書かれているが、それを参考にして主治医から行うものであり、最終的には文書によって同意を確認する。場合により看護師あるいはコメディカル医療者が同席したほうが良い場合もある。説明の手順としては ①現在の病状・病態の説明 ②治療（検査）目的 ③治療（検査）法の概略と効果 ④治療（検査）中あるいは後に起こりえる主な副作用・合併症 ⑤本治療（検査）を受けなかった場合に考えられる結果⑥本治療（検査）以外の治療（検査）法について【代替治療（検査）】⑦治療（検査）にかかる費用の順で、わかりやすく丁寧に説明する、なお本支援料は、あくまでも治療・検査の開始前に行われるものであり、また複数回行われた場合でも、月毎に1回以上算定することは不可とする		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J	A, K
	番号	J045, A301, K386	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	「人工呼吸」 「特定集中室治療管理料」 「気管切開術」	
		急性呼吸不全や慢性呼吸不全の増悪に対する上記の診療報酬はすでに治療が行われている状態に対し、それを診療報酬的に評価して設定されているものであるが、人工呼吸療法を開始する前に、それを実施するかどうかの患者意思確認のための医療説明に対しては、診療報酬評価がなく、また実際に人工呼吸器装着を行わなかった場合には上記の報酬が加算できないこととなり、その場合診療報酬的に不合理という状況である。したがって現場では患者への説明が時間的、質的に不十分になる傾向が強く、そのために患者の望まない状態で呼吸器の装着が開始されることがあり得る、また当然患者自身や家族等の満足度も低下した状態で治療が継続することとなる。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	【治療等の方針の意思決定における有効性】：「本日受けた説明は、あなたが検査や治療方針を選択するにあたり、役に立ちましたか（立ちますか）」という設問に対し「そう思う」と回答した患者またはその家族は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）では100%であった。なお患者の理解度・および満足度に関して上記の内保連調査で、呼吸器装着前に行なった説明に対しても「よく分かった」と回答した患者は86%であり、また説明に対して非常に満足している患者は64%、「やや満足している」36%と回答しており、医療説明の有用性が裏付けられた成績と考える。【効率性】正確な効率性（費用対効果等）に関する国内先行研究は見当たらなかったが、海外研究（Veroff et al. 2013）によるランダム化比較試験では、次の様に、強化された意思決定支援は医療費の節約をもたらすとしている：『強化された意思決定支援を受けた患者群は、通常の意思決定支援を受けた患者群との比較で入院が12.5%少なく、選択の余地がある手術の実施は9.9%少ない（選択の余地がある心臓手術の実施は20.9%少ない）』		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	下記に挙げたグリーンブックが根拠となるが、本検討は内保連がIC Studyとして1年以上に亘り全国約90の医療機関で実施された多施設共同の前向き観察研究である。エキスパートオピニオンにより保険収載すべき優先度が高いとされた11の内科領域・40のIC手術項目（説明を行う検査・治療）について、医師、患者、診療科にそれぞれアンケートを実施し、インフォームド・コンセント手続きの実態を把握、分析している。分析対象となった調査票は、医師1,038件、患者751件、診療科77件であった。結果として、神経領域における人工呼吸器装着においては直接説明時間は平均約50分であり、また説明準備に要した延べ時間は平均30分強であった。その直接説明時間は「がん患者指導管理料」を算定している症例との比較において有意に長い結果であった。また呼吸器領域・神経領域双方の領域における人工呼吸器装着においては、いずれも5割以上の症例が総合負担9以上であり、既に医療者へ与える総合負担と直接説明時間とはよく相関関係のあることが示されているので、人工呼吸器装着のための説明時間は多くの症例で30分以上であることが推定される。
	ガイドライン等での位置づけ	2a ARIS診療ガイドライン2016 日本呼吸器学会・日本呼吸療法医学会・日本集中治療学会等「ARDSのような重症疾患に対しては、変化する病態を十分考慮したうえで、治療の見通しと危険性をわかりやすく説明し、予後に関して客観的なdataを使用して説明することが望ましい」とされている。さらに呼吸ケア・リハ学会から出される、呼吸器疾患終末期治療に関するガイドラインにて、装着前の説明の重要性が強調されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約10万人
	国内年間実施回数(回)	約10万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		人工呼吸器装着のために必要となる処置として「気管切開」または「気管内挿管」の実施件数は、1か月で約各2498件、7491件である（平成27年社会医療診療行為別統計）。その50%に引き続き人工呼吸管理が行われると仮定すると年間約6万件さらに非侵襲的人工呼吸実施数は侵襲的人工呼吸実施数の50%程度であるため、非侵襲的人工呼吸の年間の新たな実施回数は3万件程度と推計する。したがって、侵襲・非侵襲合わせた年間の新たな人工呼吸器装着回数は9万回程度と見積もれる。説明の結果、人工呼吸器を装着しないケースがあることを考慮し、年間の説明の実施回数は約10万件程度と推計した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		【成熟度】「標準的医療説明～インフォームドコンセントの最前線～」が医学書院から2021年に発行されており、そこには当初から内保連の「説明と同意委員会」のメンバーであった、各領域の先生がたの協力を得て、内科系のみならず、小児科系・産婦人科系・放射線治療に至る検査・治療81項目についての標準的医療説明を記載されています。また昨年度にはその内容が、DVDとなり今日の治療指針などと併せて、全国の大学・一般総合病院に約2万部以上が、すでに配布されており、医療説明の重要性が認識されてきている。【難易度】グリーンブックにおけるICStudyに際し説明の難易度に対して6段階の評価を行った、即ち：A. 一般臨床医（卒後2～4年）、B. 認定内科医（5年）、C. 各領域専門医（10年）、D. Subspecialtyの専門医、基本領域の専門医更新者や指導医（15年）、E. 特殊技術を有する専門医（15年）、F. 多職種カンファレンスが必要である。呼吸器関連での人工呼吸器装着ではいずれもその85%がC, D, E, Fに属し、また神経領域の装着では100%がC, D, E, Fに属しており、呼吸器専門医レベル以上の医師が説明を行っている実態であることが確認された。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	人工呼吸を開始しようとする施設として、わが国では集中治療室（ICU）あるいはHCUが多く、その場合は救急部あるいは麻酔科が担当することが多い、一方、病棟での開始の場合は、呼吸器科あるいは神経内科担当の場合が多いが、当該科の担当医師が開始する場合もあるが、その際は下記の人的配置条件を基準とすべきである。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	呼吸器装着の説明に関しては、医師としては臨床経験5年以上であり、かつ呼吸器専門医、呼吸療法専門医、また看護師を含む多職種が混在する場合にはケア・リハ学会の呼吸ケア指導士、3学会合同呼吸療法認定士、救急治療専門看護師あるいは慢性呼吸器疾患認定看護師等が入っていることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	参考資料2：標準的医療説明（医学書院）あるいは参考資料3、DVD「今日の診療指針プレミアム」、「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」（内科専門医会発行）、その他、関係学会が作成したガイドラインがある場合はこれに準じて説明する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		可及的速やかに人工呼吸器が装着されなければならない場合は、本加算における説明時間の条件は外される、また説明を十分行うことによる直接的副作用等のリスクは特にはない。なお説明内容に関して、気胸やNPPV装着時の誤嚥性肺炎等の呼吸器装着の合併症及び離脱できなかった場合等についての説明を十分行う必要があり（上記「標準的医療説明」はこの点を詳細に記載）逆にこれらのことを踏まえて、正確に呼吸器装着するかどうかの意思決定の判断が、患者及び家族によってなされるようになる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		近年医療訴訟件数が著しく増加しているが、その多くは医療者からの説明の不十分であったことに起因する場合が多いとされる、今回上記「標準的医療説明」成書の「インフォームドコンセントと法律 p18～21および倫理学 p26～30」に記載されている通り、患者に説明と同意を過不足なく行うことは、不要な医療訴訟を減らした患者の自律的決定権を尊重し、患者が医療者に対して持つべき権利や信頼を確保する意味から社会的妥当性は極めて高いものと考えられる。

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	500点	
	その根拠	【根拠】IC Study（内保連2017 p.32）において、インフォームド・コンセントの手続きにおける1回の説明実時間は、今回調査した中での「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で神経疾患に対する人工呼吸器装着では19.2分だけ長いとの結果が出ている（ $p < 0.05$ ）。また呼吸器疾患に対する人工呼吸器装着における説明時間は、同様に「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で、有意差は認めなかった。既にがん患者に対し医師が看護師と共同して診療方針等について話し合い、その内容を文書により患者に提供した場合、がん患者指導管理料（B001）として500点が特定疾患治療管理料として加算されているが、このことと同等ないしこれ以上の時間を用し、すなわち医療者への負担を伴う説明に対して評価を行うべきと考えるからである。なお本管理料は原則として当該治療や検査の導入直前であり、また回数に関してひと月に複数回行って1回として算定する	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	現在人工呼吸にかかわる診療報酬は、呼吸管理そのものに対する「医療技術」であり、本提案の内容である当該治療に先立つ患者またはその家族に対する意思決定支援としての説明技術に対するものではないため、削除すべき代替項目ではない。なお在宅人工呼吸を行っている入院中の患者以外の患者に対して在宅人工呼吸に関する指導管理を行う場合は本管理料を算定せず、C107在宅人工呼吸指導管理料を算定する。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	75億円	
	その根拠	本説明を行うべき患者数はすでに記載したように全体で 約10万人である、したがって、それらの対象に説明をした場合本管理料全額では 約5億円となる。しかし人工呼吸器装着前に、装着した場合の合併症やその予後も含めて十分説明した後では、対象患者あるいは家族の約1割すなわち約1万人が終末期医療を選択して、人工呼吸を行わずそのまま治療継続されると考えられる。入院で1回の人工呼吸管理に要する医療費に関しては、機器加算、入院日数、人件費等すべてを含めると約80万円相当であることがわかっており、それが減額因子となる、すなわち 5億円－80万円×1万人＝75億円となる。	
	備考	－	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	特になし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	1) 取載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国CMSにおいて、ベストプラクティスの普及促進を目的とし、Shared Decision Making（SDM）をどのように忙しい臨床現場の中に取り込み促進していくかについて、研究も兼ねたプログラムを進めている。具体的なプログラムは、「患者の意向によって実施の有無が影響を受けやすい疾患（preference-sensitive conditions）」についてShared Decision Makingが行われた際に、1回につき\$50が支払われる、なお対象となった疾患としては以下のような病態である：安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成（前立腺肥大）。（参考文献4）		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	非がん性呼吸器疾患 緩和ケア指針2021		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	内科系学会社会保険連合 代表的研究者：神戸大学法学部名誉教授：丸山英二、東京大学医療経済政策学：田倉智之 共同提案学会（表紙記載以外の学会）：日本感染症学会、日本アレルギー学会、日本臨床内科医会、		

⑬参考文献 1	1) 名称	内保連グリーンブック 「説明と同意」に関する調査報告と提言 Ver1.0
	2) 著者	一般社団法人内科系学会社会保険連合, 2017.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017年5月1日
	4) 概要	<p>○説明時間: 全症例における1回の説明実時間は平均32.4分であった。小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全における説明は、がん患者指導管理料1算定症例との比較で説明実時間がそれぞれ26.2分、19.2分、16.2分有意に長かった(いずれも$p < 0.05$)。(p20-21, p34)</p> <p>○時間外: 勤務時間外の延べ時間は、重症心不全で平均83.5分であり、調査対象のIC手続項目中で最も長く、次に小児重症先天性疾患で平均67.8分、人工呼吸器装着(神経領域)で平均43.7分であった。(p24)</p> <p>○急変: 小児重症先天性疾患、呼吸器領域・人工呼吸器装着の症例の40%強は、説明実施時点で急変状況であった。(p28)</p> <p>○難易度: 小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(呼吸器・神経両領域)、重症心不全のいずれも、難易度Dが以上である症例の割合は、がん患者指導管理料1算定症例(約25%)と同程度またはそれ以上であった。(p25, p27)</p> <p>○総合負荷(説明行為の時間的、精神的負荷に対する総合的な指標): 人工呼吸器装着(神経・呼吸器両領域)、重症心不全では過半数の症例で9以上であった。(p26)</p> <p>○患者側人数: 複数の患者側対象者への説明が行われていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で83%、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で79%、人工呼吸器装着(神経領域)で87%、重症心不全で89%であった。(p31)</p> <p>○補助説明者: 医療者側において補助説明者1人以上が付いていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で34%、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で74%、人工呼吸器装着(神経領域)で69%、重症心不全で59%であった。(p32)</p> <p>○治療等の方針決定における有効性: 受けた説明の治療等の方針の意思決定における有効性を問う設問に対し、有効であった旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全でいずれも約90%であった。(p52)</p> <p>○患者満足度: 受けた説明に対する満足度を問う設問に対し、満足している旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全でいずれも80%以上であった。(p54)</p> <p>○患者理解度: 受けた説明に対する理解度を問う設問に対し、理解できた旨の回答をした患者またはその家族は、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(呼吸器・神経両領域)、重症心不全のいずれも約90%であった。(p51)</p> <p>○IC Study (内保連2017)の研究協力者は112名、研究協力施設(診療科)は108であった。(p v-viii)。</p>
⑭参考文献 2	1) 名称	標準的医療説明～インフォームドコンセントの最前線～ DVD:今日の診療プレミアム 2022 (医学書院)
	2) 著者	内科系社会保険連合「説明と同意」委員会メンバー他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年 DVD: (2022)
	4) 概要	内科系疾患のみならず小児科系・産婦人科系・放射線治療に至る検査・治療81項目について、標準的な医療説明のモデルを、各領域の専門医により記載したものである。本書により一般臨床医は、患者に対して必要十分な説明が的確に行え、患者の満足度が向上するのみならず、その総論には医療説明の倫理的・法律的・経済的な意義が記載されており、医療訴訟を未然に防ぎ患者の自律的な意思決定を適切に支援することが期待される。さらに文書による同意取得のモデル版も添付されている。
⑮参考文献 3	1) 名称	非がん性呼吸器疾患 緩和ケア指針2021
	2) 著者	日本呼吸器学会・日本呼吸器ケア・リハビリテーション学会合同非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年
	4) 概要	抜粋 ページ: 44~51 2. 急性呼吸不全ないし急性増悪時の緩和ケアとして 「呼吸不全に陥った場合・・・コード設定としては挿管のみならずNPPVの実施についても事前意思確認が望ましく、それに基づくコードカテゴリー別の目標を・・・」 「NPPVと同様に目標を明確に設定してハイフローセラピーを行うべきである」
⑯参考文献 4	1) 名称	「より良いインフォームド・コンセント(IC)のために」
	2) 著者	日本内科学会(認定内科専門医会編)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2003年9月20日
	4) 概要	2003年発行の、内科系診療実務における具体的なインフォームド・コンセントの例を示した本である。インフォームド・コンセントの基本形、考え方、重要場面での留意点、問題提起等(p1-68)、およびインフォームドコンセント実施についての医師の注意事項と解説、患者への説明文書の実例、同意書等(p69-436)が示されている
⑰参考文献 5	1) 名称	Beneficiary Engagement and Incentives: Shared Decision Making (SDM) Model
	2) 著者	The Centers for Medicare & Medicaid Services
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	米国CMSによるShared Decision Making促進に向けた大規模なプログラム。Shared Decision Makingが患者中心の医療に資するというだけでなく費用対効果にも優れるという先行研究の蓄積がプログラム実施の背景にある。研究対象施設にて、安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成(前立腺肥大)の患者に対してShared Decision Makingが行われた際に、1回につき\$50が支払われる。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
703102	人工呼吸器装着時意思決定支援管理料	日本内科学会

共同 日本呼吸器学会、日本呼吸療法医学会、
提案 日本呼吸ケア・リハ学会、内科系学会社会保険連合

【これまでの経緯と準備状況】
 平成30年度改定

【技術の概要】

人工呼吸管理の適応となる疾患の患者またはその家族に対し、現在の病状、人工呼吸器装着の目的及び方法、合併症、予想される経過、予後などについて、十分理解できるように30分以上説明し、かつ文書により提供した場合500点を算定する、なお急変時において家族などの代諾者に対し説明する場合は、説明の所要時間は問わない。

【承認された意思決定支援管理料】
B001 特定疾患治療管理料
5 小児科療養指導料 500点 (新設)
7 難病外来指導管理料 500点 (新設)

令和2年度改定

【承認された意思決定支援管理料】
B001-23 がん患者指導管理料 300点
【内容】 がんに対する文書説明
B001-31 腎代替療法指導管理料 500点_新設
【内容】 慢性腎臓病



【対象疾患】

急性呼吸不全及び、慢性呼吸不全の増悪により人工呼吸管理の適応となる患者、即ち肺炎などによるARDS(急性呼吸窮迫症候群)間質性肺炎やCOPDの増悪、神経筋疾患による慢性呼吸不全など、ただし侵襲的(挿管下)非侵襲的(NPPV)呼吸管理のどちらも含まれる。年齢制限はない。

【有用性】

- ・ 医療の質的効果; 医療者への高負荷の適切な評価および、患者と家族の満足度向上→医療訴訟件数減少の可能性
- ・ 経済的効果; 呼吸器装着せず緩和ケアのみを行う場合→約75億円の医療費削減効果

【診療報酬上の取り扱い】
B 医学管理 500点/回
 なお本管理料は原則として当該治療や検査の導入直前であり、また回数に関してひと月に複数回行っても1回として算定する
 呼吸器装着の説明に関しては、医師としては臨床経験5年以上であり、かつ呼吸器専門医、呼吸療法専門医、また看護師を含む多職種が混在する場合にはケア・リハ学会の呼吸ケア指導士、3学会合同呼吸療法認定士、救急治療専門看護師あるいは慢性呼吸器疾患認定看護師等が入っていることが望ましい。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	705101		
提案される医療技術名	頭皮冷却法		
申請団体名	日本乳癌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		16乳腺外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	頭皮冷却法	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：90	がん薬物療法の副作用として発生する脱毛症状を緩和するために、薬事上認められた頭皮冷却装置を使用し、がん薬物療法投与中の患者の頭皮全体を長時間にわたり安定的に冷却する医療技術である。		
対象疾患名	乳癌		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：240	標準的ながん薬物療法を受ける乳癌患者において、保険診療による合併症として、後遺障害に相当する程度の重篤で回復不能な脱毛が高頻度に発生している。乳房全摘出後の乳癌患者に対するプレストインプラントや、術後のリンパ浮腫予防のための圧迫療法などの合併症対策が治療の一環として保険適用されているにもかかわらず、脱毛の合併症対策である頭皮冷却法は保険適用されていない。米国においては、頭皮冷却法はCPTコードが付与され公的に保険適用されており、国際的整合の観点からも保険収載されるべきである。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>通院で化学療法を受ける成人の乳癌患者。ただし、以下の場合を除く</p> <ul style="list-style-type: none"> ●低温感受性●豊冷凝集素症●クリオグロブリン血症●クリオフィブリノゲン血症●寒冷蕁麻疹●中枢神経系悪性腫瘍（原発性または転移性）●肺扁平上皮がん●肺小細胞がん●頭頸部のがん●黒色腫、扁平上皮がん、メルケル細胞がんなどの皮膚がん●化学療法により治癒目的で治療された血液悪性腫瘍●転移の可能性が高い固形腫瘍悪性腫瘍●骨髄除去化学療法を予定している患者●頭蓋への放射線治療を受ける予定の患者 □頭蓋への放射線治療を受けたことのある患者 <p>出典：参考文献1</p>		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	<p>固形腫瘍患者に対する抗がん剤治療時の脱毛を抑制することを目的として製造販売承認された医療機器を用いて、乳がん患者に対し、抗がん剤投与の約20分前から頭皮冷却を始め、頭皮が冷却された時点から、抗がん剤の投与を開始し、投与中及び投与終了後、約90分程度（抗がん剤の種類に依存）まで冷却継続する。</p> <p>以下、当技術の変遷（高度化）について記す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●医療機器を用いない頭皮冷却（氷を入れた袋での頭皮冷却） <ul style="list-style-type: none"> ・頭皮全体を覆うことが困難 ・長時間にわたり頭皮を冷却することが困難 ・徐々に温度を下げ低温に順応させることが困難 ●従来の医療機器を用いた頭皮冷却 氷を入れた袋での頭皮冷却の前記課題は改善しているが、 <ul style="list-style-type: none"> ・サイズの異なる頭部への、冷却部の密着性に課題を残す。 ・冷却部の温度管理に課題を残す。 ●最新の医療機器を用いた頭皮冷却 <ul style="list-style-type: none"> ・冷却部の密着性向上：野球のグローブに類似した形状のキャップを使用、或いはサイズ違いのヘルメット形状のキャップの使用により、頭部のサイズが異なる患者に対し安定的に頭皮冷却を可能としている。 ・冷却部の温度管理：熱電素子を使用した熱交換器を流路上に設けることと、冷却部への供給時の温度と冷却部からの戻り時の温度を用いて制御する。あるいは、コンプレッサー内の温度管理及び流量の最適化を実現する。これにより、常温から徐々に頭部を冷却する機能と温度の安定化を実現させ、患者の頭痛の発生を抑えつつ脱毛抑制効果を高めている。 <p>出典：参考文献1、参考文献2</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て挙げる）	区分	J	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	<p>なし。このことにより、以下のような合併症が発生している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・99.9%：抗がん剤治療の乳癌患者の脱毛発生率 ・94%：8割以上の頭髪が脱毛した患者の割合 ・16%：3年以上経過しても回復率50%以下 <p>出典：参考文献3</p>		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<p>本医療技術を用いた際の実脱毛率は33%~74%と、脱毛抑制効果が確認されている（参考文献2 p35）。結果のばらつきは、脱毛評価の手法の違いや、レジメンの違い（アントラサイクリン系、タキサン系等）による。なお、タキサン系薬剤を用いた場合の永久脱毛はドセタキセルで23.3%、パクリタキセルで10.1%報告されている。</p> <p>出典：参考文献2、参考文献4</p>		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	頭皮冷却群と非頭皮冷却群の海外の比較対照試験では、非頭皮冷却群と比較し頭皮冷却群で有意に非脱毛率が高く、本品の脱毛抑制効果が示されている。レジメン別の解析では、タキサン系で67.9~100%と、最も高い非脱毛効果が示された。アントラサイクリン系では40~70%、タキサン系/アントラ系併用群では28~65%であった。 出典：参考文献2	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1b 日本がんサポーターケア学会編 がん治療におけるアビランスケアガイドライン 2021年版で、化学療法誘発脱毛の予防や重症度軽減に対する頭皮クーリングシステムは、周術期化学療法を行う乳がん患者に限定して、行うことを弱く推奨する、とされている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約20万人	
	国内年間実施回数(回)	約100万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		固形腫瘍で外来化学療法室で通院治療を受けている患者数が28万人。その50%が女性患者で、さらにその70%（約10万人）が乳癌患者である。対象となる乳癌患者の3割が頭皮冷却法を希望し、平均8.6回の治療を受けるとして推定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		国立がん研究センター研究班「がん患者に対するアビランスケアの手引き」で、局所冷却は副作用軽減を目的に推奨されている。難易度については、製品トレーニングを受講した看護師のもとに実施されれば、問題はない。	
・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)	外来化学療法室を有する医療施設において十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施することが望ましい。	
	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)	外来化学療法室において、十分な知識・経験を持つ看護師によって実施されることが望ましい。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		海外臨床試験・公表論文において、頭痛、皮膚疼痛、頭部不快感が報告されていたものの、いずれも冷却部に限定した可逆的かつ一時的な事象であり、その他の有害事象は報告されていない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J	
	点数(1点10円)	2,157点	
	その根拠	冷却療法一般 人件費(装着:看護師2名30分, 施行中:看護師1名60分, 技術者A): 2,960円/時×2時間分=5,920円(592点) 処置室延長使用費(前後冷却時間120分): 153円/15分×120分=1,220円(122点) 医療機器本体費(20回/月稼働): 約300万円/(20回/月×12ヶ月×6年)≒2,800円/回(280点) 冷却キャップ費(8.6回使用、患者間での使い回し不可): 約10万/8.6回=11,628円/回(1,163点) 外保連試算2022第2編「処置」の算定基準にて試算	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特になし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	216億円	
	その根拠	希望する診療報酬額2,157点×実施100万回/年=216億円の増額。	
備考	なし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		Paxman Scalp Cooling システム(キャップと冷却装置) DigniCap Delta	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い		1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国CMS CPT Code 0662T \$1,850.50 1名につき上記金額を償還(1人8.6回使用する場合1回あたり\$215.2に相当、\$1=130円換算で1回あたり27,976円) https://www.prnewswire.com/news-releases/dignitana-announces-decision-by-medicare-to-reassign-payment-for-scalp-cooling-301414987.html https://www.inderes.fi/en/tiedotteet/paxman-announces-us-centers-medicare-and-medicaid-services-cms-has-maintained-payment	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	

⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献1	1) 名称	DigniCap Delta添付文書案
	2) 著者	コニカミノルタ株式会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	DigniCap Deltaを使用する上での禁忌事項及び使用方法。
⑯参考文献2	1) 名称	「DigniCap」臨床評価報告書 第1.0版
	2) 著者	コニカミノルタ株式会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	<p>・DigniCap脱毛抑制に関する臨床的有用性を確認するため、DigniCapについて文献検索を実施し、抽出された公表論文（26件；海外24件、国内2件）により有効性及び安全性を評価した。有効性である非脱毛率は使用レジメンや評価手法から33%~74%とばらつきがあるものの脱毛抑制効果が確認されており、安全性においては有害事象の発現率、冷却不耐による中止率及び頭皮転移の観点から検討し、頭痛、皮膚疼痛、頭部不快感が報告されていたものの、いずれも冷却部に限定した可逆的かつ一時的な事象であり、その他の有害事象は報告されていない。</p> <p>・当初取られていた頭皮冷却法であった氷嚢で冷却を行う手法では、頭皮全体を覆うこと、長時間の頭皮の冷却が困難であること、患者の体が低温に順応しづらい課題から頭皮全体を覆い温度制御が可能な頭皮冷却装置が求められ、開発が進み2000年以降病院施設で使用されるようになった。</p> <p>・DigniCap DeltaはDigniCap C3の後継機として開発され、DigniCap C3が臨床現場で使用される中で蓄積された知見を基に改良を施した製品である。DigniCap Deltaでは温度調整範囲の変更、キャップ形状の変更、2人から1人使用への変更及びバッテリーの搭載がされている。</p>
⑯参考文献3	1) 名称	A multicenter survey of temporal changes in chemotherapy-induced hair loss in breast cancer patients
	2) 著者	Watanabe T, Yagata H, Saito M, Okada H, Yajima T, Tamai N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2019; 14(1): e0208118.
	4) 概要	<p>国内49施設、1,478名の患者に対するアンケートを実施し解析。抗癌剤の副作用で脱毛が発生したと回答した患者は99.9%であり、更に8割以上の髪が抜けたと回答した患者は94.7%であった。</p> <p>治療終了後の頭髪の回復に関する調査結果として80%以上回復した人の割合は治療終了後1年未満で53%、1年以上3年未満で64%、3年以上で62%であり、年数の経過と頭髪の回復レベルに相関がみられず、5年以上が経過しても40%~70%以下の回復率だったのは35.3%にのぼっている。</p>
⑯参考文献4	1) 名称	Permanent hair loss associated with taxane chemotherapy use in breast cancer: A retrospective survey at two tertiary UK cancer centres.
	2) 著者	Chan J, Adderley H, Alameddine M, Armstrong A, Arundell D, Fox R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Cancer Care. 2021 May;30(3):e13395
	4) 概要	<p>・乳癌化学療法においてタキサン系薬剤は広く使用され、副作用として発生する脱毛は一時的な症状だと考えられているが、永久脱毛（pCIA）の件数が増加している。</p> <p>・術前術後の乳癌治療でタキサン系化学療法を受けた乳がん患者に対してレトロスペクティブ調査が実施され、調査から1年以内に化学療法を終了した患者に対しアンケートを実施し、Savinスケールを使用した pCIA の発生率とパターンを収集した。</p> <p>・383名から回答（ドセタキセル245名、パクリタキセル138名）があり、ドセタキセル、パクリタキセルを使用した治療において発生したpCIAはドセタキセルを使用した被験者で23.3%、パクリタキセルを使用した被験者で10.1%であり、タキサン系薬剤の使用においてpCIAが確認された。</p>
⑯参考文献5	1) 名称	がん治療におけるアビランスケアガイドライン 2021年版
	2) 著者	日本がんサポートブケア学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、2021年10月
	4) 概要	<p>CQ1「化学療法誘発脱毛の予防や重症度軽減に頭皮クーリングシステムは勧められるか」に対する推奨として、「化学療法誘発脱毛の予防や重症度軽減に対する頭皮クーリングシステムは、周術期化学療法を行う乳がん患者に限定して、行うことを弱く推奨する」（推奨の強さ2、エビデンスの強さB）とされている。</p>

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
705101	頭皮冷却法	日本乳癌学会

医療技術の概要：がん薬物療法の副作用の脱毛に対し、薬事上認められた頭皮冷却装置を使用し、脱毛発生率を下げる医療技術。
 対象疾患名：乳癌
 現在当該疾患に対して行われている治療との比較：保険診療において当該疾患に対する治療は行われていない。
 有効性：頭皮冷却法未実施の非脱毛率0.1%、実施した際の非脱毛率33～74%
 診療報酬上の取扱い：技術料2,157点の新設

99.9%：抗がん剤治療の乳癌患者の脱毛発生率
 94.7%：8割以上の頭髪が脱毛した患者の割合
35.3%：5年以上経過しても回復率40～70%以下

出典：A multicenter survey of temporal changes in chemotherapy-induced hair loss in breast cancer patients [PLoS One](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0208118), 2019; 14(1): e0208118.
 Published online 2019 Jan 9. doi: [10.1371/journal.pone.0208118](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0208118)



保険診療である抗がん剤治療の合併症として、後遺障害に該当する程度の回復不能な脱毛が発生。
 治療の一環として行われる乳房全摘後のプレストインプラント等と同様に、保険適用されるべき技術。

参考：後遺障害等級表

等級	定義	備考	参考:保険金(共済金)額
第7級 12号	外貌に著しい醜状を残すもの	頭部の場合、 手のひら大(指の部分含まず) 以上の癍痕(脱毛性癍痕)	1,051万円
第12級 14号	外貌に醜状を残すもの	頭部の場合、 鶏卵大面以上 の癍痕(脱毛性癍痕)	224万円

出典：https://www.mlit.go.jp/jidosha/anzen/04relief/jibai/payment_pop.html
<https://www.ko2jiko.com/pickup-koui/gaiboushujou2/>

<https://www.oita-kotsujiko.com/%E8%A7%A3%E6%B1%BA%E4%BA%8B%E4%BE%8B/%E3%80%90%E8%A7%A3%E6%B1%BA%E4%BA%8B%E4%BE%8B-058%E3%80%91%E7%94%B7%E6%80%A7%E3%81%AE%E9%86%9C%E7%BA%B6%E9%9A%9C%E5%AE%B3%E3%81%AB%E3%81%A4%E3%81%8D%E9%80%BB%E5%A4%B1%E5%88%A9%E7%9B%8A%E3%81%8C/>

出典：Efficacy of Scalp Cooling in Preventing and Recovering From Chemotherapy-Induced Alopecia in Breast Cancer Patients: The HOPE Study. *Frontiers in oncology* vol. 9 733. 6 Aug. 2019, doi:10.3389/fonc.2019.00733

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	706101		
提案される医療技術名	ポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）		
申請団体名	日本認知症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	28放射線科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度 （複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	ポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要 （200字以内） 文字数：177	18F標識アミロイドイメージング剤を投与し、脳内のアミロイドβ蛋白の局在性をポジトロン断層撮影（以下、PET）装置で画像化し、診断する技術である。PET標識薬剤の脳内分布が、脳内アミロイドβ蛋白が凝集して形成される老人斑（脳内アミロイドβ斑：アルツハイマー病（以下、AD）の代表的病理変化）を分子レベルで明示するので、当該疾病の判定・評価に適用される。		
対象疾患名	1) 認知症又は軽度認知障害（以下、MCI）の病因がADか非ADかの鑑別が困難な患者（症状や年齢が非定型な患者を含む） 2) アミロイド病理の確認を要するAD疾患修飾薬（以下、DMT）の処方判断する必要がある患者		
保険収載が必要な理由 （300字以内） 文字数：300	本技術の導入により、従来、剖検による脳組織の病理検査でしか確認できなかった脳内アミロイドβ蛋白の蓄積を非侵襲的に評価できるようになる。 これにより臨床症状や発症年齢が非定型のため診断確定まで時間を要する患者において、認知症又はMCIの病因がADか非ADかの鑑別診断が可能となり、適切な治療方針がより早期から正確に決定される。また、脳内にアミロイドβ蛋白の蓄積があるMCI～軽度アルツハイマー型認知症（以下、総称して早期AD）患者への効果が期待されるDMTの適正使用のための適切な患者選択には必須技術であり、治療を受けた患者の予後やQOL改善、不適切な患者の除外による不要な医療行為の削減に繋がる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	臨床的に認知症又はMCIがあり、その病因としてADの可能性が支持、又は除外される（脳内アミロイド病理の確認を行う）ことが診療上有益である患者。具体的には、病歴、現症、身体所見、神経心理検査、血液検査、単純CT又はMRIによる形態画像検査を含む画像検査を行い、せん妄、うつ病（偽認知症）、妄想性障害、薬剤誘起性障害、治療可能な認知症を除外した後、以下の症例に検査を実施する。 1) 臨床症状や発症年齢が非定型な認知症又はMCIで、適切な治療方針決定のために確定診断を要する場合（例：アルツハイマー型認知症と前頭側頭葉変性症の鑑別、若年性アルツハイマー型認知症の診断等） 2) DMTによる治療を考慮している早期AD患者で、脳内アミロイド病理の確認が必要な場合 なお、現在開発が進んでいるDMTについて、その適応対象が早期AD患者になると見込まれている。一方、いずれの18F標識アミロイドイメージング剤も「アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドβプラークの可視化」を効能又は効果としており、認知症に至る前段階のMCIが対象に含まれないため、18F標識アミロイドイメージング剤開発企業によって、PMDAと効能又は効果の一部変更承認申請の相談が実施され、2023年春頃の申請が計画されている。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	18F標識アミロイドイメージング剤を投与した後、PET装置を用いて撮像を実施する。各手技に要する時間は以下の通りである。なお、18F標識アミロイドイメージング剤は、医療機器を用いて医療機関内で合成する場合と、企業で製造された医薬品が医療機関に供給される場合があり、①～④については、前者の場合のみとなる。 ① サイクロトロンによる18Fの製造・・・30～120分程度 ② 18F標識アミロイドイメージング剤の合成準備・・・120分程度 ③ 18F標識アミロイドイメージング剤の合成・・・90分以下 ④ 品質検査・・・60分程度 ⑤ 投与・・・20～30分（投与準備時間を含む） ⑥ 撮像・・・10～20分（投与30～120分後に実施） フルベタピル：10分（投与30～50分後に実施） フルメタモル：20分（投与60～120分後に実施） フルベタベン：15～20分（投与45～110分後に実施） ⑦ 画像再構成、読影・・・60分程度		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在、剖検以外には脳内アミロイドβ蛋白の蓄積を直接検出する技術はない。	

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>	<p>本技術により、従来、剖検による脳組織の病理検査でしか成し得なかった脳内におけるアミロイドβ蛋白の沈着部位や密度を反映した蓄積状況の非侵襲的な可視化が可能となる。現在のアルツハイマー型認知症の診断は、病歴聴取と身体的及び神経学的診察にて認知機能障害の有無・重症度を診断し、さらに形態画像検査（CT又はMRI）、脳機能画像検査（脳血流SPECT検査等）にて行う。形態画像検査や脳機能画像検査でアルツハイマー型認知症と診断された場合でも、病理診断が非ADであることがある。また、アミロイドβ蛋白がアルツハイマー型認知症の発症前から蓄積するため、ADは、前臨床期を経て、MCIからアルツハイマー型認知症に連続して続く病態と理解されて、National Institute of Aging-Alzheimer's Association workgroupによるResearch Criteria (NIA-AA基準) やIWG-2AD先端研究の診断基準では、病因がADであるか否かの評価に、アミロイドイメージング剤を用いたPET検査（以下、アミロイドPET検査）は必須項目の一つとされた。アミロイドPET検査により、アルツハイマー型認知症では約98%、MCIで約68%、健常高齢者では33%が陽性であったと示されている。特にMCIから軽度アルツハイマー型認知症にかけての病初期には、症状や年齢が非定型的であることや脳萎縮や脳血流に変化が現れにくく、従来の診断では、早期にADが病因と判断することは困難な場合が多い。本技術の診断能は、剖検症例での病理診断に対して感度=81~96%、特異度=85~100%であり、非侵襲的なアミロイド病理の確認方法として高い精度を有している。</p> <p>アルツハイマー型認知症のうち、症状や年齢が非定型的な症例は6~17%を占めるとされ、剖検例検討で病理診断がADでも、海馬が比較的保たれていたために形態画像検査では診断が難しい例が11%であったと報告されている。このような場合、本技術によりAD以外の原因による認知症及びMCIとの鑑別が容易となり、個々の患者の容態に応じた適時・適切な医療・介護の提供が可能となる。実際に、従来の診断プロセスに本技術を追加することで、診断の確信度を高め、検査・治療計画の適切な変更と寄与する価値があると報告されている（参考文献1、2、3）。国内の認知症疾患診療ガイドラインでも、本技術で陰性の場合には非ADの鑑別に有用と記載されている。さらに、本技術の追加は、診断後の数年間における入院率や死亡率、医療費等を低下させ、長期的な疾患の経過に対して有益であると報告されている（参考文献4）</p> <p>また、アデュカナマブが2020年12月10日に国内申請された。また、レカナマブが2023年1月16日に国内申請、同年1月30日に優先審査に指定された。レカナマブについては、米国においては2023年1月6日に迅速承認され、第Ⅲ相試験に基づく申請が米国と欧州で2023年1月に行われた。両試験では、アミロイドPET検査又は脳脊髄液検査でアミロイド病理が確認された患者にのみDMTが投与された。レカナマブの第Ⅲ相試験では、複数の認知機能・全般症状の指標で一貫した認知機能低下抑制効果を示され、また処方期間と共にプラセボに比べて認知機能低下抑制効果が大きくなることが報告され、認知機能の低下を一定期間遅らせることが示された。このことから、早期AD患者の健康関連QOLの維持等、患者だけでなく介護者である家族や医療従事者等にとってもベネフィットをもたらすことが期待されている（参考文献5）。このように本技術は、DMTの標的である脳内アミロイド病理を有する早期AD患者を選択する手段として、直接に画像で脳内アミロイドβ蛋白の蓄積を評価する重要な役割を担っている。</p>
<p>研究結果</p>	<p>国内で薬事承認されている又は薬事承認されている合成装置で合成される18F標識アミロイドイメージング剤（フロルベタピル、フルテマモル、フロルベタペン）の臨床試験において得られた剖検症例での病理診断に対して感度はそれぞれ92%、86%、96%、特異度は100%、92%、85%であった。この結果は、文献で示されている臨床所見や既存の画像診断の感度（70.9%~87.3%）、特異度（44.3%~70.8%）を大きく上回るものである。</p> <p>加えて、本技術の有効性に関して以下が報告されている。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1,142例を対象としたシステマティックレビューにおいて、本技術による検査後に全症例中の31.3%（357名）の認知症患者でAD/非ADの診断が変更された（参考文献1）。 228名の認知症患者（既存診断でADと診断できる確信度が15~85%のundetermined群）を対象に、フロルベタピルのPET検査を実施した結果、54.6%で診断の変更があり診断確信度が21.6%上昇した（参考文献2）。 米国の医療機関595施設で登録された病因不明の認知症又はMCIの患者（合計で16,008名）を対象にした多施設共同研究（IDEAS study）の中間解析において、解析を終えた11,409人（登録者総数の71.3%）の患者のうち2,860人（25.1%[95%信頼区間：24.3%~25.9%]）でADから非ADへと診断が変化し、11,409人中1,201人（10.5%[95%信頼区間：10.0%~11.1%]）で非ADからADへと診断が変化した（参考文献3）。 認知症の診断フローにおいて、アミロイドPET検査を追加した患者群と追加しなかった患者群を比較したところ、アミロイドPET検査群において、診断後数年間の入院率（10% vs. 21%；ハザード比（以下、HR）= 0.48 [0.33-0.70]）、死亡率（11% vs. 18%；HR = 0.51 [0.36-0.73]）が低くなった。また、医療費についても低くなった（参考文献4）。 <p>また、DMTであるレカナマブの第Ⅲ相試験において、アミロイド病理が確認された早期AD患者1,795人（レカナマブ投与群：898人、プラセボ投与群：897人）を対象に全般臨床症状の評価指標であるCDR-SB（Clinical Dementia Rating Sum of Boxes）が評価された。投与18カ月時点のCDR-SBスコアのベースラインからの平均変化量について、レカナマブ投与群、プラセボ投与群はそれぞれ1.21、1.66であり、その変化量の差は-0.45（95%信頼区間：-0.67、-0.23）；P = 0.00005となり統計学的に高度に有意な結果が認められ、レカナマブ投与群はプラセボ投与群と比較して27%の全般臨床症状の悪化抑制が示されている（参考文献5）。この結果を踏まえて、2023年1月16日にレカナマブの製造販売承認申請が行われ、同年1月30日に優先審査に指定されており、近い将来発売されることが想定される。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>1a</p> <p>認知症疾患診療ガイドライン2017（2017年、日本神経学会）（Minds診療ガイドライン作成の手引き2007年/2014年版準拠）</p> <p>CQ6-3 Alzheimer型認知症の画像所見の特徴は何か</p> <p>Alzheimer型認知症の画像所見の特徴は、①CT-MRI検査での内側側頭葉、特に海馬の萎縮、②SPECT、FDG-PETにおける両側側頭・頭頂葉および帯状回後部の血流や糖代謝の低下、③アミロイドPETにおける前頭葉、後部帯状回、楔前部のアミロイド蓄積が認められる。（エビデンスレベルA）</p> <p>CQ6-6 Alzheimer型認知症の診断にアミロイドPET検査は有用か</p> <p>アミロイドPET検査は、Alzheimer型認知症で約98%、軽度認知障害 mild cognitive impairment (MCI) は約68%、健常高齢者の33%で陽性である。アミロイドPET陰性は非Alzheimer型認知症の鑑別に有用である。NIA-AA基準やIWG-2 Alzheimer病先端研究診断基準では、脳アミロイド蓄積のバイオマーカーとして必須項目となっている。（エビデンスレベルA）</p> <p>アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン訂第2版（2017年、日本核医学会/日本認知症学会/日本神経学会）</p> <p>「臨床症状が非定型的であり、適切な治療のために確定診断を要する認知症例」「発症年齢が非定型的（65歳未満の発症）であるため、適切な治療のために確定診断を要する認知症例のうち、単純CTまたはMRIで血管性認知症の可能性を否定できる症例」に対する使用は適切とされている。「軽度認知障害（MCI）」の患者については、有効性の確立した治療法がないことを理由に推奨されないこととされているが、現在承認申請中のDMTが承認された場合、適切な使用対象として改訂される予定である。</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p>

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	64,000人 64,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>認知症の年間罹患率(60歳以上)は男性1.2%、女性1.66%と報告されている(Neuroepidemiology, 2008;30:152-60, Yamada M et al.)。本邦での60歳以上の人口は男性約1,942万人、女性約2,428万人(2022年11月1日現在、総務省統計局人口推計)であることから、認知症の年間罹患患者数は男女合計で約63.6万人と推計される。2012年の厚労省報告書では、MCIをもつ高齢者は約400万人、認知症患者の数は約462万人と報告されている(厚生労働科学研究費補助金認知症対策総合研究事業「都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応」総合研究報告書)。認知症については、軽度、中度、重度と進行していくが、同報告書において36.6%が軽度と報告されていることから約169万人が、軽度認知症患者となる。認知症の発症は、MCIから認知症へと連続的に起こるものであることから、新規罹患患者は、MCIと軽度認知症が占めているものと考えられる。年間罹患数に占めるMCIと軽度認知症の比が、MCIの患者数と軽度認知症患者数の比と同様であると仮定した場合、その比は、約400万人:約169万人であるので、年間罹患数約63.6万人のうち、MCIの患者は約44.7万人、軽度認知症は約18.9万人であると想定される。医療機関受診率は、MCIで約15%、軽度認知症で約50%と見積もられていることから、MCI患者約6.7万人、軽度認知症患者約9.4万人が医療機関を受診し、認知症診療ガイドラインに従って問診、神経心理検査、画像検査などが行われると想定される。</p> <p>1) 認知症又はMCIの病因がADか非ADかの鑑別が困難な患者(症状や年齢が非定型な患者を含む) 医療機関を受診したMCI患者約6.7万人、軽度認知症患者約9.4万人の計16.2万のうち、一般的な認知機能検査とMRIでADと非ADの鑑別が困難な患者は約10%程度と想定される。本技術の対象患者数は年間約1.6万人となる。ただし、これらの患者の大部分はDMTの処方判断の対象になると考えられる。</p> <p>2) DMTの処方判断する必要がある患者 DMTは、アミロイド病理が確認された早期AD患者に対して処方されることになる。アミロイド病理の確認方法としては、本技術のほか、脳脊髄液を用いた検査が挙げられるが、いずれもアルツハイマー病が疑われる患者に実施される。レカネマブのⅢ相試験の評価集団に関する学会報告にて、登録後からアミロイドPET検査又は脳脊髄液検査によるアミロイド病理の確認に至った率は、約44%とされている(The Clinical Trials on Alzheimer's Disease conference 2021, Lynch SY et al.)。臨床試験実施施設は専門性の高い医療機関であるが、実際のDMTの処方もそのような医療機関で実施されると想定される。そこで、MCI患者と軽度認知症患者も、同様の割合でアミロイド病理の確認に至ると仮定すると、それぞれ約2.9万人と約4.2万人、計約7.1万人が本技術又は脳脊髄液検査の対象となりうる。本技術又は脳脊髄液検査のそれぞれの実施割合について、PET装置の利用可能性及び患者の希望に関する日本の専門家の情報に基づき、アミロイド病理の確認の対象となった患者のうち90%がアミロイドPET検査、10%が脳脊髄液検査になると想定されることが報告されている(USC Dornsifeのレポート, Mattke S et al.)。これに従うと、MCI患者2.7万人、軽度認知症患者約3.7万人の計約6.4万人が本技術の対象となる。</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		既に保険適用となっているPET検査と同等の難易度で、同等の専門性を要する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<p>1) 施設内でアミロイドPET検査用のPET薬剤を製造するにあたっては、日本核医学会が「院内製造PET薬剤基準」に定める当該PET薬剤の規格、製法及び品質試験法に従い、かつ「分子イメージング臨床研究に用いるPET薬剤についての基準Ⅰ:製造基準」に準拠する必要がある。そのために、予め当該合成装置及び当該PET薬剤に対する「診療用PET薬剤製造施設認証」を取得している必要がある。</p> <p>2) アミロイドPET撮像にあたっては、日本核医学会が定める「アミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の標準的プロトコル公開版第6版」を参考に撮像を行う。また、撮像の品質を確保するために、撮像施設は、使用するPET装置に関して、日本核医学会が定めるアミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の「PET撮像施設認証(I)」を取得している必要がある。</p> <p>1) 日本核医学会の核医学専門医又はPET核医学認定医の資格を有し、当該PET薬剤又は合成装置の販売等に責任を持つ企業が実施する読影トレーニングを受け、さらに日本核医学会が実施する当該PET薬剤についての「アミロイドPET読影講習」を修了した常勤医師が1名以上いること。 2) 診断撮影機器ごとに、PET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>1) 日本神経学会「認知症疾患診療ガイドライン2017」 2) 日本核医学会、日本認知症学会、日本神経学会「アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン改訂第2版」 3) アミロイドPET検査の依頼を行う医師は、認知症関連学会による所定の研修を修了する必要がある。</p>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		アミロイドイメージング剤によるポジトロン断層撮影は、国内外の臨床試験において高い忍容性を示している。国内で薬事承認されている又は薬事承認されている合成装置で合成される18F標識アミロイドイメージング剤(フルルベタビル、フルルメタモル、フルルベタベン)の臨床試験における副作用の発現率はそれぞれ、1.6%、5.5%、8.8%で、重篤な副作用はいずれも認められていない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		<p>臨床的に認知症又はMCIがあり、脳内アミロイド病理の確認を必要とする患者に対して実施するものであり、倫理的に問題はない。</p> <p>近い将来に発売されることが想定されるDMTの適切な治療効果を得るために、アルツハイマー病を疑われる患者の脳内アミロイドβ蛋白の蓄積を、治療前に非侵襲的に確認することは、社会的妥当性が大きいにある。アデュカヌマブ及びレカネマブの臨床試験においては、本技術が患者選択の一つとして用いられていることを踏まえ、本技術が保険適用されなければ、DMTの治療を受ける患者に不利益を与えることになりかねない。</p> <p>また、本技術は認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)でも柱として掲げられている「認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供」、「若年性認知症施策の強化」、「認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進」に合致しており、社会的妥当性を大いに有する技術である。</p>
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	E 15,000点 18F標識アミロイドイメージング剤合成費用123,816円(企業の試算に基づく)+ポジトロン断層撮影検査費用26,184円(薬剤費除く)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他(右欄に記載する。) 特になし 特になし 特になし 特になし

	プラスマイナス	減(一)	
	予想影響額(円)	70,600,000,000円	
予想影響額	その根拠	<p>① 本技術の費用：150,000円/件</p> <p>1) 認知症又はMCIの病因がADか非ADかの鑑別が困難な患者(症状や年齢が非定型な患者を含む)</p> <p>2) ADと非ADの鑑別の件数は後述のDMTの処方判断に含まれる。</p> <p>3) ADと非ADの鑑別診断の対象となった約1.6万人について、診断困難例のうち約27.2%は非ADと報告されていることから、約4,400人が非ADとなる。</p> <p>4) アルツハイマー型認知症の年間薬剤費は58,558円/年(アリセプト先発品・後発品、メマンチン併用・非併用例の平均1日薬剤費より算出)</p> <p>5) 非ADの患者は④の治療費が不必要となることから、年間で③×④=約2.6億円の削減となる</p> <p>2) DMTの処方判断する必要がある患者</p> <p>6) 本技術の年間患者数→MCI患者約2.7万人、軽度認知症患者約3.7万人の計6.4万件</p> <p>7) 年間当たりの費用は①×⑥=約96億円</p> <p>8) ⑥のうちアミロイドPET陽性の割合はMCIで約55%、認知症で約70%と報告されており、レカナマブの投与対象となるのはそれぞれ約1.5万人、約2.6万人の計約4.1万人。</p> <p>9) アミロイドPET陰性は⑥-⑧=約2.3万人</p> <p>10) DMTのうちレカナマブについては、開発企業であるエーザイ社が米国における年間薬剤費を26,500ドルに設定したと公表されている。仮に、この価格を採用すると、1ドル130円として年間約345万円/人</p> <p>11) 本技術により⑨のアミロイドPET陰性の患者へのDMTの投与を避けることができる。従って、年間で⑨×⑩=約799億円の削減となる</p> <p>以上より、⑦- (⑤+⑪) =約706億円の削減が見込まれる。</p>	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		医薬品：アミヴィッド静注(フルルベタピル(18F)注射液)、ピザミル静注(フルテメタモル(18F)注射液) 医療機器：放射性医薬品合成設備 FASTlab(フルテメタモル合成用)、放射性医薬品合成設備 MPS200Aβ、放射性薬剤自動合成装置 Synthera+(18F)FBB 合成用) (いずれも一般名は放射性医薬品合成設備)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		<p>1) 米国：アミロイドイメージング・タスクフォースのガイドラインでは、非定型又は若年性認知症に対する使用が推奨されており、メディケア/メディケイドにおいて、CED(Coverage with Evidence Development)プログラムのもと、エビデンス構築のための治験参加者に限り保険償還されている。</p> <p>2) スペイン：フルテメタモルについては国の給付パッケージに組み込まれている。</p> <p>3) イタリア：クラスCの保険償還。診断薬の費用については医療機関の予算から資金提供する必要がある。</p> <p>4) フランス：アミロイドPET検査は特定の条件下で保険償還される予定(2023年3月)</p> <p>5) オランダ・ノルウェー：フルテメタモルは、DRG方式のような償還パッケージに基づいて医療機関の予算から償還される。</p> <p>6) スウェーデン：診断手順のすべてがDRG方式の償還パッケージに含まれる。</p> <p>7) デンマーク・フィンランド・スロベニア：全額保険償還される。</p> <p>8) オーストリア：医療機関予算からの償還。医療機関で使用される放射性医薬品に対する個別の償還はないが、DRG方式ではなく、診断手順(PET、SPECT等)のために年間予算に診断薬は含まれる。</p> <p>9) チェコ・クロアチア：保険償還される、ただし、数に制限のある手続き。</p> <p>10) スイス：アミロイドPET検査は特定の条件下で保険償還される。</p>	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		<p>1) 本技術等を用いて脳内アミロイドの蓄積が確認された被験者を対象に、レカナマブのほか、ドナマブ(イーライリリー社)の検証的第三相試験の結果が2023年第2四半期に予定されている。これらの開発が成功すれば、脳内アミロイドの蓄積減少、かつ臨床症状の進行抑制によりQOLの向上、雇用機会の増加、介護費用の削減、医療費用の削減等が期待できる。</p> <p>2) 提案に当たって、DMT関連企業及びアミロイドPET診断薬関連企業と情報共有等を行った。</p>	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑯参考文献1	1) 名称	Systematic Review and Aggregated Analysis on the Impact of Amyloid PET Brain Imaging on the Diagnosis, Diagnostic Confidence, and Management of Patients being Evaluated for Alzheimer's Disease.	
	2) 著者	Enrico R Fantoni et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Alzheimers Dis. 2018;63(2):783-796.	
	4) 概要	2017年1月までのEmbaseおよびMedlineで系統的文献検索を元に、Amyloid PETを主要バイオマーカーとした主要研究(7件)の研究のうち1,142人を対象として、AD診断の31.3%が変更されたことが報告されている。(p783-796)	
⑯参考文献2	1) 名称	Assessment of the Incremental Diagnostic Value of Florbetapir F 18 Imaging in Patients With Cognitive Impairment: The Incremental Diagnostic Value of Amyloid PET With [18F]-Florbetapir (INDIA-FBP) Study	
	2) 著者	Marina Boccardi et al. Incremental Diagnostic Value of Amyloid PET With [18F]-Florbetapir (INDIA-FBP) Working Group	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Neurol. 2016 Dec 1;73(12):1417-1424.	
	4) 概要	228名の認知症患者(事前の診断でADと診断できる確信度が15~85%のundetermined群)を対象に、FlorbetapirのPETを実施し、陽性113名、陰性116名であった。そして、診断の変更が54.6%にあり、診断確信度が21.6%上昇した。AchoE阻害剤/メマンチン処方PET陽性症例の17.7%で増加、PET陰性症例の23.3%で減少した。(p1417, p1420-1422)	
⑯参考文献3	1) 名称	Association of Amyloid Positron Emission Tomography With Subsequent Change in Clinical Management Among Medicare Beneficiaries With Mild Cognitive Impairment or Dementia	
	2) 著者	Gil D. Rabinovici et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA. 2019 Apr 2;321(13):1286-1294.	
	4) 概要	米国の595の医療施設で登録された病因不明の認知症患者又はMCI(合計で16,008名)を対象にした多施設共同研究(IDEAS study)の中間解析。解析を終えた11,409人(登録者総数の71.3%)の患者のうち2860人(25.1%)でADから非ADへと診断が変更され、11,409人中1201人(10.5%)で非ADからADへと変更された。(p1286, p1290-1291)	
⑯参考文献4	1) 名称	A more precise diagnosis by means of amyloid PET contributes to delayed institutionalization, lower mortality, and reduced care costs in a tertiary memory clinic setting	
	2) 著者	Ingrid S van Maurik et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Dement. 2022 Nov. Online ahead of print.	
	4) 概要	オランダにおいて、認知症の診断フローにアミロイドPETを追加した患者群と追加しなかった患者群について、傾向スコアをマッチさせ比較したところ、診断後の数年間において、アミロイドPETの実施により入院率、死亡率、医療費の低下が認められ、長期的な疾患経過に対して有益であることが示唆された。	
⑯参考文献5	1) 名称	Lecanemab in Early Alzheimer's Disease	
	2) 著者	van Dyck CH et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2022 Nov. Online ahead of print.	
	4) 概要	DMTであるレカナマブの第三相試験において、本技術又は脳脊髄液検査により脳内アミロイド病理が確認された患者において、複数の認知機能・全般症状の指標で一貫した認知機能低下抑制効果が示されており、また処方期間と共にプラセボに比べて認知機能低下効果が大きくなり、認知症の進行を一定期間遅らせることが示唆されている。	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
706101	ポジトロン断層撮影(アミロイドイメージング)	日本認知症学会

【技術の概要】

^{18}F 標識アミロイドイメージング剤を投与し、脳内のアミロイド β 蛋白の局在性をポジトロン断層撮影(PET)装置で画像化し、診断する技術である。PET標識薬剤の脳内分布が、脳内アミロイド β 蛋白が凝集して形成される老人斑(アルツハイマー病(AD)の代表的病理変化)を分子レベルで明示するので、当該疾病の判定・評価に適用される。

【対象疾患】

- 認知症又は軽度認知障害の病因がADか非ADかの鑑別が困難な患者
- アミロイド病理の確認を要するAD疾患修飾薬の処方判断する必要がある患者
- 年間検査数は、併せて64,000件と推定

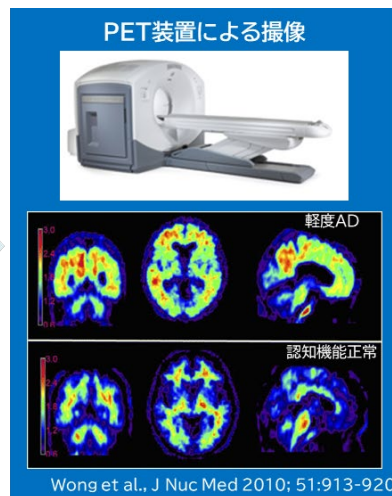
【既存の治療法との比較】【有効性】

- ADは、特に病初期には脳萎縮や脳血流に変化が現れにくく、MRI/CTなどの既存の画像検査では、早期の診断が困難。
- 本技術により、従来、剖検でしか成し得なかった脳内アミロイド病理の確認が非侵襲的に可能となり、ADの診断精度が向上することで、適切な治療方針がより早期から正確に決定される。
- 本技術の診断能は、剖検症例での病理診断に対して感度=81~96%、特異度=85~100%と高精度。
- AD疾患修飾薬の治験において、本技術等でアミロイド病理が確認された患者に対してのみ投与されており、AD疾患修飾薬の適正使用のための適切な患者選択には必須技術となる。

院内合成施設
自動合成装置(放射性医薬品合成設備)による ^{18}F 標識アミロイドイメージング剤の合成



投与



院内合成施設

医薬品購入施設

放射性医薬品
 ^{18}F 標識アミロイドイメージング剤



【診療報酬上の取扱い】

区分E画像診断に新設する

^{18}F 標識アミロイドイメージング剤合成費用(123,816円)
+ PET撮影検査費用(26,184円:薬剤合成費用を除く)を
根拠として15,000点を要望する

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	706102		
提案される医療技術名	脳脊髄液アミロイドβアッセイ		
申請団体名	日本認知症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	脳脊髄液アミロイドβアッセイ	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要 文字数：77	腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法により、脳脊髄液中のアミロイドβ（Aβ）42、もしくはAβ42/Aβ40比を測定する。		
対象疾患名	アルツハイマー病（軽度認知障害および認知症において他の疾患との鑑別が必要な患者）		
保険収載が必要な理由 文字数：300	臨床的にアルツハイマー型認知症と診断された症例の20-40%は非アルツハイマー病の誤診である。本技術を現在保険収載されている脳脊髄液リン酸化タウと組み合わせることで、より正確なアルツハイマー病の診断が可能となる。アルツハイマー病に対する抗Aβ抗体が承認されれば、生前のAβ病理の確認が必須となるため本技術は重要である。根本治療がない現状においても、本技術により若年例や非典型例を正しくアルツハイマー病と診断することで抗認知症薬による介入が可能となり、また非アルツハイマー病に対する適応外使用を避けることが可能となる。さらに正確な診断は予後推定の根拠として介護を含めた生涯設計に有益な情報をもたらす。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	軽度認知障害および認知症の段階にあるアルツハイマー病患者、および本疾患の鑑別を要する者。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗アミロイドβ抗体をもちいたイムノアッセイ法によりアミロイドβ（Aβ）42、もしくはAβ42/Aβ40比を定量する。軽度認知障害および認知症を呈し、アルツハイマー病の鑑別を要する患者に対して、1患者あたり1回測定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	004	
	医療技術名	穿刺液・採取液検査：14 リン酸化タウ蛋白（髄液）	
既存の治療法・検査法等の内容	腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗リン酸化タウ蛋白抗体をもちいたイムノアッセイ法によりリン酸化タウ蛋白を定量する。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白は、アルツハイマー病における神経原線維変化を反映し上昇するが、アミロイドβ（Aβ）斑の沈着は反映しない。そのためAβ斑を反映する脳脊髄液中のAβ42を測定することで、より診断精度を上げるとともに、より早期の診断が可能となる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	システマティックレビューにより、脳脊髄液アミロイドβ（Aβ）42測定のアルツハイマー病診断における感度は87.6-93.2%、特異度は84.0-84.5%とされている（参考文献1）。アルツハイマー病には、脳脊髄液中のタウ蛋白の上昇を認めず、Aβ42の著明な低下のみを示す一群が存在するため、両者をあわせて測定する必要があることが報告されている（参考文献2）。脳脊髄液中のAβ42/Aβ40比は、アルツハイマー病を健常対照から感度97.5%、特異度92.5%で鑑別可能であり（参考文献3）、従来のリン酸化タウ蛋白単独あるいはタウ蛋白単独よりも診断精度が向上する。本邦の多施設共同研究において、脳脊髄液リン酸化タウとAβ42を組み合わせで診断したところ、アルツハイマー型認知症と診断された症例の61.2%、軽度認知障害と診断された症例の48.8%のみがアルツハイマー病パターンを示した（参考文献4）。このことは、従来の臨床診断ではアルツハイマー型認知症の38.8%、軽度認知障害の51.2%が誤診されていることを意味する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 「認知症疾患診療ガイドライン2017」において、「脳脊髄液Aβ42の低下は、Alzheimer型認知症の診断と発症予測のバイオマーカーとして多くの前向き大規模研究によってエビデンスが明らかにされている」として、「Alzheimer型認知症の診断に有用なバイオマーカー（強いエビデンスレベル）」と記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	7,500
	国内年間実施回数(回)	7,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等		脳脊髄液リン酸化タウ測定試薬の出荷件数が1社あたり2,500件以上であり、現在3社より測定されていることから、年間7,500件以上のニーズがあると考えられる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		1998年に論文報告が行われて以来、多くの前向き大規模研究によってアルツハイマー病の診断におけるエビデンスが示されており、国内外の学会レベルで技術の有用性に関して広知されている。腰椎穿刺は一般的な技術であり、難易度に問題はない。イムノアッセイの再現性も技術的に問題ない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳神経内科、精神科、老年内科および脳神経外科などが該当するが、腰椎穿刺自体は基本的な医療技術であり、施設に特別な要件は必要としない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	腰椎穿刺は初期研修レベルで体得する基本的な医療技術であり、特別な人的配置は必要としない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針」において、「脳脊髄液バイオマーカー検査は、認知症に関する十分な知識と経験をもつ専門医師が患者を診察し、認知機能状態を把握した上で、検査の目的と有用性を判断して依頼する必要がある。そのため、バイオマーカー検査に関しては認知症の関連学会の専門医等の医師によって依頼されることが望ましい。」と記載されている。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用として腰椎穿刺後頭痛が挙げられるが、発生頻度は年齢とともに減少することが知られており、本邦における多施設共同研究における頻度は2.6%と比較的安全であった(参考文献4)。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		臨床症状を有し、アルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はなく、有益性と安全性の観点から社会的妥当性があるといえる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	1,282
	その根拠	既存の検査法として収載されている脳脊髄液リン酸化タウ蛋白(641点)と同等であることが望ましく、アミロイドβ(Aβ)42とAβ40の同時測定を基本とするため、641点の倍額に相当する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	1,313,323,050
	その根拠	・当該技術の費用 診療報酬：上記⑩より1,282点と仮定 年間実施件数：上記⑥より7,500回と推定 12,820円 × 7,500人 = 96,150,000円 ・節減されるアルツハイマー病薬剤費 アルツハイマー病に対するドネペジル等の1人当たりの年間薬剤費：96,871円/年/人 アルツハイマー病患者の薬物治療の平均実施期間：5年 上記⑤より当該技術によってアルツハイマー病が除外される年間患者数(当該技術対象者の38.8%と仮定)：2,910人 96,871円 × 5年 × 2,910人 = 1,409,473,050円 ∴ 予想影響額 = 96,150,000円 - 1,409,473,050円 = Δ1,313,323,050円
	備考	上記は65歳以上での予想影響額であり、65歳以下の若年性認知症に対する使用を考慮するとさらに影響額(節減)は増大することが予想される。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		ルミバルス β-アミロイド1-42、ルミバルス β-アミロイド1-40
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		欧州では体外診断用医薬品として認可・販売されている。ドイツでは臨床的に鑑別困難な認知症に対して保険償還あり。スイスでは2019年7月から認知症の診断におけるアルツハイマー病の除外目的に、PET検査の前に限り保険償還あり。米国では2022年5月に体外診断用医薬品として承認され、今後、抗Aβ抗体がFDAにフル承認されると保険償還される見通しである。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		b. 届出されたが承認されなかった
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし

⑩参考文献1	1) 名称	Appropriate use criteria for lumbar puncture and cerebrospinal fluid testing in the diagnosis of Alzheimer's disease.
	2) 著者	Shaw LM, Arias J, Blennow K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Dement, 2018 Nov;14(11):1505-1521.
	4) 概要	米国、欧州におけるアルツハイマー病診断でのバイオマーカー適正使用指針：指針の作成にあたりシステムティック・レビューを行い、脳脊髄液中のアミロイドβ42を含むバイオマーカーの診断精度を検討し、脳脊髄液アミロイドβ42測定のアムロイドβ42測定における感度は87.6-93.2%、特異度は84.0-84.5%であった (Appendix E: Supplementary data, Page 10-13)。
⑩参考文献2	1) 名称	Decision tree supports the interpretation of CSF biomarkers in Alzheimer's disease.
	2) 著者	Babapour Mofrad R, Schoonenboom NSM, Tijms BM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Dement (Amst), 2018 Nov 12;11:1-9.
	4) 概要	アルツハイマー型認知症1,004例を含む1,809例の脳脊髄液アミロイドβ42、タウ蛋白、リン酸化タウ蛋白をELISA法により測定し、Classification And Regression Tree (CART)分析という手法をもちいて診断精度を最適化する決定木を作成した (Page 4)。これによりアルツハイマー型認知症には、従来通り脳脊髄液アミロイドβ42が低下し、タウ蛋白・リン酸化タウ蛋白が上昇する一群のほか、アミロイドβ42が著明に低下し、タウ蛋白・リン酸化タウ蛋白の上昇を伴わない一群も存在することが示され、両者をあわせて測定する意義が示された。
⑩参考文献3	1) 名称	Clinical validation of the Lumipulse G cerebrospinal fluid assays for routine diagnosis of Alzheimer's disease.
	2) 著者	Leitão MJ, Silva-Spínola A, Santana I, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Res Ther, 2019 Nov 23;11(1):91.
	4) 概要	脳脊髄液中のAβ42/Aβ40比は、アルツハイマー病を健常対照から感度97.5%、特異度92.5%で鑑別可能であり (Page 6)、自動測定による測定誤差の改善とあわせ、従来のリン酸化タウ単独、あるいはタウ蛋白単独よりも優れていた。
⑩参考文献4	1) 名称	Different AT(N) profiles and clinical progression classified by two different N markers using total tau and neurofilament light chain in cerebrospinal fluid.
	2) 著者	Kasuga K, Kikuchi M, Tsukie T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Neurol Open, 2022 Aug 10;4(2):e000321.
	4) 概要	本邦の多施設共同研究において、アルツハイマー型認知症および軽度認知障害を対象に脳脊髄液をもちいた診断精度を検証。腰椎穿刺による穿刺後頭痛の頻度は2.6%に留まる (Page 2)。脳脊髄液リン酸化タウとAβ42を組み合わせで診断したところ、アルツハイマー型認知症と診断された症例の61.2%、軽度認知障害と診断された症例の48.8%のみがアルツハイマー病パターンを示した (Page 6)。
⑩参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
706102	脳脊髄液アミロイドβアッセイ	日本認知症学会

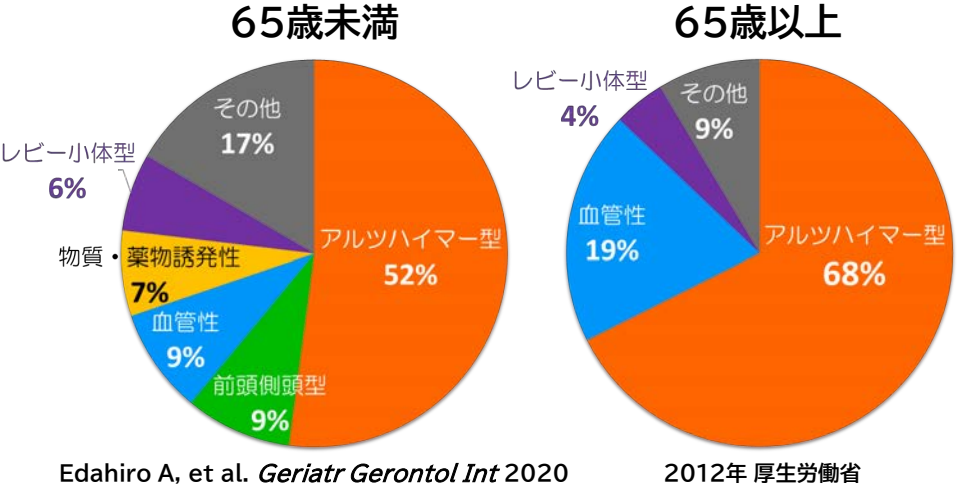
【技術の概要】

- ・腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、免疫アッセイ法によりアミロイドβ(Aβ)42、Aβ40の量を測定する。
- ・Aβ42/Aβ40比が低下している者をアルツハイマー病と診断し、他の疾患と鑑別する。

【対象疾患】

- ・軽度認知障害および認知症の段階にあるアルツハイマー病患者、および本疾患の鑑別を要する者。

認知症の原因疾患



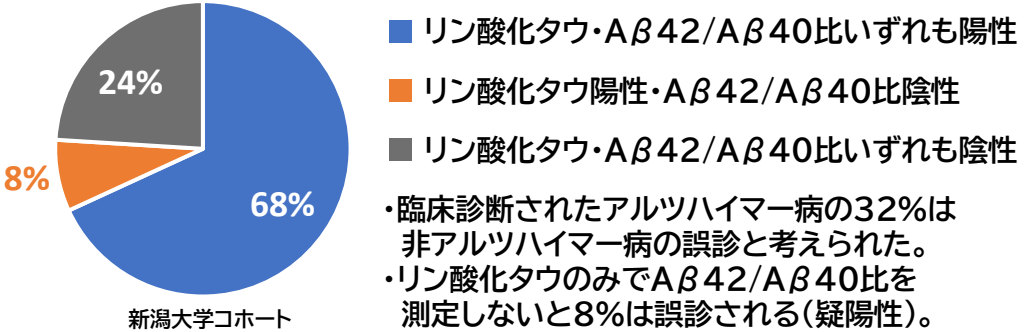
認知症は原因疾患によって抗認知症薬の保険適用の有無、臨床予後が異なるため、正確な診断が必要である。さらには抗Aβ抗体の使用が可能となればその要件として脳内のAβの確認が必須となる。

【既存の診断法との比較】

- ・脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白は、アルツハイマー病における神経原線維変化を反映し上昇するが、老人斑(Aβの沈着)は反映しない。
- ・そのため老人斑を反映する脳脊髄液Aβ42/Aβ40比を測定することで、より正確な診断が可能となる。



アルツハイマー病による軽度認知障害もしくは認知症と臨床診断された204例



【診療報酬上の取扱い】

- ・D検査
- ・1282点
(脳脊髄液リン酸化タウ蛋白641点と同等であることが望ましく、Aβ42とAβ40の同時測定を基本とするため、倍額の1282点を要望する。)

医療技術評価提案書（保険未掲載技術用）

整理番号 ※事務処理用	706103		
提案される医療技術名	血中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ		
申請団体名	日本認知症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	血中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：113	血液を採取し、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法（IP-MS法）あるいは抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法で血漿中のアミロイド関連ペプチドの比を算出し、アルツハイマー病に関連した脳内アミロイド蓄積病変の有無を推定する。		
対象疾患名	アルツハイマー病（軽度認知障害および認知症において他の疾患との鑑別が必要な患者）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：172	本技術の導入により、従来、ポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）もしくは脳脊髄液検査でしか成し得なかった脳内アミロイドβ沈着の推定が可能になる。その結果、精密診断としてのポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）もしくは脳脊髄液検査が必要な患者を事前に絞り込むことができ、時間・マンパワー・コスト面から診断効率を上げることが可能になる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	軽度認知障害および認知症の段階にあるアルツハイマー病患者、および本疾患の鑑別を要する者。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	血液を採取し、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法（IP-MS法）あるいは抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法で血漿中のアミロイド関連ペプチドの比を算出し、アルツハイマー病に関連した脳内アミロイド蓄積病変の有無を推定する。認知症症状を呈し、鑑別を要する患者に対して、1患者あたり1回測定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	004	
	医療技術名	穿刺液・採取液検査：14 リン酸化タウ蛋白（髄液）	
既存の治療法・検査法等の内容	腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗リン酸化タウ蛋白抗体をもちいたイムノアッセイ法によりリン酸化タウ蛋白を定量する。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白の測定は、アルツハイマー病を他の認知症性疾患から鑑別する有用性が確立しているが、アルツハイマー病の患者数を考慮するとより侵襲性が低く、より効率性の高い血液検査による代替が求められている。血漿中アミロイド関連ペプチドはポジトロン断層撮影による脳内アミロイド蓄積を感度・特異度高く検出できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	ポジトロン断層撮影で判定したアミロイドβ陽性者に対して、本測定法による盲検比較試験を2施設にて実施した結果、脳内アミロイド蓄積量に対して高い相関を示した。また、その正診率は90.9%および88.3%と高い精度を示した（参考文献1）。イムノアッセイ法によるAβ42/Aβ40に関しても、ポジトロン断層撮影によるアミロイド陽性群と陰性群をAUC 0.868-0.941で鑑別できた（参考文献2）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	2021年3月31日付で、厚生労働省科学研究費研究班（池内 健 班長）より、「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針」（第1版）が策定された。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	75,000
	国内年間実施回数(回)	75,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦の専門家の意見から、アルツハイマー病理の確認が必要な患者のうち90%がポジトロン断層撮影、10%が脳脊髄液検査を選択されると想定されている(参考文献3)。国内の脳脊髄液リン酸化タウ測定試薬の出荷件数より想定した年間検査数は7,500件であることから、本技術の年間検査数は75,000件と推定される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		2014年にヒト血漿からのアミロイドβ関連ペプチドの質量分析による検出が論文報告され、2016年にはイムノアッセイ法による血漿Aβ42/Aβ40比の測定と診断における有用性が報告され、以後、これらの方法の有効性に関する多くの論文が報告され、総説としてまとめられており(参考文献4)、国内外の学会レベルで認知されている。2018年度には複数施設で採血されたヒト血漿を対象とした比較調査においても、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法の有効性が確認されている(参考文献1)。また抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法に関しても、全自動測定系と組み合わせることで測定間の誤差を低減し、高い精度かつアミロイド陽性群を検出できることが報告されている(参考文献2)。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳神経内科、精神科、老年内科および脳神経外科などが該当するが、末梢血採血は基本的な医療技術であり、施設に特別な要件は必要としない。
	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)	末梢血採血は看護師等でも可能であり、特別な人的配置は必要としない。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針」において、「血液バイオマーカー検査は、認知症に関する十分な知識と経験をもつ専門医師が患者を診察し、認知機能状態を把握した上で、検査の目的と有用性を判断して依頼する必要がある。そのため、バイオマーカー検査に関しては認知症の関連学会の専門医等の医師によって依頼されることが望ましい。」と記載されている。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ポジトロン断層撮影検査によるアミロイドイメージングに比べ被曝のリスクがなく、脳脊髄液Aβ42/Aβ40比測定の際の腰椎穿刺に比べ侵襲性が低いことから安全性は高いと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)		臨床症状を有し、アルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はなく、有益性と安全性の観点から社会的妥当性があるといえる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	1,923
	その根拠	既存の検査法として記載されている脳脊髄液リン酸化タウ測定(641点)と同等であることが望ましく、アミロイドβ(Aβ)42、Aβ40、アミロイド関連ペプチド(APP669-711)の3分子の同時測定を基本とするため、その3倍額に相当する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	12,652,480,500
	その根拠	・当該技術の費用 診療報酬：上記⑩より1,923点と仮定 年間実施件数：上記⑥より75,000回と推定 19,230円 × 75,000人 = 1,442,250,000円 ・節減されるアルツハイマー病薬剤費 アルツハイマー病に対するドネペジル等の1人当たりの年間薬剤費：96,871円/年/人 アルツハイマー病患者の薬物治療の平均実施期間：5年 当該技術によってアルツハイマー病が除外される年間患者数(当該技術対象者の38.8%と仮定)：2,910人 96,871円 × 5年 × 2,910人 = 14,094,730,500円 ∴ 予想影響額 = 1,442,250,000円 - 14,094,730,500円 = Δ12,652,480,500円
備考	上記は65歳以上での予想影響額であり、65歳以下の若年性認知症に対する使用を考慮するとさらに影響額(節減)は増大することが予想される。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		血中アミロイドペプチド測定システム、血中アミロイドペプチド測定試薬
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		該当なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし

⑯参考文献1	1) 名称	High performance plasma amyloid- β biomarkers for Alzheimer's disease.
	2) 著者	Nakamura A, Kaneko N, Villemagne VL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nature, 2018 Feb 8;554(7691):249-254.
	4) 概要	血漿中3種類のアミロイド β 関連ペプチド比から算出したComposite biomarkerによる、2施設におけるアルツハイマー型認知症に対する初めての臨床研究の報告である。従来法である脳脊髄液検査およびポジトロン断層撮影検査と比較した際に、脳内アミロイド β 蓄積に対して高い相関を確認した。
⑯参考文献2	1) 名称	Fully automated and highly specific plasma β -amyloid immunoassays predict β -amyloid status defined by amyloid positron emission tomography with high accuracy.
	2) 著者	Yamashita K, Miura M, Watanabe S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Res Ther, 2022 Jun 23;14(1):86.
	4) 概要	シスメックス社の化学発光酵素免疫測定法を測定原理とする全自動免疫測定装置によりelenbecestat第3相試験に参加のアルツハイマー病による軽度認知障害および軽度認知症患者の血漿をもちいてA β 42/A β 40比を測定した。血漿A β 42/A β 40比は、ポジトロン断層撮影によるアミロイド陽性群と陰性群をAUC 0.868-0.941と高い精度で鑑別できた。
⑯参考文献3	1) 名称	Assessing the preparedness of the Japanese health care system infrastructure for an Alzheimer's treatment.
	2) 著者	Mattke S, Hlávka JP, Yoong J, Wang M, Goto R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	USC Dornsife Center for Economic and Social 2019
	4) 概要	アルツハイマー病に対する抗A β 抗体療法が本邦に導入されたと仮定し、軽度認知障害患者の診断、検査、治療に要する待機時間をシミュレーションモデルにより解析した報告である。このモデルを作成するにあたり、本邦の専門家から情報を収集した。この中で、アルツハイマー病理の確認が必要な患者のうち90%がポジトロン断層撮影、10%が脳脊髄液検査を選択されると想定され、脳脊髄液の選択率が増加すると治療待機時間の短縮につながると試算された。
⑯参考文献4	1) 名称	The performance of plasma amyloid beta measurements in identifying amyloid plaques in Alzheimer's disease: a literature review.
	2) 著者	Brand AL, Lawler PE, Bollinger JG, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Res Ther, 2022 Dec 27;14(1):195.
	4) 概要	血漿A β 測定系の開発状況 (Page 3, Figure 1) と、ポジトロン断層撮影によるアミロイドイメージングもしくは脳脊髄液A β 42/A β 40比をレファレンスとした診断精度の文献的レビュー。メタ解析により、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法 (IP-MS法) によるポジトロン断層撮影の陽性群と陰性群の鑑別精度はAUC 0.834、化学発光酵素免疫測定法によるポジトロン断層撮影の陽性群と陰性群の鑑別精度はAUC 0.818であった (Page 10, Figure 3)。
⑯参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
706103	血中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ	日本認知症学会

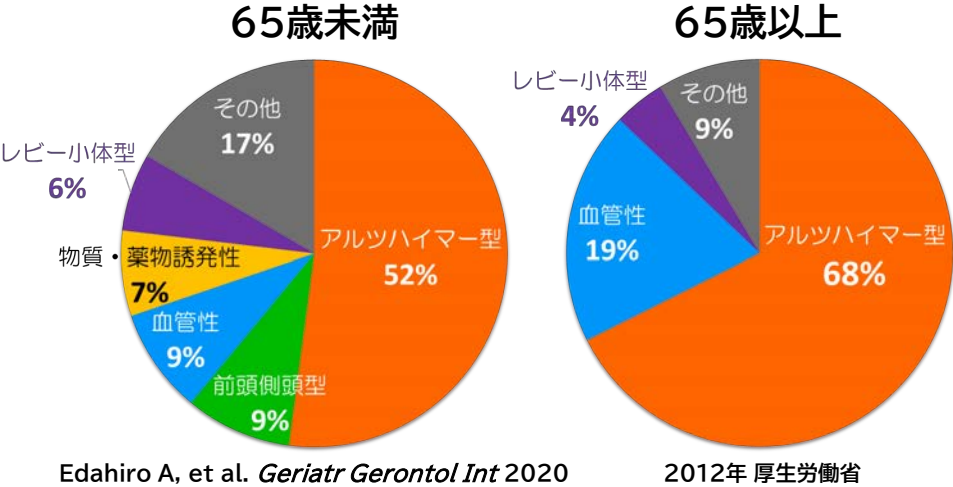
【技術の概要】

- ・血液を採取し、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法もしくはイムノアッセイ法により血漿中のアミロイド関連ペプチドの比を算出する。
- ・アミロイド関連ペプチド比が低下している者をアルツハイマー病と診断し、他の疾患と鑑別する。

【対象疾患】

- ・軽度認知障害および認知症の段階にあるアルツハイマー病患者、および本疾患の鑑別を要する者。

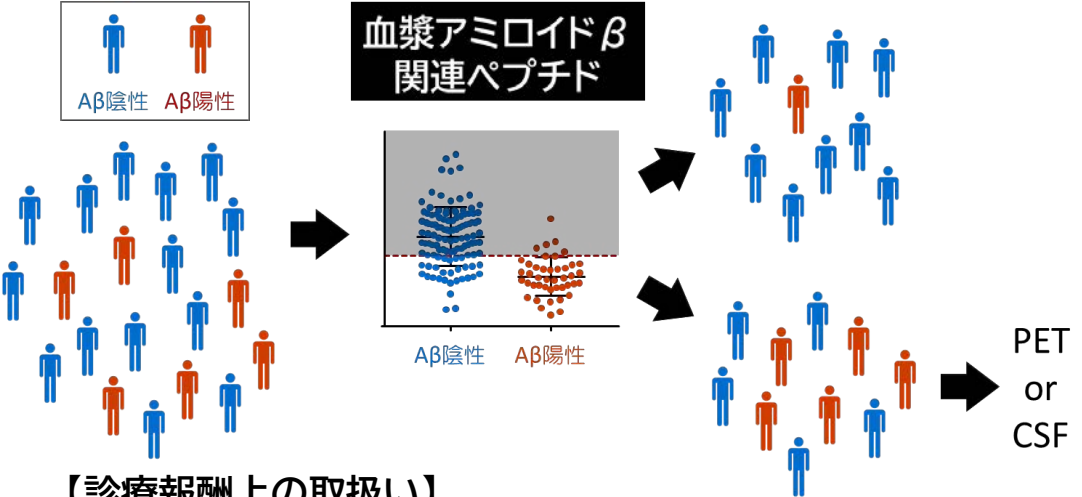
認知症の原因疾患



認知症は原因疾患によって抗認知症薬の保険適用の有無、臨床予後が異なるため、正確な診断が必要である。さらには抗Aβ抗体の使用が可能となればその要件として脳内のAβの確認が必須となる。

【既存の診断法との比較】

- ・アルツハイマー病の病理学的特徴である脳内アミロイドβの沈着を検出するには、高額なポジトロン断層撮影(PET)、もしくは侵襲的な脳脊髄液(CSF)検査を行う必要があるが、本技術をもちいることで、安価かつ低侵襲に脳内のアミロイドβ沈着を検出することが可能である。
- ・本技術の診断精度は、感度73-96%、特異度72-92%とされ本技術をもちいてスクリーニングを行うことで、効率良くPETもしくはCSF検査が必要な症例を抽出できる。



【診療報酬上の取扱い】

- ・D検査
- ・1923点
(脳脊髄液リン酸化タウ蛋白641点と同等であることが望ましく、Aβ42、Aβ40、アミロイド関連ペプチド[APP669-711]の同時測定を基本とするため、3倍額の1923点を要望する。)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	706104		
提案される医療技術名	認知症専門療養指導料		
申請団体名	日本認知症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去1～提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	認知症専門療養指導料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要 (200字以内) 文字数：181	地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医が、認知症と診断した患者に対して、認知症療養計画を作成し、本人及び家族に説明し、認知機能の定期的な評価、生活機能、行動・心理症状、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行う。		
対象疾患名	認知症を来す疾患		
保険収載が必要な理由 (300字以内) 文字数：290	認知症患者の診療は、認知機能、生活障害、行動・心理症状、家族の介護負担の評価等を包括的に行う必要があるが、現在、認知症疾患医療センターで診断され、他の医療機関へ紹介された患者のみ6か月間を上限として認知症療養指導料を算定ことができ、認知症専門医が自ら診断した患者では算定することはできない。認知症を早期に診断し、適切な診療を継続的に行い、行動・心理症状の出現を予防することは、患者や家族のQOLの確保に寄与する。地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医を算定要件とすることにより、認知症専門医の地域での連携体制構築への参画を促進するものとする。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医（日本認知症学会、日本老年精神医学会）または認知症疾患医療センターに勤務する認知症の診療経験5年以上の医師が、認知症と診断した患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	認知症療養計画を作成し、本人及び家族に説明し、症状の定期的な評価〔認知機能（MMSE、HDS-R等）、生活機能（ADL、IADL等）、行動・心理症状（NPI、DBD等）等〕、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価（介護負担の状況）、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行った場合、6か月間に1回を限度として算定。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	005-7-2	
	医療技術名	認知症療養指導料	
既存の治療法・検査法等の内容	かかりつけ医が、認知症疾患医療センターに紹介し鑑別診断を受け、逆紹介をされた患者に関して、認知症療養計画に基づき、症状の定期的な評価、生活機能、行動・心理症状、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行った場合、月1回を限度として6月に限り算定できる。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	認知症の専門医療を行っている診療所は他の診療所と比べ鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高い。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	「東京都内の一般診療所1,877施設と身近型認知症疾患医療センター候補医療機関11施設（認知症の専門医療を行っている診療所）の認知症対応力を、7因子28項目の認知症のための医療サービス調査票を用いて分析したところ、身近型認知症疾患医療センターは、かかりつけ医認知症対応力向上研修を受講した診療所、認知症サポート医がいる診療所に比べて、鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高いことが可視化された」（粟田主一：認知症診療の枠組み、精神神経学雑誌、116：378-387、2014）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	3 現時点で改訂の見込みはない。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	400,000	
	国内年間実施回数(回)	800,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2,000（専門医等の数）×200（医師ひとり当たりの担当患者数）×2（年間2回算定）	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本神経学会、日本精神神経学会、日本認知症学会、日本老年精神医学会、日本老年医学会、日本神経治療学会が認知症疾患治療ガイドラインを2017年に公表している。	
・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）	なし。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医（日本認知症学会、日本老年精神医学会）が配置されている医療機関または認知症疾患医療センター	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	認知症疾患診療ガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に危険性や副作用はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	6か月間に1回を限度として1回350点	
	その根拠	認知症療養指導料1と同額	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	1,400,000,000	
	その根拠	350点×400,000回（年間算定回数）×10（円）	
	備考	-	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		なし。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		-	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		-	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		-	

⑩参考文献 1	1) 名称	認知症診療の枠組み
	2) 著者	粟田主一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神神経学雑誌, 2014, 116: 378-387
	4) 概要	東京都内の一般診療所1,877施設と身近型認知症疾患医療センター候補医療機関11施設（認知症の専門医療を行っている診療所）の認知症対応力を、7因子28項目の認知症のための医療サービス調査票を用いて分析したところ、身近型認知症疾患医療センターは、かかりつけ医認知症対応力向上研修を受講した診療所、認知症サポート医がいる診療所に比べて、鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高いことが可視化された。
⑩参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑩参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑩参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑩参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
706104	認知症専門療養指導料	日本認知症学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】

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

【既存の治療法との比較】

・かかりつけ医が認知症疾患医療センターに紹介し、認知症の鑑別診断を受け、逆紹介された患者に対して療養指導を行った場合、かかりつけ医は認知症療養指導料を算定できる。
 ・認知症専門医が鑑別診断を行い、療養指導を行っても指導料は算定できない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

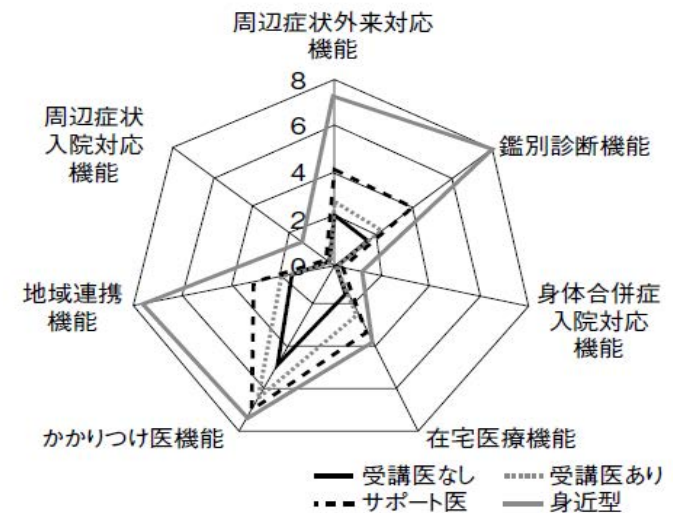


図1 認知症対応力の比較

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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	707101		
提案される医療技術名	D004-2 悪性腫瘍組織検査 IDH1/2遺伝子変異		
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	悪性腫瘍組織検査 IDH1/2遺伝子変異	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：85	脳腫瘍の組織検体においてIDH1およびIDH2の点突然変異の有無を、未固定検体あるいはホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体を使用しサンガーシーケンスにより調べる		
対象疾患名	脳腫瘍（神経膠腫）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：287	最新のWHO脳腫瘍分類（WHO2021）では神経膠腫の診断はIDH変異の有無により決定されるので、IDH1/2検査は必須である。しかしIDH検査は特許の関係で体外診断薬を製造できず、現行の免疫染色では13種類の変異のうち1つしか検出することができない。サンガーシーケンスにより13種類すべてのIDH1/2変異を解析する技術はあるが保険未収載のため、網羅的なIDH1/2変異検査は行われず、多くの施設で神経膠腫の確定診断ができず、適切な治療法を受けられない可能性がある。よって病理診断の均質化のためIDH1/2変異のD004-2悪性腫瘍組織検査での保険収載が必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	神経膠腫が疑われるすべての脳腫瘍		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	病理診断に用いられる組織検体からDNAを抽出し、サンガー法によりIDH1のR132およびIDH2のR172の領域をシーケンスし、IDH点突然変異の有無を調べる。通常患者1人につき検査は初回手術時の一度であるが、悪性転化が疑われるときなど再発時、再手術時にも実施されることが望ましい。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N	
	番号	N0002	
	医療技術名	免疫染色	
既存の治療法・検査法等の内容	現在は病理診断に用いられる組織検体に対してIDH1 R132H変異タンパクに対するモノクローナル抗体（LDT）を用いた免疫染色を行い、染色が見られた時にR132H変異有と判定しているが、R132H以外のIDH1/2変異タンパクに関しては検出できない欠点がある。ほかにも鋭敏かつ特異性の高い抗体がないため、全てのIDH1/2変異を網羅的に検出することはできない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	現行の免疫染色法はR132H以外のIDH1/2変異を十分な感度と特異性を持って検出することができないため、汎用性に欠き、脳腫瘍の病理診断の際に採用していない施設が少なくない（染色が陰性であった場合、真の陰性か、本抗体では検出することが出来ないIDH1/2変異による偽陰性であるかを判断できないため）。サンガーシーケンス法はすべての変異を網羅的に高い特異性を持って検出することができるため、神経膠腫の病理診断を確定することに有効であり、病理診断の均質化が期待される。近年、大規模臨床試験（CATNON試験）の結果でIDH変異神経膠腫の標準治療が決定したものがあり、正確なIDH変異検査の結果が得られないことにより適切な治療法を選択されない可能性がある。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	サンガーシーケンス法はIDH1/IDH2のすべての変異を検出できるので研究レベルでは標準となっている（参考文献5など）。R132H以外の抗体を用いた研究は極めて限られており、汎用性に欠ける。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	現在作成・改訂が進められている脳腫瘍診療ガイドライン（日本脳腫瘍学会編）において、神経膠腫の診断にIDH変異検査が必須であることが明記される予定である
⑥普及性	年間対象患者数（人）	4,600人	
	国内年間実施回数（回）	4,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2016年全国がん登録によると神経上皮腫瘍（神経膠腫）の年間登録数は4,621人であった（成田義孝、「脳腫瘍の分類と疫学」日本臨床79巻増刊号1,2021）。これは、従来熊本県の1989-2008年の調査及び米国脳腫瘍統計(CBTRUS)のデータをもとに計算した国内における原発性脳腫瘍の患者数と、脳腫瘍全国集計調査報告2005-2008(Narita, Neuro Med Chir(Tokyo), 2017)による全ての脳腫瘍に対する神経膠腫の割合(22%)から神経膠腫の罹患数を推定した年間約4,400人とほぼ一致している。本検査は診断確定のため神経膠腫を疑う脳腫瘍全例に行われる必要があるため、自施設で免疫染色などで検査される症例を除き年間約4,000回実施されることを想定する。稀に再発時に再検査されることもあるが、原則として初回手術時に検査される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2018年発行の脳腫瘍取扱い規約第4版（日本脳神経外科学会・日本病理学会編）においてIDH1/2変異に基づく神経膠腫の分類が求められている。近日中に刊行予定の第5版ではIDH1/2変異検査が必須であることが明記される。また日本脳腫瘍学会が日本脳神経外科学会専門医研修プログラムの全国基幹95施設に対して行った分子診断の実態に関するアンケート調査（脳神経外科ジャーナル、2019）では保険未収載であるIDH1/2の変異検査が96%の施設で行われており、検査の標準化と保険収載を望む声が高いという結果が得られた。以上の結果を踏まえ、脳腫瘍、神経膠腫を扱うすべての保険医療機関での実施が望まれ、かつ神経膠腫の診断が可能な医師が勤務している保険医療機関であることが望まれる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経外科を有する保険医療機関（検査は外注も可とする）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	脳神経外科専門医が勤務している保険医療機関	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	IDH変異の有無に基づく分子診断にあたっては脳腫瘍取扱い規約第4版（日本脳神経外科学会・日本病理学会編）およびWHO脳腫瘍分類（第5版、2021）を参考にと	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本検査は通常の病理組織検体を用いて行われるので、新たなリスクは存在しない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	5,000	
	その根拠	D004-2悪性腫瘍組織検査の診療報酬点数において、1悪性腫瘍遺伝子検査 口処理が複雑なもの 5,000点に準拠した	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	本検査は現在行われている免疫染色を補完するので、現行の医療技術の減点や削除の必要はない	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	200,000,000	
	その根拠	（診療報酬点数）5,000点×（年間対象患者数）4,000人×（一人当たりの年間実施回数）1回	
備考		特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		該当なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国ではIDH検査が神経膠腫に対する標準治療の一環としてMedicareをはじめ各種保険でカバーされている。英国ではCancer National Genomic Testの一環としてNHS施設が検査を提供している。また、FoundationOneなど多くの既存のパネル検査に含まれている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		IDH変異を持つ神経膠腫はIDH野生型の腫瘍に比べて有意に予後が良好であり、治療方針も異なるため、IDH変異の有無は診断のみならず治療選択・予後予測と患者への説明において重要な意義がある。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	WHO脳腫瘍分類第5版 (WHO CNS5) 改訂のポイントと現状
	2) 著者	市村幸一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳神経外科 2023年51巻2号 p. 349-363、医学書院
	4) 概要	WHO脳腫瘍分類第5版において、成人型浸潤性グリオーマ（神経膠腫）が、IDH変異と1p/19q codeletionの有無の組み合わせにより新たに大きく3型に再編された経緯を解説し、IDH変異検査が診断上必須になったことを明確に記載した総説である。
⑩参考文献 2	1) 名称	The 2021 WHO Classification of Tumors of the Central Nervous System: a summary
	2) 著者	Louis DN, Perry A, Wesseling P, Brat DJ, Cree IA, Figarella-Branger D, Hawkins C, Ng HK, Pfister SM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neuro Oncol 2021 23(8):1231-1251
	4) 概要	脳腫瘍の病理診断の基本となるWHOによる脳腫瘍分類の最新版である第5版について、改訂の要点がまとめられている。特にIDHと1p/19qの分子診断により成人神経膠腫の診断が決定することが明記され、IDH変異検査が診断に必須であることが確定した。
⑩参考文献 3	1) 名称	WHO 2016脳腫瘍分類と分子診断
	2) 著者	橋本直哉、市村幸一、廣瀬隆則、夏目敦至、成田善孝、西川亮
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳神経ジャーナル 2019年28巻11号 p. 674-685
	4) 概要	WHO 2016脳腫瘍分類に基づく分子診断がどの程度行われているかを調査するために、2017年に日本脳腫瘍学会分子診断委員会が日本脳神経外科学会専門医研修プログラムの基幹95施設に対してアンケート調査を行った結果であり、WHO分子診断の国内における実施状況を反映した貴重な記録である。
⑩参考文献 4	1) 名称	II. 希少がん疾患各論「脳腫瘍の分類と疫学」
	2) 著者	成田義孝
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨牀、2021年、79巻増刊号1、p187-193「希少がん ―がん診療の新たな課題―」
	4) 概要	我が国初のがんの網羅的な人口データである2016年全国がん登録の結果を脳腫瘍について詳細にまとめた、現在の日本の脳腫瘍疫学の基本となる論文である。
⑩参考文献 5	1) 名称	脳腫瘍取扱い規約第4版
	2) 著者	日本脳神経外科学会・日本病理学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、2018年
	4) 概要	脳腫瘍の診断と治療に関する最新の手引きである。第1部II. 脳腫瘍の種類と頻度に原発性脳腫瘍の発生頻度についての考察があり、第2部II. 脳腫瘍の分子診断(p42)にIDH変異など神経膠腫の分子診断の重要性が記載されている

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

【医療技術の概要】

- 脳腫瘍の組織検体においてIDH1およびIDH2の点突然変異の有無を、未固定検体あるいはFFPE検体を使用しサンガーシーケンスにより調べる

【対象疾患】

- 神経膠腫を疑うすべての脳腫瘍

【診療報酬上の取扱】

第3部 検査 D004-2 悪性腫瘍組織検査
 1 悪性腫瘍遺伝子検査 口処理が複雑なもの
 5,000点 IDH1/2遺伝子変異

【既存の検査法との比較】

- WHO脳腫瘍分類 (WHO2021) (図1) によりIDH1/2変異の有無が神経膠腫の病理診断名の一部となり、IDH1/2変異の確認が膠芽腫を含む全ての神経膠腫の確定診断に必須となった。
- 神経膠腫に対するIDH変異検査に関してはIDH1変異はIDH1 R132に7種類、IDH2 R172に6種類の変異が知られており (図2)、すべての変異を網羅的に確認する必要があるが、現行の免疫染色では13種類の変異のうち1つしか検出することができない。
- IDH変異の有無は神経膠腫の予後と治療方針を決定し、診療と予後予測に欠かせない情報である (図3)。

図1 WHO 2021による成人神経膠腫の分類 (Louis DN, Acta Neuropathol 2021)

Table 1 2021 WHO Classification of Tumors of the Central Nervous System. Provisional Entities are in Italics

World Health Organization Classification of Tumors of the Central Nervous System, fifth edition

Gliomas, glioneuronal tumors, and neuronal tumors

Adult-type diffuse gliomas

Astrocytoma, IDH-mutant

Oligodendroglioma, IDH-mutant, and 1p/19q-codeleted

Glioblastoma, IDH-wildtype

図2 IDH変異の種類と頻度 (Horbinski C., Acta Neuropathol 2013)

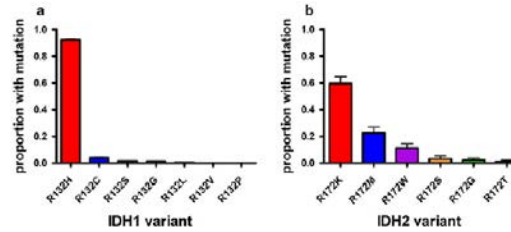
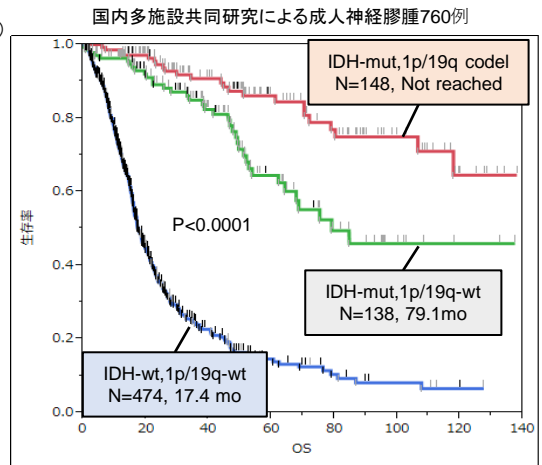


図3 国内多施設共同研究による成人神経膠腫760例の遺伝子型に基づく予後解析の結果 (Arita, Acta Neuropathol Commun 2016より改変)

WHO2021では、成人神経膠腫はIDH変異と1p/19q codeletionの有無に基づいて、Astrocytoma (IDH-mut, 1p/19q-wt), Oligodendroglioma (IDH-mut, 1p/19q codel), Glioblastoma (IDH-wt, 1p/19q-wt) の3型に診断される。これらの生存期間は有意に異なる。



【有効性】

- 本検査によりIDH1/2変異の網羅的な検出が可能となるため、最新のWHO分類に準拠した神経膠腫の病理診断を全ての保険医療機関で行うことが可能となり、難治性の希少疾患である神経膠腫の患者の医療ニーズに応えることができる。
- 正確な診断に基づいた適切な治療を選択することが可能になるため、不必要な治療を避けることができ、患者の身体的負担の軽減と医療費の削減につながる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	707102		
提案される医療技術名	時間外緊急遠隔診療料		
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科 32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	時間外緊急遠隔診療料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	救急受診した脳卒中患者や院内発症の脳卒中救急患者について、緊急のために、時間外において撮影した画像・検査データ等を、当該施設に勤務する院外の専門医が情報通信機器（モバイルICT等）を用いて受信・診断し、院内の専門外の医師と連携して治療方針の決定を行う。		
文字数：126			
対象疾患名	脳卒中		
保険収載が必要な理由（300字以内）	ICTの進歩に伴い、安全な画像の転送が可能となり、院内初期対応医と院外専門医とのモバイルICTを利用した時間外緊急時の画像共有、治療方針決定において、モバイルICTは極めて有効に利用され始めている。特に急性期脳卒中に関しては複数のエビデンスが発表され、国内外のガイドラインにも高いエビデンスレベルで収載されている（資料4、5※）。また、医療の質向上のみならず、医師の当直体制の緩和にも大きく寄与しており、医師の働き方改革にモバイルICTは必須のアイテムと言え、このシステムを利用した専門医による治療方針の決定に関する診断料が保険収載される必要性は高いと考えられる。（追加のエビデンスには※を付記）		
文字数：298			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	時間外に救急受診した脳卒中の患者について、緊急に画像診断等の検査を行い、tPA投与、血栓回収術など直ちに何らかの処置・手術等の必要性の有無を判断する場合が対象となる。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	時間外に行った画像や検査データ等を、当該医療機関の院外にいる脳卒中に関わる専門医が自宅等の当該保険医療機関以外の場所で、データの読影及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で診断し、当該保険医療機関にいる医師と連携し、脳卒中の治療方針の決定を行う。原則、時間外受診1回につき1回実施する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であったり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E A	
	番号	通則3、通則5、A 301-3	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	時間外緊急院内画像診断加算、画像診断管理加算3、脳卒中ケアユニット入院医療管理料	
		<ul style="list-style-type: none"> ・「時間外緊急院内画像診断加算」は時間外に当該医療機関内で緊急画像診断を行う場合の加算であるが、院内で撮影、診断を行うものが対象であり、モバイルICTを利用した院外の脳卒中に関わる専門医との連携・診断を行う当該医療技術は別に評価すべきと考えられる。 ・「画像診断管理加算3」では、夜間・休日に読影を行う体制が施設要件となっており、院外の画像診断医がICTを利用して画像診断する場合も施設要件を満たしているが、これは画像診断が対象であり、治療方針の決定など、診療を行う脳卒中に関わる専門医と連携する医療技術は含まれていない。また特定機能病院のみが対象であり、多くの脳卒中診療を担う急性期病院は対象外である。 ・「SCU入院医療管理料」では、「神経内科又は脳神経外科の経験を3年以上有する専任の医師が常時1名以上いる場合は、院外にいる5年以上の経験を有する医師と診療上必要な情報を直ちに送受信することが可能である」体制が施設要件であるが、未だSCUを整備している施設は全国的に162施設と少なく（平成29年医療施設調査）、特に12県で未整備の状況である。SCU施設基準を満たしていない施設においてもモバイルICTを利用した当該医療技術は評価されるべきと思料する。 	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	モバイルICTを利用した脳卒中急性期治療は、従来の方法と比べて診断精度は遜色なく、治療開始時間の短縮に有効である（資料1、2）。また長期予後に関しても転帰良好例の増加が報告されている（資料2）。また不要な専門医の呼び出しが減ったと報告されており（概要図、平成30年度総務省事業）、有用性は高い。加えて最近の報告では、医療費削減効果も科学的に報告されており（資料3※）、対費用効果の面から見て有効性・効率性は高い。		

研究結果	<p>・急性期脳梗塞患者に対するtPA療法患者において、モバイルICTソフトJOINを利用して診断した場合と、脳卒中専門医が翌日PACSで画像を見て診断した場合の一致率は100%であった。またJOINによってdoor to needle timeが90分から63分に短縮し、90日後のmRS0-1が51.3%と良好な転帰を示した。(資料1)</p> <p>・JOINの導入により、急性期脳梗塞患者のCT/MRI開始時間、tPA開始時間、血栓回収術開始時間が有意に短縮され、3ヶ月後のmRS0-2は45.95%から66.67%に増加した。(資料2)</p> <p>・通常の医療と比べ、遠隔医療を導入した場合は時間外に発生した急性期の脳梗塞に対する血栓溶解療法実施率が高くなり、医療費の削減や質調整生存年(QALY)の延長にも関連していた。(資料3※)</p>	
	2b	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	ガイドライン等での位置づけ	<p>米国脳卒中ガイドライン(資料4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳卒中急性期の診断において、telemedicineを利用した院外からの画像診断は推奨される(Class I)。 ・Telemedicine/telestrokeの資源やシステムの利用は、24時間対応や様々な状況の脳卒中患者に対応できるように、医療機関、政府、保険者、ベンダーによってサポートされるべきである(Class I)。 ・正確なtPA投与のために、telestroke/teleradiologyは効果的である(Class IIa)。 <p>脳卒中治療ガイドライン2021(資料5※)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・専門医が不在の地域での脳卒中診断において遠隔画像診断の有効性が示されている(推奨度C)。 ・脳卒中遠隔医療は、地域の基幹施設の脳卒中専門医がテレビ会議システムを用いて関連施設の医師のtPA静脈療法を支援するシステムで、メタ解析では対人診療と同等の有効性と安全性が検証されている(推奨度C)。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	102,795人
	国内年間実施回数(回)	102,795回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		第7回NDBIによると、2020年度の入院「時間外緊急院内画像診断加算」の年間回数が1,427,708回である。これはおもに救急搬送された患者が対象と推定されるが、2018年度総務省の報告では急病での救急搬送患者うち脳疾患は7.2%と報告されており、1,427,708回×7.2%で計算した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	<p>・2019年11月の時点で、モバイルICT導入施設は650施設に達しており、技術としては成熟している。また脳卒中学会では遠隔診療のガイドラインを作成し、質と安全の確保に努めている。</p> <p>・画像診断・治療方針の決定にあたり、神経内科、脳神経外科の専門医等が当該医療技術を用いて画像診断・治療方針の決定にあたるのが望ましい。</p>	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<ul style="list-style-type: none"> ・画像診断管理加算1,2または3の施設要件を満たしている施設であること ・放射線科技術等により常時PACSからモバイルICTへ情報送信が可能な状態であること
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	・脳神経外科または神経内科の経験を5年以上有する医師が在籍していること
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<ul style="list-style-type: none"> ・脳卒中診療における遠隔医療(Telestroke)ガイドライン(日本脳卒中学会 Telestrokeガイドライン作成プロジェクトチーム: https://www.jsts.gr.jp/img/telestroke.pdf)に準じた運用を行うこと ・モバイルICTを利用して治療方針を決定した記録を診療録に残すこと
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	個人情報の送受信に関しては、ガイドラインを遵守して行われており、特にリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)	時間外の不要な医師の来院を減らし、社会から要請されている医師の働き方改革を達成するために、必要な医療技術である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	200
	その根拠	時間外緊急院内画像診断加算が110点、他施設と遠隔連携診療を行う遠隔連携診療料500点を勘案した。なお、診療報酬の対象は、診断の結果入院を必要とした患者を対象とし、当該診療報酬を算定する場合は、「時間外緊急院内画像診断加算」は算定出来ないとする。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	1,930,295,220円
	その根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・入院の時間外緊急院内画像診断加算(110点)は、1,427,708回施行されており、このうちの7.2%が当該加算の対象となると、医療費の増額は1,427,708回×7.2%×(200-110)点×10円/点=92,515,500円の増額となる。 ・資料2によると、当該医療技術の導入により、tPA治療や血栓回収術の開始が短縮されることで、発症3ヶ月後のmRS 0-2、すなわち自宅退院可能なレベルの患者割合が45.95%から66.67%に改善している。脳卒中患者の入院期間を急性期1ヶ月、回復期3ヶ月とすると、発症3ヶ月の時点で、当該技術導入により、66.67%-45.95%=20.72%の患者の回復期入院期間が1ヶ月短縮されたと推定できる。第7回NDBIでは、tPA患者(超急性期脳卒中加算)13,612件と経皮的脳血栓回収術13,297件が実施されているが、おおよそ血栓回収術の80%の症例でtPAが併用されており、実数としては16,271件が治療対象人数と推定される。回復期リハビリ病棟の入院費を60万円/月とすると16,271件×20.72%×60万円=2,022,810,720円の医療費削減となる。 ・その結果、92,515,500円-2,022,810,720円=-1,930,295,220円の医療費削減効果が期待される。
備考	特になし	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	汎用画像診断装置用プログラムJoin	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Validation of a Smartphone Application in the Evaluation and Treatment of Acute Stroke in a Comprehensive Stroke Center
	2) 著者	Sheila C.O. Martins, MD, PhD; Gustavo Weiss, MD; Andrea G. Almeida, MD, PhD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2020;51:00-00. DOI: 10.1161/STROKEAHA.119.026727.
	4) 概要	急性期脳梗塞患者に対するtPA療法患者において、モバイルICTソフトJOINを利用して診断した場合と、脳卒中専門医が翌日PACSで画像を見て診断した場合の一致率は100%であった。またJOINによってdoor to needle timeが90分から63分に短縮し、90日後のmRS0-1が51.3%と良好な転帰を示した。
⑯参考文献 2	1) 名称	A Smartphone Application as a Telemedicine Tool for Stroke Care Management
	2) 著者	Hiroyuki TAKAO, Kenichiro SAKAI, Hidetaka MITSUMURA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurologia medico-chirurgica Advance Publication Date: March 12, 2021 doi: 10.2176/nmc.oa.2020-0302
	4) 概要	JOINの導入により、CT/MRI開始時間、tPA開始時間、血栓回収術開始時間が有意に短縮され、3ヶ月後のmRS0-2は45.95%から66.67%に増加した。
⑯参考文献 3	1) 名称	Cost effectiveness analysis of the East of England stroke telemedicine service ※
	2) 著者	Oyewumi Afolabi, Krishnali Parsekar, Lynda Sibson, Anita Patel, Richard Fordham
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Stroke Cerebrovasc Dis. 2023 Jan 21;32(4):106939.
	4) 概要	時間外の脳卒中の遠隔医療サービスが導入されたイングランド東部における遠隔医療の費用効果について解析した。その結果、通常の医療と比べ、遠隔医療を導入した場合は時間外に発生した急性期の脳梗塞に対する血栓溶解療法実施率が高くなり、医療費の削減や質調整生存年 (QALY) の延長にも関連していた。
⑯参考文献 4	1) 名称	Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association
	2) 著者	William J. Powers, MD, FAHA, Chair; Alejandro A. Rabinstein, MD, FAHA, Vice Chair
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2019;50:e352-e353. DOI: 10.1161/STR.0000000000000211.
	4) 概要	・脳卒中急性期の診断において、telemedicineを利用した院外からの画像診断は推奨される (Class I)。 ・Telemedicine/telestrokeの資源やシステムの利用は、24時間対応や様々な状況の脳卒中患者に対応できるように、医療機関、政府、保険者、ベンダーによってサポートされるべきである (Class I)。 ・正確なtPA投与のために、telestroke/teleradiologyは効果的である (Class IIa)。
⑯参考文献 5	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2021 ※
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中ガイドライン 2021 50-52
	4) 概要	専門医が不在の地域での脳卒中診断において遠隔画像診断の有効性が示されている (推奨度C)。また脳卒中遠隔医療は、地域の基幹施設の脳卒中専門医がテレビ会議システムを用いて関連施設の医師のtPA静脈療法を支援するシステムで、メタ解析では対人診療と同等の有効性と安全性が検証されている (推奨度C)。

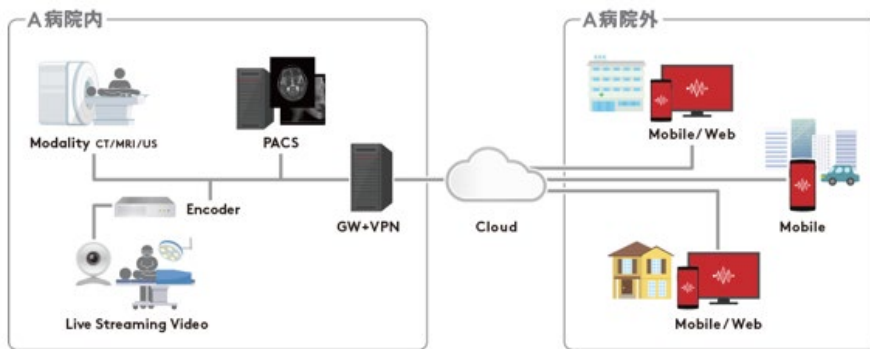
※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
707102	時間外緊急遠隔診療料	日本脳神経外科学会

【技術の概要】

時間外の脳卒中救急診療において、モバイルICTを利用して画像等の診療情報を院内の初期対応医と院外の脳卒中の専門医が共有し、緊急での処置・手術等の要否を判断し、治療方針を決定する。

●システム概要図



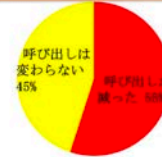
【対象疾患】

- ・ 時間外の脳卒中急性期患者が対象
- ・ 第7回NDB（令和2年度）によると、時間外の脳疾患緊急受診人数は102,795人と考えられる。



2. 各医療機関における急性期脳梗塞に対する再開通療法に関する診療体制のアンケート調査

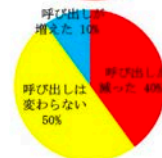
モバイルICTの働き方への寄与:
Q.積極的治療の適応とならない脳梗塞症例について、働き方や呼び出し回数は変わりましたか。



半数以上で「呼び出しが減った」との回答があった。理由として以下が挙げられた。

- ・ 画像を専門医が確認できるため適応外の症例が明確にできる。
- ・ 院内からの若手医師からの相談は増加したが、実際に病院へ向かう頻度は減少した。
- ・ 院外との情報共有が詳細かつ容易となり呼び出しが減少した。

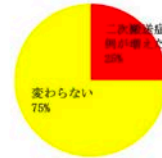
モバイルICTの働き方への寄与:
Q.脳梗塞疑い症例について、働き方や呼び出し回数は変わりましたか。



40%の施設で「呼び出しが減った」との回答があった。一方、10%の施設では「呼び出しが増えた」との回答があり、理由として以下が挙げられた。

- ・ 治療適応そのものが拡大されたため、呼び出し回数としては増えた。

モバイルICTの働き方への寄与:
Q.脳梗塞疑い二次搬送症例の受け入れ可否判断について



25%の施設で二次搬送が増加していた。理由として以下が挙げられた。

- ・ 適応症例の見逃しが減少した。
- ・ 二次搬送先の専門病院へのコンサルテーションが容易になったため。

平成30年度総務省事業「ICTのリアルタイム性を生かした医師対医師による遠隔医療の効果に関する調査研究」より

【既存の治療法との比較】

- ・ モバイルICTの診断精度はPACSと同等である。
- ・ モバイルICT導入後、治療開始時間が短縮し、3ヶ月後のADL自立の割合が20%改善した。
- ・ **不要な専門医の呼び出しが減った**（平成30年総務省事業）。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 費用対効果の有効性も示されている。
- ・ **日本や米国のガイドラインで推奨されている。**
- ・ B 医学管理等 200点

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	709101		
提案される医療技術名	急性期脳梗塞における灌流画像解析		
申請団体名	日本脳卒中学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	急性期脳梗塞患者に対して、造影灌流画像検査を行いソフトウェアにて自動解析することで、非可逆的脳梗塞領域と救済可能な低灌流領域の体積が短時間で自動的に測定でき、この比率を基に再開通療法によって機能的転帰が改善する効果の高い患者を抽出することが可能となる。また遅流遅延を定量的に評価することが可能で、救済可能性がさらに正確に予想できる。		
文字数：166			
対象疾患名	急性期脳梗塞		
保険記載が必要な理由（300字以内）	我が国の死因の上位疾患であり、罹患後に介護を要する代表的疾患である脳卒中の多くを脳梗塞が占める。急性期脳梗塞に対する経皮的脳血栓回収術は高いエビデンスレベルをもって全世界に普及している。米国をはじめ諸外国では経皮的脳血栓回収術の治療効果を最大化するために、造影灌流画像による自動解析を導入している。一方、本邦では本技術はまだ保険記載がなく普及していない。本技術の保険記載により、国民の脳梗塞後遺症を軽減すると同時に過剰な治療の施行を抑制し、健康寿命延伸、医療費削減が期待される。本技術の普及は、脳卒中専門医の所在や時間に関わらず適応患者を決定することが可能で、遠隔医療や医師の働き方改革にも寄与する。		
文字数：300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	急性期脳梗塞のうち、以下を対象とする。 ①発症または最終健康確認時刻から24時間以内の脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞患者。 ②脳主幹動脈閉塞を認め、経皮的脳血栓回収術の適応を検討するもの。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	CTまたはMRIを用いて脳灌流画像を撮像し、自動解析プログラムを用いて「脳梗塞が完成している領域（虚血コア）」と「灌流時間が延長している領域（低灌流領域）」の体積およびこれらの比率や差分を算出する。算出された値にもとづいて経皮的脳血栓回収術の適応を決定する。実施頻度は、下記（評価項目⑥）の根拠で年間60,000人が対象となり、1患者につき急性期に同一月内1回のみである。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であったり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号	E200-2	
	医療技術名	血流予備量比コンピューター断層撮影（EFR-ct）	
既存の治療法・検査法等の内容	対象：冠動脈狭窄症 （1）血流予備量比コンピューター断層撮影は、血流予備量比コンピューター断層撮影の解析を行うものとして薬事承認を取得したプログラムを用いた解析結果を参照して、コンピューター断層撮影による診断を行った場合に限り算定する。 （2）血流予備量比コンピューター断層撮影の結果により、血流予備量比が陰性にもかかわらず、本検査実施後 90日以内に区分番号「D206」心臓カテーテル法による諸検査を行った場合は、主たるものの所定点数のみ算定する。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	冠動脈領域においては、③の血流予備量比コンピューター断層撮影が保険記載されているが、急性期脳梗塞に対する本医療技術は国内では未承認であるため導入は進んでおらず、本邦の経皮経管的脳血栓回収機器適正使用指針第4版（参考文献1）や脳卒中ガイドライン2021（参考文献2）では代用案として目視による半定量的計測という古典的手法で行うことになっている。本ソフトウェアを使用することにより、確実な科学的診断をもとに経皮的脳血栓回収療法を実施できる。また、経皮的脳血栓回収術の普及に伴い、治療効果が乏しい患者に対しても治療が施行されている可能性があり、本技術を導入することにより不必要な治療を抑制することも可能となる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	急性期脳梗塞に対する灌流画像診断の自動解析プログラム利用により経皮的脳血栓回収術の適応を決めた場合、最終健康確認時刻から24時間までの患者への有効性が科学的に証明され(参考文献3、4)、欧米の脳卒中治療ガイドラインに記載されている(参考文献5)。また、灌流画像診断がない場合には、経皮的脳血栓回収術の有効性が乏しいことが示されている (Albers GW, et al, JAMA Neurology. 2021;78:1064-1071.)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	1a 脳卒中治療ガイドライン2021、P60、経動脈的血管再建療法の適応について、「神経症状と画像診断に基づく治療適応判定を行う」ことが推奨されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	250,000	
	国内年間実施回数(回)	60,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2021年の本邦における一次脳卒中センターに入院した急性期脳梗塞の患者数は215,000人であった(厚労科研坂井班「脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究」)。悉皆率を約85%とすると、本邦の急性期脳梗塞患者数は年間25万人と想定される。また、同年の経皮的脳血栓回収術の実施件数は約17,000人であった(同報告)。急性期脳梗塞の約13%に経皮的脳血栓回収術の適応があると試算され(Chia NH, et al, Stroke. 2016;47:1377-80.)、その倍の適応判断を要する症例が存在すると推定すると、年間約6万回の実施回数が予想される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		急性期の造影灌流画像検査は12%程度の施設で行われている技術で、全国の急性期脳卒中治療施設で少しずつ普及が見られるが(岡田ら、脳卒中2020年42巻6号p.502-508)、専用プログラムを使用している施設は少ない。しかし、本技術導入はプログラムでの自動計測であるため、医療への導入・普及の難易度については医療の専門的観点からは低い。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科: 脳神経内科、脳神経外科、放射線科 手術件数: 静注血栓溶解療法 年間12例以上、血栓回収療法 年間12例以上 施設の体制: 本技術を24時間体制で施行可能な脳卒中学会が定める一次脳卒中センターやそれに準ずる施設	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師、看護師、放射線技師	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	静注血栓溶解(rt-PA)療法適正治療指針 第3版、経皮経管的脳血栓回収機器適正使用指針第4版、腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン2018	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来の造影CT技術と薬剤アレルギー等の副作用頻度は同様で、安全性は変わらない。これらの内容について患者、家族等への説明後の同意取得による施行が必要である。また脳卒中患者では慢性腎臓病の頻度が高まるため、造影剤腎症発症のリスクについて検査前に血清クレアチニン値や推定糸球体濾過量値をもとに造影検査が可能であるか評価を行う。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		現在でも、実地臨床で行なわれている行為であり問題はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数(1点10円)	9,400点	
	その根拠	E202-2 血流予備量比コンピューター断層撮影 9,400点を参考にした	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	減(一)	
	予想影響額(円)	120,160,000,000	
	その根拠	A: 推定増加対象者60,000名へ9,400点を付与することで増加分は56,000,000点(56.4億円) B: 本検査ののちに経皮的脳血栓回収術を受け、後遺症による介護サービスが要介護4から要支援2に軽減した場合の年間推定介護費の差額は約243万円(山我ら、国際医療福祉大学学会誌 2016年 第21巻 1号、82-92) C: 経皮的脳血栓回収術を受ける患者の年間予想数(坂井班研究報告より)17,000名の約半数が上記の改善を得た場合の推定年間削減介護費=B×17,000×0.5=206.6億円 D: 推定年間削減介護費から灌流画像解析年間予想費の差額 C-A=150.2億円 E: Dを脳卒中患者の平均余命8年で乗ずる D×8=1,201.6億円	
	備考	該当なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		ヨード造影剤、ガドリニウム造影剤、CT、MRI	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等		米国、Medicare、65歳以上の高齢者と障害者に対する公的保険制度であるが、CT灌流画像および自動画像解析ソフトを用いた解析が、最終健康確認時刻から6-24時間の急性期脳梗塞を対象として記載されており、1.040USD(135,200円; 1USD=130円換算)が算定されている。	

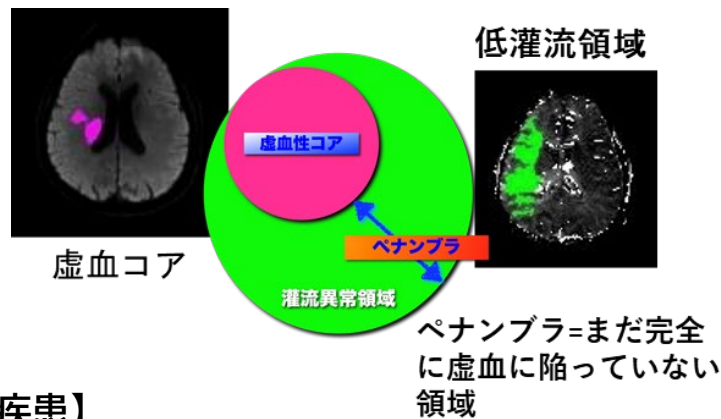
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	本技術を新規に申請する意義として、経皮的脳血栓回収療法の有効性と安全性を高めることが知られており、さらに脳卒中急性期の治療枠を最大24時間まで拡大することができ、寝たきり人口を減少させる意味からも費用対効果が高いと思われる。また、治療効果が乏しい患者に対する不要な脳血栓回収術の施行を抑制し、医療費の軽減にも繋がると考えられる。なお本点数は発症から24時間以内の急性期脳梗塞に対して灌流画像解析をされたものに限定することを提案する。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	経皮的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第4版
	2) 著者	日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	経皮的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第4版, 2020年3月, p12
	4) 概要	頭部CT灌流画像またはMRI拡散強調画像における虚血コア体積と、神経症状あるいは灌流画像での灌流遅延領域にミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健常確認時刻から24時間以内に経皮的脳血栓回収療法を開始することが勧められる。
⑯参考文献 2	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2021
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中治療ガイドライン2021、2021年7月15日、P60-61
	4) 概要	最終健常確認時刻から6時間を超えた脳梗塞では、神経徴候と画像診断に基づく治療適応判定を行い、最終健常確認時刻から24時間以内に経皮的脳血栓回収術を行うことが推奨されている。詳細は60-61ページに記載
⑯参考文献 3	1) 名称	Thrombectomy 6 to 24 Hours after Stroke with a Mismatch between Deficit and Infarct.
	2) 著者	Nogueira RG, Jadhav AP, Haussen DC, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2018, 1月:378:11-21
	4) 概要	神経症状あるいは灌流画像での灌流遅延領域にミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健常確認時刻から24時間以内に経皮的脳血栓回収療法の有効性を示した。解析ソフトの使用は12ページ右下に明記あり。
⑯参考文献 4	1) 名称	Thrombectomy for Stroke at 6 to 16 Hours with Selection by Perfusion Imaging
	2) 著者	Albers GW, Marks MP, Kemp S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2018年, 2月:378:708-718
	4) 概要	頭部CT/MR灌流画像と虚血性コアにミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健常確認時刻から16時間以内に行う経皮的脳血栓回収療法の有効性を示した。該当箇所710ページ図1
⑯参考文献 5	1) 名称	A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association.
	2) 著者	Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2019年12月:50:e344-418
	4) 概要	急性期脳梗塞の主幹動脈閉塞例に対して、灌流画像で評価したのちに血栓回収療法を行うことを推奨する(Class1) 該当箇所e358

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
709101	急性期脳梗塞における灌流画像診断	日本脳卒中学会

【技術の概要】

CTまたはMRIを用いて脳灌流画像を撮像し、自動解析プログラムを用いて「脳梗塞が完成している領域(虚血コア)」と「灌流時間が延長している領域(低灌流領域)」の体積およびこれらの比率や差分を算出する。算出された値にもとづいて経皮的脳血栓回収術の適応を決定する。



【対象疾患】

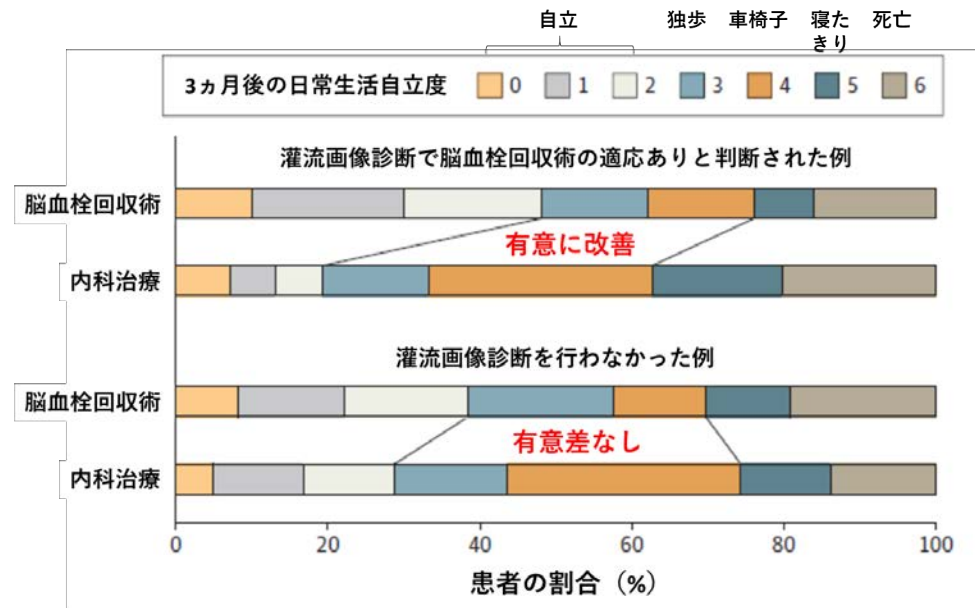
- 急性期脳梗塞のうち、以下を対象とする。
- ①発症または最終健常確認時刻から24時間以内。
 - ②脳主幹動脈閉塞を認め、経皮的脳血栓回収術の適応を検討するもの。

【既存の治療法との比較】

現行の技術では、虚血コアの大きさを肉眼的な半定量評価法によって推測し、経皮的脳血栓回収術の適応を決定しているが、検者間一致率が低く客観性が低い。灌流画像診断を用いることで、特に最終健常確認時刻から時間が経過した急性期脳梗塞例において、経皮的脳血栓回収術の有効性が高い症例を適切に選択することが可能となる。

【有効性】

専用プログラムを使用して判定した発症6-24時間以内の経皮的脳血栓回収術に有用:クラス1-A(米国脳卒中学会)
専用プログラムを使用して判定した発症6-24時間以内の経皮的脳血栓回収術に有用:エビデンスレベル強(欧州脳卒中学会)



Albers GW, et al, JAMA Neurology. 2021;78:1064-1071.

【診療報酬上の取扱い】

発症24時間以内、同一月内1回のみ9,400点
急性期脳梗塞の灌流画像検査の普及により、適切な経皮的脳血栓回収術が行われるようになり、適切な診断と医療費削減(無用な治療の抑制、患者転帰の改善による社会的費用の低下)に繋がる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	710101		
提案される医療技術名	外来腫瘍化学療法・症状自己記録加算		
申請団体名	日本肺癌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要 (200字以内) 文字数：92	悪性腫瘍を主病とする患者であって入院中の患者以外のものに対して、外来化学療法の実施その他の必要な治療において、患者が症状を記録して診察中にそれを共有して治療方針を検討した際に算定する。		
対象疾患名	悪性腫瘍		
保険収載が必要な理由 (300字以内) 文字数：296	悪性腫瘍の薬物治療は外来が中心となっている。入院で治療することと比べて、症状の自己管理の重要性は増しており、医療者と連携することで、より安全に治療を実施可能であり、延いては治療効果を最大限に発揮することができる。今回の算定は、自己管理を医療者が押し進めることを意図しており、糖尿病患者が自己血糖測定を実施し、その記録に基づき医師が指導を行う「C150 血糖自己測定器加算」と同じ構図である。患者による症状記録によって、症状は軽減され、健康状態が改善され、QOLが向上するとともに、緊急受診の回数が減少し、予後を延長することが知られている（N Engl J Med 376:105-108）。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす悪性腫瘍を主病とする患者 ・薬物療法を受けている ・継続的な症状のモニタリングをする必要がある ・症状に応じて治療内容の変更を検討する必要がある		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	患者が自宅で症状を記録し、外来診察で医療者と共有する。医療者は診療録に、症状経過の要約を記載し、結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に、月に1回算定する。進行期の悪性腫瘍を主病とする患者が主であるが、周術期の薬物療法中の患者も対象となる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	-	
	医療技術名	-	
	既存の治療法・検査法等の内容	-	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	患者の症状をモニターして、トラブルの初期兆候を把握することで、より効果的な治療を提供する。先行研究では、患者が症状を記録して、医師と共有することで、患者が自身の治療にたいして積極的な役割を果たし、症状は軽減され、健康状態が改善され、QOLが向上するとともに、緊急受診の回数が減少し、予後を延長することが知られている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	<p>研究結果</p> <p>肺癌患者において患者日誌を使用するグループ（67人）または従来の診療を行うグループ（66人）のランダム化試験において、日誌群の生存期間が7.6か月延長した。（F. Denis et al., JAMA. 321, 306-307）</p> <p>転移性固形腫瘍患者において患者日誌を使用するグループ（441名）、または従来の診療を行うグループ（325名）のランダム化試験において、ベースラインと比べ生活の質が改善した患者の割合は日誌群34%、未使用群18%、生活の質が悪化した方の割合は日誌群36%、未使用群53%と有意に差が認められた。救急外来の受診頻度は日誌群34%、未使用群41%、薬物療法を継続している期間が約2か月長かった。患者日誌群の全生存期間中央値は31.2か月、未使用群中央値は26.0か月であった。（E. Basch et al., JAMA. 318, 197 (2017).）</p> <p>138試験、158,127人を対象としたメタアナリシスにては患者の症状が予後因子であることが解析された。患者の症状を医療者がフォローすることの重要性が示されている。（F. Efficace et al., Value Health. 24, 250-267）</p> <p style="text-align: center;">1a</p> <p>ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）</p> <p>令和2年度-令和4年度 厚生労働科学研究費補助金「患者報告アウトカムのICT化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究」にて全ての患者で患者報告による症状モニタリングが行われることが提言されている</p>	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	3.5万人
	国内年間実施回数（回）	7万
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
院内がん登録・2021年全国集計によれば、1年間に薬物療法を受ける患者は35万人である。そのうち10%の患者が症状記録を医療者と定期的に共有すると推定する。1人あたり、年間6回実施されることを考慮し、年間実施回数は21万回である。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	患者の症状記録を医療者と共有することは、すでに一部の医療機関では実施されている。がん薬物療法を実施している医療機関で実施することが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	がん診療連携拠点病院
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師・薬剤師・看護師が患者指導を実施していること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	患者の症状の要約と、決定した治療方針を記載すること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	がんの病状増悪による緊急受診や薬剤に伴う有害事象のリスクを低減できる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数（1点10円）	150
	その根拠	類似技術として、C150 血糖自己測定器加算が1月20回以上測定する場合350点、B001_23 がん患者指導管理料・医師、看護師又は公認心理師が心理的不安を軽減するための面接を行った場合200点と比較した。定期的な実施が望ましいことからこれらの技術より低く設定した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	31.5億円
	その根拠	1年間に3.5万人の患者が、年に6回の報告をしたとして35,000x6x150x10=31.5億円
	備考	-
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	海外の研究によれば、定期的な症状記録により、緊急受診が減り、画像検査の頻度も減らすことができると報告されている。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	諸外国ではアプリケーションによる症状モニタリング保険適用されている。各国の承認アプリケーション数は2021年時点で、米国（5）、ドイツ（4）、フランス（1）、イギリス（1）、EU（3）である。アプリケーションは主に固形腫瘍患者が対象であるが、肺癌や乳癌に特化したものもある。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	

⑭その他	令和2年度-令和4年度 厚生労働科学研究費補助金「患者報告アウトカムの ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究」にて全ての患者で患者報告による症状モニタリングが行われることが提言されている	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当無し	
⑯参考文献1	1) 名称	Randomized Trial Comparing a Web-Mediated Follow-up With Routine Surveillance in Lung Cancer Patients
	2) 著者	Fabrice Denis等
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jnci J National Cancer Inst. 109 (2017), doi:10.1093/jnci/djx029.
	4) 概要	肺癌患者において患者日誌を使用するグループ(67人)または従来の診療を行うグループ(66人)のランダム化試験において、日誌群の生存期間が7.6か月延長した。
⑯参考文献2	1) 名称	Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Basch等
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 34, 557-565 (2015).
	4) 概要	転移性固形腫瘍患者において患者日誌を使用するグループ(441名)、または従来の診療を行うグループ(325名)のランダム化試験において、救急外来の受診頻度は日誌群34%、未使用群41%、薬物療法を継続している期間が約2か月長かった。患者日誌群の全生存期間中央値は31.2か月、未使用群中央値は26.0か月であった。
⑯参考文献3	1) 名称	Patient-Reported Outcomes as Independent Prognostic Factors for Survival in Oncology: Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Fabio Efficace等
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Value Health. 24, 250-267 (2021).
	4) 概要	138試験、158,127人を対象としたメタアナリシスには患者の症状が予後因子であることが解析された。患者の症状を医療者がフォローすることの重要性が示されている。
⑯参考文献4	1) 名称	What Is the Value of the Routine Use of Patient-Reported Outcome Measures Toward Improvement of Patient Outcomes, Processes of Care, and Health Service Outcomes in Cancer Care? A Systematic Review of Controlled Trials
	2) 著者	Kotronoulas等
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 32, 1480-1501 (2014).
	4) 概要	24のコントロール研究を解析し、診察時に患者と症状について相談する機会が増えたことが確認された。症状コントロールの改善、適切な支持療法、および患者満足度の改善とも関連していた。
⑯参考文献5	1) 名称	夜間頻尿診療ガイドライン[第2版]
	2) 著者	日本排尿機能学会/日本泌尿科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	夜間頻尿診療ガイドライン[第2版] p2 CQ1
	4) 概要	領域・疾患は異なるが、CQ1夜間頻尿患者に対して排尿日誌は推奨されるか?に対して、夜間頻尿の病態診断、治療選択、治療効果判定に有用であり、夜間頻尿患者に対して推奨される。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

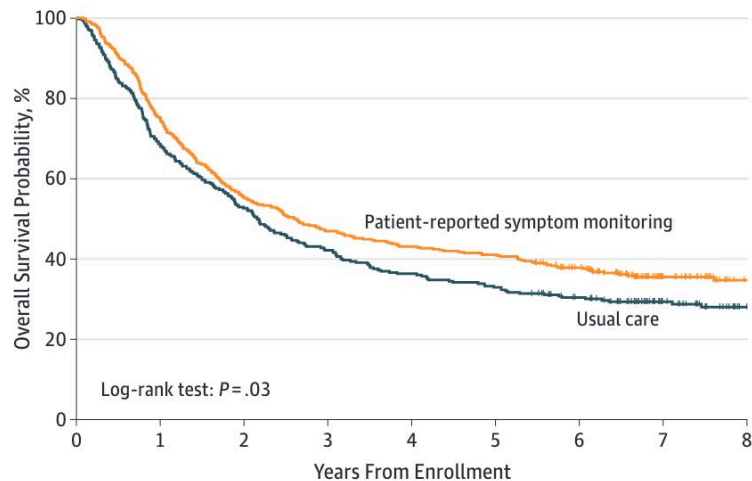
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
710101	外来腫瘍化学療法・症状自己記録加算	日本肺癌学会

【技術の概要】

悪性腫瘍を主病とする患者であって入院中の患者以外のものに対して、外来化学療法の実施その他の必要な治療において、患者が症状を記録して診察中にそれを共有して治療方針を検討した際に算定する。

【対象疾患】

悪性腫瘍



Patient-reported symptom monitoring(患者の症状記録をモニター)によって、生存期間の延長も示された

E. Basch et al., *Jama*. 318, 197 (2017).

【既存の治療法との比較】

現在は患者の症状を問診するが、患者の症状日誌を医療者が評価し、治療を決定するプロセスが体系化されていない

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

複数のランダム化試験、メタアナリシスによって、患者が症状日誌を記録して、医療者と共有することで、以下のメリットがあることが知られている。

- ・患者が自身の治療にたいして積極的な役割を果たせる
- ・症状の軽減
- ・健康状態の改善
- ・QOLの向上
- ・緊急受診の回数が減少
- ・予後を延長

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	712101		
提案される医療技術名	前立腺癌監視療法指導管理料		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	前立腺癌監視療法指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：185	前立腺癌の過剰治療に対する最も現実的な対応方法が監視療法である。PSA、病理所見など総合し、適切な患者選択を行う。開始後は定期的なPSA測定、MRI、前立腺再生検の結果を総合的に判断し、必要に応じて積極的治療に移行勧告を行う。安全性は担保されており、治療による副作用回避、QOLの維持、医療費抑制などの効果があり、欧米や日本の診療ガイドラインでも強く推奨されている。		
対象疾患名	前立腺癌		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297	早期前立腺癌に対する監視療法は長期の安全性が示され（*EU:2020）各ガイドラインにて高い推奨を得ている。しかしながら、我が国では監視療法の普及が進んでいない。その理由として監視療法を安全に遂行するための十分な患者説明と適切な外来診察の労力にみあう診療報酬加算がないことが挙げられる。監視療法の利点は根治療法に伴う侵襲とQOL低下の回避、医療費の抑制（*IJU:2022）である。高齢化が進む日本において今後も前立腺癌は患者数増加が見込まれる。監視療法管理加算の増設による監視療法の普及は過剰治療とその治療費抑制につながる。不要な侵襲回避と医療費削減の観点から本提案は重要な施策と考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<ul style="list-style-type: none"> ・低リスク前立腺癌（PSA10以下、臨床病期T2a、グリーソンスコア6以下） ・中間リスク前立腺癌（PSA10-20、臨床病期T2b、c、グリーソンスコア7） 		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>監視療法の適格と判断された患者には根治療法（手術/放射線療法）、ホルモン療法に加え、監視療法についても説明を行う。説明には1時間程度時間が必要である。</p> <p>＜前立腺癌診療ガイドライン2023に記載されている監視療法のスケジュール＞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PSA採血：初め二年は3か月毎、2年目以降は採血は半年毎。 ・直腸診：半年毎。 ・protocol前立腺生検：1年目、4年目、7年目、10年目、以降5年毎 <p>PSAの動向、直腸診の所見により主治医の判断にて前立腺MRI検査、追加前立腺生検（extra biopsy）を躊躇なく行い、監視療法の安全性に努める。</p> <p>protocol生検（またはextra biopsy）の直前には前立腺生検について30分程度の時間をかけて再度説明を行う。プロトコール生検（またはextra biopsy）施行後の病理診断の結果から監視療法継続可能と判断された場合にも改めて根治療法、ホルモン療法、監視療法について1時間程度の説明を行うことが通常である。</p> <p>*この加算は、上記のプロトコールに遵守したフォローアップを算定可能要件とする。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	13	
	医療技術名	悪性腫瘍特異物質治療管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	PSA測定および画像検査等によって、前立腺癌に対する手術療法、放射線治療、ホルモン療法の治療効果や再発の有無を判定する。		

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>		<p>監視療法は予後が良好と考えられる早期の前立腺患者に対する過剰治療を回避するために、当面の間無治療で経過観察をしていく診療方法である。経過観察中は採血、MRI、定期生検を実施し、病勢進行を示す所見があれば、根治時機を逸しないよう、患者へ根治療法を提案する判断投量が必要である。また、担癌状態で経過をみることになる患者の心理的な不安感、負担感の軽減のためには監視療法の利点、欠点のほか、長期的な治療成績などを詳細に説明する必要があり、多大な労力と時間を費やすことになる。香川大学病院の電子カルテのアクセスログの解析では監視療法のための説明時間は中央値25分44秒だった。一方、手術などの根治療法についての説明時間は16分10秒と有意に監視療法の説明には時間がかかっていた。監視療法の共同研究を行っている国内42施設へのアンケート調査の結果でも、説明時間の中央値は30.0分と同様の結果であった。</p> <p>一人あたりの治療コストについて香川大学病院のDPCデータから検証すると、監視療法1年目の再生検での診療報酬点数が中央値13,875点である一方、手術や放射線治療の診療報酬点数はいずれも約150,000点と大きな差があることが確認された。日本の前立腺がん診療における監視療法の治療コストの有益性を検証する目的で医療費のシミュレーション研究を行った(Int J Urol. 2022 Nov;29(11):1271-1278.)。癌情報サービスから日本の新規前立腺がん罹患数(2017年は91,215人)を引用し、前立腺癌の全国的な横断研究であるJ-Cap研究(Jpn J Clin Oncol. 2014 Oct;44(10):969-81)の治療動向データから、監視療法の適格患者数(2815人)を算出した。監視療法適格であっても患者希望などにより手術、放射線療法、ホルモン療法が実施され得る。治療選択割合は放射線外照射療法、小線源療法、手術、ホルモン療法、そして監視療法はそれぞれ、10.7%、13.9%、37.7%、27.4%、10.1%と算出された。3ヶ月に一度の通院コスト(再診料、検尿、PSA採血と悪性腫瘍管理加算)は根治療法後でも監視療法でも同じとし、シミュレーションすると手術の5年間の治療総額は18億円1千万円、外照射療法では5億2千万円、小線源療法では5億9千万円、ホルモン療法では7億5千万円であった。PRIAS-JAPANのデータより、監視療法での5年継続率を約40%とし、二次治療への移行率を手術、外照射、小線源、ホルモン療法をそれぞれ16.0%、10.2%、5.8%、3.1%とすると監視療法患者の5年間の治療総額は2億1千万円となった。監視療法の適格患者の100%が初期治療として監視療法を選択した場合、5年間で約18億円(1年あたり3.6億円)低減できる計算となり、監視療法活用の医療経済学的なメリットは非常に大きいものと考えられる。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>前立腺癌診療ガイドライン2016(監視療法:p98-109) *前立腺癌診療ガイドライン2023にも掲載予定。過剰治療対策としての監視療法の方法はほぼ確立されており、短期・中期的な安全性も担保されている。Minds2007に準拠して作成され、第三者によるAGREE IIの評価を受けている。</p> <p style="text-align: center;">4</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 推奨グレードB</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p>	<p>2,815 11,260</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>癌情報サービスから日本の新規前立腺がん罹患数(2017年は91,215人)を引用し、前立腺癌の全国的な横断研究であるJ-Cap研究(Jpn J Clin Oncol. 2014 Oct;44(10):969-81)の治療動向データから、監視療法の適格患者数(2815人)を算出した。さらに日本の前立腺がん診療ガイドライン2023年版(発刊予定)に治療開始後2年は3ヶ月、3年目は6月の受診をフォローアップの例として記載されており、単年度の国内年間実施回数(患者の受診回数)は年に4回と推定した。2,815人が年4回受診すると想定し、国内年間実施回数を11,260回とした。</p>
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>		<p>低リスク前立腺癌における監視療法の長期の安全性はほぼ確立しており、NCCNガイドライン(アメリカ)、EAUガイドライン(ヨーロッパ)、前立腺がん診療ガイドライン(日本)において監視療法は手術、放射線療法と同列の治療選択肢として記載されている。診療する医師は検査スケジュールの立案のほか、採血、MRI画像検査および定期生検の結果を解釈し、根治療法への移行の可否を判断しなければならない。担当医には監視療法の専門的な知識が必須である。</p> <p>近年では中間リスク前立腺癌についても徐々に監視療法の適応拡大が検討されるようになった。NCCNガイドライン、EAUガイドラインとともに中間リスク前立腺癌に対する監視療法は臨床病理学的に良好な因子を有する一部の症例に適応を認め、前立腺がん診療ガイドライン2023年版でも「弱く推奨する」となっている。中間リスク前立腺癌については病理所見におけるcribriform patternやIDC-Pなどの評価、MRIの活用など注意深い対応が必要であり、監視療法に対し専門的な知識を有する医師の診療が必要である。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>日常診療として前立腺生検およびMRI検査を実施している施設</p> <p>泌尿器科学会専門医が常勤医師であること</p> <p>前立腺癌診療ガイドライン2023(本年発刊予定) 上記の「提案される医療技術の内容」を遵守する場合にのみ算定できるものとする。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>低リスク前立腺癌における監視療法については長期の治療成績が報告されている。トロント大学(カナダ)のKlotzらは819名の監視療法症例の縦断的研究を行い、癌特異生存率は10年、15年でそれぞれ98.1%、94.3%であると報告した。このコホートでは転移を13名(1.3%)に認めたものの、9名は存命であり、亡くなった4名は他因死であった。Johns Hopkins大学のTosoianらは1298名の監視療法患者について最長で18年に渡って観察研究を行った。全生存率、癌特異生存率、非転移生存率はそれぞれ10年で93%、99.9%、99.4%であり、15年では69%、99.9%、99.4%であった。</p> <p>長期予後については、限局性前立腺癌に対する手術、放射線治療、監視療法のRCTの15年の結果が最近報告された(N Engl J Med. 2023 Apr 27;388(17):1547-1558.)。その結果、この3つの治療法間には癌死亡率の差はなかった。我々の前向き観察研究のデータでも、癌死亡率は1%以下である。つまり監視療法の長期の安全性は確立されたといえる。</p> <p>低リスク前立腺癌グループと中間リスク前立腺癌グループの二群のアウトカムを比較した中間リスク前立腺癌に対する監視療法研究に対するメタアナリシスでは全生存、非転移生存は5年では両者は同等の結果であったが、10年になると中間リスク群が劣っていた。さらに、癌特異生存は10年、15年ともに中間リスク群で低い結果となった。そのため、中間リスク前立腺癌に対する監視療法については病理学的に予後良好な因子に提案するなどの配慮が必要である。</p> <p>監視療法における侵襲的な検査に前立腺生検がある。本邦の調査では前立腺生検に伴う出血関連の合併症として血尿は12%、直腸出血は5.9%、血精液症は1.2%であり、生検後排尿障害は1.9%に認め、尿閉は1.1%に見られた。38℃以上の発熱は1.1%に認めたと敗血症に至った症例は0.07%であり、入院を要する生検後関連合併症の総計は0.69%であると報告されている。定期的に実施される前立腺生検は、通常の診断時の生検と同様であるため、重篤な合併症は希である。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p>		<p>癌と診断されながら治療をしないというある程度の心理的負担は存在する。そのため、監視療法の利点、欠点、長期的な成績を繰り返し患者に説明する配慮が必要である。また、患者の希望により監視療法は随時中止可能で、根治療法に移行できるため倫理的問題はなく、監視療法は社会的妥当性を有する治療法と考える。</p>

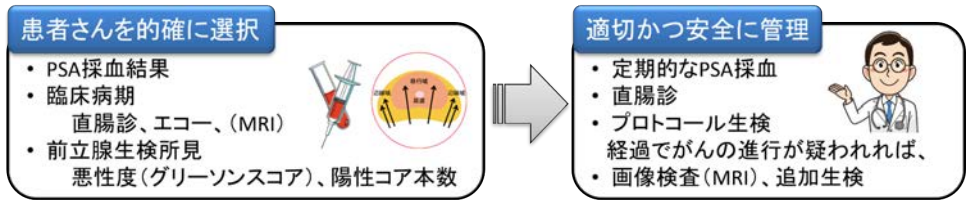
	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	点数（1点10円）	144	
	その根拠	他の癌腫の判断料（D026の4生化学的検査（Ⅱ）判断料（144点）に習ったが、本来ならば最初の組み入れ時の説明に関する負担が大きいため、初回のみさらに高い点数が望ましい。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	B	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	マイナス3.6億円/年	
	その根拠	わが国の前立腺癌データベースであるJ-Capと監視療法前向き観察研究であるPRIAS-JAPANのデータをシミュレーションし、監視療法の適格患者のうち50%が初期治療として監視療法に移行すれば、5年間で約18億円（1年あたり3.6億円）の医療費が削減できると算出した。このシミュレーション結果は英文査読誌に投稿し受理されている（Int J Urol. 2022 Nov;29(11):1271-1278.）。	
備考	B0013の悪性腫瘍特異物質治療管理料とは別個に、監視療法管理加算として算定することを希望します。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	なし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	なし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし		
⑯参考文献 1	1) 名称	前立腺癌診療ガイドライン2016	
	2) 著者	日本泌尿器科学会編	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	p98-109	
	4) 概要	監視療法は過剰治療を回避するための現実的な方法であるが、わが国ではまだ多くは普及していない。監視療法の中長期成績は良好である。このガイドラインでは監視療法の患者選択基準や経過観察方法を提示している。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Prospective evaluation of selection criteria for active surveillance in Japanese patients with stage T1cNOMO prostate cancer.	
	2) 著者	箕 善行他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2008 Feb;38(2):122-8	
	4) 概要	わが国の監視療法の報告である。患者の1年目のQOLは保たれていた。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Should inclusion criteria for active surveillance for low-risk prostate cancer be more stringent? From an interim analysis of PRIAS-JAPAN.	
	2) 著者	杉元幹史ほか	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Urol. 2015 Jul;33(7):981-7	
	4) 概要	わが国で行われている監視療法の患者選択基準は妥当である。	
⑯参考文献 4	1) 名称	A Decade of Active Surveillance in the PRIAS Study: An Update and Evaluation of the Criteria Used to Recommend a Switch to Active Treatment	
	2) 著者	Leonard P. Bokhorst, Riccardo Valdagni, Antti Rannikko, Yoshiyuki Kakehi	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Urol. 2016 Dec;70(6):954-960.	
	4) 概要	監視療法10年の結果、5,300人あまりのうち前立腺癌死亡は一人のみだった。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Comparison of the medical costs between active surveillance and other treatments for early prostate cancer in Japan using data from the PRIAS-JAPAN study	
	2) 著者	加藤琢磨 杉元幹史、箕善行ほか	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Urol. 2022 Nov;29(11):1271-1278.	
	4) 概要	監視療法適格で根治療法を選択した患者のうち、30%、50%、100%を選択したと仮定すると年度あたりの治療費削減は、それぞれ5億3000万円、8億9000万円、17億8000万円となる。	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
712101	前立腺癌監視療法指導管理料	日本泌尿器科学会

【技術の概要】

前立腺癌の**過剰治療**に対する最も現実的な対応方法が監視療法である。PSA、病理所見など総合し、適切な患者選択を行う。開始後は定期的なPSA測定、MRI、前立腺再生検の結果を総合的に判断し、必要に応じて積極的治療に移行勧告を行う。安全性は担保されており、治療による副作用回避、QOLの維持、医療費抑制などの効果があり、欧米や日本の診療ガイドラインでも強く推奨されている。



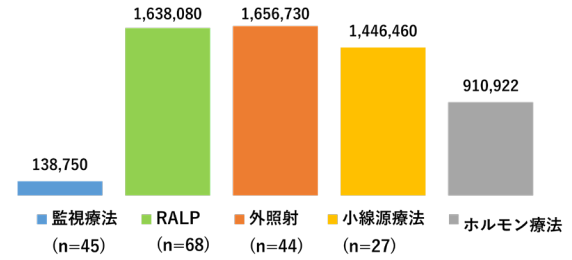
【対象疾患】

- 低リスク前立腺癌
(PSA10以下、臨床病期T2a、グリーソンスコア6以下)
- 中間リスク前立腺癌
(PSA10-20、臨床病期T2b,c、グリーソンスコア7)

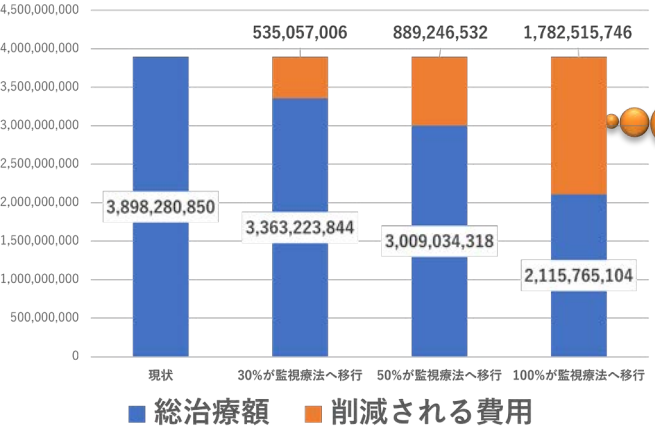
癌情報サービスによると日本の新規前立腺がん罹患数は91,215人であり、前立腺癌の全国的な横断研究であるJ-Cap研究の治療動向データから、監視療法の適格患者数は2,815人と推計される。

【既存の治療法との比較】

一人あたりの治療コストをDPCデータから検証すると、監視療法は手術や放射線治療の**1/10**である。



しかしながら、監視療法は適格症例の**10%**程度にしか実施されていない。我が国のデータを利用したコストシミュレーション研究の結果では、監視療法適格症例の**100%**が監視療法を実際に行うと5年間で約**18億円**低減できると算出された。我々のデータでも、癌死亡率は**1%以下**と安全性も確立している。



1年あたり
約**3.6億円**
の低減

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性：過剰治療の抑制、治療による副作用回避、QOL維持、医療費削減
診療報酬上の取り扱い：B区分、144点
 * 他の癌腫の判断料(D026の4生化学的検査(Ⅱ)判断料(144点)を参考とした

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	712102		
提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「アキシチニブ」を追加		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	提案当時の技術名：特定薬剤治療管理料対象薬として「アキシチニブ」を追加	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200	分子標的薬の導入で進行腎細胞癌患者の予後は改善してきたが、長期にわたる内服が必要なため、薬物の適切な管理が求められる。最近、アキシチニブの血中濃度と治療効果、副作用との関連性が示され、血中濃度の測定によりアキシチニブの投与を最適化することが期待されている。本技術は、アキシチニブ服薬直前に採血を行い、アキシチニブ血中濃度（トラフ値）を測定し、患者個別の適切な投与量設計に役立てることを目的としている。		
対象疾患名	根治切除不能および転移性の腎細胞癌		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：209	本技術は、下記に示すようなアキシチニブの投与量変更が必要な場合に、患者個別の至適投与量設計に役立つ。さらに、患者の服薬アドヒアランスの確認にも有効である。 1) 治療効果が不十分でアキシチニブを増量する場合 2) 副作用出現あるいは肝機能・腎機能低下による薬剤クリアランス低下のためアキシチニブを減量する場合 3) 予想外の副作用出現時など異常血中濃度が予想される場合 4) アキシチニブ血中濃度に影響を及ぼす併用薬がある場合		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	腎細胞癌(RCC)は、癌全体のおよそ2%を占め、好発年齢は50～70歳で、死亡率は人口10万人あたり男性で9.4人、女性で4.8人(2014年)である。国内で診断されるRCCの患者は、年間約8000人であり、そのうち20～30%の患者が初診時すでに転移を有する。その後転移が生じる症例を加えると、年間約3000人が治療対象となりうる。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	高速液体クロマトグラフィ(HPLC)などの分析機器を持つ施設であれば測定可能であり、アキシチニブ投与開始後、定常状態に到達する7～10日に測定を1度実施。以降、必要に応じて測定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	アキシチニブによる治療は、推奨投与量である5mg1日2回で開始し、副作用が出現したら休薬あるいは減量し、副作用がないか軽微なときは増量を検討する。すなわち、血中濃度のデータがないため、治療効果（副作用、癌の進行など）のみを判断の根拠として治療を行わざるえないのが現状である。		
④有効性・効率性・新規性・効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	アキシチニブ (AXN) の血中濃度は個人差が非常に大きいことが知られており、副作用を未然に防ぎ、至適治療効果を得るには、血中濃度のモニタリングが重要である。AXNの至適投与のためには本技術導入による薬物治療管理の有用性は高い。なおAXNと免疫チェックポイント阻害剤の複合療法は転移性腎癌の一次療法として保険承認されており、今後のAXNの使用頻度はさらに高まると考えられる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>アキシチニブを安全かつ有効に使用するためには、血中濃度の指標としてCmaxおよびAUC値が治療効果と関連することが報告されている(Lancet Oncol 14(12):1233, 2013; Ann Oncol 26(7):1372, 2015)。本邦から、AUC値が治療の奏効率に関連すること(Oncotarget 9(24):17160-17170, 2018)、一方で有害事象の発生に関連すること(Oncotarget 9(24):17160-17170, 2018)が報告されている。また、アキシチニブのAUCとトリアプ値は強く相関することが知られ、トリアプ値5ng/ml以上でOSが延長することも報告されている(Med Oncol 35(4):51, 2018)。AUCを指標とし投与量を調整し、アキシチニブ5mg/日(通常量は10mg/日)でAUC150ng/mLを達成できたことが示されている(Glin Genitourinary Cancer 17:e1-e11, 2019)。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)	4 未定
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000	
	国内年間実施回数(回)	2	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国内で新規に診断される腎細胞癌の患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が、初診時すでに転移有している。また、初診時に転移がなくても、治療経過中に転移が出現する症例もあることから、アキシチニブの適応となる年間患者数は約3000人である。そのうち、3分の1の症例にアキシチニブが投与されるとし年間対象患者を1000人とした。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		一部の施設では、アキシチニブ血中濃度測定が行われ、研究だけでなく、実臨床で投与量やスケジュールの設計に用いられている。また、本技術の導入において、薬物測定可能な施設であれば、薬剤師あるいは検査技師によるHPLCまたはLC-MS/MSを用いた薬物濃度測定技術の導入は比較容易である。検査会社に依頼することも可能であり、施設基準は不要と考える。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	要件は不要である。HPLC等の分析機器を持つ施設では導入可能である	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	泌尿器科専門医、薬物血中濃度測定に経験を有する薬剤師あるいは臨床検査技師が望ましいが、血中濃度測定は検査会社に依頼することが可能であるため、施設基準は不要と考えられる。	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	HPLC法等の精度管理は、FDAガイドラインに準じていることが望ましい	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術に伴うリスクは、日常診療における一般的検査における静脈血採血時のリスクと同等であり、安全性は高い。	
⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)		問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	470点	
	その根拠	特定薬剤治療管理料の加算対象薬として追加するが、血中濃度測定の既存対象薬(イマチニブ、スニチニブ)と同等と考え設定した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特になし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	44,600,000円	
	その根拠	<p>年間の推定対象患者数を1000人とし、血中濃度を2回測定すると想定して算出した。 4,700円 X 1000人 X 2回/年 = 9,400,000円 検査費用分は増となるが、アキシチニブ治療の適正化による薬剤の減量(6-8mg、標準用量1日10mgであり、薬価は1錠1mg錠1967.90円、5mg錠8914.40円のため、8mg/日の治療で1日約3,000円減、6mg/日の治療で約6,900円の削減となる)と、病期進行患者を最小限にとどめることで、増悪に伴う医療費増加(入院治療費、副作用に使用する薬剤費、高薬価である新薬への移行)を抑制することが期待できる。200人で90日早く薬剤の減量が行われると仮定する。 3,000円 x 200人 x 90日 = 54,000,000円 以上より、以下の減額が期待できる。 54,000,000 - 9,400,000 = 44,600,000円</p>	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑯参考文献 1	1) 名称	Axitinib with or without dose titration for first- line metastatic renal-cell carcinoma: A randomised double-blind phase 2 trial.
	2) 著者	Rini BI, Melichar B, Ueda T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Oncol. 2013, 14(12), 1233-42.
	4) 概要	日本を含んだグローバルの臨床研究で、アキシチニブの増量でAUCが上昇し、有害事象の頻度およびgradeが上昇することを示した。
⑯参考文献 2	1) 名称	Axitinib dose titration: analyses of exposure, blood pressure and clinical response from a randomized phase II study in metastatic renal cell carcinoma
	2) 著者	Rini BI, Melichar B, Fishman MN, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Oncol.2015, 26(7), 1372-77.
	4) 概要	日本を含んだグローバルの臨床研究で、アキシチニブのAUCが高い患者で、腫瘍の縮小効果が高かった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Contribution of UGT1A1 genetic polymorphisms related to axitinib pharmacokinetics to safety and efficacy in patients with renal cell carcinoma
	2) 著者	Igarashi R, Inoue T, Fujiyama N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Med Oncol. 2018, 35(4), 51.
	4) 概要	日本で行われた臨床研究で、アキシチニブのC0が5ng/ml以上の患者で、全生存期間が延長していることを示した。
⑯参考文献 4	1) 名称	Individualized Dosing of Axitinib Based on First-Dose Area Under the Concentration-Time Curve for Metastatic Renal-Cell Carcinoma
	2) 著者	Miura Y, Imamura C, Uchino K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Genitourinary Cancer. 2019, 17, e1-e11
	4) 概要	日本で行われた前向き臨床研究で、AUC 150ng/mlを目標として投与量の調節を行った結果、2.5mg twice dailyで十分であり、6ヵ月PFSは84.6%と高かった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Clinical Importance of Plasma Drug Concentration of Oral Molecular Targeted Drugs for Renal Cell Carcinoma
	2) 著者	Takasaki S, Kawasaki Y, Kikuchi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pharm Pharm Sci. 2021;24:127-136.
	4) 概要	日本で行われた臨床研究で、アキシチニブ投与中の患者23人で血中濃度の測定により1人減量、6人増量と適正な投与が可能となった。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

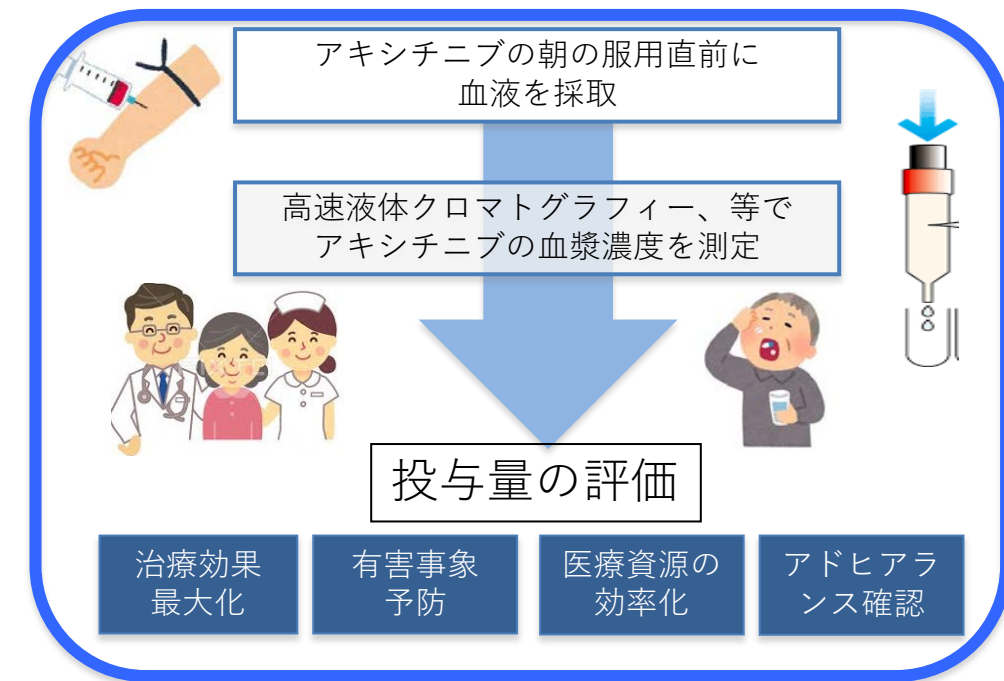
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
712102	アキシチニブの血中濃度測定	日本泌尿器科学会

【技術の概要】

- ・アキシチニブは、標準投与量10mg/日で開始されるが、個人間での血中濃度のばらつきが大きい。
- ・本技術は、アキシチニブ血中濃度(トラフ値)を測定し、患者個別の適切な投与量設計を行うものである。

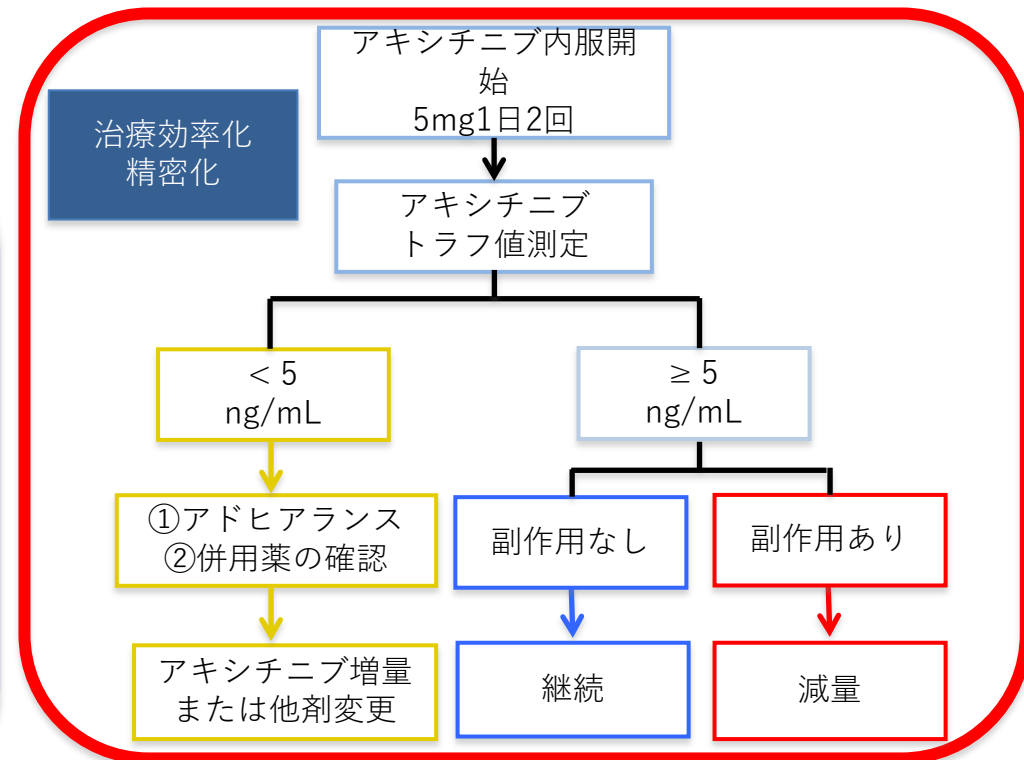
【対象疾患】

- ・切除不能な腎細胞癌



【既存の治療法との比較】

- ・アキシチニブの投与量を決める客観的な方法がない。
- ・血中濃度(トラフ値)を測定することで、患者個別に最適投与量の設計が可能になる。
- ・有害事象の予防や治療効果の最大化、そして医療資源の効率化が期待できる。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・診療報酬区分:D検査
- ・特定薬剤治療管理料
- ・470点(スニチニブと同額の点数を設定)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	712103	
提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「カボザンチニブ」を追加	
申請団体名	日本泌尿器科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	—
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199	分子標的薬の導入で転移を有する腎細胞癌患者の予後は改善したが、長期にわたる内服が必要であるため、薬物の適切な管理が求められる。最近、カボザンチニブの血中濃度と治療効果との関連性が示され、血中濃度の測定によりカボザンチニブ投与の最適化が期待されている。本技術は、カボザンチニブ服薬直前に採血を行い、カボザンチニブ血中濃度（トラフ値）を測定し、患者個別の適切な投与量設計に役立てることを目的としている。	
対象疾患名	<ul style="list-style-type: none"> ・切除不能な腎細胞癌 ・癌化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌 	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：214	<p>本技術は、下記に示すようなカボザンチニブの投与量変更が必要な場合に、患者個別の至適投与量設計に役立つ。さらに、患者の服薬アドヒアランスの確認にも有効である。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治療効果が不十分でカボザンチニブを増量する場合 2) 副作用出現あるいは肝機能・腎機能低下による薬剤クリアランス低下のためカボザンチニブを減量する場合 3) 予想外の副作用出現時など異常血中濃度が予想される場合 4) カボザンチニブ血中濃度に影響をおよぼす併用薬がある場合 	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腎細胞癌（RCC）は、癌全体のおよそ2%を占めるとされ、好発年齢は50～70歳で、死亡率は人口10万人あたり男性で9.4人、女性で4.8人（2014年）である。国内で診断されるRCCの患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が初診時すでに転移を有する。また、治療中に転移が生じる症例を加えると、年間約3000人が治療対象となりうる。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	高速液体クロマトグラフィ（HPLC）などの分析機器を持つ施設であれば測定可能であり、カボザンチニブ投与開始後、定常状態に到達する7～10日に測定を1度実施。以降、必要に応じて測定する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）
	番号	なし
	医療技術名	なし
	既存の治療法・検査法等の内容	カボザンチニブによる治療は、推奨投与量である60mg1日1回で開始し、副作用が出現したら休業あるいは減量し、癌が進行した場合は、他の治療法に変更する。すなわち、血中濃度のデータがないため、治療効果（副作用、癌の進行など）のみを判断の根拠として治療を行わざるえないのが現状である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	カボザンチニブの効果と血中濃度（トラフ値）との関連性が指摘されており、副作用を未然に防ぎ、無効域を回避するために、血中濃度のモニタリングが必要である。特に本邦ではカボザンチニブが減量して投与される機会が多いことから、カボザンチニブの至適投与のためには本技術導入による薬物治療管理の有用性は高いと考えられる。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	カボザンチニブの血中濃度は個人差が非常に大きい（J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci. 2020;1138:121968.）。ゆえに有害事象が欧米人より多い日本人では、ほとんどの症例（91.4%）で減量されることとなる（Int J Urol. 2020, 27(11):952-959）。これらへの対処として客観的な指標である血中濃度測定、特にトラフ値の有用性が知られてきた。Cerboneらはトラフのカットオフ値として、治療効果 536.8 ng/mL、有害事象 617.7 ng/mLを提案している（ESMO open. 2021 6(6):100312）。またKrensらもトラフ値600 ng/mL以上で有害事象が増える可能性を指摘している（Int J Cancer. 2022 150(2):308-316）。また、臓器障害により血中濃度が変動する可能性があり、トラフ値によるモニタリングが有効な可能性がある（J Clin Pharmacol. 2016, 56(9):1130-40）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000	
	国内年間実施回数(回)	2	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国内で新規に診断される腎細胞癌の患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が、初診時すでに転移有している。また、初診時に転移がなくても、治療経過中に転移が出現する症例もあることから、カボザンチニブの適応となる年間患者数は約3000人である。そのうち、3分の1の症例にカボザンチニブが投与されるとし年間対象患者を1000人とした。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		一部の施設では、カボザンチニブ血中濃度測定が行われ、研究だけでなく、実臨床で投与量やスケジュールの設計に用いられている。また、本技術の導入において、薬物測定可能な施設であれば、薬剤師あるいは検査技師によるHPLCまたはLC-MS/MSを用いた薬物濃度測定技術の導入は比較的容易である。検査会社に依頼することも可能であり、施設基準は不要と考える。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	要件は不要である。HPLC等の分析機器を持つ施設では導入可能である	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	泌尿器科専門医、薬物血中濃度測定に経験を有する薬剤師あるいは臨床検査技師が望ましいが、血中濃度測定は検査会社に依頼することが可能であるため、施設基準は不要と考えられる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	HPLC法等の精度管理は、FDAガイドラインに準じていることが望ましい	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術に伴うリスクは、日常診療における一般的検査における静脈血採血時のリスクと同等であり、安全性は高い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	470点	
	その根拠	特定薬剤治療管理料の加算対象薬として追加するが、血中濃度測定の既存対象薬(イマチニブ、スニチニブ)と同等と考え設定した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特になし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	350,600,000円	
	その根拠	年間の推定対象患者数を1000人とし、その後治療期間の中央値である8ヶ月(J Clin Oncol. 2017. 35(6):591-597)までの間、血中濃度を2回測定すると想定して算出した。 4,700円 X 1000人 X 2回/年 = 9,400,000円 検査費用としては増加となるが、カボザンチニブの適正化による減量(20-40mg、標準用量1日60mgであり、1錠20mg錠の薬価は8007.6円のため、1錠減量で1日8007.6円の削減、2錠減量で16015.2円の削減となる)と、病期進行患者を最小限にとどめることで、増悪に伴う医療費増加(入院治療費、副作用に使用する薬剤費、高薬価である新薬への移行)を抑制することが期待できる。患者の半数で1錠の減量が3ヶ月早く行われると仮定する。 8,000円 X 500人 X 90日 = 360,000,000円 以上より、医療費への影響は以下と算定する。 360,000,000 - 9,400,000 = 350,600,000円	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		カボザンチニブは、がん化学療法後に増悪した肝細胞癌の治療にも使用されており、本技術が保険承認された場合、肝細胞癌でも使用が見込まれる。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑯参考文献1	1) 名称	A simple and rapid liquid chromatography-mass spectrometry method to assay cabozantinib in plasma: Application to therapeutic drug monitoring in patients with renal cell carcinoma.
	2) 著者	Ferrer F, Solas C, Giocanti M, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci. 2020 Feb 1;1138:121968.
	4) 概要	海外の腎細胞癌に対する前向きコホート研究で、カボザンチニブのトラフ値は個人差が大きいこと (973 ± 501 ng/ml, CV = 52%) を示した。
⑯参考文献2	1) 名称	Cabozantinib in advanced renal cell carcinoma: A phase II, open-label, single-arm study of Japanese patients
	2) 著者	Tomita Y, Tatsugami K, Nakaigawa N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Urol. 2020 Nov;27(11):952-959.
	4) 概要	本邦の腎細胞癌に対する二次治療カボザンチニブのphase2で、91.4%の患者で減量投与が必要だった。
⑯参考文献3	1) 名称	Association of cabozantinib pharmacokinetics, progression and toxicity in metastatic renal cell carcinoma patients: results from a pharmacokinetics/pharmacodynamics study.
	2) 著者	Gerbone L, Combarel D, Geraud A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ESMO Open. 2021 Dec;6(6):100312.
	4) 概要	海外の前向きコホート研究で、カボザンチニブのトラフのカットオフ値として、治療効果 536.8 ng/mL、有害事象 617.7 ng/mLを提案している。
⑯参考文献4	1) 名称	Exposure-toxicity relationship of cabozantinib in patients with renal cell cancer and salivary gland cancer.
	2) 著者	Krens SD, van Boxtel W, Uijen MJM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Cancer. 2022 Jan 15;150(2):308-316.
	4) 概要	海外の前向きコホート研究で、トラフ値600 ng/mL以上で有害事象が増える可能性を指摘している
⑯参考文献5	1) 名称	Effect of Renal and Hepatic Impairment on the Pharmacokinetics of Cabozantinib.
	2) 著者	Nguyen L, Holland J, Ramies D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Pharmacol. 2016 Sep;56(9):1130-40.
	4) 概要	海外の腎細胞癌に対する前向きコホート研究で、カボザンチニブの血中濃度が腎機能障害や肝機能障害により影響を受けることを報告した。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
712103	カボザンチニブの血中濃度測定	日本泌尿器科学会

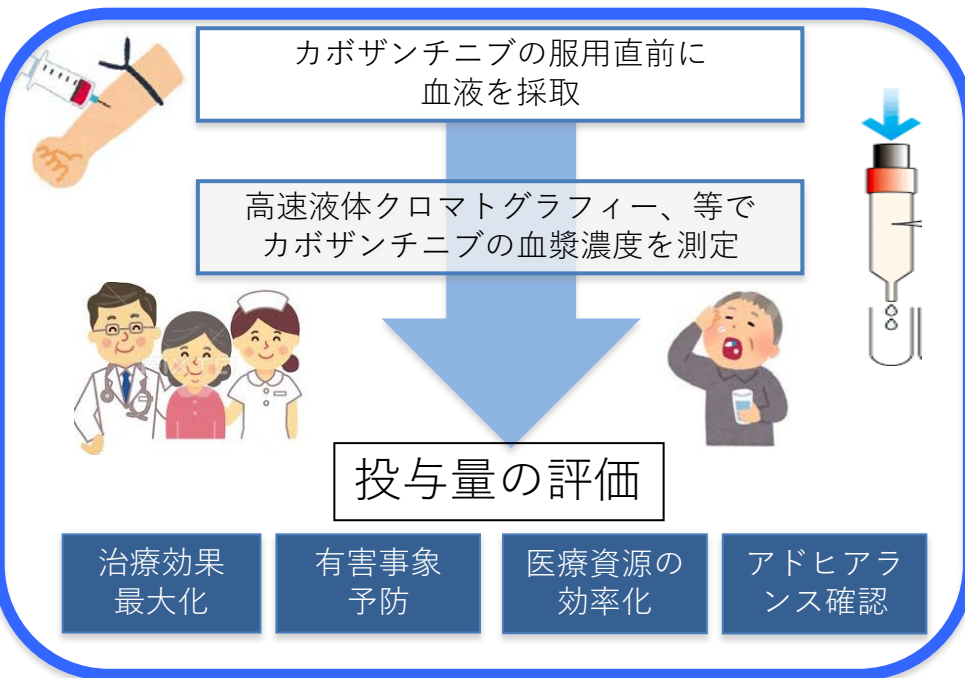
【技術の概要】

・カボザンチニブの標準投与量は60mg/日であるが、個人間で血中濃度のばらつきが大きく、日本人で60mgを継続できる患者はほとんどいない。

本技術は、カボザンチニブ血中濃度(トラフ値)を測定し、患者個別の適切な投与量設計を行うものである。

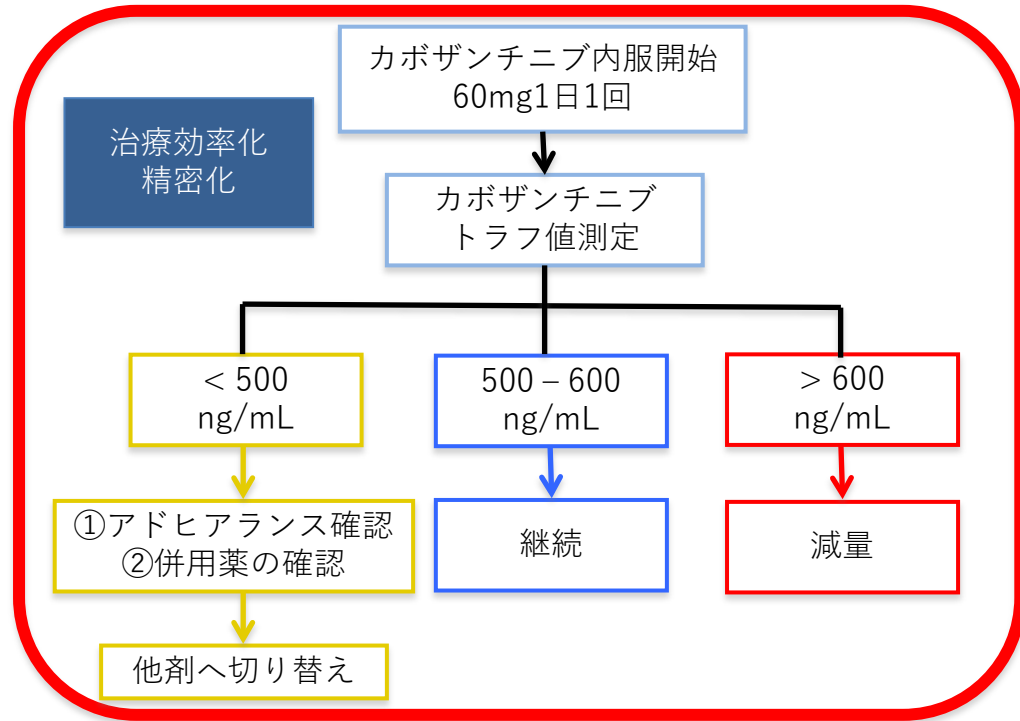
【対象疾患】

- ・切除不能な腎細胞癌
- ・癌化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌



【既存の治療法との比較】

- ・カボザンチニブの投与量を決める客観的な方法がない。
- ・血中濃度(トラフ値)を測定することで、患者個別に至な適投与量の設計が可能になる。
- ・有害事象の予防や治療効果の最大化、そして医療資源の効率化が期待できる。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・診療報酬区分:D検査
- ・特定薬剤治療管理料
- ・470点(スニチニブと同額の点数を設定)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	713101		
提案される医療技術名	皮膚貼付試験		
申請団体名	日本皮膚科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	23皮膚科	
	関連する診療科（2つまで）	09アレルギー内科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：149	本試験用の各種試薬あるいは患者持参の製品を事前に調整したものを載せたパッチテストユニットを、上背部あるいは上腕外側に48時間貼布する。貼布48時間後にパッチテストユニットを除去し、一時的な刺激反応が消退する15分～30分後に判定する。試薬を貼布後48、72又は96時間、そして1週間後に判定を行う。		
対象疾患名	接触皮膚炎、薬疹等		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：160	現在、皮膚貼付試験はツベルクリン反応、皮内テスト、スクラッチテスト等と同じ皮内反応検査として保険収載されているが、本試験は試薬により調整に手間がかかる（ワセリン、水、エタノールに溶かす等）上、複数にわたる判定日の設定が必要であり、他の皮内試験に比較して負担が大きく、これらと区別して独自の検査項目としての新設を要望する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	様々な環境抗原や外用薬、貼付薬等による接触皮膚炎や各種内服薬あるいは点滴薬等による薬疹等		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	本試験用の各種試薬あるいは患者持参の製品を事前に調整したものを載せたパッチテストユニットを、上背部あるいは上腕外側に48時間貼布する。貼布48時間後にパッチテストユニットを除去し、一時的な刺激反応が消退する15分～30分後に判定する。試薬を貼布後48、72又は96時間、そして1週間後に判定を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	291	
	医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容	<p>皮膚内反応検査、ヒナルゴンテスト、鼻アレルギー誘発試験、過敏性乾癬検査、薬物光線 貼布試験、最小紅斑量（MED）測定</p> <p>皮膚テスト（ブリックテスト、スクラッチテスト）は専用針により少量のアレルゲンを皮膚に入れ、15～20分後に出現した膨疹径を測定して判定する。皮膚貼付試験は各種試薬あるいは患者持参の製品を事前に調整したものを載せたパッチテストユニットを、上背部あるいは上腕外側に48時間貼布する。貼布48時間後にパッチテストユニットを除去し、一時的な刺激反応が消退する15分～30分後に判定する。試薬を貼布後48、72又は96時間、そして1週間後に判定を行う。</p>	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	皮膚貼付試験の有効性・効率性に变化なし。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	3 接触皮膚炎の原因を確定する有力な手段として皮膚貼付試験が有用であると推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	80,000
	国内年間実施回数(回)	80,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年社会医療診療行為別統計では年間の皮内反応検査(21箇所以内)の施行件数は約10万件、同(21箇所以上)が1.7万件であった。このうち皮膚貼付試験は前者の6割程度、後者のほぼ全例と考えると、約8万件程度と推定される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		検査の手技や判定等につき、皮膚科およびアレルギー領域の専門的な判断が必要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	皮膚科、アレルギー内科などを標榜する施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記標榜科医師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本皮膚科学会 接触皮膚炎診療ガイドライン2020等を遵守する必要がある。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		皮膚貼付試験自体による感作や刺激反応、テープによる刺激性皮膚炎。陽性反応が生じた場合の皮膚炎の再燃や陽性反応の持続、反応部位の炎症後色素沈着、炎症後色素脱失の可能性等がある。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	350
	その根拠	現在の皮内反応検査は21箇所以内(1箇所につき)で16点、22箇所以上(一連につき)は350点であり、後者に合わせるのが妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	291
	技術名	皮内反応検査、ヒナルゴンテスト、鼻アレルギー誘発試験、過敏性経線検査、薬物光線貼布試験、最小紅斑量(MED)測定
	具体的な内容	現行の本検査からの移行となる。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	140,000,000
	その根拠	現在の実施回数8万件のうち、21箇所以下の平均が8箇所程度として、これが6.3万件、22箇所以上が1.7万件と推定すると、 $3,500円 \times 80,000件 - (160円 \times 8 \times 63,000件 + 3,500円 \times 17,000件) = 140,000,000円$ の増加となる。
備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		パッチテストパネル®(S)、パッチテスト試薬金属
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特記すべきことなし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑩参考文献 1	1) 名称	接触皮膚炎診療ガイドライン2020
	2) 著者	高山かおる、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本皮膚科学会雑誌 2020, 130 (4), 523-567
	4) 概要	接触皮膚炎の原因を確定する有力な手段として皮膚貼付試験が有用であると推奨されている。
⑩参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑩参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑩参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑩参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
713101	皮膚貼付試験	日本皮膚科学会

【技術の概要】

本試験用の各種試薬あるいは患者持参の製品を事前に調整したものを載せたパッチテストユニットを、上背部あるいは上腕外側に48時間貼布する。貼布48時間後にパッチテストユニットを除去し、一時的な刺激反応が消退する15分～30分後に判定する。試薬を貼布後48、72又は96時間、そして1週間後に判定を行う。

【対象疾患】

接触皮膚炎、薬疹等

【既存の検査法との比較】

皮膚における刺激性あるいは遅延型アレルギー反応である接触皮膚炎に対しては、原因検索に唯一有効な試験である。また薬疹等においても、他の皮内反応試験(プリックテスト、スクラッチテスト)では即時型反応しか判定できず、本試験はこれらより有用性が高い。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

接触皮膚炎に対しては、原因検索に唯一有効な検査であり、薬疹等においても高い有用性を示す。現在、診療報酬上の取り扱いはD-291(21箇所以内では1箇所につき16点、22箇所以上で350点)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	717101		
提案される医療技術名	悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	悪性腫瘍病理組織検体を用いて、病理医が病理診断のために必要な遺伝子変異検索を施行し、遺伝子変異に基づく病理診断を行う技術。現在、WHOによる腫瘍の病理診断分類では遺伝子変異の併記が求められており世界水準となっているが、日本では病理診断のための遺伝子変異検索は保険収載されていず、診断の多くに「NOS」が併記されている。悪性腫瘍の病理診断を世界水準とし、患者不利益を解消する技術である。		
文字数： 192			
対象疾患名	原発性・転移性悪性腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内）	昨今、WHOによる悪性腫瘍の病理組織診断では、遺伝子変異を付記することが世界標準となっている。しかしながら日本では、病理組織診断のための遺伝子変異検索は保険収載されておらず、遺伝子変異の付記のないままの病理診断（WHOでは、遺伝子変異検索が行われていない場合には病理診断名+NOSとすることになっており、日本では多くの施設で「NOS」が付記された病理診断となっている）が行われており、患者に著しい不利益となっている。世界標準に合わせる必要があり、保険収載が必須である。		
文字数： 234			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	WHOの病理組織診断分類で遺伝子検索の付記が求められている悪性腫瘍（原発性・転移性）を対象とする。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	病理組織検体を用いて、病理診断の際に必要な遺伝子検索を行い、病理診断名に併記する。具体的な手法としては、①DNAを用いた変異解析（SNVs、Ins/Del、融合遺伝子）②DNAまたはRNAを用いたコピー数・遺伝子発現解析（CNVs）③DNAを用いた遺伝子の構造解析（LOH、HD）④RNAを用いた融合遺伝子・遺伝子再構成の解析とし、PCR法、RT-PCR法、サンガー法、NGS法などの手法により解析を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	004-2	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	悪性腫瘍組織検査	
		【既存の検査法】 1 悪性腫瘍組織検査 イ処理が容易なもの（1）医薬品の適応判定の補助等に用いるもの 2,500点（2）その他のもの 2,100点 ロ 処理が複雑なもの 5,000点 注1 患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対してイに掲げる検査を実施した場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。イ2項目 4,000点 ロ3項目 6,000点 ハ4項目以上 8,000点 2患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対してロに掲げる検査を実施した場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。イ2項目 8,000点 ロ3項目以上 12,000点	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	【有効性・効率性】類似技術がすでに「第3部検査」に収載されているが、「第13部病理診断」にないため、病理診断時には全く反映されず、病理診断に使えないものとなっている（第3部のため病理医がオーダーしては、病理組織診断に必要な遺伝子変異検索が全く行われていない）。病理組織検体を用いて、病理医の判断の元、病理診断のために必要な遺伝子検索を行い病理診断報告書に併記することにより、病理診断に必要なかつ有用な遺伝子変異情報により、今まで以上に精度の高い病理診断が患者に提供されるものと期待される。 【アウトカム】悪性腫瘍病理診断時にすでに遺伝子変異が確定しており、治療導入の際にはその遺伝子変異のみをターゲットとしたコンパニオン診断を行えばよいことになり、がんゲノムプロファイリング検査を大幅に削減することが可能となり、医療費削減の面からも、また患者負担の軽減、患者への適切な治療導入にとっても非常に有用であると考え（添付ポッチ絵参照のこと）。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	PleSSisionシステムによるがんゲノム検査の実践	
	ガイドライン等での位置づけ	2a ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） がんゲノム検査全般に関する指針（日本病理学会・日本臨床検査医学会 共同策定）	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	85,536人
	国内年間実施回数(回)	85,536回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
令和3年6月 社会医療診療行為別統計より「第13部病理診断」の「悪性腫瘍病理組織標本加算」の算定回数は23,760回/月 この悪性腫瘍病理組織標本加算には早期悪性腫瘍なども含まれており、遺伝子変異検索が必要と考えられる症例は、全体の約30%弱(K番号の手術手技およびその統計より)である。したがって年間の算定回数=実施回数=23,760回/月×0.3×12か月=85,536回/年		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		
悪性腫瘍の病理診断等に必要病理組織検体をを用いたNGS法などによる遺伝子変異結果解釈等に関して、日本病理学会では、2016年より「分子病理専門医認定制度」を企画して分子病理専門医研修プログラムを整備し、2020年より分子病理専門医認定試験を課して、分子病理専門医を認定してきた。分子病理専門医試験の受験には、分子病理専門医講習会、ゲノム病理標準化講習会、がんゲノム医療中核拠点病院あるいは拠点病院で実施されているエキスパートパネルへの参加などを必須要件とし、試験はマークシートによる知識試験と症例提示による遺伝子変異解釈や報告レポートの作成等を問う記述試験を行い、これまでに581名の分子病理専門医を認定した。これら分子病理専門医は、病理専門医の2階として設計されており、遺伝子変異結果解釈をもとに病理診断と結び付けた悪性腫瘍遺伝子病理診断に関して卓越した知識を有する医師である。なお現状では、分子病理専門医はすべてのがんゲノム医療中核拠点病院およびがんゲノム医療拠点病院にそれぞれ複数名配置されており、さらにはがんゲノム医療連携病院にも分子病理専門医の配置を進めている。		
・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)	【施設の要件】以下の全てを満たす保険医療機関であること。(1)病理診断科を標榜している保険医療機関であること。(2)病理診断管理加算1または病理診断管理加算2の届け出を行っている保険医療機関であること。(3)国際標準化機構が定めた国際規格に基づく第3者施設認証を病理診断を行う部門が受けている保険医療機関であること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	【人的配置】専ら病理診断を担当した経験を5年以上有する医師が1名以上配置されていること。なお、病理学会が認定する専ら分子病理診断を担当する医師(分子病理専門医:研修カリキュラム、認定記述試験あり)であることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「がんゲノム検査全般に関する指針」 「がんゲノム検査全般に関する指針参考資料」(ともに日本病理学会・日本臨床検査医学会 共同策定)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		
悪性腫瘍の病理診断のための遺伝子変異検索に関しては、すでにWHO病理組織分類により病理診断時に記載が求められており、世界水準となっている。病理診断の際に病理診断を専ら担当する医師が行うことの安全性に関しては問題はない。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		
特に問題はない。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N
	点数(1点10円)	N006 注6 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、悪性腫瘍に係る検体から病理診断の補助のために必要な遺伝子病理組織標本作製を行った場合に、悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算として、次に掲げる点数を所定点数に加算する。 イ 処理が容易なもの (1)2項目まで 4,000点 (2)3項目まで 6,000点 (3)4項目以上 8,000点 ロ 処理が複雑なもの (1)2項目まで 8,000点 (2)3項目以上 12,000点
	その根拠	D004-2 悪性腫瘍組織検査の現行点数を準用
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	006-19
	技術名	がんゲノムプロファイリング検査
	具体的な内容	現在、がんゲノムプロファイリング検査では、標準治療が終了したがん患者に対して特に基準なく行われているが、初回の病理診断時にすでに遺伝子変異が判明していることで、治療の際には必要な遺伝子変異のコンパニオン診断のみを行えばよいことになり、特に生殖細胞系列遺伝子変異の検索を含まないFoundationOne CDx検査の削減等が期待できる。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	715,312,000円
	その根拠	【現行の費用】(件数は令和3年6月調査社会医療診療行為別統計による)*D006-19がんゲノムプロファイリング(CGP)検査(44,000点)の件数=993件/月×12か月=11,916件/年 *B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料(12,000点)件数=880件/月×12か月=10,560件/年 *よって現行の費用は44,000点×10円×11,916件/年+12,000点×10円×10,560件/年=6,510,240,000円/年・・・(A) 【病理診断時に悪性腫瘍遺伝子病理組織標本作製(以下本技術)を実施した場合】 ＜CGP検査の減額分＞病理診断に基づいた遺伝子検査を行った場合に、コンパニオン診断(CDx)相当の有効な遺伝子変異が見つかる確率は約20%とされている。すなわち約80%の患者では有効な遺伝子変異が見つからないことから、CGP検査は80%の患者で不要となるため、減額分は(A)より、6,510,240,000円/年×0.8=5,208,192,000円/年・・・(B) <本技術による増額分＞病理診断時の本技術の費用は、最も算定回数が多いと考えられる8,000点と仮定した場合、85,536回/年×8,000点×10円=6,842,880,000円・・・(C) * (B)と(C)により増額分は6,842,880,000円/年-5,208,192,000円/年=1,634,688,000円/年・・・(D) 【減額される医療費】<肺癌の場合>肺癌のコンパニオン診断(CDx)は現状で、23,760回/月×12か月=285,120回/年。肺癌新規発症は年間約10万人、そのうち非小細胞肺癌が約6万人である。年間約3万人がオンコマインを実施、約3万人がシングルCDxをしてしていると仮定すると、オンコマインは14,000点×30,000人/年×10円=4,200,000,000円/年、シングルCDxは5,000点×30,000人/年×10円=1,500,000,000円/年 合計、5,700,000,000円/年の医療費が計上されている・・・(E) この非小細胞肺癌のCDx検査実施者6万人のうち、約30%(約2万人)はCDxに該当しないため検査不要であり、約40%(2.5万人)はEGFR等のシングルCDxに振替可能、残り約30%(1.5万人)はオンコマインを実施と想定すると、オンコマインは14,000点×15,000人/年×10円=2,100,000,000円/年、シングルCDxは5,000点×25,000人/年×10円=1,250,000,000円/年合計3,350,000,000円/年となる・・・(F) * (E)と(F)から差額分は5,700,000,000円-3,350,000,000円/年=2,350,000,000円/年の減額となる・・・(G) よって(D)(G)より1,634,688,000円/年-2,350,000,000円/年=マイナス715,312,000円/年(減額) ＜他の悪性腫瘍＞その他の悪性腫瘍でもCDx検査が効率化でき、より減額分は増える。以上より、本技術の対象をすべてNGS検査に振り替えたとしても、CGP検査及びCDx検査の効率化によって、年間検査費用はむしろ減額になる。さらにこれまでががんゲノムNGSデータは年間1.5万件程度で、その90%近くが海外流出している。一方、本技術は日本国内で実施するため、NGSデータは年間約8万件増え、その大部分は国内に残る。またCGP検査費用である総額42億円の大部分は海外企業に流れているが、本技術に移行することで国内還流分が増えるなどのメリットもある。なお、病理診断に必要な技術であるため「エキスパートパネル」は不要である。
備考	上記の他に初回病理診断でCDx相当の遺伝子変異が見つかることで、初回治療開始時に、悪性腫瘍遺伝子病理標本作製を参考に薬物療法のためのコンパニオン診断を実施すること等により、分子標的治療薬の使用や無駄な化学療法が省略できる可能性があり、患者にも優しく、患者の早期社会復帰および医療費のさらなる削減などの効果も期待できる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		
特記すべきものは無し		

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	1) 掲載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国 Medicare RBRVS 2022, 88387-88388 Tissue examination, molecular study (88×××の「88」はPathology and Cytopathologyの関連項目)	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	埼玉県立がんセンター 赤木 究 氏	
⑯参考文献 1	1) 名称	がんゲノム検査全般に関する指針
	2) 著者	日本病理学会・日本臨床検査医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	URL : https://www.pathology.or.jp/news/genomu_shishin_saishu.pdf
	4) 概要	主として病理組織検体を用いて、腫瘍における遺伝子変異を検索するための組織検体や血液検体の取り扱い上の諸注意事項および判定等に関して記載されている。LDTについての検査についての精度管理や精度確保についても述べられている。
⑯参考文献 2	1) 名称	がんゲノム検査全般に関する指針参考資料
	2) 著者	日本病理学会・日本臨床検査医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	URL : https://www.pathology.or.jp/news/genomu_sankou_saishu.pdf
	4) 概要	ゲノム検査に関しての、具体的な手順書や機器、実際の運用例が示されている。
⑯参考文献 3	1) 名称	PleSSIONシステムによるがんゲノム検査の実践
	2) 著者	西原 広史(慶応義塾大学 医学部腫瘍センターゲノム医療ユニット)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	実験医学, 2022年6月, 40巻10号 Page1625-1632
	4) 概要	PleSSIONシステムにより悪性腫瘍遺伝子変異検索を病理組織検体等で行うことの有用性が記載されている。このシステムで、病理組織診断と併用することにより、約20%の症例で、ドライバーとなる遺伝子変異が検索され、病理診断の際に同時に遺伝子変異を検索することは有用であることが示されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	脳腫瘍のがんゲノム医療 カスタムがん遺伝子パネルによる統合分子診断
	2) 著者	谷本 昭英(鹿児島大学 大学院医歯学総合研究科病理学分野)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床 2023年2月, 41巻2号 Page0153-0161
	4) 概要	病理組織検体を用いて、脳腫瘍における遺伝子変異候補を組み合わせたカスタムパネルによる遺伝子変異検索により、遺伝子変異を付記した病理診断が可能であり、鹿児島大学での研究目的での院内運用について述べられている。
⑯参考文献 5	1) 名称	がんゲノム医療の現状
	2) 著者	角南 久仁子(国立がん研究センター中央病院 臨床検査科)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	癌の臨床, 2023年1月, 66巻6号 Page383-390
	4) 概要	現行のがんゲノムプロファイリング検査を中心に、がんゲノム医療の現状、約14%の患者が治験等の治療に結びつくことなどが記載されている。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
717101	悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算	日本病理学会

【技術の概要】 WHO病理組織診断分類では遺伝子変異を付記する診断名が推奨され世界水準となっている。しかし日本では、病理診断時の遺伝子変異検索が保険収載されていないため、遺伝子変異を併記した病理診断ができていず、「NOS」を付記した診断（遺伝子変異検索を行わない際に付与する国際ルール）になっている。遺伝子変異を併記した病理診断を臨床担当医や患者に届けるために必要不可欠な技術である。

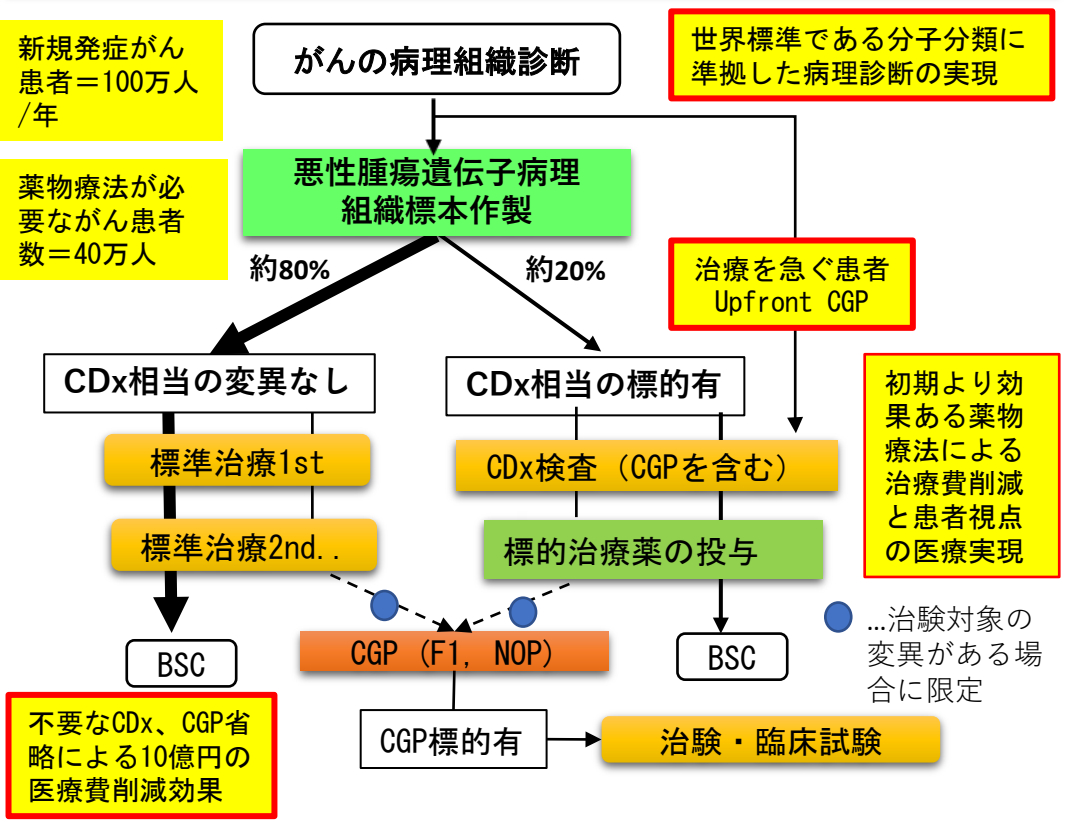
【対象疾患】 WHO病理組織診断分類で、遺伝子変異の併記が求められている原発性・転移性悪性腫瘍。特に「N006悪性腫瘍病理組織標本加算」として第13部病理診断に挙げられている手術の「K番号」に対応する疾患が対象である。

【既存の治療法（検査法）との比較】 遺伝子検査に関しては「第3部検査 D004-2悪性腫瘍組織検査」としてすでに保険収載されているが、病理診断のために必要な病理組織検体を用いた遺伝子変異検索は保険適応になっていず、「第13部病理診断」での保険収載を求める。なお悪性腫瘍病理診断時に遺伝子変異を検索することにより、約20%の症例で有効な遺伝子変異が見つかるとの報告がある。そのため、その後の適切なコンパニオン検査、マルチコンパニオン検査及びがんゲノムプロファイリング検査（CGP）実施時の参考にもなり、医療費削減にもつながる。

【アウトカム】 検査の効率化により患者への治療導入タイミングの適正化にもつながるため、治療成績向上、患者負担の軽減において有用である。さらにこれまでがんゲノムNGSデータは年間1.5万件程度で、その90%近くが海外流出している。一方、本技術は日本国内で実施するため、NGSデータは年間約8万件増え、その大部分は国内に残る。またCGP検査費用である総額42億円の大部分は海外企業に流れているが、本技術に移行することで国内還流分が増えるなどのメリットもある。なお、病理診断に必要な技術であるため「エキスパートパネル」は不要である。

【医療費削減】 (1癌種だけでも) **マイナス715,312,000円**

進行がん症例の悪性腫瘍病理遺伝子標本作製を行った際のシミュレーション



【診療報酬上の取扱い】 N006 告示 注6 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、悪性腫瘍に係る検体から病理診断の補助のために必要な遺伝子病理組織標本作製を行った場合に、所定点数に加算する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	717102		
提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本作製料		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	がんゲノムプロファイリング（CGP）検査のための病理標本作製等	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要 （200字以内） 文字数：197	CGP検査では病理組織検体（FFPE検体）が全体の約80%を占めている。標本作製は病理部門の臨床検査技師が行うが、腫瘍細胞含有割合を確保するために10数枚から100枚以上の薄切標本を腫瘍組織がなくなるように慎重に薄切する技術である。また他の検体の組織切片等のコンタミネーションにも注意が必要であり、マスクや手袋の装着、薄切歯の逐次交換など、通常の病理組織標本作製より手間がかかる技術である。		
対象疾患名	CGP検査が、病理組織検体を用いて行われる悪性腫瘍が対象		
保険収載が必要な理由 （300字以内） 文字数：296	CGP検査には、病理検査技師（以下技師）による新たな標本作製が必要であるが、診療報酬上の評価がなく、増員等もされずに技師の業務量が増え、結果として技師の負担増、疲弊へとつながっている。特にがんゲノム医療連携病院やゲノム関連以外の市中病院では技師枠が必ずしも十分に確保されておらず、CGP検査に関する医療機関の79%で技師の業務量が増加し、56%で業務量が増え負担になっているという実態が明らかになっている（添付1）。通常でも十数枚、DNA収量を確保するためにしばしば数十枚から100枚を超える未染色標本の作製が必要となることもあり、CGP検査の成功率向上のためにも技術料での評価が必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患は悪性腫瘍疾患全般においてCGP検査の対象となる患者であり、臓器や年齢を問わない。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	CGP検査が必要と判断された症例において、病理医の指示のもと、病理組織FFPEブロックからの未染色標本の作製を行う技術で、CGP検査を成功させるために、時に100枚を超える未染色標本を薄切する技術である。通常の病理組織標本作製と同じ業務量か、あるいはそれ以上に時間がかかることもある。現在、CGP検査の約80%が病理組織検体を使用しており、CGP検査1回につき、病理組織標本作製料を1回算定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N	
	番号	000	
	医療技術名	病理組織標本作製料	
既存の治療法・検査法等の内容	ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体から病理組織標本作製する技術。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	診療報酬として評価されることで、部門別収支の増加等により、技師枠の確保等が期待でき、より質の高いCGP検査のための病理組織標本作製が行えるようになることが期待される。このことによりCGP検査の成功率向上が見込まれ、再検査の回避や患者の治療到達の向上が期待される。		

	研究結果	第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ 資料1 (厚生労働省健康局がん・疾病対策課)
⑤ ④の根拠となる研究結果等	ガイドライン等での位置づけ	6 ガイドラインには記載はないが日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断のための行動指針2023」には実現すべき短期目標として、明記されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	11,910人
	国内年間実施回数(回)	11,910回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2020年9月～2021年8月にかけて全国で実施されたCGP検査件数は、中核拠点病院で平均555件、拠点病院で平均174件であった。がんゲノム医療中核拠点病院は12病院、がんゲノム医療拠点病院は33病院であるから、年間のCGP検査の回数は、555回/年×12病院+174回/年×33病院=12,402回/年と考えられる。国立がんセンターのC-CAT進捗状況報告書に基づくと、2022年度の月別CGP検査件数(Foundation One Dx.)は2021年度に比較して約1.2倍となっていることから、2022年度のCGP検査総数の予測は14,888回/年と見込まれる。このうち、CGP検査のうち、病理組織検体を使用するのは全体の約80%であることから、14,888回/年×0.8=11,910回/年
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		FFPE検体からの標本作製は病理検査技師が行うが、通常の病理組織標本作製と同様の過程なので、難易度等に関しては問題はない。FFPEブロックの選定、ダイセクションや腫瘍細胞割合の判定は病理医が行っており、病理医との連携が必要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	病理部門を有し、病理診断科を標榜している保険医療機関であること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	専ら病理診断を担当した経験が5年以上である常勤の病理医が勤務する保険医療機関で、病理部門に病理組織標本作製を専ら担当する常勤の検査技師が勤務していること。なお、専ら病理診断を担当した経験がある病理医は、日本病理学会が認定する分子病理専門医であることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	がんゲノム検査全般に関する指針(日本病理学会・日本臨床検査医学会共同策定)(添付2) がんゲノム検査全般に関する指針 参考資料(日本病理学会・日本臨床検査医学会共同策定)(添付3) ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程(添付4)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題はない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題はない
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N
	点数(1点10円)	860点
	その根拠	病理組織標本作製料は860点であり、CGP検査用標本作製についてもこれと同等の取り扱いが妥当である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	006-19
	技術名	がんゲノムプロファイリング検査
	具体的な内容	現在、病理組織検体を用いたCGP検査の成功率は平均約92%と推定されているが(添付5)、がんゲノム医療中核拠点病院(多くの機関では自験例での不成功例はほぼない)、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院、それ以外の市中病院の順に成功率が低くなる傾向がある。全体で平均約8%の症例で検査不成功に終わっているが、不成功の場合、他の方法でのCGP検査を行うことがあり、病理組織検体での成功率を高めることで、CGP検査の再検分の医療費削減が期待される。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	65,214,000円
	その根拠	【病理組織標本作製料の評価による増額分】CGP検査のうち病理組織検体を用いる場合の実施回数は1年間で11,910回であるので、医療費に与える増額は、860点×11,910回/年×10円=102,426,000円/年・・・(A) 【医療費の減額分】CGP検査11,910回/年のうち、検査失敗率が約8%であるから、検査失敗に終わる回数は11,910回/年×0.08=952回/年。このうち、病理組織検体を用いた検査が約80%を占めているので、952回/年×0.8=762回/年が失敗となっている。よってCGP検査失敗の半分をなくすことができたと仮定すれば、再検にかかるCGP検査料を削減できるため、減額分は44,000点×10円×762回/年×1/2=167,640,000円・・・(B) よって(A)-(B)より102,426,000円/年-167,640,000円=マイナス65,214,000円/年の減額
備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		該当しない

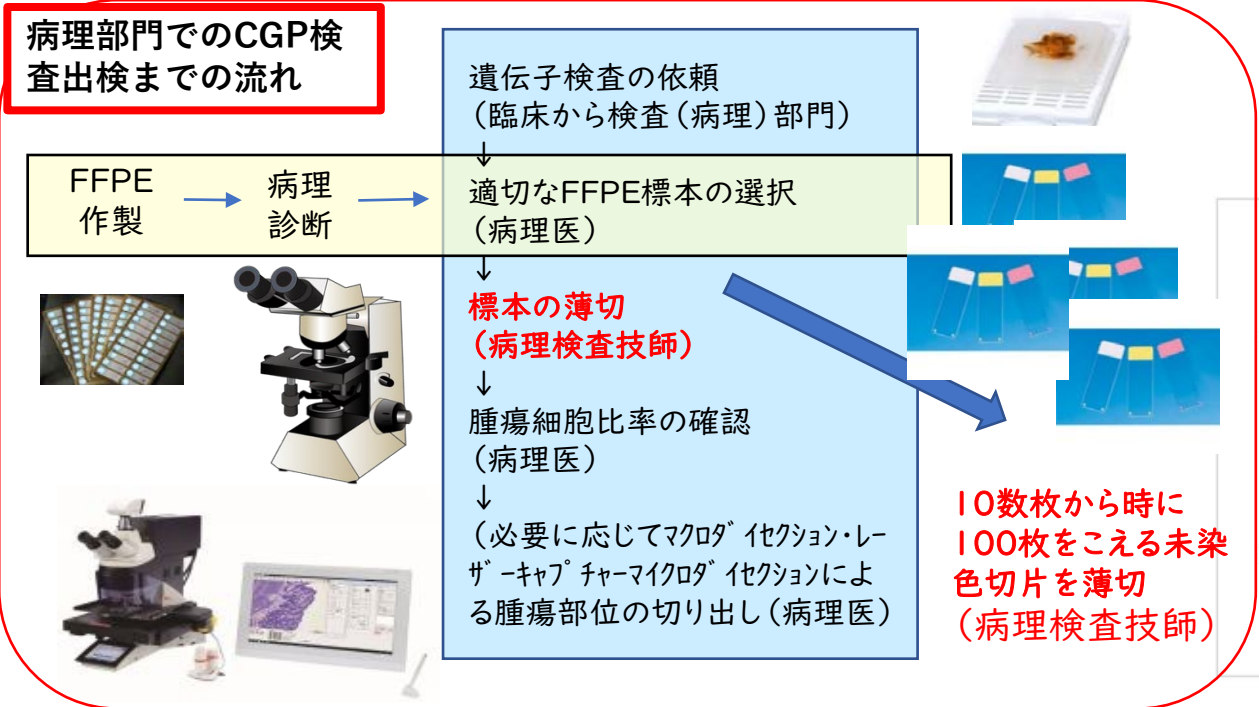
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について
	2) 著者	厚生労働省健康局がん・疾病対策課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ 資料1（厚生労働省健康局がん・疾病対策課）2022年7月4日
	4) 概要	2019年4月から2022年3月までのがん遺伝子パネル検査件数（月毎、Foundation One、NCCオンコパネル）が記載されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2023
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会（理事会承認）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年4月12日
	4) 概要	行動指針の短期目標に、がんゲノムプロファイリング検査のための分子病理標本作製と分子病理診断の診療報酬上の評価の掲載を掲げ、病理部門の業務量を正等に評価し、がんゲノムプロファイリング検査を滞りなく迅速に行うことが掲げられている。
⑯参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
717102	がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本作製料	日本病理学会

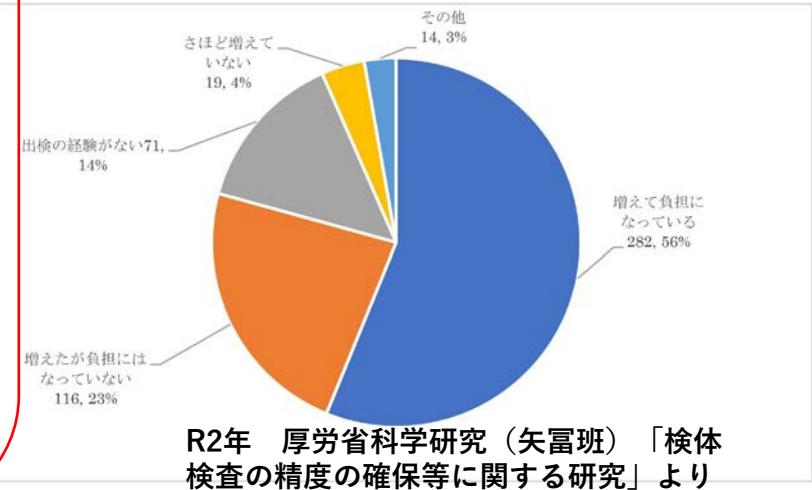
【技術の概要】 D006-19がんゲノムプロファイリング (CGP) 検査は「第3部検査」に保険収載されているが、病理組織検体 (FFPE検体) を用いる検査が全体の約80%を占めている。CGP検査では、未染色切片を薄切して出検する必要があるが、これは病理部門の臨床検査技師が行い、腫瘍細胞含有割合を確保するのに、しばしば10数枚から100枚以上の薄切標本を、腫瘍がなくならないように慎重に薄切する技術である。また他の検体の組織切片等のコンタミネーション等にも注意が必要であり、マスクや手袋を装着するなど、通常の病理組織標本作製より手間がかかる技術である。

病理部門でのCGP検査出検までの流れ



【対象疾患】 *CGP検査のうちのFFPE標本を使用する症例

【技師の負担増】 56%の病理検査技師が業務量が増加し負担となっていると回答



【既存の治療法 (検査法) との比較】 現在はCGP検査のための標本作製に関して全く技術評価がなされていないために、病理検査技師の増員がなされた施設は全国でわずか2%である。診療報酬で評価されることにより、病理検査技師の増員等につながる (特になんゲノム医療連携病院では深刻)。

【アウトカム】 CGP検査における検体不適正例が減少する可能性がある。**【医療費に与える影響】** 65,214,000円の減額 **【診療報酬上の取扱い】** CGP検査のための標本作製にN000病理組織標本作製料860点が評価できるようにする。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	717103		
提案される医療技術名	国際標準病理診断管理加算		
申請団体名	日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	35臨床検査科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	国際標準病理診断管理加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：110	国際標準化機構が定めた病理標本作製、病理診断に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設において、病理診断に対する精度管理業務を評価し、より多くの国民が標準化された精度の高い病理診断を受けることができるようにする。		
対象疾患名	病理診断全般		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：293	検査領域においては機械化が進んでいるが、病理・細胞診部門は未だ手作業の部分が多い。このため、病理組織標本を用いたがんゲノム解析において、一部不適切な手順で標本作製が行われたためにゲノム解析が不可能となった事例が多々発生している。 現在、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院などの指定において国際標準化機構の認定を受けた病理検査室の設置が求められており、多くの病院が認定を受けている。しかし、その認定を維持するためには多くの労力と適正な試薬管理が必要である。国際規格に基づく高い技術能力と質の高い精度管理を維持するための労力を評価していただきたい。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	病理診断全般		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	病理診断に関する国際標準化機構が定めた病理検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定をうけている保険医療機関に入院している患者であって病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文章により報告した場合に、退院時1回に限り所定の点数を加算する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N	
	番号	006 注4	
	医療技術名	病理診断管理加算 1, 2	
既存の治療法・検査法等の内容	病理診断に関する施設基準に適合しているものとして届け出た保険医療機関において病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文書により報告した場合に所定の点数を加算する。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	国際規格に基づく質の高い技術能力をもって検体を処理することで、病理診断の自動化及び遺伝子関連検査に求められる厳密な検査前プロセス、測定プロセスを経た病理検体が得られるようになる。特にがんゲノム解析は質の良い病理検体が作成できて初めて対応が可能となることから、本技術により、国民により広く、均等に質の高いがん医療を提供することができるようになる。令和5年1月時点で、病理検査室がISO15189の認証を受けている施設は、全国で178病院あり、そのうち、1病院は病理のみでISO15189の施設認証を取得しているが（添付1）、検査では算定されている国際標準検査管理加算が病理では算定されていない。特にがんゲノム医療中核拠点病院やがんゲノム医療拠点病院では、施設要件として病理部門の認証が必須となっており、またがんゲノム医療連携病院でも努力目標となっていることを鑑みるに、平等な対応が強く望まれる。		

	研究結果	該当なし	
⑤ ④の根拠となる研究結果等		1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	健発 0801第18号 令和4年8月1日 がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について（診療体制として「第三者認定を受けた病理検査室を有すること」とされている）（添付2）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	136,692（人）	
	国内年間実施回数（回）	136,692（回）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年度社会医療診療行為別統計より入院における病理診断管理加算1（49,091件）と加算2（78,898件）を合わせるとは合計127,989件/月。検体検査においては検体検査管理加算はⅡ～Ⅳを合わせて182,262件、うち国際標準検査管理加算は16,200件に算定されておりその割合は8.9%であった。病理診断においても8.9%が施設基準を満たすと考えられることから、127,989（件/月）×0.089×12=136,692（件/年）と推定される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		従来より日常で汎用されている技術である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	ISO15189やCAPなど外部精度管理に認証されている施設であることが求められる。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	常勤の病理専門医・認定病理専門技師・細胞検査士が配置されていること	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本病理学会 ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程、日本臨床細胞学会精度管理ガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし 実施により安全性が高まる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N	
	点数（1点10円）	40	
	その根拠	検体検査管理加算に対する国際標準検査管理加算に準じた。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	該当なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	54,676,800（円）	
	その根拠	規模によらず、基準を満たした施設で行われる検査の数は、おおそ臨床検査と同じ程度、8.9%程度と推測される。 令和3年度社会医療診療行為別統計より、予想影響額は 件数が、年間で、127,989（件/月）×0.089×12=136,692（件/年）と推定されることから 136,692回/年×40点×10円=54,676,800円/年	
備考	なし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		2）調べたが取扱いを確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑩参考文献 2	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑩参考文献 3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑩参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑩参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
717103	国際標準病理診断管理加算	日本病理学会

【技術の概要】

国際標準化機構が定めた病理標本作製、病理診断に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設において、病理診断に対する精度管理業務を評価し、より多くの国民が標準化された精度の高い病理診断を受けることができるようにする。

【対象疾患】

国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設で行われた病理診断および細胞診断全般

【既存の治療法との比較】

これまで「病理診断業務」に対してはN006病理診断料 4 病理診断管理加算が算定されているが、検査前プロセスについての評価はなされていなかった。
 類似の医療行為として D 005 血液形態・機能検査 14 骨髓像があるが、この場合には、国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設で行われた場合、国際標準検査管理加算（40点）が入院中の患者に限り1人につき月1回に加算される。



【診療報酬上の取扱い】

N006 注4 病理診断管理加算 1, 2
 新規項目として加算を新設する。

病理診断に関する国際標準化機構が定めた病理検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定をうけている保険医療機関に入院している患者であって病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文章により報告した場合に、退院時1回に限り所定の点数を加算する。

【有効性】

癌の遺伝子関連検査の多くが病理組織標本を用いる。遺伝子関連検査から見ると病理標本作製は検査前プロセスにあたる。
 特にがんゲノム解析は適切な手順を踏んで作られた質の良い病理検体が必要である。癌患者にとって、質の良い病理検体が作成され、保管されることは将来の治療選択肢が増えることを意味する。
 国際規格に基づく質の高い技術能力をもって検体を処理することで、遺伝子関連検査に求められる厳密な検査前プロセス、測定プロセスを経た病理検体が確保されることになる。本技術が普及することにより、より多くの国民が均等に、質の高いがん医療を提供することができるようになる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	717104		
提案される医療技術名	病理診断デジタル化加算		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	病理診断デジタル化加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：78	デジタル病理画像を用いて保険医療機関間連携による病理診断（以下連携病理診断）を行った場合にデジタル病理画像の送信側および、受信側施設において加算を算定する。		
対象疾患名	保険医療機関間の連携による病理診断すべての症例		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：290	平成30年の診療報酬改定でデジタル病理標本を活用して連携病理診断を行った場合に、病理診断料及び病理診断管理加算の請求が可能となった。しかしながら連携病理診断のためには、送信側では病理ホールスライド画像診断補助装置：クラスⅡ（バーチャルスライドスキャナー、以下スキャナー）が、受信側では病理診断のための高精細モニターの設置およびセキュアなネットワーク回線整備や機器保守費用など高額な投資が必要である。現在、保険診療上の担保がないため遠隔連携病理診断の最大の障害の1つとなっている。患者に短期間で病理診断を提供するためにも、デジタル病理診断の普及は重要であり加算を請求するものである。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	連携病理診断において、デジタル病理画像を用いて病理診断を行った場合に、送信側および受信側保険医療機関において算定する。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	連携病理診断にあたっては、送信側の保険医療機関にデジタル病理画像を作成するために必要なスキャナー（業事機器名：病理ホールスライド画像診断補助装置）とサーバ、受信側保険医療機関にはデジタル病理診断に適する高精細モニターを設置し、両医療機関間には3省4ガイドラインを遵守したセキュアなネットワークインフラを構築する必要がある。特に「診断」に用いるための「管理医療機器（クラスⅡ）」としての業事承認を受けたスキャナーは少なく、また高額であり、診療報酬上の評価がない現在は米国や欧州と比較すると病理画像デジタル化およびデジタル画像診断は著しい遅れをとっている。現在400床を超える保険医療機関においてその約25%に常勤病理医が不在であるが（平成27年医療動態調査、日本病理学会施設年報より）、診療報酬上の整備がなされれば、これらの多くがデジタル病理診断に移行可能となり病理診断までのTATが相当に短縮され患者診療に大いに貢献することが予想される。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N	
	番号	N000およびN006-1	
	医療技術名	病理組織標本作製料 組織診断料	
	既存の治療法・検査法等の内容	連携病理診断においては、デジタル病理画像を用いて病理診断を行う技術が平成30年に保険収載されている（点数はついていない）。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	デジタル病理診断に関しては確立された医行為である。デジタル病理画像を用いての病理診断は平成30年診療報酬改定で保険収載されたが、デジタル病理診断を実施するためにはインフラ整備が不可欠であり、平成30年改定ではその点に関しての保険点数上の措置が行われなかったため、ほとんど普及していない。「診断」に用いるための「管理医療機器（クラスⅡ）」としての業事承認を受けたスキャナーは高額（3,000万円～9,000万円）であり、診療報酬上の支援は必須である。加えて、2020年からのコロナ禍で、デジタル病理画像による病理診断の必要性が高まり、病理専門医試験の顕微鏡での実技試験も完全にデジタル化に移行した。米国や欧州と比較すると本邦の病理画像デジタル化およびデジタル病理画像診断は著しい遅れをとっている。導入の進む海外では、遠隔施設標本の診断にかかる日数が従来の平均12日ほどがデジタル病理画像利用で平均1.4日に短縮したとの報告や、遠隔ネットワークシステムの中でエキスパート診断を活用することにより、68%の症例が24時間以内で対応できたとの報告がある（文献5）。我が国においても、デジタル病理診断により特に病理医不在病院などの連携病理診断によってTATの圧倒的な短縮が図られると予想され、患者メリットは非常に大きいと考えられる。連携病理診断を普及させ、TAT短縮を得るためにはインフラ整備は必須であり、保険収載されることで飛躍的に均質化が進むものと考えられる。		

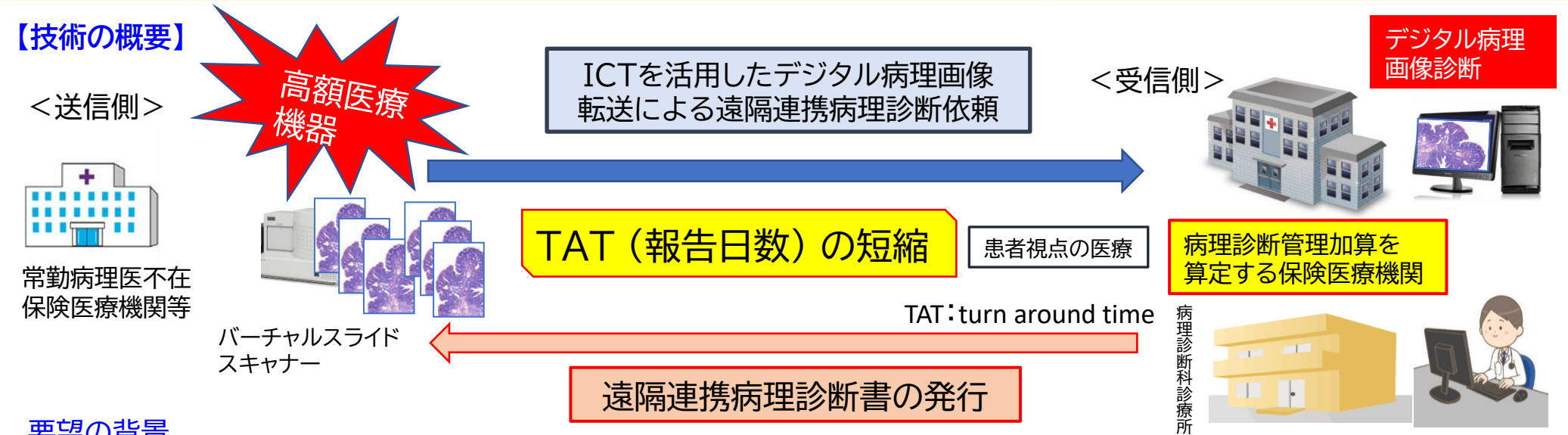
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	平成30年診療報酬改定においては、「デジタル病理画像に基づく病理診断については、デジタル病理画像の作成、観察及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で観察及び診断を行った場合に算定できる。なお、デジタル病理画像に基づく病理診断を行うに当たっては、関係学会による指針を参考とすること」とされており、これに対して、平成30年3月30日に厚生労働省より発出された疑義解釈資料では、「関係学会による指針とは、一般社団法人日本病理学会による「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」及び日本デジタル病理学会による「病理診断のためのデジタル病理画像システム技術基準」を指す。「デジタル病理画像の作成、観察及び送受信を行うにつき十分な装置・機器」とは、これらの指針に定められた、画像取り込み、画像の送受信、画像の表示等についての技術基準を満たす装置・機器を指す」とされている。これらの関係学会の指針に基づけば、十分に高い精度で診断が行えることが明記されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	<ul style="list-style-type: none"> ・デジタル病理学会ガイドライン（日本病理学会 URL：https://pathology.or.jp/jigyuu/pdf/guideline-20190326.pdf） ・病理診断のためのデジタル病理画像システム技術基準 第3版（日本病理学会・日本デジタル病理学会・デジタル病理学会技術基準検討会 URL：https://pathology.or.jp/news/pdf/kijun-181222.pdf）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	230,679人	
	国内年間実施回数（回）	230,679回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>病理組織診断料の算定件数：3,604,368回/年（2021年 社会医療診療行為別統計） この病理診断料のうち約80%にあたる3,604,368回/年×0.8=2,883,494回/年が、400床以上の保険医療機関において行われている（平成28年 日本病理学会施設年報より）。400床以上の常勤病理医不在保険医療機関の割合は約20%（平成28年医療動態調査、平成28年 日本病理学会施設年報より）であることから、2,883,494回/年×0.2=576,698回/年の病理診断が非常勤病理医によって行われていることになる（病理診断料は医療機関内で診断した場合に算定可能なため）。これらすべてがデジタル病理診断に移行すると仮定し、なおかつ「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」で推奨されているデジタル画像病理診断に可能な検体が全体の約40%程度であることから、576,698回/年×0.4=230,679回/年にデジタル病理診断が適用される。</p>	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>一般社団法人日本病理学会による「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」およびによると、デジタル病理画像による病理診断は、一部の検体に関してはまだ技術的に難しい検体もある反面、顕微鏡で観察する従来の病理診断と全く遜色なく診断可能である検体もあると記載されている。さらに、その後発行された、日本病理学会「デジタル病理学会ガイドライン」では、TATの短縮や診断精度に関するメリットがクリニカルクエストの形式でエビデンスを示して掲載され公開されている。またコロナ禍で病理専門医試験も顕微鏡での実技試験に代わってデジタル病理画像での実技試験に変更している。学会としては積極的にデジタル病理診断を進めていく方向性で活動を展開している。ただし、デジタル病理画像の診断には修練が必要であることも事実であり、病理診断は診断の最後の砦であることを鑑み、デジタル病理画像の作成には臨床検査技師（認定病理検査技師であることが望ましい）が当たり、病理診断は病理専門医が担当すること。</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）	受信側の保険医療機関は病理診断科を標榜している保険医療機関であること	
	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）	送信側医療機関には十分な病理組織標本作製の経験を有する常勤の臨床検査技師が勤務していること、受信側医療機関には専ら病理診断を担当する常勤の医師が勤務していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	一般社団法人日本病理学会による「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」、及び日本病理学会、日本デジタル病理学会、デジタル病理学会技術基準検討会による「病理診断のためのデジタル病理画像システム技術基準第3版」、日本病理学会による「デジタル病理学会ガイドライン」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者への直接的な侵襲はなく、安全性に関する懸念はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		より適切な診断を行うために必要な案件であり、倫理性および社会的妥当性は存在する。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N	
	点数（1点10円）	デジタル画像送信側の医療機関に250点、受信側の医療機関に100点	
	その根拠	<p>バーチャルスライドスキャナーの本体価格は約1,000万円から6,000万円まで幅があるが、「診断」に用いるための「管理医療機器（クラス2）」としての業事承認を受けたスキャナーは少なく、高額で、約3,000万円から6,000万円の初期設備投資、インフラ整備が必要である。また保守管理費用は年間平均100万円程度かかる。これらの費用を約5年間で償却するためには、1病理診断当たり約2,500円の診療報酬が必要である。また受信側医療機関における高精細モニターの初期費用、保守管理費用および3省4ガイドライン則ったセキュアかつ高帯域ネットワークインフラの基盤構築および回線使用料等には約1,400万程度を見込んでおり、1病理診断当たり約1,000円の診療報酬が必要と試算している。</p>	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	807,376,500円	
	その根拠	デジタル画像送信側の医療機関に250点、受信側の医療機関に100点を算定する⑥より230,679回/年にデジタル病理診断が適用されるので、予想影響額は(250点+100点)×230,679回/年×10円=807,376,500円となる。	
備考		特になし	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	病理ホールスライド画像診断補助装置	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	該当しない	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	Yukako Yagi Memorial Sloan Kettering Cancer Center / Pathology	
⑯参考文献 1	1) 名称	デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2016年 11月 日本病理学会ホームページ (URL : https://pathology.or.jp/news/pdf/digital_image_guide_161201.pdf)
	4) 概要	デジタル病理に適した検体種別などに関して詳細に記載されている。全ページが該当
⑯参考文献 2	1) 名称	Whole-slide imaging at primary pathological diagnosis:Validation of whole-slide imaging-based primary pathological diagnosis at twelve Japanese academic institutes
	2) 著者	Kazuhiro Tabata, Ichiro Mori, Takeshi Sasaki, Tomoo Itoh, Taizo Shiraishi, Naoki Yoshimi, Ichiro Maeda, Oi Harada, Kiyomi Taniyama, Daiki Taniyama, Mika Watanabe, Yoshiki Mikami, Shuntaro Sato, Yukio Kashima, Shota Fujimura and Junya Fukuoka
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pathol Int. 2017 Nov;67(11):547-554.
	4) 概要	AMEDの研究支援に基づき、日本で行われたデジタル病理画像 (Whole-slide imaging) による病理診断の他施設共同研究。デジタル病理診断を10施設。1,200症例で検証し、その結果を論文にしたもの。論文の中では、生検検体に関しては多くの検体が顕微鏡での病理診断と完全に一致していることが検証によって明らかにされたこととまとめられている。その一方で、微細な病原菌の検索や血液疾患の病理診断が難しいことも考察で記載されている。
⑯参考文献 3	1) 名称	病理診断デジタルパソロジー技術基準 第3版
	2) 著者	一般社団法人日本病理学会、日本デジタルパソロジー研究会、デジタルパソロジー技術基準検討会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年10月 日本病理学会ホームページ (URL : https://pathology.or.jp/news/pdf/digital_image_guide_161201.pdf)
	4) 概要	デジタル病理画像による病理診断を行うためのバーチャルスライドスキャナーの基準やモニタ委の基準などを詳細に規定している。全ページが該当。
⑯参考文献 4	1) 名称	「デジタルパソロジーガイドライン」
	2) 著者	一般社団法人日本病理学会 (https://pathology.or.jp/jigyuu/pdf/guideline-20190326.pdf)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年 3月 日本病理学会ホームページ (URL : https://pathology.or.jp/jigyuu/pdf/guideline-20190326.pdf)
	4) 概要	デジタル病理に適した検体種別、遠隔地施設標本の診断への貢献などに関して詳細に記載されている。ガイドラインとしてクリニカルクエスチョンを設定し、研究論文等を元にエビデンスレベルを示して記載されており、全ページが該当する。
⑯参考文献 5	1) 名称	The performance of digital microscopy for primary diagnosis in human pathology: a systematic review
	2) 著者	Anna Luíza Damaceno Araújo, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Virchows Arch. 2019 Mar;474(3):269-287
	4) 概要	デジタル病理画像を用いた最終病理診断に関する論文の中でも信頼がおける (IFが高い) 13本の論文をreviewした論文である。デジタルパソロジーによる病理診断病理医間の診断の一致率は87%-98.3%であり、また臓器別での一致率に関する検討も報告されている。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
717104	病理診断デジタル化加算	日本病理学会

【技術の概要】



要望の背景

- ・ 保険医療機関間連携によるICTを活用した「転送デジタル病理画像」による遠隔連携病理診断が認められた。
- ・ コロナ禍でデジタルパソロジーの需要は急増。病理専門医試験もすべてデジタル画像による出題に変更。
- ・ 病理標本をデジタル画像化するバーチャルスライドスキャナーが医療機器として認可、4機種がクラスIIの薬事承認を取得。
- ・ ICT活用遠隔病理診断には、スキャナー、高精細モニター等の高額な機器やインフラ整備が必要なため、普及していない。
- ・ 放射線画像では過渡期に「デジタル映像化処理加算」が算定されていた。普及には診療報酬上の支援が必要。

【対象疾患】 保険医療機関間の連携による病理診断すべての症例

【既存の治療法との比較】 遠隔からの病理診断が可能になる事により…

- ・ 通常の診断とデジタル診断と比較し、海外データで87-98.3%、国内データで95.6%の高い診断一致率
- ・ 導入の進む海外では、TATが従来の平均12日→1.4日と短縮

【有効性及び診療報酬上の取扱い】 N000 病理組織標本作製料:送信側医療機関で連携病理診断のため、デジタル病理画像を作成した場合、病理組織標本作製料に250点を加算する。N006-1 組織診断料:受信側医療機関で連携病理診断をデジタル病理画像で行った場合に病理診断料(組織診断料)に100点を加算する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	717105		
提案される医療技術名	病理検体電子処理加算（トラッキング）		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：177	<p>バーコードシステム等の情報技術を用いたコンピューター管理による電子認証・トラッキングシステムは、ヒューマンエラーによる検体取り換え等の重大な医療事故を防止し、医療安全に寄与する技術である。このような電子認証・トラッキングシステムを用いた病理部門を有した保険医療機関において作製された組織標本に基づく病理診断を行った場合に、病理検体電子処理加算を算定する。</p>		
対象疾患名	第13部病理診断で病理診断・細胞診断が行われるすべての疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	<p>病理診断においては、検体採取から診断報告書送付までに非常に多くの工程があり、その多くは現状手作業で行われている。しかし病理診断は治療方針を決める重要な医行為であるため、検体取り換えといったヒューマンエラーは完璧に防止する必要がある。バーコード、ICチップ等電子技術の医療への活用は、医療安全推進総合対策（平成14年4月厚生労働省）においても医療の質と安全性の向上に大きな役割を果たすものとして推進がうたわれており、一部施設で導入されつつあるが、システムのインフラ整備に多額の初期費用がかかるために普及が進んでいない。病理診断における医療安全の優先度は高く、病理検体電子処理加算の保険収載を要望する。</p>		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	病理診断において、バーコード、ICチップ等を用いた検体発生源から連続した検体トラッキングシステムを用いて病理診断を行った場合に加算を算定する。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	病理診断においては、検体採取、受付、検体処理、切り出し、浸透、包埋、薄切、染色、診断、報告と多くの工程を必要とし、これらすべての工程においてヒューマンエラーが起こりうる可能性がある。今回要望するのはバーコード、ICチップ等の電子処理技術を用いて病理診断のすべての工程において検体の一貫性、連続性を担保し、検体取り換えを防ぐ技術である。方法は一般に普及しつつある検体ラベル等を用いた管理システムと同様であるが、病理検体処理においては一般的な検体検査よりも自動化された部分が少なく、手作業を含む多数の工程に対応する電子機器の導入を必要とする点で、技術的ハードルが高い。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N	
	番号	000	
	医療技術名	病理標本作製料	
既存の治療法・検査法等の内容	<p>病理診断は治療方針を決める重要な診断であり、ヒューマンエラーによる検体取り換えといった医療事故は決してあってはならないが、自動化が難しい工程が多く手作業による標本作製・病理診断がなされている現状である。一部の施設においてバーコード管理等による検体取り換え防止対策がなされているが、このような医療安全上の対策に対する診療報酬上の評価はない。</p>		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	患者IDタグの使用等、電子認証技術の医療事故防止における有用性は確立されている。また病理検体取り換えの原因の多くは手作業によるヒューマンエラーであることがわかっており、これらはバーコード等を用いたトラッキングシステムの構築によって防止することができると期待される。		

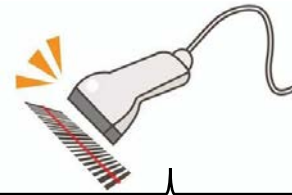
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	2007年1月～2011年2月に報告された病理診断における検体取り間違い事例6件のうち、取り間違いの原因はラベルの貼り間違い4件、検体容器の取り間違い1件、標本作製時の組織片の取り間違い1件であり、全例がヒューマンエラーに起因するものであった（医療事故情報収集等事業 第22回報告書：2010年4月～6月：添付1）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	5 ガイドラインに記載はないが、医療安全推進総合対策（平成14年4月厚生労働省）において、医療の質と安全性の向上に大きな役割を果たすものとしてバーコード処理等の電子認証システムの推進がうたわれている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	14, 123, 556人	
	国内年間実施回数（回）	14, 123, 556回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		病理組織標本作製件数：14, 123, 556回/年（令和3年社会医療診療行為別統計）	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	病理検体取り扱いマニュアル（日本病理学会）において、病理検体の採取から診断報告までの多数のステップでのヒューマンエラーは、本マニュアルを遵守することで「減少」することが期待されるが「ゼロ」にすることは不可能であり、ヒューマンエラー「ゼロ」を目指すためには、バーコードラベルやICチップ等を用いた検体発生源から連続した検体トラッキングシステムを構築することが不可欠であると述べられている。病理検体処理においては一般的な検体検査よりも自動化された部分が少なく、手作業を含む多数の工程に対応する電子機器の導入を必要とする点で、病理部門における電子化トラッキングシステムの導入は一般的な部門と比べ技術的、医療経済的ハードルが高い。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	バーコード、ICチップ等の検体発生源から連続した検体トラッキングシステムを導入した病理部門において標本作製された組織標本を用いて病理診断すること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	一連の病理標本作製、診断過程の全般的な理解とトラブルシューティングを必要とすることを鑑み、病理診断管理加算と同等の経験年数を有する常勤病理医による診断がなされることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	医療安全推進総合対策（厚生労働省）（参考文献1） 病理検体取り扱いマニュアル（日本病理学会）（参考文献3）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	患者への直接的な侵襲はなく安全性に関する懸念はない。むしろ患者取り間違い防止などの医療安全に寄与するものである。		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	医療安全を推進するために必要な案件であり、倫理性および社会的妥当性は十分に存在する。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N	
	点数（1点10円）	36点	
	その根拠	医療のIT化にかかるコスト報告書（参考文献）によれば、単年度医療収入当たりのシステム導入保守費用の比率は平均約2.6%と算出されている。これに基づく、一般的な病理診断（病理標本作製料860点＋病理診断料520点＝1,380点）1件当たり36点の診療報酬加算が必要である。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	5,084,480,160円	
	その根拠	病理組織標本作製件数：14,123,556回/年×36点×10円＝5,084,480,160円	
備考	米国では1,000件に1回、検体ラベルの取り間違いが起り、その中の1%以下で実際に患者の取り間違いが起こっているとされている（Arch Pathol Lab Med. 2011;135:969-974）。社会医療診療行為別統計データからの計算では、令和3年の病理組織標本作製件数：14,123,556回/年×0.001%＝141件の患者取り間違いが生じた可能性があり、これらに伴う損失医療費や損害賠償等の社会的損失額は莫大なものとなる。検体トラッキングシステムの導入により、このような広義の医療費の間接的削減が期待できる点を考慮する必要がある。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	該当なし		

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	医療安全推進総合対策
	2) 著者	医療安全対策検討会議（平成14年4月）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働省 医療安全推進・医務指導室
	4) 概要	第2章医療安全の確保に当たっての課題と解決方策、2-1医療機関における安全対策において、医療の質と安全性の向上に今後大きな役割を果たすものとしてオーダーエントリーシステム、バーコードシステム等の情報技術を利用した病院全体のシステム化の促進がうたわれている。
⑯参考文献 2	1) 名称	病理診断時の検体取り換え
	2) 著者	公益財団法人 日本医療機能評価機構
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療事故情報収集等事業 医療安全情報 No. 53 2022年4月
	4) 概要	2007年1月～2011年2月に報告された病理診断における検体取り換え事例6件のうち、取り換えの原因はラベルの貼り間違い4件、検体容器の取り換え1件、標本作成時の組織片の取り換え1件であり、全例がヒューマンエラーに起因するものであった。
⑯参考文献 3	1) 名称	病理検体取り扱いマニュアル
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会 病理検体処理ガイドラインワーキンググループ（協力：日本臨床衛生検査技師会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成28年7月
	4) 概要	病理検体取り換えを防ぐために、バーコードラベルやICチップ等を用いた検体発生源から連続した検体トラッキングシステムを導入することが推奨されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	医療のIT化に係るコスト調査報告書
	2) 著者	厚生労働省 中央社会保険医療協議会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2006年6月7日
	4) 概要	単年度医療収入当たりのシステム導入保守費用の比率は平均約 2.6%と算出されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

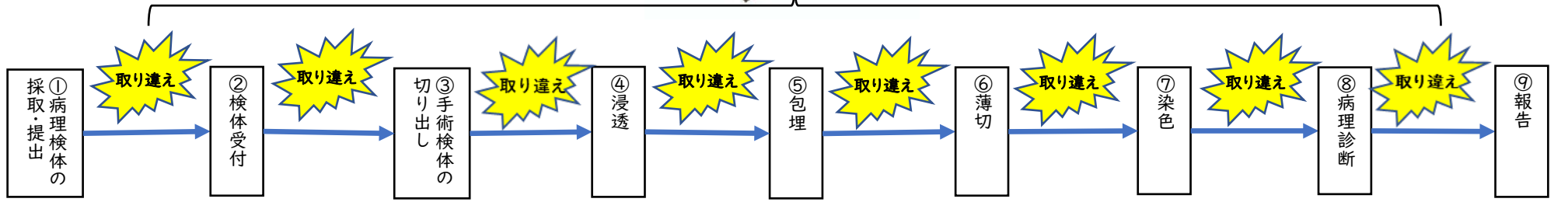
※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
717105	病理検体電子処理加算(トラッキング)	日本病理学会

【技術の概要】



バーコード管理等の検体トラッキングシステムの構築が医療安全の観点から必須!!

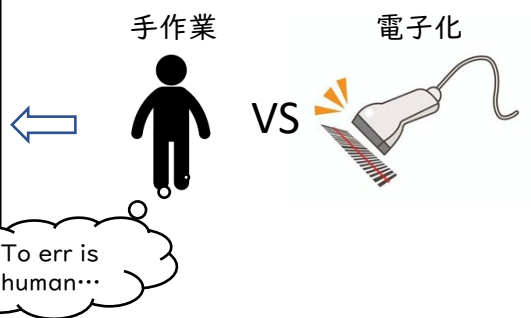


病理診断は治療方針を決める重要な医療行為であるが、非常に多数の工程を経る必要があり、そのいずれの工程においても**ヒューマンエラー・検体取り違え**が起きうる。

【既存の治療法(現状)との比較・有効性】

検体ラベルの取り違え!
 → 1,000件に1回
 → そのうち1%以下で実際に患者取り違え(全体の0.001%)

令和3年の病理組織標本作製件数:
 14,123,556回/年 × 0.001% = **141件の患者取り違えが生じた**可能性あり ← **患者不利益**
 → **損失医療費や損害賠償等の社会的損失額は莫大**



1億4,900万文字に1文字
 → 限りなくゼロ

【診療報酬上の取り扱い】

バーコード管理等の検体トラッキングシステムを用いて作製された組織標本に基づく診断を行った場合、**病理検体電子処理加算として36点(※)をN006病理診断料に加算**することを要望する。
 ※一般的な病理診断1380点(病理標本作製料860点+組織診断料520点)×2.6%(単年度医業収入当たりのシステム導入保守費用の平均比率)より算出

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	717106		
提案される医療技術名	DNAメチル化プロファイル病理組織標本作製		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	35臨床検査科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	DNAメチル化は、シトシンの後にグアニンが続く2連塩基（CpG）のC（シトシン）がメチル化される現象であり、起源細胞と体細胞性に獲得された変化によって後天的に変化する。がん細胞におけるDNAメチル化プロファイルは、中枢神経系腫瘍や肉腫のほか、一部の癌腫において高い再現性をもって客観的分類が可能となる。本技術は、中枢神経系腫瘍のWHO分類における診断基準になっている（参考文献1）。		
文字数：193			
対象疾患名	中枢神経系腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内）	中枢神経系腫瘍は5年相対生存率（2009～2011年）は35.6%（男性34.1%、女性37.4%）と極めて予後不良である（参考文献2）。一方、未知の遺伝子異常によって発生する腫瘍も多く、分子遺伝学的検索を尽くしても正確な病理診断に至れない分類困難例が存在する。こうした分類困難例では、適切な悪性度の評価や治療方針の決定ができず、患者の不利益は甚大である。DNAメチル化プロファイルに基づく腫瘍分類は、形態学的、分子遺伝学的診断が困難な悪性腫瘍においても腫瘍の特徴づけに有用で、迅速かつ正確な診断に至ることができる。さらに、治療方針の決定や新規治療法の開発にも必要不可欠な技術である。		
文字数：295			

【評価項目】

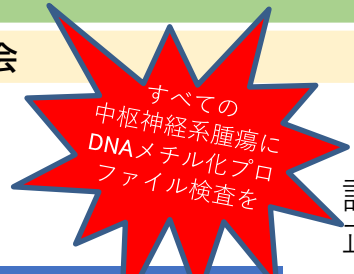
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	中枢神経系腫瘍を有する全年齢の患者が対象となる。DNAメチル化プロファイル検査が診断基準となるのは6つの腫瘍型であるが、その鑑別すべき腫瘍は形態学的診断基準だけでは診断に至ることのできない腫瘍のすべてである。中枢神経系腫瘍は極めて予後不良であり、病理診断時の中枢神経系腫瘍のほぼ全例が対象となる。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	DNAメチル化プロファイルを取得するためには、マイクロアレイ技術や全ゲノムシーケンシング技術が必要となる。中枢神経系腫瘍は極めて予後不良であり、進行も早いいため、患者の治療機会を逸しないためには、生検ないし外科的切除後、即座に検査が行われる必要がある。再発時には異なるDNAメチル化プロファイルを呈する可能性もあり、一人の患者で複数回、検査が行われることもある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N	
	番号	006	
	医療技術名	病理診断科	
既存の治療法・検査法等の内容	中枢神経系腫瘍は、従来、病理組織学的、形態学的に診断されてきた。これまでは腫瘍術後に化学療法か、放射線療法かの選択は形態学的病理診断等を参考に選択されてきた。しかし、WHO分類の改訂（第5版）により、遺伝子—形態統合診断が病理診断には必須となっており、現在すでに国際水準となっている。一方、日本では病理診断のために必要となる分子遺伝学的検索が保険収載されていないため、ほとんど行われておらず、世界にかなり遅れを取っている。中でも患者の早期治療、究明に必要なメチル化の検索に関しては、全く行われていないのが現状である。新たな治療法として例えば、化学療法（テモダール®内服による抗がん剤治療）などが患者の状態を良好に保ちつつ、生存期間を延長させることが示されているが、治療のためには組織検体を用いたメチル化の検索が必須である。このように、メチル化をターゲットにした治療法が確立されているにもかかわらず、メチル化の検索が保険収載されていないために患者に治療が行えず、患者にとって著しい不利益となっている。検査法としては、病理組織検体を用いたメチル化特異的PCR法（methylation specific PCR）などがある。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	DNAメチル化プロファイル検査では、遺伝子異常の推定が可能であり、従来の病理組織形態学的評価と同時に行うことで、正確な中枢神経系腫瘍の診断に寄与できる。現在、本邦では研究室レベルでの分子遺伝学的解析やがんゲノムプロファイリング検査で検索される範囲内でのみ可能となっている統合診断であるが、海外の研究では本検査により分類困難例も含む包括的な診断が可能である。さらに、適切な治療方針の決定（特に術後に放射線療法を行うのか化学療法を行うのか）は、遺伝子変異、メチル化検索を合わせた分子病理診断に依存しており、患者の長期予後の改善に寄与できる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	DNAメチル化プロファイル検査を行うことで、12%で統合診断の見直しが発生し、うち71%では悪性度（グレード）の変更を伴うものであり（参考文献3）、また、既知のいずれにも合致しない新しい腫瘍型が提唱された（参考文献4）。DNAメチル化分類は統合診断の精度向上に寄与する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2b WHO Classification of Tumours, 5th ed. In: Brat DJ, Ellison DW, Figarella-Branger D, et al. editors. Lyon: IARC; 2021.
⑥普及性	年間対象患者数（人）	4,094	
	国内年間実施回数（回）	4,913	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦の脳腫瘍統計より、2019年に診断された5,849例（男性3,116例、女性2,733例）のうち、既存の病理診断のみで診断可能な症例や検査が間に合わない場合を除く、7割の患者が検査対象となると推定した。複数回検査を要する患者がそのうち2割と推定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本病理学会が共同編集する脳腫瘍取扱い規約第5版（現在、出版準備中）でもDNAメチル化プロファイル検査が診断基準の一つであることが明記される。衛生検査所レベルの施設（検査受託会社など）により行われる自家調製検査が既に行われている。検査結果の解釈は、ドイツがんセンターが公開するウェブサイト（ http://molecularneuropathology.org/ ）を用いて、広く利用が可能である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	患者から採取された新鮮凍結検体ないしホルマリン固定パラフィン包埋材料が検査に提出されるため、施設内に脳神経外科が設置されている必要がある。ホルマリン固定パラフィン包埋材料は、がんゲノムプロファイリング検査に準じた管理が求められるため、同等以上の施設要件となる。手術件数の制約はない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新鮮凍結検体を提出する場合は、脳神経外科医に加えて検体の管理を行うための看護師等のコメディカルスタッフを一人以上必要とする。ホルマリン固定パラフィン包埋材料は、がんゲノムプロファイリング検査に準じた管理が求められるため、同等以上の人的配置を要する。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程（日本病理学会） がんゲノム検査全般に関する指針（日本病理学会・日本臨床検査医学会共同策定）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		生殖細胞系列のゲノム変異情報は含まないが、個人情報流出を防ぐための最大限の倫理的配慮を要する。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N	
	点数（1点10円）	10,000	
	その根拠	自家調整試薬による検査では、試薬代が約70,000円（7,000点）に加え、病理組織標本作製料として2,700点と検体の管理、データの管理、解析のためのコストを考慮した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	B、D
	番号	B011-5 D009-18	
	技術名	B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料 D009-18 がんゲノムプロファイリング検査	
	具体的な内容	B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料 12,000点： D009-18 がんゲノムプロファイリング検査 44,000点	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	59,180,000円	
	その根拠	DNAメチル化プロファイル検査数＝年間4,913件/年（参考文献2参照） DNAメチル化プロファイル検査費用＝10,000点×4,913件/年×10円＝491,300,000円 メチル化プロファイリング検査によりメチレーションが発見される確率は約20%とされており、削減可能ながんゲノムプロファイル検査＝4,913件/年×0.2＝983件/年 がんゲノムプロファイリング評価提供料およびがんゲノムプロファイリング検査56,000点の削減＝56,000点×983件/年×10円＝550,480,000円/年 よって医療費削減は550,480,000円/年－491,300,000円/年＝59,180,000円/年	
備考	病理診断のために必要な遺伝子検索やメチル化の検索を行うことで、一部の患者では、ドライバー遺伝子変異などが確認でき、コンパニオン診断薬等の組み合わせにより、治療初期より適切な治療法が導入できることになり、患者予後に大きく貢献でき、標準治療終了後に保険収載されているがんゲノムプロファイリング検査を大幅に削減することが可能となる。さらにその他にも患者に適切な治療法が治療初期より導入できることによる治療費の削減や患者社会復帰などによる医療、経済上の効果は計り知れない。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		該当なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		英国において、National Health Serviceが、31種の中樞神経系腫瘍に対して、DNAメチル化プロファイル解析費用を負担している。対象は小児、成人の両者を含み、病理医が診断及び管理のために必要と認めた症例で解析が行われる。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳腫瘍学会 理事長 永根基雄	

⑩参考文献 1	1) 名称	WHO Classification of Tumours of the Central Nervus System. 5th ed.
	2) 著者	Brat DJ, Ellison DW, Figarella-Branger D, et al. editors. Lyon: IARC
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年
	4) 概要	中枢神経系腫瘍の分類の世界標準。各腫瘍型の診断基準が掲載されており、DNAメチル化プロファイルを基準の一つとして有する腫瘍型も記載される。
⑪参考文献 2	1) 名称	がん統計 がん種別統計情報 脳・中枢神経系 (がん統計サイト)
	2) 著者	国立がん研究センターがん情報サービス
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/23_brain.html#anchor1
	4) 概要	診断される数 (2019年) 849例 (男性3,116例、女性2,733例) 死亡数 (2020年) 1830人 (男性1,583人、女性1,247人) 5年相対生存率 (2009~2011年) 83.6 % (男性34.1 %、女性37.4 %)
⑫参考文献 3	1) 名称	DNA methylation-based classification of central nervous system tumours
	2) 著者	David Capper, David T. W. Jones, Martin Sill et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nature 2018年, 3月, 555号, P469-474.
	4) 概要	DNAメチル化プロファイルが中枢神経系腫瘍の新しい分類体系であることを示し、その結果が病理組織学所見と分子遺伝学的所見の統合診断よりも正確であることを示した。
⑬参考文献 4	1) 名称	TERT promoter mutation status is necessary and sufficient to diagnose IDH-wildtype diffuse astrocytic glioma with molecular features of glioblastoma
	2) 著者	Kenji Fujimoto, Hideyuki Arita, Kaishi Satomi et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Neuropathologica, 2021年, 8月, 142号, P323-338.
	4) 概要	日本国内で集積されたIDH野生型低悪性度びまん性星細胞腫を集積し、DNAメチル化プロファイルにより、既知のいずれの腫瘍とも一致しない新しい腫瘍型を同定した。
⑭参考文献 5	1) 名称	The 2021 WHO Classification of Tumors of the Central Nervous System: a summary
	2) 著者	Louis DN, Perry A, Wesseling P, Brat DJ, Ellison DW, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neuro Oncol. 2021年 Aug 2;23(8):1231-1251.
	4) 概要	参考文献1の「WHO Classification of Tumours. 5th ed.」の要約が記載されている、この分野で広く活用されている文献である。

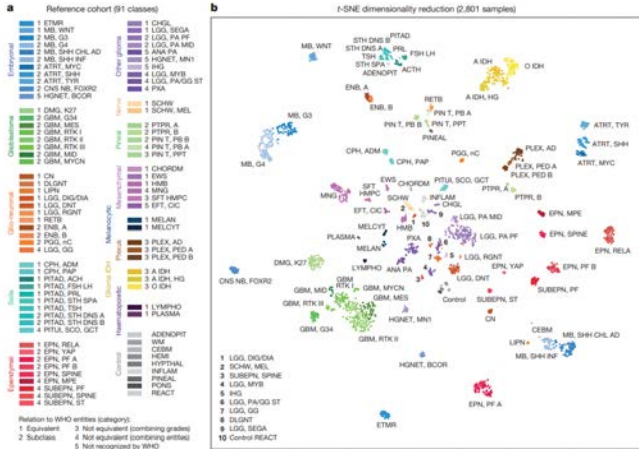
※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
717106	DNAメチル化プロファイル病理標本作製	日本病理学会



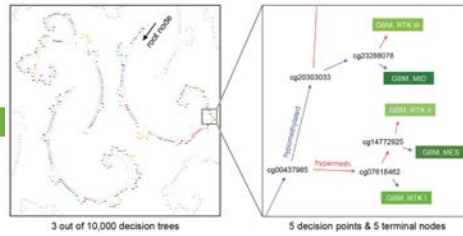
診断の正確性

【技術の概要】



Capper et al. Nature 2018

【既存の治療法との比較】



客観的な腫瘍分類
(ドイツがんセンターウェブツール等)
12%で統合診断の見直しが生じ、うち71%は悪性度の変更を伴っていた

病理組織形態学
診断のみ

がんゲノム
プロファイル

病理組織診断+遺伝子検
索、DNAメチル化
プロファイル

【対象疾患】

腫瘍型	遺伝子異常	DNAメチル化分類
Adult-type diffuse gliomas		
Astrocytoma, IDH-mutant	IDH1, IDH2	
Oligodendroglioma, IDH-mutant and 1p/19q codeleted	IDH1, IDH2, 1p/19q	
Glioblastoma, IDH-wildtype	IDH-wildtype, chromosomes 7 and 10, TERT, EGFR, others	
Paediatric-type diffuse low-grade gliomas		
Diffuse astrocytoma, MYB- or MYBL1-altered	MYB, MYBL1	
Angiocentric glioma	MYB	
Polyomorphous low-grade neuroepithelial tumour of the young	BRAF, FGFR genes	
Diffuse low-grade glioma, MAPK pathway-altered	MAPK pathway genes	
Paediatric-type diffuse high-grade gliomas		
Diffuse midline glioma, H3 K27-altered	H3 p.K28 (K27), EGFR, EZH2	
Diffuse hemispheric glioma, H3 G34-mutant	H3 p.G34 (G34)	
Diffuse paediatric-type high-grade glioma, H3-wildtype and IDH-wildtype	IDH-wildtype, H3-wildtype	Essential
Infant-type hemispheric glioma	RTK genes	
Circumscribed astrocytic gliomas		
Pilocytic astrocytoma	KIAA1549-BRAF, BRAF	
High-grade astrocytoma with piloid features		Essential
Pleomorphic xanthoastrocytoma	BRAF, CDKN2A	
Subependymal giant cell astrocytoma	TSC1, TSC2	
Chordoid glioma	PRKCA	
Astroblastoma, MN1-altered	MN1, BEND2	
Glioneuronal and neuronal tumours		
Ganglion cell tumours	BRAF	
Dysembryoplastic neuroepithelial tumour	FGFR1	
Diffuse glioneuronal tumour with oligodendroglioma-like features and nuclear clusters		Essential
Papillary glioneuronal tumour	PRKCA	

WHO分類に記載される180種以上の腫瘍型の大部分で補助診断として応用でき、正確な病理診断により適切な治療方針の決定に寄与できる。DNAメチル化プロファイル検査が診断に必須とされる腫瘍型は6種類のみであるが、鑑別腫瘍の除外のためにはほぼ全ての腫瘍が対象となる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

5,849件/年

病理組織形態学

1,990点
(術中迅速診断)

+ 860点
(病理診断)

+ 2,000点
(免疫染色)

2,000-3,000件/年

がんゲノムプロファイル

8,000点
(標本作成)

+ 48,000点
(患者説明)

5,849件/年

病理組織形態学

+ 1,000-2,000件/年

がんゲノムプロファイル

+ 4,913件/年

DNAメチル化プロファイル

10,000点

▲59,180,000円/年の医療費削減

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	717107		
提案される医療技術名	病理診断管理加算3（人工知能AIプログラムによる病理診断支援加算）		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	病理診断管理加算3	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：193	人工知能（以下AI）による病理診断ダブルチェックプログラムの活用により、病理医が一人しかいない医療機関においても、ダブルチェックが可能となった。このAIプログラムでのダブルチェック体制を病理診断管理加算3として評価する。病理医不足のため複数の病理医を有する医療機関は少なく、病理医が一人しか勤務していない医療機関においては病理診断が、ダブルチェックなしで行われている実態を打開するため。		
対象疾患名	<p><対象とする患者>AIプログラムの対象が胃・大腸消化管生検であるため、胃・消化管生検をダブルチェックの対象とする。</p> <p><点数>病理診断管理加算3として220点を算定（加算1（ダブルチェックなし）=120点と加算2（複数の病理医によるダブルチェックあり）=320点の間の点数）</p> <p><留意事項>常勤病理医が1人の保険医療機関において、AIプログラムを活用して病理診断のダブルチェックを行う体制整備の評価であり、必ずしも全症例でのダブルチェックの実施を求めるものではない。</p>		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297	2人以上の病理医が勤務する医療機関では、病理医間のダブルチェックにより全体の約0.6%で何らかの病理診断の修正等が発生しているというデータがあり、病理診断のダブルチェックの有効性は論を俟たない。しかしながら、病理医不足のため、常勤病理医が勤務する保険医療機関のうち、約45%の医療機関が1人しか病理医が勤務しておらず、ダブルチェックを行うことは困難である。複数人の病理医によるダブルチェックに代わって人工知能（AI）による病理診断支援システムを活用し、一人病理医医療機関でダブルチェックを行った場合、より精度の高い病理診断を国民に提供することが可能となるとともに、医師の働き方改革にもつながる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<対象とする患者疾患AIプログラムの対象が胃・大腸消化管生検であるため、胃・消化管生検をダブルチェックの対象とする。>		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	1人しか病理医が勤務していない医療機関において、胃生検、大腸生検の病理診断のダブルチェックを人工知能によるAI病理診断支援プログラムで行う。実施頻度は1人病理医の医療機関において毎日となる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N	
	番号	006	
	医療技術名	病理診断管理加算1、病理診断管理加算2	
既存の治療法・検査法等の内容	<p>N006病理診断料 告示 注4 病理診断管理に関する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、病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文書により報告した場合には、当該基準に係る区分に従い、次に掲げる点数を所定点数に加算する。</p> <p>イ 病理診断管理加算1 (1) 組織診断を行った場合 120点 (2) 細胞診断を行った場合 60点</p> <p>ロ 病理診断管理加算2 (1) 組織診断を行った場合 320点 (2) 細胞診断を行った場合 160点</p>		

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>	<p><新規性>病理医不足のため、常勤病理医が勤務する保険医療機関のうち、約45%の医療機関が1人しか病理医が勤務していない「一人病理医医療機関」となっており、これら医療機関ではダブルチェックを行う体制が整備されていない。しかしながら近年、AMEDの研究支援により病理学会としてAIによる病理診断支援プログラムを開発し、1人病理医病院での病理診断Wチェックが可能となっている。 <有効性>2人以上の病理医が勤務する医療機関では、病理医間のダブルチェックにより全体の約0.6%で何らかの病理診断の修正等が発生しているというデータがあり、病理診断のダブルチェックの有効性は論を俟たない。 <アウトカム>複数の病理医によるダブルチェックに代わって人工知能（AI）による病理診断支援システムを活用し、一人病理医医療機関でダブルチェックを行った場合、より精度の高い病理診断を国民に提供することが可能となる。</p>	
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>臨床研究等ICT基盤構築・人工知能実装研究事業— 画像関連データベース及び共通プラットフォーム構築関連課題—（令和2年 AMED）</p> <p>4</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>病理診断領域におけるAI実装機器・製品利用に関するの提言（日本病理学会：URL https://www.pathology.or.jp/jigyuu/AI-digitalpathology20210218.html）</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）</p>	<p>603,024 603,024</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>* 日本病理学会に届け出のある「日本病理学会認定・登録医療機関（856医療機関）」のうち、「1人病理医病院（病理診断科を標榜し、病理診断管理加算1の届け出を行っている医療機関）」：368医療機関（約42%） * 「病理診断管理加算3」の算定対象となる病理検体数（推定） ・病理診断管理加算1の算定回数（令和元年6月調査 社会医療診療行為別統計より）125,630回/月 → 1年間推定算定回数：125,630回/月×12か月=1,507,560回/年 ・「1人病理医病院」での消化管生検（胃・大腸生検）の割合： 全病理診断の約40%（複数の1人病理医医療機関ヒアリングによる：データ詳細は非提示） ・AIプログラムによるダブルチェック対象となる件数 1,507,560回/年×0.4=603,024回/年</p>	
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>まずは常勤の1人病理医が病理診断を行い、その後にAIプログラムによるダブルチェックを行う。病理医の診断とAIプログラムによる診断が異なった場合には、その症例に関して、もう1度、病理医が再鏡検を行い、病理診断の確定を行う。なお、現在、病理診断の確定を行える病理医は、病理専門医あるいはそれ相当の病理診断の経験のある医師としている（管理加算1に相当）。</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>病理診断科を標榜し、病理診断管理加算1の届け出を行っている保険医療機関。 専ら5年以上の病理診断の経験を有する常勤の医師が1名勤務していること。 病理診断領域におけるAI実装機器・製品利用に関するの提言（日本病理学会：URL https://www.pathology.or.jp/jigyuu/AI-digitalpathology20210218.html）</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>安全性には問題はない</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題はない</p>	
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠</p>	<p>N 220点 病理診断管理加算1（120点）の要件を満たし、かつAIプログラムによる病理診断のダブルチェックシステムを整備していることを評価し、病理診断管理加算3を要望（220点）するため。AIプログラム導入のためのコストは高額であるが、複数の病理医によるダブルチェックシステムを評価している病理診断管理加算2（320点）と管理加算1の中間値とした。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択 該当なし 該当なし 該当なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考</p>	<p>増（+） 603,024,000円 * 医療費に与える増額の試算（220点（新設：病理診断管理加算3）－120点（病理診断管理加算1））×603,024回×10円=603,024,000円/年の増額 特になし</p>
<p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）</p>	<p>該当なし</p>	

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	東京大学大学院 工学系研究科 先端学際工学専攻 原田達也	
⑯参考文献 1	1) 名称	病理診断領域におけるAIプログラムの課題と展望
	2) 著者	佐々木毅
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	モダンメディア、2022、3号、74-80
	4) 概要	AI病理診断支援システムの開発状況と病理診断のダブルチェックシステムへの利用が示されている
⑯参考文献 2	1) 名称	Development and multi-institutional validation of an artificial intelligence-based diagnostic system for gastric biopsy
	2) 著者	Hiroyuki Abe, et. al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Sci. 2022 Oct;113(10):3608-3617
	4) 概要	日本病理学会がAMEDより研究費の支援を受けて行った病理デジタル画像収集事業および人工知能（深層学習）によるW-チェック用のAI病理診断支援プログラムの作成と、施設間での感度、特異度の差を減少させるための、多施設共同での開発に関して記載されている。
⑯参考文献 3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑯参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑯参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
717107	病理診断管理加算3 (人工知能AIプログラムによる病理診断支援加算)	日本病理学会

【技術の概要】 一人病理医医療機関における病理診断支援として、対象疾患に対し人工知能を用いた病理診断支援システムを用いてダブルチェック行う技術。この際に、管理加算3として算定する

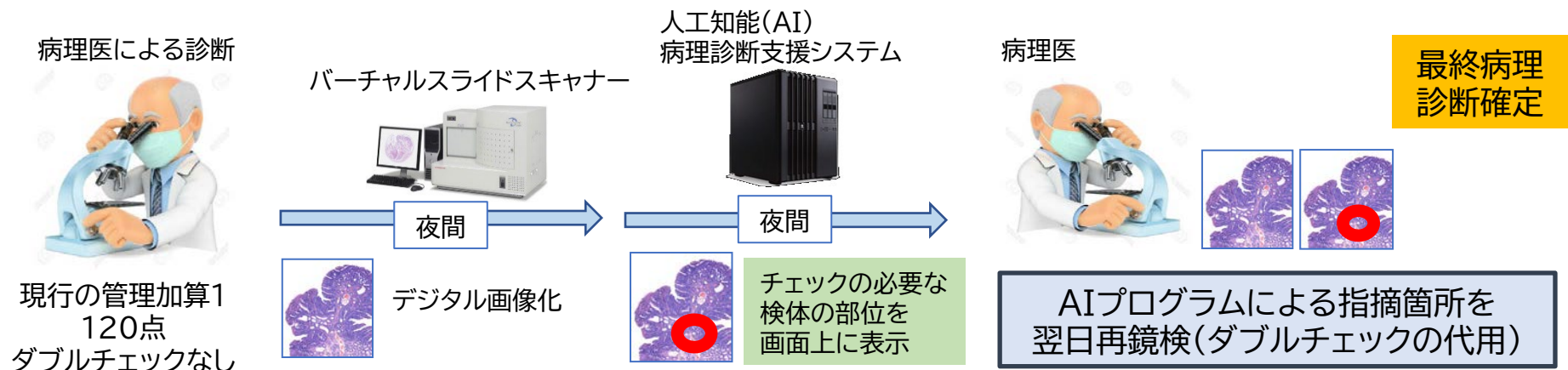
【対象疾患】 AIプログラムによる病理診断ダブルチェックシステムの対象である胃・大腸の消化管生検

【既存の治療法(手法)との比較】

病理医不足のため、常勤病理医が勤務する保険医療機関のうちの約45%の医療機関では病理医が一名のみである「一人病理医医療機関」であり、最終診断であるはずの病理診断がダブルチェックされないまま患者に報告されている。病理医が複数名勤務する医療機関において、病理医間のダブルチェックを施行すると、全体の約0.6%で何らかの病理診断の修正等が発生しているというデータがあり、チェックシステムの欠如は医療安全の観点からも大きな問題である。人工知能(AI)による病理診断支援システムを活用し、ダブルチェックの代用とする。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

一人病理医医療機関において、AIプログラムによりダブルチェックを施行した場合、病理診断支援加算として220点を算定する。他病理医によるダブルチェックなしの管理加算1(120点)と複数名の病理医によるダブルチェックありの管理加算2(320点)の中間とした。



* 検体種別は「消化管生検」に限定
* AIプログラムはクラスIIの国内薬事承認を求める

精度の高い病理診断を医師・患者に提供
一人病理医の精神的ストレスを軽減

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	717108		
提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本加算（病理医の技術評価）		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査のための病理標本作製等	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：166	がんゲノムプロファイリング（CGP）検査の際に、病理組織ブロックの選別やパネル検査が可能であるかどうかを病理医が鏡顕し判断する。その際に病理医に必要とされる、検査する部位のHE標本へのマーキング、腫瘍細胞含有割合が確保できるようにトリミングラインの設定、マクロ・マイクロダイセクション等を行って腫瘍細胞含有割合を確保するなどの技術。		
対象疾患名	CGP検査が、病理組織検体を用いて行われる悪性腫瘍が対象		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：293	CGP検査には、病理ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体からの標本作製が必須であるが、CGP検査の適用可否の判定や、腫瘍細胞含有割合が確保できるようにトリミングラインを設定したり、マクロまたはレーザーキャプションマイクロダイセクションを行ったり、腫瘍細胞含有割合の推定等は病理医が行っているが、現在、診療報酬には反映されていない。しかしながら業務量が増大し、CGP検査に関係する医療機関の79%で病理医の業務量が増加し、41%で業務量が増え負担になっているという実態が明らかになっている（添付1）。がんゲノム医療を支える体制として、これら病理医の技術料の評価を求めるものである。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患は悪性腫瘍疾患全般であり、CGP検査の対象となる患者（標準治療がない固形がん患者、または、局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者）であり、臓器や年齢を問わない。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	CGP検査が必要と判断された症例において、CGP検査の適用可否の判定や、腫瘍細胞含有割合が確保できるようにトリミングラインを設定したり、マクロまたはレーザーキャプションマイクロダイセクションを行ったり、腫瘍細胞含有割合の推定等を行う技術である。通常の病理組織診断と同等の業務量か、あるいはそれ以上に時間がかかることもある。現在、CGP検査の約80%が病理組織検体を使用しており、CGP検査1回につき、がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本加算として、N006病理診断料の項目で、1回算定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N	
	番号	006	
	医療技術名	病理診断料	
	既存の治療法・検査法等の内容	CGP検査により、病理医にあらたに増えた業務であるが、現在は診療報酬上の評価は無い。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	時間をかけて正確に行われる技術であり、CGP検査の成功率向上に貢献できる。特にがんゲノム医療連携病院では1人病理医が多く（202か所の「がんゲノム医療連携病院」のうちの約65%が1人しか病理医がいない病院であり（日本病理学会施設年報より）、出検そのものがかなりの負担になっている）、診療報酬として評価されることにより、病理医枠の確保や非常勤病理医の雇用などが実施でき、CGP検査の精度、成功率向上に貢献できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	* 令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「検体検査の精度の確保等に関する研究」（添付1） * 第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ 参考文献1（厚生労働省健康局がん・疾病対策課）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインには記載はないが日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断のための行動指針2023（理事会承認）」には実現すべき短期目標として、明記されている。

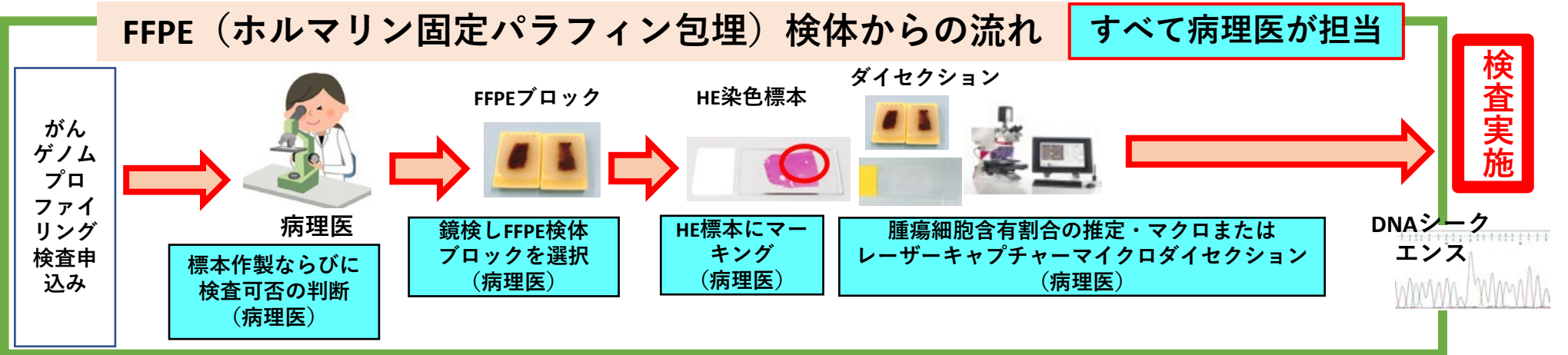
⑥普及性	年間対象患者数(人)	11,906人
	国内年間実施回数(回)	11,906回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2020年9月～2021年8月にかけて全国で実施されたCGP検査件数は、中核拠点病院で平均555件、拠点病院で平均174件であった。 がんゲノム医療中核拠点病院は12病院、がんゲノム医療拠点病院は33病院であるから、年間のCGP検査の回数は、555回/年×12病院+174回/年×33病院=12,402回/年と考えられる。 国立がんセンターのC-CAT進捗状況報告書に基づくと、2022年度の月別CGP検査件数(Foundation One Dx.)は2021年度に比較して約1.2倍となっていることから、2022年度のCGP検査総数の予測は14,882回/年と見込まれる。 このうち、CGP検査のうち、病理組織検体を使用するのは全体の約80%であることから、14,882回/年×0.8=11,906回/年
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		FFPEブロックの選定、腫瘍細胞含有割合の判定は病理医が行っており、これは専ら病理診断を担当した経験が5年以上である常勤の病理医が行うことが要件である。さらに日本病理学会認定 分子病理専門医(全国581名、2023年4月時点)であることが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	病理部門を有し、病理診断科を標榜している保険医療機関であること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	専ら病理診断を担当した経験が5年以上である常勤の病理医が勤務する保険医療機関で、病理部門に病理組織標本作製を専ら担当する常勤の検査技師が勤務していること。なお、専ら病理診断を担当した経験がある病理医は、日本病理学会が認定する分子病理専門医であることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	がんゲノム検査全般に関する指針(日本病理学会・日本臨床検査医学会共同策定)(添付2) がんゲノム検査全般に関する指針 参考資料(日本病理学会・日本臨床検査医学会共同策定)(添付3) ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程(添付4)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題はない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題はない
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N
	点数(1点10円)	260点
	その根拠	CGP検査の適用可否の判定や、腫瘍細胞含有割合が確保できるようにトリミングラインを設定したり、マクロまたはレーザーキャプションマイクロダイセクションを行ったり、腫瘍細胞含有割合の推定等に要する時間等、組織診断相当の時間あるいはそれ以上の時間を要することもあるが、今回は医療費への影響を鑑み、260点とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	006-19
	技術名	がんゲノムプロファイリング検査
具体的な内容	現在、病理組織検体を用いたCGP検査の成功率は平均約92%と推定されているが(添付5)、がんゲノム医療中核拠点病院(多くの機関では自験例での不成功例はほぼない)、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院、それ以外の市中病院の順に成功率が低くなる傾向がある。全体で平均約8%の症例で検査不成功に終わっているが、不成功の場合、他の方法でのCGP検査を行うことがあり、病理組織検体での成功率を高めることで、CGP検査の再検分の医療費削減が期待される。	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	136,674,000円
	その根拠	【がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本加算の評価による増額分】 CGP検査のうち病理組織検体を用いる場合の実施回数は1年間で11,910回であるので、医療費に与える増額は、260点×11,910回/年×10円=30,966,000円/年・・・(A) 【医療費の減額分】CGP検査11,910回/年のうち、検査失敗率が約8%であるから、検査失敗に終わる回数は11,910回/年×0.08=952回/年 このうち、病理組織検体を用いた検査が約80%を占めているので、952回/年×0.8=762回/年が失敗となっている。よってCGP検査失敗の半分をなくすことができたと仮定すれば、再検にかかるCGP検査料を削減できるため、減額分は44,000点×10円×762回/年×1/2=167,640,000円・・・(B) よって(A)-(B)より30,966,000円/年-167,640,000円=136,674,000円/年の減額
備考	特になし	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	該当しない	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	国立がん研究センター東病院 消化器内科 吉野孝之	
⑯参考文献 1	1) 名称	がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について
	2) 著者	厚生労働省健康局がん・疾病対策課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ 資料1（厚生労働省健康局がん・疾病対策課）2022年7月4日
	4) 概要	2019年4月から2022年3月までのがん遺伝子パネル検査件数（月毎、Foundation One、NCCオンコパネル）が記載されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2023
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会（理事会承認）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年4月12日
	4) 概要	行動指針の短期目標に、がんゲノムプロファイリング検査のための分子病理標本作製と分子病理診断の診療報酬上の評価の掲載を掲げ、病理部門の業務量を正当に評価し、がんゲノムプロファイリング検査を滞りなく迅速に行うことが掲げられている。
⑯参考文献 3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑯参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑯参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
717108	がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本加算(病理医の技術評価)	日本病理学会

【技術の概要】 D006-19がんゲノムプロファイリング (CGP) 検査は「第3部検査」に保険収載されているが、病理組織検体 (FFPE検体) を用いる検査が全体の約80%を占めている。この場合、組織切片を選択し、検査の可否を判断し、腫瘍細胞含有割合などを推定して検体をトリミングあるいはマイクロダイセクションし、出検時にはHE標本にマーキングして提出する等はすべて病理医の技術である。この技術料の評価をしていただきたい。

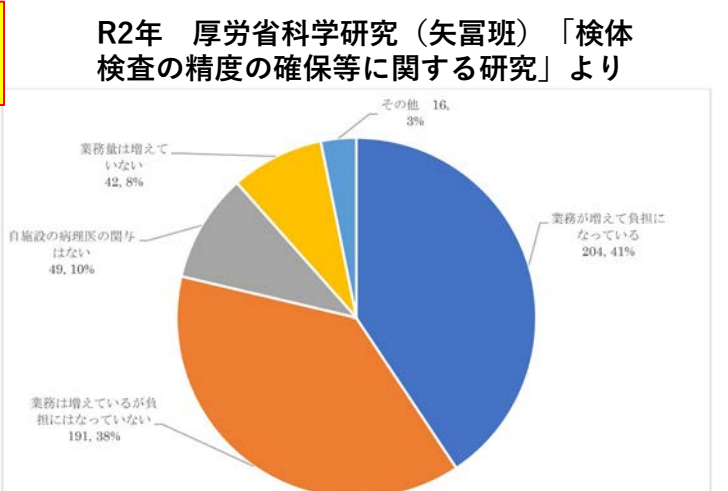


令和2年度厚労省班研究 (矢富班) 「検体検査の精度の確保等に関する研究」 : CGP検査と病理医 : 「79%が業務増加」、「41%が業務増が負担」と回答

【対象疾患】 D006-19 CGP検査のうち、FFPE検体が提出される疾患

【既存の治療法 (検査) との比較】 : CGP検査により新たに病理医に増えた業務で、現在は診療報酬上の評価は無いため病理医の負担となっている (特にがんゲノム医療連携病院では1人病理医が多く、出検そのものかなりの負担になっている)。時間をかけて正確に行われる技術であり、CGP検査の成功率向上に貢献できる。

【診療報酬上の扱い】 : GCP検査に提出する検体の検査可否の判断やHE標本マーキング等、上記病理医の業務量に260点を、N006病理診断料で加算として評価する。



【医療費に与える影響】 136,684,400円の減額

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	718101		
提案される医療技術名	自己記入式YALE-BROWN 強迫観念・強迫行為評価スケール(Y-BOCS)		
申請団体名	日本不安症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	11心療内科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199	D 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査（1）操作が容易なものとして、強迫症（強迫性障害）の患者が58の症状チェックリスト（37の強迫観念と21の強迫行為）から、現時点で困っている症状、過去に困った症状をチェックし、それぞれ主要な3つの症状を優先順位をつけ選択し、さらに強迫観念の5項目、強迫症状の5項目についての重症度評価を0から4の5段階評価の回答を得ることで、診療のための補助的な検査として用いる		
対象疾患名	強迫性障害（強迫症）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：254	現在、強迫症の患者に対しては、国際的標準的な評価尺度であるY-BOCSのような疾患特異的な自己記入式質問紙による症状の把握、プライマリケアにおけるスクリーニングの有用性が知られているが、残念ながら、保険収載はこれまでなされていなかった。日本不安症学会では、2021年から、Y-BOCSをWEBサイトに公開し、会員に臨床使用を推奨している。国内外の文献において、本検査法は信頼性、妥当性が検証され、感度と特異度が高く、欧米ではコア・アウトカムとして使用されている第一選択の検査法として、保険収載の必要性がある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	強迫観念、強迫行為を主訴に外来受診する、幅広い年代の強迫症（強迫性障害）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	検査
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	なし		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	質問紙としての「Y-BOCS」は、世界標準の強迫症状の測定尺度として使用されているが、日本では診療報酬化されていないため、十分に普及していない。強迫症は、本人が病気ではなくて、性格として誤解して、診療につながりにくい精神疾患であるが、補助検査として「Y-BOCS」を使用することで、適格な診断が可能となる。強迫症の診療が適切に行われることで、精神科関連疾患に係る医療費の減少が見込める。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	Y-BOCSは、世界標準の強迫症の評価尺度として、システマティックレビューが行われており、日本語版の信頼性と妥当性も示されており、日本不安症学会のWEB上で、広く臨床使用ができるように公開している。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「強迫性障害（強迫症）の認知行動療法マニュアル（治療者用）」では、Y-BOCS評価が記載されている。日本不安症学会と日本神経精神薬理学会と合同で、不安症、強迫症の診療ガイドラインを作成中で、今後、記載される見込みである
⑥普及性	年間対象患者数(人)	36,000	
	国内年間実施回数(回)	36,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		強迫症（強迫性障害）の12か月有病率は約1.2%（米国の疫学調査から）でその7割が未受診（3割が受診）との結果から、成人の日本人を約1億人として、0.012倍の0.3倍で、36万人の患者数と推定されるが、その10分の1に対し、本検査を行うと推定し、1万8千人となった。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科、心療内科、内科が主であるが、それ以外の診療科でも、公認心理師、精神保健福祉士、保健師など、メンタルケアを担当する職種が配置されている診療所や病院等も想定される	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師、公認心理師、精神保健福祉士など、強迫症状のメンタルケアにあたる専門家	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	個人情報保護法	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用およびリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	80点	
	その根拠	マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね60分を要する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	2,880,000円	
	その根拠	強迫症の外來患者の約10%（36,000人）に検査を実施すると想定、年間36,000回の検査実施となる。	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い		1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		英国のNICEガイドラインにおいて、強迫症の評価指標として、Y-BOCSが記載されている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		清水栄司・千葉大学教授、松永寿人・兵庫医科大学教授	

⑯参考文献 1	1) 名称	自己記入式Yale-Brown強迫観念・強迫行為尺度(Y-BOCS)日本語版の作成とその検討
	2) 著者	浜垣 誠司, 高木 俊介, 漆原 良和, 石坂 好樹, 松本 雅彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神神経学雑誌 Psychiatria et neurologia Japonica 101(2), 152-168, 1999-02-25
	4) 概要	Y-BOCS日本語版の信頼性と妥当性を検討した。
⑯参考文献 2	1) 名称	The Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale. I. Development, use, and reliability.
	2) 著者	W K Goodman, L H Price, S A Rasmussen, C Mazure, R L Fleischmann, C L Hill, G R Heninger, D S Charney
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Gen Psychiatry, 1989 Nov;46(11):1006-11.
	4) 概要	Y-BOCSのオリジナルの英語版の信頼性と妥当性を検討した。
⑯参考文献 3	1) 名称	強迫性障害(強迫症)の認知行動療法マニュアル
	2) 著者	中谷 江利子, 加藤 奈子, 中川 彰子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	不安症研究 2016年7巻 Special_issue 号 p. 2-41
	4) 概要	厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「強迫性障害(強迫症)の認知行動療法マニュアル(治療者用)」で、Y-BOCS評価が記載されている。 https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsad/7/Special_issue/7_2/_article/-char/ja/
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
718101	自己記入式YALE-BROWN 強迫観念・強迫行為評価スケール(Y-BOCS)	日本不安症学会

【対象】強迫症（強迫性障害）

【診療報酬上の取扱】

D 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査（1）操作が容易なもの 80点

強迫観念【37のうちの1つを表示】

体から出る老廃物や排泄物についていつも心配し嫌な思いをしている。

強迫行為【21のうちの1つを表示】

極端に長く、あるいは儀式的なやり方で手を洗う。

重症度評価【10項目のうち1項目のみ表示】

(1) 強迫観念にとらわれている時間は一日のうちどのくらいでしょうか？ 強迫観念は一日のうちに何回ぐらいい起きますか？

0 全くない。

1 一日に1時間から3時間、あるいは一日のうち時折生じる程度(一日に8回以下)

2 一日に1時間から3時間、あるいはしばしば生じる。(一日9回以上。しかしほとんどの時間は強迫観念にとらわれているわけではない)

3 一日に3時間から8時間、あるいは非常にしばしば生じる。(9回以上でしかも一日のほとんどの時間を占めている)

4 一日8時間以上、あるいはほとんどいつもある。(多すぎて数え切れず、しかも1時間のうちに必ず何回かは生じる)

【概要】強迫症（強迫性障害）の患者が58の症状チェックリスト（37の強迫観念と21の強迫行為）から、現時点で困っている症状、過去に困った症状をチェックし、それぞれ主要な3つの症状を優先順位をつけ選択し、さらに強迫観念の5項目、強迫症状の5項目の合計10項目についての重症度評価を0から4の5段階評価の回答【0点～40点】を得ることで、診療のための補助的な検査として用いる

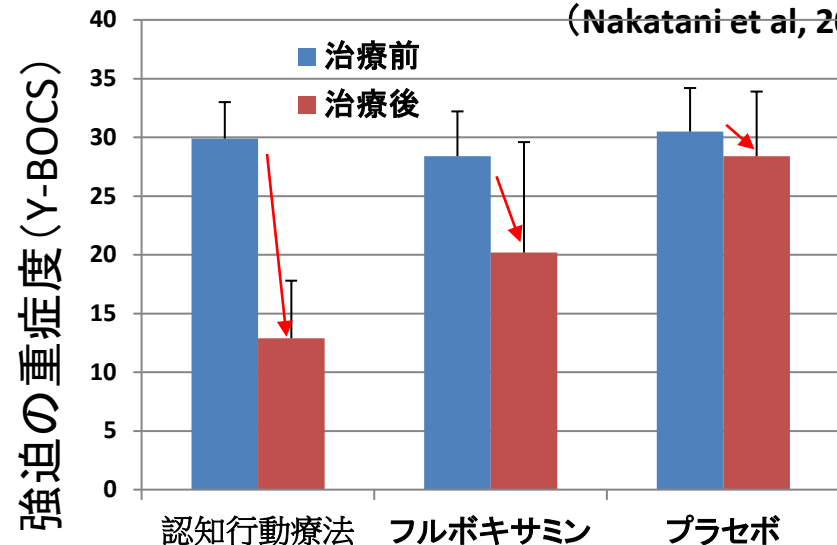
【エビデンス】

1989年に開発されて以降、世界各国で翻訳され、薬物の治験や認知行動療法臨床試験にも国際標準の尺度として使用されており、1999年に開発された日本語版の信頼性、妥当性も示されている

重症度の基準：0～7点（無症状）、8～15点（軽度）、16～23点（中等度）、24～31点（重度）、32～40点（最重度）

強迫症の3群のランダム化比較試験

(Nakatani et al, 2005)



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	723101		
提案される医療技術名	ヘリコバクターピロリ菌除菌療法前の抗菌薬感受性試験		
申請団体名	日本ヘリコバクター学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	ヘリコバクターピロリ菌の抗菌薬感受性試験	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	ヘリコバクターピロリ菌の除菌療法に先立ち、内視鏡検査下生検組織からヘリコバクターピロリ菌の培養を行い、引き続き、抗菌薬感受性試験を行い、除菌療法における適切な抗菌薬の選択に貢献する。		
文字数：91			
対象疾患名	① 内視鏡検査又は造影検査において胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の確定診断がなされた患者、② 胃MALTリンパ腫の患者、③ 特発性血小板減少性紫斑病の患者、④ 早期胃癌に対する内視鏡的治療後の患者、⑤ 内視鏡検査において胃炎の確定診断がなされた患者のうち、ヘリコバクターピロリ菌が現感染である患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	適切な抗菌薬の選択による除菌率の向上、適切無駄な抗菌薬使用の回避のために抗菌薬感受性試験が必要である。近年HPのクラリスロマイシン（以下CAM）耐性率が30-40%と高く一次除菌率低下の最大の要因である。また、最近の研究でCAM耐性の場合にCAMを投与しないVPZとAMPCとの2剤療法の方が除菌率が高いことも明らかになり、事前の感受性の情報が適切な除菌療法に極めて有用である。2022年11月に核酸増幅法によるCAM感受性試験が保険収載されたが、特殊な装置が必要であり、一般への普及が困難であり、多くの施設が実施可能な培養法で感受性試験の保険収載が医療の均てん化の観点からも必要である。		
文字数：294			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	① 内視鏡検査又は造影検査において胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の確定診断がなされた患者、② 胃MALTリンパ腫の患者、③ 特発性血小板減少性紫斑病の患者、④ 早期胃癌に対する内視鏡的治療後の患者、⑤ 内視鏡検査において胃炎の確定診断がなされた患者のうち、ヘリコバクターピロリ菌が現感染である患者。年齢制限は無し。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	方法：内視鏡検査時にHp感染が疑われた場合に、胃粘膜生検を行い、その組織からヘリコバクターピロリ菌培養検査を行う。培養陽性の場合に引き続き、寒天平板希釈法にて、クラリスロマイシン（CAM）、アモキシシリン（AMPC）、メトロニダゾール（MNZ）の薬剤感受性を検査する。MICを測定し、1以上であれば、耐性菌と判断する。 実施頻度：内視鏡検査時は生検可能な場合必ず行う。培養が陽性の時に感受性試験を行う。 期間：ヘリコバクターピロリ菌の除菌療法前		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D23	
	医療技術名	細菌培養検査・感受性試験	
	既存の治療法・検査法等の内容	ヘリコバクターピロリ菌の培養同定検査までは保健収載されている。そして、培養陽性であった場合の引き続きの抗菌薬感受性検査は技術的には可能である。現状では自院の細菌検査室で行っている施設もあり、またSRLなどの検査会社に外注しても実施可能であるが、正式に保険収載となっていない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	ヘリコバクターピロリ菌がCAM感受性の場合の除菌成功率は90%以上が期待できるが、CAM耐性菌の場合ではPPI使用レジメで40%、カリウム競合型アシッドプロモーターであるボノプラザン（VPZ）使用レジメで80%程度まで低下する。興味深いことにCAM耐性菌と判明した場合には、CAMを用いない、アモキシシリンとの2剤療法の方が除菌率が高いことが報告された。HpのCAM耐性菌でのCAMの併用は除菌に貢献しないどころか、アモキシシリンの抗菌作用に悪影響を与えて除菌率を下げることが明らかになった。従って除菌率の低下を未然に防止するためにもCAMの感受性試験は必要である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	335名のHP陽性例をVPZ + AMPC + CAMの三剤療法とVPZ + AMPCの二剤療法に割り付け除菌率を比較し、CAMの耐性の有無で層別解析を行った。CAM感受性菌では、三剤療法での除菌率は95.1%で、二剤療法は85.5%で有意差は認めなかったが、CAM耐性菌では、三剤療法の除菌率は76.2%と感受性菌に比較して低下し、かつ、二剤療法の92.3%よりも有意に低下していた。即ち、CAM耐性菌での除菌でのCAMの併用は、除菌率を低下させることが明らかになった。これについてCAMとAMPCとのあいだの薬力学的拮抗作用があることより説明可能とされている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1b 日本ヘリコバクター学会のH. pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版において、抗菌薬感受性試験に基づく適切な抗菌薬の選択をすることを推奨している。2023年の改訂予定のガイドラインでも感受性試験を行って適切な抗菌薬の選択をすることが推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	140万人	
	国内年間実施回数(回)	1回/1人	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在年間140万人の除菌療法が行われている。抗菌薬感受性試験は、内視鏡検査時に1回行うのみで十分である。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		ヘリコバクター・ピロリ菌の培養検査はすでに確立されており、引き続きの薬剤感受性試験方法も確立されている。検査会社の検査項目にもなっており、一般医家への普及も問題なく可能である。	
・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)	上部消化管内視鏡検査が実施可能である施設	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上部消化管内視鏡検査が実施可能なスタッフが揃っている。(医師と生検助働者の2人いれば可能。)	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	生検を行うため、抗生剤内服中の消化管内視鏡検査に関するガイドラインに従って生検を行う必要がある。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		内視鏡検査時の生検に伴う偶発症のリスクは存在する。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	170点	
	その根拠	現在保険収載されている細菌検査の薬剤感受性試験を参考とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当事項無し
	番号	該当事項無し	
	技術名	該当事項無し	
	具体的な内容	該当事項無し	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	マイナス15.7億円	
	その根拠	<p>現在除菌成功率の高いポノブラザンを使用した場合の除菌率はSuzuki等(Gut 2020)の報告では全体で89.2%であった。そのうちCAM感受性菌122例の除菌率は95.1%であった。CAM耐性菌42例では76.2%であった。このCAM耐性菌の場合の2剤療法での除菌率は92.3%であった。従ってCAM耐性菌例では、CAMを除いた2剤療法にすることで42例中39例で除菌に成功することとなり、全体の除菌率は94.5%に改善できると考えられる。</p> <p>1000人除菌した場合、感受性試験を行った場合の除菌率は94.5%とすると、除菌失敗例は55例。1000人を普通に除菌した場合は、成功率 89.2% で失敗 108例、よって、差は53例である。</p> <p>感受性試験を行わなかった場合の53人が余分に2次除菌した場合の追加費用を計算すると、 1) 二次除菌薬の処方日の経費として追加が、処方料:680円、薬代ポノピオン:7日分:3460.8円、調剤基本料、薬剤管理料技術料、指導料:1470円で合計4931円。 2) 再除菌の除菌成否の判定日にかかる経費として再検査 UBT (UBT検査料 70点+UBT錠:274点+微生物判断料150点+検体管理料 40点) =5340円。その後の結果説明来院で再診料730円で合計 6070円以上、合計で11,001円。従って、感受性試験を行わなかったための除菌不成功増加53人分の医療費は2次除菌と除菌判定までで11,001円×53=583,053円である。</p> <p>一方で1000人全員に感受性試験した場合の追加費用は1700円×1000=1,700,000円 である。</p> <p>除菌費用として、耐性菌の割合は30%とすると、300例でCAMが不要となる。ポノサップ400の薬価は551.4円であるが耐性菌では2剤療法になるため除菌薬の費用はタケキャブ20mg錠の薬価157.9円とアモキシシリン250mgの薬価10.1円とすると、 157.9×2+10.1×6=376.4円で1日あたりの薬価は551.4円-376.4円=175円安くなり7日では1,225円安くなる。300人では367,500円の節約となる。</p> <p>また、また、H. pyloriがCAM感受性の場合には、Vonoprazanに代えて従来のPPIを用いても除菌率に差はいため(Murakami, et al. Gut 2016)。感受性試験でCAM感受性菌と判明すれば PPIを用いることもできる。例えば、PPIとしてラベプラゾール(RPZ)10mg(薬価33.8円)をもちいると、除菌薬の1日薬価は RPZ33.8円×2+AMPC10.1×6+CAM20.7×2=169.4円であり、ポノサップ400の551.4円より382円安くなり1週間では2,674円節約となる。1000例除菌すると70%はCAM感受性菌であり、3,334.1×700=1,871,800円の節約となる。</p> <p>以上より、節約額は1,700,000-583,053-367,500-1,871,800=-1,222,183円/1000人である。140万人あたりに換算すると年間15億7106万円の節約になる。</p>	
備考	医療費の節約も重要であるが、クラリスロマイシンをはじめとして抗菌薬の添付文書には感受性を確認してから使用することが望ましいと明確な記載があり、感受性試験に基づいて抗菌薬の選択ができるようにすることは極めて重要と考えます。また、クラリスロマイシンにはQT延長やCYP3A4阻害等の有害事象があり、抗菌薬のそれぞれにも有害事象報告があります。少なくとも、感受性で無いことが判明した場合には有害事象の回避の点からも使用を控えるべきであり、適切な抗菌薬の使用のために必要な検査であると考えます。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		H. pylori選択培地、輸送培地	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		-	

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	除菌の失敗は、金銭的な面だけではなく2日余分に外来受診し内服期間が7日増加することとなり、患者さんに負担を強いることとなります。そのため、2次除菌を拒否する患者は存在しうる。その場合、胃癌予防の観点からの除菌ができず胃癌発症のリスク軽減ができない。そのため将来の胃癌治療の経費がかかりそのコストは薬剤感受性試験のコストとはくらべものにならない額と考える。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	-	
⑯参考文献 1	1) 名称	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン
	2) 著者	日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン 47-48ページ
	4) 概要	H. pyloriの除菌治療は感受性試験を行い、もっとも除菌率の高いと考えられる薬物の組み合わせで行われるべきである。
⑯参考文献 2	1) 名称	Seven-day vonoprazan and low-dose amoxicillin dual therapy as first-line Helicobacter pylori treatment: a multicentre randomised trial in Japan
	2) 著者	Suzuki S, Gotoda T, Kusano C, Ikehara H, Ichijima R, Ohyauchi M, Ito H, Kawamura M, Ogata Y, Ohtaka M, Nakahara M, Kawabe K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut. 2020 Jun;69(6):1019-1026
	4) 概要	CAM耐性菌では、VPZ/AMPCの除菌率がVPZ/AMPC/CAMの除菌率より有意に高く、CAM耐性菌ではCAMの併用は除菌率を下げる
⑯参考文献 3	1) 名称	Influence of clarithromycin on the bactericidal effect of amoxicillin in patients infected with clarithromycin-resistant strains of H. pylori
	2) 著者	Furuta T, Yamade M, Kagami T, Suzuki T, Higuchi T, Tani S, Hamaya Y, Iwaizumi M, Miyajima H, Umemura K, Osawa S, Sugimoto K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut. 2020 Nov;69(11):2056.
	4) 概要	CAMIは薬理的拮抗作用によりAMPCの抗菌作用に影響する。
⑯参考文献 4	1) 名称	Vonoprazan, a novel potassium-competitive acid blocker, as a component of first-line and second-line triple therapy for Helicobacter pylori eradication: a phase III, randomised, double-blind study
	2) 著者	Murakami K, Sakurai Y, Shiino M, Funao N, Nishimura A, Asaka M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut. 2016;65(9):1439-46. H. pyloriの除菌において、プロトンポンプ阻害薬であるLansoprazoleとカリウム競合型アシッドブロッカーであるVonoprazanを比較する過程で、クラリスロマイシン耐性についても検討した。Lansoprazoleの場合もVonoprazanの場合もクラリスロマイシン耐性では、感受性菌に比較して有意に除菌率が低下した。
	4) 概要	Lansoprazoleとカリウム競合型アシッドブロッカーであるVonoprazanを比較する過程で、クラリスロマイシン耐性についても検討した。Lansoprazoleの場合もVonoprazanの場合もクラリスロマイシン耐性では、感受性菌に比較して有意に除菌率が低下した。一方で、クラリスロマイシン感受性菌では除菌率にVonoprazanとPPIで差は認めなかった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Clinical evaluation of a novel molecular diagnosis kit for detecting Helicobacter pylori and clarithromycin-resistant using intragastric fluid
	2) 著者	Tsuda M, Watanabe Y, Oikawa R, Watanabe R, Higashino M, Kubo K, Yamamoto H, Itoh F, Kato M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Helicobacter. 2022 Dec;27(6):e12933. doi: 10.1111/hel.12933. Epub 2022 Oct 20.
	4) 概要	胃液からピロリ菌をPCR法にてピロリ菌を検出し併せてクラリスロマイシン感受性を検査する。それにより適切な抗菌薬の選択につなげる。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
723101	ヘリコバクターピロリ菌除菌療法前の抗菌薬感受性試験	日本ヘリコバクター学会

【技術の概要】

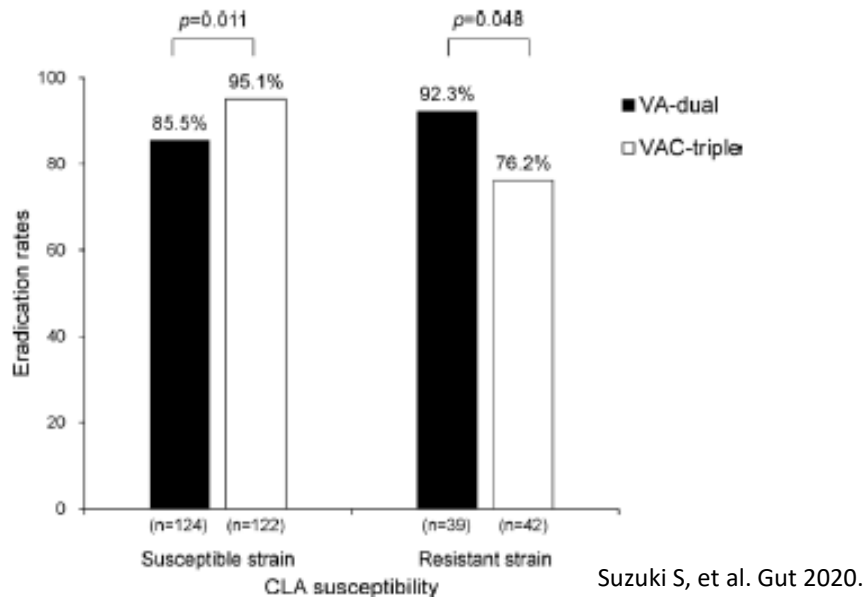
・ *H. pylori* 除菌療法に先立ち、*H. pylori* の抗菌薬感受性を調べて適切な抗菌薬を選択して除菌療法を行う。

【申請の背景】

・ 既存の治療方法では、一次除菌の抗菌薬の組み合わせはクラリスロマイシン(CAM)とアモキシシリン(AMPC)に固定されているが、CAMの耐性菌の頻度が30%を超えるため、一次除菌での除菌率が低下してきている。最近の報告より、CAM耐性菌におけるCAMの使用は、AMPCの抗菌作用に影響して除菌率を下げる方向に働いていることが明らかになり、抗菌薬の無駄のない選択のためにも感受性試験は必要である。

【対象疾患】

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



【方法】

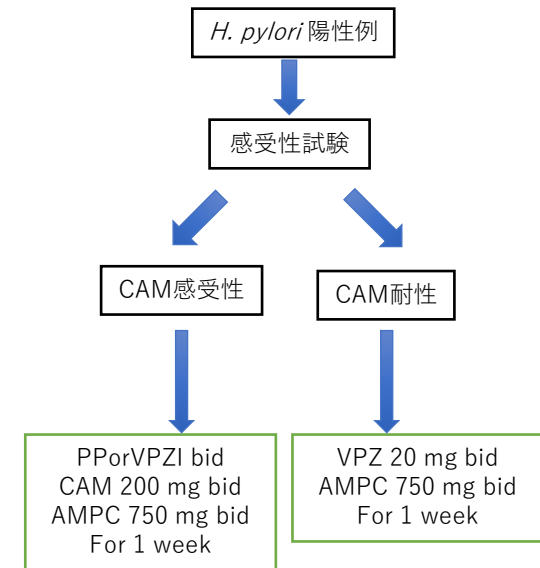
- ・ *H. pylori* 除菌療法に先立ち、内視鏡検査実施時に生検や胃液検体より、*H. pylori* の抗菌薬感受性を検査し、適切な抗菌薬の組み合わせにより除菌を行う。
- ・ CAM耐性菌では、CAMを用いず、Vonoprazan (VPZ)とAMPCによる除菌を行う。CAM感受性菌では、従来通りの三剤療法を行う。その場合、胃酸分泌抑制薬にVPZ以外にPPIを使用しても除菌率に影響しないため、どちらを選択しても問題ない。

【既存の治療法との比較】

・ 一次除菌から高い除菌率の達成が見込まれ、二次除菌を必要とする患者数の減少に伴い、二次除菌費用の削減が見込まれる。また、PPIも使用できるため除菌費用の大幅な減額が可能となる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 細菌学的検査
- ・ 170点（通常の細菌学的検査の点数を参考とした）



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	723102		
提案される医療技術名	血清ペプシノゲンによる胃炎診断と治療経過観察（ピロリ菌感染胃炎、自己免疫性胃炎を含む）		
申請団体名	日本ヘリコバクター学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		17気管食道外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	血清ペプシノゲンによる胃炎診断 血清ペプシノゲンによるヘリコバクターピロリ除菌判定	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：191	血中ペプシノゲン（PG）I、PG IIは胃炎のマーカーであり、これを測定することによって、胃粘膜の炎症の程度、萎縮の程度、H. pylori感染の有無の推定が可能である。特に、自己免疫性胃炎においては、PG IやPG I/II比が著しく低く、その拾い上げに有用である。また、ピロリ菌の除菌前後で大きく変化するため、除菌判定も可能である。血清PGは胃炎の診断治療の推移の評価に有用である。		
対象疾患名	胃炎の患者、胃炎を背景に発症する疾患を有する患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：278	血清ペプシノゲンは胃粘膜の状態を反映するため、これを測定する事により、胃炎の有無の推定のみならず、内視鏡での胃炎診断の補助になる。内視鏡検査前に採血することで正常な医の症例での内視鏡の回避につながる。逆に、自己免疫性胃炎は萎縮の高度なピロリ菌胃炎との区別がつかず見過ごされがちであるが、特徴的な値を示すため、その診断拾い上げに有用である。また、ピロリ菌の除菌によって大きく変化するため除菌のマーカーとなり得る。血清ペプシノゲンの測定により、無駄な内視鏡検査の回避、内視鏡的胃炎の診断精度の向上、除菌判定の精度が高まり、胃炎診療の効率化と質的向上につながる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	上腹部症状を有し胃炎が疑われる患者。年齢は問わない。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>血清PG検査は、除菌治療前の①胃炎診断時、②除菌治療後の胃炎診断時で異なる判定基準（カットオフ値）で判定する。また除菌治療前の診断に際しては、測定法によりカットオフ値が異なる。</p> <p>①除菌治療前の胃炎診断時 以下にCLIA法とLA法のカットオフ値の例を示す。 カットオフ値（CLIA法） PG I/II ≥ 10 ng/mLまたはPG I/II ≤ 5.0を陽性と判定する。 カットオフ値（LA法） PG I/II ≥ 12 ng/mLまたはPG I/II ≤ 4.0を陽性と判定する。</p> <p>また、血清PG I が10未満、PGI/IIが1.0未満の場合に自己免疫性胃炎を強く疑う。</p> <p>検査は、除菌治療前の胃炎診断時が主として行われ、場合によっては除菌治療後にも実施。検査にて陰性と判断された場合には、胃炎を有する可能性が低く、早急に内視鏡検査をする必要がない。一方で、本検査で陽性と判断された場合は、ピロリ菌に感染しており、胃炎のみならず、そこから発生する消化性潰瘍（胃潰瘍、十二指腸潰瘍）や胃悪性疾患を合併するリスクも高く、速やかに内視鏡検査等を実施する必要性が示されたこととなり、診療方針の決定に有用である。</p> <p>さらに、ピロリ菌が陽性で除菌療法を行う際には、除菌療法終了後にも血清PG I、PG IIを測定し、PG I/PG II比を計算し、除菌前後での変化率を算出する。以下の基準で除菌の成否を判定する。除菌治療後の胃炎診断時 治療前のPG I/II比が5.0未満の場合；PG I/IIが25%以上の増加を認めた場合を改善と判定する 治療前のPG I/II比が5.0以上の対象；PG I/IIが10%以上の増加を認めた場合を改善と判定する。 これにて、内視鏡検査を施行せずとも、除菌判定のみならず胃炎の改善が診断可能となる。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	-	
	医療技術名	-	
既存の治療法・検査法等の内容	胃炎の診断は、上部消化管内視鏡検査と病理検査である。また、ヘリコバクターピロリ菌の検査は迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法、抗体測定、尿素呼吸試験、糞便中抗原測定、核酸増幅法抗体検査にて行われています。除菌判定は、核酸増幅法抗体検査以外の方法で除菌療法後一ヶ月以上経過後に行われています。これらの検査を一つの検査方法でまかなえるものは現在存在していません。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	血液検査で胃の粘膜の状況が表現されるため、		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	加藤らは、H. pylori未感染群とH. pylori現感染群に対する各ペプシノーゲン値をもとに、ROC分析を実施し、有効な指標と判断されたPGI1、PGI1/IIの組合せ診断による感度・特異度について、後ろ向き検討の結果を報告している。CLIA法ではPG I1 ≥ 10 ng/mLまたはPG I/II ≤ 5.0 、LA法ではPG I1 ≥ 12 ng/mLまたはPG I/II ≤ 4.0 をカットオフ値にすると、CLIA法で感度95.7% (720/752)、特異度81.1% (287/354)、LA法は感度95.3% (836/877)、特異度70.9% (287/405)の結果を示した。また、Furuta等は血清PG I/II比の変化率を検討することで、感度100.0%、特異度93.1%、有用度96.2%の精度で除菌可能としている。こうした成績は複数あり、それらを総じてガイドラインに記載されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)	1a 2016改訂版 H. pylori感染の診断と治療のガイドラインにおいて、血清ペプシノーゲンが胃炎診断の補助になること、また、除菌判定にも用いることができることが記されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	140万人	
	国内年間実施回数(回)	280万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		血清ペプシノーゲンは胃がん検診等でも長く広く使用されてきており、十分な実績がある。2016年改訂の日本ヘリコバクター学会の診断と治療のガイドラインにおいても除菌判定方法として有用であることが記載されている。採血のみですみ、判定のための基準値も設定されており、非常に簡便に除菌判定が可能である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	血液検査であり、採血の可能な職種が必要である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版に精通していることが望ましい	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血液検査であるため、採血に際しての一般的な注意以外には特になし。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	200点	
	その根拠	従来から行われている自由診療における費用を勘案。除菌前後で2回測定するため、400点が妥当と判断。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D	
	番号	No. 5E200, JMDNコード: 36091000	
	技術名	除菌判定における血清抗ヘリコバクターIgG抗体検査	
	具体的な内容	ピロリ菌の除菌に成功すると、血清の抗ヘリコバクターIgG抗体が低下するため除菌の成否の指標となるが、抗体価が50%程度低下することが除菌成功の判定に必要であり、通常6ヶ月以上かかるため、現実的には行われていない。血清ペプシノーゲンの変化は除菌後早期から判定可能であり、結果の迅速性に優れており、有用である。	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	21億円	
	その根拠	1年間の推定患者数は胃炎111万人(厚生統計協会のデータブックによる)と考えられるが、年に1回測定する費用は約22億円になる。PG測定で慢性胃炎の疑いと判定されるのは約80万人、胃炎と診断されない31万人の内視鏡検査費用が約35億円節約になる。差し引き約13億円の削減になる。また、除菌判定に関しては尿素呼気試験が、検査点数が220点に加えて試薬が約3000円であるため、5200円程度の費用がかかる。本検査の点数は除菌前後の2回測定で400点(4,000円)とすると1200円の節約である。現在ピロリ菌の除菌療法は年間140万件程度行われており、除菌判定の50%程度が本検査に置き換われば、 $(5200-4000) \times 140万 \times 50\% = 8.4$ 億円程度の医療費の節約となる。併せて21億円程度の節約となる。	
	備考	-	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		ペプシノーゲンキット	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当無し	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	

⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
⑯参考文献1	1) 名称	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン
	2) 著者	日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	37-38頁
	4) 概要	血清ペプシノゲンは、胃粘膜の炎症の指標でもあり、H. pylori感染によって血清ペプシノゲンは変化し、従ってH. pylori関連胃炎の有無の推定が可能である
⑯参考文献2	1) 名称	Kyoto global consensus report onHelicobacter pylori gastritis
	2) 著者	Sugano K, Tack J, Kuipers EJ, Graham DY, El-Omar EM, Miura S, Haruma K, Asaka M, Uemura N, Malfertheiner P; faculty members of Kyoto Global Consensus Conference.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut. 2015 Sep;64(9):1353-67
	4) 概要	血清ペプシノゲンは胃炎の程度そして胃がんのリスクの評価に有用である。
⑯参考文献3	1) 名称	Optimal Criteria and Diagnostic Ability of Serum Pepsinogen Values for Helicobacter pylori Infection.
	2) 著者	Kikuchi S, Kato M, Mabe K, Kawai T, Furuta T, Inoue K, Ito M, Yoshihara M, Kodama M, Murakami K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Epidemiol. 2019 Apr 5;29(4):147-154
	4) 概要	血清ペプシノゲンによって胃炎や胃のH. pylori感染状況が把握でき不要な内視鏡検査を省略できる可能性がある。
⑯参考文献4	1) 名称	血清ペプシノゲンによるH. pylori除菌判定
	2) 著者	古田隆久、杉本光繁、小平知世、西野眞史、山出美穂子、魚谷貴洋、佐原秀、市川仁美、山田貴教、杉本健、大澤恵、白井直人
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本消化器病学会誌110(2), 210-217, 2013.
	4) 概要	血清ペプシノゲン (PG) 値はH. pyloriが除菌されると大きく変化する。すなわち、除菌に成功するとPG I, PG IIの低下とPG I/PG II比の有意な増加を認める。しかし、除菌失敗例ではこうした変化はみられない。そのため、血清PGは、簡便に除菌療法の推移を計るバイオマーカーであると考えられる。血清PGの変化率による判定基準としては、治療前値のPG I/PG II比が3.0未満では+40%以上の増加、治療前のPG I/PG II比が3.0以上、5.0未満では+25%以上の増加、治療前のPG I/PG II比が5.0以上では+10%以上の増加をもって除菌と判定した場合、感度、特異度、有用度は100.0%, 93.1%, 96.2%であり、非常に高い精度で除菌判定が可能である。H. pylori感染に対する宿主側の反応の変化を捉えたきわめて精度の高い判定法であると考えられる。本検査を応用することで、除菌判定法の選択肢が増えてさまざまな患者の個々の状況に応じた診療が可能になると考えられる。
⑯参考文献5	1) 名称	Percentage changes in serum pepsinogens are useful as indices of eradication of Helicobacter pylori.
	2) 著者	Furuta T, Kaneko E, Baba S, Futami H, Arai H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Gastroenterol 1997; 92: 84-8.
	4) 概要	105例のH. pylori陽性例で除菌の前後で血清PG I, PG II を測定し、PG I/PG II比の変化率で除菌判定を行うと、除菌成否判定の感度 100.0%、特異度 93.1%、有用度96.2%と非常に高い精度で除菌判定が可能である。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
723102	血清ペプシノゲンによる胃炎診断と治療経過観察(ピロリ菌感染胃炎、自己免疫性胃炎を含む)	日本ヘリコバクター学会

【技術の概要】

慢性胃炎を疑う症例に対して、血清ペプシノゲン（以下,PG)IとPG IIを測定し、*H. pylori*感染に伴う慢性胃炎の有無を診断する。また、自己免疫性胃炎であるか否かを推定する。

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

【対象疾患】

上腹部症状を有し、胃炎が疑われる患者。

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

【方法】

血清PG I, PG IIを測定し以下の基準で胃炎の有無を判定する。

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

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

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

血清PG I < 10, PG I/II < 1.0では自己免疫性胃炎の可能性高い。

【既存の治療法との比較】

・既存の方法としては、上腹部症状の症例に対して、上部消化管内視鏡検査が実施されてきた。しかし、全例に胃炎やその他の器質的疾患が認められるわけではない。

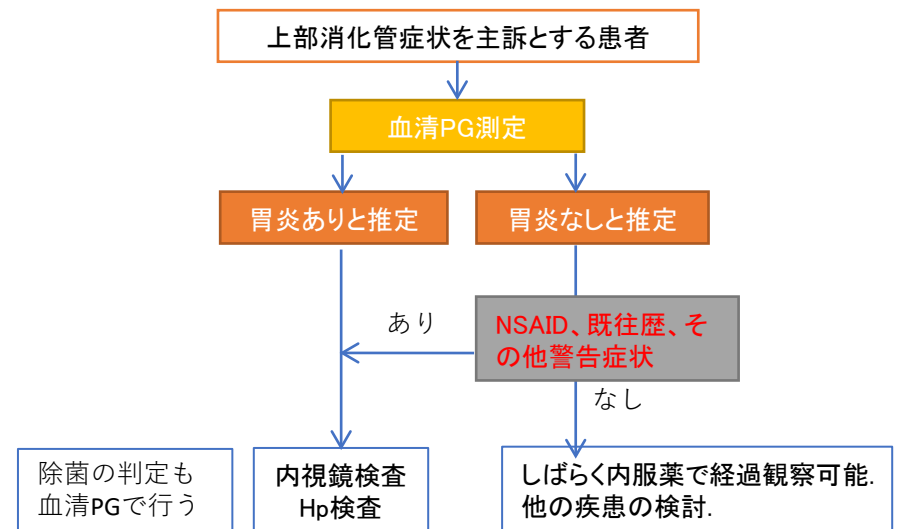
・上部消化管症状を有する症例に対して、いきなり内視鏡検査をするのではなく、血清PGを測定することで、無駄な内視鏡検査を減らすことができることも、内視鏡検査に伴う偶発症も減らすことができ医療費の大幅な節減につながる（下図）。

・一方で、PGにて胃炎を疑われた患者では、内視鏡検査の承諾が得られやすくなり、また、胃癌のハイリスクでもあることから、早期胃癌等の発見数増多に貢献する。*H. pylori*陽性であれば除菌を行い、胃癌に伴う医療費が大幅に節減となる。自己免疫性胃炎の予測も可能。

事前に血清PGが測定されていれば、除菌した場合にその変化率で*H. pylori*除菌成否判定が可能である。その感度、特異度、有用度は高く、従来の検査方法と同等の精度である

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

200点（ペプシノゲン測定キットの実勢価格）



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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	723103		
提案される医療技術名	自己免疫性胃炎診断における抗壁細胞抗体検査		
申請団体名	日本ヘリコバクター学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	抗壁細胞抗体検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：176	自己免疫性胃炎の診断基準が日本内視鏡学会より報告されたが、それによると、抗壁細胞抗体、抗内因子抗体の療法もしくはいずれかが陽性であることが確定診断に必要とということとなった。特に抗壁細胞抗体は自己免疫性胃炎での陽性例も多い。従って、胃体部有意の萎縮を認め、自己免疫性胃炎が疑われる症例で抗壁細胞抗体を測定し、自己免疫性胃炎の確定診断ができるようにする。		
対象疾患名	自己免疫性胃炎、萎縮性胃炎		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：282	本邦での自己免疫性胃炎の頻度は最近の研究では0.5%と報告されており、決して稀な疾患ではない。自己免疫性胃炎では、ビタミンB12や鉄分の吸収低下で悪性貧血や神経疾患を合併しやすく、また、胃癌や胃カルチノイドのリスクも高い。治療は不足したビタミン類や鉄剤の投与で合併症の進行を予防できる。さらに診断競れば胃を定期的に検査することとなり胃悪性腫瘍の早期診断にも貢献できる。現在診断がつかず、埋もれている患者が多数いると想定され、早期の保険適用が望まれる。日本消化器内視鏡学会の付置研究会での検討による診断基準においても抗壁細胞抗体、抗内因子抗体の検査が必須とされた。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胃粘膜に高度な萎縮性変化を示す症例。ビタミンB12欠乏症例、亜急性性連合性脊髄変性症、悪性貧血		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	血液検査で血中の抗壁細胞抗体を測定する。高度な萎縮性胃炎やピロリ菌の除菌難症例、その他関連する疾患が疑われた時に1回だけ実施すればよい。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	現時点では代替方法はない。抗内因子抗体もまだ保険適用されていない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	自己免疫性胃炎の診断において検査が必要である。本抗体検査が陽性で、上部消化管内視鏡検査で高度な萎縮性変化を認めた場合に、自己免疫性胃炎と診断が可能である。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	今村祐志 A型胃炎（自己免疫性胃炎）の診断 la	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本消化器内視鏡学会誌に掲載された自己免疫性胃炎の診断基準に抗壁細胞抗体陽性が必須であることが記された。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000人	
	国内年間実施回数(回)	10,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		H29年の胃がん検診の受診者は463万人(平成29年度消化器がん検診全国集計資料集)で、受診者の0.5%にAIGが存在するとすると、約2.3万人となる。疑わしい症例も検査されるので、約3倍の検査が必要であり、導入後は約7万件程度と推定する。ただ、本検査は一度検査すればよいので、検診初回受診例が57万例であることから、長期的には年間1万件程度で推移すると考えられる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		SRL等の多くの検査センターで実施されている。 自己免疫性胃炎の診断には必須の検査項目である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特に無し。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特に無し。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特に無し。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスク無し	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	220点	
	その根拠	現在SRLで実施している同検査の定価が2,200円であることから。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当無し
	番号	該当無し	
	技術名	該当無し	
	具体的な内容	該当無し	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	2,200万円	
	その根拠	2,200円の検査を年間1万人に実施されるため	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		抗平滑筋抗体検査	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		アメリカ合衆国(体外診断用医薬品(IVD)としてFDA承認、その他詳細不明)	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特記事項無し	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		代表的な研究者: 春間賢(川崎医科大学)、千葉勉(関西電力病院)、古田隆久(ふるた内科クリニック)他 多数。	

⑩参考文献 1	1) 名称	自己免疫性胃炎の診断基準に関する附置研究会からの新提案
	2) 著者	鎌田 智有, 渡辺 英伸, 古田 隆久, 寺尾 秀一, 丸山 保彦, 河内 洋, 九嶋 亮治, 千葉 勉, 春間 賢
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本消化器内視鏡学会雑誌 2023 年 65 巻 2 号 p. 173-182
	4) 概要	日本消化器内視鏡学会の附置研究会「A型胃炎の診断基準確立に関する研究会」から自己免疫性胃炎 (autoimmune gastritis: AIG; A型胃炎) の診断基準に関する新たな提案を行った。「内視鏡所見, 組織所見のいずれか, もしくは両者がAIGの要件を満たし, かつ胃自己抗体 (抗壁細胞抗体あるいは抗内因子抗体, もしくは両者) 陽性を確診例」とした。本診断基準の提案により, これまで統一されていなかったAIGの診断基準が確立され, 過少診断されていたAIGがより多く, より早期に診断され, 胃腫瘍や悪性貧血などの高リスク群に層別化することで, 適切な診療が行われることが期待される。
⑩参考文献 2	1) 名称	A型胃炎 (自己免疫性胃炎) の診断
	2) 著者	今村祐志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterological Endoscopy 2018;60:1444-9
	4) 概要	A型胃炎とは自己免疫性胃炎のことであり, 自己免疫的機序により胃底腺領域の高度粘膜萎縮および化生を認め, ビタミン B12や鉄などの吸収障害が起こり, 神経内分泌腫瘍や胃癌を合併しうる。特徴的な所見は, 胃底腺領域の萎縮を内視鏡や生検組織などで認め, 抗壁細胞抗体や抗内因子抗体が陽性となり, ガストリン値が高値, ビタミン B12が低値となる。治療は, ビタミン B12や鉄などの補充を行うとともに, 胃癌のサーベイランス, 合併症の検索を行う。診断されていない症例が多いと考えられ, 自己免疫性胃炎を鑑別に挙げるのが大切である。
⑩参考文献 3	1) 名称	日本におけるA型胃炎の頻度と特徴
	2) 著者	青木利佳, 春藤讓治, 春間賢
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterological Endoscopy Vol. 59 (Suppl. 1):881, 2017.
	4) 概要	外来患者において、A型胃炎 (AIGとほぼ同疾患) の頻度が少なくとも0.49%であった。
⑩参考文献 4	1) 名称	High incidence of autoimmune gastritis in patients misdiagnosed with two or more failures of H. pylori eradication.
	2) 著者	Furuta T, Baba S, Yamada M, Uotani T, Kagami T, Suzuki T, Tani S, Hamaya Y, Iwaizumi M, Osawa S, Sugimoto K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Aliment Pharmacol Ther. 2018 Aug;48(3):370-377
	4) 概要	H. pyloriの除菌療法で2に次除菌まで失敗する症例中に自己免疫性胃炎が高い頻度で存在している。自己免疫性胃炎は無酸のためにH. pylori以外の雑菌が棲息でき、それが、尿素呼吸試験を陽性化するため、H. pylori陽性と誤診されてしまい、H. pyloriの除菌が繰り返し替えられてしまい泥沼状況に陥りやすいのである。従って、萎縮性胃炎を認めた場合には、自己免疫性胃炎との鑑別をきっちりと行う必要がある。
⑩参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
723103	自己免疫性胃炎診断における抗壁細胞抗体検査	日本ヘリコバクター学会

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

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

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

【対象疾患】 萎縮性胃炎を認める患者

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

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

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

定期的に血液検査、上部消化管内視鏡検査を行う。

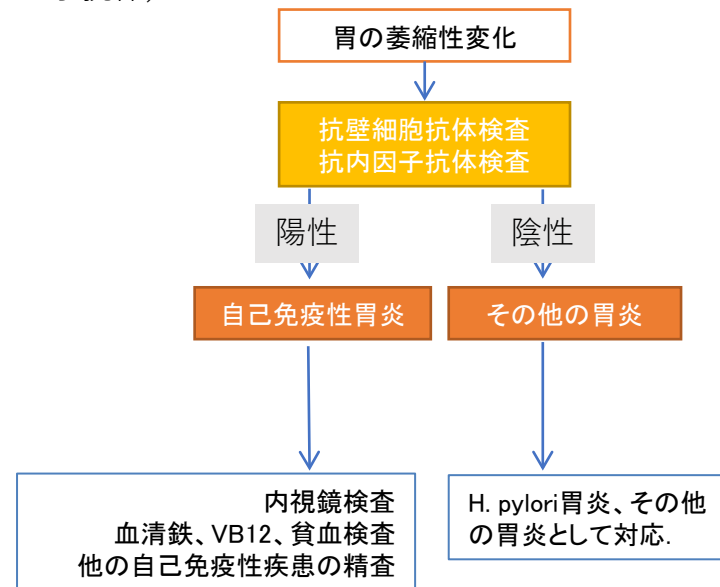
【既存の診断法との比較】 自己免疫性胃炎を診断する方法は、上部消化管内視鏡検査時に胃体部有意の萎縮を認めたり、胃の生検病理検査にて、体部優位の萎縮性変化、壁細胞の消失、Endocrine cell micronestを認めることであるが、これらのみでは不十分であり、抗壁細胞抗体や抗内因子抗体検査が陽性あることが必要になる。

本疾患では高ガストリン血症を呈するため、血清ガストリン検査が診断の補助となるが、明確な基準値は定められておらず、また、低値の症例もあるため、参考所見にしかならない。

・自己免疫性胃炎をきちんと診断することで、将来の合併症（貧血、神経障害、認知症など）の予防も可能であり、長期的に見れば医療費の節約になると考えられる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・血液検査（血清）：200点（抗壁細胞抗体）、2200点（抗内因子抗体）



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	724101		
提案される医療技術名	即時適応放射線治療加算		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	即時適応放射線治療加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：143	従前の機器では不可能であった照射直前に治療寝台上で撮影された画像を用いて3次元解剖学的構造を把握し腫瘍や重要組織の位置変動、形状変化に対応したOnline Adaptive Radiation Therapy(即時適応放射線治療)が可能となり、治療効果、患者QOLの向上が可能となった。		
対象疾患名	限局性の固形腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：292	従来法は治療開始日の1週間程度前に撮影されたCT画像を用いて治療計画を立て画像誘導放射線治療により位置を再現し治療を行っているが周辺の重要臓器の位置変動、形状変化に対応できず腫瘍への線量を低下させ、照射範囲に余裕を持たせている。しかし本技術により高線量処方、照射範囲の更なる縮小が可能となった為、短い治療期間で高い治療効果を提供でき、再発や副作用に対する追加治療が不要となり医療費削減も可能である。短期間での治療完遂は医療者と患者の接触回数低減、患者通院回数減少となりCOVID-19対策にもなる。患者・医療者にメリットがあるインベーション技術の普及を促すために保険収載が必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	放射線治療部位に限局した固形腫瘍または放射線治療対象部位以外の病変が制御された固形腫瘍であり強度変調放射線治療及び定位放射線治療の適応となる疾患		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	CTもしくはMRIと放射線治療装置を組み合わせた画像誘導放射線治療システムを用いて強度変調放射線治療および定位放射線治療を計画する。放射線治療計画を策定する工程は従来と同じである。本技術では照射直前に撮像した画像誘導放射線治療のためのCTもしくはMRI画像を用いて腫瘍及び重要組織の位置変動、形状変化に対応した最適な放射線治療計画を立案する。さらに治療計画を変更する必要がある患者を寝台から降りることなく治療計画を変更可能である。従来装置では患者を一度寝台から降りしCTを追加撮像する必要があり、追加被ばくと再治療計画に最低でも4時間以上を要していた医療行為を効率化し、医療者の働き方を改善するものである。本技術の利点に腫瘍への線量増加、重要組織への線量低減がある。従来では重要組織保護の観点から1回の線量を2-3Gyまで下げなければならなかった。しかし、この利点を生かし本技術では1回線量の増加が可能のため、1患者あたりの放射線治療施行回数が少なくなり、1名の医療者が治療完遂可能な患者数が増加するので医療人材の有効的な活用が見込める。さらに照射回数も減少するため、患者の通院負担が軽減する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	
	番号	001 3、001-3 1	
	医療技術名	強度変調放射線治療、直線加速器による放射線治療（一連につき） 定位放射線治療の場合	
既存の治療法・検査法等の内容	既存の標準的な放射線治療技術では一般的に治療開始日の1週間前に撮像したCT画像を用いて治療計画を立案する。患者の腫瘍縮小、体重減少などにより治療計画を変更する場合、CT画像を撮像し直し治療計画を立て直す必要があり、照射直前に撮像した画像を用いて、即時に最適な治療計画を立案し直すことはできないためリアルタイム性が乏しい。標準的な放射線治療技術では当該技術での放射線治療よりも低い処方線量にも関わらず、周囲正常組織に不要な線量が照射されるために重篤な有害事象を生じ易い。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<ul style="list-style-type: none"> ・限局性の固形腫瘍は全て対象となる。 ・画像誘導放射線治療に用いるためのCT又はMRI画像を使用し、放射線治療中に体重減少や腫瘍縮小、腫瘍と重要組織の運動性のない位置変動及び形状変化により初期治療計画に相違が出現する患者の治療計画の最適化が容易であり、治療計画をその場で策定する即時適応放射線治療技術が実施できる。従来治療では照射直前の画像を使用し照射することは不可能であった。そのため処方線量を低下させ照射範囲を広げなければならず、重篤な有害事象は避けられなかった（参考文献4）。しかし本技術を利用すると処方線量を増加させ照射範囲を縮小できるため、腫瘍の局所制御率・全生存率向上、重要組織の有害事象低減が可能であり、実際に有害事象の大幅な軽減が報告されている（参考文献4）。がん患者に安全に、安心して放射線治療の効果を最大享受してもらうことができる技術である。 		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	Kathrynらは肺癌に対するMR搭載治療装置による定位放射線治療の有効性を示している(参考文献1)。Lauren Henkeらは腹部悪性腫瘍に対しMR画像誘導による本技術を用いることで治療効果を高め、有害事象を軽減することを報告している(参考文献2)。稲葉らは多岐に渡る癌腫に対し本技術の有効性を報告している(参考文献3)。Alongiらは前立腺癌に対し本技術を用いた定位放射線治療を行うことにより消化管/尿路系有害事象が大幅に低減できることを報告している(参考文献4)。Comronらは手術不能肺癌というほとんど治療選択肢が無い症例に対し本技術は有効な治療法であると報告している(参考文献5)。
	ガイドライン等での位置づけ	2a ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) MRIを用いた即時適応強度変調放射線治療については、2021年10月に日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本医学物理学会より発表される「MR画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン」に本技術の定義、適応/非適応、人的・施設要件、運用指針が公表されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,500
	国内年間実施回数(回)	6,108
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本技術の対象は強度変調放射線治療(M001 3)および定位放射線治療(M001-3 1)を算定可能な症例全てが対象となりうるが、本技術を利用可能な装置が限られているため、装置台数から推定する。装置設置予定より2023年3月時点でCT搭載装置3台(装置あたり患者数100人:合計300人)、MRI搭載装置6台(装置あたり患者数200人:合計1,200人)が設置されるとする。よって合計年間対象患者数は1,500人/年が見込まれる。令和3年社会医療診療行為別統計(令和3年6月審査分)によると強度変調放射線治療と定位放射線治療の割合は68.2%対31.8%であった。また、従来装置での強度変調放射線治療は平均35回分割で行われるが本技術では治療分割回数が短縮し平均15回分割程度になる。定位放射線治療は平均5回分割を一連とする。また上記の割合は従来のX線治療時の数値であるが、MRI搭載装置の場合は多くの場合が定位放射線治療の場合で一連されるため、全体の10%がIMRTで実施されるものとする。また、本技術は当日の位置照合画像を用いて本技術が必要な場合にのみ実施されるが、対象治療回のうち全照射回数で本技術が実施されたと仮定する。これらの条件より強度変調放射線治療はCT搭載装置:300(名)×68.2(%)×15(回)=3,069回、MRI搭載装置:1,200(名)×31.8(%)×15(回)=1,800回、定位放射線治療はCT搭載装置:500(名)×31.8(%)×1(連)=159回、MRI搭載装置:1,200(名)×90(%)×1(連)=1,080回となる。強度変調放射線治療、定位照射を合算し、合計年間実施回数は、6,108回が見込まれる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> ・本技術が実施可能なMRI搭載型放射線治療装置は2023年3月時点において全世界で100台以上が臨床使用されており、日本国内では臨床稼働中が6台、稼働予定が1台となっている。2024年度には合計7台となる予定である。 ・本技術が実施可能なコンビームCT搭載装置は2021年4月に業事承認された。2023年3月時点において、全世界において88施設以上で臨床使用されている。現在、国内では3台が臨床稼働中である。 ・本技術は強度変調放射線治療、定位放射線治療が実施でき、人的・施設要件を満たす施設であれば難度は高くない。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	放射線科を標榜している。即時適応放射線治療実施可能な放射線治療装置を所有している。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されていること。放射線治療を専ら従事する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。放射線治療を専ら担当する常勤の看護師が1名以上配置されていること。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業を専ら従事する常勤の技術者(医学物理士等)(放射線治療における機器の精度管理、治療計画の検証、照射計画補助作業等の経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	MR画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン、放射線治療計画ガイドライン2020、IMRTガイドライン、体幹部定位放射線治療ガイドライン、IGRTガイドライン2019、呼吸性移動対策ガイドライン2019
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術は従来の強度変調放射線治療、定位放射線治療と比較し限局した腫瘍への処方線量増加、重要組織への線量を低減する照射方法である。腹部悪性腫瘍に対し行われたPhase1試験ではGrade2が5%、Grade3以上の有害事象は生じなかった(参考文献2)。MR画像誘導即時適応放射線治療を行った最初の前立腺癌患者100人を対象とした報告では消化管晩期有害事象でGrade2が3%、尿路晩期有害事象はgrade 2が3%、grade 3が1%に見られた(参考文献4)。また国内の報告でも有害事象の発現は少ないことが示されている(参考文献3)。よって本技術による新たな副作用のリスクはなく、有害事象を軽減できる。
⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)		—

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M	
	点数（1点10円）	<p>「M001 3 強度変調放射線治療」に対して 即時適応放射線治療加算：2,250点、MR画像を用いた場合 3,375点 「M001-3 直線加速器による放射線治療（一連につき）1 定位放射線治療の場合」に対して 即時適応放射線治療加算（一連につき）：CT画像を用いた場合11,250点、MR画像を用いた場合16,875点</p>	
その根拠		<p>【人件費：算出条件】1回あたりの治療に、輪郭再描出、再治療計画、検証作業にCT搭載装置の場合15分（医師のみ10分）、MRI搭載装置の場合30分（医師のみ20分）の業務時間が追加が必要となる。また、MRI搭載装置では照射中も腫瘍を常時監視することで再治療計画内容の適切性を担保してより高精度な治療が可能であり、その照射時間に更に30分を要する。当該治療に要する人件費は、外保連試算2022より、医師1名：55,840円/時間（図表6、10年目医師）、診療放射線技師2名：2,740円/時間（図表15）、精度管理者1名：4,110円/時間（図表15より、高技術度のため1.5倍と仮定）とした。 *本手法は専門性の高い技術であり、各担当者の経験と技能としては、術者：医師は経験年数10年、診療放射線技師及び精度管理者（医学物理士等）は経験年数5年とした。 【人件費：CT搭載装置】医師（1名、10分）：55,840×1×10÷60=9,306.6円、診療放射線技師（2名、15分）：2,740×2×15÷60=1,370円、精度管理者（1名、15分）：4,110×1×15÷60=1,027.5円、合計11,704円となる。 【人件費：MR搭載装置】医師（1名、20分）：55,840×1×20÷60=18,613.3円、診療放射線技師（2名、30分）：2,740×2×30÷60=2,740円、精度管理者（1名、30分）：4,110×1×30÷60=2,055円、合計23,408.3円となる。 【装置費用：算出条件】CT搭載装置、MR搭載装置における本機能導入費用をそれぞれ1.25億円、年間保守費をそれぞれ0.1億円とした。減価償却6年、始業終業点検時間を除いた治療実施可能時間7時間、年間業務日240日、CT搭載装置、MR搭載装置による照射室占有時間をそれぞれ30分、60分とし、即時適応放射線治療実施割合を欧米の先行実施情報より85%とする。 【装置費用】CT搭載装置の場合、1回あたりの費用は、(1.25億円)÷6(年)+0.1億円)÷((7(時間)×240(日)×60(分)/30(分)×85%)÷100)=10,796(円)となる。MRI搭載装置の場合、1回あたりの費用は、CT搭載装置の2倍となり10,796(円)×2=21,592(円)となる。 【強度変調放射線治療（M001 3）の場合】人件費と装置費用を合算し、CT搭載装置の場合11,704(円)+10,796(円)=22,500(円)を要する。MRI搭載装置の場合、23,408(円)+21,592(円)=45,000(円)を要する。 【定位放射線治療（M001-3 1）の場合】人件費と装置費用を合算し、CT搭載装置の場合、(11,704(円)+10,796(円))×5(回)=112,500(円)、MRI搭載装置の場合、(23,408(円)+21,592(円))×5回=225,000(円)を要する。 ただし、MR搭載装置の臨床的エビデンスは現在調査段階にあり、今後エビデンスが出てきた段階で上記点数を要求する予定であるため、現段階では上記を減額し、CT装置を用いた場合の1.5倍の点数（2,250点×1.5=3,375点）とする。定位放射線治療の場合は、5回照射を一連で算定するため、[M001 3]を5倍したものとする。したがって、下記の即時適応放射線治療加算を要する。 ・強度変調放射線治療(M001 3)に本技術を用いた場合：2,250点、MR画像を用いた場合3,375点 ・定位放射線治療(M001-3 1)に本技術を用いた場合：CT画像を用いた場合11,250点、MR画像を用いた場合16,875点</p>	
	区分	区分をリストから選択	—
番号	—	—	
技術名	—	—	
具体的な内容	—	—	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	7,249,260,000	
その根拠		<p>①：増加分は「⑥普及性」において対象となる患者数および件数はそれぞれ1,500人、強度変調放射線治療はCT、MRでそれぞれ3,699回、1,800回、定位放射線治療はそれぞれ159回、1,080回とすると、「⑩希望する診療報酬上の取扱い」の通りの診療報酬とすると増加分の医療費は、 2,250(点)×3,069(回)+3,375(点)×1,800(回)+11,250(点)×159(回)+16,875(点)×1,080(回)×10=329,940,000。約3.3億。 ②：減少分は以下の1)、2)の通り 1)治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減 「④有効性・効率性」において本技術は腫瘍、重要組織の位置変動、形状変化が多い部位の癌腫に特に効果を発揮するため、肝臓、膵臓などの腹部悪性腫瘍について再発率の低下、有害事象の低減が可能である。 1-1)再発率の低下：標準的な膵臓に対する化学放射線療法は無増悪生存率は14-32%(参考文献1、P1595)であるが、本技術を用いた場合、膵臓を含む腹部悪性腫瘍の報告では89.1%(<6か月)(参考文献2、P524)と報告され、32%-89.1%=-57.1%の無増悪生存率の差がある。よって57.1%の再発率の低下が見込まれる。 1-2)有害事象の低減効果：標準的な膵臓に対する化学放射線療法ではGrade3以上を65%程度(参考文献1、P1597)に生じているが、本技術を用いた場合、膵臓ではGrade3が0%(参考文献2、P522)と報告されており、65%-0%=65%の有害事象が低減する。本技術により、局所制御率が向上し有害事象が低減する。救済治療費用を500万円/人とする1,500人×57.1%×500万円=▲42,825億円、副作用治療費用を300万円/人とする1,500人×65%×300万円=▲29,250億円の削減が見込まれる。 2)経済的メリットとして、「⑥普及性」において示すとおり20日間の治療期間短縮が見込め、受療による労働損失、医療費以外の社会的費用を低減が見込める。本技術の対象患者のうち70%が40-59歳の有職者と仮定し、1日当たりの平均賃金を令和元年賃金構造基本統計調査の所定内給与額に基づき17.7千円/日×20日×1,500人×70%=▲3,717億円の労働損失を低減し、経済活動にプラスの効果をも有すると同時に外来通院も可能なことから患者の治療と職業生活の両立を支援する有効な手段となる。 ③：①、②を合算すると、3.3億円-42.8億円-29.25億円-3.7億円=▲72.45億円となる。つまり約72.5億円/年の削減が見込まれる。</p>	
	備考	—	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	医療機器（MRIdianリニアック放射線治療システム、ElektaUnityMRリニアックシステム、ETHOS適応放射線治療オンラインプランニングシステム）別紙記載の通り		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	1) 取載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国では、Medicare 2021 National Payment RatesによりCPT-77300、77301、77338でカバーされている。		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	—		

⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	—
⑯参考文献 1	<p>1) 名称 Stereotactic ablative radiation for pancreatic cancer on a 1.5 Telsa magnetic resonance-linac system.</p> <p>2) 著者 Kathryn R. Tringale, Neelam Tyagi b, Marsha Reyngold a, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Physics and Imaging in Radiation Oncology. 2022 October :24:88-94</p> <p>4) 概要 1.5 T MR搭載型放射線治療装置を使用して、50 Gyを5回照射する定位放射線治療を行った30人の膵臓がん患者についての報告である。約73%が局所進行性で、多くがFOLFIRINOX治療を受けていた。定位放射線治療後、1年後の局所進行率は19.3%、遠隔進行率は47.4%であった。1年全生存率は80.0%であった。Grade3以上の重度の毒性は観察されなかった。</p>
⑯参考文献 2	<p>1) 名称 Phase I trial of stereotactic MR-guided online adaptive radiation therapy (SMART) for the treatment of oligometastatic or unresectable primary malignancies of the abdomen.</p> <p>2) 著者 Henke L, Kashani R, Robinson C, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Radiotherapy and Oncology. 2018 March;126(3):519-526</p> <p>4) 概要 少数転移もしくは切除不能肝がん9例、肝がん以外の腹部腫瘍11例(膵がん含む)、合計20症例、線量分割は50Gy/5Frもしくは60Gy/4Frで行われた全97回の治療で即時適応型治療を実施した場合、照射体積への線量集中性の改善が見込める、もしくは重要組織の線量制約が満たされないときにMR画像誘導即時適応放射線治療を採用したところ83.5%(81/97)が実施された。15ヶ月の観察期間中、無増悪生存率は95%(3か月)、89.1%(6か月)。母集団の1年生存率は75%(15/20)。早期有害事象はGrade2:1例、Grade3:0例、Grade4:2例(貧血、血小板減少)であった。Grade4については化学療法によるものであり放射線治療とは無関係であった。晩期有害事象はGrade3以上は生じなかった。腹部悪性腫瘍に対し行われた本報告では治療効果を高め、有害事象を減少することを示している。</p>
⑯参考文献 3	<p>1) 名称 MR画像誘導放射線治療の初期報告.</p> <p>2) 著者 稲葉 浩二, 井垣 浩, 西岡史絵, 他</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 臨床放射線 2018年9月; (0009-9252)63巻9号:1015-1020</p> <p>4) 概要 MR画像誘導放射線治療装置導入に伴い当該装置で治療を行った60症例について後方視的な検討を行った報告である。対象の癌腫は肝細胞癌、前立腺癌、膵癌、肺癌、肉腫、頭頸部癌、食道癌、胆管癌、膀胱癌、子宮頸部・体部癌、直腸癌、卵巣腫瘍、胃悪性リンパ腫と多岐に渡る。これらの症例に対する211回の照射回のうちMR画像誘導即時適応放射線治療は104回(49%)に実施された(P1019)。本技術を用いた定位放射線治療が行われた4症例(膵癌・胆管癌)では早期有害事象として2症例にGrade1, Grade2の放射線宿酔が発生し他2症例に有害事象は生じなかった(P1019表4)。多様な癌腫に対し行われた本報告では健康組織を守りつつ腫瘍に根治療量を照射するためにMR画像誘導即時適応放射線治療は有効であることを示した。</p>
⑯参考文献 4	<p>1) 名称 1.5T MR-Guided Daily-Adaptive SBRT for Prostate Cancer:Preliminary Report of Toxicity and Quality of Life of the First 100 Patients.</p> <p>2) 著者 Alongi F, Rigo M, Figlia V, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Journal of Personalized Medicine. 2022 Nov;12(12):1982</p> <p>4) 概要 前立腺癌に対しMR画像誘導即時適応定位放射線治療を行った最初の100人の患者における有害事象とQOLの観点からの早期の成果報告。中央値35Gy (35-36, 25Gy) /5回の治療により、100例中に急性期尿痛grade 2が7例、消化器症状grade 2が4例だった。追跡調査期間の中央値12カ月 (3-20) 時点で、晩期排尿障害grade 2が3件、grade 3が1件、晩期消化器障害は3件のgrade 2事象が観察された。放射線治療後2ヶ月で遠隔再発した患者を除き、すべての患者は生存しており、生化学的再発も認められない。QOL評価では、性機能を除くあらゆる不快感が大幅に解消されたことが報告され、特に、治療1年後のグローバルヘルス項目はベースライン評価と比較して改善されていた。</p>
⑯参考文献 5	<p>1) 名称 Ablative Five-Fraction Stereotactic Body Radiation Therapy for Inoperable Pancreatic Cancer Using Online MR-Guided Adaptation.</p> <p>2) 著者 Hassanzadeh C, Rudra S, Bommireddy A, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Advances in Radiation Oncology. 2021 January-February;6(1):100506</p> <p>4) 概要 局所進行切除不能、切除可能境界膵癌の44症例に対しMR画像誘導即時適応放射線治療を用いた定位放射線治療50Gy/5Fr (BED=100Gy) を処方し治療効果、副作用について評価した後ろ向き研究報告である。本報告の全症例で消化管のOARが隣接しており、通常であれば本症例群の多くが定位放射線治療の対象とならない病態であった。中央値16ヶ月(7-52)の観察期間での全生存率中央値は15.7ヶ月(10.2-21.2)、1年、2年では68.2%、37.9%であった。無増悪生存率中央値は12.4ヶ月(10.7-14.1)、1年、2年では52.3%、13.9%であった。局所制御率は1年、2年では84.3%、59.3%であった。副作用において急性期有害事象ではGrade1またはGrade2の吐き気、悪心、腹痛およびGrade3の食欲不振を生じた。晩期有害事象ではGrade2(十二指腸穿孔、胃/幽門潰瘍)が6.8%、Grade3(胃十二指腸潰瘍)が4.6%に生じた。Grade4以上の有害事象は生じなかった。本報告ではMR画像誘導即時適応放射線治療を用いた定位放射線治療の安全性と治療効果を示しており、治療の選択肢がほとんどない症例群に対し大きな利点を備えた治療法であることを示している。</p>

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724101	即時適応放射線治療加算	日本放射線腫瘍学会

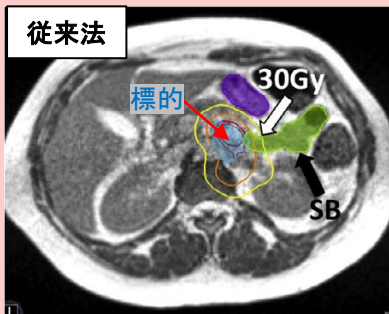
【技術の概要】

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

【対象疾患】

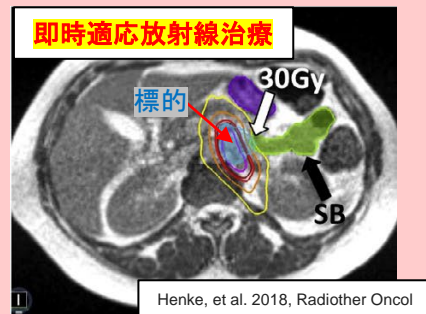
- ✓ 放射線治療部位に局限した固形腫瘍または放射線治療対象部位以外の病変が制御された固形腫瘍であり強度変調放射線治療及び定位放射線治療の適応となる疾患

【既存の治療法との比較】



従来の放射線治療

治療計画の立案は治療開始日の1週間ほど前。
→治療時には位置がずれたり形が変化したりする可能性がある



即時適応放射線治療

照射直前の画像から最適な線量分布を作成
→治療時の位置と形により正確に照射できる

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

【有効性】

- ✓ 腹部悪性腫瘍に対しMR画像誘導による本技術を用いることで治療効果を高め、有害事象が軽減される
(Henke L, et al. 2018, Radiother Oncol)
- ✓ 我が国においても、多岐に渡る癌腫に対し本技術の有効性が認められている (稲葉ら、2018, 臨床放射線)
- ✓ 前立腺癌に対し本技術を用いた定位放射線治療を行うことにより消化管/尿路系有害事象が大幅に低減できる
(Filippo Alongi et al. 2022, J Pers Med)
- ✓ 手術不能膀胱癌というほとんど治療選択肢が無い症例に対し本技術は有効な治療法である
(Hassanzadeh C, 2020, Adv Rad Onc, Kathryn et al. 2022, phiRO)
- ✓ 医療費削減：**72.5億円/年の削減**

【診療報酬上の取り扱い】

「M001 3 強度変調放射線治療」に対して

□ 即時適応放射線治療加算：

- CT画像を用いた場合 **2,250点**
- 照射直前に撮像したMR画像を用いた場合 **3,375点**

「M001-3 直線加速器による放射線治療(一連につき) 1 定位放射線治療の場合」に対して

□ 即時適応放射線治療加算(一連につき)：

- CT画像を用いた場合 **11,250点**
- 照射直前に撮像したMR画像を用いた場合 **16,875点**

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	724102		
提案される医療技術名	AIを利用した放射線治療の管理加算		
申請団体名	日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	AIを用いた放射線治療計画	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：137	放射線治療計画を立案する際に人工知能（AI）を利用することで、放射線治療計画立案にかかる質の向上を図ることが可能となる。放射線治療計画にAI技術を使用した際に、適切にAIを管理している場合の加算として、「人工治療技術を用いた放射線治療計画立案の管理に対する加算」を提案する。		
対象疾患名	AIを利用した治療計画を実施する患者（疾患）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：255	強度変調放射線治療の治療計画において、逆方向治療計画が利用されるが、複雑な計算過程を手動で実施するため、適切な治療計画立案には熟練を要するとともに、術者（計画者）により計画の質のばらつきが長年問題として指摘されてきた。近年国内外の文献において、人工知能技術の使用により、治療計画の質の向上、術者間のばらつきが低減が可能であると報告された。一方で、使用者の教育や啓発等を含めて当該技術については適切な管理が必要であり、医師の働き方改革にも寄与することから診療報酬上でこれらの技術を評価し、支援することを提案する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	放射線治療管理料を算定する患者においてAI技術を使用する症例		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	放射線治療を実施する場合、患者毎に治療計画を立案するが、治療計画立案時に、AI技術を用いて治療計画を実施する。通常、患者1人につき1度または2度の治療計画を立案するが、病態によっては、腫瘍の縮小等により頻回に再治療計画を実施することもある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	
	番号	000	
	医療技術名	放射線治療管理料（分布図の作成1回につき）	
既存の治療法・検査法等の内容	放射線治療を実施する場合、患者毎に治療計画を立案するが、治療計画立案は、現在、手動により実施されている。通常、患者1人につき1度または2度の治療計画を立案するが、病態によっては、腫瘍の縮小等により頻回に再治療計画を実施することもある。特に強度変調放射線治療の治療計画において、逆方向治療計画が利用されるが、複雑な計算過程を手動で実施するため、適切な治療計画立案には熟練を要するとともに、術者（計画者）間の計画の質のばらつきが長年課題であった。またIMRT治療計画変更には多くの負担を要するため、必要な患者へ適切な治療計画変更が実施されていない可能性も危惧される。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	頭頸部癌に対する強度変調放射線治療において、AIを用いた放射線治療は、手動治療計画と比較し、治療計画の質を低減させることなく治療計画時間を従来の1/5に短縮できると報告されている。また、前立腺がんIMRTにおいて、治療計画者間の比較を実施し、経験の浅い計画者であっても、治療計画の品質の均一性を向上することができると報告されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	本邦において、計画CT撮影から治療開始までの期間は、乳房温存術後照射で1-2日であるが、前立腺IMRT14日、頭頸部IMRT10日と治療計画に要する期間が長い（文献1）。しかし、Changらは頭頸部癌IMRTに関して知識ベースのAIを用いた治療計画に関して検討を行った結果、AIを用いた放射線治療計画は、手動治療計画を実施した場合に比べて質を落とすことなく、治療計画時間を従来の1/5に短縮できると報告している（文献2）。さらにScaggionらは、前立腺がん知識ベースAI治療計画を利用して、計画者間の比較を実施し、経験の浅い計画者であっても、治療計画の品質の均一性を高めることができると報告した（文献3）。しかし、AI治療計画の利用には、AIモデルの臨床導入前検証や定期的なモデルの確認作業が必要だと指摘している（文献4）。2022年からの過去4年分の文献レビュー（n=921）においても、放射線治療の各プロセスでAIの利用がなされ始めていることが確認されているが、これらの利用については、経験のある医師とAI技術者による管理の重要性について言及されている（文献5）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	3 IMRT物理技術的ガイドライン2023に”治療計画にAI技術を利用する場合は、臨床使用前には手動で作成した輪郭描出や線量分布計算と比較するなど、その妥当性を確認するとともに、各機能のビットフォールを把握したうえで安全に利用する。”とある。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,323
	国内年間実施回数(回)	4,323
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年社会医療診療行為別統計(令和3年6月審査分)から年間の放射線治療管理料(IMRT)は、46,944件であった。また、医療介護情報局の医療機関届け出施設一覧リスト(2023年3月24日検索)によると、IMRT施設基準届出施設数は380施設であった。よって、1施設あたりの平均算定回数(人数)は123.5件(人)と考えられる。現在、AIによる治療計画を何らかの導入している施設が70施設程度として見積もる。モデル作成には一定数の病態毎の症例数が必要であることから、AIを用いた治療計画は、多く見積ったとして対象患者の半数に利用したと想定される。よって、年間対象患者数4,323人(123.5人×70施設×50%)と推定した。これと同回数の算定が見込まれる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		当該技術は商用の放射線治療計画装置に実装されている技術であり、日常臨床においても利用され始めている技術である。AI技術を用いて立案された治療計画であっても、従来のIMRTの治療計画の知識・技術を臨床運用できるように手動から自動(半自動)に置き換える技術であるため、これら機器を購入したらこの施設でも自動的に良好な放射線治療計画が立案できるものではなく、最終的には、放射線治療の相当の経験を有する医師による承認によって臨床利用されるため、従来のIMRT治療計画と難易度は同様である。また、AIを用いた場合の注意点についても、IMRT物理技術ガイドライン2023に掲載された。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	【IMRTの場合】 現在の診療報酬における強度変調放射線治療(IMRT)に関する施設基準を満たした施設 ・放射線科を標榜している保険医療機関であること。 ・強度変調放射線治療(IMRT)を年間10例以上実施していること。 ・当該治療をおこなうために必要な次に掲げる機器、施設を備えていること。 直線加速器、治療計画用CT装置、インパースプラン(逆方向治療計画)が可能な三次元放射線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置、平面上の照射強度を変化させることができる装置、微小容量電離箱線量計又は半導体線量計(ダイヤモンド線量計を含む。)及び併用する水ファントム又は水等価個体ファントム、二次元以上で相対的な線量分布を測定・比較できる機器 【IMRT以外の場合】 ・放射線科を標榜している保険医療機関であること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	【IMRTの場合】 現在の診療報酬における強度変調放射線治療(IMRT)に関する人的配置要件を満たした施設 【IMRT以外の場合】 ・放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。 ・放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。 ・放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する常勤の技術者(医学物理士等)が1名以上配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	放射線治療計画ガイドライン2020、IMRT物理技術的ガイドライン2023
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		AI技術を用いた治療計画により治療計画の質が担保され、より標的への線量投与、正常組織への線量低減が可能となるため、副作用等のリスクは、AI技術を用いない治療計画より低減されると考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		AIを用いて放射線治療計画を実施するが、すべてのプロセスをAIを用いて実施するべきではなく、最終的な放射線治療計画の内容の承認は、相当の経験を有する医師によって決定されなければならない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数(1点10円)	000 放射線治療管理料 注)放射線治療人工知能管理加算:600点
	その根拠	患者毎の治療計画時間は前述の通り短縮されるが、AIによる治療計画作成のために、事前に計算モデルの構築と検証が必要であるとともに、定期的な計算モデルの品質管理が必要である。 AIを管理する人件費について、下記のように算出する。AI搭載装置にて1件の治療計画を立案するために1時間を要すると想定し、それにかかる人件費を、外保連試算2022より、医師1名:55,840円/時間(図表6、10年目医師より)、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名:4,110円/時間(図表15より、高技術度のため1.5倍と仮定)とする。 10例に1例はAIモデルの管理を実施すると想定すると、AIの管理に要する費用は、(55,840円+4,110円)/10件=5,995円となる。したがって、5,995円/10件=599.5点=600点を診療報酬として提案する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 — — —
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	2,784,012,000
	その根拠	上記記載の通り4,323人に対し4,323回の放射線治療人工知能管理加算を算定すると、医療費の増加分は、4,323回×600点×10[円/点]=25,938,000円となる。 また本技術の適応により放射線治療の質的均てん化が図られることで、局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、10%の再発率の低下と、5%の有害事象の低減が可能と想定し、再発に対して必要になる医療費500万円/人、または副作用に対する医療費300万円/人とする、減少分の医療費は、(500万円×10%×4,323人)+(300万円×5%×4,323人)=2,809,950,000円と予想される。 したがって、25,938,000円-2,809,950,000円=▲2,784,012,000円となるため、およそ27.8億円の医療費の低減が可能となると予想される。
備考	—	

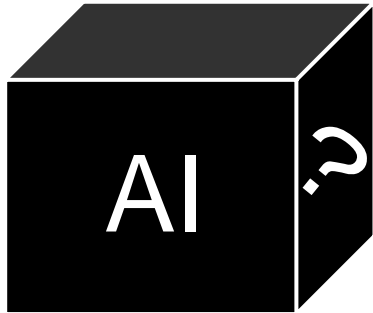
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	一般的名称；放射線治療計画プログラム	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	—	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学物理学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本医学物理士会	
⑯参考文献 1	1) 名称	がん診療連携拠点病院の現状アンケート調査結果
	2) 著者	研究協力者 東京ベイ先端医療・幕張クリニック 遠山尚紀
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	がん研究開発費（課題番号26-A 28）質の高い放射線治療の普及と均てん化のための基盤研究主催放 射線治療チーム医療と医療安全に関するシンポジウム 講演資料. 2017年2月:43ページ
	4) 概要	2015年に実施されたがん診療連携拠点病院の放射線治療実施施設等に対するアンケート結果を示している。回答施設数321施設（うち都道府県拠点41施設、地域がん拠点202施設）であった。設問内容として、患者数、職員数、治療患者数増加に必要な要件、治療開始までの期間、業務負担など多岐にわたる。計画CT撮影から治療開始までに期間（最頻値）が、乳房温存術後照射（1-2日）、頭部定位放射線治療（3日）、体幹部定位放射線治療（7日）、前立腺IMRT（14日）、頭頸部IMRT（10日）であった。高精度治療増加のために必要なスタッフの業務は、「線量検証」と「治療計画の立案」が上位2つとなった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Comparison of Planning Quality and Efficiency Between Conventional and Knowledge-based Algorithms in Nasopharyngeal Cancer Patients Using Intensity Modulated Radiation Therapy.
	2) 著者	Chang A.T, Hung A.W, Cheung F.W, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Radiation Oncology*Biophysics. 2016 July;95(3):981-990
	4) 概要	20名の上咽頭癌患者に対して、人工知能を使用しない治療計画（RP）と、人工知能（RapidPlan）を使用した放射線治療計画（RP2）を比較した。RP2に関して、ヒトによる修正がなく臨床的に許容された治療計画の割合は、9人/20人であり、マニュアルによる微修正のみで済んだ治療計画は19人/20人であった（983～984ページ）。治療計画の質に関しては、両者の治療計画で標的線量、脳幹、視交叉の最大線量に有意差はなく、耳下腺の平均線量ではむしろRP2のほうで優位に低減された（987ページ）。治療計画に要した時間はRP、RP2でそれぞれ64分、295分であり（988ページ）、治療計画の質を落とすことなく有意な時間効率の改善が認められた。
⑯参考文献 3	1) 名称	Reducing inter- and intra-planner variability in radiotherapy plan output with a commercial knowledge-based planning solution.
	2) 著者	Scaggion A, Fusella M, Roggio A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Physica Medica. 2018 September;53:86-93
	4) 概要	本研究では、知識ベース治療計画（RapidPlan）を用いて前立腺癌治療計画における人為的なばらつきを低減の可能性を評価した。70症例の臨床前立腺癌治療計画を使用して、RapidPlanモデルを訓練した。計画経験のレベルが異なる7人の計画者に、15人の前立腺癌患者に対するVMAT治療の計画を、RapidPlanの支援を受けた場合と受けなかった場合に分けて依頼した。RapidPlan計画は、直腸および大腿骨頭温存の点では手動計画よりも優れていた。15例中8例で、全体的な計画の質が統計的に有意に向上した。RapidPlanによる直腸および大腿骨頭の計画では、計画者間のばらつきが減少した。計画全体の品質の計画者間の変動は、すべての患者で約半分になった。RapidPlanの利用は、経験の浅い計画者ほど治療計画の質が向上した。同時に、計画者内変動の減少が測定され、全体的に有意に減少した。よって、RapidPlanを使用することで、計画の品質が大幅に向上し、計画のばらつきが減少した。
⑯参考文献 4	1) 名称	Overview of artificial intelligence-based applications in radiotherapy:Recommendations for implementation and quality assurance.
	2) 著者	Vandewinckele L, Claessens M, Dinkla A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiotherapy and Oncology. 2020 December;153:55-66
	4) 概要	本論文は、自動計画技術などに焦点を当てて、放射線治療におけるAIの使用に関する推奨事項を提供している。コミッション（臨床開始前試験）、臨床導入、品質保証に関する一般的な推奨事項とアプリケーション別の推奨事項の両方が詳細に記載されている。コミッション手順は、AIモデルを訓練することと、臨床使用前にモデルの精度と再現性を調査することの2点とされた。臨床使用前に、安全で臨床的に適切な使用を保証するため、関連する専門家（医師、医学物理士など）で構成される専門のチームに参加させることを推奨している。このチームは、計画者を指導しモデルの結果を正しく使用・解釈するための教育を行うべきであるとしている。臨床導入前に、アプリケーションを実際に使用する臨床関係者による独立したエンド・ツー・エンド試験（総合試験）を実施することが推奨されている。モデルを実装する前にリスク分析を行うことが強く推奨される。AIモデル実装後は、定期的な品質管理が強く推奨される。
⑯参考文献 5	1) 名称	Recent Applications of Artificial Intelligence in Radiotherapy:Where We Are and Beyond.
	2) 著者	Santoro M, Strolin S, Paolani G, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Applied Sciences. 2022, March;12(7):3223
	4) 概要	本研究では、過去4年間に限定した放射線治療（RT）におけるAIの応用分野を特定するために、PubMedとScopusで検索を実施し、1824の論文を特定し、921の論文を分析した。AIは、RT情報システムに蓄積された大量の情報、データ、画像を処理することができ、個人やグループでは対処が不可能なプロセスを可能とする。AIベースのツールは、主にセグメンテーション、合成画像の生成、および結果予測のために、RTの全ワークフローに適用されている。有用な技術であることは間違いがないが、発展途上の技術であり、放射線治療経験のある医師とAI技術者が調和を取りながら倫理的、法的、技術的な障壁を克服していく必要があることが言及されている。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
724102	AIを利用した放射線治療の管理加算	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

- 放射線治療計画を立案する際に人工知能（AI）を利用することで、放射線治療計画の質の向上を図ることが可能となる。



放射線治療においてAIが活用され始めたが、中身はブラックボックス



熟練した放射線治療スタッフによる適切な品質管理が必要

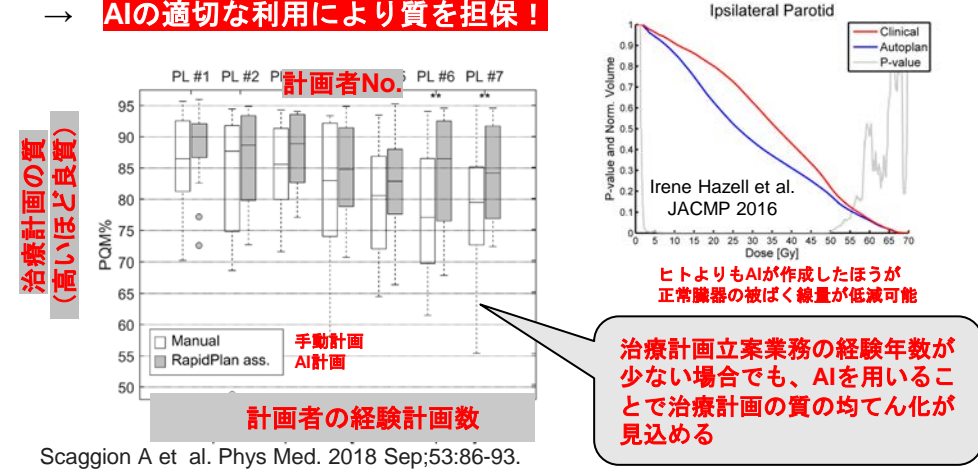
- 放射線治療計画にAI技術を使用した際、適切にAIを管理している場合の加算として、「人工治療技術を用いた放射線治療計画立案の管理に対する加算」を提案する。

【対象疾患】

放射線治療管理料を算定する患者においてAI技術を使用する症例

【既存の治療法との比較】

- 臓器の囲みや線量分布の最適化は**計画者の熟練度によって差が生じる**
→ **AIの適切な利用により質を担保!**



治療計画立案業務の経験年数が少ない場合でも、AIを用いることで治療計画の質の均てん化が見込める

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性

- ① 治療計画の質の改善による局所制御率の向上、副作用の低減、
- ② 患者の治療開始までの待ち時間の短縮、
- ③ 治療成績向上による医療費の抑制（27.8億円の減額）が可能
- また、**医師等の働き方改革**のみならず、放射線治療の質のダブルチェック、ヒューマンエラー対策にも寄与する。

診療報酬上の取り扱い

- 放射線治療管理料の注釈の新規追加として、**放射線治療人工知能管理加算（600点）**の新設を提案する。
施設基準：医師1名（5年以上の経験）、技師1名（5年以上の経験）、精度管理者（1名）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726101	
提案される医療技術名	CD34陽性細胞測定	
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科
	関連する診療科（2つまで）	22小児科
		35臨床検査科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	CD34陽性細胞測定
	追加のエビデンスの有無	有
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199	末梢血幹細胞採取に必須で、造血幹細胞測定として幹細胞採取と共に算定されているが、求められる迅速で正確なCD34陽性細胞数の測定は難しい。国際標準化されたSingle platform法で測定し、外部精度評価受審等で技術の検証を続ける必要がある。また、採取物以外に、採取前や採取中間産物検体でも測定することで、不必要な投薬や無用な患者・ボランティアドナーへの苦痛を 방지、造血幹細胞採取を最適化できる。	
対象疾患名	造血幹細胞採取	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	同様に造血幹細胞採取術に含まれ数が算定される骨髄と異なり、動員末梢血における幹細胞数は個体差が大きく、末梢血幹細胞移植片の質を担保する検査となる。存在率が低いCD34陽性細胞は測定法による施設間差が知られているが、現状では方法の規定が無く安価な非標準的方法がとられ、検査として算定されないため外部制度評価に参加できない施設も少なくない状況で、実際に許容できない差が確認されている。また、適当な時期・検体での測定は、採取不成功例の削減、採取回数の削減、自家移植における高額なPlerixafor使用回数の削減による医療費削減、不必要に長時間の採取術を防止患者・ボランティアドナーの苦痛の軽減に繋がる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	自家末梢血幹細胞採取を実施する患者および同種末梢血幹細胞移植ドナー	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	末梢血に幹細胞を動員した末梢血幹細胞移植では、造血幹細胞数を表すCD34陽性細胞数が一定数以上移植片中に含まれることが保証できないと成立しないが、動員末梢血のCD34陽性細胞数は稀少で個体差が大きい。これを測定する国際的な標準法は、検体を抗ヒトCD34抗体で染色し、濃度既知の内部標準蛍光標識粒子を加えてフローサイトメータのみで定量するsingle platform法である。動員程度の個体差が大きい中で、適切な時期に過不足無く末梢血幹細胞採取を実施するには、末梢血中のCD34陽性細胞数の測定も求められる。自家移植においては、必要時にのみPlerixaforを投与することが可能となる。また、採取前の末梢血や採取中の中間採取産物のCD34陽性細胞数を測定することで、処理量を最適化して安全性の向上に寄与できる。各アフエーシスによる末梢血幹細胞採取を適切に実施する目的で、1アフエーシスにつき1回の算定とする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K
	番号	K921 注1
	医療技術名	造血幹細胞測定
	既存の治療法・検査法等の内容	K921造血幹細胞採取の注1は、「同種移植における造血幹細胞提供者又は自家移植を受ける者に係る造血幹細胞測定の費用は、所定点数に含まれる」とされ、具体的な検査法の規定や施設要件は無い。国際標準であるSingle platform法も選択できるが、個別に請求できないためコストの低い他の方法が採用される可能性も少なくない。造血幹細胞採取産物以外の測定も想定されていない。検査の区分に分類されていない。
④有効性・効率性・新規性・効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	稀少なCD34陽性細胞の測定には精度性が必須で、標準的なsingle platform法で測定することが求められる。非血縁者間同種末梢血幹細胞は海外への送付も実施されており、標準法を逸脱した測定は日本の医療の信用を失墜させる。複数の施設で移植片を受け渡すため施設間差があってはならず、外部制度評価受審は必須であるが、検査料として算定されないため、「検体検査の精度の確保等についての改正省令」にもかかわらず実施できない施設も少なくない。また、動員の程度に個体差が大きい。そのため、採取量の予測に役立つ採取前末梢血のCD34陽性細胞数測定は、適切なタイミングや血液処理量を選択するために必須である。さらに採取量の予測には採取中間産物の測定が優れている。これらの測定値により、処理量を増やすことで翌日の採取を回避させたり、終了を早めて患者・ドナーの苦痛を低減することも可能になる。現在骨髄バンクマニュアルでは標準採取量はドナー体重で一律に規定されているが、ドナーの安全性とQOLのためにも採取物以外のCD34陽性細胞数測定が推奨されるべきである。自家移植においては、高額なPlerixaforの投与回数を必要最低限とするために、末梢血でのCD34陽性細胞数測定が不可欠となる。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<ul style="list-style-type: none"> ・国内初のCD34陽性細胞外部精度調査で、ガイドラインに従う方が施設間のバラツキが少なかった一方、外れ値の施設や誤った方法の施設が存在した（日本輸血細胞治療学会誌 63(2):126-134, 2017. 文献1) ・採取施設と移植施設で測定した非血縁者間末梢血幹細胞採取物のCD34陽性細胞数を比較したところ、初期(2011-5年)には6割以上の例で許容できない15%以上の相違があったが、16-18年は有意に縮小した(輸血・細胞治療学会の外部精度評価研究が17と18年)。しかし、19年以降は再度差が広がる傾向がみられた。ただし双方がSingle platform法で測定した例は時期による有意差はなかった。ただし全ての期間、方法で外れ値が認められた(第43回日本造血細胞移植学会総会01-2, 抄録集 p163, 2020. 添付資料2, 日本輸血細胞治療学会誌 68(2): 269, 2022. 添付資料3、投稿準備中) ・正しい測定には、外部精度管理結果に基づいた持続的な技術の維持が必要となる。(Cytometry Part B82B:9-17, 2012. 文献2)。 ・非血縁者間末梢血幹細胞採取において2日間の採取を要した例の約1/3は初日に処理量を上限まで増やせば計算上1日で採取が終了できた(厚生労働科学研究費補助金事後評価資料、課題番号:H29-難治等(免)-一般-101. 添付資料4)。 ・末梢血CD34陽性細胞数測定により採取開始が適正に行われて効率が上がる(Transfus Apher Sci. 58(6):102664, 2019. 添付資料5)。 ・Plerixaforは必要ない例にも投与されているので使用には末梢血CD34陽性細胞数の測定が必須(Ther Apher Dial. Online ahead of print, 2020. 文献5)
	ガイドライン等での位置づけ	<p>4</p> <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>名称: フローサイトメトリーによるCD34陽性細胞検出に関するガイドライン(JCCLS H3-A V2.0)、発行年: 2017年、発行団体: 日本臨床検査標準協議会血液検査標準化検討委員会フローサイトメトリーワーキンググループ、記載内容の概要: 世界的に標準法とされているISHAGEガイドラインに準拠したsingle platform法が広く用いられており、この方法を中心に解説されている</p>
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,700
	国内年間実施回数(回)	4,200
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本造血細胞移植データセンターによる2020年の自己末梢血幹細胞移植件数は2200件弱、血縁および非血縁者間末梢血幹細胞移植件数も1300件を超えている。さらにいずれの件数も年々増加している。また、同データセンターに含まれない自己末梢血幹細胞移植も一定数存在している。一部は一連の採取につき複数回のアフレーションが必要となる(非血縁は厚生省班会議調査にて16.9%、血縁は同程度と考えられ、自家もPlerixaforにより採取回数が減っているため同程度と試算した)。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> ・上記ガイドラインは作成委員は日本検査血液学会、日本サイトメトリー学会、日本輸血・細胞治療学会、日本造血細胞移植学会(現:日本造血・免疫細胞療法学会)から選出されている。日本輸血・細胞治療学会では細胞治療委員会にてCD34陽性細胞測定の標準化に取り組み、外部精度評価研究(2017, 18年)、非血縁者間移植における実態調査(2020-1年)を実施した。2023年にCD34陽性細胞数測定セミナーを企画し、以後継続的な開催を予定している。 ・検査手技としての専門性は高いが、ガイドラインに準拠する測定キット・測定機器・ソフトウェアが存在する。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	造血幹細胞移植を実施している医療機関
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	フローサイトメータ使用のトレーニング、CD34陽性細胞数測定の教育プログラム等を受けた臨床検査技師が配置されていること
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本臨床検査標準協議会血液検査標準化検討委員会フローサイトメトリーワーキンググループの「フローサイトメトリーによるCD34陽性細胞検出に関するガイドライン(JCCLS H3-A V2.0)」を遵守し、専用測定キット等を用いたsingle platform法で測定すること CD34陽性細胞数測定の外部精度評価を年1回以上受けること 末梢血幹細胞採取最終産物の測定のほかに、採取前の末梢血や採取中間産物などでCD34陽性細胞数を測定し、その結果を採取可否、追加投薬(Plerixafor等)の必要性、処理量の適正化などの評価に用いた場合に限る
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	1,000
その根拠		造血器腫瘍細胞抗原検査が2,000点であり、これより項目は少ないものの同検査では要求されない厳密な精度が必要とされ、高度な技術が求められる。また1回のアフレーションにつき最低でも2回以上の測定を実施するため、試薬代だけで5,000円以上必要である。さらに、国内で受審できる外部精度評価は年2回あり、1回19,800円かかる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	K
	番号	921
	技術名	造血幹細胞採取
具体的な内容		造血幹細胞移植者に関わる造血幹細胞測定の費用が含まれているが、要望している技術が算定できる条件では、移植細胞以外の測定、コストの高い標準法での測定、外部精度評価の受審等追加の費用が必要となる。一方、CD34測定を外注依頼する場合や⑦の施設要件を満たさない場合にも造血幹細胞測定は必要で、K921に含まれる費用でこれまでと全く同様に実施する必要があるので、従来技術の減点は不要である。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	4,284,975
	その根拠	Plerixafor使用例はメーカーの情報や自家移植件数から類推すると、年間少なくとも1,500件使用されている。そのうちの5%が不必要であるにも関わらずCD34陽性細胞数を確認せずにPlerixaforを投与すると仮定すると、592,749円 x 75 = 44,456,175円・・・⑦の費用が無駄にかかる。一方、自家末梢血幹細胞採取患者のうちの0.1%が、CD34陽性細胞が十分な数動員できていないのに、末梢血CD34陽性細胞数を確認せずに末梢血幹細胞採取を実施したとすると、17,440点 x 2 = 348,800円・・・⑦の費用が無駄にかかる。末梢血CD34陽性細胞数を確認せずに採取したために、採取症例の1%で入院日数が延長したとするとG-CSF 投与費用も含めて40,000円 x 37 = 1,480,000円・・・⑩、本検査新設に伴う費用が10,000 x 4,200 = 42,000,000円・・・⑨とすると、⑨-⑦-①-⑩=-4,284,975円となる。
備考	上記に加えて、非血縁者間移植において、採取施設のCD34陽性細胞数が充分量採取できたと考えられたのに、実際には採取量が不足しており、そのことを移植施設で確認せずに移植したために生着不全となり、その管理と再移植に高額な費用が余計にかかる症例が生じうる。	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	フローサイトメーター	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	検査に関する医療保険制度は国により異なるため、単純比較できない。一方、国内で販売されている2社のキットのうち、1社はホームページで確認できたすべての国(アフリカ・中近東、南米、アジア含む)で、CD34陽性細胞測定キットが体外診断医薬品(IVD)とされている(添付資料6)。もう1社はメーカー担当者情報によるとIVD登録されている国は、米国、UK、EU各国(アイルランド、イタリア、エストニア、オーストリア、オランダ、キプロス、ギリシャ、クロアチア、スウェーデン、スペイン、スロバキア、スロベニア、チェコ、デンマーク、ドイツ(加盟時西ドイツ)、ハンガリー、フィンランド、フランス、ブルガリア、ベルギー、ポーランド、ポルトガル、マルタ、ラトビア、リトアニア、ルーマニア、ルクセンブルク(計27カ国))	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	<p>・末梢血幹細胞採取における血液処理量について、日本骨髄バンクの2017-19年の集計では、多くの例がマニュアル通り200mL/kgであるが、120-140mL/kgで2つ目のPeakが存在し、少数ながら100mL/kg以下の例もあり、いずれも十分なCD34陽性細胞数が得られているばかりか、平均値としては総じて多すぎる(私信・概略図参照)。あらかじめCD34陽性細胞数を測定し採取量を予測できれば処理量を最適化し大幅に採取時間を短くし患者やドナーの安全性を高め苦痛を軽減できる。骨髄バンクのマニュアルに、CD34を採取開始時や中間で測定し、十分量が確認できれば早めに終了できたり、少なければ処理量を増やして1日で終了させたりすることが可能になると追記することが望ましいが、検査料を算定できないため議論が進めにくい。</p> <p>・日本骨髄バンクの非血縁者間末梢血幹細胞採取物のCD34陽性細胞数測定の比較研究において、2019年以降施設間差が広がる傾向がみられたが(⑤に記載)、一方、現在国内唯一の外部精度評価である日本ベクトン・ディッキンソン株式会社の外部制度管理プログラムでは、逆に値が収束し標準偏差が縮小したことから2022年より標準偏差インデックスの判定基準を引き下げている。すなわち、施設間差の再拡大は外部制度管理受審をしていない施設によると考えられる。検査として算定されないために外部制度評価を受審できない施設は実際に存在するため、算定できるようにしなければ国内の施設間差が解消できず、日本の末梢血幹細胞移植の水準は遅れたままとなる。</p>	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本検査血液学会、日本臨床検査標準協議会、日本サイトメトリー学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	固定血球を用いた CD34 陽性細胞数測定の外部評価に関する全国多施設共同研究
	2) 著者	原口京子、奥山美樹、高橋典子、河原好絵、酒井紫緒、上村知恵、渡邊直英、長村-井上登紀子、高梨美乃子、上田恭典、田野崎隆二
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌 Vol. 63(2):126-135 (2017).
	4) 概要	国内初めてのCD34陽性細胞数測定の外部精度評価を実施し、国際的なガイドラインに準拠した施設の変動係数が小さかった一方で、外れ値の施設や誤った測定法の施設が存在した
⑯参考文献 2	1) 名称	ISHAGE Protocol: Are We Doing It Correctly?
	2) 著者	A Whitby, Li Whitby, M Fletcher, JT Reilly, DR Sutherland, M Keeney and D Barnett.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cytometry Part B (Clinical Cytometry) 82B:9-17 (2012).
	4) 概要	精確なCD34陽性細胞数測定には、正しくガイドラインに準拠した方法で実施し、外部精度管理を受審するだけでなく、継続的な教育訓練が必要
⑯参考文献 3	1) 名称	Hematopoietic stem and progenitor cell harvesting: technical advances and clinical utility
	2) 著者	Olivier Hequet
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Blood Medicine 6:55-67 (2015).
	4) 概要	健康人ドナーでは、高齢、女性、患者より体重が軽いなどが動員不良と関係するが、その確率を明らかにするのは困難である。採取前末梢血CD34陽性細胞、採取途中のCD34陽性細胞数は最終的に採取されるCD34陽性細胞と強い相関がある。
⑯参考文献 4	1) 名称	Autologous haematopoietic stem cell mobilisation in multiple myeloma and lymphoma patients: a position statement from the European Group for Blood and Marrow Transplantation
	2) 著者	M Mohty, K Hubel, N Kroger, M Aljurf, J Apperley, GW Basak, A Bazarbachi, RF Duarte他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Marrow Transplantation. 49(7):865-72 (2014)
	4) 概要	自己移植患者において、高齢、進行した病期、化学療法歴が多いもしくは特定の薬剤の使用、アフエーシス前の末梢血CD34陽性細胞数低値等が動員不良に関係し、末梢血CD34陽性細胞数が10/μL未満の場合はPlerixaforの追加が必要となる。一方末梢血CD34陽性細胞数が20/μLを超える場合はPlerixaforは必要ない。
⑯参考文献 5	1) 名称	Threshold for optimal administration of plerixafor in autologous peripheral blood stem cell collections through CD34+ cell monitoring based on the experience from two Japanese university hospitals
	2) 著者	Mitsuo Okubo 1, 2, Yoshiaki Furuta 3, Yuki Nakamura 3, Toshiya Osawa 1, Naoki Tada 1, Tomohiro Sawada 4, Kenji Yamatoya 5, Yasunobu Sekiguchi 6, Yoshihiko Araki 5, Kazunori Miyake 4, Masaaki Noguchi 6, Norio Komatsu 7, Akimichi Ohsaka 2
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Therapeutic Apheresis and Dialysis. 25(5):687-696 (2021)
	4) 概要	自己末梢血幹細胞採取において、採取前の末梢血のCD34陽性細胞数のモニタリングが採取効率とコストの削減に有効

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726101	CD34陽性細胞数測定	日本輸血・細胞治療学会

【技術の概要】

CD34陽性細胞

- 造血幹細胞を含む分画で、**幹細胞量の指標**
- 末梢血幹細胞採取産物でも多くは白血球の1%未満と**稀少**
- 定量は**測定法による値の差が大きい**
- ガイドライン遵守の測定キットは全世界でIVDとして承認

末梢血幹細胞採取

- 末梢血にほとんど存在しない造血幹細胞を動員する
- 動員の程度は**個人差が大きく**移植には**幹細胞量の定量**が必須
- 自家移植患者は動員薬剤**モズビル® (592,749円)**を追加可能
- 白血球アフェレーシスで採取し、**2~5時間**程度かかる
- 血液処理量の増減により採取細胞量の調節が可能

【対象疾患】

- 自家移植予定患者
- 末梢血幹細胞移植ドナー (血縁・非血縁 = ボランティア)

【診療報酬上の取扱い】

実際のコストは測定最低回数(2回分)の測定キット代だけで5,000円以上(加えて機器運轉の試薬、器具等が必要)

- D検査(CD34陽性細胞測定)
- 1,000点(1アフェレーシスにつき1回) 外部精度評価受審は1回20,000円程度

算定の条件

- ガイドラインを遵守し、single platform法で測定する
- 外部精度評価を受ける
- 採取前の末梢血等の結果を採取可否、追加投薬の必要性、処理量の適正化などの評価に用いる

満たさない場合や外注測定は、従来のK921 造血幹細胞採取に含まれて請求

【既存の治療法との比較】

同種移植における造血幹細胞提供者又は自家移植を受ける者に係る造血幹細胞測定の費用として **K921 造血幹細胞採取** に含まれる

問題点1 測定方法やバリデーションが規定されていない

非血縁者間末梢血幹細胞移植における採取施設と移植施設の測定値の比較研究(2020) 投稿準備中

双方がSingle platform法

それ以外

- 標準的なSingle platform法は初期から施設間差が少ない
- 全時期を通して外れ値は存在する上、最近差が拡大傾向

問題点2 採取物以外の測定ができず採取の効率化ができない

非血縁者間末梢血幹細胞採取における血液処理量(2019年は11月まで) 倉敷中央病院 上田恭典先生解析の日本骨髄バンクデータ

←採取目標の $2.0 \times 10^6 / \text{kg}$ を大幅に超えた採取例が非常に多い

↓

CD34陽性細胞数で処理量の検討を推奨するマニュアル変更が望ましい

- 採取前末梢血や採取中間産物測定なしにCD34陽性細胞数の多寡は予測できない
- 処理量を増やさないと2日目の採取が必要となる例もある

【有効性】

- 施設間差のない正しい測定値で**安全に移植**を遂行できる
- 海外の骨髄バンクや医療機関からの**信頼性の失墜**を免れる
- 2日間採取や不必要に長時間の採取を避け、**患者・ドナーの安楽と安全性が向上**する
- 高額なモズビル®の使用を削減**できる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726102		
提案される医療技術名	血液製剤院内分割加算		
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	血液製剤院内分割加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：196	輸血管理料（ⅠもしくはⅡ）取得施設において、関連学会の血液製剤の院内分割マニュアル、あるいはそれに準じた方法を用いた手順で実施している施設において、低体重小児等に対して、血液の廃棄量やドナー暴露数の減少を目的に、既存の輸血用血液製剤（赤血球液、新鮮凍結血漿、濃厚血小板）のうち、日常的に入手可能な製剤規格を複数のバッグに無菌的に分割した場合に加算する。病棟等での注射器分注は加算対象外とする。		
対象疾患名	新生児・小児の貧血、血小板減少、凝固障害		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	新生児、特に低出生体重児では、輸血回数は複数回、頻回になることが多い。輸血量は1回10mL程度で、残量は廃棄されているため、貴重な血液が有効利用できていないのが現状である。また、輸血量が少ない割には、血液製剤にかかる経費は成人と同じであり、更には複数回、頻回の輸血でドナー数が増え、感染症、同種免疫の副作用（不規則抗体など）などのリスクが高い。しかし、無菌的な分割保存には操作に必要な資器材等の経費がかかり、導入を躊躇する施設が少なからずある。体制整備がなされた医療施設において、分割保存した輸血用血液製剤を使用することは、安全性の推進と資源の有効利用に寄与でき、保険収載の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	新生児、特に低出生体重児および、新生児期～乳児期～一部小児における貧血、血小板減少、凝固障害。1回輸血量の少ない年齢層の輸血が対象となる。未熟児貧血、血小板減少、凝固障害は骨髓と肝臓機能が成熟に達していないことから発症する。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	血液製剤を無菌的に分割する技術であり、学会が作成した「血液製剤の院内分割マニュアル」に基づいて行う。令和3年度の調査結果では、年間赤血球製剤6514件、血小板製剤2052件の分割業務であった（参考文献1）。調査ごとに件数は増加、また、新鮮凍結血漿の融解後使用期限の延長によりその分割件数が増加する見込みである。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） 既存の治療法・検査法等の内容	区分	K	
	番号	K-920, G004	
	医療技術名	保存血液輸血（200mLごとに）	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	文献1から分割により、赤血球液で58%、血小板製剤で、48%のドナー曝露を減少させ、赤血球液9074単位、血小板製剤9340単位の廃棄削減したことがわかった。文献2,3では、ドナー曝露数は約50%、血液廃棄量は約10%の減少効果があり、安全確保及び血液の有効利用に寄与する。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献 1, 2, 3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	血液製剤の院内分割マニュアル

⑥普及性	年間対象患者数(人)	赤血球液3071人、血小板製剤561人(分割できない施設で、赤血球液142人、血小板製剤76人)
	国内年間実施回数(回)	赤血球液1558回、血小板製剤3920回(分割できない施設で、赤血球液330回、血小板製剤169回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年度日本輸血・細胞治療学会による血液製剤使用実態調査(参考文献1)
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本輸血・細胞治療学会では、分割業務を推奨しており、未導入施設では、学会が作成した、血液製剤の院内分割マニュアル(参考文献4、HP掲載)を参考に行うことができ、難易度は高くない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	輸血管理料(IもしくはII)取得施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	原則として、医師、薬剤師、臨床検査技師(輸血担当)、医師の指導の下に十分院内研修を受けた医療従事者(血液製剤の院内分割マニュアルに記載されている)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	血液製剤の院内分割マニュアル(参考文献4、藤田浩ら 日本輸血・細胞治療学会雑誌 64:517-523. 2020、学会HP掲載)を遵守する。輸血部門で分割し、ラベル運用する(病棟等での注射器分注は禁止、加算対象外)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		無菌接合装置、シーラーの使用を必須とし、ラベル管理にまで言及した「血液製剤の院内分割マニュアル」を遵守することで、感染性副作用や取り違い事故は起きない。照射赤血球液を分割して使用する際は、照射血の有効期限を14日としたので、高K血症は起きにくい。14日を超えて使用する場合に備えて、カリウム吸着フィルター使用法も規定した(参考文献5)。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		ドナー曝露数や血液廃棄量の観点から、小児、新生児用に血液製剤を分割しないで輸血することが、今後、倫理的、社会的な問題になる可能性がある。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	500
	その根拠	ランニングコストとして分離バッグ:1400円/個、無菌接合装置の刃:142円/個。1症例月2~3回
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	関連した技術なし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	令和3年度の血液製剤使用実態調査結果から概算すると18724万円の削減になる。
	その根拠	血液製剤使用実態調査結果から赤血球製剤と血小板製剤の院内分割操作による医療費削減効果について予測する。 ■赤血球製剤 分割した血液バッグを使用した患者数=3071名、元バッグ数6514本、使用分割バッグ数1558本なので、1558-6514=9074本が削減できたバッグ数である。RBC1単位製剤は9067円なので、9074x9074=8233.7万円削減できた。ひとり当たり8233.7/3071=2681円/人になる。また、予想患者数1422人なので3071+142=3213人がひとり当たり円の削減になると考えれば、3213x2681円=8614.4万円・・・①の削減が予想される。 ■血小板製剤 患者数561名、元バッグ数2052本、使用バッグ数3920本。1868本削減。PC5単位製剤を使用したとして1868x41038円=7665.9万円削減できた。ひとり当たり13.7万円削減となり、予測患者数は169+561名=730名であり、総削減金額は730x13.7万円=10001.0万円・・・② よって①+②=1億8614万円のマイナスとなる。しかし、の中にはFFPの分割による削減効果は含まれていない。 ■血液製剤院内分割加算を500点とした場合、予想患者数3213+730=3943名なので、診療報酬1971万円必要である・・・③ ③-①-②=-18724万円のマイナスになる。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		主な医薬品として、照射赤血球液-LR「日赤」、照射濃厚血小板-LR「日赤」、新鮮凍結血漿-LR「日赤」120/240を使用する 医療機器として、無菌接合装置を使用する
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし

⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	令和3年度血液製剤使用実態調査データ集
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P193～196、1-172～179
	4) 概要	平成29年度より調査し、赤血球製剤、血小板製剤の分割件数が増加している反面、人的、設備投資など経済的に導入できない施設があることが判明した (P193～196、1-172～179)
⑯参考文献 2	1) 名称	Cost effective use of satellite packs in neonates: importance of birth weight.
	2) 著者	Gupta Aら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 89:F182-F183. 2004
	4) 概要	分割製剤により、ドナー曝露数、血液廃棄量が減少したことを報告した。
⑯参考文献 3	1) 名称	超低出生体重児における赤血球MAP分割製剤導入による供血者の削減効果
	2) 著者	細野茂春ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Obstet Gynecol Neonatal Hematol. 13:1-4. 2004
	4) 概要	分割製剤により、ドナー曝露数、血液廃棄量が減少したことを大学病院での実績報告した。
⑯参考文献 4	1) 名称	血液製剤の院内分割マニュアル
	2) 著者	藤田浩ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血・細胞治療学会雑誌 66: 517-523. 2020
	4) 概要	当該マニュアルは、安全を考慮した、新生児輸血における院内分割業務の標準化を規定した(2016年)。FFP分割を鑑み、改定した。
⑯参考文献 5	1) 名称	小容量分割製剤へのカリウム吸着フィルターの使用基準
	2) 著者	藤田浩ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血・細胞治療学会雑誌 65(2):538-543, 2019
	4) 概要	新生児用カリウム吸着フィルターを小容量分割製剤への標準的な使用方法を規定した。分割製剤を導入する病院が増える可能性が高い。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726102	血液製剤院内分割加算	日本輸血・細胞治療学会

【技術概念図】

「血液製剤の院内分割」について

【技術の概要】

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

【対象疾患】

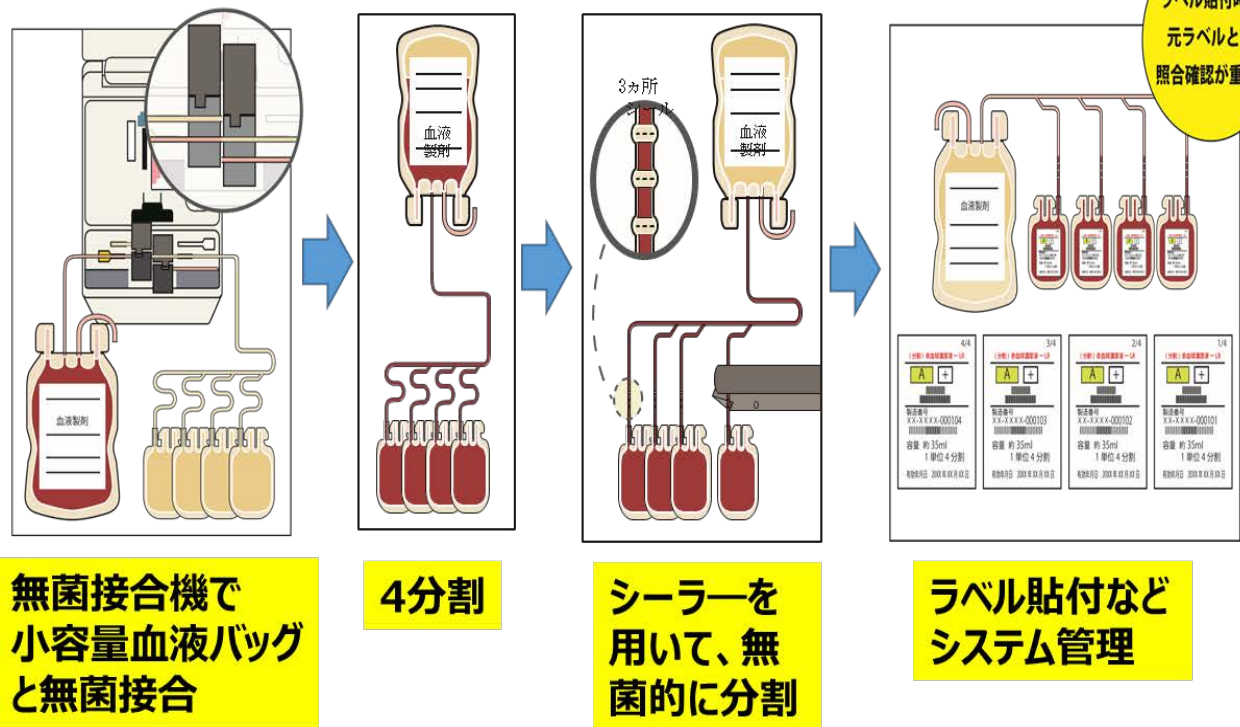
- ・新生児、乳児、小児における貧血、血小板減少、凝固障害
- ・令和3年度日本輸血・細胞治療学会の輸血実態調査によると、赤血球・血小板製剤では、年間3071・561症例、15588・3920分割程度と考える。
- ・ドナー曝露率減少、廃棄量減少は、赤血球：58%、9074単位、血小板製剤：48%、9340単位
- ・病棟での注射器分注は禁止、加算対象外

【既存の治療法との比較】

- ・海外・本邦の報告ともに、分割しない場合（既存の輸血方法）と比較して、ドナー曝露率（約50%）、廃棄率（約10%）が軽減され、受血者である新生児等小児への副作用軽減（不規則抗体産生や感染症など）と血液の有効利用に寄与する。
- ・ドナー曝露軽減と同程度に血液製剤の購入費が削減できる。

【診療報酬上の取扱い】

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



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726103		
提案される医療技術名	輸血関連情報提供料		
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	輸血関連情報提供料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	輸血医療の円滑化と安全に資する対応として、医療機関相互の診療情報の交換を目的として、病院情報システムなどに保存されている輸血関連情報の中で、臨床的意義のある赤血球型不規則抗体情報等を輸血関連情報として提供した場合において輸血関連情報提供料として算定する。		
文字数：127			
対象疾患名	輸血を受けた患者・経産婦		
保険収載が必要な理由（300字以内）	過去の輸血や妊娠で前感作された患者に対応抗原陽性の赤血球が輸血されると、二次的抗原刺激により短期間で赤血球に対する抗体が急激に増加し、輸血赤血球と反応して溶血反応が起こす。重症例では腎不全を起こして死亡する場合もある。遅発性溶血性輸血反応の完全な予防法は無い。近年分子標的治療薬による治療が盛んにおこなわれている。一部の分子標的治療薬剤は輸血検査に干渉を起こし、輸血検査および輸血剤剤の供給の遅れが生じる。これらを予防するために医療機関相互の情報（不規則抗体や分子標的薬剤等の投与歴および移植歴など）を共有することで、輸血医療の安全性および迅速性は格段に上昇する。		
文字数：282			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	輸血や妊娠により前感作された患者で、不規則抗体検査において臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出された患者を対象とする。今回、輸血関連情報提供料の答申に合わせて、幾つかの大規模病院における輸血関連情報カードの発行率と、不規則抗体検査によって、臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出される数値として、輸血関連情報カードの発行率は、35%（令和4年度全国大学輸血部会議技師研究会より）であった。不規則抗体検出率は、総件数の約1%程度あることが確認できている。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	輸血関連情報の必要性、使用方法、記載内容等を患者またはその家族への説明、説明の要点を診療録に記載、輸血関連情報カードを作成する。次回新たな不規則抗体などの情報が得られた際には、改めて輸血関連情報カードを作成し、患者またはその家族への説明を行う。説明には、輸血療法の知識に長けた医師、看護師または臨床検査技師が行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	920 注6	
	医療技術名	不規則抗体検査	
既存の治療法・検査法等の内容	自然抗体以外の不規則抗体は、輸血や妊娠、移植によって産生される。輸血予定の患者について不規則抗体の有無を調べておくことは、輸血予定日より前に検査ができるため、抗体が検出された場合、抗体の特異性について検査したり適合する血液の準備に時間的余裕を持つことができる。又、過去に既存抗体があり、再輸血により二次免疫として急激な抗体が産生（文献1）されることによる、遅発性輸血反応を回避することができる、新生児溶血性疾患への対応なども可能になることが挙げられる。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	遅発性溶血性輸血反応は、数千回～10,000回の輸血において1回程度発生すると報告されている（文献2、3）。日本では、令和3年度に赤血球製剤を2,439,140袋（令和3年度血液製剤使用実態調査より）使用していることより、海外の文献に照らし合わせて計算すると年間に200～500件程度、遅発性溶血性輸血反応が発生していると考えられる。輸血関連情報提供料は、医療機関の情報をその場に留めることがなく、日本の医療機関全体における情報共有を目的として、患者に輸血関連情報カードを発行し、患者が発行元でない医療機関も含めて輸血時に提示することにより、輸血医療の安全性の確保がされ、遅発性溶血性輸血反応による重症化が回避できると言える。（文献4、5）		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	今回、輸血関連情報提供料の答申に合わせて、全国の医療機関における遅発性溶血性輸血反応（症状：赤褐色尿）を調査した結果、約20,000回の輸血において1回程度発生していることが確認できた（令和3年度血液製剤使用実態調査より）。日本の数値は海外より低値であることより、安全な輸血医療が提供されていると言える。しかし、遅発性溶血性輸血反応が完全に回避できている訳ではない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	5 輸血療法実施に関する指針（令和2年3月改正） Ⅲ患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング 3. 不規則抗体スクリーニング 間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体スクリーニングを行う。不規則抗体が検出された場合には、同定試験を行う。なお、37℃で反応する臨床的に意義（副作用をおこす可能性）のある不規則抗体が検出された場合には、患者にその旨を記載したカードを常時携帯させることが望ましい。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,000,000	
	国内年間実施回数（回）	1,000,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		輸血医療に係るシステム化が停滞していることは、国レベルにおける承知の事実であることは認識されているところである。直近5年間の赤血球製剤の使用は、ほぼ一定で650万本程度使用されている。輸血を受けている患者数は、以前より100万人（実患者数）程度いると言われている。この数値より換算していくと、患者一人当り6回程度の輸血を受けているが予測される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		不規則抗体などによる輸血副反応の危険性が理解できる医師、看護師、臨床検査技師による専門的な知識が必要。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	輸血を実施したすべての施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	タスクシフト・シェアに伴い、医師以外でも輸血療法の専門的知識を有する看護師・臨床検査技師による説明が可能と考えられる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	輸血療法実施に関する指針（厚生労働省）、赤血球型（赤血球系）検査ガイドライン（改訂4版）（日本輸血・細胞治療学会）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者への輸血関連情報カードの説明であることから、副作用やリスクの危険性はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		当該患者の理解が得られる状況でない場合や、16歳未満の未成年の場合は、近親者への説明を行う。近親者とは3親等以内のものとする。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	400	
	その根拠	（医師または臨床検査技師による患者またはその家族への説明と診療録の記載：15分）（輸血関連情報カードの作成：30分）（医師、看護師または臨床検査技師による輸血関連情報カードに記載されている内容を患者またはその家族へ説明：15分）時間給より算出。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特記すべきことなし	
	技術名	特記すべきことなし	
	具体的な内容	特記すべきことなし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	40,000,000	
	その根拠	輸血を受けている実患者数（1,000,000人）×臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出される割合（1%）×答申額（4,000円）＝40,000,000円	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特記すべきことなし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特記すべきことなし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	

⑭その他	輸血医療の安全性の確保と遅発性溶血性輸血反応による重症化の回避は、輸血医療に資することを目的にするだけでなく、年々、増加している国の総医療費の適正化、強いては減少に繋げていくことも期待できる。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	RBC antibody persistence
	2) 著者	Henk Schonewille
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transfusion. 2000 Sep;40(9):1127-31.
	4) 概要	10か月間にわたり、480症例の不規則抗体保有者のデータを調査した結果、137名（26%）の患者で抗体が検出されなくなった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Prevention and diagnosis of delayed haemolytic transfusion reactions
	2) 著者	R. Fontão-Wendel
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Vox Sang. 2006 Nov;91(4):353-68.
	4) 概要	DHTR の頻度は、1 : 2,500（ドイツ）から 1 : 3,000（オランダ）まで人種や国により様々である。1 : 2,300（米国）から 1 : 188,000（ポーランド）の頻度が確認されている。
⑯参考文献 3	1) 名称	Trends in the incidence of delayed hemolytic and delayed serologic transfusion reactions
	2) 著者	A.A. Pineda
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transfusion. 1999 Oct;39(10):1097-103.
	4) 概要	赤血球抗体の力価が低く、輸血前検査時に検出できない場合にDHTRは起こる。そのため、輸血された抗原陽性赤血球が輸血後 3 ~ 21 日で破壊される可能性があります。DHTRの発症頻度は1/4674~1/9938と推定された（95% CI）。
⑯参考文献 4	1) 名称	輸血療法実施に関する指針
	2) 著者	厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	3. 不規則抗体スクリーニング 間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体スクリーニングを行う。不規則抗体が検出された場合は、同定試験を行う。なお、37℃で反応する臨床的に意義のある不規則抗体が検出された場合には、患者にその旨を記載したカードを常時携帯させることが望ましい。
⑯参考文献 5	1) 名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 4 版）
	2) 著者	奥田 誠
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌. 2022 68(6), 539-556
	4) 概要	6.11. 遅発性溶血性輸血反応を予防するため、臨床的意義のある抗体（6.10. 参照）が同定された場合には、患者へ輸血関連情報カードまたは不規則抗体カードを発行するのが望ましい

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726103	輸血関連情報提供料	日本輸血・細胞治療学会

- **技術の概要**：輸血歴・妊娠歴がある患者で過去に不規則抗体を保有していた場合、抗体の検出感度は徐々に低下し陰性化する。このように抗体保有情報がない場合、交差適合試験では適合であるが、不適合の血液製剤を投与される場合があり、重篤な溶血性輸血副反応を呈する。造血幹細胞移植、臓器移植を受けている患者や、血液疾患などで分子標的治療薬※を投与されている患者では、輸血検査に予期せぬ反応を呈し、検査時間の延長が考えられ、輸血施行時まで多くの時間を要する場合がある。そのために輸血の遅れによる患者への不利益が生じる可能性がある。輸血関連情報提供として、輸血関連情報カードなどのツールを使用し情報を共有化することで、迅速な検査が可能になり、速やかな輸血製剤の供給が出来ると予想される。将来的にはマイナンバーカードへの情報登録による医療情報提供が望まれる。

- ※不規則抗体：輸血や妊娠により非自己の抗原に対し免疫抗体を産生する。不規則抗体を無視し輸血を実施した場合、重度な溶血性輸血反応を引き起こす。
- ※分子標的治療薬：赤血球膜上に発現している赤血球抗原に反応する薬剤が存在する。そのために輸血検査において汎凝集性の反応を起こす。

輸血関連情報カード

輸血関連情報カード		架空大学附属北部病院医療センター 最終登録日：2016/12/31 No. 例)
ユケツ タロウ		
氏名：輸血 太郎		
性別：男性 生年月日：1984/10/30		
●不規則抗体情報	●移植歴情報	
抗C - 検出日：1999/11/11	移植日：2010/04/01	
抗e - 検出日：2016/12/31	患者血液型：A B型 R h +	
- - 検出日：-	[移植情報]	
備考欄：ここには不規則抗体情報に関するコメントを入力できます。	腎臓 移植	
	トナー血液型：A B型 R h -	
●投薬歴情報 (カード登録時)	備考欄：ここには移植歴情報および、その他のコメントを入力出来ます。	
薬剤①：ヤクザイメイ 開始：2014/08/09		
薬剤②：ヤクザイメイ 開始：2014/08/09		
備考欄：ここには薬剤歴情報に関するコメントを入力できます。		
	【お問い合わせ先】	
	発行施設名：架空大学附属北部病院センター	
	連絡先：00-0000-0000(内線：0000)	

輸血関連情報カード配布対象症例

- ①不規則抗体※保有情報
- ②移植歴 (造血幹細胞移植・臓器移植歴)
- ③輸血検査に干渉を及ぼす投薬情報
- ④その他、輸血検査に関連する情報

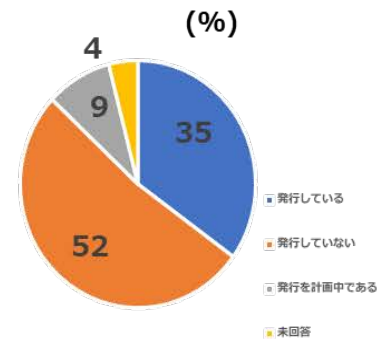
輸血関連情報の更新条件

- ①新たな不規則抗体検出時
 - ②二次移植など新たな移植歴情報がある場合
 - ③輸血検査に干渉を及ぼす分子標的治療薬が新たに投与された場合
- その他、輸血検査に影響を及ぼす要因が明らかになった場合、輸血関連情報を更新し、カードの発行を行うことが望ましい。

従来との比較

- ①輸血関連情報がある場合、無駄な検査が省略可能
- ②迅速な判定結果が得られるため、輸血の供給が早まる
- ③二次免疫応答による溶血性輸血反応が回避できる

輸血関連情報カードの導入実績 (2022年度全国大学輸血部会議資料)



診療報酬上の取り扱い

- ・ B 医学管理料 (輸血関連情報提供料)
- ・ **400点**
- ・ ただし、輸血関連情報を最新のものにするために、情報の更新のたびに請求できる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	726104		
提案される医療技術名	輸血機能評価加算		
申請団体名	日本輸血・細胞治療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	病院での輸血管理体制や適正輸血への取り組みについて輸血療法の実施に関する指針・血液製剤の使用指針に沿って行われているかを輸血医療の専門家チームにより評価し、認定基準に満たしている施設を評価する。外部監査により輸血医療全般を評価することにより、輸血療法の安全性を担保する。		
対象疾患名	輸血用血液を使用する全ての疾患が対象となる。		
保険収載が必要な理由（300字以内）	我が国では「血液製剤の使用指針」や「輸血療法の実施に関する指針」が整備されているが、医療施設の現場での遵守状況は明らかではない。各施設の輸血管理体制は医療機能に応じた整備状況が想定されるが、自主的な取り組みには限界がある。本機能評価は輸血医療の専門家による現場視察により、指針の遵守状況を把握して改善を促すものであり、輸血医療の安全性の確保、適正輸血の推進に効果的な取り組みとして保険収載が必要である。		
文字数： 202			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	「輸血療法の実施に関する指針」に記載されている基準を遵守している施設		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	輸血機能評価では、次の6項目の重要事項について評価を行い、標準的な輸血医療の実施が確認して認定施設としている。認定施設の継続には5年に1回の評価が必要である。1)輸血管理体制と輸血部門：医療施設の管理者は、安全かつ適正な輸血を心がけ、施設内に輸血療法委員会と輸血部門を設置し、必要な人員を配置する。2)血液製剤管理：輸血に必要な血液製剤は、輸血部門に於いて、入出庫や在庫中における品質管理と照合管理を適正に行う。3)輸血検査：輸血部門は、安全な輸血に必要な輸血検査を実施する。また、24時間を通して必要な輸血検査が実施される体制を構築する。4)輸血実施：輸血の実施は、患者の同意に基づいて安全に且つ適正に実施されるべきであり、実施担当者は、必要な照合と患者管理を行う。5)副作用の管理・対策：施設管理者は、輸血副作用の発生状況を把握し、防止態勢の構築などの対策を講じる。6)輸血用血液の採血：同種血採血は、特殊な場合を除いては、院内では行わない。自己血採血は安全を確保して、患者の同意に基づいて行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であったり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	920-2	
	医療技術名	輸血管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	輸血部門において、輸血業務全般に関する責任者として専任の常勤医師が配置されていること。輸血部門において、臨床検査技師が常時配置されており、専従の常勤臨床検査技師が1名以上配置されていること。輸血部門において、輸血用血液製剤及びアルブミン製剤)の一元管理がなされていること。ABO血液型、血液交差試験、不規則抗体検査等が常時実施できる体制が構築されていること。輸血療法委員が設置され、年6回以上開催され、血液製剤の適正化の取り組みがなされていること。輸血前後の感染症検査の実施又は輸血前検体の保存が行われ、輸血に係る副作用監視体制が構築されていること。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	上記の算定条件については全て自己申告に基づいており、実際の輸血医療の現場は確認されていない。本機能評価では輸血管理料の算定要件の裏付けとなるデータを提供でき、かつ定期的な更新が必要のため将来に亘って改善を継続することが可能となる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	輸血機能評価を新たに受診した49施設では平均2.6項目の指摘事項があり、施設の自己評価と視察員による評価に乖離のある項目が1施設平均で6項目みられた(参考文献1)。また、令和4年度血液製剤使用実態調査での分析では、血液製剤の適正使用を業務と考えている300床以上の施設において適正使用推進に効果があった項目として輸血機能評価が有意に多く挙げられた(参考文献2)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	3 豪州・米国・英国でのガイドラインに記載あり
⑥普及性	年間対象患者数(人)	認定施設数:167施設(国内で輸血管理料Iを取得している施設の約30%)	
	国内年間実施回数(回)	1,500×167=250,500	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		血液製剤使用実態調査データから推定	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本輸血・細胞治療学会では本機能評価の受審を推進し、地域での輸血管理体制の向上を目指している。標準的な輸血療法の実践を求める内容であり、難易度は高くない。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	輸血療法の実施に関する指針に記載されている基準を遵守して輸血療法を実施している施設	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	輸血責任医師、輸血担当技師の配置(専門性や経験年数は問わない)	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	輸血療法の実施に関する指針、血液製剤の使用指針、血液製剤等に係る遊及調査ガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		施設の外部監査であり、患者への副作用等は発生しない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		本機能評価により輸血療法の安全性・適正性を保証することは倫理的・社会的に妥当と考えられる	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数(1点10円)	120点	
	その根拠	輸血管理料の適正使用加算が120点であり、同程度の加算が望まれるため	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	不変(0)	
	予想影響額(円)	-	
	その根拠	輸血機能評価の加算により1,200円×1,500件×167施設=300,600,000円の増加が見込まれるが、同時に血液製剤の適正使用推進により1%程度の血液製剤使用削減が期待できるため	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2)調べたが取扱いを確認できない	
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d.届出はしていない	
⑭その他		該当なし	

⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	日本における輸血機能評価認定 (I&A) の意義
	2) 著者	田中 朝志、飛田 規、紀野 修一、立花 直樹、横濱 章彦、浦崎 芳正、河野 武弘、藤井 輝久、長井 一浩、浅井 隆善
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血・細胞治療学会誌、2020、66(1):7-12
	4) 概要	輸血機能評価認定 (I&A) の新制度開始後約 3 年間の取り組みを検証し、日本での意義を検討した。対象は 2016 年 1 月～2019 年 3 月に認定された新規 49、更新 51 施設とした。新規認定施設での視察時の平均指摘項目数は、認定必須項目で 2.6、重要項目で 5.3 であった。認定項目で最も指摘の多かったのは血液製剤の保管管理に関する項目で、次いで、血液型の二重確認、自己血採血時の副作用対応であった。また、自己評価と視察員の評価が分かれた項目は平均 6.0 項目あり、第三者評価の重要性も示唆された。今回の検討で I&A は輸血医療の重要事項を中心に安全性を向上させると考えられた。
⑯参考文献 2	1) 名称	令和4年度血液製剤使用実態調査報告「医療機関における血液製剤の適正使用について」
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会 輸血業務に関する総合的調査実施小委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和4年度第1回適正使用調査会資料1-1(https://www.mhlw.go.jp/content/11127000/001038964.pdf)
	4) 概要	適正使用の評価を業務と考えている施設では、適正使用推進に効果のあったこととして輸血機能評価を挙げている比率が高かった。さらに適正使用推進に必要なこととして、最新の使用指針の情報提供、輸血管理料の改定、外部監査の活用を挙げている施設の割合も高かった。
⑯参考文献 3	1) 名称	The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care Standards
	2) 著者	The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library/fact-sheet-17-short-notice-accreditation-assessment
	4) 概要	アセッサーは病院の様々な医療従事者の輸血療法の実施や文書・記録を確認し、安全・品質システムが構築されていることを確認する。
⑯参考文献 4	1) 名称	Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK
	2) 著者	Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.transfusionguidelines.org/red-book/chapter-2-quality-in-blood-and-tissue-establishments-and-hospital-blood-banks/2-1-introduction
	4) 概要	病院の輸血部門は正式な認可を受けていないが、要求事項を満たしているかを毎年提出する必要がある。このコンプライアンス報告書に基づいて査察が行われる場合がある。
⑯参考文献 5	1) 名称	STANDARDS FOR BLOOD BANKS AND TRANSFUSION SERVICES
	2) 著者	AABB - Association for the Advancement of Blood & Biotherapie
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	病院において輸血療法を行うためにはAABBあるいはFDAの査察により認可を受ける必要がある

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
726104	輸血機能評価加算	日本輸血・細胞治療学会

【技術の概要】

輸血機能評価で認定基準を満たした施設を評価する

輸血機能評価での評価項目(77項目)のうち認定事項(34項目)全ての基準を満たした場合に加算点数を算定できる。
輸血機能評価は輸血学会の専門資格を有する専門家チームで行う。
認定事項は「輸血療法の実施に関する指針」における重要項目とする。

- 1) 血液製剤の適正使用を推進している
- 2) 輸血用保冷库は厳密な温度管理を行い、常時モニターされている
- 3) ABO式血液型検査、Rh(D)血液型検査は異なる時点で採血した検体を用いて2回実施し決定している
- 4) 輸血用血液は医療従事者が2名で交互に照合確認し、記録している
- 5) 輸血開始5分間は患者の状態を観察し、記録している
- 6) 輸血による副作用の診断、治療のための手順を文書化している
- 7) 自己血採血における安全のためのマニュアルを整備し遵守している

【対象疾患】

輸血用血液を使用する全ての疾患

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

輸血を実施した1症例あたり月1回120点を要望する

- ・現在は医療施設での自主的な取り組みに依存している輸血管理・実施体制について外部監査により安全性を保证する。
- ・血液製剤の保管管理や適正使用の推進状況を確認することにより、廃棄率、不適正輸血の削減を期待できる。

・2016年から2019年までの4年間での認定施設の調査では新規受審施設で平均2.6項目の指摘事項があり(図1)、施設の自己評価と視察員による評価に乖離のある項目が1施設平均で6項目と本機能評価の有効性が示された。

・令和4年度血液製剤使用実態調査での分析では、血液製剤の適正使用を業務と考えている300床以上の施設において適正使用推進に効果があった項目として輸血機能評価が有意に多く挙げられた(図2)。

・豪州・米国・英国等では外部監査の受審が病院で輸血療法を実施するための条件となっており、日本でも公的指針の実効性を高めるために必須とすべきと考えられる。

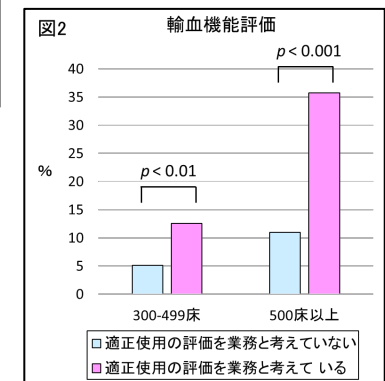
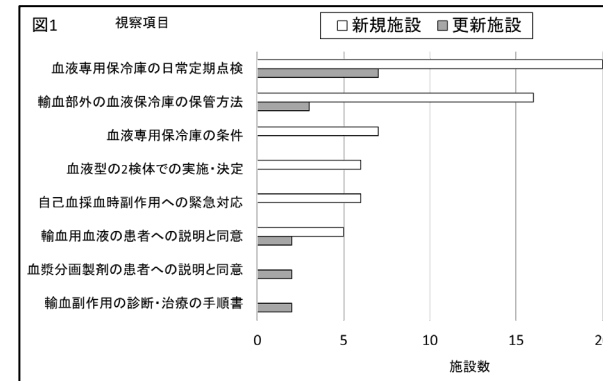
【以前の状況との比較】

- ・我が国では「血液製剤の使用指針」や「輸血療法の実施に関する指針」が整備されているが、医療施設の現場での遵守状況は明らかではない。
- ・輸血機能評価は2016年から認定基準を上記の指針に準じた内容に改定し、現在168施設が認定されている。
- ・令和4年度の病院機能評価の解説集(一般病院2と3)に以下の通り本機能評価についての記載が追加された。

第3領域 良質な医療の実践2

3.2.3 輸血・血液管理機能を適切に発揮している

日本輸血・細胞治療学会輸血機能評価認定制度(I&A制度)などの外部認証を受け、輸血・血液管理機能の質向上に向けた活動がなされていれば高く評価される。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	731101		
提案される医療技術名	凝固因子（第Ⅷ因子、第Ⅸ因子）（合成基質法）		
申請団体名	日本臨床検査医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	凝固因子活性検査：第Ⅷ因子、第Ⅸ因子〔合成基質法〕	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：179	第Ⅷ因子、第Ⅸ因子の測定法には、凝固一段法と合成基質法があり、血友病の重症度診断などにおいて2法ともに必要とされている。APTTの測定原理を応用した凝固一段法は施設間差が大きい一方、合成基質法は正確で再現性に優れた測定法であり、血友病診療の中心的治療薬である半減期延長型凝固因子製剤の血中濃度測定においても必要性が高い。世界的にも合成基質法が推奨されている。		
対象疾患名	血友病A、血友病B、von Willebrand病、後天性血友病		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：285	ここ数年、血友病診療に複数の新規凝固因子製剤が使用可能となり、それらの血中濃度（第Ⅷ因子および第Ⅸ因子）の測定には、凝固一段法では不正確であり、合成基質法で測定すべき状況がある。また凝固因子の測定自体も、正確で再現性が高い合成基質法が世界的に推奨されている。一方、従来の凝固一段法と比較して、合成基質法は検査試薬等の費用が高額であり、国内の普及が進んでいない。正確な凝固因子の評価は不要な凝固因子製剤の使用削減につながり医療経済にも貢献できる。現在は検査法によらず同一の保険点数223点であるが、実質経費を考慮して、合成基質法を独立させた新規項目500点として提案する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする疾患：血友病A、血友病B、von Willebrand病、後天性血友病 ・対象とする病態：出血症状があり凝固因子（第Ⅷ因子、第Ⅸ因子）の低下が疑われる病態 ・対象とする症状：関節内出血、筋肉内出血、頭蓋内出血など様々な出血症状と血友病性関節症による身体活動制限 ・対象とする年齢：特に限定なし 		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	希釈した被検血漿と凝固因子を活性化させる試薬を加え、産生される活性化第Ⅹ因子（FXa）の量を特異的な発色性合成基質と反応させ、光学的に検出する。あらかじめ標準血漿を用いて作成した検量線から凝固因子を算出する。活性化条件や反応時間が一定であるためより正確で再現性が高い。また、被検血漿を十分に希釈をすることで、凝固一段法で時に問題となるループアンテコアグラントやヘパリンの影響を受けにくい。血友病患者への実施頻度は平均で2年に1回程度である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） 既存の治療法・検査法等の内容	区分	D	
	番号	006 30	
	医療技術名	凝固因子（第Ⅱ因子、第Ⅴ因子、第Ⅶ因子、第Ⅷ因子、第Ⅸ因子、第Ⅹ因子、第ⅩⅠ因子、第ⅩⅡ因子、第ⅩⅢ因子）	
		患者血漿に凝固因子欠乏血漿を基質として加え、APTTを測定する。APTTが患者血漿中の凝固因子依存性に短縮することを利用して、その凝固因子活性を算出する。測定に用いる試薬や分析装置などによる施設間差が大きいこと、中等症・軽症血友病患者、半減期延長型凝固因子製剤使用例で、凝固一段法と合成基質法とで値に乖離が生じることが知られている。（参考文献1）	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	従来の凝固一段法と比較し、より正確に凝固因子を測定することが可能である。特に中等症・軽症血友病患者の診断、半減期延長型凝固因子製剤使用時に有効性が高い。血友病患者の止血管理において、正しい凝固因子の評価は非常に重要である。適切な凝固因子の評価が行われ、適正な凝固因子製剤の補充が行われることにより、良好な止血管理が可能となる。止血管理の改善により、血友病患者のQOLを改善できる。また、不要な凝固因子製剤の使用削減につながり、医療経済的にも貢献すると考えられる。		

	研究結果	血友病Aの診断には凝固一段法と合成基質法の両者を用いて凝固因子を評価することが推奨されている。凝固因子製剤の種類により、合成基質法の使用のみが推奨される。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等		4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	世界血友病連盟（WFH）のガイドラインに記載あり。（参考文献3）日本血栓止血学会で「インヒビターのない血友病患者に対する止血治療ガイドライン 2013年改訂版」の改訂作業中であり、その中で合成基質法に関して言及される。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	6,909人（血友病A 5,657人、血友病B 1,252人）	
	国内年間実施回数（回）	1,927回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		血液凝固異常症全国調査令和3年度報告書、社会医療診療行為別統計（令和元年）より	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ：2010年代初めから、日本血栓止血学会の学会シンポジウムを含め、多数の発表、議論が行われており、合成基質法の有用性および重要性に関しては十分なコンセンサスが得られている。例えば、2018年2月開催の第12回日本血栓止血学会学術標準化委員会シンポジウムでも、合成基質法がテーマとして取り上げられ、日常臨床での必要性が確認された。海外では合成基質法の利用が進んでいる。（参考文献3） ・難易度：外注検査で測定可能であり、検査会社で精度管理が行われている。また、測定に技術の習熟は必要であるが、自施設で測定可能な施設ではすでに正しく測定されている。パイロットサンプルを用いた多施設間での測定比較等の研究も実施されており、良好な成績が確認されている。 	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本血栓止血学会「インヒビターのない血友病患者に対する止血治療ガイドライン」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		半減期延長型凝固因子製剤が普及した現在において、合成基質法での凝固因子活性の測定は血友病診療の質の向上に必須である。例えば、凝固因子製剤の種類によっては、凝固一段法で正しい凝固因子活性の結果が得られない可能性がある。また、凝固一段法では測定値の施設間差が大きく、血友病の診断や重症度判定が正確に行われない可能性がある。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	500点	
	その根拠	自施設で測定を行えば、人件費を除いても検査試薬代等で1検体測定で約10,000円、2検体同時測定で1検体当たり約5,000円、3検体同時測定で1検体当たり約3,500円の費用が必要となる。国内の血友病患者の多くは小規模施設で診療を受けており、外注検査費は1検体あたり5,000円である。そのため現在の点数233点から、500点への増点が妥当である。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	10,702,790	
	その根拠	点数が223点から500点に増点され、年間実施回数が1,927回から3,000回に増加したと仮定し、計算した。	
	備考	現在、合成基質法での測定を行えば、診療実施施設のマイナス費用負担となるため、必要な検査が控えられていると推測する。外注検査の受託件数は合成基質法は全体の5%程度に留まっている。（参考文献1）一方で、血友病患者の止血管理が適切に行われることで患者のQOL改善が期待でき、不要な凝固因子製剤の使用削減につながるため医療経済的にも貢献すると考えられる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		医療機器：全自動血液凝固測定装置 CN-6500、CN-6000、CN-3500、CN-3000 体外診断用医薬品：レボヘムFVIII合成基質、レボヘムFIX合成基質	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	

⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本血液学会	
⑯参考文献1	1) 名称	血友病診療における合成基質法
	2) 著者	小川美加, 鈴木敦夫, 鈴木伸明, 中山享之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本血栓止血学会誌, 2022年, 1月, 1号, 75-79ページ
	4) 概要	血友病における凝固一段法と合成基質法の特性と問題点, 本邦における合成基質法による凝固因子活性測定の実状
⑯参考文献2	1) 名称	血友病及び止血異常症の診療の今後のあり方
	2) 著者	藤井輝久
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本血栓止血学会誌, 2018年, 8月, 29号, 435-436ページ
	4) 概要	凝固一段法は、測定試薬そのものが標準化されておらず、使用する測定試薬の違いによる測定値の差が生じやすい。一方、合成基質法ではその欠点が少ない。第VIII因子および第IX因子製剤について、単一測定装置で合成基質法と凝固一段法を用いて凝固因子活性を測定し比較した。合成基質法の結果は良好であった。凝固一段法は測定試薬の違いで結果に差が認められ、合成基質法の有用性が確認された。
⑯参考文献3	1) 名称	WFH Guidelines for the management of hemophilia, 3rd edition.
	2) 著者	Srivastava A, Santagostino E, Pierce G, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Haemophilia, 2020年, 26, 1-158ページ
	4) 概要	世界血友病連盟 (WFH) のガイドラインでは、血友病Aの診断の際には凝固一段法と合成基質法の両者を用いてFVIII活性を評価することが推奨されている。合成基質法が推奨される場面も記載されている。
⑯参考文献4	1) 名称	Factor VIII chromogenic assays can be used for potency labeling and postadministration monitoring of N8-GP
	2) 著者	Pickering W, Hansen M, Kjalke M, Ezban M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	journal of thrombosis and haemostasis, 2016年, 1月, 14号, 1579-1587ページ
	4) 概要	ポリエチレングリコールで修飾した半減期延長型第VIII因子製剤 (N(-)GP) 投与時の第VIII因子活性評価に合成基質法は有用である。
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
731101	凝固因子(第Ⅷ因子、第Ⅸ因子)(合成基質法)	日本臨床検査医学会

【技術の概要】第Ⅷ因子、第Ⅸ因子の測定法には、凝固一段法と合成基質法があり、血友病の重症度診断などにおいて2法ともに必要とされている。APTTの測定原理を応用した凝固一段法は施設間差が大きい一方、合成基質法は正確で再現性に優れた測定法であり、血友病診療の中心的治療薬である半減期延長型凝固因子製剤の血中濃度測定においても必要性が高い。

【対象疾患】血友病A、血友病B、von Willebrand病、後天性血友病A

【既存の測定法である凝固一段法との比較】

- 1) より**正確な診断や重症度判定**が可能。(特に中等症・軽症患者)
- 2) **半減期延長型製剤の真の測定値**が得られる。
- 3) **測定値の施設間差が小さい。**
- 4) 検査実施施設の**費用負担が多く、普及が進んでいない**

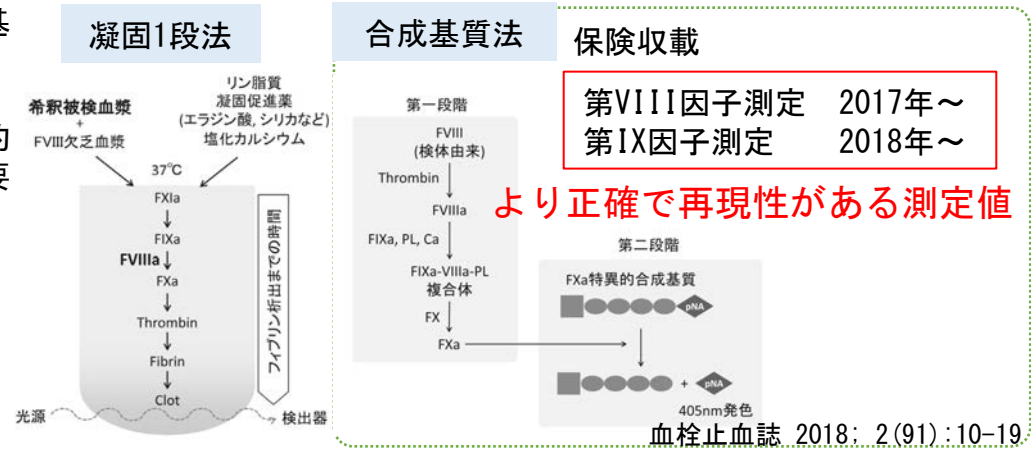
【本測定法導入・普及の効果】

本検査の普及によって

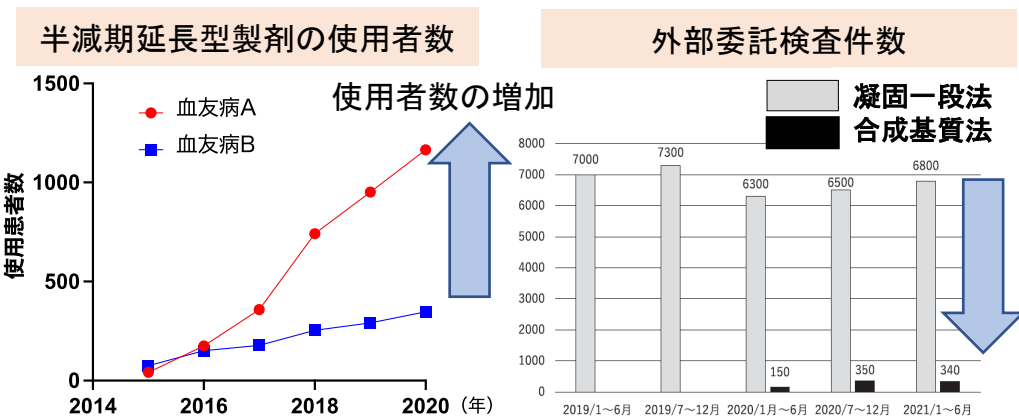
- 1) **正確な血友病の診断と重症度判定**
 - 2) **半減期延長型製剤の治療効果評価**が期待でき、血友病の診察・疾患管理が可能となる。
- 不要な凝固因子製剤の使用削減につながり医療経済的にも貢献できる。

【診療報酬上の取扱い】

DOO6 出血・凝固検査 30 凝固因子 223点
 現在の点数は凝固一段法と同様の223点である。
 自施設で測定する場合は、人件費を除き、1検体のみの測定で約10,000円、2検体同時の測定で1検体当たり約5,000円、3検体同時測定で1検体当たり約3,500円の費用がかかる。国内の血友病患者の多くは小規模施設で診療を受けており、外注検査費は1検体あたり5000円である。
 臨床での有用性や測定試薬代等を考慮して、合成基質法を独立させた**新規項目500点**として提案する。



血友病診療の有用性に優れるが普及が進んでいない



厚生労働省委託事業
 血液凝固異常症全国調査より集計

血栓止血誌 2022; 3(1):75-79
 より引用一部改変

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	733101		
提案される医療技術名	婦人科子宮頸部細胞診機械判定加算		
申請団体名	日本臨床細胞学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	婦人科子宮頸部細胞診自動判定支援加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：192	日本臨床細胞学会の「細胞診精度管理ガイドライン」では、細胞診陰性と判定された症例の10%以上に対して有資格の細胞検査士が再スクリーニングを行って精度管理することを推奨している。婦人科子宮頸部細胞診において、管理医療機器である形態認識技術を用いた機械判定システムを併用することで、安全かつ効率的に精度管理を行うことができる。細胞診の信頼性を保証する医療技術として保険収載する必要がある。		
対象疾患名	子宮頸部細胞診異常		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295	「細胞診精度管理ガイドライン」の推奨に反して、人員の制限、働き方改革の影響等で、約70%の検体はダブルチェックされていないのが我が国の実情である。実際に陽性細胞の見落としによって医療訴訟に発展するなど、精度管理上大きな問題となっている。米国では子宮頸部の液状化検体細胞診（LBC）検体の自動診断装置がFDAに承認されて久しく、細胞診断の効率化と精度向上に大きく寄与していると考えられる。我が国でも業務の効率化と精度向上のために、画像診断領域と同様に病理診断領域でも、形態認識技術を用いた機械判定システムの構築・普及が急務であり、その安全性・信頼性を保証する方法として保険収載する必要がある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	子宮頸癌およびその前癌病変を含む子宮頸部細胞診標本のうち、細胞検査士による1次スクリーニング（鏡検）陰性の患者。保険診療の対象は、有症状の患者に対する検査のほか、子宮頸がん検診で要精密検査あるいは要経過観察となり保険医療機関を紹介受診した患者を含む。 なお、保険医療機関における子宮頸がん検診、人間ドックの際に提出された検体については対象外とする。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	管理医療機器として承認されている細胞診の機械判定システムを用い、その機械判定システムのトレーニングを受け、かつ適切な安全管理を実施できる有資格の細胞検査士が、婦人科子宮頸部細胞診検体の判定のダブルチェック（見落としの防止）のために使用する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N	
	番号	004-1	
	医療技術名	細胞診（婦人科材料等によるもの）	
既存の治療法・検査法等の内容	「細胞診精度管理ガイドライン」に基づき、細胞診陰性と判定された症例全体の10%以上を目標に、別の有資格の細胞検査士のマニュアルによる再スクリーニングの実施を推奨しているが、人員の制限等の影響から、その実施率は約半数程度とされている。また、再スクリーニングを行うことで細胞診の信頼性が増し、見落としが防止され、国民に寄与するところ大と考えられるが、それに対する保険上の加算は現在認められていない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	現在、米国FDAに認可されている婦人科子宮頸部細胞診の機械判定システムには、ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー社（以下、BD）のBD FocalPoint GS imaging system（参考文献1）、ホロジック社のThinPrep Imaging System（参考文献2、4）があり、我が国でもいずれも管理医療機器（BDフォーカルポイント：製造販売届出番号07B1X00003000108、ThinPrepインテグレートイメジャー：製造販売届出番号13B1X10179001003）として承認されている。海外では多数の研究（参考文献4）によって、精度管理の有用性と偽陰性率の低下が証明されている。 日本国内においても、有資格の細胞検査士によってNILMと判定とされた12,000スライド（直接塗抹標本9,000スライド、LBC 3,000スライド）を任意で抽出し、BDフォーカルポイントで機械判定する研究（参考文献5）が行われた。機械判定でリスクが高いとランク付けされた上位15%の症例を有資格の細胞検査士が再スクリーニングし、異常とみなされた症例は細胞診専門医により評価した。その結果、この機械判定システムを併用することで、1.19%の偽陰性が発見された。このように、細胞検査士がマニュアルでNILMと判定した子宮頸部標本を再度BDフォーカルポイントで解析し、ハイリスクとしてランク付けされた標本を効率よく再確認することで、偽陰性（見逃し）を未然に防ぐことができる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本において行われた前向き試験で、子宮頸部HSIL以上の病変の検出率は、マニュアル鏡検で60%、ThinPrepインテグレートイメージャ86.7%で、機械判定システムを用いた子宮頸部細胞診スクリーニングは、通常鏡検と同等以上の性能を有することが示された。(日臨細胞誌 2019; 58: 189-195.) また、診断が困難とされる腺系病変においても、細胞検査士によるマニュアルスクリーニングの感度は68.5%であるのに対し、ThinPrep Imaging Systemによる機械判定の感度は94.3%であり、機械判定を併用することで精度向上が示されている。(Diagn Cytopathol 2023;51:135-139.)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	2a 公益社団法人 日本臨床細胞学会 施設認定に関する施行細則 附則 1. 精度管理 (添付文書 1, p. 51) 「陰性標本の10%以上について、細胞診専門医若しくは細胞検査士がダブルチェックによる再検査を行うように努めること」とし、2回以上検査して見落としをなくすことを求めている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	333,180	
	国内年間実施回数(回)	333,180	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年社会医療診療行為別統計によると、婦人科細胞診の件数は342,778回/月×12か月=4,113,336回/年…(1)。このうち子宮頸部細胞診の頻度を90%、そのうち陰性と判定される割合を90%とすると、本技術を導入しうる件数は(1)×0.9×0.9=3,331,802回/年…(2) このうち、常勤の病理専門医と細胞検査医が勤務している日本臨床細胞学会認定施設で、機械判定システムを導入する施設が10%と仮定すると、年間実施回数は推定で(2)×0.1=333,180回/年…(3)	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	本技術の保険収載目的は、偽陰性の回避による婦人科子宮頸部細胞診の精度の保証であり、そのためには細胞診検査業務全般に対する適切な精度管理がなされていなくてはならない。そのため、日本臨床細胞学会の認定施設に限ることが妥当と考えられる。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	常勤の細胞診専門医ならびに細胞検査士が配置されていること。 常勤の細胞診専門医ならびに細胞検査士のうち、少なくとも1名は使用する機械判定システムのトレーニングを受け、適切な安全管理を実施できる耐性を整えていること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	施設基準については「公益社団法人 日本臨床細胞学会 施設認定に関する施行細則」(添付文書 1 p. 50) 参照	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本医療技術は、「N004細胞診(婦人科材料等によるもの)」で規定されている検体採取方法と同様の方法で子宮頸部細胞を採取し、採取後の検体について細胞検査室内で行うものであるため、患者に対する安全性は現法と全く異ならず、新たな副作用・合併症・事故などのリスクはない。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N	
	点数(1点10円)	40点	
	その根拠	原価計算によるとランニングコストは857円/件となるが、医療費に与える影響を考慮して40点とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特になし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	69,442,380円/年	
	その根拠	(ア) 本加算による増点: 333,180回/年×40点×10円/点=133,272,000円/年…(4) (イ) ThinPrepインテグレートイメージャはThinPrep法で作製された液状化細胞診検体のみ機械判定が可能である。令和4年社会医療診療行為別統計によると、婦人科材料等液状化細胞診加算の件数は154,767件/月×12か月=1,857,204件/年…(5)。ThinPrep法の市場シェアは約30%であるから、ThinPrep法による婦人科液状化細胞診の件数は(5)×0.3=557,161件/年…(6)。このうち子宮頸部細胞診の頻度を90%、そのうち陰性と判定される割合を90%とすると、本技術を導入しうるThinPrepインテグレートイメージャの件数は(6)×0.9×0.9=451,300件/年…(7) このうち、常勤の病理専門医と細胞検査医が勤務している日本臨床細胞学会認定施設で、機械判定システムを導入する施設が10%と仮定すると、ThinPrepインテグレートイメージャの年間実施回数は推定で(7)×0.1=45,130件/年…(8) ThinPrepインテグレートイメージャを導入すると、HSIL検出率は平均27%増加する(メーカーデータ)。日本臨床細胞学会の令和3年度施設年報によると全件数に占めるHSILと判定された割合は3.6%であることから、ThinPrepインテグレートイメージャの機械判定システムを併用することで偽陰性を回避できる症例数は(8)×0.036×0.27=439人/年…(9) (ウ) BDフォーカルポイントはThinPrep法以外(SurePath法と従来法)の細胞診検体の機械判定が可能である。BDフォーカルポイントの年間実施回数は推定で333,180回/年-(8)=288,050件/年…(10) BDフォーカルポイントを導入すると、偽陰性と判定された症例のうち、機械判定でHSIL以上の病変が検出された症例の頻度0.41%である(参考文献2参照)ことから、BDフォーカルポイントの機械判定システムを併用することで偽陰性を回避できる症例数は(10)×0.0041=1,181人/年…(11) (エ) 以上より、現在我が国で管理医療機器として承認されている婦人科子宮頸部細胞診の機械判定システムを用いることで、偽陰性が回避される症例数は(9)+(11)=1,620人/年…(12)。(12)のうち50%がCIN 3以上の放置しえない病変であったと仮定すると、その症例数は(12)×0.5=810人/年…(13) (オ) (13)のうち、子宮頸部0期で子宮頸部円錐切除術を施行した場合は、短期滞在手術等基本料14,607点。一方、1B/11期まで進行した場合に要する治療は子宮悪性腫瘍手術(69,440点)と入院費用(7対1入院基本料・14日以内2,179点/日×平均入院日数11日=23,969点)のみとしても93,409点。もし(13)のうち10%の症例が偽陰性として放置され子宮頸部0期から1B/11期まで進行していったとすると、本医療技術導入で早期発見し防ぎえた過剰な医療費は(93,409-14,607)×(13)×0.1×10円/点=63,829,620円/年…(14) (カ) ゆえに実際の医療費増推定額は、(4)-(14)=69,442,380円/年	
備考	特になし		

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	BDフォーカルポイント (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社、製造販売届出番号07B1X00003000108) ThinPrepインテグレートイメージャ (ホロジックジャパン株式会社、製造販売届出番号13B1X10179001003) ThinPrepイメージングシステム Duo (ホロジックジャパン株式会社、製造販売届出番号13B1X10179001008)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	米国FDAにて承認済	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	一般社団法人日本婦人科がん検診学会 理事長 佐々木 寛 (千葉徳洲会病院産婦人科)	
⑯参考文献 1	1) 名称	The Becton Dickinson FocalPoint GS imaging system: clinical trials demonstrates significantly improved sensitivity for the detection of important cervical lesions.
	2) 著者	Wilbnur DC, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Clin Pathol 2009;132:767-775.
	4) 概要	細胞検査士によるマニュアルスクリーニングと比較してBDフォーカルポイントを使用すると、HSIL以上の病変を検出する感度が19.6% 統計学的有意に上昇し、機械判定システムの有用性が示された。
⑯参考文献 2	1) 名称	A multi-institutional feasibility study on the use of automated screening systems for quality control rescreening of cervical cytology.
	2) 著者	Sugiyama Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytol 2016;60:451-457.
	4) 概要	細胞検査士がNILMと判定した12,000例をBDフォーカルポイントで解析した結果、偽陰性率は1.19%であり、中でもHSIL以上の病変が40例 (0.41%) 検出された。機械判定システムが精度管理に有用であることが示された。
⑯参考文献 3	1) 名称	Cervical cancer: Automation of Pap test screening.
	2) 著者	Rezende MT, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diagn Cytopathol 2021;49:559-574.
	4) 概要	BD FocalPoint GS imaging systemやThinPrep Imaging System等の婦人科子宮頸部検体の機械判定システムの精度を検証した787例の論文を検証したシステマティックレビュー。精度管理の有用性と偽陰性率の低下が示された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Diagnostic utility of ThinPrep Imaging System for detecting atypical glandular cells in cervical smear samples.
	2) 著者	Yasemin A and Suna E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diagn Cytopathol 2023;51:135-139.
	4) 概要	子宮頸部腺系病変で、細胞検査士によるマニュアルスクリーニングの感度は68.5%であるのに対し、ThinPrep Imaging Systemによる機械判定の感度は94.3%であり、機械判定を併用することでの精度向上が腺系病変でも示された。
⑯参考文献 5	1) 名称	子宮頸部細胞診におけるThinPrep® Integrated Imagerの有用性について。
	2) 著者	金田敦代 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日臨細胞会誌 2019 ; 58 : 189-195.
	4) 概要	子宮頸部HSIL以上の病変の検出率は、マニュアル鏡検で60%、ThinPrepインテグレートイメージャ86.7%で、機械判定システムを用いた子宮頸部細胞診スクリーニングは、通常鏡検と同等以上の性能を有する。

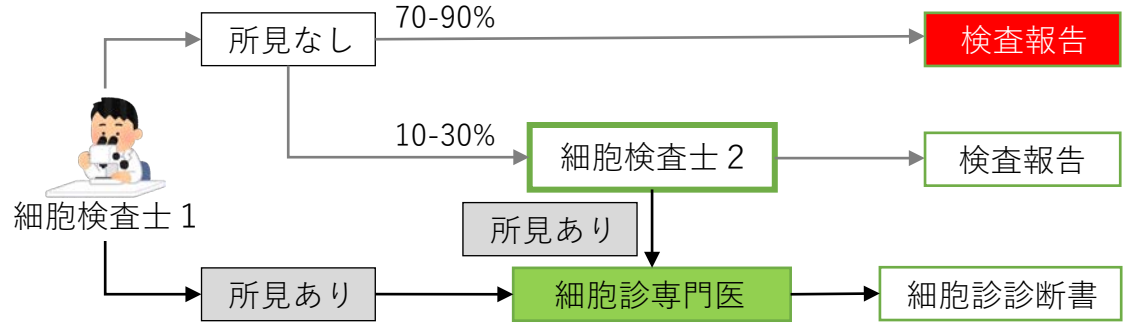
※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
733101	婦人科子宮頸部細胞診機械判定加算	日本臨床細胞学会

【技術の概要】

婦人科子宮頸部細胞診において、管理医療機器である**形態認識技術**を用いた**機械判定システム**を併用することで、安全かつ効率的に精度管理を行うことができる。

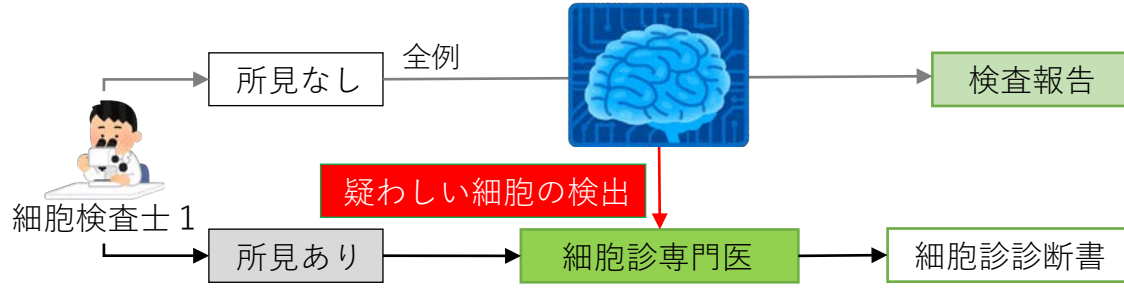
【既存の治療法との比較】



1人の細胞検査士のスクリーニングのみで陰性報告
 ・見落としの可能性
 ・偽陰性の問題

既存の検査法

機械判定システムを活用した次世代検査法



機械判定システムによる見落としの回避
 精度管理の有効性

【対象疾患】

子宮頸部細胞診異常
 (子宮頸部細胞診のうち、1次スクリーニングで陰性判定されたもの)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ① BDフォーカルポイントで解析した結果、細胞検査士がNILMと判定した12,000例のうちHSIL以上の病変を40例検出 (偽陰性率1.19%) (Sugiyama Y, et al. Acta Cytol 2016;60:451-457)
 HSIL以上の病変の検出率は、マニュアル鏡検60%に対し、ThinPrepインテグレートイメージャ86.7% (金田 他. 日臨細胞会誌 2019 ; 58 : 189-195)
 等、国内外で機械判定システムの多数の有用性が報告されている。
- ② 米国FDAでは機械判定システムが導入されて既に10年以上が経過しており、その有用性や安全性は広く示されている。

【診療報酬上の取扱い】 : N004 細胞診 50点加算

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	734101		
提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「フルオロウラシル(5-FU)注射液」を追加		
申請団体名	日本臨床腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		27耳鼻咽喉科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「フルオロウラシル(5-FU)注射液」を追加	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：194	5-FU注射液の持続点滴治療を受ける消化器癌および頭頸部癌の患者の初回投与時に血中5-FU濃度を測定し、得られたAUCが至適値「20～29 mg・h/L」でない患者では至適値となるよう5-FUの用量調節を行う。臓器移植時の免疫抑制薬やMRSA感染症時の抗菌薬等では血中濃度測定に基づく用量調節が特定薬剤治療管理料として保険収載されており、5-FU注においても同様の個別化投薬管理を行う。		
対象疾患名	消化器癌、頭頸部癌		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	5-FU注射液は患者の体表面積に基づく用量が投与されているものの、血中5-FU濃度には大きな個体差が存在する。海外で実施されたランダム化比較試験(大腸癌、N=208)において、血中5-FU濃度測定を行って至適AUCになるよう用量調節を行った群の奏効割合は33.7%であり、従来の投与方法(副作用に基づく次コース投与延期・減量)がなされた群の18.3%に比べて有意に高かった。また副作用の発現頻度は従来の投与方法の群で有意に高かった。日本人では体表面積に基づく標準用量で至適AUC値20～29 mg・h/Lとなる患者は約30%であり、個々の患者での有効性と安全性の確保のために保険収載が必要と考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	大腸癌ではオキサリプラチン併用のFOLF0Xレジメン、イリノテカン併用のFOLFIRIレジメン、およびこれらに分子標的治療薬(ペバシズマブ、セツキシマブ、パニツムマブ)を併用するレジメンが標準治療とされている術後あるいは進行・転移患者が対象となる。頭頸部癌ではシスプラチン併用レジメンが標準治療とされている進行・転移患者が対象となる。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	初回(1コース目)は従来通り体表面積に基づき算出された標準用量の5-FU注を投与し、定常状態に到達してから(46時間持続点滴レジメンの場合：点滴開始18時間以降～点滴終了4時間前に)採血を行って血中5-FU濃度を測定する。血中濃度値と点滴時間の積からAUC(Area under the concentration-time curve)を求め、至適AUC値である「20～29 mg・h/L」より低い患者では増量し、高い患者では減量して2コース目の投与を行い、再度血中5-FU濃度を測定してAUCが至適値であることを確認する。なお2コース目のAUCが至適値とならなかった患者では、至適AUCになるまでAUCに基づく用量調節と血中濃度測定によるAUC評価を繰り返すことになるが、AUC結果に応じた次回用量調節指針が確立されている(参考文献3)ため、ほとんどの患者では2～3コース目に至適AUCに到達することができる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術(当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	B	
	番号	001-2-12	
	医療技術名	外来腫瘍化学療法診療料	
既存の治療法・検査法等の内容	患者の身長と体重から体表面積を求め、体表面積に基づく標準用量(例：FOLF0X、FOLFIRIでは400 mg/m ² のポーラス投与後2400 mg/m ² の持続点滴投与)にて治療が開始される。好中球減少などの副作用の発現状況に応じて次コース投与の延期や減量が行われ、また副作用症状に対しては必要に応じてG-CSF製剤、抗菌薬、解熱薬、止痢薬などの投与がなされる。なお増量が行われることはないため、至適AUC値20～29 mg・h/Lより低い患者では過少治療となっており、十分な治療効果が得られていない。		

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>	<p>1コース目のAUCが至適AUC値20~29 mg・h/Lより高い患者では2コース目から減量するため、副作用を未然に回避することができ安全性が向上する。また副作用に基づく治療延期によるdose intensity低下が回避されることで有効性が向上する。一方、1コース目のAUCが至適AUC値より低い患者では2コース目から増量するため、用量不足による過少治療の継続が回避されることにより有効性が向上する。</p> <p>参考文献1と2より、有効性の向上として「奏効(完全奏効+部分奏効)が得られる患者数の増加」と「各患者における生存期間の延長」が期待される。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p> <p>転移性大腸癌患者を対象としたランダム化第Ⅲ相試験(N=208)にて体表面積に基づく標準用量で5-FU注治療を開始し、従来通りに副作用発現状況に基づき休業・減量が行われた群(Arm A)と血中5-FU濃度測定を行ってAUC値に基づき用量調節が行われた群(Arm B)で有効性と安全性が比較検討された。その結果、奏効割合(response rate: RR)はArm Bで有意に高く(Arm A 18.3% vs. Arm B 33.7%, P=0.004)、全生存期間(overall survival: OS)中央値は有意差を認めないもののArm Bの方で長い傾向が認められた(Arm A 16ヶ月 vs. Arm B 22ヶ月, P=0.08)。また安全性においては、Arm Aでは副作用の発現頻度が有意に高く(P=0.003)、その重症度も高い傾向にあった(参考文献2)。</p> <p>上記ランダム化比較試験を含む5つの比較試験(大腸癌もしくは頭頸部癌、N=654)のメタアナリシスにより、AUC値に基づく5-FUの用量調節を行った群の奏効割合(overall response rate: ORR)は従来の投与方法(副作用に基づく次コース投与延期・減量)がなされた群に比べて有意に高く(P=0.0002)、オッズ比は2.04(95%信頼区間=1.41~2.95)であった。またグレード3/4の粘膜炎ではAUC値に基づく5-FUの用量調節を行った群での有意なリスク低下(P=0.009)が認められ、オッズ比は0.16(95%信頼区間=0.04~0.63)であった(参考文献1)。</p> <p>日本人でのAUC分布状況を把握するために、本提案の技術担当者の今村知世が朴成和医師と共同で実施した臨床試験(UMIN000035580)において、体表面積に基づく標準用量投与にて至適AUC値20~29 mg・h/Lであった患者数は47人中14人(29.8%)であり、約70%の患者で用量調節が必要であることが明らかとなった(本年3月の日本臨床腫瘍学会学術集會にて発表、現在論文作成中、概要図に分布結果を掲載)。</p> <p>今回の提案においては、上記のメタアナリシス論文(参考文献1)および朴と今村により実施された臨床試験で得られた「日本人では約70%の患者で用量調節が必要である」という結果が追加のエビデンスとなる。</p> <p>現在の特薬剤治療管理料の対象薬の中には、5-FU注のように血中濃度測定に基づく用量調節の有用性が比較試験のメタアナリシスやランダム化比較試験により示されている薬物はなく、したがって確固たるエビデンスを有する5-FU注での血中濃度測定に基づく用量調節の臨床導入が強く望まれている。</p> <p>1a</p> <p>国際TDMCT学会(International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology)が、大腸癌と頭頸部癌の5-FU注持続点滴投与レジメンにおける治療薬物モニタリング(Therapeutic Drug Monitoring: TDM)に基づく個別化投与を推奨するガイドラインを発表している(参考文献4)が、これは診療ガイドラインではない。</p> <p>大腸癌研究会による「大腸癌治療ガイドライン」および日本頭頸部癌学会による「頭頸部癌診療ガイドライン」には提案医療技術に関する記載はない。なお大腸癌研究会に見込み等について確認したところ、日本の保険医療制度に配慮したコンセンサスに基づきガイドラインを作成しているため、保険診療下で実施できない「5-FU血中濃度測定とAUCに基づく用量調節」については推奨検討の対象外といった位置づけであり、保険収載されない限り記載の可能性はないとの回答であった。</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 70,000人</p> <p>国内年間実施回数(回) 119,000回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>厚生労働省による全国がん登録報告によると、2019年の大腸癌罹患数は155,625人であった。術後補助療法および切除不能進行転移大腸癌患者に対する標準治療は5-FU含有レジメンであり、注射レジメンのFOLFOXとFOLFIRI(ペバシマブ、セツキシマブ、パニツムマブの併用も含む)と経口レジメンのCapeOX(カペタピン+オキサリプラチン)とSOX(S-1+オキサリプラチン)より選択されている。これら5-FU含有レジメンの中で、提案医療技術の対象となる注射レジメン(FOLFOXとFOLFIRI)の処方率は全体の約40%であるとの調査結果に基づき、大腸癌での年間対象患者数は155,625x0.4=62,250人と算出される。一方、2019年の頭頸部癌罹患数は23,671人であり、外科的治療が50.5%、化学療法が30.7%に実施された。シスプラチン併用の5-FU注持続点滴レジメンは標準治療であることから、頭頸部癌での年間対象患者数は、23,671x0.3=7,101人と算出される。したがって大腸癌と頭頸部癌を合わせると約70,000人となる。</p> <p>我々が検討した日本人での5-FU注のAUC分布結果において、体表面積に基づく標準用量の投与にて至適AUC値20~29 mg・h/Lとならない患者が約70%であったことから、49,000人(70,000人x0.7)では2コース目投与時に用量調節が行われて再度5-FU血中濃度を測定してAUCを評価することになるため、年間実施回数は70,000+49,000=119,000回と算出した。</p>
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>・国際TDMCT学会より「TDMに基づく5-FU注の個別化投与」が推奨されている(参考文献4)。</p> <p>・大腸癌研究会による「大腸癌治療ガイドライン」では保険診療下で実施できない事項は推奨対象外とされている。</p> <p>・血中濃度測定のための採血に、特別な技術は要さない。</p> <p>・血中濃度測定については、HPLC装置を保有している医療機関の検査室や薬剤部に特薬剤治療管理料算定のための血中薬物濃度測定がポリコナソール、イマチニブ、スニチニブ、第3世代抗てんかん薬などで実施されており、5-FU濃度測定への対応は可能である。なお受託臨床検査会社であるエスアールヘルは、国際TDMCT学会のガイドライン発行を機にHPLC法による血中5-FU濃度測定系を確立し事業化の準備を進めている。また他の受託臨床検査会社においても保険収載に伴って血中濃度測定対象薬物に5-FUが追加される可能性は高い。</p> <p>・AUC結果に応じた次回用量調節指針が確立されているため(参考文献3)、測定結果の解釈や対応において専門性は不要である。</p>

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血に伴うリスク(穿刺部位の痛み、圧迫不足による内出血など)のみで頻度は低い。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	初回月: 470点+280点/月、翌月以降: 470点/月	
	その根拠	特定薬剤治療管理料1として既に算定されている薬剤の点数に準じた。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	709,469,600円/年(止痢薬の薬剤代減少より算出。G-CSF製剤、抗菌薬、解熱薬の薬剤代減少および入院費用の減少を考慮すると、更にこれより低い額となる)	
	その根拠	<p>・特定薬剤治療管理料: 755,300,000円/年(7,500円×70,000人+4,700円×49,000人)</p> <p>・提案医療技術による副作用回避に基づき、副作用に対して処方される薬剤(G-CSF製剤、抗菌薬、解熱薬、止痢薬など)の使用量が減るため、これらの薬剤代が減少する。例えば参考文献2に基づき止痢薬ロベラミド(1mg:6.2円)の薬剤代の差額を算出すると、下痢の発現頻度は従来の投与群Arm Aでは60%、AUCIに基づく用量調節群Arm Bでは16%であることから、提案医療技術によって44%の患者で止痢薬が不要となるため、年間患者70,000人のうち30,800人(70,000人×0.44)で止痢薬が不要となる。したがってロベラミド1mgを1日4回服用し、下痢の持続期間を5日間として、大腸癌術後補助療法の規定投与回数である12コースを施行した場合、6.2×4×5×12×30,800=45,830,400円が年間の差額となる。</p> <p>・影響額 755,300,000円-45,830,400円=709,469,600円</p> <p>*なお重度の下痢や好中球減少では入院加療を要するため、これらを回避することで入院に係る費用も減少することができる。</p>	
備考	<p>がん薬物療法におけるTDMの経済評価に関する包括的なレビュー研究(参考文献5)では、検討された11論文のいずれもが増分費用効果比(incremental cost-effectiveness ratio:ICER)を指標としてTDM実施による費用効果が示されていると報告している。なお11論文のうち5-FU注のTDMの論文が4報含まれており、それらの増分費用効果比は\$6,539/QALY、\$21,424/QALY、\$11,564/QALY、\$13,168/LYGであり、いずれも支払い意思額(willingness to pay:WTP)の閾値を下回っていることから、5-FU注治療におけるTDMの実施は費用効果をもたらすとしている。なお11論文中には既に特定薬剤治療管理料対象薬として保険収載されているイマチニブのTDMによる費用効果を示す論文も4報含まれており、5-FU注のTDMも同様に保険診療として実施され、多くの患者に適用される状況が望まれる。</p>		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	該当なし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	該当なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	a. 承認を受けている		
⑭その他	<p>【⑬先進医療について】</p> <p>「FOLFOX6単独療法における血中5-FU濃度モニタリング情報を用いた5-FU投与量の決定」として新津医療センターの宗岡克樹医師が平成26年に承認を受けていた。当該先進医療技術では、血中5-FU濃度測定試薬(My5-FU:ファルコバイオシステムズ社)を用いた臨床化学自動分析装置での血中5-FU濃度測定に限定されていたことから診療報酬区分D(検査)に該当しており、今回の申請技術である「特定薬剤治療管理料」すなわち臨床報酬区分B(医学管理等)とは異なる位置づけである。なお当該先進医療技術においては対象が「FOLFOX6単独療法」に限定されており、分子標的治療薬(アバスタチン、セツキシマブ、パニツムマブ)との併用が標準治療とされている中で、これら併用患者が対象から除外されていたため症例登録が捗らず、先進医療会議にて削除が適切と評価された結果が平成30年1月に通知されている。</p> <p>なお今回の本提案に、宗岡医師は関与していない。</p>		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	<p>国際TDMCT学会(International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology)</p> <p>朴成和(前・国立がん研究センター中央病院消化管内科科長、現・東京大学医学研究所附属病院腫瘍・総合内科教授): ⑤に研究結果を記した「日本人でのAUC分布状況を把握するために実施された臨床試験(UMIN000035580)」の実施研究者であり、国際TDMCT学会のガイドライン(参考文献4)の著者の1人である。</p>		

⑯参考文献 1	1) 名称	Individual 5-fluorouracil dose adjustment via pharmacokinetic monitoring versus conventional body-area-surface method: a meta-analysis
	2) 著者	Yang R, Zhang Y, Zhou H, Zhang P, Yang P, Tong Q, Lyu Y, Han Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Drug Monit, 2016;38:79-86.
	4) 概要	PubMedを含む複数のデータベースとASCOの発表抄録より抽出された5つの比較試験(大腸癌もしくは頭頸部癌、N=654)についてメタアナリシスが行われた。AUC値に基づく5-FUの用量調節を行った群の奏効割合(overall response rate: ORR)は従来の投与方法(副作用に基づく次コース投与延期・減量)がなされた群に比べて有意に高く(P=0.0002)、オッズ比は2.04(95%信頼区間=1.41~2.95)であった(p82, Figure 2C)。またグレード3/4の下痢、好中球減少、手足症候群では両群の間に有意な差が認められなかったが、グレード3/4の粘膜炎ではAUC値に基づく5-FUの用量調節を行った群での有意なリスク低下(P=0.009)が認められ、オッズ比は0.16(95%信頼区間=0.04~0.63)であった(p83, Figure 4B)。
⑯参考文献 2	1) 名称	Individual fluorouracil dose adjustment based on pharmacokinetic follow-up compared with conventional dosage: results of a multicenter randomized trial of patients with metastatic colorectal cancer
	2) 著者	Gamelin E, Delva R, Jacob J, Merrouche Y, Raoul JL, Pezet D, Dorval E, Piot G, Morel A, Boisdron-Celle M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol, 2008;26:2099-2105.
	4) 概要	転移性大腸癌患者を対象としたランダム化第Ⅲ相試験(N=208)にて、1コース目は体表面積に基づく標準用量を投与し、2コース目以降は従来通りの投与方法(副作用に基づく次コース投与延期・減量)で治療が継続された群(Arm A, N=104)と血中5-FU濃度を測定して得られたAUCに基づき用量調節を行った群(Arm B, N=104)で有効性と毒性が比較された。その結果、奏効割合(response rate: RR)はArm Bで有意に高く(p2102, Table 3; Arm A 18.3% vs. Arm B 33.7%, P=0.004)、全生存期間(overall survival: OS)中央値は有意差を認めないもののArm Bの方で長い傾向が認められた(p2103, Figure 2; Arm A 16ヶ月 vs. Arm B 22ヶ月, P=0.08)。また毒性においては、Arm Aの副作用の発現頻度は有意に高く(p2103, Table 4; P=0.003)、その重症度も高い傾向にあった。なおArm Aでは、副作用に基づき減量された患者が24人、次コース投与が延期された患者が30人(期間: 平均8日、最長1ヶ月)、治療中止とされた患者が1人であった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Prospective, multicenter study of 5-fluorouracil therapeutic drug monitoring in metastatic colorectal cancer treated in routine clinical practice
	2) 著者	Wilhelm M, Mueller L, Miller MC, Link K, Holdenrieder S, Bertsch T, Kunzmann V, Stoetzer OJ, Suttman I, Braess J, Birkmann J, Roessler M, Moritz B, Kraff S, Salamone SJ, Jaehde U.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Colorectal Cancer, 2016;15:381-388.
	4) 概要	切除不能進行再発大腸癌患者(N=75)にて、体表面積に基づく標準用量投与1コース目の血中5-FU濃度測定より得られたAUCが至適値20~29 mg·h/Lであった割合は33%、至適値未満が64%、至適値超が3%であった。AUC結果に応じた次回用量調節指針(p383, Table 1)にしたがって用量調節を行い、至適AUCへの到達度の評価により調節指針の有効性が確認された。なおAUCに応じた用量調節により55%の患者では標準用量から増量されていたものの、グレード3/4の副作用の発現率(p386, Figure 4; 好中球減少1.9%、下痢4.6%、悪心3.4%、疲労0.0%、口内炎0.2%)は、従来の投与方法(体表面積に基づく標準用量にて開始し、毒性に基づき次コース投与延期・減量)での発現率の過去の報告(historical controls)に比べて有意に低かった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Therapeutic drug monitoring in oncology: International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology recommendations for 5-fluorouracil therapy
	2) 著者	Beumer JH, Chu E, Allegra C, Tanigawara Y, Milano G, Diasio R, Kim TW, Mathijssen RH, Zhang L, Arnold D, Muneoka K, Boku N, Joerger M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Pharmacol Ther, 2019;105:598-613.
	4) 概要	2018年に国際TDMCT学会(International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology)より発表された「大腸癌と頭頸部癌の5-FU注持続点滴投与レジメンにおけるTDMに基づく5-FUの個別化投与を推奨する」ガイドライン。血中5-FU濃度と効果や副作用との相関性、血中5-FU濃度より得られたAUCに基づく用量調節による有効性及び安全性の向上に関する過去の報告(p606, Table 4)、至適AUC値が20~29 mg·h/Lであること(p608~609, Figure1)、および実施する際の採血時間や検体の取扱いについてなど多岐にわたって詳述されており、提案医療技術が保険収載された際には教科書的な位置づけとなる。
⑯参考文献 5	1) 名称	A comprehensive review of economic evaluations of therapeutic drug monitoring interventions for cancer treatments
	2) 著者	Vithanachchi DT, Maujean A, Downes MJ, Scuffham P.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Clin Pharmacol, 2021;87:271-283.
	4) 概要	がん薬物療法におけるTDMの経済評価に関する包括的なレビュー研究。検討された11論文のうち5-FU注のTDMの論文も4報告されており、いずれの論文においても増分費用効果比(incremental cost-effectiveness ratio: ICER)を指標としてTDM実施による費用効果が示されている(p280, Table 6)。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

734101

特定薬剤治療管理料対象薬として「フルオロウラシル(5-FU)注射液」を追加

日本臨床腫瘍学会

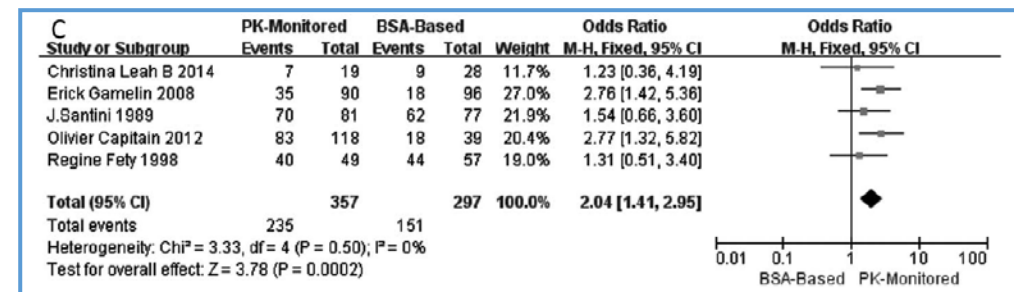
【技術の概要】

- 初回(1コース目)は従来通り、体表面積に基づく標準用量の5-FU注を投与し、定常状態到達後に採血を行って血中5-FU濃度を測定する。血中濃度値と点滴時間の積から求めたArea under the concentration-time curve(AUC)が至適値20~29 mg·h/Lでなかった患者では、以下の表に示す「AUC値に応じた次回用量調節指針(参考文献3)」にしたがって2コース目の用量を調節する。再度、2コース目にて血中5-FU濃度を測定し、AUC値が至適値に到達したことを確認する。

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

【既存の治療法との比較】

- 海外で実施されたランダム化比較試験(大腸癌、N=208)において、AUC値に基づく5-FUの用量調節を行った群の奏効割合は33.7%であり、従来の投与法(副作用に基づく次コース投与延期・減量)がなされた群の18.3%に比べて有意に高かった。また副作用の発現頻度は従来の投与法の群で有意に高かった。(参考文献2)。
- 上記試験を含む5つの比較試験(大腸癌もしくは頭頸部癌、N=654)のメタアナリシスにより、AUC値に基づく5-FUの用量調節を行った群の奏効割合は従来の投与法(副作用に基づく次コース投与延期・減量)がなされた群に比べて有意に高く、オッズ比が2.04(95%信頼区間=1.41~2.95)であることが以下のように示されている(参考文献1)。

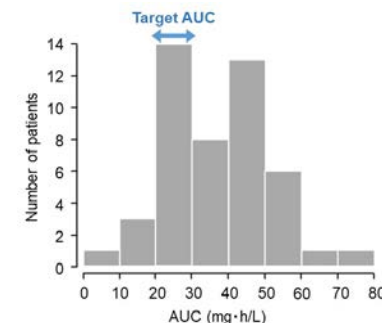


【有効性及び診療報酬上の取扱い】

体表面積に基づく標準用量にて至適AUC値20~29 mg·h/Lとなる患者は、日本人では約30%(47人中14人)であり、約70%の患者で用量調節が必要とされている。

AUCが至適値より高い患者では、治療早期の減量により副作用が回避され、さらに副作用に基づく投与延期によるdose intensity低下が回避されることで有効性が確保される。AUCが至適値より低い患者では、増量により有効性が確保される(従来の投与法では増量はなされないため過少治療)。

- B 医学管理等
- 初回月:470点+280点/月、翌月以降:470点/月



【対象疾患】

- 5-FU注射液の持続点滴投与が標準治療の消化器癌と頭頸部癌

厚生労働省の2019年の全国がん登録報告によると、年間対象患者は70,000人程度と考えられる。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	735101		
提案される医療技術名	皮膚コンダクタンス計測		
申請団体名	日本臨床神経生理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	皮膚コンダクタンス計測	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	本技術は汗腺機能が無髄神経である交感神経の機能に連動する原理を利用することを利用し、無髄神経機能を評価する。手掌、足底用の4つの電極よりそれぞれの部位に微弱電流を流し、イオントフォレーシスの原理により汗腺の電解質を移動させる。汗腺機能は電解質の移動量に連動するためその移動量を皮膚コンダクタンスの値変化として測定することで汗腺機能を制御する無髄神経を定量評価する。		
文字数：183			
対象疾患名	多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群、家族性アミロイドーシス		
保険記載が必要な理由（300字以内）	自律神経障害を伴う疾患の診断は無髄神経の評価が必要とされる。ゴールドスタンダードである皮膚パッチ生検は侵襲性が大きく、その他レーザー誘発電位、温覚・冷覚測定検査、全身温熱発汗試験は精度、手技の煩雑さなどより臨床での利用に問題があった。本検査は汗腺機能の評価をもって無髄神経を評価する技術でありD-239-4全身温熱発汗試験と類似し、かつ精度、再現性に優れた手法である。これまで困難であった無髄神経測定を正確かつ簡便に実施することで対象疾患の神経症状を正確に把握しより正確な診断と治療が期待される。また家族性アミロイドーシス治療における高額医薬品使用の見極めに利用することで医療費の削減が期待される。		
文字数：299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患	多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群、家族性アミロイドーシス（前述）	
	病態、症状	いずれの疾患においても病態の進行に交感神経など無髄神経の障害が並行して発症する	
	年齢	年齢との相関は不定である	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	対象疾患	手掌、足底用の4つの電極から無髄神経に低電圧刺激を与えたことにより起こる発汗を皮膚コンダクタンスとして測定する測定に要する時間は約3分である。ニューロパチーの診断時の検査として3ヶ月1度を目処として行う	
	区分	D	
	番号	239-4	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	医療技術名	全身温熱発汗試験	
	既存の治療法・検査法等の内容	全身温熱発汗試験検査（本提案書における参照項目） 全身温熱発汗試験は交感神経を温熱、体位や心理的圧迫などで刺激し、交感神経の分枝を介して直接刺激されていない汗腺にも発汗を生じさせる現象を利用して発汗及び交感神経の評価を行う技術であり以下の2通りの手法が知られている。 1. 全身にヨードセロハン用紙を巻きつけ、全身を加熱し発汗によりヨードセロハン用紙が変色する度合いを写真撮影により判定する方法 2. 換気カプセル法利用し発生した湿度を測定する方法 1)に比べて簡便性に優れるが、交感神経（無髄神経）の刺激方法については心理的圧迫など、任意性のある方法を用いることにより、他者との比較が困難である。 1, 2は交感神経（無髄神経）を刺激した結果としての発汗反応が交感神経の機能に連動することを利用した検査方法である。 3. その他の末梢神経評価の方法 ・皮膚生検 病変のある皮膚組織の一部を採取し、それをもとに病理標本を作製し免疫染色を行ったのちに顕微鏡で観察する。無髄神経の評価としてのゴールドスタンダードであり本技術は皮膚生検と良好な相関を示す。（3） ・温覚・冷覚検査 手指に加温または冷却された装置を当て、温度を徐々に上げるまたは下げていき、患者がその変化を感じた時にボタン操作で申告させる方法で求められた閾値をもって無髄神経を評価する。 ・レーザー誘発電位 CO2レーザーを用いて手足の背面に痛み刺激を与え、頭皮より痛み関連誘発電位を記録する。	

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>		<p>1. 全身温熱発汗試験（本技術が参照する既保険収載技術）におけるカプセル法との有用性比較 既存の換気カプセル法は発汗機能そのものを数値として測定しその結果により神経障害を判断するのに対し、本技術は被験者が感知できない微弱電流の通電により汗腺に集まるイオン量を皮膚コンダクタンスの変化として定量評価する手法である。微弱電流の通電から皮膚コンダクタンスの変化に到るまで、人為的な要素が無いため定量的、客観的な評価が可能と考えられる。一方換気カプセル法による計測に際しては運動の指示、温熱刺激及び精神的圧迫等により交換神経を刺激し、その結果としての発汗を測定するが慣れなどによる刺激レベルの揺らぎがあり、再現性、定量的測定への影響が考えられる。</p> <p>2. その他の方法との有用性比較 a. 皮膚生検との比較 皮膚生検は非常に侵襲的であり、また染色方法が専門的であり習熟を要する他解析に2-3日を要するなど、実臨床において利用は困難であることよりその比較においては本技術が優れると考えられる。 b. 温覚・冷覚検査との比較 患者の自覚によってボタンを押すため、慣れにより精度・再現性に乏しく、また急激な温度変化により不快感を与える場合があるなどにより本技術が優れるものと考えられる。 c. レーザー誘発電位との比較 検査時間が長いこと、痛みによる不快感があること、機器が高価でありかつ操作が複雑であるなどの問題があり、また現状特定の保険適用はない。 本技術はレーザー誘発電位の感度、特異度に若干劣るものの特異度及び神経障害予備群の検出に優れる方法であり、有用性においては本技術が優れると考えられる。</p> <p>3. 本技術の利用により期待されるアウトカム 家族性アミロイドーシス 診断及び投薬効果の有無の予測が可能となることで無効な投薬の削減とそれに伴う経済的有用性が期待される。 またその他の神経障害については早期介入による重症化の抑止と予後の改善により経済的有用性が期待される。</p> <p>■その他の神経障害を伴う疾患 糖尿病などに代表される神経障害を伴う疾患は早期に神経障害を検出できれば、その後の適切な介入により増悪抑止や医療費抑制に効果があると考えられる。 一方早期の神経障害検出の結果が治要に反映されるか否かは患者の協力につなげる医療機関の指導力などに左右されると考えられる。 本技術の保険導入に際してはその有用性が反映される環境下での利用が望まれることより、適切な施設要件の設定が必要と思われる。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>検査方法の比較 知られている無髄神経の診断方法（皮膚生検、定量的感覚検査〔温覚検査〕（QST）、定量的発汗測定システム〔発汗計検査〕：Q-Sweat、レーザー誘発電位：LEP、本技術：ESC）の感度及び特異度 対照群：254名（女性164名（66.9%）、年齢：50.4±15歳）における結果は、皮膚生検：感度=58%、特異度=91%、QST：感度=72%、特異度=39%、Q-Seat：感度=53%、特異度=69%、LEP：感度=66%、特異度=89%、ESC：感度=60%、特異度=89%。 皮膚生検、LEP、QST、ESCの組み合わせでは、感度=90%、特異度=87%となった。 ESCは、手（60.2±16.7 vs. 75.0±8.9 μS、$p < 0.0001$）と足（70.2±16.5 vs. 81.6±7.0 μS、$p < 0.0001$）の両群で、「無髄神経障害確定群」と「無髄神経障害なし群」の間で有意に差があった。検定間の有意な相関は、皮膚生検とESCの間のみであった（1）。 「無髄神経障害確定群」患者において検査結果が得られる割合はLEP 88%、本技術（ESC）76%、温覚検査79%、また「無髄神経障害予備群」ではLEP 71%、本技術（ESC）47%、温覚検査34%であった。（2） 国内における研究の要約（4） 2型糖尿病（DM）の末梢C線維障害と大径有髄線維障害との関係を知るために、末梢C線維機能検査装置スドスキャン本技術を用い、2型糖尿病患者168名に於いて本技術による電気化学皮膚コンダクタンス（ESC）と従来の大径線維障害機能検査である神経伝導検査NCSIによる糖尿病神経障害重症度分類（BDC）との関係を調べた。結果、DMのESC低下は左右対称・下肢優位で、ESC低下度と低下頻度はBDC進行度と密接な正相関を有すること（$p < 0.001$）を確認した。一方、NCS正常DM患者の約21%がESC低下者であることが判明したことから、本技術はDM足病変の予防や自律神経機能障害の早期発見など、糖尿病神経障害初期の小径線維障害把握に有効であり、本邦DM診療現場への早期導入が期待される。</p> <p style="text-align: center;">3</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）</p> <p>予定なし</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）</p>	<p>453人 453回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>本技術は全身温熱発汗試験におけるカプセル法を一部代替することが考えられるため、社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分における全身温熱発汗試験 38回 を年間外挿（×12）し453回であると考えた</p>
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>		<p>全身温熱発汗試験は平成26年に保険収載され、平成30年に換気カプセル法が留意事項改訂として当該検査に含まれており、今回希望する本検査が目的及び技術において類似性があること、また本技術の実施においては特段の技術を要しないことなどより特段の問題は無いと考える。□</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>神経内科医または臨床神経生理学か筋電図認定医及び認定技師または糖尿病専門医が常駐する施設であること 医師が直接監視を行うか、又は医師が同一建物内において直接監視をしている他の従事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であること。□ 特になし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>非侵襲検査であり問題は無いと考えられる</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>問題なし</p>

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	600	
その根拠	その根拠	<p>本検査の費用については使用する医療機器の償却費用及び消耗性電極（100回まで）が主体となる。製販業者より提供された原価情報に基づきそれぞれの費用について以下のように算出した。</p> <p>機器償却費 機器本体輸入価格：10,100ユーロ 薬事費用250万円 総販売数200台 中医協係数による原価計算で求めた国内価格2,240,000円 減価償却 5年間の使用回数 500回 一回あたりの償却額①4,480円</p> <p>電極使用料 電極（100回分）：800ユーロ 中医協係数による原価計算における国内価格182,000 一回分は②1,820円 ①+②合計6,300円 検査時間は3分であり操作に特段の技術は求められないため人件費の算定は割愛した。</p>	
	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分番号	D 239-4
予想影響額	技術名	全身温熱発汗試験	
	具体的な内容	本提案は全身温熱発汗試験の区分においてポリニューロパチーとしての家族性アミロイドーシスを含むポリニューロパチーを診断するものであり、既存の同区分の患者数がそのまま推移すると考えられる。	
	プラスマイナス	不変（0）	
その根拠	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	<p>本検査は既存の全身温熱発汗試験における算定を一部代替するものであるため、医療費に与える影響は軽微と考えられる。尚、本技術は全身温熱発汗試験に対して精度において非劣性と考えられることにより上回る精度により家族性アミロイドーシスにおける高額薬剤、肝移植などの適正化を考えた場合はそれによる医療費の減額が期待できるが、定量的な推測は困難と考え割愛した。</p>	
備考	既存発汗試験の一部代替であり影響は軽微と考える。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	自律神経機能検査装置 SudoScan 2 電気誘発反応刺激装置 株式会社 ミュキ技研		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	詳細について問い合わせ中		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	（代表的研究者）馬場正之（青森県立中央病院 神経内科医療顧問）、植田光晴（熊本大学脳神経内科教授）、		

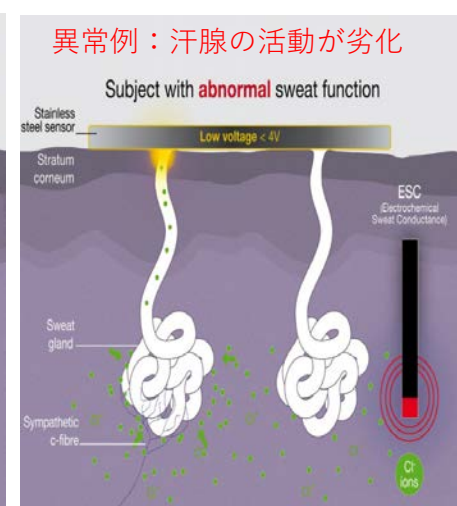
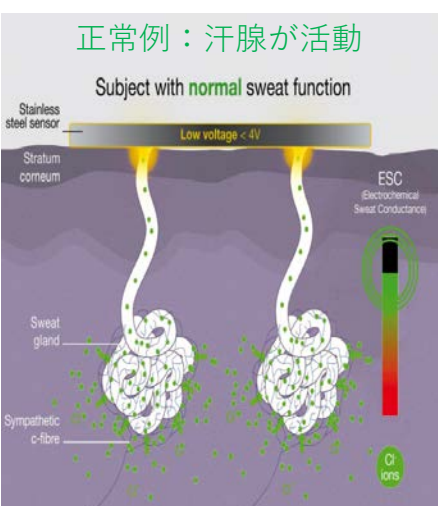
⑬参考文献 1	1) 名称	Which Method for Diagnosing Small Fiber Neuropathy
	2) 著者	Pavy Le Traon et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Frontiers in Neurology 2020, May Vol11 Article 342
	4) 概要	方法：前述のテストについて2013年から2016年の間にSFNと互換性のある症状についての単一施設の患者による後ろ向き研究である。患者は、結果と臨床的特徴に従って、最終的に「明確なSFN」、「可能性のあるSFN」、または「SFNなし」に分類された。各テストの感度 (Se) と特異度 (Sp) が評価された。 対照群：254名 (女性164名 (66.9%)、年齢：50.4±15歳) 結果：皮膚生検：感度=58%、特異度=91%、QST：感度=72%、特異度=39%、Q-Seat：感度=53%、特異度=69%、LEP：感度=66%、特異度=89%、ESC：感度=60%、特異度=89%。 皮膚生検、LEP、QST、ESCの組み合わせでは、感度=90%、特異度=87%となった。 ESCは、手 (60.2±16.7 vs. 75.0±8.9 μS, p < 0.0001) と足 (70.2±16.5 vs. 81.6±7.0 μS, p < 0.0001) の両群で、「無髄神経障害確定群」と「無髄神経障害なし群」の間で有意に差があった。検定間の有意な相関は、皮膚生検とESCの間のみであった
⑭参考文献 2	1) 名称	Diagnosis of small fiber neuropathy:A comparative study of five neurophysiological tests
	2) 著者	JP Lefaucheur
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurophysiologie Clinique/Clinical Neurophysiology (2015) NEUCLI-2501; No. of Pages 11
	4) 概要	概要 小繊維ニューロパシー (SFN) の診断は、臨床神経生理学の課題であるが、従来の神経伝導検査はこの目的には不適切であるため、さまざまな神経生理学的検査が提案されている。この研究では、トランスサイレチン遺伝子変異または単クローン性免疫グロブリン血症に続発するアミロイド神経障害 (n = 33) または可能性のある (n = 54) SFNの87人の患者における5つの診断値を比較した (n = 30)。 検査には、温冷検出閾値 (WDT, CDT)、レーザー誘発電位 (LEP) および交感神経皮膚反応 (SSR) の記録、および電気化学的皮膚コンダクタンス (ESC) [本技術] を含めた定量的感覚検査が含まれていた。Sudocan [本技術] によるテストは、4つの端 (手と足) で実行された。臨床的に明確なSFNのすべての患者とSFNの可能性のある患者の70%が少なくとも1つの異常がみられた。LEPが最も感度の高い検査であり (少なくとも1つの検査を受けた患者の79%)、ESC (61%)、WDT (55%)、SSR (41%)、CDT (32%) がそれに続いた。Aデルタ感覚線維を評価するLEP、感覚C線維を評価するWDT、および自律神経C線維を評価するESCの組み合わせは、SFNの診断に関連するアプローチとなる。SSRおよびCDTと比較して、これらの3つのテストLEP、WDT、およびESCは、診断感度が大幅に向上しそれらの組み合わせにより、診断精度がさらに向上した。
⑮参考文献 3	1) 名称	The diagnostic utility of Sudocan for distal symmetric peripheral neuropathy
	2) 著者	A. Gordon Smith
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Diabetes and Its Complications Accepted 27 February 2014
	4) 概要	目的：ポリニューロパシーにおいて神経伝導検査 (NCS) はしばしば正常でありその診断は困難である。表皮内神経の皮膚生検fiber密度 (IENFD) は感度が優れていますが、侵襲的である。Sudocan [本技術] は、電気化学的皮膚コンダクタンスが機能的な汗腺の数に比例することを利用する。 方法：DSPが疑われる55人の患者 (22人の糖尿病、2人の前糖尿病、31人の特発性) と42人の対照がユタ早期神経障害スケール (UENS) とSudocan [本技術] による検査を行った。それぞれは皮膚生検も行われた。 結果：足と手のESCは、コントロールと比較してDSPでは減少した (64±22対76±14 μSp b 0.005、および58±19対66±18 μSp b 0.04)。糖尿病と特発性DSPの間に違いはなかった。足のSudocanとIENFDはよい相関性があった (0.761と0.752)。 結論：Sudocanは、糖尿病および特発性DSPの有望な診断テストであり、IENFDと同様の診断パフォーマンスを備えている。
⑯参考文献 4	1) 名称	糖尿病神経障害における大径-小径線維機能連関：スドスキャンと神経伝導検査による検討
	2) 著者	馬場正之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経生理学51巻2023年 (in press)
	4) 概要	【目的・方法】2型糖尿病 (T2DM) における細径線維 (SF) と大径線維障害 (LF) の関係を知るために、T2DM患者168名でスドスキャンSudocan (SS) による電気化学皮膚コンダクタンス (ESC) と神経伝導検査 (NCS) による糖尿病神経障害重症度馬場分類 (BDC) の関係を調べた。SSIはフランスで開発された末梢C線維機能検査で本邦未導入なので、SSの有用性についても調べた。 【結果】BDCで検討症例の75%にLF障害が把握された。SSIによる下肢ESC低下率は47%で、BDC-0度群の21%にESC低下があった。ESC低下度・低下頻度とBDC進行の間には正の相関 (p < 0.001) がみられた。【結論】T2DMではSFとLFが平行的に障害される。SSの診断感度はNCSIにやや劣るが、SSIはLF障害が軽度な神経障害初期のSF障害診断に有効である。本邦神経障害診療現場への速やかな導入が期待される。
⑰参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
735101	皮膚コンダクタンス計測	日本臨床神経生理学会

【技術の概要】

本技術は汗腺を電気化学的に刺激し、そのコンダクタンスにより無髄神経の障害の程度を評価する

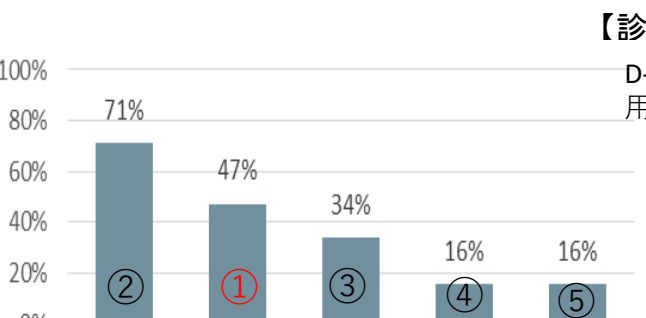
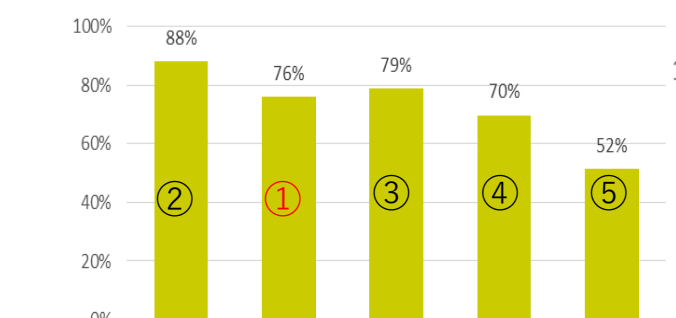


電極より両手、両足の皮膚に低電圧(4V以下)を印加 → 2.生体内の塩化物イオンが電極に引き寄せられ → 電極と塩化物イオンの間で電気化学反応が起こる → コンダクタンスを測定

- 高コンダクタンス：発汗機能は正常 → ニューロパチーではない
- 低コンダクタンス：発汗機能に異常 → ニューロパチーを発症

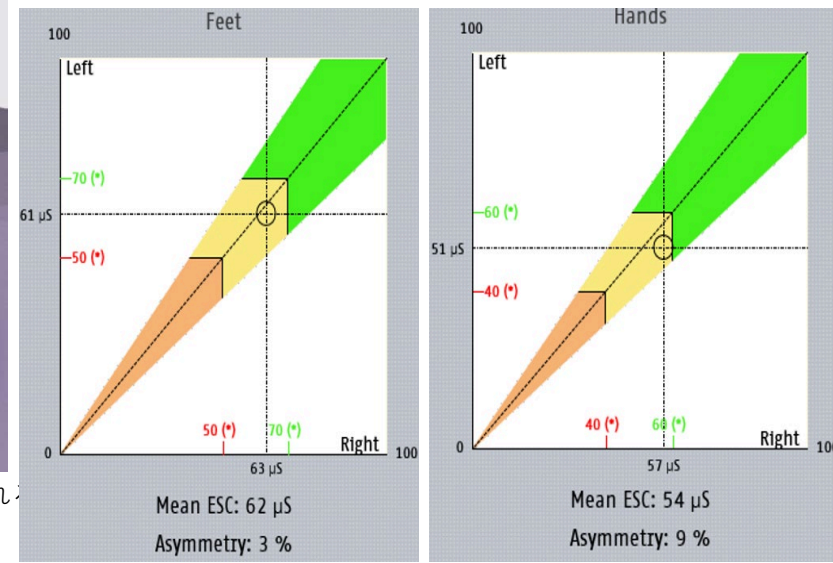
【既存の検査方法との比較】

明らかな神経障害群及び神経障害疑い群について本技術①SUDOSCAN、レーザー誘発電位②LEP、温覚検査③WDT、交感神経性皮膚反応④SSR、冷覚検査⑤CDTにより一カ所以上の以上を検出した割合を示したグラフ



【測定結果】

測定結果は四肢のそれぞれの区間について数値で表示され、統計上の標準値と比較した結果が示される



【対象疾患】

多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群（全身温熱発汗試験の対象患者）及び家族性アミロイドーシス

【診療報酬上の取扱】

D-239-4 全身温熱発汗試験 (600点)において本技術を利用可能とする取り扱いを希望

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	735102		
提案される医療技術名	ICU脳波モニタリング		
申請団体名	日本臨床神経生理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	持続脳波記録	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	集中治療を必要とする原因不明の意識障害及びてんかん重積状態の患者において、通常の脳波検査と同様の手法を用いながらも必要な日数（最大5日を限度）、持続脳波モニタリングを行う検査である。刻々と変化する脳波変化を、経験を積んだ判読医、検査技師により24時間体制で判定し、ただちに必要な治療を行うことによって、予後を劇的に改善するとともに集中治療にかかかかる日数を短縮することができる。		
文字数：188			
対象疾患名	集中治療室に入室した原因不明の意識障害、けいれん性てんかん重積		
保険収載が必要な理由（300字以内）	既に欧米では保険収載され、一般的となっているICUにおける脳波モニタリングである。本検査では患者が急性期画像診断では発見しえない早期脳虚血や、脳波上でのてんかん重積をリアルタイムで検出することができ、その結果必要に応じ直ちに適切な治療を行うことが可能となる。長時間脳波モニタリングは、いわば心筋梗塞や不整脈に対する心電図モニタに等しい検査法といえる。脳の心筋梗塞ともいえる脳梗塞や脳の不整脈であるてんかん重積状態の予後改善と、集中治療管理の短縮、在院日数の短縮のため、長時間脳波には保険収載の必要があると考えられる。		
文字数：257			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	原因不明でてんかん重積を想起する脳卒中や重症頭部外傷、中枢神経系炎症性疾患の急性期で意識障害を呈する者と、非けいれん性およびけいれん性を含むてんかん重積状態の患者。小児から高齢者まで年齢は問わない。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	集中治療室において通常の脳波検査と同等の電極を脳波技師により装着し、デジタル脳波計を用いてカメラと同時にリアルタイムに脳波を測定する。最長5日間の記録を算定の限度とする。判読には一定の経験が必要であり、日本臨床神経生理学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会の認定医・専門医レベル、もしくは日本神経学会、日本脳神経外科学会の専門医でかつ脳波検査の経験が豊富な常勤医が担当する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D253	
	医療技術名	脳波検査	
既存の治療法・検査法等の内容	外来における脳波検査（D235 脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。）） てんかん病型のために行われる脳波モニタリング（D235-3 長期脳波ビデオ同時記録検査（1日につき））		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	短時間の脳波検査では、てんかん重積の検出率は、約10%という報告もあり、長時間のモニタリングが必須である。また、ICUにおける脳波モニタリングは、意識障害の患者を対象するという点で、てんかん診断のモニタリングとは異なる。長期予後は、背景疾患によるため一定の結論は言えないが、一般的にてんかん重積が遅延するとその後てんかんの発症につながるといわれている。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	長時間脳波記録により、非けいれん性てんかん重積状態の診断が約3倍向上させるとの報告がある。米国臨床神経生理学学会では、集中治療下の意識障害患者における長時間脳波記録は、てんかん重積や脳虚血の検出と治療評価、昏睡療法や心肺蘇生患者の機能予測に有用で、通常臨床で用いるべきと勧告している。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	6 日本臨床神経生理学学会監修：改訂臨床脳波検査基準2002 第3部 緊急症例・意識障害例（ICUモニタリングを含む）の脳波検査 日本臨床神経生理学学会：デジタル脳波の記録・判読指針2015年 ※現在、日本臨床神経生理学学会でICU脳波判読ガイドライン作成中 欧州集中治療学会 米国集中治療学会
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約8,000人	
	国内年間実施回数（回）	約8,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		脳卒中約100万人のうち高度の意識障害を呈する5%の5万人、重症頭部外傷約4万人のうち高度の意識障害を呈するもの25%の1万人、てんかん重積（非けいれん性を含む）患者の2万人を合計して、約8万人と推測される。このうち、本検査を実施できる設備と人材を備えた施設に入院できる患者が1割とすれば、約8,000人が対象と推定される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		米国臨床神経生理学学会では、中枢神経系疾患や意識障害を有する患者で集中治療が必要な場合、全例で長時間脳波を実施すべきと提言している。実際には、長時間脳波を判読できる専門医が24時間体制で常勤していることが、検査数決定する最大要因になっている。	
・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）	ICUを有し、救急医療に習熟しかつ脳波を判読できる脳神経内科、小児神経科、集中治療科または脳神経外科で24時間カメラ付きデジタル脳波計について24時間体制で測定できる施設	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師の条件は、救急医療に習熟し、かつ脳波を判読できる臨床神経生理学認定脳波専門医をもつ脳神経内科医、小児神経科医、集中治療医または脳神経外科医とする。これらの医師の経験年数は5年以上とする。看護師は通常の集中治療室と同じ条件であること。脳波検査を実施できる臨床検査技師が24時間体制で勤務している施設であること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本臨床神経生理学学会が作成した「改訂臨床脳波検査基準2002」に準ずる	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		脳波・脳波モニタリング検査の検査施行自体は保険収載されており、安全性は確立されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		脳波・脳波モニタリングの検査施行自体は保険収載されており、倫理性・社会的妥当性は確立されている。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	3,600点（24時間につき。5日間を限度とする。）	
	その根拠	脳波検査（D235）が1回につき600点であり、24時間の連続モニタである点を考慮して検査そのものの点数を1,200点とした。記録した脳波は24時間体制で医師によるリアルタイムの判読が必要であり、医師の深夜勤務の相当額として2,400点を加えた。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	E	画像検査
	番号	E200, E202	
	技術名	コンピュータ断層撮影（CT撮影）、磁気共鳴コンピュータ断層撮影（MRI撮影）	
	具体的な内容	コンピュータ断層撮影（1回580点）、磁気共鳴コンピュータ断層撮影（1.5テスラ以上3.0テスラ未満で1回1,330点）を各1回ずつ減らすことができる。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	184,100円	
	その根拠	早期診断し、治療介入できるため、在院日数が減ることが予想される。画像診断の件数が減ることが期待される。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		脳波計	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国では「技師または看護師の常時監視下に、てんかん発作波をポータブルのデジタル脳波でモニターした場合、24時間毎の料金（CPT Code #95956）」が \$1669.34（約20万円）である。年齢制限なし。資料（ http://www.natus.com/documents/Neurology%20Diagnostics%20EEG%202014.pdf ）	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	

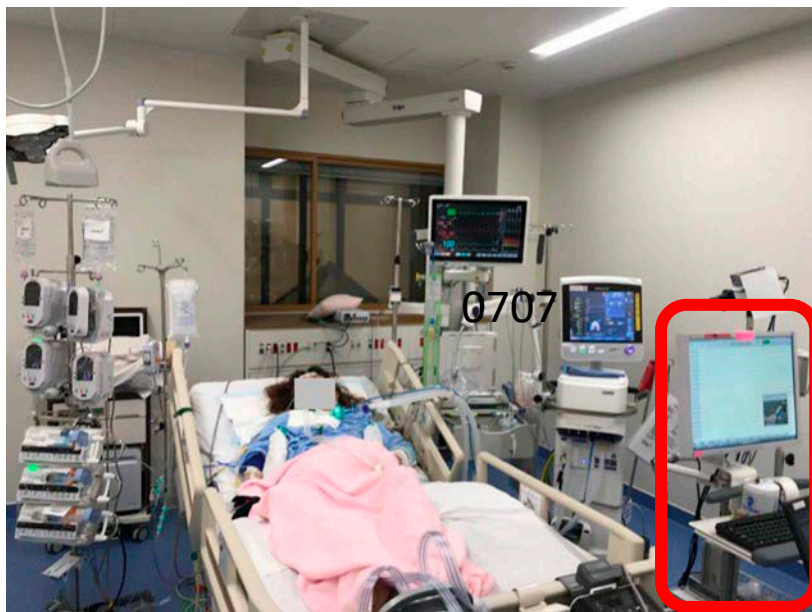
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本脳神経外科学会、日本脳神経内科学会、日本小児科学会、日本てんかん学会、日本救急医学学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Recommendations on the use of EEG monitoring in critically ill patients: consensus statement from the neurointensive care section of the ESICM.
	2) 著者	Claassen J, Taccone FS, Horn P, Holtkamp M, Stocchetti N, Oddo M: Neurointensive Care Section of the European Society of Intensive Care Medicine.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Intensive Care Med. 2013 Aug;39(8):1337-51.
	4) 概要	欧州におけるICU持続脳波モニタリングの推奨。この中で、原因不明の意識障害患者に対する24時間以上の脳波モニタリングがエビデンスレベル1cで紹介されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Consensus statement on continuous EEG in critically ill adults and children, part I: indications
	2) 著者	Susan T Herman 1, Nicholas S Abend, Thomas P Bleck, Kevin E Chapman, Frank W Drislane, Ronald G Emerson, Elizabeth E Gerard, Cecil D Hahn, Aatif M Husain, Peter W Kaplan, Suzette M LaRoche, Marc R Nuwer, Mark Quigg, James J Riviello, Sarah E Schmitt, Liberty A Simmons, Tammy N Tsuchida, Lawrence J Hirsch,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Neurophysiol. 2015 Apr;32(2):87-95.
	4) 概要	米国における、ICU持続脳波モニタリングのコンセンサスステートメント。この中で、原因不明の意識障害の患者において持続脳波モニタリングを行うことを強く推奨している
⑯参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
735102	ICUにおける長時間脳波モニタリング検査	日本臨床神経生理学会

【技術の概要】

ICUにおける原因不明の意識障害の原因の一つとして、脳波を施行しないとわからない非けいれん性てんかん重積の有無がないかを持続脳波モニタリング検査で診断し、治療につなげたい

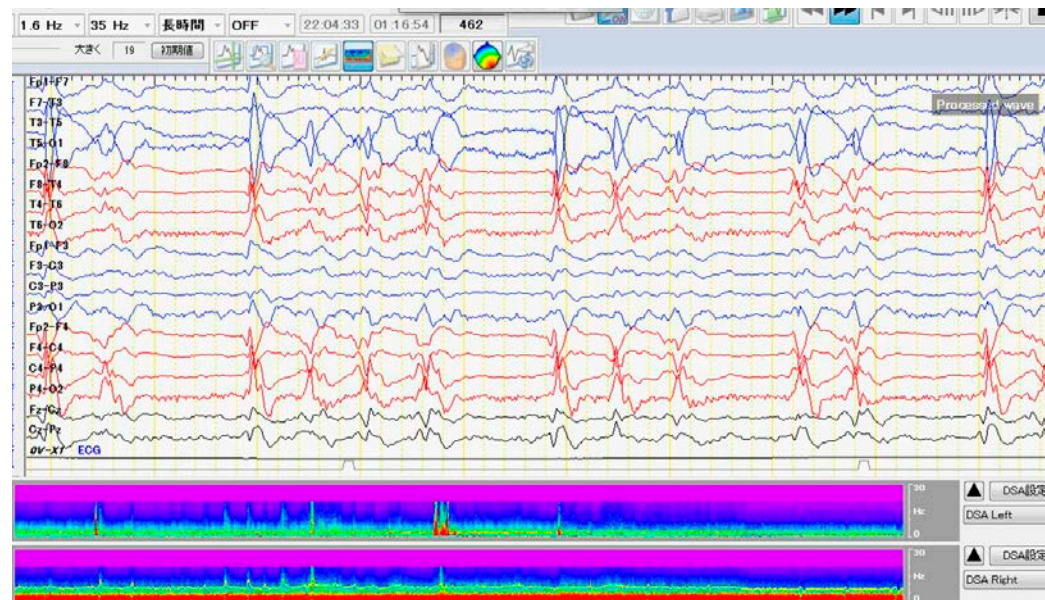


【保険収載が必要な理由】

- ・脳波検査は通常測定時間は30分程度だが、刻一刻変化する急性期疾患では、持続脳波モニタリングが必須である。
- ・持続脳波モニタリングをすることにより時に起こるてんかん重積の波形をとらえることができる。
- ・てんかん重積は、治療しないとその予後・後遺症率が非常に高く、診断する意義は高いと思われる。

【対象疾患】

脳卒中患者や、重症頭部外傷の急性期、またショック、敗血症などによる原因不明で、てんかん重積が疑われる意識障害の患者。性別や、小児から高齢者まで年齢を問わず起こりえる。総患者はおよそ2400人と推定されるが、設備と人材の整った施設でしか検査することはできていない。



【診療報酬上の取り扱い】

D 検査 3600点(5日間まで)

- ・脳波検査が長時間になることで判読医の負担、深夜勤務による脳波技師・判読医の負担を考慮した
- ・てんかん重積を早期に発見することにより予後を改善し、ICUの滞在日数を2日短縮でき、患者1人あたりの医療費を184000円減らすことが可能である。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	735103		
提案される医療技術名	筋電図検査判断料1, 2		
申請団体名	日本臨床神経生理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		30整形外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	筋電図検査（誘発筋電図、神経伝導検査、単線維筋電図等を含む）の結果を総合的に評価することにより脳・脊髄・末梢神経・神経筋接合部・筋における障害の有無、程度、病変の局在、病態の推定、潜在性病変の検出などを行うことができる。筋電図検査を正しく評価することは多くの神経筋疾患の診断および治療効果の判定に欠かせない技能である。その施行、及び、結果の解釈において、高度の技能が要求されるものである。		
文字数：194			
対象疾患名	ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性ニューロパチー、糖尿病性ニューロパチー、筋萎縮性側索硬化症、頸椎性筋萎縮症・神経根症・脊髄症、神経痛性筋萎縮症、胸郭出口症候群、腕神経叢障害、手根管症候群、絞扼・圧迫性ニューロパチー、シャルコー・マリー・トゥース病、重症筋無力症、Lambert-Eaton筋無力症候群、多発筋炎、封入体筋炎、進行性筋ジストロフィー、周期性四肢麻痺、機能的神経障害		
保険収載が必要な理由（300字以内）	筋電図検査にはD241神経・筋検査判断料が算定されるが、同一区分に神経学的検査（神経診察）があるので、神経診察と同一月に筋電図検査が施行された場合、後者の判断料が別に算定できない。このため、米国のガイドラインで筋電図検査と同時に施行することが推奨される神経診察が省略されたり、検査を翌月として診療が遅れたりする弊害が出得る。脳波検査判断料は区分が別のため、神経診察をD241で算定しても同一月内に算定でき（D238）、かつ施設基準を満たす場合はさらに高点数の判断料1が算定できる。この明白な不釣り合いを是正し、脳波検査と同等以上の専門性を有する筋電図検査の評価を脳波検査と同等とすることが望まれる。		
文字数：299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	筋電図検査（筋電図、神経伝導検査を含む誘発筋電図、中枢神経磁気刺激による誘発筋電図、単線維筋電図）を実施した症例		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	検査自体は保険収載されており、技術内容は従来と同じ。判断料申請の頻度は月1回に限る		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D241	
	医療技術名	神経・筋検査判断料	
既存の治療法・検査法等の内容	神経・筋検査等の種類又は回数にかかわらず月1回に限り算定するものとする。 神経・筋検査に含まれるのは以下の通り D239 筋電図検査（1 筋電図、2 誘発筋電図（神経伝導速度測定を含む）、3 中枢神経磁気刺激による誘発筋電図、4 単線維筋電図）、D239-2 電流知覚閾値測定（一連につき）、D239-3 神経学的検査、D239-4 全身温熱発汗試験、D239-5 精密知覚機能検査、D240 神経・筋負荷テスト（1 テンシロンテスト（ワグステグミン眼筋力テストを含む。）、2 瞳孔薬物負荷テスト、3 乏血運動負荷テスト（乳酸測定等を含む。）		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	特に非専門医からの依頼や筋電図検査への紹介初診患者において、神経診察（神経学的検査）を行うincentiveとなり、事前の神経診察に基づいて筋電図検査項目も厳選することで、無駄な検査を省き、より適切な診断に早く到達できることが期待できる。また神経筋診断技能を有する専門医による診療を高く評価することで、全体的な神経筋疾患診療レベルの向上が見込まれる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	特になし
	ガイドライン等での位置づけ	6 ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 米国神経筋電気診断学会のposition statement：参考文献1として記載
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約240,000人
	国内年間実施回数（回）	約280,000件
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年6月の診療行為別統計において、該当の筋電図検査は合計26,330件であった。これを単純に12倍すると約320,000件となる。このうち同月内での複数検査数、同一人の年間の複数検査数を帝京大学病院のデータから求めて、それを適用して上記を概算した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本臨床神経生理学会では、臨床神経生理学会専門医（脳波分野）と臨床神経生理学会専門医（筋電図・神経伝導分野）を2004年から同時に制度として開始し、現在脳波分野652名、筋電図・神経伝導分野557名と、ほぼ拮抗した数の専門医を擁している。現在両分野とも学会認定機構承認専門医を目指して日本内科学会に申請を行っている。未だ認定は受けていないものの、内科学会からは、筋電図・神経伝導分野の方が専門技能としての確立度は高いと思われるとのコメントもいただいている。にも関わらず、現在の規定では、類似検査である脳波検査と比べて ・神経疾患評価の基本手技である神経学的検査と同月に行った場合に、筋電図検査の判断料が独立して算定できない。 ・高度認定施設において施行された場合の判断料1が設定されていない。 の2点において不均衡がある。特にギラン・バレー症候群や重症筋無力症クラーゼなど神経救急疾患として来院する疾患も対象疾患には含まれている。それ以外の疾患も含めて、同一月（しばしば同一日）に神経診察（神経学的検査）と筋電図検査を行うことは患者にとっても大きな利益となるのに、保険点数上はそれがかえって不利益になるように設定されており、脳波検査との不公平が著しい。 施設基準についても、単線維筋電図検査の施設基準においては臨床神経生理学会の教育施設であることが含まれており、その価値は既に公的に認められている。
・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）	下記の施設の要件、人的要件を満たす場合に、筋電図検査判断料1を算定できる。 施設要件：日本臨床神経生理学会の認定教育施設（筋電図・神経伝導分野）において行われた場合
	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）	筋電図診断を担当した経験を5年以上有する医師が筋電図診断を行い、その結果を文書により当該患者の診療を担当する医師に報告した場合
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		筋電図検査（神経伝導検査、単線維筋電図等を含む）の検査施行自体は保険収載されており、安全性は確立されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		筋電図検査（神経伝導検査、単線維筋電図等を含む）の検査施行自体は保険収載されており、倫理性・社会的妥当性は確立されている。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	筋電図検査判断料1：350点、筋電図検査判断料2：180点
	その根拠	脳波検査判断料1、2と同じ
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D
	番号	D241
	技術名	神経・筋検査判断料（対象を改定）
	具体的な内容	神経・筋検査判断料の算定対象から、D239 筋電図検査を外す。それ以外のD239-2、D239-3（神経学的検査）、D239-4、D239-5、D240、D242については現在そのまま（神経学的検査以外のこれらの各検査についてはそれぞれ小さい分野であり、専門性がそれほど高いわけではなく専門医の設定もない。救急の判断を要することが多い疾患でもないので現状の設定で問題ない）。
予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	0円
	その根拠	令和3年6月の診療行為別統計において、該当の筋電図検査は合計26,330件であった。前述の帝京大学統計からの類推から、同一月の検査を考えると判断料算定はその9割においてされていると考えられる。一方、同一月の筋電図検査以外の神経筋検査は49535件であり、その大半は神経学的検査（46985件）であって、判断料も同じく月1回の算定となっていると思われる。筋電図検査件数x0.9 + 他の神経筋検査件数は73232件となるが、実際に算定されている神経筋検査判断料は71029件であり、その差2203件が今回の変更で増える点数（そのほとんどが、現在は神経筋検査と筋電図検査が同一月のために算定できない件数）と推測される。そのうちの15%が判断料1を算定するとした場合（参考：脳波では判断料の13%が判断料1）、月間の点数増加は452,717点となる。一方、この措置によって筋電図検査前の神経診察が促進され、また専門施設での検査施行が促進されると、検査内容の厳選による検査件数自体の減少が期待される（一般に熟練検査・施設ほど検査件数は少ない）。このために筋電図検査点数が3%減少するだけでも、539,393点の減少となる。両者は拮抗しており、推測の数字が含まれることを考えると、増減の影響は相殺するものと推測される。
備考	神経筋検査技術向上による診断の適正化により治療の適正化も期待できるが、現況では定量化困難。	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	代表的医療機器として筋電図・誘発電位検査装置（MEB-9400）がある。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	欧米では通常神経生理専門医により施行される検査であるため神経筋検査自体に本邦より高額な評価がされており、検査と別に判断料が設けられている国は確認できなかった。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Who is Qualified to Practice Electrodiagnostic Medicine?
	2) 著者	American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine (AANEM)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AANEM website: ADVOCACY, position statement (1999年策定、2012年改定) https://www.aanem.org/Advocacy/Position-Statements/Who-is-Qualified-to-Practice-Electrodiagnostic-Med
	4) 概要	米国神経筋診断学会の公式意見表明。筋電図検査は、神経筋診断の専門技能についての系統的トレーニングを受けたことを証明する資格を有する医師が行う事前の神経診察と一体となって行われるべきであるとしたもの。
⑯参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
735103	筋電図検査判断料	日本臨床神経生理学会

【技術の概要】

筋電図検査（誘発筋電図、神経伝導検査、単線維筋電図等を含む）の結果を総合的に評価することにより脳・脊髄・末梢神経・神経筋接合部・筋における障害の有無、程度、病変の局在、病態の推定、潜在性病変の検出などを行うことができる。筋電図検査を正しく評価することは多くの神経筋疾患の診断および治療効果の判定に欠かせない技能である。その施行、及び、結果の解釈において、高度の技能が要求されるものである。

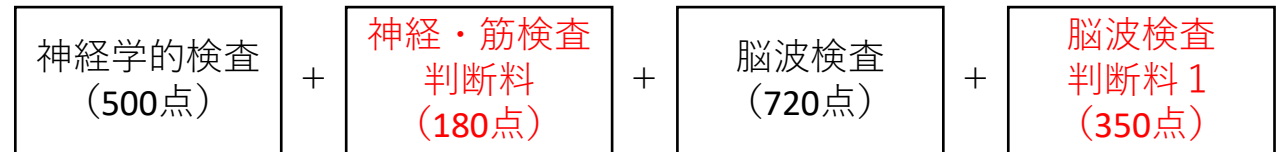
【対象疾患】

ギラン・バレ症候群、慢性炎症性脱髄性ニューロパチー、糖尿病性ニューロパチー、筋萎縮性側索硬化症、頸椎症性筋萎縮症・神経根症・脊髄症、神経痛性筋萎縮症、胸郭出口症候群、腕神経叢障害、手根管症候群、絞扼・圧迫性ニューロパチー、シャルコー・マリー・トゥース病、重症筋無力症、Lambert-Eaton筋無力症候群、多発筋炎、封入体筋炎、進行性筋ジストロフィー、周期性四肢麻痺、機能性神経障害

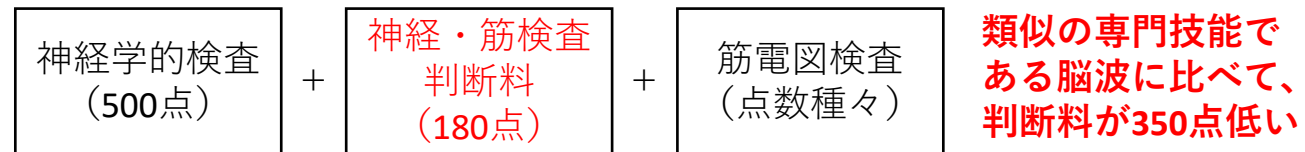
【既存の治療法との比較】

初診時の神経診察（神経学的検査）と脳波ないし筋電図検査を同一月に行なった場合。

- ・脳波検査（現行）：施設基準を満たす場合

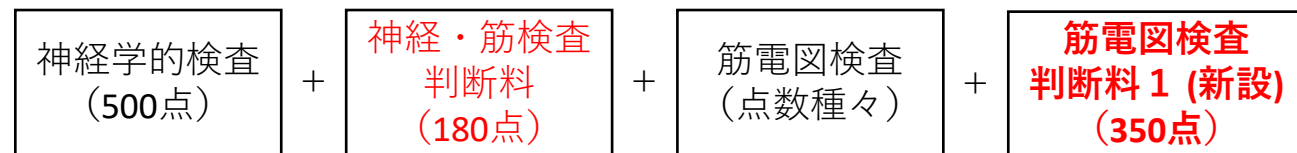


- ・筋電図検査（現行）



筋電図検査においては、専門医が検査開始前に再度神経診察を行ない、検査計画を立案し評価まで責任を持つことが推奨されている（米国ガイドライン）
非専門医からの紹介においては同一日に神経診察と検査を行う可能性が高い

- ・筋電図検査（改定後）：施設基準を満たす場合



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・筋電図検査時の神経診察を推奨することとなり、また専門医による検査管理を高く評価することで、検査の質向上・神経筋疾患の診療の質向上・無駄な検査項目の減少が期待される。
- ・試算からは、新設に伴う増点は、無駄な検査減少で十分相殺される。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	736101		
提案される医療技術名	血漿および尿中BKV-DNA定量検査		
申請団体名	日本臨床腎移植学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科	
		07血液内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：174	臓器移植および造血幹細胞移植後の患者における日和見感染症であるBKウイルス感染症を診断するために、血漿または尿中のBKウイルス（BKV）DNAを、リアルタイムPCR法により増幅して定量する。BKウイルス測定工程は、①核酸抽出、②核酸増幅及び③測定から成り立っている。これらの工程は自動化されており、移植の種類にかかわらず同じプログラムで実施される。		
対象疾患名	臓器移植および造血幹細胞移植患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：288	臓器移植および造血幹細胞移植の患者は、免疫抑制状態であり感染管理は非常に重要である。移植患者でBKVが活性化すると、ウイルス尿症、ウイルス血症を経て、出血性膀胱炎、尿道狭窄症などの障害を引き起こす。とりわけ、腎移植患者が感染すると、ウイルス血症からウイルス腎症に移行し移植腎が廃絶となる危険性がある。現在、BKV感染を確認する方法は生検であり、侵襲性が高い。また、尿沈渣による異形成細胞確認も定期的に行われているがウイルスの同定や定量はできない。そのため、本検査が保険適用されればBKV感染状態を継続的に把握することができ、患者の病態に合わせて治療方針を決定することができる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	「対象・疾患」臓器移植後の患者・造血幹細胞移植患者 「病態・症状」臓器移植後または造血幹細胞移植後で免疫抑制療法により、日和見感染にかかりやすい病態である患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	移植患者でBKVが活性化すると、ウイルス尿症、ウイルス血症を経て、出血性膀胱炎、尿道狭窄症などの障害を引き起こす。とりわけ、腎移植患者が感染すると、ウイルス血症からウイルス腎症に移行し移植腎機能が廃絶する危険性がある。本検査は、臓器移植後、造血幹細胞移植後で免疫抑制療法中であり、BKV感染のリスクのある患者の、尿または血漿検体を用いて、DNA定量検査（PCR法）によりBKV感染の確定診断を行う。海外のガイドラインを参考にすると、臓器移植において移植後9ヶ月までは毎月、その後移植2年までは3ヶ月に1回、リアルタイムPCRの実施が推奨され、腎移植の患者においては腎症への先制治療を考慮するために、BKウイルスの定期的な検査が強く推奨されている。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	2	
	医療技術名	尿沈渣（検鏡法）	
既存の治療法・検査法等の内容	尿中の成分である上皮細胞類、非上皮細胞類（血球類）、円柱類、塩類・結晶類、微生物類について分類と計測をする方法。ウイルス感染がおこると細胞に異形が確認されるため、ウイルス感染の有無を判断するために実施されているが、感染しているウイルスの種類を特定することはできない。また定量検査ではないため、治療効果を定期的に確認する目的では使用できない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	BKV感染症は進行性の病態で、尿中に検出される尿症の状態から血症となり、最終的には腎機能障害を来すBKV腎症に至る。BKV腎症を確認する方法としては、D412-2 経皮的腎生検法が実施されるが、侵襲性が高く患者負担が大きい実施可能な患者は非常に限定される。確認のための腎生検は、腎機能障害が起きているBKV腎症の段階で行われることがほとんどで、この段階で診断したとしても治療は非常に難渋し、治療が奏功しないと移植腎機能喪失に至る。従って、腎症に至る前のウイルス尿症、ウイルス血症の段階で、確実に診断を行い、過剰免疫状態を是正する（免疫抑制剤の減薬など）対策を早期に行うことが重要となる。また、BKV感染症は長期間遷延することが多いため、治療介入の適性を判断するために定期的なモニタリングを行う必要がある。 尿沈渣による検査では、異形細胞が確認されたとしてもウイルス感染は確定できず、感染しているウイルスの種類も特定はできない。そのため、異形細胞が検出できたことを理由に、治療方針の変更を考慮することができない。一方で、血漿および尿中BKV-DNA検査（本品）は、リアルタイムPCR法を用いた検査であり、①定量的にBKV DNAが検出可能であることから、リスクの高い患者を経時的に測定することで現在の診断と比較してBKV感染の早期診断が可能となる、②血液検体や尿検体を用いたBKV検査が可能となり、PCR法においてBKV DNAが検出されなければ、侵襲性の高い生検を回避することが可能になる、③治療介入判断の閾値などに関する知見の収集が可能になる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	米国移植学会 (AST) が示しているガイドラインの根拠となった研究について、参考文献の項目に記載する。(該当する参考文献は、1~5)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	2a 米国移植学会のガイドラインでは推奨グレード2C(参考文献1 Chapter 13)
⑥普及性	年間対象患者数(人)	8,700人	
	国内年間実施回数(回)	87,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間の移植件数が、臓器移植約2,700例、造血幹細胞移植約6,000例。海外のガイドラインを参照し、これらの患者が年に10回検査を受けるとして算出した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		移植後感染症管理の検査方法として、既にリアルタイムPCR法を用いた検査が「D023 サイトメガロウイルス核酸定量検査」、「EBウイルス核酸定量」として、保険収載されており、本検査も技術的に同等の検査であり、検査としては成熟しているものとする。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	要しない。既に、検査受託機関において研究用試薬で実施されている。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	該当なし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	該当なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術は、血漿および尿中のBKウイルスDNAを測定する検査であり、直接体内に使用するものではないので、健康被害等は発生しない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		リアルタイムPCR法を用いたBKウイルス検査は、海外のガイドラインではすでに記載されている ¹⁾³⁾ 。米国で実施したサーベイでは、PCR法を利用している割合は96%、尿細胞診 2%、実施しない2%であった ⁴⁾ 。また、欧州で実施したサーベイ(27か国)では、90%以上の医師がPCR法にアクセス可能と報告されており ⁵⁾ 、世界的にPCR法によるBKV検査は広く認められていると考えられるため、移植後感染症の管理に対して、リアルタイムPCR法を用いた検査を実施することは妥当であると考えられる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	450点	
その根拠		移植後感染症の検査として、リアルタイムPCR法を用いた検査が「D023 サイトメガロウイルス核酸定量検査」として収載されている。本検査は、サイトメガロウイルス検査と同様に移植後感染症の管理にとって、重要な検査として位置づけられる点と使用していること、技術がリアルタイムPCR法であることから、同等の臨床的意義および技術料が適切であると考えた。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	391,500,000円	
	その根拠	年間実施回数を87,000回、検査の点数を450点として検査費用の増分を示した。	
備考		③にて示した尿沈査(検鏡法)はウイルス感染以外の診療情報取得のために継続して実施されるため、本検査による置き換わりは想定しない。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		体外診断用医薬品: コバス BKV(仮)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等		アメリカ FDA-approved (Medicare and MedicalUS)	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑯参考文献 1	1) 名称	KDIGO Clinical Practice Guideline for the Care of Kidney Transplant Recipients
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Transplantation 2009; 9 (Suppl 3):S1-S157
	4) 概要	Chapter 13にBKV感染症の診断に定量的DNA検査が推奨されている(グレード2C)
⑯参考文献 2	1) 名称	High-level viremia as a screening tool for BK virus nephropathy in renal transplant recipients
	2) 著者	Chon WJ, Aggarwal N, Kocherginsky M, Kane B, Sutor J, Josephson MA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Kidney Res Clin Pract. 2016;35(3):176-181.
	4) 概要	PCRを用いたBKV血症のモニタリングは、BK腎症を発症する腎移植患者のスクリーニングに有用である。
⑯参考文献 3	1) 名称	Prediction of BK viremia by urine viral load in renal transplant patients: An analysis of BK viral load results in paired urine and plasma samples
	2) 著者	Madden K, Janitell C, Sower D, Yang S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transpl Infect Dis. 2018;20(5):e12952.
	4) 概要	BK腎症患者の予後予測について検討され、精度の高い移植片の転帰予測モデルが提案された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Epidemiology of BK virus in renal allograft recipients: independent risk factors for BK virus replication.
	2) 著者	Dadhania D, Snopkowski C, Ding R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transplantation. 2008;86(4):521-528.
	4) 概要	腎移植患者におけるBKV感染の割合を調査し、感染のリスク因子を明らかにした。
⑯参考文献 5	1) 名称	BK polyomavirus in solid organ transplantation-Guidelines from the American Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice.
	2) 著者	Hirsch HH, Randhawa PS.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Transplant. 2019: e13528.
	4) 概要	米国移植学会のガイドライン

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
736101	血漿および尿中BKV-DNA定量検査	日本臨床腎移植学会

【技術の概要】

血漿または尿中のBKウイルス（BKV）DNAを、リアルタイムPCR法により増幅して定量する
 ※なお、本技術を用いた体外診断用医薬品は開発中である。

【対象疾患】

臓器移植および造血幹細胞移植後の患者で免疫抑制療法中である患者

年間の移植件数
 臓器移植約2,700例、造血幹細胞移植約6,000程度
 参考：日本における造血細胞移植、2020年度 全国調査報告書 日本造血細胞移植データセンター/日本造血細胞移植学会、日本移植学会 2019臓器移植ファクトブック、2020臓器移植ファクトブック

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

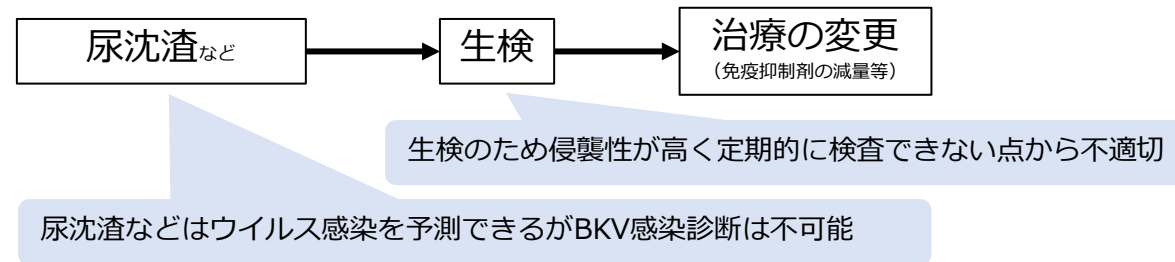
450点

「D023 サイトメガロウイルス核酸定量検査」と同様に移植感染症の管理として同等の臨床的意義および技術料が適切であると考えられるため

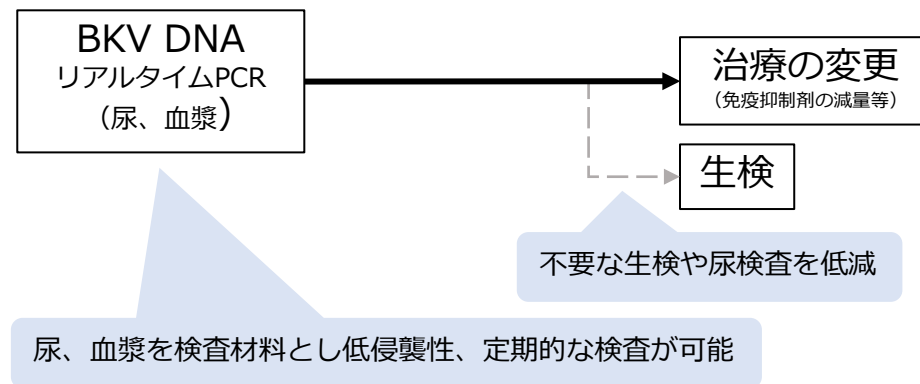
【既存の検査法との比較】

- BKVは出血性膀胱炎、尿道狭窄症などの障害を引き起こし、腎移植では移植腎の廃絶を来す
- 定期的な検査により病態を確認し、適切なタイミングで治療変更が重要
- BKV-DNA定量検査は、これを可能とする

a. 既存検査とその課題



b. 新検査とそのメリット



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	737101		
提案される医療技術名	ロコモ・フレイル指導管理料		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：191	ロコモティブシンドローム及びフレイル症候群は緩徐に進行し、本人の自覚症状がないうちに介護度が進行する。本症は外来でロコモ25テストなどの検査により早期発見と進行予防が可能である。外来において医師、看護師、理学療法士等の多職種が連携して患者の病状、食生活、運動習慣、家庭環境を評価して、患者に生活指導、運動指導、家庭環境の整備等に計画的に介入することによって介護度が進行するのを防ぐ。		
対象疾患名	ロコモティブシンドローム、フレイル症候群		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：282	近い将来介護を要する可能性が高い者、あるいは現在準寝たきり状態の者に対してロコモティブシンドローム及びフレイル症候群の早期発見、進行予防を行うことは、患者の社会復帰とQOL、ADL向上につながる。これらの運動療法等の介入は、骨粗鬆症とそれに基づく大腿骨頸部骨折、脊椎椎体骨折の予防や廃用予防、心肺機能の低下予防にもつながる。生活習慣病等に対するの特定疾患療養管理料が存在するのと同様に、ロコモ・フレイル指導管理料は国民の運動器疾患が進行し介護状態に移行することを予防する効果が期待できる。超高齢社会の到来に伴い高騰する社会保障費の削減にも有効に作用すると思われる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	各種運動器変性疾患、神経筋疾患などにより体幹筋力が低下し、ロコモ25において16点以下に低下した患者。あるいはフレイルの診断基準であるJ-CHS基準で3点以上の患者。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	外来診療において医師、看護師、理学療法士等が共同して患者の評価を行う。医師は総合的評価を行い、病状の説明と治療の必要性を説明する。看護師は食事指導、生活指導、家族への介入の協力を説明する。理学療法士はロコトレを中心とした立位バランス訓練、歩行訓練、ADL訓練等を定期的・継続的に行い、同時に自宅で行うような運動指導を行う。各々の担当者は指導した内容を書面にして患者に手渡す。月に1回同様の評価を行い、患者の治療に対するコンプライアンスを持続させる。この多職種にわたる総合的な指導を評価する。なお、疾患別リハビリテーション料に関しては併算定可とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	
	番号	002 1、2、3	
	医療技術名	運動器リハビリテーション料（Ⅰ）、（Ⅱ）、（Ⅲ）	
既存の治療法・検査法等の内容	理学療法士が介入し、運動療法を1単位20分間で行う。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	③と比較した効果について論じたエビデンスはない。高齢者の運動機能低下を予防することは、寝たきり予防や介護予防、高齢者の運動機能低下予防となる。このことは各学会からエビデンスが出され、健康寿命の延伸と、医療費、介護費の削減に有効であることは明白である。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	自治体介護予防事業としてのロコモコールプログラムの運動機能改善効果と6か月後の検証 4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ロコモティブシンドローム診療ガイド2021 P93-99

⑥普及性	年間対象患者数(人)	76,848(人)	
	国内年間実施回数(回)	922,176(回)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		対象人数を廃用症候群リハビリテーションを算定している患者数と同等数いると仮定。令和3年診療行為別医療統計より対象人数は年間76,848人とし、1人あたり月1回実施するものとして算出した。76,848(人)×12(月)=922,176(回)。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		整形外科専門医またはリハビリテーション科専門医、リハビリテーション科臨床認定医のいずれかであれば、技術的には確立したものであり、特に問題はない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	整形外科、リハビリテーション科	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1名、看護師1名、理学療法士1名	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		研修を受けた専門医、臨床認定医であれば安全性に問題はない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理上の問題は生じえない	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	H	
	点数(1点10円)	140(点)	
	その根拠	外保連試算によると、経験年数10年の医師の単件費は10,150円/時。1回の所要時間を8分と計算すると10,150×8/60=1,350円。これは「特定疾患療養管理料」の「許可病床数が100床未満の病院の場合」にあたる147点に近い数値でありreasonableであると判断した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	2,466,764,478(円)	
	その根拠	支出 76,848人×12か月×1,400円=1,291,046,000円 …① 減額が期待される社会保障費 76,848×0.17=13,064人 13,064×287,647=3,757,820,408円 …② ②-①=2,466,764,478円	
備考	参考文献④より、対象者の約17%が要介護に移行すると推察される。よって13,064人が要介護に移行すると想定。令和2年度 介護保険事業状況報告(年報)より、要介護1の一人当たりの年間平均介護サービス利用額は416,313円。要支援2の一人当たりの年間平均介護サービス利用額は128,666円。よってその差額の287,647円が一人当たりの減額が期待できる社会保障費であると算出した。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑩参考文献 1	1) 名称	ロコモの予防・対策
	2) 著者	ロコモティブシンドローム診療ガイド策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ロコモティブシンドローム診療ガイド 2021 P93-99
	4) 概要	ロコモを予防したり、ロコモ度の進行を予防することで、要支援・要介護者の減少につながり、健康寿命延伸に貢献できる。
⑩参考文献 2	1) 名称	国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生科学審議会 第6回 次期国民健康づくり運動プラン策定専門委員会 令和5年2月資料
	4) 概要	ロコモティブシンドローム（運動器症候群をいう。以下同じ。）、やせ、メンタル面の不調等は生活習慣病（NCDs）が原因となる場合もあるが、そうでない場合も含めてこれらを予防することが重要である。
⑩参考文献 3	1) 名称	Correction to: Epidemiology of locomotive syndrome using updated clinical decision limits: 6-year follow-ups of the ROAD study
	2) 著者	Yoshimura, N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Bone Miner Metab. 2022 May 10
	4) 概要	ロコモ度3の患者は6年後に高率に要介護に移行していた。
⑩参考文献 4	1) 名称	Impact of physical frailty on disability in community-dwelling older adults: a prospective cohort study
	2) 著者	Hyuma Makizako
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open. 2015 Sep 2;5(9)
	4) 概要	愛知県大府市で、4,341人の地域在住高齢者を2年間追跡調査を行ったところ、フレイルと診断された患者は2年後に17.6%が要介護に移行していた。
⑩参考文献 5	1) 名称	自治体介護予防事業としてのロコモコールプログラムの運動機能改善効果と6か月後の検証
	2) 著者	新井智之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Jap Osteoporos Soc ;4 :531-540
	4) 概要	大規模調査を行った結果ロコモ体操を行うことで、6年後にロコモ度が下がることが判明した。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
737101	ロコモ・フレイル指導管理料	日本臨床整形外科学会

【技術の概要】

ロコモ・フレイル症候群は緩徐に進行し、本人の自覚症状がないうちに介護度が進行する。本症は外来でロコモ25テストなどの検査により早期発見と進行予防が可能である。外来において医師、看護師、理学療法士等の多職種が連携して患者の病状、食生活、運動習慣、家庭環境を評価して、患者に生活指導、運動指導、食事指導等を計画的に行い、また、家庭環境の整備や協力体制等にも積極的に介入することによって本症による患者の介護度が進行するのを防ぐ。

【対象疾患】

各種運動器変性疾患、神経筋疾患などにより体幹筋力が低下し、ロコモ25において16点以下に低下した患者。あるいはフレイルの評価であるJ-CHS基準で3点以上の患者。

ロコモ度テスト

	立ち上がりテスト	2ステップテスト	ロコモ25
ロコモ度1	片脚40cm不可	1.3未満	7点以上
ロコモ度2	両脚20cm不可	1.1未満	16点以上
ロコモ度3	両脚30cm不可	0.9未満	24点以上

立ち上がりテスト

2ステップテスト

ロコモ25



【既存の治療法との比較】

現在は運動器リハビリテーションで運動療法を行うことが中心であるが、本管理料は患者に携わる多職種にわたるものが多角的に患者にアプローチをすることによって、多面的に患者に関わることができる。それによって患者やそれを支える家族も治療や介護度の進行予防に対する意欲を維持でき、結果として社会保障費の削減に寄与できるものとする。

日本におけるフレイルの評価法例(J-CHS基準)

項目	評価基準
体重減少	6か月で、2~3kg以上の体重減少 (基本チェックリスト #11)
筋力低下	握力：男性<26kg、女性<18kg
疲労感	(ここ2週間) わけもなく疲れたような感じがする (基本チェックリスト #25)
歩行速度	通常歩行速度<1.0m/秒
身体活動	① 軽い運動・体操をしていますか？ ② 定期的な運動・スポーツをしていますか？ 上記の2つのいずれも「していない」と回答

<該当項目数> 0項目：健常 1~2項目：プレフレイル 3項目以上：フレイル

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

計画的に指導管理が行われることによって、介護度進行を防止し健康寿命の延伸に寄与できる。ロコモ度2またはフレイルに該当する患者に対して多職種が連携して計画的に指導管理を行った場合に月に1回に限り140点の指導管理料を算定できるように要望する。ただし、疾患別リハビリテーション料は併算定可能とする。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	739101		
提案される医療技術名	真菌培養		
申請団体名	日本臨床微生物学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		23皮膚科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要 (200字以内)	検査材料をサブロー培地またはポテトデキロース培地、発色基質を利用したカンジダ鑑別培地などを使用し、酵母様真菌は35～37℃で1～3日間、糸状菌は25～30℃で10～14日間の培養を行う。同定検査は、一部の酵母様真菌は発色基質培地による目視、自動同定機器または簡易同定キット、質量分析装置により、糸状菌は巨大コロニー作成やスライド培養法を行い形態的観察により同定する。		
文字数：183			
対象疾患名	真菌症または真菌症を疑う患者		
保険収載が必要な理由 (300字以内)	真菌は医療進歩に伴い免疫機能が低下した患者における重要な起炎病原体である。真菌培養は専用の培地と温度管理、一般細菌に比べて長期の培養を実施し、染色や同定検査も専用試薬が用いられている。特に糸状菌の菌種同定は、臨床検査技師の知識と技術が要求される分野である。しかしながら、一般細菌の培養検査内の経費から持ち出して賄われているのが現状である。真菌感染症の治療には抗真菌薬投与が必要であり、特に深在性真菌症においては死亡率が高い疾患であるため、検査室での正確な真菌の同定培養検査は患者の予後改善に繋がる重要な検査である。そのため、適切な真菌検査を実施運用していくためには、新規の保険収載が必要と考えられる。		
文字数：300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	真菌は医療進歩に伴い免疫機能が低下した患者や悪性腫瘍、移植に伴い感染患者における重要な感染症起炎病原体である。真菌には、カンジダやクリプトコッカスなどの酵母様真菌とアスペルギルスやムーコルなどの糸状菌がある。カンジダ症は、主に口腔内カンジダ症、カンジダ食道炎、膈炎、腹膜炎、敗血症（以下カンジダ血症）、眼内炎などを起こす。カンジダは血流感染症の原因菌の4～5%を占めるとされており、特にカテーテル関連血流感染症では主要な原因菌の一つとして重要な菌種となっている。クリプトコッカス症は、主に肺や皮膚、さらに感染が拡がると播種性クリプトコッカス症として脳、筋肉、髄液、血液など無菌的材料から分離される。播種性クリプトコッカス症は感染症法第5類に分類され、分離・同定された場合は届け出が必要とされる重要な菌である。感染症法では、「免疫不全でない患者では、中枢神経系の病変では、痙攣、意識障害などの重篤な症状がみられる症例から、発熱、頭痛等の典型的な脳髄膜炎症状を欠く症例まで様々である。中枢神経系の腫瘍性病変としてみられる場合は、腫瘍との鑑別が必要となる」とされている。糸状菌の大半を占めるアスペルギルスは、土壌や大気中に広く分布する環境常在菌のため、吸い込むことで発症する。多くが肺感染症を発症し、気管支鏡を用いた無菌的な検体から分離された場合は確定診断に有用であり、喀痰から分離された場合は臨床症状などと併せて診断される。アスペルギルス症は慢性アスペルギルス症と好中球減少患者に発症する侵襲性アスペルギルス症に大別される。侵襲性アスペルギルス症は、臨床経過は急速に進展し呼吸不全に陥るなど重篤な疾患である。この他にも、4類感染症に指定されている致死率の高いコクシジオイデス症や、抗真菌薬による治療が困難な難治性のムーコル症など、重要な菌種による真菌感染症が知られている。
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	検査材料を真菌専用の培地に塗布し、適正な温度管理下で一定期間培養し、発育したコロニーを用いて同定検査を実施する。分離培養検査において、使用する培地は真菌専用培地であり、非選択培地としてサブロー寒天培地またはポテトデキロース寒天培地、選択培地としてカンジダ用鑑別培地、カンジダGS、抗菌薬含有サブロー培地などでの培養が実施されている。培養温度および日数は、酵母様真菌は35～37℃で1～3日間、糸状菌は25～30℃で10～14日間（必要に応じて1～2か月間）とされている。同定検査は、発育したコロニーを用いて実施される。酵母様真菌は発色基質による目視、生化学検査による自動同定機器または簡易同定キットを用いた同定を行う。糸状菌は発育コロニーの肉眼的および顕微鏡的形態学観察から同定を行う。ジャイアントコロニー（巨大培養）法により、サブロー寒天培地またはポテトデキロース寒天培地の中央に菌を接種し培養を行い、1個の大きなコロニーを作成し、肉眼的観察を行う。顕微鏡的観察は、そのコロニーを用いて、顕微鏡的観察を行う。簡易のセロハンテープを用いた方法とスライド培養法がある。セロハンテープを用いた方法は、スライドグラスにラクトフェノールコットンブルー染色液を置き、その上にセロハンテープに付着させた発育コロニーを載せて顕微鏡で形態を確認し同定を行う。スライド培養法は、様々な方法があるが、スライドグラスの上に1cm角に切ったサブロー培地を載せ、側面に糸状菌を接種し、その上にカバーガラスを載せ、培養を行う。コロニー発育後にカバーガラスを外し、ラクトフェノールコットンブルー染色で染色し顕微鏡で形態を確認する。近年では、質量分析装置での同定も可能である。ただし、糸状菌は同定するまでの前処理が必要であり、時間と手間を要する。サブローピジョンに糸状菌を接種しローテーターで培養し、発育した菌体をエタノールギ酸抽出した産物を同定に用いる。ただし、データベースが少なく、形態学的確認と合わせて総合判断が必要とされている。

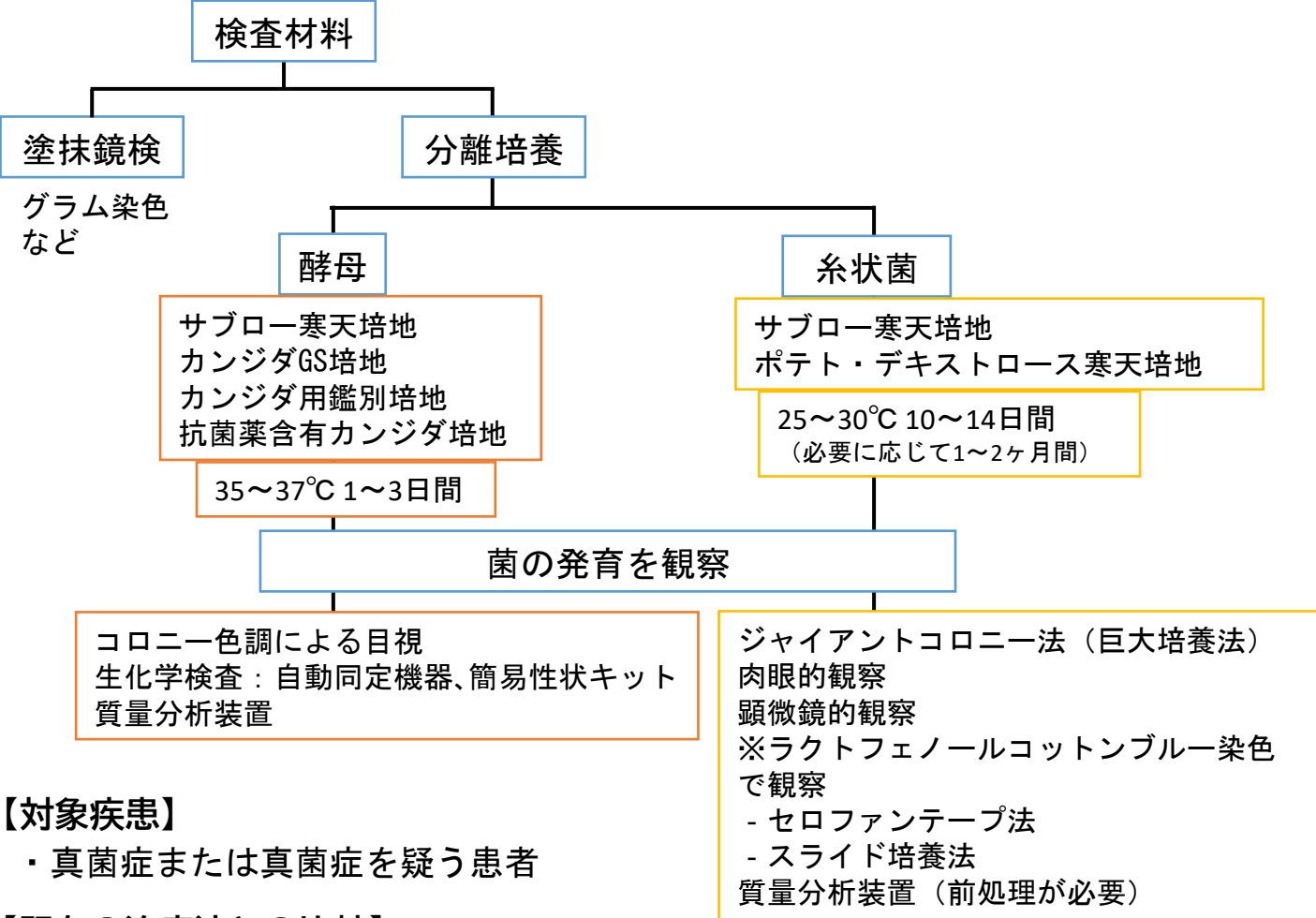
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	018	
	医療技術名	細菌培養同定検査	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容	0018の1～5	
	研究結果	特記事項なし	
⑤④の根拠となる研究結果等	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a ・侵襲性カンジダ症に対するマネジメントのための臨床実践ガイドライン（2021発行） ・侵襲性カンジダ症の診断・治療ガイドライン2013 ・アスペルギルス症の診断・治療ガイドライン2015 ・クリプトコックス症の診断・治療ガイドライン2019 上記の発行団体は全て日本医真菌学会 ・深在性真菌症の診断・治療ガイドライン2014 深在性真菌症のガイドライン作成委員会
	⑥普及性	年間対象患者数（人）	不明
		国内年間実施回数（回）	97,600回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		実施回数の根拠は、R1年度都道府県別年間請求件数における口腔由来の培養検査件数（外来424,270件、入院552,133件）を参考とし、その10%とした。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	侵襲性カンジダ症の診断・治療ガイドラインでは、「カンジダ症の診断は病巣から直接、無菌的に採取した検体で、カンジダ属を分離・同定することで確定する。」とされている。		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	微生物学的検査実施のための専用検査室を有する施設または登録衛生検査所に臨床検査を委託している施設	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	臨床検査技師の配置	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	該当なし		
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	問題なし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	122	
	その根拠	真菌専用培地の使用コストや、同定検査に必要な試薬コストやマンパワーを要するため	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	119,000,000円	
	その根拠	実施回数の根拠は、R1年度都道府県別年間請求件数における口腔由来の培養検査件数（外来424,270件、入院552,133件）を参考とし、その10%とした。	
	備考	—	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		—	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	—	
	2) 著者	—	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4) 概要	—	
⑯参考文献 2	1) 名称	—	
	2) 著者	—	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4) 概要	—	
⑯参考文献 3	1) 名称	—	
	2) 著者	—	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4) 概要	—	
⑯参考文献 4	1) 名称	—	
	2) 著者	—	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4) 概要	—	
⑯参考文献 5	1) 名称	—	
	2) 著者	—	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4) 概要	—	

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
739101	真菌培養	日本臨床微生物学会

【技術の概要】



【対象疾患】

- ・ 真菌症または真菌症を疑う患者

【既存の治療法との比較】

- ・ なし

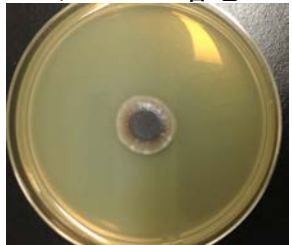
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・ 感染症の原因となっている病原真菌を適切に検出し同定することにより、適切な感染症診断に有用な情報となり、適切な抗真菌薬治療が実施され、患者の予後改善に繋がる。

分離培養後のコロニー
クロモアガー培地



ジャイアントコロニー
サブロー培地



顕微鏡的観察（スライド培養法）



ラクトフェノールコットンブルー染色

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	739102		
提案される医療技術名	細菌培養同定検査 血液 直接感受性試験		
申請団体名	日本臨床微生物学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	08感染症内科	
	関連する診療科（2つまで）	35臨床検査科	
		32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要 (200字以内) 文字数：100	血液培養陽性となった培養ボトルから直接法による薬剤感受性試験（寒天平板培地に直接ボトル内容液を塗布し、ディスク法によって行われる薬剤感受性試験）を実施して暫定報告し、迅速に抗菌薬選択の適正化をはかる。		
対象疾患名	菌血症を伴う感染症：市中感染症では感染性心内膜炎、急性腎盂腎炎、急性化膿性胆管炎・胆嚢炎、重症皮膚軟部組織感染症、髄膜炎など。医療関連感染症ではカテーテル関連血流感染症、カテーテル関連尿路感染症、術後創部感染症など。		
保険収載が必要な理由 (300字以内) 文字数：293	血液培養陽性検体に対してまず直接法による暫定的な薬剤感受性試験を実施することは、血液培養が陽性となった重症感染症例に対して迅速な有効な抗菌薬治療開始が行われるために有用である（参考文献1）。日本の臨床検査室の多くが準拠している米国臨床検査標準化機構（CLSI）（参考文献2）および欧州臨床微生物学会（参考文献3）でも標準的方法と判定基準を示している。直接法による薬剤感受性試験の追加実施は赤字となるため、その有用性が知られているにもかかわらず国内での普及を困難にしているため、血液培養に直接法による薬剤感受性試験を追加実施した場合には、通常の薬剤感受性試験と同等の点数の算定が必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	菌血症を伴う疾患として、市中感染症であれば感染性心内膜炎、急性腎盂腎炎、急性化膿性胆管炎・胆嚢炎、重症皮膚軟部組織感染症、髄膜炎等が挙げられる。医療関連感染症では、カテーテル関連血流感染症、カテーテル関連尿路感染症、術後創部感染症など、その多くが菌血症を伴う。いずれも迅速かつ的確な診断と治療の開始が求められる病態である。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	血液培養陽性となった培養ボトルから直接法による薬剤感受性試験（寒天平板培地に直接ボトル内容液を塗布し、ディスク法によって行われる薬剤感受性試験）を実施して暫定報告を行う。1日以内に結果が得られるため、有効な抗菌薬がより早期から選択できる。同時に以下③に示す従来の同定感受性試験も実施され、使用する抗菌薬を最終的に確定する。血液培養が陽性となった培養ボトル全てが対象となり得るため、その実施頻度は各施設の血液培養陽性検体数による。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	018 3	
	医療技術名	細菌培養同定検査 血液 穿刺液	
既存の治療法・検査法等の内容	血液の細菌培養同定検査においては、血液培養ボトルから陽性反応が出た際、内容液をさらに平板寒天培地等でおよそ1日培養して原因菌を分離し、さらに自動機器等でおよそ1日培養して微生物名同定試験と抗菌薬感受性試験を実施する。血液培養陽性の反応を検出してから同定感受性試験結果が確定するまで数日を要するのが一般的である。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	ディスク法による薬剤感受性試験は簡便な方法であるが、血液培養陽性となったボトルの内容液を直接用いる試験は新規方法と言える。直接薬剤感受性試験実施と専門家からの推奨を組み合わせることにより、従来法の場合と比較し、血液培養陽性例に対し有効な抗菌薬投与が開始されるまでの期間の有意な短縮が複数報告されている（参考文献1）		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	Buehler SS, Madison B, Snyder SR, Derzon JH, et al. Clin Microbiol Rev 2016;29:59-103. (Table 5, 6, Figure 5)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	Clinical Laboratory Standards Institute M100-Ed32, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約200,000人
	国内年間実施回数(回)	約200,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		直接薬剤感受性試験を実施している施設数は不明だが、算定可能となれば施設要件を満たす医療機関の多くで実施されると考えられる。新型コロナウイルス流行直前の平成31年度保険診療データでは、国内の血液培養陽性者数は約20万人であり、同数の直接薬剤感受性試験実施が見込まれる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		医療機関内臨床検査室あるいは登録衛生検査所で、十分な精度管理がなされたディスク拡散法による薬剤感受性試験が実施可能な施設であれば、本技術は実施可能である。抗菌薬適正使用チーム(AST)等が組織され、迅速薬剤感受性試験結果が有効に患者診療に活用できる体制が整っていることが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	検体管理加算、感染防止対策加算が算定されていること。
	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)	施設要件に含まれる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	微生物検査の内部精度管理と外部精度管理が実施され、改善策実施等の記録があること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最終の薬剤感受性試験結果と異なる結果が得られる可能性はあるが、迅速薬剤感受性試験の利用法は明らかに無効と予想される抗菌薬が使用されている場合に有効な抗菌薬へ変更することが主であるため、リスクよりもベネフィットが大きいと考えられる。□
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	180点/1菌種
	その根拠	D019 01 細菌薬剤感受性検査 1菌種 から算出した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	特になし。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	4,000円/1陽性検体□
	その根拠	2017年に臨床検査進行協議会で調査を行った際の、薬剤感受性試験にかかる費用から算出した。
	備考	特になし。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		薬剤感受性(一般細菌・ディスク法)キット
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし。

⑩参考文献1	1) 名称	Effectiveness of Practices To Increase Timeliness of Providing Targeted Therapy for Inpatients with Bloodstream Infections: a Laboratory Medicine Best Practices Systematic Review and Meta-analysis
	2) 著者	Buehler SS, Madison B, Snyder SR, Derzon JH, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Microbiol Rev 2016;29:59-103. (Table 5, Table 6, Figure 5)
	4) 概要	直接薬剤感受性試験を行った複数の論文のレビュー。いずれも有効な抗菌薬の開始期間が短くなったことを示しており、メタアナリシスでも同じ結果が示されている。
⑩参考文献2	1) 名称	Table 3E-1. Test for Performing Disk Diffusion Directly From Blood Culture Broth.
	2) 著者	Clinical Laboratory Standards Institute
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, 32nd edition, CLSI supplement M100, 2022, P152-3.
	4) 概要	血液培養成検体からの直接薬剤感受性試験の標準法を示したもの。付随する判定基準表として、Table 3E-2, 3が示されている。
⑩参考文献3	1) 名称	Rapid AST directly from blood culture bottles
	2) 著者	European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.eucast.org/rapid_ast_in_bloodcultures
	4) 概要	血液培養成検体からの直接薬剤感受性試験の標準法と判定基準を示したもの。随時修正され、また無料公開されている。
⑩参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑩参考文献5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
739102	細菌培養同定検査 血液 直接感受性試験加算	日本臨床微生物学会

【技術の概要】

血液培養陽性となった培養ボトルから直接法による薬剤感受性試験（寒天平板培地に直接ボトル内容液を塗布し、ディスク法によって行われる薬剤感受性試験）を実施して暫定報告し、迅速に抗菌薬選択の適正化をはかる。

【対象疾患】

菌血症を伴う感染症：市中感染症では感染性心内膜炎、急性腎盂腎炎、急性化膿性胆管炎・胆嚢炎、重症皮膚軟部組織感染症、髄膜炎など。
医療関連感染症ではカテーテル関連血流感染症、カテーテル関連尿路感染症、術後創部感染症など。

【既存の治療法との比較】

血液培養陽性検体から薬剤感受性試験の結果を得るには2-3日を要し、結果判明までの間に無効な抗菌薬が投与されることは重症感染症患者の予後に悪影響を与える可能性がある。血液培養陽性検体に対してまず直接法による迅速薬剤感受性試験を実施することは、血液培養が陽性となった例に迅速に有効な抗菌薬治療が行われるために有用と報告されている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

日本の臨床検査室の多くが準拠している米国臨床検査標準化機構（CLSI）のガイドラインでは2022年から、また欧州臨床微生物学会でも血液培養からの直接薬剤感受性試験の標準的方法と判定基準を示している。ゆえに血液培養に直接法による薬剤感受性試験を追加実施した場合には、通常の薬剤感受性試験と同等の点数の算定が必要である。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	739103		
提案される医療技術名	ウイルス・細菌・寄生虫核酸多項目同時検出（糞便）		
申請団体名	日本臨床微生物学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	08感染症内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	原虫、ウイルス、細菌による急性下痢症が疑われる患者由来の糞便を検体として、FilmArray消化管パネルを実施し、原虫、病原性細菌（病原性大腸菌O157含む）、ウイルスの網羅的な同時検出を行う。これにより、1時間程度で、主要な輸入感染症および食中毒の原因微生物が検出できる。		
文字数：137			
対象疾患名	急性消化管感染症		
保険記載が必要な理由（300字以内）	本検査法により、食中毒の原因微生物の早期検出が可能となり食品衛生向上に大きく貢献する。またアメーバ症を含む輸入関連下痢症の診断に有効である他、海外の研究において、本検査使用により入院期間が3.5日短縮され、抗菌薬使用が9.5%減少した(BMC Gastroenterol. 2020, 20:246)、抗菌薬使用日数が3.6日減少したと(Pros One. 2020, 15:e0228596)との報告もあり、急性下痢症における抗菌薬適正使用推進の観点からも保険記載の必要性があると考えられる。		
文字数：247			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下のいずれかの条件を満たす、下痢症状など急性消化管感染症を疑う症状を呈する患者。 ・食品・医療・介護関連業務の従事者の症例 ・食中毒などの下痢症の集団発生症例 ・血性下痢症状、脱水兆候が認められる等の中等症～重症の下痢症状、7日以上の症状のいずれかの条件を満たす症例		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	急性消化管感染症を疑う症状を呈する患者より、取得した便検体を用いて、FilmArray消化管パネル検査を実施し、得られた病原微生物の情報に従い、抗微生物薬の必要および種類、公衆衛生対策および院内感染対策の必要を決定する。原則、一連の症状に対し、1回の検査を実施する。なお、薬剤感受性検査および公衆衛生行政検査の実施の必要から、糞便培養検査と同時に実施する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	03-01: 012-07, -08, -12, -26, 32, -36, -47; 018-02: 023-2-03, 04	
	医療技術名	虫卵・原虫(集卵法)、アデノウイルス抗原定性(糞便)、ロタウイルス抗原定性(糞便)、クロストリジウム・ディフィシル抗原(定性)、ノロウイルス(定性)、大腸菌O157抗原(定性)、大腸菌血清型別、赤痢アメーバ抗原定性、細菌培養同定検査 消化管からの検体、大腸菌ペロトキシン検出、クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出	
既存の治療法・検査法等の内容	急性消化管感染症を疑う症状を呈する患者に対して、原因微生物を想定し、想定される病原体ごとに、顕微鏡検査、抗原定性検査、培養同定検査、病原体核酸増幅検査により検出を実施する。通常、原因微生物は1つに限られないため、複数の検査法を組み合わせて実施する必要があり、時間とコストがかかる。さらに、抗原定性検査については病原体核酸増幅検査に対し、検出感度が低いという問題点がある。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	FilmArray消化管パネルでは、従来法に比し急性胃腸炎の病原微生物検出率が36.1%向上する。また渡航者下痢症の原因微生物の検出率が従来法に比し60.0%向上する。また迅速性の観点から従来法による検査例に比し、FilmArray消化管パネル使用例では、適切な抗菌薬治療までの時間が46時間短縮され、米国の基準において、従来法使用時に比し1例あたり300ドルの医療費削減につながった。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	欧州10か国（英仏独など）の共同試験において急性胃腸炎患者709検体で従来法とFilmArray消化管パネルの検出率を評価したところ、FilmArray消化管パネルでは384検体(54.2%)で病原体同定されたが、従来法では128検体(18.1%)にとどまった。(Clin Microbiol Infect. 21:719-28) 本邦の渡航外来を受診した106名の海外渡航者を対象とした観察研究では、FilmArray消化管パネルで89.6%で病原体検出を認めたと、従来法では23.6%にとどまった。(J Infect Chemother. 27:49-54.) 米国多施設前向き試験において、検体採取から抗菌薬開始までの時間は、FilmArray消化管パネル使用群では、中央値で26時間であったのに対し、従来法 使用群では72時間であった(P < .0001)。(Clin Infect Dis 67:1688-96.) 米国における検討において、FilmArray消化管パネルの使用は、従来法使用と比較し、一人当たり293.61ドルの医療費削減になると報告された。(J Clin Microbiol 56:1)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	American College of Gastroenterology(米国消化器病学会)およびInfectious Diseases Society of America(米国感染症学会)ガイドライン

⑥普及性	年間対象患者数(人)	12,000
	国内年間実施回数(回)	6,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
令和3年度食中毒統計では11,080例の患者が報告され、うち8,115例がFilmArray消化管パネルで検出可能な病原体による。また、令和3年度感染症発生動向調査では、アメーバ赤痢患者数が537例であった。これらは病原体診断に基づく統計であり、FilmArray消化管パネルによる病原体診断が有効な症例が、少なくとも8,652例/年程度は存在する。さらに、令和3年度感染症発生動向調査の感染性胃腸炎に関する小児科定点あたり報告数は161.67である。本検査の適応と考えられる中等症～重症の小児急性消化器感染症例は病院へ紹介されると考えられる。令和2年医療施設(静態・動態)調査からは全国の小児科標榜病院数は2,523施設である。以上より、全国の一般病院で診療される小児の感染性胃腸炎患者は全国で年間40万例程度と推計される。このうち1%程度が中等症～重症と見積もった場合、対象患者数は約4,000例と推計される。以上より食中毒、アメーバ赤痢、小児の中等症～下痢症患者は、 $8,115+537+4,000=12,652$ 例程度と推計される。これらの対象患者のうち50%の患者がフィルムアレイの実施可能な医療機関に紹介され1回の検査を実施した場合、12,000回の検査実施が予想される。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	すでに米国消化器病学会ガイドラインでは本検査法を中心としたFDA承認済みのculture independent methodsの実施が、Strong recommendationとして記載されている。(Am J Gastroenterol, 111:602-22) 国内ガイドラインでは、FilmArray消化管パネルの実施に関する記載はまだないが、本パネル検査に使用される医療技術である多項目遺伝子検査については、日本感染症学会・日本臨床微生物学会より多項目遺伝子検査の実施指針が発出され、髄膜炎・脳炎、COVID-19を含む急性呼吸器感染症、敗血症について、緊急性を要するケースや他法では複数回の検査を要するケースで実施が推奨されている。	
・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)	D023 微生物核酸同定・定量検査の「20」のウイルス・細菌核酸多項目同時検出に関する施設基準に係る届出を行っている保険医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	小児科、消化器内科、消化器外科、感染症科又は救急科の経験を5年以上有する常勤の医師が□名以上配置されている保険医療機関
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	該当なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬であり人体に直接使用する医薬品ではないため、安全性についての問題点はない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	1,700
	その根拠	ウイルス・細菌核酸多項目同時検出(髄液)と技術およびその迅速性の価値は同等であり、準拠した点数の設定が妥当であると考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	D012-47
	技術名	赤痢アメーバ抗体半定量
	具体的な内容	赤痢アメーバ抗体半定量検査は赤痢アメーバ症の診断に用いられるが、赤痢アメーバ感染の既往でも陽性となるため特異度が低い、よってFilmArray消化管パネルの検査導入により、上記検査での診断事例が概ね全てFilmArray消化管パネルでの病原体診断に移行可能であり、削除可能である。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	9,100円
	その根拠	DPCにおいて細菌性腸炎の1日あたり入院点数は急性期において3,008点である。Bealらの報告では、FilmArray消化管パネルの使用により在院期間が0.5日有意に減少したとされる。よって3,008点に0.5をかけて1,504点の入院診療費が削減できる。さらに小児においては、各施設において小児入院医療管理料が算定されるが、小児入院医療管理料5の適用施設においては1日あたり2,206点が算出される。この短縮も考慮し1,106点が削減できる。すなわち本検査の導入において、2,610点の診療報酬の削減が期待され、1,700点の算定とした場合、910点相当の減点が期待できる。
備考	—	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	FilmArray消化管パネル FilmArrayTorchシステム	

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	該当しない	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本感染症学会 日本化学療法学会 日本臨床検査医学会 日本環境感染学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	ACG Clinical Guideline: Diagnosis, Treatment, and Prevention of Acute Diarrheal Infections in Adults
	2) 著者	Riddle Mark S, DuPont Herbert L, Connor Bradley A
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The American Journal of Gastroenterology 2016, 111:602-622
	4) 概要	米国消化器病学会ガイドラインであり本検査法を中心としたFDA承認済みのculture independent methodsの実施が、Strong recommendationとして記載されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Spectrum of enteropathogens detected by the FilmArray GI Panel in a multicentre study of community-acquired gastroenteritis
	2) 著者	A Spina 1, K G Kerr 2, M Cormican 3, F Barbut 4, A Eigentler 5, L Zerva 6, P Tassios 6, G A Popescu 7, A Rafila 7, E Eerola 8, J Batista 9, M Maass 10, R Aschbacher 11, K E P Olsen 12, F Allerberger 13
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Microbiology and Infection, 2015, 21:719-28
	4) 概要	欧州10か国（英仏独など）の共同試験において急性胃腸炎患者709検体で従来法とFilmArray消化管パネルの検出率を評価したところ、FilmArray消化管パネルでは384検体(54.2%)で病原体同定されたが、従来法では128検体(18.1%)にとどまった
⑯参考文献 3	1) 名称	Spectrum of enteropathogens in cases of traveler's diarrhea that were detected using the FilmArray GI panel: New epidemiology in Japan
	2) 著者	Satoshi Kutsuna, Kayoko Hayakawa, Kazuhisa Mezaki, Kei Yamamoto, Norio Ohmagari
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Infection Chemotherapy, 2021, 27:49-54
	4) 概要	本邦の渡航外来を受診した106名の海外渡航者を対象とした観察研究では、FilmArray消化管パネルで89.6%で病原体検出を認めたが、従来法では23.6%にとどまった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Clinical Impact of a Multiplex Gastrointestinal Polymerase Chain Reaction Panel in Patients With Acute Gastroenteritis
	2) 著者	Robert J Cybulski Jr, Allen C Bateman, Lori Bourassa, Andrew Bryan, Barb Beall, Jason Matsumoto, Brad T Cookson, Ferric C Fang
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Infectious Diseases. 2018, 67: 1688-96.
	4) 概要	米国多施設前向き試験において、検体採取から抗菌薬開始までの時間は、FilmArray消化管パネル使用群では、中央値で26時間であったのに対し、従来法 使用群では72時間であった(P < .0001)
⑯参考文献 5	1) 名称	A Gastrointestinal PCR Panel Improves Clinical Management and Lowers Health Care Costs
	2) 著者	Stacy G Beal, Elizabeth E Tremblay, Steven Toffel, Lymaries Velez, Kenneth H Rand
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Microbiology. 2017, 56:e01457-17
	4) 概要	米国における検討において、FilmArray消化管パネルの使用は、従来法使用と比較し、一人当たり293.61ドルの医療費削減になると報告された。(J Clin Microbiol 56:1)

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
739103	ウイルス・細菌・寄生虫核酸多項目同時検出(糞便)	日本臨床微生物学会

【技術の概要】

原虫、ウイルス、細菌による急性下痢症が疑われる患者由来の糞便を検体として、FilmArray消化管パネルを実施し、原虫、病原性細菌（病原性大腸菌O157含む）、ウイルスの網羅的な同時検出を行う。これにより、1時間程度で、主要な輸入感染症および食中毒の原因微生物が検出できる。

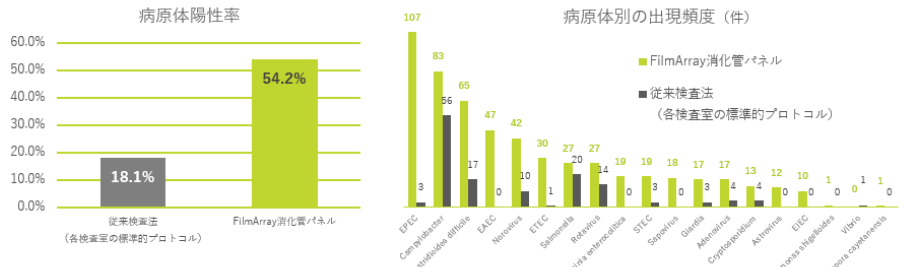
細菌	ウイルス
<i>Campylobacter</i> 属 (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> 及び <i>C. upsaliensis</i>)	Adenovirus F 40/41
<i>Clostridioides difficile</i> toxin A/B	Astrovirus
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Norovirus GI/GII
<i>Salmonella</i> 属	Rotavirus A
<i>Vibrio</i> 属 (<i>V. parahaemolyticus</i> , <i>V. vulnificus</i> 及び <i>V. cholerae</i>)	Sapovirus (Genogroups I, II, IV 及び V)
<i>V. cholerae</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
Enteroaggregative <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
Enteropathogenic <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
Enterotoxigenic <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	
Shiga-like toxin-producing <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
<i>E. coli</i> O157	
<i>Shigella</i> /Enteroinvasive <i>Escherichia coli</i> (EIEC)	
	寄生虫
	<i>Cryptosporidium</i>
	<i>Cyclospora cayentanensis</i>
	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Giardia lamblia</i>

【対象疾患】

急性消化管感染症(主として下痢症)
 特に、血性下痢を伴うもの、持続の長いもの
 脱水症状などにより重症度が高いもの
 食中毒症例、渡航者下痢症例、など

推定症例数は年間12,000例程度と推計される

【既存の治療法との比較】



欧州10か国（英仏独など）の共同試験においてFilmArray消化管パネルでは54.2%で病原体同定されたが、従来法では18.1%にとどまった。(Clin Microbiol Infect, 21:719-28)

本邦の渡航外来を受診した106名の海外渡航者を対象とした観察研究では、FilmArray消化管パネルで89.6%で病原体検出を認めたが、従来法では23.6%にとどまった。(J Infect Chemother. 27:49-54.)

【診療報酬上の取扱い】

D023 微生物核酸同定・定量検査
 1,700点

ウイルス・細菌核酸多項目同時検出（髄液）と技術およびその迅速性の価値は同等であり、準拠した点数の設定が妥当であると考えられるため

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	741101		
提案される医療技術名	認知機能・生活機能質問票（DASC-8）を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理		
申請団体名	日本老年医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	認知機能・生活機能質問票（DASC-8）を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：117	当該外来患者にて高齢者総合機能評価の一環として認知機能とADLの評価に基づいて、適正な血糖管理目標を設定し、低血糖を防ぐための薬剤の見直しやポリファーマシー対策などを含む総合的な対策を行った場合に、6カ月間に1回を限度として算定する。		
対象疾患名	75歳以上の外来糖尿病患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295	認知機能障害やADL低下を伴った高齢糖尿病患者が増加している。こうした患者は重症低血糖をきたしやすく、さらに認知症やADL低下を招く。従って、「高齢者糖尿病診療ガイドライン2023」でも高齢者では認知機能やADLなどの評価に基づいた血糖管理目標を設定している。しかし、外来診療で従来の複数の認知機能やADLの検査を実施することは困難である。認知・生活機能質問票（DASC-8）はこれらを同時にかつ的確に評価できる。DASC-8は認知機能やADLの評価に基づいた適正な血糖管理目標を設定し、低血糖を減らすだけでなく、フレイル予防、認知症の早期発見、減薬などの治療の単純化の対策にも利用できる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	75歳以上でADL低下や認知機能障害が疑われる外来糖尿病患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	1. 当該外来患者のADLと認知機能についてDASC-8を用いて評価する。2. DASC-8の結果に基づいて、高齢者糖尿病の管理目標（上記ガイドライン）に示されているカテゴリー分類Ⅰ（10点以下；認知機能正常かつADL自立）、Ⅱ（11～16点；軽度認知障害～軽度認知症または手段的ADL低下、基本的ADL自立）、Ⅲ（17点以上；中等度以上の認知症または基本的ADL低下または多くの併存疾患や機能障害）のいずれかに分類する。4. カテゴリー分類と使用薬剤に基づき、ヘモグロビンA1cの目標値を設定する。5. 併せて生活指導、薬物療法の見直し等も行い、これらの結果をDASC-8の結果とともに診療録に記録する。6. 以上の評価と指導は必要に応じて随時行うことが推奨されるが、6カ月に1回を限度として算定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	B000	
	医療技術名	特定疾患療養管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	特定疾患療養管理料は、生活習慣病等の厚生労働大臣が別に定める疾患を主病とする患者について、200床未満の医療機関において、プライマリアケア機能を担う地域のかかりつけ医師が計画的に療養上の管理を行うことを評価したものであり、治療計画に基づき、服薬、運動、栄養等の療養上の管理を行った場合に、月2回に限り算定するものである。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	上記の特定疾患療養管理料は高齢者に特化したものではなく、75歳以上の複雑な高齢者糖尿病における効果に関するエビデンスは乏しい。DASC-8は外来診療でも簡易に認知機能とADLを評価し、高齢者の血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリー分類を良好な感度、特異度で行うことができる。また、カテゴリーが進むにつれて、認知症、フレイル、低栄養、服薬アドヒアランス低下の頻度が大きくなり、死亡リスクが大きくなることが示されている（参考文献3）。申請技術は、「高齢糖尿病患者について、地域のかかりつけ医師がDASC-8によりカテゴリー分類を行って血糖管理目標を設定し、低血糖予防（今回の新たな追加エビデンス、参考文献5）、フレイル予防の食事・運動療法、服薬アドヒアランス低下に対する治療の単純化、社会参加などの対策を立て、実施する高齢者総合機能評価（CGA）のツールの一つである、DASC-8でカテゴリー分類を行い、栄養、運動、服薬、注射等の療養上の管理を行った場合に、6カ月に1回を限度として算定するもの」であり、高齢糖尿病患者において、よりの確かつ安全性が高い方法である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	DASC-8は、従来の総合機能検査（MMSE、Lawton IADL、Barthel Index）を基準としてROC解析を行うと、高齢者の血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリー分類を良好な感度、特異度で行うことができる妥当な評価法であることが証明された（参考文献1）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	高齢者糖尿病診療ガイドライン2023（日本老年医学会・日本糖尿病学会）から記載あり

⑥普及性	年間対象患者数(人)	75歳以上の糖尿病患者：1,796万人(人口)×19.6%(糖尿病の頻度)×0.6(受療率)＝2,120,000	
	国内年間実施回数(回)	9,000人(医師数)×80人(患者数)＝720,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			
75歳以上の外来高齢糖尿病患者に対してDASC-8を用いて血糖管理目標を設定し、総合機能評価に基づいた食事、運動、薬物などの管理を行った際に算定する。75歳以上の外来糖尿病患者は1796万人(人口)×0.196(国民健康・栄養調査による糖尿病の割合)×0.6(受療率)より約212万人と推定される。血糖管理目標を設定し、さらに服薬、運動、栄養、インスリン注射などの療養上の管理も行い、カルテにも記載することが求められるので、実施人数(回数)は約3分の1が想定される。下記基準を満たす医師約9000人(高齢者総合機能評価研修修了者約3000人+糖尿病専門医 約4500人+老年病専門医約1500人)が約80人の患者に1回実施するとして、72万回/年と推算される。			
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)			
高齢者の機能状態に応じた血糖管理目標を設定し、低血糖なく治療することは糖尿病や高齢者診療にとって重要な課題の一つであるが、DASC-8の開発により実現可能となった。			
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	高齢者の厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	DASC-8は、医師または医師以外の職種(看護師、薬剤師、栄養士など)が行うことも可能であるが、当該測定結果に基づく評価は、研修を修了した医師又は糖尿病の診療を担う医師が行わなければならない。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本老年医学会主催「高齢者医療研修会」や全日本病院協会主催「総合評価加算に係わる研修」などの研修を修了した医師又は老年病専門医、又は糖尿病を専門とする医師が行わなければならない。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			
副作用なし			
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)			
倫理的問題はない。社会的妥当性は大きい。			
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	100点	
	その根拠	日本糖尿病学会の「糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査委員会」の報告から推定すると、救急で搬送される重症低血糖の患者数は本邦で年間約2万人と推定され、その中で半数以上は75歳以上であり、約半数は75歳以上の目標下限値のHbA1c7.0%を下回っていた(参考文献2)。DASC-8によって適正な血糖管理目標を設定することにより重症低血糖を防止、さらに認知機能やADLの評価結果に基づいて、薬物有害事象防止、服薬アドヒアランス向上などの対策を立て、服薬、運動、栄養、インスリン注射等の療養上の管理を行うことで、特定疾患療養管理料以上の効果が期待できる。基準を満たす対象者が72万人と多いことやすでに認められている入院高齢者に対する総合機能評価の点数に合わせて、特定疾患療養管理料に加えて100点が望ましいと考える。DASC-8により適正な血糖管理目標の設定により、75歳以上の低血糖を減少させるだけでなく、カテゴリーに基づいた認知機能障害やフレイルの進行予防の対策、ポリファーマシー対策として治療の単純化が行われることによってさらに医療費削減が見込まれる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	低血糖だけで6.8億円、それ以外も含めると116億6千万円	
	その根拠	DPCデータでは糖尿病の重症低血糖による入院は年間約2万人で、入院費用の中央値25.9万円、総計51.8億の医療費を要しているが、その約半数が75歳以上である(参考文献4)。低血糖による認知症、骨折、心血管疾患の発症でさらに多くの医療費を要する。高齢者の重症低血糖頻度は1.23~2.76%で、75歳以上で特に多い。今回の年間推定対象者72万人のうち重症低血糖が1.5%におこると推定されるが、この技術で重症低血糖を半分、つまり0.75%(5,400人)減らすと推算すると、入院費用を25.9万円と仮定し約14億円の医療費が年間削減される。本検査料の算定費用720,000回×100点=7.2億円を差し引くと、6.8億円の医療費が削減できる。さらに、総合機能評価に基づいた医療で年間に医療費が約1.8%削減できることが示されており、今回の年間推定対象者7.2万人×75歳以上の平均年間医療費90.3万円(平成25年度国民医療費の概況)×1.8%=約117億、本検査費用7.2億円を差し引くと、年間約109億8千万円、低血糖関連を合わせると116億6千万円の医療費削減効果が予想される。	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)			
特になし			
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況			
3) 調べていない		1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等			
該当せず			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い			
d. 届出はしていない			
⑭その他			
なし			
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			
なし			

⑩参考文献 1	1) 名称	Development of the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items, a short version of the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 21-items, for the assessment of cognitive and daily functions.
	2) 著者	Toyoshima K, Araki A, Tamura Y, Iritani O, Ogawa S, Kozaki K, Ebihara S, Hanyu H, Arai H, Kuzuya M, Iijima K, Sakurai T, Suzuki T, Toba K, Arai H, Akishita M, Rakugi H, Yokote K, Ito H, Awata S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int. 2018 Oct;18(10):1458-1462.
	4) 概要	高齢者または高齢糖尿病患者を対象に認知・生活機能質問票（DASC-8）は高齢者の血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリ分類を良好な感度、特異度で行うことができることをROC解析（MMSE、Barthel 指標、Lawton指標を基準）で証明した。
⑩参考文献 2	1) 名称	Use of Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items (DASC-8) for the screening of frailty and components of comprehensive geriatric assessment.
	2) 著者	Toyoshima K, Araki A, Tamura Y, Ishikawa J, Kodera R, Oba K, Chiba Y, Shuichi Awata S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int. 2020;20:1157-1163.
	4) 概要	糖尿病患者を含む高齢者をDASC-8を用いて高齢者糖尿病の血糖コントロール目標の設定のための3つのカテゴリに分類すると、カテゴリが進むにつれて、フレイル、認知症、低栄養リスク、服薬アドヒアランス低下の頻度が段階的に増加し、握力、歩行速度、身体活動量、社会ネットワークが低下した。DASC-8によるカテゴリはフレイルを含めたCGAの要素と関連し、フレイル予防の食事・運動療法、服薬アドヒアランス低下に対する治療の単純化（減薬）、社会参加などの対策を行うことに利用できる。
⑩参考文献 3	1) 名称	Functional category based on cognition and activities of daily living predicts all-cause mortality in older adults with diabetes mellitus: the Japanese Elderly Diabetes Intervention.
	2) 著者	Omura T, Tamura Y, Sakurai T, Umegaki H, Iimuro S, Ohashi Y, Ito H, Araki A; the Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial Research Group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int 2021;21:512-518
	4) 概要	高齢者糖尿病患者の6年間の縦断研究により、認知機能とADLに基づいて3つのカテゴリに分類すると、年齢、HbA1c、合併症を含む併存症などを調整しても、カテゴリが進むにつれて死亡リスクが増加した。このカテゴリによる死亡リスクの上昇はSU薬またはインスリンを使用の患者で顕著にみられた。
⑩参考文献 4	1) 名称	Hospitalization for Hypoglycemia in Japanese Diabetic Patients: A Retrospective Study Using a National Inpatient Database.
	2) 著者	Sako A, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Hamasaki H, Katsuyama H, Tsujimoto T, Goto A, Yanai H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	A Retrospective Study Using a National Inpatient Database, 2008-2012.
	4) 概要	Medicine (Baltimore). 2015;94:e1029. DPCデータベース解析（2008-2012）により、日本の糖尿病患者1000人当たり年間4.1回の低血糖入院が発生し（1万6千人から2万2千人）、入院医療費の中央値は25万9千円と推計された。低血糖で入院した患者の平均年齢は73.4歳（80歳以上36%）と大半が高齢者であった。
⑩参考文献 5	1) 名称	The agreement between measured HbA1c and optimized target HbA1c based on the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items (DASC-8): A cross-sectional study of elderly patients with diabetes
	2) 著者	Miya T, Nakamura A, Yokota I, Cyo KY, Kameda H, Nomoto H, Takase T, Omori M, Ono M, Nagai S, Taneda S, Miyoshi H, Atsumi T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int 2022; 22: 560-567
	4) 概要	高齢者糖尿病患者を対象にDASC-8を用いて血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリに分類すると、重症低血糖のリスクを有する薬剤を使用する患者では、カテゴリの段階がⅠ→Ⅱ→Ⅲと進むにつれて目標下限値を下回る割合が増える。DASC-8によって重症低血糖のリスクが高い患者を見出し、低血糖の対策を行うことが可能である。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
741101	認知機能・生活機能質問票 (DASC-8) を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理	日本老年医学会

【技術の概要】

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

【既存の治療法との比較】

高齢者糖尿病の治療目標は、合併症の進展予防に加え、生活機能やQOLの維持・向上、健康寿命の延伸である。特定疾患療養管理料は、生活習慣病等の疾患を主病とする患者について、200床未満の医療機関のかかりつけ医師が計画的に療養上の管理を行うことを評価したものであるが、高齢者に特化したものではなく、75歳以上の複雑な高齢者糖尿病における効果に関するエビデンスは乏しい。

【対象疾患】

75歳以上の外来糖尿病患者

「高齢者糖尿病診療ガイドライン2023」では、認知機能やADLなどの評価に基き3つのカテゴリーに分類し、適正な管理目標値を設定する。そのために行う評価法として、認知機能はMMSEやHDSR, ADLはBarthel IndexとLawton の手段的ADL尺度など複数を用いる必要があり、かつ標準化されていなかった。DASC-8を用いることにより同時かつ的確に評価し、カテゴリー分類を行うことで高齢者に適した糖尿病管理ができるようになる。

認知・生活機能質問票 (DASC-8)

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

ご本人の氏名:		生年月日: 年 月 日 (歳)		男・女	独居・同居		
本人以外の情報提供者氏名:		本人との続柄:		記入者氏名:	(職種:)		
	1点	2点	3点	4点	評価項目	備考欄	
A	もの忘れが多いと感じますか	1. 感じない	2. 少し感じる	3. 感じる	4. とても感じる	導入の質問 (評価せず)	
B	1年前と比べて、もの忘れが増えたと感じますか	1. 感じない	2. 少し感じる	3. 感じる	4. とても感じる		
1	財布や鍵など、物を置いた場所がわからなくなることがありますか	1. まったくない	2. ときどきある	3. 頻繁にある	4. いつもそうだ	記憶	近時記憶
2	今日が何月何日かわからないときがありますか	1. まったくない	2. ときどきある	3. 頻繁にある	4. いつもそうだ	見当識	時間
3	一人で買い物はできますか	1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない	手段的 ADL	買い物
4	バスや電車、自家用車などを使って一人で外出できますか	1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない		交通機関
5	貯金の出し入れや、家賃や公共料金の支払いは一人でできますか	1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない	基本的 ADL	金銭管理
6	トイレは一人でできますか	1. 問題なくできる	2. 見守りや声かけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する		排泄
7	食事は一人でできますか	1. 問題なくできる	2. 見守りや声かけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する		食事
8	家のなかでの移動は一人でできますか	1. 問題なくできる	2. 見守りや声かけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する	移動	

【有効性および診療報酬上の取扱い】

高齢糖尿病患者において、DASC-8を用いてカテゴリー分類に基づく適正な血糖管理目標を設定し、低血糖の予防を行うことができる。さらにDASC-8の結果に基づいてフレイル予防の食事・運動療法、服薬アドヒアランス低下に対する治療の単純化（減薬など）の対策を立て、服薬、運動、栄養、インスリン注射等の調整などの療養上の管理を行うことで、的確かつ安全な治療が可能となる。年間約5400人の重症低血糖による入院の減少や適正な治療への変更によって医療費の削減が期待できる。特定疾患療養管理料に加えて、入院高齢者に対する総合機能評価の点数に合わせて100点が望ましいと考える。

DASC-8: (1 ~ 8 項目まで) の合計点
 点/32点

参考: 高齢者糖尿病の血糖コントロール目標 (HbA1c) におけるカテゴリー分類と DASC-8 の合計点の関係
 カテゴリー I (認知機能正常かつ ADL 自立): 10 点以下
 カテゴリー II (軽度認知障害 ~ 軽度認知症または手段的 ADL 低下、基本的 ADL 自立): 11-16 点
 カテゴリー III (中等度以上の認知症または基本的 ADL 低下または多くの併存疾患や機能障害): 17 点以上
 本ツールはスクリーニングツールのため、実際のカテゴリー分類には個別に評価が必要

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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	741102		
提案される医療技術名	ABC認知症スケール		
申請団体名	一般社団法人 日本老年医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	ABC認知症スケール	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：191	本技術は認知症評価スケールであり、認知症患者の日常生活動作（ADL）、行動心理症状（BPSD）、認知機能（CF）の状態、全般的重症度とそれらの変化を経時的に評価できる。スケールは13項目から構成され、各項目はイラストも用いて9段階で患者の状態を示している。評価者は、項目毎に質問を行い、患者の状態に最も近い選択肢のスコアを集計し、総合スコアならびにドメイン毎のサブスコアを評価する。		
対象疾患名	認知症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：271	認知症検査において、本来、ADL、BPSD及びCFを評価する必要がある。しかし、臨床現場ですべての検査を実施することは困難である。現在使用されているHDS-RやMMSEはCFのみを評価し、主に認知症のスクリーニングに用いられるスケールである。一方、ABC-DSはCFに加えて、ADL、BPSDを同時に、しかも介護者の視点で評価できるとともに、重症度別に治療前後の変化を評価可能である。以上、認知症診療に必要なADL、BPSD、CFのレベル、全般的重症度及びそれらの変化を総合的に捉え、医師による治療効果判定を支援する認知症評価スケールである。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	認知症およびその疑いのある患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>方法：</p> <p>①評価者はABC-DS質問紙を手渡し、質問文を熟読するよう指示する。</p> <p>②評価者は、項目毎に患者の状態を評価するためにエピソードを具体的に聴取する。さらに、9段階で示した患者の状態の内、最も近い状態を示す選択肢を選び、そのスコアを記録する。</p> <p>③項目1、2、3、4、11、12のスコアを合計し、ADLスコアとする。</p> <p>④項目7、8、9のスコアを合計し、BPSDスコアとする。</p> <p>⑤項目5、6、10、13のスコアを合計し、CFスコアとする。</p> <p>⑥ADLスコア、BPSDスコア及びCFスコアを合計し、「総合スコア」を計算する。</p> <p>⑦2回目以降は、項目毎のスコア、ドメイン毎のスコア（ADLスコア、BPSDスコア、CFスコア）及び総合スコアを測定時点毎にグラフ上にプロットし、スコアの推移を検討する。いずれかのスコアにおいて、2点以上の変動がある場合、臨床的に意味のある変化があったと判定する。</p> <p>実施頻度：1か月に1回を限度とする</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	285-1	
	医療技術名	「認知機能検査その他の心理検査」のうち操作が容易なもの	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<p>既存の治療法・検査法等の内容</p> <p>現在、保険収載が認められている認知機能検査は、NPI、BEHAVE-AD、長谷川式知能評価スケール（HDS-R）、MMSE、MoCA-J、ADAS及びCDRであり、そのうち操作が容易なものは、HDS-R、MMSE、MoCA-Jである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ABC-DS総合スコアの評価者内信頼性を評価した結果、スコアの再現性が高いことが判明した。 ・ABC-DSはADL関連6項目、BPSD関連3項目及びCF関連4項目の3ドメインから構成され、病態を総合的に評価できる。 ・ABC-DSはADの認知症の状態（重症度）を判別するために十分な項目反応特性があった。 ・ABC-DSの総合スコアは、MMSE、DAD、NPI、CDR、FAST及びHDS-Rとの併存妥当性があった。 ・ABC-DSは12週間で患者の認知機能及び重症度の変化を検出した。 ・ABC-DSは特にCDRと併存妥当性が高く、Global-CDRを良好に判別した。 		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>1. 評価者内信頼性 総合スコアに関してカッパ係数は0.964 (95%信頼区間: 0.954, 0.972) であった。</p> <p>2. 妥当性 ① 構成概念妥当性: 因子分析による結果、13項目はADL6項目、BPSD3項目及びCF4項目の3ドメインに分類された。 ② 項目反応特性: 13項目の項目反応特性曲線は、軽度ADから重度ADまでの判別が良好に可能であった。 ③ 併存妥当性: 総合スコアとMMSE、NPI-D (symptoms)、DAD、CDR-SB及びGlobal CDRの相関係数はそれぞれ、0.747、-0.595、0.720、-0.840及び-0.828であった。さらに総合スコアとFAST及びHDS-Rとの相関係数はそれぞれ、-0.70及び0.56であった (参考文献4) ④ 総合スコアによるGlobal CDR判別力 (参考文献1): CDR0/0.5 である患者を正確に判定する確率は0.7であったが、それ以外のGlobal CDRの判別における感度及び特異度は0.8以上であった。</p> <p>3. 反応性 治療薬の変更をしなかった223例の12週間で評価スケールのスコア変動を評価したところ、ABC-DSのADLドメイン、ABC-DS総合スコア、MMSE及びCDR-SBで統計学的に有意な変動を検出した (いずれも$p < 0.0001$)。なお、スケールの質問時間はABC-DSが平均約10分であるが、CDRは平均約27分を要した。</p> <p>4. 新規に開発した評価方法 ABC-DSの評価は上記の総合スコア以外に、スコアの3次元性を考慮した3次元法 (TDD) がある (参考文献2)。これは、患者のADL、BPSD及びCFを個別に評価するのではなく、「1人の患者の病態」として総合的に捉え、その病態の変化を評価するために考案された (特許登録査定受領済)。しかし、TDDスコアはドメイン毎の平方和を求め、その平方根を計算するという煩雑な計算が必要のため、日常診療ではなく、治験で利用されること想定している。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし (右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)
⑥普及性	年間対象患者数 (人)	96,000 × 0.05 = 4,800人
	国内年間実施回数 (回)	4,800 × 4 = 19,200回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		社会医療診療行為別調査 (平成29年) に記載されたアルツハイマー型認知症患者の入院数と外来患者数を合計すると、96,000人である。ウェブアンケートでは、認知症診療に従事している医師 (389人) の9.3%がABC-DSを使用していると回答した (2年前、1年前の同アンケートではそれぞれ、1.1%、3.7%であったため、普及率は今後高まると推測される)。しかし、回答バイアスの可能性を考慮し、ABC-DSによって評価されている患者数を少な目に見積もって全患者数の5%とした。治療による変化などスコアの変動を定期的にモニターする必要があることから、年に4回程度の検査が実施される場合があると考え、実施回数は年間4回とした。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		<p>・認知症疾患診療ガイドライン (2017) では、評価スケールを用いて認知機能障害を評価する際には、評価の対象、目的、環境などに応じて必要な検査を追加し、各患者の背景や状態を勘案して解釈することが望ましいとされている。</p> <p>・ABC-DSの評価者 (医師) は必ずしも認知症の専門医である必要はない。</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)	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)	ABC-DSの測定は、医師または医師以外の職種 (看護師、薬剤師、栄養士など) が行うことも可能であるが、当該測定結果に基づく評価は、研修を修了した医師が行わなければならない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数 (1点10円)	80点
	その根拠	類似技術の点数 (NPI (80点)、長谷川式知能評価スケール (80点)、MMSE (80点)) と比較して同等以上の精度と有用性のある検査法であると考えられるため。尚、これらと同時に実施してもいずれか一つしか算定することはできない。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	37,440,000円
	その根拠	以下の概要に示すシミュレーションによって費用対効果分析を実施し、(費用-効果)を予想影響額として示した。なお、患者のQOLはEQ-5D-5Lによって評価し、効果はQuality Adjusted Life years (QALY)によって貨幣価値に換算した。 概要: ・予想される当該技術に係る年間医療費 (費用: X) : 800 × 4800 × 4 = 15,360,000円 (平均年4回ABC-DSを測定した場合の費用) ・当該技術の保険収載に伴い、増加すると期待される患者のQOL (効果: Y) : 日常診療において、認知症患者の症状の経時的な変化を正確に評価することが難しいため、治療レジメンの変更をためらう場合があり、漫然と同じ処方が続けられる場合がある。しかし、医師は、信頼性・妥当性の高いABC-DSが動機となり、処方を積極的に変更し、結果的に患者のQOLが向上することが予想される。そこで、参考文献2及び4の結果 (データ) を用いて、医師が患者の処方を変えた場合と変えなかった場合をシミュレーションして患者のQOLの変化の程度を検討した (参考文献3)。なお、処方変更により薬剤費の平均値に有意な変動はないと仮定した。その結果、処方変更3か月後の評価で、患者1人当たり平均0.002QALYの増加が推定された。1 QALYの価値を550万円 (1世帯当たり平均所得金額; 平成28年国民生活基礎調査) とした場合、患者1人当たりの効果は11,000円と換算される。このような適正な処方変更が年1回実施されると仮定すると、Y = 11000 × 4800 = 52,800,000円であるので、予想影響額 = X - Y = -37,440,000円となる。QOLの変化を1/2に見積もっても18,720,000円となり、国民医療費の減少に寄与できる。
備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		特になし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。

※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	ABC Dementia Scale: A Quick Assessment Tool for Determining Alzheimer's Disease Severity.
	2) 著者	Mori T, Kikuchi T, Umeda-Kameyama Y, Wada-Isoe K, Kojima S, Kagimura T, Kudoh C, Uchikado H, Ueki A, Yamashita M, Watabe T, Nishimura C, Tsuno N, Ueda T, Akishita M, Nakamura Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dement Geriatr Cogn Dis Extra. 2018 Mar 14;8(1):85-97
	4) 概要	In this study, we examined the construct validity, concurrent validity concerning other standard scales, intrarater reliability, and changes in scores at 12 weeks of the previously developed ABC Dementia Scale (ABC-DS), a novel assessment tool for Alzheimer's disease (AD). Data were obtained from 312 patients diagnosed with either AD or mild cognitive impairment. The scores on the ABC-DS and standard scales were compared. The 13 items of the ABC-DS are grouped into three domains, and the domain-level scores were highly correlated with the corresponding conventional scales. Statistically significant changes in assessment scores after 12 weeks were observed for the total ABC-DS scores. Our results demonstrate the ABC-DS to have good validity and reliability, and its usefulness in busy clinical settings.
⑯参考文献 2	1) 名称	A Novel Dementia Scale for Alzheimer's Disease
	2) 著者	Kikuchi T, Mori T, Wada-Isoe K, Umeda-Kameyama Y, Kagimura T, Kojima S, Akishita M, Nakamura Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Alzheimers Dis Parkinsonism 2018. 8:2
	4) 概要	We established the diagnostic accuracy of the "ABC Dementia Scale" (ABC-DS) for Alzheimer's disease (AD), which concurrently assesses activities of daily living ("A"), behavioral and psychological symptoms of dementia, and cognitive function, using a novel scoring approach called the three-dimensional distance (TDD). The TDD accurately discriminated the AD stages and detected score changes indicating disease progression over 12 weeks. The ABC-DS is stable, accurately stages AD severity, and monitors disease progression. The TDD is a useful algorithm for detecting disease progression.
⑯参考文献 3	1) 名称	Concurrent validity of EQ-5D-5L by caregiver proxy rating with the ABC dementia scale for Alzheimer's patients
	2) 著者	Kikuchi T, Wada-Isoe K, Mori T, Umeda-Kameyama Y, Kagimura T, Kojima S, Nakamura Y, Akishita M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Brain Res 2019. 2:1
	4) 概要	We used item response category characteristics curves (IRCCC) to investigate the responsiveness of five dimensions in five items of the EQ-5D-5L over the possible range of the QOL. We also calculated the correlation coefficient between EQ-5D-5L and ABC-DS, and obtained a regression model to estimate the expected utility score using the ABC-DS score. IRCCC indicated that three questions of the EQ-5D-5L for mobility, self-care, and usual activities accurately rated the QOL; however, the other two questions for pain/discomfort and anxiety/depression did not sufficiently contribute to the rating. EQ-5D-5L utility scores correlated well with the three-dimensional distance (TDD) scores of the ABC-DS. By using a regression model to estimate the expected utility score of EQ-5D-5L by TDD, our simulation estimated that the therapeutic effect obtained by revising a drug regimen resulted in a monetary benefit of 0.002 QALY on average. We confirmed the concurrent validity of EQ-5D-5L by proxy rating with the ABC-DS. Although two items of EQ-5D-5L did not contribute to estimating the QOL, the other three items did, thus reflecting the severity of AD.
⑯参考文献 4	1) 名称	ABC Dementia Scale Classifies Alzheimer's Disease Patients into Subgroups Characterized by Activities of Daily Living, Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia, and Cognitive Function.
	2) 著者	Wada-Isoe K, Kikuchi T, Umeda-Kameyama Y, Mori T, Akishita M, Nakamura Y, ABC Dementia Scale Research Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Alzheimers Dis. 2020;73(1): 383-392. doi: 10.3233/JAD-190767.
	4) 概要	The ABC-DS scale identified subgroups of patients with global clinical dementia rating of 1, 2, and 3. Considering our results in conjunction with the clinical experiences of the AD expert among the present authors regarding longitudinal changes in ADL, BPSD, and cognitive function, we were able to propose potential progression pathways of AD in the form of a hypothetical roadmap.
⑯参考文献 5	1) 名称	Concurrent Validity of the ABC Dementia Scale with Other Standard Scales: A New Comprehensive Instrument for Assessing Dementia in Japan
	2) 著者	Wataru Shimoda, Jun Murata, Akira Nakatani, Katsuya Satoh
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dement Geriatr Cogn Disord. 2020;49(6):617-627. doi: 10.1159/000513485.
	4) 概要	The purpose of this study was to reevaluate the standard validity of ABC-DS separately for various dementia types and severities. Although the ABC-DS targets AD, it can be used in VaD based on the results of this study. In other types of dementia, the results differed depending on the domain: in some conditions, the ABC-DS may not show sufficient concurrent validity with other standard scales. Also, the ABC-DS is more beneficial for moderate-to-severe dementia.

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
741102	ABC認知症スケール (ABC-DS)	日本老年医学会


【技術の概要】

- ・認知症患者にみられる3つの主な評価項目である日常生活動作(ADL)、行動心理症状(BPSD)、認知機能(CF)のそれぞれの状態(レベル)及び全般的重症度を評価する。また、それらの変化を経時的かつ同時に評価する。

1 患者さんが服を着替えるときの様子はどうですか？

具体例

- 時間をかけずに、自分で正しく着脱衣ができる
- 時間がかかるが、自分で正しく着脱衣ができる
- 口頭指示があれば、自分で着脱衣ができる
- 着脱衣の一部を介護者が行う必要がある
- 着脱衣の全てを介護者が行う必要がある



↑ ABC認知症スケールの質問項目の例

ABC認知症スケールスコア集計シート →

患者氏名		加齢(年齢)		性別	
ABC認知症スケール スコア集計シート					
評価日: 20__年__月__日					
項目	ドメイン	質問内容	ドメイン A	ドメイン B	ドメイン C
Q1	A	患者さんが服を着替えるときの様子はどうですか？			
Q2		患者さんは日常生活動作をどれくらい頻りに行っていますか？			
Q3		患者さんが誰かの手を借りながら行っているとき、どれくらい頻りに行っていますか？			
Q4		患者さんがテレビやエアコンなどの電化製品を操作する際の様子はどうですか？			
Q5	C	患者さんは身の回りのものを整理したい場所をどのように整理していますか？			
Q6		患者さんは身の回りのものを整理したい場所をどのように整理していますか？			
Q7	B	誰かに手伝ってほしい場合は、必要な状況での様子はどうですか？			
Q8		患者さんの身に危険なことがあったときの様子はどうですか？			
Q9		介護者が人に手を貸す必要がある場合、どれくらいの手助けが必要ですか？			
Q10	A	患者さんが食事をするときに、どれくらいの手助けが必要ですか？			
Q11		患者さんが服を着るときに、どれくらいの手助けが必要ですか？			
Q12		患者さんが服を着るときに、どれくらいの手助けが必要ですか？			
Q13	C	介護者は、患者さんをどれくらい守る必要がありますか？			
合計		13項目スコア合計 (ドメインA + ドメインB + ドメインC)			

各ドメインについて		判定結果	
ドメイン A : 日常生活動作関連	13項目スコア合計	Global CDR 判定値	重症度
ドメイン B : 行動心理症状関連	117点~101点	0 / 0.5	健康 / 認知症疑い
ドメイン C : 認知機能関連	100点~86点	1	軽度
	85点~71点	2	中等度
	70点~13点	3	重症度

【既存の検査法との比較】

- ・認知症の非専門医でも短時間でADL、BPSD、CFの評価、全般的重症度の評価及びそれらの変化を経時的に評価することができる。
- ・ABC-dsの総合スコアは、MMSE、DAD、NPI、CDR、FAST及びHDS-Rとの併存妥当性があった。特にCDRと併存妥当性が高く、Global-CDRを良好に判別できる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ADL関連6項目、BPSD関連3項目及びCF関連4項目の3ドメインで構成され、病態を総合的に評価でき、患者に状態を説明しやすい。
- ・総合スコアの評価者内信頼性を評価した結果、スコアの再現性が高いことが判明した。
- ・アルツハイマー型認知症の重症度を判別するために十分な項目反応特性があった。
- ・12週間で患者の認知機能及び重症度の変化を検出した。

【対象疾患】

- ・認知症

平成29年社会医療診療行為別調査に記載されたアルツハイマー型認知症患者の入院数と外来患者数を合計すると、96,000人である。本技術により評価されている患者数を少な目に見積もって全患者数の5%(4,800人)とした。

- ・認知機能検査その他の心理検査
- ・80点

NPI(80点)、長谷川式知能評価スケール(80点)、MMSE(80点)と同等以上の検査法であると考えられるため。