

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	203101
申請技術名	気道過敏性検査(メサコリン吸入負荷によるスパイロメータでの1秒量測定)
申請団体名	日本アレルギー学会
技術の概要 (200字以内)	気道収縮物質(生体内生理活性物質であるメサコリン)を低濃度より順次高濃度まで吸入投与することにより生じる気道狭窄反応をスパイロメータで計測し、喘息の主病態である気道過敏性の有無及び程度を評価する方法。1秒量が20%低下した際の薬物濃度(PC20)やそれまでに吸入した薬物の累積濃度(PD20)を以て評価する。
対象疾患名	気管支喘息、咳喘息(特に、喘息が疑われるが肺機能が正常な場合や喘息治療の効果が不十分な場合の診断)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	気道過敏性検査は20年以上臨床で実施されている気管支喘息の確定診断のための基本検査である。日本アンチ・ドーピング機構によるTUE(治療目的使用に係る除外処置)申請にも喘息診断のための必須検査となっている。現在では、専門医のいる全国の医療施設で実施可能となっている。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	6歳以上の気管支喘息、咳喘息、およびこれらが疑われる病態。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	メサコリンを低濃度より順次高濃度まで吸入投与することにより生じる気道狭窄反応をスパイロメータで計測し、喘息の主病態である気道過敏性の有無及び程度を評価する方法。1秒量が20%低下した際の薬物濃度(PC20)やそれまでに吸入した薬物の累積濃度(PD20)を以て評価する。主として、(鑑別)診断時や薬物療法中止可否の判定のために実施される。
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検査等 であって、複数ある場合は 全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 D 検査 保険で既収載されている気道過敏性検査はない。 保険で既収載されている気道過敏性検査はない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	保険で既収載されている気道過敏性検査はないため、効率性について既存の検査法との比較は難しいが、米国胸部学会のガイドラインでは、症状や既存の肺機能検査を組み合わせた上での喘息の疑い(pretest probability)が20%程度であれば本検査の実施により90%以上の確率で喘息の確定診断ができることが報告されている。また前述の通り、喘息の疑いが16%~87%程度であれば、当該検査を行う価値はある(検査により診断確率の向上が見込めるため)。一方、喘息の疑いがほぼ無い患者や、極めて疑いの高い患者に対しては、本検査による追加的な価値の付与は期待できない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	米国胸部学会のガイドラインは、Crapo RO, et al. Am J Respir Crit Care Med 161 (2000): 309-29.等に基づいている。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) 15,000 15,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	【現在の普及状況】日本アレルギー学会では、代議員が所属する施設(N=237)における年間の実施数を調査したが、年間で約6,000件が実施されている。 【対象患者数・実施回数】日本アレルギー学会認定施設522、日本呼吸器学会認定施設598施設に実施を限定すると、約年間15,000回(=6,000回÷237×600施設)。患者数15,000人。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	気道過敏性試験の記述は、例えば既に1950年台にも見られる(アセチルコリンを使用したTiffeneau, 1957など)。メサコリンを使用した気道過敏性検査の研究は特に1970年台から1990年台後半に多く見られ、米国胸部学会のガイドラインも2000年にはまとめられている。日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドライン(2012)においても、気道過敏性の測定法および必要性は記載されており、技術は十分に確立されている。難易度は、肺機能検査に習熟していれば測定は平易であるが、負荷試験のため専門医による施行或いは立ち合いが必要である。
・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) 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) 安全性等も考え、まずは、専門性の高いと考えられる日本呼吸器学会認定施設598施設並びに日本アレルギー学会認定施設522施設に実施を限定する。内科、小児科、アレルギー科、呼吸器内科のいずれかを標榜しており、スパイロメータを所有している。 少なくとも10年以上の臨床経験を有し肺機能に習熟している日本呼吸器学会もしくは日本アレルギー学会の専門医を1名以上含む。医師や技師が配置されている。 日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドラインに記載されている気道過敏性検査の適用条件ならびに測定方法を遵守していること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	【リスクの内容と頻度】Tashkin et al. (1992)によるCOPD患者1,000人に実施したメサコリン負荷試験では、検査後に咳嗽(発生頻度25%)、呼吸困難(21%)、喘鳴(10%)、めまい(6%)、頭痛(2%)を自覚したが、帰宅時には全例で症状が消失し、検査数日後に胸部不快感などが残存したのは3症例であった。米国胸部学会のガイドラインでも、通常の検査における吸入量では副作用が長引くことは稀で、気道過敏性検査に起因する死亡事故等も把握していないとしている。 【リスクへの対応】気道狭窄反応を検出する負荷試験であるため、過度な気道狭窄反応が生じた場合に備え、硫酸アトロピンや気管支拡張薬による処置が速やかに行える環境で実施する。 【禁忌】絶対的禁忌: 高度の気道閉塞、最近の重症喘息発作、3か月以内の急性心筋梗塞・脳血管障害、コントロール不良の高血圧、大動脈瘤。相対的禁忌: 中道との気道閉塞、スパイロメトリーの施行困難例、最近の急性上気道感染、妊娠および授乳中、てんかん(詳細は米国胸部学会のガイドライン参照のこと)

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	現在、参天製薬・三和化学より製造販売承認申請中のメサコリン(メタコリン塩化物)を使用する。これまで本検査の実施に関連して倫理的・社会的な問題を起したことはない。
⑩希望する診療報酬上の取扱 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 検査 1,000 医師や技師が肺機能測定機器を用い60分掛けて行う検査であり、薬剤の準備等もあるため喘息運動負荷試験(800点)より高い点数が必要と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	D 検査 他の検査の実施回数を削減できる可能性はあるが、減点や削除に関係しない。
プラスマイナス予想影響額(円) その根拠	+150,000,000 【当該技術に係る医療費】1000点×10円×1.5万回=1.5億円増 【減少又は増加が予想される医療費】喘息は吸入ステロイド薬等で適切にコントロールすれば、入院や救急外来受診を33%減少できるという報告(Paltiel et al. 2001)がある。診断が困難なまま早期治療が行えず、重症化した場合、入院も含め医療費が高額となり、本検査の実施によりそのような医療費の減少が期待される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 1)を選択した場合記入 国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 米国ではCPTコード95070 (Inhalation bronchial challenging testing)\$36と94070 (multiple spirometric determination) \$67の組み合わせで請求が行われる。合計100ドル程度と考えられる。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	e. 把握していない
⑭その他	従来、気通過敏性検査が保険収載されていないために一般臨床で多くの喘息患者が見逃され、又、喘息以外の閉塞性肺疾患患者が喘息と誤診され治療されてきた可能性がある。本検査が保険収載されれば、そういった過誤が今後解消される。【文献】喘息予防・管理ガイドライン2012. 社団法人日本アレルギー学会喘息予防・管理ガイドライン2012作成委員会. 協和企画. 東京、2012. Crapo, R. O. et al. "Guidelines for methacholine and exercise challenge testing-1999. This official statement of the American Thoracic Society was adopted by the ATS Board of Directors, July 1999." Am.J.Respir. Crit Care Med. 161 (2000): 309-29. Juniper, E. F., et al. "Reproducibility and comparison of responses to inhaled histamine and methacholine." Thorax 33 (1978): 705-710. Weiss, Michael E., et al. "A protocol for performing reproducible methacholine inhalation tests in children with moderate to severe asthma." Am. J. Respir. Crit. Care Med. 139 (1989): 67-72. Boulet, L P.,D. Morin, and H. Turcotte. "Variations of airway responsiveness to methacholine and exercise in asthmatic and normal subjects over a 12-month period." Clin.inves. med. 13 (1990): 60. Balzano, G., et al. "Intrasubject between-day variability of PD20 methacholine assessed by the dosimeter inhalation test." CHESTJournal 95 (1989): 1239-1243. Sont, Jacob K., et al. "Clinical control and histopathologic outcome of asthma when using airway hyperresponsiveness as an additional guide to long-term treatment." Am.J. Respir. Crit. Care Med. 159 (1999): 1043-1051. Rabe, Klaus F., et al. "Comparison of the effects of salmeterol and formoterol on airway tone and responsiveness over 24 hours in bronchial asthma." Am. J. Respir. Crit. Care Med. 147 Pt 1(1993): 1436-1441. Pellicer, C., A. de Diego, and L. Compte. "Diagnostic value of the bronchial provocation test with methacholine in asthma. A Bayesian analysis approach." CHEST Journal 104 (1993): 149-154. Gilbert, R., and J. H. Auchincloss Jr. "Post-test probability of asthma following methacholine challenge." Chest 97 (1990): 562-565. Godfrey, S., et al. "Cut-off points defining normal and asthmatic bronchial reactivity to exercise and inhalation challenges in children and young adults." Europ. respir. J. 14 (1999): 659-668. Tashkin, Donald P., et al. "The Lung Health Study: airway responsiveness to inhaled methacholine in smokers with mild to moderate airflow limitation." Am. J. Respir. Crit. Care Med. 145 Pt 1 (1992): 301-310. Tiffeneau, R. "The acetylcholine cough test." CHEST Journal 31 (1957): 404-422. Paltiel, A. D., et al. "Cost-effectiveness of inhaled corticosteroids in adults with mild-to-moderate asthma: results from the asthma policy model." J Allergy Clin Immunol 108 (2001) 39-46.
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本小児アレルギー学会、日本小児呼吸器学会

技術名：気道過敏性検査

(メサコリン吸入負荷によるスパイロメータでの一秒量測定)

(技術の概要)

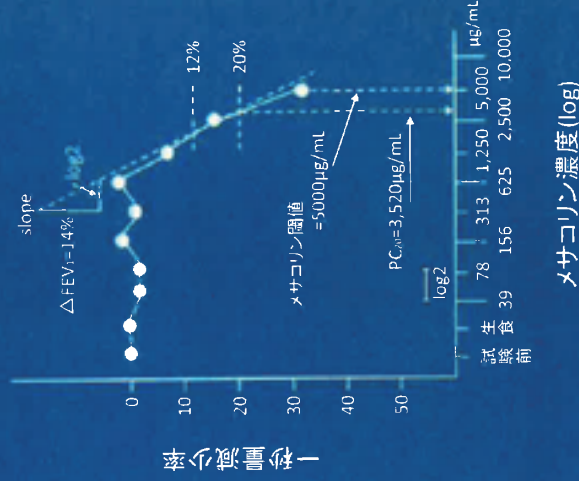
気道収縮物質(生体内生理活性物質であるメサコリン)を低濃度より順次高濃度まで吸入投与することにより生じる気道狭窄反応をスパイロメータを用いて計測し、喘息の主病態である気道過敏性の有無および程度を評価する方法。

気道過敏性検査の測定方法

気道過敏性検査では、気道収縮物質を低濃度より順次高濃度まで吸入し、気道の狭窄反応を見る。日本アレルギー学会標準法では、メサコリン溶解液のエアロゾルを低濃度から2分間ずつ吸入させ、吸入後の一秒量がテスト前値に比べ20%以上低下した時の薬剤濃度を気道過敏性の閾値とする。一秒量を20%低下させた薬物濃度をPC₂₀と呼ぶ。



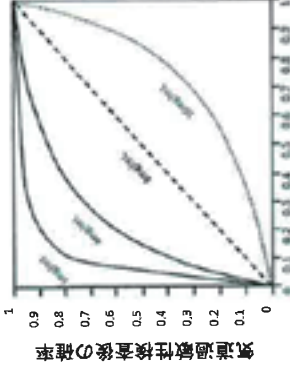
気道過敏性検査の様子



対象疾患名：気管支喘息、咳喘息
診療報酬上の取り扱い：D 検査

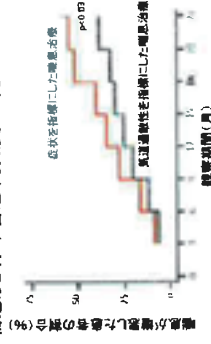
(既存の技術との比較)

1. 喘息の早期診断
気道狭窄反応の有無により、健康者と喘息患者を鑑別できる。特に、喘息を疑う症状があるが肺機能が正常な場合や、喘息を疑い治療しても効果が不十分な場合、本検査の診断的価値が高い。図に示すように、症状や既存の肺機能検査では喘息と診断できる確率が20~80%の症例でも、メサコリン閾値1mg/mLを基準に本検査で判定した場合に、陽性尤度比90~98%で喘息と診断できる。



2. 喘息治療のガイド

症状の評価に基づいた喘息治療(赤い実線)に比べ気道過敏性を指標にした治療(点線)では喘息発作(増悪)頻度が約50%減少する。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	203102
申請技術名	吸入補助器具（スプレー）を用いた吸入ステロイド療法指導管理料
申請団体名	日本アレルギー学会
技術の概要 （200字以内）	吸入ステロイド薬を服薬する際に、吸入補助器具（スプレー）を吸入ステロイド薬の容器にはめて吸入ステロイドを吸入補助器具内に噴霧し、器具内に浮遊するステロイド薬を患者が吸入するよう指導する。その指導料で医療機関が吸入補助器具を購入し患者に貸与できるようにする。
対象疾患名	気管支喘息（小児、高齢者、及び通常の吸入が困難な障害者）
保険収載が必要な理由 （300字以内）	気管支喘息治療における吸入ステロイド薬の普及が功を奏し、喘息発作による死亡は年々減少してきたが、厚生労働省が展開している「喘息死ゼロ作戦（仮称）」を達成するためには、さらなる普及が望まれる。しかし、小児や一部の高齢者は、吸入時の手技が稚拙であるため、吸入ステロイド薬を容器から直接上手に吸入できない。そのため、小児や一部の高齢者は、吸入ステロイド薬による治療効果を十分に享受できないという問題がある。この問題は、吸入補助器具（スプレー）を使用することで解決すること可能であるが、保険収載されていないため、吸入ステロイドの治療アドヒアランスと治療効率の向上の障壁となっており、本申請を提案するものである。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患は気管支喘息、気道炎症とそれに伴う気道過敏性の亢進により様々な刺激で気管支が収縮する発作を生ずる。乳児から老人まで罹患するが、本申請技術を必要とするのは、吸入ステロイドの噴霧と吸入のタイミングを同期させることが困難な小児（特に未就学児）と老人である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	吸入ステロイド薬を服薬する際に、吸入補助器具（スプレー）を吸入ステロイド薬の容器にはめて吸入ステロイドを吸入補助器具内に噴霧する。いったん吸入補助器具内に噴霧されたステロイド薬を患者が吸入補助器具から吸入することで、気管支に薬を到達させることができる。
③対象疾患に対して 現在行われている 技術（当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること）	B_医学管理等 16 喘息治療管理料 別に厚生労働大臣が定める基準を満たす保険医療機関において、入院中の患者以外の喘息の患者に対して、ピークフローメーターを用いて計画的な治療管理を行った場合に、月1回に限り算定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	B_医学管理等16喘息治療管理料に定められたピークフローメーターを用いて計画的な治療管理を行う対象とはならない年齢の患者が主である。そのような10歳未満（特に未就学児）の小児や一部の高齢者では、吸入補助器具（スプレー）を用いて吸入ステロイドを使用しないと期待する治療効果が得られない。また、スプレーは電動式ネブライザーによる吸入ができない大災害時でも使用可能であり、効率もよい。スプレーを使用することで吸入ステロイドの肺内到達度が向上することがわかっており、その有用性は確実である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	スプレーにも種類があるが帯電しないコーティングを施したスプレーのほうが肺内沈着率が高いことが報告されている。（アレルギー2008;57:1-4、Eur Respir J 1999;13:673-8）スプレーを使用し定量噴霧式吸入ステロイド薬（pMDI）を吸入したときはpMDI単独に較べて肺内到達率が高いことが報告されている（Eur Respir J 2007;29:199-306、アレルギー2008;57:1079-1082、Allergy Asthma Proc 2015;36:105-115）。吸入ステロイド薬の定期使用により喘息発作の出現を予防できることがメタアナリシスによって示されている（BMJ 2014;348:g3009.）。
⑥普及性 ※患者数及び実施回数の推定根拠等	I システムティックレビュー/メタアナリシス 12,300 24,600 政府統計平成23年患者調査（全国）によると、スプレーを使用する対象年齢である1～4歳、5～9歳、65歳以上の喘息初診患者数は、それぞれ6300人、3700人、1300人である。65歳以上に関しては、再診患者の一部も対象になると思われるが、その数を約1割と推計すると2550人+1300人=3850人となる。指導を年2回行うと仮定し年間実施回数を算定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	小児気管支喘息治療管理ガイドライン2012及び喘息予防・管理ガイドライン2012では、軽症持続型以上の小児及び成人患者に対する長期管理薬の第1選択薬は吸入ステロイド薬であると明記されている。 ・難易度や医師の経験、技術との相関等に関して、高度な専門的知識は必要なく、ガイドラインや環境再生保全機構が発行した吸入マニュアル（無料入手可能）あるいは一部製薬会社が作成した吸入ステロイドの吸入器具の説明書に基づいて、医師・看護師等が丁寧に繰り返し説明すれば、的確に患者教育ができる。しかし、患者に十分習得させるためには、人手と時間をかけて実施する必要がある。一部医療機関では前掲の文献に示されたように、独自の患者教育用冊子を用意し指導している場合もあるが、マニュアルどおり指導すれば患者が適切な吸入手技を獲得できることが報告されている。
・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）	小児科、呼吸器科、呼吸器内科、アレルギー科、を標榜する医療機関であること、また、吸入ステロイド療法指導のための専用の機器、材料が常時備えられていること。 吸入ステロイド療法の適切な使用を目的として行う指導のための保険医、看護師等が常駐していること。 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2012、及び喘息予防・管理ガイドライン2012に基づいて治療ステップ2以上と診断された持続型喘息患者に対して行う。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	吸入ステロイド薬の安全性に関しては、多くの文献が副腎機能への影響や小児の成長抑制・骨形成への影響などステロイド内服薬や注射薬特有の副作用が少ないことを方向しており、外用薬である吸入ステロイドの高い安全性を示している。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	B 医学管理等 初回310、2回目以降120点 年2回指導料を算定し、初回は310点、1年以内の再指導時は120点とすると計430点となり、現在市販されているスプレーの平均価格2813円を上回る。 企業資料によると耐用年数は1年であり、初回指導時に購入経費をカバーできることが望ましい。再診時に吸入手技の確認を行い、不備があれば再指導する必要があるが、実際の負担は初回の半分程度で済むため、指導時間を10分程度とした時の賃金および管理経費を考慮し120点とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 非該当 非該当 入院患者数の減少
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 763,169,700 平成25年社会医療診療行為別調査によると、0～4歳の呼吸器疾患による入院の一人あたり平均点数は27163、5～9歳が24495点、65～69歳は4384点であった。吸入ステロイド使用時にスプレーを使用することで、服薬効率が向上し入院患者の激減につながることを専門医の施設では経験しており、その削減率は約50%以上に及ぶ。乳児の入院は初回が多いため削減率は低いため削減率を20%と見積るが、4歳以上の入院削減率は経験的に非常に高いため、施設間格差を考慮し50%とした。但し、高齢者に関してはその効果は幼児や学童ほど著名ではないと考え20%とした。 0～4歳: 27163点×10×6300人×0.2=342,253,800円 5～9歳: 24995点×10×3700人×0.5=462,407,500円 65歳以上: 4383点×10×1300人×0.2=11,398,400円 計 816,059,700円 一人あたりの指導料は310点+120点=430点で、12300人に適応されると52,890,000円となる。 従って、削減される医療費は、816,059,700円-52,890,000円=763,169,700円の医療費節減となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	1) 掲載されている(下記欄に記載し、資料を添付) ドイツ
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		吸入ステロイドの吸入効率が向上することで、喘息発作が激減し入院患者や時間外受診患者が減少することを専門医の施設では経験済みである。研究費でスプレーを購入し患者に配ることのできる一部の専門医の施設だけでなく、全てを保険診療報酬で運営せざるを得ない医療機関に通院する患者にも同様の恩恵をもたらすべきであり、そのことによる喘息患者のQOL向上は著しいものがある。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会、日本小児アレルギー学会、日本小児難治喘息・アレルギー疾患学会、日本小児呼吸器学会

【対象疾患名:気管支喘息】

概要図

技術名: 吸入補助器具(スパーサー)を用いた吸入ステロイド療法指導管理料

【技術の概要】

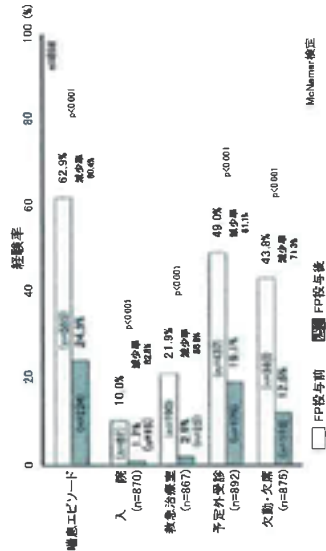
気管支喘息患者(小児、高齢者、及び通常の吸入が困難な障害者)に対して小児アレルギー学会ならびに日本アレルギー学会の推奨する吸入補助器(スパーサー)を用いて吸入ステロイド療法を導入するとともに医師、及び医師の監督のもとに看護師が吸入指導を実施し、吸入ステロイド薬(ICS)の確実な吸入療法を会得させる。

【ICSの有効性と吸入器具の有効性】

1. ICSの有効性:ICSの導入により、自覚症状や呼吸機能、QOLが統計学的に有意に改善することが報告されている。
2. 吸入器具の有効性:学会が推奨する吸入器具については、いずれも物理的、臨床的(薬物動態、使用成績報告)検討によって、臨床的意義が報告されている。

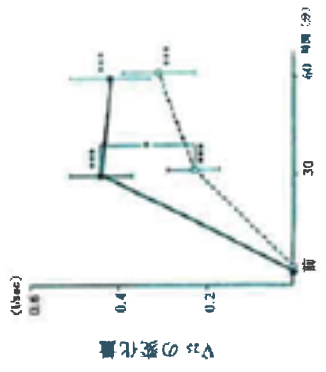
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

吸入ステロイド薬導入前後6カ月間の喘息エピソード発症率
アレ、症2005:12(5):766-799



吸入ステロイド薬の導入により、喘息エピソードが有意に減少する。

プロカテロール吸入薬のスパーサー使用の有無による肺機能(V25)の変化量
小アレルギー学会1998:12(1):24-32



スパーサー使用群は、非使用群と比べ、下気道への薬剤沈着量が相対的に高く、肺機能改善効果が高い。

【診療報酬上の取扱】

吸入ステロイド療法指導管理料(仮称)
16歳未満の小児喘息患者あるいは65歳以上の高齢喘息患者、及び通常の吸入が困難な障害を有する喘息患者に対してスパーサーの使用を指導した場合

- イ. 1月目は310点
- ロ. 1年以内の再指導時は1回120点

現在市販されているスパーサーの平均価格、並びに吸入指導に掛かる医師の生産性費用をもとにスパーサーの年間算定点数を280点と仮定。
初回は指導にかなり時間を要するので機器の3/4と、吸入指導に掛かる医師の生産性費用1000円(100点)を加点し、310点と設定した。
さらに、2回目は初回ほど指導に要する時間は掛からないと仮定し、機器の1/4と100点の半分50点を加点し、120点と設定した。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	203103
申請技術名	食物依存性運動誘発アナフィラキシーの診断確定のための誘発負荷試験
申請団体名	日本アレルギー学会
技術の概要 (200字以内)	食物依存性運動誘発アナフィラキシーが疑われる場合に、被疑食物の摂取と運動負荷により誘発テストを行う。運動負荷はトレッドミルを使用したBruce法に準ずる方法を基準とする。
対象疾患名	食物依存性運動誘発アナフィラキシー
保険収載が必要な理由 (300字以内)	食物依存性運動誘発アナフィラキシーは食物摂取に運動負荷が加わり、アナフィラキシーが発症する。単なる食物アレルギーとは異なり食物摂取のみで症状は出現せず、症状が誘発される運動負荷も個人差が大きい。原因不明のアナフィラキシーの一部には本疾患が含まれている可能性が高く、本疾患は正確な診断を下すことで適切な予防策を講ずることができる。診断確定には被疑食物の摂取に加え、運動、アスピリン内服等の負荷を様々な組み合わせる誘発負荷試験が必要である。負荷の程度やアナフィラキシーへの対応など本試験は高度の医療技術を必要とする。そこで試験実施のための安全性確保及び標準化のためにも保険収載が必要である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	食物依存性運動誘発アナフィラキシーは、ある特定の食物摂取後の運動負荷によってアナフィラキシーが誘発される。IgE依存性の食物アレルギーの特殊型である。症状は、全身の蕁麻疹や血管性浮腫など重篤で複数の臓器・組織にわたる。食物摂取単独、あるいは運動負荷単独では症状の発現は認められない。原因食物は、小麦製品と甲殻類が大部分を占める。好発初発年齢は中学・高校生から青年期である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	入院の上、静脈ルートを確保、アナフィラキシーショックに対応する準備を整える。入院中は試験を行う食物は除去する。1日目は食物負荷のみ、2日目は運動負荷のみ、3日目に食物+運動負荷を行う。症状が誘発できれば試験は終了となる。症状が誘発できない場合、アスピリン負荷を併用し、4日目にアスピリン負荷のみ、5日目にアスピリン+食物負荷、6日目：アスピリン+食物+運動負荷を行う。試験期間は通常で3泊4日、アスピリン負荷を行う場合は6泊7日となる。
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	D_検査 015 11 291 特異的IgE半定量・定量。皮内反応検査。 血清中の特異的IgEの固相化アレルギーに対する結合を検出する方法。 アレルギーを注射針やランセットを用いて真皮内に導入し、膨疹径を測定する方法。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在行われている既存の方法(特異的IgE半定量・定量および皮内反応検査)では、陽性であれば血清中のアレルギーに対するIgEの存在を証明できるが、実際にアレルギーが生体に症状を惹起するか否か、つまり、食物負荷のみでは症状が出ず、食物+運動負荷で症状が出現することを保証するものではない。食物依存性運動誘発アナフィラキシーは、食物摂取単独による負荷試験では症状が誘発されず診断できないが、運動負荷を組み合わせる負荷試験を適切に行うことで正しく診断できる。原因不明とされたアナフィラキシー患者にも本疾患が含まれると考えられ、食物と運動を付加する本試験を行えば、正しい診断が得られ、適切な発症予防策を講ずることができる。特に、本疾患は学童期から思春期に多く、学校教育現場で発症する頻度が高いため、誘発試験で本疾患を適切に診断し、原因食物を同定、誘発に必要な運動量を評価すれば、不要な食物・運動制限が回避でき、患者のQOLは確実に向上する。また教育現場や家庭内での不安も払拭され社会生活に寄与すると考えられる。「食物アレルギー診療ガイドライン2012」でも「原因食物を確定することにより、患者のQOLは確実に向上する。したがって最重例を除き、誘発試験の実施が望ましい」と記載されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	食物依存性運動誘発アナフィラキシーの患者に誘発試験を行うと、約60%の患者で症状を誘発できる(Br J Dermatol 138: 898-900, 1998)。運動やアスピリンの内服は、血中の食物アレルギー(グリアジン)の濃度を上昇させる(Clin Exp Allergy 35: 461-466, 2005)。
⑥普及性	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数 1(人) 500 国内年間実施回数 1(回) 350
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	試験はアレルギー専門医が常在する入院施設のある病院で実施する。また複数の医師が専従で実施する。特殊な技術を要する検査ではないが、臨床症状誘発の判断あるいは症状誘発後の対応に習熟が必要である。
・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、小児科、アレルギー科のいずれかを標榜している保健医療機関である。・入院設備のある施設である。 ・アナフィラキシー症状出現などの緊急事態に対応できるための体制、その他当該検査を行う体制が整備される。 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) ・食物アレルギーの診断及び治療の経験を10年以上有する皮膚科、小児科、アレルギー科のいずれかを担当する常勤のアレルギー専門医が1名以上配置されている。 ・アナフィラキシー症状等の緊急事態に対処できる医師が1名以上配置されている。 その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) ・入院にて誘発試験を行う。・文書にて患者あるいは代諾者の同意を得る。・2名以上の医師が専従で施行する。 ・アナフィラキシーショックへの対処をできる準備を行う。 (①モニター装着、②エピネフリン、ステロイド剤、抗ヒスタミン剤などの薬剤準備、③血管確保)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	まれながら重篤なアナフィラキシー症状が誘発される場合がある。そのためショック症状に対応可能な施設で行う。実施にあたって本人(必要に応じ保護者)に十分に説明し、モニター類の装着を行い、静脈路を確保の上、複数の医師が専従で実施する。症状の誘発時は、試験を中断し治療を優先する

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	まれながら重篤なアナフィラキシーが誘発される場合があるが、その可能性を考慮しても原因食物が解明された場合の患者QOL改善が有益と判断される。
⑩希望する診療報酬上の取扱	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 D 検査</p> <p>点数(1点10円) 2,000</p> <p>その根拠 本負荷試験は重篤な副作用の生ずる可能性が高い。さらに数日をかけ食物以外の運動負荷など種々の負荷試験が必要であり、多くの物的準備、技術的習熟が必須である。そのため1種類の食物毎に①被疑食物負荷、及び②被疑食物と運動又はアスピリン負荷の2つ以上の試験、が行われた場合にこの点数を算定することが妥当と考える</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>その他 非該当 非該当 なし</p>
予想影響額	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) 38,346,000</p> <p>その根拠 負荷試験は食物負荷ならびトレッドミルによる運動負荷により行うため、係る医療費は保険点数が主体である。現状のDPCでは食物負荷、運動負荷、食物+運動負荷の3泊4日で5764点となり、本技術の2000点を加算することで7764点となる。 減少が予想される医療費・・・現在国内に約2000名程度の患者数が予想される。重篤な症状を呈し入院が必要な患者は20%程度(2000名×20%=400名)である。このうち60%程度(400名×60%=240名)で負荷試験により原因が特定できるため、アナフィラキシーショックによる特定集中治療室への緊急入院にかかる医療費(特定集中治療室に2日入院すると13650点×2=27300点)を減ずることができる。すなわち27300点×240名(新たに減ずることのできる医療費)—7764点×350名(負荷試験にかかる医療費)=3834600点となる。</p>
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 なし</p>
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本アレルギー学会、日本皮膚科学会、日本小児アレルギー学会、日本皮膚アレルギー学会

技術名：食物依存性運動誘発アナフィラキシーの 診断確定のための誘発負荷試験

技術の概要

上記疾患が疑われる場合に、被疑食物の摂取と運動負荷により誘発テストを行う。運動負荷はトレッドミルを使用したBruce法に準ずる方法を基準とする。

対象疾患名

食物依存性運動誘発性アナフィラキシー

診療報酬上の取り扱い 検査

現在行われている
方法との比較

現状でも誘発試験を行っている施設はあるが、誘発負荷が不十分なまま
で結果を評価されている場合や、アナフィラキシーに対する準備が整わ
ず実施されている可能性がある。そこで試験実施のための安全性確保
及び標準化が必要である。

誘発試験の実際

(症状が誘発されれば直ちに中止し、以降の検査は不要)

- ① 1日目 食物負荷 被疑食物を摂取し安静
- ② 2日目 運動負荷 トレッドミル (Bruce法)による運動
- ③ 3日目 食物+運動負荷 被疑食物を摂取後トレッドミル
- ④ 4日目 アスピリン負荷 アスピリン服用し安静
- ⑤ 5日目 アスピリン+食物負荷
アスピリン服用後、被疑食物を摂取し安静
- ⑥ 6日目 アスピリン+食物+運動負荷
アスピリン服用後、被疑食物を摂取しトレッドミル



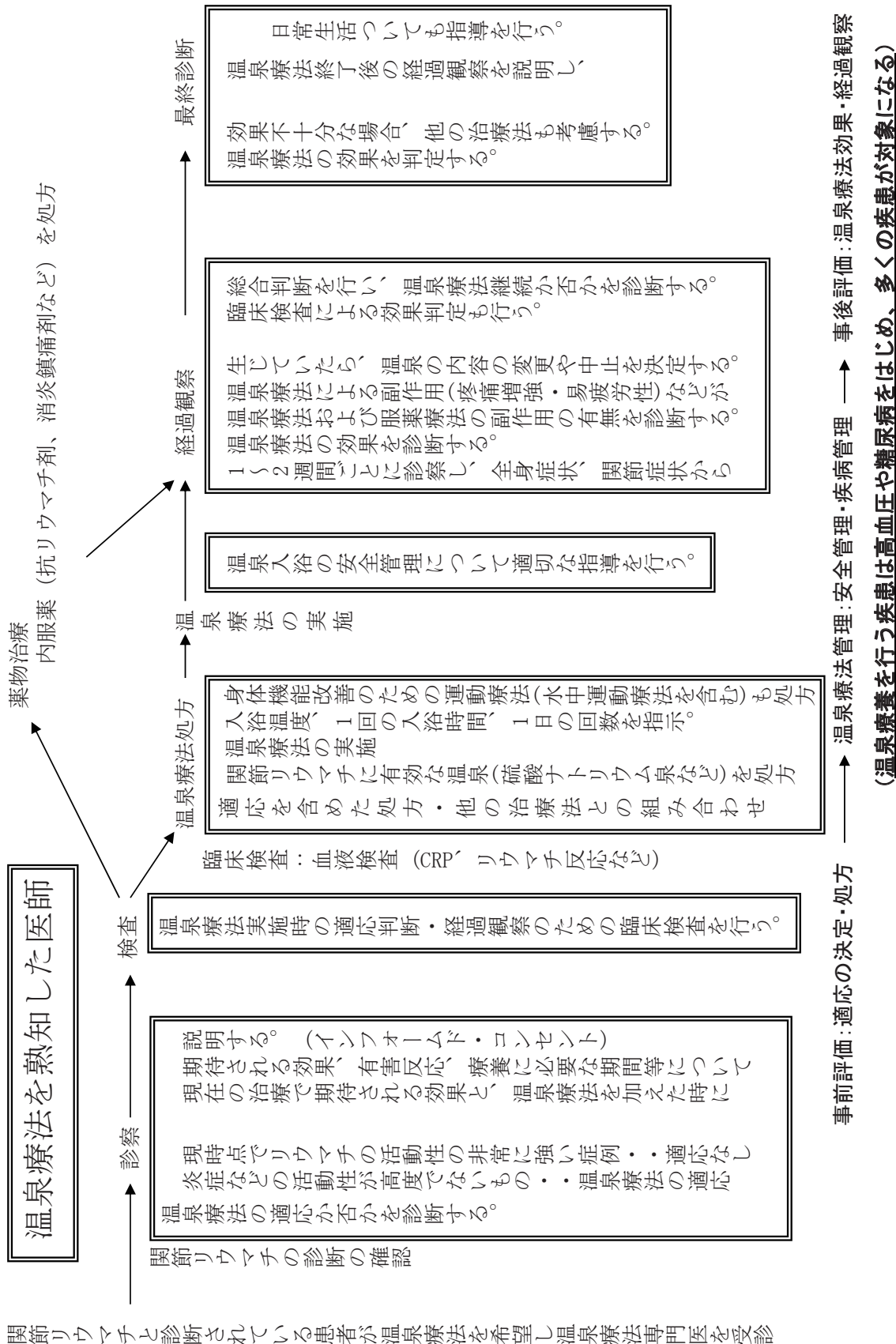
医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	209101
申請技術名	温泉療養指導管理料
申請団体名	(社)日本温泉気候物理医学会
技術の概要 (200字以内)	国民の大多数が利用する水道水とは異なる含有成分を持つ温泉は、家庭入浴とは異なり、正しく利用すると健康増進などにつながり、誤った利用をすることで健康被害が生じる。そこで、指導・管理を行うことで、国民の健康を保持し、交通事故による死者の約3倍に達する入浴事故を防ぎ、温泉療養の有用性を増大させるものである。知識のない医師には指導困難であり、利用法に詳しい医師により指導・管理が必要である。
対象疾患名	適切な温泉療法で症状が改善する骨関節疾患、生活習慣病、神経疾患、入浴関連事故(脳卒中、致死的不整脈など)につながる疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	腰痛の治療には、41～42℃の塩類泉で10～15分入浴するなど、適切な温泉入浴指導を行わないと、短時間入浴や微温浴だと効果がなく、逆に温めすぎると筋力低下や熱中症などの害を及ぼし、入浴する温泉地の泉質などに合った温泉療養の指導が必要である。 また、救急医療の対象である入浴関連事故(入浴死亡事故推計17000人/年、交通事故約6000人)の予防に加え、多くの温泉療法の治験を有する疾患へ温泉療養を行うことで、医療費削減が期待できる。 さらに、温泉療養に関する医学的知識に基づく指導・管理は、温泉医学に詳しい医師(例えば当学会が認定する温泉療法医(2015年4月現在1007名)でなければ困難である。

【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	筋筋膜性腰痛(腰痛)、肩関節周囲炎(肩痛)などの骨関節疾患、肥満などの生活習慣病、成人～高齢者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	外来時、月1回以下
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	B_医学管理等 001-6 リハビリテーション外来管理加算 外来時にリハビリテーションに対して行われる5分以上の指導
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	温熱の鎮痛や痙縮抑制作用はリハ医療(運動浴等)で多用され、電気生理学的検討の痙縮抑制効果を、自覚的健康感の検討で大きなQOL改善が証明されている。 入浴と関連した重大事故(脳卒中や急死など)が東北だけでなく鹿児島でも多いことが救急医学や法医学の分野での調査や研究論文で明らかになった。 その原因の多くは入浴法や家屋などの改修によって予防が可能である。事故防止の入浴ガイドラインはないが、当学会編集の「新温泉医学」に安全な入浴法を記載してある。
⑤ ④の根拠となる研究結果	環境省業務報告書 平成17～18年度温泉利用に関する医学的文献収集等検討調査 環境省業務報告書 平成19～23年度温泉利用に関する揭示内容等についての医学的検討調査
エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 10,000 国内年間実施回数(回) 20,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国民1人当たり年間温泉地利用回数2回程度で、温泉療法に詳しい医師1000人年間のべ10人程度の指導を行ったとすると20,000回になる
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	技術の成熟度は高い。学会集の重要な課題の一つで、学会誌や学会編集の刊行物に取り上げている。温泉療法専門医(研修施設で2年以上研修、他)、温泉療法医(教育研修施設全課程を修了、他)
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	温泉療養に詳しい医師(例:(社)日本温泉気候物理医学会認定温泉療法医) 当学会の指定する研修を受けた後、2年以上の温泉療養に関する臨床経験 当該技術の適応の判断および実施に当たっては、当学会「新温泉医学」および「新入浴・温泉療養マニュアル」を参考にすること。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	入浴事故(死亡事故だけで推計17000人/年)は社会問題となっており、本学会と救急医学会、法医学会で共同調査を提案している。温泉療養の指導管理により、重大事故など副作用が回避され、安全性が保全される。 問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	B 医学管理等 30点 外来管理料のリハビリテーションが52点であり、その点数と比べ30点程度が妥当と考えます H リハビリテーション 001-6 外来管理加算 3分以内の温泉療養指導を行った場合、5分以上必要とするリハビリテーションの外来管理加算に対して時間的原点につながると考えられ、双方を行った場合には低い方の得点とする。
予想影響額 プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 600,000 リハビリテーション外来管理加算と比較して、温泉療法指導管理料のみの申請は困難かもしれないが、指導管理料尾を30点と抑えてあるので、その影響は非常に少ないと考えられる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) フランスの温泉療法と健康保険(他にチェコ、ハンガリーなど) 健康保険は12の適用症状(La médecine thermale Edition 20101 より): La rhumatologieリウマチ約7-8割、 Les voies respiratoires呼吸器系、 Les maladies cardio-artérielles 静脈系、 La phlébologie心臓動脈系、 La neurologie 神経系、 Les affections psychomatiques 精神医学(精神面から身体へ影響)、 Les affections urinaires et maladies métaboliques 泌尿器・代謝系、 La gynécologie婦人病、 Les affections digestives et lamadies métaboliques 消化器系、 Les troubles du développement chez l'enfant 子供発育障害、 La dermatologie皮膚病、 Les affections des muqueuses bucco-linguales 粘液・口腔系 健康保険適用条件: 21日間(実質18日間)継続した療養が必要 医師の診断書(適用症状に関して温泉療法は100%保険適用)
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	e. 把握していない
⑭その他	フランスに於ける温泉療法・温泉地の捉え方 予防医学としてフルに活用している。 病気の治療(12の適用症状)として、また薬など副作用のない自然療法として行っている。 滞在中の食事バランス・カロリー、運動等帰宅後も出来る予防医学
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本リハビリテーション医学会、日本リウマチ学会など

関節リウマチに対する温泉療法の例



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	209102
申請技術名	三朝温泉を用いた慢性閉塞性肺疾患への温泉療法
申請団体名	(社)日本温泉気候物理医学会
技術の概要 (200字以内)	三朝温泉を用いた温泉療法温泉プールでの水中運動、鉱泥湿布療法、ヨードカリ吸入療法などを複合的に用い慢性閉塞性肺疾患患者の自覚症状・運動耐用能の改善を行う。
対象疾患名	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本疾患は基本的治療により一定の治療効果は上がっており、その中で、呼吸リハビリテーションは呼吸困難感の改善・運動耐用能の改善・健康関連QOL/ADLの改善等に重要な役割を担っている(エビデンスレベルA)。しかし、COPD患者には呼吸リハビリテーションが十分に実施・継続できない難治例も多く、本温泉療法を集中的(4-5週間)に行うことにより、自覚症状の改善と運動耐容能の向上、以降の外来治療のコントロール改善が得られる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性閉塞性肺疾患患者のうち特に中等度以上の気流閉塞を有し、労作時の呼吸困難などの症状や運動能力低下の認められる患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	温泉療法温泉プールでの水中運動、鉱泥湿布療法、ヨードカリ吸入療法などを複合的に週5日、継続的に4-5週行う
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	Hリハビリテーション H003 呼吸器リハビリテーション科 呼吸筋のリラクゼーション/上下肢の筋力増強訓練など
⑤ ④の根拠となる研究結果	本治療は、従来の基本的治療(薬物療法等)に追加して行うため、既存の治療法との比較は困難である。しかし、難治性例にも効果的な本治療によって従来の薬物療法(気管支拡張剤など)の薬剤量の減量と急性増悪の減少、QOL向上が得られる。本療法導入により、緊急受診回数や入院の回数ならびに期間の減少、薬剤費の減少が得られる。温泉プールでの運動浴を含み、従来の薬物療法のみの場合に比べて、呼吸困難感の軽減・運動耐用能の改善、自覚的健康QOLの向上、心理的好影響が得られる。
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性 ・年間対象患者数 (人) ・国内年間実施回数 (回) ※患者数及び実施回数の推定根拠等	100 24 慢性閉塞性肺疾患を有する当施設外来患者に1クール(週3回治療、8週)と考えているが、病状に応じて増減をしている。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) ・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)	当施設では、温泉療法を1982年より現在まで気管支喘息および慢性閉塞性肺疾患症例に対して実施している。入院患者のみで約3000例の実績を有する他、通院可能な外来患者への実績を有する。呼吸リハビリテーションの一環として実施しているが、重症例も含まれるため、厳密な呼吸管理が必要である。呼吸器専門医が常勤することが要件となる。日本呼吸器学会ガイドラインでは特筆されていない。温泉プール、鉱泥湿布治療施設、吸入温泉浴室を有していることが必要である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	温泉プール、鉱泥湿布治療施設、吸入温泉浴室を有している。内科あるいはリハビリテーション科 治療を担当する呼吸器内科医(あるいは温泉療法医)など呼吸器ならびに温泉療法に専門的知識を有する医師(専門医が望ましい)一名と理学療法士数名、看護師1名 本疾患において、温泉療法による運動耐容能向上・心理的好影響が示されている。この事実は、本疾患の増悪回数軽減、QOL改善につながる事が十分期待できると考えられる。病状の進展予防を示唆する研究成果も発表している。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	呼吸器内科専門医、温泉療法専門医の指導により、中止が必要な有害事象は経験していない。 特になし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	その他 300 点数は主として、本技術の安全な実施のための管理料と考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 無 無 無
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	50,000,000 1)年間100名の患者に1クール(24回)の治療を行った場合 当該治療の診療費用請求額: 100(名)×24(回)×300(点)×10(円)=7,200,000(円)*本治療は、鉈泥湿布に要する鉈泥の原価および保温に必要なバスタオルなどの洗濯費用が主なランニングコストとなる(使用施設の維持・管理費以外)。 2) 急性増悪による入院治療費の低減効果: 患者1名あたり年2~3回の急性増悪による入院治療が必要であると仮定して、当該治療により計15日の入院期間が短縮できたとすると、入院単価を3万円として、100(名)×15(日)×3,000(点)×10(円)=45,000,000(円) 3) 急性増悪による予定外外来受診費に対する低減効果 軽度の増悪による予定外の外来受診が、当該治療により患者1名あたり年間5日低減できたとすると、外来単価を1万円として、100(名)×5(日)×1,000(点)×10(円)=5,000,000(円) 4) 定期処方薬剤費の低減効果 気管支喘息患者の検討から、1人当たり年間7万円の定期処方に要する薬剤費低減が推測できる(岡大三朝医療センター報告, 75:53-60, 2004) 100(名)×7,000(点)×10(円)=7,000,000(円) 医療費削減効果: 5700万円(4,500万円+500万円+700万円)-720万円=4980万円削減 (気管支喘息においては発表論文を有する)。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等	3) 調べていない 無
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		無
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無

三朝温泉を用いた慢性閉塞性肺疾患への温泉療法について

技術の概要及び対象疾患:

三朝温泉を用いた複合的温泉療法で慢性閉塞性肺疾患患者の自覚症状・運動耐用能の改善を行う。対象者は年間100人程度と考えられる。

治療: 複合温泉療法¹⁾

温泉プールでの水中運動:

室温26度,水温30-34度,訓練時間5-30分
気道の浄化、気道粘膜の正常化、
免疫力の増強, 呼吸筋強化、
運動能の向上

鉱泥湿布療法:

鉱泥70-80度(布にくるみ40-43度)
背部:30分

気道分泌の促進

ヨウ化カリウムの吸入療法

ヨードカリ溶液1ml,ネブライザー吸入
(一日2回朝・夕)

細気管支領域の換気障害の改善

臨床効果

(改善効果)

呼吸機能

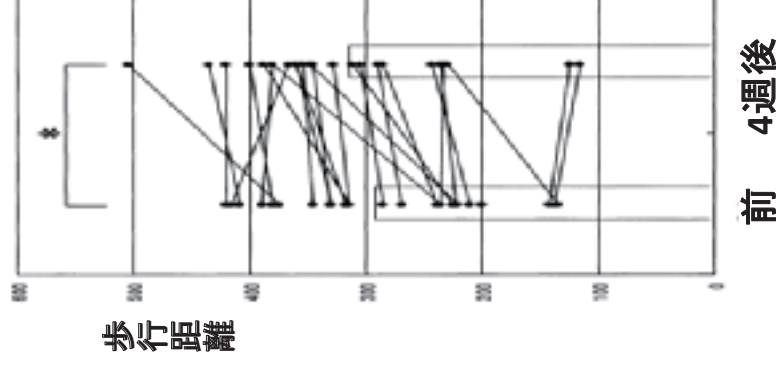
運動耐用能

免疫能

QOL

心理的効果

温泉療法による
運動耐用能の
改善効果



高田 真吾, 他,
日本温泉気候物理医学会
雑誌 71: P.241-249, 2007

1) 理学所見・肺機能検査などから適応の決定・危険因子の把握を行う

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	209103
申請技術名	別府温泉での鉱泥浴療法
申請団体名	(社)日本温泉気候物理医学会
技術の概要 (200字以内)	別府温泉での鉱泥浴療法で線維筋痛症患者の疼痛等の症状の改善を行う。
対象疾患名	線維筋痛症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	線維筋痛症は原因不明の難治性疼痛疾患であり、全身に激しい疼痛が起こる疾患である。痛み、疲労感、不眠等により、患者は日常生活が著しく困難になる。プレガバリン(リリカ)が「線維筋痛症に伴う疼痛」に対して保険適応の承認を取得し、症状を軽減する可能性はあるが、特効薬ではなく、副作用として眠気、ふらつきが出る場合があり、必ずしも十分な治療が出来るわけではない。そのため他の各種の薬物療法、代替療法、栄養・生活指導等を組み合わせて多面的に治療をする必要がある。鉱泥浴療法を行うことにより、疼痛緩和、抗炎症作用、抗うつ作用、心理的作用、不眠症改善等の効果が得られ、薬剤減量による医療費削減が期待できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	線維筋痛症、身体の広範な部位の疼痛、疲労・倦怠感、不眠、抑うつ気分、小児・成人
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	入院または外来、1クール(週3-5回、4週)
③対象疾患に対して、 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 H リハビリテーション H002 運動器リハビリテーション科 プレガバリン(リリカ)「線維筋痛症に伴う疼痛」
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本治療は、従来の基本的治療(薬物療法等)に追加して行うため、既存の治療法との比較は困難である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	前川 真貴子, 他, 臨床リウマチ学会第29回学術集会 2014年11月29日(福岡)
	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) 50 600
※患者数及び実施回数の推定根拠等	対象者は年間50人以上と考えられる。1年に1クール(週3回治療、4週)施行した場合。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	技術の成熟度は高い。学会発表されている。温泉療法専門医(研修施設で2年以上研修、他)、温泉療法医(教育研修施設全課程を修了、他)の資格が適当。
・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) 別府温泉、鉱泥浴治療施設、内科、整形外科、リハビリテーション科 温泉療法に専門的知識を有する医師(温泉療法専門医または温泉療法医が望ましい)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	入浴に伴う体調不良/事故は1万回で0.43回であるが、本技術は、室温26度、水温40度、浸漬時間2-10分であり、通常の入浴と同等かそれ以下と推定される。
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	妥当と思われる診療 報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 H リハビリテーション 80点 非特異的な消炎鎮痛等処置35点、運動器リハビリテーション料(Ⅲ)(1単位)85点であり、それらの点数と比べ80 点程度が妥当と考える。
関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 H リハビリテーション J-119 消炎鎮痛等処置 非特異的な消炎鎮痛等処置35点に代わるものとして

予想影響額 その根拠 	プラスマイナス 予想影響額(円) 63,723,500 ----- 年間50名の患者に1クール(12回)の治療を行った場合:当該治療の診療費用請求額は、50(名)×12(回)×80(点)×10(円)=480,000(円) プレガバリンカプセル規格150mg1カプセルの1日常用量300mgが1年間削減できた場合:定期処方薬剤費の低減額は、50(名)×175.90(薬価)×10(円)×2(回数/日)×365(日数)=64,203,500(円) 医療費削減効果:64,203,500(円)-480,000(円)=63,723,500(円)削減
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない ----- なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本リハビリテーション医学会、日本リウマチ学会、日本臨床リウマチ学会、日本線維筋痛症学会

別府温泉での鉱泥浴療法について

技術の概要及び対象疾患:

別府温泉での鉱泥浴療法で線維筋痛症患者の疼痛の改善を行う。対象者は年間50人以上と考えられる。このうち新規患者は、20人以上と見込まれる。

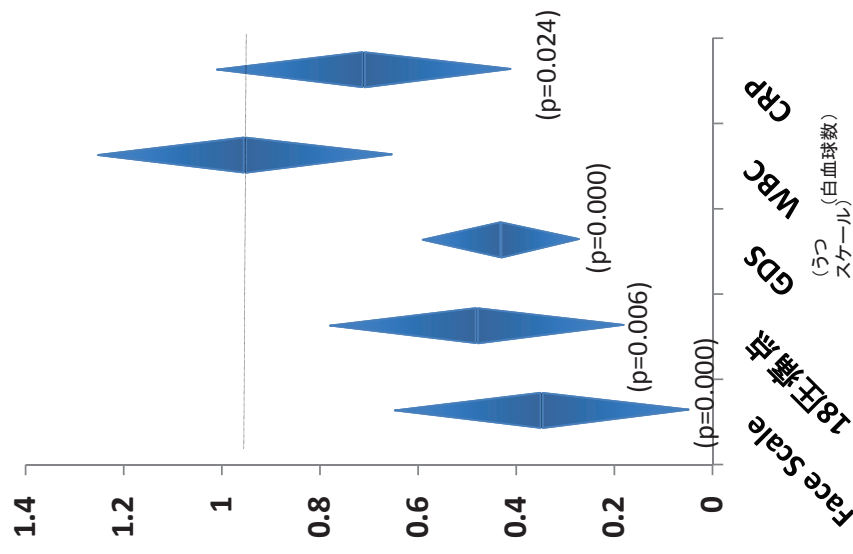
鉱泥浴療法

室温26度
水温40度
浸漬時間2~10分

(低比熱による高効率の深部体温の上昇効果)

臨床効果
(改善効果)
疼痛緩和
抗炎症効果
抗うつ効果
心理的効果
不眠症改善

鉱泥浴療法(1ヶ月)による
治療開始前を1とした場合の
臨床的パラメータの改善度



前川 真貴子, 他,
臨床リウマチ学会第29回学術集会
2014年11月29日 (福岡)

理学所見・血液検査などから適応の決定・危険因子の把握を行う

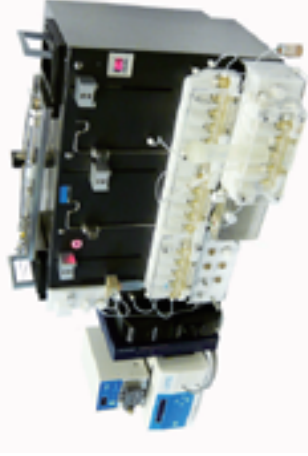
医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	211101
申請技術名	ポジトロン断層撮影(アミロイドイメージング)
申請団体名	一般社団法人日本核医学会
技術の概要 (200字以内)	18F標識アミロイドイメージング剤を投与し、脳内の局在性をポジトロン断層撮影装置で画像化し、診断する技術である。PET標識薬剤の脳内分布が、脳内β-アミロイド蛋白が凝集して形成される老人斑(脳内β-アミロイド斑:アルツハイマー病の代表的病理変化)を分子レベルで明示するので、当該疾病の判定・評価に適用される。
対象疾患名	アルツハイマー病と非アルツハイマー病の鑑別が困難な患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本技術の導入により、従来、脳の組織採取による病理検査でしか成し得なかった脳内β-アミロイド斑の特定が可能になる。その結果、アルツハイマー病の診断精度が向上し、適切な治療方針が決定されることから、患者の予後およびQOL改善が望める。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	臨床的に認知症があり、その背景病理としてアルツハイマー病の可能性が支持、または除外される(アルツハイマー病の病理診断に相当する密度の老人斑が存在するか否かがわかる)と診療上有益である患者。 具体的には、病歴、現症、身体所見、神経心理検査、血液検査、単純CTまたはMRIによる形態画像検査を含む画像検査を行い、せん妄、うつ病(偽認知症)、妄想性障害、薬剤誘起性障害を除外した後、以下の症例に検査を実施する。 ・臨床症状が非定期的であり、適切な治療のために確定診断を要する認知症症例(例えば、アルツハイマー病と前頭側頭葉変性症の鑑別を必要とする場合) ・発症年齢が非定型であるため、適切な治療のために確定診断を要する認知症症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	サイクロトロンで放射性核種(18F)を生成し、アミロイドイメージング剤合成装置を用いて本技術に使用する18F標識アミロイドイメージング剤を合成する。それを患者に投与した後にPET機器を用いて撮像を実施する。本技術は患者一人につき1回のみ実施するものである。各手技に要する時間は以下の通りである。 ・18F標識アミロイドイメージング剤の合成準備…120分程度 ・18F標識アミロイドイメージング剤の合成…90分以下 ・品質検査、投与…90分程度 ・撮像…10分(投与30～50分後に実施)
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 その他 なし 現在、剖検以外には脳内β-アミロイド斑を検出する技術はない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本技術により、従来、脳の組織採取による病理検査でしか成し得なかった脳内β-アミロイド斑の特定が可能になる(剖検による病理診断とほぼ同等レベルの診断が可能となる)。その結果、アルツハイマー病の診断精度が向上し、適切な治療方針が決定されることから、患者の予後およびQOL改善が望める(既存の認知症診断の感度、特異度はそれぞれ70.9%～87.3%、44.3%～70.8%であり*1、正確な臨床診断は容易ではないが、本技術の感度、特異度はそれぞれ92%、100%と極めて高い)。
⑤ ④の根拠となる研究結果	59例を対象とした臨床試験において、18F標識アミロイドイメージング剤Florbetapirによるポジトロン断層撮影は、現在唯一の確定診断法である死後の病理組織診断結果と比較して、脳内β-アミロイド斑の蓄積を高い精度で検出できることが確認された。画像撮影後24ヵ月以内に剖検が行われた患者では、18F標識アミロイドイメージング剤Florbetapirによるポジトロン断層撮影は、中程度から高い密度の脳内β-アミロイド斑の有無に関して、92%の感度と100%の特異度を示した(5名の盲検化した神経病理学者の多数派意見、対象患者59例)*2。一方、認知症が疑われる229例を対象とした多施設共同研究において、アミロイドイメージングの実施前後で全体の約53%の症例で診断が変更され、さらに診断の確信度が上がった結果、実施を予定していた他の認知症検査の多くが有意に減少し、診断後の薬物治療実施についても変更がみられた(とりわけ、アミロイドβ陰性患者において、薬物治療実施が有意に減少した)と報告されている*3。
	エビデンスレベル II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) 9,000 9,000

<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>アルツハイマー病の年間罹患率は男女(60歳以上)それぞれ0.56%、1.13%との報告があり*4、わが国の60歳以上の人口は男女それぞれ約1861万人、約2332万人(平成26年9月1日現在)*5であることから、アルツハイマー病の年間罹患患者数は男女合計で約36万8000人と推計される。 このうち、一般的な認知機能検査とMRIでアルツハイマー病と非アルツハイマー病の鑑別がつかない患者は10%程度と想定されることから、本技術の潜在的な対象患者数は年間約37,000人程度と推定する。 一方、本技術に使用するアミロイドイメージング剤の合成にあたってはサイクロトロンが必要であるが、サイクロトロンを有する施設は現在国内に147施設(推定)*6存在する。このうち、学会ガイドラインで定められた施設要件を満たし、かつ認知症外来の診療科を有するか、又は認知症疾患医療センター等認知症専門医療機関と密接な連携を構築している施設は現時点で約30施設と考えられる。また1施設あたりの年間実施可能検査数は最大約300回(6回/日×50日)と見込まれることから、本技術の年間実施回数は9,000回と推定する。</p>
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>すでに保険適用となっているPET検査と同等の難易度で、同等の専門性を要する。</p>
<p>・施設基準 (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>すでに保険適用となっているPET検査に準じるが、アルツハイマー病を対象とするため、認知症を専門に診療している医療機関と連携体制が確立している必要がある。 アミロイドPET薬剤の製造にあたっては、日本核医学会が「院内製造PET薬剤基準」に定める当該アミロイドPET薬剤の規格、製法および品質試験法に従い、かつ「分子イメージング臨床研究に用いるPET薬剤についての基準Ⅰ製造基準」に準拠する必要がある。そのために、予め当該合成装置およびアミロイドPET薬剤に対する「診療用PET薬剤製造施設認証」を取得する必要がある。 一方、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ール」に従って撮像を行い、また、撮像の品質を確保するために、撮像施設は、使用するPET装置に関して、日本核医学会が定めるアミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の「PET撮像施設認証(診療用)」を受けている必要がある。</p> <p>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>適切な読影のために、日本核医学会の核医学専門医またはPET認定医の資格を有する医師が、当該PET薬剤または合成装置の販売等に責任を持つ企業が実施する読影トレーニングを受け、さらに日本核医学会が実施する当該PET薬剤についての「アミロイドPET読影講習」を修了したうえで、読影を行う必要がある。</p> <p>日本核医学会、日本認知症学会、日本神経学会が定める「アミロイドPETイメージング剤合成装置の適正使用ガイドライン」</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>国内外の臨床試験において、18F標識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高い忍容性を示した。国内臨床試験(55例対象)における副作用は1例(倦怠感)のみ、外国臨床試験(496例対象)における副作用は8例(1.6%)に発現した頭痛のみであった*7。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>臨床的にアルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はない。また、適切な治療方針の選択に繋がるものであり、社会的妥当性もある。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>E 画像診断</p> <p>点数(1点10円) 20.012 18F標識アミロイドイメージング剤合成費用(173,935円)+ポジトロン断層撮影検査費用(26,184円:薬剤費除く)</p> <p>区分 その他 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) 1,410,693,000</p> <p>・当該技術の費用 =18F標識アミロイドイメージング剤合成に要する費用(1検査あたり173,935円※当該企業の試算に基づく)+PET費用26,184円(FDG-PETの診療報酬点数7,500点-FDG薬剤価格48,816円) =200,119円...① ・当該技術の年間対象患者数(検査数)...9,000人(9,000回) ② ・当該技術の年間医療費...1,801,071,000円 ③(=①×②)</p> <p>節減されるアルツハイマー病薬剤費 ・アルツハイマー病の年間薬剤費(ドネベジル等)...122,166円/年 ④ ・アルツハイマー病患者の薬物治療実施期間...平均5年 ⑤ ・当該技術によりアルツハイマー病ではないと診断される年間患者数...当該技術対象患者の約38.4%(3,456人)*8と推定 ⑥ ・当該技術により節減される年間薬剤費...2,111,028,000円 ⑦(=④×⑤×⑥)</p> <p>節減される将来の介護費用 従来の医療技術ではアルツハイマー病と診断されなかった患者について、早期診断が早期治療へとつながり、その結果アルツハイマー病の進行が抑制されることにより、将来の介護費用を削減することが期待できる。 ・当該技術によりアルツハイマー病と診断され薬物治療が開始される年間患者数...当該技術対象患者の約4.9%(441人)*3.8 ⑧ ・薬物治療の実施によりアルツハイマー病軽度から中等度への以降を遅らせることができる年数...2年*9 ⑨ ・アルツハイマー病軽度と中等度の介護費用の差...104,000円/月*9 ⑩ ・当該医療技術により節減される介護費用...1,100,736,000円 ⑪(=⑧×⑨×⑩×12)</p> <p>・予想影響額(節減が期待できる費用)=1,410,693,000円{(⑦+⑪)-③}</p>

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	<p>1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <hr/> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> <p>・米国: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臨床試験参加者に限り保険償還されることとなっている*10。 ・英国:NHS(National Health Service)において、英国放射線科医師会ガイドライン(RCRガイドライン)に基づき保険償還されている*11,12。 ・スペイン:SNS(Sistema Nacional de Salud)において、欧州で承認されている適応(European SPC indication)に基づき保険償還されている*13,14。</p>
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本認知症学会、一般社団法人日本神経学会、公益社団法人日本医学放射線学会

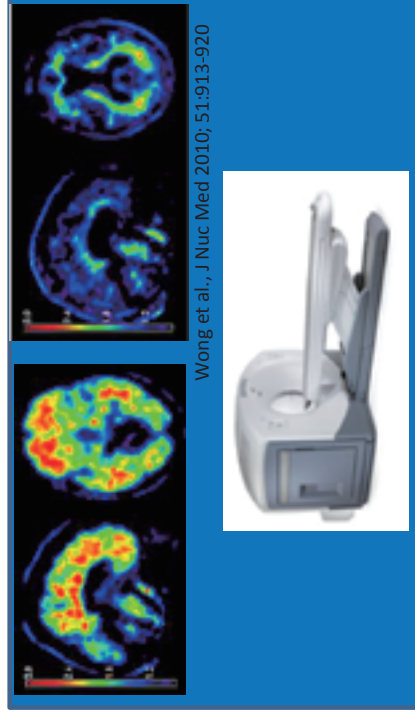
技術名：ポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）

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



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

^{18}F 標識アミロイドイメージング剤の投与



PET装置による撮像

対象疾患名： アルツハイマー病と非アルツハイマー病の識別が困難な患者

現在当該疾患に対して行われている診断との比較： 本技術の導入により、従来、脳の組織採取による病理検査でしか成し得なかった脳内 β -アミロイド老人斑（アルツハイマー病の代表的病理変化）の特定が可能になる。その結果、アルツハイマー病の診断精度が向上し、適切な治療方針が決定されることから、患者の予後およびQOL改善が望める。

診療報酬上の取扱： 区分E画像診断に新設する。 ^{18}F 標識アミロイドイメージング剤合
成費用(173,935円)＋ポジトロン断層撮影検査費用(26,184円:薬剤費除く)を根拠として
20,012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	212101
申請技術名	トータルコンタクトキャスト処置 難治性足部潰瘍に対する免荷・除圧を伴う創傷治療手技料及び処置材料費
申請団体名	日本下肢救済・足病学会（共同提案：日本フットケア学会）
技術の概要 (200字以内)	重症下肢虚血や糖尿病を伴う難治性足部潰瘍において、足底部の軟部組織損傷を治療するため、足部と足関節を固定し、足部の安静と免荷・除圧を図り、主に足底・踵部潰瘍の創傷治癒を妨げる外力から足部を保護して、創傷治療を行い、早期運動療法を可能にすることにより在院期間の短縮化を実現する。 ①技術料 ②材料費 ③TCCリハビリ加算の3要件で構成される。
対象疾患名	難治性足部潰瘍
保険収載が必要な理由 (300字以内)	Total Contact Cast(TCC)は難治性足部潰瘍の創部の早期閉鎖が期待できる方法として海外ではすでに広く行われその有用性が報告されているが、国内では整形外科系疾患に対して骨折治癒を促進する目的で保険算定が行われているが、創傷治癒における免荷目的の算定は基本的に認められていないため、適切な治療を受けられなければ切断などの深刻な合併症のリスクを負うことになる。本申請は免荷・除圧を行うTCCについて、通常のキャストイング処置の適応拡大とそれに必要な処置材料について保険収載することで、患者のADLを維持しつつ、より確実な治療効果、病院在院日数の短縮などによる医療コストの削減が期待できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	糖尿病などによって足部に難治性潰瘍、壊疽、感染を伴う疾患
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	難治性足部潰瘍に対するデブリードマンなどの創傷処置を行い、フェルトなどで潰瘍部分の除圧を行い、キャストイング処置によって荷重分散と外力からの保護をTCCで行う。実施回数は1週間1回処置を施し、最大4回実施する。
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	区分 番号 技術名 デブリードマン 既存の治療法・検査 法等の内容 デブリードマン、創傷処置を行い、完全免荷で安静。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	・MuellerらはTCCと従来の治療(毎日の創傷処置とインソールやカスタムメイドシューズなどのフットウェアを装着する)を比較したRCTを報告している。3) TCCを行った群では90.4%(21人中19人)の患者が42±29日で治癒したのに対し従来の治療群の治癒率は31.5%(19人中6人)で治療期間は65±29日であり、有意差(p<0.05)を認めた。 ・科学根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013において、「足潰瘍の治療は局所治療、感染症治療、血流障害治療、創部の免荷(Off-loading)、全身治療(血糖、浮腫、心不全、腎不全、栄養状態などのコントロール)からなる」と記載されており、推奨グレードはAである。 ・長期に及ぶ患肢の安静や入院は、筋力低下によるADL低下を招く恐れがあるが、TCC装着により、創部の除圧・免荷状態を保持しながら、早期に筋力維持のためのリハビリテーションを行うことができるという報告がある。
⑤ ④の根拠となる研究結果	・TCCの有効性はいくつかの論文で示されており、その中にはランダム化比較(RCT)試験も多く存在している。また本邦では難治性足病患者の術後早期リハビリにも用いることが可能であると報告されている。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数 (人) 106,000 国内年間実施回数 (回) 426,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	糖尿病患者は厚生労働省の2010年国民健康・栄養調査によると950万人中治療を受けている患者数は532万人(56%)と推測され、そのうち2%が足潰瘍・壊疽の有し(10.6万人)、0.6%が下肢切断(3.2万人)にいたることが実数としてあげられている。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	欧米において、TCCの効果に対するコンセンサスはすでに得られており、積極的に実施されているが、日本ではチーム医療処置運営の中で実施可能である。
・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) 創傷処置及びキャストイング処置が可能な科(形成外科、整形外科等) 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) 医師、看護師、理学療法士(講習の義務付けによって、技術の習熟度を標準化する) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) 科学根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	・キャストリング手技は難易度の高いものではなく、通常の習熟度合いで可能である。 ・Muellerらは15%程度に真菌感染が発生したと報告しているが。 ・感染がないことを確認した上でTCC処置が可能である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	通常骨折治癒を促進させるためにキャストリング処置をおこなっており、キャストリングの倫理性、及びその社会的妥当性は充分確保される。
⑩希望する診療 報酬上の取扱 1) 妥当と思われる診療 報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 2) 区分 3) 番号 4) 技術名 5) 具体的な内容 関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術	J 処置 ----- 1,600 ----- 創傷処置、キャストリング処置の両処置を行うものであり、詳細については現在調査中。 ----- その他 ----- なし ----- なし ----- なし
予想影響額 1) プラスマイナス 2) 予想影響額(円) 3) その根拠	----- - ----- 1,907,000,000 ----- 下肢切断を回避し、在院日数を短縮する(詳細版を参照)
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年 齢制限)等	3) 調べていない ----- 不明
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	e. 把握していない
⑭その他	参考文献(詳細版を参照)
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	・関連団体: 日本形成外科学会、日本整形外科学会、日本糖尿病学会 ・代表的研究者: 古川雅英、松本健吾、早稲田明生、藤井美樹、大浦紀彦、辻依子、寺師浩人、市岡滋、寺部裕太、上村哲司、菊池守、田中康仁、谷口晃、富村奈津子、渥美義仁他(順不同敬称略)

概要図

「トータルコンタクトキャスト処置 難治性足部潰瘍に対する免荷・除圧を伴う創傷治療手技料及び処置材料費」

【技術の概要】

- 重症下肢虚血や糖尿病を伴う難治性足部潰瘍において、足底部の軟部組織損傷を治療するため、足部と足関節をギプス固定し、足部の安静と免荷・除圧を図り、主に足底・踵部潰瘍の創傷治癒を妨げる外力から足部を保護して、創傷治療を行い、早期運動療法を可能にすることにより、在院期間の短縮化を実現する。

【対象疾患】

- 難治性足部潰瘍
糖尿病患者は厚生労働省の2010年国民健康・栄養調査によると950万人であることから、532万人(56%)の糖尿病治療患者がおり、10.6万人(2%)が足潰瘍・壊疽を有すると推定される。



【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- 既存の治療法は、創傷処置を行い、完全免荷で安静。
- トータルコンタクトキャスト(TCC)は患部を保護し、足全体を固定することで免荷したまま歩行が可能となり、創部の早期閉鎖が期待できる方法として海外ではすでに広く行われ、有用性が報告されている。
- 難治性足部潰瘍に対して免荷・除圧を行うTCCについて、患者のADLを維持しつつ、より確実な治療効果、創傷治癒期間の短縮、病院在院日数の短縮、さらにはリハビリテーション期間の短縮などによる医療コストの削減が期待できる。

【有効性】

- 科学根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013において、「足潰瘍の治療は局所治療、感染症治療、血流障害治療、創部の免荷(Off-loading)、全身治療(血糖、浮腫、心不全、腎不全、栄養状態などのコントロール)からなる」と記載されており、推奨グレードはAである。

【診療報酬の取り扱い】

- (1) TCC手技料 1600点
- (2) TCC処置材料費 1200点
- (3) TCCリハビリテーション加算 75点

【医療費削減額】

予想される医療費削減	： -1907億円
現在の医療費	： 2035.0億円
・(a-1)新設手技料	： 68.0億円
・(a-2)新設処置材料費	： 51.0億円
・(b)新設リハビリテーション料(加算)	： 9.5億円

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

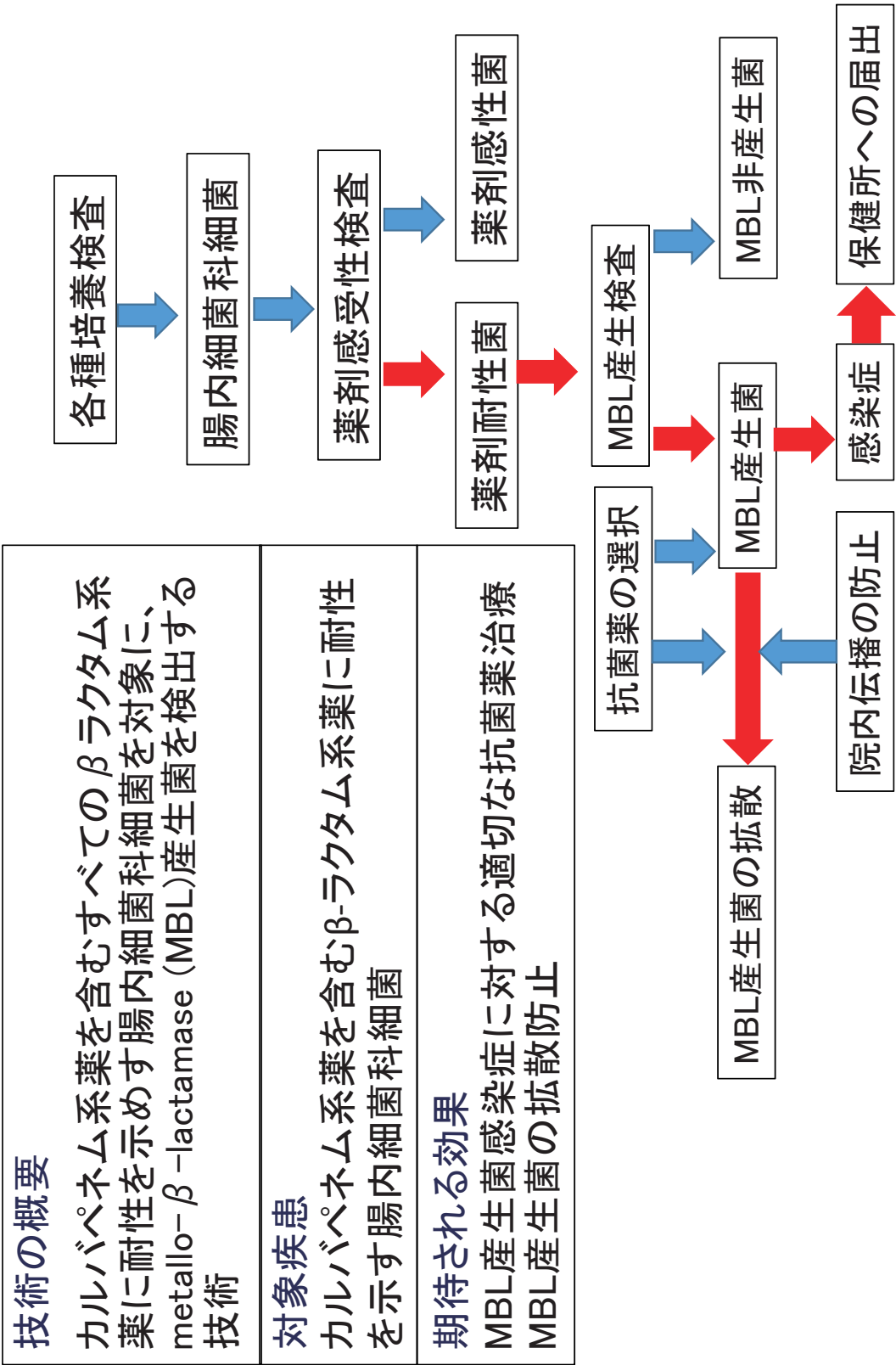
整理番号	214101
申請技術名	感染症微生物学的検査 薬剤感受性検査に基づくMBL産生菌検出検査
申請団体名	一般社団法人 日本感染症学会
技術の概要 (200字以内)	臨床検体から分離された緑膿菌やアシネトバクター属菌、腸内細菌科細菌の中で、カルバペネム系薬を含むすべてのβラクタム系薬に耐性を示し metallo-β-lactamase (MBL)産生が疑われる菌株を対象に、抗菌薬およびMBL阻害薬を併用してMBL産生菌を検出する技術
対象疾患名	薬剤耐性菌感染症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	薬剤耐性菌感染症の治療は長期間にわたる。その際の抗菌薬の選択や院内伝播を防ぐことは極めて重要である。MBL産生はカルバペネム系薬を含む全てのβラクタム系薬を分解し、緑膿菌やアシネトバクター属菌、腸内細菌科細菌におけるカルバペネムに対する主要な耐性機序である。本技術は既に一般化しているMBL検出法であり、MBL産生菌の薬剤選択、拡散防止のために不可欠な技術である。本技術が保険収載され適切に検査が実施されれば、昨今問題となっているカルバペネム耐性菌による院内アウトブレイクを未然に防ぐことができ、適切な抗菌薬の選択も可能となる。この効果を考えると医療費削減効果も大きい。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	β-ラクタム系薬耐性グラム陰性桿菌感染症								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	SMAディスクを用いる方法や微量液体希釈法、EDTAを含む特殊なストリップを用いて、MBL産生菌を検出する。検出されたβ-ラクタム系薬耐性グラム陰性桿菌に対して1回のみ検査を行う。								
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;">区分</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td></td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>既存の保険収載技術はない。</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>特になし。</td> </tr> </table>	区分	その他	番号		技術名	既存の保険収載技術はない。	既存の治療法・検査法等の内容	特になし。
区分	その他								
番号									
技術名	既存の保険収載技術はない。								
既存の治療法・検査法等の内容	特になし。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<p>本技術はMBLがその活性を發揮するために、亜鉛を要求することを利用した技術である。具体的には、カルバペネム耐性菌のうちMBL産生株は、キレート剤の存在下においてカルバペネム系薬の感受性が回復することを利用している。日本で開発されたSMAディスクを用いる方法や微量液体希釈法、EDTAを含む特殊なストリップを用いる方法などがある。本技術はヨーロッパでThe European Committee on Antimicrobial Susceptibility (EUCAST)が、わが国では日本臨床微生物学会が標準的なMBL検出技術として紹介しており、既に一般化していると思われる。</p> <p>MBLの検出法には阻害を併用した薬剤感受性検査法やPCR法、イムノクロマト法などがあるが、いずれも保険収載されていない。本邦ではMBL産生菌が増加傾向にはないが、毎年カルバペネム耐性菌による院内感染が発生している。一部の施設では既にMBL産生菌であることを疑われる場合、各施設で追加検査をしている状況にある。本技術は感度・特異度ともに良好である。さらに、特別な手技や機器を必要としないため、一般的に実施可能な検査法であると考えられる。16～18時間の培養を必要とするため、迅速性では他の方法に劣るが、検査結果は正確であり、保険収載が最も望まれる検査法である。また本技術は体外診断薬であり患者に対する副作用のリスクはない。検査対象検体は培養検査で分離された菌株を用いるため、培養検査の延長線上に位置すると考えられ、新たなリスクは伴わない。</p> <p>カルバペネム耐性腸内細菌科細菌による感染症は、薬剤耐性アシネトバクター属菌と共に平成26年9月19日に5類全数把握対象疾患に指定された。カルバペネム耐性において最も注意すべきはMBLのようにプラスミドによってコードされる耐性因子である。わが国における緑膿菌やアシネトバクター属菌、腸内細菌科細菌のカルバペネム系薬耐性菌の検出頻度は諸外国と比較して低いレベルにある。しかし、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌の耐性因子に対する検査は、今まで積極的に実施されていなかった。本耐性菌による感染症の報告が義務化されたことから検査の実施が必須となると考えられる。</p> <p>MBL産生菌による感染症は非産生菌と比べると生存率が低く、治療が長期化することが知られている(2013年および2014年、CDCの声明)。適切な治療が遅れることも多く、結果として入院期間が長期化することでかかる医療費も高額になる。MBL産生菌であることを的確に判定することで、患者に対する適切な治療と共に、MBL産生菌およびその遺伝子の伝播を防止し、新たな感染患者の発生リスクを少なくすることが重要である。</p> <p>MBL検出検査が行われなかった場合、不適切な抗菌薬が投与されることによる予後の悪化や入院期間の長期化が予測される。また、MBL産生菌の存在を把握できないことで、医療スタッフが気付かない間にMBL産生菌あるいは遺伝子が伝播・拡散する可能性がある。MBLの検出検査は、MBL産生菌による感染症に対する効果的な治療とその感染対策を行う上で必要不可欠であり、有用な検査である。</p>								
⑤ ④の根拠となる研究結果	特になし								
	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による								
⑥普及性	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 10%;">年間対象患者数(人)</td> <td>22,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>22,000</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	22,000	国内年間実施回数(回)	22,000				
年間対象患者数(人)	22,000								
国内年間実施回数(回)	22,000								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	<p>1) 全国の腸内細菌科細菌、アシネトバクター属菌および緑膿菌分離患者厚生労働省JANIS(院内感染対策サーベイランス2013)の検査部門の集計によると</p> <p>A) 腸内細菌科細菌が分離された症例は332,849人であった。 B) アシネトバクター属菌が分離された症例は23,447人であった。 C) 緑膿菌が分離された症例は105,968人であった。</p> <p>2) 全国の年間検査対象件数: 2.4万人～3.2万人 厚生労働省JANIS(院内感染対策サーベイランス2013)の検査部門の集計によると</p> <p>A) 分離された腸内細菌科細菌、緑膿菌、アシネトバクター属菌のうちカルバペネム系薬に耐性を示す菌株が分離された症例は21,941人(4.7%)であった。 B) 検査対象人数: 21,941+α (JANIS未参加病院症例)=21,941+α=3万人～4万人 C) 検査実施人数: 普及率を8割として 3万人～4万人×0.8=2.4万人～3.2万人</p>								

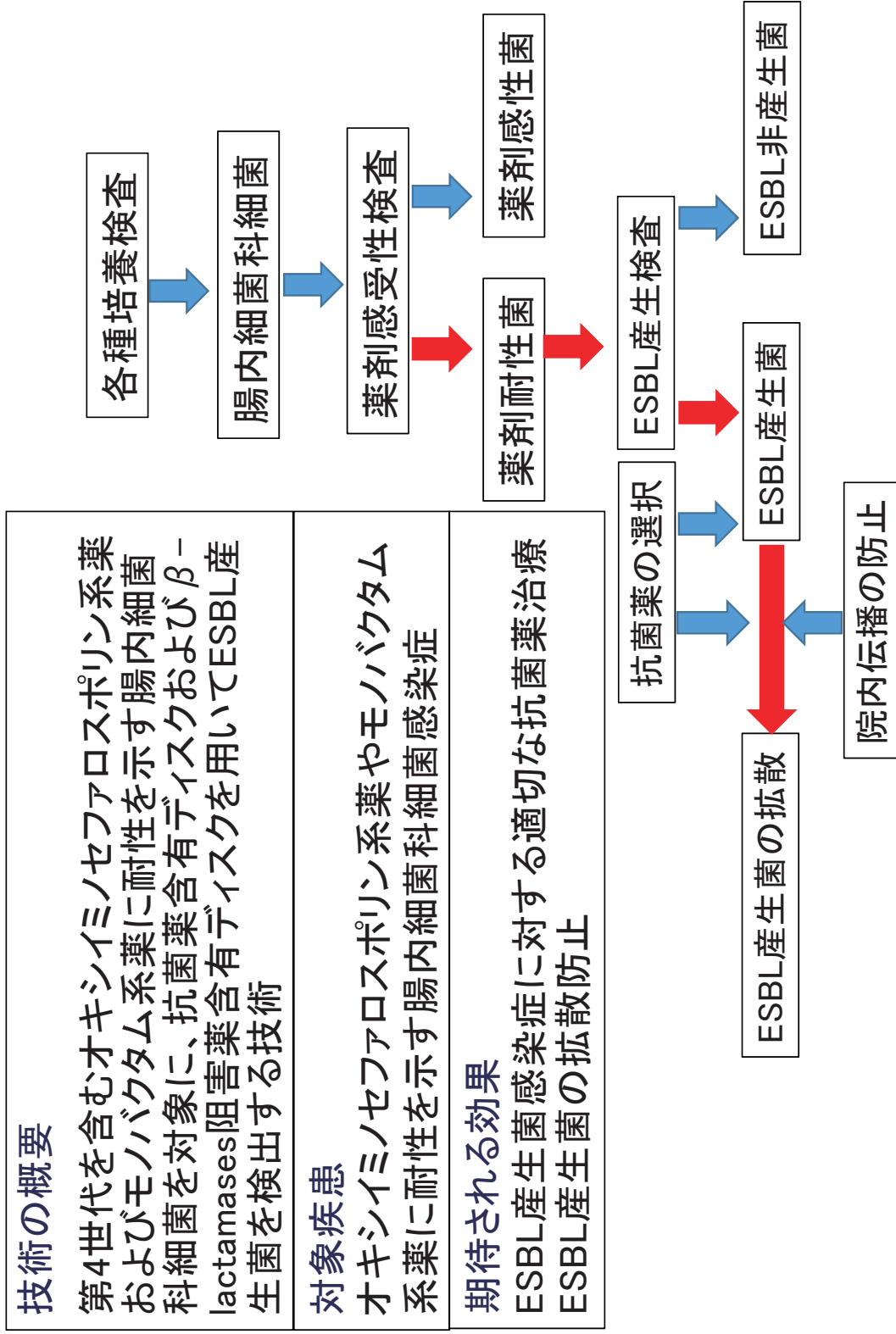
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>日常的に微生物検査室で行われている一般的な薬剤感受性検査技術を発展させた応用技術であり、その実施に当たって特殊な技術は必要ない。しかし、培養検査などに習熟した微生物検査技師が行うことが望ましい。</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>特記事項なし。</p> <p>特記事項なし。</p> <p>特記事項なし。</p>																														
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>本技術は体外診断薬であり副作用のリスクは考えられない。検体としては培養検査で分離された菌株を用いるため、培養・薬剤感受性検査の一環として実施可能で、患者に対する新たなリスクは生じることはなく、安全性の問題はない。</p>																														
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし。</p>																														
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>D 検査 100 医療機関において本検査にかかる費用は約1,000円/回である。</p>																														
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>その根拠 番号 技術名 具体的な内容 該当する医療技術はないと思われる。 該当する医療技術はない。</p>																														
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) + 22,000,000</p> <p>1) 検査の費用</p> <table border="1" data-bbox="523 958 1402 1099"> <thead> <tr> <th></th> <th>現状</th> <th>本検査が保険適用になった場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>検査対象人数 (A)</td> <td>22千人</td> <td>同左</td> </tr> <tr> <td>検査費=1000円×(A)</td> <td>22百万円</td> <td>同左</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) MBL産生菌の伝播・拡散予防効果</p> <table border="1" data-bbox="523 1182 1402 1384"> <thead> <tr> <th></th> <th>現状</th> <th>MBL産生株の検出率が1%上がった場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カルバペネム耐性菌検出者数</td> <td>22,000人</td> <td>200,000人</td> </tr> <tr> <td>MBL検出率</td> <td>4%</td> <td>5%</td> </tr> <tr> <td>MBL検出人数</td> <td>18,000人</td> <td>23,000人</td> </tr> <tr> <td>MBL検出人数の差 (B)</td> <td></td> <td>+5,000人</td> </tr> <tr> <td>検査費の差=1,000円×(B)</td> <td></td> <td>5百万円</td> </tr> <tr> <td>入院医療費の差 →1日当たり医療費×(B)</td> <td></td> <td>30千円(*1)×(B)=1500百万円</td> </tr> </tbody> </table> <p>*1 1人1日当たり医療費: 内科(概算医療費データベース)</p> <p>3) 予想される医療費への影響(年間) 本検査が保険適応になることによる費用は +22百万円である。 保険適応により安定して本試験が行われ、効果的な感染対策を実施することによりMBL産生株の検出率上昇を1%抑えることができるならば、潜在的に1,500百万円の医療費を抑えることになる(-1,500百万円)。</p>		現状	本検査が保険適用になった場合	検査対象人数 (A)	22千人	同左	検査費=1000円×(A)	22百万円	同左		現状	MBL産生株の検出率が1%上がった場合	カルバペネム耐性菌検出者数	22,000人	200,000人	MBL検出率	4%	5%	MBL検出人数	18,000人	23,000人	MBL検出人数の差 (B)		+5,000人	検査費の差=1,000円×(B)		5百万円	入院医療費の差 →1日当たり医療費×(B)		30千円(*1)×(B)=1500百万円
	現状	本検査が保険適用になった場合																													
検査対象人数 (A)	22千人	同左																													
検査費=1000円×(A)	22百万円	同左																													
	現状	MBL産生株の検出率が1%上がった場合																													
カルバペネム耐性菌検出者数	22,000人	200,000人																													
MBL検出率	4%	5%																													
MBL検出人数	18,000人	23,000人																													
MBL検出人数の差 (B)		+5,000人																													
検査費の差=1,000円×(B)		5百万円																													
入院医療費の差 →1日当たり医療費×(B)		30千円(*1)×(B)=1500百万円																													
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>1. あり(別紙に記載)</p>																														
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況</p>	<p>2) 調べたが取扱いを確認できない</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> <p>2)を選択のため記載なし</p>																														
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>																														
<p>⑭その他</p>	<p>耐性菌感染症は感染対策により抑えられないことが最も重要であるが、まずその存在を把握できなければ効果的な感染対策を行うことは不可能である。MBL検出検査を保険適応にすることにより、MBL産生菌の拡散を防ぐことは、潜在的な医療費削減効果があると予測される。</p>																														
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>なし</p>																														

感染症微生物学的検査 薬剤感受性検査に基づくMBL産生菌検出検査



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	214102
申請技術名	感染症微生物学的検査 薬剤感受性検査に基づくESBL産生菌検出検査
申請団体名	一般社団法人 日本感染症学会
技術の概要 (200字以内)	臨床検体から分離された大腸菌やクレブシエラ属菌、プロテウス属菌などの腸内細菌科細菌の中で、第4世代を含むオキシミノセファロスポリン系薬およびモノバクタム系薬に耐性を示しExtended-Spectrum β -lactamases (ESBLs) 産生が疑われる菌株を対象に、抗菌薬含有ディスクおよび β -lactamases阻害薬含有ディスクを用いてESBL産生菌を検出する方法
対象疾患名	薬剤耐性菌感染症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	薬剤耐性菌感染症の治療は長期間にわたる。その際の抗菌薬の選択や院内伝播を防ぐことは極めて重要である。ESBLsはオキシミノセファロスポリン系薬やモノバクタム系薬を分解するため、腸内細菌科細菌におけるESBLs産生菌の増加が問題となっている。本技術は既に一般化しているESBLs検出法であり、ESBLs産生菌の薬剤選択、拡散防止のために不可欠な技術である。本技術が保険収載され適切に検査が実施されれば、ESBLs産生菌による院内アウトブレイクを未然に防ぐことができ適切な抗菌薬の選択も可能となる。この効果を考えると医療費削減効果も大きい。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	オキシミノセファロスポリン系薬やモノバクタム系薬に耐性を示す腸内細菌科細菌感染症
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	臨床検体から分離された大腸菌やクレブシエラ属菌、プロテウス属菌などの腸内細菌科細菌の中で、第4世代を含む全てのセファロスポリン系抗菌薬に耐性を示しESBLs産生が疑われる菌株を対象に、抗菌薬含有ディスクおよび β -lactamases阻害薬含有ディスクを用いてESBL産生菌を検出する方法。セファロスポリン系抗菌薬に耐性を示す腸内細菌科細菌に1菌種1回のみ行う。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、重複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 特になし。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本技術は米国の臨床検査標準化機関であるClinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)が1999年にESBLs産生菌のスクリーニング試験として採用している方法であり、その後、ヨーロッパのThe European Committee on Antimicrobial Susceptibility (EUCAST)や、日本化学療法学会や日本臨床微生物学会において標準的なESBLs検出法として紹介され、すでに世界的に一般化している方法である。ESBLsの検出法にはディスク拡散法による阻害試験、PCR法、イムノクロマト法があるが、いずれも保険収載されていない。近年ESBLs産生菌は増加傾向にあり、各施設においてESBLsを疑った際は各自で検査を追加している状況にある。本技術は感度が良く、微生物検査室で日常的に行われている検査手技があれば特別な手技や機器も必要ないため最も一般的に行われている検査法である。16～18時間培養を行う必要があり、迅速性では他の方法に劣るが、検査結果は正確であり、保険収載が最も望まれる検査法である。また本技術は体外診断薬であり副作用のリスクは考えられない。検体としては培養検査で分離された菌株を用いるため、培養検査の延長線上に位置すると考えられ、新たなリスクは伴わず安全性の問題はないと考えられる。ESBLs産生菌は大腸菌やクレブシエラ属菌などの腸内細菌において検出が増えており、問題となっている。特に大腸菌は尿路感染症や消化器系感染症の主要な起因菌のひとつであるが、市中において健康人にも感染症を引き起こすため、耐性菌の増加は危惧すべき点である。厚生労働省JANIS(院内感染対策サーベイランス2013)の検査部門の集計によると第三世代セファロスポリンに耐性を示し、ESBLs産生大腸菌を疑う症例は2009年には7,446例であったのに対し、2013年では22,212例まで上昇している。大腸菌におけるESBLs産生大腸菌疑い株の割合も6.4%から11.7%に増えている。ESBLs産生菌による感染症は非産生菌と比べると生存率が低く、治療期間が長いということが知られている(Schwaber, Navon-Venezia et al. 2006)。適切な治療が遅れることも多く、結果として入院期間も長くなることで医療費も高くなる。ESBLsと的確に判定することで、適切な治療を行うと共に、ESBL産生菌の伝播を防ぎ新たな感染患者の発生を可能な限り少なくすることが重要である。ESBL検出検査が行われなかった場合、不適切な抗菌薬の投与により、生存率の悪化や入院期間の長期化が予測される。また、ESBLs産生菌の存在を把握できないことで、医療スタッフの気付かない間にESBLs産生菌が伝播・拡散していく可能性がある。ESBLs産生菌検出検査は、ESBLs産生菌感染症に対する効果的な感染対策を行う上で不可欠であり、有用な検査である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	特になし
⑥ 普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による 32,000 32,000 1) 全国の大腸菌およびクレブシエラ属菌分離患者 厚生労働省JANIS(院内感染対策サーベイランス2013)の検査部門の集計によると A) 大腸菌が分離された症例は189,127人であった。 B) レブシエラ属が分離された症例は93,395人であった。 2) 全国の年間検査対象件数: 2.4万人～3.2万人 厚生労働省JANIS(院内感染対策サーベイランス2013)の検査部門の集計によると A) 分離された大腸菌うち第三世代セファロスポリンに耐性を示し、ESBLs産生を疑う菌株が分離された症例は22,212人(11.7%)であった。 B) 分離されたクレブシエラ属のうち第三世代セファロスポリンに耐性を示し、ESBLs産生を疑う菌株が分離された症例は3,646人(3.9%)であった。 C) 検査対象人数: 22,212+3,646+ α (プロテウス属菌およびJANIS未参加病院症例)=25858+ α =3万人～4万人 D) 検査実施人数: 普及率を8割として 3万人～4万人 \times 0.8=2.4万人～3.2万人

感染症微生物学的検査 薬剤感受性検査に基づくESBL産生菌検出検査



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	215101
申請技術名	HCV Genotype測定
申請団体名	日本肝臓学会
技術の概要 (200字以内)	C型肝炎患者においてgenotypeの測定を行う。
対象疾患名	C型肝炎
保険収載が必要な理由 (300字以内)	C型肝炎の治療において現在はグルーピング(セロタイプ)の測定が行われている。しかしC型肝炎の治療の進歩により最新の治療であるDirect acting antivirals(DAAs)のプロテアーゼ阻害剤を使用する治療(ペグインターフェロン、リバビリンとの併用やNS5A阻害剤との併用)ではgenotype 1aと1bで治療効果に大きな違いが認められている。また現在のグルーピング測定では、判定保留・判定不能例が認められる。これらのことから、治療方針を決定するためにgenotypeの測定が必要である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	C型慢性肝炎、肝硬変症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	C型肝炎症例に対してgenotypeを1回のみ測定する。
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	D 検査 番号 013-9 技術名 HCVセロタイプ HCVセロタイプは1型、2型の判定ができるが、1型、2型のサブグループである1a, 1b, 2a, 2bなどの判定はできない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	海外の臨床試験よりシメプレビル、ペグインターフェロン、リバビリン併用療法では、治療効果に関係するNS3領域Q80K 遺伝子多型がgenotype 1aにおいて23-41%で検出されるが、genotype 1bでは稀であることが報告されている。(Zeuzem S, et al. Gastroenterol. 2014.)またダクラタスビル、アスナプレビル併用療法ではgenotype 1aではSVR率22.2%であったが、genotype 1bでは100%であり、genotype 1bにおいて、併用療法が有効な治療になることが報告されている。(Lok AS, et al. N Engl J Med. 2012;366:216-24.)日本肝臓学会の治療のガイドライン(第3版)も同様に記載されている。これらのデータより、genotypeの測定は、C型肝炎の治療方針を決定するために重要な情報を提供できる。一方HCVセロタイプ(グルーピング)はHCV抗体の特定抗体を用いた検査である。しかしHCV-RNAが陽性でも、抗体反応が不十分なため陰性(判定不能)となることがある。また、1,2グループともに陽性で判別できない(判定保留)こともある。このためセロタイプでは判定不能と判定保留が5~10%存在するが、genotypeの測定では判定不能は稀であるとともに1a, 1bなどのサブタイプの測定が可能である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	海外の臨床試験よりシメプレビル、ペグインターフェロン、リバビリン併用療法では、治療効果に関係するNS3領域Q80K 遺伝子多型がgenotype 1aにおいて23-41%で検出されるが、genotype 1bでは稀であることが報告されている。(Zeuzem S, et al. Gastroenterol. 2014.)またダクラタスビル、アスナプレビル併用療法ではgenotype 1aではSVR率22.2%であったが、genotype 1bでは100%であり、genotype 1bにおいて、併用療法が有効な治療になることが報告されている。(Lok AS, et al. N Engl J Med. 2012;366:216-24.)日本肝臓学会の治療のガイドライン(第3版)も同様に記載されている。これらのデータより、genotypeの測定は、C型肝炎の治療方針を決定するために重要である。
⑥ 普及性	エビデンスレベル III 非ランダム化比較試験による 年間対象患者数(人) 10,000 国内年間実施回数(回) 10,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在のC型肝炎患者は、年間1-2万人が新規の治療を受けている状態である。すでにHCV genotypeが測定されている症例もあるため、このうち半数例で測定されると考えられる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	HCV Genotypeの測定は、国内の検査センターでは確立されている。
・施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検査センターでの測定となるため、施設の要件には特記事項はない。 特になし なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	血液を用いたウイルス検査のため副作用やリスクは認めない。 問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 検査 477 HCVセロタイプ(グルーピング)は377点(実施料233点、判断料144点)であるが、genotype測定ではPCR法を用いるため実施料がやや高くなると考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	D 検査 013-9 HCVセロタイプ 今後のHCV セロタイプ測定に代わってgenotypeの測定が主体となることが予測される。このため既存のセロタイプ測定の点数を250点に減点することが可能と考えられる
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 10,000,000 アップ額1000円×10,000件
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	3) 調べていない 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会

概要図 HCV genotype測定

【検査の概要】HCV genotypeの測定を行い効率の良い治療を行う

【対象疾患】C型慢性肝疾患患者

【既存の治療法との比較】HCVセロタイプ(グルーピング)測定では、HCV-RNAが陽性でも、抗体反応が不十分なため陰性(判定不能)となることがある。また、1,2グループともに陽性で判別できない(判定保留)こともある。このためセロタイプでは判定不能と判定保留が5～10%存在するが、genotypeの測定では判定不能は稀であるとともに1a,1bなどのサブタイプの測定が可能である。

【診療報酬上の取り扱い】

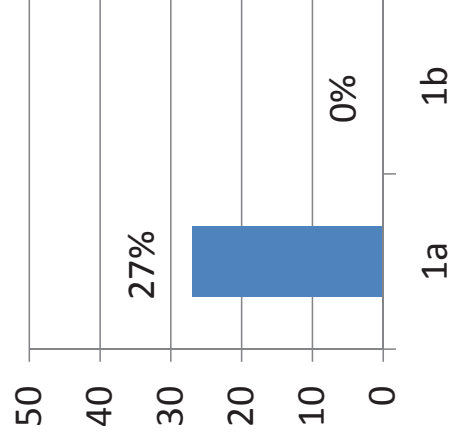
D 検査

477点

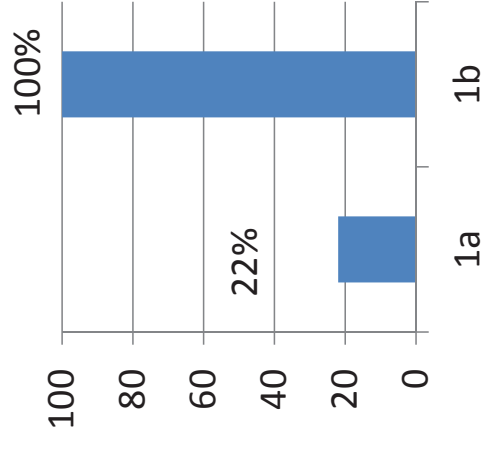
HCVセロタイプ(グルーピング)は377点(実施料233点、判断料144点)であるが、genotype測定ではPCR法を用いるため実施料がやや高くなると考えられる。

【C型肝炎治療でのgenotype測定の重要性】

シメプレビル+パpegインターフェロン+リバビリン併用療法
治療効果に關係するNS3領域Q80K変異のgenotype別頻度
(Gastroenterology, 2014)



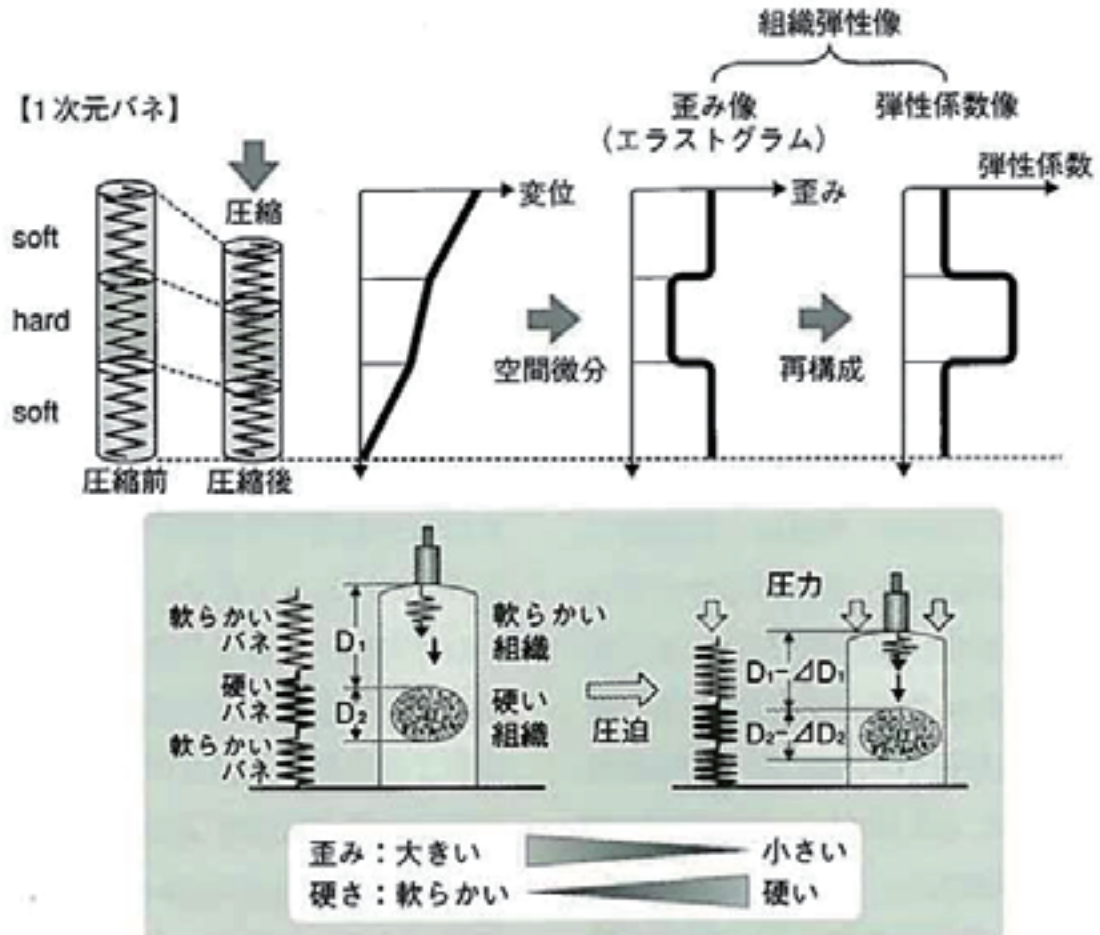
ダクラタスビル+アスナプレビル併用療法
(Genotype別SVR率) (NEJM,2012)



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	215102						
申請技術名	超音波エラストグラフィ						
申請団体名	日本肝臓学会						
技術の概要 (200字以内)	肝組織の硬さ(歪み)を評価し、肝線維化の進行度を診断する方法。抗ウイルス療法の適応の決定や治療効果予測、肝発癌リスクなどを正しく評価するツールとして、肝生検に代わる有用かつ非侵襲的な肝線維化診断法である。						
対象疾患名	びまん性肝疾患						
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在、超音波エラストグラフィ技術が各社より開発されており、超音波装置のBモード画像を見ながら任意の部位の肝硬度が測定可能である。通常診療で用いる超音波装置に搭載可能であるため広く普及しやすく、非侵襲的な肝線維化診断が今後さらに必要不可欠である現状を鑑みても、本検査の保険収載は必須である。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	びまん性肝疾患の診療においては、肝癌・肝不全のリスク診断に線維化診断が必要不可欠であり、線維化進行例では積極的な治療介入や肝癌のサーベイランスが推奨されている。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	エラストグラフィとBモード画像の併用により、高精度で肝硬度測定が可能である。侵襲的検査である肝生検の適応を減少させ、患者のQOLおよび医療費削減に有効である。また肝生検とは異なり反復的な検査の施行が可能であり、それにより発癌危険群の患者の囲い込みがより容易になる。						
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D_検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>215-2</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>肝硬度測定</td> </tr> </table> <p>現在、肝硬度測定専用装置であるFibroscanのみが保険収載となっているが、高価な機器でもあり全国約55施設に導入されているのみの状況である。さらに、Fibroscanは腹水貯留例では測定不能という弱点もある</p>	区分	D_検査	番号	215-2	技術名	肝硬度測定
区分	D_検査						
番号	215-2						
技術名	肝硬度測定						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	侵襲的検査である肝生検の適応を減少させ、患者のQOLおよび医療費削減に有効である。また肝生検とは異なり反復的な検査の施行が可能であり、それにより発癌危険群の患者の囲い込みがより容易になる。早期に発癌症例を見つけることが出来、肝細胞癌の治療費全体の削減にも繋がる。造影CTおよび造影MRI検査の低減により、医療費抑制と薬剤による有害事象軽減にも有効である。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	論文報告 Hepatology 2012;56:1271-8、Hepatology 2012;56:2125-33、Radiology 2011;258:610-7、Radiology 2011;261:960-8、J Gastroenterology 2011;46:350-8、Radiology 2010;256:640-7 その他多数						
エビデンスレベル	III 非ランダム化比較試験による						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>1年間対象患者数 (人)</td> <td>43,000,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>172,000,000</td> </tr> </table>	1年間対象患者数 (人)	43,000,000	国内年間実施回数 (回)	172,000,000		
1年間対象患者数 (人)	43,000,000						
国内年間実施回数 (回)	172,000,000						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在日本にはウイルス性肝炎患者が約300万人存在する。また自己免疫性疾患関連や、飲酒や肥満を背景とした生活習慣病に起因する肝疾患患者は約4,000万人いるといわれている。それら計約4,300万人の患者が年に4回(3ヶ月に1回)検査を実施したとして、4,300万×4=17,200万回。						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	2000年 日本超音波医学会菊池賞受賞 2005年 ME学会賞受賞 2010年 文部科学大臣賞受賞 学会発表についても相当数の発表が行われている。 短期間の教育により操作方法の取得は可能であり、特殊な専門性は特に要しない。						
⑧施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	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
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	被験者に対して放射線被曝がない。またCT検査やMRI検査で必要となる造影剤も不要である。 Bモードの超音波検査と同様であり、安全性は高い。						
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし						

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 区分 番号 技術名 具体的な内容	D 検査 200 人件費(時給1万2千円/時間20分)+機器1500万(10年減価償却)相当分として算出。 D 検査 412 肝生検 経皮的肝生検は、肝線維化評価以外にも、原因不明の肝障害の確定診断、肝腫瘍の確定診断、肝移植後の拒絶反応の有無など様々な用途を含んでいるが、肝線維化の評価のみを目的とする場合には、肝硬度測定で置き換えることができる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術		
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 1,980,000,000 ウイルス肝炎患者約300万人のうち、C型肝炎患者のみでみても、抗ウイルス治療導入患者数が年間約20,000人存在する。そのうち約半数の10,000人に肝生検が行われている。経皮的肝生検は入院下に行われており、1回の費用が約200,000円である。10,000人に肝生検を施行すると10,000×200,000=2,000,000,000円となるが、肝生検を肝エラストグラフィ検査に変更すれば、1回2000円(200点として)で入院も不要であり、1患者あたり200,000-2,000=198,000円、年間肝生検数10,000件を代替したとして、10,000×198,000=1,980,000,000円の医療費削減となる。さらに、肝硬度測定により肝発癌高リスク群の囲い込みが可能であり、肝細胞癌の予防と早期発見によって、医療費の削減効果は更に甚大で計り知れない。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1)を選出した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本超音波学会、日本消化器学会、JEITAヘルスケアインダストリー事業委員会

超音波エラストグラフィー(概要図)



(Intervirolgy 2010;53:76-81)

<p>技術の概要</p>	<p>肝組織の硬さ(歪み)を評価し、肝線維化の進行度を診断する方法。</p>
<p>対象疾患</p>	<p>あらゆるびまん性肝疾患(ウイルス性肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患、自己免疫性肝炎、薬物性肝障害、アルコール性肝障害、原発性胆汁性肝硬変、Budd-Chiari症候群、特発性門脈圧亢進症 など)</p>
<p>保険収載の必要性のポイント</p>	<p>侵襲的検査(肝生検)の低減、および高発癌群の困りこみによる肝細胞癌の発症予防および早期発見により、医療費削減効果は甚大である。</p>
<p>診療報酬上の取り扱い</p>	<p>460点 人件費(時給1万2千円・20分)+機器1500万(10年で減価償却)相当分として算出。</p>

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	221101
申請技術名	ADAMTS13活性測定
申請団体名	日本血液学会
技術の概要 (200字以内)	止血因子VWF (von Willebrand factor) の特異的切断酵素であるADAMTS13の活性を測定する。
対象疾患名	血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	平成27年4月よりTTPが指定難病の対象となったが、TTPの診断に必須である本検査が保険適用となっていない。後天性TTPは無治療の場合は致死率が90%以上の予後不良疾患であるが、血漿交換を実施することにより、致死率が20%程度になった。さらに、できるだけ早期に血漿交換を開始することで、TTPの予後が改善することが報告されている。また、TTPでは血小板輸血が禁忌であるため、早期に治療方針を決定し、誤った治療を行わないために重要な検査である。同様に指定難病となったaHUSの除外診断にもADAMTS13活性測定が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	他に原因を認めない血小板減少を認めた患者						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	本製品の測定原理は、ELISA法を用いており、血漿を検体として止血因子VWF (von Willebrand factor) の特異的切断酵素であるADAMTS13の活性を測定するものである。また、Bethesda法(第Ⅳ因子または第Ⅸ因子に対するインヒビター力価の定量法)に準じて操作することによりADAMTS13のインヒビター力価を測定する。 試薬は、抗GST抗体を固相化したマイクロウェルプレート、ADAMTS13の基質であるGST-VWF73-His、ADAMTS13による切断箇所を特異的に認識する抗N10抗体をペルオキシダーゼで標識した酵素標識抗体、発色液(TMBZ)、洗浄液、反応停止液、検体希釈液で構成される。プレート上に固相化した抗GST抗体に基質となるGST-VWF73-Hisを反応させ、基質を検体中のADAMTS13により切断し、抗N10抗体を反応させる。抗N10抗体に結合しているPODとTMBZの比色により定量し、健康人プール血漿をADAMTS13活性100%、非動化血漿を0%として、検体中のADAMTS13活性値を求める。また、患者血漿を非動化しADAMTS13活性を失活させ、正常血漿と等量混合し、その残存活性を測定することで、検体中のインヒビターによるADAMTS13活性阻害をインヒビター力価として測定する。						
③対象疾患に対し 現在行われている 技術(当該技術が 検査等であって、複 数ある場合は全て 列挙すること)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">区分</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>該当無し</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>該当無し</td> </tr> </table> <p>臨床的な症状と検査所見によって診断されており、TTPに特異的な検査は存在しない。</p>	区分	その他	番号	該当無し	技術名	該当無し
区分	その他						
番号	該当無し						
技術名	該当無し						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<ul style="list-style-type: none"> ・ TTPは、無治療の場合は致死率90%以上の予後不良疾患であるが、血漿交換によって生存率が80%以上になった。血漿交換を早期に開始することが重要であり、早期診断のためTTPの特異的指標であるADAMTS13活性を測定することは非常に重要である。 ・ ADAMTS13活性の測定は、難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項に規定する指定難病 64 血栓性止血血小板減少性紫斑病と指定難病 109非典型溶血性尿毒症症候群の2つの疾患の指定難病診断基準に明記されている。 ・ ADAMTS13活性は播種性血管内凝固症候群(DIC)やヘパリン起因性血小板減少症(HIT)との鑑別診断にも有用である。 ・ 特発性血小板減少性紫斑病(ITP)の認定基準の「血小板減少をきたしうる各種疾患」にTTPがあることから、この除外診断にも有用である。 						
⑤ ④の根拠となる研究結果	厚生労働科研 難治性疾患克服研究事業「血液凝固異常症に関する調査研究」平成24年度報告書 厚生労働科研 難治性疾患克服研究事業「血液凝固異常症に関する調査研究」平成25年度報告書						
⑥普及性	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">エビデンスレベル</td> <td>IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)</td> </tr> <tr> <td>年間対象患者数 (人)</td> <td>2,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>6</td> </tr> </table>	エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)	年間対象患者数 (人)	2,000	国内年間実施回数 (回)	6
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)						
年間対象患者数 (人)	2,000						
国内年間実施回数 (回)	6						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	TTPの先天性は日本国内に57名報告されており、後天性は100万人あたり4人/年が発症すると海外から報告されている(国内では年間500名)。また、aHUSは100万人に2人発症すると報告されている。本検査の対象は疑い例も含むため、対象患者数を2000人とした。 後天性TTPの治療効果確認のため、月1~2回程度、本検査が必要であり、後天性TTPの治療法である血漿交換療法の保険適応が3か月であることから、測定回数を年間6回とした。 先天性TTPの治療効果確認のため、本検査を実施することが必要であり、後天性TTPと同様に測定回数を年間6回とした。						

<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>ADAMTS13活性測定とTTPの診断については、学術的にも公知である。 現在、SRLやLSIメディエンスなどの検査センターで受託検査が行われている。 奈良県立医科大学などの一部医療機関でも研究的に検査されている。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 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>特になし</p> <p>臨床検査技師</p> <p>特になし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>採血による検査であるため、採血による一般的な注意以外に特別な危険性は無い。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし。</p>
<p>⑩希望する診療 報酬上の取扱</p>	<p>D 検査 1,000 対象患者数が5万人以下の希少疾病(TTP, aHUS)の診断或いは除外診断用検査。 現在、検査センターでは12,000円で実施されているが、保険収載に伴い検査の施行数が増えれば減額が可能と 考えられる。</p>
<p>関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術</p>	<p>その他 該当無し 該当無し 該当無し</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 47,500,000 測定対象患者2000人のうち、後天性TTPと診断されるのは500人、先天性TTPと診断されるのは50人とした場 合、 1450テスト + 500人 × 6回/年 + 50人 × 6回/年 = 4,750テスト/年</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬 品、医療機器又は体外診断薬(1つ 選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療 保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない 該当せず</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>・患者への身体的負担の増加がほとんどない。 ・治療の最適化が可能になり、効果の見込めない治療を回避できる。</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等</p>	<p>関連学会: 日本血液学会、日本血栓止血学会、日本輸血・細胞治療学会 代表的研究者: 奈良県立医科大学 輸血部教授 松本雅則</p>

【ADAMTS13活性】概要図

【技術名】

ADAMTS13活性測定

【技術の概要】

止血因子VWF (von Willebrand factor) の特異的切断酵素であるADAMTS13の活性を測定

【対象疾患名】

血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) および疑い例
非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) および疑い例

【既存の方法との比較】

現状の臨床所見での診断と異なり、ADAMTS13活性著減により、TTPを早期に診断できる
平成27年4月からTTPが指定難病の対象となったが、その診断基準であるADAMTS13活性測定は保険適用になっていない

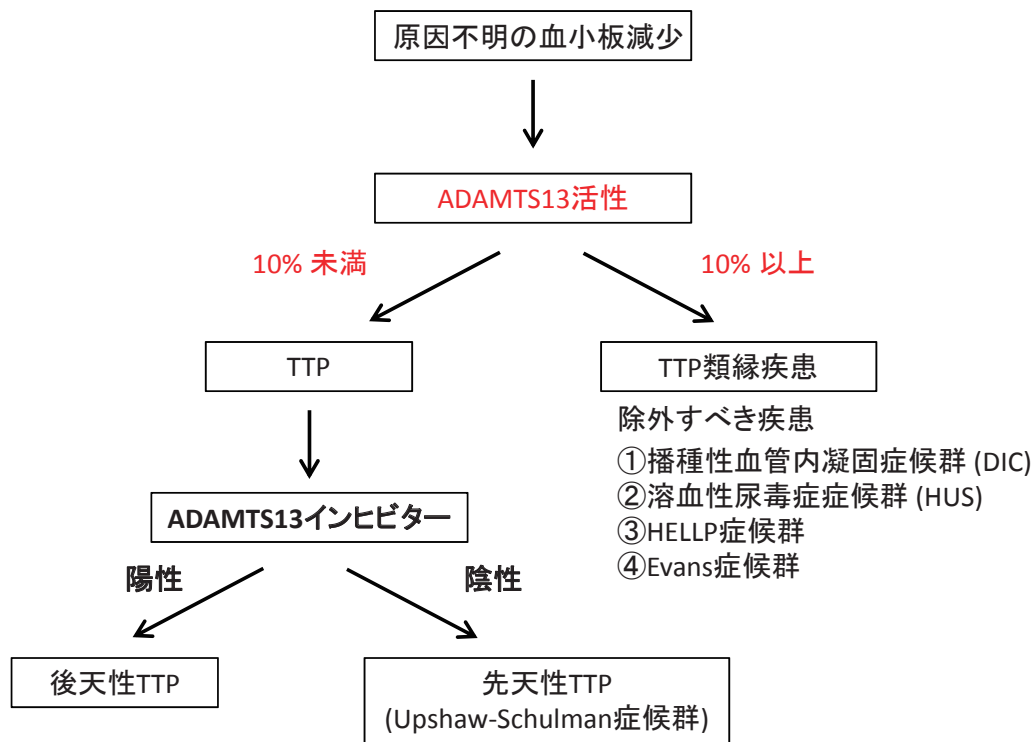
【診療報酬上の取扱】

区分:D 検査

妥当と思われる点数及びその根拠: 1,000点

現在, 民間の検査会社における当該技術の検査料が12,000円程度であることから計算した

血栓性血小板減少性紫斑病 診断フロー



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	221102
申請技術名	ADAMTS13インヒビター力価測定
申請団体名	日本血液学会
技術の概要 (200字以内)	止血因子VWF(von Willebrand factor)の特異的切断酵素であるADAMTS13の活性を中和する自己抗体の力価を測定する。
対象疾患名	血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	平成27年4月よりTTPが指定難病の対象となったが、TTPの診断に必須である本検査が保険適用となっていない。先天性および後天性TTPの診断および治療法の選択に必要であり、後天性の場合、血漿交換の継続や免疫抑制剤(ステロイド等)の投与の選択に必須の検査となっている。また、難治例や血漿交換不応例に対するリツキシマブの医師主導治験が終了し、その使用基準としてもADAMTS13インヒビター検査は使用されている。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	他に原因を認めない血小板減少を認めた患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	本製品の測定原理は、ELISA法を用いており、血漿を検体として止血因子VWF(von Willebrand factor)の特異的切断酵素であるADAMTS13の活性を測定するものである。また、Bethesda法(第Ⅷ因子または第Ⅸ因子に対するインヒビター力価の定量法)に準じて操作することによりADAMTS13のインヒビター力価を測定する。 試薬は、抗GST抗体を固相化したマイクロウェルプレート、ADAMTS13の基質であるGST-VWF73-His、ADAMTS13による切断箇所を特異的に認識する抗N10抗体をペルオキシダーゼで標識した酵素標識抗体、発色液(TMBZ)、洗浄液、反応停止液、検体希釈液で構成される。 プレート上に固相化した抗GST抗体に基質となるGST-VWF73-Hisを反応させ、基質を検体中のADAMTS13により切断し、抗N10抗体を反応させる。抗N10抗体に結合しているPODとTMBZの比色により定量し、健康人プール血漿をADAMTS13活性100%、非働化血漿を0%として、検体中のADAMTS13活性値を求める。 また、患者血漿を非働化しADAMTS13活性を失活させ、正常血漿と等量混合し、その残存活性を測定することで、検体中のインヒビターによるADAMTS13活性阻害をインヒビター力価として測定する。
③対象疾患に対し 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査等の内容 その他 該当無し 該当無し 臨床的な症状と検査所見によって診断されており、TTPに特異的な検査は存在しない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	・TTPは、無治療の場合は致死率90%以上の予後不良疾患であるが、血漿交換によって生存率が80%以上になった。血漿交換を早期に開始することが重要であり、早期診断のためTTPの特異的指標であるADAMTS13活性を測定することは非常に重要である。 ・ADAMTS13活性の測定は、aHUSの診断基準(日本小児科学会、日本腎臓学会)及び難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項に規定する指定難病 64 血栓性止血血小板減少性紫斑病 診断基準に明記されている。 ・ADAMTS13活性は播種性血管内凝固症候群(DIC)やヘパリン起因性血小板減少症(HIT)との鑑別診断にも有用である。 ・特発性血小板減少性紫斑病(ITP)の認定基準の「血小板減少をきたしうる各種疾患」にTTPがあることから、この除外診断にも有用である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	厚生労働科研 難治性疾患克服研究事業「血液凝固異常症に関する調査研究」平成24年度報告書 厚生労働科研 難治性疾患克服研究事業「血液凝固異常症に関する調査研究」平成25年度報告書
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 2,000 6
※患者数及び実施回数の推定根拠等	TTPの先天性は日本国内に57名報告されており、後天性は100万人あたり4人/年が発症すると海外から報告されている(国内では年間500名)。また、aHUSは100万人に2人発症すると報告されている。本検査の対象は疑い例も含むため、対象患者数を2000人とした。 後天性TTPの治療方針決定のため、月1~2回程度、インヒビター力価測定をモニタリングすることが必要であり、後天性TTPの治療法である血漿交換療法の保険適応が3か月であることから、測定回数を年間6回とした。

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) <p>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>ADAMTS13活性測定とTTPの診断については、学術的にも公知である。現在、SRLやLSIメディエンスなどの検査センターで受託検査が行われている。奈良県立医科大学などの一部医療機関でも研究的に検査されている。</p> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>特になし</p> <p>臨床検査技師</p> <p>特になし</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>採血による検査であるため、採血による一般的な注意以外に特別な危険性は無い。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>その根拠</p> <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>D 検査</p> <p>1,000</p> <p>対象患者数が5万人以下の希少疾病(TTP, aHUS)の診断或いは除外診断用検査。現在、検査センターでは12,000円で実施されているが、保険収載に伴い検査の施行数が増えれば減額が可能と考えられる。</p> <p>区分番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p> <p>その他</p> <p>該当無し</p> <p>該当無し</p> <p>該当無し</p>
<p>予想影響額</p> <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p>	<p>+ 45,000,000</p> <p>測定対象患者2000人のうち、後天性TTPと診断されるのは500人とした場合、 1,500テスト + 500人 × 6回/年 = 4,500テスト/年</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>該当せず</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>・患者への身体的負担の増加がほとんどない。 ・治療の最適化が可能になり、効果の見込めない治療を回避できる。</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>関連学会: 日本血液学会、日本血栓止血学会、日本輸血・細胞治療学会 代表的研究者: 奈良県立医科大学 輸血部教授 松本雅則</p>

【ADAMTS13インヒビター】概要図

【技術名】

ADAMTS13インヒビター力価測定

【技術の概要】

止血因子VWF (von Willebrand factor) の特異的切断酵素であるADAMTS13の活性を中和する自己抗体の力価を測定

【対象疾患名】

血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) および疑い例

【既存の方法との比較】

ADAMTS13活性著減時に同インヒビターの有無により、先天性と後天性TTPを鑑別する平成27年4月からTTPが指定難病の対象となったが、その診断基準に記載されているADAMTS13インヒビター測定は保険適用になっていない

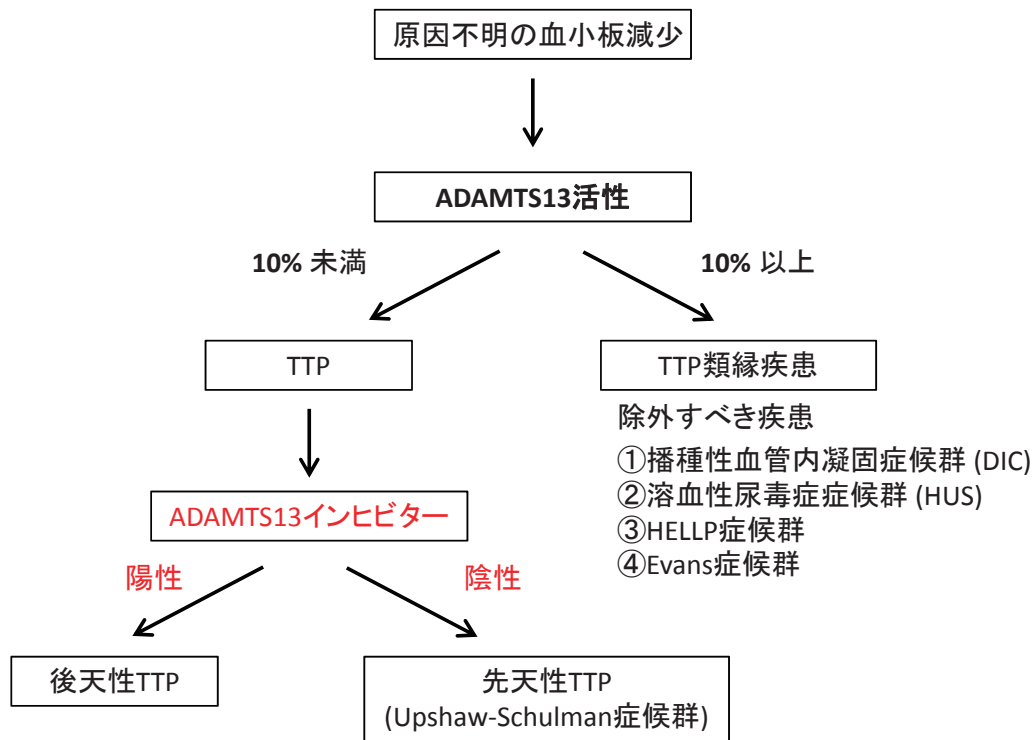
【診療報酬上の取扱】

区分:D 検査

妥当と思われる点数及びその根拠: 1,000点

現在、民間の検査会社における当該技術の検査料が12,000円程度であることから計算した

血栓性血小板減少性紫斑病 診断フロー



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）									
整理番号	222101								
申請技術名	結核病棟におけるNST加算								
申請団体名	日本結核病学会								
技術の概要 (200字以内)	結核病棟病床におけるNST活動の導入とそれに対する加算。結核患者は高齢者が50%以上を占め、後期高齢者の割合が年々増加している。また免疫抑制要因を有する患者に発症が偏在し、低栄養状態は予後不良因子である。								
対象疾患名	結核病棟・病床へ入院する肺結核排菌患者および他の感染性結核患者のうち栄養障害があるもの								
保険収載が必要な理由 (300字以内)	進行結核患者の栄養状態は不良なことが多く、その事が死因の一つでもある。また栄養管理に関しても、通常の栄養指導では改善しない事も多く、栄養改善を図るため結核病棟では一段の努力が求められている。また積極的な栄養管理で栄養状態の改善を図ることにより結核患者の入院期間短縮も図れる可能性がある。これらの栄養管理のためには、結核病棟病床においてもNSTチームによる積極的な対応が必要である。								
【評価項目】									
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	結核病棟・病床へ入院する肺結核排菌患者および他の感染性結核患者のうち栄養障害があるもの								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	入院病棟全般でNST導入が行われており、指導技術は確立している。								
③対象疾患に対し て現在行われている 技術(当該技術 が検査等であって、 既存の治療法・検 査法等の内容 を列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>B_医学管理等</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	区分	B_医学管理等	番号	特になし	技術名	特になし	既存の治療法・検査法等の内容	特になし
区分	B_医学管理等								
番号	特になし								
技術名	特になし								
既存の治療法・検査法等の内容	特になし								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	結核患者の57%を占める70歳以上の高齢者の低栄養、多病性によるADL低下の改善に有用である。摂食・内服困難者には胃管の挿入や中心静脈による栄養摂取が行われるが、呼吸器疾患は必要栄養量が他疾患よりも高くする必要があるので、栄養管理によって予後改善に有用である。結核患者の14.5%を占める糖尿病合併患者に対しては、一般病棟に入院中の糖尿病患者と同様の栄養学的サポートを受けることができ、予後改善とともに、将来の動脈硬化性疾患の発現予防へつながる。慢性感染症である結核症は入院期間が長期に及び、特殊な環境下で入院を継続するため、入院時の栄養評価、その効果判定を繰り返すことで、救命率を上げ、徒歩退院率を増加させることが期待でき、在院日数の短縮化から医療費の削減につながる。また呼吸器内科医師は減少し特に結核患者を診療する医師は減少し、その負担は大であることから、NSTによる栄養学的サポートは医師負担削減に貢献できる。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	平成25年結核登録者情報調査年報集計結果(概況)によれば、本邦の結核患者数20495人中70歳以上の新登録患者が全体に占める割合は50.1%(H21)から57.4%(H25)へ増加しており、また、糖尿病合併割合は14.5%であった。結核発症には免疫抑制疾患が関与している2)。高齢者には低栄養、栄養欠乏が多く、フレイル(老化に伴う健康障害に対する脆弱性)が生じており栄養管理の重要性が指摘されている3)4)。糖尿病患者、免疫抑制患者における栄養指導は、予後改善に大きな成果を上げていることは広く知られている。武内らによる栄養状態の評価(資料5)において、入院時肺結核患者の20%が低アルブミン血症を呈しており、永田らによる結核患者の入院時の栄養状態と退院時の転帰の関係に関する研究(資料6)では、結核死亡率と血清アルブミン値は有意に関連していた。また、Hatsudaらの検討(資料7)、他(資料8,9)により結核入院患者の菌陽性期間は低アルブミン血症と有意に関連していることが報告された。NST介入による予後の改善は観察研究ではあるがすでに報告されている(資料10)。高齢者が高率であり、合併症を有する患者の多い結核入院患者において、他疾患と同様NSTの介入による予後改善効果及び在院日数短縮に伴う医療費削減効果が得られると推測できる。他疾患においては、NST介入はシステマティックレビューが行われ、有効性が確認されている。1)厚生労働省ホームページ平成25年結核登録者情報調査年報集計結果(概況) http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000041824.html , 2)日本結核病学会予防委員会・治療委員会・策定検討会報告書 http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000042643.pdf4 厚生労働省「日本人の食事摂取基準(2015年版策定検討会報告書 http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000067137.pdf5)武内海歌、他。肺結核患者の入院時栄養評価。静脈経腸栄養。2013;28:827-832.6)永田忍彦、他。結核患者の入院時の栄養状態と退院時の転帰および結核の長期予後の関係に関する前向き観察研究。結核、86、453-457.2011.7)Hayashi S, et al. The impact of nutrition and glucose intolerance on the development of tuberculosis in Japan. INT J TUBERC LUNG DIS 18(1):84-88.8)Hatsuda K, et al. The impact of nutritional state on the duration of sputum positivity of Mycobacterium tuberculosis INT J TUBERC LUNG DIS(in press).9)武内海歌、他。初回治療結核患者の排菌陰性化遅延を予測する入院時栄養因子の検討。結核、88:697-702.201310)富永久美。NSTのアウトカム。臨床栄養、124:53-58.2014.								
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)								
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>2,500</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>7,500</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	2,500	国内年間実施回数(回)	7,500				
年間対象患者数(人)	2,500								
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	感染症法37条該当患者約8000人中80歳以上患者および糖尿病患者と免疫抑制者の率								

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	NSTの概念はすでに確立しており、技術等に問題はない。
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) 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	危険性は全くない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	低栄養状態を改善し退院後のADL向上に寄与することは社会通念的に重要であり、結核医療には必須である。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) 200 その根拠 他病症と同額
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 B. 医学管理等 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 15,000,000 その根拠 感染症法37条該当患者約8000人中80歳以上患者および糖尿病患者と免疫抑制者の率
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本感染症学会

結核病棟におけるNST加算の新設

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

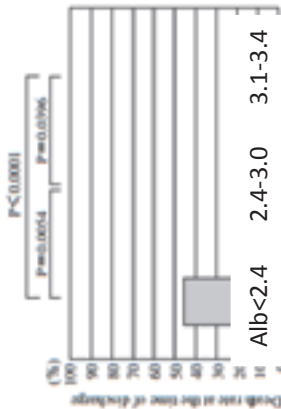
患者の現状) 70歳以上の高齢者は結核患者の57.4%を占め、高齢化傾向が進んでいる。糖尿病合併者は14.5%存在する。いずれも栄養管理が必須な集団である。国立病院機構近畿中央病院における初回治療肺結核患者374例の血清アルブミン値(Alb) 3.0 g/dl未満と低値であった患者の割合は75例(20.0%)であった(資料5)。

導入の効果) 血清アルブミン値の低下は結核死亡率と関連し(資料6)、栄養状態の悪化が排菌期間の延長に関連する(資料7)。平均在院日数は68.8日であり、慢性感染症であり、急性期疾患より毎日の栄養摂取が患者に影響する。高齢者は経口摂取・内服困難で、誤嚥を生じ、胃管や中心静脈経路から栄養摂取を行う場合も多い。NSTによる栄養管理は、歩行維持、予後改善につながり、菌陰性化の短縮で早期退院が図られ、在院日数の短縮化から医療費削減につながる。免疫抑制疾患合併患者は結核発病ハイリスク者であり、一般病床入院の場合はNSTの恩恵を受けることができるため、公平化が保たれる。呼吸器内科医が減少し、特に結核病床管理にあたる医師への負担は大きく、NSTにより医師負担の軽減が望める。

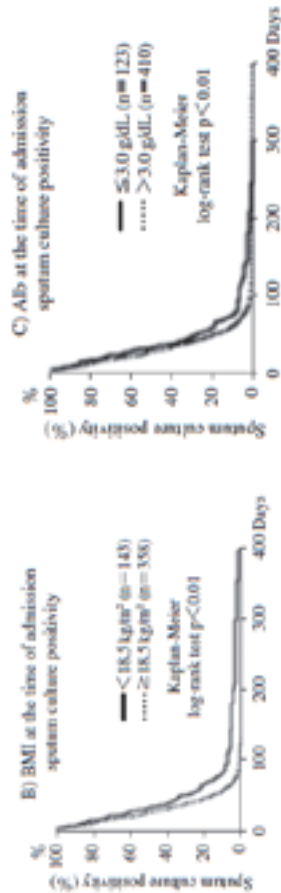
新設によって得られる効果) 栄養状態の改善が図られ、結核死亡数が減少し、在院日数の減少による医療費削減が期待できる。

NST導入によるアウトカム) くまもと森都総合病院(旧NTT西日本九州病院)においてNST介入415症例中改善207例(50%)、不変141例(50%)、増悪67例(16%)、特に内科症例44例では71%が改善した(資料10)。

血清アルブミン値と死亡率は関連する(資料6)



栄養状態が悪いと菌陰性化が遅延する(資料5)



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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）									
整理番号	222102								
申請技術名	結核に関する地域連携診療計画管理料, 退院時指導料(Ⅰ)(Ⅱ)								
申請団体名	日本結核病学会								
技術の概要 (200字以内)	結核医療に関する地域連携に対する医学管理点数の新設								
対象疾患名	結核症全般								
保険収載が必要な理由 (300字以内)	結核患者数減少に伴い、入院は結核病床を有する医療機関で、感染性が消失した場合は一般地域医療機関で継続することが、入院期間の短縮、通院の利便性、合併症の治療から望ましい。そのために、結核医療拠点病院が保健所と共に地域の医療の質の維持、結核医療に専門性を有しない医療施設・介護施設における治療継続が必要である。適切な地域連携が保てることで、治療脱落の防止、結核症全体の治癒率が向上し、結核患者減少につながり、医療費削減につながることから、地域連携システムの構築を目的とした医学管理点数の新設が必須である。								
【評価項目】									
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	結核症全般								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	行政と地域中核結核医療機関、一般医療機関共通の連携パスの作成および運用を行う。結核患者診断時に運用を開始し、治療内容、検査成績、連絡事項を記載する。一般医療機関での結核治療が可能となるよう、結核治療ガイドラインや副作用等も記載し、緊急連絡先等も記載する。退院時に適応となった患者に算定する。								
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検査 等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	<table border="0"> <tr> <td>区分</td> <td>Ⅱ 医学管理等</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査 法等の内容</td> <td>なし</td> </tr> </table>	区分	Ⅱ 医学管理等	番号	なし	技術名	なし	既存の治療法・検査 法等の内容	なし
区分	Ⅱ 医学管理等								
番号	なし								
技術名	なし								
既存の治療法・検査 法等の内容	なし								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	和歌山県、東京都多摩地区、広島県尾道地区で地域連携パスを用いた先行事業が行われており、それぞれ有効性が示唆されている。他疾患については、トータル医療費に及ぼす地域連携パス作成の影響評価に関する実証的調査研究 報告書 地域連携診療計画管理料の算定状況に関する全国実態調査(一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会)に報告されている。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	結核に関する特定感染症予防指針改定 2011年 中坪直樹、他、東京都多摩地域の結核指定医療機関における地域DOTSの実施状況に関する研究、結核、86:821-7, 2011. What is DOTS? A Guide to Understanding the WHOrecommended TB Control Strategy Known as DOTS. WHO.1999:19-20.								
エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)								
⑥普及性 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) ※患者数及び実施回数の推定根拠等	<table border="0"> <tr> <td>年間対象患者数 (人)</td> <td>12,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>12,000</td> </tr> <tr> <td>※患者数及び実施回数の推定根拠等</td> <td>感染症法37条および37条の2適応となった入院患者数</td> </tr> </table>	年間対象患者数 (人)	12,000	国内年間実施回数 (回)	12,000	※患者数及び実施回数の推定根拠等	感染症法37条および37条の2適応となった入院患者数		
年間対象患者数 (人)	12,000								
国内年間実施回数 (回)	12,000								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	感染症法37条および37条の2適応となった入院患者数								
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	<table border="0"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)</td> <td>結核指定医療機関</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)	結核指定医療機関	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		
施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)	結核指定医療機関								
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	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)	結核治療の中断を防ぎ、在院日数を短縮し、結核医療の質を維持することは、社会的責務である。								
⑩希望する診療 報酬上の取扱	<table border="0"> <tr> <td>妥当と思われる診療 報酬の区分</td> <td>Ⅱ 医学管理等</td> </tr> <tr> <td>点数(1点10円)</td> <td>1,500</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>B005-2 地域連携診療計画管理料 900点、B005-3 地域連携診療計画退院時指導料(Ⅰ) 600点、地域連携診療計画退院計画加算 100点B005-3-2 地域連携診療計画退院時指導料(Ⅱ) 300点を参考とした。</td> </tr> </table>	妥当と思われる診療 報酬の区分	Ⅱ 医学管理等	点数(1点10円)	1,500	その根拠	B005-2 地域連携診療計画管理料 900点、B005-3 地域連携診療計画退院時指導料(Ⅰ) 600点、地域連携診療計画退院計画加算 100点B005-3-2 地域連携診療計画退院時指導料(Ⅱ) 300点を参考とした。		
妥当と思われる診療 報酬の区分	Ⅱ 医学管理等								
点数(1点10円)	1,500								
その根拠	B005-2 地域連携診療計画管理料 900点、B005-3 地域連携診療計画退院時指導料(Ⅰ) 600点、地域連携診療計画退院計画加算 100点B005-3-2 地域連携診療計画退院時指導料(Ⅱ) 300点を参考とした。								
関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術	<table border="0"> <tr> <td>区分</td> <td>Ⅱ 医学管理等</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	区分	Ⅱ 医学管理等	番号	特になし	技術名	特になし	具体的な内容	特になし
区分	Ⅱ 医学管理等								
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	<table border="0"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>予想影響額(円)</td> <td>180,000,000</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>感染症法37条および37条の2適応となった入院患者数に退院時に1回算定する</td> </tr> </table>	プラスマイナス	+	予想影響額(円)	180,000,000	その根拠	感染症法37条および37条の2適応となった入院患者数に退院時に1回算定する		
プラスマイナス	+								
予想影響額(円)	180,000,000								
その根拠	感染症法37条および37条の2適応となった入院患者数に退院時に1回算定する								

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	2. なし（別紙記載は不要）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 ⑪を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	3) 調べていない ----- なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択）	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本感染症学会

結核に関する地域連携診療計画管理料、退院時指導料（Ⅰ）（Ⅱ）の新設

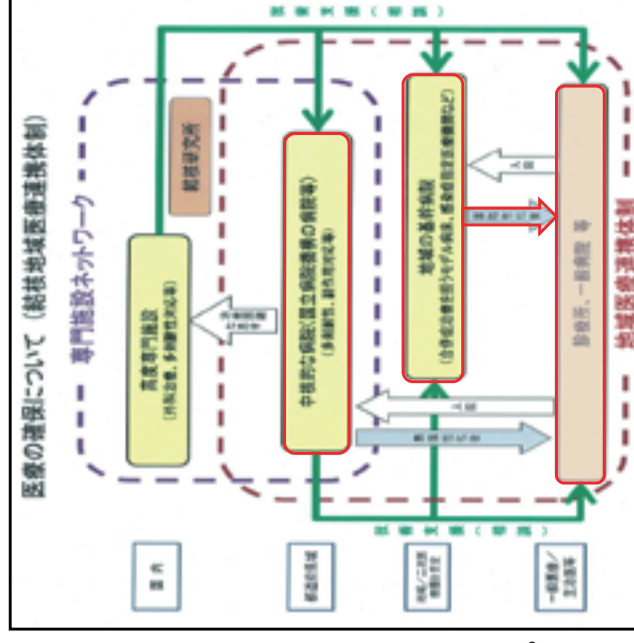
目的 結核に関する特定感染症予防指針の一部改正により、質の高い医療の確保を目的として「中核的な病院を中心として、地域の結核医療の向上・普及のため研修等の開催、臨機応変な相談体制の確立、医療機関等の関係者間での患者情報の共有等により、一貫した治療の提供を行い、地域の結核医療を確保することである（健感発0516号）。

各都道府県の結核診療拠点病院、結核病床をもつ病院において

- ① 治療計画を作成し、退院後の治療を継続する連携医療機関（結核指定医療機関）へ連携パス等を利用して情報提供を行う。
- ② 副作用の出現等のため、必要があるときに連携医療機関から紹介を受け、診療のうえ治療計画を検討し情報提供を行う。
- ③ 入院時およびその後の患者の状態について保健所に情報提供を行う。
- ④ 退院に向けて、適切に地域DOTSが提供できるよう、保健所等とのDOTSカンファレンス等において患者それぞれについてリスクアセスメントを行い、協力してそれぞれの患者の支援計画を作成する。（日本結核病学会治療委員会、地域連携クリニカルパスを用いた結核の地域医療連携のための指針、結核, 88:687-93, 2013）

新設による効果

- 1) 結核診療拠点病院、結核病床を持つ病院の在院日数の短期化による**医療費削減**。
- 2) 高齢者が多く合併症を有する場合が多く、地域医療機関での合併症加療が可能となり、**予後が改善**される。
- 3) 地域で服薬支援を行えるため、通院困難による受診中断脱落が減少し、再発例、薬剤耐性例が減少する。**将来の結核患者減少、医療費削減**に貢献できる。



「結核に関する特定感染症予防指針」改定 2011年（平成23年）より

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	222103
申請技術名	外来DOTS管理加算2
申請団体名	日本結核病学会
技術の概要 (200字以内)	外来で実施するDOTS(直視監視下短期化学療法)に管理加算を設定する。
対象疾患名	保健所との連携の下に策定された支援計画において、脱落・中断のリスクが高いために、当該医療機関における週1回以上の外来DOTSが必要と判定された結核症例
保険収載が必要な理由 (300字以内)	結核患者減少のために、再発例、薬剤耐性結核症例数を減少させる必要がある。患者に最も適した、患者中心の服薬支援を実施できる体制を構築するため、地域連携を含めた包括的な医療提供体制の構築が必要であり、その枠組みの中で、結核患者に対する適切な外来DOTSの実施をはかる必要がある。外来DOTSを行うことで、すでに本邦での中断脱落患者数は減少傾向であり、保険収載によって高率に外来DOTSが行われるようになり、結核患者減少、結核医療費の減少に寄与する技術である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	要入院結核患者約8000人の90%、入院不要患者約8000人の90%が該当する。特に脱落・中断のリスクが高い患者は、当該医療機関における週1回以上の外来DOTSが必要である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	対象となった患者について、外来にて保健所との連携の下に策定された支援計画に基づき、外来治療において患者の受診状況の把握、服薬の確認、副作用の確認、保健所との連携、治療終了後のコホートを行う。
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 B 医学管理等 特になし 特になし 特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	確実な服薬を図ることによって再発を防ぎ、また、再発の際に増える多剤耐性結核の発生を防ぐ。多剤耐性結核になると、菌検査の陰性化に長期間を必要とするため入院期間が長期間する傾向があり、治療期間も3倍以上になるため、医療費も極めて多大になる。医療費削減の観点からも推進する必要がある。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Weis SE, et al: The effect of directly observed therapy on the rates of drug resistance and relapse in tuberculosis. N Eng J Med 1994;330:1179-1184. 他、WHO等でも確立された治療方式とされている。
⑥普及性	年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) 14,400 94,600 ※患者数及び実施回数の推定根拠等
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	DOTSについては2000年以降本邦でも広く行われており、確立されている。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	医療機関において、保健所との連携の下に策定された支援計画に基づく服薬支援を行った病院・薬局で、特定疾患療養管理料の対象とはならない医療機関。 特になし 日本版21世紀型DOTS戦略推進体系図およびその改正(厚生労働省健康局結核感染症課長通知)
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	危険性はない 患者の服薬支援をし、結核治療率を向上させることは、社会的妥当性が高い。

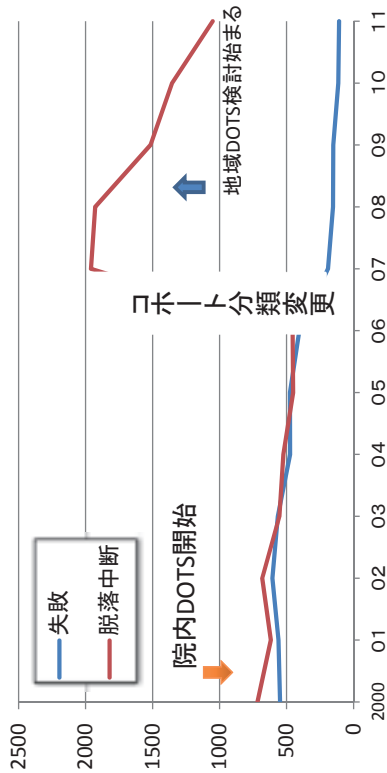
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	B 医学管理等 120 外来診療における各種の医学管理料を参考に決定した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	B 医学管理等 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 113,520,000 14,400人の患者に月2回まで算定とし、治療期間を12カ月とした。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		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

外来DOTS管理加算2の新設について

背景)「結核に関する特定感染症予防指針」改定 2011年(平成23年)において、結核の治療を行う上で服薬確認の位置付けが明確になった。

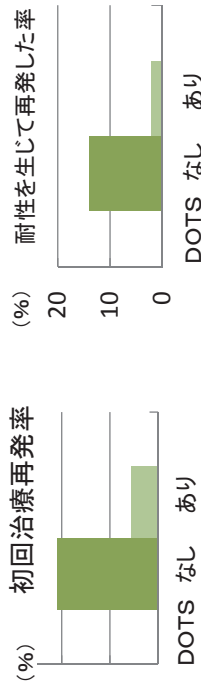
外来DOTSのあり方 保健所を拠点とし、地域の実情に応じて、地域の医療機関、薬局等との連携の下に服薬確認を中心に行う患者支援(以下「地域DOTS」という。)を実施するため、保健所は積極的に調整を行うとともに、特に外来でのDOTSが必要な場合には、保健所自らもDOTSの場の提供を引き続き行っていく

外来DOTSの効果 欧米をはじめとして世界各国で結核治療開始から終了までDOTSを行っており、その成果は既知のものである。本邦でも地域DOTSの検討が行われた後、脱落中断する患者数が激減した。



導入による利益

外来DOTS管理を保健所との連携の下に策定された支援計画に基づく服薬支援を行った病院・薬局で算定することで、再発患者の減少、薬剤耐性結核患者の減少が図れることから、将来の結核医療費減少に寄与しうる。



DOT開始とその成果 結核の統計より

Weis SE, et al: The effect of directly observed therapy on the rates of drug resistance and relapse in tuberculosis. *N Eng J Med* 1994;330:1179-1184.

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	223101
申請技術名	血友病地域連携診療管理料
申請団体名	日本血栓止血学会
技術の概要 (200字以内)	地域における血友病患者を総合的に診療するため、血友病診療の経験豊富な施設(血友病中核病院)は当該疾患に係る治療を担う地域の保健医療機関(地域中核病院、地域診療連携施設)と共同で、患者の包括的な診療計画書を作成し、当該診療計画に基づき診療した場合に、血友病拠点病院と地域中核病院(または診療連携施設)において月1回に限り算定する。
対象疾患名	血友病
保険収載が必要な理由 (300字以内)	我が国には血友病診療の経験が豊富な施設は少なく、血友病医療の進歩と共に地域間格差も課題になっている。血友病診療は単に止血管理だけではなく、関節障害の評価やリハビリ指導や感染症の診療、遺伝相談、保因者女性の出産対応など包括的な診療が必要である。血友病拠点病院と地域の中核病院・連携施設との診療ネットワーク構築により、包括的診療を普及させ施設間格差を是正して医療費削減につながることを期待される。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	包括診療を必要とする血友病患者と類縁疾患
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	血友病診療の経験豊富な血友病拠点病院が、地域の中核病院や診療連携施設と共同し、地域の血友病患者の包括診療計画を作成して実施する。
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検査 等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 C 在宅医療 101 在宅自己注射指導管理料 在宅での自己注射の管理と指導を行う
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	地域連携診療の有用性については他疾患、他分野においても明らかにされている。全国の血友病患者の約半数が非専門施設単独で診療を行っているという報告(白幡ら、血栓止血誌21, 2010)があり、施設間や地域間格差の一因になっている。地域連携診療を推進することでこれらの格差が解消され、止血管理も必要最小限に効果的に投与され、患者のQOL改善が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	米国ではチーム医療を実施する血友病センターでの死亡率は非専門施設に比べて40%低く(Soucie JMら、Blood 96, 2000)、入院を要する出血エピソードも40%少ないという報告がある(Soucie JMら、Haemophilia 7, 2001)。
	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数 (人) 700 国内年間実施回数 (回) 3
※患者数及び実施回数の推定根拠等	我が国の血友病患者は5769名登録されており、重症患者は全体の49%であるが、その半数以上が十分な包括診療を受けていない。約700名の血友病患者が診療連携による包括診療を実施しており、通常年3回程度の受診を必要とする。本来は全ての血友病患者が包括診療を受けるべきだが、今後の定期補充療法の普及により関節障害などは減少し、将来の患者数は大幅に減少すると予測される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	地域連携診療や包括診療が有効なことは他疾患でも明らかである。血友病診療の経験が豊富な施設はきわめて少なく、高額な凝固因子製剤を効率的に扱い、包括診療を提供することは難易度が高い。
・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) 年間血友病 受診患者数(延べ人数)が100人以上である施設と地域の中核病院や診療連携施設が連携して血友病診療を行う。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) 血友病診療経験のある医師と看護師を設置する。 その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) 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(日本血栓止血学会) Guidelines for the management of hemophilia Haemophilia (2012), 1-47

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	地域連携診療そのものについてはリスクはなく安全に行われる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療 報酬上の取扱	妥当と思われる診療 報酬の区分 B 医学管理等 点数(1点10円) 500 その根拠 類似管理料の点数(B005-5 ハイリスク妊産婦共同管理料(II) 500点)と比較して同様と考えられるため。
関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術	区分 C 在宅医療 番号 101 技術名 在宅自己注射指導管理料 具体的な内容 診療連携の構築により在宅自己注射指導の回数が減る場合もある
予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 21,000,000 その根拠 年3回受診×700人×500点×2施設(拠点病院と地域中核病院または診療連携病院)
⑪当該技術において使用される医薬 品、医療機器又は体外診断薬(1つ 選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療 保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年 齢制限)等 なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等	日本血液学会 村田満

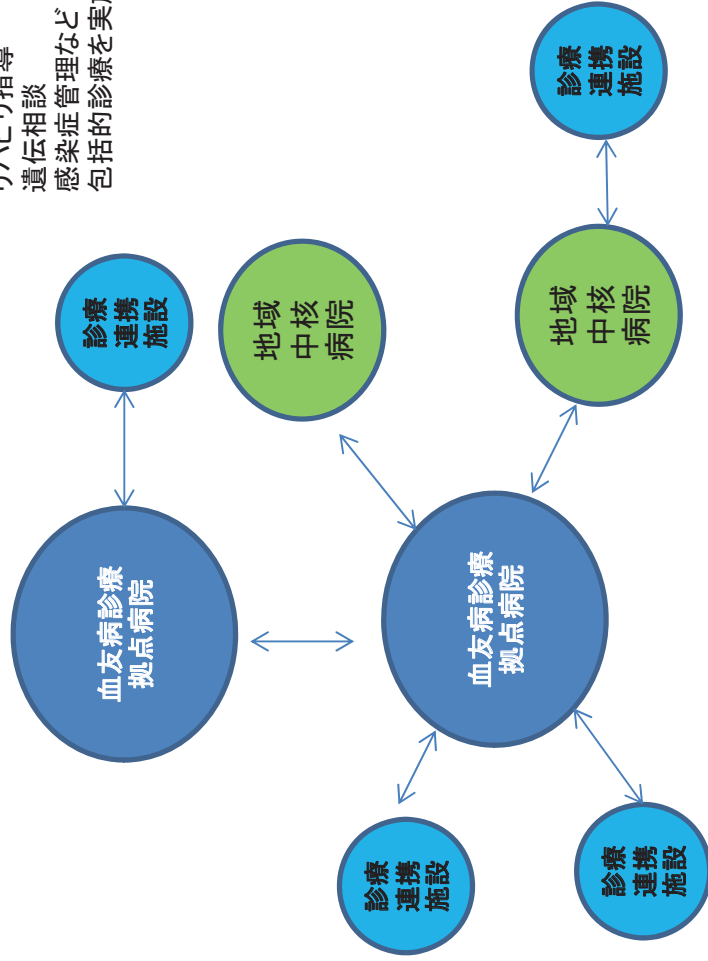
血友病地域連携診療管理料

技術の概要

500以上の施設に分散している血友病患者を専門的かつ総合的に診療するため、血友病診療の経験豊富な施設(血友病診療拠点病院)は、地域の中核病院や小規模の診療連携施設と共同して患者の専門的かつ包括的な診療計画を作成し、当該診療計画に基づいて診療した場合に、血友病拠点病院、中核病院並びに診療連携施設において月1回1回に限り算定する。

対象患者：血友病

止血管理
整形外科的評価
リハビリ指導
遺伝相談
感染症管理など
包括的診療を実施



現在の治療との比較

現在では血友病患者の約半数が血友病診療経験の乏しい医療機関を受診し、専門的かつ包括的な医療を受けていない

有効性

地域連携診療や包括診療が有効なことは他疾患でも明らかである

診療報酬上の取り扱い

血友病診療管理料(月1回500点)
管理料Ⅰ(拠点病院)
管理料Ⅱ(地域中核病院)
管理料Ⅲ(診療連携施設)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	224101
申請技術名	呼吸運動装置による排痰誘発法
申請団体名	日本呼吸器学会
技術の概要 (200字以内)	非能動型呼吸運動訓練装置(ラングフルート)を使用した排痰誘発法は、特別な準備や電源の必要がなく、患者自身の呼吸を利用して気管・気管支の線毛を振動させ粘膜線毛クリアランスを高めることで、痰の喀出を促す。
対象疾患名	肺結核、肺非結核性抗酸菌症(いずれも疑いを含む)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	呼吸器疾患の診断に喀痰検査は重要であり、とくに肺結核の診断には結核菌検査を行うことが「結核医療の基準」で定められている。しかしながら、自力では痰を出せない患者が存在し、その場合には超音波ネブライザーによる高張(高濃度)食塩水吸入や胃液採取など、準備を要し侵襲を伴う検査が行われている。これらの検査は診断確定までに複数回を実施することが難しいことがある。しかし、本技術により喀痰を採取できれば侵襲を伴う検査を行わずに診断することも可能となり、また複数回の検査も容易である。肺結核においては、感染性の有無をより厳密に診断できるため、感染予防対策上も有用である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	肺結核、肺非結核性抗酸菌症(いずれも疑いを含む)の患者で、喀痰検査が必要であるが自発的に痰を出せない場合。 また、以下の様な場合が医師の指示の際に注意すべき基準である。呼吸仕事量増加に対する不耐、顔面、口腔及び頭蓋の手術や外傷、食道手術、未治療の気胸、鼓膜損傷、その他の中耳の病変や疑い、血圧不安定、急性副鼻腔炎、鼻血、進行性咯血、悪心。				
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	喀痰誘発の方法として米国で開発された非能動型呼吸運動訓練装置(ラングフルート)は、小型のたて笛状で長さが約38cm、重さが約112gで、息を吹くことでリードという膜が振動する単純な仕組みになっている。マウスピースから息を吹き込むことで音波が発生し、これが気管・気管支に伝わり粘膜線毛クリアランスを高めることで、痰の喀出を促すものである。原理としては、息を吹き込むことによってリードが振動し、16~22Hz、出力110~115dBの音波が発生するが、この音波が気管・気管支の線毛を振動させ粘膜線毛クリアランスを高める。 使用方法は、本装置に2回息を吹くことを1セットとし、通常20セット行う。途中で、あるいは20セット終了後5分ほど待つと、痰がのどの奥に上がってくるので、患者に痰を喀出させる。所要時間は15分程度である。マウスピースとリードは他の患者に再使用不可なので1患者ごとに交換する必要がある(別売り品)。それ以外の本体部分は70℃~77℃で30分間低温消毒処理後に再利用可能である。 本技術は、非能動型呼吸運動訓練装置を使用して排痰誘発を行う方法である。特別な準備や電源の必要がなく、患者自身の呼吸を利用して痰の喀出を促す。通常、結核・抗酸菌症の診断のためには2ないし3回の喀痰検査が必要であり、また結核治療中(6ないし9ヶ月間)にも「結核医療の基準」に従い、少なくとも月に1回は結核菌検査を行うが、自力で喀痰を出せない患者に対して本技術を適用する。				
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等である場合、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;">区分番号</td> <td>J_処置</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>J_115 超音波ネブライザー</td> </tr> </table> <p>高張食塩水吸入法を当該項目で算定</p>	区分番号	J_処置	技術名	J_115 超音波ネブライザー
区分番号	J_処置				
技術名	J_115 超音波ネブライザー				
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<ul style="list-style-type: none"> ・自力で喀痰を出せない結核・抗酸菌症疑いの患者の88%において排痰を誘発することに成功した。 ・自力で喀痰を出せなかったが最終的に結核と診断された患者の約半数では、本技術によって喀痰塗抹陽性あるいは核酸増幅法陽性を満たす迅速な結核診断が得られた。(Respirology 2009; 14: 899-902) ・肺結核患者を対象とした非能動型呼吸運動訓練装置と高張食塩水吸入法の比較では、得られた喀痰の結核菌検査成績に差を認めず、高張食塩水吸入法に対する非劣性が証明された。 ・採取された痰の生化学的所見についても高張食塩水吸入法と同等である(米国FDA申請用資料)。 ・高張食塩水吸入法では電源やネブライザー装置が必要であるが、本技術は準備が不要であり患者に侵襲を伴わない。 (なお、結核診断の目的でしばしば行われている胃液採取では患者に絶食の指示が必要であるが、胃液採取は日を改めて検査を実施することが多く迅速性に欠け、また胃管挿入による患者への侵襲もある。非結核性抗酸菌症においては胃液検査は推奨されない。) 				
⑤ ④の根拠となる研究結果	<ul style="list-style-type: none"> ・肺結核患者を対象とした場合、高張食塩水吸入法と比較して排痰の誘発成功率はラングフルート80%で、高張食塩水吸入法の91%と有意差はなく、迅速診断(塗抹またはPCR陽性)が得られた例はラングフルート47%、高張食塩水吸入法 27%と有意差はなかった。(欧州呼吸器学会 2008 口演発表: 演題番号1598) ・「誘発喀痰の結核菌検査に関するラングフルート法と高張食塩水吸入法のクロスオーバー試験」(UMIN000004676)による肺結核患者を対象とした結核菌検査成績に関する多施設前向き試験の結果、ラングフルート法先(A群:33例)、高張食塩水吸入法先(B群:33例)の両群間に、塗抹、培養陽性率、培養陽性日数の3項目に有意差を認めず、高張食塩水吸入法に対してラングフルート法は非劣性が証明された。 				
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による				

⑥普及性	年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回)	3,600 4,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間新規肺結核患者数15,972人(「結核統計」2014)の10%(都立多摩総合医療センター結核外来の診療経験より算出)の1,600人、および2013年の推定非結核性抗酸菌症患者120,000人(Ann Am Thorac Soc. 11; 1-8, 2014 著者による試算更新による)のうち推定医療機関受診者数20,000人の10%(同上より算出)の2,000人の合計約3,600人を喀痰喀出困難例に該当する例と見積る。 また、「結核医療の基準」による治療中の待機的結核菌検査、非結核性抗酸菌症の経過観察のための待機的抗酸菌検査においても痰を出せない例、すなわち2か月目(以降)にも喀痰誘発が必要な患者、が低く見積もって年間400人程度存在する。 患者一人につき診断時に喀痰採取は3日間連続で行われる場合があるが、保険請求上の実施回数を月に1回までとする。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		全国の保健師看護師を対象とした結核研究所研修で本装置の実習・講義を行っており、本装置の普及への取り組みが行われている。また、非結核性抗酸菌症診療マニュアル(日本結核病学会, 2015年)に本技術が紹介されている。 当該技術は医師の指示のもとで看護師、検査技師が実施することが可能である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)	感染性肺結核(疑い)の患者に適用する場合には感染予防のため陰圧室あるいは採痰ブースを整備し、空気感染対策がなされていること。院内で細菌・抗酸菌検査が実施できることが望ましい。 特になし。 採取された検体の検査法については、結核診療ガイドライン(日本結核病学会)に準拠する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本装置の使用に伴う有害事象は、咽頭痛12%、過換気によるめまい・頭痛など9%、で、いずれも軽微であり治療の必要性はなかった。(Respirology 2009, 14: 899-902)
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 検査 74 検査に要する技術・時間が超音波ネブライザーとほぼ同等であるため、超音波ネブライザーの保険点数24点に消耗品の費用として50点を加えた点数が適当である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	J 処置 115 超音波ネブライザー J 115 超音波ネブライザー 24点(+薬剤費実費 概算200円) = 約44点(高張塩水吸入法は当該項目で算定) また、胃液採取についてはD 419 胃液・十二指腸液採取 180点が記載されている。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 296,000 ・現在かかっている医療費 3,256,000 円/年 (= a + b + c) a. 肺結核患者の70% : 胃液採取(喀痰を採取出来ない場合の代替検査法として日常臨床で行われている) 1,800円 × 1,100人 × 1回 = 1,980,000円 b. 肺結核患者の30% (500人) および非結核性抗酸菌症患者 (2,000人) : 超音波ネブライザー(非結核性抗酸菌症では診断基準として胃液ではなく喀痰検査が必要とされるので高張食塩水吸入法のみ行われる) 440円 × 2,500人 × 1回 = 1,100,000円 c. 治療効果判定等の目的で超音波ネブライザーを2か月目(以降)にも実施する件数 : 440円 × 400件 = 176,000円 ・当該技術導入後の予想医療費 2,960,000円/年 d. 740円 × 4,000 件(回) = 2,960,000円 ・影響額 a, b, c, d より (a + b + c) - d = 296,000円/年 減少 すなわち、対象となる自力で痰を出せない3,600人(肺結核 約1,600人、非結核性抗酸菌症 約2,000人)は胃液採取または超音波ネブライザーによる喀痰誘発を受けていると考えられるため、本技術の導入によりそれらが代替される。 ・さらに、患者の一部については気管支鏡検査を行わず治療を開始できることによる検査費用等の医療費削減が考えられる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)

<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>1) 掲載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <hr/> <p>有り。 米国メディケア・メディケイド CPTコード94640: 機器本体の価格…18.59 \$ (2014年の平均) CPTコード94664: 使用に際しての指導、手技の費用…17.52 \$ (2014年の平均) 合計36.11 \$ が補てんされる。</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>WHOは「低資源環境のための革新的医療機器およびeヘルスソリューションズの綱要」(2012年)において、呼吸運動訓練装置を革新的な排痰誘発器具として評価している。</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本結核病学会, 小児呼吸器学会</p>

技術名：呼吸運動装置による 排痰誘発法

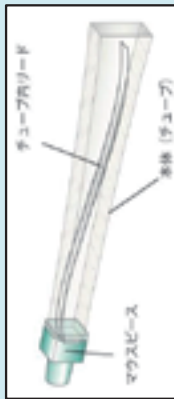
対象疾患：肺結核、肺非結核性抗酸菌症
(疑いを含む)
診療報酬の区分：D検査

技術の概要

呼吸運動装置による喀痰誘発法は、肺結核や肺結核性抗酸菌症の患者の検査のため排痰を誘発する方法。小型のため笛状の「ラングフルート」という装置に息を吹き込むことで痰の喀出を促す。



- ・肺結核等の迅速な診断のため、喀痰検査が必要とされながら、患者が自発的に痰を出せない場合、容易に排痰を誘発し、検査用に痰を採取することが可能である。
- ・肺結核(疑い)患者を対象とした研究では、88%の患者で排痰が誘発された。



「ラングフルート」の原理：マウスピースから息を吹き込むとチューブ内のリード(帯)が振動し、約16Hz、出力約115dBの超低周波の音波を発生させる。この音波が伝わって気管・気管支の粘液を振動させ流動化することによって粘膜線毛クリアランスが高まる。本装置は長さ38cm、重さ112g。

WHO から「革新的な排痰誘発器具」として評価されている(2012年)。

使用手順

- ① 本装置に2回つづけて息を吹きこみ、その後約5秒間休むことを1セットとし、通常20セット行う。
- ② 20セット終了後5分間ほど待つと、痰がのどの奥に上がってくる。
- ③ 採痰容器に痰を吐き出してもらう。

※マウスピースとリードを1患者ごとに交換する(別売品)。

本体部分は70°C～77°Cで30分間低温消毒処理後に再利用可能。

既存技術との比較

(ネブライザーを用いた高張食塩水吸入による喀痰誘発法との比較)

- ① 肺結核患者における結核菌培養検査の結果で、高張食塩水吸入法に対して非劣性が証明された。
- ② 肺結核の迅速診断(塗抹またはPCR陽性)が得られた例はラングフルート 47%、高張食塩水吸入法 27% (N.S.)。
- ③ 患者自身が息を吹き込むので非侵襲的である。
- ④ 米国FDA申請用資料によると、採取された痰の成分分析結果は高張食塩水法による喀痰誘発と同等であった。



写真：ネブライザーによる高張食塩水吸入法

機器の管理や薬剤の準備が必要であり、患者には高濃度食塩水による不快感がある。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	224102
申請技術名	シロリムス(mTOR阻害剤)の血中濃度測定法
申請団体名	日本呼吸器学会
技術の概要 (200字以内)	シロリムス(mTOR阻害剤)の血中濃度をLC/MS/MS法により測定する技術である。LC/MS/MS法は、高速液体クロマトグラフィーと質量分析法をタンデムに組み合わせた測定法であり、血中に微量に含まれる薬剤を特異的かつ高感度に定量出来る方法で、現時点で特定薬剤治療管理料の算定が認められている多数の薬剤の血中濃度測定において用いられている標準的方法である。
対象疾患名	リンパ脈管筋腫症(LAM)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	シロリムスは、1) トラフ血中濃度と有害事象の発現頻度との間に用量依存的関係があること、2) 致命的となりうる薬剤性肺障害が起こりうること、3) 肝機能障害がある患者に投与する場合、あるいはCYP3A4あるいはP-糖蛋白に影響を及ぼす薬剤と併用する場合には、本剤の血中濃度に重大な影響を及ぼすことが予想される、等が指摘されている。そのため、本剤の添付文書および適正使用ガイドには、「本剤のトラフ血中濃度を測定し <15 ng/mlとなるよう投与量を調節すること」と明記されている。海外および国内のLAMに対する治験では、血中トラフ濃度が5 - 15 ng/mlとなるよう投与量が調節された。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	リンパ脈管筋腫症(LAM)の患者で、シロリムスが投与されている場合。薬剤の増量時、副作用の発現が疑われる場合、肝機能障害がある場合、相互作用のある薬剤と併用する場合、等ではシロリムスの血中濃度に重大な影響が現れることが予想され、血中濃度の測定とその結果に基づく投与量の調節が必要である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	測定方法：患者より採血したEDTA 加血液150 microL に、精製水、内部標準物質及び除蛋白液を添加する。攪拌後遠心分離し、得られた上清をあらかじめ洗浄した固相抽出カラムにアプライする。カラムに通すことでシロリムスは保持され、夾雑物は除かれる。さらにカラム洗浄後、保持されているシロリムスをアセトニトリルで溶出する。溶出液を窒素ガスで蒸発乾固する。乾固した試験管に溶解液を10 microL 添加して再溶解し、高速液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析計(LC/MS/MS)に10 microL を注入する。 実施頻度：LAMの病態が安定している際には3-6ヶ月に1度程度の間隔で測定する。投与量の増量、副作用が疑われる場合、相互作用のある薬剤との併用、などの場合には必要に応じて間隔を狭めて測定する。 期間：LAM患者がシロリムス治療を継続している間の期間は、測定を必要とする。
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検査等 ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 B 医学管理等 現在行われている技術はない 現在行われている技術はない 現在行われている技術はない
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	高速液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析計(LC/MS/MS)測定系は、高速クロマトグラフィー(HPLC)とタンデム質量分析(MS/MS)からなる。HPLCで薬剤を他の成分から分離し、質量分析計(MS)でイオン化して質量で同定する。夾雑物の多い血液検体から微量の薬剤を高感度で特異的に測定できる有効な方法である。LC/MS/MS自体には新規性はない。通常、内部管理・外部管理の2通りの精度管理が行われる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	CAST試験(シロリムの腎血管筋脂肪腫に対する治療効果を検証した臨床試験)、MILES試験(シロリムのLAMに対する治療効果を検証した国際共同二重盲検試験)、MLSTS試験(シロリムの日本人LAM患者に対する安全性を評価した医師主導治験)の各臨床試験においてLC/MS/MS法によりシロリムのトラフ血中濃度が測定され、5 - 15 ng/mlとなるように投与量が調節されている。
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) ※患者数及び実施回数の推定根拠等	150 600 2014年12月12日にシロリムス(ラパリムス錠1mg)が発売されて以来、現在までに約150名のLAM患者に投与されている。MILES試験やMLSTS試験などのLAMに対するシロリムスの効果を検証した治験では、3ヶ月毎にシロリムスのトラフ血中濃度が測定されていた。従って、国内年間実施回数は150名 X 年4回測定 = 600回と推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 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 を踏まえ、必要と 考えられる要件 (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 ン等子の他の要件)	LS/MS/MS法は確立された測定技術であり、現在の臨床検査においても汎用されている成熟した技術である。 衛生検査所登録、ISO15189認定を受けている検査施設 検査担当者は1名で実施可能である。ISO15189を遵守し、各臨床検査会社で定められた教育や訓練を受けていることが必要である。 ISO15189が臨床検査の遵守すべきガイドライン・規範である

申請技術名：シロリムス(mTOR阻害剤)の血中濃度測定法
 対象疾患：リンパ管腫症 診療報酬の区分：医学管理等



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	226101						
申請技術名	経皮二酸化炭素分圧連続測定						
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会						
技術の概要 (200字以内)	耳朶及び額・鎖骨下などの皮膚に測定用の電極(センサー)を装着し、皮下より拡散して来るガス分圧(tcpCO ₂ ・tcpO ₂)及びSpO ₂ を非侵襲的に連続して測定する事により、夜間睡眠中などの呼吸不全患者の監視ができる。						
対象疾患名	呼吸不全全般、とくに侵襲的および非侵襲的人工呼吸器使用を要する疾患						
保険収載が必要な理由 (300字以内)	従来換気能力の低下した呼吸不全(2型呼吸不全)の指標である動脈血炭酸ガス分圧(PaCO ₂)測定は、橈骨動脈などの穿刺もしくはカテーテル挿入による採血などといった強い疼痛を伴う侵襲的手技によらなければならなかったが、当該機器による経皮的炭酸ガス分圧(PtcCO ₂)モニタリングはPaCO ₂ にほぼ相当するデータを患者への負担なく、長時間連続的に測定できる。そのため夜間睡眠中などの患者の呼吸状態変動を早期把握でき、人工呼吸器導入や設定の調節などを遅滞なく実施することで、より安全な呼吸管理が可能となる。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	年齢病態を問わず換気能力の低下した呼吸不全全般で非侵襲的人工呼吸(NPPV)の導入、維持を必要とする患者。神経筋疾患、筋ジストロフィー、ALS(筋萎縮性側索硬化症)、COPD、肺結核後遺症、拘束性胸郭疾患、肥満低換気候群、Cheyne Stokes呼吸、薬物中毒等						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	耳朶等の皮膚に加温した専用センサを装着し、キャリブレーションを行った上で連続的にPtcCO ₂ 、SpO ₂ 、脈拍などを計測表示させる。データは内蔵メモリに蓄えられ、経過を記録することができる。2型呼吸不全で非侵襲的および侵襲的人工呼吸器装着を導入もしくは実施中の患者で、夜間睡眠中などの換気状態の変動が予測される場合に本モニターを実施し、人工呼吸器の至適圧を決定する。調整のため数日間の夜間使用が見込まれる。						
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>D_検査 223-2、007-38、225、222</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定、血液ガス分析、観血的動脈圧測定、経皮的血液ガス分析測定(新生児)</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>夜間睡眠中の呼吸状態を評価するには「終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定」および動脈採血による「血液ガス分析」を行っている。睡眠中の継時的変化をみるには穿刺を繰り返す、もしくは観血的動脈圧測定用のカテーテルを挿入する。ただし新生児においては当該方法による「経皮的血液ガス分析測定」が算定されている。</td> </tr> </table>	区分番号	D_検査 223-2、007-38、225、222	技術名	終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定、血液ガス分析、観血的動脈圧測定、経皮的血液ガス分析測定(新生児)	既存の治療法・検査法等の内容	夜間睡眠中の呼吸状態を評価するには「終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定」および動脈採血による「血液ガス分析」を行っている。睡眠中の継時的変化をみるには穿刺を繰り返す、もしくは観血的動脈圧測定用のカテーテルを挿入する。ただし新生児においては当該方法による「経皮的血液ガス分析測定」が算定されている。
区分番号	D_検査 223-2、007-38、225、222						
技術名	終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定、血液ガス分析、観血的動脈圧測定、経皮的血液ガス分析測定(新生児)						
既存の治療法・検査法等の内容	夜間睡眠中の呼吸状態を評価するには「終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定」および動脈採血による「血液ガス分析」を行っている。睡眠中の継時的変化をみるには穿刺を繰り返す、もしくは観血的動脈圧測定用のカテーテルを挿入する。ただし新生児においては当該方法による「経皮的血液ガス分析測定」が算定されている。						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	酸素飽和度測定のみでは換気状態のもっとも重要な指標であるCO ₂ 分圧は推測できず、とくに酸素吸入している場合に懸念されるCO ₂ ナルコーシスの危険性を検出できない。血液ガス分析を繰り返す場合は動脈内へカテーテルを挿入する必要があり、痛みや挿入部固定の苦痛と動脈閉塞、出血などのリスクを伴う。当該技術にであれば睡眠を妨げることなく安全かつ非侵襲的にO ₂ 分圧とCO ₂ 分圧を同時に連続して記録できる。						
⑤④の根拠となる研究結果	日本呼吸器学会NPPVガイドラインの「慢性呼吸不全におけるNPPVの導入方法」の「導入に際してモニターすべき項目」として「経皮二酸化炭素分圧連続モニター」が挙げられている。Rosner Vらによると人工呼吸器使用中患者10名の経皮二酸化炭素分圧測定は1時間毎計6回測定した動脈血二酸化炭素分圧値に匹敵し、夜間の換気状態を評価するに足ることが示されている。(Eur Respir J 1999;13:1044)。Senn Oらによると18人の重症呼吸不全患者で連続測定した経皮二酸化炭素分圧と動脈血二酸化炭素分圧はほぼ正確に一致した。(Chest 2005; 238:1291)。Store JHらによるとNPPV実施中24名の患者でポリソムノグラフィー検査中に終夜連続経皮二酸化炭素分圧測定したところ、4回の動脈血二酸化炭素分圧値と比較して信頼性がありかつ正確で変動が少なく値であり、また検査中に睡眠を妨げず睡眠全般にわたって連続して換気状態を評価できるため、NPPV実施中の睡眠呼吸状態評価に好ましいとしている。(Respir Med 2011;105:143)						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>エビデンスレベル</td> <td>IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)</td> </tr> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>7,500</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>15,000</td> </tr> </table> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> <p>平成25年社会医療診療行為別調査によると、在宅NPPV実施中と考えられる在宅療養指導人工呼吸器加算「人工呼吸器」が17612例あり、在宅NPPVで最も多く約1/4を占めるCOPDのNPPV継続年数は平均2.3年(杉野圭史ら、日呼吸会誌 46: 2008,432)とされることより、17612/2.3=7657が年間新規で実施される数と推定される。これらの開始時に経皮二酸化炭素分圧測定によって処方圧調整が全例で行われるとして7500回。それらが2日間の使用として15000回</p>	エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)	年間対象患者数(人)	7,500	国内年間実施回数(回)	15,000
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)						
年間対象患者数(人)	7,500						
国内年間実施回数(回)	15,000						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本呼吸器学会NPPVガイドラインの「慢性呼吸不全におけるNPPVの導入方法」の「導入に際してモニターすべき項目」として「経皮二酸化炭素分圧連続モニター」が挙げられている。すでに未熟児・新生児分野での呼吸不全患者などへの使用は普及している。検査は簡単であるが、センサのメンテナンスに若干慣れを要する。組織運達の悪い患者の場合に測定値に差を生じることがあり、その場合血液ガスを測定し確認する必要がある。						
⑧施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)</td> <td>呼吸管理に関わる診療科(呼吸器内科、神経内科、救急、集中治療、麻酔科など)</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>動脈血ガスの採取と評価が可能なる初期研修を終えた医師および看護師1名、装置メンテナンスのための臨床工学技士1名。いずれも装置の原理、使用方法およびメンテナンスに関する知識を得るために1~2時間の研修を要する。</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)</td> <td>NPPVガイドライン</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)	呼吸管理に関わる診療科(呼吸器内科、神経内科、救急、集中治療、麻酔科など)	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)	動脈血ガスの採取と評価が可能なる初期研修を終えた医師および看護師1名、装置メンテナンスのための臨床工学技士1名。いずれも装置の原理、使用方法およびメンテナンスに関する知識を得るために1~2時間の研修を要する。	その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	NPPVガイドライン
施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)	呼吸管理に関わる診療科(呼吸器内科、神経内科、救急、集中治療、麻酔科など)						
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)	動脈血ガスの採取と評価が可能なる初期研修を終えた医師および看護師1名、装置メンテナンスのための臨床工学技士1名。いずれも装置の原理、使用方法およびメンテナンスに関する知識を得るために1~2時間の研修を要する。						
その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	NPPVガイドライン						

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	すでに新生児にて普及している検査であり、長時間使用時の低温やけどや発赤、かぶれなどがわずかに報告されている程度。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題点なし
⑩希望する診療 報酬上の取扱	<p>妥当と思われる診療 報酬の区分</p> <p>D 検査</p> <p>点数(1点10円)</p> <p>1時間以内または1時間につき100点、5時間を超えた場合(1日につき)600点</p> <p>その根拠</p> <p>新生児対象にD 222-1として既に1時間100点(1日5時間、600点限度)で保険収載されており、成人では終夜(通常8時間以上)実施することから一回900点(100点×8+100点)が妥当と考えられる。</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p> <p>その他</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
予想影響額	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>2億5000万円</p> <p>その根拠</p> <p>当該技術に関わる年間医療費＝診療報酬点数9000×年間対象患者数15000×年間実施回数1.5＝202,500,000円。既存技術による年間医療費＝(終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定1000+観血的動脈圧測定1時間を超える2600+血液ガス分析8回:1460×8)×対象患者数15000×実施回数1.5＝15600×15000×1.5＝351,000,000円であり、既存技術と比べて当該技術で約1億5000万円の減量となる。ただし侵襲的でリスクを伴うため既存技術は現実にはほとんど実施されていない。当該技術の普及によりNPPV実施患者の急性増悪リスクや入院期間の減少が期待される。平成23年患者数調査によるとCOPD退院数は1ヶ月7700人、年間92400人であり、このうち仮に1%減るとしても924人の減少となり、COPD増悪入院が1回50万円とすると約4億5000万円の減量となる。これと当該技術による年間医療費を差し引いても2億5000万円の減量となる。</p>
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経治療学会 中島 健二 鳥取大学 脳神経内科教授

経皮二酸化炭素分圧連続測定

対象：慢性呼吸不全の急性増悪時および慢性安定期
診療報酬区分：検査

動脈血二酸化炭素分圧は肺胞換気量を反映し、その低下を来たしやすい夜間睡眠中の測定は呼吸不全の
状態把握や治療方針の決定に重要

動脈血二酸化炭素分圧測定(従来
の血液ガス分析法):**PaCO₂**



動脈穿刺もしくは動脈ラインからの**採血**で測定。
間欠的記録のためデータの評価がやや困難。
採血時に**痛みを伴い睡眠が妨げられる**。

経皮的動脈血二酸化炭素分圧
測定:**PtcCO₂**



耳たぶにセンサを装着し**非侵襲的**に測定。
連続記録のためデータの推移を把握しやすい。
痛みをとまわず**睡眠を妨げない**。

PtcCO₂は**PaCO₂**と極めて強い相関を有する ($r = 0.968$)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）									
整理番号	226102								
申請技術名	シャトルウォーキングテスト(漸増負荷, 定常負荷)								
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会								
技術の概要 (200字以内)	10mのコースで信号音に合わせたコントロールされた速度(漸増シャトルウォーキングでは徐々に早まる漸増負荷, 定常シャトルウォーキングでは一定の速度)で患者を歩行させ, 漸増負荷では歩行可能距離, 定常負荷では歩行持続時間を測定する. 特に呼吸器疾患患者に特化した運動耐容能評価方法である.								
対象疾患名	慢性呼吸器疾患患者(COPD, 間質性肺炎, 気管支拡張症, 肺結核後遺症, 塵肺など)								
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本検査は呼吸器疾患患者への運動負荷検査として6分間歩行試験と同様に簡便で特別な器具を必要とせず広く一般に実施可能であり, 日常生活における機能障害の評価やリハビリテーションにおける運動処方, 治療の効果判定に有用である. 自由歩行である6分間歩行試験と比較し歩行速度をコントロールするため定量性が高く, 心肺運動負荷試験と同様に最大酸素摂取量を定量可能であるため呼吸リハビリテーションにおける適切な負荷強度の決定において本検査は6分間歩行試験より優れている. 6分間歩行試験と対象, 目的において重なる部分はあるが, 評価の性質が異なることから併存させて使い分けを可能とすることは医療現場にとって有用性が高い.								
【評価項目】									
①申請技術の対象 ・疾患, 病態, 症状, 年齢等	慢性呼吸器疾患患者(COPD, 間質性肺炎, 気管支拡張症, 肺結核後遺症, 塵肺など)で, 特に労作時に呼吸困難感や酸素飽和度低下を生じ, 呼吸リハビリテーションの適応と考えられる患者, あるいは上記疾患患者で手術を予定され, 術前リスクの評価が必要な患者.								
②申請技術の内容 ・方法, 実施頻度, 期間等 (具体的に)	10mのコースにおいて信号音に合わせたコントロールされた速度(漸増シャトルウォーキングでは徐々に間隔が早まる漸増負荷, 定常シャトルウォーキングでは一定の速度)で患者を歩行させ, 漸増負荷では歩行可能距離, 定常負荷では歩行持続時間を測定する. 実施時間は2回の測定を含め30分程度である. 実施方法は標準CDによって完全に標準化されており, 中止基準も明確である. 病態の定期評価のためには年1-2回程度の実施が望ましい.								
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって, 複数 ある場合は全て列 挙すること)	<table border="0"> <tr> <td>区分</td> <td>D_検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>D211-3</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>時間内歩行試験(6分間歩行試験)</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査 法等の内容</td> <td>廊下や広場を利用し, 時間内(6分間)に患者ができるだけ長く歩ける距離を測定する検査. 呼吸器・心疾患患者の運動耐容能を評価するのに適している.</td> </tr> </table>	区分	D_検査	番号	D211-3	技術名	時間内歩行試験(6分間歩行試験)	既存の治療法・検査 法等の内容	廊下や広場を利用し, 時間内(6分間)に患者ができるだけ長く歩ける距離を測定する検査. 呼吸器・心疾患患者の運動耐容能を評価するのに適している.
区分	D_検査								
番号	D211-3								
技術名	時間内歩行試験(6分間歩行試験)								
既存の治療法・検査 法等の内容	廊下や広場を利用し, 時間内(6分間)に患者ができるだけ長く歩ける距離を測定する検査. 呼吸器・心疾患患者の運動耐容能を評価するのに適している.								
④有効性・効率性 ・新規性, 効果等について③との比較	本検査は既収載の6分間歩行試験と内容, 性質とも類似性があるが, 自由歩行である6分間歩行試験と比べ歩行速度が外部からコントロールされるため定量性が高く, より生理学的に正確な運動耐容能の評価が可能である. 実際に本検査においては6分間歩行距離と異なり歩行距離だけでなく最大酸素摂取量(peakVO2)を推定することができ, またその推定値が非常に正確であることも知られている(引用文献1). また必要とする実施スペースが6分間歩行試験の30mと比較して10mと短く, スペースの限られる我が国の施設状況により適していると考えられる.								
⑤ ④の根拠となる研究結果	2014に発表されたERS/ATSの総説において本試験は呼気ガス分析を用いた心肺運動負荷試験の結果と高い相関性を持ち, 歩行距離が年間入院数, 生命予後と有意に相関し, 特にその高い定量性よりリハビリテーションにおける適切な運動負荷量の設定に有用で, 患者QOLの改善が期待できるとされている(下記引用文献1).								
エビデンスレベル	I システムティックレビュー/メタアナリシス								
⑥普及性	<table border="0"> <tr> <td>年間対象患者数 (人)</td> <td>8,500</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>2</td> </tr> </table>	年間対象患者数 (人)	8,500	国内年間実施回数 (回)	2				
年間対象患者数 (人)	8,500								
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	平成25年度社会医療診療行為別調査より, 同年の呼吸リハビリテーションの実施件数は約34000件である. このほぼ全例に運動評価が必要であると考えられるが, 6分間歩行試験との併用・使い分けがなされると考えられ, 本検査は全体のおよそ25%程度の実施率が見込まれる. 通常呼吸リハビリテーションにおける運動負荷試験の反復評価の頻度は年2回程度である. 術前評価については症例はこれより限定されると思われる.								
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	本検査は「呼吸リハビリテーションマニュアル-運動療法-第2版」においても必須の検査と位置づけられている. プロトコールはCDによって標準化されており, それに従うことで実施に特別な技術は必要としない. 中止基準も明確で安全性も高いため, 医師以外の職種(看護師, 理学療法士, 臨床検査技師など)による実施も問題ないと考えられている.								
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)	<table border="0"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科, 手術件数, 検査や手術の体制等)</td> <td>本提案に伴う施設要件への影響はない.</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>本提案に伴う人的配置の要件への影響はない.</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)</td> <td>実施に際しては, 実施キットに添付の標準説明およびERS/ATSの実施の手順(引用文献7)および日本呼吸ケア・リハビリテーション学会, 日本呼吸器学会, 日本リハビリテーション医学会, 日本理学療法士協会の3学会1団体による共同マニュアル「呼吸リハビリテーションマニュアル-運動療法-第2版」(引用文献6)の内容を遵守すべきである.</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科, 手術件数, 検査や手術の体制等)	本提案に伴う施設要件への影響はない.	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)	本提案に伴う人的配置の要件への影響はない.	その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)	実施に際しては, 実施キットに添付の標準説明およびERS/ATSの実施の手順(引用文献7)および日本呼吸ケア・リハビリテーション学会, 日本呼吸器学会, 日本リハビリテーション医学会, 日本理学療法士協会の3学会1団体による共同マニュアル「呼吸リハビリテーションマニュアル-運動療法-第2版」(引用文献6)の内容を遵守すべきである.		
施設の要件 (標榜科, 手術件数, 検査や手術の体制等)	本提案に伴う施設要件への影響はない.								
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)	本提案に伴う人的配置の要件への影響はない.								
その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)	実施に際しては, 実施キットに添付の標準説明およびERS/ATSの実施の手順(引用文献7)および日本呼吸ケア・リハビリテーション学会, 日本呼吸器学会, 日本リハビリテーション医学会, 日本理学療法士協会の3学会1団体による共同マニュアル「呼吸リハビリテーションマニュアル-運動療法-第2版」(引用文献6)の内容を遵守すべきである.								

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検査の内容は完全にプロトコール化されており、中止基準も明記されている。またこれまで有害事象の報告は国際的にも全くなく、安全性は確立されているものと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱 - 妥当と思われる診療報酬の区分 - 点数(1点10円) - その根拠 - 区分 - 番号 - 技術名 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	D 検査 200 6分間歩行試験と同じフィールド歩行試験であり、同等の取り扱いが妥当であると考えられる。 D 検査 なし なし 本提案に関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない。使い分けのために時間歩行試験(6分間歩行試験)もそのまま残すべきであると考えられる。
予想影響額	プラスマイナス + 0 その根拠 上記のように本検査は呼吸リハビリ対象者の25%の年間8500人におよそ2回程度行われると仮定すると、8500×2×200×10円=年間約3400万円の医療費が発生すると考えられる。しかし、既存の6分間歩行試験とは同じ対象、同じ目的での使い分けが行われると予想されるため、シャトルウォーキングテストと6分間歩行試験とを合わせた実施数はシャトルウォーキングを導入してもほぼ不変であると考えられる。このため同等の保険報酬を設定すれば医療費の増額には直ちに繋がらないと考えられる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況	1) 掲載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 アメリカ合衆国のMedicareではCode:94620, Pulmonary stress testing, simpleが6分間歩行試験およびSuttle walking testをカバーしていると思われる(このコードでは具体的な負荷の内容は問われておらず広く歩行負荷試験に適用される)。支払額は2002年の資料では\$86.66とされている(添付資料参照)。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	検査の信頼性、妥当性は多くの研究で既に実証されており、国際的にも広く現場で用いられている。2014に発表されたERS/ATSの総説(引用文献1)においても6分間歩行試験とならぶ、呼吸器疾患領域における重要な歩行試験と位置づけられている。呼気ガス分析を用いた心肺運動負荷試験の結果と高い相関性を持ち、歩行距離は年間入院数、生命予後とも有意に相関する(引用文献1)。特にその高い定量性よりリハビリテーションにおける適切な運動負荷量の設定に有用で、患者QOLの改善が期待できるとされている。またMCIDについても、漸増シャトルウォーキング、定常シャトルウォーキング共に確立されている(引用文献2,3)。また日本人におけるデータも既に多くの報告があり、歩行距離が正確に最大酸素摂取量(peakVO2)を予測できること(文献4)、歩行距離がADLを反映すること(文献5)が証明されている。本検査は日本呼吸ケアリハビリテーション学会、日本呼吸器学会、日本リハビリテーション医学会、人理学療法士協会の3学会1団体が共同で編集した「呼吸リハビリテーションマニュアル-運動療法-第2版」(引用文献6)においても必須の検査と位置づけられている。 【引用文献】 1. Singh SJ, Puhan MA, Andrianopoulos V, et al. An official systematic review of the European Respiratory Society/American Thoracic Society: measurement properties of field walking test in chronic respiratory disease. Eur Respir J 2014, 44: 1447-1478. 2. Singh SJ, Jones PW, Evans R, et al. Minimum clinically important improvement for the incremental shuttle walking test. Thorax 2008, 63: 775-777. 3. Pepin V, Laviolette L, Bouillard C, et al. Significance of changes in endurance shuttle walking performance. Thorax 2011, 66: 115-120. 4. 有働伸一, 高橋哲也, 熊丸めぐみ, 他. 漸増シャトルウォーキングテストにおける酸素摂取量の直線的増加に関する研究-最高酸素摂取量は総歩行距離から予測可能か?- 理学療法学 2003, 30: 181-185. 5. 安藤守秀, 進藤丈, 安部崇, 他. COPD患者におけるシャトルウォーキングテストの歩行距離とADLとの関係. 日呼ケアリハ学誌 2007,17:25-27. 6. 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会, 日本呼吸器学会, 日本リハビリテーション医学会, 日本理学療法士協会 編. 呼吸リハビリテーションマニュアル-運動療法- 第2版, 照林社 東京. 2012. 7. Holland AE, Spruit MA, Troosters T, et al. An Official European Respiratory Society/American Thoracic Society technical standard: field walking tests in chronic respiratory disease. Eur Respir J 2014, 44: 1428-1446.
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本リハビリテーション医学会, 日本理学療法士協会

技術名：シヤトルウォーキングテスト (漸増負荷, 定常負荷)

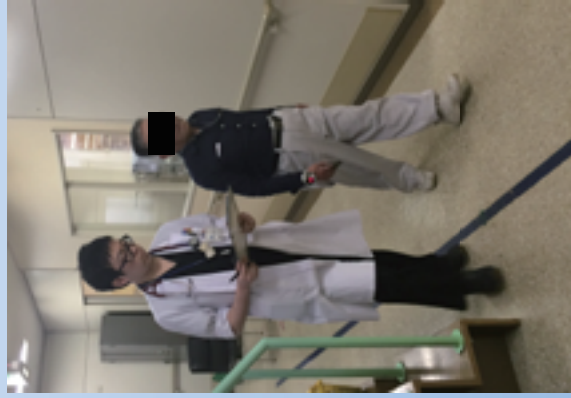
対象疾患：慢性呼吸器疾患 診療報酬上の取り扱い：D検査

技術の概要

10mのコースで信号音に合わせてコントロールされた速度(漸増シヤトルウォーキングでは徐々に速く, 定常シヤトルウォーキングでは一定の速度)で患者を歩行させ, 漸増負荷では歩行距離, 定常負荷では歩行持続時間を測定する。

検査の手順

- ① 試験開始10分前には患者を開始点付近で椅子に座らせ, 安静にする。この間に脈拍, 血圧などを測定し, 修正Borg scaleの記録も行う。
- ② 患者をスタート地点に誘導し, 歩き方の説明を行った後, 標準説明をCDで流す。



- ③ 信号音に合わせて歩行を開始する。漸増負荷試験の場合は最初の2段階はペースコントロールが難しいので検者が横に付き添いコントロールを行う。
- ④ 決められた時間内にコースを歩行できなかった場合, 呼吸困難や下肢疲労などの自覚症状が強く継続困難になった場合, および酸素飽和度低下が大きくなった場合(85-80%前後を基準とする)に検査を終了とする。
- ⑤ 漸増負荷の場合はカバーできたシヤトル数から歩行距離を記録し, ここより最大酸素摂取量を計算する。定常負荷の場合は歩行持続時間を記録する。
- ⑥ 歩行後のBorgスケール, 酸素飽和度を回復までフォローする。

既存技術との比較

[6分間歩行試験との比較]

- ・ 自由歩行である6分間歩行試験と比較して外から歩行速度をコントロールするためにより定量性が高く, 正確に最大酸素摂取量を見積もることができ, リハビリの運動処方などにおいて有用性が高い。
- ・ 必要とす実施スペースが6分間歩行試験の30mと比較して10mと短く, スペースの限られる我が国の施設状況により適している。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	227101
申請技術名	電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会
技術の概要 (200字以内)	昼間(覚醒時)の手動測定のほかに、夜間(睡眠中)に自動測定できる自動血圧計を、患者が医療機関から借り受け、一定期間家庭で測定する。測定結果は自動血圧計に内蔵のメモリに蓄積、または通信機能によってサーバに自動送信され、客観的かつ正確に医師の診療に供される。
対象疾患名	本態性高血圧症・二次性高血圧症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	家庭血圧は脳心血管疾患発症・死亡の予測能が随時外来血圧より高く、高血圧診療に重要とされるが1、2)、患者による誤記や恣意的操作などにより信頼性が疑われ、診療に充分応用できない場合がある。また、一般向け血圧計には自動測定機能の搭載が認められておらず、夜間(睡眠時)の測定ができないことも家庭血圧の欠点である。そこで、電子記憶・通信媒体や自動測定機能を持つ医療機関向け血圧計を患者が借り受け、家庭で測定できれば有用で高信頼の血圧情報が得られ、合併症予防・管理に効果的な診療を積極的に進めることで保険財政へ貢献し得るが、機器および評価の費用負担者が医療機関では普及が難しく、保険収載が望まれる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	a. 仮面高血圧(診察室血圧が正常で、普段の血圧が基準以上である状態) b. 夜間高血圧(夜間睡眠時の血圧が基準値以上である状態) c. 治療抵抗性高血圧(降圧薬3剤以上服用に関わらず、降圧目標を達成しない状態)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	自動測定機能の搭載が認められている医用電子血圧計(医療機関向け非侵襲自動血圧計の分類)を医療機関が患者に貸出して、夜間(睡眠時)を含む普段の生活環境下での血圧を測定する。血圧計にはクロックとメモリが内蔵されているとともに、管理プログラムをインストールした医師のパソコンと、インターネットやUSBなどの通信回線によりデータ通信手段を有している。この通信手段により、医師は夜間血圧の測定タイミング(時刻やスイッチ操作からの経過時間など)を任意に設定する。患者は、血圧計を自宅に持ち帰り、昼間(起床時や就寝前、その他の覚醒時)に家庭血圧を手動で行うとともに、腕帯(カフ)を装着して就寝すると、睡眠中に医師が設定したタイミングで夜間血圧測定が行われる。一定期間の使用後、患者が医療機関に血圧計を返却すると、内蔵メモリに保存されたデータを医師がパソコンに読み取り、所定のパソコンソフトで結果の評価を行う。血圧計内部に携帯電話回線による通信機能を備え、インターネットを介して医師のパソコンにデータを送信するものもある。
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	区分 D_検査 D225-3 24時間自由行動下血圧測定 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	家庭血圧は、24時間にわたる血圧コントロールの評価や、仮面高血圧、白衣高血圧の検出に有効であり1-3)、その測定結果を、患者を介さず、電子媒体によって直接入手することにより、客観的かつ正確に診療に反映させ血圧コントロール率を向上することができる。降圧薬が不要な白衣高血圧者への投薬中止による過降圧の防止や、薬剤費の削減が可能である4、5)。仮面高血圧患者への投薬治療の開始、血圧管理が不十分である持続性高血圧患者への治療強化などを通じて、脳心血管合併症発症を予防し国民のQOLを改善させることができると共に、合併症治療に必要な医療費の削減が可能である。 夜間血圧測定の手段として、現在行われている24時間自由行動下血圧測定(ABPM)は、一定間隔で自動測定する携帯型血圧計を患者が24時間携帯し、普段の生活下での血圧を測定記録するものである。装置は医療機関が購入・所有し、患者に適用することに保険料(200点)が支払われる。ABPMは昼間の生活活動下で測定する必要から、医療機関で特殊な器具を用いて装着してもらい、24時間の測定完了後、再度来院して取り外してもらう必要がある。また、ABPMは患者負担が大きく、複数日の測定は難しい。しかし、血圧には日間変動(日差変動)があるため、一昼夜の測定では不十分と考えられており1)、複数日に同一被験者でABPMを繰返した時の再現性は71~77%に留まる6-8)。一方、夜間測定機能付の医用電子血圧計は、外観上は家庭血圧計と同一であるが、医療機関向けに市販され、夜間測定機能の搭載も認められている。昼間は、被検者の手動操作により従来の家庭血圧と同様の測定を行う。夜間(睡眠時)は腕帯(マンシェット)を腕に巻いてから就寝すると自動測定が行われる。このため、医療機関での脱着の必要がなく、患者負担も小さいので複数日測定が可能であり、ABPMとの比較において、夜間血圧と臓器障害9)やその退縮10)との関係がより緊密であったと報告されている。したがって、夜間血圧を夜間測定機能付き血圧計で測定することによって、ABPMよりも正確な測定結果が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	文献3):診察室血圧と家庭血圧により治療抵抗性高血圧と仮面高血圧を特定、その性質を調査した結果、白衣高血圧、降圧薬クラス、心血管疾患が関係と判明。 文献4):家庭血圧または診察室血圧をもとに降圧治療を行う2群間で、降圧薬が中止できた比率を比較したところ、それぞれ25.6%と11.3%(p<0.001)であった。 文献5):大迫研究のデータから作成した分析モデルで、家庭血圧導入による医療費削減効果を算出した結果、10年間で10兆2,400億円であった。 文献6-8):ABPMを別の日に2回施行し、夜間降圧の分類(dipper/non-dipper分類)の再現性を評価した結果、同一分類の再現性が71~77%であった。 文献9):ABPM、家庭血圧計で測定した夜間血圧と臓器障害(尿アルブミンと心肥大指標(LVMI))の相関係数を比較、ABPMはそれぞれ0.194/0.144、家庭血圧計は0.311/0.270と、いずれも家庭血圧計の方が高かった。 文献10):ABPM、家庭血圧計で測定した夜間血圧の6か月間の降圧量と、心肥大の退縮(LVMI、Sokolow-Lyon電圧基準)との相関係数を比較、家庭血圧計による血圧のみ有意な相関を示した。
エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数 I(人) 国内年間実施回数 I(回) 910,000 1,820,000

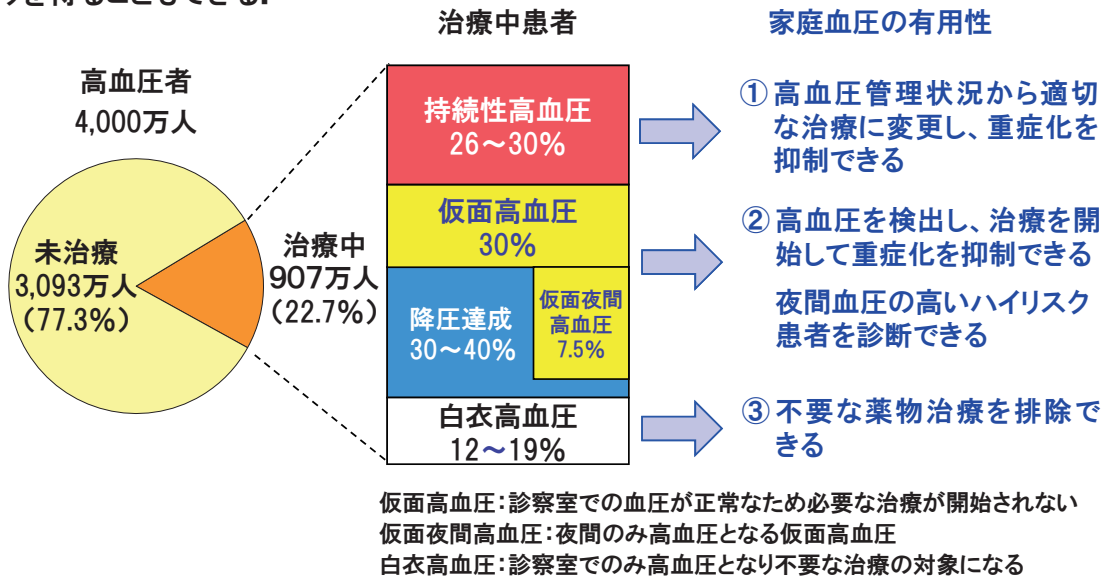
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>高血圧患者数 906.7万人 本技術を導入する施設の割合 10% 患者1人当たりの年間実施回数 2回 年間のべ実施回数 907.7万人×10%×2回 =182万回 【年間対象患者数】 平成23年 患者調査(傷病分類編)より 【年間実施回数】 迅速な薬効評価を行うため、年間2回迄申請可能とする。</p>
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>・日本高血圧学会による「高血圧治療ガイドライン2014」によれば、家庭血圧は高血圧の診断と治療方針決定にきわめて有用で、患者の治療継続率改善、治療による過剰な降圧や不十分な降圧の評価に有効とされ、家庭血圧による高血圧判定基準値や降圧目標も存在する。また、同学会は「家庭血圧測定条件設定の指針第2版」を2011年に発行し、家庭血圧の測定条件を標準化している。さらに、「高血圧治療ガイドライン2014」では、夜間測定機能付き家庭血圧計の使用も推奨している。 ・患者による自己測定はすでに一般化しており、機器の進化も進んでいるため、誰でも簡便に測定できる。また、特別な資格等は不要である。</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>特になし</p> <p>特になし</p> <p>日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン2014」を遵守する</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>・本技術は非侵襲的な検査法であり、副作用等は報告されていない。 ・家庭血圧測定に用いる電子血圧計の安全性と基本性能については国際規格が存在し、薬機法によって準拠が義務付けられているため、安全性は高い。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬上の区分 点数(1点10円)</p> <p>D 検査 200</p> <p>その根拠 本技術と同等の位置づけにある24時間自由行動下血圧測定で得られる血圧値は、昼間が48回(10分間隔×16時間)、夜間が16回(30分間隔×8時間)であるのに対し、本技術では1か月間に昼間が120回(4回×30日)、夜間が12回(3回×4晩)で、ほぼ同等の血圧情報が得られる。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号 技術名 具体的な内容</p> <p>D 検査 なし なし なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>5,860,000,000</p> <p>【予想される当該技術にかかる医療費】 200点×10円×182万回 = 36.4億円/年 ……① 【当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費】 a) 高リスク患者の適正治療による効果 治療中高血圧患者の血圧コントロール率が低い理由の1つは、医師が正確な血圧情報を得られていないことにある。その要因として、(A)診察室血圧によって診療を行っていることと、(B)家庭血圧を使用しているにもかかわらず正確に伝達されないことが考え得る11)。(A)については、患者が診察室では正常血圧だが通常は高血圧である仮面高血圧の場合に、治療が十分な効果を発揮できないことになる。治療中患者の仮面高血圧の頻度は11～33%と仮定されているが5)、家庭血圧によってこれらの患者を検出できる。また、(B)については、多くの例で家庭血圧の過少申告、過大申告あるいは架空の値の記録も認められると言われている5)。治療中高血圧患者の30%に仮面高血圧が存在するとする。さらに、昼間の高血圧の約25%が夜間のみ血圧が高い仮面夜間高血圧を持つと考えられ12、13)、計37.5%の仮面高血圧が存在するとする。本技術を導入する施設の比率が10%とした上で、昼間および夜間の高い血圧が電子媒体を介した血圧管理によって正しく医師に伝達され、治療が加えられ、全体で収縮期血圧が10mmHg低下したとする。収縮期血圧が2mmHg低下すると脳卒中罹患率が6.4%、虚血性心疾患罹患率が5.4%減少すると推定されている4)ので、脳卒中、虚血性心疾患の患者はそれぞれ1.2%(0.064×5×0.375×0.1)と1.0%(0.054×5×0.375×0.1)減少する。脳卒中、虚血性心疾患の年間国民医療費はそれぞれ7,420億円と1兆7,690億円のため、本技術導入による節減効果は、それぞれ89.0億円と176.9億円、計265.9億円となる。ただし、脳卒中と虚血性心疾患患者の減少のために34.0万人(907.6万人×0.375×0.1)の患者について降圧薬の新規処方または増量が必要で、その費用を187億円(5.5万円×34.0万人)とすると、削減額は265.9億円－187億円 = 78.9億円となる ……② b) 白衣高血圧検出による効果 わが国では約8%の医師が外来血圧のみで降圧治療を行っており、これらの医師は、持続性高血圧と白衣高血圧を治療対象にしている。白衣高血圧の頻度は32%、持続性高血圧は26%とすると14、15)、受療者906.7万人のうち、23.2万人(906.7万人×0.08×0.32)が、白衣高血圧にも関らず降圧治療を受けていることになる。本技術導入施設の比率を10%とすれば、高血圧受療患者2.3万人の血圧が加療不要と診断される。降圧治療のための薬剤が1名につき年間7万円必要とすると、実質医療費削減額は、7万円×2.3万人 = 16.1億円 ……③ 以上より、当技術導入による医療費削減効果は、 ② + ③ - ① = 58.6億円</p>

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが掲載を確認できない ----- 非該当
⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択）	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

医療技術評価提案書：電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定

高血圧診療における家庭血圧の有用性

治療中の高血圧患者907万人の中には、持続性高血圧や仮面高血圧、白衣高血圧の患者が多く含まれており、家庭血圧の評価・管理によって必要な治療を開始したり、不要な治療を停止することができる。高齢者での薬物服用遵守の状況を知る手がかりを得ることもできる。



家庭血圧管理における電子媒体の有用性

電子媒体の応用は、従来の手書きによる自己記録・自己報告の多くの課題を解決する。

従来の手書き自己記録



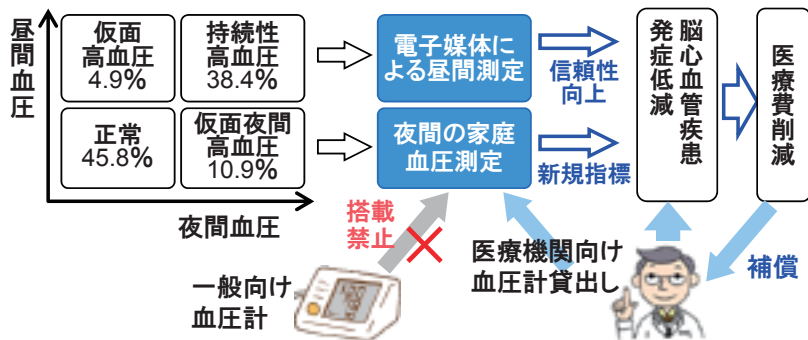
記録・伝送の電子媒体化

- ① データの誤記、恣意操作を排除でき、信頼性が向上する
- ② 記録不要で測定回数が増える
- ③ オンライン化で自動集計が可能。正確、詳細に読める

効果的診療を積極的に進め重症化を抑制、不要な治療を排除し、医療経済に貢献

医療機関からの血圧計貸出し制の妥当性

夜間高血圧の検出に必要な夜間自動測定機能は、一般向け血圧計に搭載が認められていないため、医療機関向け血圧計を医療機関が患者に貸出し、その費用を保険で補償する仕組みが望まれる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	228101						
申請技術名	心理検査「標準言語性対連合学習検査(Standard verbal paired-associate learning test: S-PA)」						
申請団体名	一般社団法人 日本高次脳機能障害学会						
技術の概要 (200字以内)	患者に検査者が読み上げる単語対を覚えてもらう。その後、検査者が各対の最初の単語を言い、患者にもう一方の単語を思い出して答えてもらう。まず有関係対語10対について、単語の順番を変えて3回行う。次に無関係対語10対について、同様に行う。検査時間は20分程度(集計時間を含む)。						
対象疾患名	認知症および高次脳機能障害(ただし失語症を除く)						
保険収載が必要な理由 (300字以内)	記憶障害が疑われる場合の的確な診断と臨床の展開に欠かせない言語性対連合学習検査は、これまで「三宅式記憶力検査」(既収載)が広く使われてきたが、1924年に作成され現代では馴染みのない語や、患者や高齢者への配慮に欠けた語が使われており、また、その客観性と妥当性の検証がなされていないため、年齢群による判定ができないことから、残念ながら検査として適切ではなくなっている。より正確な臨床的評価を行うためには、これらの問題を解決した新たな「標準言語性対連合学習検査(S-PA)」を早急に収載することが是非とも必要である。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	記憶障害を疑われるすべての方(認知症、失語症を除く高次脳機能障害)						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	単語の対を10組読み聞かせて覚えてもらう、国際的に頻用されている「対連合学習」の課題に準拠した検査法である。従来用いられていた三宅式記憶力検査は年齢別標準値がなかったが、本検査法は、約800名の健常人、約100名の脳損傷・神経疾患患者を対象として6年間の検討を行い、対象年齢16～84歳において標準化を行った。						
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検査等 あって、複数ある場合は 全て列挙すること)	<table border="0"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>285-2</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>三宅式記憶力検査</td> </tr> </table> <p>1924年に三宅博士らによって作成された対連合学習による記憶検査法であり、当時は先駆的であった。その後、幾人かの手によって改訂が試みられているが、確定した版がなく、単語対の用語が古く、年齢別標準値がなかった。</p>	区分	D 検査	番号	285-2	技術名	三宅式記憶力検査
区分	D 検査						
番号	285-2						
技術名	三宅式記憶力検査						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	「標準言語性対連合学習検査(S-PA)」は、幅広い年齢層における単語の親密度値や心象性値が十分に考慮された現代にマッチした単語で構成され、健常人758名から得たデータをもとに年齢群別の評価点の判定資料を備えており、認知症や高次脳機能障害患者(失語症を除く)の症状を客観的に評価しようという点で、従前の検査に比べ、極めて有用である。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	対連合学習は90年以上の歴史を持ち、ウエクサー記憶検査(WMS)の一部にも採用されている。本検査は、約800名の健常人、約100名の神経系患者を対象として、対象年齢16～84歳において標準化が行われている。						
⑥普及性	<table border="0"> <tr> <td>エビデンスレベル</td> <td>I システマティックレビュー/メタアナリシス</td> </tr> <tr> <td>年間対象患者数 (人)</td> <td>4,890,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>97,800</td> </tr> </table>	エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス	年間対象患者数 (人)	4,890,000	国内年間実施回数 (回)	97,800
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス						
年間対象患者数 (人)	4,890,000						
国内年間実施回数 (回)	97,800						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	<p>対象患者数 489万人の内訳</p> <ul style="list-style-type: none"> ・認知症 462万人(平成25年筑波大学発表の研究報告による2012年における認知症の有病者数) ・高次脳機能障害(失語症を除く) 27万人(平成13～18年度の高次脳機能障害支援モデル事業の報告より) <p>上記のうち50分の1程度に実施すると推定した。</p>						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	<p>本検査の実施方法は詳細にマニュアルに記載しており、一般の医学臨床場面では特別な問題が起こることは考えにくい。本検査を行うための特別な研修や、施設基準の設定などは必要ないと思われる。</p>						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<table border="0"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>本検査法の実施は、神経心理学的検査の実施に経験のある医師、作業療法士、言語聴覚士、心理士等によって行われる。施設にこれらのうち1名が配置されていることが必要である。</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)</td> <td>記憶検査の実施を困難とする失語症等の症状について判断できる人材と検査用具等が必要である。</td> </tr> </table>	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)	本検査法の実施は、神経心理学的検査の実施に経験のある医師、作業療法士、言語聴覚士、心理士等によって行われる。施設にこれらのうち1名が配置されていることが必要である。	その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	記憶検査の実施を困難とする失語症等の症状について判断できる人材と検査用具等が必要である。
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)	本検査法の実施は、神経心理学的検査の実施に経験のある医師、作業療法士、言語聴覚士、心理士等によって行われる。施設にこれらのうち1名が配置されていることが必要である。						
その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	記憶検査の実施を困難とする失語症等の症状について判断できる人材と検査用具等が必要である。						
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	副作用等のリスクは特に考えられない。 問題なし						

⑩希望する診療報酬上の取扱 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 検査 280 従前どおり、認知機能検査その他の検査のうち操作が複雑なものと考えることが妥当である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 区分 番号 技術名 具体的な内容	D 検査 285-2 三宅式記銘力検査 本検査法に近い言語性対連合学習検査であるが、用語が古く、標準化がなされていない。
予想影響額 プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 0 現在収載されている三宅式記銘力検査に代わって当S-PAが使用されることが推測され、予想影響額は0円の変動と思われる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 1)を選出した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない 2)のため記載なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	当学会ではこれまでも、「標準失語症検査」、「標準失語症検査補助テスト」、「標準高次動作性検査」、「標準高次視知覚検査」、「標準注意検査法・標準意欲評価法」といった、高次脳機能障害に関する客観性妥当性を備えた検査法をすでに開発し、保険収載されており、これら障害を持つ症例の治療が大きく促進された実績を持っている。当検査法の開発もこの流れを汲むものであって、本検査の普及により、臨床の適正化が大きく進むものと確信している。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	当申請の推薦団体は次のとおり(法人名略五十音順) 1. 一般社団法人 日本言語聴覚士協会 2. 一般社団法人 日本作業療法士協会 3. 一般社団法人 日本神経学会 4. 日本神経心理学会 5. 一般社団法人 日本脳神経外科学会 6. 一般社団法人 日本脳卒中学会 7. 公益社団法人 日本リハビリテーション医学会 8. 公益社団法人 日本老年精神医学会

「標準言語性対連合学習検査 S-PA」について

【技術の概要】

・「屋根－煙突」のような有関係の単語対10組を聞いて覚え、次に、最初の単語を聞いて、もう一方の単語を何組思いだせるかを調べる記憶検査である。「電池－本」のような無関係の単語対10組についても実施する。

Ⅰ. 有関係の語対

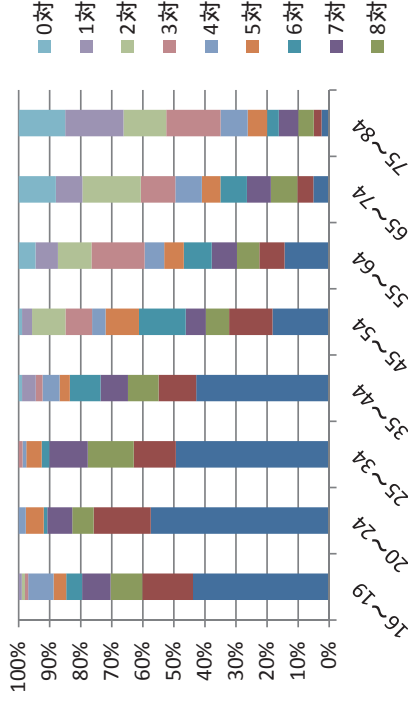
単語対	意味
1 屋根 - 煙突	
2 電池 - コップ	
3 切手 - 葉書	
4 鉄道 - 駅	
5 船 - イルカ	
6 スーツ - ネクタイ	
7 ご飯 - 味噌汁	
8 太陽 - 月	
9 洗濯 - 洗濯	
10 大皿 - 人形	

Ⅱ. 無関係の語対

単語対	意味
1 靴 - おみこぼし	
2 コト - 川	
3 ハム - 刃	
4 コアノ - おくび	
5 電球 - 本	
6 向輪車 - はみ	
7 又くは - クリーム	
8 ラグビー - 定	
9 餅 - アイロン	
10 杖 - 湯気	

・本検査法は、約800名の健常者、約100名の脳損傷・神経疾患患者を対象として、対象年齢16～84歳において標準化されている。

無関係対語試験: 3回目正答数による被験者割合



「有関係対語試験」と「無関係対語試験」についてそれぞれ3回実施して成績を判定する。

【対象疾患】

・認知症の有病者数462万人と高次脳機能障害患者27万人とを合計した489万人のうち、その50分の1にあたる97,800人が年間の実施回数と推定される。

【既存の検査法との比較】

・「三宅式記憶力検査」(既収載)は、採用された単語が古く、また、客観性と妥当性の検証がなく、年齢群別の正式な標準値がない。

【診療報酬上の取扱】

・D 検査 - 280点
(既収載の三宅式記憶力検査と比較して、同程度の手術と所要時間のため)

【有効性】

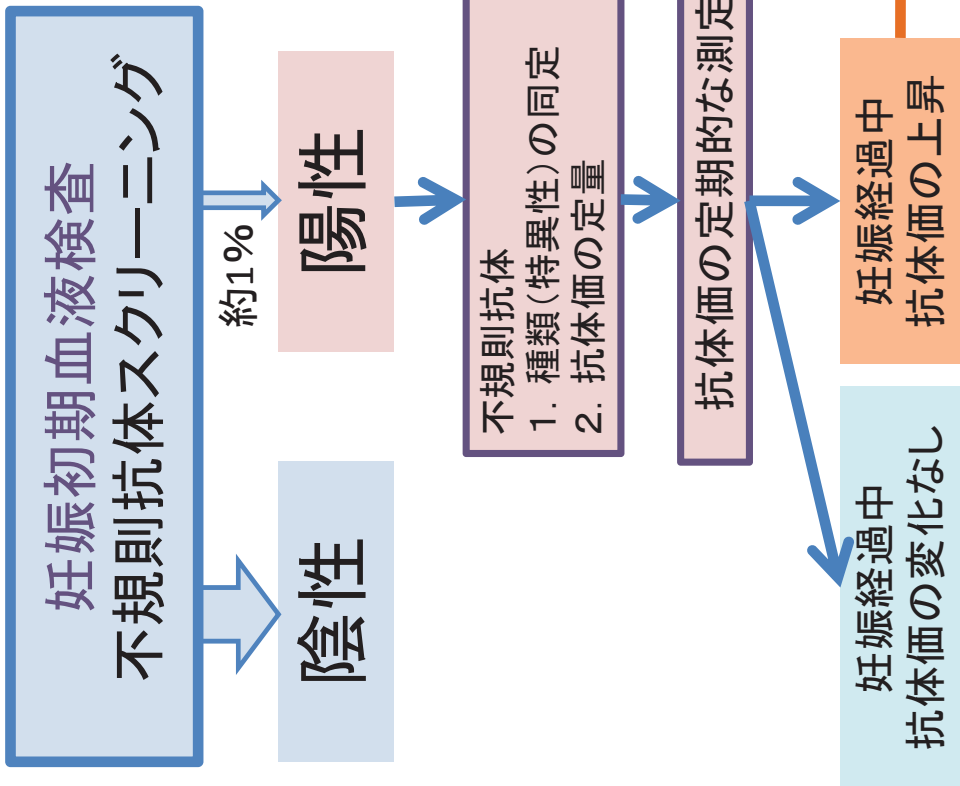
検査用紙に付属するスコアリングシートを用いて、対象年齢16～84歳において年齢群別に、有関係・無関係対語試験それぞれについての「良好／境界／低下」の判定と両者の結果による「正常／異常／異常」の総合判定が可能となる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	230101						
申請技術名	不規則抗体陽性であった妊婦に対する不規則抗体の種類同定・定期的抗体価測定検査の新設						
申請団体名	公益社団法人日本産科婦人科学会						
技術の概要 (200字以内)	公費補助で妊婦全員に行われる不規則抗体のスクリーニング検査で陽性となった妊婦に対し、その抗体の種類を同定し、胎児溶血性貧血を起こしやすい種類の抗体であるかを判定するとともに、抗体価の推移を観察することで、胎児の溶血性貧血に備えた周産期管理が可能となる。胎児溶血性貧血の早期診断は、周産期罹患率・死亡率の改善にもつながる。						
対象疾患名	赤血球不規則抗体陽性の妊娠						
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現行の赤血球不規則抗体検査(D011-4)は、輸血歴または妊娠歴のある患者で、手術当日に算定できるのみで、手術における輸血を意図した設定である。不規則抗体陽性の妊娠では、胎児溶血性貧血を起こすことがあり、通常の妊婦健診ではより詳細に胎児健康度の評価が行われるが、その管理において不規則抗体の種類同定及び抗体価の測定が必須であり、抗体価の推移によっては、胎児貧血の検査や輸血、児の娩出などの判断が必要で、この管理は児の予後に直結する。しかし、診療報酬上これらの内容は特段規定されていないため、新たにこれら項目の新設が必要である。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	妊娠初期不規則抗体スクリーニング検査(公費補助で行われている)で陽性となった妊婦						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	不規則抗体の種類同定及び抗体価の測定:種類同定は妊娠中に1回のみ、抗体価の測定は妊娠経過中に4回程度必要						
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>D_検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>D011-4</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>赤血球不規則抗体検査(D011-4)</td> </tr> </table> <p>現行の赤血球不規則抗体検査(D011-4)は、輸血歴または妊娠歴のある患者で、胸部手術及び腹部手術が行われる場合の手術当日のみにしか算定できず、手術における輸血を意図した設定である。</p>	区分番号	D_検査	番号	D011-4	技術名	赤血球不規則抗体検査(D011-4)
区分番号	D_検査						
番号	D011-4						
技術名	赤血球不規則抗体検査(D011-4)						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	③の検査は、輸血を予定する患者に対して不規則抗体がなく安全に輸血できることを確認するために行う検査であり、不規則抗体がある場合においても、その抗体の種類を同定したり、その抗体価を定量する必要はない。しかし、本申請で検査する妊婦の不規則抗体は、それが胎児に移行し、児の溶血性貧血をひき起こし、胎児水腫、胎児死亡の原因ともなる病態の把握のために、必要なものである点、既存の検査と大きく異なる。						
⑤④の根拠となる研究結果	不規則抗体陽性の妊婦では、胎児溶血性貧血を起こし、胎児水腫、子宮内胎児死亡となることがある。抗体の種類同定の結果、胎児溶血性貧血のリスクの高い抗体であった場合には、抗体価を経時的に経過観察し、上昇傾向が認められた場合に胎児採血し、高度な貧血がある場合には輸血や分娩を考慮することによって、児の予後改善にもつながる必須の検査である。						
	エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス						
⑥普及性	年間対象患者数(人) 10,000 国内年間実施回数(回) 40,000						
※患者数及び実施回数の推定根拠等 年間出生数100万人で、不規則抗体陽性の妊婦は約1%の10000人。抗体価は妊娠中に4回程度測定。							
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	当学会による産婦人科診療ガイドラインー産科編2014においては、以下の内容が推奨されている。 ・間接クームス試験を含む不規則抗体スクリーニング検査が陽性となった場合、不規則抗体の種類(特異性)の検索を行う。(B) ・不規則抗体が溶血性疾患の原因となりうるIgG抗体の場合には、抗体価を測定する。(B)						
・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)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)</td> <td>産婦人科を標榜し、妊婦管理を行う施設 産婦人科専門医 特になし</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)	産婦人科を標榜し、妊婦管理を行う施設 産婦人科専門医 特になし				
施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や 経験年数等) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)	産婦人科を標榜し、妊婦管理を行う施設 産婦人科専門医 特になし						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血による検査であり、採血に伴う一般的な有害事象以外のリスクは伴わない。						
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	不規則抗体陽性の妊婦に対して、本検査を実施しないことによる児死亡や児の後遺障害が発生した場合には、産科医は法的責任を追究される可能性が高い検査であり、行うことの妥当性は高い。						

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査
	点数(1点10円)	500
	その根拠	検査に要する反応試薬は多く、検査は技師が手作業で半日かけて行う検査であるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	200,000,000
	その根拠	10000人に4回実施し、1回が500点であるから。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1)を選択した場合記入	2) 調べたが収載を確認できない
	・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	記載の必要なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本周産期・新生児医学会

平成21年2月27日付厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長通知「妊娠健康診査について(雇児母発第0227001号)」において、健診間隔や実施すべき検査項目が示される中で、**不規則抗体に関するスクリーニングが妊娠初期に実施すべき検査として挙げられており、現在市町村による公費負担で間接ケアムス試験等が行われている。**

不規則抗体スクリーニング：**産婦人科診療ガイドライン2014で推奨度A**で検査の実施が求められている



同検査の保険収載を申請

不規則抗体のモニターリングは、**胎児死亡や胎児循環障害に基づく発育障害などの予測と予防**につながり、**医学的な評価は確立**している。

児の罹患率・死亡率の低下

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）									
整理番号	230102								
申請技術名	分娩監視装置判断料								
申請団体名	公益社団法人日本産科婦人科学会								
技術の概要 (200字以内)	分娩監視装置による諸検査については、医師、助産師、もしくは訓練された看護師が定期的に妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。間欠的・連続的モニタリングされた胎児心拍数図の確認は、確認者は、胎児心拍波形を連続的に観察しながら、測定間隔を決定していくなど、十分な監視体制のもと行っている。								
対象疾患名	胎児仮死、潜在性胎児仮死、異常分娩								
保険収載が必要な理由 (300字以内)	分娩監視装置による諸検査のうち、D218分娩監視装置装置による諸検査に関しては、現在各種検査時間に対して判断料がない状態である。しかしながら、本検査は分娩時の胎児状態を把握する唯一の手段であり、また他の検査と異なり、出生する児のその後の治療費・保障費等にも多大なる影響を及ぼすものであり、正確な判断を迫られるものである。2014年ガイド産科編にも詳細な分類方法が掲載され、その後の対処法についても記載されている。これまで以上に詳細な検討の結果として、分娩監視装置による胎児状況の把握に対して判断料を新設されることを要望する。								
【評価項目】									
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胎児仮死、潜在性胎児仮死、異常分娩								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	分娩監視装置による諸検査については、医師、助産師、もしくは訓練された看護師が定期的に妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。連続的モニタリングされた胎児心拍数図の確認は、確認者は、胎児心拍波形を連続的に観察しながら、測定間隔を決定していくなど、十分な監視体制のもと行っている。実際には、本検査により分娩に至るまで、間欠的、または連続的に行っているのが現状である。実施頻度は分娩期間中である。								
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て挙げる)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D. 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>D 218</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>分娩監視装置による諸検査</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>胎児仮死、潜在性胎児仮死及び異常分娩の経過改善の目的で陣痛促進を行う場合にのみ算定できるものであり、陣痛曲線、胎児心電図及び胎児心音図を記録した場合も、所定点数に含まれている。</td> </tr> </table>	区分	D. 検査	番号	D 218	技術名	分娩監視装置による諸検査	既存の治療法・検査法等の内容	胎児仮死、潜在性胎児仮死及び異常分娩の経過改善の目的で陣痛促進を行う場合にのみ算定できるものであり、陣痛曲線、胎児心電図及び胎児心音図を記録した場合も、所定点数に含まれている。
区分	D. 検査								
番号	D 218								
技術名	分娩監視装置による諸検査								
既存の治療法・検査法等の内容	胎児仮死、潜在性胎児仮死及び異常分娩の経過改善の目的で陣痛促進を行う場合にのみ算定できるものであり、陣痛曲線、胎児心電図及び胎児心音図を記録した場合も、所定点数に含まれている。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	分娩監視装置による間欠的、連続的検査であるため、常に判断を継続的に行っており、初産婦で約12時間、経産婦で約6時間程度の観察判断時間を要する。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	ACOGは胎児発育不全、妊娠高血圧腎症、1型糖尿病合併妊娠などのハイリスク産婦については連続的モニタリングをすべきとしている(Int J Gynecol Obstet 1995;49:213-221)。子宮収縮剤を使用した際は連続モニタリングを行う(産婦人科診療ガイドライン産科編2014_241-243)。								
	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)								
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>52,176</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>52,176</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	52,176	国内年間実施回数(回)	52,176				
年間対象患者数(人)	52,176								
国内年間実施回数(回)	52,176								
※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による									
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日産婦学会専門医								
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)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制)</td> <td>産婦人科標榜施設</td> </tr> <tr> <td>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)</td> <td>現状の状態</td> </tr> <tr> <td>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>産婦人科診療ガイドライン2014産科編</td> </tr> </table>	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制)	産婦人科標榜施設	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)	現状の状態	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	産婦人科診療ガイドライン2014産科編		
施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制)	産婦人科標榜施設								
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)	現状の状態								
その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	産婦人科診療ガイドライン2014産科編								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等はなし								
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	<table border="1"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td>D. 検査</td> </tr> <tr> <td>点数(1点10円)</td> <td>140点</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>呼吸機能検査等判断料準用</td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分	D. 検査	点数(1点10円)	140点	その根拠	呼吸機能検査等判断料準用		
妥当と思われる診療報酬の区分	D. 検査								
点数(1点10円)	140点								
その根拠	呼吸機能検査等判断料準用								
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D. 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>なし</td> </tr> </table>	区分	D. 検査	番号	特になし	技術名	特になし	具体的な内容	なし
区分	D. 検査								
番号	特になし								
技術名	特になし								
具体的な内容	なし								
予想影響額	<table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>予想影響額(円)</td> <td>7,304,640円</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>妊娠及び胎児発育に関連する障害より 4348×12×140</td> </tr> </table>	プラスマイナス	+	予想影響額(円)	7,304,640円	その根拠	妊娠及び胎児発育に関連する障害より 4348×12×140		
プラスマイナス	+								
予想影響額(円)	7,304,640円								
その根拠	妊娠及び胎児発育に関連する障害より 4348×12×140								
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)								

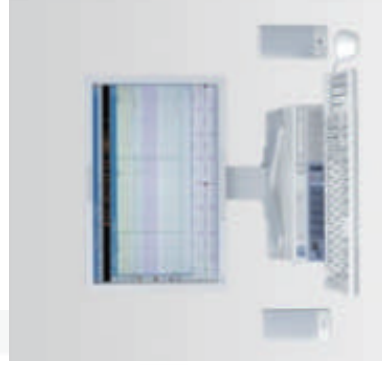
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが掲載を確認できない ----- 記載の必要無し
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本産婦人科医会、日本周産期・新生児医学会

分娩監視装置判断料について

【技術の概要】

分娩監視装置による諸検査については、医師、助産師、もしくは訓練された看護師が定期的に妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。

間欠的・連続的モニタリングされた胎児心拍数図の確認は、確認者は、胎児心拍波形を連続的に観察しながら、測定間隔を決定していくなど、十分な監視体制のもと行っている。



【現在の対象疾患】

胎児仮死、潜在性胎児仮死、異常分娩

【既存の治療法・検査等の内容】

胎児仮死、潜在性胎児仮死及び異常分娩の経過改善の目的で陣痛促進を行う場合にのみ算定できるものであり、陣痛曲線、胎児心電図及び胎児心音図を記録した場合も、所定点数に含まれている。

[産婦人科診療ガイドライン産科編2014 \(CQ411 胎児心拍数波形の分類\)を参考に、医師が判断・判読している。](#)

【有効性・効率性】

分娩監視装置による間欠的、連続的検査であるため、常に判断を継続的に行っており、初産婦で約12時間、経産婦で約6時間程度の観察判断時間を要する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	232101						
申請技術名	内視鏡下胆管膵管処置におけるバルーン内視鏡加算						
申請団体名	日本消化器内視鏡学会						
技術の概要 (200字以内)	術後再建腸管を有する患者の胆膵疾患に対して、内視鏡下逆行性胆膵管造影(ERCP: Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography)と、それに引き続く処置を行うことは、従来の内視鏡では困難であったが、バルーン内視鏡(BAE: Balloon Assisted Endoscopy)を用いることで可能になった。						
対象疾患名	術後再建腸管を有する患者の胆膵疾患						
保険収載が必要な理由 (300字以内)	バルーン内視鏡下逆行性胆膵管造影(BAERCP: Balloon Assisted ERCP)を用いた治療は、経皮経肝の胆道ドレナージや開腹ドレナージなどの外科的治療と比べて低侵襲で、短期入院での治療も可能で、医療経済への負担も軽減され、社会的貢献度が高い。BAE、ERCPの各々は保険収載されているが、両者を組み合わせた本手技は未だ保険収載されていない。そのため、通常のERCPより高度の技術を要し、長時間の手技になることに伴う人的コスト、消耗品コストに見合う保険点数を申請できず、普及の妨げとなっている。ERCP関連手技にバルーン内視鏡を用いたときの加算として要望する。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	術後再建腸管を有する患者の胆膵疾患						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	バルーン内視鏡を用いて、術後再建腸管の輸入脚まで内視鏡を挿入し、ERCPと関連処置(ドレナージ術、バルーン拡張術、載石術、ステント留置術)を行う。						
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>K_手術</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>K-682、K-671、K689など</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>胆管外瘻造設術、胆管切開結石摘出術、経皮経肝胆管ステント挿入術</td> </tr> </table> <p>従来の内視鏡では術後再建腸管の輸入脚の深部まで挿入してERCPと関連処置をすることが困難なため、経皮経肝で穿刺してドレナージやステント留置術を行うか、開腹手術で治療してきた。</p>	区分	K_手術	番号	K-682、K-671、K689など	技術名	胆管外瘻造設術、胆管切開結石摘出術、経皮経肝胆管ステント挿入術
区分	K_手術						
番号	K-682、K-671、K689など						
技術名	胆管外瘻造設術、胆管切開結石摘出術、経皮経肝胆管ステント挿入術						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	深部小腸の病変を内視鏡観察・治療する目的で開発されたバルーン内視鏡を用いることによって、術後再建腸管の輸入脚深部まで内視鏡を挿入して、ERCPと関連手技を行うため、経皮経肝や開腹手術による処置に比較して、遥かに低侵襲であり、短期入院での治療も可能である。						
⑤④の根拠となる研究結果	術後再建腸管の胆道疾患に対するERCPIについて、通常内視鏡を用いた場合の成功率は33%~67%と報告されているのに対して、2013~2014年に国内8施設で行われた「術後再建腸管を有する胆道疾患に対するshort typeのダブルバルーン内視鏡を用いたERCの有用性についての多施設共同前向き試験(UMIN000010375)」では目的部位到達率は97.7% (304/311)、処置成功率は99.6% (292/293)であった(第25回欧州消化器病週間で発表予定)。						
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>エビデンスレベル</td> <td>III 非ランダム化比較試験による</td> </tr> <tr> <td>年間対象患者数 (人)</td> <td>1,800</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>2,400</td> </tr> </table> <p>潜在的な対象患者数の推定は、それに関する統計データがないため、推計不可能です。日本消化器病学会と日本消化器内視鏡学会の合同で、全国のBAE導入施設にアンケート調査を行った結果、2011年のBAERCP件数は約1,200回でした。2014年には回数が1.5倍程度に増えている施設が多く、今後、適切な保険点数算定ができれば、さらに多くなると考えられ、2,400回と予想する。</p>	エビデンスレベル	III 非ランダム化比較試験による	年間対象患者数 (人)	1,800	国内年間実施回数 (回)	2,400
エビデンスレベル	III 非ランダム化比較試験による						
年間対象患者数 (人)	1,800						
国内年間実施回数 (回)	2,400						
※患者数及び実施回数の推定根拠等							
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	学会での指針は未だなく、研究会で指針を示し改善を図っている。 難易度:高 医師の専門性:BAEとERCPIに精通する消化器内視鏡医						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	偶発症として発生しうる急性膵炎、消化管出血、消化管穿孔に対して適切な検査・治療ができ、場合によっては緊急手術が可能な施設であること。						
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	実施医師として内視鏡経験年数6年以上でBAEとERCPIの十分な経験がある消化器内視鏡医の他に、ERCPの処置具操作を行う助手(医師・内視鏡技師)、BAEのオーバーチューブ操作を介助する助手(医師・看護師・内視鏡技師等)、外回りの介助や被検者の状態監視を担当する看護師がいることが望ましい。						
	急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン(日本腹部救急医学会、日本胆道学会、日本肝胆膵外科学会)、日本消化器内視鏡学会監修の「消化器内視鏡ガイドライン」を遵守していること。						
	「術後再建腸管を有する胆道疾患に対するshort typeのダブルバルーン内視鏡を用いたERCの有用性についての多施設共同前向き試験(UMIN000010375)」における主な偶発症は、急性膵炎: 3.5%、胆管炎: 2.6%、消化管穿孔: 2.3%、胆管損傷: 1.3%、(粘膜)裂傷: 0.3%、誤嚥性肺炎0.6%であった。						
	問題なし						

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	K 手術 17,240点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠 区分番号 技術名 具体的な内容	BAERCPは通常のERCPよりも約1時間多い処置時間を要し、技術レベルも高くなるため、既存のERCP関連手技の保険診療点数に加えて算定できるように、手術医療機器加算の形でBAERCP加算という形が望ましく、外保連試案(第8版)の適応件費(技術度区分D、医師2人、看護師1人、技師1人)の1時間分は15,890点であり、バルーン内視鏡のオーバーチューブ等の消耗品が1,350点(13,500円)(ダブルバルーン内視鏡の場合)であることから、その合計の17,240点を要望する。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	その他 無し 無し 無し
予想影響額	その根拠	対象患者のうちわけを概算すると、4割はA群:総胆管結石、4割はB群:胆管空腸吻合部狭窄、2割はC群:悪性胆道狭窄となる。 A群の従来治療は、経皮経肝胆道ドレナージ術(7日間)と胆管切開結石摘出術(胆嚢摘出を含むもの)(28日間)であり、ドレナージ料(108,000円)+静脈麻酔(6,000円)+手術料(282,100円)+全身麻酔(94,000円)+入院費(番号1376樹形図番号1112 2,666点x12日+1,971点x12日+1,675点x11日)=1,180,250円であるが、BAERCPだと乳頭切開術(乳頭拡張術) or 胆道拡張術+截石術(7日間)で、内視鏡治療(172,400円+275,500円)+静脈麻酔(6,000円)+入院費(番号1371樹形図番号1107 2,942点x6日+2,097点x1日)=651,390円で済み、A群の差額は-534,860円となる。 B群の従来治療は経皮経肝胆道ドレナージ術(21日間)であり、技術料(108,000円)+静脈麻酔(6,000円)+入院費(番号1371樹形図番号1107 2,942点x6日+2,097点x5日+1,782点x10日)=573,570円であるが、BAERCPだと胆道拡張術のみ(7日間)で内視鏡治療(172,400円+155,100円)+静脈麻酔(6,000円)+入院費(番号1371樹形図番号1107 2,942点x6日+2,097点x1日)=530,990円で済み、B群の差額は-42,580円となる。 C群の従来治療は、経皮経肝胆管ステント挿入術(21日間)であり、技術料(122,700円)+静脈麻酔(6,000円)+入院費(番号1371樹形図番号1107 2,942点x6日+2,097点x5日+1,782点x10日)=588,270円であるが、BAERCPだと胆管ステント留置術(7日間)で内視鏡治療(172,400円+115,400円)+静脈麻酔(6,000円)+入院費(番号1371樹形図番号1107 2,942点x6日+2,097点x1日)=491,290円で済み、C群の差額は-96,980円となる。 以上より、(A群の差額x0.4+B群の差額x0.4+C群の差額x0.2)x年間対象患者数2400人=-600,892,800円の削減効果がある。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況	1)を選出した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが掲載を確認できない 無し
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		b 届出されたが承認されなかった
⑭その他		ダブルバルーン内視鏡(DBE)、シングルバルーン内視鏡(SBE)を総称してバルーン内視鏡(BAE)と総称する。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会、胆道学会、関西医科大学 島谷昌明

内視鏡下胆管膵管処置におけるバルーン内視鏡加算

【技術概要】術後再建腸管を有する胆膵疾患に対して、バルーン内視鏡(BAE:Balloon Assisted Endoscopy)を用いることで、従来内視鏡では到達困難(図1)だった輸入脚深部へ到達(図2)し、胆道ドレナージや截石術、胆管ステント留置など内視鏡下逆行性胆膵胆管造影(ERCP : Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography)関連手技を行う。

【対象疾患】術後再建腸管を有する胆膵疾患(閉塞性黄疸、胆管炎、胆管結石、胆石性膵炎など)

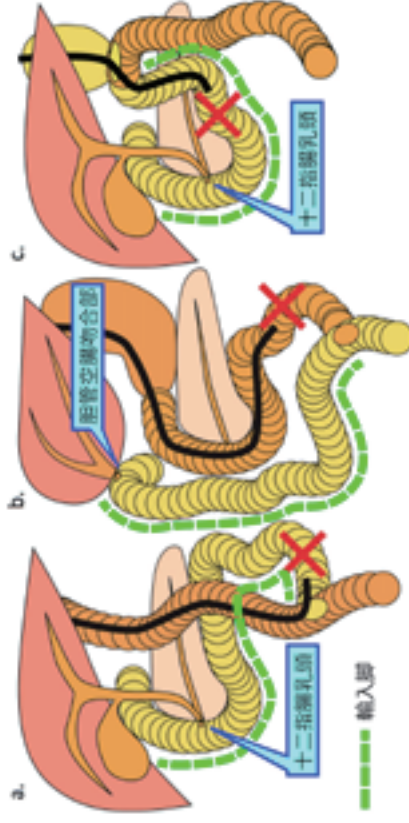
【既存の治療法との比較】経皮経肝的胆道ドレナージや外科的治療と比べ、極めて低侵襲で、入院日数短縮と費用軽減が期待できる。

【バルーン内視鏡加算として申請する理由】

- ERCP関連手技(胆道拡張術、截石術、胆管ステント留置術等)には既に保険診療点数がある。
- 通常のERCPよりも約1時間多い処置時間と、高い技術を要する。

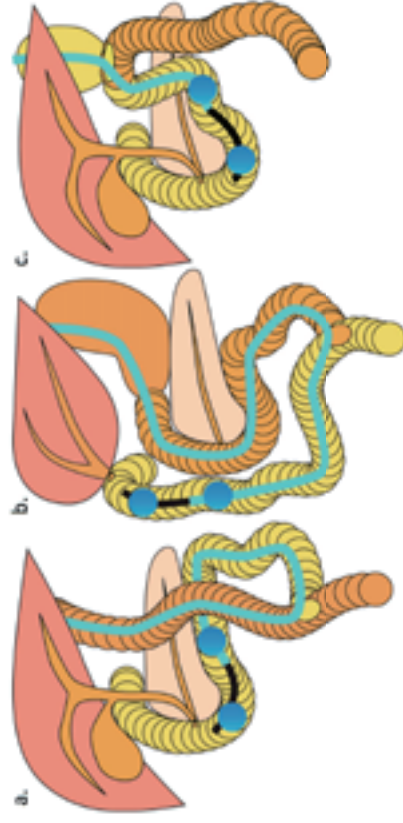
【提案の内容】ERCP関連手技の保険診療点数に加算できる、手術医療機器加算の形でBAERCP加算17,240点を要望する。

図1 術後再建腸管における従来のスコープ挿入イメージ



a. Roux-en-Y法(胃全摘後) b. Roux-en-Y法(肝移植後) c. Billroth II法(胃全摘後)

図2 術後再建腸管におけるDBEの挿入イメージ



a. Roux-en-Y法(胃全摘後) b. Roux-en-Y法(肝移植後) c. Billroth II法(胃全摘後)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	233101
申請技術名	血中ペプシノゲンⅠ（PGⅠ）、ペプシノゲンⅡ（PGⅡ）測定による慢性胃炎の診断
申請団体名	一般財団法人 日本消化器病学会
技術の概要 （200字以内）	慢性胃炎を疑う患者に対して血中PGⅠ、PGⅡを測定することによって、H. pylori感染に伴う慢性胃炎患者を高精度で診断が可能で、これまで内視鏡でしか診断できなかった慢性胃炎の診断の効率化を図る。
対象疾患名	慢性胃炎（ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎）
保険収載が必要な理由 （300字以内）	従来、慢性胃炎の診断は内視鏡検査によって行われてきた。血中PGⅠおよびPGⅡの測定結果によって、H. pylori感染に伴う慢性胃炎の診断が内視鏡検査を用いなくても推測可能となる。2013年2月に保険収載されたヘリコバクター・ピロリ感染胃炎においては内視鏡検査における胃炎の診断が必須となっている。PG値の測定によって、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎患者を拾い上げることが可能となり、慢性胃炎の疑いがない患者には内視鏡検査が不要になることから、将来的に医療費の削減効果が見込まれる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	上腹部症状を有し胃炎が疑われる患者。ただし、以下の患者では、PG値が影響を受けてしまうため、適用外とすべきと考える。 ①胃切除後患者 ②高度腎障害を有する患者 ③PPIなど強力な酸分泌抑制薬内服中の患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	血清PG検査は、除菌治療前の①胃炎診断時、②除菌治療後の胃炎診断時で異なる判定基準（カットオフ値）で判定する。 また除菌治療前の診断に際しては、測定法によりカットオフ値が異なる。除菌後の判定に際しては、変化率で評価するため、判定基準は測定法間で共通の値を用いる。 ①除菌治療前の胃炎診断時 以下にCLIA法とLA法のカットオフ値の例を示す。 カットオフ値（CLIA法） PGⅡ \geq 10 ng/mLまたはPGⅠ/Ⅱ \leq 5.0を陽性と判定する カットオフ値（LA法） PGⅡ \geq 12 ng/mLまたはPGⅠ/Ⅱ \leq 4.0を陽性と判定する ②除菌治療後の胃炎診断時 治療前のPGⅠ/Ⅱ比が5.0未満の対象； 治療前後のPGⅠ/Ⅱの変化率が25%以上の増加を認めた場合を改善と判定する 治療前のPGⅠ/Ⅱ比が5.0以上の対象； 治療前後のPGⅠ/Ⅱの変化率が10%以上の増加を認めた場合を改善と判定する 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も実施
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 D 検査 308 胃・十二指腸ファイバースコープ 内視鏡を挿入し、上部消化管（食道・胃・十二指腸）を観察する検査法。内視鏡を口から入れる経口内視鏡と鼻から入れる経鼻内視鏡がある。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	PGは消化酵素ペプシンの前駆体であり、胃粘膜の細胞に含まれている。PGはPGⅠとPGⅡに大別され、PGⅠは胃底腺の主細胞から分泌されるが、PGⅡは胃底腺の他、噴門腺、幽門腺、十二指腸腺から分泌される。PGは99%が胃内腔に分泌され1%のみ血中に流入する。臨床的には、血中PG値は、胃粘膜の萎縮や炎症の状態を反映することが報告されている。わが国では、萎縮性胃炎を胃がん発生の危険群として位置づけ、これまで血中PG測定は、胃がんの検診に応用されてきた。その後、ピロリ菌感染が慢性胃炎を引き起こし、続いて萎縮性胃炎へと進展すると考えられるようになり、活動性炎症から萎縮性胃炎への胃粘膜の変化を、血中PGⅠおよびⅡが良く反映し、炎症の程度が進むとPGⅠとⅡは上昇し、Ⅰ/Ⅱ比は減少することから、適切なカットオフ値を設定することで、血液レベルで胃粘膜の胃炎、萎縮の状態を予測することが可能であることが報告されている。また、除菌治療に成功し、胃炎が改善すると、各PG値が速やかに正常に復帰するため、除菌治療前後のPGⅠ/Ⅱの変化率を指標にすることで、胃炎の改善の有無を診断することも可能であることが報告されている。 このようにPG検査は、胃の萎縮のマーカーのみならず胃の炎症のマーカーとしても有用であることが明らかになった。これまで保険認可された胃炎マーカーはないが、PG測定は肝炎の際のGOT、GPTと同様の優れたマーカーと思われる。また、内視鏡検査に比較して、簡便性という点で非常に優れた検査と考えられる。
⑤④の根拠となる研究結果	加藤らは、H. pylori未感染群とH. pylori現感染群に対する各ペプシノゲン値をもとに、ROC分析を実施し、有効な指標と判断されたPGⅡ、PGⅠ/Ⅱの組合せ診断による感度・特異度について、後ろ向き検討の結果を報告している。CLIA法ではPGⅡ \geq 10 ng/mLまたはPGⅠ/Ⅱ \leq 5.0、LA法ではPGⅡ \geq 12 ng/mLまたはPGⅠ/Ⅱ \leq 4.0をカットオフ値にすると、CLIA法で感度95.7%（720/752）、特異度81.1%（287/354）、LA法は感度95.3%（836/877）、特異度70.9%（287/405）の結果を示した。また、古田らは除菌成功例970例、除菌失敗例208例を対象に、PG検査の結果で胃炎の改善の有無を判定したところ、除菌成功により胃炎が改善した患者の91.6%（889/970）は胃炎改善と判定され、除菌失敗により胃炎が継続している患者の94.7%（197/208）は胃炎継続と判定する事が可能であったことを報告し、PG検査は、除菌前の胃炎の診断だけでなく除菌後の胃炎の判定にも有用であることが確認されている。
	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
⑥普及性	年間対象患者数 （人） 国内年間実施回数 （回） 1,110,000 2
※患者数及び実施回数の推定根拠等 厚生統計協会のデータブックによると内視鏡検査で慢性胃炎と診断される1年間の推定患者数111万人とされている。2013年に保険収載されたヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に対して除菌治療が行われ、場合によって胃炎の改善を確認すると1年に1-2回の検査が妥当と考えられる。	

<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> <p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>血中PG I、PG IIは胃がんリスクの高い患者のスクリーニング検査として既に実用化されている。 厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業 平成16-18年度 “胃がんスクリーニングのハイストラテジーに関する研究”</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>血液検査であるため、採血に際しての一般的な注意以外には特になし。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠</p> <p>D 検査 200 従来から行われている自由診療における費用を勘案</p> <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>D 検査 308 胃・十二指腸ファイバースコーピ 内視鏡検査数の適正化と削減 現在、慢性胃炎の診断に必須である画像診断であり、2013年2月に保険承認されたヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の診断にも必須とされており、今後、検査件数の大幅な増加が見込まれる。PG値の測定により慢性胃炎の疑いがない患者に対する不要な内視鏡検査が減少することが期待される。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p> <p>- 1,300,000,000</p> <p>1年間の推定患者数は胃炎111万人(厚生統計協会のデータブックによる)と考えられるが、年に1回測定する費用は約22億円になる。PG測定で慢性胃炎の疑いと判定されるのは約80万人、胃炎と診断されない31万人の内視鏡検査費用が約35億円節約になる。差し引き約13億円の削減になる。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>1. あり(別紙に記載)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況</p>	<p>2) 調べたが掲載を確認できない</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> <p>該当なし</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会、日本ヘリコバクター学会</p>

「血中ペプシノゲン I (PG I)、ペプシノゲン II (PG II) 測定による慢性胃炎の診断」

【技術の概要】

血清学的に胃炎ならびに

H. pylori 感染胃炎を診断

判定

① 除菌治療前の胃炎診断 (測定法で判定基準が異なる)

カットオフ値 (CLIA法)

PG II ≥ 10 ng/mL または PG I/II ≤ 5.0 を陽性

カットオフ値 (LA法)

PG II ≥ 12 ng/mL または PG I/II ≤ 4.0 を陽性

② 除菌治療後の胃炎診断 (測定法共通)

治療前の PG I/II 比が 5.0 未満の対象;

治療後の PG I/II の変化率 25% 以上の増加を改善と判定

治療前の PG I/II 比が 5.0 以上の対象;

治療後の PG I/II の変化率 10% 以上の増加を改善と判定

CLIA法

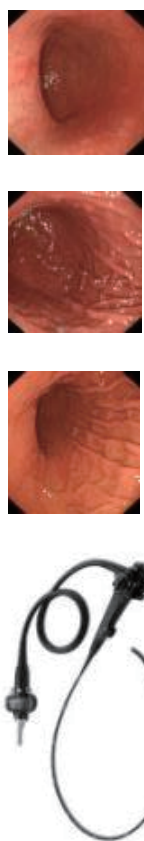
カットオフ値 PG II	PG I/II	Hp 感染		PG 判定		小計	感度・特異性	
		+	-	+	-		感度	特異性
10	5	+	-	720	32	752	感度 95.7%	特異性 81.1%
				67	287	354		

LA法

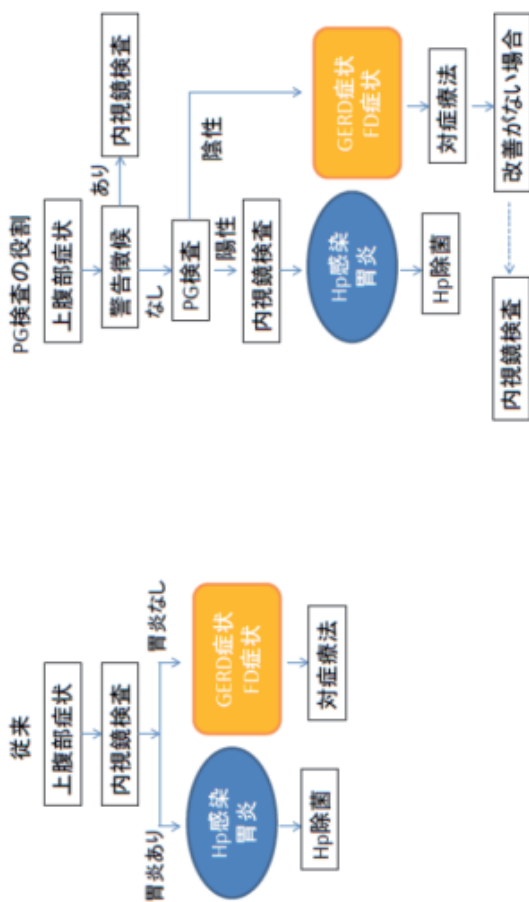
カットオフ値 PG II	PG I/II	Hp 感染		PG 判定		小計	感度・特異性	
		+	-	+	-		感度	特異性
12	4	+	-	836	41	877	感度 95.3%	特異性 70.9%
				118	287	405		

【対象疾患】

慢性胃炎 (ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎)



・内視鏡を行わなくても胃炎を診断できる。



【診療報酬上の取り扱い】

・D検査 200点

(従来から行われている自由診療における費用を勘案)