

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	291101
申請技術名	Oncotype DX
申請団体名	日本乳癌学会
技術の概要 (200字以内)	OncotypeDXはホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者の乳癌手術切除検体から21個の遺伝子発現を測定、スコア化し、再発リスクを予測する遺伝子検査法である。OncotypeDXによって高リスク群と判定された患者においては化学療法が強く推奨されるが、それ以外の患者では化学療法を省略することができる。不必要な化学療法に伴う医療費を削減する経済効果が高い。
対象疾患名	ホルモン受容体陽性HER2陰性手術可能乳癌
保険収載が必要な理由 (300字以内)	従来、術後化学療法の適応はリンパ節転移、原発巣の浸潤腫瘍径、組織グレード、ホルモン受容体の陽性度、リンパ管侵襲、年齢等を考慮して総合的評価を行っていたが、Oncotype DXにより再発リスクをスコア化した定量的に化学療法の適応を判断することが可能になる。その有効性はランダム化試験の腫瘍標本を用いた解析がなされ、体外診断薬としてはエビデンスレベルの高い根拠が示されている。低リスク群において化学療法を省略しうることから、化学療法に伴う毒性を回避するだけでなく、化学療法にかかる医療費を約34億円削減できる。質調整生存年1年に対する価値は500万円と考えられ、その費用対効果は高い。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ホルモン受容体陽性HER2陰性手術可能乳癌患者において腋窩リンパ節転移陰性または1～3個の腋窩リンパ節転移陽性の場合に対象となる
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	乳癌手術または生検材料の固定パラフィン包埋腫瘍組織は日本の株式会社エスアールエル(SRL)が受注し、検体は米国のGenomic Health社に送られる。病理医によりHE染色において光顕的に同定した乳癌組織からRNAを抽出後、RT-PCR法により21遺伝子(増殖関連遺伝子5個、エストロゲン関連遺伝子4個、HER2関連遺伝子2個、浸潤関連遺伝子2個を含む16個の癌関連遺伝子と5個の対照遺伝子)の発現量を測定し、0～100の再発スコア(RS)を算出する。RS 0～17を低リスク群、18～30を中間リスク群、31以上を高リスク群と分類し、化学療法の効果予測を定量的に判断する。高リスク群では内分泌療法に化学療法を上乗せすることにより再発が減少し生存期間の延長が得られたため、化学療法が強く推奨される。一方、低リスク群では内分泌療法に化学療法を上乗せする効果を認めないため、化学療法を省略することが可能となる。中間リスク群では定量値および他の臨床病理学的指標をもとに化学療法の適否を判断する。乳癌術前生検時または手術時の組織について、1片側乳癌につき1回実施する。組織腫瘍検体をSRLに提出後約2～3週間で測定結果が得られる。
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 N_病理診断 N000 N002 N005 N006 病理組織標本作製、免疫染色病理標本作製 エストロゲンレセプター、プロゲステロンレセプター、HER2タンパク、病理診断料 既存の治療法・検査法等の内容 現行では再現性、信頼性の高い検査方法は保険承認されていない。腋窩リンパ節転移の程度、原発巣における浸潤腫瘍径、組織グレード、ホルモン受容体(ERおよびPR)の陽性度、リンパ管侵襲等を評価して年齢を考慮して総合的評価を行い、化学療法の適否を判定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	Oncotype DX は複数の遺伝子発現を測定することから、少数項目の免疫組織化学より特異性が高い。米国のGenomic Health社、1カ所の検査センターで測定することにより、検査空間により誤差を回避し、再現性が高く、高品質な測定系を提供できる。Oncotype DXは再発リスクをスコア化することで、個々の患者における10年再発リスクおよび、化学療法の効果予測を定量的に判断することが可能である。従って、術後化学療法の過剰治療および過少治療を回避することができる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Oncotype DXで用いる検査の再現性および信頼性は、多くの研究により検証されている(資料1、2)。Oncotype DXがER陽性早期乳癌患者の予後を予測することは、多数の前向きランダム化試験の腫瘍標本を用いた前向き検証試験により示されている(バイオマーカー基準改訂版でのレベルIbエビデンス(資料3))(資料4～8)。また、Oncotype DXは化学療法の効果予測が可能な最も信頼性の高い方法である。スコアの低い患者では内分泌療法に追加した化学療法からは最小の効果しか得られず、スコアの低い患者では、術後内分泌療法に追加した化学療法の効果が得られる(資料5、9)。臨床的および病理学的指標を統合したアルゴリズムで算出されるAdjuvant!Onlineの再発リスクの情報とOncotypeDXを比較した検証では、Oncotype DXはAdjuvant!Onlineとは独立した、かつそれを越える情報を提供する(資料7)。5つのプロスペクティブな「意思決定への影響試験」において、Oncotype DXにより、従来の手法と比較して約32%の症例で術後化学療法に関する推奨治療法が変更された。化学療法＋内分泌療法を推奨された患者の47%、内分泌療法だけを推奨された患者の15%で変更があり、Oncotype DXは化学療法の使用を減少させた(資料10～14)。日本における124名の患者の「意思決定への影響試験」ではOncotype DXオーダー前には51%であった化学療法の推奨を、RS結果が解った後には24%に減少させた(資料14)。Oncotype DXにより治療法を選択した場合の経済効果ならびにQALY(質調整生存年:QOLの保たれた生存期間を表す単位)の検討が国内外で行われており、不要な化学療法が回避された場合、急性期として一人当たり154,066円の費用減、必要な化学療法が行われた場合は生存率の増加が見込まれ、結果再発後の治療費は46,474円減少すると予測される。1年のQALYの延長にかかる費用は384,828～636,752円と計算され、日本における医療革新による1QALY延長のための支払い意思額は5,000,000円と考えられていることから、その費用対効果は高い(資料15、16)。
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) 40,195 国内年間実施回数(回) 40,195
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2013年社会医療診療行為別調査より、2013年の乳癌手術症例は76,476人であった。2011年次全国乳癌患者登録調査報告よりStage IおよびIIは手術症例の71.8%、またER陽性かつHER2陰性の割合は72.7%と推計されるため、年間対象患者数は(計算式)76,476 × 0.72 × 0.73 = 40,195 と算出した。1手術につき1回施行されるため、年間実施回数も同数とした。

<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>日本では乳癌診療ガイドラインに推奨グレードC1、十分な科学的根拠はないが細心の注意のもと行うことを考慮してもよい、「Oncotype DXは早期乳癌の予後予測因子として、また術後化学療法を行うか否かの判断の一助として検討してもよい」と記載されている。(日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン治療編薬物療法2013年版(2015年7月改訂予定) 米国National Comprehensive Cancer Network (NCCN) ガイドラインでは2008年よりER陽性、HER2陰性かつリンパ節陰性の場合21-gene assayを考慮するとされていたが、2015年版では新たに「リンパ節1~3個陽性患者においても考慮しうる」との記載が追加された(資料18)。英国National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) guidanceは、2013年9月にOncotype DXを一定の集団において乳癌術後化学療法の要否決定のため使用することを推奨すると公表した(資料19)。American Society of Clinical Oncology (ASCO) ガイドラインでは、Oncotype DXはタモキシフェン治療を受ける患者の予後予測および術後化学療法選択における有用性が記載されている(資料20)。St Gallenコンセンサス会議において、Expert PanelはER陽性乳癌における化学療法への反応性予測にOncotype DXをツールとして使用することを78%が推奨しており、化学療法反応性を予測できるのは多遺伝子検査の中ではOncotype DXのみであると述べている(資料21)。European Society for Medical Oncology (ESMO) ガイドラインでは、遺伝子発現プロファイル(Oncotype DXを含む)の使用は、病理学的評価に予後/予測情報を加えるために使用しうるとされている(資料22)。日本では乳癌診療ガイドラインに推奨グレードC1、十分な科学的根拠はないが細心の注意のもと行うことを考慮してもよい、「Oncotype DXは早期乳癌の予後予測因子として、また術後化学療法を行うか否かの判断の一助として検討してもよい」と記載されている。(日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン治療編 薬物療法2013年版(2015年7月改訂予定) 米国National Comprehensive Cancer Network (NCCN) ガイドラインでは2008年よりER陽性、HER2陰性かつリンパ節陰性の場合21-gene assayを考慮するとされていたが、2015年版では新たに「リンパ節1~3個陽性患者においても考慮しうる」との記載が追加された(資料18)。英国National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) guidanceは、2013年9月にOncotype DXを一定の集団において乳癌術後化学療法の要否決定のため使用することを推奨すると公表した(資料19)。American Society of Clinical Oncology (ASCO) ガイドラインでは、Oncotype DXはタモキシフェン治療を受ける患者の予後予測および術後化学療法選択における有用性が記載されている(資料20)。St Gallenコンセンサス会議において、Expert PanelはER陽性乳癌における化学療法への反応性予測にOncotype DXをツールとして使用することを78%が推奨しており、化学療法反応性を予測できるのは多遺伝子検査の中ではOncotype DXのみであると述べている(資料21)。European Society for Medical Oncology (ESMO) ガイドラインでは、遺伝子発現プロファイル(Oncotype DXを含む)の使用は、病理学的評価に予後/予測情報を加えるために使用しうるとされている(資料22)。</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>検査実施施設は、生検または手術のホルマリン固定パラフィン包埋腫瘍組織を提出するのみであるため、特に他の手技は不要である。従って、通常の臨床業務に加えるべき事項は特になし。標榜科は外科、乳腺外科、内科、腫瘍内科、乳腺内科であり、手術件数は問わない。</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>乳癌診療に精通している医師がいること</p> <p>日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>Oncotype DXはすでに採取された組織標本を使用するため、新たな侵襲、危険性はない。</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>毒性のある化学療法を適正に適応することは、患者・社会の必要性が高く、倫理的問題はない。Oncotype DXの再発スコアを術後治療方針決定に使用することで、医師および患者双方の意思決定の質を改善する(資料14)。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>N 病理診断</p> <p>6,920</p> <p>類似の検査は保険承認されていないので、ALK融合遺伝子標本作製 6520点 + 組織診断 400点 = 6920点に相当する診療報酬とした。</p> <p>区分 N 病理診断</p> <p>番号 N006</p> <p>技術名 病理診断料</p> <p>具体的な内容 総合的な組織診断</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>3,411,188,870 減</p> <p>日本の費用対効果の研究によれば、Oncotype DXを使用することで、術後化学療法の推奨が対象患者の46.2%から26.9%へ減少し、その結果急性期として一人当たり154,066円の費用減が得られる(資料15)。年間の対象患者数を40,195人と見積もると154,066x40,195=6,192,682,870円と約62億円の医療費削減となる。Oncotype DXの価格を69,200円(希望する点数 6,920点)とした場合は、下記の計算式により約34億円の医療費削減が得られる。</p> <p>計算式:(希望する点数の額 - 急性期の費用減見込み)x(対象患者数)=(69,200-154,066) x 40,195 = Δ 3,411,188,870円</p> <p>その根拠</p> <p>なお、Oncotype DXの検査費用を35万円と設定しても、不要な化学療法を受けずにすむことおよび、治療が必要な患者に化学療法を行い再発率が減ることにより、患者一人あたりの質調整生存年(QALY)は0.241増加すると考えられる。再発が減る分モニタリングのコストが3,744円増えるものの、必要な化学療法が行われた群に対しては生存率の増加が見込まれ、再発後の治療費は一人あたり46,113円減少すると予測され、1年のQALY延長にかかる費用は636,752円と計算される。日本における医療革新による1QALY延長のための支払い意思額は5,000,000円と考えられていることから、その費用対効果が高い(資料15、16)。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>1. あり(別紙に記載)</p>

<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>-----</p> <p>Oncotype DXは米国ではER陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰および1-3個陽性患者に対し2006年にMedicareからの保険支払いが認められ、ER陽性、Her2陰性、リンパ節転移陰および1-3個陽性患者に対し現在Medicaidからも保険償還されている(資料23)。イギリスでは2015年4月からNational Health Service (NHS)にてER陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰かつ従来の分類で中間リスクに該当する患者に保険適用とされる予定である(資料24)。カナダでは2010年よりオンタリオ州にてERまたはPR陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰性もしくは微小転移陽性患者に対し公的保険適用となり、2014年4月までにほぼ全土で公的保険適用とされている(資料25)。アイルランドでは2011年10月からER陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰性患者にHealth Service Executive (HSE)により保険適用されている。スイスでは2015年1月からER陽性、HER2陰性、リンパ節転移0-3個の患者にBundesamt für Gesundheit(BAG)の判断により保険適用とされている(資料26)。スペインでは50%以上の地域においてER陽性、HER2陰性、リンパ節陰性患者に公的保険適用されている(資料27)。</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>2014年6月17日、日本乳癌学会の代表が医薬品医療機器総合機構の審査マネジメント部と事前相談をした際に、Oncotype Dxのような「検査システム」自体を規制する場所が本邦にはもともと存在しないので、薬事承認は必要ないという見解を頂いています。また、2013年に厚生労働省「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に日本乳癌学会から要望書を提出して検討していただきましたが、同様に「検査システム」であるため対象外とされました。今回、日本での薬事承認がないにもかかわらず、申請した理由は、米国で承認・品質管理された体外診断を使用して化学療法の適正化をはかることで膨大な医療費削減が得られるからです。米国で検査実施されるGHIセントラルラボラトリーは米国臨床検査室改善法(CLIA)認証の施設であり、CLIAと米国臨床病理医協会(CAP)の基準を超える品質管理精度を有しています。</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本臨床腫瘍学会</p>

Oncotype DXについて

【対象疾患】

- ホルモン受容体陽性かつHER2陰性
- 腋窩リンパ節転移陰性、または1-3個陽性
- 早期浸潤性乳癌
- 年間対象患者：約40,195人

【技術の概要】

- 乳癌手術または生検材料の固定パラフィン包埋腫瘍組織からRNAを抽出
- RT-PCR法により21遺伝子（16個の癌関連遺伝子と5個の対照遺伝子）の発現量を測定
- Panel of 21 genes and the Oncotype DX algorithm



- 高リスク群(≥31)：化学療法を強く推奨
- 低リスク群(<18)：化学療法省略可能
- 中間リスク群(18-30)：定量値および他の臨床病理学的指標をもとに化学療法の適否を判断

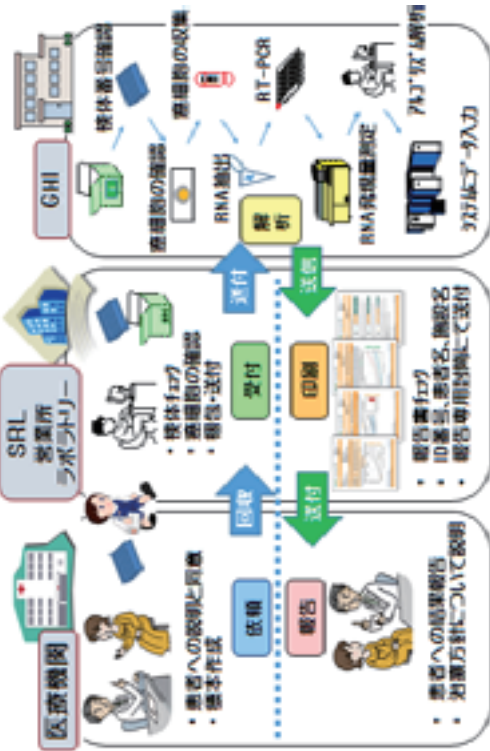
【既存の治療法との比較】

- 高い特異性：免疫組織化学法に比べ多数の遺伝子発現を測定
- 高品質、高再現性：高基準をクリアした米国のGenomic Health社1カ所で測定
- →術後化学療法の過剰および過少治療の回避が可能

【費用対効果】

- 急性期治療費 154,066円/人削減 ⇒ 総額約34億円の医療費削減
- 再発後治療費 46,474円/人削減
- 384,828～636,752円/1 QALY << 日本における1 QALY支払意思額 = 5,000,000円

【検査の流れ】



【バイオマーカー基準改訂版レベルIbエビデンス】

- 前向きランダム化試験の腫瘍標本を用いた前向きデザインによる検証
- 予後予測：10年遠隔再発を予測
- 効果予測：化学療法の効果を予測

【ガイドライン記載】

ガイドライン名	記述
日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン2013年版	• 推奨グレードC1(十分な科学的根拠はないが細心の注意のもとで行うことを考慮してもよい)
NCCN Guideline V.1.2015	• ER陽性、HER2陰性かつリンパ節陰性の場合21-gene assayを考慮するリンパ節1～3個陽性患者においても考慮しうる
NICE guidance (2013)	• Oncotype DXを一定の集団において乳癌術後化学療法の要否決定のため使用することを推奨する
ASCO Guideline (2007)	• Oncotype DXはタモキシフェン治療を受ける患者の予後予測および術後化学療法選択において有用
St. Gallen (2013)	• ER陽性乳癌における化学療法への反応性予測にOncotype DXをツールとして使用することを78%が推奨
ESMO Guideline (2013)	• 化学療法反応性を予測できるのは多遺伝子検査の中ではOncotype DXのみ
ESMO Guideline (2013)	• 遺伝子発現プロファイル (Oncotype Dxを含む) の使用は、病学的評価に予後/予測情報を加えるために使用しうる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	291102
申請技術名	持続型G-CSF製剤の在宅自己注射指導管理料
申請団体名	日本乳癌学会
技術の概要 (200字以内)	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制目的での持続型G-CSF製剤の、自己注射の手技指導管理。
対象疾患名	がん化学療法による発熱性好中球減少症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	がん化学療法による発熱性好中球減少症発症抑制を効能として、平成26年に持続型G-CSF製剤が承認されたが、化学療法実施翌日以降の投与が必要である。従って、化学療法実施日以外の日（一般的には化学療法実施後24～72時間後）の通院が必要であるが、化学療法実施後数日は悪心・嘔吐等の副作用が強いケースも少なくなく、持続型G-CSF製剤投与のための患者の通院負担は大きい。在宅自己注射を行い、投与のための通院を無くすことで、QOLの改善、社会復帰の促進につながる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	がん化学療法による発熱性好中球減少症発症抑制目的で持続型G-CSF製剤を在宅で使用する患者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	患者本人によって、がん化学療法剤投与終了の翌日以降に、持続型G-CSF製剤を化学療法1サイクルあたりに1回投与する。用量は3.6mgの固定であり、用量の調整が不要。投与時の好中球数の規定はなく、また1サイクルに1回の投与のため、投与前後の血液検査がいずれも不要である。
③対象疾患に対して、 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	区分 番号 技術名 皮下注射 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	医療従事者の十分な指導が得られるならば、有効性について二者に違いはないと考えられる。また、投与目的の通院が無くなるため、患者の通院に伴う負担および医療者の医療資源の軽減につながるため、効率性は向上する。
⑤ ④の根拠となる研究結果	持続型G-CSF製剤の自己注射は欧州等では保険償還が認められている。
エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数 I(人) 国内年間実施回数 I(回) 57,000 192,200
※患者数及び実施回数の推定根拠等	持続型G-CSF製剤の薬価収載時の中協資料(資料1、p18)より、ピーク時(8年時)の投与患者数および想定売上から算出。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) ・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)	発熱性好中球減少症発症リスクの高い化学療法における使用においては、国内外のガイドラインでも推奨されている。自己注射の難易度については、あらかじめ薬液の充てんされたプレフィルドシリンジ製剤であること、固定用量であることから、医療従事者の十分な指導があれば十分対応可能と考えられる。 がん化学療法に習熟し、持続的G-CSF製剤の投与目的、想定される副作用、投与方法等について十分説明ができる医療従事者を配置できる医療機関。 がん化学療法に習熟し、持続的G-CSF製剤の投与目的、想定される副作用、投与方法等について十分説明ができる医療従事者。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用の種類および頻度は医療機関での投与と同じ。化学療法1サイクルにつき1回の投与であり、過剰投与の危険性は低い。自己注射の安全性については、プレフィルドシリンジ製剤であること、固定用量である点から、他の自己注射製剤(インスリン等)に安全性で劣るとは想定されない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題なし。
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 C 在宅医療 100点 在宅自己注射指導管理料のC101-2-イ月3回以下の場合に該当。
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 G_注射 000 皮下注射 皮下投与を実施(G000に該当)および再診料(A001に該当)または外来診療料(A002)

<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>7880万円/年(半数の患者で外来化学療法加算を算定し、在宅自己注射指導管理料を算定しないと想定した場合)</p> <p>中医協で公表されている新医薬品一覧表(平成26年11月25日収載予定)(資料1、p18)によればピーク時の予測本剤投与患者数は57000人であり、予測販売金額は205億円であると示されていることから、予測年間実施回数を計算式205億÷薬価10,660円=192200回より算出した。</p> <p>・現在の医療機関での皮下注射の場合(すべて外来診察料と想定し計算) [皮下注射(18点)+外来診察料(73点)]×192,200回/年=1億7490万円/年</p> <p>・持続型G-CSF製剤在宅自己注射の場合 在宅自己注射指導管理料(100点)×192,200回/年=1億9220万円/年 差額 1億9220万円/年—1億7490万円/年=1730万円/年</p> <p>ただし、在宅自己注射指導管理料は同一月に外来化学療法加算を算定している患者の場合は算定できない。よって、半数の患者で外来化学療法加算を算定し、在宅自己注射指導管理料を算定しないと想定すると、在宅自己注射指導管理料(100点)×96,100回/年=9610万円/年 差額 9610万円/年—1億7490万円/年=-7880万円/年</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>1. あり(別紙に記載)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p>
<p>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>欧州のPatient information leaflet(資料2)、EMAのPublic assessment report(資料3)に自己注射の方法が記載されている。 医療従事者の指導を受けた上で行うとされており、また患者指導用のリーフレットが用意されている。</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特記事項なし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本臨床腫瘍学会</p>

概要図

「持続型G-CSF製剤の在宅自己注射指導管理料」について

【技術の概要】

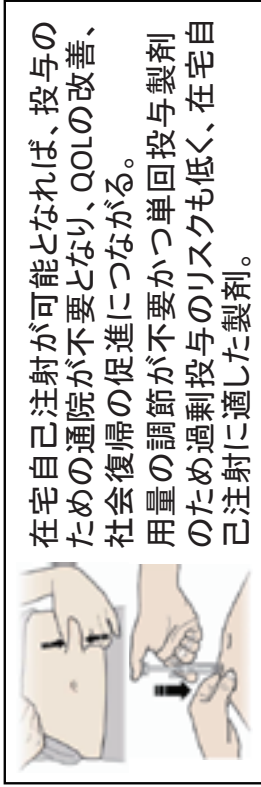
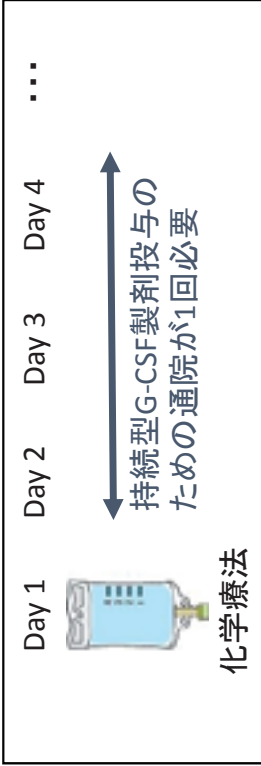
がん化学療法による発熱性好中球減少症発症抑制を目的とした持続型G-CSF製剤の自己注射手技指導管理。

【対象疾患】

・がん化学療法による発熱性好中球減少症
持続型G-CSF製剤の薬価収載時の中医協資料より、ピーク時(平成33年)の投与患者数は約57,000人と想定される。

【既存治療との比較】

持続型G-CSF製剤は化学療法実施翌日以降の投与が必要であり、化学療法実施日以外の日(一般的には化学療法実施後24~72時間後)の通院が必要であるが、化学療法実施後数日は悪心・嘔吐等の副作用が強いケースも少なく、持続型G-CSF製剤投与のための患者の通院負担は大きい。在宅自己注射を行い、投与のための通院を無くすことで、QOLの改善、社会復帰の促進につながる。



【診療報酬上の取り扱い】

・C在宅医療(在宅自己注射指導管理料のC101-2-イ 月3回以下=100点に該当)
ただし、在宅自己注射指導管理料は同一月に外来化学療法加算を算定する患者では算定できない。半数の患者で外来化学療法加算を算定し、在宅自己注射指導管理料を算定しないと想定すると、既存治療(通院治療にともなう外来診察料=73点+皮下注射=18点)との差は、年間7880万円の医療費削減となる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	292101
申請技術名	脳脊髄液中アミロイドβ 42アッセイ
申請団体名	日本認知症学会
技術の概要 (200字以内)	脳脊髄液中を採取し、サンドイッチELISA法を用いて、脳脊髄液中のアミロイドβ 42を測定する。
対象疾患名	アルツハイマー病(アルツハイマー型認知症)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	認知症の生化学的マーカーを用いることで診断精度を向上させることができれば、アルツハイマー病患者を特定することにより、より適切な治療がおこなわれ、抗アルツハイマー病治療の適正化が期待できる。現在保健収載されている脳脊髄液中タウ蛋白・リン酸化タウ蛋白は認知症の診断に有用ではあるが、アルツハイマー病を特定診断できないため、アルツハイマー病に対する診断特異性の高い本技術の導入の必要性があると考えられる。

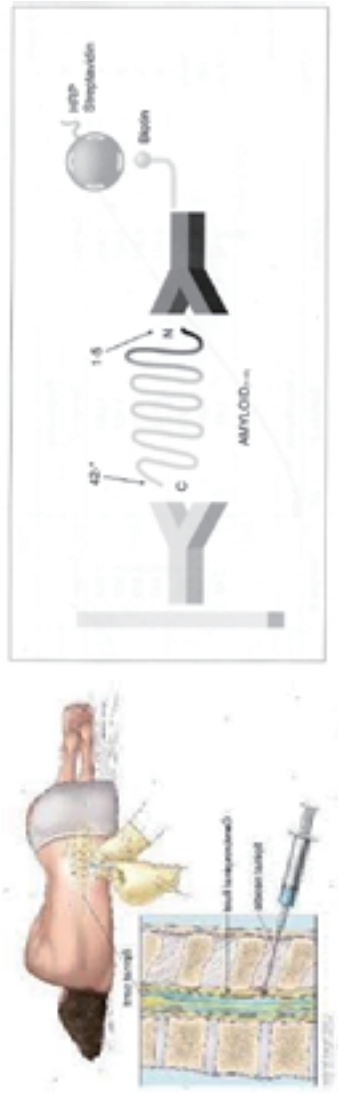
【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	アルツハイマー病(アルツハイマー型認知症)患者。認知症症状を呈し、本疾患の鑑別を要する者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	脳脊髄液中を採取し、サンドイッチELISA法を用いて、脳脊髄液中のアミロイドβ 42を測定する。認知症症状を呈し、鑑別を要する病態の患者に対して、1患者あたり1回測定する。経過観察(病状把握)のためではないので、診断の必要に応じて検査を行う。
③対象疾患に対し 区分 番号 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複 既存の治療法・検査 数ある場合は全て 法等の内容 列挙すること)	D_検査 004 穿刺液・採取液検査 16リン酸化タウ蛋白(髄液)、タウ蛋白(髄液) 脳脊髄液を採取し、サンドイッチELISA法を用いて、脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白・タウ蛋白を測定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白・タウ蛋白の測定は、アルツハイマー病(アルツハイマー型認知症)を脳血管認知症から鑑別することには有効であるが、正常圧水頭症、大脳皮質基底核変性症など他の他の認知症との鑑別は不能である。そこで、特異的に診断するツールとして本検査は有効である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	いくつかの報告(Syoji M, et al.(文献①) Takeda M, et al.文献②など)により、他の認知症性疾患との鑑別に有用であることが示されている。メタアナリシスも行われている(文献③)。アミロイドPETの結果との相関性も指摘されている(文献④)。また、経済的優位性にも指摘されている(文献⑤)。
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)	40,000 40,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2013年の我が国における認知症疫学研究により、全国の2012年時の65歳以上の認知症有病率は15%、MCI有病率は13%であり、高齢者約3000万人のうち認知症患者は462万人、MCIは400万人と推定されている(文献⑥)。MCIから認知症への移行率は年間約10%であり、その中で鑑別困難者は10%と推定され、年間約4万人が使用する。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	1998年に論文報告が行われてから、様々な施設より研究報告が行われ、また研究室単位で行われており、学会レベルでは技術の有用性に関して広知されている。腰椎穿刺は一般的な技術であり、難易度に問題はない。ELISAの再現性も技術的に問題はない。
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 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) 神経内科、精神科、老年内科などが該当するが、腰椎穿刺自体は内科・外科全般の基本技術である。 腰椎穿刺は初期研修レベルでも体得する一般的な技術であり、特別な人的配置は要しない。 特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	腰椎穿刺は初期研修レベルでも体得一般的な技術である。頭痛が約20%認められる(文献⑦)。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題はない
⑩希望する診療 報酬上の取扱	妥当と思われる診療 報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 D_検査 680 同じELISA法を用いる脳脊髄液リン酸化タウ蛋白・タウ蛋白検査と同等であることが望ましい。
関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 D_検査 なし なし なし

<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>4,614,640,000</p> <p>・当該技術の費用 6800 (診療報酬680点と仮定) x 40000 人 = 272,000,000円 削減されるアルツハイマー病薬剤費 ・アルツハイマー病の年間薬剤費(ドネペジル等)...122,166円/年 ・アルツハイマー病患者の薬物治療実施期間...平均5年 ・当該技術によりアルツハイマー病ではないと診断される年間患者数...当該技術対象患者の約20%(8,000人)と推定 ・当該技術により削減される年間薬剤費 4,886,640,000 円 ∴ 予想影響額(削減が期待できる費用) = 4,886,640,000円 - 272,000,000円 = 4,614,640,000円</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>		<p>1. あり(別紙に記載)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</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>米国では未承認であるが、FDAによる前向き検討が行われている(文献⑧)。また、欧州においても検討されている(文献⑨)</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>一般社団法人日本神経学会</p>

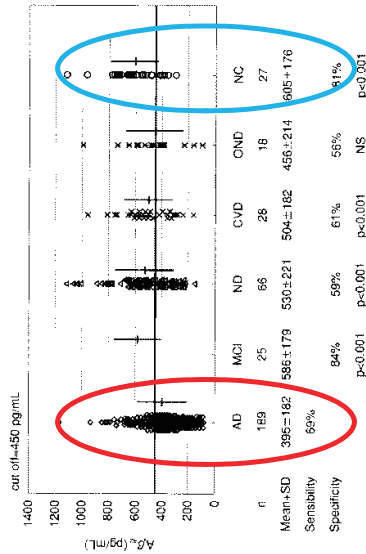
技術名：脳脊髄液アミロイドβ1-42 ELISAアッセイ

技術の概要：腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、これをELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay)*によりアミロイドβ1-42量を測定し、この量が低下している者をアルツハイマー型認知症と診断し、他の認知症と鑑別する。



腰椎穿刺

* ELISAの方法：抗アミロイドβ1-42C末端抗体を用いてキャプチャーし、N末端抗体を用いて検出する。本アッセイキットは本年再度申請予定である。



* ELISA結果：正常者(青)に比べて、アルツハイマー病患者ではアミロイドβ1-42量は低下している。

現在当該疾患に対して行われている診断との比較：今まで認知症のバイオマーカーとしては、脳脊髄液リン酸化タウ蛋白・タウ蛋白しか承認されておらず、この方法は他のタウオパチー疾患との鑑別には有用ではない。本技術の導入により、アルツハイマー病の診断精度が向上し、適切な治療方針が決定される。

診療報酬上の取扱：区分D検査に新設する。脳脊髄液リン酸化タウ蛋白・タウ蛋白測定と同じ680点を要望する。

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 10 急性期病院の1患者あたりリハビリテーション実施単位数が概ね6単位前後であることから、「回復期リハビリテーション病棟における休日リハビリテーション提供体制加算(1日につき)60点」から1単位あたりの点数を算出した。
関連して減点や削除が可能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 001 脳血管疾患等リハビリテーション料 急性期に継続的な早期リハを行うことにより、より早くゴールに達する前倒し効果が期待される。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	696,000,000 加算点数1単位当たり10点、対象患者29万人、加算要件を発症1か月以内と設定。1患者当たり14,760点の増点…①、早期の集中的、継続的なリハビリテーション介入により入院期間の短縮が3日程度見込める。DPCと出来高から5,000点/日×3日で、1患者当たり15,000点の減額…②、以上により(①-②)×29万人で予想影響額を算出。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(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 該当しない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		e. 把握していない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経学会、日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学会、日本脳神経外科学会

脳卒中急性期における休日リハビリテーション加算

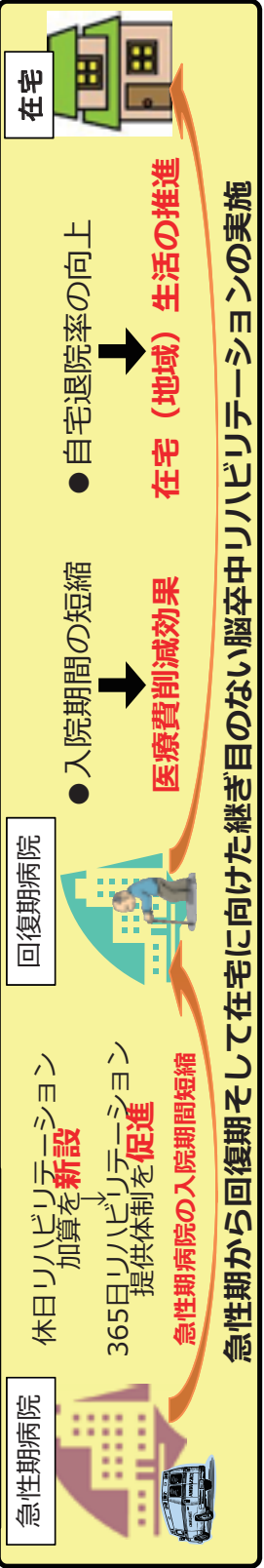
技術の概要

脳卒中急性期の患者に対して休日（土・日・祝）にリハビリテーションを行った場合に、急性発症から30日以内に限り、1単位につき10点を所定点数に加算する。

現状

回復期	365日リハビリテーション提供体制整備（普及）
	休日リハビリテーション提供体制加算有り（1日につき60点）
	有効性が報告
急性期	365日リハビリテーション提供体制未整備（極少）
	休日リハビリテーション加算無し

効果

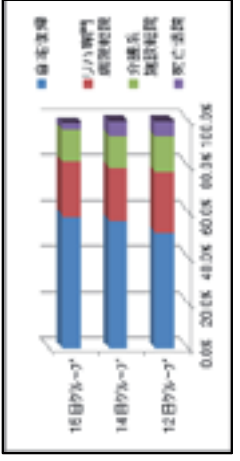


有効性・根拠

- ◆AHA推奨のガイドライン (2005)
- ◆本邦の 脳卒中治療ガイドライン2009



- ・発症早期に組織化されたリハビリテーションが開始されることと急性期からのリハビリテーション強度（運動量・運動時間）を増加させることによりより帰結をもたらす
- ・発症早期から介入することにより退院時ADLレベルを犠牲にすることなく入院期間が短縮



厚生省研究班の共同研究(2005年)

- ・急性期リハビリテーションのない休日が多いほど、自宅退院率が低く、入院中死亡率も多かった (左図)

(Hasegawa Y, et al. Cerebrovasc Dis 20: 325-331, 2005)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	297101
申請技術名	肥満症病名に基づく外来診療
申請団体名	一般社団法人日本肥満学会
技術の概要 (200字以内)	生活習慣病の上流に位置する肥満症について正しく診断し、適切な減量治療を行い、肥満に基づく糖尿病や脂質異常症、高血圧等の疾患の改善、予防を目的とした外来、入院診療を行う。減量治療に最も有効な食事療法の指導を管理栄養士が行う。
対象疾患名	肥満症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	肥満症はBMI(体重指数)25以上で、肥満に起因する合併症があるか、内臓脂肪蓄積を認める疾患と定義される。糖尿病、脂質異常症、高血圧、メタボリックシンドロームなど生活習慣病の最上流に位置する疾患であり、さらには虚血性心疾患、脳血管疾患、悪性腫瘍などを発症させる。肥満症と診断された時点で食事、運動療法など生活習慣改善を目的とした減量治療を行うことで、これらの肥満症の関連疾患を一举に改善させることができる。食事、運動療法などの生活習慣改善が重症化予防、服薬数の減少などに有効であり、医療経済上に大きな効果がある。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	肥満症とはBMIが25以上で、①糖尿病、脂質異常症、高血圧等日本肥満学会が定めた11種の合併症が1つ以上、あるいは②CTにて内臓脂肪の過剰蓄積が認められと診断される患者。年齢、性別は問わない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	肥満症の病名による保険診療、および管理栄養士による食事指導。頻度：年に2～6回、平均年3回程度外来を受診。受診時に栄養指導をおこなうとともに効果的である。
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	B. 医学管理等 001-9 外来栄養指導 BMI30以上、肥満度+40%以上の肥満者については算定
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	肥満症患者を対象とした指導により体重が3%以上減少すると、血糖、脂質、血圧、肝機能などが改善する効果を特定健診・保健指導において認めている。日本肥満学会の肥満症診断基準2011においても、血糖などの代謝パラメーターの改善のためにまず体重の3～5%程度の減少を目標とすることを推奨している。肥満、メタボリックシンドロームが心筋梗塞、脳梗塞を2ないし3倍上昇させることが久山町研究、端野社管研究でも判明しているため、肥満症治療の有効性は十分な根拠がある。
⑤ ④の根拠となる研究結果	食事指導(3～12か月)で8%の体重減少、1.5～9.5cmのウエスト周囲長の短縮(NIH: Clinical guideline, 1998) 食事療法を中心とした1～6か月の指導で、体重が4～15%、内臓脂肪面積が15～50%減少、(大蔵倫博、肥満研究、2000)
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) 1,330,000 国内年間実施回数 (回) 3,990,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	BMI25以上の肥満者の比率は、平成22年の国民健康・栄養調査では20歳以上の男性で30.4%、女性で21.1%であり、年々増加している。特に50歳代男性では37.3%、70歳代女性では27.1%と最も高い。このうち大多数が複数の肥満関連疾患を保有しており、糖尿病、脂質異常症、高尿酸血症、非アルコール性肝疾患などの患者数が増加の一途であり、食事、運動を中心とした生活習慣改善による肥満症治療の対象患者が増加している。BMI25以上の肥満該当者(成人人口の25.3%)は、2,660万人と推定され(H22国勢調査、H22国民健康・栄養調査)、このうちの10%が受診すると仮定すると(糖尿病患者の受診率の1/3)、266万人となる。すでに糖尿病、高血圧、脂質異常症などを合併し、既に受診している患者が多く、新規に受診する肥満症患者数はこの1/2の133万人と推定される。これらの患者が年に2～6回、平均3回外来を受診し、栄養指導を受けると考えられる。
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)	位置付け：肥満症治療の基本は生活習慣改善であり、日本肥満学会では食事指導を積極的に行うことを推奨している。専門性：管理栄養士であれば、糖尿病や脂質異常症などの指導に準じて行うことが可能である。
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) 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) その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) 医師の指示により、管理栄養士が栄養指導を行う。糖尿病や脂質異常症の食事指導に準じて行い、特別な専門性は不要。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	日本肥満学会、肥満症診断基準ガイドライン2011、肥満症治療ガイドライン2006(現在改定作業中) 肥満症と診断した患者に対し、減量療法を主とした適切な肥満症診療を行う。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	外来での栄養指導であり、安全性、技術的成熟度、倫理性、社会的妥当性等については全く問題ない。
	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	B 医学管理等 130点 糖尿病の栄養食事指導料に準ずる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	B 医学管理等 001-9 食事指導 なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 5,187,000,000 生活習慣改善による減量療法で肥満関連疾患が改善されることによって、虚血性心疾患7,400億円、脳梗塞10,707億円、その他の脳血管疾患6,984億円、糖尿病12,149億円、高血圧18,830億円の医療費の1%を軽減できると561億円の医療費の節減が期待できる。 一方、栄養指導にかかる費用は、51.87億円(1,300円/回×39,90,000回)となり、差し引き509億円の医療費節減が期待できる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		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	1) 掲載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 英国NHSでは肥満症治療が記載されている
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

「肥満症病名に基づく外来診療」について

【技術の概要】

肥満症患者に対し、食事、運動療法を主とした生活習慣改善指導を外来にて行う。

【対象疾患】

肥満症(肥満に起因ないし関連する健康障害を合併するか、その合併が予測される場合で、医学的に減量を必要とする病態)

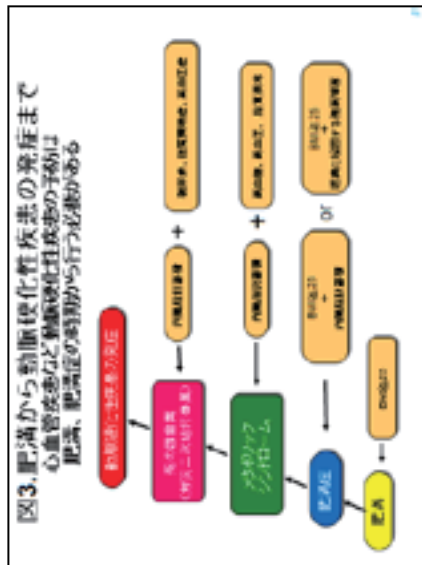
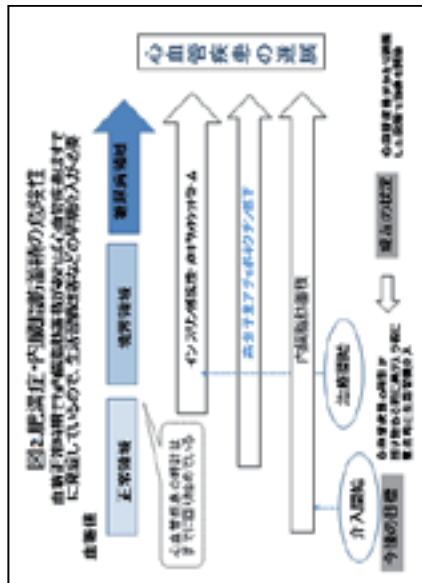
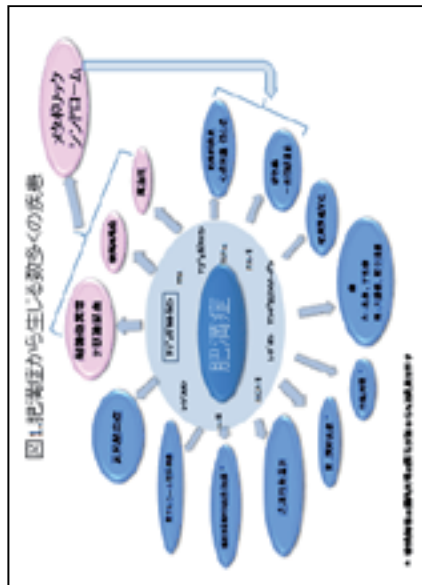
【既存の診断法との比較】

肥満症は単に体重の増加のみならず、脂肪組織の増加、特に内臓脂肪蓄積により、多くの疾患が派生する(図1)。肥満や内臓脂肪蓄積はあるが、合併症のない時期から、食事・運動療法を主とした生活習慣改善の指導により、糖尿病、高血圧、脂質異常症な

どの発症、進展を予防し、心血管疾患、脳血管疾患の発症を抑制することが可能で(図2,3)、薬物療法対象患者を減らし、医療費の削減に寄与する。
医師、管理栄養士、看護師等によるチーム医療として外来診療を行う。

【診療報酬上の取扱】

肥満症病名に基づく外来診療
肥満症に対する栄養指導料：130点(糖尿病の栄養指導料に準ずる)
各種検査(腹部CT法による内臓脂肪量検査、骨塩定量機器による体脂肪量測定、二次性肥満の除外診断のための内分泌検査、合併症の精査のための血糖、脂質、肝機能等の生化学検査など)



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	299101
申請技術名	病棟栄養管理業務実施加算
申請団体名	(一社)日本病態栄養学会
技術の概要 (200字以内)	病棟に管理栄養士を常駐させ、入院患者に対し迅速かつ日常的に継続した栄養指導、栄養管理を行う事はもとより、食形態の対応、食物アレルギー対応など食の安心安全に資する業務を行なうことや、退院患者への栄養情報提供書を発行し病診連携、在宅までのシームレスな栄養管理を実現する。
対象疾患名	すべての病棟に入院中の患者。
保険収載が必要な理由 (300字以内)	平成22年4月、厚労省より都道府県知事宛「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」が出された。管理栄養士の役割について、患者の高齢化や生活習慣病の有病者の増加に伴い、患者の栄養状態を改善・維持し、免疫力低下の防止や治療効果及びQOLの向上等を推進する観点から、傷病者に対する栄養管理・栄養指導や栄養状態の評価・判定等に対し病棟において果たし得る役割は大きいとされている。しかし現状は約80床に1名の管理栄養士の配置でしかなく、病棟に管理栄養士が常駐することで目的が達成され、さらに病診連携によるシームレスな栄養管理が可能となり、医師、看護師の病棟での業務負担軽減にも寄与できる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	入院中のすべての患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	全病棟に管理栄養士を配置し、かつ1病棟につき1週あたり20時間相当以上の、加算に該当する病棟業務の時間が確保されること。
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	<p>区分番号 A244 病棟薬剤業務実施加算(週1回)</p> <p>既存の治療法・検査 法等の内容</p> <p>地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者について、薬剤師が病棟において病院勤務医等の負担軽減及び薬物療法の有効性、安全性の向上に資する薬剤関連業務を実施している場合に、当該患者(第1節の入院基本料(特別入院基本料等を除く。))のうち、病棟薬剤業務実施加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。)について、週1回に限り所定点数に加算する。</p>
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在入院患者に対し特別な栄養管理の必要がある患者に対しては医師、看護師、管理栄養士が共同して栄養管理が行われている。またハイリスクな患者に対してはNSTが対応し、適切な栄養管理を行っている。しかし管理栄養士は約80床に1名しか存在せず、十分な栄養管理、食事管理に至っていない。そこで病棟に管理栄養士が常駐することで充実した栄養管理に結びつける。
⑤ ④の根拠となる研究結果	<p>①医療サービスにおける管理栄養士の栄養ケア業務体制に関する研究 一般病床を有する病院業務時間調査から推算された管理栄養士の配置数 須永 美幸, 杉山 みち子, 川久保 清, 日本健康・栄養システム学会誌 10巻2号 Page14-20(2011.02)</p> <p>②平成23・24年度政策経費事業報告書 チーム医療推進における管理栄養士の関わりの重要性及び病棟への管理栄養士適正配置に関する調査研究 公益社団法人日本栄養士会医療事業部</p> <p>③病院における管理栄養士・栄養士配置数がインシデント、病院食満足度、病院食喫食率に及ぼす影響 藤井文子、中川幸恵、渡辺啓子、西村一弘、原純也、米代武司、石川祐一、病態栄養学会誌掲載予定</p> <p>④平成26年度政策経費事業報告 栄養部門実態調査 公益社団法人日本栄養士会医療事業部</p>
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	<p>年間対象患者数 (人) 49,750</p> <p>国内年間実施回数 (回) 2,388,000</p> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等 社会医療診療行為別調査平成25年6月(病棟薬剤業務実施加算)を参考 199,000回×12ヶ月=2,388,000回</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)	病棟における栄養管理は国家試験を取得した管理栄養士が専門として行う業務である。
・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)	<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>地方厚生局長等に届け出た保険医療機関</p> <p>管理栄養士(一定時間以上の病棟業務実施に対し評価)</p> <p>特になし</p>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	国家資格(管理栄養士)取得後、専門性の高い資格(病態栄養認定管理栄養士等)取得者からの指導、説明であり安全性に問題は無い。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱 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 100 既存の他職種(医師・看護師・薬剤師)がん患者指導管理料に準拠
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 - - - -
予想影響額 プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 2,388,000,000 病棟栄養管理業務実施加算実施による医療費増は23.9億円にとどまる。 一方で、入院患者の栄養管理の充実、食の安心安全の確保、在院日数の短縮化、地域医療施設、在宅医療とのシームレスな栄養管理の実現が可能。
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 - -
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	-
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	(公社)日本栄養士会

- **技術名：病棟栄養管理業務実施加算**
 - **技術の概要**
病棟に管理栄養士を常駐させ、入院患者に対し迅速かつ日常的に継続した栄養指導、栄養管理を行う事はもとより、食形態の対応、食物アレルギー対応など食の安心安全に資する業務をこなすことや、退院患者への栄養情報提供書を発行し病診連携、在宅までのシームレスな栄養管理を実現する。
 - **対象疾患名および対象患者：**
すべての病棟に入院中の患者。
 - **糖尿病腎症の栄養指導料新設の理由：**
食形態の対応、食物アレルギー対応など食の安心安全に資する業務を行なうことが可能となる。退院患者への栄養情報提供書を発行し病診連携、在宅までのシームレスな栄養管理を実現する。入院患者に対し迅速かつ日常的に継続した栄養指導、栄養管理を行う事が可能となる。
- 管理栄養士の配置が多いほどインシデント発生は少ない

配置状況	全施設	少数配置群	多数配置群
全施設	~3.2	~3.2	~3.2
少数配置群	~3.2	~3.8	~3.2
多数配置群	~3.2	~3.2	~3.2

管理栄養士の配置が多いほど栄養摂取率は高い

項目	配置状況	主食摂取率 (%)	主菜摂取率 (%)	副菜摂取率 (%)
栄養士職が多い施設	開始時	~90.5	~90.5	~90.5
	6か月後	~91.5	~91.5	~91.5
栄養士職が少ない施設	開始時	~82.5	~82.5	~82.5
	6か月後	~83.5	~83.5	~83.5
- **全病棟に管理栄養士を配置し、かつ1病棟につき1週あたり20時間相当以上の、加算に該当する病棟業務の時間が確保されることで100点の新設をお願いする。**
 - **予想される当該技術の医療費：主として人件費**
・病棟栄養管理業務実施加算実施による医療費増は23.9億円にとどまる。
 - **当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費：**
・入院患者の栄養管理の充実、食の安心安全の確保、在院日数の短縮化、地域医療施設、在宅医療とのシームレスな栄養管理の実現が可能。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	299102
申請技術名	がん患者指導管理料(医師または管理栄養士が行った場合)
申請団体名	(一社)日本病態栄養学会
技術の概要 (200字以内)	がん患者の治療には全人的な治療が必要とされ、がん患者の異化亢進や食欲不振などの症状、さらに薬物療法、放射線治療や周術期においては、栄養状態が悪化することへの対応も重要な治療項目である。これらの事に対し、がん病態栄養専門管理栄養士が配置され適切な管理が行われることを診療報酬で評価することで、がん患者の栄養管理の推進、QOLの改善や入院日数の短縮化、がん治療の外来への移行が可能となることを意図する。
対象疾患名	悪性腫瘍・緩和ケア等
保険収載が必要な理由 (300字以内)	がん患者が増加する中、がんに関する専門医、専門看護師、専門薬剤師などによるチーム医療は大きな役割を果たし「がん患者指導管理料」として診療報酬上評価されている。しかし、がん患者の異化亢進や食欲不振などの症状、さらに薬物療法、放射線治療や周術期においては、栄養状態が悪化することが高頻度に生じており、その場にごんに特化した専門管理栄養士が存在し、高度な診療内容を推進すべきである。現状のままではがん専門病院における、がんの栄養管理に大きな欠陥が存在すると言わざるを得ない。そこでがん病態栄養専門管理栄養士が診療報酬上評価されることにより、活躍の場が広がり、医療経済にも貢献できることが期待される。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	入院および外来に於いて、がん薬物療法や放射線療法を受けている患者で栄養管理を必要とするがん患者。周術期栄養不良患者、手術後に薬物療法や放射線治療を受ける患者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	入院及び外来通院中のがん患者で栄養管理が必要と認定：低栄養状態、食の異常(食欲不振、味覚異常など)などにより栄養管理をがん病態栄養専門管理栄養士が必要と認めた患者とする。 (がん病態栄養管理栄養士資格取得者、平成27年3月末：約200名)
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 ــــــــــــــــ 番号 ــــــــــــــــ 技術名 ــــــــــــــــ B_医学管理等 001-23 がん患者指導管理料 1 医師が看護師と共同して診療方針等について話し合い、その内容を文書等により提供した場合500点。 2 医師又は看護師が心理的不安を軽減するための面接を行った場合200点。 3 医師又は薬剤師が抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射の必要性等について文書により説明を行った場合200点。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	がん治療にはチーム医療が大きな役割を果たす。がん患者の異化亢進や食欲不振などの症状、さらに薬物療法、放射線治療や周術期においては、栄養状態の悪化が高頻度に生じるが、専門医、専門看護師、専門薬剤師のみのチーム医療では、栄養状態維持への対応は不十分であり、栄養や食の専門性を持ったがん病態栄養管理栄養士が存在することが重要である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	化学療法施行中における患者の訴えは身体的症状又は精神症状である一方、食欲不振・悪心・嘔吐など食事に対する要望も見られる。 曾根 敦子他化学療法による食欲不振の検討と食欲改善のための食事の開発 癌と化学療法 37(11): 2217-2220, 2010
⑥普及性	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 年間対象患者数(人) 16,000 国内年間実施回数(回) 100,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	①平成23年10月患者調査(悪性腫瘍患者、入院+外来≒約30万人/月) ②社会医療診療行為別調査(がん診療連携拠点病院加算算定件数1万6千件/月:該当患者数1万6千人/月) ③1万6千人×12ヶ月≒200,000回 ④対象患者(栄養管理・悪心嘔吐等あり)はその1/2と推定≒100,000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)	がん病態栄養専門管理栄養士は日本病態栄養学会と日本栄養士会が共同認定を行い癌治療学会および臨床腫瘍学会の協力体制のもと専門性の高い資格である(臨地実習、講習会を経て資格試験合格者)。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と 考えられる要件を、 項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) がん診療連携拠点病院、特定領域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) 上記病院等に配置された専任者のがん病態栄養専門管理栄養士資格取得者であること。 特になし

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	専門性の高い資格取得者からの指導、説明であり安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 B 医学管理等 点数(1点10円) 200 その根拠 既存の他職種(医師・看護師・薬剤師)がん患者指導管理料に準拠 区分 その他 番号 技術名 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	
予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 180,000,000 その根拠
がん患者指導管理料実施による医療費増は2億円にとどまる。一方で、在院日数の短縮化、外来診療への移行促進により、今後増加が予定されるがん診療の財政への良き影響が期待される。	
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)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない
①)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	a. 承認を受けている
⑭その他	-
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	(公社)日本栄養士会、(一社)癌治療学会、(一社)臨床腫瘍学会

• **技術名**：がん患者指導管理料(医師または管理栄養士が行った場合)の新設及びがん診療連携拠点病院等へのがん専門管理栄養士の配置

• **技術の概要**

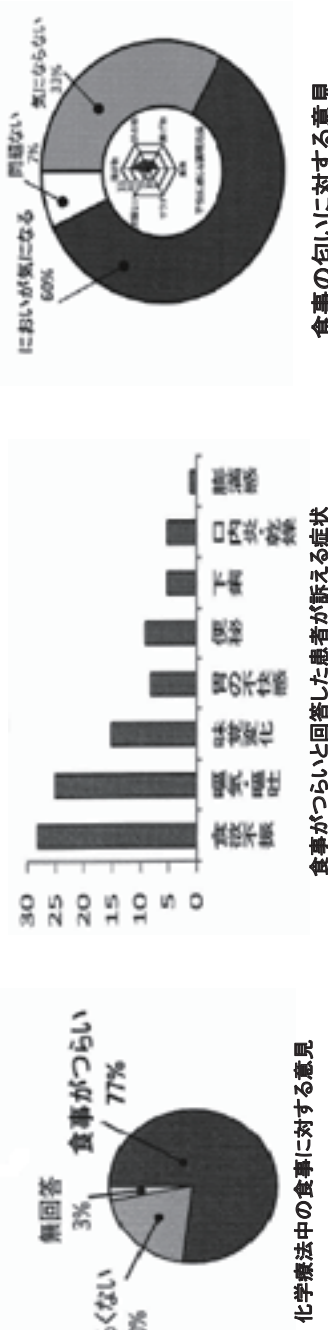
がん診療連携拠点病院、特定領域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院に配置された専任のがん病態栄養専門管理栄養士が、入院及び外来通院中のがん患者の栄養管理、栄養指導を適切に行なうことに対する評価

• **対象疾患名および対象患者**：

①悪性腫瘍患者で入院および外来に於いて、がん薬物療法や放射線療法を受けており栄養管理を必要とするがん患者。②周術期栄養不良患者、手術後に薬物療法や放射線治療を受ける患者。③緩和ケアチームが管理する患者。

• **「がん患者指導管理料(医師または管理栄養士が行った場合)」新設の理由**：

- がん患者の異化亢進や食欲不振などの症状、さらに薬物療法、放射線治療や周術期においては、栄養状態が悪化することが高頻度に生じており十分な栄養管理が必要。
- 現状のままではがん専門病院における、がんの栄養管理に大きな欠陥が存在する。



• **予想される当該技術の医療費**：主として人件費

・がん患者指導管理料(医師または管理栄養士が行った場合)新設により約2億円支出増

• **当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費**：

・在院日数の短縮化、外来診療への移行促進により、今後増加が予定されるがん診療の財政への良き影響が期待される。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

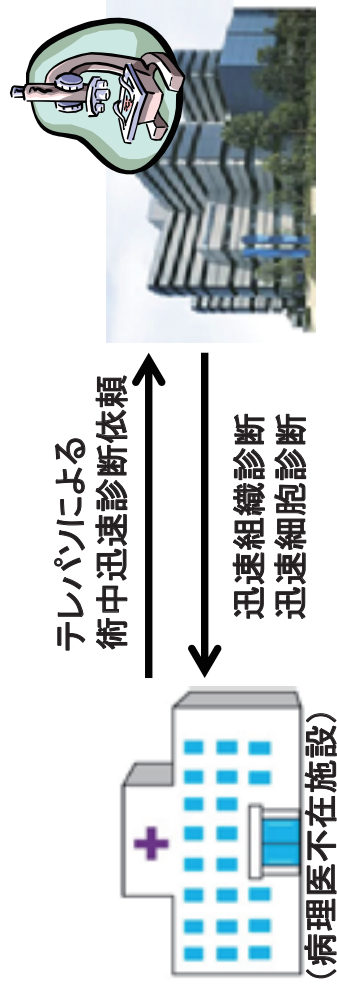
整理番号	701101
申請技術名	テレパソロジーによる術中迅速病理組織診断
申請団体名	(一社)日本病理学会
技術の概要 (200字以内)	テレパソロジー促進のために送信側だけではなく、受信側保険医療機関にも、組織診断料・細胞診断料を追加して評価する。
対象疾患名	術中迅速病理組織診断を必要とする全ての疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	病理医不在病院において、テレパソロジーによる術中迅速病理診断は既に記載はあるものの、受信側医療機関には診療報酬が担保されていない。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	術中迅速病理組織診断を必要とする全ての疾患
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	受信側保険医療機関にも、組織診断料・細胞診断料を追加して評価する。例えば肺悪性腫瘍の摘出術において術中迅速診断がない場合には2期的手術になるが、術中迅速診断を行う場合は1期的手術で済むことが明らか(経済産業省調査。下記参照)になっているので、当該技術を拡大する必要が明らかである。今後は地域医療において病理診断保険医療施設(病院または診療所)がテレパソロジーによる術中迅速病理診断に参入できるように、受信側にも診療報酬を評価する必要がある。
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	区分番号 N_病理診断 006 技術名 テレパソロジーによる術中迅速病理組織標本による病理診断 既存の治療法・検査 法等の内容 現行の「医科点数表の解釈」には、「テレパソロジー(遠隔病理診断)」に関しては、すでに記載はあるものの、診断を下す「受信側(病理医側)」の診療報酬には明確な規定がなく「双方の合議に委ねる」と記載されているのみである。そのため、「受信側」では必ずしも適正な診療報酬が担保されず、当該技術は漸減の一途をたどっている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	当該技術により縮小手術可能な症例でも技術が普及しないために拡大手術が行われている実情は、患者QOLの低下をもたらし、拡大手術という過剰診療による医療費の高騰を招く結果となっている。また、病理医不足の現状で医療の「均てん化」を図る上で極めて有用な技術である。
⑤ ④の根拠となる研究結果 エビデンスレベル	1. 谷田達男他:呼吸器外科分野でのテレパソロジーの医療効果・経済効果-岩手医科大学の肺癌手術症例を参考にして。医学のあゆみ 2004.211:835-837. 2. 平成18年経済産業省遠隔病理診断研究班澤井班 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	3,900 3,900 1年あたりの全国実施回数 約3,900回/年(平成18年経済産業省遠隔病理診断研究班澤井班東福寺幾夫氏調査による)。
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) 施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 施設の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 (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)	病理専門医のもとに実施されるので問題ない 現行どおり 現行どおり 特記なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題ない
⑩希望する診療 報酬上の取扱	妥当と思われる診療 報酬の区分 N 病理診断 点数(1点10円) 1,100 その根拠 術中病理診断を担当する病理専門医の人件費(1回8000円)と通信経費(月額8000円)、観察用装置費用(月額4000円。通信装置+コンピュータ装置+表示装置等リース月額)を合算して求めた受診側の概算費用(年間48回実施として3000円/回)=11000円/回。
関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容 その他 なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 190,698,000 その根拠 *(研究班調査によれば)増額分:3,900回/年×1,100点×10円=3,900,000円/年① *減額分(肺癌を例とする):術中迅速診断が実施できず2期的手術施行(153,530点)-術中迅速診断により1期的手術施行(102,320点)=51,210点/1手術。実施回数を380回/年と試算して、194,598,000円/年減額② ∴②-①=190,698,000円/年減額

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（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 I. 国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	2) 調べたが収載を確認できない -----
⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択）	d. 届出はしていない
⑭その他	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

テレパソロジーによる術中迅速病理組織標本診断



現状：受信側評価なし

【技術の概要】テレパソロジー促進のために送信側だけではなく、受信側保険医療機関にも、組織診断料・細胞診断料を追加して評価する。

【対象疾患】術中迅速病理組織検体

【既存の治療法との比較】現行の「医科点数表の解釈」には、「テレパソロジー(遠隔病理診断)」に関しては、すでに記載はあるものの、診断を下す「受信側(病理医側)」の診療報酬には明確な規定がなく「双方の合議に委ねる」と記載されているのみである。そのため、「受信側」では必ずしも適正な診療報酬が担保されず、当該技術は漸減の一途をたどっている。

【要望理由】当該技術により縮小手術可能な症例でも技術が普及しないために拡大手術が行われている実情は、患者QOLの低下をもたらし、拡大手術という過剰診療による医療費の高騰を招く結果となっている。また、病理医不足の現状で医療の「均てん化」を図る上で極めて有用な技術である。

【診療報酬上の取扱】N 病理診断 006 1100点

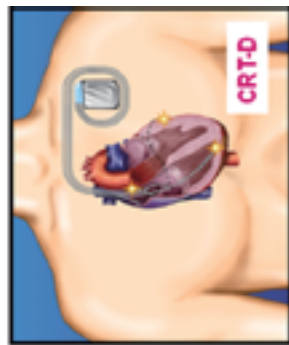
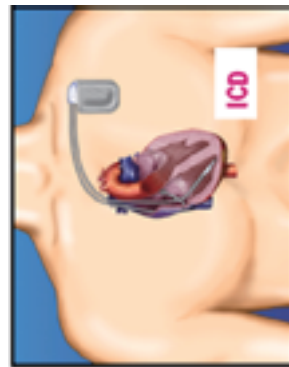
医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	705101
申請技術名	植込型除細動デバイス(植込み型除細動器、両室ペーシング機能付き除細動器) 指導管理料
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
技術の概要 (200字以内)	植込型除細動器、両室ペーシング機能付き埋込型除細動器の植込まれた患者の対面診療時に、プログラマーを用いてデバイスの状態(電池残量、リード抵抗、刺激閾値、感度、頻拍イベントの発生、頻拍に対する作動状況など)をチェックし、必要に応じて出力、ペーシングレート、抗頻拍治療の対象心拍数、抗頻拍治療の方法などを適宜変更し、療法に必要な指導を行った場合1月に1回を上限に738点を算定する。
対象疾患名	植込型除細動器または心室ペーシング機能付き植込型除細動器を使用している患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	植込型除細動器、両室ペーシング機能付き埋込型除細動器の突然死予防・死亡率改善の効果は既に証明されている。この効果を担保するうえで、植込み後の管理は重要である。これらの管理と患者指導に関しては、通常のペースメーカー機能の点検に加え、致死的不整脈発生の有無、除細動器作動の有無、適切な作動の有無、そして心機能の変化の記録をチェックし、必要に応じて設定の変更や患者への指導が必要となり、所定の研修を終了した専門医によりなされる。したがってペースメーカーとは別に特定疾患治療指導料を設定することが望まれる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	植込型除細動器または心室ペーシング機能付き植込型除細動器を使用している患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	植込み型除細動デバイスの除細動機能・抗頻拍機能・徐脈ペーシング機能の調整および作動状況やデバイスの状態のチェックを定期的(おおよそ4ヶ月毎)あるいは必要時(作動時など)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)	③区分 番号 技術名 心臓ペースメーカー指導管理料 ③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	抗頻拍ペーシングや除細動機能の調整がなければ植込み型除細動デバイスは危険である
⑤ ④の根拠となる研究結果 エビデンスレベル	植込み後の管理を十分行うことによって、心不全による入院回数の減少、不適切作動の軽減によりQOLの改善が期待でき、また不適切作動減少によって植込型除細動器および両室ペーシング機能付き植込型除細動器の寿命延長によりこれらの交換件数の縮小が期待できる。 VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) ※患者数及び実施回数の推定根拠等	8,000 12,500 23年度社会医療行為別調査よりペースメーカー・植込型除細動器・両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器症例において心臓ペースメーカー指導管理料は年間で97000回算定されている。この中で、植込型除細動デバイス症例における心臓ペースメーカー指導管理料の算定は、ペースメーカー移植術、植込型除細動器移植術、両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術の施行件数の件数(それぞれ2369件(87%)、211件(7.8%)、140件(5.1%))より、1例毎の年間算定回数が等しく植込み件数に比例すると仮定すると、 $97000 \times (0.078 + 0.051) = 12500$ 回と算出した。それより増点前の総診療報酬は $3600 \text{円} \times 12500 \text{回} = 45,100,000 \text{円}$ 、増点後の総診療報酬は $7070 \text{円} \times 12500 \text{回} = 88,500,000 \text{円}$ と算出した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) ・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること) 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)	植込型除細動器の管理、特に頻拍治療条件の設定は、循環器・小児科・外科専門医取得後にICD/CRTの研修を受け十分な知識がなければ行えない。よって外保連技術区分D(専門医)に相当する専門性を要する。 電氣的除細動器、一時的ペーシング装置、ペーシングデバイス機能計測装置(プログラマー等)等を有する保険医療機関 循環器または心臓血管外科の医師1名、ME1名、看護師1名 特になし
⑧安全性 ・副作用などのリスクの内容と頻度	副作用などのリスクは特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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 738 患者1名に対し専門医(外保連技術区分D)1名、臨床工学士1名、看護師1名が約20分専従を必要とする。外保連の生体検査技術料の計算から、{16,800(医師人件費/時間)+2,580(臨床工学士人件費/時間)+2,770(看護師人件費/時間)}×20/60=7,383円となる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	その他 B001-12 心臓ペースメーカー指導管理料 心臓ペースメーカー指導管理料は心臓ペースメーカーを使用する患者に限定し、植え込み型除細動デバイスを使用する患者は除外する
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 52,250,000 年間12500回において一回につき320点から707点に増加するため上記のように増額となる
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(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) 米国のMedicareでは、除細動デバイスにおいて、機器情報の読み込みに対し\$66、プログラム設定に関する検討に対しシングルチャンバー機器で\$63、デュアルチャンバー機器で\$81、両心室ペーシング機能付き機器で90\$が算定される(計\$129~\$155、15480円~23250円)
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		日本心電学会、日本循環器学会

植込み型除細動デバイス（植込み型除細動器、両室ペーシング機能付き除細動器）
指導管理料増設

従来のペースメーカー指導管理料

一律で320点/月、
ただし植え込み後3か月以内は140点加算



管理項目

電池消耗
リード抵抗
ペーシング調整

電池消耗
リード抵抗
ペーシング調整
除細動の有無
治療条件の設定

電池消耗
リード抵抗
ペーシング調整
除細動の有無
より複雑な治療条件の設定
など

要望

320点/月、
ただし植え込み後3か
月以内は導入期加算
140点

738点/月、ただ
し植え込み後3
か月以内は導入
期加算140点

738点/月、ただ
し植え込み後3
か月以内は導入
期加算140点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	705102
申請技術名	経皮的レーザーシース不使用植え込みデバイスリード抜去術
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
技術の概要 (200字以内)	経皮的な植え込みデバイスリード抜去で、レーザーシースを使用しないもの。
対象疾患名	植え込みデバイス感染症、植え込みデバイスリード不全
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現行では植え込みデバイスのリード抜去を行う場合レーザーシースを使用する場合は保険収載がなされているが、同シースを使用しないあるいは他の道具を必要とする場合があり、その際の保険収載の必要性があると考えられるため。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	植え込みデバイス感染症や植え込みデバイスリード不全を対象として、血管壁にリード線が高度に癒着した場合に用いる
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	血管壁に高度に癒着したリード線を経静脈的に抜去する際に、バスコエクスターシースなどをリードにかぶせて、少しずつこのシースを進めることにより、癒着をはがしながら、最終的にリードを抜去する。現在レーザーリード抜去が月間40-50件行われているが、ほぼそれと同様の頻度で使用が考慮される状況が発生すると考えられ、先に非レーザーのシースを先に使用される状況が増加すると考えられる。
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	区分 K_手術 番号 K599-5 技術名 経静脈電極抜去術(レーザーシースを用いるもの) 既存の治療法・検査 法等の内容 現在はレーザーシースを使用した際にこの手技が保健収載されるため、血管壁に高度に癒着したリード線を抜去する際に、レーザーシースをリードにかぶせて、少しずつレーザーを照射しながらシースを進めることにより、癒着をはがしながら、最終的にリードを抜去する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	レーザーシースのみでは対応困難な石灰化をともなつた癒着などには特にその威力を発揮すると思われる。
⑤ ④の根拠となる研究結果 エビデンスレベル	米国のHRS consensus statementではロッキングスタイレット、レーザーシースとともに必須の道具であるとコメントされている。また米国からの多施設研究ではレーザーシース使用に比較し、抜去成功率は下がったが死亡はなく、レーザーシース使用に比較し安全である可能性がある。 I システムティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性 年間対象患者数 I(人) 国内年間実施回数 I(回)	500 15
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在DVXIによればレーザーシース使用の抜去症例数は現在月間40-50例であるが、年々飛躍的に増加しており潜在数はレーザー対象とほぼ同数の400-500人/年程度存在すると推測される。
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)	レーザーシース使用と同様にリードを扱うことに習熟した医師が施行する必要がある。
・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)	植え込み型除細動器移植術の施設基準に合致した施設(ICD認定施設)であること 循環器専門医の常勤医が2名以上、心臓血管外科の常勤医が1名以上必要とし、これら全員が手術時に同時に立ち会える必要があり、また2名以上が所定のトレーニングプログラムを受けていることを必要とする。 レーザーシースの施設基準に関しては日本不整脈学会から勧告があり、本法においてもそれに従うことが望ましい。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	上記米国からの多施設研究ではレーザーシース使用に比較し、抜去成功率は下がったが死亡はなく、レーザーシース使用に比較し安全である可能性がある。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療 報酬上の取扱	K_手術 47,700 アンケート結果より、技術難度D、協力医師2人、看護師2人、ME技師2人、放射線技師1人、3.5時間で計算。 (97120+56410+23860+2770x2+2580x2+2580)x2.5= 476675円
関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術	区分 K_手術 番号 K599-5 技術名 経静脈電極抜去術(レーザーシースを用いるもの) 具体的な内容 影響を受けるが、現在の時間、人員を考慮すると減点や削除は困難

経皮的レーザーシース不使用植え込みデバイスリード除去術

技術の概要：経皮的な植え込みデバイスリード除去で、レーザーシースを使用しない技術

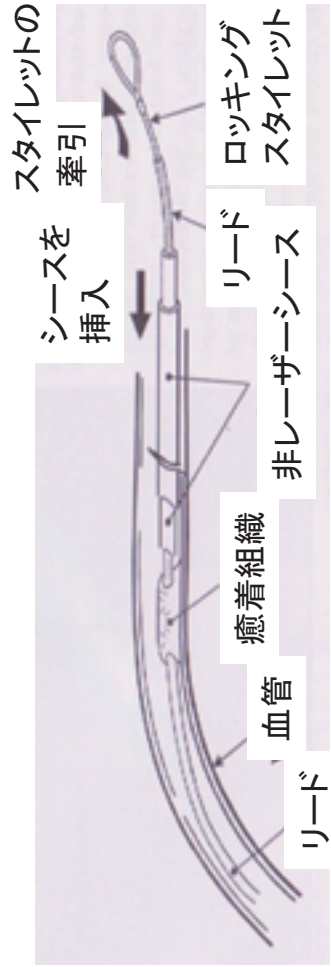
技術度	協力医師	看護師	ME技士	放射線技師	時間
D	2人	2人	2人	1人	2.5時間
$(97120 + 80270 + 5540 + 5160 + 2580) \times 2.5 = 476675$ 円 診療報酬点数 47680点を要します。					

他の治療法との比較：

現在レーザーシースを用いるリード除去術が保険償還されています。レーザーシースを用いた場合に比較し、非レーザーシースを用いた場合は材料費だけで297000円(レーザーシース償還価格) - 105000円(バスキューターシース) = 192000円の減額となりますが、現在この手技は保険償還されていません。



デバイスリード

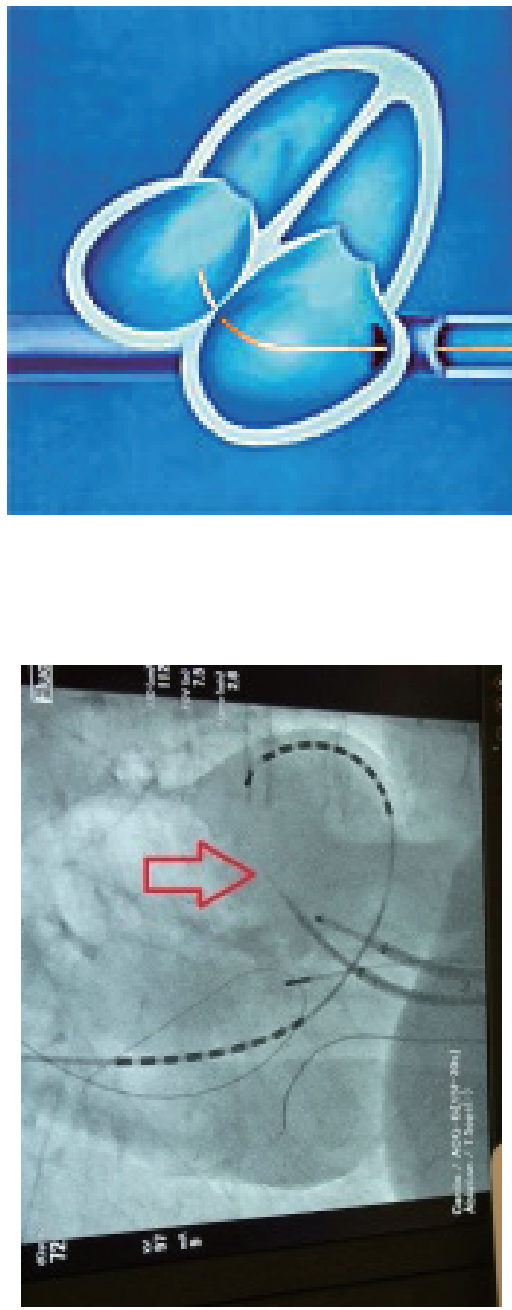


医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	705103
申請技術名	経中隔用穿刺針（ブロッケンブローニードル）
申請団体名	特定非営利活動法人 日本不整脈学会
技術の概要 （200字以内）	経皮的にカテーテルを右心房から左心房へ進める際に、心房中隔を穿刺するための針である（図1）。高周波エネルギーを使用する経中隔穿刺用針（以下、高周波経中隔穿刺針）は保険償還（平成25年5月）されているが、今回の申請材料は、用手的に心房中隔穿刺を行う際に使用するタイプ（以下、用手的経中隔穿刺針）である。従来から臨床現場で使用されている医療材料であり、安全性・有効性が広く認識されている。
対象疾患名	心房細動、左側副伝導路によるWPW症候群、左室起源心室頻拍などの不整脈疾患
保険収載が必要な理由 （300字以内）	本品（用手的経中隔穿刺針）は心房中隔穿刺に必須の材料であるが、購入費用98,000円は手技料に包括されている。一方、高周波経中隔穿刺針は保険償還価格53,100円が認められており、用手的経中隔穿刺針で実施可能な症例に対しても使用されている。実際に、高周波経中隔穿刺針の2014年12月の販売数は2500本であり（図2）、このペースが続けば年間30,000本に達する。一方、用手的経中隔穿刺針は年間3,000本程度の販売数との情報を得ている。したがって、本品が特定保険医療材料として認可されなければ、（1）過剰な医療材料使用に伴う医療費増加、および（2）医療行為の適正化に歪が生じることが危惧される。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心房細動、左側副伝導路によるWPW症候群、左室起源心室頻拍などの不整脈疾患に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術に際して用いられる。頻度は少ないが経皮的僧帽弁拡張術においても心房中隔穿刺が必須である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	大腿静脈内に留置したイントロドューサーを介して右心房内に本品（経中隔穿刺針）を挿入し、用手的に心房中隔穿刺を行う（図1）。心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術に限定した場合でも年間30,000件以上の頻度が見込まれ、年々増加することが予想される。
③対象疾患に対して、 現在行われている 技術（当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること）	区 分 K_手術 番 号 K_595-1 技術名 経皮的カテーテル心筋焼灼術 心房中隔穿刺を伴うもの 既存の治療法・検査 法等の内容 現在も当該製品が使用されているが、材料費が設定されていないため医療機関の持ち出しになっている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術（カテーテルアブレーションといわれる）の際に使用されており、心房中隔穿刺術を要する手技においては必須の材料である。また、左心側の不整脈に対するアプローチ法として、その有用性が確立している。 高周波経中隔穿刺針と用手的経中隔穿刺針（本品）との比較では以下の報告がある。すなわち、約1,500回の心房中隔穿刺手技において、用手的経中隔穿刺針での手技成功率は98.77%であり、高周波経中隔穿刺針（99.83%）より1.06%低かった（ $P = 0.039$ ）。心タンポナーデは、高周波経中隔穿刺針 0.00%に対して、用手的経中隔穿刺針 0.92%と高かった（ $P = 0.031$ ）。手技平均時間は、高周波経中隔穿刺針27.1分に対して、用手的経中隔穿刺針を使用した場合36.4分と延長していた（ $P < 0.0001$ ）（文献1 Winkle RA, et al. Heart Rhythm 2011;8:1411-1415）。
⑤ ④の根拠となる研究結果	2011年～2012年にかけて実施した日本不整脈学会主導のJ-CARAF調査の結果では、回答が得られた施設だけに限っても心房細動に対する経皮的カテーテル心筋焼灼術の年間施行症例数は約12,000件であった。その有効性が認識され、急速に普及している（「保険収載が必要な理由」の項に記載）。
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	33,000 33,000 「保険収載が必要な理由」の項ならびに資料3を参照。
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） （技術の専門性等） 人的配置の要件 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 （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）	技術的にはすでに確立している。本提案書は材料評価提案書であるため、難易度等については記載しない。 年間の心房細動カテーテルアブレーション施行数が50例以上の施設での手技がクラスIとされる（日本循環器学会 カテーテルアブレーションの適応と手技に関するガイドライン2012年に記載）。 執刀医を含めて3人の医師、および看護師1名、臨床工学技士1名、放射線技師1名。専門性の高い手技であり、カテーテルアブレーションの基本的な知識や治療経験を有する医師による実施すべきである。 日本循環器学会ガイドラインを遵守
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	心房中隔穿刺手技の合併症として、心タンポナーデ（0.5～1%）があるが、穿刺部位は低圧系であり、適切な対応を行えば大事に至ることは極めて少ない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	倫理性に問題はない。
⑩希望する診療 報酬上の取扱	その他 3,900 資料1を参照。
関連して減点や削 除が可能と考えら れる医療技術	その他 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	+ 32,400,000 保険償還価格が設定されることにより高周波経中隔穿刺針の20%が手動的経中隔穿刺針にシフトすると予想した。シフトする割合が28%以上になるとマイナスに転じる(詳細は資料2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 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	e. 把握していない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本心電学会

図1. 経中隔用穿刺針

経皮的にカテーテルを右心房から左心房へ進める場合（経中隔左心カテーテル）において、心房中隔を穿刺するための穿刺針である。



現状では特定保険医療材料ではないため、その費用は手技料に包
括されている。本品の購入費用98,000円に対し、経中隔左心カテ
テル検査加算は技術料2000点が加算されるのみであり、医療機関
の全くの持ち出しとなっているのが現状である。

特定医療保険材料として適正評価することが望まれる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	708101
申請技術名	陽子線治療
申請団体名	日本放射線腫瘍学会
技術の概要 (200字以内)	水素原子核を超高速に加速制御して、最適な線量分布を実現する新しいがん治療技術
対象疾患名	根治切除不能骨・軟部肉腫・頭頸部癌(扁平上皮癌を除く)、重要臓器近傍又は巨大原発性肝癌・肺癌、20歳以下の腫瘍性疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	陽子線治療は治療中も就業可能で心身に優しいがん放射線治療で、特定の病態に対して、米英独仏蘭国で既に保健適応となっており、わが国もこの限られた疾患群に関しては、国民全体が享受すべき時期に入っている。X線では治療不能な場合だけを保健適応とすることで総医療費削減に繋がる次世代型医療として、がん診療連携拠点病院との連携など施設基準を導入しながら、他国と同様に国民が安心して同治療を受けられる状況を早急に整備する必要がある。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	根治切除不能骨・軟部肉腫・頭頸部癌(扁平上皮癌を除く) 重要臓器近傍又は巨大原発性肝癌・肺癌 20歳以下の腫瘍性疾患
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	患者を照射台に乗せ、位置を合わせる。X線透視画像やCT画像を用いて標的(がん病巣)に位置を合わせ、陽子線をがん病巣に照射する。従来のX線治療(高エネルギー放射線治療)と同様に陽子線照射を一定回数繰り返す(例:1日1回、計16回/4週間)。1回の治療は入室から退室まで20~40分で終了する。非侵襲的治療であるため、状態の良い患者であれば通院治療が可能である。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て挙げる)	区分番号 M_放射線治療 000_001001-3 技術名 放射線治療管理料、体外照射、直線加速器による放射線治療
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	治療を行うにあたり、あらかじめ作成した線量分布図に基づいて照射計画により、放射線治療を行う。100万電子ボルト以上のエックス線または電子線の応用で直線加速装置などによる照射療法。多分割照射などを用いて空間的または時間的放射線強度の調整を同一部位への複数方向からの照射について行う。直線加速器などにより極小照射野で線量を集中的に治療する。照射中心の固定精度が頭頸部については頭頸部については2mm以内、体幹部については5mm以内。
⑤④の根拠となる研究結果	米国放射線腫瘍学会(ASTRO)は、“保険適応モデルポリシー”を2014年5月に発表し、「正常組織の線量体積ヒストグラムが陽子線治療でX線治療に比べて明らかに改善されることを必須条件とし、眼球腫瘍、頭蓋底に接近あるいは位置する腫瘍、脊髄耐容線量が従来治療では超過する脊髄腫瘍、原発性肝癌、根治あるいは緩和目的で治療する小児の原発性あるいは良性的の固形腫瘍は陽子線治療が適切」と結論した。英国、カナダ、デンマーク、オランダでもほぼ同様な基準となっている。日本放射線腫瘍学会はASTROモデルポリシーを高く評価するとともに、最新文献・我が国の先進医療実施施設の実績を加え、「強度変調X線治療等に比べてDVH上の優位性が認められた場合」、本提案にある疾患に陽子線治療が適切であることを2014年12月の学術集会で学会の見解として示した。 (1)骨肉腫では、55例の陽子線治療の5年生存率は67%であった(Ciemik, et al, Cancer 117; 4522-4530, 2011)。頭蓋底腫瘍64例において、平均観察期間38月で、疾患特異的生存率・全生存率は脊索腫で81%と62%軟骨肉腫で100%と91%(Ares C, et al. IJROBP 75:1111-8,2009)。脊椎と骨盤骨の脊索腫と軟骨肉腫24例では、平均観察期間56月で5年全生存率78.1%。脊椎肉腫では平均観察期間48月で無再発生存率・全生存率は63%、87%(Delaney, T.F. IJROBP 74:732-739, 2009)。陽子線治療と重粒子線治療では成績に差がない(Miwa M, BJR 2014)。一方で、骨・軟部腫瘍へのX線治療の論文は1996年以降、まとまったものはない(Catton C, et al. Radiother Oncol 41:67-70, 1996)。これは、すでに医療現場で、陽子線治療が標準化しているため、IMRTや定位照射はむしろ陽子線より新しい治療であり経過観察が短い状況。(2)鼻腔・副鼻腔の非扁平上皮癌では優れた成績を挙げている。悪性黒色腫では、平均観察期間35月で5年全生存率51%であった(Fuji et al. Radiat Oncol 9:126, 2014)。一方で、悪性黒色腫のX線治療の最近の報告はなく、古い報告の5生率17%(Manolidis S, Cancer 80:1373-1386, 1997)を大きく上回る。腺様嚢胞癌では、23例において平均観察期間64月で、5年生存率77%(Noel G, et al. Acta Oncol 44:700-8, 2005)と良好。(3)小児では、脊索腫・軟骨肉腫26例で、平均観察期間46月で、実測5年生存率は脊索腫89%、軟骨肉腫75%である(Rombi, B, et al. IJROBP 86: 578-584, 2013)。小児ユーング肉腫では30例の陽子線治療では平均観察期間38月で、3年全生存率は89%であった(Rombi B, et al. IJROBP 82: 1142-8,2012)。小児脳腫瘍の陽子線治療成績では、70例の上位腫において、平均観察期間46月で、3年無増悪生存率、全生存率は76%、95%で、文献的な比較で有効性が示唆された(MacDonald, SM, Neuro-Oncology 15: 1552-59, 2013)。小児腫瘍への先端的なX線治療であるIMRTや定位照射の論文は、観察期間が陽子線治療成績よりも短くその症例数も少ない(Combs SE, et al. BMC Cancer 2007; 177)。この疾患も、すでに医療現場では陽子線治療が標準化しており、IMRTや定位照射は経過観察が短い状況。(4)手術不能肝癌162例に対する陽子線治療72Gy/16分割の治療は5年全生存率23.5%、局所制御率86.9%(Chibat, T. Clin Cancer Res 11:3799-3805, 2005)。高年齢、合併症などの理由で切除不能の巨大肝細胞癌に関して、平均観察期間13月で2年局所制御率87%、全生存率36%、無増悪生存率24%(Sugahara S, IJROBP 76:460-466, 2010)。門脈塞栓を伴う切除不能進行肝細胞癌に対する陽子線治療成績は、2年・5年無増悪生存率は67%、24%(Hata M, et al. Cancer 104:794-801, 2005)。前向き第2相試験にて、切除不能局所進行性肝臓癌34例で2年局所制御率、全生存率は75%、55%(Bush DA, et al. Gastroenterology 127:189-193, 2004)。(5)高年齢、合併症などの理由で切除不能・手術拒否の3cm以上の非小細胞肺癌(T2a-T2bへの陽子線治療/炭素線治療成績は、観察期間中央値51月で4年全生存率58%(Iwata H, J Thor Oncol, 8(6):726-35, 2013)。生存率に陽子線治療と炭素線治療には差がない(Fujii O, et al. Radiother Oncol 109(1):32-7, 2013)。
エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による

<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回)</p>	<p>417 9,591</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> <p>脳・脊髄、肝・胆・膵、皮膚・骨・軟部組織の20359名(2010年)の放射線治療適応者に比較して、約10%が陽子線治療と重粒子線治療の適応と考えられ、陽子線治療はその半分の5%と考える。</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>国内では1983年より臨床応用が開始され、2013年4月現在8施設で先進医療として実施されている。現在、新たに2施設での治療開始が予定されている。2012年末までに、筑波大学では160例、静岡がんセンターでは77例の小児腫瘍の陽子線治療を行い、長期的な経過観察が開始されている。高度治療であり難易度が高いが、陽子線治療の施設基準に合致し習熟訓練を終えた施設において十分施行可能である。</p>	
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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>薬事法の承認を受けた陽子線治療装置を有する施設であること。 陽子線治療を専ら担当する常勤の医師2名以上(うち1名は専従で5年以上の放射線治療の経験とともに1年以上の陽子線治療経験を有する。1名は他の放射線治療の施設基準と兼任可)、陽子線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する常勤の医学物理士1名(他の放射線治療の施設基準と兼任不可)、陽子線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師2名(うち1名は5年以上の放射線治療の経験を有する。他の放射線治療の施設基準と兼任不可)、看護師1名、6歳以下の陽子線治療を行う場合は、院内に常勤の小児科医がいること。 放射線治療計画ガイドライン(日本放射線腫瘍学会編)「通常分割照射における正常組織の耐容線量」「小児の正常組織耐容線量」、小児がん診療ガイドライン、肝癌診療ガイドライン</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>(1)小児の脳腫瘍では、照射による知能低下、内分泌機能障害が低減でき、医療経済学的にも従来の放射線治療よりも優れていることが近年報告されている(Vega R-M, et al. Cancer 2015 in press, Cancer 4299-4307; 2013)体幹部腫瘍では、腫瘍に十分な線量を投与しつつ、肝、腎、骨などへの線量を低減でき、前向き臨床試験では観察し得ない10年以降の晩期障害の軽減が期待できることが報告により示されている(Hattangadi JA. et al., Int J Radiat Oncol Biol Phys 83: 1015-22, 2012他)。また、陽子線治療は、IMRTを含むX線治療と比較して、小児腫瘍治療後の長期生存例に問題となる二次癌の発症頻度を飛躍的に低減させることが複数の研究で示されている(Miralbell R. et al., Int J Radiat Oncol Biol Phys 54: 824-829, 2002. Paganetti H. et al., Phys. Med. Biol. 57: 6047-61, 2012他)。小児腫瘍の長期観察例では、10年放射線誘発2次発癌リスクが、実際に有意に陽子線治療で低下していた(5% vs 14%, p=0.015)(Sethi RV, et al. Cancer 126-133, 2014)。陽子線による副作用の軽減により、QOLの高い小児がんサバイバーが増加し、副作用の治療費削減だけでなく、社会的にも費用対効果が高いことが複数の研究で示されている(Lundkvist J et al., Acta Oncologica 44:850-61, 2005他)。本邦の小児がん診療ガイドライン2011に、小児腫瘍への利用が推奨されている。(2)骨・軟部肉腫では、頭蓋底や脊椎や骨盤骨など機能を温存した根治切除が不能な場合に、優れた機能温存生存率が報告されている(骨肉腫 Ciemik, et al. Cancer 117: 4522-4530, 2011, 脊索腫 Deraniyagala, J Neuro Surg 2014, Igaki et al. IJROBP 60: 1120-1126, 2004 脊椎肉腫 DeLaney IJROBP 74:732-739, 2009, その他)。X線治療では、同疾患への術後低線量照射の成績があるが(Catton C, Radiother Oncol 41:67-70, 1996)、切除不能例への根治治療の長期観察での論文がないため比較できない。(3)頭頸部癌では、IMRTと線量分布を比較し、陽子線治療が優れている場合に陽子線治療を適用することが、医療経済学的に有効であることがわかってきている(Ramaekers BLT, et al. IJROBP 85(5): 1282-1288, 2013)。副鼻腔の悪性黒色腫20名では、晩期障害としてGrade 4の視神経障害が3名に見られた(Fuji H, et al. Radiat Oncol 9:162, 2014)。(4)肝癌では、定位放射線治療で適応上限としている径5cmを超える場合も、安全性が高い治療が可能で、従来は緩和医療しかなかった患者にも治療効果が期待できる(Allen, et al. Radiother Oncol 103:8-11, 2012)。10cm以上の肝腫22例の治療で、平均観察期間13.4月で、Grade 3以上の有害反応を認めていない(Sugahara S, et al. 76:460-466, 2010)。前向き第2相試験では、5年生存率38.7%で、51例に66Gy/10回の照射を行い、grade 2以上の有害反応を3例に認めた(Fukumitsu N et al. IJROBP 74:831-6, 2009)。343例の粒子線治療(242陽子線治療 101重粒子線治療)の5年生存率は、切除適応群で67.6%、切除不適応群で29.4%であった(Komatsu S, et al. Cancer 117:4890-904, 2011)。(5)肺癌では、定位放射線治療で成績の悪い径3cmを超える場合も、安全性が高い治療が可能で、従来は緩和医療しかなかった患者にも治療効果が期待できる(Iwata H, J Thor Oncol, 8(6):726-35, 2013)。</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>M 放射線治療 361,200 ① 陽子線治療管理料は定額80万円として算定する。 陽子線治療管理料は、陽子線治療計画装置使用料、CTシミュレータ装置使用料、固定具材料費、ポーラスコリメーター材料製費用(平均1人2ポート作成)等を含む。 ② 陽子線体外照射料は、小児腫瘍以外の症例も含めて装置全体として年間200人、1人当たりの平均照射回数を23回(筑波大学での平均照射回数)として以下の費用を合算した。 1名あたり治療装置等償却費: 590,000円、光熱水料12,000円、人件費(医師3名、医学物理士3名、技師6名、外来担当医師、看護師)380,000円、保守ならびに運転業務委託費用: 5,900円。 10回までは回数に係らず168,000点(管理料を含む)。1回あたり20回までは16,800点。21回目からは1回8,400点。(小児加算あり。2歳以下:2倍、6歳以下:1.5倍)</p>

<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>その他 特になし 特になし 特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠</p>	<p>- 321,000,000 増加分：小児(平均23回) 360万円×120例 × 加算分 1.2 =5.18億円、骨軟部腫瘍360万円×40例=1.44億円、頭頸部癌(扁平上皮癌を除く)360万円×21例=0.76億円、重要臓器近傍又は巨大原発性肝癌(10回以下の少分割)248万×162例=4.02億円 重要臓器近傍又は巨大原発性肺癌(10回以下の少分割)248万×84例=2.08億円：費用の増は5.18+1.44+0.76+4.02+2.08=13.48億円 減少分：小児腫瘍への強度変調X線放射線治療費減 120万円×120例 = 1.44億円、骨・軟部腫瘍への治療費 500万円×40人=2億円、頭頸部癌(扁平上皮癌を除く)への治療費 500万円×21例= 1.05億円、手術・X線不能の肝癌への治療費 300万円×162人= 4.86億円、手術・X線不能の肺癌への治療費 300万円×84人= 2.52億円 晩期障害減(5%) 21例×300万円 + 局所再発減(5%) 21例×500万円 + 2次発癌減(小児の10%+他例の3%)21例×500万円 = 0.63億+1.05億+1.05億=2.73億円(晩期障害の治療費300万円、局所再発の治療費500万円、2次発癌の治療費 500万円として) 終末期医療費減(救命増加率5%として)(北大病院入院患者データより算出した997万円×21例) 計2.09億円。：費用の減は 1.44+2.00+1.05+4.86+2.52+2.73+2.09 億円 =16.69億円 増減 13.48- 16.69= -3.21億円</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>		<p>1. あり(別紙に記載)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況</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) 複数国において公的医療保険(医療保障)への掲載がなされている。 ・アメリカ合衆国：治療費(Medicare, National Commissioning) ・ドイツ：治療費、場合により交通費等も対象 ・フランス：治療費 ・スイス：治療費 ・イギリス(陽子線装置の保有無し)：国外での治療費、交通費、滞在費 ・オランダ(陽子線装置の保有無し)：国外での治療費 ・韓国：治療費(5%は自己負担) ・カナダ：治療費 ・ベルギー：治療費</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>		<p>a. 承認を受けている</p>
<p>⑭その他</p>		<p>陽子線治療は成長障害などの副作用軽減、2次発がんの減少が確実に予測される技術であり、患者のQOLが改善することは明白である。影響が出るのは、放射線の性質上10~70年後であり、臨床試験での結果を待つことができない。X線治療でも治療可能な患者への乱用を防ぐため、インシリコのサロゲート・マーカーとして治療計画装置上の線量分布を患者毎に活用する。</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>日本小児血液・がん学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会 筑波大学陽子線医学利用研究センター 櫻井英幸、静岡がんセンター 村上重行、がんセンター東病院 秋山哲夫、北海道大学病院陽子線治療センター(日本放射線腫瘍学会粒子線治療委員長) 白土博樹</p>

技術名：陽子線治療

■技術の概要：

水素原子核を超高速に加速制御して、最適な線量分布を実現する新しいがん治療技術

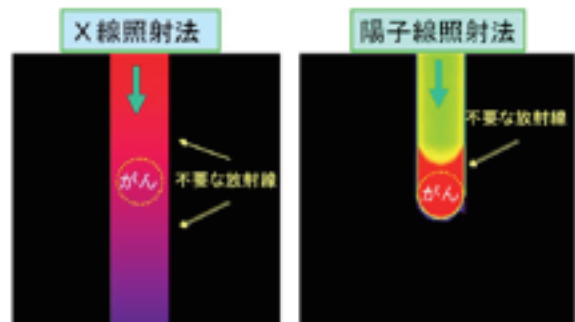
■対象疾患名：

根治切除不能な骨・軟部肉腫・頭頸部非上皮性癌、重要臓器近傍又は巨大な原発性肝癌（X線による強度変調放射線治療等よりも線量体積ヒストグラム上で優れていることが確認できる症例に限る）、20歳以下の腫瘍性疾患

■現在当該疾患に対して行われている治療との比較：

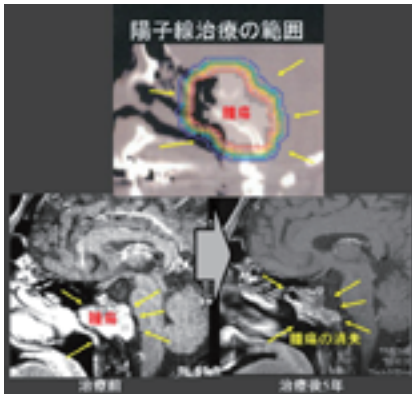
●陽子線の特徴(X線治療との対比)

- ・通常、放射線治療に用いられるX線は、体の表面の線量が最も高く深部に進むにつれて徐々に線量は少なくなり、病巣を通り抜けるという性質をもつ。
- ・陽子線は、皮膚や体の表部をすりぬけ、エネルギーを調節することで一定の深度で完全に止まるため、正常組織への不要な放射線量を少なくしつつ、病巣に集中した照射ができる。



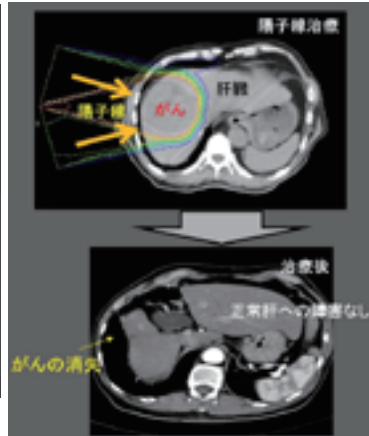
●有効性・安全性

切除不能頭蓋底腫瘍



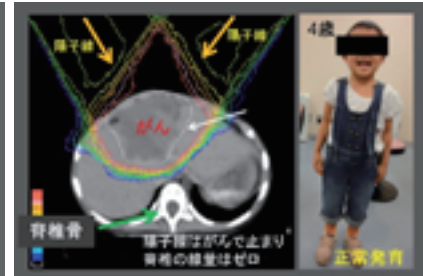
頭蓋底に発生した脊索腫に対して、視神経などの重要な構造を避けて、病巣に集中した放射線治療が可能となる。このため病巣に、多くの放射線を安全に照射可能である。

切除不能巨大肝癌



巨大肝癌に治療線量を投与可能で、正常組織への放射線量が最小とできるため、X線と比べて巨大腫瘍でも治療率が高く、副作用が少ない。

小児がん・若年者のがん



小児では、放射線による骨成長、知能、内分泌臓器への影響が問題となる。X線では、ほとんどの正常肝、脊椎骨に照射されてしまうため、治療は困難である。陽子線治療では、ほぼ腫瘍のみを照射できるため、臓器不全や発育不全を来すことなく、患児が正常に成長する。また、将来の発がん（二次がん）の可能性が明らかに低下することが知られている。

■診療報酬上の取扱い：

・M 放射線治療

①陽子線治療管理料(治療計画、CTシミュレータ、固定具、線量測定等) 点数 80000 点(1点10円)

②陽子線体外照射料 点数 362,200 点：23回照射の場合

装置等償却費：5,900点(年間200人、平均照射回数23回/人)、光熱水料1,200点、人件費3,800点(医師3名、医学物理士3名、技師6名、外来担当医師、看護師)、保守運転費用：5,900点。1回あたり20回までは16,800点。21回目からは1回8,400点。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	708102						
申請技術名	重粒子（炭素イオン）線治療						
申請団体名	日本放射線腫瘍学会						
技術の概要 （200字以内）	炭素原子核を加速し強い生物効果と最適な線量分布を実現する粒子線治療技術						
対象疾患名	骨軟部悪性腫瘍、頭頸部悪性腫瘍（非扁平上皮癌）、原発性肝細胞癌、I期非小細胞肺癌						
保険収載が必要な理由 （300字以内）	従来の放射線にない優れた抗腫瘍効果と病巣に一致する最適な照射が可能な非侵襲的な画期的粒子線治療技術であり、本技術が治療の第一選択と判断される症例がある。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	骨軟部悪性腫瘍、頭頸部悪性腫瘍（非扁平上皮癌）、原発性肝細胞癌、I期非小細胞肺癌						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	患者を照射台に乗せ（無麻酔・非観血的）、樹脂製固定具で位置を合わせる。X線透視画像やCT画像を用いて標的（がん病巣）に位置を合わせ、重粒子線（炭素イオン線）をがん病巣に照射する。従来のX線治療（高エネルギー放射線治療）と同様に重粒子線照射を一定回数繰り返す（例：1日1回、計16回/4週間）。1回の治療は入室から退室まで20～60分で終了する。非侵襲的治療であるため状態の良い患者であれば通院治療も可能である。						
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>M_放射線治療</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>000_001_001-3</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>放射線治療管理料、体外照射、直線加速器による放射線治療</td> </tr> </table> <p>治療を行うにあたり、あらかじめ作成した線量分布図に基づいて照射計画により、放射線治療を行う。100万電子ボルト以上のエックス線または電子線の応用で直線加速装置などによる照射療法多分割照射などを用いて空間的または時間的放射線強度の調整を同一部位への複数方向からの照射について行う。直線加速器などにより極小照射野で線量を集中的に治療する。照射中心の固定精度が頭頸部については頭頸部については2mm以内、体幹部については5mm以内のもの</p>	区分番号	M_放射線治療	番号	000_001_001-3	技術名	放射線治療管理料、体外照射、直線加速器による放射線治療
区分番号	M_放射線治療						
番号	000_001_001-3						
技術名	放射線治療管理料、体外照射、直線加速器による放射線治療						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<p>軟部肉腫は元来放射線抵抗性であるため切除不能体幹部肉腫に対して現時点で有効な根治治療は殆ど無い。しかし従来のX線治療が効かない軟部肉腫に対して重粒子線治療は良好な成績を報告している。高い局所制御率のみではなく、非侵襲的・臓器機能温存が可能な治療であるため、切除による機能廃絶や神経損傷が少なく脊髄神経周辺の肉腫の治療においても高い割合で下肢機能・自立歩行機能を有したまま局所制御が可能であった。</p> <p>頭頸部悪性腫瘍では頻度の高い扁平上皮癌はX線感受性が高いが、悪性黒色腫や腺様嚢胞癌、腺癌、肉腫などの組織型ではX線抵抗性の腫瘍が多い。これらに対しても局所制御率・全生存率で重粒子線治療は良好な成績を報告している。また、切除した場合は顎骨・耳下腺・顔面骨切除など侵襲も大きくなる上に外見上の顔貌の変化も著しいが、重粒子線治療では身体を欠損することなく治療することが可能である。</p> <p>I期非小細胞肺癌や肝細胞癌に対しても従来の放射線治療より高い治療成績が得られており、手術成績に劣らない成績が報告されている。さらに非侵襲的であるため全身麻酔・手術不能例に対する適用性も広いと考えられる。また、肺癌・肝細胞癌何れも4回の短期照射を予定しているため外来通院照射も可能であり入院日数の大幅な短縮も期待できる。</p> <p>重粒子線治療は日本の放医研が世界に先駆けて始めた新規性の高い次世代放射線治療の一つであり、後述するようにIから臨床試験によってその成果が実証されている治療である。</p>						
⑤ ④の根拠となる研究結果	放射線抵抗性の軟部肉腫64病変に対するI/II相試験の解析では3年局所制御率73%、3年生存率46%という良好な成績が示された(Kamada 2002)。他に有効な治療が無い体幹部骨肉腫78例の解析でも5年局所制御率62%という良好な成績が得られている(Matsunobu 2012)。切除不能傍脊椎肉腫に対する炭素線治療では、生存症例の78%が自立歩行可能でQOLの高い温存率が示された(Matsumoto 2013)。頭頸部悪性腫瘍に対する炭素線治療の5年局所制御率は悪性黒色腫に対して75%、腺様嚢胞癌に対して73%、5年生存率は各々35%、68%と放射線抵抗腫瘍に対して良好な成績が示されている(Mizoe 2012)。肝臓癌に対する炭素線治療では5年局所制御率81%という非常に良好な成績が示されており(Kato 2004)、近年では4回/1週間の短期照射も安全に施行可能であることが示され、同様に5年局所制御率約90%と非常に良好であった(Imada 2010)。I期非小細胞肺癌では炭素線治療の良好な成績が示され(Grutters 2010)、さらにI期肺癌の線量分布でも従来の放射線治療より有意に優れていることが示されている(Ebara 2014)。これら20年の臨床試験の経緯は総説として報告されている(Kamada 2015)。						
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>年間対象患者数(人)</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>4,000</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	400	国内年間実施回数(回)	4,000		
年間対象患者数(人)	400						
国内年間実施回数(回)	4,000						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	放医研における骨軟部肉腫・I期非小細胞肺癌・頭頸部腫瘍・肝細胞癌の年間症例数が約200例であり、他の3施設の推定年間治療数を合計して対象患者数を概算し、疾患比率に応じて照射回数（軟部肉腫16回、頭頸部16回、I期非小細胞肺癌4回、肝細胞癌4回）を乗算した。						

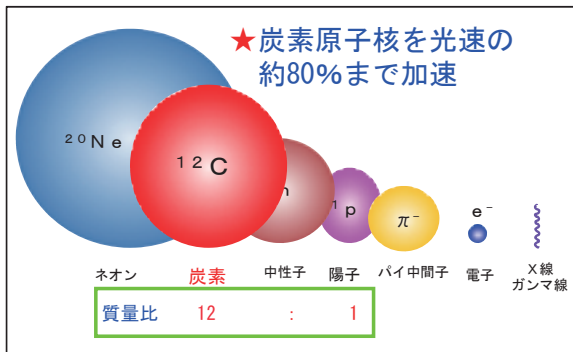
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>国内では1994年より臨床応用が開始され、2015年3月現在4施設で先進医療として実施され、これまでの治療総数は放医研単独でも9000名以上、骨軟部悪性腫瘍1000例以上、頭頸部悪性腫瘍980例以上、肺癌症例800例以上、肝臓癌500例以上と十分な症例数に治療が実施されている。この他に新たに1施設での炭素線治療開始が予定されている。放医研を初め他の施設でも外来での通院治療が可能である。重粒子線治療の施設基準に合致し習熟訓練を終えた施設において十分施行可能である。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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>重粒子治療装置を有する施設であること</p> <p>治療室1室につき: 医師1名、放射線治療専門診療放射線技師2名、看護師1名。但し、医師1名は炭素イオン線治療経験(2年以上)で放射線治療経験(5年以上)、施設全体で医学物理士2名。</p> <p>厚生労働省がん研究助成金菱川班および鎌田班でとりまとめられた「陽子線・重イオン線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン」に準拠</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>64病変の軟部肉腫に対するI/II相線量増加試験では、73.6GyEまで増加した際に7例でGrade 3急性皮膚反応が見られたが、それ以外では3度以上の有害事象は無く安全であった(Kamada 2002)。後腹膜の軟部肉腫24例に対する炭素線治療ではGrade 3以上の毒性は一例も見られなかった(Serizawa 2009)。四肢の肉腫17例の解析ではGrade 3以上の障害は無く安全であった(Sugahara 2012)。頭頸部悪性黒色腫72例の解析でも最大64GyEでGrade 3以上の障害は見られなかった(Yanagi 2009)。肝臓癌に対する炭素線治療でも24症例のI/II相試験で重篤な有害事象や治療関連死は1例も報告されていない(Kato 2004)。62例の非小細胞肺癌のI/II相試験の報告ではGrade3以上の重篤な有害事象は1例も出なかったと報告されている(Takahashi 2015)。</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>社会的にも注目を集めている医療技術であり、本治療しか治療法がないと判断される症例があり加療を希望する患者数も年々増加しており、倫理的にも社会的にも問題無い。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>I妥当と思われる診療報酬の区分 M 放射線治療</p> <p>点数(1点10円) 440,000</p> <p>重粒子線治療管理料: 180,000点、重粒子線体外照射料: 10回まで回数に関係なく200,000点、11回目以降1回につき10,000点。(1点10円)</p> <p>①骨軟部腫瘍以外の症例も含めて装置全体として水平あるいは垂直方向からの固定ポートにより年間700名10,000回照射を行うものとし、骨軟部腫瘍に対する治療としては16回の照射を仰臥位および腹臥位で異なる3方向から行うとして以下の費用を合算した。 ②重粒子線治療管理料180,000点 内訳: 1.重粒子線治療計画装置使用料および年間償却費、CTシミュレータ装置使用料および年間償却費等の合計(定額:70万円) 2.固定具材料費作成技術料(1体位:15万円、2体位30万円まで算定可能) 3.ポーラスコリメーター材料費作成費用(1門12万円、3門まで36万円まで算定可能) 4.治療計画技術料(3方向照射計画作成、最初の1門20万円、以下1門につき10万円、3門40万円まで算定可能)。 5.使用材料(固定具、ポーラス、コリメーター等)廃棄費用4万円。 ③重粒子線体外照射料: 無用な分割回数の増加を防ぐために10回まで回数に関係なく200,000点、11回目以降1回10,000点。 内訳(最初の10回分1回あたり:20万円について): 装置設備償却費:44000円、光熱水料:24000円、人件費:(3室運用として医師3名、技師6名、物理士2名、看護師3名その他、外来担当医師、看護師等を含む)48000円、保守ならびに運転業務委託費用:84000円。</p>
<p>関連して減点や割引が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号 技術名 具体的な内容</p> <p>その他 特になし 特になし 特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) 195,000,000</p> <p>切除非適応骨軟部腫瘍症例における入院費、薬剤費等を500万円と推定すると約50%の患者が治癒し、かつ10%程度の減額が期待できる。 増加分: 440万円×200人=8.8億円 I期非小細胞肺癌を重粒子線治療(4回照射)で治療した場合の費用が380万円、年間100例治療した場合の増加分: 380万円×100=3.8億円 原発性肝癌を重粒子線治療(4回照射)で治療した場合の費用が380万円、年間100例治療した場合の増加分: 380万円×100=3.8億円 増加分合計: 8.8億円+3.8億円+3.8億円=16.4億円 減少分: 切除不能な症例に対する入院治療費など種々の経費(500万円)が削減可能でその経費は18.35億円と推定される。 根拠: 切除非適応例が対象とされており、その種々の医療費を一件あたり500万円として試算。対象症例数を⑦により300人(骨軟部200+肺癌50+肝臓癌50)とする。I期非小細胞肺癌の手術における包括医療費が約150万円、年間50人分相当が重粒子線に置き換わると試算。原発性肝癌の手術による医療費を約200万円、年間50人文庫等が重粒子線に置き換わると試算。晩期障害に対する医療費300万円、年間20例減少と試算。局所再発に対する医療費500万円、年間20例減少と試算。 15億+0.75億+1億+0.6億+1億=18.35億円 以上の試算の結果、重粒子線治療導入による増加医療費は16.4億円。切除不能例の医療費減少による減額医療費は18.35億円と試算される。よってその差額1.95億円が減額する予想影響額とされる。</p>

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（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) 収載されている(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	オーストラリア:公的医療補償MTO(the Medical Treatment Overseas Program)承認。 イタリア:公的医療保険;国民保険サービス機構(Servizio Sanitario Nazionale = SSN)承認。 ドイツ:公的医療保険対象。
⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択）	a. 承認を受けている
⑭その他	現在、最も多い前立腺癌をはじめ、肺癌・肝臓癌の治療数も年々増加している。最近では直腸癌や膵臓癌の治療症例数の増加が著しく、他科の主治医や患者からの要望が極めて強い。但し、放医研については施設で対応できる人数の限界に近付いており、他の重粒子線治療施設の増加が望まれる。早急な保険収載によって施設増加・治療均てん化の加速が期待される。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本放射線腫瘍学会、日本整形外科学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会、放射線医学総合研究所重粒子医科学センター:鎌田正、兵庫県立粒子線医療センター:不破信和、群馬大学重粒子線医学研究センター:中野隆史

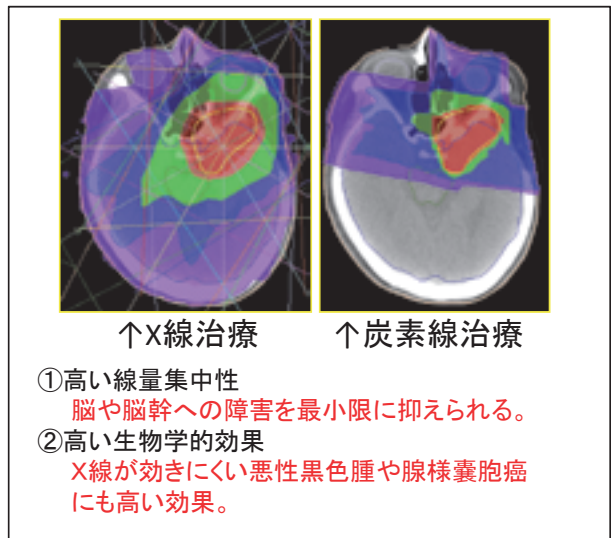
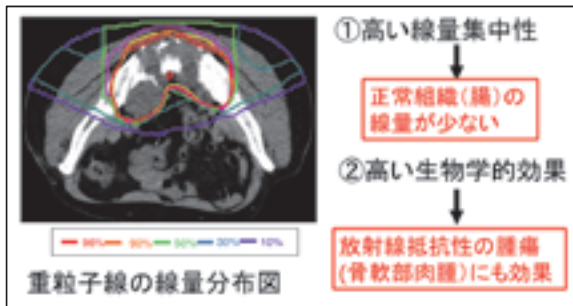
重粒子線治療の概要説明資料

①**技術名** : 重粒子(炭素イオン)線治療

②**技術概要** : 炭素イオンを光速の約80%まで加速器(シンクロトロン)により加速し、強い生物効果と最適な線量分布を実現する粒子線治療技術



←:炭素イオンは陽子の12倍重く、直進性に優れ、加速エネルギーに応じて一定の深さで止まる。加えて強い生物効果を持ち、正常組織に強い副作用を生じないで病巣に線量を集中可能。



③**対象疾患** : 骨軟部悪性腫瘍・頭頸部悪性腫瘍(非扁平上皮癌)・肝臓悪性腫瘍

④**既存治療との比較** : 切除可能脊索腫について手術と炭素線治療を比較した解析では、5年局所制御率が手術の62.5%に対して炭素線治療100%と極めて高い効果が得られている(Nishida 2011)。切除不能仙骨脊索腫に関しては他の放射線治療も含めてこれまで有効な治療が無かったため、5年原病生存率94%は比較できない非常に良好な成績と考えられる(Imai 2004)。切除不能体幹部骨肉腫も非常に難治性であるが5年生存率33%と良好な結果を得ている(Matsunobu 2012)。頭頸部悪性黒色腫においても一般的な手術+放射線治療で局所制御率50%前後であるのに対して炭素線では5年制御率75%と高い効果が示されている(Mizoe 2012)。肝臓癌では元来手術予備力のある症例が少ないためカテーテル塞栓療法(TAE)や動注化学療法(TACE)、ラジオ波焼灼療法(RFA)が多いがこれらに比較すると炭素線治療の局所制御率は非常に高い(Kato 2004, Imada 2010)。

⑤**診療報酬上の取り扱い** :

M 放射線 点数440,000点(1点10円)

根拠:16回に分割して照射した場合、装置原価償却費、光熱水料、患者固定具材料作成費、照射用コリメーター、照射用ボラス材料作成費、重粒子(炭素イオン)加速装置使用運転料・治療計画CT、治療計画装置使用料、QA等の費用を合算

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	708103						
申請技術名	画像誘導密封小線源治療加算(高線量率イリジウム照射を行った場合又は新型コバルト小線源治療装置を用いた場合)						
申請団体名	日本放射線腫瘍学会						
技術の概要 (200字以内)	腫瘍内に密封小線源(ラジオアイソトープを封入した金属カプセル)を送り込み局所集中的に放射線を投与する密封小線源治療(腔内照射、組織内照射)において、従来のX線画像を用いた2次元治療計画に代わり、CTやMRI等を用いた3次元治療計画に基づき治療を行う技術。この技術により、周囲正常臓器を回避し腫瘍形状に可及的に合致したより個別化した線量分布の形成が可能となる。						
対象疾患名	子宮頸癌、前立腺癌等の密封小線源治療の対象となる疾患。						
保険収載が必要な理由 (300字以内)	密封小線源治療は1回に大線量投与を行う治療であり、仮に正常臓器に高線量域を生じた場合には重篤な有害事象を生じる危険がある。画像誘導密封小線源治療(Image-guided brachytherapy: IGBT)はCT・MRI等の3次元画像上に標的や正常臓器に重ね合わせた線量分布を表示することにより、安全確実に標的(腫瘍組織)のみに選択的に大線量を投与することが可能である。しかし、対応機器・システムが高価であること、実施にあたり人的・時間的コストが発生することから、保険収載がなければ普及が困難である。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	子宮頸癌、前立腺癌等の密封小線源治療の対象となる疾患						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	密封小線源治療(腔内照射、組織内照射)において、CT・MRI等の3次元画像上に標的や正常臓器に重ね合わせた線量分布を表示することにより、安全確実に標的(腫瘍組織)のみに選択的に大線量を投与する。						
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>M_放射線治療</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>M_000_004_K879</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>放射線治療管理料、密封小線源治療、子宮悪性腫瘍手術</td> </tr> </table> <p>既存の治療法・検査法等の内容</p> <p>X線画像を用いた2次元治療計画 ターゲットやリスク臓器の線量は参照点で評価する。</p>	区分	M_放射線治療	番号	M_000_004_K879	技術名	放射線治療管理料、密封小線源治療、子宮悪性腫瘍手術
区分	M_放射線治療						
番号	M_000_004_K879						
技術名	放射線治療管理料、密封小線源治療、子宮悪性腫瘍手術						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<p>有効性 子宮頸癌の腔内照射(高線量率)に当該技術を適用することで、有害事象を増加させずに局所に安全に十分量の線量を投与し、結果として局所制御率の改善(約15%)、及び有害事象の軽減(約10%)が図れることが報告されている(Radiother Oncol 2011; 100: 116-123)。本邦でも群馬大学より局所進行例での局所制御率の改善を示唆する結果が報告されている(Clinical Workshop: 3D-IGBT for gynecology Gunma 2014)。局所制御の改善により治癒率は向上しひいては生存率が向上する。同時に患者のQOLを低下させる有害事象を低減する。NCCNガイドライン子宮頸癌(2015年)には、IGBTが周囲の危険臓器への線量を軽減しつつ腫瘍に十分な線量でカバーする有望な治療であると記載されている。</p> <p>効率性 医用画像を利用して腫瘍の形状や進展範囲に可及的に一致した線量投与を行うことで、腫瘍への投与可能線量を上昇し、正常組織への線量を低減することでより高い治療可能比が得られる新たな技術である。</p>						
⑤ ④の根拠となる研究結果	我が国でも日本放射線腫瘍学会(JASTRO)が発刊した「密封小線源治療診療・物理QAマニュアル」(2013年)に子宮頸癌に対するIGBTの詳細な治療方法(手技、ターゲット/リスク臓器の定義、線量計算等)が記載されている。						
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	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数</td> <td>1,970</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>7,880</td> </tr> </table>	年間対象患者数	1,970	国内年間実施回数(回)	7,880		
年間対象患者数	1,970						
国内年間実施回数(回)	7,880						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	<p>日本放射線腫瘍学会のデータベースにより、主に対象となる子宮頸癌腔内照射件数と回数から推定した(別資料)。</p> <p>JASTRO小線源治療部会/定期構造調査データより、 腔内照射(高線量率)実施施設数: 148施設 腔内照射実施患者数: 3,245名/年 厚生省研究班(石倉班)データより、 IGBT実施可能施設数: 約90施設 以上より、IGBT実施患者数の推計は 3,245名 x 90/148 = 1,973名/年</p> <p>実施回数については、一人当たり4回の治療を行うとして推定した。</p>						

<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会や関連研究会、さらに日本婦人科腫瘍学会でのシンポジウム等で取り上げられ、普及が重要な先進的治療法であるとの認識が広まっている。従来の腔内照射法の技術と治療計画方法(2次元治療計画)を習熟していれば、治療システム(3次元治療計画装置、専用アプリケーション、CT装置へのアクセス等)の整備、十分な人員/時間確保により実施可能な難易レベルである。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>放射線治療科において、遠隔操作式密封小線源治療装置(高線量率イリジウムまたは新型コバルト)、線源アプリケーション挿入後にCTを撮影しその画像を用いて3次元治療計画及び治療が実施できる計画装置(ソフト)・システムを有し、安全に実施可能な体制にあること。</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>密封小線源治療経験(1年以上)を有する専ら放射線治療に従事する医師1名(放射線治療の経験を5年以上有する)、専ら放射線治療を担当する診療放射線技師2名(うち1名は放射線治療の経験を5年以上有する)、専ら放射線治療に従事する看護師1名、専ら放射線治療の精度管理に従事する技術者1名</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>密封小線源治療診療・物理QAマニュアル(日本放射線腫瘍学会・小線源治療部会編)における治療方法、治療システムの品質管理を遵守する。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>当該技術であるIGBTは、従来の2次元計画による治療と比較して、腫瘍や正常臓器の形状を確認したうえで治療計画・実施を行う点で、より安全で有害事象の少ない治療を可能とする。群馬大よりIGBTにより高齢者子宮頸癌早期例に対し腫瘍への十分な線量カバーを確認しつつ周囲正常臓器への線量軽減をはかり、少ない有害事象で良好な局所制御が得られたことが報告されている(JRR 2014; 55: 788-793)。</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>子宮頸癌に対する腔内照射を用いた根治的放射線治療/化学放射線療法は、内外のガイドライン(NCCN、子宮頸癌治療ガイドライン2011等)で手術と並列で推奨された標準治療である。したがって、社会的ニーズはきわめて高く、より高精度で安全な治療を提供しうる当該治療の保険収載は十分な妥当性を有する。倫理面の問題はないと考えられる。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> <p>M 放射線治療 19,000</p> <p>その根拠</p> <p>支出(1.年間固定費、2.人件費、3.材料費)及び収入(1.腔内照射料、2.線源代、3.放射線治療管理料:1人4回治療と仮定)から算出した損益分岐患者数が、施設毎年間患者数平均:22人(JASTRO小線源治療部会調査データ)となるためには、1回治療に約191,440円の増収が必要(別資料2参照)。専用CTの設置あるいはそれに準じるシステム構築に伴う支出を加味し、一連(1回)の照射につき190,000円(19,000点)の加算が妥当である。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>その他 特になし 特になし 特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>- 570,000,000</p> <p>その根拠</p> <p>本治療に要する医療費の上乗せは1回(一連)につき190,000円と計算され1人4回の治療(子宮頸癌腔内照射)として、1,970人で合計14億9720万円増加となる。一方、本治療法による局所効果改善により、再発および有害事象に伴って発生する医療費が減少すると予想される。再発の治療に要する医療費を一件500万円、有害事象の治療に要する医療費を一件300万円とすると、年間1,970例の施行例のうち15%の再発防止と10%の有害事象低減効果が見込まれ、14億7750万円+5億9100万円=約20億6850万円の削減効果が期待される。以上より、全体として約5億7000万円のマイナス影響額が予想される。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>1. あり(別紙に記載)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> <p>フランスでは公的医療保険(医療保障)で支払いされている</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本婦人科腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会</p> <p>群馬大学 中野隆史・大野達也 千葉大学 宇野隆 琉球大学 戸板孝文</p>

技術名：画像誘導密封小線源治療(image-guided brachytherapy:IGBT)

■技術の概要：

CT/MRIなどの3次元画像を利用した治療計画で腫瘍形状に即した最適な線量処方を決定する密封小線源を用いた新しいがん治療技術

■対象疾患名：

子宮頸癌、前立腺癌などの従来密封小線源治療の適応とされてきた悪性腫瘍

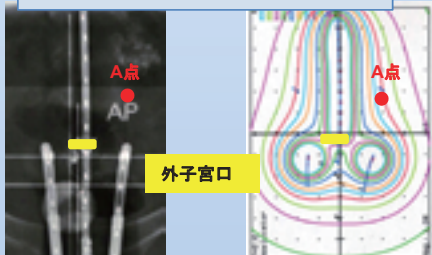
■現在当該疾患に対して行われている治療の現状と問題点：

●密封小線源治療の特徴と現状

- ・腫瘍内に密封小線源を留置することで腫瘍に局限した照射が可能
- ・線源の近傍では大線量が投与され、離れるに従って急峻に線量が減弱
- ・管腔臓器内に挿入したアプリケータに線源を送り込む「腔内照射」(ex. 子宮頸癌)と、腫瘍組織に直接刺入したニードルに線源を送り込む「組織内照射」(ex. 前立腺癌)がある。腔内照射と組織内照射を併用することも可能(子宮頸癌)。
- ・従来のX線写真を用いた2次元治療計画から、CT/MRIを用いた3次元治療計画(IGBT)に移行(ハード面で実施可能な施設：90/148施設...2012年調査)。
- ・IGBTは対応機器が高価、実施に大きな人的・時間的コストが発生し、本邦での普及を阻む(2012年アンケート調査)。

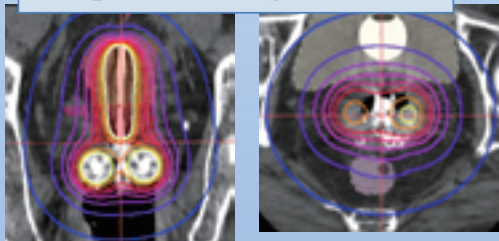
●3次元治療計画による画像誘導密封小線源治療(IGBT)の特徴、期待される効果

<X線を用いた2次元治療計画>



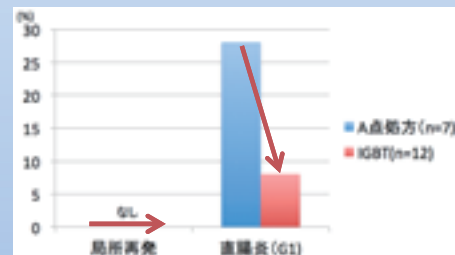
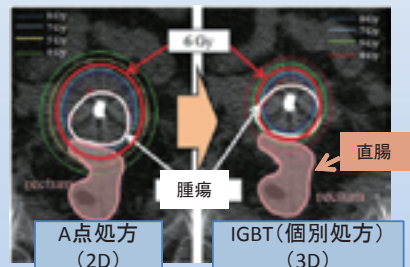
腫瘍や正常臓器の状況によらず、A点(外子宮口から頭側へ2cm、左右に2cmの点)への画一的線量処方となる。
= 腫瘍/正常臓器の投与/被曝線量の確認が困難

<CTを用いた3次元治療計画(IGBT)>



- ・子宮と正常臓器の関係が認識可能になる。
- ・腫瘍への投与線量が計算可能で、腫瘍形状に合致した最適線量投与(=個別化)が可能になる。
- ・正常臓器(直腸、膀胱など)の被曝線量が計算可能で、正常臓器への過線量投与が予防できる。

早期子宮頸癌(I,II期、<4cm)に対してIGBTを施行し、有害事象(直腸炎)が減少



・従来のA点処方(画一的)では小腫瘍に対して線量が過剰で周囲正常臓器(直腸)への無駄な被曝が避けられなかった。
→ IGBTによる腫瘍体積に合致した処方(個別処方)で直腸線量が低減され、腫瘍制御を損なわずに有害事象を軽減した。

Nakagawa A et al. JJR 2014.

■診療報酬上の取扱い(案)：

- ・M004 密封小線源治療 ...画像誘導放射線治療加算(IGBT) or M000 X 画像誘導密封小線源治療管理料
- ・点数 10,000 点(1点10円)....1回につき算定

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）		
整理番号	708104	
申請技術名	乳房部分切除術後におけるSAVIアプリケーターセットを用いた加速乳房部分照射術	
申請団体名	日本放射線腫瘍学会	
技術の概要 (200字以内)	乳癌手術(乳房部分切除術)後の小線源治療において、SAVIアプリケーターセット(以下、本機器)を高線量率遠隔操作式後充填装置(リモートアフターローディング装置)と接続して使用することで、乳房組織内からイリジウム-192小線源による加速乳房部分照射を行う。本機器の特徴的な形状により、不整形の線量分布を作成することができ、集中した放射線投与が可能となる。	
対象疾患名	原発3cm以下、pN0M0で、乳房温存療法が予定されている乳管癌	
保険収載が必要な理由 (300字以内)	乳癌の術後放射線治療として従来行われている全乳房照射が約5週間の治療期間を要するのに対し、加速乳房部分照射は、放射線治療の期間を5日間に短縮できることから、患者の通院負担を軽減し、治療と職業生活の両立、および日常生活の維持に貢献する。加速乳房部分照射は、職業や家庭の事情により約5週間の通院が困難な患者に新たな選択肢を与える。加えて本機器の使用により、患者の術後の整容性向上が期待できる。以上のことから、本機器は患者のQOLの向上に大きく寄与する。本邦における普及を促し、患者への貢献を実現するには、保険収載が必要である。	
【評価項目】		
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	乳管癌で下記の基準を満たす患者 ・原発3cm以下、pN0M0で、乳房温存療法が予定されている ・臨牀的に原発巣が孤立性で多発病変がない ・乳房部分切除術または追加切除の標本の断端が病理組織学的に陰性であることが小線源治療開始前に確認されている ・センチネルリンパ節生検によってリンパ節転移がないことが小線源治療開始前に確認されている(ただし非浸潤性乳管癌の場合はセンチネルリンパ節生検の省略も可)	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	乳房部分切除術およびセンチネルリンパ節生検を施行し、病理迅速病理診断で手術断端陰性およびリンパ節転移陰性を確認した後、スパーサーを挿入し術腔容積を計測。後日、永久標本での断端陰性およびリンパ節転移陰性が確認された後に、スパーサーを抜去しSAVIアプリケーターを挿入する。CTを撮像し、CT画像に基づく3次元治療計画を行う。リモートアフターローディング装置を用いて1回3.4Gyを6時間以上の間隔をあけて1日に2回照射し、5日間、計10回、総線量34Gyの処方で行う。カテーテルを完全に閉じてからSAVIアプリケーターを抜去する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	M 放射線治療
	番号	001 2 イ (3)
	技術名	001体外照射 2高エネルギー放射線治療 イ一回目 (3)4門以上の照射、運動照射又は原体照射を行った場合
既存の治療法・検査法等の内容	リニアックを用いて乳房温存手術後に当該乳房全体に対して1回2Gy、週5回法で25回、計50Gy程度を照射する。治療期間は約35日。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	(1)米国にて2009年2月までに本手法による治療を受けた200名の患者について、5年以内の局所再発率は2.5%と低かった。 (2)米国の576名の患者に対して経過観察中央値35.9ヶ月時点の治療経過を観察した結果、局所再発の制御において優れた成績が確認されるとともに、整容性評価の結果も非常に優良であった。 (3)日本放射線腫瘍学会より「密封小線源を用いたハイブリッドアプリケーターによる加速乳房部分照射(APBI)ガイドライン」が発表されている。 (4)本機器は薬事承認取得前に、厚労省による医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会のニーズ品目として選定を受けている。適応疾患の重篤性:A、医療上の有用性:B(第16回2011年7月7日開催)。 乳房小線源治療用アプリケーターの既承認品として、オンコススマートイントロダクションセットがあるが、複数のニードル型アプリケーターを刺入するため、侵襲がやや大きくなる。また、ニードル型アプリケーターを適切な位置に留置させる技術が求められる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	(1) Yashar C et al: Outcomes for APBI with Strut-Based Brachytherapy: First 200 Accrued Patients (5-Year Report). American Society of Radiation Oncology annual meeting 2014 (2) Yashar C et al: Outcomes in 576 patients from a Large, Retrospective Study of APBI with a Strut-Based Breast Brachytherapy Applicator. San Antonio Breast Cancer Symposium 2013	
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)	8,500
	国内年間実施回数(回)	8,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成25年社会医療診療行為別調査より類推した乳癌悪性腫瘍手術の年間実施件数は78,000件。乳房部分切除術の件数は42,500件である。このうち、当該技術の対象となる件数は、年間8,500件(20%)となる。

<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>④③で示した日本放射線腫瘍学会ガイドラインにて述べられているように、乳房小線源治療は全乳房照射に比べて線量集中性および治療標的に対する照射位置精度に優れ、再現性が確保されることが確認されている。 海外においては、本機器は2006年にFDA承認を取得後、2009年より米国で本格的に臨床使用され、乳房サイズの小さい患者を中心に広く普及が進んだ。さらに2009年にCEマークを取得後、ドイツ・ポーランド・トルコでも使用されている。2014年3月までに20,000人以上の患者が本手法による治療を受けており、1,000以上の医療機関が本機器を導入している。 本邦では2013年6月に薬事承認され、急速に普及しつつある。 本手法は、乳癌の専門医および放射線治療の専門医を有する施設であれば、従来の乳房小線源治療より簡便に施行可能であり難度は高くない。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 放射線科および、外科または乳腺外科を標榜している。</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) 上記標榜科における5年以上の経験を有する常勤の医師が、合計2名以上配置されている。更に、5年以上の経験のある専従の看護師、および5年以上の放射線治療の経験のある専従の医学物理士または診療放射線技師を各1名配置する体制が整備されている。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本放射線腫瘍学会「密封小線源を用いたハイブリッドアプリーケータによる加速乳房部分照射(APBI)ガイドライン」に基づく。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>⑤②の文献において、グレード2以上の有害事象の発生率は5.0%に留まった。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>M 放射線治療</p> <p>点数(1点10円) 78,970</p> <p>妥当と思われる診療報酬の区分をM放射線治療とする。</p> <p>当該技術に係る医療費の算出根拠: 本手法にあたる人件費を、国家公務員俸給表と生体検査報酬に関する外保連試案による人件費計算外保連方式で以下に試算した。これに必要な材料価格を合わせた。</p> <p>①本手法にあたる人件費は、以下のように見込まれる。 (a)本機器の挿入手技:術者医師(外科または放射線治療)1名・看護師1名、平均60分/件 (b)照射:医師(放射線治療)1名・看護師1名・放射線技師(または医学物理士)1名、平均60分/回×10回 (c)本機器の抜出手技:術者医師(外科または放射線治療)1名・看護師1名、平均30分/件 ※各担当者の経験と技能としては、術者:医師(経験年数5年)、看護師(卒後5年)、放射線技師(卒後5年)とした。 ※本手法は専門性の高い技術である。</p> <p>1)術者医師(外科または放射線治療):23,860×(1.0+0.5)=35,790円 2)医師(放射線治療):23,860×(1.0×10)=238,600円 3)看護師:5,540×(1.0+1.0×10+0.5)=63,710円 4)放射線技師:5,160×(1.0×10)=51,600円</p> <p>以上より総人件費は合計:38,970点/一連が必要と算出される。</p> <p>②別途請求を認められていない必要材料と価格(定価): SAVIアプリーケータセット 400,000円</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>その他 特になし 特になし 特になし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス +</p> <p>予想影響額(円) 2,370,000,000</p> <p>・予想される当該技術に係る医療費:789,700円×8,500件=約67.1億円</p> <p>・当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費: 従来法の全乳房照射は4門照射で50Gy/25回の放射線治療が通常行われるので、この医療費18,000円×25回×8,500件=38.3億円が不要となる。また、乳癌の乳房温存手術後におけるハイブリッドアプリーケータによる加速乳房部分照射術により、従来方式と比較して少なくとも2%の重篤な有害事象が回避できるので、重篤な有害事象1件当たりの医療費が300万円とすると、300万円×8,500例×2%=5.1億円の医療費の節約になる。 以上より、全体として増加する医療費は67.1億円-38.3億円-5.1億円=23.7億円となる。</p> <p>・ただし、全乳房照射の治療期間は平均5~6週間だが、当該技術では5日間に短縮できるため、患者の精神的・時間的負担が軽減され、早期社会復帰による経済活動その他への貢献が期待できる。加えて、医療施設および医療スタッフの負担が軽減でき、医療資源を有効に活用することができる。</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 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Medicareによりプライマリーコード CPT-4: 19296 でカバーされている。
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	<p>(1)当該技術を用いた治療を選択する患者は、職業を持つ女性が多いと予想される。当該技術は従来法の全乳房照射に比べ受療日数が20日少なくなるため、受療による労働損失が従来法に比べて小さく、医療費以外の社会的費用を低減する効果がある。当該技術の対象患者のうち70%が40～59歳の有職者と仮定し、その1日あたりの平均賃金を平成26年賃金構造基本統計調査の所定内給与額に基づき12.6千円とすると、12.6千円×20日×8,500人×70%=15.0億円の労働損失を低減することができ、経済活動にプラスの効果を有すると同時に、乳癌患者の治療と職業生活の両立を支援する有効な手段となりうる。 ※労働損失額の推定は「平成24年度 厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業) キャンサーサバイバーシップ 治療と職業生活の両立に向けたがん拠点病院における介入モデルの検討と医療経済などを用いたアウトカム評価～働き盛りのがん対策の一助として～」を参考にした。</p> <p>(2)本機器と組み合わせて使用するリモートアフターローディング装置、およびイリジウム-192小線源は、他疾患の治療に用いられており汎用性があるため、本手法の導入は、医療機関が既に保有している資産の有効利用に繋がる。</p>
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会、日本乳癌学会

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

■技術の概要：

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

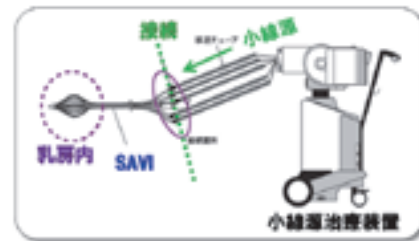
*1 小線源治療：ごく小さな粒状の放射性物質を体内に入れ、体の中から直接、標的とする部分に放射線を当てる治療。

*2 加速乳房部分照射：もともと腫瘍があった部分の周囲に絞って放射線を当てることにより、放射線治療を短期間で終わらせる照射法。局所再発の制御は良好で、重篤な有害事象は無いという結果が報告されている。(厚生労働省がん研究助成金指定研究21分指-8-2)



SAVI

挿入/抜去時は先端が細くたまたまれた状態となる。



SAVIの使用方法

放射線照射を行っている間だけ、SAVIの中に小線源が入る。一回の照射は数分で終了する。

■対象疾患名：

腫瘍径が3cm以下で、リンパ節転移や遠隔転移がなく、乳房温存療法が予定されている乳管がん。(平成25年社会医療診療行為別調査によると、年間対象患者は8,500人程度と考えられる。)

■現在当該疾患に対して行われている治療との比較：

SAVIを用いた加速乳房部分照射術は、患者のQOLの向上に大きく寄与する。

●加速乳房部分照射の特徴

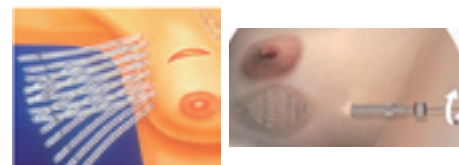
- 一般的に行われている全乳房照射では**5週間以上かかる放射線治療の期間を、5日間に短縮**する。それにより患者の通院負担を軽減し、治療と職業生活の両立、および日常生活の維持に貢献する。現状では、職業や家庭の事情により5週間の通院が困難な患者は、乳房の温存をあきらめ全切除を選ぶ場合もあるが、そのような患者でも乳房部分切除術を選択することができるようになる。
- 乳がんがもともと再発しやすい部分に絞って、**精度よく、集中的に放射線を照射**することができる。同時に、皮膚や肋骨などの**健康な組織の被ばく線量を低減**することができる。皮膚表面に現れる障害が少ないので、治療後の整容性(美容的な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

●従来の乳房小線源治療用アプリーケーターとの比較

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



全乳房照射との比較



アプリーケーターの比較

左は従来物、右はSAVIを留置した状態のイメージ図

■診療報酬上の取扱い：

- ・M 放射線治療
- ・点数 78,970 点(1点10円)
- ・本手法にあたる人件費を、国家公務員俸給表と生体検査報酬に関する外保連試案による人件費計算外保連方式で試算し、必要材料価格を合わせた。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	709101
申請技術名	経鼻高流量酸素療法
申請団体名	日本新生児成育医学会(旧:日本未熟児新生児学会)
技術の概要 (200字以内)	経鼻高流量酸素療法は従来の酸素カヌーや酸素マスクの代わりに、加温加湿された高流量の酸素を経鼻インターフェースを介して供給することで、人工呼吸への移行率を減少し、また、抜管後の再挿管を減少することも示されており、従来の人工換気療法に準ずる新しい呼吸管理法である。
対象疾患名	呼吸障害を有する新生児
保険収載が必要な理由 (300字以内)	従来の酸素療法は、安価なチューブ、カニューレ、マスクを使用してきたが、経鼻高流量酸素療法では、従来の人工換気療法と同様な酸素流量を使用するため、加温加湿器、水滴のどきにくい特殊なカニューレが必要であり、従来の人工換気療法に匹敵する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	呼吸障害を有する新生児 約1万人
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	加温加湿器、水滴のどきにくい特殊なカニューレを用いて2L/kg/分の酸素を経鼻的に投与する。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	J 処置 J024 酸素吸入 従来の酸素療法は、1L/分の酸素をカニューレ、マスクで投与していた。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	人工呼吸への移行率を減少し、また、抜管後の再挿管を減少することが期待されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Schmölzer GM, Kumar M, Pichler G, Aziz K, O'Reilly M, Cheung PY. Non-invasive versus invasive respiratory support in preterm infants at birth: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2013;347:f5980. I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性 ※患者数及び実施回数の推定根拠等	10,000 1 出生数約2万人の長野県の呼吸障害児のほぼ100%をカバーしている長野県立こども病院で年間約200名(出生数の1%)より推定して、全国で1万人の新生児と推定される。
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)	すでに全国50カ所以上のNICUで導入の実績あり。 専属の医師が常駐する新生児医療施設(NICU) 専属の医師が常駐する 新生児における呼吸管理
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	既に導入されており、安全性、倫理性、社会的妥当性の面でも問題は生じない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	J 処置 819 J045 人工呼吸 と同等
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	J 処置 J024 酸素吸入 特になし
予想影響額	+ 52,780,000 1万人の新生児に一週間

①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）
②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
③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
④その他	特になし
⑤当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本新生児成育医学会、日本集中治療学会

経鼻高流量酸素療法

[技術の概要] 経鼻高流量酸素療法は従来の酸素カヌーや酸素マスクの代わりに、加温加湿された高流量の酸素を経鼻インターフェースを介して供給することで、人工呼吸への移行率を減少し、また、抜管後の再挿管を減少することも示されており、従来の人工換気療法に準ずる新しい呼吸管理法である。

[保険収載が必要な理由] 従来の酸素療法は、安価なチューブ、カニューレ、マスクを使用してきたが、経鼻高流量酸素療法では、従来の人工換気療法と同様な酸素流量を使用するため、加温加湿器、水滴のできにくい特殊なカニューレが必要であり、従来の人工換気療法に匹敵する保険収載が必要である。

[対象者]

出生数約2万人の長野県の呼吸障害児のほぼ100%をカバーしている長野県立こども病院で年間約200名(出生数の1%)より推定して、全国で1万人の新生児

[既存の治療法との比較]

加温加湿器、水滴のできにくい特殊なカニューレを用いて2L/kg/分の酸素を経鼻的に投与するので、気管挿管または持続経鼻呼吸気陽圧による人工換気療法に比較して、患児への侵襲度が低い。

[診療報酬上の取扱い]

現在は処置料の酸素吸入の扱いであるが、J045人工呼吸(一日819点)と同等の診療報酬が適当である。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	709102
申請技術名	新生児緊急搬送診療（管理）料
申請団体名	日本新生児成育医学会（旧：日本未熟児新生児学会）
技術の概要 （200字以内）	周産期医療体制の大規模化、重点化、また新生児の状態に応じて、地域のNICUベットの有効利用のためには地域の新生児搬送体制の整備が不可欠である。早産児を含む病的新生児の救急搬送は救急車内での医療的行為を必要とする場合が多い。
対象疾患名	病的新生児
保険収載が必要な理由 （300字以内）	新生児搬送では成人や小児の救急搬送とは異なり、新生児に対する専門的知識のある人員や新生児に対応した器材等の特別な準備が必要であり、新生児治療に対応した救急車と搬送チームによる搬送が望ましい
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	日本の病的新生児の救急搬送数は年間約15,000人と推測される。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	早産児を含む病的新生児の救急搬送は救急車内での医療的行為。
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 査数ある場合は全 て列挙すること）	Ⅲ 在宅医療 ①C004 ①救急搬送診療料 患者を救急用の自動車等で保険医療機関に搬送する際、診療上の必要から、当該自動車等に同乗して診療を行った場合に算定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	購入費に修繕費、車検、メンテナンス等維持費用、燃料費、運転委託費と医師や看護師の人件費等を必要コストは長野県立こども病院、大阪府立母子保健総合医療センター、聖隷浜松病院の3病院の平均で、1回の新生児緊急搬送診療で約13万円。
⑤ ④の根拠となる研究結果 ----- Ⅰエビデンスレベル	平成26年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「持続可能な周産期医療体制の構築のための研究」（主任研究者 海野信也）分担研究「ドクターカーを駆使した地域周産期医療体制の構築に関する研究」（分担研究者 中村友彦） 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 ----- ※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数 Ⅰ(人) 8,000 国内年間実施回数 Ⅰ(回) 13,000 2012年の年間NICU入院総数は55,331名（院外出生11,318名）で、日本の病的新生児の救急搬送数は年間約15,000人と推測される。病的新生児の救急搬送受け入れ総件数は8,016件/年（夜間搬送は約32%）で、その内の約60%は病院所有のドクターカーで搬送。
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）	日本におけるドクターカーでの新生児搬送医療は確立している。 総合周産期母子医療センターまたは地域周産期センターで、医師が同乗した緊急新生児搬送を受け入れた場合 NCPR講習会を受講し、プロバイダーの資格を有する医師が同乗すること NCPR （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	新生児医療にドクターカーは既に導入されており、安全性、倫理性、社会的妥当性の面でも問題は生じない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし

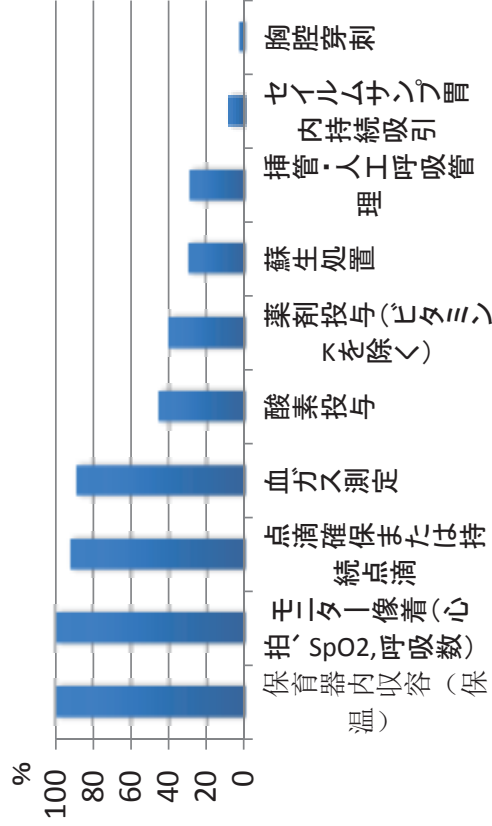
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	C 在宅医療 7,000 妊産婦緊急搬送管理料と同等
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	C 在宅医療 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 76,000,000 医療費の増額は年間8000人×(7500-2300)点=41600000点(4億1600万円)。ドクターカーを用いずに早産児、病的新生児を搬送した場合の呼吸障害、頭蓋内出血等の合併症による医療費の削減が可能となる。また、周産期医療重点化、集約化による母親の不安解消、医師の負担減につながる。
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	2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
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

新生児緊急搬送診療料

周産期医療体制の大規模化、重点化、また新生児の状態に応じて、地域のNICUベットの有効利用のためには地域の新生児搬送体制の整備が不可欠である。早産児を含む病的新生児の救急搬送は救急車内での医療的行為を必要とする場合が多い。新生児搬送では成人や小児の救急搬送とは異なり、新生児に対する専門的知識のある人員や新生児に対応した器材等の特別な準備が必要であり、新生児治療に対応した救急車と搬送チームによる搬送が望ましい。

2012年の全国調査では新生児対応救急車の設備は、保育器、呼吸・心拍・SpO2モニター、点滴器材の設置率は90%以上であり、空気・酸素ブレンダーは約75%、新生児対応の人工呼吸器は62%であった。4.2%の施設で一酸化窒素(NOガス)を搭載して治療に使用している。

【技術の概要】
 新生児緊急搬送中には以下のような医療行為が行われている。



【対象者】

2012年の年間NICU入院総数は55,331名(院外出生11,318名)で、日本の病的新生児の救急搬送数は年間約15,000人と推測される。病的新生児の救急搬送受け入れ総件数は8,016件/年(夜間の搬送は約32%)で、その内の約60%は病院所有のドクターカーで搬送。

【診療報酬上の取扱い】

現在は、救急搬送診療料[搬送診療] 1,300点
新生児医療加算として、所定点数に1,000点。
 当該診療に要した時間が30分を超えた場合には、長時間加算として、所定点数に500点を加算。

しかし、購入費に修繕費、車検、メンテナンス等維持費用、燃料費、運転委託費と医師や看護師の人件費等を必要コストは長野県立こども病院、大阪府立母子保健総合医療センター、聖隷浜松病院の3病院の平均で、**1回の新生児緊急搬送診療で約13万円。**

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	709103
申請技術名	aEEG(amplitude-integrated EEG)による長期脳波記録検査
申請団体名	日本新生児育成医学会(旧:日本未熟児新生児学会)
技術の概要 (200字以内)	従来の脳波検査にフィルター処理など様々な加工を施し、時間軸を強く圧縮し、振幅を経時的に解析した検査。脳の電氣的背景活動の長時間の変化や、臨床発作の検出などを、ベッドサイドにおいて非侵襲的に簡便に評価できる。生後間もない新生児や、低体温療法などを考慮する重篤な患者の長時間モニターに適している。
対象疾患名	てんかん、新生児けいれん、低酸素性虚血性脳症、けいれん重積状態、脳損傷、低体温症、脳死など
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本検査は、新生児や低体温療法などを考慮する重篤な患者に対する、侵襲の少ない長時間脳機能モニターとして有用な検査である。新生児期は、脳波異常が明らかでも臨床発作が不明瞭な場合が多く、重積発作の見落としは重篤な脳損傷の一因となる。脳波のモニターはこの見落としに対して有効である。本検査は1960年代に開発され、1990年代からは欧米で新生児の脳機能モニターとして、その簡便性、非侵襲性から脚光を浴び、広く用いられている。新生児領域に関わらず、低酸素性虚血性脳症に対する低体温療法の適応判定、治療中の脳機能の監視としても有用であり、移植医療も含めて、今後より広い領域でその必要性が高まることが予想される。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	新生児科領域:周産期仮死、新生児けいれん、脳症 小児科領域:てんかん、けいれん重積状態、低酸素性虚血性脳症、その他の脳炎・脳症、虐待 救命科領域:脳損傷、低体温症、脳死判定
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	検査準備・方法は通常の脳波検査と同様である。脳波検査に比してフィルター除去を施すため、シールドルームのない集中治療室内でも、他の医療機器によるアーチファクトの影響を受けにくく記録は容易である。電極装着数も少なく、記録中の保守もしやすいので長時間のモニタリングに適している。検査時間は通常24時間以上であり、検査回数は原則1回である。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号技術名 D 検査 D235 脳波検査 大脳の神経細胞の電気活動を体外に導出し、記録したもの。通常、体表に装着した21個の皿電極を用いて記録する。てんかん、意識障害、睡眠障害などの診断に用いられる。微小な電位を記録するため、他の医療機器の影響を受けないようシールドルーム内で記録される。長時間のモニタには不向きである。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	新生児期のてんかん重積発作の見落としは重篤な脳損傷の一因となる。新生児に関わらず低体温療法の適応判定、治療中の脳機能の監視目的としても有用で、新生児低体温療法の適応基準にも、生後6時間以内の本検査による評価が採用されている。低体温療法は、新生児領域にとどまらず有効な治療方法であり、またその適応判断は、移植医療も含めて、今後より広い領域でその必要性が高まることが予想される。新生児あるいは重篤な児の脳機能を簡便にモニターすることにより、重度の脳損傷の早期発見、予後判定が可能となり、重篤な合併症、後遺症の軽減が期待できる。一方、不十分な検査は入院、治療が長期化する原因となりうる。従来の脳波検査に比して手技は簡便で非侵襲的であり、低酸素性虚血性脳症の予後判定においても、感度、特異度とも脳波検査より高く有用である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	aEEGは低酸素性虚血性脳症の予後を推定する上で有用である。2007年のSpritzmillerらが報告したメタアナリシスでは、過去8文献の検討で、aEEGの背景活動が重度であれば、中等度以上の神経学的異常を推定する感度と特異度はそれぞれ91%と88%であり、陽性尤度比は10.1であった(文献1)。また従来の脳波検査との比較を検討した2013年のvan Laerhoven Hらの系統的レビューでは、同様の感度と特異度は、脳波がそれぞれ92%と83%であったのに対して、aEEGではそれぞれ93%と90%で、より有用であった(文献2)。2010年 Rundgrenらは、心停止後脳低温療法を施行された児の神経予後の推定にaEEGによるモニターが有用と報告している(文献3)。
	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) ※患者数及び実施回数の推定根拠等	51,000 51,000 aEEGを国内で販売している3業者に、2013年1月末と2015年1月末でヒヤリングを行なったところ、出荷台数は、A社が81台から292台、B社が47台から73台、C社が81台から121台にそれぞれ増加していた(計486台)。また施設数も、A社が72施設から172施設、B社が42施設から68施設、C社は81施設から121施設にそれぞれ増加していた(計361施設)。A社からは更に16施設における詳細な使用頻度調査結果の提供を受け、それによると検査件数は、月に0.5回から40回と施設毎にばらつきがあるが、平均すると8.5回/月であった。出荷台数は各社とも安定して伸びており、複数台数購入する施設も増えてきている。平成28年度の出荷台数を500台、月件数を8.5回と見積もると、年間の実施回数は51,000回となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	低体温療法の適応判定、治療中の脳機能の監視目的として有用で、「Consensus2010に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究班(分担研究者:田村正徳)」による低体温療法の適応基準にも、生後6時間以内の本検査による評価が採用されている(文献4)。通常の脳波検査に比してフィルター除去を施すため、NICUやICUなどの集中治療室内でも、他の医療機器によるアーチファクトの影響を受けにくく記録は容易で、特別な専門性を要しない。記録の判読も幾つかの波形パターンで評価するため容易である。
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) 通常の脳波検査に比して電極装着数は少なく、モニタリング中の保守をしやすい。従来の脳波検査を行なえる施設であれば、それ以上の施設基準は不必要と思われる。 記録の判読に関しては、幾つかの波形パターンで評価するため容易である。通常の脳波判読の経験で十分である。機器の装着、操作に関しては、医師の他、看護師、検査技師が対応可能であり、電極装着数も少なく、モニタリング中の保守もしやすい。
	特になし

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検査手技は通常の脳波検査と同様である。本検査は2誘導以上の記録で長時間モニタリングが可能で、重篤な状態の児に対して従来の脳波検査より侵襲が少なく有用である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	NICUやICUなどの集中治療室での脳機能モニタリング機会が増すため、好ましい。
⑩希望する診療報酬上の取扱	D 検査 2,000 米国では州によって異なるが、デジタル脳波解析として平均338ドルが算定され、フランスではICU脳波モニターとして1日当り200ユーロが算定されていることを鑑み、本邦でも少なくとも2000点/回の診療報酬が妥当と提案する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠
	区分 番号 技術名 具体的な内容
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 45,000,000 その根拠 既存の脳波検査と比較すると、年間51,000回で約5億8700万円の増額となる。一方、重篤な神経後遺症を残して長期入院となった場合、1人当たりの年間入院費は約790万円となる。全国調査によると2009年は234人の新生児が脳低温療法を受けた(文献5)。低温療法において18か月後の死亡もしくは重度の神経学的後遺症を減少させるnumber needed to treat(NNT)は9とされており(文献6)、計算上は26人の後遺症が回避される。aEEGの普及に伴う低温療法の増加、改善や新生児けいれん重積症の早期発見、他の治療法の導入などにより、合わせて80人が後遺症を回避できた場合は、790万円×80人で6億3200万円の医療費減額となる。新生児の場合、他の集中的なケアが同時に必要なため既存の脳波検査が容易に施行できず、更に既存の脳波検査は長時間のモニターには適さない。このため十分な神経学的評価が行えていない新生児が少なくないことが予想される。aEEGが施行されれば重度の脳損傷の早期発見、予後判定が可能となり、上記以上に後遺症を回避できた場合には医療費は更に減額が見込まれる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	1) 記載されている(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: Common CPT code 95957 Digital analysis of electroencephalogram(EEG) (e.g., for epileptic spike analysis) Medicare 338.74ドル(資料1) フランス: ICU脳波モニター 200ユーロ/日
⑬当該技術の先進医療としての取扱い(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	日本小児神経学会、日本周産期新生児学会、日本てんかん学会

「aEEG(amplitude-integrated EEG)による長期脳波記録検査」について

【技術の概要】

少ない電極数で脳機能を長時間モニタリングする方法である。

1. フィルター 体動や周辺機器などからの影響を除外する
2. 反転加工 基準線に対してマイナス成分を反転させることにより、脳波の振幅を表示しやすくする
3. 平滑化 頂点を緩やかに結ぶことにより、ある区間の最大値と最小値を抽出する
4. 時間圧縮 長時間のモニタリングを可能にする
5. 少電極数 新生児、重症児に負担が少ない

非常に単純化された背景脳波活動を表示。

- 1) てんかん発作のモニタリング
- 2) 背景脳波パターンの評価 → 脳機能、脳障害重症度の評価
- 3) 睡眠覚醒周期の評価 → 脳機能、脳傷害重症度の評価

【対象疾患】

てんかん、新生児けいれん、低酸素性虚血性脳症、けいれん重積状態、脳損傷、低体温症、脳死など。
国内販売業者へのヒヤリング調査によると年間対象者は約51,000人。

【既存の治療法との比較】

既存の脳波検査との比較

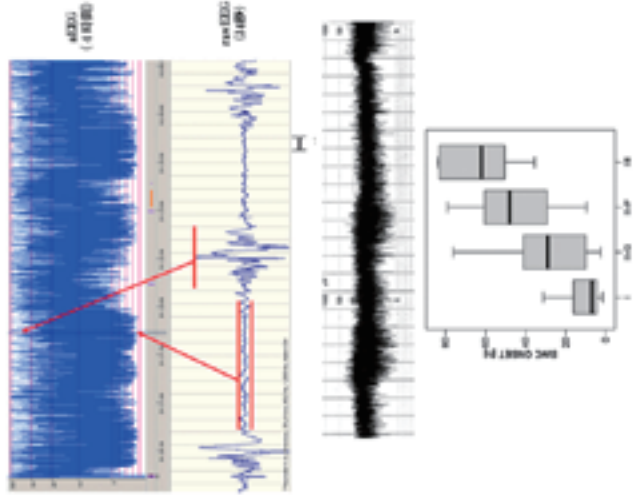
- ・集中治療室内などでも体動や周辺機器によるアーチファクトの影響を受けにくい。
- ・背景脳波活動が非常に単純化され、判読しやすい。
- ・長時間のモニタリングに適している。
- ・新生児や重症児に対してより侵襲が少ない。
- ・記録中の保守が容易である。

【診療報酬上の取扱】

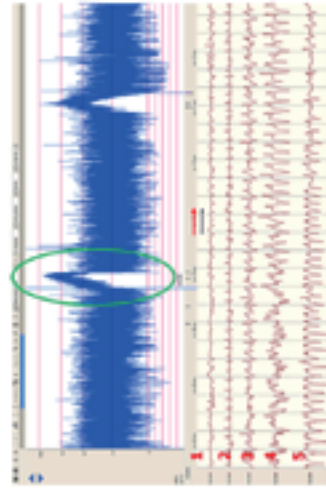
D検査
2000点
(米国ではデジタル脳波解析として平均338ドルが、フランスでICU脳波モニターとして1日当り200ユーロが算定されている)



実際の波形



神経学的問題 - 標準動作型における脳波活動と脳波活動の異常な増加が観察されたことにより、重症児の脳機能に悪影響がある。より良い神経学的結果を示していること、Overheadは正常な脳波活動を良好に記録している状態で、事件は不良の脳波とされた状態。神経学的予後の評価に有用



aEEGでんかん発作のサイン - 背景脳波活動が急激に増加する（赤い矢印）が観察され、その後、脳波活動が一時的に低下する。これはてんかん発作の発作を示している。背景脳波活動の急激な増加は、発作を示している。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	710101						
申請技術名	経皮酸素ガス分圧連続測定 (tcpO2 - 局所の虚血を反映する)						
申請団体名	日本脈管学会						
技術の概要 (200字以内)	クラーク型の酸素電極を下腿の皮膚上に装着し、皮膚組織から拡散する酸素分子を捉えて測定する。虚血の重症度診断・潰瘍の治癒予測・虚血肢切断の必要性評価および治療効果の確認に利用する。						
対象疾患名	末梢性動脈閉塞症・閉塞性動脈硬化症・バージャー病・慢性足部潰瘍						
保険収載が必要な理由 (300字以内)	閉塞性動脈硬化症をはじめとする重症下肢虚血は、進行により著しい疼痛、難治性潰瘍、壊死を伴い、適切な治療時期を逸すると下肢や足趾の切断に至る。現状では四肢血圧測定(ABI/TBI)や皮膚灌流圧測定(SPP)による評価が行われているが、これらは糖尿病患者における動脈内膜石灰化による擬性高値や、血流を遮断するため安静時に疼痛がある患者での測定が困難であること、かつ連続測定が不可等の制限も多い。一方、当該測定法は、血流遮断しないため痛みなく、石灰化症例や連続的に測定が可能であり、患者に負担をかけることなく早期における虚血発見、治療方針の決定に貢献するものと考えられる。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	下肢の末梢循環に障害があり、四肢血圧測定等で大循環評価後、微小循環評価を要する患者を対象とする。おもに、重症下肢虚血が疑われる患者。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	安静状態を保った上記患者に対して、センサ校正後43℃～44℃に加温した酸素電極を皮膚の上に装着し、読み取り値が安定した時点でのtcpO2値を組織酸素分圧とし診断・治療方針に用いる。また、酸素吸入前後や下肢下垂等の負荷試験によるtcpO2値の変化から患者の治癒能力を判定する。通常検査時間は加温時間も含め20分～30分程度であり、測定頻度は治療方針決定に2回と治療後の経過観察で5回の計7回程度と考える。						
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D_検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>D207-2</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>皮膚灌流圧測定、四肢血圧測定</td> </tr> </table> <p>四肢血圧測定とは、手と足の血圧の比較や脈波の伝わり方を調べることで、動脈硬化の程度を数値として表したものです。皮膚灌流圧測定(SPP)とは、レーザー光を利用した測定法であり、測定部位にカフを巻き徐々に加圧させて、核種の消失、拍動性血流の出現、または赤血球の移動を感知することにより、最低血圧を測定し皮膚灌流圧として計測する。</p> <p>これらの方法には糖尿病患者における動脈内膜石灰化による擬性高値や、虚血肢の血流を遮断するため安静時に疼痛がある患者の測定では痛みが助長され測定が困難、なおかつ血管が圧迫されることにより血流に影響がある。また、これらの検査は体動の影響を受け、連続測定や負荷試験もできない等の制限も多い。</p> <p>動脈不全潰瘍治療のガイドライン1.1によると、「糖尿病や血管石灰化を有する患者では、圧迫しても血管が閉塞しにくいいため、ABIの感度と特異度は低下する」とされている。</p>	区分	D_検査	番号	D207-2	技術名	皮膚灌流圧測定、四肢血圧測定
区分	D_検査						
番号	D207-2						
技術名	皮膚灌流圧測定、四肢血圧測定						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	経皮酸素分圧測定法は、加温した電極を装着するだけであり、血流遮断しないウェアマンシェット等による患者への痛みを助長させることもない。また、体動の影響も受けにくいので、運動負荷試験においても使用することが可能である。加えて、複数の電極を同時に装着し連続測定することができるため、下肢のどの部位から虚血状態なのか判別することができる。直接供給される酸素分圧を観ることができ、薬剤や酸素療法の効果判定にも使用でき患者の治癒能力も評価することが可能である。経皮酸素分圧測定は、患者のQOLを向上させる重症虚血肢治療の方針決定に有用な方法である。						
⑤④の根拠となる研究結果	<p>経皮酸素分圧測定は、多くの国内外のガイドライン・コンセンサスで、その測定が組織の障害の程度や創傷治療の判定に有益であると示されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ TASC II (Inter-Society Consensus for the Management of PAD)ガイドライン ■ European Journal of Vascular and Endovascular Surgery 2011では、Chapter 2診断方法でLevel3b, Grade C, Chapter 5糖尿病でLevel2b, Grade B ■ Wound Healing SocietyのWound Rep Reg (2006)、Guidelines for the treatment of venous ulcersでLevel1, Guidelines for the treatment of diabetic ulcersでLevel 1, Guidelines for the arterial insufficiency ulcersでLevel 1a, Guidelines for the prevention of lower extremity arterial ulcersでLevel3. ■ 末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン2009においては、無侵襲診断として紹介され特に糖尿病性足疾患診断において有用であるとされている。 ■ 循環器病の診断と治療に関するガイドライン2008の中の「脳血管障害、腎機能障害、末梢血管障害を合併した心疾患の管理に関するガイドライン」においても無侵襲的検査法のひとつとして挙げられている。 ■ 「経皮的酸素分圧」THE JOURNAL of JAPANESE COLLEGE of ANGIOLOGY Vol. 45 No. 5 						
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>4,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>28,000</td> </tr> </table>	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)	4,000	国内年間実施回数 (回)	28,000
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)	4,000						
国内年間実施回数 (回)	28,000						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	<p>当該装置の対象となる患者は、特に糖尿病を併発している重症虚血肢であると考えられる。末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン2009によると、糖尿病の0.5～3%程度に糖尿病性足病変が見られるとされており、我が国の糖尿病患者は900万人とすると、足病変のある頻度を1.5%として14万人、さらに糖尿病を併発する末梢閉塞性動脈疾患はASOの30～40%であるため35%とすると、末梢閉塞性動脈疾患患者数は40万人程度(*)と推測される。を根拠とし、この40万人のうち、TASC IIで言われている重症虚血肢患者の割合1%～3%を適用した。</p> <p>また、実施回数は治療方針の決定に2回、治療後の経過観察で5回の計7回で算出している。</p> <p>(*) 除: 無症候性</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>・“TASC II (Inter-Society Consensus for the Management of PAD)” 下肢閉塞性動脈硬化症の診断・治療指針Ⅱ検査欄(翻訳版: 日本脈管学会)に「CLIは臨床診断ではあるが、客観的検査によって裏付けされるべきである」とされ、推奨検査方法のひとつとしてtop02は掲載されている。また、「脳血管障害、腎機能障害、末梢血管障害を合併した心疾患の管理に関するガイドライン」および「末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン」に虚血肢の無侵襲的診断方法として掲載されている。 ・技術度A: 初期臨床研修医段階、施設基準: 一般検査室(外保連2014)。</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>外保連試案では、一般検査室の要件である総面積40m²(検査室31m²、廊下面積9m²)とされている。 外保連試案では、技術度Aであり経験年数1年・初期臨床研修医と看護師1名とされており、医師以外の人的配置としては看護師1名もしくは検査技師1名と思われる。 European Journal of Vascular and Endovascular Surgery の2011年度版ガイドラインにおいても、大循環評価のみならず微小循環を評価することの重要性がうたわれ、微小循環診断装置として特に糖尿病性足病変の虚血肢を経皮酸素分圧の数値を診断基準としている。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>加温センサー(43~44℃)装着により、4時間超の使用では装着部に低温熱傷の可能性があるが、通常使用(負荷試験を加えた場合、最大60分以内)においての重篤な有害事象はないと考えられる。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>D 検査 935 該当現行診療報酬区分(典拠: 外保連試案2014): D222 (D2222: 2時間以上)。 所要時間60分、施行医時間10分、人件費2,920円、検査室使用料868円、機器使用料5,570円として「1日あたり935」点が妥当と考える。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>その他 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) 214,900,000 現在、下肢大切断に掛かる費用は約190万円/1人/年。一方、マイナー切断(足指切断)の場合は、約63万円となっている。入院日数は、それぞれ60日、14日と推定し、リハビリにかかる費用も含めて算出している。 下肢大切断患者数(再手術患者含)は年間約1,473人(*1)、その年間医療費用は総額約28億円となる。一方、当該技術が導入された場合の対象者数は4,000人(*2)であり、要望する点数から算出すると26,000万円の医療費が発生する。 当該技術導入により血流評価のマッピングができ、約250人(*3)の再切断手術を削減することができる。よって、再切断に係る費用の削減と当該技術を導入の追加費用を比較すると約21,490万円の医療費を削減することができる。なお、上記は病院環境下での医療費で算出しており、大切断患者の退院後介護費用は含まれていない。 厚生労働省の平成22年度介護保険事業報告(IX)によると第1号被保険者ひとりあたりの給付平均は235千円であり、その内訳として、居宅サービスを受けている人への給付平均は、121.8千円であるとされている。当該技術の対象者も仮に重症化せずとも、下肢の潰瘍・組織の壊死により居宅サービス介護を受け、生命予後平均5年と仮定すると、総額239億円が介護費用として計上されていることもご留意いただきたい。 (1) 当該技術の想定医療費: 261,800,000円(935点×4,000人(*2)×7回/年) (2) 当該技術導入後の予想影響額: 約2億円費用削減 下肢大切断手術患者のうち再手術に至った患者数(*3)を削減することによって、当該技術を導入したとしても医療費は削減される。 (*1) 下肢切断手術件数: 1,473人(日本血管外科学会調査2010年) (*2) 末梢閉塞性動脈疾患患者数は40万人程度(末梢閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン2009) 重症虚血肢患者の割合1%~3%(TASC II) (*3) 再切断数: 250人(再手術率17%: Johannesson A, Larsson GU, Oberg T: From major amputation to prosthetic outcom: a prospective study of 190 patients in a defined population. Prosthet Orthot Int 28: 9-212004)</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況</p>	<p>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 米国 Medicare, HCPCS code 93922, 93923</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>日本臨床生理学会</p>

「経皮酸素ガス分圧連続測定」について

【検査概要】

下腿の皮膚上に電極を装着し、血流および皮膚微小循環から拡散する組織酸素分圧(tcpO₂)を測定し、下肢虚血の早期発見ならびに手術適応・治療の予後診断に利用する。

【対象疾患】

- 末梢性動脈閉塞症
- 閉塞性動脈硬化症
- バージャー病
- 慢性足部潰瘍

対象患者は、「末梢性閉塞性動脈疾患の治療ガイドライン2009」および「TASC II」から4,000人程度と考えられる。

【診療報酬区分】

D. 検査

【既存の治療法との比較】

- 海外のガイドラインにおいては、無侵襲的微小循環診断方法として経皮酸素分圧測定が推奨されている。
- 皮膚灌流圧測定や四肢血圧測定と比較し、血流遮断しないうえマニシエット等による患者への痛みを助長させることもないため、患者QOLの向上ができる。
- 経皮酸素分圧は、体動の影響も受けないため運動負荷試験においても使用することが可能であり、また、直接供給される酸素分圧を観ることができ、薬剤や酸素療法の効果判定にも使用でき、患者の治療能力を診断することが可能である。

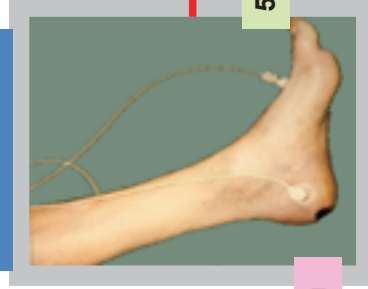
経皮酸素ガス分圧連続測定: tcpO₂



参考:
皮膚灌流圧測定装置(SPP)

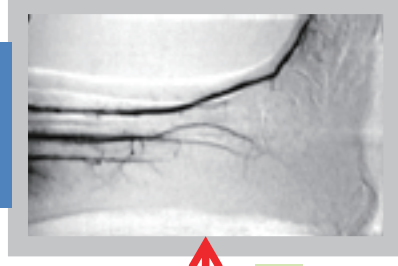


経皮酸素分圧



潰瘍部位

血管造影



後脛骨動脈の閉塞

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	712101						
申請技術名	関節リウマチ等生物学的製剤注射						
申請団体名	一般社団法人日本リウマチ学会						
技術の概要 (200字以内)	疾患活動性の高い関節リウマチや早期関節リウマチ等において、生物学的製剤の有効性は広く認められている。これらの薬剤を安全かつ有効に使用するためにはリウマチ専門医としての相応の技術がある。使用薬剤の選択や併用薬の有無、使用タイミングの判断、副作用の発見が重要なポイントとなる。これに対する技術料として要望致します。						
対象疾患名	関節リウマチ等						
保険収載が必要な理由 (300字以内)	関節リウマチ等の治療薬である生物学的製剤は臨床症状改善などの著明な効果をもたらす反面、感染症などの副作用の管理が必須である。現在、約10万人以上にいずれかの生物学的製剤が使用され、使用率も年々増加している。これらは同等の薬効と副作用をもちながら、外来化学療法加算が認められるもの、在宅自己注射指導料が認められるもの、全て認められないものが混在し、病診連携の妨げになっている。また在宅自己注射指導料は注射の回数で決められ、その指導にかかる手間が十分に担保されず支障を来している。「関節リウマチ等生物学的製剤管理料」として点滴製剤、皮下注射製剤、自己注射を問わず、1ヵ月1000点程度の技術料を希望する						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	関節リウマチ・強直性脊椎炎・乾癬性関節炎・ベーチェット病・若年性関節炎の患者で生物学的製剤の投与を必要とするもの						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	使用薬剤のタイミングや選択の判断、併用薬の有無と管理、副作用(特に感染症)の予防と発見を目的として、月1回入院または外来において問診、診察の上指導を行う。生物学的製剤の投与が行われている全期間にわたり施行する。						
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>C</td> <td>在宅医療</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>C101</td> <td>在宅自己注射指導管理料</td> </tr> </table> <p>皮下注射製剤はC101在宅自己注射指導管理料、点滴製剤はG外来化学療法加算にて算定されているが、薬剤の種類による相違、技術ではなく施設による相違があり、多くの患者さんの利便性のための病診連携が進まない。また在宅自己注射指導管理料は平成26年より注射の回数で決められ、その指導にかかる手間が十分に担保されず支障を来している。</p>	区分番号	C	在宅医療	技術名	C101	在宅自己注射指導管理料
区分番号	C	在宅医療					
技術名	C101	在宅自己注射指導管理料					
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	生物学的製剤は外来化学療法加算が認められるもの、在宅自己注射指導料が認められるもの、全て認められないもの等が混在し、病診連携の妨げにもなっている。これらを「生物学的製剤管理料」として一括することにより、感染症を中心としたリスクの軽減を効率的に行うことが出来、長期的な観点から医療費の削減につながる事が期待できる。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	生物学的製剤の主な副作用として感染症があげられる。軽度のを含めて約20～30%が治療過程で認められている。したがってリスクを軽減するには、腎臓・肝臓などの機能チェックに加えて肺のX線・CTを含めた検査が必須である。また、結核、B型・C型肝炎の治療前のチェックが必要であり、これらの副作用のリスクヘッジをとるため、患者へのインフォームドコンセントを十分に行うことが肝要である。						
	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	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数 (人)</td> <td>200,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>1,600,000</td> </tr> </table>	年間対象患者数 (人)	200,000	国内年間実施回数 (回)	1,600,000		
年間対象患者数 (人)	200,000						
国内年間実施回数 (回)	1,600,000						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	最も患者数の多い関節リウマチ患者(70万人)の約25%に生物学的製剤が使用されている。その他の疾患とあわせて約20万人が対象となる。一人の患者での平均受診回数を年8回と推定すると1,600,000回となる。						
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	生物学的製剤使用時の感染症の対策は日本リウマチ学会では十分な配慮と教育を行ってきており成熟度は高い。難易度については、リウマチ専門医であれば担保されており、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)	<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>施設要件はない。</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>リウマチ専門医が勤務しておれば、問題はない</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>日本リウマチ学会生物学的製剤使用ガイドライン</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)	施設要件はない。	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)	リウマチ専門医が勤務しておれば、問題はない	その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	日本リウマチ学会生物学的製剤使用ガイドライン
施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)	施設要件はない。						
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)	リウマチ専門医が勤務しておれば、問題はない						
その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	日本リウマチ学会生物学的製剤使用ガイドライン						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術そのものには副作用などのリスクは全くない。むしろ診療上の安全性の向上を担保する技術である。						
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性、社会性に問題はない。						

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	B 医学管理等 1000点 感染症などのリスクを有するがん患者と同等の指導が必要である観点より、現行の「がん患者指導管理料200点」に以前の「在宅自己注射指導管理料の820点」を加えた点数近似とするのが妥当である。
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	C 在宅医療 C101 在宅自己注射指導管理料 エタネルセプト、アダリムマブ、トシリズマブ(皮下注射)、セルトリズマブ、アバタセプト(皮下注射)を投与されている患者の在宅自己注射指導管理料は廃止する。点滴の生物学的製剤の外来化学療法加算は廃止する。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 6,400,000,000円 10万人に算定、年8回で約80億円、在宅自己注射指導管理料が5万人で廃止され約5億円減額されるのに加えて化学療法加算が5万人で廃止されることからさらに11億円減額で、64億円としました。
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 該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会(新井貞男)、日本臨床整形外科学会(三宅信昌)

関節リウマチ等生物学的製剤注射管理料

【技術の概要】

生物学的製剤の投与が必要な患者に
対して：

使用薬剤の選択や併用薬の有無、使
用タイミングの判断、感染症を中心と
した副作用の予防・早期発見を目的と
した指導と管理を行う。

【対象疾患】

関節リウマチ、強直性脊椎炎、乾癬
性関節炎、若年性関節炎、ベーチェツ
病（ぶどう膜炎、腸管病変）

【背景】

生物学的製剤使用患者には重篤な感染症
などの副作用が出現しやすく、入院が増え
医療費の増大を招く可能性が高くなる。

【既存の治療法との比較】

2年前の在宅自己注射管理料(820点)

注射手技のみの管理で感染
などのリスクへの指導はない

問題点：**感染のリスクが減らず、
入院が増え医療費が増大する**

対策：以下の管理料の要素を加え
新たな管理料加算を設定する

がん患者指導管理料200点

生物学的製剤を投与される患者と
同じ医学的問題を有する

【診療報酬上の取扱】

関節リウマチ等生物学的製剤
注射管理料
1000点（820点+200点-20点）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	713101						
申請技術名	要介護被保険者で訪問・通所リハを行っている患者の急性増悪に対して、14日間を上限に医療による集中的なりハ(1日4単位まで可能)						
申請団体名	日本リハビリテーション医学会						
技術の概要 (200字以内)	要介護被保険者で訪問リハ・通所リハを行っている患者の急性増悪に対して、14日間を上限に医療による集中的なりハを1日最大4単位を算定可能とする。						
対象疾患名	要介護被保険者						
保険収載が必要な理由 (300字以内)	訪問リハ・通所リハは地域包括ケアにおける要介護被保険者の身体機能維持、精神機能維持を支える大きな柱であるが介護保険によるリハはケアプランに基づくため、急性増悪への対応は現実的に困難である。現行では在宅要介護被保険者の急性増悪時に対するリハは、介護保険の訪問リハの患者における14日間までの医療保険による在宅患者訪問リハ指導管理のみである。しかしながら介護保険適用病床においては急性増悪時には30日間の医療保険病床の適用がある。訪問リハの患者に限らず、通所リハの患者でも急性増悪を来す可能性は一定程度考えられ14日間という短期間による集中リハにて廃用症候群を予防しつつ原状回復を見込むことが可能である。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	在宅の要介護被保険者等のうち基礎疾患あるいは併存疾患や疾患に伴う合併症の急激な変化や出現により1月にバーセル指数又はFIMが5点以上悪化し、現状の訪問リハ・通所リハの利用頻度にて身体機能維持または精神機能維持を図ることが大変困難であると認められる者						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	訪問リハ・通所リハ対象者の急性増悪は、厚労省による廃用症候群リハモデルに該当する。介護保険によるリハはケアプランに沿って施行されるため、急性増悪に対する対応は困難を極める。また医療保険によるリハも現行制度上では極めて限定的である。2週間を上限とした、1日最大4単位の入院や通院を問わない医療保険による集中リハを実施することが可能。						
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="0"> <tr> <td>区分番号</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>C 006 在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料</td> </tr> </table> <p>保険医療機関が診療に基づき1月にバーセル指数又はFIMが5点以上悪化し、一時的に頻回の訪問リハビリテーションが必要であると認められた患者については、6月に1回に限り、診療日から14日以内の期間において、14日を限度として1日に4単位まで算定できる。</p>	区分番号	その他	技術名	C 006 在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料		
区分番号	その他						
技術名	C 006 在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	疾患発症直後における早期リハの有効性は既に高いEBMに基づいている。平成24年度介護給付費調査によると、平成24年4月から平成25年3月にかけて訪問リハ、通所リハ、訪問看護(リハを含む)における年間実受給者数は約140万人である。同調査における年間継続受給者数の要介護(要支援)状態区分の変化別割合にて、「1」区分悪化した人数は、要支援1:27431人、要支援2:22545人、要介護1:49215人、要介護2:41006人、要介護3:33635人、要介護4:28274人で合計202,106人である。また要介護(要支援)状態区分が「1」悪化する区分別の支給限度額は一人あたり約5万円増加するので、1年間で202106人×5万円=101.053億円の増加が見込まれる。要介護(要支援)状態区分が「1」悪化する中の10%が急性増悪と仮定し、さらに急性増悪の50%が集中的なりハにより、状態区分上の悪化を予防できると仮定すると、202106人×0.1×0.5=10105人。従って、10105人×5万円=約5.05億円の負担が軽減されることになる。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	<p>地域生活をベースにしたリハの介入は、障害の悪化を軽減し、日常生活動作、日常生活関連動作能力の向上を促すことが期待できることが、エビデンスレベル I, II にて示されている。①Outpatient Services Trialists. Therapy-based rehabilitation services for stroke patients at home. Cochrane Database Syst Rev 2003(1):CD002925、②Pang MY,Eng JJ,Dawson AS,Mckay HA,Harris JE. A community based fitness and mobility exercise program for older adults with chronic stroke: a randomized, controlled trials. J Am Geriatr Soc 2005;53:1667-1674、③Legg L,Langhorne P.Rehabilitation therapy services for stroke patients living at home:systematic review of randomised trials.Lancet 2004;363:352-356</p>						
⑥普及性	<table border="0"> <tr> <td>エビデンスレベル</td> <td>VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見</td> </tr> <tr> <td>年間対象患者数 (人)</td> <td>1,008,700</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>10,087</td> </tr> </table> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> <p>平成24年度介護給付費実態調査より、訪問リハ131.6千人、通所リハ745.5千人で、訪問看護からのリハは520.8千人訪問リハと概ね同数と仮定すると、131.6×2+745.5=1008.7千人。対象者の1%が1年の間に急性増悪するとして、2週間の集中リハを約1万人が必要とした。</p>	エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見	年間対象患者数 (人)	1,008,700	国内年間実施回数 (回)	10,087
エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見						
年間対象患者数 (人)	1,008,700						
国内年間実施回数 (回)	10,087						

<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) 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>廃用症候群モデルに準じた急性増悪時のリハは、医療保険において一般的な技術である。リハの適用やリスク管理についてリハ医学会専門医または認定臨床医の経験が望ましい。</p> <p>訪問リハ・通所リハを併設する医療機関で、リハマネジメント加算を算定しており、対象者の急性増悪から2日以内に迅速に対応すること。</p> <p>訪問リハ・通所リハ対象者に定期的に医師の診療を行っていること。</p> <p>医療保険のリハと介護保険のリハを一体的に運用している医療機関等が望ましい。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>医療保険を導入することで、急性増悪のリスク管理と新たなリハ計画策定が可能となり、安全にリハを施行できる。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>特になし。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p> <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p> <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>H リハビリテーション 163 現行の要介護被保険者等で廃用症候群に対するリハ点数が1単位163点である。</p> <p>その他 介護保険サービス 介護保険サービス 訪問リハ・通所リハ、訪問介護、短期入所療養介護</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>- 4.16億円 1630円×4単位(1時間)×14日×10087件=920,741,360円、+5.05億円-9.21億円=-4.16億円</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>2. なし(別紙記載は不要)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い</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) 調べたが取扱いを確認できない</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱い(1つ選択)</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし。</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし。</p>

「要介護被保険者で訪問リハ・通所リハを行っている患者の急性増悪に対して、14日間を上限に医療による集中的なリハ(1日4単位まで可能)」について

【技術の概要】

- ・地域で訪問リハあるいは通所リハを利用している要介護被保険者が、入院治療には至らない併存疾患や合併症による急性増悪が出現した際に、14日間を上限に医療保険による集中的リハを1日4単位まで実施可能とする。

【対象疾患】

- ・在宅生活する要介護被保険者の中で、1月にバーセル指数又はFIMが5点以上悪化し、現状の訪問リハ・通所リハの利用頻度にて身体機能維持または精神機能維持を図ることが大変困難であると認められる者

【診療報酬上の取扱】

- ・Hリハビリテーション
- ・163点(1単位)
(現行の要介護被保険者等で廃用症候群に対するリハ点数が1単位163点のため)

【既存の治療法との比較】

- ・C006在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料は、通院が困難なものに対して、医師の指示の下で実施する訪問リハである。
- ・介護保険による訪問リハは、退院(所)して3月以内は集中的な訪問リハが可能であると同時に、医師の特別な指示の下で14日間を限度として医療保険の給付対象の訪問リハが実施可能である。
- ・しかしながら、訪問リハ利用者に限らず、通所リハ利用者の急性増悪に対しても同様に期間を限定した集中的リハ(医療保険の訪問リハに限らず)の適用が必要である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	713102
申請技術名	廃用症候群リハビリテーション料
申請団体名	日本リハビリテーション医学会
技術の概要 (200字以内)	廃用症候群は、脳血管疾患等リハ料から切り離され、心大血管疾患、運動器疾患、呼吸器疾患、障害児(者)またはがん患者の廃用症候群は各々の疾患別リハ料として算定されている。また、廃用症候群に起因する言語聴覚士(ST)による嚥下訓練は算定する事ができないなど問題が多かった。今回、廃用症候群リハ料を新設し、廃用症候群を疾患別リハ料から切り離し、新たな算定基準とする事を提案する。
対象疾患名	廃用症候群
保険収載が必要な理由 (300字以内)	廃用症候群は、疾病や外傷の治療によって安静を強いられた場合、または在宅などによって適切なリハビリテーションが受けられなかった場合に生じる神経筋骨格系機能、心肺代謝系機能、嚥下機能などの低下であり、日常生活動作が著しく障害された状態と定義し、現行での疾患別リハの枠外での算定が必要であると考えられ、廃用症候群リハ料の新設を提案する。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	①外科手術又は、肺炎等の治療時の安静による廃用症候群または脳血管リハ料、心大血管疾患リハ料、運動器リハ料、呼吸器リハ料、障害児(者)リハ料またはがん患者リハ料の対象となる患者において安静による廃用症候群のもの、廃用症候群による嚥下障害があるもので、治療開始時FIM115以下、BI85以下の状態のもの。 ②保険診療機関での脳血管リハ料、心大血管疾患リハ料、運動器リハ料、呼吸器リハ料、障害児(者)リハ料またはがん患者リハ料を3ヶ月間以上算定していないもので、治療開始時FIM23点以上115以下、BI5点以上85以下の状態のもの。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	方法：廃用症候群に対するリハビリテーションを熟知した医師の処方・指示のもと、理学療法・作業療法・言語聴覚療法のいずれかが行われる。実施頻度：1日6単位まで。期間：120日。(1ヶ月ごとに評価しリハビリテーション総合実施計画書を作成)
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 H_リハビリテーション H000_H001_H002_H003_H007_H007-2 心大血管疾患リハビリテーション料、脳血管疾患等リハビリテーション、運動器疾患リハビリテーション料、呼吸器疾患リハビリテーション料、障害児(者)リハビリテーション料、がん患者リハビリテーション料 既存の治療法・検査法等の内容 各疾患に対するリハビリテーション
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	廃用症候群の定義が曖昧であり、評価表の提出を課せられるなど煩雑であるため、廃用症候群リハとして独立させ、廃用症候群に熟知した医師によって診断し、リハビリテーションを処方・指示をする事でより適格化し明確にする(リハ医学2005:42:232-236)。 他の疾患別リハの対象疾患による安静が原因で生じている廃用症候群は、各々の疾患別リハ料によって算定されるため、廃用症候群に対するリハ料に差が生じていること、言語聴覚療法の位置づけがはっきりしなかった事、疾患別リハ料によって算定される場合、施設基準が満たされていない機関においては、疾患別リハの対象疾患による安静が原因で生じている廃用症候群に対するリハビリテーションができない事などを解消できる。
⑤④の根拠となる研究結果	リハビリテーションに熟知した医師が介入する事によって、患者のアウトカムが向上すると報告している(リハ医学2005:42:232-236)。 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) 6,000,000 国内年間実施回数(回) 12,000,000 ※患者数及び実施回数の推定根拠等 平成25年社会医療診療行為別調査より推計した。
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) ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること)	ADL維持向上体制加算の医師要件研修を受講した医師により診断・処方される。リハ専門職によってリハビリテーションはなされる。 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) リハビリテーション科 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 疾患別リハビリテーションの人的配置基準に準じる その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 記載すべき事はない
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	記載すべき事項はない。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	H リハビリテーション 170 廃用症候群は発症させない事が本来のリハビリテーションの目的であるので、廃用症候群に対する診療報酬は他の疾患別リハ料の算定より低い事が妥当と考えられる。
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	H リハビリテーション H001 脳血管疾患等リハビリテーション料 脳血管疾患等リハビリテーション料から廃用症候群を除く。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	1,600,000,000 今回の提案で算定すると 年間実施回数予測12,000,000回×170点=2,040,000,000点(a) これらが、現行の他の疾患別リハで行なわれた場合(6,000,000回:脳血管疾患等、3,000,000回:運動器疾患リハ料、1,000,000回;呼吸器リハ料、1,000,000回:心大血管リハ料、1,000,000回:がん患者リハ料で施行と仮定)、 6,000,000回×180点+3,000,000回×180点+1,000,000回×175点+1,000,000回×200+1,000,000回×205点=2,200,000,000点(b) 廃用症候群リハビリテーション料によって、現行より約160,000,000点(b-a)の削減になると予想される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(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)への取扱い状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2) 調べたが取扱いを確認できない 記載すべき事項はない。
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		記載すべき事項はない
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

廃用症候群リハビリテーション料

＜現行の廃用症候群に対するリハビリテーションの問題点＞

- ・脳血管疾患等リハ料から切り離し。
- ・心大血管疾患、運動器疾患、呼吸器疾患、障害児(者)またはがん患者の廃用症候群は各々の疾患別リハ料として算定。
- ・廃用症候群に起因する言語聴覚士(ST)による嚥下訓練は算定できない。



廃用症候群に熟知した医師によって診断し、リハビリテーションを処方・指示

実施頻度：1日6単位まで。期間：120日。(1ヶ月ごとの再評価・リハ総合実施計画書作成)

対象疾患

- ①外科手術又は、肺炎等の治療時の安静による廃用症候群または脳血管リハ料、心大血管疾患リハ料、運動器リハ料、呼吸器リハ料、障害児(者)リハ料またはがん患者リハ料の対象となる患者において安静による廃用症候群のもの、廃用症候群による嚥下障害があるもので、治療開始時FIM115以下、BI85以下の状態のもの。
- ②保険診療機関での脳血管リハ料、心大血管疾患リハ料、運動器リハ料、呼吸器リハ料、障害児(者)リハ料またはがん患者リハ料を3ヶ月間以上算定していないもので、治療開始時FIM30点以上115以下、BI10点以上85以下の状態のもの。

廃用症候群に熟知した医師

- ・算定要件：ADL維持向上等加算の研修を終了していること。

診療報酬上の取り扱い

区分：Hリハビリ 点数：170点（120日間）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	714101						
申請技術名	血中セレン測定(検査D007血液化学検査)						
申請団体名	一般社団法人 日本臨床栄養学会						
技術の概要 (200字以内)	セレンは必須微量元素である。長期静脈栄養管理や経腸栄養管理中に輸液製剤や経管栄養剤に含有されていないための摂取不足によるセレン欠乏症を予防し重症化を防ぎ、医療費を削減する。また、セレンは投与過剰で障害をきたす。セレン投与時の適正投与量を決定する際にも血清セレン測定は必須である。血中セレン値の測定は原子吸光分析法にて行う。微量の血清で測定可能で、前処理後、原子吸光光度計で測定する。						
対象疾患名	セレン欠乏症(特に長期静脈栄養管理や成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている小児患者や重症心身障害児者)、セレンを補充する症例						
保険収載が必要な理由 (300字以内)	セレンは必須微量元素であり、欠乏は心筋症、不整脈、筋肉痛、易感染性、易がん性を生じる。最近乳児医療用特殊調整粉乳、経腸栄養剤、高カロリー輸液における欠乏の問題が注目されている。セレン欠乏症の診断には血清セレン測定は必須である。現在は商業基盤の検査施設に依頼しており、その費用は各医療施設の負担となっている。医原性のセレンに関する医原性疾患を防止するためにも、保険収載が必要である。さらに現在、セレン製剤の治験が行われている。セレンは過剰症も問題であるため、セレンを適正に投与するためにも、セレン測定は必須である。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	セレン欠乏症(特に長期静脈栄養管理や成分栄養剤を用いた経腸栄養管理を受けている小児患者や重症心身障害児者)、セレンを補充する症例						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	血中セレン値の測定は原始吸光分析法にて行う。微量の血清で測定可能で、前処理後、原子吸光光度計で測定する。静脈栄養管理や経腸栄養管理中の患者で、初期および長期栄養管理が必要な場合は年に3回程度。血清セレン値が異状の場合はセレンを投与して、適正量を決定するために1、2か月毎に調べる。						
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</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>血清セレン測定</td> </tr> </table> <p>原子吸光分析法による血中セレンの測定技術はすでに完成されている。現在日本においてはいくつかの診療施設から外部の商業基盤の検査センターに委託され実施されているが、適切に診断されているとは言えない。検査されていない患者が多いと予想される。</p>	区分番号	D_検査	技術名	なし	既存の治療法・検査法等の内容	血清セレン測定
区分番号	D_検査						
技術名	なし						
既存の治療法・検査法等の内容	血清セレン測定						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	通常、健常人で経口摂取を行っていれば、セレン欠乏に陥ることは稀である。しかしながら、長期静脈栄養管理や長期間経腸栄養(特に成分栄養剤を用いた場合)を行っている小児患者や重症心身障害児者では輸液製剤や経腸栄養剤にセレンが含有されていないため、セレン欠乏症が発生することが指摘されている(静脈経腸栄養Vol.22, 2007, 87-91; Vol. 27, 2012, 69-73)。セレン欠乏症に気づかれないまま経過すると、拡張型心筋症による心不全などの重篤な症状を引き起こし致死的な例もみられることから、セレン欠乏が疑われる場合には、血清セレン値を測定しセレン補充治療を行うべきである。セレン測定により低値を確認できれば、セレン製剤を投与すればセレン欠乏症を予防・治療できる。また、現在セレン製剤が治験中であり、セレン製剤で治療を行った場合も、血清セレン測定は必須である。セレン過剰症も重篤な障害をきたす。						
⑤④の根拠となる研究結果	<p>1) 児玉浩子, 日本小児科学会栄養委員会 他: 日本小児科学会雑誌 116:637-654, 2012)。</p> <p>2) 松末 智, 他: 長期高カロリー輸液中に心筋症を来したセレン欠乏症の1例. 日本外科学会雑誌 1987. 88: 483-488</p> <p>3) 松末 智, 他: 長期高カロリー輸液中に心筋症を来したセレン欠乏症の1例. 日本外科学会雑誌 1987. 88: 483-488</p> <p>4) 清水智明, 他: 長期の完全静脈栄養中にセレン欠乏症を認めた一例. JJPEN 1987.9: 974-976</p> <p>5) 宮田憲一, 他: 長期高カロリー輸液施行時のセレン欠乏およびその他の諸問題に関する検討. JJPEN 1989. 11: 506-509</p> <p>6) 畑沢千秋, 他: 長期静脈栄養管理中に不整脈を伴うセレン欠乏症を呈した1乳児例. 日本小児外科学会雑誌 1991. 27: 261-265</p> <p>7) 古本豊和, 他: 長期HPN施行中に銅欠乏性貧血とセレン欠乏性筋肉痛をきたした1例. 日本静脈・経腸栄養研究会誌 1991. 6: 160-163</p> <p>8) 海野潤, 他: セレン欠乏によると思われる多彩な症状を呈したクローン氏病の一例. 消化と吸収1991. 14: 8</p> <p>9) 北野良博, 他: 長期静脈栄養に伴うセレン欠乏症との関連が疑われる拡張型心筋症の1例. 小児外科 1992. 24: 827-831</p> <p>10) 祐野彰治, 他: 長期静脈栄養における合併症 セレン欠乏に起因する拡張型心筋症. 小児外科 1996. 28: 1236-1242</p> <p>他論文は、別添資料参照。</p>						
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)	10,000 30,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		推定患者数:合計で約5万人で、年に数回の検査が必要となる。内訳は以下 ①乳幼児の対象患者数:約1万人 根拠:乳幼児の食物アレルギー罹患率は平均5.3%である。年間約110万人出生として、食物アレルギー患児は約6万人になる。そのうち約25%は牛乳アレルギーと報告されているので、年間約1万5千人が牛乳アレルギーに罹患していると考えられる(佐藤弘、認可保育所におけるアレルギー疾患の実態調査—食物アレルギーを中心に—、日本小児アレルギー学会誌19: 208-215, 2005)。 乳児の栄養法は、月齢により異なるが、人工栄養のみの乳児は3か月で21%、6か月で39.4%(厚生労働省、授乳・記入の支援ガイド2007)(平均して約30%)。これらのデータから、牛乳アレルギー除去ミルクのみを使用する乳児(生後6か月未満)は1万5千人×0.3=約5千人/年と推定される。 また、タンデンマスによる新生児スクリーニング結果からアミノ酸・脂肪酸・有機酸代謝異常症の発症率は出生8000人に1人とされています。その多くはセレンを含有しない特殊ミルクを使用する。約120人/年。 その他、ケトンフォーミュラ、MCTミルク、慢性腎障害、心疾患などの治療乳(セレンは含有していない)を使用している患児などを合わせると、約1万人の患児がセレンを含有していない栄養を受けていると考えられる。 ②経腸栄養剤使用患者:約3万人 根拠:東大大学院医学系研究科公共健康医学専攻老年社会科学分野:「経管栄養法に関する調査研究班」療養病床における経管栄養法の施行実態と、その関連要因に関する調査・報告書2008.3より推定 ③長期静脈栄養施行患者:約1万人 ①、②、③合計してリスクのある検査適応患者5万人のうち、20%が検査を受けると考える。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) ・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、 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)	現在日本においては各診療施設から外部の商業基盤の検査センターに委託され実施されていることが多い。原子吸光分析法による血中セレンの測定技術はすでに完成されている。 本学会としては、これら疾患の必須の診断法と位置付けている。 必要とされる要件はない 必要とされる要件はない 必要とされる要件はない
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危険性はほとんどない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題はない
⑩希望する診療 報酬上の取扱	妥当と思われる診 療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 検査 150 血中微量元素の垂鉛ほすでに保険適応があり、その点数は150点であった。したがって妥当と思われる点数は150点である
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 なし 当該技術の導入より代替される既取職技術はない。 当該技術の導入より代替される既取職技術はない。 低セレン血症による心筋症や筋肉痛などの診断のため数多くの検査がなされているのが現状である。血中セレン濃度測定が行われれば、これら無駄な検査費用が不要となり医療費の削減になる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 30,000,000 1500円×10,000×3=45,000,000円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取職状況	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) 調べたが取職を確認できない 該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		亜鉛、銅、アルミニウム、マンガン、鉛などの他の微量元素などの検査はすでに保険取職されている。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児栄養消化器肝臓学会、日本先天代謝異常学会、日本静脈経腸栄養学会

技術名：血中セレン測定

対象疾患名

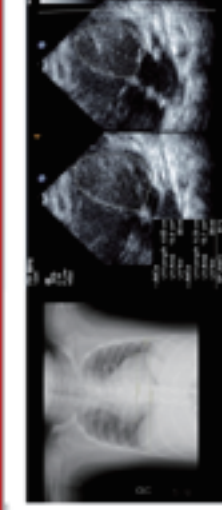
セレン欠乏症：乳児医療用特殊調整粉乳、経腸栄養剤、高カロリー輸液を行っている患者などによる二次性セレン欠乏症

セレン欠乏症の症状：不整脈、心筋症、心不全、易感染性、筋肉痛、筋力低下、視力低下、爪の白色化

心不全：少なくとも15例報告有
(そのうち4例は死亡)
筋肉痛・筋力低下：18例報告
しかし、これらは氷山の一角！

日本臨床栄養学会：
セレン欠乏症の診療指針
(2015年7月発表)

測定法：すでに確立。
現在、臨床検査会社
で保険適応外で測定
されている。



心筋症、不整脈

(目録例) セレン $2\mu\text{g}/\text{dl}$ 以下)



爪床部の白色化

(増本ら 静脈経腸栄養 22:195,2007
セレン $2\mu\text{g}/\text{dl}$ 以下)

・診療報酬上の取扱：診療報酬の区分はD検査
血中微量元素の亜鉛はすでに保険適応があり、その
点数は146点(当初150点)である。測定法は、亜鉛
と同じ原子吸光法。したがって点数150点は妥当。

低セレン血症による心筋症や筋肉痛などの診断の
ため数多くの不要な検査がなされているのが現状であ
る。血中セレン濃度測定が行われれば、これら無駄な
検査費用が不要となり医療費の削減になる。



原子吸光分析機

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	715101
申請技術名	鼻腔・咽頭拭い液採取料
申請団体名	日本臨床検査医学会
技術の概要 (200字以内)	微生物学的検査等(インフルエンザ等)における鼻腔・咽頭拭い液、鼻腔吸引液を採取すること。
対象疾患名	A群β溶連菌感染症、インフルエンザ、RSウイルス感染症、マイコプラズマ肺炎、アデノウイルス感染症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在、鼻腔・咽頭拭い液、鼻腔吸引液の採取は、保険収載されていない。医師、看護師または臨床検査技師が行う業務であり、検体採取には一定の手技と時間を要するため、相応の保険収載が必要であるとする。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	A群β溶連菌感染症、インフルエンザ、RSウイルス感染症、マイコプラズマ肺炎、アデノウイルス感染症を疑う患者								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	上記が疑われるとき、綿棒を用いて鼻腔あるいは咽頭から拭い液を採取する。通常、1疾患について1回行われる。								
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" style="width: 100%;"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>該当なし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>該当なし</td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査 法等の内容</td> <td>該当なし</td> </tr> </table>	区分	D 検査	番号	該当なし	技術名	該当なし	既存の治療法・検査 法等の内容	該当なし
区分	D 検査								
番号	該当なし								
技術名	該当なし								
既存の治療法・検査 法等の内容	該当なし								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	比較する技術はない。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	該当なし								
エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見								
⑥普及性 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回)	<p>13,973,436</p> <p>13,973,436</p>								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成25年社会医療行為別調査によると、鼻腔・咽頭粘膜採取による検査は、月あたり「A群β溶連菌試験定性」、「インフルエンザウイルス抗原定性」、「RSウイルス抗原定性」、「マイコプラズマ抗原」、「アデノウイルス抗原定性(糞便を除く)」の実施件数は、それぞれ279,790件、743,108件、10,247件、1,018件、130,290件である。従って、年間患者数ならびに実施回数は、これらの合計×12で、13,973,436回となる。								
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	医師、看護師は日常的に実施している。臨床検査技師は追加研修を受けることにより実施可能となった。臨床検査技師が検査と一貫して採取を行うことにより、高い精度と迅速な処理が期待できる。								
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	<table border="1" style="width: 100%;"> <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>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>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>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)	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)	なし	その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	なし		
施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等)	なし								
人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等)	なし								
その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)	なし								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に専門性は要しない								
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし								
⑩希望する診療 報酬上の取扱	<table border="1" style="width: 100%;"> <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>5</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>類似技術の点数(D400 2血液採取 その他)と比較して同等以下と考えられるため。</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)	5	その根拠	類似技術の点数(D400 2血液採取 その他)と比較して同等以下と考えられるため。		
妥当と思われる診療 報酬の区分	D 検査								
点数(1点10円)	5								
その根拠	類似技術の点数(D400 2血液採取 その他)と比較して同等以下と考えられるため。								
関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>区分</td> <td>D 検査</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>該当なし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>該当なし</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>該当なし</td> </tr> </table>	区分	D 検査	番号	該当なし	技術名	該当なし	具体的な内容	該当なし
区分	D 検査								
番号	該当なし								
技術名	該当なし								
具体的な内容	該当なし								
予想影響額	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>予想影響額(円)</td> <td>698,671,800</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>1回あたり5点とし、年間対象患者数を乗じて試算した。</td> </tr> </table>	プラスマイナス	+	予想影響額(円)	698,671,800	その根拠	1回あたり5点とし、年間対象患者数を乗じて試算した。		
プラスマイナス	+								
予想影響額(円)	698,671,800								
その根拠	1回あたり5点とし、年間対象患者数を乗じて試算した。								

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	3) 調べていない ----- 該当なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択）	d. 届出はしていない
⑭その他	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床衛生検査技師会

鼻腔・咽頭拭い、液採取料

【技術の概要】

- ・微生物学的検査等(インフルエンザ等)における鼻腔・咽頭拭い液、鼻腔吸引液を採取すること

【対象疾患】

- ・A群β溶連菌感染症、インフルエンザ、RSウイルス感染症、マイコプラズマ肺炎、アデノウイルス感染症

平成25年社会医療診療行為別調査によると年間対象者は1,400万人程度と考えられる

【保険収載が必要な理由】

- ・比較する技術料はない、検体採取には一定の手技と時間を要するため、相応の技術評価が必要

【診療報酬上の取扱】

- ・D 検査
- ・5点（類似技術の点数(D400 2 血液採取 その他)と比較して同等以下と考えられるため)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	716101
申請技術名	免疫電気泳動検査診断加算
申請団体名	日本臨床検査専門医会
技術の概要 (200字以内)	臨床検査を専門とする医師が免疫電気泳動像を判定し、M蛋白血症等を診断した場合、50点を加算する。
対象疾患名	M蛋白血症（多発性骨髄腫、マクログロブリン血症、MGUS）、免疫グロブリン欠乏症。
保険収載が必要な理由 (300字以内)	M蛋白を診断出来る臨床検査は現在のところ免疫電気泳動法と免疫固定法だけである。M蛋白は多発性骨髄腫や原発性マクログロブリン血症の診断の決め手となる重要な検査所見である。また意義不明の単クローン性ガンマグロブリン血症(MGUS)は骨髄腫の前駆病態として知られており、年に1%が骨髄腫に移行するとされる。M蛋白量が多い場合、M蛋白の診断は容易であるが、微量のM蛋白を診断するためには一定の判定能力が必要である。近年、免疫電気泳動検査は外注化されることが多く、これに伴って微量M蛋白の判定能力を持った医師が減少してきおり、この傾向に歯止めを掛けるためには診療報酬上の配慮が必要である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	M蛋白血症を来す疾患（多発性骨髄腫、原発性マクログロブリン血症、MGUS、重鎖病等）、免疫グロブリン(Ig)等主要蛋白成分の欠乏・欠損症。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	従来からある免疫電気泳動法（検査自体は新規の検査ではない）
③対象疾患に対して 現在行われている 技術（当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること）	区分 番号 技術名 D 検査 015-21 免疫電気泳動法 血漿タンパク免疫学検査の一つで、M蛋白の検出など免疫グロブリンの異常を主な対象として行われる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	微量のM蛋白を検出することは、M蛋白血症の早期診断に繋がる。M蛋白血症を早い時期からフォローアップできれば多発性骨髄腫や原発性マクログロブリン血症といった悪性疾患の早期診断に繋がり、これらの疾患の予後改善に寄与すると考えられる。
⑤④の根拠となる研究結果	MGUSは年1%、10年で12%20年で25%が多発性骨髄腫等に移行する。Kyle RA, et al. A long-term study of prognosis in monoclonal gammopathy of undetermined significance. N Engl J Med 2002;346(8):564-569
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	3,000 96,212 患者数は多発性骨髄腫の発生数で、M蛋白血症はこの約10倍と推定される。実施回数は免疫電気泳動法の実施回数。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） ・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)	免疫電気泳動検査自体は日常的検査だが、微量M蛋白の判定は専門的技術が必要で、5年以上の判定経験が望ましい。 特になし 臨床検査を専門とし、5年以上の判定経験を有する医師 参考資料：国際骨髄腫作業部会(IMWG)による形質細胞腫瘍の診断基準
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	新たに発生するリスクはなし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑩希望する診療 報酬上の取扱	妥当と思われる診療 報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 D 検査 50点 骨髄像診断加算を参考にし、その1/5程度の作業負荷として設定。
関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術	区分 番号 技術名 D 検査 015-21 免疫電気泳動法 240点を210点に減算
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 4,810,600 96,212×500×0.5-96,212×(2400-2100)=4,810,600（免疫電気泳動像の半数を判定する仮定して算定）

⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（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 ----- 米国ではdoctor feeとして認められているとされる。
⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択）	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査医学会

概要図

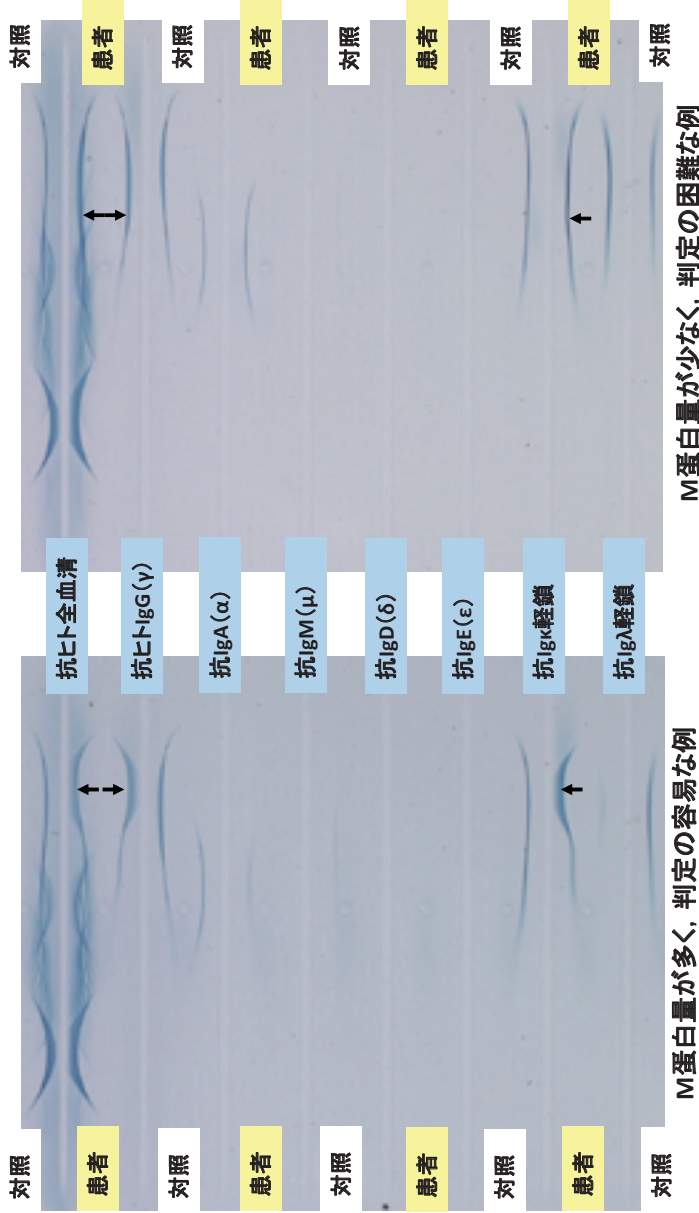
「免疫電気泳動検査診断加算」について

技術の概要：免疫電気泳動像の判読，特にM蛋白の判定（免疫電気泳動検査自体は既存技術）

対象疾患：M蛋白血症（多発性骨髄腫，原発性マクログロブリン血症，MGUS，免疫グロブリン等蛋白成分欠損症）

申請の理由と期待される効果
 免疫電気泳動像は判読はM蛋白血症の診断に必須と言える技術であるが，現状では専門家による判読は一部しか行われていない。M蛋白が微量の場合，M蛋白の判定は難しく，専門家による判読を実施していない場合，微量のM蛋白は見逃されている可能性がある。判読に対する加算を行うことにより，専門家による判読を促進し，M蛋白血症の早期発見を可能にする。

実例：IgG-κ型M蛋白血症（右図）



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	717101
申請技術名	婦人科細胞診スクリーニング陰性標本に対する自動判定支援加算
申請団体名	公益社団法人 日本臨床細胞学会
技術の概要 (200字以内)	子宮頸部細胞診用に米国にて開発された本技術は、検証された標本作製法・染色法で作製された細胞診標本の細胞像を特殊な機械で読み込み、核の大きさや濃さなどを画像処理することにより、陽性の可能性のある視野を抽出することにより細胞検査士による検鏡を支援するものである。細胞検査士により一度陰性と判断された検体を本技術で再検査することで偽陰性検体を効率的に見つけ、偽陰性を減らすことが可能となる。
対象疾患名	子宮頸癌およびその前癌病変
保険収載が必要な理由 (300字以内)	日本臨床細胞学会では、細胞診標本は細胞検査士による10%以上のダブルチェックを推奨しているが、細胞検査士の1回の鏡検で報告されている陰性症例は少なくなく(※)、精度保障、特に感度や偽陰性の点で問題となっている。本技術により米国では、子宮頸部細胞診において陽性例の検出率が上がることが報告されており、子宮頸部細胞診の標準的方法となっている。細胞検査士が、再度、全視野または全標本を検鏡しないでよいように支援するため、効率的に陰性例の精度を保障することができる。 ※平成27年1月実施、臨床細胞学会・病理学会合同調査によると、陰性標本における細胞検査士ダブルチェック実施率は49.5%であった。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	子宮頸癌およびその前癌病変を含む。保険診療となる患者は、主訴をもった患者に対する検査のほか、健康人を対象とした子宮頸がん検診で、要精密検査あるいは要経過観察となり保険医療機関を受診した者も対象となる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	子宮頸部細胞診において、細胞診陰性と判断された検体全例を本装置で測定する自動判定支援時間は1検体あたり1～2分である。陽性の可能性が高い視野または標本を特定する支援がなされるため、再検鏡時の所要時間は1回目のおおよそ1/2であり、かつ細胞診陰性例の精度を保障することができる。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て挙げる)	区分番号 技術名
	既存の治療法・検査法等の内容
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	N. 病理診断 004 細胞診(婦人科材料等によるもの) 平成26年度の診療報酬改定において、「固定保存液に回収した検体から標本作製して、診断を行った場合には、婦人科材料等液状化検体細胞診加算として、18点を所定点数に加算する」ことが収載された(LBC法)。本技術で使われる標本作製方法は、このLBC法に基づき成り立っている(注)。本加算は、一度陰性と判定された標本の精度保障に貢献するものである。 注:大別すると2つのシステムがFDAの認可を通過している(ThinPrep法ならびにSurePath法)。正しくは、ThinPrepによる本技術はThinPrep法専用であり、SurePath法による本技術では従来法標本も使用可能とされる。しかし実際には従来法による標本の質の観点から、SurePath法による標本作製が望ましいと判断した。 米国において、N004の細胞診に液状化検体細胞診加算を加えた技術(判定支援を行わない液状化検体細胞診)と本技術(判定支援を行う液状化検体細胞診)との比較研究が行われている。80,000例以上の症例による全症例に対する検出率の研究では、本技術によりLSILは有意に37%多く検出され、HSILは有意に42%多く検出された。また、同研究では、LSIL以上でありながらNILMと判定される偽陰性は、本技術により50%減少した。 さらに、約9,500例の症例による比較研究では、参加4施設のコンセンサスを対照として、本技術ではASC-US以上の感度は有意に6.4%上昇し、HSIL以上の感度は有意ではないが5.8%上昇するとともに特異度は有意に0.2%上昇した。このように、本技術では、特異度を減少させることなく、偽陰性を回避し感度を上げることでき、細胞診の精度が保障されることが見込まれる。 したがって、既存の検査方法と比較して本技術の保険収載により陰性例の精度を高めることができる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	*80,000例以上の症例による判定支援を行わない液状化検体細胞診と行う場合の全症例に対する検出率の研究では、LSILの検出率は判定支援を行わない場合2.10%で、行う場合では2.89%となり(37%増)有意差が認められ(p<0.0001)、HSILの検出率においても判定支援を行わない場合0.33%で、行う場合0.47%となり(42%増)、有意差が認められた(p<0.0001)。同研究では、判定支援を行わない場合の82,063スライドの10%の再検鏡(16,996)によるLSIL以上の検出は36症例(0.04%)、行う場合84,473スライドの10%の再検鏡(21,546)によるLSIL以上の検出率は17症例(0.02%)であり、50%の偽陰性の減少が認められた。(Miller FS. Diagn Cytopathol. 2007;35(4):213-7.) *約9,500例の症例による研究では、参加4施設の判定支援を行わない液状化検体細胞診結果のコンセンサスをゴールドスタンダードとして、感度・特異度を研究している。施設毎の判定支援を行わない場合のASC-US以上の結果の総数による感度は75.6%で、行う場合は82.0%となり有意に6.4%上昇し、HSIL以上の特異度は、判定支援を行わない場合は99.4%、行う場合は99.6%となり有意に0.2%上昇した。(ThinPrep イメージングシステム米国添付文書) *国内においても、平成26年度、日本臨床細胞学会による多施設共同研究により、保険医療機関における本提案の有効性に関する研究を実施している。結果は平成27年6月、本学会学術集会にて公表され、かつ、学術雑誌への投稿を検討中である。
	エビデンスレベル
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)
	346,000 346,000
	Ⅲ 非ランダム化比較試験による

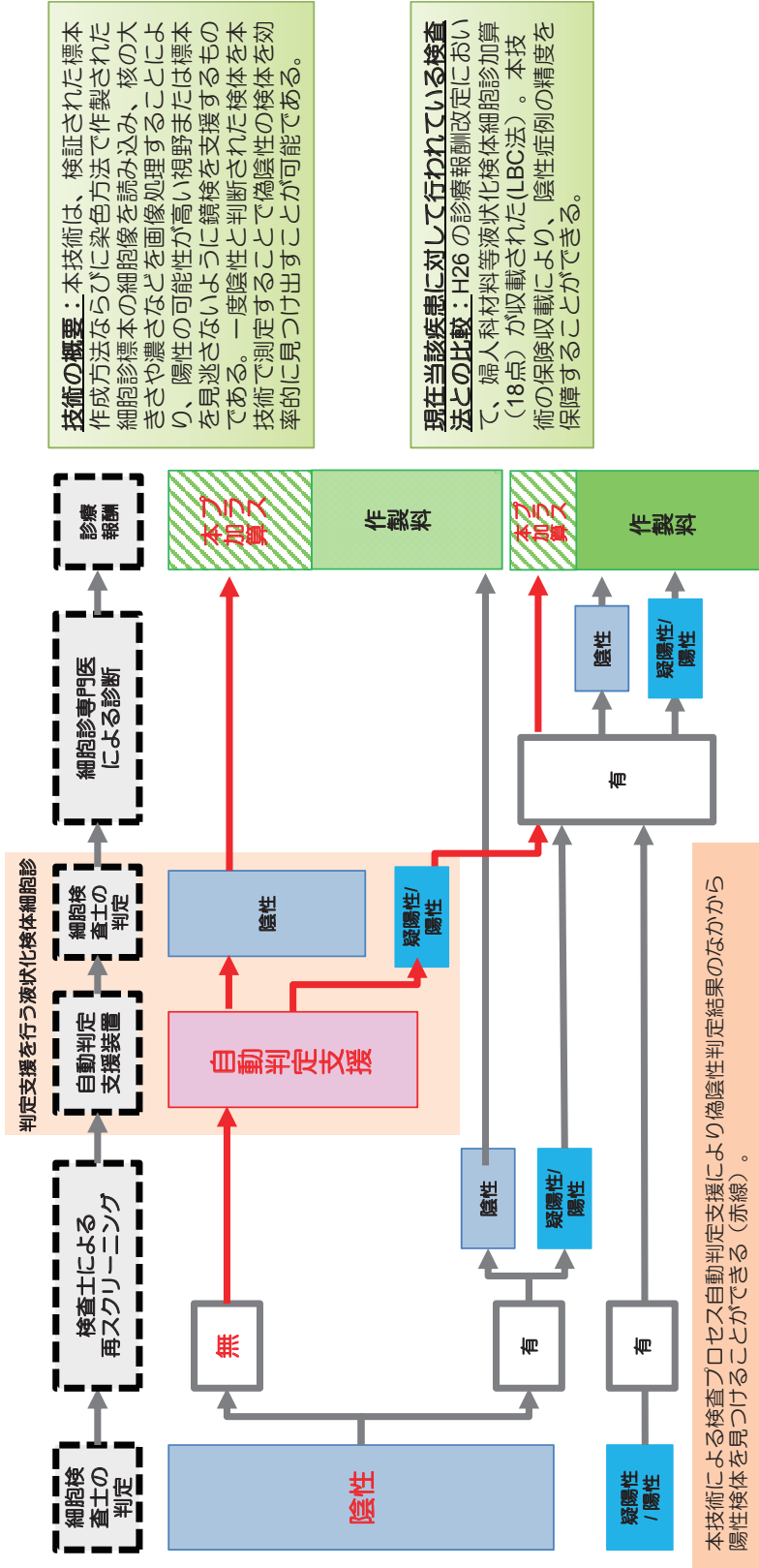
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>本技術はLBCを基本としているとみなしうするため(注)、LBC実施件数を、その対象となるべき実施回数とみなした。</p> <p>平成26年度改正において、婦人科頸部検体によるLBC加算が初回検査から認められたが、LBCの回数については公的な統計データはまだ出ていない。そこで、平成20年に日本臨床細胞学会が実施したアンケート調査に基づいて試算した。液化検体細胞診は年間で約730,000件実施されている。年間の増加率を2%と仮定すると平成26年現在で約839,000件と推計される。このうち約40%が保険診療相当と仮定すると約335,600検体と見込まれる。これを加味した増加率を3%と見込んで、年間約346,000件と推計した。</p> <p>注:大別すると2つのシステムがFDAの認可を通過している。正しくは、ThipPrepによる本技術はThinPrep法専用である。SurePath法による本技術では従来法標本も使用可能とされるが、実際には標本の質に起因する精度保証の観点から、SuprePath法による標本作製が望ましいと判断した。</p>
<p>⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>当装置はすでに1990年代末から登録衛生検査所において精度保障目的により導入されてきており、すでに累計で1,000万件を超える検体数が処理されてきている。日本臨床細胞学会においても、理事長諮問委員会である「子宮頸がん検診における細胞診の精度管理に関するワーキンググループ」調査報告書(2012年)において、「がん検診手法としての新技術(LBC、HPV検査、自動診断装置(本技術))」を学会認定施設に提言すべき課題の1つとして挙げたところである。</p> <p>本技術は、細胞核の大きさや濃さを画像処理するため、本技術を搭載した装置において検証された染色方法(パニコロウ染色)で染色される必要があるため、導入に際しては機器操作の習熟のみならず、わずかな染色性の違いによる検鏡の習熟は必要であるが、細胞検査士や細胞診専門医であれば、比較的容易に習熟することが可能である。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>本技術の保険収載目的は、偽陰性の回避による精度の保障である。精度は本技術を導入すれば保障できることではなく、細胞診検査業務全般に対する精度管理なくては保障できるものではない。そのため、日本臨床細胞学会の認定施設に限ることが妥当と考えられる。</p> <p>細胞診専門医・細胞検査士がいること</p> <p>日本臨床細胞学会の精度管理ガイドラインを参考にすること</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>本技術は、従来のN004の細胞診(婦人科材料等によるもの)で使われている検体採取方法と同じ方法で子宮頸部細胞を採取し、採取後の検体について細胞診検査室内で行うものであるため、患者に対する安全性は現法と全く異ならず、新たな副作用・合併症・事故などのリスクはない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題無し</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>N 病理診断 40点</p> <p>その根拠</p> <p>類似技術の点数としてD005 血液形態・機能検査の「3」末梢血液像(自動機械法)が15点、「6」末梢血液像(鏡検法)が25点であり、「3」の末梢血液像(自動機械法)又は「6」の末梢血液像(鏡検法)を行った場合は、主たる検査の所定点数のみを算定するとされている。本技術においては、『自動機械法に相当する自動判定支援と人間による検鏡を同時に実施することが必要であること』(注)、末梢血液像のように正常であれば均一な細胞群であるわけではないこと、加えて癌や前癌病変を対象疾患としていることから、D005の「3」と「6」を合計した40点が相当すると考えた。</p> <p>注:実際には、2つのシステムでその原理や手法は異なり、自動判定後の細胞検査士の関与の仕方や程度にも違いがある。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分番号 技術名 具体的な内容</p> <p>N 病理診断 該当しない 該当しない 該当しない</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> <p>+ 41,520,000円</p> <p>その根拠</p> <p>LBC導入施設の30%で本技術が導入されたと仮定すると、その医療費は、346,000(件/年)×40点×10円×0.3=41,520,000円</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)</p>	<p>1. あり(別紙に記載)</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取載状況</p>	<p>1) 取載されている(下記欄に記載し、資料を添付)</p> <p>(1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> <p>米国FDAにて承認済(1995)</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)</p>	<p>a. 承認を受けている</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特に無し</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>共同提案学会: 日本病理学会(国際医療福祉大学病院病理診断科教授 黒田 一) 日本産科婦人科学会(慶応義塾大学医学部産婦人科教授 青木大輔) 日本婦人科腫瘍学会(新潟大学医学部産科婦人科教授 榎本隆之 社会保険委員長)</p>

婦人科細胞診スクリーニング陰性標本に対する自動判定支援加算

対象疾患名：子宮頸癌およびその前癌病変

有効性：判定支援を行わない液状化検体細胞診と本技術（判定支援を行う液状化検体細胞診）との比較研究では、陰性検体において偽陰性が減少することが認められている。さらに、80,000例以上の症例による全症例に対する検出率の研究では、LSILは有意に37%増加し、HSILは有意に42%増加したことが認められるなど、偽陰性を回避し、感度を上げることが見込まれる。さらに、約9,500例の症例による同様の比較研究では、ASC-US以上の感度は有意に6.4%上昇すると同時に、HSIL以上の感度は有意差はないが5.8%上昇することにも特異度は有意に0.2%上昇したことが認められており、特異度を減少させることなく、偽陰性を回避し、感度を上げることができ、細胞診の精度が保障されることが見込まれる。

希望する診療報酬上の取扱い： N 病理診断 40点



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	718101
申請技術名	事象関連電位
申請団体名	日本臨床神経生理学会
技術の概要 (200字以内)	事象関連電位は、物理パラメータの異なる複数の感覚刺激を時系列で提示し、それぞれの刺激に対する脳誘発電位の差分として得られる内因性電位成分であり、認知・弁別・判断処理過程等を反映している。記録時に使用する刺激系列や課題(何ら課題を課さないことを含む)を選択することにより、その情報処理過程の様々な段階を反映する成分が得られるため、脳の情報処理機能評価のための客観指標として有用な検査法である。
対象疾患名	認知症,うつ病,統合失調症などの精神疾患, 高次脳機能障害,言語や運動障害により知能検査の実施が困難な症例など
保険収載が必要な理由 (300字以内)	人口構成の高齢化に伴い急速な認知症の増加が予測されているわが国の社会的情勢の中、認知症の早期診断、治療介入は患者のQOLの維持や医療費の削減が期待できる。現行の脳波検査は主に安静閉眼時での記録であり、認知・弁別・判断といったより高次の脳内の情報処理機能を評価することができない。非侵襲的かつ比較的簡便に客観評価する手法は事象関連電位検査法以外にない。関連学会レベルでさまざまな知見が蓄積され技術的に成熟した当該検査法が、認知症の早期診断のため保険収載されるのは必然と考えられる。検査者には一定の経験が必要であり、所要時間も1～1.5時間と長い場合、保険収載される必要があると考えられる。

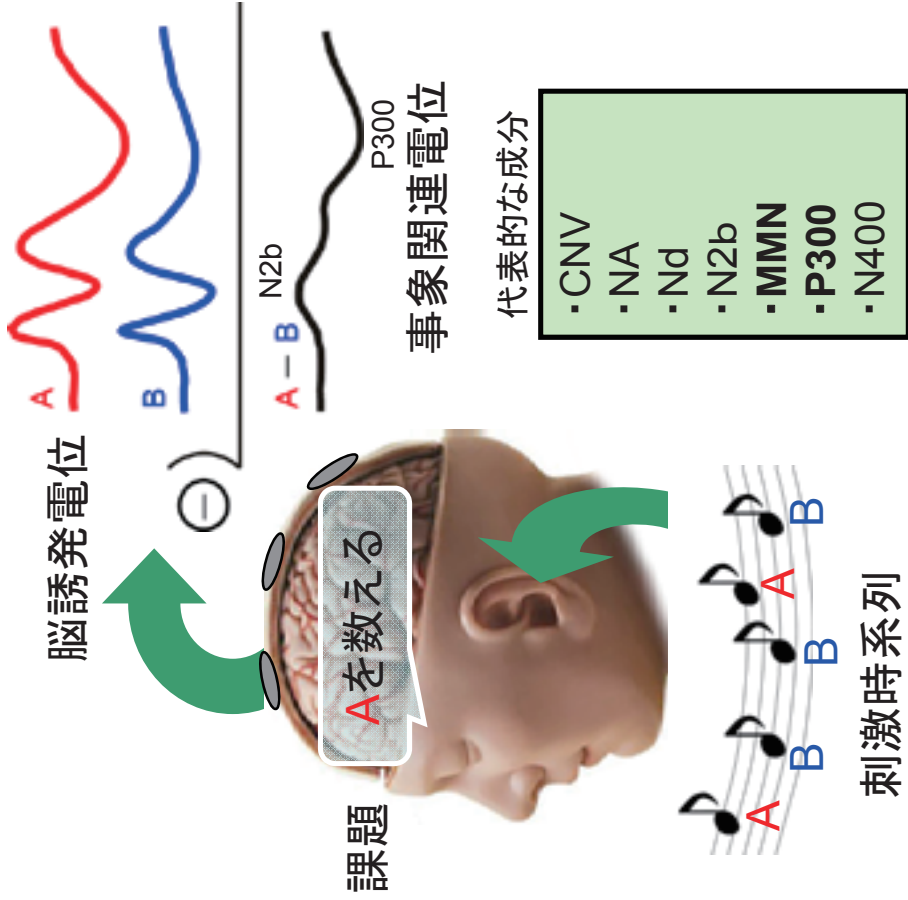
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	認知症,うつ病,統合失調症などの精神疾患, 高次脳機能障害,言語や運動障害により知能検査の実施が困難な症例など
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	被検者に、数種の感覚刺激(視覚、聴覚など)を時系列で提示し、一定の刺激に対して反応させる課題遂行中の脳活動を頭皮上より記録する。記録の準備と検査を合わせて約30～40分。検査後、解析に30～40分程度費やす。
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検査 等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	D_検査 D285,E101 神経心理学的検査、脳血流検査 神経心理学的検査は見当識、記憶、計算などの機能を質問形式で評価する。脳血流検査は、放射性医薬品を静脈より投与し、注射15分後から仰向け姿勢で30分間の撮影を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	早期認知症患者は300万人とみつもられ、認知症に対する有効な薬物療法もあり、早期診断により重症化を遅らせることができれば、医療費の節減・介護費の節減に多大な寄与がある。他の脳機能検査(脳血流検査[SPECT検査＝1800点]や神経心理学的検査[WAISR＝280点])を省略することができ、医療費を節減できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	誘発電位測定指針案(日本臨床神経生理学 25(3); 1997)やEvent-related potentials in clinical research: Guidelines for eliciting, recording, and quantifying mismatch negativity, P300, and N400. Clinical Neurophysiology 120 (2009) 1883-1908.など、当該検査のガイドラインが提案されている。
----- I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 I年間対象患者数 (人) I国内年間実施回数 (回)	10,000 10,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	早期認知症患者は約300万人で、病院に受診する患者は数万人に及ぶ。脳波検査の設備、事象関連電位検査が可能な施設は全国で50施設ほどで、年間約200件検査した場合、推定件数は約1万件とした。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	臨床神経生理学において最も研究報告件数の多い分野の一つであり、関連学会では脳の情報処理機能の客観評価法として認められている。一方、検査実施および結果の判読には十分な経験が必要であり、当該検査の経験を持つ臨床神経生理学会の認定医またはそれに準じる医師の監督の下で実施することが望ましい。
・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) I人的配置の要件 I(医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) I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	専用の脳波計測装置、刺激装置を要する 日本神経学会専門医、日本臨床神経生理学会認定医、あるいはそれに準ずる医師の監督の下で実施する。 誘発電位測定指針案(日本臨床神経生理学 25(3); 1997)やEvent-related potentials in clinical research: Guidelines for eliciting, recording, and quantifying mismatch negativity, P300, and N400. Clinical Neurophysiology 120 (2009) 1883-1908.など、当該検査のガイドラインが提案されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	感覚刺激を提示し頭皮電極から脳誘発電位を記録する検査であり、原理的に副作用や合併症のリスクはない。 特になし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 検査 670 脳誘発電位検査(D236)の技術料670点に準じて設定した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 なし 特になし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	641,000,000 他の脳機能検査(脳血流検査[SPECT検査=1800点]や神経心理学的検査[WAISR=280点])を省略することができ、医療費を節減できる。+(6700円×10000件)−(SPECT省略18000円×10000件、WAISR省略2800円×10000件、介護費節減50000円×10000件) 相殺して、−641,000,000円
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		日本神経学会、日本精神神経学会

事象関連電位

【技術の概要】

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



【脳誘発電位との違い】

既に保険収載されている脳誘発電位と記録手段は共通するが、脳誘発電位同士の差分によって抽出される点に特徴がある。

脳誘発電位が刺激の物理特性による外因成分であるのに対し、事象関連電位は(物理特性に依存する成分を引き算により取り除いて得られる)内因性成分であり、脳の情報処理過程の諸段階を反映する客観指標となる。

【対象疾患】

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

【既収載技術に対する優位性】

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

【診療報酬上の取り扱い】

D 検査 670点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）							
整理番号	718102						
申請技術名	長時間脳波記録						
申請団体名	日本臨床神経生理学会						
技術の概要 (200字以内)	集中治療を必要とする意識障害及びてんかん重積状態の患者において、通常の脳波検査と同様の手法を用いながらも必要な日数(最大5日を限度)、継続してモニターする検査である。時々刻々と変化する脳虚血やてんかん活動による脳波変化を、経験を積んだ判読医または検査技師が24時間体制で判定し、ただちに必要な治療的措置をとることによって、予後を劇的に改善するとともに集中治療にかかる日数を短縮することができる。						
対象疾患名	集中治療を要する意識障害及びてんかん重積状態						
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在、意識障害を有し集中治療が必要な急性期患者において、脳波は間欠的に施行されることはあっても長時間、継続して実施されることは少ない。長時間脳波記録は患者が急性期を脱出するまでの間、継続して測定されるべきである。これにより画像診断では発見できない異常、すなわち脳虚血やてんかん活動をリアルタイムで監視することができ、必要に応じて直ちに適切な治療を行うことが可能となる。いわば長時間脳波は、心筋梗塞や不整脈に対する心電図モニタに等しい検査法といえる。脳の心筋梗塞ともいえる脳梗塞や脳の不整脈であるてんかん重積状態の予後改善と、集中治療室管理の短縮のため、長時間脳波には保険収載の必要があると考えられる。						
【評価項目】							
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	本検査を必要とする患者は、脳卒中や重症頭部外傷の急性期で、高度の意識障害を呈する者と、非けいれん性およびけいれん性を含むてんかん重積状態の患者。小児から高齢者まで年齢は問わない。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	集中治療室において通常の脳波検査と同様の電極を装着し、デジタル脳波計を用いてリアルタイムにモニタを継続する。最長5日間の記録を算定の限度とする。判読には一定の経験が必要であり、日本臨床神経生理学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会の認定医・専門医レベル、もしくは日本神経学会、日本脳神経外科学会の専門医でかつ脳波検査の経験が豊富な常勤医が担当する。						
③対象疾患に対して現在行われている技術(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>D235</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>脳波検査</td> </tr> </table> <p>脳波は、脳機能状態の評価を目的として行う検査であり、脳が電気生理学的な興奮状態にあるのか、抑制状態にあるのか、その異常が全般性のものか、局在性のものかを知ることができる。30分間程度の測定を標準とするため、集中治療を要する意識障害及びてんかん重積状態では、時々刻々と変化する病態を連続的にモニタして治療に結びつけることができない。</p>	区分番号	D_検査	番号	D235	技術名	脳波検査
区分番号	D_検査						
番号	D235						
技術名	脳波検査						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	長時間脳波記録は、通常の脳波検査と同様に脳機能状態の評価を目的として行う検査であり、脳が電気生理学的な興奮状態にあるのか、抑制状態にあるのか、その異常が全般性のものか、局在性のものかを知ることができる。集中治療を要する意識障害及びてんかん重積状態では、時々刻々と変化する病態を連続的にモニタできるため、治療案の変更等、迅速な対応が可能となる。						
⑤④の根拠となる研究結果	長時間脳波記録の導入で、非けいれん性てんかん重積状態の検出率が3倍向上させるとの報告がある。米国臨床神経生理学会では、集中治療下の意識障害患者における長時間脳波記録は、てんかん重積や脳虚血の検出と治療評価、昏睡療法や心肺蘇生患者の機能予測に有用で、通常臨床で用いるべきと勧告している。						
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>8,000</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>8,000</td> </tr> </table> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等 脳卒中約100万人のうち高度の意識障害を呈する5%の5万人、重症頭部外傷約4万人のうち高度の意識障害を呈するもの25%の1万人、てんかん重積(非けいれん性を含む)患者の2万人を合計して、約8万人と推測される。このうち、本検査を実施できる設備と人材を備えた施設に入院できる患者が1割とすれば、約8,000人が対象と推定される。</p>	年間対象患者数 (人)	8,000	国内年間実施回数 (回)	8,000		
年間対象患者数 (人)	8,000						
国内年間実施回数 (回)	8,000						
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)	米国臨床神経生理学会では、中枢神経系疾患や意識障害を有する患者で集中治療が必要な場合、全例で長時間脳波を実施すべきと提言している。実際には、長時間脳波を判読できる専門医が24時間体制で常勤していることが、検査数決定する最大要因になっている。						
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<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>集中治療室を有し、救急医療に習熟しかつ脳波を判読できる神経内科医、小児神経科医または脳神経外科医が、24時間体制をとれる施設。</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>医師の条件は、救急医療に習熟し、かつ脳波を判読できる神経内科医、小児神経科医または脳神経外科医とする。これらの医師の経験年数は5年以上とし、24時間体制をとれる施設であること。看護師は通常の集中治療室と同じ条件であること。脳波検査を実施できる臨床検査技師が24時間体制で勤務できる施設であること。</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>日本臨床神経生理学会が作成した「改訂臨床脳波検査基準2002」に準ずる。</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	集中治療室を有し、救急医療に習熟しかつ脳波を判読できる神経内科医、小児神経科医または脳神経外科医が、24時間体制をとれる施設。	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師の条件は、救急医療に習熟し、かつ脳波を判読できる神経内科医、小児神経科医または脳神経外科医とする。これらの医師の経験年数は5年以上とし、24時間体制をとれる施設であること。看護師は通常の集中治療室と同じ条件であること。脳波検査を実施できる臨床検査技師が24時間体制で勤務できる施設であること。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本臨床神経生理学会が作成した「改訂臨床脳波検査基準2002」に準ずる。
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	集中治療室を有し、救急医療に習熟しかつ脳波を判読できる神経内科医、小児神経科医または脳神経外科医が、24時間体制をとれる施設。						
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師の条件は、救急医療に習熟し、かつ脳波を判読できる神経内科医、小児神経科医または脳神経外科医とする。これらの医師の経験年数は5年以上とし、24時間体制をとれる施設であること。看護師は通常の集中治療室と同じ条件であること。脳波検査を実施できる臨床検査技師が24時間体制で勤務できる施設であること。						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本臨床神経生理学会が作成した「改訂臨床脳波検査基準2002」に準ずる。						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題はない。						
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題はない。						

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 検査 3600点(24時間につき、5日間を限度とする。) 脳波検査(D235)が1回につき600点であり、24時間の連続モニタである点を考慮して検査そのものの点数を1,200点とした。記録した脳波は24時間体制で医師によるリアルタイムの判読が必要であり、医師の深夜勤務の相当額として2,400点を加えた。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	E_画像診断 E200、E202 コンピュータ断層撮影(CT撮影)、磁気共鳴コンピュータ断層撮影(MRI撮影) コンピュータ断層撮影(1回580点)、磁気共鳴コンピュータ断層撮影(1.5テスラ以上3.0テスラ未満で1回1,330点)を各1回ずつ減らすことができる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 184,100 (参考:診療報酬点数表) 現在かかっている医療費:患者1人につき 292,100円/年 脳卒中、頭部外傷で重症の意識障害を有する、または非けいれん性を含むてんかん重積患者において、長時間脳波を用いずに治療した場合、集中治療室での滞在日数(7日以内の期間)が2日延長したとして、136,500円×2日=273,000円。この間、過剰なCT撮影5,800円とMRI撮影13,300円を1回ずつ施行して、計19,100円。 当該技術導入後の医療費:患者1人につき 108,000円/年 当該技術の実施にかかる医療費は、平均3日間の測定として、3日×36,000円=108,000円。 影響額 292,100-108,000=184,100円(支出減、患者1人につき)
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) 米国では「技師または看護師の常時監視下に、てんかん発作波をポータブルのデジタル脳波でモニターした場合、24時間毎の料金(CPT Code #95956)」が\$1669.34(約20万円)である。年齢制限なし。添付資料(http://www.natus.com/documents/Neurology%20Diagnostics%20EEG%202014.pdf)
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		日本てんかん学会、日本神経学会、日本脳神経外科学会、久保田有一(朝霞台中央総合病院統括部長)

概要図

「長時間脳波記録」について

【技術の概要】

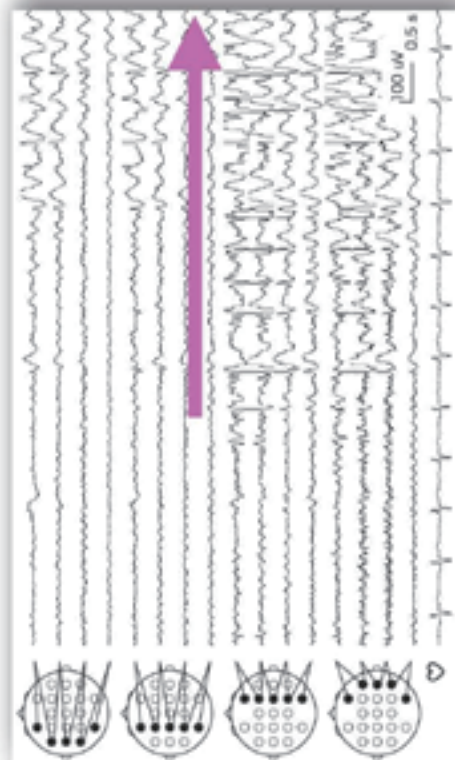
・意識障害者やてんかん重積患者の脳波を、集中治療室で継続してモニターする検査。脳波の専門医や技師がリアルタイムに判定して治療に活かす。

【既存の治療法との比較】

・脳波検査の測定時間は通常30分程度だが、時々刻々と変化する急性期脳疾患では、虚血やてんかん発作を連続的に監視する必要がある。



集中治療室での脳波測定



発見された非けいれん性てんかん重積

・脳波は脳の心電図と言われる。てんかん波（脳の不正脈）や脳虚血（脳の狭心症）は画像では診断できないため、長時間脳波記録（脳の心電図モニタ）が必須となる。

【対象疾患】

・脳卒中患者や重症頭部外傷の急性期で、高度の意識障害を呈する者や、非けいれん性および痙攣性を含むてんかん重積状態の患者。性別や、小児から高齢者まで年齢を問わない。患者総数は8万人を超えると推定されるが、設備と人材の整った施設で本検査を受けることができる患者数は年間8,000人程度と推測される。

【診療報酬上の取扱】

・D検査
 ・3600点（24時間毎、5日間を限度）。脳波検査が長時間になることと判読医の深夜勤務料を加算した。
 ・てんかん重積や脳虚血を早期発見し、予後を改善し、集中治療室の滞在日数を2日短縮でき、患者1人あたりの医療費を184,000円減らせる。