

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	719101
申請技術名	国立がん研究センターがん対策情報センターによる「相談支援センター相談員研修・基礎研修」(1)～(3)を修了した者によるがん相談支援
申請団体名	日本臨床腫瘍学会
技術の概要 (200字以内)	がん診療連携拠点病院等における、国立がん研究センターがん対策情報センターによる「相談支援センター相談員研修・基礎研修」(1)～(3)を修了した者による、がん相談支援(がん診療連携拠点病院等の整備:健発0110第7号に記載された、がん相談業務)
対象疾患名	悪性新生物
保険収載が必要な理由 (300字以内)	がん診療連携拠点病院等では、がん相談支援センターを設置し、研修を修了した専従、専任の職員が、がん患者からの様々な相談業務に携わっているが、患者からのニーズが多く、相談件数も増加している。しかし、現在は相談業務に対する保険点数がなく、施設の収益につながらないことから、相談員の人員増加は困難である。保険収載されることによって、相談員の増加することが可能となり、相談業務の量・質ともに向上することが見込まれる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	がん診療連携拠点病院等において、がん相談支援センターにて相談を受ける悪性新生物患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	がん診療連携拠点病院等の整備:健発0110第7号に記載された、下記のがん相談業務 ア がんの病態、標準的治療法等がん診療及びがんの予防・早期発見等に関する一般的な情報の提供 イ 診療機能、入院・外来の待ち時間及び診療従事者の専門とする分野・経歴など、地域の医療機関及び診療従事者に関する情報の収集、提供 ウ セカンドオピニオンの提示が可能な医師の紹介 エ がん患者の療養上の相談 オ 就労に関する相談(産業保健等の分野との効果的な連携による提供が望ましい。) カ 地域の医療機関及び診療従事者等におけるがん医療の連携協力体制の事例に関する情報の収集、提供 キ アスベストによる肺がん及び中皮腫に関する医療相談 ク HTLV-1関連疾患であるATLに関する医療相談 ケ 医療関係者と患者会等が共同で運営するサポートグループ活動や患者サロンの定期開催等の患者活動に対する支援 コ 相談支援センターの広報・周知活動 サ 相談支援に携わる者に対する教育と支援サービス向上に向けた取組 シ その他相談支援に関すること
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)	区分番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 B 医学管理等 該当するものなし 該当するものなし 該当するものなし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	これまで保険適応のある医療技術がないため、比較した有効性を示すことができない。 ただし、がんとの対処(コーピング)、がん治療の影響と意思決定を話し合うこと、緩和ケアについて早期なら話し合いことなどの相談業務を含む早期介入を行った方が、行わないよりも精神的な症状緩和だけでなく、延命効果につながった。
⑤ ④の根拠となる研究結果	早期に緩和的介入をすることにより、IV期小細胞肺癌症例において延命効果があることが比較試験にて示された。 Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. Temel JS, New Engl J Med, 2010 363(8): 733-42. Early palliative care in advanced lung cancer: a qualitative study. Yoong J, JAMA Intern Med. 2013 25:173(4):283-90.
⑥普及性	エビデンスレベル II 1つ以上のランダム化比較試験による 年間対象患者数(人) 20,000 国内年間実施回数(回) 2
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2012年がん診療連携拠点病院(397施設)のがん相談報告件数=63万件 そのうち、患者本人によるものが40%=25万件 さらにそのうち、患者が自発的に相談に来ていると考えて=2.5万件 複数回を考慮すると、年間2万人程度となる
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)	(がん診療連携拠点病院等の整備:健発0110第7号に記載された国立がん研究センターがん対策情報センターによる「相談支援センター相談員研修・基礎研修」(1)～(3)を修了した者が担当する
・施設基準 (技術の専門性等) を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) がん診療拠点病院等 国立がん研究センターがん対策情報センターによる「相談支援センター相談員研修・基礎研修」(1)～(3)を修了した者 特になし

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用などの安全性を損なうリスクはない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	悪性新生物患者のニーズを満たすことにつながる
⑩希望する診療 報酬上の取扱	B 医学管理等
妥当と思われる診療 報酬の区分	200点
点数(1点10円)	医師または看護師が不安に対する指導をおこなった場合の「がん患者指導管理料2」が200点
その根拠	その他
関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術	該当するものなし
区分	該当するものなし
番号	該当するものなし
技術名	該当するものなし
具体的な内容	該当するものなし
予想影響額	プラスマイナス 不明
その根拠	今回の医療技術は新規であり、かつ、点数が未定であるため
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	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱 (1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等	特になし

概要図

【技術の概要】

国立がん研究センターがん対策情報センターによる「相談支援センター相談員研修・基礎研修」(1)～(3)を修了した者によるがん相談支援

【対象疾患】

がん診療連携拠点病院等において、がん相談支援センターにて相談を受ける悪性新生物患者

【申請技術の内容】

がん診療連携拠点病院等の整備：健発0110第7号に記載された、下記のがん相談業務

ア がんの病態、標準的治療法等がん診療及びがんの予防・早期発見等に関する一般的な情報の提供
 イ 診療機能、入院・外来の待ち時間及び診療従事者の専門とする分野・経歴など、地域の医療機関及び診療従事者に関する情報の収集、提供
 ウ セカンドオピニオンの提示が可能な医師の紹介
 エ がん患者の療養上の相談
 オ 就労に関する相談（産業保健等の分野との効果的な連携による提供が望ましい。）
 カ 地域の医療機関及び診療従事者等におけるがん医療の連携協力体制の事例に関する情報の収集、提供
 キ アスベストによる肺がん及び中皮腫に関する医療相談
 ク HTLV-1関連疾患であるATLに関する医療相談
 ケ 医療関係者と患者会等が共同で運営するサポートグループ活動や患者サロンの定期開催等の患者活動に対する支援
 コ 相談支援センターの広報・周知活動
 サ 相談支援に携わる者に対する教育と支援サービス向上に向けた取組
 シ その他相談支援に関すること

【診療報酬上の取り扱い】

医学管理など

200点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	719102
申請技術名	悪性疾患初診患者に対する「告知」における管理・指導
申請団体名	日本臨床腫瘍学会
技術の概要 (200字以内)	悪性疾患初診患者に病名や予後について告知する際に要求される接遇態度は極めてデリケートで高度な技量と考えられる。患者から満足され、今後の積極性を導く「告知」の技量は悪性疾患治療において極めて重要な技量である。この技術に対し診療報酬点数の収載を求めるものである。
対象疾患名	悪性疾患と診断された初発・初診患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	悪性疾患初診患者に病名や予後について告知する事は常識化しているが、その「告知の仕方」、言い換えれば患者に対する接遇態度は個々の医師の裁量に任せられ、必ずしも患者の満足が得られる状況にはない。初診担当医師からの何気ない(配慮の足りない)一言で、患者は「死刑宣告」に等しい絶望に突き落とされる。このような患者心理を充分勘案し、初診時および診断当初の患者接遇に配慮することは医師として当然の事であるが、経験値に乏しい医師や一部の配慮不足の医師から「冷淡な」扱いを受けたと感じている患者は希ではない。これは今後の治療に対し患者が積極的になる為に必須な臨床技量である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	新規に悪性疾患と診断された患者、特に小児がんを含む40代以下の若年発症の悪性疾患患者およびその親族。									
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	外来および入院患者で、諸検査により悪性疾患の初発と診断された時から1週間以内になされた医師からの初回告知業務に対し加算する。告知・説明内容は文書により示され、その文書には患者ないし親権者などの代諾者の署名がなされ、診療録に保存されることを要件とする。									
③対象疾患に対し 現在行われている 技術(当該技術が 検査等であって、複 数ある場合は全て 列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>I</td> <td>精神科専門療法</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> <td></td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>特になし</td> <td></td> </tr> </table>	区分番号	I	精神科専門療法	技術名	特になし		既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
区分番号	I	精神科専門療法								
技術名	特になし									
既存の治療法・検査法等の内容	特になし									
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本申請は新規の臨床技量に対する診療報酬点数収載のための申請である。									
⑤ ④の根拠となる研究結果 エビデンスレベル	<p>国立がん研究センター病院 がん告知マニュアル、 http://ganjoho.jp/professional/communication/communication01.html</p> <p>IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)</p>									
⑥普及性 ※患者数及び実施回数の推定根拠等	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数 (人)</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数 (回)</td> <td>特になし</td> </tr> </table> <p>該当せず(患者数や実施回数に推定根拠はない)</p>	年間対象患者数 (人)	特になし	国内年間実施回数 (回)	特になし					
年間対象患者数 (人)	特になし									
国内年間実施回数 (回)	特になし									
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) ・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>このような内科的接遇態度に対する可視化客観指標は存在しないが、診療施設と診療医師の施設基準や臨床経験・専門医資格などからある程度の確度で推定可能であろう。</p> <p>地域のがん拠点病院、小児がん拠点病院</p> <p>がんの臨床経験10年以上の医師、かつ、以下のいずれかの専門医資格を持ち日常的にがん診療に従事している医師が「告知」を行った際に算定する。がん薬物療法専門医、血液専門医、小児血液・がん専門医</p> <p>算定される告知を行う医師は、看護師などコメディカルを含め、全方向から人事考課を受けていることが望ましい。</p>									
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	あくまで心情に係る事項であり、身体的な安全性を云々するものではない。									
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理的に極めて妥当で必要な事項であるが、これまで必要であると保険診療上は要求されていなかった。									
⑩希望する診療 報酬上の取扱	<table border="1"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>点数(1点10円)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分	その他	点数(1点10円)		その根拠	特になし			
妥当と思われる診療報酬の区分	その他									
点数(1点10円)										
その根拠	特になし									
関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	区分番号	その他	技術名	特になし	具体的な内容	特になし			
区分番号	その他									
技術名	特になし									
具体的な内容	特になし									
予想影響額	<table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>予想影響額(円)</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	プラスマイナス	+	予想影響額(円)	特になし	その根拠	特になし			
プラスマイナス	+									
予想影響額(円)	特になし									
その根拠	特になし									
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)									

⑫当該技術の海外における公的医療 保険(医療保障)への収載状況 1)を選出した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年 齢制限)等	2) 調べたが収載を確認できない ----- 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	日本サイコオンコロジー学会

概要図

悪性疾患初診患者に対する「告知」における管理・指導

【管理・指導の概要】

- ・悪性疾患診断時の患者に対する接遇態度は極めて繊細かつ高度な技量と経験を必用とする。

【管理・指導の対象】

- ・悪性疾患と診断された小児がんを含む40歳台以下の初発・初診患者。

平成〇年がん統計から、年間対象患者は
△人程度と考えられる。



【管理・指導の意義】

- ・悪性疾患初診患者に病名や予後について告知する事は常識化しているが、その接遇態度は個々の医師の裁量に任せられ、必ずしも患者の満足が得られる状況にはない。
- ・初診担当医師からの配慮の足りない一言で、患者は「死刑宣告」に等しい絶望に突き落とされる。初診時および診断当初の患者接遇に配慮することは医師として当然であり、今後の治療に対し患者が積極的になる為に必須な臨床技量である。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	719103
申請技術名	患者本人が同席しない状況における面談料
申請団体名	日本臨床腫瘍学会
技術の概要 (200字以内)	患者本人以外に対する病状説明・相談・情報照会に対する面談料
対象疾患名	悪性腫瘍疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	悪性腫瘍疾患の診療においては、診療中の患者が同席しない又はできない状況(例:通院不能・他院入院中・同席しないことを希望等)において患者本人以外(同居又は同居していない家族・親族等の保護者、患者の承諾を得たうえで第3者[例:職場の上司・産業医・介護者等])より、病状説明・相談・情報照会(勤務内容や病気による休職期間の相談・介護内容の相談等)を求められることがある。患者本人への説明は、診療報酬として算定することは可能である。一方、患者が同席しない外来や入院における説明については、診療報酬を算定する仕組みがなく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	悪性腫瘍患者の患者本人以外への病状説明・面談料
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	患者本人の同席しない面談が発生した時点で算定
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	その他 該当なし なし
⑤ ④の根拠となる研究結果	医学管理料であり該当せず
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)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	なし なし 医学管理料であり該当せず(患者数や実施回数に推定根拠はない)
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)	医学管理料であり該当せず
施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	全ての診療科 医師による実施 個人情報保護法や医師法の守秘義務を違反しないこと
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	医学管理料であり該当せず
⑩希望する診療 報酬上の取扱	患者の診療のために必要な対応であり、医学的判断に基づいた対応は時間と労力(コスト)が発生するため、診療報酬が設定されることは妥当である
関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術	B 医学管理等 70点 再診料に準じる その他 新設のためなし 新設のためなし 新設のためなし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠
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)	なし なし なし
	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	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代 表的研究者等	不明

患者本人が同席しない状況における面談料

〔技術の概要：医学管理料〕

がん診療において、患者本人の了承の上、患者以外に対して外来で面談・相談を行う場合に再診扱いとして医学管理料を請求する。

〔対象疾患・例〕

悪性腫瘍疾患全般

- ・がん治療中に交通事故に遭い、他院入院中に家族が受診して相談
- ・がん治療中に職場の上司が本人の承諾の上、勤務内容や休職期間について相談
- ・本人の要望で、面談を家族やパートナーなど本人以外と設定するとき

〔診療報酬上の扱い〕

設定されておらず、請求できない

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	723101
申請技術名	微生物核酸同定・定量検査 迅速加算
申請団体名	日本臨床微生物学会
技術の概要 (200字以内)	迅速に鑑別診断の必要性が高い結核、マイコプラズマ、レジオネラ等の呼吸器感染症を疑う症例について、微生物核酸同定・定量検査を当日中に実施し報告した場合に、迅速加算を算定する。
対象疾患名	結核、マイコプラズマ、レジオネラ
保険収載が必要な理由 (300字以内)	結核やマイコプラズマ、レジオネラ等の呼吸器感染症は、初期に診断が確定すれば適切な治療が速やかに行われ、重症化を抑制することが可能である。また早期に診断することで適切な患者管理（二次感染防止、不必要な感染対策の解除）に繋がる。しかし現状では導入時の機器への投資、高価なランニングコストであることから外部委託されていたり、自施設内で行っていても数日分の検査をまとめて実施しているなど、結果報告まで数日を要している。迅速加算によりこれらの迅速性を要する検査が適切に行われ、医療費の削減に繋がると考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	結核、マイコプラズマ、レジオネラ等の急性呼吸器感染症、特に抗酸菌塗抹陽性例や重症肺炎例を対象とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	迅速加算は、微生物核酸同定・定量検査(結核菌群核酸検出、マイコプラズマ核酸検出、レジオネラ核酸検出)を自施設内で当日中に実施、報告した場合に算定できるものとする。
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	D検査 D023 微生物核酸同定・定量検査 D023微生物核酸同定・定量検査は病原微生物の遺伝子を核酸増幅法(PCR法等)を用いて高感度に検出する技術である。D023-8 結核菌群核酸検出(410点)、D023-6 マイコプラズマ核酸検出(300点)、D023-5 レジオネラ核酸検出(292点)が保険収載されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	微生物核酸同定・定量検査は、1検体のみを迅速に実施しようとした場合、検体に陰性コントロール、陽性コントロールを加えた3テスト分の試薬と消耗品のコストが必要で、診療報酬に対してマイナス計算となってしまう。このため多くの施設では、数日分の検体をまとめて実施しており、核酸同定検査の持つ迅速性が損なわれている。迅速加算により検査が速やかに行われれば、診断の遅れが解消され、適切な治療の早期開始と無駄な抗菌薬使用の回避、ひいては医療費の抑制に貢献できると考えられる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	特にないが、理論上、迅速検査の利点は明白である。
エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	20,463 22,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等	結核の統計(2012)によれば塗抹陽性結核患者の罹患率は6.8(対10万人)、患者数は8,654人であった。また森本の報告(結核、第88巻、第3号 356-359)によれば非結核性抗酸菌症の推定罹患率は5.7~5.9とされる。これらの数字から抗酸菌塗抹陽性患者数を推定すると16,163人となる。一方で平成23年の患者調査によれば推定肺炎患者数は79,000人、うち重症患者数は4,300人であった。抗酸菌塗抹陽性患者数と重症肺炎患者数を合算し20,463人を年間対象患者数とした。 2013年の社会医療診療行為別調査によると、結核菌群核酸検出、マイコプラズマ核酸検出、レジオネラ核酸検出の実施件数はそれぞれ340,140件、59,208件、228件であり、合計で399,576件が実施されていたので、迅速加算は全体の約5%で実施されると推定される。迅速加算は1人の患者で1回が原則だが、1割程度の余分を加味し実施回数は22,500回と推定した。
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)	結核診療ガイドラインにおいては、「結核症が疑われる症例で、迅速な診断・治療や感染コントロール対策が必要な場合、特に塗抹検査で抗酸菌陽性となった場合に積極的に核酸同定検査を使用する」とされている。 自施設内で検査を実施していることが望ましい。 臨床検査技師の配置 結核診療ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断用医薬品であり、喀痰や体液などの検査材料を用いて行う検査であるため、人体に直接影響を及ぼす副作用等はない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 検査 250 核酸増幅検査の検査コストは1テスト当たり1500~2000円前後であるが、1検体のみを迅速に検査する場合、検体に陰性・陽性コントロールを加えた3テスト分のコストがかかるため、実コストは約4500~6000円となる。これに加え消耗品や人件費などの超過分を補填する目的で加算を250点とした。
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 該当なし 該当なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 56,250,000円 当該技術は加算であるため、導入後には年間実施回数に当該技術の診療報酬を乗じた金額がプラス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)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	3) 調べていない 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		日本感染症学会、日本結核病学会、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会

提案の概要

「微生物核酸同定・定量検査 迅速加算」新設の概要

迅速性を目的とした遺伝子検査の問題点

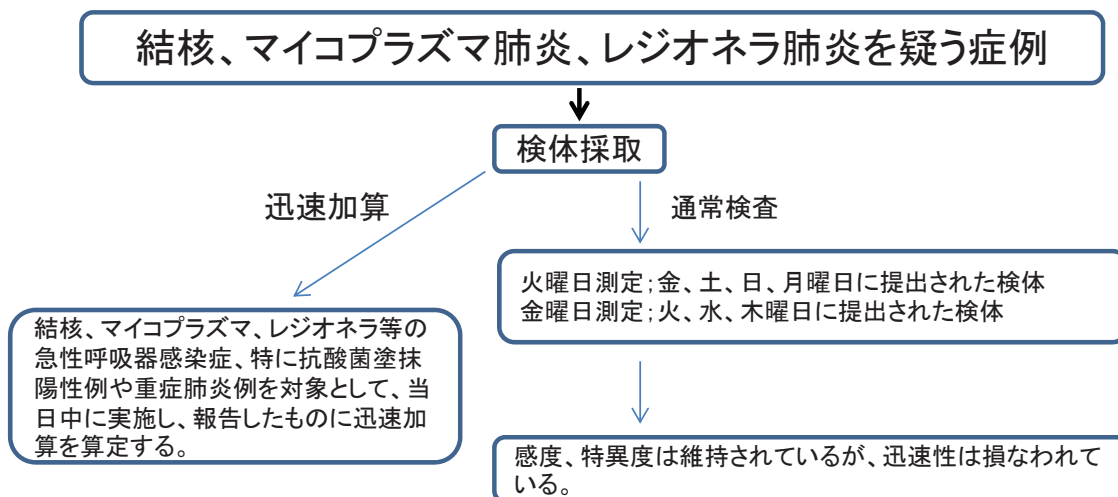
D検査 O23 微生物核酸同定・定量検査は、1検体のみを迅速に実施しようとした場合、検体に陰性コントロール、陽性コントロールを加えた3テスト分の試薬と消耗品のコストが必要で、診療報酬に対してマイナス計算となってしまいます。このため多くの施設では、数日分の検体をまとめて実施しており、核酸同定検査の持つ迅速性が損なわれている。

提案:「微生物核酸同定・定量検査 迅速加算」を新設

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

期待される効果

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



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）	
整理番号	723102
申請技術名	病原体遺伝子検出検査
申請団体名	日本臨床微生物学会
技術の概要 (200字以内)	各種感染症における原因微生物を喀痰、膿、体液などを検体として、遺伝子検出技術(PCR法、LAMP法、Real time PCR法など)を用いて同定する。現行では、1病原体に対し1診療報酬となっているが、これを包括的なものに変更する提案である。
対象疾患名	各種感染症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	多くの細菌感染症と、その他の微生物による感染症は迅速診断法が確立されていない。欧米では各種感染症の遺伝子検出検査が単一標的、複数標的で開発されているが、わが国では遺伝子検出検査に対する診療報酬が、一部の特定の感染症に付与されているのみであらゆる感染症診断に対応していない。しかし、わが国は既に各種感染症に対応可能な技術を有しており、その中で体外診断用医薬品承認を得たものに対し診療報酬を包括的に付与することで、本邦の感染症診断技術は飛躍的に向上する。また、診療初期に原因微生物を同定することで、適切な抗微生物薬療法の選択が可能となり、市中感染症における入院比率を下げる事が可能となる。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	各種感染症が対象となるが、特に急性期呼吸器感染症の頻度は圧倒的に高いと考える。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	各種感染症における原因微生物を喀痰、膿、体液などを検体として、遺伝子検出技術(PCR法、LAMP法、Real time PCR法など)を用いて検出する。この技術の特徴は単一標的の遺伝子検出検査に留まらず、一度に複数の標的遺伝子を検出する考え方である。実施頻度は日常診療における中等症以上の呼吸器感染症、重症全身感染症などを対象としこれまで明らかにされていなかったウィルスの検出も可能である。
③対象疾患に対して、 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	D_検査 023 微生物核酸同定・定量検査 遺伝子検出検査
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	政府統計によれば年間感染症患者※1は約230万人、うち12%が入院加療されている。感染症のうち肺炎患者を例にあげると日本呼吸器学会の「成人市中肺炎診療ガイドライン」に従って診療を行ったところ、入院加療患者のうち70%が外来管理可能であったと報告※2されている。 本技術により、診療初期に原因微生物を同定し、適切な治療法を選択することで、本来外来治療可能な場合であっても入院加療を行っていた患者については、外来治療への移行が可能になる。 ※1 政府統計 推計患者数 感染症及び寄生虫症の患者数 ※2 桑原正雄:ガイドラインを使用している市中肺炎診療の実際。ガイドラインをふまえた成人市中肺炎診療の実際。医学書院、p.209-215、2001
⑤ ④の根拠となる研究結果	桑原正雄:ガイドラインを使用している市中肺炎診療の実際。ガイドラインをふまえた成人市中肺炎診療の実際。医学書院、p.209-215、2001
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 I(人) 276,000 国内年間実施回数 I(回) 276,000 ※患者数及び実施回数の推定根拠等 政府統計 推計患者数 感染症及び寄生虫症の患者数
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	遺伝子検査は、日本呼吸器学会の「成人市中肺炎診療ガイドライン」において、初期治療に役立つ微生物検査として記載されている。遺伝子検査の技術を習熟した臨床検査技師、及び医師が実施し、施設基準は検体前処理、増幅、検出を仕切られた空間で実施することを要する。
・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 I(標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 臨床検査室では検体前処理、増幅、検出を仕切られた空間で実施することを要する。 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) 臨床検査技師 I(遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) 感染症に対する遺伝子検出検査のガイドラインはわが国には存在しないが、技術は確立されている。しかし、標的遺伝子検出を目的としたプライマーは体外診断用医薬品としての承認を得ることで信頼性を担保する必要がある。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検体採取が必要であるが、通常診療を超えた医療行為を伴わないため、安全性に関する問題は生じない。体外診断用医薬品を使用する限り特記すべき問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 検査 800点 検査薬費用が1項目あたり2,800円を要するため、1～3項目の包括的な遺伝子検査を実施した場合は800点、但し、喀痰などの前処理を要する検体は1検体につき100点加算を要する。また、4～6項目では1,500点、7項目以上は一律2,000点
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 023 微生物核酸同定・定量検査 遺伝子検査を包括的に扱うことになるのですべての微生物核酸同定・定量検査は削除
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 72,364,136,400 既存の検査に加えて、入院加療対象となった患者に本技術による検査を実施すると仮定し、年間推定実施患者数が276,000人であることから、①検査費用:276,000人×最大20,000円=最大5,520,000,000円の増額、入院加療患者のうち70%が本技術による検査実施により、外来治療への移行が可能と仮定すると、社会医療診療別調査(平成23年6月)より、肺炎例で1件当たりの入院医療費が424,083円、外来医療費が20,956円であることから、②入院医療費:276,000人×70%×(424,083円-20,956円)=77,884,136,400円の減額 以上より、②入院医療費の減額分から、①検査費用の増額分を差し引いた72,364,136,400円の医療費が削減できると予想される。 減 予想影響額 723億円
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	3) 調べていない なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本感染症学会、日本臨床検査医学会、日本化学療法学会、日本環境感染学会、日本小児科学会、日本小児感染症学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児消化管感染症研究会

提案の概要

「病原体遺伝子検出検査」新設について

日本の急性感染症に対する遺伝子診断の問題点

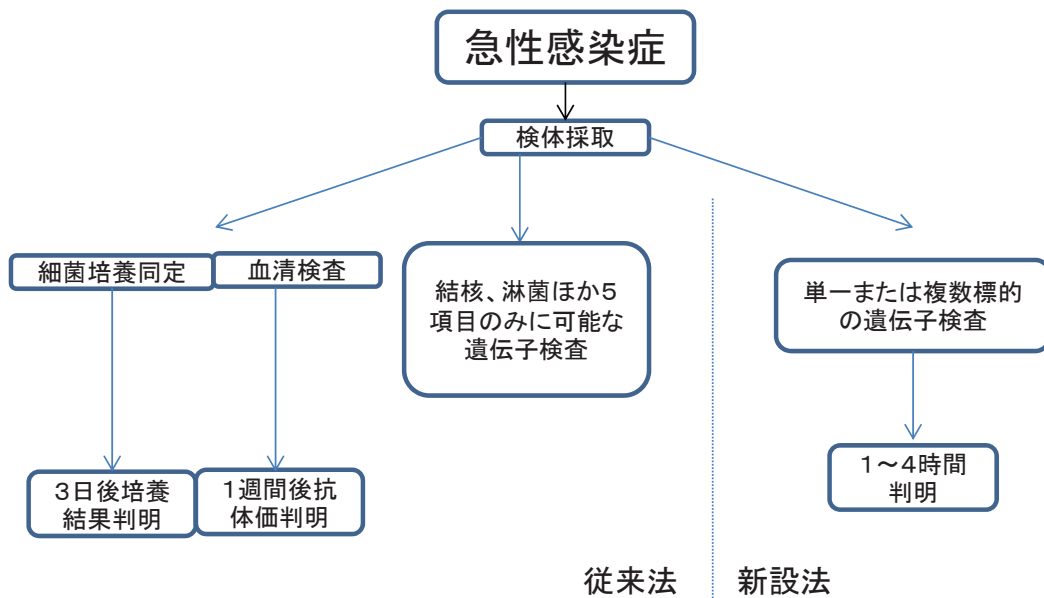
現状の感染症に対する遺伝子診断法は「D023 微生物核酸同定・定量検査」において、7項目（淋菌、クラミジア、マイコプラズマ、レジオネラ、結核、MAC、インフルエンザ）のみに診療報酬が付与されているが、その他の多くの急性感染症の診断には利用できない仕組みになっている。そのため、細菌感染症以外は診断に遅れが生じ、不適切な抗微生物薬治療が行われているのは周知の事実である。

提案：包括的な仕組みの「病原体遺伝子検出検査」を新設

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

期待される効果

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



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	723103
申請技術名	薬剤耐性菌検出検査
申請団体名	日本臨床微生物学会
技術の概要 (200字以内)	近年、感受性検査で感性であっても治療に無効な耐性菌が増加している。耐性因子を調べ因子がある場合は感性であっても耐性と報告しなければ患者の治療に影響する、その耐性因子の有無を確認する検査。
対象疾患名	感染症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	世界的にも抗菌剤耐性菌(基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ(ESBL)産生菌、メタロβ-ラクタマーゼ産生AmpC過剰産生菌、メタロβ-ラクタマーゼ産生菌)などを保有している菌が増加している。薬剤耐性菌検出検査を実施することにより治療に適切な抗菌薬を選択できる。

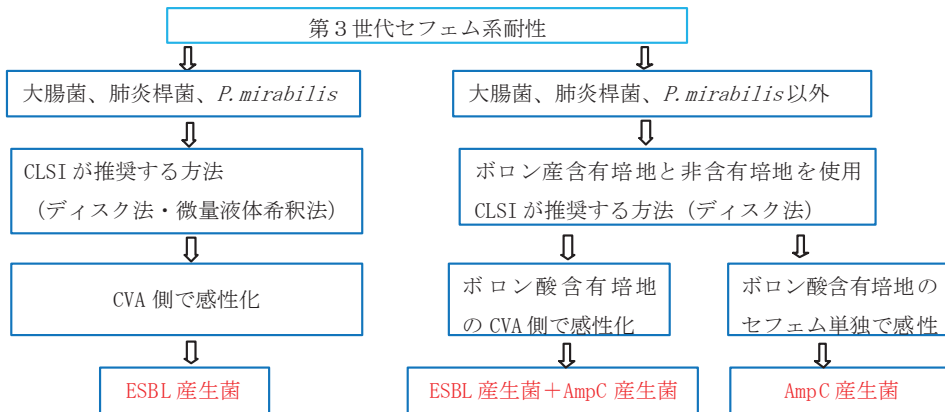
【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	感染症患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	細菌薬剤感受性検査で第三世代セフェム系が耐性の場合ESBLを疑い、クラブラン酸を添加していない抗菌薬と添加した抗菌薬のMICを確認試験し3管以上MICが低下した場合ESBL産生菌と判定し、ペニシリン系、セフェム系、モノバクタム系薬はMIC値の大小にかかわらずすべて耐性として報告する。第三世代セフェム系が耐性でポロン酸含有培地使用し、セフェム系薬単独で感性の場合AmpC産生菌と判定しペニシリン系薬、セフェム系薬は感受性検査が感性であっても耐性として報告する。主に緑膿菌、アシネトバクター等でペネム系抗菌薬が耐性の場合メルカプト酢酸(SMA)ディスクから15~20mm離しペネム系ディスクを置きSMA側に発育阻止円が増強されたら陽性と判定し、すべてのβ-ラクタム系薬は感受性検査が感性であっても耐性として報告する。
③対象疾患に対して、 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	区分番号 D_検査 019 細菌薬剤感受性検査 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	ESBL産生が確認された場合は、薬剤感受性検査結果に関わらずペニシリン系、セフェム系、モノバクタム系は耐性と、メタロβ-ラクタマーゼ産生AmpC過剰産生が確認された場合は、薬剤感受性検査結果に関わらずペニシリン系、セフェム系は耐性と、メタロβ-ラクタマーゼ産生が確認された場合はすべてのβ-ラクタム系薬を耐性と報告でき現状より治療に役立つ報告が可能になる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	ESBL産生株の場合は、薬剤感受性検査結果に関わらずペニシリン系、セフェム系、モノバクタム系は耐性と報告する。(THE JAPANESE JOURNAL OF ANTIBIOTICS 2005 Vol 158-1 pp1-10) 敗血症患者のESBL産生E.coliで粗死亡率40%であったがfloximef治療で死亡率が低下した。(日本化学療法学会 2009 Vol 57-6 pp502-506)
⑥普及性	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による) 年間対象患者数 (人) 400,000 国内年間実施回数 (回) 430,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ(ESBL)産生菌は厚生労働省の2009年11月1日現在全国病院数は8862施設、JANIS参加施設数検査部門686施設で推定すると、K.pneumoniaeのESBL陽性株は約22,000株、E.coliは約125,000株、P.mirabilisは約70,000株となる。メタロβ-ラクタマーゼ産生菌は200,000株、メタロβ-ラクタマーゼ産生AmpC過剰産生菌は5,000株と推定した。また再感染する患者もいるので年間実施数を加算した。
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)	技術を習得した臨床検査技師及び医師が実施する。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と 考えられる要件 を、項目毎に記載 すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) 微生物検査室内 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) 臨床検査技師 その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件) 無し

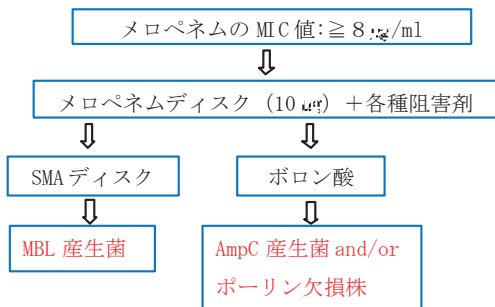
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	菌株を検体とするため人体に及ぼす副作用はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療 報酬上の取扱	D 検査
■妥当と思われる診療 ■報酬の区分 ■点数(1点10円) ■その根拠	70 検査用培地、検査試薬などで500円程度及び人件費を加算し算出した。
■区分 ■関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術	D 検査 なし なし なし
■具体的内容	なし
■プラスマイナス ■予想影響額(円) ■その根拠	+ 301,000,000 年間実施回数×700円で算出した。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等	3) 調べていない 該当せず
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	e. 把握していない
⑭その他	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本感染症学会、日本化学療法学会、日本衛生検査技師会、日本環境感染学会

薬剤耐性菌検出検査概要図

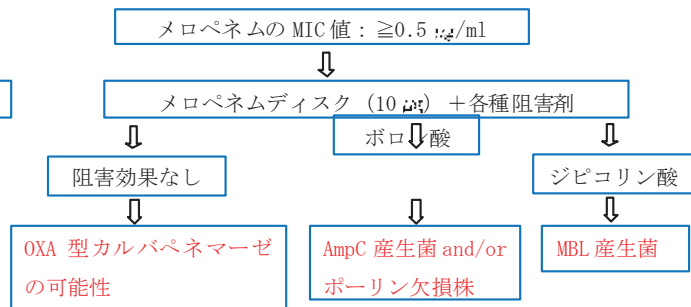
腸内細菌の耐性因子鑑別法



緑膿菌のカルバペネム耐性因子の鑑別



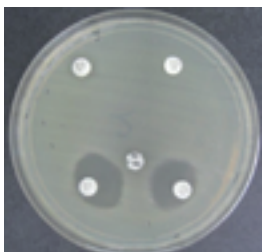
アシネトバクター属菌耐性因子の鑑別



MBL:メタロβラクタマーゼ

臨床への報告

- ESBL 産生菌：ペニシリン系薬、セフェム系薬、モノバクタム系薬は感受性検査が感性的であっても耐性として報告する。
- AmpC 産生菌：ペニシリン系薬、セフェム系薬は感受性検査が感性的であっても耐性として報告する。
- MBL 産生菌：すべてのβ-ラクタム系薬は感受性検査が感性的であっても耐性として報告する。



MBL 産生試験の SMA 陽性例

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	723104
申請技術名	薬剤耐性遺伝子検査
申請団体名	日本臨床微生物学会
技術の概要 (200字以内)	分離された菌株を用い遺伝子学的に、NDM型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子、バンコマイシン耐性遺伝子、KPC型カルバペネマーゼ耐性遺伝子、メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子などを調べる検査。
対象疾患名	薬剤耐性菌感染症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	近年多剤耐性菌による感染が世界的に増加している。早期に耐性遺伝子を確定することにより耐性菌感染患者の治療方針を決定するとき耐性因子を保有する菌に対し該当する抗菌薬を除外でき治療に重要なため保険収載が急務であると考えます。

【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	薬剤耐性菌感染症
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	薬剤耐性遺伝子菌検査で第三世代セフェムが耐性の場合、NDMメタロβ-ラクタマーゼを疑いNDM用のプライマーを用いPCRを実施し陽性と判定されれば、ペニシリン系剤、セフェム系剤、カルバペネム剤などすべてのβ-ラクタム剤を耐性とする。バンコマイシン耐性腸球菌が検出された場合vanA、vanBの有無を遺伝子検査で確認する特に、vanAの場合は他の菌に耐性因子が移行する。カルバペネム剤が耐性の場合KPC型カルバペネマーゼ産生の有無を遺伝子で確認し陽性の場合ベネム系剤は耐性ト報告する。第三世代セフェムが耐性の場合、メタロβ-ラクタマーゼの産生の有無を遺伝子検査で確認し陽性の場合すべてのβ-ラクタ系薬を耐性と報告する。
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	D 検査 019 細菌薬剤感受性検査 現在は、細菌薬剤感受性検査では薬剤耐性遺伝子を調べていないので測定結果をそのまま臨床に報告している。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現状使用されている細菌薬剤感受性検査の自動機器では、耐性因子まで確認できないため菌種同定でも大腸菌としか同定できないが、薬剤耐性遺伝子検査を実施することによりたとえばNDMメタロβ-ラクタマーゼ産生大腸菌と同定可能になることにより、その耐性因子に該当する抗菌薬の感受性検査結果が「感性」であっても「耐性」と正しい報告が変更可能になり治療に大きく貢献できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	海外における薬剤耐性グラム陰性桿菌の動向(日本化学療法学会(2011 JAN 8-16) 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 ※患者数及び実施回数の推定根拠等	200,000 280,000 基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ(ESBL)産生菌は厚生労働省の2009年11月1日現在全国病院数は8862施設、JANIS参加施設数検査部門686施設で推定すると、メロβ-ラクタマーゼ産生菌は200,000株、VRE耐性腸球菌は7000株、その他耐性遺伝子600株と推定した。また再感染する患者もいるので年間実施数を加算した。
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)	遺伝子検査の技術を習熟した臨床検査技師及び医師、遺伝子学を専攻した者が実施する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (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他の要件) 安全キャビネットを保有する微生物検査室 臨床検査技師
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	菌株を使用するため特に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	D 検査 800 プライマー、検査試薬、分離培地、機器、技術が必要なため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	D 検査 なし 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	+ 224,000,000 8000円×280000
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)		3) 調べていない 該当せず
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		e. 把握していない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本感染症学会、日本化学療法学会、日本衛生検査技師会、日本環境感染学会

「薬剤耐性遺伝子検査」について

【技術の概要】

- ・分離された菌株を用い遺伝子学的に、NDM型メタロβ・ラクタマーゼ耐性遺伝子、バンコマイシン耐性遺伝子、KPC型カルバペネマーゼ耐性遺伝子、メタロβ・ラクタマーゼ耐性遺伝子などを調べる検査。

【対象疾患】

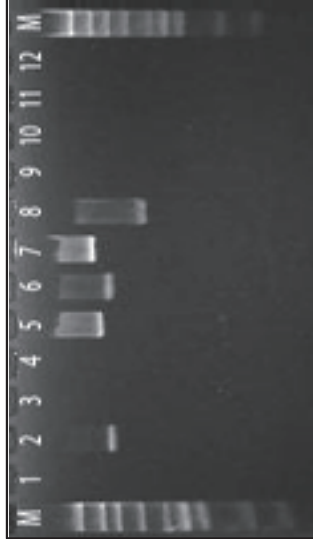
- ・細菌性感染症
- ・厚生労働省の2009年11月1日現在全国病院数は8862施設、JANIS参加施設数検査部門686施設で推定すると、バンコマイシン耐性遺伝子約7,000株、メタロβ・ラクタマーゼ耐性型200,000株、平成22年の厚生省の耐性菌実態調査から、NDM型メタロβ・ラクタマーゼ耐性遺伝子検査及びKPC型カルバペネマーゼ耐性遺伝子300株、以上の結果から年間20万人を想定する。

【現状との比較】

- ・現状使用されている細菌薬剤感受性検査の自動機器では、耐性因子まで確認できないため菌種同定でも大腸菌としか同定できないが、薬剤耐性遺伝子検査を実施することによりたとえNDM型メタロβ・ラクタマーゼ産生大腸菌と同定可能になることにより、その耐性因子に該当する抗菌薬の感受性検査結果が「感性」であつても「耐性」と正しい報告に変更可能になり治療に大きく貢献できる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・薬剤耐性遺伝子検査 800点
- ・プライマー、検査試薬、機器、技術が必要なため。



バンコマイシン耐性遺伝子 (2 が陽性)

院内感染対策サーベイランス公開情報 検査部門

2009年報(1月～12月)

5.特定の耐性菌分離患者数と全医療機関の分離率分布

検体抽出患者数	*2009年 1～3月	*2009年 4～6月	*2009年 7～9月	*2009年 10～12月	*2009年 合計	全国集積率(2009年10月 分離率分布)
MSSA	29,679 (16.6%)	26,593 (16.0%)	28,247 (16.0%)	27,278 (16.6%)	111,797 (16.0%)	22.97%
VRSA	0	0	0	0	0	0.00%
VRE	112	149	143	195	599	0.00%
MRSP	454	919	971	916	3,260	0.00%
PRSP	3,176	4,420	3,200	3,800	14,596	0.00%
MRSA	3,468	3,488	4,022	3,862	14,840	0.00%
MRSA	1,290	1,270	1,420	1,370	5,350	0.00%
MRSA	47	28	47	38	160	0.00%
MRSA	1,818	1,861	2,112	2,009	7,800	0.00%
MRSA	449	484	523	504	1,960	0.00%
MRSA	36,190	37,170	38,190	36,190	148,750	0.00%
MRSA	14	14	14	14	56	0.00%
MRSA	8,020	8,020	8,020	8,020	32,080	0.00%
MRSA	8,020	8,020	8,020	8,020	32,080	0.00%
MRSA	1,818	1,818	1,818	1,818	7,272	0.00%

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	725101
申請技術名	地域包括ケアを支えるための共通情報提供加算
申請団体名	一般社団法人日本老年医学会
技術の概要 (200字以内)	当該外来患者にて基本的な日常生活能力、認知機能、意欲等について総合的な評価を行った場合に、6ヶ月間に1回を限度として、所定点数に加算する。
対象疾患名	介護保険申請の対象となる地域在住患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	高齢者の尊厳の保持と自立生活の支援の目的のもとで、可能な限り住み慣れた地域で、自分らしい暮らしを人生の最期まで続けることができるよう、地域の包括的な支援・サービス提供体制(地域包括ケアシステム)の構築が推進されている。地域包括ケア推進のためには、従来の臓器機能情報、検査情報だけでなく、生活自立を推し量る情報で、多職種の共通言語である総合的機能評価による情報提供が欠かせない。とくに診療に直結する服薬、通院、栄養の維持に関係する手段的ADLや認知機能の評価は80歳以上でIADL障害20%(700万人)、軽度認知機能障害800万人の時代にあって必須の項目である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	介護保険法施行令(平成10年政令第412号)第2条各号に規定する疾病を有する40歳以上65歳未満のもの又は65歳以上の地域在住患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	当該外来患者の基本的な日常生活能力、認知機能、意欲等について総合的な評価を行った場合に、6ヶ月間に1回を限度として所定点数に加算する。
③対象疾患に対して 現在行われている 技術(当該技術が検 査等であって、複数 ある場合は全て列 挙すること)	区分 番号 技術名 B_医学管理等 B000 特定疾患指導管理料 既存の治療法・検査 法等の内容 生活習慣病等の厚生労働大臣が別に定める疾患を主病とする患者について、プライマリケア機能を担う地域のかかりつけ医師が計画的に療養上の管理を行うことを評価したもの。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	上記特定疾患指導管理料がはたして有効に疾患管理を行えているかのエビデンスはない。さらにこれは臓器別の管理料であるので重複疾患・重複障害を抱える高齢者には不向きである。
⑤ ④の根拠となる研究結果 エビデンスレベル	地域包括ケアを支えるための共通情報である総合的機能評価(Comprehensive Geriatric Assessment: 以下CGA)は1984年Rubensteinによって機能予後を改善することが明らかになり、1989年米国老年医学会により有効性が確認され、1993年メタ解析でCGA有効性が確認された(Stuck et al Lancet 342: 1032-1036) 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)	396,000 792,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本医学管理料は入院における総合的機能評価をシームレスに外来で行っていき、効率的な地域包括ケアに繋げるためのものである。平成24年6月社会医療診療行為別調査による総合的機能評価算定件数は約33000(件)人であり、年間だと33000X12=396000人と考えられる。これらの患者が引き続き外来にて総合的機能評価を行うことを推定し年2回なので国内年間実施回数は約396000人x2回=792000回と試算される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 施設の要件 (標榜科、手術件数、 検査や手術の体制等) ・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)	高齢者に対する総合的機能評価は日本老年医学会における最重要課題である。高齢者診療に携わる全ての医師が全ての高齢者に対して行うべきものと学会は考えている。 厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関 総合的な機能評価に係る測定は、医師又は歯科医師以外の医療職種が行うことも可能であるが、当該測定結果に基づく評価は、研修を修了した医師又は歯科医師若しくは当該患者に対する診療を担う医師又は歯科医師が行わなければならない。 日本老年医学会主催「高齢者医療研修会」や全日本病院協会主催「総合的機能評価に係る研修」などの研修を修了した医師又は歯科医師若しくは当該患者に対する診療を担う医師又は歯科医師が行わなければならない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理的問題ない。社会的妥当性は大きい。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 区分 番号 技術名 具体的な内容 プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	B 医学管理等 100 入院の総合機能評価加算とそろえる B 医学管理等 なし なし なし - 約43億1千8百万円の医療費が年間削減できる 米国の多施設RCT (Phibbs CS et al. Med Care 2006)によると、入院中に総合機能評価をおこなった後に退院後も総合機能評価を続けることにより、入院中のみ総合機能評価を行った場合に比べて医療費が1年間で約1.8%削減できることが示されている。これを今回の年間推定対象者396000人にあてはめると、65歳以上の平均年間医療費が717000円(平成24年度国民医療費の概況)なので、396000人×717000円×1.8%=約51億1千万円の医療費が年間削減されると見込まれる。これから本医学管理料(地域包括ケアを支えるための共通情報提供加算)の算定費用=792000回×100点=7億9千200万円を差し引いても年間約43億1千8百万円の医療費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)への取載状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢制限)等		3) 調べていない 該当せず
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		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		全国老人保健施設協会

「地域包括ケアを支えるための共通情報提供加算」について

【技術の概要】

外来患者に対し基本的な日常生活能力、認知機能、意欲等について総合的な評価を行う。



【対象患者】

介護保険申請の対象となる地域在住患者

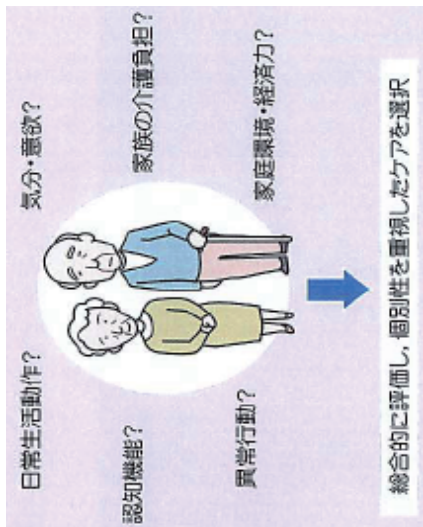
＜地域包括ケア＞

【対象患者数】

39万6千人/年

【予想影響額】

43億1千8百万円
医療費削減



＜高齢者総合的機能評価(CGA)＞

【本加算の有効性】

- 地域包括ケアを支えるための共通情報である総合的機能評価(CGA)の実施により、生活上の問題抽出、機能予後改善が可能となる。
- 高齢外来患者の疾患管理、リスクマネジメント、具体的な生活介助策を講じることにより、効果的な地域包括ケアが可能となる。

糖尿病と高血圧のある75歳 独居女性
CGA7：4の遅延再生ができない

MVSE 17点（遅延再生、時間、場所の見当識などに障害あり）
その他のCGA

GDS	問題なし
Vitality index	3/5点
Bartnes index	10/10点
基本的ADL	100/100点
手段的ADL	4/5点

問題なし
問題なし
問題なし
買い物、食事の準備、服薬管理、金銭管理が不可

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

今後の方針
買物の支援（ホームヘルプ）、訪問栄養指導、配食サービス、訪問薬剤管理指導、医薬内容の変更、週1回の訪問看護の導入

＜CGAが生かされた事例＞

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	726101
申請技術名	三叉神経痛に対するガンマナイフあるいは直線加速器を用いた治療
申請団体名	日本脳神経外科学会
技術の概要 (200字以内)	三叉神経痛に対するガンマナイフあるいは直線加速器を用いた治療
対象疾患名	三叉神経痛
保険収載が必要な理由 (300字以内)	三叉神経痛に対するガンマナイフあるいは直線加速器を用いた治療は有効率89%、死亡率0%で有効かつ安全な治療である。高齢者（全身麻酔のリスクの高い患者）や薬物無効例に対し、現在行われている治療であり三叉神経痛治療にとって薬物治療、手術治療と共に必要不可欠な柱の1つであるため、保険収載が妥当と思われる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	三叉神経痛を有する患者で、高齢者や薬物無効例が対象となる。						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	ガンマナイフの場合、局所麻酔下にLeksell frameに患者の頭部を固定し、MRI、CTを撮影する。線量計画ソフトを用いてターゲットを決定する。位置合わせを行い照射を行う。2泊3日の入院が必要である。						
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)	<table border="0"> <tr> <td>区分番号</td> <td>K_手術</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>160-2 頭蓋内微小血管減圧術</td> </tr> </table> <p>頭蓋内微小血管減圧術および薬物療法</p>	区分番号	K_手術	技術名	160-2 頭蓋内微小血管減圧術		
区分番号	K_手術						
技術名	160-2 頭蓋内微小血管減圧術						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	ガンマナイフ治療に関して、本邦における多施設共同研究の1100症例の分析結果によると、痛みの消失率75.9%、有効率:89.0%、死亡率0%が報告されている。また高い疼痛制御率はQOLの改善につながるとの報告も存在する。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	脳神経外科学体系Vol.10定位・機能脳神経外科 434-440、J Neurosurg 104:913-924, 2006						
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による						
⑥普及性 ・年間対象患者数 (人) ・国内年間実施回数 (回) ※患者数及び実施回数の推定根拠等	<p>年間対象患者数 140</p> <p>国内年間実施回数 140</p> <p>三叉神経痛の発生率は年間4.5人/10万人で、中年以降、特に50-60歳代に多い。詳細な対象患者数の提示は困難であるが、薬物抵抗性が約30%と報告されており、少なくともこれら薬物抵抗性の症例と高齢などの全身麻酔ハイリスク例はガンマナイフあるいは直線加速器を用いた治療の対象となりうる。</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) ・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>本邦における多施設共同研究(1100例)の分析結果も報告されており技術的には問題ないと思われる。</p> <p>ガンマナイフもしくは直線加速器が設備されていること。</p> <p>施行医に加え、協力医師数1人、看護師1人、放射線技師1人</p> <p>なし</p>						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	三叉神経の障害による顔面の知覚障害10.5%(J Neurosurg 112:758-765, 2010)						
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	ガンマナイフや直線加速器を用いた治療は既に実臨床で三叉神経痛に対して行われており、また脳腫瘍や脳動脈奇形に対しても保険診療下で行われており倫理性・社会的妥当性は問題ないと思われる。						
⑩希望する診療報酬上の取扱	<table border="0"> <tr> <td>妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td>M 放射線治療</td> </tr> <tr> <td>点数(1点10円)</td> <td>50000もしくは63000 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):50000点</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>M001-2 ガンマナイフによる定位放射線治療 50,000点 M001-3 直線加速器による定位放射線治療 63,000点 この適応疾患に三叉神経痛を含むことが妥当と思われるため 医師(術者含む):2、看護師:1、技師:1 所要時間:120分</td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分	M 放射線治療	点数(1点10円)	50000もしくは63000 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):50000点	その根拠	M001-2 ガンマナイフによる定位放射線治療 50,000点 M001-3 直線加速器による定位放射線治療 63,000点 この適応疾患に三叉神経痛を含むことが妥当と思われるため 医師(術者含む):2、看護師:1、技師:1 所要時間:120分
妥当と思われる診療報酬の区分	M 放射線治療						
点数(1点10円)	50000もしくは63000 ①外保連試案点数(試案にない場合は妥当な点数):50000点						
その根拠	M001-2 ガンマナイフによる定位放射線治療 50,000点 M001-3 直線加速器による定位放射線治療 63,000点 この適応疾患に三叉神経痛を含むことが妥当と思われるため 医師(術者含む):2、看護師:1、技師:1 所要時間:120分						
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="0"> <tr> <td>区分番号</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	区分番号	その他	技術名	特になし	具体的な内容	特になし
区分番号	その他						
技術名	特になし						
具体的な内容	特になし						
予想影響額	<table border="0"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>53,397,400</td> </tr> <tr> <td>予想影響額(円)</td> <td>手術ではK160-2「頭蓋内微小血管減圧術」43,920点+麻酔料L008-3口9,150点+DPC評価35,071点。ガンマナイフあるいは直線加速器ではM001-2「ガンマナイフによる定位放射線治療」150,000点で想定。年間140件の手術とガンマナイフあるいは直線加速器の医療費を比較すると53,397,400円の減となる。</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td></td> </tr> </table>	プラスマイナス	53,397,400	予想影響額(円)	手術ではK160-2「頭蓋内微小血管減圧術」43,920点+麻酔料L008-3口9,150点+DPC評価35,071点。ガンマナイフあるいは直線加速器ではM001-2「ガンマナイフによる定位放射線治療」150,000点で想定。年間140件の手術とガンマナイフあるいは直線加速器の医療費を比較すると53,397,400円の減となる。	その根拠	
プラスマイナス	53,397,400						
予想影響額(円)	手術ではK160-2「頭蓋内微小血管減圧術」43,920点+麻酔料L008-3口9,150点+DPC評価35,071点。ガンマナイフあるいは直線加速器ではM001-2「ガンマナイフによる定位放射線治療」150,000点で想定。年間140件の手術とガンマナイフあるいは直線加速器の医療費を比較すると53,397,400円の減となる。						
その根拠							

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 I・国名、制度名、保険 II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）	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	日本放射線腫瘍学会(内保連)

「三叉神経痛に対するガンマナイフあるいは直線加速器を用いた治療」

【技術の概要】

三叉神経痛に対するガンマナイフあるいは直線加速器を用いた治療を行う。MRIで三叉神経進入部を同定し、本部位をターゲットとして線量計画を立て、ガンマ線を照射する。

【対象疾患】

三叉神経痛

- 発生率：年間4.5人/10万人

- 50-60歳代に好発

【既存の治療法との比較】

三叉神経痛に対しては薬物療法、手術療法、放射線療法を3つの柱とする。全身麻酔のリスクが高く手術が難しい高齢者や、薬物療法無効例に対しても放射線療法は施行可能であり、効果が期待できる。三叉神経痛に対するガンマナイフあるいは直線加速器を用いた治療は有効率89%、死亡率0%で有効かつ安全な治療である。

【診療報酬上の取り扱い】

ガンマナイフ 50,000点

直線加速器 63,000点

現存のM001-2ガンマナイフによる定位放射線治療 50,000点、M001-3直線加速器による放射線治療 63,000点の適応疾患に三叉神経痛が含まれることが妥当と思われるため。

