

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	291101		
提案される医療技術名	HHV-6 DNA定量検査		
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		08感染症内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	HHV-6 DNA定量検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	末梢血あるいは脳脊髄液中のHHV-6 DNAをリアルタイムPCR法によって増幅して定量することにより移植後のHHV-6脳炎をはじめとしたHHV-6感染症の診断を行う。診断確定後は血中あるいは脳脊髄液中のHHV-6 DNAを同法を用いて治療効果をモニターする。		
文字数：129			
対象疾患名	HHV-6脳炎		
保険収載が必要な理由（300字以内）	HHV-6脳炎は移植患者における予後不良の中枢神経合併症であり、臍帯血移植においては8-10%の症例で発症する。有効な抗ウイルス薬であるホスカルネットは2019年3月にHHV-6脳炎に対する適用が得られた。しかし現在HHV-6脳炎に対して保険収載された診断薬は存在せず、正確な診断に基づいて治療を行うための支障となっている。髄液中HHV-6 DNAの証明はHHV-6脳炎診断の必須条件であり、また血中HHV-6 DNA測定はHHV-6脳炎の早期診断に有用であることが示されている。現在HHV-6脳炎に対しては治療薬は存在するが診断薬が存在しない状態であり、体外診断薬の保険収載は必須と考えられる。		
文字数：299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	造血細胞移植後のHHV-6関連疾患（脳炎、肺炎、脊髄炎、肝炎など）		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	造血細胞移植後のHHV-6関連疾患の診断と治療効果判定に用いる。HHV-6による脳炎および脊髄炎が疑われた場合には脳脊髄液と血中HHV-6 DNAの測定を行う。その他のHHV-6関連疾患においては血中HHV-6 DNAの測定を行う。本検査によりHHV-6感染症の診断が得られた場合は、経過観察や治療効果判定のためウイルス消失まで週一回検査を行う。再活性化の再燃があり得るため、ウイルス消失から1ヶ月間検査できる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	特になし。
	番号	特になし。	
	医療技術名	特になし。	
既存の治療法・検査法等の内容	該当する検査はない。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	HHV-6脳炎の診断において脳生検はほとんどの場合不可能である。PCRによるHHV-6 DNA検査はHHV-6感染を証明するほぼ唯一かつ確実な検査法である。脳脊髄液中HHV-6 DNAの証明はHHV-6脳炎の診断および治療効果判定における必須項目として内外のガイドラインで示されている。また血漿HHV-6 DNA高値は脳炎発症と関連することが報告されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	移植症例230例に対し血漿HHV-6 DNAを週二回測定した前向きコホート研究（PCR件数 3537）で、HHV-6脳炎に対し血漿HHV-6 DNA $\geq$ 104 copies/mLが感度100%、特異度64.6%、 $\geq$ 105 copies/mLが感度57.1%、特異度90.6%と報告されている。（Ogata M et al, Clin Infect Dis 2013）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	IDSAガイドラインではHHV-6脳炎の診断において CSF PCR (sensitivity >95%) と記載されている (Tunkel AR et al, Clin Infect Dis 2008)。日本造血細胞移植学会による国際版ガイドラインにおいて「The panel recommends that HHV-6B encephalitis be diagnosed by the presence of CNS symptoms, positive results for HHV-6 DNA in CSF, and the exclusion of other cause of CNS symptoms. とされている (Ogata M et al, Bone Marrow Transplantation 2020)。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,000	
	国内年間実施回数(回)	3,200	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内における同種造血細胞移植が年間約4000件、その30%が検査を少なくとも1回行い、10%の患者が5回行うとして算出。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術としては成熟している。検査手法としては、他の多くのリアルタイムPCR法と同じであり、平易な手法である。	
・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)	特に要しない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特に要しない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本造血細胞移植学会よりHHV-6に関する日本語版ガイドラインも公開されている。これに従い適切に実施する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血、髄液検査など検体採取におけるリスクはあるが、通常診療を超えるリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	有効性は既に多くの論文から証明されており、社会的に妥当である。HHV-6においては治療薬としてフォスカネットの保険承認が平成30年に得られており、診断薬が存在しないことは保険上の矛盾がある。適切な治療の機会を逸さないためにも保険承認が望ましい。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 D	
	点数（1点10円）	520点
	その根拠	同じ手法で既に保険承認を得ているHBV核酸定量が290点、HIV-1核酸定量が520点である。移植症例が年間4000例であり、提出検体数が多くない状態でPCRを行う必要があり、1検査を520点とすることは適正であるとする。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし。
	技術名	特になし。
	具体的な内容	特になし。
予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	16,640,000円
	その根拠	実施回数に520点を乗じて算出。
	備考	検査費用は増加するが、HHV-6脳炎の早期診断により、早期治療介入が可能となり、患者予後の改善が期待される。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	特になし。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等	米国メディケアにて保険償還が認められている。CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) の2019年1月1日付 Clinical Laboratory Fee Scheduleにて公開されている。償還価格は46.40ドルである。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本血液学会、日本小児血液・がん学会。	
⑯参考文献 1	1) 名称	Human herpesvirus 6 (HHV-6) reactivation and HHV-6 encephalitis after allogeneic hematopoietic cell transplantation: a multicenter, prospective study.
	2) 著者	Ogata M, Satou T, Kadota J, Saito N, Yoshida T, Okumura H, Ueki T, Nagafuji K, Kako S, Uoshima N, Tsudo M, Itamura H, Fukuda T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis. 2013 Sep;57(5):671-81
	4) 概要	移植後HHV-6再活性化と脳炎に関する前向き観察研究。230例より得られた3537検体についてPCRを行い、HHV-6脳炎診断に関する良好な感度特異度を報告。
⑯参考文献 2	1) 名称	Effects of Prophylactic Foscarnet on HHV-6 Reactivation and HHV-6 Encephalitis in Cord Blood Transplant Recipients: a Prospective Multicenter Trial with a Historical Control Group
	2) 著者	Ogata M, Takano K, Moriuchi Y, Kondo T, Ueki T, Nakano N, Mori T, Uoshima N, Nagafuji K, Yamasaki S, Shibusaki Y, Sakai R, Kato K, Choi I, Jo Y, Eto T, Kako S, Oshima K, Fukuda T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biol Blood Marrow Transplant. 2018 Jun;24(6):1264-1273
	4) 概要	末梢血HHV-6 DNA結果を根拠に抗ウイルス薬投与量と投与期間を調整することが予後の改善に重要である。
⑯参考文献 3	1) 名称	Clinical practice recommendations for the diagnosis and management of human herpesvirus-6B encephalitis after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation
	2) 著者	Ogata M, Uchida N, Fukuda T, Ikegame K, Kamimura T, Onizuka M, Kato K, Kobayashi H, Sasahara Y, Sawa M, Sawada A, Hasegawa D, Masuko M, Miyamoto T, Okamoto S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Marrow Transplant. 2020 Jun;55(6):1004-1013
	4) 概要	移植後HHV-6脳炎に関するガイドライン。脳脊髄液と血液のHHV-6 DNA定量検査をガイドとして、その診断と治療効果判定、効果不十分の場合の治療選択を行うことが記載されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	The management of encephalitis: clinical practice guidelines by the Infectious Diseases Society of America
	2) 著者	Tunkel AR, Glaser CA, Bloch KC, Sejvar JJ, Marra CM, Roos KL, Hartman BJ, Kaplan SL, Scheld WM, Whitley RJ; Infectious Diseases Society of America
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis. 2008 Aug 1;47(3):303-27
	4) 概要	脳炎に関するIDSAのガイドライン、HHV-6脳炎は脳脊髄液PCRにより診断を行うことが記載されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	造血細胞移植ガイドライン ウイルス感染症の予防と治療 HHV-6
	2) 著者	緒方正男、内田直之、福田隆浩
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JSHCT monograph 50、2018年2月
	4) 概要	造血細胞移植後HHV-6感染症に関する日本造血細胞移植学会（現、日本造血・免疫細胞療法学会）ガイドライン。「HHV-6感染症の評価にはreal time PCRを勧める」「HHV-6脳炎は中枢神経症状の存在、脳脊髄液中HHV-6 DNA陽性…により診断される」と記載されている。

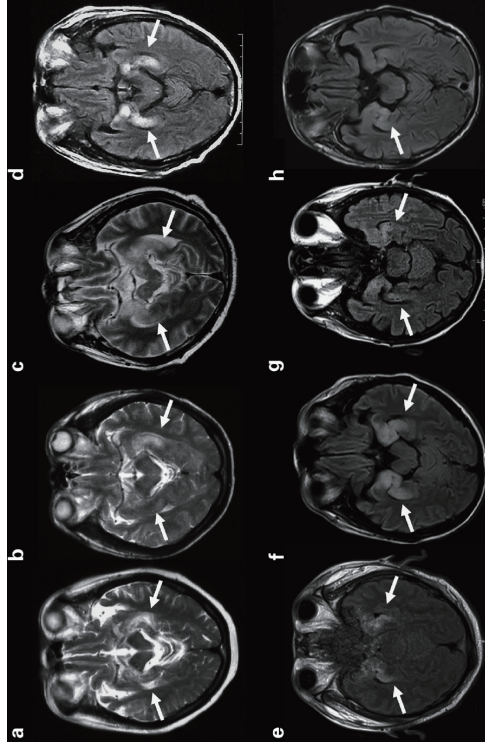
提案番号 (6桁)	申請技術名	申請学会名
291101	HHV-6 DNA定量検査	日本造血・免疫細胞療法学会

**【技術の概要】**

・末梢血あるいは脳脊髄液中のHHV-6 DNAをリアルタイムPCR法によって増幅して定量する。

**【対象疾患】**

・造血幹細胞移植症例



HHV-6脳炎症例のMRI所見 (Bone Marrow Transplant 2015)

HHV-6脳炎は記憶を司る大脳海馬を特異的に障害する。発症例の**死亡率は高く、救命例でも過半数で記憶障害を残す**。発症率は**臍帯血移植で5-10%**、骨髄、末梢血幹細胞移植で1-2%と推定されている。

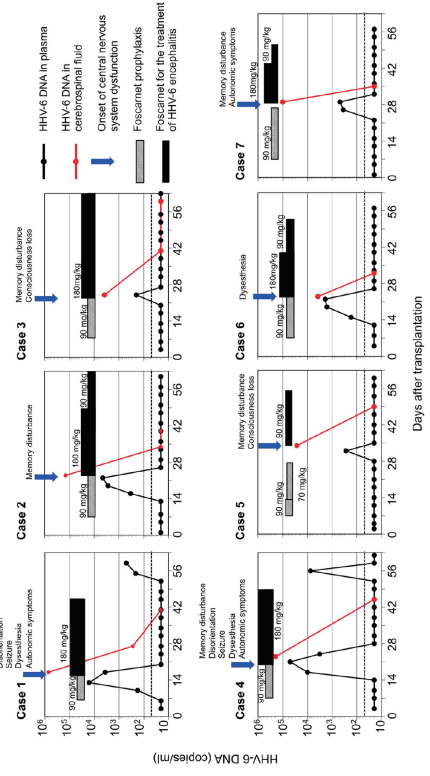
脳脊髄液中HHV-6 DNAは診断根拠となる。HHV-6 DNAの測定はHHV-6脳炎の**唯一の診断手段**である。

**【有効性】**

ガイドラインの記載

種類	記載	文献
脳炎に関するIDSAガイドライン	CSF PCR for HHV-6, CSF PCR (sensitivity >95%)	Tunkel AR et al, Clin Infect Dis. 2008
JSHCTガイドライン (邦文)	「HHV-6感染症の評価にはreal time PCRを勧める」 「HHV-6脳炎は中枢神経症状の存在、脳脊髄液中HHV-6 DNA陽性...により診断される」	緒方正男ほか、JSHCT monograph 50, 2018
JSHCT recommendation	The panel recommends that HHV-6B encephalitis be diagnosed by the presence of CNS symptoms such as altered mental status, memory disturbance, or seizure, positive results for HHV-6 DNA	Ogata M et al, Bone Marrow Transplant. 2020

**HHV-6脳炎発症例の血漿と脳脊髄液 HHV-6 DNAの推移**  
(Ogata et al BBMT 2018)  
血中と脳脊髄液中 HHV-6 DNAの評価により治療の変更に、治療期間を決定し、全例救命され、後遺症も軽度であった。



**【診療報酬上の取り扱い】**

520点 (HIV核酸定量と同程度)

**【現在当該疾患に対して行なわれている検査法との比較】**

現在既にHHV-6脳炎の診断にはHHV-6 DNA検査が保険適応外で広く行なわれている。他にHHV-6脳炎の診断に資する既存の検査は存在しない

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	291102		
提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加		
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	血中ブスルファン濃度のモニタリング（Therapeutic Drug Monitoring：TDM）に基づく個別化投薬管理。具体的にはブスルファン点滴投与患者における血中ブスルファン濃度を測定し、投与量を適切に個別管理する。		
対象疾患名	造血幹細胞移植の前治療としてブスルファン注射液が投与される疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内）	ブスルファン注射液は造血幹細胞移植前治療の標準薬であり、体重当たりの用量にて投与されているが、有効域が狭くかつ個体間での血中濃度のバラツキが大きい。2016年にAmerican Society for Blood and Marrow Transplantation（ASBMT）より発表されたブスルファンの個別化投与のガイドラインではTDMに基づく投与が推奨されており、本邦におけるブスルファンの個別化投薬管理の実践と普及に向けて、TDMの保険収載は必須と考える。		
文字数： 234			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ブスルファン注射液が造血幹細胞移植前治療として投与される患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	ブスルファン注射液投与において、体重に基づき算出された投与量での初回投与時に最低3回の採血を行い血中ブスルファン濃度を測定する。血中濃度値から台形法によりArea under the concentration-time curve（AUC）を算出し、目標AUC値（1日4回6時間毎投与：900-1350 μM・min、1日1回投与：5260 μM・min）より低かった患者では増量にて、高かった患者では減量にて以降の投与を行う。もしくは初回投与時の2点採血による血中濃度値をもとに母集団解析ソフトを用いて次回投与量を算出する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	患者の体重に基づき算出された用量のブスルファンが4日間投与されている。承認用法・用量は、成人A法では1回0.8mg/kgを6時間毎に1日4回、成人B法では1回3.2mg/kgを1日1回、小児では実体重に基づき設定された体重当たりの投与量（9kg未満：1.0mg/kg、9kg以上16kg未満：1.2mg/kg、16kg以上23kg以下：1.1mg/kg、23kg以上34kg以下：0.95mg/kg、34kg以上：0.8mg/kg）を6時間毎に1日4回投与である。なお、ブスルファンのTDMが保険対象ではない現在においても、小児では全症例の2～3割程度の症例でブスルファンのTDMが実施されている（測定は施設薬剤部あるいは東レリサーチセンター）。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	移植生着率の上昇、拒絶反応発現率の低下、再発率の低下などの移植の有効性が向上し、移植前治療に起因する移植後合併症である類洞閉塞症候群の発現率が低下する。		
研究結果	造血幹細胞移植の前治療として投与されるブスルファンの血中濃度は個体間のバラツキが大きく、血中濃度の低い患者では移植後再発率の高いことが報告されている（参考文献1）。またブスルファン投与時にTDMに基づく用量調節が行われた患者では、TDMが実施されなかった患者に比べて移植生着率が有意に高かった（参考文献2）。日本においても、乳児白血病に対する移植前処置を最適化させるためにTDMを行い、個体間におけるブスルファンの薬物動態のばらつきが大きいことを確認した（参考文献3）。米国のブスルファン注射液（商品名：BUSULFEX）の添付文書にはPediatric Useの項目に「Therapeutic drug monitoring and dose adjustment following the first dose of BUSULFEX is recommended」という記載があり、小児投与時のTDMが推奨されている（添付文書1）。なお日本のブスルファン注射液（商品名：ブスルフェクス）の添付文書にはTDMに関する記載はない。		
⑤④の根拠となる研究結果等		2a	
	ガイドライン等での位置づけ	2016年にAmerican Society for Blood and Marrow Transplantation（ASBMT）が発表したブスルファンの個別化投与に関する実践ガイドラインにおいて、個別化投与により移植生着率の上昇、拒絶反応発現率の低下、再発率の低下などの移植の有効性が向上し、移植後合併症である類洞閉塞症候群の発現率が低下することが解説されており、TDMの実践が推奨されている（参考文献4）。また日本造血・免疫細胞療法学会による原発性免疫不全症ガイドライン（参考文献5）では、ブスルファンを造血細胞移植前処置に用いる場合は、できる限り前もってブスルファンの試験投与を行って血中濃度を測定し、目標AUC値となるように用量設定することが推奨されている。	



⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1,500 4,500	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		当学会(日本造血・免疫細胞療法学会)の登録データに基づく、2014年、2015年、2016年におけるブスルファンの使用実績は年間に約1500例である。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・米国のブスルファン注射液(商品名: BUSULFEX)の添付文書には「Therapeutic drug monitoring and dose adjustment following the first dose of BUSULFEX is recommended」という記載があり、適正使用に向けたTDMの実施が推奨されている(添付文書1)。</li> <li>・American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT)は、TDMに基づくブスルファンの個別化投与を推奨している(参考文献4)。</li> <li>・血中濃度測定のための採血に、特に必要な技術は要さない。</li> <li>・血中濃度測定については、受託臨床検査会社であるエスアールエルがHPLC-MS/MS法による測定系を確立しており、事業化の準備を進めている。また東レリサーチセンターはGLP適合施設として研究レベルでのHPLC-MS/MS法によるブスルファン血中濃度測定を行っている。また一部の病院薬剤部においてHPLC法による血中ブスルファン濃度測定が実施されている。</li> <li>・血中濃度結果に基づく用量調節法は既に確立されており、米国のブスルファン注射液の添付文書(添付文書1)およびASBMTのガイドライン(参考文献4)に提示されていることから、測定結果の解釈や対応において専門性は不要である。</li> </ul>	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血に伴うリスク(穿刺部位の痛み、圧迫不足による内出血など)のみ。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	特定薬剤治療管理料: 470点、造血幹細胞移植を行った日の属する月の前月を含め2月に限り2,740点を所定点数に加算	
	その根拠	特定薬剤治療管理料として既に算定されている薬剤の点数に準じた。またブスルファンの血中濃度は最低2~3回測定する必要があるため、一般的な280点の所定加算では測定費以下の額となってしまうことから、臓器移植後患者へ免疫抑制剤における所定加算「臓器移植を行った日の属する月を含め3月に限り2,740点」に倣った。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス		増(+)
	予想影響額(円)	48,150,000	
	その根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該技術の実施にかかる医療費: 48,150,000円/年(32,100円x1,500人)</li> <li>・類洞閉塞症候群などの移植前治療に起因する移植後合併症の発現率が低下することに伴い、その治療薬の使用量減少が期待されることから、プラスの影響額は提示額より低くなると考えられる。</li> </ul>	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		1) 取載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等		米国においては、悪性腫瘍に対する造血細胞移植が保険対象とされている中で、移植前治療薬ブスルファンのTDM費用も包括的に対象に含まれている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本血液学会、日本TDM学会	

⑬参考文献 1	1) 名称	Marrow transplantation for chronic myeloid leukemia: the influence of plasma busulfan levels on the outcome of transplantation
	2) 著者	Slattery JT, Clift RA, Buckner CD, Radich J, Storer B, Bensinger WI, Soll E, Anasetti C, Bowden R, Bryant E, Chauncey T, Deeg HJ, Doney KC, Flowers M, Gooley T, Hansen JA, Martin PJ, McDonald GB, Nash R, Petersdorf EW, Sanders JE, Schoch G, Stewart P, Storb R, Sullivan KM, Thomas ED, Witherspoon RP, Appelbaum FR.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Blood, 1997, 89, 3055-3060
	4) 概要	ブスルファンとシクロホスファミドの併用による造血幹細胞移植前治療を受けた45例の成人患者において、定常状態におけるブスルファンの血中濃度 (C <sub>ss</sub> ) が測定された。その結果、平均濃度は917 ng/mL (SD: 213 ng/mL、幅: 642-1,749 ng/mL、中央値: 917 ng/mL) であり、個体間でのバラツキの大きいことが確認された (p. 3057, Table. 1)。なお中央値より血中濃度の低かった7名の患者では細胞遺伝学的再発が認められ、そのうちの3名が死亡した。一方、中央値より血中濃度の高かった患者においては再発は認められなかった (p. 3057-3058)。また、この2群間において累積再発率には有意な差 (P=0.0009) が認められた (p. 3018, Fig. 1)。さらに単変量解析および多変量解析において、ブスルファン血中濃度は唯一の統計学的に有意な再発因子として抽出された (p. 3018)。以上より、血中ブスルファン濃度の低値は再発リスクの増加と相関のあることが明らかになった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Target dose adjustment of busulfan in pediatric patients undergoing bone marrow transplantation
	2) 著者	Bolinger AM, Zangwill AB, Slattery JT, Risler LJ, Sultan DH, Glidden DV, Norstad D, Cowan MJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Marrow Transplant, 2008, 28, 1013-1018
	4) 概要	造血幹細胞移植前治療としてブスルファンを1日4回6時間毎投与された32名の小児患者において、定常状態での目標血中濃度値を600-900 ng/ml (AUC換算すると3508-5262 μM·min) ±10%としてTDMに基づく用量調節を行ったところ、30名にて生着が認められた。したがって生着率は94%であり、TDMを実施しなかった過去の著者らの検討における生着率74%に比べて有意に (P=0.043) 高く (p. 1016)、ブスルファンのTDMによる移植成績の向上が確認された。
⑮参考文献 3	1) 名称	Personalized pharmacokinetic targeting with busulfan in allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in infants with acute lymphoblastic leukemia
	2) 著者	Takayuki Takachi, Yuki Arakawa, Hiroyoshi Nakamura, Tomoyuki Watanabe, Yuki Aoki, Junjiro Ohshima, Yoshihiro Takahashi, Masahiro Hirayama, Takako Miyamura, Kanji Sugita, Katsuyoshi Koh, Keizo Horibe, Eiichi Ishii, Shuki Mizutani, Daisuke Tomizawa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol, 2019, Sep, 110, 355-363
	4) 概要	乳児白血病に対する移植前処置を最適化させるためにTDMを行い、個体間におけるブスルファンの薬物動態のばらつきが大きいことを確認した。
⑯参考文献 4	1) 名称	Personalizing busulfan-based conditioning: considerations from the American Society for Blood and Marrow Transplantation practice guidelines committee
	2) 著者	Palmer J, McCune JS, Perales MA, Marks D, Bubalo J, Mohty M, Wingard JR, Paci A, Hassan M, Bredeson C, Pidala J, Shah N, Shaughnessy P, Majhail N, Schriber J, Savani BN, Carpenter PA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biol Blood Marrow Transplant, 2016, 22, 1915-1925
	4) 概要	American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT) が発表したブスルファンの個別化投与に関する実践ガイドラインである。Q&Aと解説といった構成にて、ブスルファンの血中濃度と効果や副作用の相関性 (p1916, FAQ1)、TDMに基づく個別化投与の有用性 (p. 1916, FAQ1)、目標AUC値 (p1919, FAQ5) などが記述されている。
⑰参考文献 5	1) 名称	造血細胞移植ガイドライン 原発性免疫不全症
	2) 著者	Biol Blood Marrow Transplant, 2016, 22, 1915-1925
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本造血細胞移植ガイドライン 原発性免疫不全症, 2018, 2月, 6~7ページ
	4) 概要	ブスルファンを造血細胞移植前処置に用いる場合は前もってブスルファンの試験投与を行って血中濃度を測定し、目標AUCとなるように用量設定することを推奨している。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
291102	ブスルファン注特定薬剤治療管理料	日本造血細胞移植学会

【技術の概要】

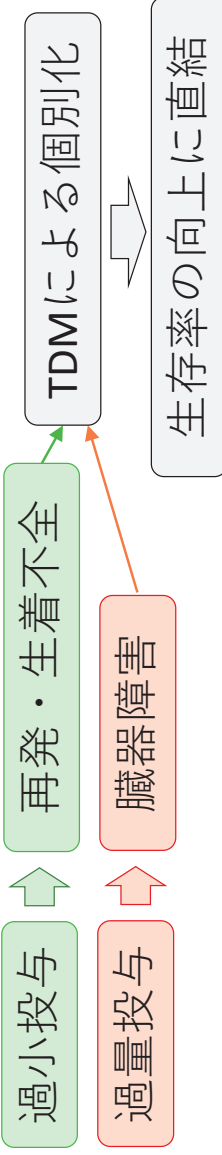
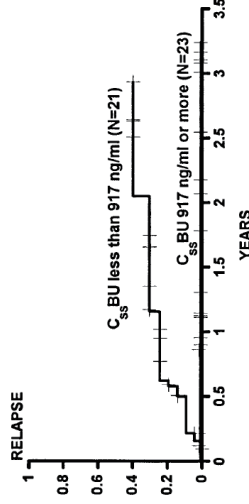
- ・ 血中ブスルファン濃度のモニタリング (Therapeutic Drug Monitoring: TDM)に基づく個別化投薬管理。
- ・ 具体的にはブスルファン点滴投与患者における血中ブスルファン濃度を測定し投与量を適切に個別管理する。

【対象患者】

- ・ ブスルファン注射液が造血細胞移植の前治療として投与される患者  
造血細胞移植の全国調査の登録データに基づくと、ブスルファンの使用実績は年間に約1500例であることから、年間対象患者は1500人程度と推測される。

【既存の技術との比較】

- ・ ブスルファン注射液は体重に基づき算出された用量が4日間投与されている。
- ・ ブスルファンの血中濃度は個体間のバラツキが大きく、血中濃度の低い患者では移植後再発率が有意に高い。
- ・ TDMに基づく用量調節が行われた患者では、TDMが実施されなかった患者に比べて移植生着率が有意に高い。



- ・ 血中濃度結果に基づく用量調節法は既に確立されているため測定結果の解釈や対応に専門性は不要。
- ・ 受託臨床検査会社が測定系を確立し、事業化の準備中。
- ・ 類洞閉塞症候群などの移植前治療に起因する移植後合併症の発現率が低下するため、その治療薬の使用量減少も期待される。

【診療報酬上の取扱】

- ・ B 医学管理等
- ・ 470点(特定薬剤治療管理料が既に算定されている薬剤に準じた)、造血細胞移植を行った日の属する月の前月を含め2月に限り2,740点を所定点数に加算

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	291103		
提案される医療技術名	移植後キメリズム解析 STR法		
申請団体名	日本造血・免疫細胞療法学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	同種造血幹移植前のレシピエントとドナーをshort Tandem Repeats (STR)にて区別し、移植後のドナーの生着率を定量的にモニタリングできる方法を決定する。これを用いて移植後のドナーの生着率(キメリズム)を定量的に測定する。		
文字数：118			
対象疾患名	同種造血幹細胞移植患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	同種造血幹細胞移植後は、造血が完全にドナー由来に置換されたことを証明する必要がある。性不一致移植においては、XY染色体のFISHにより検査することが出来る。性一致移植においては、STRを用いたキメリズム解析が必要である。完全キメラを達成していない場合は、原疾患再発のリスクとなり、免疫抑制剤減量、ドナーリンパ球輸注などの対応が必要となり、キメリズム解析は、移植医療の成功に必須の検査である。年間約3500例の同種移植造血幹細胞移植において、性一致、性不一致移植は、約半数である。性一致移植において、現状では、移植病院の負担で、STR法によるキメリズム解析を行っている。以上より、保険収載を希望します。		
文字数：299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	同種造血幹細胞移植後の患者で、移植後早期の生着確認、生着不全の診断、および、移植後再発時に、ドナー由来か、レシピエント由来か、を決定するために行われる。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	造血幹細胞移植前のレシピエントとドナーをSTRにより区別し、造血幹細胞移植後のドナーの生着率を定量的にモニタリングできる有用なマーカーを決定する。それらのマーカーを用いて移植後のドナーの生着率を定量的にモニタリングする。一般的には移植後1ヶ月を目処に1度行われる。生着不全や、再発時に、STRによるキメリズム検査が追加で行われる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	0006-5	
	医療技術名	染色体検査（全ての費用を含む。）（異性間BMT）	
既存の治療法・検査法等の内容	ドナーとレシピエントの性別が異なる場合は、移植後にX染色体、およびY染色体をFISH(Fluorescence In Situ Hybridization)法で、検討することで、細胞の由来を決定する。ドナーとレシピエントの性別が異なる場合にのみ、検討できる検査であり、おおよそ半数の移植で検討可能だが、半数の移植では、性別が一致しており、検討不可能である。さらに、一定以上の細胞数が必要であり、生着不全の場合は、細胞数が少ないため検査困難となることがある。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	移植後キメリズム解析STR法は、ドナーとレシピエントの性別差に依存しておらず、全ての移植に適応可能、かつ、少数の細胞でも検査可能であり、移植後の生着確認において、全ての面で、異性間BMTより優れている。ガイドラインでは、全ての移植症例において、STRによるキメリズム検査が推奨されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2000年から2014年に本邦で行われた再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植で、混合もしくは完全レシピエントキメラの二次性生着不全、完全ドナーキメラの生着不全は、全生存率が悪化することが報告されている。(Kako S, et al. Biol Blood Marrow Transplant. 2020;26:445-50.)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	2021年 日本造血・免疫細胞療法学会 臍帯血移植ガイドラインに、移植後キメリズム解析の重要性が記載される予定である。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,500	
	国内年間実施回数(回)	3,500	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本造血細胞データセンターの全国調査報告書による年間の同種造血幹細胞移植数が、各1回検査を行うと推定した。		

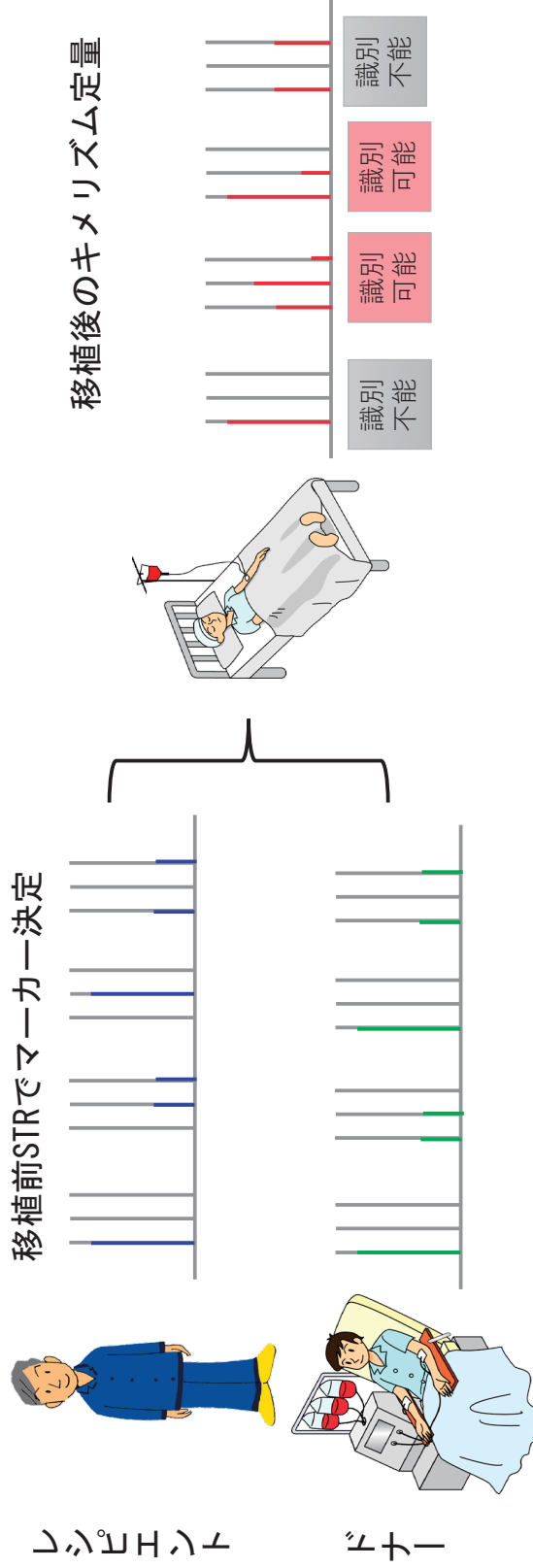


⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	移植後キメリズム解析STR法は、性一致造血幹細胞移植後の生着確認のため、一般的に行われている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。  同種造血幹細胞移植を行う施設
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検査技術としては骨髄血1ml、もしくは末梢血7mlの採血で行われるため、通常の診療行為と安全性およびリスクは変わらない。被験者のみならず、検査担当者も通常の検査における危険性を上回るものではない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	通常の検査としての遵守すべき範囲に留まる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円) その根拠	2,500点 HLA研究所の基本単価に基づく
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号 技術名	D006-5 染色体検査(全ての費用を含む。)(異性間BMT)
	具体的な内容	現在、性別不一致の同種造血幹細胞移植後に、生着確認目的で行われている異性間BMT XY染色体のFISHは、全てキメリズム解析STR法に移行すると予想される。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 43,750,000円
	その根拠	性別不一致移植においては、FISH検査からSTR法に移行し、同等の検査費用が見込まれ、従来、性一致移植でFISH法で検査できなかった症例約1750例/年において、STR法による検査費用が生じる。
	備考	特になし。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	あり Type-it Microsatellite PCR Kit - QIAGEN	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例:年齢制限)等	米国: Current Procedural Terminology 81265-81268	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本血液学会、日本小児血液・がん学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Establishment of complete and mixed donor chimerism after allogeneic lymphohematopoietic transplantation: recommendations from a workshop at the 2001 Tandem Meetings of the International Bone Marrow Transplant Registry and the American Society of Blood and Marrow Transplantation.
	2) 著者	Antin JH, Childs R, Filipovich AH, Giral S, Mackinnon S, Spitzer T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biol Blood Marrow Transplant. 2001;7:473-85.
	4) 概要	米国からの移植後キメリズム解析のガイドライン。末梢血を用いたSTR法によるキメリズム解析を推奨している。
⑯参考文献2	1) 名称	NCI First International Workshop on the Biology, Prevention, and Treatment of Relapse after Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation: report from the Committee on Disease-Specific Methods and Strategies for Monitoring Relapse following Allogeneic Stem Cell Transplantation.
	2) 著者	Kröger N, Bacher U, Bader P, Böttcher S, Borowitz MJ, Dreger P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biol Blood Marrow Transplant. 2010;16:1187-211.
	4) 概要	移植後再発の早期診断において、STR法キメリズム解析が有用であることを示す。
⑯参考文献3	1) 名称	Documentation of Engraftment and Chimerism After HSCT.
	2) 著者	Bader P
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The EBMT Handbook 2019: Springer
	4) 概要	血液・骨髄移植のための欧州グループ(EBMT)のガイドライン。末梢血を用いたSTR法によるキメリズム解析を推奨している。
⑯参考文献4	1) 名称	Rapid T-cell chimerism switch and memory T-cell expansion are associated with pre-engraftment immune reaction early after cord blood transplantation.
	2) 著者	Matsuno N, Yamamoto H, Watanabe N, Uchida N, Ota H, Nishida A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Haematol. 2013;160:255-8.
	4) 概要	臍帯血移植において、移植後1週間という早期のT細胞キメリズムが、生着前免疫反応(day9 Fever)と相関することを報告。
⑯参考文献5	1) 名称	Mixed Chimerism and Secondary Graft Failure in Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation for Aplastic Anemia.
	2) 著者	Kako S, Yamazaki H, Ohashi K, Ozawa Y, Ota S, Kanda Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biol Blood Marrow Transplant. 2020;26:446-50.
	4) 概要	再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植で、混合キメラ、生着不全の病態を検討し、前処置として、放射線を使用しないこと、フルダラビンを使用することが、関与する可能性を示唆した。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
291103	移植後キメリズム解析 STR法	日本造血・免疫細胞療法学会

### 移植後のキメリズム解析 (細胞が、ドナー由来か、レシピエント由来かを決定する検査)

- ・ 異性間BMTが、保険適用 (ドナーとレシピエントの性別が異なるとき→移植の半分でのみ可能)
- ・ 性別が同じ場合は、病院の負担で、STR法によるキメリズム解析が行われている。
- ・ FISH法と比べて、STR法が、必要とする細胞数、感度、など全ての点で優れており、キメリズム解析に推奨されている。



#### 【検査の意義】

- ・ 移植後のキメリズム解析は、移植医療成功のため必須の検査。
- ・ XY染色体を標的としたFISHは、移植の半数でしか、使用できない。
- ・ STR法による解析は、全ての移植患者で使用可能。
- ・ FISH法に比して、STR法は、感度、および必要細胞数で優れる。
- ・ 性一致、性不一致の両者の移植で、行われるべき検査。
- ・ 正確なキメリズム解析は、移植後早期の治療介入を可能にする。

【対象】  
同種造血幹細胞移植後の患者

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	294101		
提案される医療技術名	てんかん紹介料連携加算		
申請団体名	日本てんかん学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	てんかん紹介料連携加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	てんかん専門医療施設以外の保険医療機関が、入院中の患者以外の患者について、てんかんもしくはてんかんの疑いにより、その診断治療等の必要性を認め、当該患者又はその家族等の同意を得て、てんかん専門医療施設に対して診療状況を示す文書を添えて当該患者の紹介を行った場合は、診療情報提供料に加算する。		
文字数：144			
対象疾患名	てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知・記憶障害を示す疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内）	①てんかんの鑑別診断と②難治てんかんに対する治療は、包括的な検査が可能な施設で経験豊かな専門医が実施することが望ましい。しかし、わが国では小児科、脳神経内科、脳神経外科、精神科の専門医およびプライマリケア医が独立して多くのてんかん患者を診断治療している。現在、てんかん地域診療連携体制整備事業（厚生労働省）が21自治体に拡大し、日本てんかん学会による専門医療施設の認定作業が始まっているが、プライマリケアから専門医療施設への紹介が進んでいるとはいえない。地域連携を加速する為に、てんかん患者の紹介を明確に区別し、プライマリケア側が診療情報提供書を作成する際の労力に対する加算を設ける必要がある。		
文字数：298			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	てんかん、けいれん発作、意識障害発作、認知障害発作、すべての年齢（新生児、乳幼児、小児、成人、高齢者）		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	方法： てんかんの診断や治療を目的とし、てんかん専門医療施設以外の保険医療機関が、入院中の患者以外の患者について、てんかんの疑いによりその診断治療等の必要性を認め、当該患者の同意を得て、てんかん専門医療施設に対して、診療状況を示す文書を添えて当該患者の紹介を行う。 頻度： 当該患者に対して原則一回		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	1. B005-11、2. B009 (I)、3. B229-2	
	医療技術名	1. 遠隔連携診療料、2. 診療情報提供料 (I)、3. 電子的診療情報評価料	
既存の治療法・検査法等の内容	1. B005-11 遠隔連携診療料 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、対面診療を行っている入院中の患者以外の患者であって、別に厚生労働大臣が定めるものに対して、診断を目的として、当該施設基準を満たす難病又はてんかんに関する専門的な診療を行っている保険医療機関の医師と情報通信機器を用いて連携して診療を行った場合に、当該診断の確定までの間に3月に1回に限り算定する。 2. B009 診療情報提供料 (I) 250点 1 保険医療機関が、診療に基づき、別の保険医療機関での診療の必要を認め、これに対して、患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の紹介を行った場合に、紹介先保険医療機関ごとに患者1人につき月1回に限り算定する。 3. B229-2 電子的診療情報評価料 30点 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関が、別の保険医療機関から診療情報提供書の提供を受けた患者に係る検査結果、画像情報、画像診断の所見、投薬内容、注射内容、退院時要約等の診療記録のうち主要なものについて、電子的方法により閲覧又は受信し、当該患者の診療に活用した場合に算定する。		

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>	<p>現在、診療情報提供料には、精神疾患、認知症、肝炎等、専門医の診断や治療をうながすための紹介料加算があるが、てんかんには紹介料加算がない。</p> <p>てんかんにおける専門医による診断と治療および専門施設への紹介の重要性は、様々なガイドラインで指摘されている（参考文献②NICE、③米国てんかんセンター協会、④日本てんかん学会）。早期に専門的診療に連携することにより、誤診に対する過剰な診療の減少、不要な多剤併用療法と副作用の減少、外科手術等の専門的治療によるてんかんの治癒など、総合的に患者QOLの向上が期待できる（Wiebe2001, Engel2010）。本邦においても一般医の処方と専門医療施設該当における処方の差が示唆されており（参考文献①、⑤）、専門医療施設への紹介は、施策されれば効果がすぐに得られると考える。</p> <p>効果について、本紹介加算によって専門施設への紹介が促進された場合、現状より発作コントロールされる患者が7%増え、かつ総医療費も5%抑えられることが、⑤の研究結果より試算された。</p> <p>令和2年度診療報酬改定で新設された遠隔連携診療料（現在は診断のみだが、継続診療への適応拡大を申請中）では、てんかん専門施設への通院が困難な患者を対象に、遠隔システムを介してプライマリーケア施設においても専門医診断が行えるようになった。本来は、診療情報提供料に紹介料加算を設け、患者は可能な限り専門医診断や治療を直接受ける機会を促進するべきと考える。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p> <p>Budget Impact Analysis (BIA) of Treatment Flow Optimization in Epilepsy Patients: Estimating Potential Impacts with Increased Referral Rate to Specialized care (Journal of Health Economics and Outcomes Research) 3/31submit)</p> <p>4</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）</p> <p>研究結果を踏まえて日本てんかん学会ガイドライン（てんかんの診断ガイドライン）改訂作業を2021年度に開始する。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人)</p> <p>10,400人～39,532人</p> <p>国内年間実施回数(回)</p> <p>10,400回～39,532回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>●実施回数： てんかにかかりつけ医（以下かかりつけ医）から専門施設（専門医）への紹介加算であり、当該患者への実施回数は原則一回である。</p> <p>●推定対象患者数：新規にてんかんと診断され（前年までに発症）、本加算の対象となるてんかん患者は8,840人/年、専門的診断によっててんかんが否定される本加算対象患者が1,560人/年。2年以上前に診断され治療を開始されている患者については、恒常化するまでの移行期間を10年と仮定し、その間に対象となるてんかん患者が24,762人/年、非てんかん患者が4,370人/年。これらを合計し、移行の10年間は39,532人/年、その後恒常化した状態では10,400人/年が本加算の対象数である。以下にそれぞれの推定根拠を示す。</p> <p>●対象となる新規発症てんかん患者 8,840人： てんかんの新規発症患者は、本邦のてんかん患者数推定100万人及び発症率等より29,129人/年と推定。かかりつけ医で治療を開始し、一剤、二剤、三剤治療後に専門施設に紹介される患者数は、それぞれ5,826人、3,262人、734人の合計9,822人と推定される。以下に根拠を示す。</p> <p>★治療開始した29,129人の60%は発作消失。残りの50%が専門施設へ紹介。紹介加算対象は29,129*(1-0.4)*0.5 = 5,826人。</p> <p>★残りは二剤治療に移行し30%は発作消失。残りの80%が専門施設へ紹介。紹介加算対象は5,826*(1-0.3)*0.8 = 3,262人。</p> <p>★残りは三剤治療に移行し10%は発作消失。残りは全て専門施設へ紹介。紹介加算対象は、816*(1-0.1) = 734人。</p> <p>合計9,822人中、9割が紹介連携加算、1割が遠隔連携診療の対象と考え、当該加算対象の患者数は8,840人と推定した。</p> <p>●対象となる既存てんかん患者 24,762人： 2年以上前からかかりつけ医の治療が開始されているが発作が消失せず、専門施設への紹介が望ましい患者は、⑤の研究結果に基づいて275,135人と推定。これが10年かけて移行すると仮定し、年間27,514人。上記と同様に、1割は遠隔連携診療の対象となり、当該加算対象は24,762人。</p> <p>★275,135人の推定根拠概要： かかりつけ医で恒常的に一剤、二剤、三剤、四剤治療を受けている患者は、それぞれ583,799人、181,295人、37,805人、17,048人（院外処方せん分析およびてんかん診療連携体制が確立していない自治体における紹介率から調整）。国立精神・神経医療研究センター病院での調査（n=248）から、各治療段階における発作消失率は76.47%、47.76%、29.73%、3.23%であり、発作が消失していない患者は合計275,135人と算出。</p> <p>●かかりつけ医でてんかんとして治療開始されたが、専門医によっててんかんが否定される患者数 1,560人： てんかんとしててんかん専門医に紹介された患者のうち約15%は非てんかんである（心因性非てんかん性発作（いわゆる偽発作）に関する診断・治療ガイドライン てんかん研究 26(3):478-482, 2009より）。てんかんの新規発症数から、非てんかんは年間5,140人と推測される。これらの患者が、上述の新規てんかん発症患者の紹介スキームののっとり紹介されると仮定すると年間1,733人。うち1割は遠隔連携診療の対象となり、本加算対象は1,560人。</p> <p>●専門医によっててんかんが否定される既存患者数 4,370人： 既存てんかん患者数24,762人から同様に、24,762*(0.15/0.85) = 4,370人は非てんかん発作として本加算の対象となる。本スキームにて紹介され、治療の中断が見込める。</p>
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>・日本てんかん学会において、ガイドライン改定を2021年に開始する。包括的てんかん専門医療施設認定に伴い、専門医療施設への紹介患者対象のCQを改定予定である。当該加算は本CQの対象患者と位置付ける。</p> <p>・紹介側にある程度の専門知識が必要のため、てんかにかかりつけ医といった準専門性が求められる。</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>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>日本てんかん学会が認定する包括的てんかん専門医療施設およびてんかん連携医療施設</p> <p>・てんかん医療を運営するための委員会が組織され、定期的な会議が年に3回以上行われている。運営委員会はてんかん専門医を含むてんかん診療を担当する医師、看護師、臨床検査技師、社会福祉士ないし精神保健福祉士、てんかん診療支援コーディネーター、および連携医療事務によって構成される。</p> <p>・MRI装置を常備する施設である。</p> <p>・長時間ビデオ脳波同時記録に基づくてんかん診断を常時実施している（年間50件以上）。</p> <p>・年間10件以上のてんかん手術を常時実施している。</p> <p>・痙攣重責状態に対する入院管理、てんかんに併存する精神医学的問題に対する専門的診断および診療、指定難病や小児慢性特定疾患に合併した薬剤治療抵抗性てんかんの診療を常時実施している。</p> <p>日本精神神経学会、日本神経学会、日本脳神経外科学会、および日本小児神経学会が認定する常勤の専門医が各1名以上おり、それぞれは日本てんかん学会が認定する専門医ないし日本てんかん学会が主催する教育的セミナーを受講した者である。</p> <p>包括的てんかん専門医療施設の定義・あり方・施設基準（日本てんかん学会） <a href="http://square.umin.ac.jp/jes/images/senmonsisetu/Isisetukijyun202103.pdf">http://square.umin.ac.jp/jes/images/senmonsisetu/Isisetukijyun202103.pdf</a></p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>連携加算のため記載該当項目はない</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>包括的診断が可能な施設で経験豊かな専門医の診断が肝要なてんかん診療において、プライマリーケアにおいて一剤、二剤の投薬治療で発作コントロールが得られない患者を、病診連携に診療上のインセンティブを与える制度設計は、倫理性に全く問題なく、社会的妥当性は極めて高いと考える。</p>



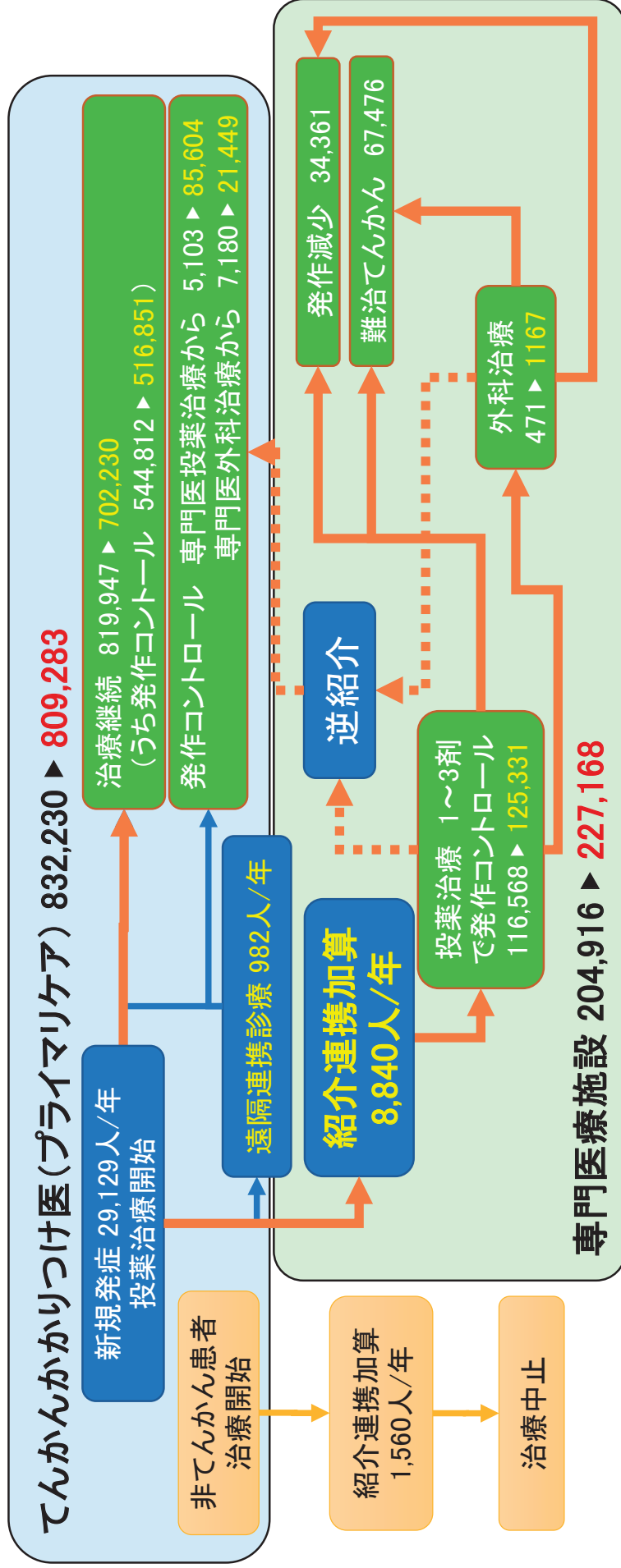
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠</p>	<p>B 200 認知症疑いの患者に対する紹介加算が100点である。てんかんの紹介加算は、てんかん患者としてすでに治療を開始しており、紹介元施設における投薬治療の履歴及び発作等の観察記録に加え、疾病以外情報の問診、観察が必要のため、かかる時間も倍以上のため。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>B 8001.6 特定疾患治療管理料 てんかん指導料 現状： 小児科、神経科、精神科、脳神経外科または心療内科を標榜する保険医療機関において、その標榜する診療科を担当する医師が、てんかん（外傷性のものを含む）の患者であって入院中以外の者に対して、治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合に、月一回に限り算定する。 削除対象案： 発作が抑制されていない患者に対して、3剤以上処方を紹介または遠隔診療のない状態で継続したときには算定できない（あるいは減点）</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考</p>	<p>減（－） 7,868,098,259円 (増) 加算 2,000円 x 39,532回 = 79,064,024円 (減) 専門医治療がもたらす一人当たりの削減医療費 176,636円 x 33,602人 = 5,935,366,766円 専門医診断の結果てんかん治療が不要になることによる一人当たりの削減医療費 339,270円 x 5,930人 = 2,011,795,517円 合計 7,947,162,283円 ●「専門医治療がもたらす一人当たりの削減医療費」の根拠： 5歳発症のてんかんモデルにてんかん診療フォローをシミュレーションした⑤（参考文献1）の研究結果から、専門医への紹介が改善された場合の年間総医療費における削減額 9,547,360,931円を治療時紹介が改善されたことにより専門医治療を新たに受けられる54,051人で割ると、一人あたりの削減額は176,636円/年であった。 ●「専門医診断の結果てんかん治療が不要になることによる一人当たりの削減医療費」の根拠： てんかんとしててんかん専門医に紹介された患者のうち約15%は非てんかんである（心因性非てんかん性発作（いわゆる偽発作）に関する診断・治療ガイドライン。てんかん研究 26(3):478-482, 2009）。てんかんの新規発症数から、非てんかんは年間5,140人。これらの患者が非専門的治療を継続すると仮定し、⑤の研究結果のマルコフモデルでシミュレーションした結果、172,797人が治療下にあり年間総医療費は586.2億となった。よって、非てんかん性発作により治療されている患者の一人当たりの治療費は、339,270円/年と推定できた。 一生治療が必要な難病の治療費の、施策導入前後の治療費直接比較は困難であるが、マルコフモデルによるてんかん患者フォローを開発し⑤、施策導入前後の状態が恒常化した場合の総医療費の比較に成功した。この結果をもとに、予測影響額算出には、副作用の治療費など考慮していない、生涯削減費ではなく、極めて控えめな一人当たりの削減医療費/年間（紹介または遠隔連携によりすぐに削減可能）を使ったが、それでも加算による増額分を十分に捻出できることに着目頂きたい。</p>
<p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）</p>	<p>紹介加算のため該当なし</p>	
<p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況</p>	<p>2) 調べたが取載を確認できない</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>	<p>特になし</p>	
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等</p>	<p>日本神経学会（池田昭夫）、日本脳神経外科学会（塩川芳昭）、日本小児神経学会（中川栄二）、日本臨床神経生理学会（中里信和）</p>	
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>Budget Impact Analysis (BIA) of Treatment Flow Optimization in Epilepsy Patients: Estimating Potential Impacts with Increased Referral Rate to Specialized care Masaki Iwasaki, Takashi Saito, Akiko Tsubota, Tatsunori Murata, Yuta Fukuoka, Kazutaka Jin Journal of Health Economics and Outcomes Research (in press) 5歳発症のてんかん患者を想定してマルコフモデルによる長期シミュレーションを行った。レセプトデータなどに基づく現状と、非専門医から専門医への紹介が促進された理想の状況の2パターンでシミュレーションし、比較した。専門医への紹介を促進することで、非専門医で多剤併用治療を継続する患者は減り、専門医での外科治療数が増加する。その結果として約95億円の医療費削減が見込めることが分かった。</p>
<p>⑯参考文献2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>Epilepsies: diagnosis and management National Institute for Health and Care Excellence Available at: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/cg137/resources/epilepsies-diagnosis-and-management-pdf-35109515407813">https://www.nice.org.uk/guidance/cg137/resources/epilepsies-diagnosis-and-management-pdf-35109515407813</a> [Published: 11 January 2012] てんかんのマネジメントに関するNICEガイドライン。てんかん発作がコントロールされていない、診断に疑問がある、治療に問題がある場合は、年齢に関わらず4週間以内に専門医に紹介すべきである（13ページ）。2剤の抗てんかん薬を使用したにも関わらず2年以内に発作がコントロールされない、2歳以下の小児、薬物治療の副作用がある、てんかんの原因となる構造的病変が脳の側にある、心理的・精神的併存症がある、てんかんの診断に疑問がある、といった状況が1つでも該当するときは紹介を検討すべきである（50ページ）。</p>
<p>⑯参考文献3</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>Essential services, personnel, and facilities in specialized epilepsy centers--revised 2010 guidelines Labiner DM, Bagic AI, Herman ST, Fountain NB, Walczak TS, Gummit RJ &amp; National Association of Epilepsy Center Epilepsia, 2010; 51(11): 2322-2333 米国てんかんセンター協会 (NAEC) によるてんかんセンターに求められるサービス、人材、設備に関するガイドライン。てんかんの診断と治療フローチャートにてんかんセンターの役割が位置づけられている。プライマリケア医は、その地域に神経学専門医もしくはてんかんセンターがある場合は速やかに紹介するべきである。最寄りに同様の施設がない地域でも、受診後3ヶ月以内に再度発作があった場合は、速やかに神経学専門医もしくはてんかんセンターに紹介すべきである。さらに、12ヶ月間治療して発作抑制が得られない場合にもてんかんセンターへの紹介が必要である（6ページ目）。</p>

⑬参考文献 4	1) 名称	てんかんの診断ガイドライン
	2) 著者	飯沼一宇, 藤原建樹, 池田昭夫, 井上有史, 亀山茂樹, 須貝研司, 日本てんかん学会ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	てんかん研究、2008;26(1):110-113
	4) 概要	てんかんの確定的な臨床診断は専門家によってなされるべきである。てんかんの診断は患者にとって、身体的、精神的、社会的、経済的に重要な意味を持つ。専門以外の医師の診断は往々にして誤る確率が高い。特に発作初期は診断が難しい。したがって確定診断は専門家によってなされるべきである。ここでいうてんかん専門家とは、必ずしも日本てんかん学会認定医（臨床専門医）のみを指すとは限らない。しかるべきトレーニングを受け、持続的な診療を続けている医師と考えてよい。専門家ではない場合は、疑診があれば専門家に相談するか紹介すべきである（1ページ目）。
⑭参考文献 5	1) 名称	Prescription patterns of antiepileptic drugs for adult patients with newly diagnosed focal epilepsy from 2006 to 2017 in Japan
	2) 著者	Siming Chen, Satomi Yoshida, Riki Matsumoto, Akio Ikeda, Koji Kawakami
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsy Research, Volume 169, January 2021, 106503
	4) 概要	本邦における新規発症焦点てんかん成人患者の処方2006年から2017年の処方箋データよりレトロスペクティブに分析した。ガイドラインの遵守によって、総じて新規抗てんかん薬の処方は増えた。しかし、新規抗てんかん薬の処方割合は、20床未満の診療施設で有意に低く、大規模病院になるほど高くなる傾向があった。すなわち、診療規模および診療レベルによってガイドライン遵守率は異なると考えられた。

提案番号(6桁)	申請技術名
294101	てんかん紹介料連携加算
	申請学会名
	日本てんかん学会

てんかん専門医療施設への紹介および遠隔連携診療を促進することによる効果

\* 患者数は、新規発症患者が毎年29,129人は発症し同じ状況が恒常化し、1,037,619人のてんかん患者が治療下にある瞬間のプール数  
 数字は、左が現状▶右が紹介を促進した結果



	新規発症患者より	既存患者より	年間削減費
専門医治療による削減	8,840人	24,762人	5,935,366,766円
治療中止による削減	1,560人	4,370人	2,011,795,517円

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	294102		
提案される医療技術名	てんかん心理教育集団療法		
申請団体名	日本てんかん学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	てんかん心理教育療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	てんかん患者（小児の場合はその家族も含める）に対して、てんかんに関する知識、発作前後の対処法、行動活性化などに関して、計画的なプログラムに基づいた集団の心理教育を行う。てんかん専門医もしくは精神科専門医の指導の下、参加者はトレーナーや他の参加者と意見交換を行うことを通じて、てんかんに対する自己管理能力が高まりアドヒアランスや発作コントロールの改善、社会促進が期待できる。		
文字数：186			
対象疾患名	てんかん		
保険収載が必要な理由（300字以内）	てんかん患者は消極的・受動的な治療参加をしている者が少なくない。その結果、アドヒアランス不良、発作コントロール不良、自尊心低下などの悪循環に陥っている。患者が正しい知識を獲得し、主体的に治療参加できるような心理教育が必要である。てんかん患者の心理教育プログラムが健康保険で認可されているドイツにおいて、疾病理解が高まり、疾病対処法の獲得に加え発作頻度や副作用の減少をもたらすなどの効果が証明されている。本邦でも、既にてんかん学習プログラムのトレーナー研修は始まっている。てんかん患者に対する心理教育の実施には高い専門的知識と技術を要するため、本療法が適切に実施されるためには、保険収載が必要である。		
文字数：300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	てんかん患者（小児の場合はその家族も含める）		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	医療者と複数人の患者（家族）の集団で行う。1回1時間の心理教育セッションを計12回以内で実施する。1回のセッションに参加する人数は15人以内とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	なし		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	当技術は多職種によるチーム医療の一環として行われる。てんかん患者に対する心理教育は、これまで重要性が認識されながらも十分に実施されてこなかった。てんかん患者の心理教育が広く行われることで、患者の疾病理解がすすみ、服薬アドヒアランスが向上しててんかん発作への対処法を習得するするなどして、救急搬送の減少、薬剤費の減少、入院期間の短縮により医療費の削減が考えられる。また、正しい知識を得ることで就労が促進され、不適正な運転による事故なども減少し社会的損失を減らすことができる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	海外の報告では、心理教育はてんかん患者の疾病理解の向上、対処法の習得、てんかん発作の減少、副作用の軽減に有効とされている。(May TW, et al. Epilepsia2002;43: 539-549)。本邦でも心理教育によりてんかん患者の知識、QOL、疾病への適応の改善がみられた(山崎ら。てんかん研究2018;35:702-709)(Kuramochi I et al. Epilepsy and Behav 2020; 113:107545)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン改訂の見込みなし

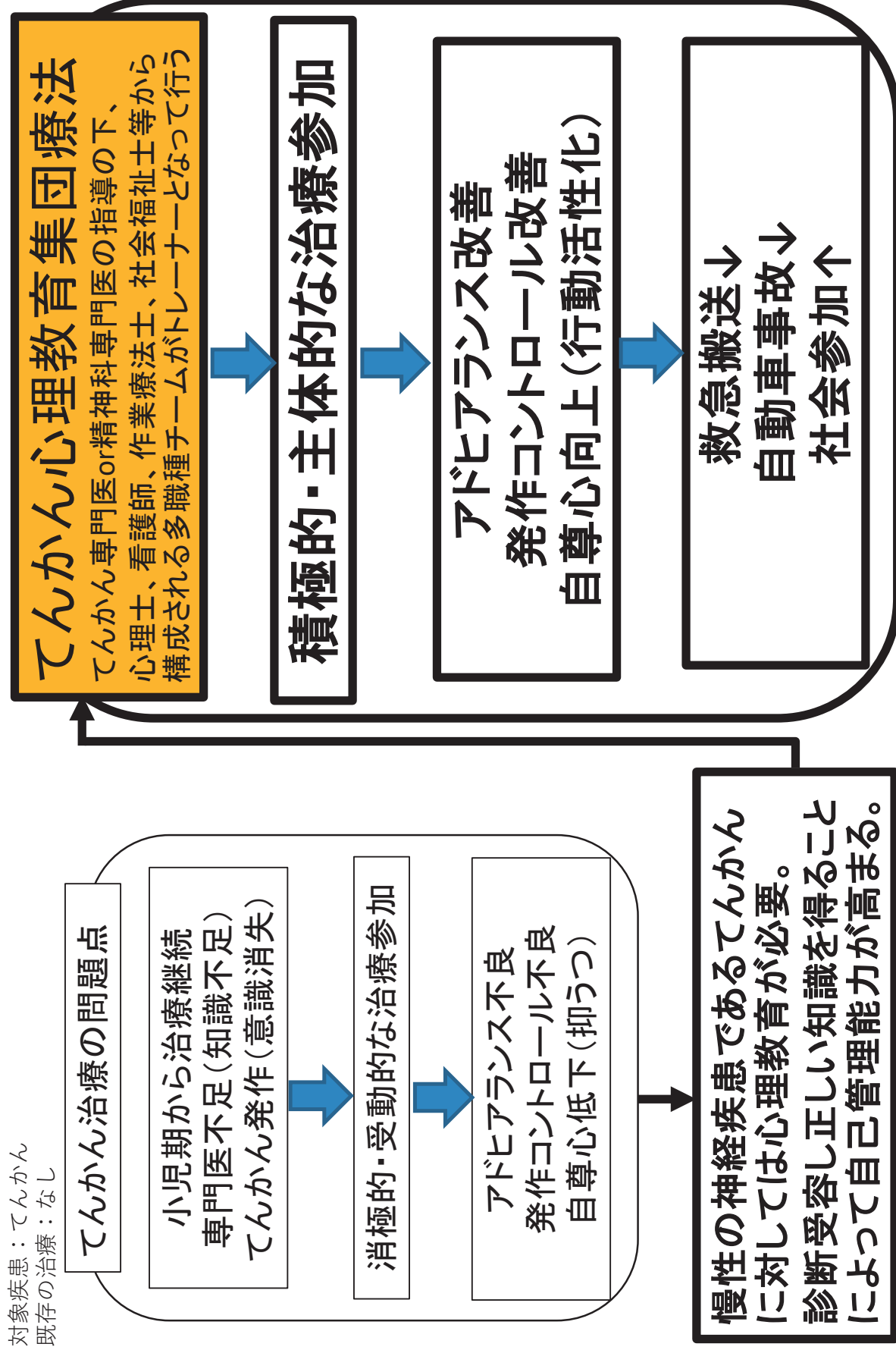


⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,000
	国内年間実施回数(回)	20,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		てんかん患者の心理教育プログラムが健康保険で認可されているドイツでは年間約1,500人のてんかん患者がプログラムを受けている。人口比から本邦では年間2,000人のてんかん患者が心理教育プログラムを受けると想定される。1人の患者が10回のセッションに参加すると想定して、年間実施回数は20,000回となる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		適切な心理教育の実施には十分な専門的知識が必須のため、2年以上のてんかん診療の経験を有し、所定の心理教育プログラムの研修を受け、一定の技量を習得した者(医師、臨床心理技術者、看護師、薬剤師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、精神保健福祉士、社会福祉士、検査技師、管理栄養士など)により行われる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	内科、小児科、小児神経科、神経科、神経内科、精神科、脳神経外科、心療内科、てんかん科を標榜する保険医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	2年以上のてんかん診療の経験を有する医師、臨床心理技術者、看護師、薬剤師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、精神保健福祉士、社会福祉士、検査技師、管理栄養士などが行う。2人以上の者により行われるのが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	実施するにあたる者は、所定のてんかん患者の心理教育プログラムの研修を受けていることとする。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一定の技量を取得した者により行われれば、安全である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	1
	点数(1点10円)	350
	その根拠	類似技術の点数(1003-2認知療法・認知行動療法350~480点、1006-2依存症集団療法340点)と比較して同等と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	10,000,000円
	その根拠	当技術にかかる医療費は、3,500円×2,000人×10回=70,000,000円(増)。一方、てんかんの心理教育を受けた患者の約20%で発作が著明に改善したというデータ(参考文献5)があることから、2,000人の20%(400人)が不要な薬剤を中止できるとして、100,000円×400人=40,000,000円(減)。さらに、その1/2(200人)がてんかん発作や外傷による救急医療が不要となるとして、200,000円×200人=40,000,000円(減)。以上を合すると、70,000,000-40,000,000-40,000,000=-10,000,000円(減)となる。また、患者の就労が促進されることにより、障害年金額の減少、納税額の増加を通して社会経済的な利益はさらに大きくなると予想される。なお抗てんかん薬の価格は、例えば、デパケンR800mg/日で年22,630円、イーケブラ1500mg/日で年220,314円であるため、およそその中間値である年100,000円で計算した。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		ドイツ、医療保険
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本精神神経学会

⑬参考文献 1	1) 名称	Pilot trial of ‘Epi-school’ group psychosocial education program for patients with epilepsy and their relatives in Japan
	2) 著者	Izumi Kuramochi, Koko Oga, Takayuki Iwayama, Yuko Miyawaki, Tomoki Ishihara, Sayaka Kobayashi, Haruo Yoshimasu
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsy and Behav 2020: 113:107545
	4) 概要	18歳以上のてんかん患者およびその家族に対しててんかん心理教育集団療法施行 (Epi-School) したところ、患者および家族ともにてんかんに関する知識の向上が観察された。さらに患者においてはQOLの向上や診断受容が促進されたのが確認された。
⑭参考文献 2	1) 名称	てんかんのある子どもとその家族のためのてんかん学習プログラムfamosesの導入および有用性に関する研究
	2) 著者	美根潤、大谷英之、西田拓司、西村亮一、山崎美鈴、高橋輝、原稔枝、松田春美、杉山理彩、鈴木健之、井上有史
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	てんかん研究 2020: 38: 43-53
	4) 概要	てんかんのある児とその家族のためのてんかん学習プログラムfamosesを施行した。親の評価では、てんかんの知識、子どもの自律への促し、児のてんかんへの親のコーピングが向上した。社会性やコミュニケーション能力の高い児ではQOL 等が改善した。
⑮参考文献 3	1) 名称	てんかん患者学習プログラムMOSES (モーゼス) の有用性に関する予備的調査
	2) 著者	山崎陽平、西田拓司、井上有史
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	てんかん研究 2018: 35: 702-709
	4) 概要	本邦のてんかん患者55名に対して、心理教育プログラムを実施したところ、てんかんについての知識が増え、病気に対する適応が改善し、QOLが向上することが示された
⑯参考文献 4	1) 名称	The efficacy of an educational program for parents of children with epilepsy (FAMOSSES): results of a controlled multicenter evaluation study.
	2) 著者	Hagemann A, Pfafflin M, Nussbeck FW, May TW.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsy Behav 2016; 64: 143-151
	4) 概要	てんかんをもつ子どもと家族に対する心理教育プログラム (FAMOSSES:Modular Service Package Epilepsy for Families) は、てんかんをもつ子どもの親の知識を増やし、コーピングを高め、不安を減らし、親と子どもがてんかんについてよく話し合えるようになった。
⑰参考文献 5	1) 名称	The efficacy of an educational treatment program for patients with epilepsy (MOSES): results of a controlled, randomized study
	2) 著者	May TW, Pfafflin M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epilepsia 2002;43: 539-549
	4) 概要	てんかん患者に対する心理教育プログラム (MOSES:Modular Service Package Epilepsy) は、患者の疾病理解を高め、疾病対処法の獲得に加え、発作頻度や副作用の減少をもたらした。長期の罹病期間を有し合併障害を有する患者であっても患者心理教育は有用である

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
294102	てんかん心理教育集団療法	日本てんかん学会

対象疾患：てんかん  
既存の治療：なし



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		295101	
提案される医療技術名		透析患者感染症予防管理加算	
申請団体名		日本透析医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	透析科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		透析患者に特化した感染対策チームを作成し、その指導管理の下に日常の感染対策を行う。感染対策チームは選任の院内感染管理者の指導の下に感染対策の教育を受講した看護師・臨床工学技士で構成され、施設基準に従って届け出がなされるものとする	
文字数：114			
対象疾患名		血液透析患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）		血液透析患者は一か所で同時に多人数の治療を行うため、集団感染のリスクが高い。B型肝炎やC型肝炎ウイルスに対しては、環境整備などのガイドライン（参考文献1）を作成し一定の効果確認された（参考文献2）。しかし、COVID19（飛沫感染）では透析患者や医療スタッフのクラスター発生を認める。現在透析施設における感染防止対策に関する診療報酬上の規定は確立されていないが、医療スタッフが感染防御対策を行うことで、COVID19のクラスター化や中心静脈カテーテル感染を抑制させる効果が報告されている（参考文献3）。感染防御のためにはマスク、手袋、防御着、消毒剤などの消耗品が必要でありそれらに対する加算を提案する。	
文字数：300			

【評価項目】

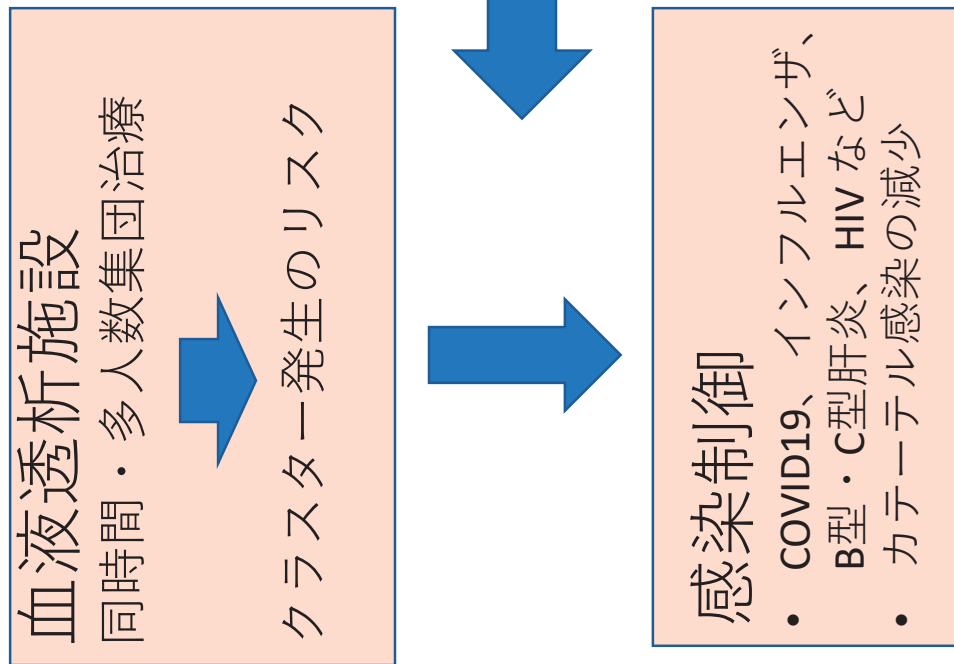
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		外来血液透析患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		全ての患者に対して定期的な管理指導を行う。施設の感染対策計画を策定・実施する。感染教育を実施する	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号 医療技術名	無	
	既存の治療法・検査法等の内容	無	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		感染対策によりクラスター発生予防が予測される。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	透析患者のC型肝炎ウイルス患者の院内感染の伝搬は同ガイドライン使用にて、新規C型肝炎ウイルス罹患患者は減少した（参考文献2）。またPPEの装着をクラスター発生透析施設において実施することにより、COVID-19患者の押さえ込みに成功したとの報告（参考文献3）がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a 透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（五訂版）（参考文献1）に対策が記載されている
⑥普及性	年間対象患者数（人）	313,000	
	国内年間実施回数（回）	48,828,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在の外来透析患者数はおよそ313,000人いる。外来血液透析は週3回、月あたり13回実施されている。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		血液透析の感染管理対策は確立している。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	外来血液透析施設	
	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)	感染対策の研修を履修した院内感染管理者	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（五訂版）（文献1）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		無	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	50点	
	その根拠	看護師3名（2930円/名・時間）が0.5時間16名の患者に従事（275円）+PPE（214円）（参考文献4）	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	無	
	技術名	無	
	具体的な内容	無	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	24,414,000,000	
	その根拠	1透析患者あたり500円感染対策コストがかかっている。	
	備考	無	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		無	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等		無	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		無	
⑮当該申請団体外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		公益社団法人日本透析医会	
⑯参考文献 1	1) 名称	透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（五訂版）	
	2) 著者	日本透析医会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://touseki-ikai.or.jp/htm/07_manual/doc/20200430_infection%20control_guideline.pdf">http://touseki-ikai.or.jp/htm/07_manual/doc/20200430_infection%20control_guideline.pdf</a>	
	4) 概要	透析患者に対する感染予防に対するガイドラインである	
⑯参考文献 2	1) 名称	Patterns of hepatitis C prevalence and seroconversion in hemodialysis units from three continents: the DOPPS	
	2) 著者	Rachel A Burdick, Jennifer L Bragg-Gresham, John D Woods et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Kidney Int. 2004 Jun;65(6):2335-42.	
	4) 概要	透析患者のHCV有病率と新規感染率には強い相関性があり、有病率の低下には高度熟練スタッフ（2年以上の正式な訓練を受けた経験）が多い施設ほど有病率が低い。エビデンスレベル2a	
⑯参考文献 3	1) 名称	Targeting COVID-19 prevention in hemodialysis facilities is associated with a drastic reduction in central venous catheter-related infections	
	2) 著者	Marco Heidempergher, Gianmarco Sabiu, Maria Antonietta Orani, Giovanni Tripepi, Maurizio Gallieni.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nephrol. 2021 Apr;34(2):345-353.	
	4) 概要	COVID-19を対象としたPPE感染予防により、COVID-19感染予防だけでなく、透析用中心静脈カテーテル関連感染症の劇的な減少をもたらした。エビデンスレベル4	
⑯参考文献 4	1) 名称	透析感染対策費用計算	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	
⑯参考文献 5	1) 名称	-	
	2) 著者	-	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	-	



提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
295101	透析患者感染症予防管理加算	日本透析医学会

## 透析患者感染症予防管理加算



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	295102	
提案される医療技術名	血液透析アクセス日常管理加算	
申請団体名	一般社団法人 日本透析医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	05腎臓内科
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	血液透析アクセス日常管理加算
	追加のエビデンスの有無	有
提案される医療技術の概要（200字以内）	人工腎臓を実施している全ての患者のバスキュラーアクセス（VA）に対しリスク評価を「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」（参考文献1）等に基づき行い、理学的所見、透析効率、回路内圧等の評価を実施し、不全が疑われる場合には超音波検査等によるリスク評価を行う。また超音波検査等で不全が疑われる患者に対する専門的な治療体制を有している保険医療機関と連携を行う。	
文字数：194		
対象疾患名	外来慢性維持血液透析患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	VAは直接生命予後に関連し、その管理は必須である。しかしガイドラインで推奨されているにも関わらず施設間格差が認められる。VAを日々扱っている臨床工学技士（CE）が超音波検査にて観察している施設も多いが、現行の診療報酬制度上保険請求できない現状である。この加算により透析室内でのCEを含む医師・看護師らによる多職種によるVA管理が実現され、総体としてVA管理の質の向上が期待できる。さらにVA関連トラブル（閉塞・感染等）が予防でき結果的に関連する医療費の低減に寄与し、患者のADL、QOL更には生命予後をも向上させる。前回新設されたK616-4-2算定でも閉塞に至る前の施行により改善率が向上する。	
文字数：298		

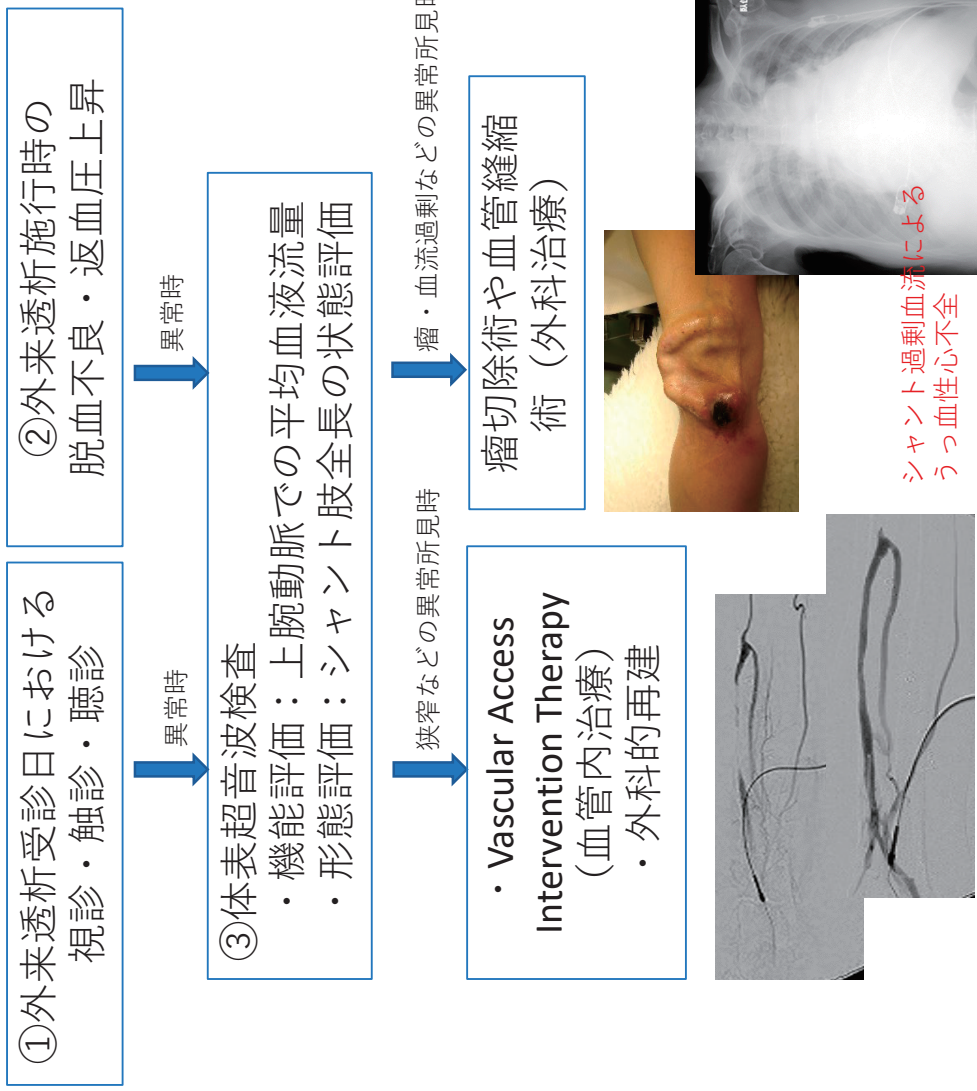
【評価項目】	
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	J038人工腎臓を算定しているすべての外来血液透析患者
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	全ての透析患者のバスキュラーアクセスリスク評価を「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」等に基づき、少なくとも週1回は行い、理学的所見、透析効率、回路内圧等を評価・実施した上で、不全が疑われる場合には超音波検査等によるリスク評価を行う。
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 J 番号 38 医療技術名 人工腎臓  ”超音波検査D215-2ハ350点：超音波検査装置を用いてVAの形態・機能評価を行う。 ドブラ法D215-4イ200点：血管の血流診断を目的としてバルスドブラ法を併せて行った場合には、加算を算定できる。”
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	血液透析患者の透析効率の維持、バスキュラーアクセストラブル関連の医療費低減（閉塞・感染症等）

<p>研究結果</p> <p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>日本透析医学会の関連施設において、試作したバスキュラーアクセス日常管理シートを用いたタイムスタディーを行い、少なくとも日常業務への過度の負担とならないことを確認した(参考文献3)。なお、この日常管理シートによるバスキュラーアクセストラブルの検出精度や閉塞・感染症などバスキュラーアクセス不全の回避効果については、今後複数年に渡る調査が必要だが、既に同様のシャントトラブルスコアリングシートなどを用いたバスキュラーアクセス管理については、研究報告も多数あり効果が確認されている(参考文献2)。なお、このような管理シートによる日常評価は日本透析医学会「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」(参考文献1)でも推奨されており、参考として以下の文献が引用されている。池田深: インターベンション治療—適応範囲と新しい器材・技術の発展—。臨床透析21: 1607-1611, 2005</p> <p>5</p> <p>サーベイランスとは定期的に特定の検査法でVA機能を評価することで、検査結果が異常であればVAの機能不全が疑われるような検査と定義する。超音波希釈法・超音波ドプラー法・クリットライン法・熱希釈法によるVA血流量の測定は侵襲が少なくVA機能把握に有用であり、血流量の測定により閉塞のリスクが30%低下したという報告もある</p> <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p>	
<p>⑥普及性</p> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>年間対象患者数(人) 2019年末末来313,126名(参考文献4)のうち腹膜透析単独の7,647名除いた305,479名の約7割と想定214,000名</p> <p>国内年間実施回数(回) 214,000名x12月=2,568,000回</p>	<p>日本透析医学会統計調査の人数に対して約7割の施設で導入された場合</p>
<p>⑦医療技術の成熟度</p> <p>・学会等における位置づけ</p> <p>・難易度(専門性等)</p>	<p>これまでの技術であり確立している</p>	
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> <p>・施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</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>J038人工腎臓を算定している施設</p> <p>医師、看護師、臨床工学技士によるバスキュラーアクセス管理チームにより管理される。</p> <p>日本透析医学会編 2011年版慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製及び修復に関するガイドライン(参考文献1)、およびThe European Society for Vascular Surgery (ESVS)(参考文献2)</p>	
<p>⑧安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>非侵襲検査として既に保険収載もされており、副作用リスクはなし</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p>	<p>無</p>	
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p> <p>その根拠</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) 100点</p>	<p>J</p> <p>対象: 日本透析医学会と日本臨床工学技士会と共同で選出した全国44施設をアンケート調査した(未発表)。各施設の外来維持透析患者総5688名を調査した。調査方法: 2018年6月26日-12月15日。結果: 44施設のうち31施設(70%)が超音波検査での評価を行っていた。対象患者5,688名に対して総超音波検査回数は13,616回(定期評価10,798回、トラブル時評価2,818回)であり、対象患者2.4回/人施行していた。考察: この検査回数を超音波検査(パルスドプラー法加算)で請求の場合、74,888,000円となり、調査した総患者数で除すと1,097円/月となり、100点/月は妥当と考える。(2019年当時)本加算で請求した施設では、原則としてシャントエコー検査は請求しないこととする。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>D</p> <p>215-2ハ/0215-4イ 超音波検査/パルスドプラー法加算</p>	<p>現在の透析施設4,487施設の内、超音波検査を評価に使用している施設の割合を70%とした場合、推定対象患者数は213,835名。これが年2.4回超音波検査を請求した場合、513,205回500点計算で256,602,360点となる。この分の費用が本加算算定で減額となる。</p>
<p>予想影響額</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>不変(0)</p> <p>無</p> <p>上記256,602,360点を213,835名が月1回加算として請求した場合、100点となる。</p> <p>これに伴い±0となるが、しっかりとVA管理を行う施設では患者予後改善、合併症費用の削減が得られる可能性。</p>	
<p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)</p>	<p>体表超音波診断装置</p>	
<p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等</p>	<p>無</p>	
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>	<p>d. 届出はしていない</p>	
<p>⑭その他</p>	<p>無</p>	
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等</p>	<p>公益社団法人日本臨床工学技士会</p>	

⑬参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	2011年版慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製及び修復に関するガイドライン (社)日本透析医学会バスキュラーアクセスガイドライン改訂・ワーキンググループ委員会 透析会誌44(9):855-937, 2011のうち4-5章884-931 VA 血流量の測定は侵襲が少なく VA 機能把握に有用であり, 血流量の測定により閉塞のリスクが 30%低下したという報告もある
⑬参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS) ESVS Guidelines Committee P779-788 ヨーロッパVascular surgeryのガイドラインであり, バスキュラーアクセスの評価法についてエビデンスレベルも含めて記載している
⑬参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	日本透析医学会/日本臨床工学技士会共同VA調査(未発表) 日本透析医学会保険委員会 未発表 全透析患者の約2.4回/年のエコーによる精密検査が施行されている
⑬参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	わが国の慢性透析療法の現況 2019年12月31日現在 日本透析医学会統計調査委員会 日本透析医学会誌 2020年、579-632 わが国の血液透析患者数334,720名存在する
⑬参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	- - - -

提案番号(6桁)	申請技術名
295102	血液透析アクセス日常管理加算
<b>申請学会名</b>	
<b>日本透析医学会</b>	

**【Vascular Access (VA)管理・治療の概要】**



※外来での日常的な①②のみならず、定期的・トラブル時の③が施行されないVA閉塞によるHD施行困難や瘤破裂、血流過剰による高拍出性心不全の発症などを生じる。これに伴う緊急入院や生命予後の悪化など医療費増加の一因となる。

**【VA日常管理の実態調査】**

日本透析医学会と日本臨床工学会共同で施行  
 期間：2018/6/26-12/15に実施  
 対象：全国44施設（全国4413施設の内1%）を抽出、外来維持透析患者5686名（同2%）  
 結果：最低でも週1回の理学的所見を全施設において実施、超音波検査は各施設の基準において定期的、トラブル時に施行。44施設のうち31施設（70%）が超音波検査での評価を行っていた。対象患者5,688名に対して総超音波検査回数は13,616回（定期評価10,798回、トラブル時評価2,818回）であり、対象患者2.4回/人施行していた。  
 考察：上記超音波施行回数を全HD患者数の7割に施行した場合の医療費は256,602,360点となる。これを推定した患者数213,835名で除すると月1,000円となり、100点加算要求の根拠となる。

**【VA日常管理加算算定基準】**

本算定を行うにはVA管理委員会（仮称）の設置を行い、その管理下に多職種（医師、看護師、技士（師））によるすべての患者に対して最低週1回の確認を行い、異常所見を有する場合には超音波検査等を実施することとする。その結果で医師は自施設ないしは連携施設での加算を適時に行うこととする。

**【VA日常管理加算による医療費への影響】**

本VA日常管理加算を算定する医療施設の場合、シャントの超音波検査を請求できないこととするため、本加算による収益には変更はないが、VA閉塞を回避できることでのPTA成功率の向上、他のVAトラブルをも早期対処が出来ることなどによる患者の生命予後改善効果が得られるものと推測する。  
 前回新設されたK616-4-2での算定要件である超音波検査の普及にも繋がりが、同算定要件の"閉塞"での症例が減少し治療成績も向上するものと推測する。



## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	295103		
提案される医療技術名	在宅血液透析管理加算（多職種による）		
申請団体名	一般社団法人 日本透析医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	透析科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：89	多職種（医師、看護師、臨床工学技士）により在宅血液透析患者の管理計画を作成し、その計画に基づき、定期的に在宅血液透析施行場所（居宅）を訪問し、患者・介護者・透析機器の管理を行う。		
対象疾患名	血液透析患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：254	現在●在宅血液透析患者の管理はC102-2在宅血液透析指導管理料8000点により算定されている。算定要件として関連学会のガイドライン（日本透析医学会、在宅血液透析マニュアル（参考文献1））に基づいて指導管理する、となっている。そのマニュアルには看護師・臨床工学技士の定期・臨時訪問の規定が定められているが、遠隔地の居宅に定期的に訪問指導するには訪問手段、機器管理材料などの診療報酬上の補填が不完全であり、現状では十分行われていない。●この訪問指導管理へ加算の設定により適切な在宅血液透析療法の施行が可能となる。		

## 【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	在宅血液透析指導管理料算定患者		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	専門的知識を有する多職種（医師、看護師、臨床工学技士）により作成された管理計画に基づき、看護師・臨床工学技士がチームとして3か月に1回以上の在宅血液透析施行場所（居宅）を訪問し、患者・介護者・透析機器の管理を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	在宅医療
	番号 医療技術名	C102-2 在宅血液透析指導管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、在宅血液透析を行っている入院中の患者以外の患者に対して在宅血液透析に関する指導管理を行った場合に算定するものとし、頻回に指導管理を行う必要がある場合には、当該指導管理料を最初に算定した日から起算して2月までの間は、同一月内の2回目以降1回につき2,000点を月2回に限り算定する。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	定期的な訪問加療を行うことにより、重大なトラブルの防止が期待できる		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	在宅血液透析患者のトラブル調査によると（参考文献2）、21%の在宅への医師またはコメディカルの出張が必要であり、また1.5%に入院治療が必要であった。定期的な訪問加療を行うことによりこれらの低減が期待される。在宅血液透析管理マニュアル（参考文献1）にても看護師・臨床工学技士の定期・臨時訪問が推奨されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	在宅血液透析管理マニュアル（文献1）にても看護師・臨床工学技士の定期・臨時訪問が推奨されている
⑥普及性	年間対象患者数（人）	760（2019年末）	
	国内年間実施回数（回）	3,040	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2019年末の在宅血液透析患者数760名（日本透析医学会調査）、3か月1回の訪問で3040回（年）		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	血液透析管理技術は確立している	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	在宅血液透析指導管理料施設基準取得施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	在宅血液透析患者を直接管理・指導している医師・看護師・臨床工学技士
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	在宅血液透析管理マニュアル（公益社団法人日本透析医会）（文献1）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	無	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	無	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数（1点10円） その根拠	2000（3か月に1回） 看護師1名（2930円/時間）又は臨床工学技士1名（2710円/時間）（国家公務員俸給表より）が6時間従事＋交通費
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	無 無
	具体的な内容	無
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 56,240,000
	その根拠	3,040回×20,000円＝60,800,000円増、導入期2か月の頻回指導管理料（月2回）20,000円×2×2×57人（2019年の開始数）＝4,560,000円減、差し引き56,240,000円増
	備考	無
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	個人用透析装置・水処理装置、ダイアライザ、抗凝固薬、生理食塩水	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	無	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	無	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	公益社団法人日本臨床工学技士会、公益社団法人日本透析医会	
⑯参考文献 1	1) 名称	在宅血液透析管理マニュアル（改訂版）
	2) 著者	公益社団法人 日本透析医会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	診療報酬要件に記載されている「関係学会ガイドライン」
⑯参考文献 2	1) 名称	特集在宅透析一光と影：インシデント、アクシデントとその対策
	2) 著者	高橋計行
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	腎と透析2016；81：788-790
	4) 概要	在宅血液透析患者にトラブルのアンケートを行い302人（70878回HD）で692回のトラブルを検出している。
⑯参考文献 3	1) 名称	Utility of Baseline Home Visit Audit in Home Hemodialysis.
	2) 著者	François K, Faratro R, d Gama C, Wong E, Fung S, Chan CT.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ASAIO J. 2015；61(6):695-700.
	4) 概要	在宅血液透析患者のHome visit 記録を作成、84名の患者に対してHome visitの効果を検証、イベント減少や療法継続への効果は明確ではなかったが、今後の手法の検討の必要性を論じている
⑯参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑯参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
295103	在宅血液透析管理加算 (多職種による)	日本透析医学会

センター施設  
 透析医師  
 看護師  
 臨床工学技士  
 ▶ 在宅管理計画書作成



看護師  
 臨床工学技士  
 3月に1回訪問

在宅  
 ・患者  
 ・介助者  
 ・透析機器、水処理装置  
 ・環境



・患者管理・指導・採血  
 ・介助者指導  
 ・透析機器メンテナンス  
 ・透析液・透析用水水質管理  
 ・環境整備



・アクション・インシデント減少  
 ・頻回指導管理の減少  
 ・離脱率の低減

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	295104		
提案される医療技術名	在宅透析患者管理における遠隔モニタリング加算		
申請団体名	日本透析医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	在宅透析患者管理における遠隔モニタリング加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅透析（在宅自己腹膜灌流、在宅血液透析）は基本的に在宅で患者自身で透析療法を行う治療であり、在宅での治療状況の把握が重要となる。そのため在宅透析患者への遠隔モニタリング加算を提案する。更に在宅透析はCOVID19感染が少ないことが証明され、各国GLにても感染防御のために推奨されており、遠隔モニタリングを加えることで更なる感染対策が得られると考える。		
文字数：176			
対象疾患名	在宅透析（在宅自己腹膜灌流、在宅血液透析）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	在宅自己腹膜灌流は在宅で1日3-4回の透析液バック交換を行い、その除水量、体重・血圧、排液の性状、カテーテル出口部状態などの観察を行ない、月あたり1-3回の受診時にそれらの記録を提示し、医師の指導を受けている。在宅血液透析では日々の透析装置の設置、血管アクセスへの穿刺、透析条件の設定、体重・血圧など自己管理を要するが、月1回の受診での管理となっているため危険を伴う。遠隔医療の導入により定期受診回数は減るが、救急外来受診なども減少し（参考文献3）、導入後1年間の観察では死亡や血液透析への移行が減少し、腹膜透析継続率が改善すること（参考文献4）が報告されており、予後改善に寄与することが期待される。		
文字数：300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	末期腎不全、在宅透析（在宅自己腹膜灌流、在宅血液透析）患者		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	●在宅自己腹膜灌流指導管理料の対象で、かつ、在宅自己腹膜灌流を実施している入院中の患者以外の患者（15歳未満または65歳以上）について、前回受診日から今回受診日までの期間、実行された治療、使用された透析液、総除水量等がモニタリング可能な情報通信機器を活用して、定期的なモニタリングを行った上で適切な指導・管理を行い、状況に応じ、療養上必要な指導を行った場合。●在宅血液透析指導管理料の対象で、かつ、在宅血液透析を実施している入院中の患者以外の患者について、前回受診日から今回受診日までの期間、実行された治療、透析時間、除水量、血流量、透析液流量等がモニタリング可能な情報通信機器を活用して、定期的なモニタリングを行った上で適切な指導・管理を行い、状況に応じ、療養上必要な指導を行った場合。★上記の在宅透析患者に頻回に指導管理を行う必要がある場合であって、前回受診日から今回受診日までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合に遠隔モニタリング加算を請求できる。★施設基準としては①厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行う体制、②緊急時に概ね30分以内当該保険医療機関が対面による診察が可能な体制、が要求される		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	C在宅医療
	番号 医療技術名	102、102-2 在宅自己腹膜灌流指導管理料、在宅血液透析指導管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	在宅において腹膜透析や血液透析を行う	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	在宅透析患者への遠隔モニタリングを行うことで日々の状況が把握でき緊急事態のリスク低減が計れる		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献1に米国でのMedicareへの遠隔モニタリング導入の現状が示されている	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	5 在宅血液透析マニュアル（参考文献5）：双方向の連絡体制の確保
⑥普及性	年間対象患者数（人）	6,026	
	国内年間実施回数（回）	72,312	
※患者数及び実施回数の推定根拠等 2019年末データによると腹膜透析患者5,266名（15才未満85名、65歳以上5,181名が主な対象と思われる）と在宅血液透析患者760名を月一回算定			

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に遠隔モニタリング技術は確立している	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	在宅腹膜灌流、在宅血液透析を実施している施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	無	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働省：オンライン診療の適切な実施に関する指針	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		無	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		無	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C	
	点数（1点10円）	月200点	
	その根拠	既存の他分野での遠隔モニタリング加算が150点であるが、本技術はモニタリングに加えて遠隔装置設定（自動腹膜灌流装置など）が可能である。その機能の評価を助産して200点は妥当と考えられる。遠隔モニタリングにかかる費用として、4G以上の携帯回線による通信費用とモデムのレンタル料がある。通信費用は患者一人あたり概ね月額1,500円である。モデム本体費用は約30,000円であるが、平均継続率（45ヵ月）で按分すると患者一人あたり月額670円となる。それらの合計として月額約2,200円となることから月200点の点数は妥当と考えられる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名	無 無	
	具体的な内容	無	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	144,624,000.00	
	その根拠	72,312回×2,000円＝144,624,000円、しかしこの加算により腹膜透析の頻回指導管理料2000点の削減と、入院率・在宅訪問率の低下（参考文献2）による削減効果が期待される。	
	備考	-	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿った通信機器	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		1) 取載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		米国Medicare、施設・患者要件に関して記載している、2019年より地理的な制限がなくなっている（参考文献1）	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		無	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特定非営利活動法人日本腹膜透析医学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Operationalizing Telehealth for Home Dialysis Patients in the United States	
	2) 著者	Susie Q. Lew and Neal Sikka	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Kidney Dis 2019 Jul;74(1):95-100	
	4) 概要	米国での在宅透析患者への遠隔モニタリング加算の現状を示している	
⑯参考文献2	1) 名称	The impact of a remote monitoring system of healthcare resource consumption in patients on automated peritoneal dialysis (APD): A simulation study	
	2) 著者	Uchiyama K et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Nephrol 2018 Nov;90(5):334-340	
	4) 概要	日本における腹膜透析患者に対して遠隔モニタリング治療群と非治療群を比較し緊急入院などの医療資源消費の低減の有効性が示された	
⑯参考文献3	1) 名称	Longitudinal Experience with Remote Monitoring for Automated Peritoneal Dialysis Patients	
	2) 著者	Milan Manami S, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nephron Clinical Practice 2019; 142: 1-9	
	4) 概要	遠隔モニタリングの導入後に予約外受診や治療中のアラーム発生回数が減少していることが示されている。また導入後1年間の観察では死亡や血液透析への移行が減少し、腹膜透析継続率が改善していることが示されている。	



⑬参考文献4	1) 名称	COVID-19禍における在宅透析治療の有用性に関する提案
	2) 著者	日本透析医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	非公開資料（別途文献を付記）
	4) 概要	日本透析医会・日本透析医学会が行っている透析患者のCOVID19感染調査によると有意に腹膜透析患者で発症率が少ない、各国のガイドラインにおいても在宅透析が感染防御として推奨されている
⑭参考文献5	1) 名称	在宅血液透析管理マニュアル（改訂版）
	2) 著者	日本透析医会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	診療報酬要件に記載されている「関係学会ガイドライン」

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
295104	在宅透析患者管理における遠隔モニタリング加算	日本透析医学会

在宅透析（在宅自己腹膜灌流、在宅血液透析）は基本的に在宅において患者自身で透析療法を行う治療であり、在宅での治療状況の把握が重要となる。そのため在宅透析患者への遠隔モニタリング加算を提案する

### 在宅

- 在宅透析日常管理
- 腹膜透析
- 1日3-4回の透析液バッグ交換
  - 除水量の確認、
  - 体重・血圧測定、
  - 透析液排出の性状・腹膜透析カテーテル出口部状態・カテーテル異常などの観察など
- 血液透析
- 透析装置の設置
  - 血管アクセスへの自己穿刺
  - 透析条件の設定
  - 体重・血圧管理など

### 医療機関

現状  
月1-3回の受診による管理  
訪問看護

遠隔モニタリング  
日々の透析状況を厚生労働省の定める情報通信機器を用いて報告



医師による日々の透析条件・患者管理の指導

緊急事態の回避

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		296101	
提案される医療技術名		周術期血糖管理料	
申請団体名		一般社団法人 日本糖尿病学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	06糖尿病内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）		糖尿病専門医が、周術期（術前、術後）に、血糖測定をした上でインスリンによる血糖管理を行う。	
文字数：45			
対象疾患名		糖尿病	
保険収載が必要な理由（300字以内）		手術を安全に行うためには、全身管理が不可欠であり、糖尿病患者においては、血糖管理が不良であると、創部感染など術後合併症リスクが高まり、入院期間が長くなり、医療費増大を招く。周術期など急性期における血糖管理においてはインスリン療法が不可欠であるが、これを専門医が行うことにより、入院後の新たな疾患の発生割合が、専門医不在の場合に比べて、有意に少なく抑えられていることが示されている。糖尿病専門医による適切な周術期の血糖管理は、術後合併症を減らし、入院期間を短縮し、医療費増大を防止する。以上により、糖尿病専門医が、周術期の血糖測定により、インスリン療法を行い、血糖管理した場合の算定を提案する。	
文字数：296			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		糖尿病専門医が、糖尿病患者に対して、周術期の血糖測定により、インスリン療法を行い、血糖管理した場合。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		糖尿病専門医が、糖尿病患者に対して、周術期（手術1週間前から手術1週間後）の頻回血糖測定（1日4回以上）により、インスリン療法を行い、血糖管理を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	B001-4, B001-5	
	医療技術名	手術前医学管理料、手術後医学管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在は、手術前の全身状態を把握するための諸検査をすることは可能であるが、安全に手術を行うために不可欠な糖尿病専門医による血糖測定に基づいたインスリン療法は管理対象となっていない。また、手術後に、呼吸心拍監視、経皮的動脈血酸素飽和度測定などにより、術後の病態の変化を管理することは可能であるが、手術によるストレスで大きく変動する血糖を糖尿病専門医が血糖測定に基づいてインスリン療法を行い全身管理することについても管理対象となっていない。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		糖尿病患者に対する周術期の厳格な血糖コントロールは、術後感染と再入院を減らすことが示されている。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	糖尿病患者に対する周術期の厳格な血糖コントロールは、術後感染と再入院を減らすことが示されている（参考文献2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	WHO global guideline (SSI)：参考文献5
⑥普及性	年間対象患者数(人)	48万人(年間)	
	国内年間実施回数(回)	48万回(年間)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本糖尿病学会の糖尿病専門医認定施設1の数とその病院における糖尿病患者の全身麻酔手術数から算出	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	糖尿病患者における周術期の血糖管理は、極めて専門性が高く、術後感染や術後予後に大きく影響することは以前より示されている。糖尿病治療ガイドでも、専門医へのコンサルテーションが必要な病態と明記されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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）	日本糖尿病学会の糖尿病専門医認定施設  糖尿病専門医が糖尿病患者の周術期に頻回（一日4回以上）の血糖測定結果を基に、インスリン療法を行った場合に算定する。メディカルスタッフについても、日本糖尿病療養指導士認定機構の認定を受けた者が1名以上いることを要件とする。  特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	糖尿病専門医が、周術期の血糖管理を行いつつ、インスリン療法を行うため、安全性は担保されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	周術期の全身管理を安全に行うことは極めて重要であり、倫理的な問題はなく、社会的に妥当（必要）であることは明らかである。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	B  2,720点 手術前後2週間は、一日4回以上の血糖測定を行い、それを専門医が管理してインスリン療法を行うため、月120回以上の血糖自己測定器加算分（1490点）と在宅自己注射指導管理料（複雑な場合：1230点）と同じ扱いとして算出した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分 番号 技術名  具体的な内容	C  C150 血糖自己測定加算  今後は、持続血糖モニターが外来における血糖モニターの中心となり、外来における血糖自己測定の施行が減少すると推察される。その減少分から捻出する。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考	不変（0） 0円 上述の通り、外来における血糖自己測定の施行が減少すると推察される。 特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	速効型インスリン、簡易血糖測定器	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	インド、Forerunners Healthcare、糖尿病	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	該当なし	
⑯参考文献 1	1) 名称 Patient-related risk factors for surgical site infection following eight types of gastrointestinal surgery 2) 著者 Fukuda H 3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Hosp Infect.3: 347-354, 2016 4) 概要 血糖管理が不良であると、創部感染をはじめとする術後合併症のリスクが高まる。	
⑯参考文献 2	1) 名称 The effectiveness of tight glycemic control on decreasing surgical site infections and readmission rates 2) 著者 Boreland L et al 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Heart & Lung 44: 430e440, 2015 4) 概要 糖尿病患者に対する周術期の厳格な血糖コントロールは、術後感染と再入院を減らすことが示されている。	
⑯参考文献 3	1) 名称 糖尿病症例における肺炎治療のアウトカムと保険診療 2) 著者 壁谷 悠介 3) 雑誌名、年、月、号、ページ プラクティス 36: 294-297, 2019 4) 概要 感染症において、糖尿病がある場合は、糖尿病がない場合に比べて、入院日数が長く、入院医療費が高額である。	
⑯参考文献 4	1) 名称 急性期医療における糖尿病の診療科横断的効果について 2) 著者 高橋 新他 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 糖尿病 55 Suppl.1: S-225, 2012 4) 概要 血糖管理は専門医が行うと、急性期疾患の場合、入院後の新たな疾患の発生割合が、有意に少なく抑えられる。	
⑯参考文献 5	1) 名称 GLOBAL GUIDELINES FOR THE PREVENTION OF SURGICAL SITE INFECTION 2) 著者 WHO 3) 雑誌名、年、月、号、ページ https://www.who.int/gpsc/ssi-guidelines/en/ 4) 概要 厳格な周術期血糖コントロールは、術後感染防止に重要である。	

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
296101	周術期血糖管理料	日本糖尿病学会

外科手術を安全に行うためには、内科による全身管理が不可欠であり、特に、現在、我が国において1000万人存在する糖尿病患者においては、その血糖管理が不良であると、創部感染をはじめとする術後合併症のリスクが高まる（文献1）。

その結果として入院期間も長くなることから医療費の増大を招くことは明らかである。

感染症において、糖尿病がある場合は、糖尿病がない場合に比べて、入院日数が長く、入院医療費が高額であることが示されている（文献3）。

糖尿病は慢性合併症が目されているが、周術期、感染症など急性期における血糖管理についても極めて重要である。

その血糖管理については、専門医が行うことにより、急性期疾患により入院した場合に、入院後の新たな疾患の発生割合が、専門医不在の場合に比べて、有意に少なく抑えられている（文献4）。

WHOも、術後感染予防のため、厳格な血糖コントロールが必要であるとしている（文献5）。

実際、糖尿病患者に対する周術期の厳格な血糖コントロールは、術後感染と再入院を減らすことが示されている（文献2）。

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

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

血糖値測定ありにおける糖尿病専門医有無別の入院後発症疾患発生患者に関しては、糖尿病専門医ありの場合に有意に入院後発症疾患発生患者が少くない（文献4）。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		296102	
提案される医療技術名		SGLT2阻害薬使用中の1型糖尿病における血中ケトン体自己測定加算	
申請団体名		一般社団法人 日本糖尿病学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	06糖尿病内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	SGLT2阻害薬使用1型糖尿病での血中ケトン自己測定加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		SGLT2阻害薬を使用中の1型糖尿病患者は、感冒などを契機としてケトアシドーシスを発症する際、血糖上昇を伴わないことがあり、結果として対処が遅れ、重症化して生命が危機にさらされる可能性が高い。この予防と早期診断には、SGLT2阻害薬を使用中の1型糖尿病患者が倦怠感、嘔気等、ケトアシドーシスを疑わせる症状を自覚した際、血中ケトン測定することが必要不可欠である。	
文字数：180			
対象疾患名		1型糖尿病	
保険収載が必要な理由（300字以内）		2018年12月、インスリン使用中の1型糖尿病に対するSGLT2阻害薬の併用が可能となった。この場合、血糖上昇を伴わないケトアシドーシスの発症率が高いため、2019年にグローバルステートメントが出され、アシドーシスやケトン血症が進行しても高血糖がないため、診断、治療が遅れるリスクがあり、ケトアシドーシス症状出現時の血中ケトン体自己測定を推奨している（尿ケトン体測定はアセト酢酸のみの検出であり、適切でない）。この自己測定は、血糖自己測定器の一部とFreeStyleリブレで、自己検査用βケトン測定電極を用いて可能だが未収載であり、1型糖尿病のSGLT2阻害薬使用時の血中ケトン体自己測定を要望する。	
文字数：300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		SGLT2阻害薬を使用中の1型糖尿病患者で血糖自己測定を行なっている者。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		血中ケトン体の自己測定は、血糖自己測定器の一部とFreeStyleリブレで、自己検査用βケトン測定電極IIIを用いて、患者自身が倦怠感、嘔気等、ケトアシドーシスを疑わせる症状が出現した際に行う。電極は10枚包装であり、一回処方すれば頻回に処方する必要はなく、有効期限まで長期間保持可能である。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号 医療技術名	C101、C150、C152-2 在宅自己注射指導管理料、血糖自己測定器加算、持続血糖測定器加算	
既存の治療法・検査法等の内容		糖尿病治療では、基本的にインスリン製剤を中心とする在宅自己注射を行っている患者において、血糖自己測定の施行が可能であり、加算の対象とされている。この在宅自己注射を行っている患者の約1割である1型糖尿病患者の一部がSGLT2阻害薬を用いると、血糖上昇を伴わないケトアシドーシスを発症するリスクが高くなる。自己検査用βケトン測定の機器は存在し、血中ケトン体の自己測定を行うことは可能であるが、保険適用ではないのが現状である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		尿ケトン体測定に比べて、血中ケトン体（βケトン）測定の方が、ケトアシドーシス診断の特異性が高く、有用である。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	尿ケトン体測定に比べて、血中ケトン体（βケトン）測定の方が、ケトアシドーシス診断の特異性が高いことが示されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a American Diabetes Association. 6. Glycemic targets: Standards of Medical Care in Diabetesd 2019.
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	約1000-3000人（SGLT2阻害薬使用1型糖尿病患者） 血中ケトン測定電極（10枚包装）を年1回処方	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		1型糖尿病患者（10万人）の約1割が、SGLT2阻害薬を使用し、その中で該当する機器使用者数を考慮。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	血糖自己測定はインスリン製剤などによる在宅自己注射を行っている糖尿病患者において広く行われている。この血糖自己測定器の一部と持続血糖測定器FreeStyleリブレの測定器は、血中ケトン体測定機能を有している。測定手技は血糖自己測定と同じで患者にとって施行することは容易である。	
・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）	在宅自己注射指導管理料を請求している施設のうち、1型糖尿病患者を治療している施設。  在宅自己注射指導ができる人的配置で問題ない。  血中ケトン体自己測定の意義と測定結果に関する簡易な患者用説明冊子作製で十分施行可能である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	血中ケトン体の自己測定結果に応じて、適切な受療を十分に患者指導する必要がある。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	1型糖尿病患者において、SGLT2阻害薬を併用する場合は、ケトアシドーシス発症リスクが上昇することは明らかであり、その予防、早期発見の対策として血中ケトン体測定は極めて重要であり、これを保険で施行できないことは大きな問題である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	C  500  血中ケトン体自己測定のための電極は、1枚約500円で10枚包装が約5,000円で市販されているため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分 番号 技術名  具体的な内容	C  C150 血糖自己測定器加算  血糖自己測定センサーの原価が低下していると考えられるので、以前の改定で行われた見直しと整理で捻出する。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考	不変（0）  0円 糖尿病ケトアシドーシスを発症した際の入院治療費用（1日25000円程度）を超えることはなく、相殺可能と考える。  特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	血中ケトン体測定電極を使用する。測定機器は血中ケトン体の測定が可能な血糖自己測定器を使用する。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	イギリスにおいては、1型糖尿病であれば保険適用（糖尿病専門医の処方）。ポルトガルは、糖尿病であれば保険適用（薬局で対応しており、患者は15%の支払い。）。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	該当なし	
⑯参考文献 1	1) 名称 International Consensus on Risk Management of Diabetic Ketoacidosis in Patients With Type 1 Diabetes 2) 著者 Danne T et al. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Diabetes Care 2019 Jun; 42(6): 1147-1154. 4) 概要 SGLT2阻害薬を服用中の1型糖尿病患者では、ケトン血症が進行する可能性があり、血中ケトン体測定を推奨している。	
⑯参考文献 2	1) 名称 Euglycemic Diabetic Ketoacidosis: A Potential Complication of Treatment With Sodium-Glucose Cotransporter 2 2) 著者 Peters A et al. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Diabetes Care 2015 Sep; 38(9): 1687-1693 4) 概要 SGLT2阻害薬を用いると高血糖を呈しないケトアシドーシスの発症率が上昇するため、厳密なモニタリングが必要である。	
⑯参考文献 3	1) 名称 SGLT2 Inhibitor-Associated Euglycemic Diabetic Ketoacidosis: A South Australian Clinical Case Series 2) 著者 Mayer EJ et al. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Diabetes Care 2018 Apr; 41(4): e47-e49 4) 概要 SGLT2阻害薬使用中の1型糖尿病のうち半数において、高血糖を呈さないケトアシドーシスが発症したことを報告している。	
⑯参考文献 4	1) 名称 Euglycemic diabetic ketoacidosis: Etiologies, evaluation, and management 2) 著者 Long B et al. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ American Journal of Emergency Medicine 2021; 44: 157-160 4) 概要 正常血糖ケトアシドーシスに関する知識を有すること（ケトン体の評価することなど）は、その治療管理を改善する。	
⑯参考文献 5	1) 名称 Metabolic Effects of an SGLT2 Inhibitor (Dapagliflozin) During a Period of Acute Insulin Withdrawal 2) 著者 Herring RA et al. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Diabetes Care 2020; 43: 2128-2136 4) 概要 SGLT2阻害薬を併用中の1型糖尿病患者が、インスリンを中止した場合の血中ケトン体上昇の機構について論じている。	

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
296102	SGLT2阻害薬使用中の1型糖尿病における血中ケトン体自己測定加算	日本糖尿病学会

SGLT2阻害薬を用いる1型糖尿病患者は、高血糖を伴わないケトアシドーシス (euglycemic diabetic ketoacidosis) の発症率が高い。予防と早期診断には、倦怠感、嘔気等を自覚した時に血中ケトン体を自己測定する必要がある。



International Consensus on Risk Management of Diabetic Ketoacidosis in Patients with Type 1 Diabetes Treated with Sodium-Glucose Cotransporter (SGLT) Inhibitors (2019) (資料1) は、血中ケトン体測定を推奨している。

血中ケトン体の自己測定は、上図の血糖自己測定器 (FreeStyleプレジジョン、プレジジョンエクシード、FreeStyleリブレ) と自己検査用βケトン測定電極の組み合わせにより現在でも可能である。手技は血糖自己測定同様に容易で信頼性もある。

対象患者の血糖自己測定加算に血中ケトン体自己測定加算 (年1回) を加え、指導も十分行うことで高血糖を伴わないケトアシドーシスのリスクが軽減できる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		296103	
提案される医療技術名		糖尿病重症化予防データ解析指導管理（遠隔含む）料	
申請団体名		一般社団法人 日本糖尿病学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	06糖尿病内科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	糖尿病重症化予防データ解析指導管理（遠隔含む）料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）		糖尿病患者が行う血糖自己測定検査、持続血糖測定検査、インスリンポンプ療法などは、高度にIT化しており、多くのデータを詳細に解析して診療、患者指導に反映させるため、熟練したメディカルスタッフとともにチーム医療にて進める必要がある。この医療技術については、遠隔診療・指導も視野に入れつつ、診療の質、安全性の向上を図り、糖尿病の重症化予防を目指す。	
文字数：171			
対象疾患名		糖尿病（インスリン使用者）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		インスリン療法中の糖尿病患者、特にインスリンポンプ療法を行っている糖尿病患者は、日常生活に合わせて自己調節し、血糖コントロールに努めている。近年は、持続血糖測定も可能となり、その測定結果を用いて血糖コントロール改善を図っている。しかし、血糖関連データを詳細に解析し、患者指導する環境が未整備であるために、重篤な低血糖や高血糖を避け、良好に血糖を管理して糖尿病の重症化を予防することができていない現状がある。医療資源の限られた地域では適切治療が受けられない場合も多く、遠隔医療システムを活用し、そのような地域と糖尿病専門施設（専門医、療養指導士）の連携した指導管理を評価する必要がある。	
文字数：294			

【評価項目】

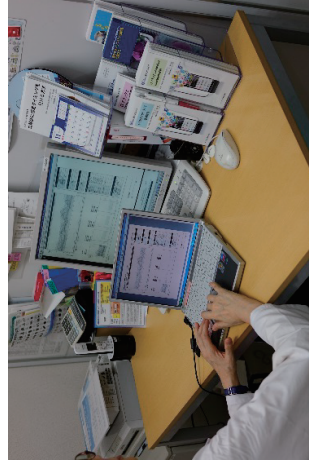
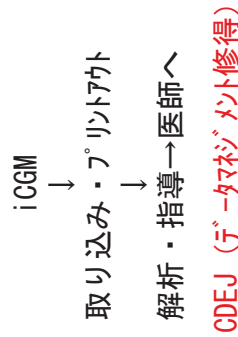
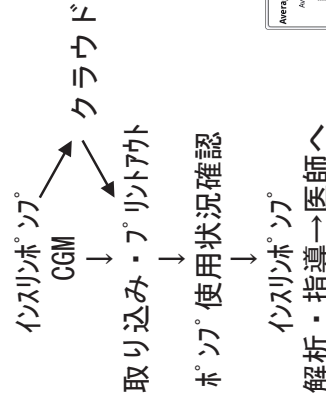
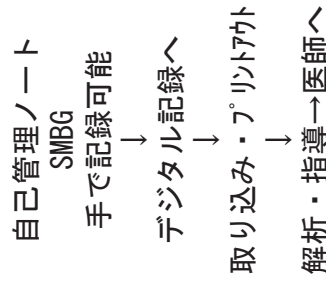
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		インスリン療法中（特にインスリンポンプ療法中）の糖尿病患者で、血糖自己測定、持続血糖測定を行っている場合。また、医療資源の限られた地域で、糖尿病専門医、療養指導士のケアを必要とする糖尿病患者。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		医師の指導のもと、データ解析・指導技術をもつ療養指導士が、血糖関連データ（血糖自己測定、持続血糖測定データなど）を読み取り、日常の治療状況と生活習慣の聴き取りと合わせてデータ解析・指導を医師と連携して行う。地域のかかりつけ医とも連携を十分とりながら、1カ月に一回遠隔医療システムを用いた面談を含めて行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	C101、C150、C152-2	
	医療技術名	在宅自己注射指導管理料、血糖自己測定器加算、持続血糖測定器加算	
既存の治療法・検査法等の内容		インスリン、あるいは、GLP1受容体作動薬を自己注射中の糖尿病患者が、日常生活における血糖自己測定、持続血糖測定結果に基づいて指導管理を受けている。しかしながら、血糖関連データの評価と指導が不十分な現状である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		糖尿病ケアに習熟したメディカルスタッフが血糖関連データの評価と指導（患者教育）を行い、医師と連携して診療に関わること（チーム医療）は、糖尿病の管理上、有効である。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	持続血糖測定など血糖関連データの有効性を示す臨床研究においては、データ解析や患者教育に、糖尿病ケアを習熟した医療スタッフが担当しており、研究報告と同じ成果を日常診療において再現するためには、類似の環境整備が不可欠である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2b 糖尿病治療ガイド（2020-2021）p.42に、糖尿病教育、チーム医療の重要性が明記されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,000-100,000人	
	国内年間実施回数（回）	年間12回の実施（患者1人あたり）より、国内年間実施総数は、12,000-1,200,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		主として1型糖尿病患者が対象であり、小児の推定患者数～成人の推定患者数から計算した。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		血糖自己測定は約30年の歴史で成熟している。持続血糖測定の活用も急速に広がっている。リアルタイムの持続血糖測定は、2018年12月保険収載され、糖尿病専門医と習熟した看護師および薬剤師がその管理を行っている。糖尿病ケアに習熟したメディカルスタッフによる血糖関連データの評価と指導（患者教育）は専門性が高い。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	インスリンポンプ療法の施設基準を満たしている施設を要件とする。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	糖尿病診療の知識と経験（1,000時間）を有する薬剤師、看護師、管理栄養士、検査技師。透析予防指導の算定と同じく、日本糖尿病療養指導士を取得したメディカルスタッフを前提とする。さらに、データ解析や糖尿病関連IT活用に関する講習を修了した医療従事者を想定。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本糖尿病学会の「リアルタイム持続血糖測定などの適正使用ガイド」を遵守する。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		インスリンポンプ療法の施設基準を満たす施設が対象であり、特に、糖尿病ケアに習熟したメディカルスタッフによる血糖関連データの管理は、診療の安全性が高まるものと考えられる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性も社会的にも問題ないと考えられる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円） その根拠	300-500 糖尿病重症化予防（糖尿病透析予防指導）と同等の効果を期待できるため。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	C	
	番号 技術名	C150 血糖自己測定器加算	
	具体的な内容	血糖自己測定加算のセンサーの原価が低下していると考えられるので、以前の改定でも行われた見直しにより捻出する。	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	不変（0） 0円	
	その根拠	血糖自己測定加算の減額により相殺可能と考える。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		血糖自己測定器、持続血糖測定器、持続皮下インスリン注入ポンプ（それぞれの測定センサーなどを含む）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		該当なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Practical use of self-monitoring of blood glucose data	
	2) 著者	Ginsberg BH	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Diabetes Sci Technol 7: 532-541, 2013	
	4) 概要	糖尿病患者が行う血糖自己測定のデータは注意深い解析によってはじめて血糖コントロールに有用である。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Continuous Glucose Monitoring: A Review of Successes, Challenges, and Opportunities	
	2) 著者	Rodbard D	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Technol Ther 18: S2-3-S2-13, 2016	
	4) 概要	持続血糖測定が効果を上げるためには、検査をするだけでなく教育が必須であることを示している。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Self-Monitoring of Blood Glucose-An Overview	
	2) 著者	Garg SK and Hirsch BI	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Technol Ther 16: S-3-S-10, 2014	
	4) 概要	持続血糖測定などIT化による膨大な血糖関連データのレポートや解析を標準化することの必要性を強調している。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Recommendations for standardizing glucose reporting and analysis to optimize clinical decision	
	2) 著者	Bergental RM, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Technol Ther 15: 198-211, 2013	
	4) 概要	膨大な血糖関連データを診療で活用することは、習熟したメディカルスタッフとのチーム医療が必要である。	
⑯参考文献 5	1) 名称	薬剤師によるCGMの導入継続指導の実践と新たな血糖変動指標の検討	
	2) 著者	小出景子、瀧美義仁	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	新薬と臨床 62: 1577-1583, 2013	
	4) 概要	データ管理システムを活用した患者指導により、インスリンポンプ療法の指導を効果的に施行することが可能である。	



技術の現況・問題点と解決

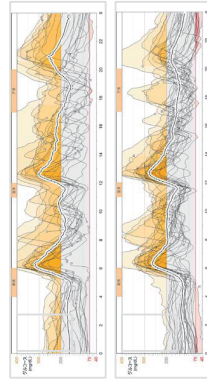
従来、血糖自己測定(SMBG)による血糖管理は、患者が自ら血糖値を記載する自己管理ノートを用いる方法が中心であったが、日々変化する状況を限られたデータから指導することは困難であり、成果があがりにくかった。さらに、最近汎用されている、持続血糖測定(GGM, iCGM)のデータを用いた診療も、医師のみによる短時間の評価のみでは成果が上がらない。そこで、習熟した医療スタッフ(糖尿病療養指導士:CDEJ)が血糖自己測定、持続血糖測定などのデータを診療前に取り込み、解析、評価して医師と連携して診療にあたる必要がある。さらに、インスリンポンプ療法などさらに専門性の高い治療は、地域によっては対応可能な医師を探すが困難であり、地域ごとの診療レベルの格差是正のため、遠隔診療を用いた指導も必要である。



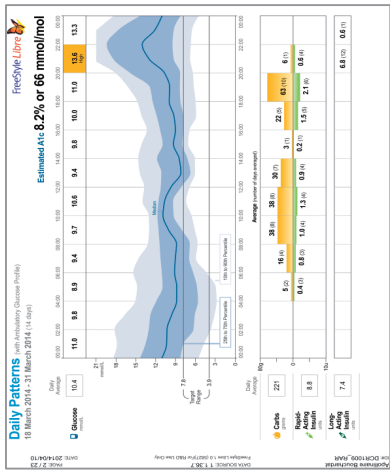
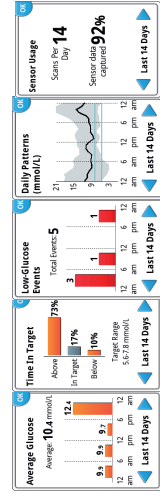
CDEJ(データマネジメント修得)



CDEJ(データマネジメント修得)



CDEJ(データマネジメント修得)



アウトカム

安全/低血糖減少  
血糖変動/高血糖改善  
合併症改善

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		298101	
提案される医療技術名		ステロール分画	
申請団体名		日本動脈硬化学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		シトステロール血症は、常染色体劣性遺伝をとる遺伝性脂質代謝異常であり、植物ステロールの一種であるシトステロールの排泄低下により血中又は組織にシトステロールが蓄積する。本技術は、シトステロール血症を疑う患者に対し、診断補助を目的として、コレステロール代謝マーカーであるステロール分画をガスクロマトグラフ（GC）法を用いて測定する。	
文字数：164			
対象疾患名		シトステロール血症	
保険収載が必要な理由（300字以内）		「原発性高脂血症に関する調査研究班」によるシトステロール血症の診断基準において、血清シトステロール濃度測定が必須となっている。シトステロールを含むステロール分画（シトステロール、カンベステロール、ラトステロール）は、ガスクロマトグラフ（GC）法による検査系が確立されており、健常者における性別基準範囲が報告されている。ステロール血症の患者は、健常者よりもシトステロールおよびカンベステロール値が優位に高いことが明らかとなっているが、臨床では血清シトステロール濃度測定が未保険のため実施されておらず、診断補助のために保険収載の必要性があると考えられる。	
文字数：276			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		臨床所見、血液検査所見、家族歴からシトステロール血症が疑われる患者、あるいは家族性高コレステロール血症や脳髄黄色腫症との鑑別を要する患者（小児を含む）	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		血清シトステロールを含むステロール分画（シトステロール、カンベステロール、ラトステロール）をガスクロマトグラフ（GC）法で測定する。主として確定診断時に実施され、その後、患者の状態把握や治療方針決定においても実施される（年1回程度）。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号 医療技術名	D007 中性脂肪、HDL-コレステロール、総コレステロール、LDL-コレステロール	
既存の治療法・検査法等の内容		本疾患を疑う患者の診断補助として、脂質異常（高脂血症）に関連する検査が実施されている。本疾患の根治療法はなく、対症療法（食事療法・薬物療法）が主となる。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		一般的に臨床検査では植物ステロール値を測定しないため、シトステロール血症は過少診断されている可能性が高い。本技術のステロール分画測定により、診断基準に従った本疾患の確定診断が容易となる。未治療のシトステロール血症患者では、早発性冠動脈疾患により生命予後が規定され、不良となることが多いが、診断に基づく適切な治療により、血中のコレステロール値およびシトステロール値を10%～50%低下させ、重症化を予防することができる。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	【GeneReviews日本語版】 ・サーベイランス：診断時および年に1回実施すべき検査：血中植物ステロール（主にβ-シトステロールおよびカンベステロール）値の測定 ・症状に応じた治療：治療は診断時から開始すべきであるが、2歳未満の小児の治療経験はほとんどない。治療により、血漿中のコレステロール値およびシトステロール値を10%～50%低下させることができる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	難病情報センター「シトステロール血症（指定難病260）」：原発性高脂血症に関する調査研究班が作成したシトステロール血症の診断基準（血清シトステロール濃度1mg/dL（10μg/mL）以上）

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	100 600	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			
ABCG5/8遺伝子の変異報告例から、本疾患の有病率は20万人に1人と推定されている(参考文献3)。本検査が保険収載された場合、疑い患者の鑑別・確定診断時に実施される可能性、および本疾患と診断されている患者(約100人)の治療経過を観る必要性(約3か月に1回)を考慮して、国内年間実施回数を算出した。			
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	ガスクロマトグラフ(GC)法による検査系が確立されており、検査センターでの測定が可能である。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	血清検体を材料とするため、通常の採血と同等のリスクである。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	本検査結果および臨床症状からシトステロール血症と確定診断された場合は、本疾患が常染色体劣性遺伝をとる遺伝性疾患であるため、心理社会的な側面に配慮を要する必要がある。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 417	
	その根拠	本疾患は、食餌に含まれる植物ステロールの排泄低下により臨床症状を呈する先天性代謝異常であることから、D010特殊検査[7]脂肪酸分画における、ガスクロマトグラフ法等を用いた測定に類似すると思われる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号		非該当
	技術名		非該当
	具体的な内容		非該当
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	2,502,000円	増(+)
	その根拠	検査費用×年間実施回数=2,502,000円。ただし、診断・病態把握による治療介入が可能となるため、重症化(冠動脈インターベンション、バイパス手術、心移植など)が予防ができ、患者生涯において医療費の削減となる。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	特になし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	-		
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本臨床検査専門医会、日本臨床検査医学会		
⑯参考文献1	1) 名称	Reference Intervals of Serum Non-Cholesterol Sterols by Gender in Healthy Japanese Individuals	
	2) 著者	Hiroshi Yoshida, Hayato Tada, Kumie Ito, Yoshimi Kishimoto, Hidekatsu Yanai, Tomonori Okamura, Katsunori Ikewaki, Kyoko Inagaki, Tetsuo Shoji, Hideaki Bujo, Takashi Miida, Masayuki Yoshida, Masafumi Kuzuya, Shizuya Yamashita	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2020; 27: 409-417	
	4) 概要	GC法による血清ステロールの基準範囲を設定。 性別: シトステロール/カンベステロール/ラトステロールの基準値 男性: 0.99-3.88 / 2.14-7.43 / 0.77-3.60 (μg/mL) 女性: 1.03-4.45 / 2.19-8.34 / 0.64-2.78 (μg/mL) シトステロール血症患者: 94.3±47.3 / 66.3±36.6 / 0.53±0.15 (μg/mL)	
⑯参考文献2	1) 名称	The association between hypercholesterolemia and sitosterolemia, and report of a sitosterolemia kindred.	
	2) 著者	Brinton EA, Hopkins PN, Hegele RA, Geller AS, Polisecki EY, Diffenderfer MR, Schaefer EJ.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Lipidol. 2018; 12: 152-161	
	4) 概要	シトステロール血症は、LDL-C 190mg/dL以上の患者(家族性高コレステロール血症FHヘテロを含む)のなかで比較的一般に認められるので、このような顕著な高LDL-C血症の患者には、適切な医療のためにガスクロマトグラフ法等による血中ステロール濃度測定を実施して、FHヘテロとの鑑別診断が行われるべきである。	
⑯参考文献3	1) 名称	Sitosterolemia, Hypercholesterolemia, and Coronary Artery Disease.	
	2) 著者	Tada H, Nohara A, Inazu A, Sakuma N, Mabuchi H, Kawashiri MA.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2018; 25: 783-789	
	4) 概要	ABCG5/ABCG8の遺伝子変異を持つ患者は、約20万人に1人以上である可能性があり、当該遺伝子変異によって発症するシトステロール血症の有病率は現在過小評価されている。シトステロール血症を正しく診断し、適切な医療を行うことが求められる。また本疾患の正確な有病率データと、保険収載による臨床データの蓄積は、本疾患の臨床解明において必要である。	

⑬参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名
298101	ステロール分画
日本動脈硬化化学会 (日本臨床検査医学会・日本臨床検査専門医会)	

【シトステロール血症の診断基準】 指定難病260

Definite、Probableを対象とする。

- A. 症状
1. 皮膚黄色腫または腱黄色腫の存在
  2. 早発性冠動脈疾患 (男性45歳未満、女性55歳未満)

B. 検査所見

1. 血液・生化学的検査所見  
**血清シトステロール濃度 1 mg/dL (10µg/mL) 以上**

- C. 鑑別診断
- 家族性高コレステロール血症、脳腱黄色腫症**

- D. 遺伝学的検査：ABCG5/8遺伝子の変異

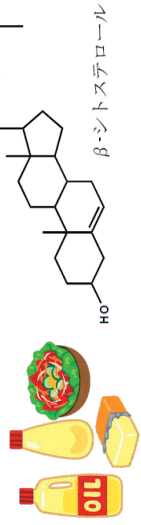
Definite：A-1及びB-1を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外し、Dを満たすもの  
 Probable：A-1及びB-1を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外したもの  
 Possible：A-1、2及びB-1を満たすもの

【技術の概要】

ガスクロマトグラフィー (GC) 法によるステロール分画測定

- ① 確かな測定法が確立されている。
  - ② 基準範囲が設定されている。
  - ③ 病態識別値が明確である (遺伝学的検査を行わず診断可能)。
- ※ホモの多くは4以上、保因者の多くは1未満、健常者は0.5未満

植物ステロール



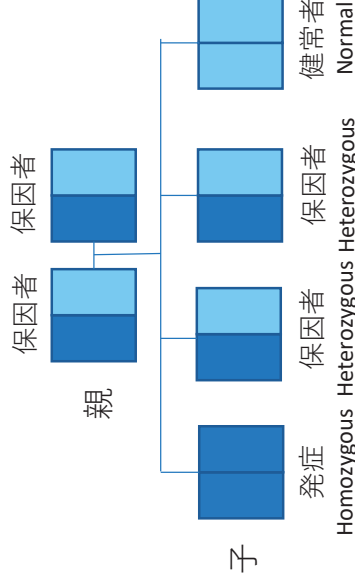
【技術の有効性】

- ・ 診断基準に従った対象疾患の診断 (FHヘテロとの鑑別診断) が容易となる。
- ・ 診断に基づく適切な治療Precision Medicine (食事・エゼチミブ等の薬物療法) を行うことが可能となり、あわせて重症化を予防できる。

【対象疾患】シトステロール血症

摂取した植物ステロールの排泄低下により血中または組織にシトステロールが蓄積する。

本疾患の遺伝形式：常染色体劣性遺伝



疾患頻度：20万人の1人 (現状：約100人程度)  
 臓器病態：早発性冠動脈疾患 (PCI治療・CABG・心移植)  
 異常赤血球・溶血発作

※ 診療科：循環器内科、糖尿病代謝内分泌内科、小児科

【本ステロール分画の臨床的意義】

- ① 市販の汎用性機器装置を用いて、GC法により測定が可能である。
- ※既にGC法を用いた脂肪酸分画測定 (417点) は保険医療で算定されている。
- ② LDL-Cが190mg/dL以上の脂質異常症のなかにシトステロール血症が潜在するすなわちスタチンを中心に薬物治療を受けるFHヘテロのなかに潜在する。(概ね4%が保因者レベル、0.3%がシトステロール血症である。)



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	299101		
提案される医療技術名	注射処方料		
申請団体名	日本内科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	注射処方料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200	GXXX 注射処方料 100点 注1 入院中の患者に対し、注射薬の投与開始日及び追加投与（種類の異なる注射薬に限る。）の行われた初日に算定する。 注2 当該日の注射薬の種類数が6種類以上の場合は、1処方につき50点を、11種類以上の場合は1処方につき160点を加算する。 注3 当該日の注射の薬剤料および特定保険医療材料料を合算した点数が10,000点以上である場合は、1処方につき60点を加算する。		
対象疾患名	注射処方を必要とするすべての疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：294	近年は抗がん剤等の分野で高額な薬剤が承認されるなど内科系治療の基本である薬物療法における「注射の処方技術」は高度化・複雑化の一途を辿っている。一方、「注射の処方技術」に対してはこれまで診療報酬上の評価が基本的に行われていない状況にある。内保連による「内科系医療技術負荷度調査」において入院医療の「注射の処方技術」に関する医師の診療負荷を分析した結果、処方開始注射薬の有無や薬剤の種類数などは、医師の「知識判断の負荷」あるいは「治療方針決定に係る所要時間」と有意な関連性を持つことが明らかになった。「注射の処方技術」は医師に対して診療の負荷および時間が掛かっており、適正な評価が必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	入院中かつ注射薬の投与を必要とする患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	（方法）医師が、患者の疾患・病態、注射薬の効能・副作用及び注射に伴う費用・患者負担等を総合的に勘案し、専門的知識に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定する。 （実施頻度・期間）注射の投与を開始した日および種類の異なる注射薬を追加投与した日に実施。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	G	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	薬物療法における「注射の処方技術」は内科系治療の基本であり、本提案の対象患者に対して医師は専門的知識等に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定するという行為を行っている。しかしながら、投薬については現行の診療報酬で処方料および処方箋料が設定されているが、注射については処方料・処方箋料に相当する評価が存在しない。外来における「投薬」の処方技術の評価は、医薬兼業から医薬分業に転換する際の政策の一部として導入されたという歴史的経緯がある。その一方、医師が自ら医療施設内で行ってきた「注射」については医薬分業の対象外であったため、「注射の処方技術」については評価が行われないうま今日に至っている（参考資料2）。近年では、抗がん剤等の分野で高額な薬剤が承認されるなど、内科系医師に求められる「注射の処方技術」は高度化・複雑化の一途を辿っており、「注射の処方技術」に対する適正な評価が急務となっている。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	注射薬は現在3,534品目（※1）存在すること、また、入院患者1人あたり約2.9回の注射処方が行われていること（※2）から、「注射の処方技術」は有効かつ必要不可欠な医療技術といえる。 主治医の担当患者別・日別に診療の負荷を見ると、「注射の処方技術」との関連性として以下(1)～(6)が確認されている（詳細は⑤「④の根拠となる研究結果等」で詳述）。 (1) 「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」は、それ以外の日と比較して主治医の負荷が高い。 (2) 投与している「注射の種類数が多い日」ほど、主治医の負荷が高い。 (3) 「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」は、それ以外の日と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が長い。 (4) 投与している「注射の種類数が多い日」ほど、主治医の治療方針決定にかかる所要時間が長い。 (5) 「注射の薬剤料および材料料が高額の日」は、主治医の治療方針決定にかかる所要時間が長い。 (6) 患者の年齢や疾患等の交絡因子を調整した場合も、「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」および「注射の種類数が多い日」は、治療方針決定にかかる所要時間に関連する独立因子である。  ※1 薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和3年4月1日適用） ※2 「⑥普及性」より、注射処方料の算定要件の注1の算定回数は入院患者1人あたり約2.9回と試算される。		



<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>主治医に対するアンケート調査 (N=11,056) とDPCデータを用いた内科系学会社会保険連合による後ろ向きコホート研究において以下(1)～(6)の研究結果が報告された(参考資料1)。                  (1) アンケート回答日のうち「前日と比較して処方新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して主治医にかかる知識判断の負荷(「0点:実施なし」を含む5点満点評価)が有意に高い(中央値:3.0 vs 2.0、ウィルコクソンの順位検定より<math>p&lt;0.001</math>)。                  (2) 投与している「注射の種類数」が多い日ほど、主治医にかかる知識判断の負荷が有意に高い(中央値:0種類の時2.0、1～5種類の時2.5、6～10種類の時3.0、11種類以上の時3.5、<math>p</math> for trend<math>&lt;0.001</math>)。                  (3) 「前日と比較して処方新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い(「30分以上」の回答割合:21% vs 11%、<math>\chi^2</math>乗検定より<math>p&lt;0.001</math>)。                  (4) 「注射の種類数」と、主治医の治療方針決定にかかる所要時間には有意な関連性があり、種類数が多い日ほど、所要時間が長い(「30分以上」の回答割合:0種類の時11%、1～5種類の時16%、6～10種類の時21%、11種類以上の時37%、フィッシャーの正確確率検定より<math>p&lt;0.001</math>)。                  (5) 「注射の薬剤料および材料料の合計が1万円以上」の日は、それ以外の日(0点の日を除く)と比較して、主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い(「30分以上」の回答割合:17% vs 25%、フィッシャーの正確確率検定より<math>p&lt;0.05</math>)。                  (6) 「主治医の治療方針決定にかかる所要時間が30分以上であるか否か」をアウトカムとし、患者属性として入院時年齢・性別・BMI・救急車による搬送の有無・DPC6桁別疾患等を調整したロジスティック重回帰分析を行った結果、「前日と比較した処方開始注射薬の有無」および「注射の種類数」は、治療方針決定にかかる所要時間に関連した独立因子であった(「前日と比較して処方新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較したオッズ比が1.97、「注射の種類数」が1～5種類の日は0種類の日と比較したオッズ比が1.26、同様に6～10種類の日と比較したオッズ比は1.77、11種類以上の日のオッズ比は3.03)。                  また、同研究においてDPCデータのみから得られる説明変数をもとに負荷度ランク(内科系医師の診療負荷を示す尺度)を予測する機械学習モデルの構築を行った結果、「前日と比較して処方新たに開始された注射薬の有無」および「注射の種類数」は、変数重要度(variable importance)が高く、これらの変数は内科系医師の負荷との関連性が非常に高いことが示唆された。</p>
	<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)</p>
<p>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>全国の年間新規入院患者(15,680,000人)のうち注射を投与した患者 45,470,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>【算定要件の注1の算定回数】                  入院患者約63万人を対象とした内保連の調査(※1)において、「前日と比較して処方新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数は約184万日。当該延べ日数は注射処方料の算定要件の注1に相当するため、入院患者1人あたりの算定回数は約2.9回(184万日÷63万人)となる。                  令和元年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,568万人(※2)より、全国における1年間の算定回数は4,547万回(1,568万人×2.9回)と見込まれる。                  【算定要件の注2の算定回数】                  同調査(※1)において、「前日と比較して処方新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数のうち、注射の種類数が「6～10種類」であった日数は約51万日、「11種類以上」であった日数は約26万日。入院患者1人あたりの算定回数は「6～10種類」が約0.8回(51万日÷63万人)、「11種類以上」が約0.4回(26万日÷63万人)となる。                  令和元年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,568万人(※2)より、全国における1年間の算定回数は、「6～10種類」の加算が1,254万回(1,568万人×0.8回)、「11種類以上」の加算が627万回(1,568万人×0.4回)と見込まれる。                  【算定要件の注3の算定回数】                  同調査(※1)において、「前日と比較して処方新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数のうち、「注射の薬剤料および特定保険医療材料を合算した点数が10,000点以上」であった日数は約4.4万日。入院患者1人あたりの算定回数は約0.07回(4.4万日÷63万人)となる。                  令和元年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,568万人(※2)より、全国における1年間の算定回数は110万回(1,568万人×0.07回)と見込まれる。                  ※1 内保連グリーンブック 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言(参考資料1)                  ※2 令和元年度 医療費の動向 —MEDIAS—</p>
<p>⑦ 医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>		<p>各種診療ガイドラインにおいて内科系治療のひとつとして注射処方が位置づけられている。 治療難易度に応じて各種専門医資格が設定されている。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>特になし(投薬のF100 処方料と同様) 特になし(投薬のF100 処方料と同様) 特になし(投薬のF100 処方料と同様)</p>
<p>⑧ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>医療機能評価機構の公開データベースにおいて「注射処方」という検索語で検索した結果、96件の医療事故情報が確認された(2021年3月時点)。うち80件は確認ミスまたは連携ミスに起因するリスク事象であった。「注射の処方技術」は高度な専門的知識が求められるだけでなく、看護師等との適切な連携が求められる。医師にとって非常に負荷の大きな業務であることから、診療報酬上での適正な評価が必要である。</p>
<p>⑨ 倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>問題なし</p>

<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>点数（1点10円）</p> <p>その根拠</p>	<p>G</p> <p>100点（算定要件の注1） 算定要件の注2の6～10種類の場合の加算は50点、11種類以上の場合の加算は160点 算定要件の注3の加算は60点</p> <p>先行研究に基づく試算（下記参照）より、医師が注射処方を行うためには以下(1)～(3)の時間がかかることから、算定要件の注1の点数は100点、注2の6～10種類の場合の加算は50点、11種類以上の場合の加算は160点、注3の加算は60点と設定した。</p> <p>(1) 算定要件の注1にかかる時間：先行研究に基づく試算(1)より、注射処方無しと比べて+7.4分(5.2分+2.2分) (2) 算定要件の注2にかかる時間：先行研究に基づく試算(2)より、1～5種類の場合と比べて6～10種類の場合+3.5分、11種類以上の場合+12.6分 (3) 算定要件の注3にかかる時間：先行研究に基づく試算(3)より、注射の薬剤料および材料料の合計が1万円未満の場合と比べて+4.8分</p> <p>【先行研究に基づく試算(※1、2)】 (1) 「前日と比較して処方新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が5.2分長い。また、「注射の種類数」が1～5種類の日は、0種類の日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が2.2分長い。 (2) 「注射の種類数」が6～10種類の日は、1～5種類の日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が3.5分長い。同様に、11種類以上の日は12.6分長い。 (3) 「注射の薬剤料および材料料の合計が1万円以上」の日は、それ以外の日(0点の日を除く)と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が4.8分長い。</p> <p>※1 内保連グリーンブック 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言（参考資料1） ※2 15分以下は7.5分、15～30分は22.5分、30～60分は45分、60～90分は75分、90分以上は90分と仮定</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>その他(右欄に記載する。)</p> <p>なし</p> <p>なし</p> <p>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)</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>増(+)</p> <p>62,500,000,000</p> <p>「⑥普及性」および「⑩希望する診療報酬上の取扱い」を基に、算定要件の注1～3の医療費を試算すると、下記(1)～(3)の結果となる。これらを足し合わせると625億円と見込まれる。</p> <p>(1) 算定要件の注1の医療費：100点×4,547万回/年=約455億円/年 (2) 算定要件の注2の医療費：6～10種類の場合 50点×1,254万回/年=約63億円/年 11種類以上の場合 160点×627万回/年=約100億円/年 (3) 算定要件の注3の医療費：60点×110万回/年=約7億円/年</p> <p>—</p>
<p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)</p>	<p>特になし(処方技術に対する評価であるため)</p>	
<p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況</p>	<p>1) 記載されている</p> <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>	
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等</p>	<p>RBRVS(アメリカのメディケアで用いられている医師の技術料の評価システム)では、診療行為ごとに「医師の作業負荷(Work RVU)」が相対評価され、各診療行為の点数の構成要素となっている。診療行為には注射も含まれる。医師の作業負荷は、当該サービスの提供にかかる時間、技能的な努力、身体的な努力、精神的な努力、知識判断のストレスを基に評価がなされる。医薬品・材料費は含まない。メディケアでは、注射の内容等に応じて医師の作業負荷に係る償還額が変わる仕組みである。</p> <p>RBRVSの一例(OPTコード、RVUの値は2021年時点の数値)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・96372(Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection, sc or im), Work RVU: 0.17</li> <li>・96373(Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection, intra-arterial), Work RVU: 0.17</li> <li>・96374(Therapeutic, prophylactic or diagnostic intravenous push: single or initial substance or drug), Work RVU: 0.18</li> <li>・96375(Therapeutic, prophylactic or diagnostic iv push, new substance/drug), Work RVU: 0.10</li> <li>・96377(Applicaton on-body injector), Work RVU: 0.17</li> <li>・96360(IV infusion, hydration, 31 minutes to 1 hour), Work RVU: 0.17</li> <li>・96361(IV infusion, hydration: each additional hour), Work RVU: 0.09</li> <li>・96365(IV infusion, for therapy/prophylactic/diagnostic, initial, up to 1 hr), Work RVU: 0.21</li> <li>・96366(IV infusion for therapy/prophylaxis/diagnosis: each additional hour), Work RVU: 0.18</li> <li>・96367(Additional sequential infusion of a new drug/substance, up to 1 hr), Work RVU: 0.19</li> <li>・96368(Concurrent infusion), Work RVU: 0.17</li> <li>・96401(Chemo administration, subcutaneous or intramuscular: non-hormonal anti-neoplastic), Work RVU: 0.21</li> <li>・96402(Chemo administration, subcutaneous or intramuscular: hormonal anti-neoplastic), Work RVU: 0.19</li> <li>・96409(Chemo administration, intravenous push, single or initial substance/drug), Work RVU: 0.24</li> <li>・96411(IV push, each additional chemo substance/drug), Work RVU: 0.20</li> <li>・96413(Chemo administration, intravenous infusion: up to 1 hour, single or initial substance or drug), Work RVU: 0.28</li> <li>・96415(Chemo administration, intravenous infusion: each additional hour), Work RVU: 0.19</li> <li>・96417(Chemo iv: each additional sequential infusion (different substance/drug) up to 1 hour), Work RVU: 0.21</li> <li>・96420(Chemotherapy, intra-arterial, push technique), Work RVU: 0.17</li> </ul>	
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>	<p>d. 届出はしていない</p>	
<p>⑭その他</p>	<p>なし</p>	
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等</p>	<p>日本小児科学会、日本精神神経学会、内科系学会社会保険連合</p>	

⑬参考文献 1	1) 名称	負荷度と相関の高い変数の分析および活用（入院における注射の処方と負荷の関係性）
	2) 著者	一般社団法人 内科系学会社会保険連合
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	内保連グリーンブック 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言、2020年、p. 68-76, 81-82, 109
	4) 概要	当該研究では、主治医に対して実際の入院患者における日別の診療の負荷についてアンケート調査を実施した。アンケートの回答結果およびアンケート対象患者のDPCデータをもとに主治医にかかる注射処方の負荷について定量的な分析を行った。
⑭参考文献 2	1) 名称	薬物療法における内科系技術評価—歴史的考察と今日の問題点 薬物療法における医師の技術評価
	2) 著者	内科系学会社会保険連合
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本内科学会雑誌、2014年、pp. 2968-70
	4) 概要	薬物療法における医師の技術評価に関して、「歴史的背景」「今日の処方技術評価の問題点」「処方技術評価の重要性」等が述べられている。
⑮参考文献 3	1) 名称	Medicare RBRVS 2021: The Physicians' Guide
	2) 著者	American Medical Association
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Medical Association、2021
	4) 概要	RBRVS（アメリカのメディケアで用いられている医師の技術料の評価システム）について取りまとめている。
⑯参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑰参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案番号(6桁)	申請技術名
299101	注射処方料
申請学会名	
日本内科学会	

**【医療技術の概要】**「注射の処方技術」：医師が、患者の疾患・病態、注射薬の効能・副作用及び注射に伴う費用・患者負担等を総合的に勘案し、専門的知識に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定する。

**【対象】**入院中かつ注射薬の投与を必要とする患者

**【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】**

- ・ 薬物療法における「注射の処方技術」は内科系治療の基本である。
- ・ 投薬については現行の診療報酬で処方料および処方箋料が設定されているが、注射については処方料・処方箋料に相当する評価が存在しない。

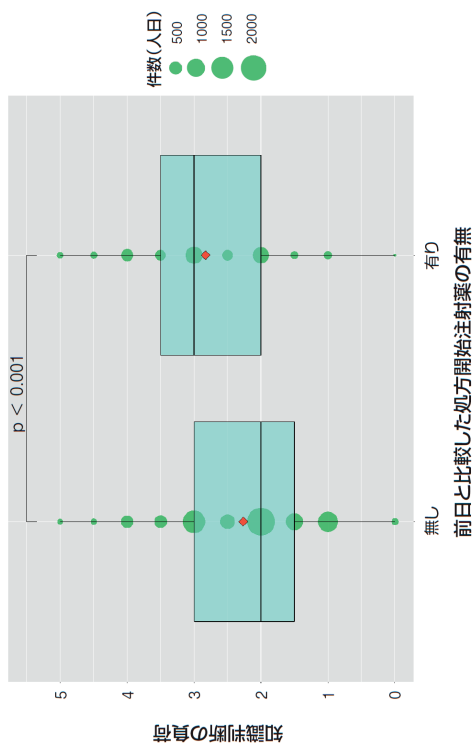
**【有効性】**注射薬は現在3,534品目存在すること、また、入院患者1人あたり約2.9回の注射処方が行われていることから、「注射の処方技術」は有効かつ必要不可欠な医療技術といえる。また、主治医の担当者別・日別に診療の負荷を見ると、「注射の処方技術」との関連性として以下(1)～(6)が確認されている。

- (1)「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」は、それ以外の日と比較して主治医の負荷が有意に高い。
- (2)投与している「注射の種類数が多い日」ほど、主治医の負荷が有意に高い。
- (3)「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」は、それ以外の日と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い。
- (4)「注射の種類数」と治療方針決定に係る所要時間には有意な関連性があり、種類数が多い日ほど、所要時間が長い。
- (5)「注射の薬剤料および材料料が高額の日」は、主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い。
- (6)患者の年齢や疾患等の交絡因子を調整した場合も、「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」および「注射の種類数が多い日」は、治療方針決定にかかる所要時間に関連する独立因子である。

**【診療報酬上の取扱い】** GXXX 注射処方料 100点

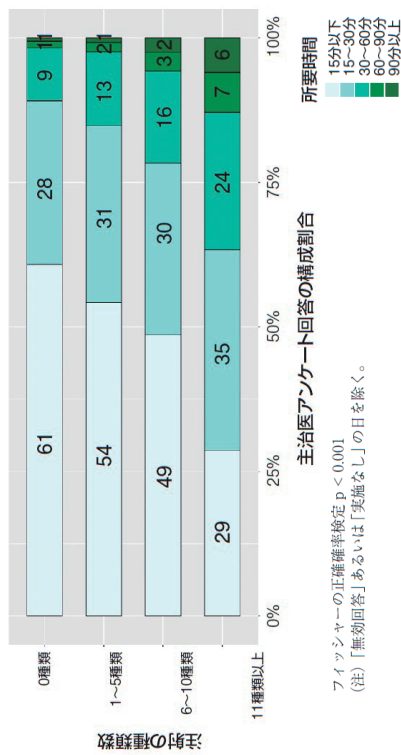
- 注1 入院中の患者に対し、注射薬の投与開始日及び追加投与（種類の異なる注射薬に限る。）の行われた初日に算定する。
- 注2 当該日の注射薬の種類数が6種類以上の場合は、1処方につき50点を、11種類以上の場合は1処方につき160点を加算する。
- 注3 当該日の注射の薬剤料および特定保険医療材料料を合算した点数が10,000点以上である場合は、1処方につき60点を加算する。

処方開始注射薬の有無別 知識判断の負荷との関係  
(有効性の(1))



(注)「無効回答」の日を除く。

注射の種類数別 治療方針決定に係る所要時間との関係  
(有効性の(4))



ファイナラーの正確率設定  $p < 0.001$   
(注)「無効回答」あるいは「実施なし」の日を除く。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	299102		
提案される医療技術名	人工呼吸器装着時意思決定支援管理料		
申請団体名	日本内科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科 22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	意思決定支援管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：153	人工呼吸管理の適応となる疾患の患者またはその家族に対し、現在の病状、人工呼吸器装着の目的及び方法、合併症、予想される経過、予後などについて、十分理解できるように30分以上説明し、かつ文書により提供した場合500点を算定する、なお急変時において家族などの代諾者に対し説明する場合は、説明の所要時間は問わない。		
対象疾患名	急性呼吸不全及び慢性呼吸不全の増悪によって、人工呼吸管理の適応となる患者、ただし侵襲的（挿管下）、非侵襲的（NPPV）呼吸管理のどちらも含まれる。		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：293	救命のため酸素化と換気のための人工呼吸器装着を行うかどうかの判断は、正確には医療者側からの病態説明とともに、それを受けた患者側の意思決定の双方が必要十分な条件である。内保連での調査（グリーンブック）によると、呼吸器装着時の説明時間は、平均33分であり、これはがん患者指導料1（500点）を算定している症例と比べ有意に長く、さらに神経・呼吸器領域における装着では5割以上の症例で医療者への総合負荷が高かった。また近年高齢者の中には呼吸器装着を必ずしも望まない患者の存在していることも事実であり、望まない装着を避ける必要から十分な説明と同意が必要となり、また医療経済的にも貢献できる。		

【評価項目】

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



⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	先に挙げたグリーンブックが根拠となるが、本検討は内保連がIC Studyとして1年以上に亘り全国約90の医療機関で実施された多施設共同の前向き観察研究である。エキスパートオピニオンにより保険収載すべき優先度が高いとされた11の内科領域・40のIC手続項目（説明を行う検査・治療）について、医師、患者、診療科にそれぞれアンケートを実施し、インフォームド・コンセント手続きの実態を把握、分析している。分析対象となった調査票は、医師1,038件、患者751件、診療科77件であった。結果として、神経領域における人工呼吸器装着においては直接説明時間は平均約50分であり、また説明準備に要した延べ時間は平均30分強であった。その直接説明時間は「がん患者指導管理料1」を算定している症例との比較において有意に長い結果であった。また呼吸器領域・神経領域双方の領域における人工呼吸器装着においては、いずれも5割以上の症例が総合負担9以上であり、既に医療者へ与える総合負担と直接説明時間とはよく相関関係のあることが示されているので、人工呼吸器装着のための説明時間は多くの症例で30分以上であることが推定される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	呼吸ケア・リハ学会から出される、呼吸器疾患終末期治療に関するガイドラインにて、装着前の説明の重要性が強調されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約10万人	
	国内年間実施回数(回)	約10万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			
人工呼吸器装着のために必要となる処置として「気管切開」または「気管内挿管」の実施件数は、各2498件、7491件である（平成27年社会医療診療行為別統計）。その50%に引き続き人工呼吸管理が行われると仮定すると年間約6万件さらに非侵襲的人工呼吸実施数は侵襲的人工呼吸実施数の50%程度であるため、非侵襲的人工呼吸の年間新たな実施回数は3万件程度と推計する。したがって、侵襲・非侵襲合わせた年間の新たな人工呼吸器装着回数は9万回程度と見積もれる。説明の結果、人工呼吸器を装着しないケースがあることを考慮し、年間の説明の実施回数は約10万件程度と推計した。			
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		【難易度】グリーンブックにおけるICStudyに際し説明の難易度に対して6段階の評価を行った、即ち：A. 一般臨床医（卒後2～4年）、B. 認定内科医（5年）、C. 各領域専門医（10年）、D. Subspecialtyの専門医、基本領域の専門医更新者や指導医（15年）、E. 特殊技術を有する専門医（15年）、F. 多職種カンファレンスが必要である。呼吸器関連での人工呼吸器装着ではいずれもその85%がC、D、E、Fに属し、また神経領域の装着では100%がC、D、E、Fに属しており、呼吸器専門医レベル以上の医師が説明を行っている実態であることが確認された。【成熟度】「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」（日本内科学会）の発刊は2003年であり、少なくとも15年間に亘り同冊子の水準に近い説明技術が実践されてきたと考える	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	人工呼吸を開始しようとする場所として、わが国では集中治療室（ICU）あるいはHCUが多く、その場合は救急部あるいは麻酔科が担当することが多い、一方、病棟での開始の場合は、呼吸器科あるいは神経内科担当の場合が多い	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	呼吸器装着の説明に関しては、医師としては臨床経験5年以上であり、かつ呼吸器専門医、呼吸療法専門医、また看護師を含む多職種が混在する場合にはケア・リハ学会の呼吸ケア指導士、3学会合同呼吸療法認定士、救急治療専門看護師あるいは慢性呼吸器疾患認定看護師等が入っていることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	参考資料4：標準的医療説明の手順書（内保連発刊）参考資料5「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」（内科専門医会発行）、その他、関係学会が作成したガイドラインがある場合はこれに準じる。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		意思決定支援としての説明技術の提供による副作用等のリスクは特になし、なお説明内容に関して気胸等呼吸器装着の合併症及び難読できなかった場合等についての説明を十分行う必要があり（上記標準的手順書はこの点を詳細に記載）これにより正確に呼吸器装着するかどうかの意思決定の判断が、患者及び家族によってなされるようになるからである。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		近年医療訴訟件数が著しく増加しているが、その多くは医療者からの説明の不十分であったことに起因する場合が多いとされる、今回上記標準的手順書総論の「インフォームド・コンセントと法律・倫理学」に記載されている通り、患者に説明と同意を過不足なく行うことは、不要な医療訴訟を減らした患者の自律的決定権を尊重する意味から社会的妥当性は極めて高いものとする。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	500点	
その根拠		【根拠】IC Study（内保連2017 p. 32）において、インフォームド・コンセントの手続きにおける1回の説明実時間は、今回調査した中での「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で神経疾患に対する人工呼吸器装着では19.2分だけ長いとの結果が出ている(p < 0.05)。また呼吸器疾患に対する人工呼吸器装着における説明時間は、同様に「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で、有意差は認めなかった。既にかん患者に対し医師が看護師と共同して診療方針等について話し合い、その内容を文書により患者に提供した場合、がん患者指導管理料（B001）として500点が特定疾患治療管理料として加算されているが、このことと同等ないしこれ以上の時間を用い、すなわち医療者への負担を伴う説明に対して評価を行うべきと考えるからである。なお本管理料は原則として当該治療や検査の導入直前であり、また回数に関してひと月に複数回行っても1回として算定する	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	なし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
具体的な内容	減点や削除が可能と考えられる医療技術は特になし。すなわち、本提案に関する当該治療に先立つ患者またはその家族に対する意思決定支援としての説明技術に対し、診療報酬制度における評価はされていないため、代替項目がない。なお在宅人工呼吸を行っている入院中の患者以外の患者に対して在宅人工呼吸に関する指導管理を行う場合は本管理料を算定せず、C107在宅人工呼吸指導管理料を算定する。		
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	減（－） 75億円	
	その根拠	本説明を行うべき患者数はすでに記載したように全体で 約10万人である、したがって、それらの対象に説明をした場合本管理料全額では 約5億円となる。しかし人工呼吸器装着前に、装着した場合の合併症やその予後も含めて十分説明した後は、対象患者あるいは家族の約1割すなわち約1万人が終末期医療を選択して、人工呼吸を行わずそのまま治療継続されると考えられる。入院で1回の人工呼吸管理に要する医療費に関しては、機器加算、在院日数、人件費等すべて含めると約80万円相当であることがわかっており、それが減額因子となる、すなわち 5億円－80万円×1万人＝－75億円となる。	
	備考	特になし	



<p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)</p>	<p>特になし</p>	
<p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への取組状況</p>	<p>1) 記載されている</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等</p>	<p>人工呼吸装着に関する説明については、その費用対効果を論じたものは見当たらないが、米国CMSにおいては Affordable Care Act Section 3021の下、ベストプラクティスの普及促進を目的とし、Shared Decision Makingをどのように忙しい臨床現場の中に取り込み促進していくかについて、研究も兼ねたプログラムを進めている。プログラムの対象となった施設において、次に挙げる「患者の意向によって実施の有無が影響を受けやすい疾患 (preference-sensitive conditions)」についてShared Decision Makingが行われた際に、1回につき\$50が支払われる: 安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成 (前立腺肥大)。年間15万回規模の支払いを予定している。(参考文献5)</p>	
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</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 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等</p>	<p>代表的研究者: 神戸大学法学部教授: 丸山英二、 東京大学医療経済政策学: 田倉智之 共同提案学会: 日本呼吸器学会、日本呼吸療法医学会、日本呼吸ケア・リハ学会、日本感染症学会、日本アレルギー学会、日本臨床内科医会、内科系学会社会保険連合</p>	
<p>⑯参考文献 1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>内保連グリーンブック 「説明と同意」に関する調査報告と提言 Ver1. 一般社団法人内科系学会社会保険連合 2017年 ○説明時間: 全症例における1回の説明実時間は平均32.4分であった。小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着 (神経領域)、重症心不全における説明は、がん患者指導管理料1算定症例との比較で説明実時間がそれぞれ26.2分、19.2分、16.2分有意に長かった (いずれも<math>p &lt; 0.05</math>)。 (p20-21, p34) ○時間外: 勤務時間外の延べ時間は、重症心不全で平均83.5分であり、調査対象のIC手術項目中で最も長く、次に小児重症先天性疾患で平均67.8分、人工呼吸器装着 (神経領域) で平均43.7分であった。 (p24) ○急変: 小児重症先天性疾患、呼吸器領域・人工呼吸器装着の症例の40%強は、説明実施時点で急変状況であった。 (p28) ○難易度: 小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着 (呼吸器・神経領域)、重症心不全のいずれも、難易度Dが以上である症例の割合は、がん患者指導管理料1算定症例 (約25%) と同程度またはそれ以上であった。 (p25, p27) ○総合負荷 (説明行為の時間的、精神的負荷に対する総合的な指標): 人工呼吸器装着 (神経・呼吸器両領域)、重症心不全では過半数の症例で9以上であった。 (p26) ○患者側人数: 複数の患者側対象者への説明が行われていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で83%、人工呼吸器装着 (呼吸器領域) で79%、人工呼吸器装着 (神経領域) で87%、重症心不全で89%であった。 (p31) ○補助説明者: 医療者側において補助説明者1人以上が付いていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で34%、人工呼吸器装着 (呼吸器領域) で74%、人工呼吸器装着 (神経領域) で69%、重症心不全で59%であった。 (p32) ○治療の方針決定における有効性: 受けた説明の治療等の方針の意思決定における有効性を問う設問に対し、有効であった旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着 (呼吸器領域) で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着 (神経領域)、重症心不全でいずれも約90%であった。 (p52) ○患者満足度: 受けた説明に対する満足度を問う設問に対し、満足している旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着 (呼吸器領域) で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着 (神経領域)、重症心不全でいずれも80%以上であった。 (p54) ○患者理解度: 受けた説明に対する理解度を問う設問に対し、理解できた旨の回答をした患者またはその家族は、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着 (呼吸器・神経両領域)、重症心不全のいずれも約90%であった。 (p51) ○IC Study (内保連2017) の研究協力者は112名、研究協力施設 (診療科) は108であった。 (p v-viii)。</p>
<p>⑯参考文献 2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>「より良いインフォームド・コンセント (IC) のために」 日本内科学会 (認定内科専門医会編) 2003年 2003年発刊の、内科系診療実務における具体的なインフォームド・コンセントの例を示した本である。インフォームド・コンセントの基本形、考え方、重要場面での留意点、問題提起等 (p1-68)、およびインフォームドコンセント実施についての医師の注意事項と解説、患者への説明文書の実例、同意書等 (p69-436) が示されている。</p>
<p>⑯参考文献 3</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>Enhanced Support For Shared Decision Making Reduced Costs Of Care For Patients With Preference-Sensitive Veroff, Marr and Wennberg, J Health Affairs 32, no. 2 (2013):285-293. 米国で2006年7月から2017年6月の12か月間に亘り、174,120人の対象者に対して実施された、Shared Decision Making (患者とともに共有する意思決定支援) を介入とした大規模なランダム化比較試験に関する論文である。健康指導チームにより充実した意思決定支援を受けた患者群は通常の意思決定支援を受けた患者群との比較において、1カ月当たりの医療コストの総額が1人当たり約24ドル、パーセンテージにして約5%低い等の結果が示されている。</p>
<p>⑯参考文献 4</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>標準的医療説明の手順書 内科系学会社会保険連合 (蝶名林直彦、荻野美恵子、小林弘祐、工藤翔二、内保連IC委員会 他) 2019年5月 標準的医療説明について、総論では、医療説明の歴史・法学・医療経済・倫理学・看護師の立場などから解説、各論では内科系13領域および42の検査あるいは治療については標準的な説明方法 (①現在の病状・病態の説明 ②治療 (検査) 目的 ③治療 (検査) 法の概略と効果 ④治療 (検査) 中あるいは後に起こりえる主な副作用・合併症 ⑤本治療 (検査) を受けなかった場合に考えられる結果⑥本治療 (検査) 以外の治療 (検査) 法について [代替治療 (検査)] ⑦治療 (検査) にかかる費用) について記載、さらに同意書のモデルを添付してある。</p>
<p>⑯参考文献 5</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>Beneficiary Engagement and Incentives: Shared Decision Making (SDM) Model The Centers for Medicare &amp; Medicaid Services. 米国CMSによるShared Decision Making促進に向けた大規模なプログラム。Shared Decision Makingが患者中心の医療に資するだけでなく費用対効果にも優れるという先行研究の蓄積がプログラム実施の背景にある。研究対象施設にて、安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成 (前立腺肥大) の患者に対してShared Decision Makingが行われた際に、1回につき\$50が支払われる。</p>



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		701101	
提案される医療技術名		頭皮冷却法	
申請団体名		日本乳癌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		16乳腺外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		脱毛を引き起こすがん薬物療法を受ける悪性腫瘍患者に対して、薬事承認されている頭皮冷却装置を用いて、薬物療法投与中及びその前後の一定時間、頭皮の冷却を行い、脱毛を抑制する。	
文字数：85			
対象疾患名		悪性腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）		がん薬物療法を受ける悪性腫瘍患者は、脱毛によって社会生活が制限され、就労や経済活動にも影響を受けている。脱毛を防ぎ、社会生活、就労、経済活動を維持することができれば、患者自身のQOL向上のみならず、社会全体にも利益をもたらす。現在、脱毛を引き起こすがん薬物療法を受ける悪性腫瘍患者に対して、Paxman Scalp Cooling システム等の頭皮冷却装置が薬事承認されており、国内外のランダム化比較試験により、これらの装置を用いた頭皮冷却法を行うことで、がん薬物療法に伴う脱毛を抑制できることが示されている。頭皮冷却法は今後標準的に用いられるべきものであり、保険収載の必要性があると考えられる。	
文字数：298			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		がん薬物療法を受ける悪性腫瘍患者、病態・症状・年齢によらず幅広い患者が対象となる。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		Paxman Scalp Cooling システム（キャップと冷却装置）を用いて、がん薬物療法の薬剤投与と30分前から頭皮冷却を始め、投与中及び投与終了後90分以上まで冷却を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容		なし	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		術前後にアンラサイクリンやタキサンレジメンを使用する乳癌患者を対象に国内で行われた比較試験では、非脱毛（grade 1とgrade 0の脱毛）率が、コントロール群の0%に対して、頭皮冷却群では26.7%であった。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	ステージ 1 又は II 期の初発乳癌患者に対する国内臨床試験において、化学療法の各クールにおいて抗悪性腫瘍薬の投与開始 30 分前から投与終了後 90 分以上経過するまで頭皮冷却を行ったときの第 4 クール目投与 3 週時点の非脱毛率（独立判定医師 2 名が共に CTCAE v4.0 に基づき非脱毛グレード 0 又は 1 と判定）は、頭皮冷却を行わなかった場合に比し有意に高かった（26.7%対0%、P=0.011）。また、独立判定医師 2 名のいずれかが非脱毛と判定した症例は、頭皮冷却を行った患者 30 例中 18 例（60%）であった。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	国立がん研究センター研究班「がん患者に対するアビランスケアの手引き」で、局所冷却は副作用軽減を目的に推奨されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約20万人	
	国内年間実施回数（回）	約100万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		悪性腫瘍と診断される患者は年間約100万人で、そのうち20%程度は脱毛をきたす薬物療法を受けると推定される。1人あたり平均5回程度の投与を受けるとして推計した。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	国立がん研究センター研究班「がん患者に対するアピランスケアの手引き」で、局所冷却は副作用軽減を目的に推奨されている。難易度については、製品トレーニングを受講した看護師のもとに実施されれば、問題はない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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）	外来化学療法室を有する医療施設において十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施することが望ましい。 外来化学療法室において、十分な知識・経験を持つ看護師によって実施されることが望ましい。 なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	国内臨床試験において、重篤な有害事象の報告はなく、本品と関連ありと報告された主な有害事象は、ストラップ締め付けによる頭痛 75.0% (24/32)、頭痛 71.9% (23/32)、寒気による不快感 68.8% (22/32)、悪心 43.8% (14/32)、額痛 40.6% (13/32)、浮動性めまい 40.6% (13/32)、嘔吐 15.6% (5/32)であった。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	J 690 冷却療法一般 人件費（装着：看護師2名30分、施行中：看護師1名60分、技術度A）：2,840円/時×2時間分=5,680円（568点） 処置室延長使用料（前後冷却時間120分）：153円/15分×120分=1,220円（122点） 脱毛予防機器使用料の例（療養の給付と直接関係ないサービス等で患者に請求） 冷却機器本体費（20回/月稼働）：約360万/（20回/月×12ヵ月×5年）=3,000円/回 冷却キャップ費（12回使用）：約12.8万/12回=10,800円/回
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他（右欄に記載する。） 特になし 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 備考	増（+） 69億円 [増額分（脱毛予防）] 技術導入費用として69億円/年（希望点数 690点×実施100万回/年=69億円）の増額。 脱毛によって社会復帰が妨げられ、経済活動に影響が出るなど、脱毛による社会的損失は甚大なものになっている。その金額を算出することは容易ではないが、上記の増額分を上回る可能性は十分にある。がん薬物療法に伴う脱毛を防ぐことは、がんを抱えながら治療を受ける患者さん一人一人の生活の質の向上につながるだけでなく、がん患者さんの社会活動を維持し、社会的損失を回避することにつながり、社会全体でみれば、ベネフィットがコストを上回ると考えられる。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）	Paxman Scalp Cooling システム（キャップと冷却装置）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等	-	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Efficacy of Scalp Cooling in Preventing and Recovering From Chemotherapy-Induced Alopecia in Breast Cancer Patients: The HOPE Study. Kinoshita T, et al. Front Oncol. 2019; 9:733 ステージ I 又は II 期の初発乳癌患者に対する国内臨床試験において、化学療法の各クールにおいて抗悪性腫瘍薬の投与開始 30 分前から投与終了後 90 分以上経過するまで頭部冷却を行ったときの第 4 クール目投与 3 週時点の非脱毛率（独立判定医師 2 名が共に CTCAE v4.0 に基づき非脱毛グレード 0 又は 1 と判定）は、頭部冷却を行わなかった場合に比し有意に高かった（26.7%対0%、P=0.011）。また、独立判定医師 2 名のいずれかが非脱毛と判定した症例は、頭部冷却を行った患者 30 例中 18 例（60%）であった。
⑯参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	特になし 特になし 特になし 特になし
⑯参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	特になし 特になし 特になし 特になし
⑯参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	特になし 特になし 特になし 特になし
⑯参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	特になし 特になし 特になし 特になし



提案番号(6桁)	申請技術名
701101	頭皮冷却法
申請学会名	
日本乳癌学会	

【現状】

- ・ がん薬物療法に伴う副作用として、脱毛が高頻度で生じる。
- ・ 脱毛はがん患者のQOLを低下させ、社会活動・経済活動を妨げている。
- ・ 脱毛を避けるために治療効果の低い治療を選択する患者も多く存在する。

⇒ **がん薬物療法に伴う脱毛を防ぐことは、社会的損失の回避、適切な治療の提供につながる。**

【頭皮冷却法】

- ・ 頭皮冷却により局所血管を収縮させ血流を抑制し、薬物療法の影響を抑制する。
- ・ 周期化学療法を受ける乳癌患者を対象として頭皮冷却法の試験（HOPE試験、SCALP試験）において、頭皮冷却法により、有意に脱毛を抑制できていることが示されている。

・ 「Paxman Scalp Cooling」は2019年3月の薬事・食品衛生審議会 医療機器・体外診断薬部会にて審議され、新医療機器として承認された。



・ HOPE試験（治験）で脱毛予防効果を証明

平成31年2月14日独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査報告書より引用

No alopecia <sup>a</sup> (95% CI) Alopecia grade <sup>c</sup> n (%)	Scalp-cooling group n = 30		Control group n = 13	
	Grade 0 1 (3.3%)	Grade 1 7 (23.3%)	Grade 2 22 (73.3%)	Grade 2 13 (100.0%)
Example of head images				

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	702101		
提案される医療技術名	ポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）		
申請団体名	日本認知症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	28放射線科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	ポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	18F標識アミロイドイメージング剤を投与し、脳内の局在性をポジトロン断層撮影（以下、PET）装置で画像化し、診断する技術である。PET標識薬剤の脳内分布が、脳内β-アミロイド蛋白が凝集して形成される老人斑（脳内β-アミロイド斑：アルツハイマー病（以下、AD）の代表的病理変化）を分子レベルで明示するので、当該疾病の判定・評価に適用される。		
文字数：169			
対象疾患名	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アルツハイマー病と非アルツハイマー病の鑑別が困難な患者（症状や年齢が非典型的な患者を含む）</li> <li>・アルツハイマー病疾患修飾薬の適応を判断する必要がある患者</li> </ul>		
保険収載が必要な理由（300字以内）	<p>本技術の導入により、従来、脳の組織採取による病理検査でしか成し得なかった脳内アミロイドβの特定が脳内分布の同定および定量的評価とともに可能になる。その結果、ADの診断精度が向上し、臨床症状や年齢が非典型であるために鑑別診断が困難で診断確定まで時間を要するADの診断が可能となり、適切な治療方針がより早期から正確に決定される。加えて、脳内にアミロイドβ蓄積がある軽度認知障害～軽度アルツハイマー型認知症（以下、早期AD）患者に対して効果が期待されるAD疾患修飾薬の適切な患者選択による適正使用を可能とし、患者の予後およびQOL改善に繋げる、かつ不要なAD疾患修飾薬の使用による治療費の抑制が可能となる。</p>		
文字数：300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>臨床的に認知症、認知機能障害があり、その背景病理としてADの可能性が支持、または除外される（ADの病理診断に相当する密度の老人斑が存在するか否かがわかる）と診療上有益である患者</p> <p>具体的には、病歴、現症、身体所見、神経心理検査、血液検査、単純CTまたはMRIによる形態画像検査を含む画像検査を行い、せん妄、うつ病（偽認知症）、妄想性障害、薬剤誘起性障害、治療可能な認知症を除外した後、以下の症例に検査を実施する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床症状や年齢が非典型的であり、適切な治療のために確定診断を要する認知症症例（例えば、ADと前頭側頭葉変性性の鑑別や若年性ADの診断を必要とする場合）</li> <li>・AD疾患修飾薬による治療を考慮している早期AD患者で、脳内アミロイド病理の確認が必要な場合</li> </ul>		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>18F標識アミロイドイメージング剤を投与した後に、PET装置を用いて撮像を実施する。本技術は患者一人につき1回のみ実施するものである。各手技に要する時間は以下の通りである（①～③は院内合成の場合のみ）。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①18F標識アミロイドイメージング剤の合成準備・・・120分程度</li> <li>②18F標識アミロイドイメージング剤の合成・・・90分以下</li> <li>③品質検査・・・60分程度</li> <li>④投与・・・20～30分</li> <li>⑤撮像・・・10～20分（投与30～120分後に実施） <ul style="list-style-type: none"> <li>フルベタビル：10分（投与30～50分後に実施）</li> <li>フルメタモル：20分（投与60～120分後に実施）</li> <li>フルベタベン：15～20分（投与45～110分後に実施）</li> </ul> </li> <li>⑥画像再構成、読影・・・60分程度</li> </ol>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	なし
	番号 医療技術名	- なし	
既存の治療法・検査法等の内容	現在、剖検以外には脳内β-アミロイド斑の局在・密度を検出する技術はない。		



<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>	<p>本技術により、従来、脳の組織採取による病理検査でしか成し得なかった脳内におけるアミロイドβ蛋白の沈着部位/密度を可視化、すなわち非侵襲的検査でアミロイド病理の確認が可能となる。現在のADの診断は、病歴聴取と身体的および神経学的診察にて認知機能障害の有無・重症度を診断し、さらに形態画像検査（CTまたはMRI）、脳機能画像検査（脳血流SPECT検査など）にて鑑別診断を行う。形態画像検査や脳機能画像検査では、アルツハイマー型認知症と診断された場合でも、病理診断が非ADであることがある。また、症状や年齢が非典型的な症状をきたすアルツハイマー型認知症がアルツハイマー型認知症の6～17%を占めるとされており、剖検例での検討では、病理診断がADであっても海馬が比較的保たれ形態画像検査では診断が難しい例が11%を占めているとされている。さらに、アミロイドβがアルツハイマー型認知症の発症前から蓄積することから、ADは軽度認知障害（以下、MCI）からアルツハイマー型認知症に連続して続く病態と理解されるようになり、NIA-AA基準やIWG-2AD先端研究の診断基準では、アミロイドイメージング剤を用いたPET検査（以下、アミロイドPET検査）はADの診断の必須項目とされた。アミロイドPET検査により、アルツハイマー型認知症では約98%が陽性である一方、MCIで約68%、健常高齢者では33%が陽性であったことが示されている。このように、特にMCIから早期ADの病初期には、症状や年齢が非典型であったり、脳萎縮や脳血流に変化が現れにくかったりするため、従来の診断では、早期にADと判断することは困難な場合が多い。本技術により、脳内アミロイド病理の確認が可能になることにより、ADの診断精度が向上し（剖検症例での病理診断に対して感度=81～96%、特異度=85～100%）、個々の患者の容態に応じた適時・適切な医療・介護の提供が可能となる。</p> <p>実際に、従来の診断プロセスに加えてアミロイドPETを実施することにより、診断の信頼性を高め、検査・治療計画の適切な変更に関する価値があることが報告されている。※1、※3、※5 国内の認知症患者診療ガイドラインにおいても、本技術により陰性である場合は非アルツハイマー型認知症の鑑別に有用であることが記載されている。※2 また、近年複数のAD疾患修飾薬の開発が進められ、2020年12月10日にアデュカヌマブが国内申請されている。これらの薬剤の試験では、本技術等を用いてアミロイド陽性を確認した被験者を対象とし、用量依存のならばに経時的な脳内アミロイド蓄積の減少、かつ持続的な臨床症状進行の遅延が報告されている。※4 本技術は脳内アミロイド病理の早期確認ができる方法として確立されており、適切な治療対象者を選択することができる。これにより認知症発症の遅延が期待され、労働人口の増加、介護費用の削減、医療費用の削減等が期待できる。</p>
<p>研究結果</p>	<p>国内で薬事承認されている（もしくは薬事承認されている合成装置で合成される）18F標識アミロイドイメージング剤（フルロベタピル、フルメタモル、フルルベタベン）の臨床試験において得られた感度はそれぞれ92%、86%、96%、特異度は100%、92%、85%であった。この結果は、文献で示されている臨床所見や既存の画像診断の感度（70.9%～87.3%）、特異度（44.3%～70.8%）を大きく上回るものである。</p> <p>加えて、本技術の有効性に関して以下が報告されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1142例を対象としたシステマティックレビューにおいて、本技術による検査後に全症例中の31.3%（357名）の認知症患者でAD/非ADの診断が変更された。※1</li> <li>・228名の認知症患者（既存診断でADと診断できる確信度が15～85%のIndetermined群）を対象に、FluorobetaipirのPETを実施した結果、54.6%で診断の変更があり診断確信度が21.6%上昇した。※3</li> <li>・米国の595の医療施設で登録された病因不明の認知症患者又は軽度認知機能障害（合計で16,008名）を対象にした多施設共同研究（IDEAS study）の中間解析において、解析を終えた11,409名（登録者総数の71.3%）の患者のうち2860名（25.1%[95%信頼区間：24.3%～25.9%]）でADから非ADへと診断が変化し、11,409名中1201名（10.5%[95%信頼区間、10.0%～11.1%]）で非ADからADへと変化した。 ※5</li> </ul> <p>また、近年開発されたAD疾患修飾薬について、日米欧の三極（本邦では2020年12月）でADの疾患修飾薬として製造販売承認申請された薬剤や、早期ADを対象とした大規模臨床第Ⅱ相試験において疾患修飾効果が示された結果を踏まえて2019年3月に第Ⅲ相試験開始を公表した薬剤などがあり、近い将来発売されることが想定される。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等  ガイドライン等での位置づけ</p>	<p style="text-align: center;">1a</p> <p>認知症患者診療ガイドライン2017、2017年、日本神経学会（Minds診療ガイドライン作成の手引き2007年版及び2014年版を準拠）</p> <p>CO6-3 Alzheimer型認知症の画像所見の特徴は何か Alzheimer型認知症の画像所見の特徴は、①CT-MRI検査での内側側頭葉、特に海馬の萎縮、②SPECT、FDG-PETにおける両側側頭・頭頂葉および帯状回後部の血流や糖代謝の低下、③アミロイドPETにおける前頭葉、後部帯状回、楔前部のアミロイド蓄積が認められる。（エビデンスレベルA）</p> <p>CO6-6 Alzheimer型認知症の診断にアミロイドPET検査は有用か アミロイドPET検査は、Alzheimer型認知症で約98%、軽度認知障害 mild cognitive Impairment (MCI)は約68%、健常高齢者の33%で陽性である。アミロイドPET陰性は非Alzheimer型認知症の鑑別に有用である。NIA-AA基準やIWG-2 Alzheimer病先端研究診断基準では、脳アミロイド蓄積のバイオマーカーとして必須項目となっている。（エビデンスレベルA）</p> <p>アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン改訂第2版、2017年、日本核医学会、日本認知症学会、日本神経学会、「臨床症状が非典型的であり、適切な治療のために確定診断を要する認知症症例」「発症年齢が非典型的（65歳未満の発症）であるため、適切な治療のために確定診断を要する認知症症例のうち、単純CTまたはMRIで血管性認知症の可能性を否定できる症例」に対する使用は適切とされている。「軽度認知障害(MCI)」の患者については、有効性の確立した治療法がないことを理由に推奨されないこととされているが、現在承認申請中の疾患修飾薬の承認を受けて、適切な使用対象として追加される予定である。</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 103,000 国内年間実施回数(回) 103,000</p>

<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>認知症の年間罹患率（60歳以上）は男女1.2%、1.66%との報告があり、本邦での60歳以上の人口は男女約1930万人、約2410万人（令和元年 10月1日現在）であることから、認知症の年間罹患患者数は男女合計で約63.2万人と推計される。</p> <p>1) ADと非ADの鑑別が困難な患者（63,000人（年間実施回数63,000回））</p> <p>上記患者のうち、一般的な認知機能検査とMRIでADと非ADの鑑別が困難な患者は約10%程度と想定されることから、本技術の潜在的な対象患者数は年間約63,000人（年間検査実施回数：63,000回）と推定する。なお、本患者数には若年性認知症が含まれる。</p> <p>2) 疾患修飾薬の適用も考慮した対象患者（上記1）の対象患者は本項の患者に含まれる）</p> <p>一方、厚労省発表より、MCIをもつ高齢者は約400万人、認知症患者の数は約462万人と報告されている（2012年時点）。認知症の発症は、MCIから認知症へと連続的に起こるものであることから、年間罹患数には、MCIから軽度認知症が含まれていると考えられ、年間罹患数に占めるMCIと軽度認知症の比が、MCIの患者数と軽度認知症（認知症の36.6%）の患者数の比と同様であると仮定した場合、その比は、約400万人：約169万人であるので、年間罹患患者約63.2万人のうち、MCIの患者は約44.4万人、軽度認知症は約18.8万人であると想定される。MCI患者の医療機関受診率は約15%、軽度認知症では約50%であることから、年間罹患患者のうち、医療機関を受診する患者は、MCIの患者では約9.7万人、軽度認知症の患者では約9.4万人の合計約19.1万人と推定される。医療機関を受診したMCIの約9.7万人及び軽度認知症の約9.4万人の患者に対して、認知症診療ガイドラインに従って問診、神経心理検査、画像検査などが行われ、アルツハイマー病によるMCIは約60%、アルツハイマー病による認知症はおおよそ67.6%とされていることから、約4万人のMCIの患者と約6.3万人の軽度認知症患者の合計約10.3万人がアルツハイマー病が疑われる患者と診断される。この中には、症状が非典型で診断困難な患者や年齢が非定型（若年性認知症）なために診断が困難な患者（上記1）の対象患者）も含まれていると考える。アルツハイマー病が疑われる最大10.3万人の患者に対して、アミロイドPET検査が実施され、AD（脳Aβ蓄積あり）の患者が同定される。IDEAS研究より、MCIでは約55%、認知症では約70%がアミロイドPET陽性であるので、MCIで約2.2万人、認知症で約4.4万人の合計約6.6万人が、アミロイドPET陽性のADとなる。</p> <p>以上から、最大約10.3万人にPET検査が行われ、約6.6万人がアミロイドPET陽性のADと診断される。</p> <p>3) なお、ポジトロン断層撮影装置は、現在国内に約500台余が存在するが、主にがん診断での使用が想定されるがん診療連携拠点病院の装置を除くと、認知症診断目的の検査が行われるのはおおよそ半数の250台と推定される。1装置当たりの年間実施可能検査数は最大約400回（8回/週×50週）と見込んだ場合、国内の装置数を考慮した検査実施可能数の観点から見た本技術の年間実施回数は、100,000回程度と推定され、上記で推定した対象患者の概ね全数の検査が可能であると考えられる。</p>
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>既に保険適用となっているPET検査と同等の難易度で、同等の専門性を要する。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>1) 施設内でアミロイドPET検査用のPET薬剤を製造するにあたっては、日本核医学会が「院内製造PET薬剤基準」に定める当該PET薬剤の規格、製法および品質試験法に従い、かつ「分子イメージング臨床研究に用いるPET薬剤についての基準Ⅰ：製造基準」に準拠する必要がある。そのために、予め当該合成装置および当該PET薬剤に対する「診療用PET薬剤製造施設認証」を取得する必要がある。</p> <p>2) アミロイドPET撮像にあたっては、日本核医学会が定める「アミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の標準的プロトコル公開版第5版」を参考に撮像を行う。また、撮像の品質を確保するために、撮像施設は、使用するPET装置に関して、日本核医学会が定めるアミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の「PET撮像施設認証（Ⅰ）」を受けている必要がある。</p> <p>1) 日本核医学会の核医学専門医またはPET核医学認定医の資格を有し、当該PET薬剤または合成装置の販売等に責任を持つ企業が実施する読影トレーニングを受け、さらに日本核医学会が実施する当該PET薬剤についての「アミロイドPET読影講習」を修了した常勤医師が1名以上いること。</p> <p>2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</p> <p>1) 日本神経学会「認知症疾患診療ガイドライン2017」</p> <p>2) 日本核医学会、日本認知症学会、日本神経学会「アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン改訂第2版」</p> <p>3) アミロイドPET検査の依頼を行う医師は、認知症関連学会による所定の研修を修了する必要がある。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>アミロイドイメージング剤によるポジトロン断層撮影は、国内外の臨床試験において高い忍容性を示している。国内で薬事承認されている（もしくは薬事承認されている合成装置で合成される）18F標識アミロイドイメージング剤（フルルベタビル、フルルメタモル、フルルベタベン）の臨床試験における副作用の発現率はそれぞれ、1.6%、5.5%、8.8%で、重篤な副作用はいずれも認められていない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>臨床的にADを疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理的に問題はない。また、本技術は認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）でも柱として掲げられている「認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供」、「若年性認知症施策の強化」、「認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進」に合致しており社会的妥当性を大いに有する技術である。また、近い将来に発売することが想定されるアルツハイマー病疾患修飾薬の適切な効果を得るために、アルツハイマー病を疑われる患者の脳内アミロイド蓄積を非侵襲的検査により確認することは、社会的妥当性が大いにある。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 E</p> <p>点数（1点10円） 12,800</p> <p>その根拠 18F標識アミロイドイメージング剤合成費用101,816円（企業の試算に基づく）+ポジトロン断層撮影検査費用26,184円（薬剤費除く）</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<p>区分 其他（右欄に記載する。）</p> <p>番号 なし</p> <p>技術名 特になし</p> <p>具体的な内容 特になし</p>

	プラスマイナス	減 (-)	
	予想影響額 (円)	1,600,000,000	
予想影響額	その根拠	<p>① 本技術の費用 …128,000円/件                  ② 本技術の年間患者数 (検査数) …103,000人 (103,000回)                  ③ うち、ADと非ADの鑑別が困難な患者 …63,000人 (63,000回)                  なお、本検査は短期間に繰り返し実施することは想定されないため、予想される一人当たりの年間実施回数は1回とする。</p> <p>【鑑別困難例における不要な既存薬物治療の削減コスト】                  ④ ADと非ADの鑑別が困難な患者に対する本技術の年間医療費 (①×③) …約80億円                  ⑤ ③に係る患者のうち本技術でADではないと診断される年間患者数 (対象患者の約27.2%) 17,000人/年                  ⑥ アルツハイマー型認知症の年間薬剤費 …112,420円/年 (アリセプト先発品・後発品、メマンテン併用・非併用例の平均1日薬剤費より算出)                  ⑦ アルツハイマー型認知症患者の薬物治療期間 …平均5年                  ⑧ 本技術により削減される既存薬物治療に係る年間薬剤費 (⑤×⑥×⑦) …約96億円                  以上より、本技術に係る経済的影響 (④-⑧) …約16億円</p> <p>【適切なAD疾患修飾薬 (以下、DMT) 対象患者の選別により削減できるDMTコスト】 (想定されるDMTの薬剤費が不明であるため予想影響額の計算には加味していない)                  現時点ではDMTの薬剤費が不明であるため、その具体的な影響を算出することはできないが、上記②のうち、鑑別困難例を除いた患者数を対象として考える。</p> <p>⑨ ②のうち、DMTの投与を想定した最大検査可能数 …40,000人 (40,000回)                  ⑩ DMTの投与を想定した最大検査可能数に対する本技術の年間医療費 ((①×⑨) …約51億円                  ⑪ 本技術による検査結果で陽性と診断されるDMTの投与対象者…26,000人 (⑨×65.2% (ADN1-2及びKBASEの平均値)) )                  ⑫ 14,000例 (⑨-⑪) は陰性であるため、本検査で精度の高い検査をすることにより無駄なDMT投薬を避けられる。                  ⑬ DMTの薬価は現時点で不明であるが、14,000例の治療コスト削減は、本検査費51億円を上回ると想定される。</p>	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	あり (別紙に記載)		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・米国: アミロイドイメージング・タスクフォースのガイドラインでは、非定型または若年性認知症に対する使用が推奨されており、メディケア/メディケイドにおいて、CED (Coverage with Evidence Development) プログラムのもと、エビデンス構築のための治験参加者に限り保険償還されている。</li> <li>・スペイン: フルテメタモル注射剤については国の給付パッケージに組み込まれている。ただし各地域で資金交渉が必要となる。</li> <li>・ベルギー: 造影剤の有無に関わらず脳のPET-CT検査について保険償還される。</li> <li>・イタリア: クラスCの保険償還。診断薬の費用については医療機関の予算から資金提供する必要があります。</li> <li>・ノルウェー: 全額保険償還される。</li> <li>・スウェーデン: 診断手順のすべてがDRG方式の保険償還パッケージに含まれる。</li> <li>・スイス: アミロイドPET検査は特定の条件下で保険償還される。</li> </ul>		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	本技術等を用いて脳内アミロイドの蓄積が確認された被験者を対象に、近年複数のAD疾患修飾薬の開発が進められている。これらの開発が成功すれば、脳内アミロイドの蓄積減少、かつ臨床症状の進行抑制によりQOLの向上、雇用機会の増加、介護費用の削減、医療費用の削減等が期待できる。		
⑮当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本核医学会、日本神経学会、日本老年医学会、日本老年精神医学会、日本医学放射線学会		
⑯参考文献 1	1) 名称	A Systematic Review and Aggregated Analysis on the Impact of Amyloid PET Brain Imaging on the Diagnosis, Diagnostic Confidence, and Management of Patients being Evaluated for Alzheimer's Disease.	
	2) 著者	Enrico R Fantoni et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Alzheimers Dis. 2018;63(2):783-796.	
	4) 概要	2017年1月までのEmbaseおよびMedlineで系統的文献検索を元に、Amyloid PETを主要バイオマーカーとした主要研究 (7件) の研究のうち1,142人を対象として、AD診断の31.3%が変更されたことが報告されている。(p783-796)	
⑯参考文献 2	1) 名称	認知症疾患診療ガイドライン2017	
	2) 著者	監修: 日本神経学会、編集: 『認知症疾患診療ガイドライン』作成委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	4) 概要	"第2章 症候、評価尺度、検査、診断 CQ2-7 認知症の診断と鑑別はどのように行われるか、第6章 Alzheimer型認知症 CQ6-2 Alzheimer型認知症の診断基準は何か、CQ6-3 Alzheimer型認知症の画像所見の特徴は何か、CQ6-6 Alzheimer型認知症の診断にアミロイドPETは有用か? 【回答】アミロイドPET検査は、Alzheimer型認知症で98%、軽度認知障害mild cognitive impairment (MCI) は約68%、健常高齢者の33%で陽性である。アミロイドPET陰性は非Alzheimer型認知症の鑑別に有用である。NIA-AA基準やIWG-2 Alzheimer病先端研究診断基準では、脳アミロイド蓄積のバイオマーカーとして必須項目となっている。(以下、略) (p221)"	
⑯参考文献 3	1) 名称	Assessment of the Incremental Diagnostic Value of Florbetapir F 18 Imaging in Patients With Cognitive Impairment: The Incremental Diagnostic Value of Amyloid PET With [18F]-Florbetapir (INDIA-FBP) Study	
	2) 著者	Marina Boccardi et al. Incremental Diagnostic Value of Amyloid PET With [18F]-Florbetapir (INDIA-FBP) Working Group	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Neurol. 2016 Dec 1;73(12):1417-1424.	
	4) 概要	228名の認知症患者 (事前の診断でADと診断できる確信度が15~85%の未確定群) を対象に、FluorobetaipirのPETを実施し、陽性113名、陰性116名であった。そして、診断の変更が54.6%にあり、診断確信度が21.6%上昇した。AchoE阻害剤/メマンテン処方かPET陽性症例の17.7%で増加、PET陰性症例の23.3%で減少した。(p1417, p1420-1422)	
⑯参考文献 4	1) 名称	Aducanumab, gantenerumab, BAN2401, and ALZ-801—the first wave of amyloid-targeting drugs for Alzheimer's disease with potential for near term approval.	
	2) 著者	Martin Tolar et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Res Ther. 2020 Aug 12;12(1):95.	
	4) 概要	ADに対する疾患修飾薬として後期の臨床開発段階に進んでいる抗アミロイド抗体薬のアデユカヌマブ及びBAN2401は、本技術等を用いてアミロイド陽性を確認した被験者を対象とし、用量依存的ならびに経時的な脳内アミロイド蓄積の減少、かつ持続的な臨床症状進行の遅延が報告されている。(p3 (Table1), p4 (Table2))	
⑯参考文献 5	1) 名称	Association of Amyloid Positron Emission Tomography With Subsequent Change in Clinical Management Among Medicare Beneficiaries With Mild Cognitive Impairment or Dementia	
	2) 著者	Gil D. Rabinovici et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA. 2019 Apr 2;321(13):1286-1294.	
	4) 概要	米国の595の医療施設で登録された病因不明の認知症患者又は軽度認知機能障害 (合計で16,008名) を対象にした多施設共同研究 (IDEAS study) の中間解析。解析を終えた11,409人 (登録者総数の71.3%) の患者のうち2860人 (25.1%) でADから非ADへと診断が変化し、11,409人中1201人 (10.5%) で非ADからADへと変化した。(p1286, p1290-1291)	



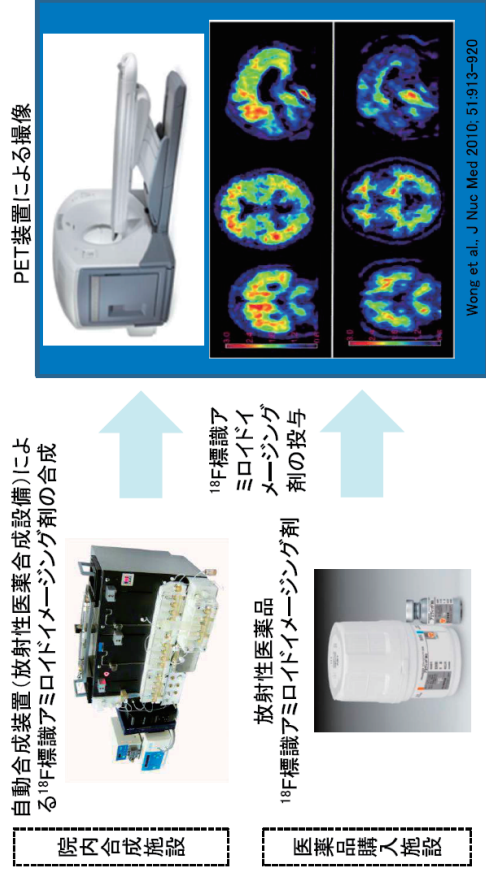
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
702101	ポジトロン断層撮影 (アミロイドイメージング)	日本認知症学会

**【技術の概要】**

- ・<sup>18</sup>F標識アミロイドイメージング剤を投与し、脳内の局在をポジトロン断層撮影装置で画像化し、診断する技術。PET標識薬剤の脳内分布が、脳内アミロイドβ蛋白が凝集して形成される老人斑(アルツハイマー病の代表的病理変化)を分子レベルで明示する。

**【対象疾患】**

- ・アルツハイマー病と非アルツハイマー病の鑑別が困難な患者
- ・アルツハイマー病疾患修飾薬の適応



**【現在当該技術に対して行われている診断との比較及び有効性】**

アルツハイマー病は、特に病初期には脳萎縮や脳血流に変化が現れにくいため、MRI/CTなどの脳形態画像検査や脳血流SPECT検査のような脳機能画像検査のみでは、早期にアルツハイマー病の可能性を判断することは困難であるが、本技術により、従来、剖検でしか成し得なかった脳内アミロイド病理の確認が可能になることにより、アルツハイマー病の診断精度が向上し、診断にかかる時間の短縮に貢献し、**個々の患者の容態に応じた適時・適切な医療・介護の提供やアルツハイマー病疾患修飾薬の適応判断が可能となる。**

**【診療報酬上の取扱】**

区分E画像診断に新設する。<sup>18</sup>F標識アミロイドイメージング剤合成費用(101,816円)+ポジトロン断層撮影検査費用(26,184円:薬剤合成費用を除く)を根拠として12,800点を要望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	702102		
提案される医療技術名	脳脊髄液アミロイドβアッセイ		
申請団体名	日本認知症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	脳脊髄液中アミロイドβ42アッセイ	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法により、脳脊髄液中のアミロイドβ（Aβ）42、Aβ42/Aβ40比を測定する。		
文字数：73			
対象疾患名	アルツハイマー病（他の認知症との鑑別が必要な患者）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	臨床症状と他疾患の除外によりアルツハイマー型認知症と診断された患者の20-30%は非アルツハイマー病による。本技術と現在保険収載されている脳脊髄液中リン酸化タウを組み合わせることで、より正確な診断が可能となる。アルツハイマー病に対する根本治療薬がない現状においても、認知症の原因がアルツハイマー病であるか否かを正しく診断することは、患者・家族にとって大変有益であると考えられる。アルツハイマー病として抗認知症薬による改善が期待できるかを判断し、あるいは非アルツハイマー病として不要な適応外使用を避けることが可能となる。さらに臨床予後の推定を可能とし、介護を含めた生涯設計の根拠となり得る。		
文字数：294			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	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提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗アミロイドβ抗体をもちいたイムノアッセイ法によりアミロイドβ（Aβ）42、Aβ42/Aβ40比を定量する。認知症症状を呈し、鑑別を要する患者に対して、1患者あたり1回測定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号 医療技術名	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）	
	既存の治療法・検査法等の内容	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・長期予後等のアウトカム	脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白は、アルツハイマー病における神経原線維変化を反映し上昇するが、アミロイドβ（Aβ）斑の沈着は反映しない。そのためAβ斑を反映する脳脊髄液中のAβ42を測定することで、より診断精度を上げるとともに、より早期の診断が可能となる。脳脊髄液中のタウ蛋白は、アルツハイマー病でも上昇するが、クロイツフェルト・ヤコブ病などでも上昇するため疾患特異性に乏しく、より診断精度を上げるために脳脊髄液中のAβ42あるいはAβ42/Aβ40比と組み合わせる必要がある。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	システマティックレビューにより、脳脊髄液アミロイドβ（Aβ）42測定のアルツハイマー病診断における感度は87.6-93.2%、特異度は84.0-84.5%とされている（参考文献1）。アルツハイマー病には、脳脊髄液中のタウ蛋白の上昇を認めず、Aβ42の著明な低下のみを示す一群が存在するため、両者をあわせて測定する必要があることが報告されている（参考文献2）。脳脊髄液中のAβ42/Aβ40比は、アルツハイマー病を健常対照から感度97.5%、特異度92.5%で鑑別可能であり（参考文献3）、従来のリン酸化タウ蛋白単独あるいはタウ蛋白単独よりも診断精度が向上する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	厚労省研究班と関係学会が共同で「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針」を策定中、令和3年4月に公表予定である。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	36,000 36,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	1998年に論文報告が行われてから、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げられている。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)	脳神経内科、精神科、老年内科および脳神経外科などが該当するが、腰椎穿刺自体は内科・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	副作用として腰椎穿刺後頭痛が挙げられるが、発生頻度は年齢とともに減少することが知られており、平均年齢66歳の集団3,456名における発生頻度は8.6%であった(参考文献5)。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	臨床症状を有し、アルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はなく、有益性と安全性の観点から社会的妥当性があるといえる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 1,282 同じELISA法を用いる脳脊髄液リソ酸化タウ蛋白・タウ蛋白検査(それぞれ641点)と同等であることが望ましく、アミロイドβ(Aβ)42とAβ40を同時測定するため、641点の倍額に相当する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	D 該当なし 該当なし 該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)  その根拠  備考	減(-) 4,614,640,000 ・当該技術の費用 12,820円(診療報酬1,282点と仮定) × 36,000人 = 461,520,000円 ・節減されるアルツハイマー病薬剤費 アルツハイマー病の年間薬剤費(ドネベジル等)...96,871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30%(10,800人)と推定 当該技術により節減される薬剤費...5,231,034,000円 ∴予想影響額(節減が期待できる費用) = 5,231,034,000円 - 461,520,000円 = 4,769,514,000円 上記は65歳以上での予想影響額であり、65歳以下の若年性認知症に対する使用を考慮するとさらに影響額(節減)は増大することが予想される。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	Lumipulse® G B-Amyloid 42/40	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い	1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	欧州では体外診断用医薬品として認可・販売されている。ドイツでは臨床的に鑑別困難な認知症(除くMCI)に対して保険償還あり。スイスでは2019年7月から認知症の診断におけるアルツハイマー病の除外目的に、PET検査の前に限り保険償還あり。米国では研究用試薬として販売されているが、現在、体外診断用医薬品としてBreakthrough Device(先駆け審査)制度中(迅速審査予定であったが、コロナ禍のため承認が遅れている)。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	b. 届出されたが承認されなかった	
⑭その他	該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	一般社団法人日本神経学会、一般社団法人日本老年医学会、公益社団法人日本老年精神医学会	
⑯参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Appropriate use criteria for lumbar puncture and cerebrospinal fluid testing in the diagnosis of Alzheimer's disease Shaw LM, Arias J, Blennow K, et al. Alzheimers Dement. 2018 Nov;14(11):1505-1521.  米国、欧州(スウェーデン、スペイン)におけるアルツハイマー病診断でのバイオマーカー適正使用指針:指針の作成にあたりシステマティック・レビューを行い、脳脊髄液中のアミロイドβ42を含むバイオマーカーの診断精度を検討し、脳脊髄液アミロイドβ42測定のアミロイドβ42測定における感度は87.6-93.2%、特異度は84.0-84.5%であった(Appendix E: Supplementary data, Page 10-13)。
⑰参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Decision tree supports the interpretation of CSF biomarkers in Alzheimer's disease Babapour Mofrad R, Schoonenboom NSM, Tijms BM, et al. Alzheimers Dement (Amst). 2018 Nov 12;11:1-9.  アルツハイマー型認知症1,004例を含む1,809例の脳脊髄液アミロイドβ42、タウ蛋白、リン酸化タウ蛋白をELISA法により測定し、Classification And Regression Tree (CART) 分析という手法をもちいて診断精度を最適化する決定木を作成した(Page 4)。これによりアルツハイマー型認知症には、従来通り脳脊髄液アミロイドβ42が低下し、タウ蛋白・リン酸化タウ蛋白が上昇する一群のほか、アミロイドβ42が著明に低下し、タウ蛋白・リン酸化タウ蛋白の上昇を伴わない一群も存在することが示され、両者をあわせて測定する意義が示された。



⑬参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Clinical validation of the Lumipulse G cerebrospinal fluid assays for routine diagnosis of Alzheimer' s disease Leitão MJ, Silva-Spínola A, Santana I, et al. Alzheimers Res Ther. 2019 Nov 23;11(1):91. 脳脊髄液中のAβ42/Aβ40比は、アルツハイマー病を健常対照から感度97.5%、特異度92.5%で鑑別可能であり (Page 6)、自動測定による測定誤差の改善とあわせ、従来のリン酸化タウ単独、あるいはタウ蛋白単独よりも優れていた。
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応 朝田隆 他 認知症総合対策事業 総合研究報告書 平成23年度から平成24年度 全国の65歳以上の高齢者における認知症有病率は15%と推定され、推定有病者数は平成22年時点で約439万人、平成24年時点で462万人と算出された。従来の予想よりも多いが、そこには急激な高齢者人口の増加、平均寿命の伸びと診断方法の相違が寄与していると思われる (14ページ)。
⑮参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Performance and complications of lumbar puncture in memory clinics: Results of the multicenter lumbar puncture feasibility study Duits FH, Martinez-Lage P, Paquet C, et al. Alzheimers Dement. 2016 Feb;12(2):154-163. 欧州とブラジルの物忘れ外来23施設において、3,868例中310例 (8%) が腰椎穿刺を拒否した (Page 156)。腰椎穿刺を施行した3,456例 (平均66歳) のうち、腰椎穿刺後頭痛は296例 (8.6%) に発生した (Page 158)。

提案番号(6桁)	申請技術名	概要図書式
702102	脳脊髄液アミロイドβアッセイ	
	申請学会名	
	日本認知症学会	

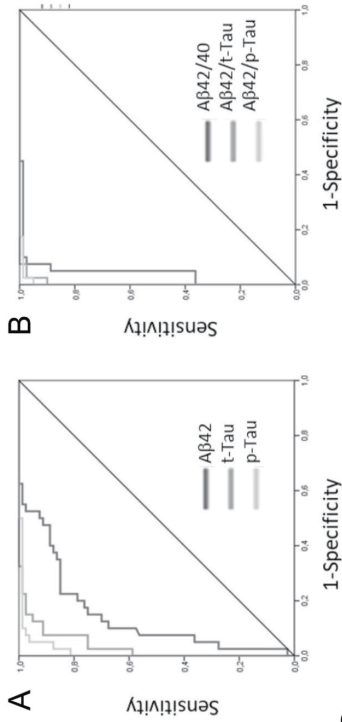
**【技術の概要】**

腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、これを抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法によりアミロイドβ42、Aβ40の量を測定し、Aβ42/40比が低下している者をアルツハイマー病と診断し、他の認知症と鑑別する。

年間の鑑別困難な  
新規症例数

軽度認知障害 400万人  
↓年間10%  
新規認知症 40万人  
↓10%  
診断困難症例 4万人

既存のリン酸化タウ蛋白・タウ蛋白と  
本技術を組み合わせることで診断率が向上



不要な抗認知症薬  
が避けられる症例

診断困難症例 4万人  
↓拒否率10%  
腰椎穿刺施行例 3.6万人  
↓30%  
非アルツハイマー 1.1万人

**【対象疾患】**

アルツハイマー病患者。認知症症状を呈し、本疾患の鑑別を要する者。

**【既存の診断法との比較】**

脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白は、アルツハイマー病における神経原線維変化を反映し上昇するが、アミロイドβ斑の沈着は反映しない。そのためアミロイドβ(Aβ)斑を反映する脳脊髄液中のAβ42/Aβ40比を測定することで、より正確な診断が可能となる。脳脊髄液中のタウ蛋白は、アルツハイマー病でも上昇するが、クロイツフェルト・ヤコブ病などでも上昇するため疾患特異性に乏しく、脳脊髄液中のAβ42/Aβ40比と組み合わせることでより正確な診断が可能となる。

**【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1282点を要望する。

(参考文献3)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	702103		
提案される医療技術名	血中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ		
申請団体名	日本認知症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	血中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：113	血液を採取し、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法（IP-MS法）あるいは抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法で血漿中のアミロイド関連ペプチドの比を算出し、アルツハイマー病に関連した脳内アミロイド蓄積病変の有無を推定する。		
対象疾患名	アルツハイマー病（他の認知症との鑑別が必要な患者）		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：151	本技術の導入により、従来、脳脊髄液検査でしか成し得なかった脳内アミロイドβ沈着の推定が血液検査で可能になる。その結果、精密診断としてのポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）が必要な患者を事前に絞り込むことができるので、より合理的な診断ツリーを構築できるとともに医療経済的にもアドバンテージがある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	アルツハイマー病。認知障害を呈し、本疾患の鑑別を要する者。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	血液を採取し、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法（IP-MS法）あるいは抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法で血漿中のアミロイド関連ペプチドの比を算出し、アルツハイマー病に関連した脳内アミロイド蓄積病変の有無を推定する。認知症症状を呈し、鑑別を要する患者に対して、1患者あたり1回測定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	4	
	医療技術名	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）	
既存の治療法・検査法等の内容	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・長期予後等のアウトカム	脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白・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）を他の認知症性疾患から鑑別する有用性が確立しているが、アルツハイマー病の患者数を考慮するとより効率性の高い血液検査による代替が求められており、血漿中Aβは脳脊髄液中リン酸化タウ蛋白およびタウ蛋白と相関することから（参考文献5: Verberk IMM, et al. Ann Neurol 2018）、髄液採取に比して低侵襲で特異的に診断するツールとして本検査は有効である。		

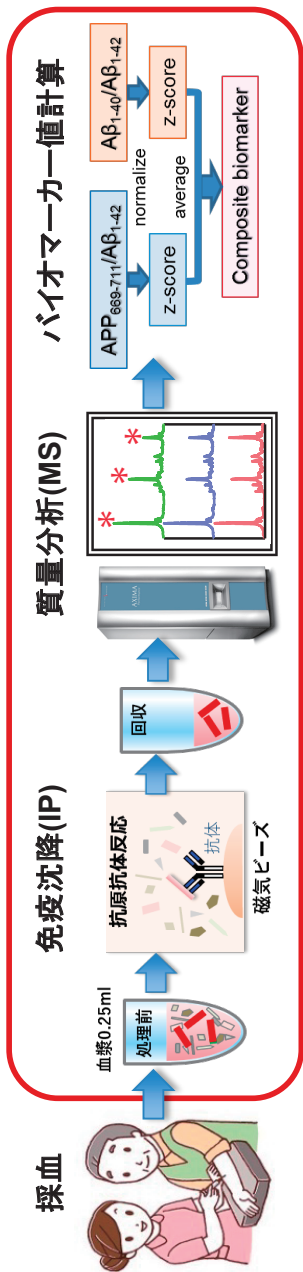
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	PiB製剤を用いたポジトロン断層撮影で判定したアミロイドβ陽性者に対して、本測定法による盲検比較試験を2施設にて実施した結果、脳内アミロイド蓄積量に対して高い相関を示した。また、その正診率は90.9%および88.3%と高い精度を示した(参考文献1)。抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法においてもポジトロン断層撮影で判定したアミロイドβ陽性者の判定感度は76%、特異度75%と高い精度を示す(参考文献5: Verberk IMW, et al. Ann Neurol 2018)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)	2b 2021年3月31日付にて、厚生労働省科学研究費研究班(池内 健 班長)により、「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針」(第1版)が策定された(添付文書1)。
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		認知症疫学調査に基づいた2012年度における国内の65歳以上の認知症有病率は15%、軽度認知障害(MCI)有病率は13%であり、認知症患者は462万人、MCI者は400万人と推定される(参考文献2)。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%と推定されるため、年間4万人が使用する。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		2014年度にヒト血漿からのアミロイドβ関連ペプチドの質量分析による検出が論文報告されてから、継続的な学会報告がなされており、本方法の有効性についても学会レベルで認知されている(参考文献3、4)。2018年度には複数施設で採血されたヒト血漿を対象とした比較調査においても有効性が確認されたとする論文が報告されている(参考文献1)。検出に使用される質量分析装置は微生物同定分野で使用される装置と同等であり、測定技術の難易度としては同等の専門性を要する。また抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法に関しては、現在、欧米で超高感度ELISAシステムの医療機器化が進められており、本邦でもこれを追従している。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	質量分析法のできる設備を備えた施設、もしくは超高感度ELISAシステムを備えた施設	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	臨床検査技師あるいは医用質量分析認定士(日本医用マススペクトル学会)	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断技術であり患者への危険性はないものと考えられる。	
⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)		臨床的にアルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円) その根拠	5,500 質量分析装置の導入費用およびメンテナンス費用(5年間)を5年間で更新すると想定して、血液中アミロイドβペプチドアッセイ検査費用として55,000円/件(企業の試算に基づく)	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D	
	審見 技術名	なし なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	1,674,840,000	
	その根拠	<p>・当該技術の費用 55,000(診療報酬5,500点と仮定) × 40,000人 = 2,200,000,000円</p> <p>・節減されるアルツハイマー病薬剤費 アルツハイマー病の年間薬剤費(ドネペジル等) : 96,871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</p> <p>・当該技術により節減される年間薬剤費 3,874,840,000円</p> <p>・予想影響額(節減が期待できる費用) = 3,874,840,000円 - 2,200,000,000円 = 1,674,840,000円</p>	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		血中アミロイドβペプチド測定システム	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		一般社団法人日本神経学会、一般社団法人日本老年医学会、公益社団法人日本老年精神医学会	

⑬参考文献1	1) 名称	High performance plasma amyloid- $\beta$ biomarkers for Alzheimer's disease.
	2) 著者	Akinori Nakamura et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nature, 2018 Feb 8;554(7691):249-254.
	4) 概要	血漿中3種類のアミロイド $\beta$ 関連ペプチド比から算出したComposite biomarkerによる、2施設におけるアルツハイマー型認知症に対する初めての臨床研究の報告である。従来法である脳脊髄液検査およびポジトロン断層撮影検査と比較した際に、脳内アミロイド $\beta$ 蓄積に対して高い相関を確認した。
⑭参考文献2	1) 名称	都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応
	2) 著者	朝田隆 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	認知症総合対策事業 総合研究報告書 平成23年度から平成24年度
	4) 概要	全国の65歳以上の高齢者における認知症有病率は15%と推定され、推定有病者数は平成22年時点で約439万人、平成24年時点で462万人と算出された。従来予想よりも多いが、そこには急激な高齢者人口の増加、平均寿命の伸びと診断方法の相違が寄与していると思われる。
⑮参考文献3	1) 名称	Identification and quantification of amyloid beta-related peptides in human plasma using matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry.
	2) 著者	Naoki Kaneko et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Proceedings of the Japan Academy, Series B, 2014 Mar 11;90(3):104-117
	4) 概要	免疫沈降と質量分析法を組み合わせることで、これまで困難とされていたヒト血漿中の微量なアミロイド $\beta$ 関連ペプチド22種類を検出しており、そのうち8種類は新しく見つけたものである。また内部標準物質を使った定量アッセイ法として、質量分析機器による測定法を確立した。
⑯参考文献4	1) 名称	Novel plasma biomarkers surrogating cerebral amyloid deposition.
	2) 著者	Naoki Kaneko et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Proceedings of the Japan Academy, Series B, 2014 Nov 11;90(9):353-364.
	4) 概要	免疫沈降と質量分析法を組み合わせた高感度分析法により、二種類の血中アミロイド $\beta$ 関連ペプチド比をバイオマーカーとすることで、脳内のアミロイド $\beta$ 蓄積との高い相関を確認している。
⑰参考文献5	1) 名称	Plasma Amyloid as Prescreener for the Earliest Alzheimer Pathological Changes.
	2) 著者	Inge M. W. Verberk, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Neurol. 2018 Nov;84(5):648-658
	4) 概要	抗A $\beta$ 抗体をもちいた超高感度ELISAシステムによるイムノアッセイ法により定量した血漿A $\beta$ 42およびA $\beta$ 42/40比は脳脊髄液中のタウ蛋白と相関し、ポジトロン断層撮影で判定したアミロイド $\beta$ 陽性者の判定感度は76%、特異度75%と高い精度を示した。

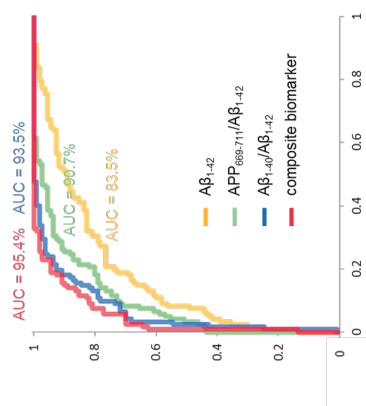


提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
702103	血中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ	日本認知症学会

**技術の概要：**血液を採取し、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法(IP-MS法)あるいは抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法で血漿中のアミロイド関連ペプチドの比を算出し、アルツハイマー病に関連した脳内アミロイド蓄積病変の有無を推定する。



IP-MS法による血液バイオマーカーの測定・算出の例示。まず血漿サンプル0.25mlを磁気ビーズにつけた抗Aβモノクローナル抗体を用いて免疫沈降(IP)を行う。次に回収されたものを質量分析(MS)にかけ、質量電荷比によって生じる飛行時間の違いでAβ関連ペプチド(Aβ<sub>1-40</sub>, Aβ<sub>1-42</sub>, APP<sub>669-711</sub>)を分離して測定する。Aβ関連ペプチドの定量値は、測定時に混入した内部標準(stable-isotope-labelled (SIL)-Aβ<sub>1-38</sub>)に対する比率から算出する。IP-MS測定値からAPP<sub>669-711</sub>/Aβ<sub>1-42</sub>比とAβ<sub>1-40</sub>/Aβ<sub>1-42</sub>比を求め、個別バイオマーカー値とする。次にこれらの値を参照データベースを元に標準化してz-scoreを求め、それらのz-scoreを平均したものをComposite biomarker 値とする。



ROC解析を用いたバイオマーカーの性能：アミロイドPET検査による陽性/陰性評価を正答とした場合、composite biomarkerではAUCは95%、正診率も87.5%を示す(日本及びオーストラリアのコホート研究(n=232)の解析データ(Nakamura et al, 2018)。

**現在当該疾患に対して行われている診断との比較：**脳内アミロイドβ沈着の推定が低侵襲な血液検査で実施できるため、身体的・精神的な患者負担を大きく軽減することができる。脳脊髄液検査やポジトロン断層撮影で捉えた脳内アミロイドβ蓄積状態との高い相関が確認されており、治療方針決定のためのアルツハイマー型認知症の鑑別診断が高精度で可能となる。

**診療報酬上の取扱：**区分D検査に新設する。質量分析装置の導入費用および保守費用を7年間で償却すると想定して、血漿中アミロイドβペプチドアッセイ検査費用として) 5,500点を要望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	703101		
提案される医療技術名	悪性腫瘍組織検査 IDH1/2遺伝子変異		
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	病理組織標本を用いたIDH1/2遺伝子変異の診断法	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：85	脳腫瘍の組織検体においてIDH1およびIDH2の点突然変異の有無を、未固定検体あるいはホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体を使用しサンガーシーケンスにより調べる		
対象疾患名	脳腫瘍（神経膠腫）		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：289	最新のWHO脳腫瘍分類では神経膠腫の診断にIDH変異の有無を記載する必要があるため、IDH1/2検査は必須である。しかしIDH検査は特許の関係で体外診断薬を製造することができず、また現行の免疫染色では13種類の変異のうち1つしか検出することができない。サンガーシーケンスにより13種類すべてのIDH1/2変異を全て解析する技術はあるものの、この技術は保険未収載であるため、網羅的なIDH1/2変異検査は行われておらず、多くの施設で神経膠腫の確定診断ができない状態となっている。よって病理診断の均質化のためIDH1/2変異のD004-2悪性腫瘍組織検査での保険収載が必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	神経膠腫が疑われるすべての脳腫瘍		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	病理診断に用いられる組織検体からDNAを抽出し、サンガー法によりIDH1のR132およびIDH2のR172の領域をシーケンスし、IDH点突然変異の有無を調べる。通常患者1人につき検査は初回手術時の一度であるが、悪性転化が疑われるときなど再発時、再手術時にも実施されることが望ましい。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N	
	番号 医療技術名	N0002 免疫染色	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在は病理診断に用いられる組織検体に対してIDH1 R132H変異タンパクに対するモノクローナル抗体（LDT）を用いた免疫染色を行い、染色が見られた時にR132H変異有と判定しているが、R132H以外のIDH1/2変異タンパクに関しては検出できない欠点がある。ほかにも鋭敏かつ特異性の高い抗体がないため、全てのIDH1/IDH2変異を網羅的に検出することはできない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	現行の免疫染色法はR132H以外のIDH1/2変異を十分な感度と特異性を持って検出することができないため、汎用性に欠き、脳腫瘍の病理診断の際に採用していない施設が少なくない（染色が陰性であった場合、真の陰性か、本抗体では検出することが出来ないIDH1/2変異による偽陰性であるかを判断できないため）。この現行の免疫染色法に対して、サンガーシーケンス法はすべての変異を網羅的に高い特異性を持って検出することができるため、神経膠腫の病理診断の確定に有効であり、病理診断の均質化が期待される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	サンガーシーケンス法はIDH1/IDH2のすべての変異を検出できるので研究レベルでは標準となっている（参考文献4など）。R132H以外の抗体を用いた研究は極めて限られており、汎用性に欠ける。  3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	現在作成・改訂が進められている脳腫瘍診療ガイドライン（日本脳腫瘍学会編）において、神経膠腫の診断にIDH変異検査が必須であることが明記される予定である

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

⑩参考文献 1	1) 名称	cIMPACT-NOW update 5: recommended grading criteria and terminologies for IDH-mutant astrocytomas.
	2) 著者	Brat DJ, Aldape K, Colman H, Figarella-Branger D, Fuller GN, Giannini C, Holland EC, Jenkins RB, Kleinschmidt-DeMasters B, Komori T, Kros JM, Louis DN, McLean C, Perry A, Reifenberger G, Sarkar C, Stupp R, van den Bent MJ, von Deimling A, Weller M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Neuropathol. 2020 Mar;139(3):603-608.
	4) 概要	IDH1/2変異を持つ浸潤性神経膠腫で血管内皮増殖または壊死がある腫瘍は、Astrocytoma, IDH-mutant, grade 4と診断されることになった。この腫瘍は以前は病理診断によりGlioblastoma, IDH-mutantと診断されていた腫瘍である。すなわち病理所見だけでは神経膠腫の確定診断が不可能となり、IDH1/2の検査が必須になることを示している。
⑩参考文献 2	1) 名称	The 2016 World Health Organization Classification of Tumors of the Central Nervous System: a summary.
	2) 著者	Louis DN, Ohgaki H, Wiestler OD, Cavenee WK (ed)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Neuropathol 2016;13:803-20
	4) 概要	脳腫瘍の病理診断の基本となるWHOによる脳腫瘍分類の最新版について、改訂の要点がまとめられている。特にIDHと1p/19qの分子診断が初めて神経膠腫の診断基準に採用され、IDH変異検査が診断に必須であることが規定された。
⑩参考文献 3	1) 名称	WHO 2016脳腫瘍分類と分子診断
	2) 著者	橋本直哉、市村幸一、廣瀬隆則、夏目敦至、成田善孝、西川亮
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳神経ジャーナル 2019年28巻11号 p. 674-685
	4) 概要	WHO 2016脳腫瘍分類に基づく分子診断がどの程度行われているかを調査するために、2017年に日本脳腫瘍学会分子診断委員会が日本脳神経外科学会専門医研修プログラムの基幹95施設に対してアンケート調査を行った結果であり、WHO分子診断の国内における実施状況を反映した貴重な記録である。
⑩参考文献 4	1) 名称	II. 希少がん疾患各論「脳腫瘍の分類と疫学」
	2) 著者	成田善孝
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨牀、2021年、79巻増刊号1、p187-193「希少がん ―がん診療の新たな課題―」
	4) 概要	我が国初のがんの網羅的な人口データである2016年全国がん登録の結果を脳腫瘍について詳細にまとめた、現在の日本の脳腫瘍疫学の基本となる論文である。
⑩参考文献 5	1) 名称	脳腫瘍取扱い規約第4版
	2) 著者	日本脳神経外科学会・日本病理学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、2018年
	4) 概要	脳腫瘍の診断と治療に関する最新の手引きである。第1部II. 脳腫瘍の種類と頻度に原発性脳腫瘍の発生頻度についての考察があり、第2部II. 脳腫瘍の分子診断(p42)にIDH変異など神経膠腫の分子診断の重要性が記載されている

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

703101

悪性腫瘍組織検査 IDH1/2遺伝子変異

日本脳神経外科学会

【医療技術の概要】

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

【対象疾患】

- 神経膠腫を疑うすべての脳腫瘍

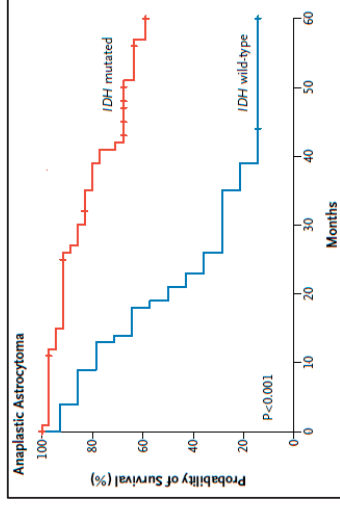
【診療報酬上の取扱】

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

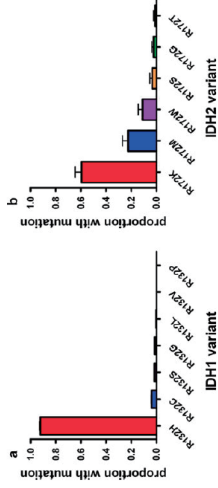
【既存の検査法との比較】

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

Diffuse astrocytic and oligodendroglial tumours	
Diffuse astrocytoma, IDH-mutant	9400/3
Gemistocytic astrocytoma, IDH-mutant	9411/3
Diffuse astrocytoma, IDH-wildtype	9400/3
Diffuse astrocytoma, NOS	9400/3
Anaplastic astrocytoma, IDH-mutant	9401/3
Anaplastic astrocytoma, IDH-wildtype	9401/3
Anaplastic astrocytoma, NOS	9401/3
Glioblastoma, IDH-wildtype	9440/3
Giant cell glioblastoma	9441/3
Gliosarcoma	9442/3
Epithelioid glioblastoma	9440/3
Glioblastoma, IDH-mutant	9445/3*
Glioblastoma, NOS	9440/3
Diffuse midline glioma, H3 K27M-mutant	9385/3*
Oligodendroglioma, IDH-mutant and 1p/19q-codeleted	9450/3
Oligodendroglioma, NOS	9450/3
Anaplastic oligodendroglioma, IDH-mutant and 1p/19q-codeleted	9451/3
Anaplastic oligodendroglioma, NOS	9451/3
Oligoastrocytoma, NOS	9382/3
Anaplastic oligoastrocytoma, NOS	9382/3



(図2 : Yan H et al., New Engl J Med 2009より)



(図1 : Louis DN, et al., Acta Neuropathol 2016)

(図3 : Horbinski C et al., Acta Neuropathol 2013より)

【有効性】

- サンガーシーケンスによりIDH変異検査を行うことにより、IDH1/2変異の網羅的な検出が可能となるため、WHO分類に準拠した神経膠腫の病理診断を全ての保険医療機関で行うことが可能となる。
- サンガーシーケンスによるIDH1/2変異検査をD004-2悪性腫瘍組織検査で保険収載することにより、病理診断の均霑化と患者視点の診療に貢献することが期待できる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	703102		
提案される医療技術名	時間外緊急遠隔診療料		
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	救急受診した脳卒中患者や院内発症の脳卒中救急患者について、緊急のために、時間外において撮影した画像・検査データ等を、当該施設に勤務する院外の専門医が情報通信機器（モバイルICT等）を用いて受信・診断し、院内の専門外の医師と連携して治療方針の決定を行う。		
文字数：126			
対象疾患名	脳卒中		
保険収載が必要な理由（300字以内）	ICTの進歩に伴い、安全な画像の転送が可能となり、院内初期対応医と院外専門医とのモバイルICTを利用した画像の共有が広がっており、時間外緊急時の院外専門医による治療方針決定において、モバイルICTは極めて有効に利用されている。特に急性期脳卒中に関しては複数のエビデンスが発表され、国外のガイドラインにも高いエビデンスレベルで記載されている。また、このような医療の質向上のみならず、医師の当直体制の緩和にも大きく寄与しており、医師の働き方改革にモバイルICTは必須のアイテムと言え、このシステムを利用した専門医による治療方針の決定に関わる診断料が保険収載される必要性は高いと考えられる。		
文字数：293			

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

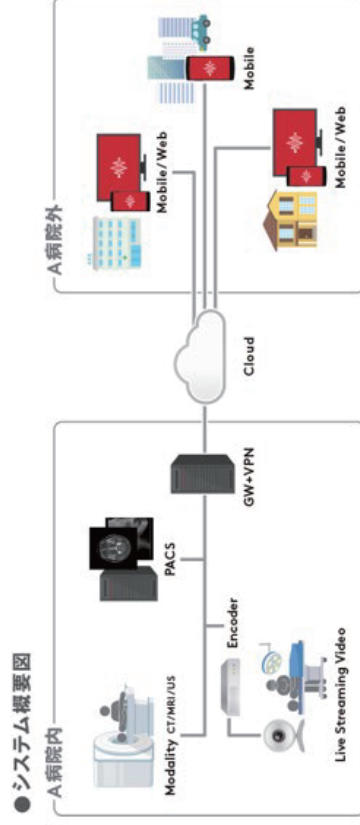
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>急性期脳梗塞患者に対するtPA療法患者において、モバイルICTソフトJOINを利用して診断した場合と、脳卒中専門医が翌日PACSで画像を見て診断した場合の一致率は100%であった。またJOINによってdoor to needle timeが90分から63分に短縮し、90日後のmRS0-1が51.3%と良好な転帰を示した。(Stroke. 2020;51:00-00. DOI: 10.1161/STROKEAHA.119.026727.) JOINの導入により、急性期脳梗塞患者のCT/MRI開始時間、tPA開始時間、血栓回収術開始時間が有意に短縮され、3ヶ月後のmRS0-2は45.95%から66.67%に増加した。(Neurologia medico-chirurgica Advance Publication Date: March 12, 2021 doi: 10.2176/nmc. oa.2020-0302)</p>	<p>2b</p>
<p>⑥ 普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p>	<p>126,045人 126,045回</p>	<p>米国脳卒中ガイドライン(資料4) ・脳卒中急性期の診断において、telemedicineを利用した院外からの画像診断は推奨される(Class I)。 ・Telemedicine/telestrokeの資源やシステムの利用は、24時間対応や様々な状況の脳卒中患者に対応できるように、医療機関、政府、保険者、ベンダーによってサポートされるべきである(Class I)。 ・正確なtPA投与のために、telestroke/teleradiologyは効果的である(Class IIa)。</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>第5回NDBによると、2018年度の入院「時間外緊急院内画像診断加算」の年間回数が1,636,953回である。これはおもに救急搬送された患者が対象と推定されるが、2016年度総務省の報告では急病での救急搬送患者うち脳疾患は7.7%と報告されており、1,636,953回×7.7%で計算した。</p>	
<p>⑦ 医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>施設等の要件 (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>・2019年11月の時点で、モバイルICT導入施設は650施設に達しており、技術としては成熟している。また脳卒中学会では遠隔診療のガイドラインを作成し、質と安全の確保に努めている。 ・画像診断・治療方針の決定にあたり、神経内科、脳神経外科の専門医等が当該医療技術を用いて画像診断・治療方針の決定にあたることを望ましい。</p>	<p>・画像診断管理加算1,2または3の施設要件を満たしている施設であること ・放射線科技術等により常時PACSからモバイルICTへ情報送信が可能な状態であること ・脳神経外科または神経内科の経験を5年以上有する医師が在籍していること ・脳卒中診療における遠隔医療(Telestroke)ガイドライン(日本脳卒中学会 Telestrokeガイドライン作成プロジェクトチーム: <a href="https://www.jsts.gr.jp/img/telestroke.pdf">https://www.jsts.gr.jp/img/telestroke.pdf</a>) に準じた運用を行うこと ・モバイルICTを利用して治療方針を決定した記録を診療録に残すこと</p>
<p>⑧ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>個人情報の送受信に関しては、ガイドラインを遵守して行われており、特にリスクはない。</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>時間外の不要な医師の来院を減らし、社会から要請されている医師の働き方改革を達成するために、必要な医療技術である。</p>	
<p>⑩ 希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠</p>	<p>200 時間外緊急院内画像診断加算が110点、他施設と遠隔連携診療を行う遠隔連携診療料500点を勘案した。なお、診療報酬の対象は、診断の結果入院を必要とした患者を対象とし、当該診療報酬を算定する場合は、「時間外緊急院内画像診断加算」は算定出来ないとする。</p>	<p>B</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>その他(右欄に記載する。) 特になし</p>	<p>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 備考</p>	<p>1,452,991,158円 ・入院の時間外緊急院内画像診断加算(110点)は、1,636,953回施行されており、このうちの7.7%が当該加算の対象となると、医療費の増額は1,636,953回×7.7%×(200-110)点×10円/点=113,440,842円の増額となる。 ・資料2によると、当該医療技術の導入により、tPA治療や血栓回収術の開始が短縮されることで、発症3ヶ月後のmRS 0-2、すなわち自宅退院可能なレベルの患者割合が45.95%から66.67%に改善している。脳卒中患者の入院期間を急性期1ヶ月、回復期3ヶ月とすると、発症3ヶ月の時点で、当該技術導入により、66.67%-45.95%=20.72%の患者の回復期入院期間が1ヶ月短縮されたと推定できる。第5回NDBでは、tPA患者(超急性期脳卒中加算)10,500件と経皮的脳血栓回収術10,627件が実施されているが、おおよそ80%の症例で両方が併用されており、実数としては12,600件が治療対象人数と推定される。回復期リハビリ病棟の入院費を60万円/月とすると12,600件×20.72%×60万円=1,566,432,000円の医療費削減となる。</p>	<p>減(-) 特になし</p>
<p>⑪ 提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)</p>		<p>汎用画像診断装置用プログラムJoin</p>	
<p>⑫ 提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況</p>		<p>2) 調べたが取扱いを確認できない</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>			
<p>⑬ 提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>			<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭ その他</p>			<p>特になし</p>

⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本脳卒中学会
⑯参考文献 1	1) 名称	Validation of a Smartphone Application in the Evaluation and Treatment of Acute Stroke in a Comprehensive Stroke Center
	2) 著者	Sheila C.O. Martins, MD, PhD; Gustavo Weiss, MD; Andrea G. Almeida, MD, PhD, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2020;51:00-00. DOI: 10.1161/STROKEAHA.119.026727.
	4) 概要	急性期脳梗塞患者に対するtPA療法患者において、モバイルICTソフトJOINを利用して診断した場合と、脳卒中専門医が翌日PACSで画像を見て診断した場合の一致率は100%であった。またJOINによってdoor to needle timeが90分から63分に短縮し、90日後のmRS0-1が51.3%と良好な転帰を示した。
⑯参考文献 2	1) 名称	A Smartphone Application as a Telemedicine Tool for Stroke Care Management
	2) 著者	Hiroyuki TAKAO, Kenichiro SAKAI, Hidetaka MITSUMURA, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurologia medico-chirurgica Advance Publication Date: March 12, 2021 doi: 10.2176/nmc.oa.2020-0302
	4) 概要	JOINの導入により、CT/MRI開始時間、tPA開始時間、血栓回収術開始時間が有意に短縮され、3ヶ月後のmRS0-2は45.95%から66.67%に増加した。
⑯参考文献 3	1) 名称	平成30年度総務省事業 ICTのリアルタイム性を生かした医師対医師による遠隔医療の効果に関する調査研究
	2) 著者	総務省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.soumu.go.jp/main_content/000638237.pdf">https://www.soumu.go.jp/main_content/000638237.pdf</a>
	4) 概要	・一次搬送症例においては、「自施設到着から治療開始までの時間」及び「治療開始から血流再開までの時間」の短縮等、ICT使用のメリットは大きい。 ・医師へのアンケートでは、モバイルICTに対する評価は高く、その理由として、院外での適応判断が的確にできること、治療の初動が早いこと等があげられる。また、院外での適応判断が的確にできることから上級医の「呼び出しが減った」という意見が多く、働き方改革に寄与していると感じられた。患者側からみても、モバイルICTは再開通療法を行う適応が広がり、より多くの症例に本治療を行えるメリットがある。
⑯参考文献 4	1) 名称	Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association
	2) 著者	William J. Powers, MD, FAHA, Chair; Alejandro A. Rabinstein, MD, FAHA, Vice Chair
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2019;50:e352-e353. DOI: 10.1161/STR.0000000000000211.
	4) 概要	・脳卒中急性期の診断において、telemedicineを利用した院外からの画像診断は推奨される（Class I）。 ・Telemedicine/telestrokeの資源やシステムの利用は、24時間対応や様々な状況の脳卒中患者に対応できるように、医療機関、政府、保険者、ベンダーによってサポートされるべきである（Class I）。 ・正確なtPA投与のために、telestroke/teleradiologyは効果的である（Class IIa）。
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
703102	時間外緊急遠隔診療料	日本脳神経外科学会

【技術の概要】

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



【対象疾患】

- ・ 時間外の脳卒中急性期患者 第5回NDB（平成30年度）によると、時間外の脳疾患緊急受診人数は126,045人と考えられる。



【既存の治療法との比較】

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

【診療報酬上の取扱】

- ・ B 医学管理等
  - ・ 200点
- 院内での「時間外緊急院内画像診断加算」が110点だが、院外の専門医の人件費を考慮した。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	703103		
提案される医療技術名	髄液中胎盤性アルカリフォスファターゼ（PLAP）		
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：179	頭蓋内胚細胞腫の診断目的にて、既存の血液、髄液中（hCG）値、（AFP）値、（CEA）値に加えて、髄液中胎盤性アルカリフォスファターゼPlacental alkaline phosphatase（PLAP）値を用いての補助的診断を行うことにより、侵襲的な生検術を避け頭蓋内胚細胞腫の早期確定診断、治療効果判定、治療後再発・播種の判定を行うことが可能となる。		
対象疾患名	脳腫瘍（頭蓋内胚細胞性腫瘍）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：294	頭蓋内胚細胞腫の診断に関しては、可能かぎり生検術を行い確定診断するのが理想とされている。しかし手術、又は生検による病理組織的確定診断は、医療費用負担が大きい。現状では、胚細胞腫の好発部位である松果体腫瘍摘出手術は158100点、その他発生部位の定位生検は約20000点、開頭生検の場合は15000点が必要となる。将来的にPLAP測定により腰椎穿刺（220点）による髄液中腫瘍マーカー精査と自動機による免疫測定費用のみで代替が可能となれば、侵襲的外科的手技を回避可能となる患者のメリットに加えて、医療財政への貢献を訴える腫瘍マーカー診断となり、医療経済的にも有用性が非常に高いと考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	頭蓋内胚細胞腫瘍の初発ないしは再発が疑われた症例であり年齢制限はない。再発は初回再発のみならず、2回目以降の再発も対象となる。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	採取された髄液を測定対象として、胎盤型アルカリホスファターゼ（PLAP）に対するモノクローナル抗体を用いた自動機による免疫測定を実施する。初発、再発、治療効果確認での実施が望ましい。PLAPの自動機による免疫測定は研究用試薬として検査センターでの測定が可能となっている。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号 医療技術名	K154-3、K169-1、K169-2 定位生検もしくは、開頭生検もしくは、松果体腫瘍摘出手術	
既存の治療法・検査法等の内容	今日の頭蓋内胚細胞性腫瘍の治療方針は、リスク分類が組織診断に基づいて行われる以上、原則的に外科的組織生検は必須とされている。これまで我々は、頭蓋内胚細胞腫に対する新腫瘍マーカー髄液中胎盤性アルカリホスファターゼPlacental alkaline phosphatase（PLAP）値の有効性の検証を重ね、カットオフ値の設定や、測定値の意味する腫瘍の特性などを病理診断と比較検討し報告してきた。今回は、これまでの研究結果を基盤とし髄液中PLAP値測定技術を更に発展させ、非侵襲的手法である髄液中PLAP値測定技術を用いることによる総合的な頭蓋内胚細胞腫瘍の高精度診断法の確立し「頭蓋内胚細胞腫瘍における髄液中PLAPと組織診断や臨床経過との関連性を示す」事を可能とする。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	既存の腫瘍マーカーに加えて、髄液中PLAP値を測定することにより、侵襲的な生検術を回避可能な診断法と考え、1999年からGOTを疑う症例に探索的に髄液中PLAP値の測定を開始した。その結果、髄液中PLAP値の変化がGCT治療後の治療効果判定に加え、再発・播種判定に有用な指標である事を実証した。（Aihara Y et al : Journal of Neurosurgery Sep 2018）		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	生検術を避けて髄液中PLAP値を基盤とした、Germinomaの治療を開始し結果を近年報告するに至っている。（Aihara Y et al : Journal of Neurosurgery Sep 2018）（Aihara Y et al : Brain Tumor Pathology April 2020） 3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）教科書とされる脳神経外科学（太田富雄著）にはPLAP値の診断的有効性について記載されており、次回改訂時に記載検討	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	250人	
	国内年間実施回数（回）	800回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	脳腫瘍全国集計調査報告2005-2008（Narita, Neurol Med Chir (Tokyo). 2017）による全ての脳腫瘍患者数は年間約20,000人とされる。一方、胚細胞性腫瘍は脳腫瘍全体の1.2%（Nakamura H, et al : Int J Clin Oncol 2011;16）とされることから、年間推定患者数約250人と推定される。PLAP測定は初発、再発、治療効果確認のいずれにも有用と考えられるため、一人当たり平均3-4回測定すると考え、国内年間実施回数は凡そ800回と推定した。		



<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>日本脳腫瘍学会のガイドラインにおいては、脳腫瘍の診断に対する第一選択として外科的手技による細胞診断が推奨されている。一方で、頭蓋内胚細胞腫を疑う症例に関しては、既存腫瘍マーカーに加えての髄液中（PLAP）値の測定は、侵襲的な生検術を避けることが可能となることが示されている。今日まで、髄液中PLAP値は頭蓋内胚細胞腫の診断に十分な能力を有した腫瘍マーカーであること（参考文献1）、実際に生検術のリスクが高い症例や生検術自体が困難な症例に関しては、生検術を避け新悪性度分類に基づき集学的治療を行い（参考文献2）、髄液中PLAP値に応じた集学的治療アルゴリズム（参考文献3）が専門誌で報告されている。したがって、頭蓋内胚細胞腫に関して、特に手術リスクの高い症例は、外科的細胞診断ではなく当該技術をもって代用できる可能性が高い。臨床現場では徐々に有用性が認知され、保険未収載の外注検査件数も増加し、日本間脳下垂体腫瘍学会において高い評価を受けている。難易度は髄液検査の際に採取できるため、一般手技の範囲内である。</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>通常の腰椎穿刺による髄液採取のみにて診断できるため、大学病院である必要はなく、市中病院、個人開業施設でも検査可能となる。脳神経外科を有する保険医療機関（検査は外注も可とする）  一般的腰椎穿刺検査に必要な医療従事者の人数で検査可能となる。腰椎穿刺を行う医師が勤務している保険医療機関。  腰椎穿刺による髄液採取のみ</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>通常の腰椎穿刺による髄液採取のみにて診断可能となるが、頭蓋内圧亢進症状を疑われた症例においては、腰椎穿刺による髄液採取のリスクを十分に検討した上で行う必要がある。</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>	
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠</p>	<p>D 5,000 D419 その他の検体採取の新区分 419-3 髄液検査（PLAP測定）。 現行の保険未収載の外注検査の費用は50,000円程度であり、それに相当する点数を想定。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>K K154-3、K169-1、K169-2 定位生検もしくは、開頭生検もしくは、松果体腫瘍摘出手術  現状では、胚細胞腫の好発部位である松果体腫瘍摘出手術は158100点、その他発生部位の定位生検は約20000点、開頭生検の場合は15000点が必要となる。本検査で陽性となれば、組織採取を主目的とした手術自体を施行する必要のない症例が一定数存在する。術式の減点や削除は必要なく、手術施行件数ひいては点数の減点に貢献する。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考</p>	<p>不変（0） - 6,000,000円  （診療報酬点数）5,000点×（対象患者）250人×（検査回数）3回-4回程度＝年間約800回）＝40,000,000円／年、（髄液PLAP陽性で手術skipできる蓋内胚細胞腫患者数250人-10人）240人うち（生検点数）-2000点×200人 +（開頭生検）-1500点×40人＝-46,000,000円／年、（影響額）40,000,000円-46,000,000円＝-6,000,000円／年  本検査が日常臨床に定着すれば6,000,000円の負担減となるが、当初は手術併用される可能性もあり不変とした。</p>
<p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）</p>	<p>化学発光酵素免疫測定法試薬 PLAP測定試薬（研究用試薬）</p>	
<p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況</p>	<p>2）調べたが収載を確認できない</p>	<p>1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p>	<p>-</p>	
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等</p>	<p>日本間脳下垂体腫瘍学会</p>	
<p>⑯参考文献 1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>A highly sensitive and specific chemiluminescent enzyme immunoassay for placental alkaline phosphatase in the cerebrospinal fluid of patients with intracranial germinomas Watanabe S, Aihara Y*, Kikuno A, Sato T, Komoda T, Kubo O, Amano K, Okada Y Pediatr Neurosurg. 2012; 48(3):141-5. 髄液中PLAP値は、頭蓋内胚細胞腫の鑑別診断に有用である。</p>
<p>⑯参考文献 2</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>PLAP levels in cerebrospinal fluid can have a decisive role in the differential diagnosis of intracranial germ cell tumors. Aihara Y, Watanabe S, Amano K, Komatsu K, Chiba K, Imanaka K, Hori T, Ohba T, Okada Y, Kubo O, Kawamata T J Neurosurg. 2018 Sep 28:1-8. 髄液中PLAP値は、頭蓋内胚細胞腫の診断に有用であり、かつ、新悪性度分類に応用可能である。</p>
<p>⑯参考文献 3</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>PLAP in cerebrospinal fluid as a biomarker for optimizing surgical treatment strategies for pineal region germ cell tumors Kentaro Chiba, Yasuo Aihara*, Takashi Komori, Takakazu Kawamata. Brain Tumor Pathology 2020 Apr;37(2):60-68. 髄液中PLAP値は、頭蓋内胚細胞腫の中で松果体部腫瘍の鑑別診断に有用であり、治療戦略のアルゴリズムを提示報告。</p>
<p>⑯参考文献 4</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>Precise detection of the germinomatous component of intracranial germ cell tumors of the basal ganglia and thalamus using PLAP in cerebrospinal fluid. Chiba K, Aihara Y*, Kawamata T J Neurooncol. 2021 Apr;152(2):405-413 髄液中PLAP値は、頭蓋内胚細胞腫の中で大脳基底核部病変の鑑別診断に有用であり、新治療アルゴリズムを提示報告。</p>
<p>⑯参考文献 5</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p>	<p>頭蓋内胚細胞腫のバイオマーカー（頭蓋内胚細胞腫に対する新腫瘍マーカー-PLAP） 藍原康雄、渡辺伸一郎、千葉謙太郎、川俣貴一 日本臨床、2016年、74巻増刊号7「脳腫瘍学」p425-431 髄液中PLAP値により、多種多様の脳腫瘍鑑別診断において、細胞診断を行わずに頭蓋内胚細胞性腫瘍の鑑別が可能となる。</p>

**【技術の概要】** 既存腫瘍マーカーに加えて、髄液中のPlacental alkaline phosphatase (PLAP)値を測定することにより、侵襲的な生検術を避け、頭蓋内胚細胞腫(頭蓋内Germ cell tumor: GCT)の診断、治療方針の確立、そして治療期間中、治療後の治療効果判定となる。また、初期治療終了後の、外来通院期間中に画像診断に加えて、再発・播種の判定に有用な指標となりうる(図1)

**【対象疾患】** 脳腫瘍全国集計調査報告2005 - 2008 による全ての脳腫瘍患者数は年間約20,000人とされる。一方、胚細胞性腫瘍は脳腫瘍全体の1.2%とされることから年間推定患者数は約250人と推定される。

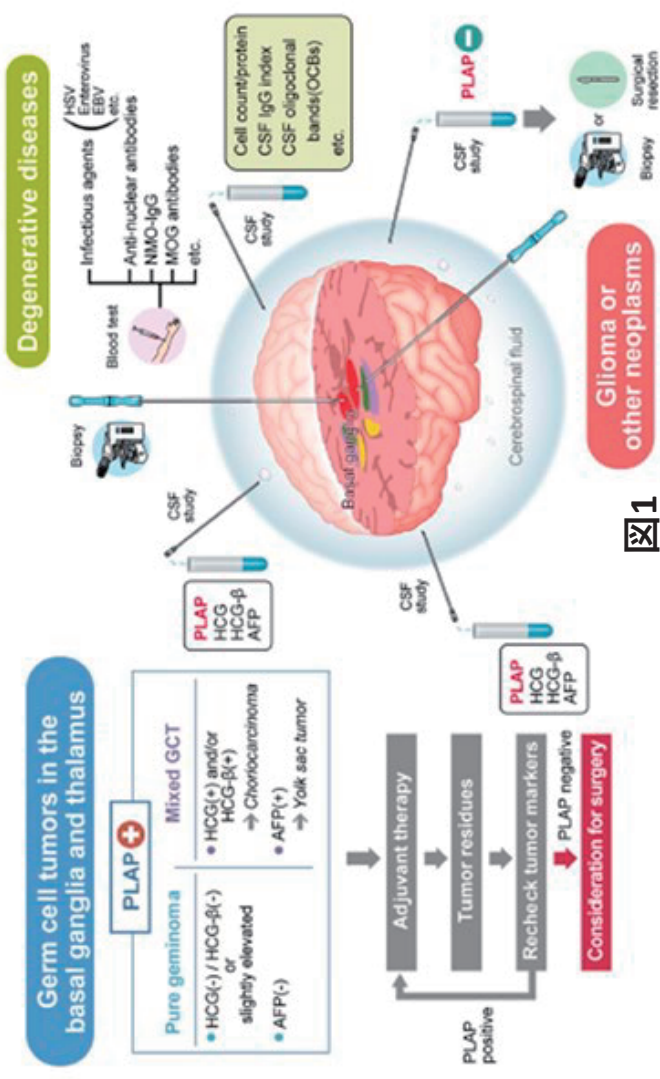


図1

頭蓋内胚細胞腫の確定診断に関しては、生検術に加えて、既存マーカーとして血液、髄液中HCG値、AFP値、CEA値測定するのが一般的である。これらが正常値を示す胚腫(Germinoma)では生検術以外に確定診断は不可能であったが、髄液中PLAP値は「化学療法、放射線療法を中心とする集学的治療の感受性までを含めての治療方針立案」を可能とする。

**【診療報酬上の取扱】 第3部 検査 D419-3 髄液検査 5,000点 PALP測定**

**【要望理由と概要】** 現状では、胚細胞腫の好発部位である松果体腫瘍摘出手術(158100点)その他発生部位の定位生検(20000点)や開頭生検(15000点)が必要となる。将来的にPLAP測定が保険収載され、腰椎穿刺による髄液中腫瘍マーカー精査と自動機による免疫測定費用のみで代替が可能となれば、**リスク低減と保険負担軽減の両面が期待される。** PLAP測定は初発の治療方針決定、治療期間(化学療法、放射線療法)中の治療効果確認、そして長期外来精査期間における再発精査にも有用と考えられる。一人当たり平均3回(初診時、化学療法終了時、放射線治療終了時)測定すると考え、国内年間実施回数は凡そ800回程度と推定する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	704101		
提案される医療技術名	急性期脳梗塞における灌流画像解析		
申請団体名	日本脳卒中学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	急性期脳梗塞患者に対して、造影灌流画像検査を行い、ソフトウェアにて自動解析することで虚血コアのサイズを定量的に算出することができる上に灌流異常領域も定量的に算出することができる。それぞれを対比させることでミスマッチがあれば急性期経皮的脳血栓回収治療の適応を24時間まで拡大することが可能である。		
文字数：149			
対象疾患名	急性脳梗塞		
保険収載が必要な理由（300字以内）	我が国の死因の上位疾患であり、罹患後に介護を要する代表的疾患である脳卒中は、その多くを脳梗塞がしめる。急性期脳梗塞に対する経皮的脳血栓回収は最近10年で発達してきた新興医療技術であるが、高いエビデンスレベルをもって全世界に普及している。米国をはじめとする諸外国では経皮的脳血栓回収の治療適応時間や治療効果を最大化するために、客観的な造影灌流画像による自動解析を導入している。一方、本法では本技術はまだ保険収載がなく普及していない。本医療技術の保険収載により、国民の脳梗塞後遺症の軽減率を増加させることで、健康寿命の延伸、医療費の削減が期待される。		
文字数：277			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	発症24時間以内の急性期脳梗塞患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	急性期脳梗塞に対する灌流画像による「経皮的脳血栓回収治療によって救出しうる脳領域」を自動解析ソフトウェアでの判定で行う。実施頻度は、下記（評価項目⑥）の根拠で年間10,000人が対象となり、1名につき急性期に1回になる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号 医療技術名	E200-2 灌流画像解析	
既存の治療法・検査法等の内容	本医療技術はRAPID（301ALBZ10001000）、PManeo（301ALBZ100016000）、OleaSphere（229ABBZX00053000）の業事認証を受けているが国内では保険未収載であるため導入は進んでおらず、本邦の経皮的脳血栓回収機器適正使用指針第4版（参考文献5）や脳卒中ガイドライン2015（追補2019）では代用案として目視による半定量法による計測という古典的手法で行うことにしている。本ソフトウェアを使用することによりさらに安全で確実な科学的診断をもとに機械的血栓回収療法を実施できることが知られている。保険収載される目処が立ち次第、脳卒中診療関連学会と放射線関連学会の協力により適正使用指針を改訂する。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	急性期脳梗塞に対する灌流画像診断の自動解析ソフトウェア利用により経皮的脳血栓回収治療の適応を決めた場合、従来よりも長い「発症から24時間」まで患者への有効性が科学的に証明され（参考文献1,2）、欧米の脳卒中治療ガイドラインに新たに記載された（参考文献3,4）。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2018年に急性期脳梗塞に対する灌流画像診断の自動解析ソフトウェア利用により発症から24時間までの経皮的脳血栓回収治療が有効であることが科学的に証明された（参考文献1,2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	保険収載される目処が立ち次第、脳卒中診療関連学会と放射線関連学会の協力により適正使用指針を改訂する。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	10,000	
	国内年間実施回数（回）	10,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2018年の本邦における脳血栓回収療法の実施件数は12,511件であり、そのうち発症4.5時間以上の入院は22.3%であった（厚生労働科研究脳卒中の急性期診療体制における施設間連携体制構築のための研究班）。また脳梗塞の1/4程度が発症時刻不明とされている（Koton et al, Neuroepidemiology, 2012;39:149-53.）が、再開通療法の対象は多くても20%程度と考えられており、本ソフトウェアの普及を考えると10,000件程度と推測する。		



⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	急性期の造影灌流画像検査は12%程度の施設で行われている技術で、全国的急性期脳卒中治療施設で少しづつ普及が見られるが(岡田ら、脳卒中2020年42巻6号p.502-508)、専用ソフトを使用している施設は少ない。しかし、本技術導入はソフトウェアでの自動判定であるため、医療への導入・普及の難易度については医療の専門的観点からは低い。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)	標榜科：脳神経内科、脳神経外科、放射線科 手術件数：静注血栓溶解療法 年間12例以上、血栓回収療法 年間12例以上 施設の体制：本技術を24時間体制で施行可能な脳卒中学会が定める脳卒中センターやそれに準ずる施設 医師、看護師、放射線技師 静注血栓溶解 (rt-PA) 療法適正治療指針 第3版、経皮経管的脳血栓回収機器適正使用指針第4版、腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン2018
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	従来の造影CT技術と薬剤アレルギー等の副作用頻度は同様で、安全性は変わらない。これらの内容について患者、家族等への説明後の同意取得による施行が必要である。また脳卒中患者では慢性腎臓病の頻度が高まるため、造影剤腎症発症のリスクについて検査前に血清クレアチニン値や推定糸球体過剰量値をもとに造影検査が可能であるか評価を行う。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	現在でも、実地臨床で行なわれている行為であり問題はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数 (1点10円) その根拠	E 1800 造影剤使用加算500 + 急性期発症の灌流画像解析加算1300
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 該当なし 該当なし 該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円) その根拠 備考	減 (-) 17,125,000円 A: 推定増加対象者10000名へ1800点を付与することで増加分は18,000,000点 (1.8億円) B: 本検査のうちに治療を受け寝たきりを免れた患者一人あたりの生涯に削減される推定医療費は約31,700円 前田ら (日本医師会総合政策研究機構) : 後期高齢者の死亡前入院費の調査・分析 2007より C: 血管内治療を受ける患者の年間予想数 (上記④より) 10000名の推定生涯削減医療費=Bx10000=3.17億円 D: 10000名の推定生涯削減医療費から灌流画像解析年間予想費の差額 C-A=1.37億円 E: Dを脳卒中患者の平均余命8年で除する D/8=17,125,000円 該当なし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	RAPID, PMAneo, OleaSphere	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等	RAPIDは、米国FDA (2018年、主幹動脈閉塞を有する急性虚血性脳卒中)、欧州CEMark (2018年、急性虚血性脳卒中) の承認済み	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	本技術を新規に申請する意義として、経皮経管的脳血栓回収療法の有効性と安全性を高めることが知られており、さらに脳卒中急性期の治療を最大24時間まで拡大することができ、寝たきり人口を減少させる意味からも費用対効果が高いと思われる。なお本点数は発症から24時間以内の急性期脳梗塞に対して灌流画像解析をされたものに限定することを提案する。	
⑮当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本神経治療学会	
⑯参考文献 1	1) 名称 経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第4版 2) 著者 日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第4版、2020年3月 4) 概要 頭部CT灌流画像またはMRI拡散強調画像における虚血コア体積と、神経症状あるいは灌流画像での灌流遅延領域にミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健常確認時刻から24時間以内に経皮経管的脳血栓回収療法を開始することが勧められる。詳細は12ページに記載	
⑯参考文献 2	1) 名称 Thrombectomy 6 to 24 Hours after Stroke with a Mismatch between Deficit and Infarct. 2) 著者 Nogueira RG, Jadhav AP, Haussen DC, et al. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ N Engl J Med. 2018;11月;378:11-21 4) 概要 神経症状あるいは灌流画像での灌流遅延領域にミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健常確認時刻から24時間以内に経皮経管的脳血栓回収療法の有効性を示した。解析ソフトの使用は12ページ右下に明記あり。	
⑯参考文献 3	1) 名称 Thrombectomy for Stroke at 6 to 16 Hours with Selection by Perfusion Imaging 2) 著者 Albers GW, Marks MP, Kemp S, et al. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ N Engl J Med. 2018年2月;378:708-718 4) 概要 頭部CT/MR灌流画像と虚血性コアにミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健常確認時刻から16時間以内に行う経皮経管的脳血栓回収療法の有効性を示した。該当箇所710ページ図1	
⑯参考文献 4	1) 名称 A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association. 2) 著者 Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, et al. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Stroke. 2019年12月;50:e344-418 4) 概要 急性期脳梗塞の主幹動脈閉塞例に対して、灌流画像で評価したのちに血栓回収療法を行うことを推奨する (Class1) 該当箇所 e358	
⑯参考文献 5	1) 名称 European Society for Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) Guidelines on Mechanical Thrombectomy in 2) 著者 Turc G, Bhogal P, Fischer U, et al. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Eur Stroke J. 2019年1月;4:6-12 4) 概要 急性期脳梗塞の主幹動脈閉塞例に対して、灌流画像で評価したのちに経皮経管的脳血栓回収療法を行うことを推奨する。該当箇所7ページ	

提案番号(6桁)	申請技術名
704101	急性期脳梗塞における灌流画像解析
申請学会名	日本脳卒中学会

### 【技術の概要】

急性期脳梗塞における脳灌流状態を専用ソフトで判定する

### 【対象疾患】

急性期脳梗塞のうち、以下を主な対象とする。

- 虚血性コアの定量測定 (CTもしくはMRIによる)
- 灌流異常領域の定量測定
- 虚血性コアと灌流異常領域のミスマッチ比から救済できるペナンプラ(まだ完全に虚血に陥っていない領域)を定量測定

### 【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

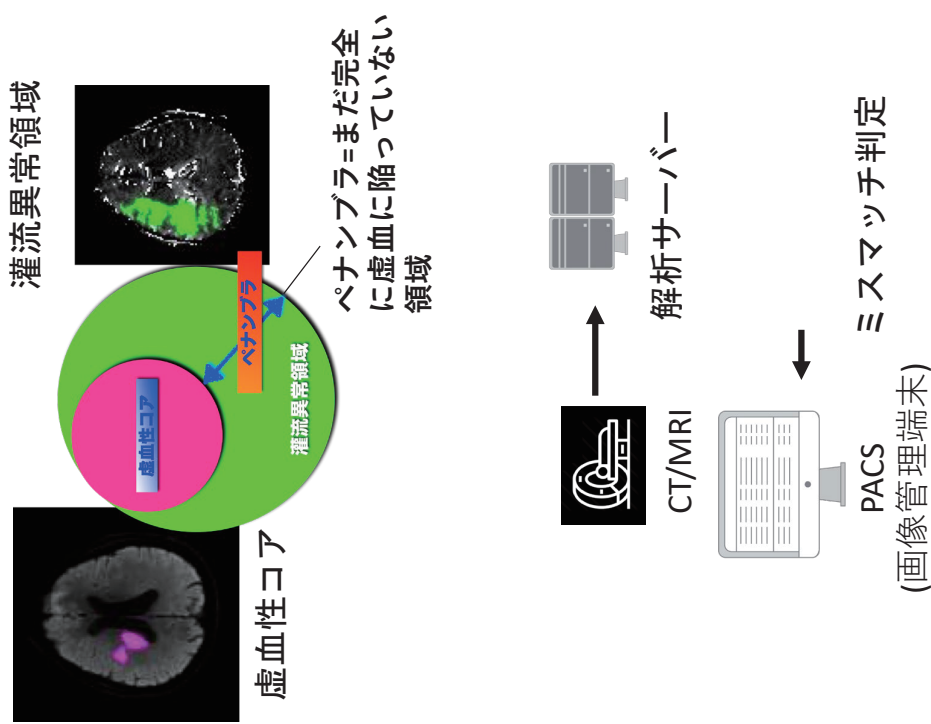
- 現行の技術では、治療時間枠を超えたものに対しては肉眼的半定量にて灌流異常を見極めており客観性が高くないが、提案する技術では専用ソフトによる定量測定での治療の適応を決定することができ

### 【有効性】

- 灌流画像検査は通常の頭部画像検査の一環で行われるものであり、専用ソフトによる解析は7分以内で完結する。
- 専用ソフトを使用して判定した発症6-24時間以内の経皮経管的脳血栓回収療法に有用：クラス1-A (米国脳卒中学会)
- 専用ソフトを使用して判定した発症6-24時間以内の経皮経管的脳血栓回収療法に有用：エビデンスレベル強 (欧州脳卒中学会)

### 【診療報酬上の取り扱い】

- 発症24時間以内、同一月内1回のみ1800点
- 急性期脳梗塞の灌流画像検査の普及により、適切な経皮経管的脳血栓回収療法が行われるようになり、適切な診断と医療費削減(無用な治療の抑制、患者転帰の改善による社会的費用の低下)に繋がる。





医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	704102	
提案される医療技術名	脳卒中ケアユニットにおける休日リハビリテーション加算	
申請団体名	日本脳卒中学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	36リハビリテーション科
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科 29脳神経外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	脳卒中ケアユニットにおける休日リハビリテーション加算
	追加のエビデンスの有無	有
提案される医療技術の概要（200字以内）	発症早期の脳梗塞、脳内出血、くも膜下出血、その他の脳血管疾患の患者に対するリハビリテーションが、休日、連休や年末年始などで途切れることのない様に、組織的、計画的に“休日リハビリテーション”を施行する。脳卒中診療に従事している医師、脳卒中に習熟した専任のPT、OTによって入院後直ちにリハビリテーションを開始し、かつ当該施設が定めた休日にリハビリテーションを実施した場合に限り算定可能とする。	
文字数：195		
対象疾患名	脳梗塞、脳出血、くも膜下出血、その他の急性発症した脳血管疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	脳卒中急性期のリハビリテーションは、脳卒中ケアユニット等で集中的なチーム医療を行うことが推奨されている(1, 2)。現在土日祝祭日は最低限の投薬、点滴、手術などは行われるが、休祝日のリハビリテーションに対する診療報酬上の評価がないため、リハビリテーションはまったく行われない体制にある。その結果、休祝日にリハビリテーションを実施せずに経過した患者の機能回復は遅れる(3, 4)。一方で休日のリハビリテーション実施により脳卒中患者の機能回復が促進し日常生活動作レベルは明らかに改善する(5)。リハビリテーションを充実させ、入院期間の短縮、自宅退院率の向上、死亡率の低下、医療費削減を目指すべきである。	
文字数：297		

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	脳梗塞、脳出血、くも膜下出血その他の急性発症した脳血管疾患患者（年間発症29万人と推定）のうち、発症早期からリハビリテーションの適応となる患者。年間約19万人と推定される。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	脳卒中ケアユニット入院管理料を算定している患者にあつては、土日祝祭日連休等（休祝日）にかかわらず週6日以上のリハビリテーションを可能とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術 （当該医療技術が検査等であつて、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	リハビリテーション
	番号 医療技術名	脳血管疾患等リハビリテーション料	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	我が国の共同研究で、カレンダー上の休日のならびによって急性期のリハビリテーション日数が減少すると、有意に回復が遅れ、施設入所率が高まること示されており、世界的にもweekend effectとして知られている。カレンダーの並びにかかわらず6日以上のリハビリテーションを推奨することで、在院日数の短縮、回復促進などによる医療費削減が期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	厚労省研究班の共同研究（2005年）において、脳卒中治療室での早期リハビリ施行回数が休日などにより減少すると、自宅退院率が低く、入院中の死亡率が多くなること示されている。主要国のすべてのガイドラインで早期リハビリテーションを推奨している。最新の米国のガイドラインでは、脳卒中を発症した急性期患者は、すべからくりハビリテーション専門職による評価を受けねばならない。理想的には入院48時間以内に行われるべきである。食形態などについては入院初日に言語聴覚士の評価をもとに決めるべきであるとしている。脳卒中ユニットを中心に急性期医療を行っている欧州では、休日であっても早期のリハ介入は必須である（以下文献1*5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 本邦での脳卒中治療ガイドライン2015(追補2019)では、脳卒中（ケア）ユニットなど組織化された場で集中的なりハビリテーションを発症早期から開始することを強く推奨している。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	12,000
	国内年間実施回数(回)	14,400
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
SCU加算病棟入院医療管理料年間のべ算定数は85,000件、平均7日の入院として12,000人/年と推定。その内6割7,200例が発症前mRS3以下と推定、平均7日算定かつ診療実日数の2/7が土日であると仮定すると休日のリハビリテーションは14,400回となる。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	すでに脳卒中急性期リハビリテーションを実施している施設が対象なので、特にリハビリテーション技術の成熟度は問わない。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳卒中ケアユニット入院管理料の施設基準に同じ
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	脳卒中ケアユニット入院管理料の施設基準に同じ
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	脳卒中治療ガイドライン2015(追補2019)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	土曜日、日曜日、祝日(休祝日)といった一般外来診療業務が行われていない場合においても、ハイリスク患者については医師、看護師、リハビリテーションスタッフの多職種が連携してリハビリテーションを実施し、病態が安定している場合には訓練室でこれを実施することで、安全な離床と早期リハビリテーションを平日と同等の水準で実施可能である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	高いエビデンスのある脳卒中ケアユニットでの多職種治療が、カレンダーの並びによって、同ユニット入室中に数日しか行われない場合があること、休祝日に入院したばかりにリハビリテーション評価すら行えずリハビリテーション自体が透明けにしか開始できないことはガイドラインに準拠しておらず、倫理的にも不適切である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	H
	点数(1点10円)	170
その根拠		
療法士一人あたり休日出勤手当を5,000円とし、SCUに入院している患者さんの半数がリハビリテーション対象とし(患者3名)、患者1人休祝日1日45分以上のリハビリテーションを実施。5,000円を1/3に除し、およそ1,700円(170点)。		
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	H
	番号	リハビリテーション
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	776,000,000
	その根拠	リハビリテーション加算が増加することで、対象となる患者7,200名に対し、14,000回のリハビリテーションを実施。1,700円(170点)*14,000回(日本中の対象者のリハビリ回数)で、23,800,000円のコストが増加する。すなわち、年間7,200人が対象となり、約40%の2,880人が要介護または死亡となっているが、それを720人減らすことが期待でき、その分の医療費が削減された。さらに在院日数の短縮も得られる。急性期病棟で2億円、回復期リハビリ病棟で6億円程度の医療費が削減されると仮定すると、これらを差し引きした結果として、7.76億円の医療費削減が見込まれる。
備考		
なし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	欧州では、歴史的に脳卒中ユニットを中心に脳卒中医療を行っていることから、そもそも休日や連休を理由に急性期リハが途絶えることはありえない。リハビリテーションは、脳卒中診療における点滴や抗生物質等と同様、治療行為であり、行わない国自体がない。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本リハビリテーション医学会、日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本神経治療学会	

⑬参考文献 1	<p>1) 名称 1-4 急性期リハビリテーション (添付資料1/5)</p> <p>2) 著者 日本脳卒中学会脳卒中ガイドライン委員会</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 脳卒中治療ガイドライン2015【追補2019対応】 p285</p> <p>4) 概要 できるだけ発症後早期から積極的なリハビリテーションを行うことが強く勧められる (グレードA)。脳卒中ユニット、脳卒中リハビリテーションユニットなども組織化された場で、リハビリテーションチームによる集中的なリハビリテーションを行い、早期の退院に向けた積極的な指導を行うことが強く勧められる (グレードA)。</p>
⑬参考文献 2	<p>1) 名称 Stroke rehabilitation in adults (添付資料2/5)</p> <p>2) 著者 National Institute for Health and Care Excellence</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ p21-22. <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/cg162">https://www.nice.org.uk/guidance/cg162</a></p> <p>4) 概要 リハビリテーションに耐えられ、ゴール達成が望めるものでは少なくとも週5日、各45分以上のリハビリテーションを行うべきである。急性期脳卒中患者は、状態が許すなら、脳卒中ユニット専門職のもとで、できる限り早期に動かすべきである。</p>
⑬参考文献 3	<p>1) 名称 Outcome in Patients Admitted outside Regular Hospital Working Hours: Does Time until Regular Working Hours Matter? (添付資料3/5)</p> <p>2) 著者 Nakajima M, Inatomi Y, Yonehara T, Watanabe M, Ando Y.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Int J Stroke. 2014;10:79-84.</p> <p>4) 概要 週末もしくは連休等でリハビリテーションを含めた治療介入が遅延する患者群は、入院後から直ちに治療介入ができる群と比較すると、3カ月後の転帰は不良である。ただし、死亡率に差は無い。</p>
⑬参考文献 4	<p>1) 名称 The Effect of Weekends and Holidays on Stroke Outcome in Acute Stroke Units. (添付資料4/5)</p> <p>2) 著者 Hasegawa Y, Yoneda Y, Okuda S, Hamada R, Toyota A, Gotoh J, Watanabe M, Okada Y, Ikeda K, Ibayashi S, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Cerebrovasc Dis. 2005;20:325-331.</p> <p>4) 概要 急性期脳卒中治療施設を有する我が国の10施設が参加して行った共同研究で、入院後21日間の平日診療日数9-13日のA群(225例)、14日のB日群(374例)、15-16日のC日群(339例)にわけて転帰を比較した。その結果、理学療法施行日数はA群が短く、合併症発症率は高く、退院時のADL自立率は最も少なかった。A群は退院までに最も医療費を要し、自宅復帰率も低かった。</p>
⑬参考文献 5	<p>1) 名称 Association Between 7 Days Per Week Rehabilitation and Functional Recovery of Patients With Acute Stroke: A Retrospective Cohort Study Based on the Japan Rehabilitation Database. (添付資料5/5)</p> <p>2) 著者 Kinoshita S, Momosaki R, Kakuda W, Okamoto T, Abo M.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Arch Phys Med Rehab. 2017;98:701-706.</p> <p>4) 概要 1,075名の急性期脳卒中患者を対象とした検討では、休祝日断断续なくリハビリテーションを実施した患者群の転帰は、休祝日に実施しなかった群と比較し明らかに良好であった。</p>

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
704102	脳卒中ケアユニットにおける休日リハビリテーション加算	日本脳卒中学会

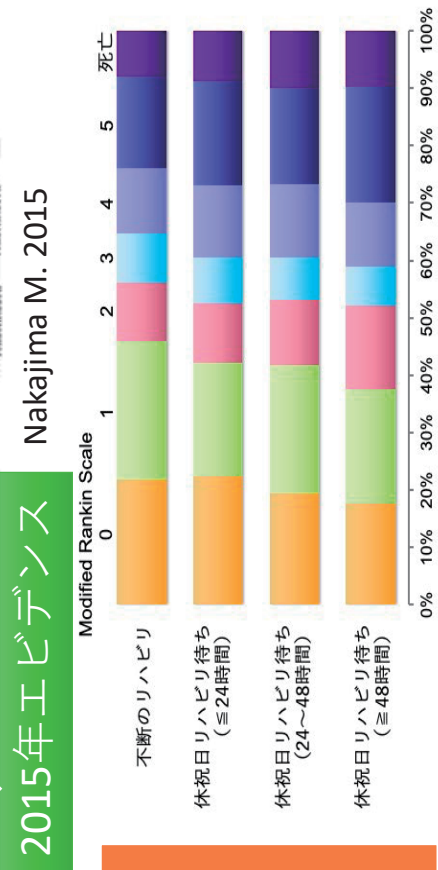
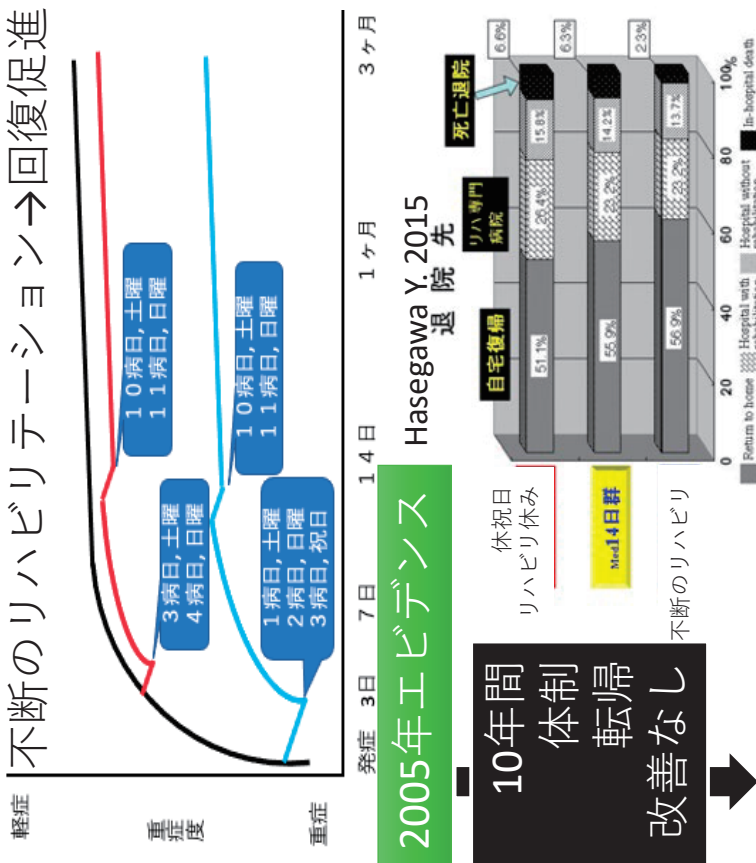
**対象疾患名：**脳卒中ケアユニット入院管理料を算定している急性期①脳梗塞、②脳出血、③くも膜下出血

**現行治療との比較：**現在 回復期病床は365日 祝日のリハビリテーションの加算が可能である。ところが、脳卒中ケアユニット入院管理料を算定している患者に対し、休祝日リハビリテーションはまったく行われない 体制にあり、回復の妨げとなっている。

**診療報酬上の取扱い：**発症14日目まで、週5日以上のリハビリテーション施行について170点

- 10年間 著しい進歩 超急性期脳卒中治療
- ★アルテプラーゼ静注療法→機械的血栓回収療法
- 10年間 休祝日未実施 急性期リハビリテーション
- ★急性期→回復期 不断のリハビリテーション

不断のリハビリテーション→回復促進



## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	704103		
提案される医療技術名	超急性期抗凝固薬中和加算		
申請団体名	日本脳卒中学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	抗凝固薬内服中に発症した頭蓋内出血に対して速やかな中和薬投与を行う。速やかな画像検査、血液検査および薬剤準備を行う体制を整備し、受診後速やかに抗凝固薬に対する中和薬を投与した場合に限り算定可能とする。		
文字数：100			
対象疾患名	頭蓋内出血		
提案される医療技術の概要（200字以内）	抗凝固薬内服中に発症した脳出血は転帰が不良である（1）。ビタミンK阻害薬関連脳出血患者に対するプロトロンビン複合体製剤投与は早急に抗凝固作用を是正し、血腫拡大が抑制され転帰改善が期待できる（2）。また、直接経口抗凝固薬であるダビガトラン内服中に発症した出血性疾患に対するイダルシズマブ投与は速やかな中和作用を示す（3）。これらの中和薬は海外ガイドラインでも推奨されている（4）。両者は薬価収載されているものの、入院中投与はDPCIに包括され薬剤費用は算定できない。抗凝固薬内服中に発症した脳出血に対する速やかな中和薬投与を推進することで、入院期間短縮、死亡率の低下を目指す。		
文字数：287			

## 【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	急性発症した頭蓋内出血患者（年間発症9万人と推定）のうち、抗凝固薬内服中の症例年間約9000人と推定される。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	抗凝固薬を内服中に発症した頭蓋内出血患者に対して、受診後に速やかに画像検査、血液検査、薬剤準備を行った上で中和薬を投与する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	F	薬剤
	番号	特に無し	
	医療技術名	プロトロンビン複合体製剤（ケイセントラ、添付文書1/2）およびイダルシズマブ（プリズバインド、添付文書2/2）の投与	
既存の治療法・検査法等の内容	現在、抗凝固薬を内服中に発症した頭蓋内出血患者に対して、入院の上で抗凝固薬に対する中和薬投与を行った場合、その薬剤対価はDPCIに包括される事から、施設にとっては持ち出しの治療となる。抗凝固薬に関連した頭蓋内出血患者に対して中和薬投与を行う事の妨げとなっている可能性がある。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	ビタミンK阻害薬関連脳出血患者に対するプロトロンビン複合体製剤投与は早急に抗凝固作用を是正し、血腫拡大が抑制され転帰改善が期待できる（2）。また、直接経口抗凝固薬であるダビガトラン内服中に発症した出血性疾患に対するイダルシズマブ投与は速やかな中和作用を示す（3）。これらの中和薬は海外ガイドラインでも推奨されている（4）。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	ビタミンK阻害薬関連脳出血患者に対してプロトロンビン複合体製剤投与により血腫拡大が抑制され（OR 0.37 95% CI 0.23-0.60）、30日後死亡が減少（OR 0.62 95%CI 0.50-0.78）することが示された。90日後死亡の減少は、OR 0.50（95% CI 0.24-1.07）、90日後mRS0-2はOR1.55（OR 0.84-2.86）であった。直接経口抗凝固薬の中和薬として、直接プロトロンビン阻害薬ダビガトランには特異的抗体イダルシズマブが抗凝固作用への中和効果を症例集積研究で示したが、脳出血に対するランダム比較研究は行われていない（文献1から3）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 脳卒中治療ガイドライン2015（追補2019）ではプロトロンビン複合体製剤投与はグレードB、イダルシズマブはグレードC1で推奨している。脳卒中治療ガイドライン2021のパブリックコメント原稿では両者ともにグレードBで推奨となっている。2020年のカナダのガイドラインではエビデンスレベルBで「考慮するべき」としている。



⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	6,000 6,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
年間の頭蓋内出血患者発症が約9万人と推定され、抗凝固薬内服中の発症が約1割と見込まれる。その中で画像検査、血液検査により中和薬投与の対象となる症例がおおよそ2/3であろうと推定される。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	すでに中和薬が保険収載されている事から広く実施されているものであるが、24時間の画像検査体制、血液検査体制および薬剤管理を義務づけることとする。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	血液検査および画像検査が常時行える体制
	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)	薬剤師、診療放射線技師、および臨床検査技師が常時配置されている
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	脳卒中治療ガイドライン2015(追補2019)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	プロトロンビン複合体製剤(ケイセントラ)においては、重大な副作用として血栓塞栓症が3.8%に起こる事が報告されている。イダルシズマブ(プリズバインド)においては、血栓症を含めた副作用が1%未満の頻度で起こることが知られている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	エビデンスをもって患者転帰に関わる薬剤投与による治療を行う事が病院施設の負担になることは、患者転帰を改善し医療費を削減する事を目的とするには適当な状況と言えない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	F
	点数(1点10円) その根拠	40000点 ケイセントラ500IUが35,642円、1000IUが66,403円であり、最大投与量は5000IUで33,2015円と算出される。また、プリズバインド1回投与の薬価が407,252円である(添付文書1および2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(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	1800,000,000円
	その根拠	増(+) 6000件の算定により医療費は2,400,000,000円に増額する。一方、プロトロンビン複合体抗体の効果に関するメタ解析から死亡率低下のオッズ比は0.5、転帰改善効果のオッズ比は1.55であり、約7割の4200人と推定される要介護もしくは死亡症例を約600人減少させる事から、急性期および回復期病棟における医療費約6億円の削減効果がある。その差し引きは18億円の医療費となる。
	備考	特に無し
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)	プロトロンビン複合体製剤(ケイセントラ、添付文書1/2)およびイダルシズマブ(プリズバインド、添付文書2/2)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本神経治療学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	The Effect of Warfarin and Intensity of Anticoagulation on Outcome of Intracerebral Hemorrhage
	2) 著者	Jonathan Rosand, Mark H. Eckman, Katherine A. Knudsen, Daniel E. Singer, Steven M. Greenberg
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Intern Med. 2004 Apr;264(8):880-4
	4) 概要	ワルファリン内服中に発症した脳出血患者の3か月後死亡率は52.0%であり、非内服患者の25.8%の2倍である。
⑯参考文献 2	1) 名称	Efficacy and safety of prothrombin complex concentrate for vitamin K antagonist-associated intracranial hemorrhage: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Rui Pan, Jinping Cheng, Kelin Lai, Qing Huang, Hui Wu, Yamei Tang
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurological Sciences (2019) 40:813-827
	4) 概要	ワルファリン内服中に発症した脳出血患者に対するプロトロンビン複合体投与により、30日後の死亡はOR 0.62 (95% CI 0.50-0.78)、3か月後死亡はOR 0.50 (95% CI 0.24-1.07)となる。
⑯参考文献 3	1) 名称	Idarucizumab for Dabigatran Reversal -Full Cohort Analysis
	2) 著者	Charles V. Pollack, Jr., Paul A. Reilly, Joanne van Ryn, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2017;377:431-41
	4) 概要	ダビガトラン内服中に発症した出血患者301例に対してイダルシズマブを投与し中央値2.5時間で止血が確認された
⑯参考文献 4	1) 名称	Canadian stroke best practice recommendations: Management of Spontaneous Intracerebral Hemorrhage, 7th Edition Update, 2020
	2) 著者	Ashkan Shoamanesh, M Patrice Lindsay, Lana A Castellucci, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Stroke. 2020 Nov 11;1747493020968424. doi: 10.1177/1747493020968424
	4) 概要	抗凝固薬に関連した脳出血患者において速やかな中和薬投与を考慮するべきであると推奨(エビデンスレベルB)
⑯参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

提案番号(6桁)	申請技術名
704103	超急性期抗凝固薬中和加算
申請学会名	日本脳卒中学会

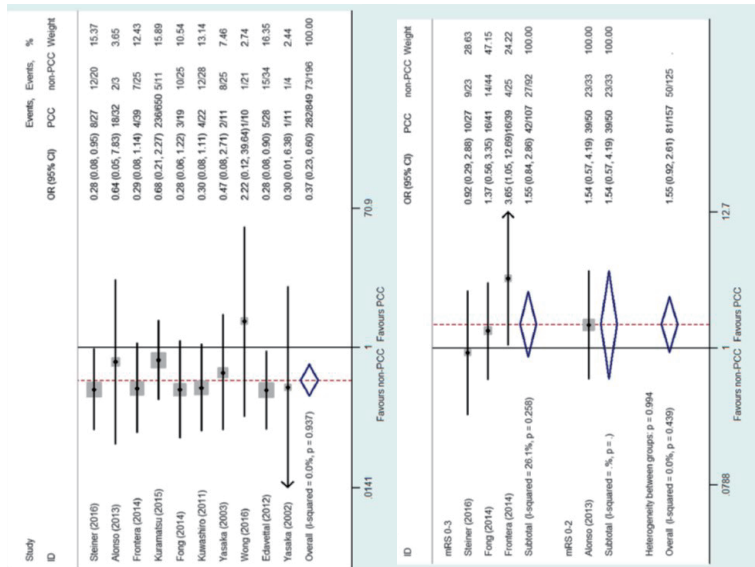
# 「超急性期抗凝固薬中和加算」について

**対象疾患名：抗凝固薬内服中に発症した頭蓋内出血**

**現行治療との比較：抗凝固薬に対する中和薬として、ワルファリンに対するプロトロンビン複合体製剤（ケイセントラ）および経口直接トロンビン阻害薬であるダビガトランに対するイダルシズマブが薬価収載されているが、入院患者に使用した場合DPCで包括算定されるため、薬剤費用が病院施設の持ち出しとなる**

**有効性：ガイドラインでグレードBで推奨されている。治療報酬上の取扱い：投与初日のみ400000点**

- ワルファリンに関連した脳出血の死亡率は2倍に上昇する  
(Rosand J et al. Arch Intern Med. 2004 ;164:880-4)
- ワルファリンに関連した脳出血に対するプロトロンビン複合体製剤投与により血腫増大を抑制し転帰改善および死亡率減少効果が期待できる  
(Pan R et al. Neurological Sciences. 2019; 40:813-827)
- ダビガトランに関連した脳出血に対するイダルシズマブ投与により速やかな止血が期待できる  
(Pollack CV et al. N Engl J Med 2017;377:431-41)



プロトロンビン複合体投与による血腫拡大抑制 (上) 転帰改善 (下)

## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	707101		
提案される医療技術名	前立腺癌監視療法管理料		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	前立腺癌監視療法管理加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	前立腺癌に対する過剰治療を抑制し、治療による副作用を回避するための方法が監視療法である。これは2000年初頭から登場し、現在では欧米やわが国の診療ガイドラインでも強く推奨されている。安全性の担保には、PSAなどを加味した適切な患者選択およびその後の定期的なPSA測定、MRI、前立腺再生検などの総合的臨床判断が必要である。根治の機会を決して逃さない確実なフォローには十分な知識と経験が求められる。		
文字数：198			
対象疾患名	前立腺癌		
保険収載が必要な理由（300字以内）	早期前立腺癌に対する監視療法は、過剰治療および治療による副作用回避のために非常に重要な選択肢である。先行している欧米では長期の安全性も示されてきており（*EU:2020）、わが国でも広く普及すべき選択肢である。医療費削減にも大きく貢献できるため（*JAMA Oncol. 2019）、医療経済学的メリットも少なくない。導入のための患者への説明には多大な努力と時間を割かれる（*わが国の監視療法グループのアンケート調査では約30分）。また監視療法を安全に遂行するには相当の知識・技術を要する。その反面、病院収益にはなりにくいのが現状であり、そのためわが国では十分に利用されていないと考える。		
文字数：294			

## 【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	低リスク前立腺癌（PSA10以下、臨床病期T2a、グリーンスコア6以下）、中間リスク前立腺癌（PSA10-20、臨床病期T2b, c、グリーンスコア7）といわれる早期の前立腺癌		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	上記の早期前立腺癌に対して監視療法を開始する。その後は3ヶ月ごとのPSA（前立腺特異抗原）測定を実施。PSA倍加時間が短縮する場合にはMRIを撮像。その結果によって再度前立腺生検を実施する。それとは別に、1年目、4, 7, 10年目に定期的前立腺生検を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	13	
	医療技術名	悪性腫瘍特異物質治療管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	A. 手術：開腹、腹腔鏡、ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘がある。 B. 放射線療法：小線源療法、外照射療法、陽子線治療がある。 C. ホルモン療法：LH-RH注射、抗アンドロゲン剤内服がある。 上記治療を行った場合には、PSA測定およびCTや骨シンチなどの画像検査等によって治療効果や再発の有無を判定する。		

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		監視療法は無治療で経過観察をしていく方法であり、根治時機を逸しないように病勢進行の予兆をとらえ、手術などの積極的治療開始のタイミングを適切に判断するというは非常に高度な知識を必要とする。そのため、患者への説明には多大な労力と時間を費やすことになる。監視療法の共同研究を行っている国内42施設へのアンケート調査の結果、監視療法のための説明時間は中央値25分44秒だった。一方手術などの根治療法についての説明時間は16分10秒と有意に監視療法の説明には時間がかかっていた。われわれの施設でのカルテログイン時間のログからの解析でもほぼ同様の結果であった。さらに治療コストに付いての検討では、監視療法1年目の再生検でのコストが中央値13,875点である一方、手術や放射線治療のコストはいずれも約150,000点と大きな差がある。監視療法および根治療法を受けた患者の5年間の医療費シミュレーションしてみた。根治療法を受けた患者は5年間再発なしとする。監視療法患者は5年間に2回のプロトコル生検を受けるものとする。患者数等はわが国の前立腺癌データベースJ-Capをベースとした(Jpn J Clin Oncol. 2014 Oct;44(10):969-81.)。2017年の前立腺癌罹患患者数は91,215人。その中で根治療法が可能でさらに監視療法も選択可能な患者は年間、約4,200人。現在は治療選択割合は放射線外照射療法、小線源療法、手術、ホルモン療法、そして監視療法がそれぞれ13.9%、12.1%、37%、25%、12%である。3ヶ月に一度の通院コスト(再診料、検尿、PSA採血と悪性腫瘍管理加算)は根治療法後でも監視療法でも同じである。手術の5年間の治療総額は、外照射療法では約10億円、小線源療法では約7億8千万円、ホルモン療法では約11億円かかる。PRIAS-JAPANのデータより、監視療法での5年継続率を約40%とし、二次治療への移行率を手術、外照射、小線源、ホルモン療法をそれぞれ13.8%、7.9%、5.1%、3.5%とすると監視療法患者の5年間の治療総額は2億5,700万円となる。よって、監視療法の適応患者の50%が初期治療として監視療法を選択するとすれば、5年間で約19億円低減できる計算となり、医療経済学的なメリットは大きいものと考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	前立腺癌診療ガイドライン2016(監視療法：p98-109) 過剰治療対策としての監視療法の方法はほぼ確立されており、短期・中期的な安全性も担保されている。 Minds2007に準拠し作成され、第三者によるAGREE IIの評価を受けている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	推奨グレードB
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	10,000 40,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		がん情報サービスの年次報告( <a href="https://ganjoho.jp/public/index.html">https://ganjoho.jp/public/index.html</a> )では、年間約9万人の新規前立腺癌が発生している。わが国の多施設共同前向き観察研究(*Jpn J Clin Oncol. 2014)によると、前立腺癌患者の約20%が早期の低リスク前立腺癌である。以上より、1年間に発生する早期低リスク前立腺癌患者は約18000人と予想される。半数弱は全身状態その他の理由で監視療法を選択できないと推測し、「監視療法の年間対象患者数」を10000人と推算した。 2014年に施行した日本泌尿器科学会への全国アンケート調査結果(*Int J Urol. 2015)によると、監視療法施行時には3か月毎の診察が行われていた。このことから「年間外来診察回数」は4回と推算した。 「監視療法の年間対象患者数」と「監視療法の年間外来診察回数」を掛け合わせ、「国内年間実施回数(回)」は40,000回推算した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	監視療法はすでに20年を超える長期データより、適性に運用されれば安全であることが示されている。 ・日本泌尿器科学会でも当然行われるべき選択肢として強く推奨されている。 ・正しく運用するには、前立腺癌に対する深い知識と、監視療法プログラムの十分な理解が必要とされる。		
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	泌尿器科の日常診療として前立腺生検およびMRI検査を実施している施設	
	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)	泌尿器科学会専門医が常勤医師であること 前立腺癌診療ガイドライン2016	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	監視療法の長期成績(10-15年)癌特異的死亡率は1%以下であることが明らかになってきており、非常に安全な方法であると考えられる。 定期的に実施される前立腺生検は、通常の診断時の生検と同様であるため、重篤な合併症は希である。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	癌と診断されながら治療をしないというある程度の心理的負担は存在する。しかし患者の希望により随意中止可能で、根治療法に移行できるため問題はないと考える。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円) その根拠	144	他の癌腫の判断料(D026の4生化学的検査(II)判断料(144点)に習ったが、本来ならば最初の組み入れ時の説明に関する負担が大きいため、初回のみさらに高い点数が望ましい。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	B	
	番号 技術名 具体的な内容	なし なし なし	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	1,440	増(+)
	その根拠 備考	B0013の悪性腫瘍特異物質治療管理料とは別個に、監視療法管理加算として算定することを希望します。 加算はつくものの、前立腺癌治療全体では年間10億円以上と大幅に医療費を削減できます。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	なし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない		1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等	なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	なし		
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	泌尿器腫瘍学会(理事長：野々村祝夫)		

⑬参考文献1	1) 名称	前立腺癌診療ガイドライン2016
	2) 著者	日本泌尿器科学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	p98-109
	4) 概要	監視療法は過剰治療を回避するための現実的な方法であるが、わが国ではまだ多くは普及していない。監視療法の中長期成績は良好である。このガイドラインでは監視療法の患者選択規準や経過観察方法を提示する。
⑭参考文献2	1) 名称	Prospective evaluation of selection criteria for active surveillance in Japanese patients with stage T1cNOMO prostate cancer.
	2) 著者	寛 善行 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2008 Feb;38(2):122-8
	4) 概要	わが国の監視療法の報告である。患者の1年目のQOLは保たれていた。
⑮参考文献3	1) 名称	Should inclusion criteria for active surveillance for low-risk prostate cancer be more stringent? From an interim analysis of PRIAS-JAPAN.
	2) 著者	杉元幹史 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Urol. 2015 Jul;33(7):981-7
	4) 概要	わが国で行われている監視療法の患者選択規準は妥当である。
⑯参考文献4	1) 名称	A Decade of Active Surveillance in the PRIAS Study:An Update and Evaluation of the Criteria Used to Recommend a Switch to Active Treatment
	2) 著者	Leonard P. Bokhorst, Riccardo Valdagni, Antti Rannikko, Yoshiyuki Kakehi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Urol. 2016 Dec;70(6):954-960.
	4) 概要	監視療法10年の結果、5,300人あまりのうち前立腺癌死亡は一人のみだった。
⑰参考文献5	1) 名称	Total Medicare Costs Associated With Diagnosis and Treatment of Prostate Cancer in Elderly Men
	2) 著者	Justin G. Trogdonら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncol. 2019 Jan 1;5(1):60-66
	4) 概要	70歳以上の低リスク前立腺癌に対して監視療法を実施すると、3年間の医療コストは約3億ドル削減できる。



提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
707101	前立腺癌監視療法管理料	日本泌尿器科学会

長期的な安全性を担保することができ無治療経過観察（**監視療法**）候補患者を正確に抽出する。また監視療法中は**定期的なPSA検査**およびその変化による判断、さらには適切な時期での**前立腺再生検**の施行、その病理学的所見等を**総合的に判断**することにより、監視療法の継続が可能か否かを根治機会を逸することなく決定する。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	707102		
提案される医療技術名	前立腺肥大症および過活動膀胱の特定疾患療養管理料への規定		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	「泌尿器科特定疾患指導管理料（前立腺肥大症、神経因性膀胱）」（平成18年外保連）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	前立腺肥大症および過活動膀胱は、高齢者に多い疾患である。両疾患とも患者数も多いため、泌尿器科医のみならず、かかりつけ医である一般医家においても一般的に診療が行われている。コロナ禍での感染予防を目的としたオンライン診療が可能となるように、両疾患の特定疾患療養管理料への規定を提案する。		
対象疾患名	前立腺肥大症および過活動膀胱		
保険収載が必要な理由（300字以内）	オンライン診療料の算定ができる疾患は、特定疾患療養管理料の規定疾患であることが条件とされている。特定疾患療養管理料は、プライマリケア機能を担うかかりつけ医による計画的な療養上の管理を評価することが趣旨である。患者数の多い前立腺肥大症および過活動膀胱に対するα遮断薬、PDE5阻害薬、β刺激薬および抗コリン薬は泌尿器科専門医のみならず、かかりつけ医である一般医家においても処方が多くなされている。しかし、前立腺肥大症および過活動膀胱は、特定疾患療養管理料の規定外となっている。患者数も多くまた高齢者に多い両疾患でオンライン診療が可能となれば、コロナ禍での感染予防にも有効と思われる。		
文字数：290			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	①前立腺肥大症 ②過活動膀胱		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	対象は、診療所 225点、許可病床100床未満病院 147点、許可病床200床未満病院 87点。月2回まで算定できる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	薬名 医療技術名	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 ・長期予後等のアウトカム	「男性下部尿路症状診療ガイドライン」、「女性下部尿路症状診療ガイドライン」、「過活動膀胱診療ガイドライン」、「夜間頻尿診療ガイドライン」がすでに整備されている。その中で医学的エビデンスに基づき、下部尿路症状の診断と治療には排尿日誌と残尿測定が有用であること、またそれに基づいた個別の、飲水・食事指導、減量などの生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導などの行動療法を組み合わせた「行動療法統合プログラム」の有用性（推奨グレードA：強く推奨される）および薬物療法（推奨グレードA：強く推奨される）が明記されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	前立腺肥大症および過活動膀胱に対して、尿路選択性α遮断薬、ホスホジエステラーゼ5阻害薬、5α還元酵素阻害薬、抗コリン薬およびβ3刺激薬の効果は枚挙にいとまがなく、上記ガイドラインでも推奨グレードAである。薬物以外には、30分以上かけて①教育②過度な水分、アルコール、カフェイン摂取制限③排尿指導・膀胱訓練④便秘改善の指導を行ったRCTがある(BMJ 2007; 334: 25-28, レベルII)。生活指導群は未施行群と比較し症状とQOLが有意に改善、排尿日誌でも頻尿と夜間頻尿とが有意に改善した。α1遮断薬投与後に症状が残存する過活動膀胱患者143例での行動療法（骨盤底筋訓練、膀胱訓練）群と抗コリン薬投与群のRCTでは両群とも排尿回数が減少し、夜間排尿回数は行動療法群の方が有意に減少した(J Am Geriatr Soc 2011; 59: 2209-2216, レベルII)。女性の過活動膀胱に対しても、抗コリン薬およびβ3刺激薬の効果は枚挙にいとまがなく上記ガイドラインでも推奨グレードAである。過活動膀胱患者に抗コリン薬処方と同時に行動療法を施行したところ、観察期間中の抗コリン薬の再処方率は低下したにもかかわらず、症状の有意な改善を認めた(Postgrad Med. 2014;126:246-56, IV)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」、「女性下部尿路症状診療ガイドライン」、「過活動膀胱診療ガイドライン」、「夜間頻尿診療ガイドライン」に記載あり。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,556,404	
	国内年間実施回数(回)	30,676,848	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	第5回NDBオープンデータ 処方薬 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬（院外および院内）から、個々のα遮断薬錠数を調べ、分1のものは365で、分2のものは730で除し、α遮断薬年間処方人数1,863,623人を得た。尿路選択性α遮断薬は前立腺肥大症以外に処方されたり、同一人に2種類を処方されることはない。また同手法で抗コリン薬年間処方人数834,624人、またβ3刺激薬550,947人を得た。これらは前立腺肥大症患者に処方されたり、同一人に両方を処方されることがあるので、暫定的に半数の692,781人を単独の過活動膀胱患者への投与と考えた。1,863,623+692,781=2,556,404人を年間患者数とし、年12回の算定があると仮定した。		

<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>排尿日誌と残尿量の評価をおこない、適切な生活指導と行動療法の選択と実施が可能な医師が担当する必要がある。</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>超音波検査による残尿測定、尿失禁テストが実施可能で、患者のプライバシーの保持できる部屋で個別的に生活指導・行動療法指導が実施できる環境があること。</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>生活指導・行動療法の指導が可能な看護師が1名以上配置されていること。</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>日本泌尿器科学会ならびに日本排尿機能学会が刊行した下部尿路症状に関する以下のガイドライン、「男性下部尿路症状診療ガイドライン」、「前立腺肥大症診療ガイドライン」、「女性下部尿路症状診療ガイドライン」、「過活動膀胱診療ガイドライン」、「夜間頻尿診療ガイドライン」および日本プライマリ・ケア連合学会が刊行した「オンライン診療ガイド」を遵守すること。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>病状の評価は、通常の問診・診察に加え、尿流率測定、超音波検査による尿路形態検査と残尿測定および排尿日誌を用いて行う。したがって侵襲的検査は含まれない。また生活指導と行動療法のうち膀胱訓練、排尿誘導は、口頭と図表による説明で行うものである。薬物はいずれのガイドラインでも推奨グレードAのものを用いる。いずれの方法でも副作用が発生する可能性は極めて少なく、文献的にも有意な副作用の報告はみられていない。</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし。</p>	
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p>	<p>B 診療所 225点、許可病床100床未満病院 147点、許可病床200床未満病院 87点。月2回まで算定できる。</p>
	<p>その根拠</p>	<p>既存の診療料である。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p>	<p>区分</p>	<p>B</p>
	<p>番号</p>	<p>特になし。</p>
	<p>技術名</p>	<p>該当せず。</p>
	<p>具体的な内容</p>	<p>該当せず。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p>	<p>減(-) 966,532,040</p>
	<p>その根拠</p>	<p>年間対象患者数2,556,404人のうち、他の特定疾患療養管理指導料規定疾患が50%で重複していると仮定し、2,556,404X0.5X年間実施回数12回X平均算定点数153点=23,467,788,720円(1)。オンライン診療の導入で検査機会が減少し、前立腺肥大症患者について年1回の経直腸的超音波断層法およびPSA測定、年2回の尿流および残尿測定が削減されると1,863,623X(3,500+1,270+2,050X2+550X2)=18,580,321,310円(2)、過活動膀胱患者について年1回の超音波断層法および尿流、年2回の残尿測定が削減されると692,781X(5,300+2,050+550X2)=5,853,999,450円(3)。(1)-(2)-(3)=△966,532,040。</p>
	<p>備考</p>	<p>特になし。</p>
<p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)</p>	<p>特になし。</p>	
<p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況</p>	<p>3) 調べていない</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>特になし。</p>	
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等</p>	<p>日本臨床泌尿器科医学会</p>	
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称</p>	<p>男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン</p>
	<p>2) 著者</p>	<p>日本排尿機能学会 男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン作成委員会編</p>
	<p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p>	<p>2017年リッチヒルメディカル</p>
	<p>4) 概要</p>	<p>前立腺肥大症のみならず、過活動膀胱や低活動膀胱に伴う男性下部尿路症状の診療を包括的に扱うガイドラインである。上記のように使用薬は【推奨グレードA】である。生活指導に関する記載には、「肥満者に対する食事指導などによる体重減少は下部尿路症状を改善する(レベル1)【推奨グレードA】 統合的な行動療法は下部尿路症状、特に蓄尿症状を改善する(レベル2)【推奨グレードB】」がある。行動療法(膀胱訓練・骨盤底筋訓練)に関する記載には、「過活動膀胱に対する報告で男性のみのものは少ないが、有効性を示す根拠はある(レベル2)【推奨グレードB】」「前立腺全摘除術後の尿失禁に対しては有効である(レベル1)【推奨グレードA】」がある。</p>
<p>⑯参考文献2</p>	<p>1) 名称</p>	<p>女性下部尿路症状診療ガイドライン</p>
	<p>2) 著者</p>	<p>日本排尿機能学会 女性下部尿路症状診療ガイドライン作成委員会編</p>
	<p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p>	<p>2013年リッチヒルメディカル</p>
	<p>4) 概要</p>	<p>尿失禁のみならず、過活動膀胱、低活動膀胱、間質性膀胱炎、骨盤臓器脱に伴う下部尿路症状の診療を包括的に扱うガイドラインであり、類書を国外にも認めない先進的なものである。上記のように使用薬は【推奨グレードA】である。骨盤底筋訓練に関する記載には、「非侵襲性から尿失禁治療の第一選択と考えられる。腹圧性尿失禁に対する有用性を支持する報告は多く、切迫性、混合性尿失禁にも有効であると報告されている。バイオフィードバック訓練や膀胱訓練など種々の治療法を組み合わせる方法の有用性を支持するRCTによる報告は多い(レベル1)。」がある(P85-86)。</p>

⑬参考文献 3	1) 名称	過活動膀胱診療ガイドライン
	2) 著者	日本排尿機能学会 過活動膀胱診療ガイドライン作成委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2015年リッチヒルメディカル
	4) 概要	下部尿路の構造は性差が極めて大きい。したがって過活動膀胱の診断と治療法は男女で異なる。特に薬物療法は、前立腺肥大症の有無で選択する薬剤が異なる。それに比べて生活指導や行動療法は共通するものが多いが、その効果は異なるものがあり、適切なアセスメントと管理指導が重要である。本ガイドラインは男女別、前立腺肥大症の有無別に、診療アルゴリズムを提示している特徴を有する。当該技術の根幹をなす、「行動療法統合プログラム」に関する記載には、「行動療法は単独でも有効であるが、種々の方法を併用することにより、効果が増強される。医療専門職による生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練を組み合わせた行動療法統合プログラムは、無治療、およびそれぞれの単独療法に対する優越性が報告されている（レベル1）。」がある（P133）。
⑭参考文献 4	1) 名称	夜間頻尿診療ガイドライン[第2版]
	2) 著者	日本排尿機能学会 夜間頻尿診療ガイドライン作成委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年リッチヒルメディカル
	4) 概要	夜間頻尿の3大原因として、「膀胱蓄尿障害」、「夜間多尿」、「睡眠障害」があることを明記している。特に夜間多尿は泌尿器疾患以外の原因として、極めて重要である。すなわち一晩に2回以上の夜間頻尿患者の約75%の患者は夜間多尿を有するとされる。夜間多尿は排尿日誌を記録することで診断できる（夜間多尿指数：夜間尿量/1日尿量 $\geq 0.33$ ）。排尿日誌の有用性に関する記載には、「排尿日誌は、①夜間頻尿のみのもの、②夜間頻尿と昼間頻尿だけでその他の下部尿路症状を伴わないものに対しては、多尿および夜間多尿の有無を確認するために必要であり、通常は3日間記録して評価する。」がある。（P3）
⑮参考文献 5	1) 名称	「オンライン診療の適切な実施に関する指針」
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.mhlw.go.jp/content/000534254.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/000534254.pdf</a>
	4) 概要	オンライン診療を実施するために必須となる医学的知識、情報通信機器の使用や情報セキュリティ等に関する知識がまとめられている。オンライン診療は患者の申し出と合意が必要であること、禁煙外来と緊急避妊を除き基本的には対面初診のあとに十分な計画をたてておこなうこと、受診動機と診療の違い、緊急時の対応を医師が計画しておくこと、医師確認と患者確認の方法、リアルタイムの視覚及び聴覚の情報を含む情報通信手段を採用すること等が明記されている。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
707102	前立腺肥大症および過活動膀胱の特定疾患療養管理料への規定	日本泌尿器科学会

超音波検査による尿路形態把握／残尿測定／排尿日誌／尿流測定／PSA測定で基礎評価

2016-01-24  
膀胱機能評価値

最大	535
排尿回数	5
平均排尿量	330
平均残尿量	53
尿量回数	5

排尿日誌

時間	排尿量	残尿量	尿意
7:43	505	30	5
11:04	232	36	4
14:36	249	92	5
20:18	243	51	4
1:55	381	60	4

膀胱の活動性

- **行動療法 + 薬物療法 (推奨グレードA)**
- **生活指導:** 減量, 水分摂取指導
- **行動療法:** 骨盤底筋訓練, 膀胱訓練, 排尿誘導 (定時排尿)
- **薬物療法:** α1遮断薬 PDE5阻害薬 5α還元酵素阻害薬 抗コリン薬 β3刺激薬
- **オンライン診療の積極的活用**
- **オムツ・パッド使用の低減 (尊厳の回復・QOL改善)**
- **尿道カテーテル留置の回避 (間欠導尿の普及・有熱性尿路感染症の減少)**
- **使用薬剤(抗コリン薬, α1遮断薬など)の削減 (ポリファーマシー対策)**



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	707103		
提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「アキシチニブ」を追加		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	提案当時の技術名：特定薬剤治療管理料対象薬として「アキシチニブ」を追加	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200	分子標的薬の導入で進行腎細胞癌患者の予後は改善してきたが、長期にわたる内服が必要なため、薬物の適切な管理が求められる。最近、アキシチニブの血中濃度と治療効果、副作用との関連性が示され、血中濃度の測定によりアキシチニブの投与を最適化することが期待されている。本技術は、アキシチニブ服薬直前に採血を行い、アキシチニブ血中濃度（トラフ値）を測定し、患者個別の適切な投与量設計に役立てることを目的としている。		
対象疾患名	根治切除不能および転移性の腎細胞癌		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：209	本技術は、下記に示すようなアキシチニブの投与量変更が必要な場合に、患者個別の至適投与量設計に役立つ。さらに、患者の服薬アドヒアランスの確認にも有効である。 1) 治療効果が不十分でアキシチニブを増量する場合 2) 副作用出現あるいは肝機能・腎機能低下による薬剤クリアランス低下のためアキシチニブを減量する場合 3) 予想外の副作用出現時など異常血中濃度が予想される場合 4) アキシチニブ血中濃度に影響を及ぼす併用薬がある場合		

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	腎細胞癌(RCC)は、癌全体のおよそ2%を占め、好発年齢は50～70歳で、死亡率は人口10万人あたり男性で9.4人、女性で4.8人(2014年)である。国内で診断されるRCCの患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が初診時すでに転移を有する。その後に転移が生じる症例を加えると、年間約3000人が治療対象となりうる。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	高速液体クロマトグラフィ(HPLC)などの分析機器を持つ施設であれば測定可能であり、アキシチニブ投与開始後、定常状態に到達する7～10日に測定を1度実施。以降、必要に応じて測定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	アキシチニブによる治療は、推奨投与量である5mg1日2回で開始し、副作用が出現したら休業あるいは減量し、副作用がないか軽微なときは増量を検討する。すなわち、血中濃度のデータがないため、治療効果（副作用、癌の進行など）のみを判断の根拠として治療を行わざるえないのが現状である。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期事後等のアウトカム	アキシチニブ (AXN) の血中濃度は個人差が非常に大きいことが知られており、副作用を未然に防ぎ、至適治療効果を得るには、血中濃度のモニタリングが重要である。AXNの至適投与のためには本技術導入による薬物治療管理の有用性は高い。なおAXNと免疫チェックポイント阻害剤の複合療法は転移性腎癌の一次療法として保険承認されており、今後のAXNの使用頻度はさらに高まると考えられる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	アキシチニブを安全かつ有効に使用するためには、血中濃度の指標としてCmaxおよびAUC値が治療効果と関連することが報告されている(Lancet Oncol 14(12):1233, 2013; Ann Oncol 26(7):1372, 2015)。本邦から、AUC値が治療の奏効率に関連すること (Oncotarget 9(24):17160-17170, 2018)、一方で有害事象の発生に関連すること (Oncotarget 9(24):17160-17170, 2018) が報告されている。また、アキシチニブのAUCとトラフ値は強く関連することが知られ、トラフ値5ng/ml以上でOSが延長することも報告されている (Med Oncol 35(4):51, 2018)。AUCを指標とし投与量を調整し、アキシチニブ5mg/日(通常量は10mg/日)でAUC150ng/mlを達成できたことが示されている (Clin Genitourinary Cancer 17:e1-e11, 2019)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000	
	国内年間実施回数(回)	2	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内で新規に診断される腎細胞癌の患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が、初診時すでに転移を有している。また、初診時に転移がなくても、治療経過中に転移が出現する症例もあることから、アキシチニブの適応となる年間患者数は約3000人である。そのうち、3分の1の症例にアキシチニブが投与されるとし年間対象患者を1000人とした。平成28年度厚労省の調査においてもアキシチニブの使用患者は年間約1000名である。		

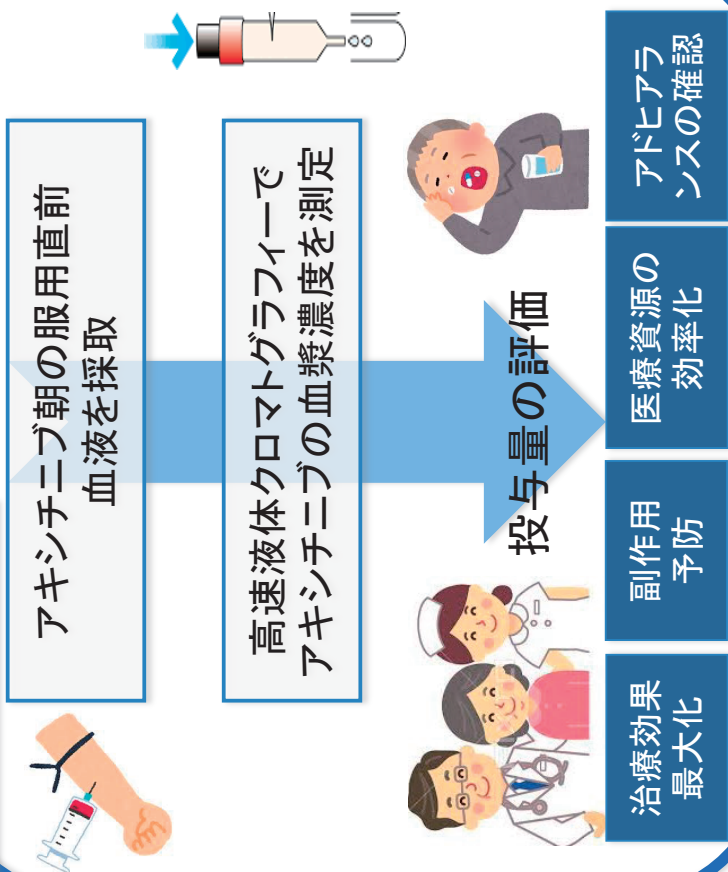
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	一部の施設では、アキシチニブ血中濃度測定が行われ、研究だけでなく、実臨床で投与量やスケジュールの設計に用いられている。また、本技術の導入において、薬物測定可能な施設であれば、薬剤師あるいは検査技師によるHPLCまたはLC-MS/MSを用いた薬物濃度測定技術の導入は比較的容易である。検査会社に依頼することも可能であり、施設基準は不要と考える。												
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="248 304 336 360">施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td data-bbox="336 304 1437 360">要件は不要である。HPLC等の分析機器を持つ施設では導入可能である</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 360 336 416">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 data-bbox="336 360 1437 416">泌尿器科専門医、薬物血中濃度測定に経験を有する薬剤師あるいは臨床検査技師が望ましいが、血中濃度測定は検査会社に依頼することが可能であるため、施設基準は不要と考えられる。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 416 336 472">その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td data-bbox="336 416 1437 472">HPLC法等の精度管理は、FDAガイドラインに準じていることが望ましい</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	要件は不要である。HPLC等の分析機器を持つ施設では導入可能である	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	泌尿器科専門医、薬物血中濃度測定に経験を有する薬剤師あるいは臨床検査技師が望ましいが、血中濃度測定は検査会社に依頼することが可能であるため、施設基準は不要と考えられる。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	HPLC法等の精度管理は、FDAガイドラインに準じていることが望ましい						
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	要件は不要である。HPLC等の分析機器を持つ施設では導入可能である												
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	泌尿器科専門医、薬物血中濃度測定に経験を有する薬剤師あるいは臨床検査技師が望ましいが、血中濃度測定は検査会社に依頼することが可能であるため、施設基準は不要と考えられる。												
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	HPLC法等の精度管理は、FDAガイドラインに準じていることが望ましい												
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術に伴うリスクは、日常診療における一般的検査における静脈血採血時のリスクと同等であり、安全性は高い。												
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし。												
⑩希望する診療報酬上の取扱い	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="248 584 336 640">妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）</td> <td data-bbox="336 584 1437 640">D 470点</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 640 336 696">その根拠</td> <td data-bbox="336 640 1437 696">特定薬剤治療管理料の加算対象薬として追加するが、血中濃度測定の既存対象薬（イマチニブ、スニチニブ）と同等と考え設定した。</td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	D 470点	その根拠	特定薬剤治療管理料の加算対象薬として追加するが、血中濃度測定の既存対象薬（イマチニブ、スニチニブ）と同等と考え設定した。								
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	D 470点												
その根拠	特定薬剤治療管理料の加算対象薬として追加するが、血中濃度測定の既存対象薬（イマチニブ、スニチニブ）と同等と考え設定した。												
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="248 696 336 752">区分</td> <td data-bbox="336 696 959 752">その他（右欄に記載する。）</td> <td data-bbox="959 696 1437 752">特になし</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 752 336 786">番号</td> <td colspan="2" data-bbox="336 752 1437 786">なし</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 786 336 831">技術名</td> <td colspan="2" data-bbox="336 786 1437 831">なし</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 831 336 887">具体的な内容</td> <td colspan="2" data-bbox="336 831 1437 887">なし</td> </tr> </table>	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし	番号	なし		技術名	なし		具体的な内容	なし	
区分	その他（右欄に記載する。）	特になし											
番号	なし												
技術名	なし												
具体的な内容	なし												
予想影響額	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="248 831 336 887">プラスマイナス</td> <td data-bbox="336 831 1437 887">増（+）</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 887 336 943">予想影響額（円）</td> <td data-bbox="336 887 1437 943">9,400,000円</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 943 336 1021">その根拠</td> <td data-bbox="336 943 1437 1021">年間の推定対象患者数を1000人とし、血中濃度を2回測定すると想定して算出した。 4,700円 X 1000人 X 2回/年 = 9,400,000円 検査費用分は増となるが、アキシチニブ治療の適正化による薬剤の減量（6-8mg、標準用量1日10mgであり、薬価は1錠1mg錠1967.90円、5mg錠8914.40円のため、8mg/日の治療で1日約3,000円減、6mg/日の治療で約6,900円の削減となる）と、病期進行患者を最小限にとどめることで、増悪に伴う医療費増加（入院治療費、副作用に使用する薬剤費、高薬価である新薬への移行）を抑制することが期待できる。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 1021 336 1077">備考</td> <td data-bbox="336 1021 1437 1077">特になし</td> </tr> </table>	プラスマイナス	増（+）	予想影響額（円）	9,400,000円	その根拠	年間の推定対象患者数を1000人とし、血中濃度を2回測定すると想定して算出した。 4,700円 X 1000人 X 2回/年 = 9,400,000円 検査費用分は増となるが、アキシチニブ治療の適正化による薬剤の減量（6-8mg、標準用量1日10mgであり、薬価は1錠1mg錠1967.90円、5mg錠8914.40円のため、8mg/日の治療で1日約3,000円減、6mg/日の治療で約6,900円の削減となる）と、病期進行患者を最小限にとどめることで、増悪に伴う医療費増加（入院治療費、副作用に使用する薬剤費、高薬価である新薬への移行）を抑制することが期待できる。	備考	特になし				
プラスマイナス	増（+）												
予想影響額（円）	9,400,000円												
その根拠	年間の推定対象患者数を1000人とし、血中濃度を2回測定すると想定して算出した。 4,700円 X 1000人 X 2回/年 = 9,400,000円 検査費用分は増となるが、アキシチニブ治療の適正化による薬剤の減量（6-8mg、標準用量1日10mgであり、薬価は1錠1mg錠1967.90円、5mg錠8914.40円のため、8mg/日の治療で1日約3,000円減、6mg/日の治療で約6,900円の削減となる）と、病期進行患者を最小限にとどめることで、増悪に伴う医療費増加（入院治療費、副作用に使用する薬剤費、高薬価である新薬への移行）を抑制することが期待できる。												
備考	特になし												
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	なし												
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="544 1099 959 1155">2) 調べたが取扱いを確認できない</td> <td data-bbox="959 1099 1437 1155">1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</td> </tr> </table>	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。										
2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。												
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし												
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない												
⑭その他	なし												
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本薬学会												
⑯参考文献 1	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="248 1335 336 1368">1) 名称</td> <td data-bbox="336 1335 1437 1368">Axitinib with or without dose titration for first-line metastatic renal-cell carcinoma: A randomised double-blind phase 2 trial.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 1368 336 1402">2) 著者</td> <td data-bbox="336 1368 1437 1402">Rini BI, Melichar B, Ueda T, et al.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 1402 336 1435">3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td data-bbox="336 1402 1437 1435">Lancet Oncol. 2013, 14(12), 1233-42.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 1435 336 1480">4) 概要</td> <td data-bbox="336 1435 1437 1480">日本を含んだグローバルの臨床研究で、アキシチニブの増量でAUCが上昇し、有害事象の頻度およびgradeが上昇することを示した。</td> </tr> </table>	1) 名称	Axitinib with or without dose titration for first-line metastatic renal-cell carcinoma: A randomised double-blind phase 2 trial.	2) 著者	Rini BI, Melichar B, Ueda T, et al.	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Oncol. 2013, 14(12), 1233-42.	4) 概要	日本を含んだグローバルの臨床研究で、アキシチニブの増量でAUCが上昇し、有害事象の頻度およびgradeが上昇することを示した。				
1) 名称	Axitinib with or without dose titration for first-line metastatic renal-cell carcinoma: A randomised double-blind phase 2 trial.												
2) 著者	Rini BI, Melichar B, Ueda T, et al.												
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Oncol. 2013, 14(12), 1233-42.												
4) 概要	日本を含んだグローバルの臨床研究で、アキシチニブの増量でAUCが上昇し、有害事象の頻度およびgradeが上昇することを示した。												
⑯参考文献 2	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="248 1480 336 1514">1) 名称</td> <td data-bbox="336 1480 1437 1514">Axitinib dose titration: analyses of exposure, blood pressure and clinical response from a randomized phase II study in metastatic renal cell carcinoma</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 1514 336 1547">2) 著者</td> <td data-bbox="336 1514 1437 1547">Rini BI, Melichar B, Fishman MN, et al.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 1547 336 1581">3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td data-bbox="336 1547 1437 1581">Ann Oncol. 2015, 26(7), 1372-77.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 1581 336 1615">4) 概要</td> <td data-bbox="336 1581 1437 1615">日本を含んだグローバルの臨床研究で、アキシチニブのAUCが高い患者で、腫瘍の縮小効果が高かった。</td> </tr> </table>	1) 名称	Axitinib dose titration: analyses of exposure, blood pressure and clinical response from a randomized phase II study in metastatic renal cell carcinoma	2) 著者	Rini BI, Melichar B, Fishman MN, et al.	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Oncol. 2015, 26(7), 1372-77.	4) 概要	日本を含んだグローバルの臨床研究で、アキシチニブのAUCが高い患者で、腫瘍の縮小効果が高かった。				
1) 名称	Axitinib dose titration: analyses of exposure, blood pressure and clinical response from a randomized phase II study in metastatic renal cell carcinoma												
2) 著者	Rini BI, Melichar B, Fishman MN, et al.												
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Oncol. 2015, 26(7), 1372-77.												
4) 概要	日本を含んだグローバルの臨床研究で、アキシチニブのAUCが高い患者で、腫瘍の縮小効果が高かった。												
⑯参考文献 3	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="248 1615 336 1648">1) 名称</td> <td data-bbox="336 1615 1437 1648">Pharmacogenetics-based area-under-curve model can predict efficacy and adverse events from axitinib in individual patients with advanced renal cell carcinoma</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 1648 336 1682">2) 著者</td> <td data-bbox="336 1648 1437 1682">Yamamoto Y, Tsunedomi R, Fujita Y, et al.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 1682 336 1715">3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td data-bbox="336 1682 1437 1715">Oncotarget. 2018, 9(24), 17160-17170.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 1715 336 1749">4) 概要</td> <td data-bbox="336 1715 1437 1749">日本で行われた臨床研究で、アキシチニブのAUCが高い患者で、奏効率が高かった。</td> </tr> </table>	1) 名称	Pharmacogenetics-based area-under-curve model can predict efficacy and adverse events from axitinib in individual patients with advanced renal cell carcinoma	2) 著者	Yamamoto Y, Tsunedomi R, Fujita Y, et al.	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oncotarget. 2018, 9(24), 17160-17170.	4) 概要	日本で行われた臨床研究で、アキシチニブのAUCが高い患者で、奏効率が高かった。				
1) 名称	Pharmacogenetics-based area-under-curve model can predict efficacy and adverse events from axitinib in individual patients with advanced renal cell carcinoma												
2) 著者	Yamamoto Y, Tsunedomi R, Fujita Y, et al.												
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oncotarget. 2018, 9(24), 17160-17170.												
4) 概要	日本で行われた臨床研究で、アキシチニブのAUCが高い患者で、奏効率が高かった。												
⑯参考文献 4	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="248 1749 336 1783">1) 名称</td> <td data-bbox="336 1749 1437 1783">Contribution of UGT1A1 genetic polymorphisms related to axitinib pharmacokinetics to safety and efficacy in patients with renal cell carcinoma</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 1783 336 1816">2) 著者</td> <td data-bbox="336 1783 1437 1816">Igarashi R, Inoue T, Fujiyama N, et al.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 1816 336 1850">3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td data-bbox="336 1816 1437 1850">Med Oncol. 2018, 35(4), 51.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 1850 336 1895">4) 概要</td> <td data-bbox="336 1850 1437 1895">日本で行われた臨床研究で、アキシチニブのC0が5ng/ml以上の患者で、全生存期間が延長していることを示した。</td> </tr> </table>	1) 名称	Contribution of UGT1A1 genetic polymorphisms related to axitinib pharmacokinetics to safety and efficacy in patients with renal cell carcinoma	2) 著者	Igarashi R, Inoue T, Fujiyama N, et al.	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Med Oncol. 2018, 35(4), 51.	4) 概要	日本で行われた臨床研究で、アキシチニブのC0が5ng/ml以上の患者で、全生存期間が延長していることを示した。				
1) 名称	Contribution of UGT1A1 genetic polymorphisms related to axitinib pharmacokinetics to safety and efficacy in patients with renal cell carcinoma												
2) 著者	Igarashi R, Inoue T, Fujiyama N, et al.												
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Med Oncol. 2018, 35(4), 51.												
4) 概要	日本で行われた臨床研究で、アキシチニブのC0が5ng/ml以上の患者で、全生存期間が延長していることを示した。												
⑯参考文献 5	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="248 1895 336 1928">1) 名称</td> <td data-bbox="336 1895 1437 1928">Individualized Dosing of Axitinib Based on First-Dose Area Under the Concentration-Time Curve for Metastatic Renal-Cell Carcinoma</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 1928 336 1962">2) 著者</td> <td data-bbox="336 1928 1437 1962">Miura Y, Imamura C, Uchino K, et al.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 1962 336 1995">3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td data-bbox="336 1962 1437 1995">Clin Genitourinary Cancer. 2019, 17, e1-e11</td> </tr> <tr> <td data-bbox="248 1995 336 2029">4) 概要</td> <td data-bbox="336 1995 1437 2029">日本で行われた臨床研究で、AUC 150ng/mLを目標として投与量の調節を行った結果、2.5mg twice dailyで十分だった。</td> </tr> </table>	1) 名称	Individualized Dosing of Axitinib Based on First-Dose Area Under the Concentration-Time Curve for Metastatic Renal-Cell Carcinoma	2) 著者	Miura Y, Imamura C, Uchino K, et al.	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Genitourinary Cancer. 2019, 17, e1-e11	4) 概要	日本で行われた臨床研究で、AUC 150ng/mLを目標として投与量の調節を行った結果、2.5mg twice dailyで十分だった。				
1) 名称	Individualized Dosing of Axitinib Based on First-Dose Area Under the Concentration-Time Curve for Metastatic Renal-Cell Carcinoma												
2) 著者	Miura Y, Imamura C, Uchino K, et al.												
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Genitourinary Cancer. 2019, 17, e1-e11												
4) 概要	日本で行われた臨床研究で、AUC 150ng/mLを目標として投与量の調節を行った結果、2.5mg twice dailyで十分だった。												

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
707103	特定薬剤治療管理料対象薬として「アキシチニブ」を追加	日本泌尿器科学会

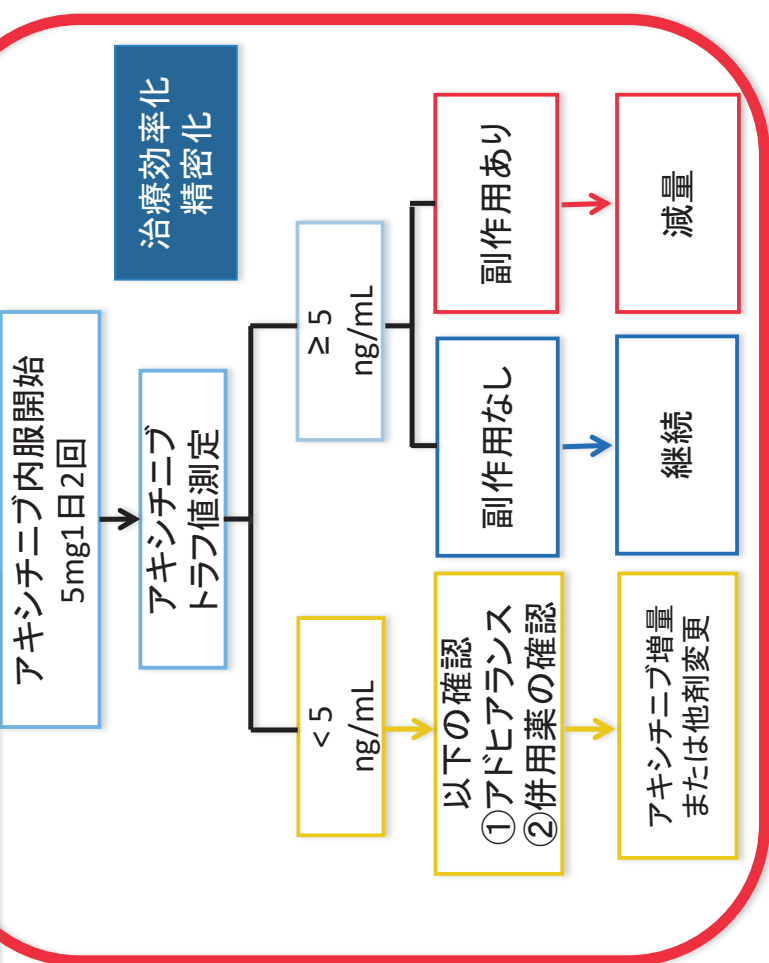
概要

アキシチニブの導入で転移を有する腎細胞癌の予後は改善した。アキシチニブは、体格や年齢に関わらず10mg/日を標準投与量として開始されるが、**血中濃度は個人間で大きくばらつく**。最近、良好な治療効果が期待できるアキシチニブの血中濃度が明らかとなり、**治療最適化の指標として期待される**。本技術は、**アキシチニブ血中濃度(トラフ値)を測定し、患者個別の適切な投与量設計に役立てる**ことを目的とする。

濃度測定の流れ



臨床応用の実際



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	707104		
提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「パゾパニブ」を追加		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	提案当時の技術名：特定薬剤治療管理料対象薬として「パゾパニブ」を追加	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	分子標的薬の導入で転移を有する腎細胞癌患者の予後は改善しているが、長期にわたる内服が必要なため、薬物の適切な管理が求められる。最近、パゾパニブの血中濃度と治療効果との関連性が示され、血中濃度の測定によりパゾパニブの投与を最適化することが期待されている。本技術は、パゾパニブ服薬直前に採血を行い、パゾパニブ血中濃度（トラフ値）を測定し、患者個別の適切な投与量設計に役立てることを目的としている。		
文字数：196			
対象疾患名	根治切除不能および転移性の腎細胞癌		
保険収載が必要な理由（300字以内）	本技術は、下記に示すようなパゾパニブの投与量変更が必要な場合に、患者個別の至適投与量設計に役立つ。さらに、患者の服薬アドヒアランスの確認にも有効である。 1) 治療効果が不十分でパゾパニブを増量する場合 2) 副作用出現あるいは肝機能・腎機能低下による薬剤クリアランス低下のためパゾパニブを減量する場合 3) 予想外の副作用出現時など異常血中濃度が予想される場合 4) パゾパニブ血中濃度に影響を及ぼす併用薬がある場合		
文字数：205			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	腎細胞癌(RCC)は、癌全体のおよそ2%を占めるとされ、好発年齢は50～70歳で、死亡率は人口10万人あたり男性で9.4人、女性で4.8人(2014年)である。国内で診断されるRCCの患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が初診時すでに転移を有する。また、治療中に転移が生じる症例を加えると、年間約3000人が治療対象となりうる。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	高速液体クロマトグラフィ(HPLC)などの分析機器を持つ施設であれば測定可能であり、パゾパニブ投与開始後、定常状態に到達する7～10日に測定を1度実施。以降、必要に応じて測定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号 医療技術名	なし なし	
既存の治療法・検査法等の内容	パゾパニブによる治療は、推奨投与量である800mg1日1回で開始し、副作用が出現したら休業あるいは減量し、癌が進行した場合は、他の治療法に変更する。すなわち、血中濃度のデータがないため、治療効果（副作用、癌の進行など）のみを判断の根拠として治療を行わざるえないのが現状である。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	パゾパニブの効果と血中濃度（トラフ値）との関連性が指摘されており、副作用を未然に防ぎ、無効域を回避するために、血中濃度のモニタリングが必要である。特に本邦ではパゾパニブが減量して投与される機会が多いことから、パゾパニブの至適投与のためには本技術導入による薬物治療管理の有用性は高いと考えられる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	副作用への懸念が強い日本人では十分な科学的根拠を欠いたまま、パゾパニブが減量投与されることが多い(Jpn J Clin Oncol. 46(3):248-53, 2016)。よって、トラフ値測定の有用性は高く、実際にトラフ値20.5μg/mLを目標とした前向き試験で、全生存率の延長と有害事象の軽減が確かめられている(Br J Clin Pharmacol 2020 ahead of print)。複数のレビューで、薬物モニタリングによるパゾパニブトラフ値20μg/mL以上維持が推奨されている(Br J Pharmacol 86:258-273, 2020)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	未定
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000	
	国内年間実施回数(回)	2	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内で新規に診断される腎細胞癌の患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が、初診時すでに転移を有している。また、初診時に転移がなくても、治療経過中に転移が出現する症例もあることから、パゾパニブの適応となる年間患者数は約3000人である。そのうち、3分の1の症例にパゾパニブが投与されるとし年間対象患者を1000人とした。平成28年度厚労省の調査においてもパゾパニブの使用患者は年間約1000名である。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	一部の施設では、アシチニブ血中濃度測定が行われ、研究だけでなく、実臨床で投与量やスケジュールの設計に用いられている。また、本技術の導入において、薬物測定可能な施設であれば、薬剤師あるいは検査技師によるHPLCまたはLC-MS/MSを用いた薬物濃度測定技術の導入は比較的容易である。検査会社に依頼することも可能であり、施設基準は不要と考える。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	要件は不要である。HPLC等の分析機器を持つ施設では導入可能である
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	泌尿器科専門医、薬物血中濃度測定に経験を有する薬剤師あるいは臨床検査技師が望ましいが、血中濃度測定は検査会社に依頼することが可能であるため、施設基準は不要と考えられる。 HPLC法等の精度管理は、FDAガイドラインに準じていることが望ましい
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術に伴うリスクは、日常診療における一般的検査における静脈血採血時のリスクと同等であり、安全性は高い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円) その根拠	470点 特定薬剤治療管理料の加算対象薬として追加するが、血中濃度測定の既存対象薬(イマチニブ、スニチニブ)と同等と考え設定した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+) / 減(-)
	予想影響額(円)	9,400,000円
	その根拠	年間の推定対象患者数を1000人とし、その後治療期間の中央値である28週(Cancer. 2016;122:1408-16)までの間、血中濃度を2回測定すると想定して算出した。 4,700円×1000人×2回/年=9,400,000円 検査費用としては増加となるが、パゾパニブの適正化による減量(400-600mg、標準用量1日800mgであり、1錠200mg錠の薬価は4027.20円のため、1錠減量で1日4027.20円の削減、2錠減量で8054.40円の削減となる)と、病期進行患者を最小限にとどめることで、増悪に伴う医療費増加(入院治療費、副作用に使用する薬剤費、高薬価である新薬への移行)を抑制することが期待できる。
備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本薬学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Prognostic or predictive plasma cytokines and angiogenic factors for patients treated with pazopanib for metastatic renal-cell cancer: a retrospective analysis of phase 2 and phase 3 trials
	2) 著者	Tran HT, Liu Y, Zurita AJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Oncol. 2012, 13, 827-37.
	4) 概要	海外のphase2とPhase3のデータを用いたコホート研究で、パゾパニブのトラフ値が20µg/mL以上で、腫瘍の有意な縮小がみられた。
⑯参考文献2	1) 名称	Exploratory Investigation of Target Pazopanib Concentration Range for Patients With Renal Cell Carcinoma
	2) 著者	Noda S, Yoshida T, Hira D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Genitourin Cancer. 2019, 17(2), e306-e313.
	4) 概要	本邦の臨床研究で、パゾパニブのトラフ値が20.5から50.3µg/mLで奏効率が高く有害事象が増えなかった。
⑯参考文献3	1) 名称	A randomized, double-blind, placebo-controlled, Phase III study of pazopanib in patients with soft tissue sarcoma: results from the Japanese subgroup
	2) 著者	Kawai A, Araki N, Hiraga H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2016, 46(3), 248-53.
	4) 概要	本邦の軟部肉腫に対するパゾパニブのphase3で、45%の患者が減量投与が必要だった。
⑯参考文献4	1) 名称	Pharmacokinetically guided dosing has the potential to improve real-world outcomes of pazopanib
	2) 著者	Fukudo M, Tamaki G, Azumi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Clin Pharmacol. 2020 epub ahead of print
	4) 概要	本邦の腎癌および軟部肉腫に対する前向き研究で、パゾパニブのトラフ目標値を20.5µg/mLとしたことで全生存率の改善と有害事象による中止患者を減らすことができた。
⑯参考文献5	1) 名称	Imatinib, sunitinib and pazopanib: From flat-fixed dosing towards a pharmacokinetically guided personalized dose
	2) 著者	Westerdijk K, Desar IME, Steeghs N, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Clin Pharmacol. 2020, 86, 258-273.
	4) 概要	キナーゼ阻害薬のレビューで、パゾパニブのトラフ値20.5µg/mL以上の臨床使用を推奨。

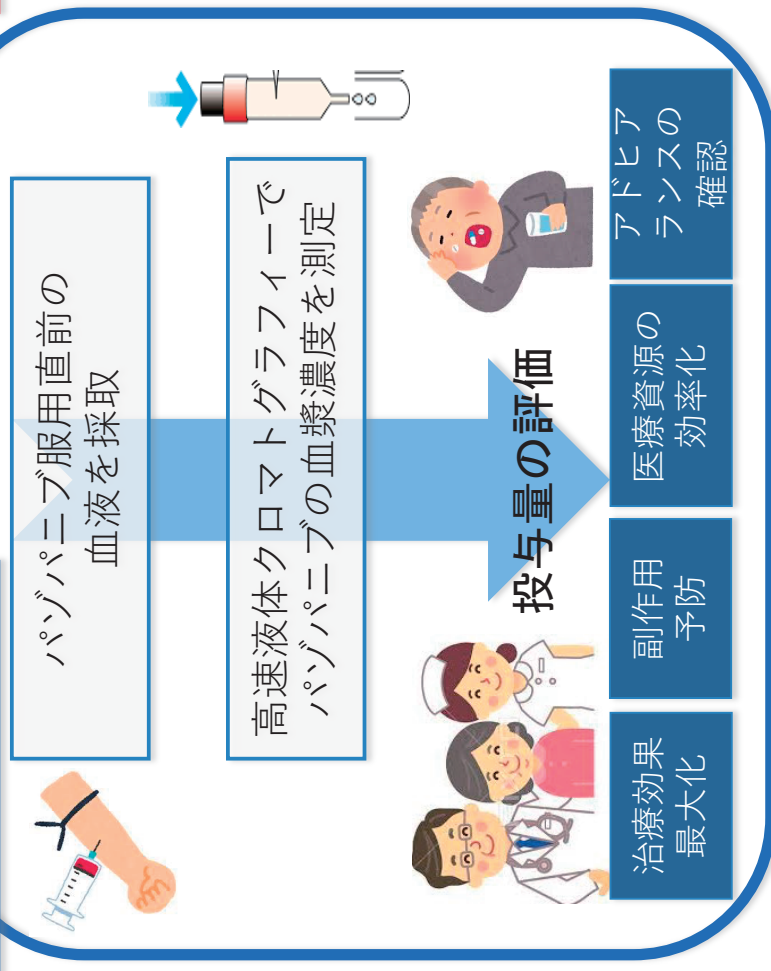


提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
707104	特定薬剤治療管理料対象薬として「パゾパニブ」を追加	日本泌尿器科学会

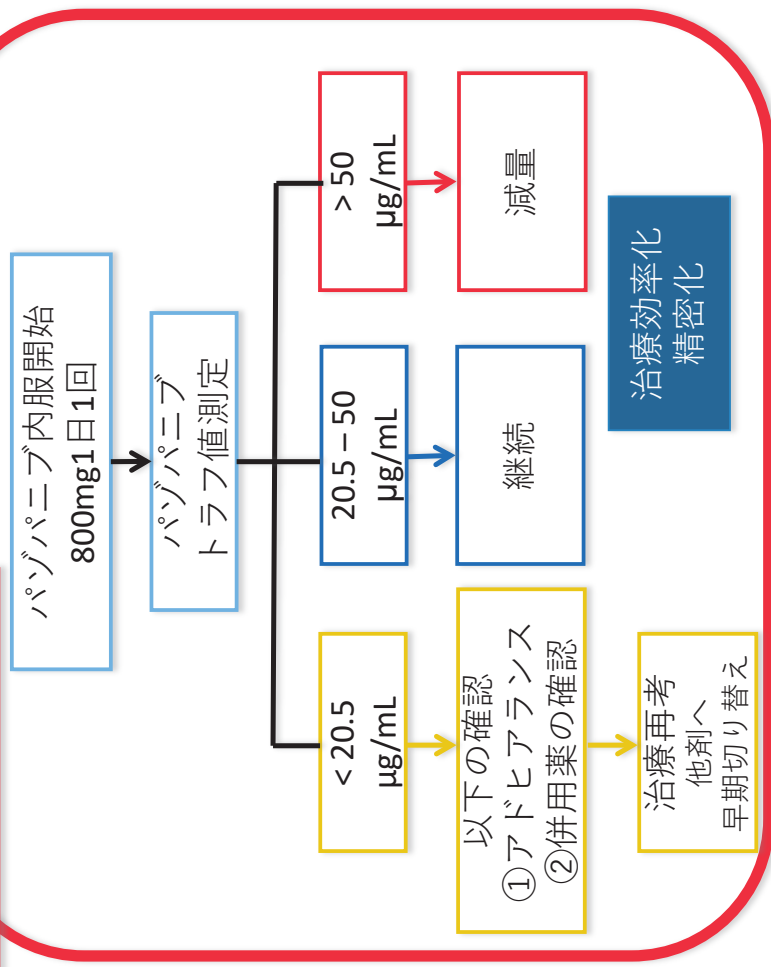
概要

パゾパニブの導入で転移を有する腎細胞癌の予後は改善した。パゾパニブは、体格や年齢に関わらず800mg/日を標準投与量として開始されるが、**血中濃度は個人間で大きくばらつく**。最近、**良好な治療効果が期待できるパゾパニブの血中濃度が明らかとなり、治療最適化の指標として期待される**。本技術は、**パゾパニブ血中濃度(トラフ値)を測定し、患者個別の適切な投与量設計に役立てることを目的とする**。

濃度測定の流れ



臨床応用の実際



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		707105	
提案される医療技術名		尿中クエン酸濃度	
申請団体名		日本泌尿器科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		05腎臓内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	尿中クエン酸濃度	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：197	尿路結石の約90%は、シュウ酸カルシウムまたはリン酸カルシウムを主成分とするカルシウム結石である。クエン酸は、カルシウムとキレート結合することによって可溶性錯塩を形成し、これらの結晶形成を抑制する物質である。カルシウム結石の原因として低クエン酸尿の頻度は高く、その診断により尿路結石の予防が可能となる。尿中クエン酸は、キャピラリー電気泳動法で測定し、24時間蓄尿することで1日排泄量を算出する。		
対象疾患名	再発性尿路結石症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：291	カルシウム結石の患者は5年再発率が50%であり、低クエン酸尿はその再発リスクを高める。再発患者では尿中クエン酸測定が必須であり、欧州泌尿器科ガイドラインでは男性で326mg/day以下、女性で365mg/dayは低クエン酸尿症としてクエン酸製剤の内服が推奨されている。クエン酸は尿中でカルシウムとキレート結合によって可溶性錯塩を形成し、シュウ酸カルシウムとリン酸カルシウムの飽和度を低下させ、結晶の成長、凝集、結石化を抑制する。尿路結石診療ガイドラインでも低クエン酸尿症に対するクエン酸製剤の再発予防効果が証明されており（推奨グレードB）、尿中クエン酸測定が効果判定に必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	再発性尿路結石 対象年齢： 全年齢		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	【方法】酵素法またはキャピラリー電気泳動法で測定し、24時間蓄尿することで1日排泄量を算出する。 【実施頻度】原因精査・再発予防管理の目的で、3か月から半年に一度の実施と見込まれる。 【期間】尿中クエン酸排泄量が正常化されるまで。（低クエン酸尿症の病態に依存する）		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	007-00	
医療技術名	尿酸(尿)、ナトリウム及びクレアチニン(尿)、カルシウム(尿)、マグネシウム(尿)、リン(尿)、シュウ酸(尿)		
既存の治療法・検査法等の内容	24時間蓄尿を用いて、保険収載された範囲での結石の促進因子として尿中ナトリウム、カルシウム、リン、尿酸、シュウ酸を、抑制因子としてマグネシウムを測定している。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	クエン酸は、尿路結石成分の90%以上を占めるカルシウム結石（シュウ酸カルシウム・リン酸カルシウム）の結晶形成を抑制するもっとも強い結石予防因子である。このため、24時間蓄尿における尿中クエン酸測定は、低クエン酸尿症、遠位尿管アシドーシスの管理に有効である。またクエン酸は尿中pHを上昇させ、酸性尿を改善することから、尿酸結石・シスチン結石の再発予防にも有用であり、尿中クエン酸濃度の管理はこれらの結石の予防にも有効である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	特発性低クエン酸尿症に対するクエン酸製剤投与のRCT。3年間の観察期間中に、投与群は結石形成が年間1.2±0.6回から0.1±0.2回（約10分の1）に減ったが、プラセボ群は1.1±0.4回から1.1±0.3回と変化しなかった。（Barcelo P, et al. J Urol. 150:1761-4.1993）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1b クエン酸はシュウ酸カルシウム、リン酸カルシウムの結晶形成を抑制し、カルシウム結石の再発予防に有用である。特に低クエン酸尿、遠位尿管性アシドーシスの患者では有用性が高い（推奨グレードB）。クエン酸は、尿中pHを上昇させ、酸性尿を改善することから、尿酸結石、シスチン結石の再発予防にも有用である（推奨グレードA）。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	122,000	
	国内年間実施回数(回)	86,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等 2005年実施の尿路結石全国疫学調査の結果から有病率は、人口10万人対236人(男性339人、女性139人)であり、現在の人口に換算すると29.9万人が尿路結石を有している。初発患者と再発患者の割合は1:0.7であり、再発患者は12.2万人と推定される。過去の疫学調査では、11,937例の再発性尿路結石患者のうち、8,289例(約70%)に蓄尿検査が行われており、また生活指導や薬剤の効果判定のために、年間1回の実施が必要と見込まれるため、国内年間実施回数は8.6万回になると推察される。			

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<ul style="list-style-type: none"> <li>・尿路結石予防の指標として、シュウ酸、カルシウムとともに、尿中クエン酸測定的重要性は十分に認識されている。</li> <li>・他の尿生化学成分（カルシウム・リン）などについては、従来より携帯型の24時間蓄尿容器を患者自身が操作して実施しているため、検査初回のみ看護師、検査技師から患者への説明で十分であり、難易度は低い。</li> </ul>	
・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)	24時間蓄尿を行える施設（携帯型蓄尿器を入手できる環境であれば、原則すべての施設で実施可能）	
	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)	蓄尿した24時間尿サンプルの量が測定できれば、資格や経験年数は不要である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	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・合併症、事故のリスクはない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	350	
	その根拠	検体検査費用	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	K	
	番号	K768, K781, K764 ほか	
	技術名	体外衝撃波腎・尿管結石破砕術（一連につき）、経尿道的尿路結石除去術等、経皮的尿路結石除去術（経皮的腎瘻造設術を含む）ほか	
	具体的な内容	<p>尿路結石全国疫学調査では、初発結石患者と再発結石患者の比は1:1.7であった。また低クエン酸尿症は尿路結石患者の19-63%に認められるとの報告がある。厚生労働省NDBオープンデータによると、尿路結石に対する代表的な手術として、平成28年度の件数は、体外衝撃波腎・尿管結石破砕術（一連につき）（K768 19,300点）が20,899件、経尿道的尿路結石除去術等（K781 22,270点）が31,665件、経皮的尿路結石除去術（経皮的腎瘻造設術を含む）（K764 32,800点）が2,641件、腎切石術等（K767 27,210点）が30件、膀胱結石、異物摘出術（K798 経尿道的手術 8,320点、膀胱高位切開術 3,150点）それぞれ12,215件、213件であった。</p> <p>以上の情報から、低クエン酸尿症（20%と推定）を診断し、その中で適切な予防をした場合（再発率を1/10に低下）、再発性尿路結石に対する結石手術を約7.4%（<math>1/(1+0.7) \times 0.7 \times 100 \times 0.2 \times 0.9 = 7.4</math>）減ずると考えられる</p>	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	減（-） 585,839,014	
	その根拠	<p>(x)：予想される当該技術に係る年間医療費 尿中クエン酸測定の年間予想経費 3,500(円) × 86,000 = 301,000,000(円)</p> <p>(y)：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 低クエン酸尿症の予防による結石手術の最低予想減少額 (193,000(円) × 20,899 + 222,700(円) × 31,665 + 328,000(円) × 2,641 + 272,100(円) × 30 + 83,200(円) × 12,215 + 31,500(円) × 213) = 12,982,711,000(円)のうち、 x0.074(7.4%) = 886,839,014(円)の減少が予測される。 (x)-(y) = -585,839,014(円)の影響額が予想される。 さらに結石性腎盂腎炎、結石による末期腎不全による透析導入の件数も大きく減らすことが可能と推察され、影響額はさらに大きくなることが推測される。</p>	
	備考	該当なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		F-キットクエン酸	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等		<ul style="list-style-type: none"> <li>・アメリカ合衆国 アメリカ合衆国連邦政府の公的医療保険制度の一つであるMedicaidでは、通常の年収では20%患者負担。24時間蓄尿はlitholinkという一般企業のサービスを介して行われており、一式（クエン酸、シュウ酸（本邦保険未収載）、アンモニウムイオン（本邦保険未収載）、硫酸イオン（本邦保険未収載）をあわせた16項目）で\$434(約48,000円)になり、自己負担額は9,600円となる。これらのデータをもとに、欧米ではより詳細な結石リスクをSS(supersaturation(飽和度))として算出し、結石患者の予防に反映させている。(添付資料 1-3)</li> <li>・スウェーデン 尿中クエン酸測定は、公的保険制度でカバーされている。(添付資料4)</li> <li>・スペイン 尿中クエン酸測定は、公的保険制度でカバーされている。</li> </ul>	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本尿路結石症学会、宮澤克人（理事長）	

⑩参考文献 1	1) 名称	Chronological changes in the epidemiological characteristics of upper urinary tract urolithiasis in Japan.
	2) 著者	Sakamoto S, Miyazawa K, Yasui I, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Urol. 2018 Apr;25(4):373-378
	4) 概要	全国疫学調査での尿路結石罹患率(人口10万人対)は、調査開始時の1965年には43.7人であったが、2015年には138人と約3倍に増加した(p375)。再発率を含めた結石患者(人口10万人対)は2015年では236人である。またそのうちカルシウム関連結石(シュウ酸カルシウム/リン酸カルシウム)の比率は、1965年には男性83.5%、女性71.3%であったのに対し、2015年には男性92.1%、女性90.3%と増加している(p376)。
⑩参考文献 2	1) 名称	European Association of Urology Guideline on Urolithiasis 2020
	2) 著者	Türk C, Neisius A, Petrik A, Seitz C, Skolarikos A, Thomas K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Association of Urology (欧州泌尿器科学会)
	4) 概要	再発予防に際して尿中クエン酸測定が必要とされる(4.4.1, p44)。カルシウム結石に関連する代謝異常として、低クエン酸尿症は5-29%に認められる(4.4.2, p44)。低クエン酸尿症(男性で320mg/day以下、女性で365mg/day)に対し、クエン酸カリウムの投与が推奨される(エビデンスレベル1b、推奨グレード:強)(4.4.4, p45-46)。
⑩参考文献 3	1) 名称	尿路結石診療ガイドライン第2版
	2) 著者	都健二郎、鈴木孝治ほか、日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版株式会社、2013年9月20日 第2版(2013年版)発行
	4) 概要	クエン酸はシュウ酸カルシウム、リン酸カルシウムの結晶形成を抑制し、カルシウム結石の再発予防に有用である。特に低クエン酸尿、遠位尿管性アシドーシスの患者では有用性が高い(推奨グレードB)。クエン酸は、尿中pHを上昇させ、酸性尿を改善することから、尿酸結石、システイン結石の再発予防にも有用である(推奨グレードA)。(p114-115)
⑩参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑩参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
707105	尿中クエン酸濃度	日本泌尿器科学会

**【技術の概要】**

- 酵素法 (mg/dL)で測定
- 24時間蓄尿で1日排泄量を算出

**【目的】**

- カルシウム結石患者の再発予防

**【背景】**

- 低クエン酸尿症は結石患者の5-29%にみられる。
- クエン酸は、カルシウムとキレート結合し、カルシウム結石を予防。

**【対象疾患】**

- 再発性尿路結石
- 対象患者は約12.2万人

**【既存技術の相違点】**

- 尿中シュウ酸、カルシウム、マグネシウム測定は保険適応
- 結石の抑制因子：クエン酸 > マグネシウム

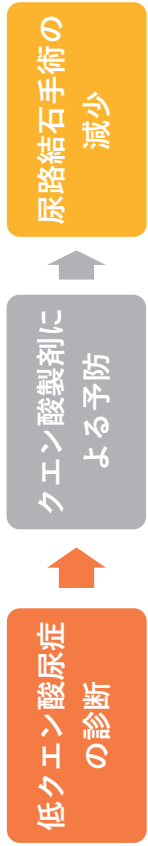
**【保険収載が必要な理由】**

- 尿路結石の90%以上がカルシウム結石（シュウ酸カルシウム、リン酸カルシウム）

結石成分 (%)

- ← シュウ酸カルシウム 83.5
- ← シュウ酸 8.2
- ← リン酸カルシウム 4.6

- 再発率は5年で50%と高率
- 低クエン酸尿には、クエン酸製剤の投薬が結石予防に有効。
- 尿中の結石形成の促進因子であるシュウ酸\*、カルシウムは保険適応。
- \*2018年保険収載
- 結石の再発予防に最も重要な尿中クエン酸は保険適応がなく殆ど実施されていません。
- 再発とそれに伴う手術治療、腎不全治療の減少が期待できる。





医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		709101	
提案される医療技術名		内臓脂肪量測定（腹部CT法）	
申請団体名		日本肥満学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	-
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	-
		18消化器外科	-
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	内臓脂肪量測定（腹部CT法）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		臍レベル腹部CT断面像を用いて腹腔内の内臓脂肪面積を測定し内臓脂肪量を推定する診断法	
文字数：42			
対象疾患名		肥満症（内臓脂肪型肥満）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		肥満症は、肥満に起因ないし関連する健康障害を併発し医学的に減量を必要とする疾病である。肥満症の健康障害は、糖尿病や脂質異常症など11種類に及び、特に臍高部で測定した100cm <sup>2</sup> 以上の内臓脂肪蓄積は、BMIと独立して健康障害の発症と密接に関わる。そして体重や内臓脂肪の減少は、血糖や脂質、血圧を総合的に改善させ、薬剤の増加抑制や減薬効果を期待できる。内臓脂肪蓄積の評価法として、ウエスト周囲長はスクリーニングに有用だが、代謝上の問題が少ない皮下脂肪量の寄与を除外できないため、正確に絶対量を測定できる腹部CTが診断に必要である。臍高部撮影単独では放射線被曝量も0.23mSvと軽微である。	
文字数：293			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	【疾患】 肥満症。すなわち、BMI25kg/m <sup>2</sup> 以上で、ウエスト周囲長が男性85cm以上、女性90cm以上であるか、以下の健康障害のうち一つ以上を合併する場合：耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患、脳梗塞、非アルコール性脂肪性肝疾患、月経異常・不妊、閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肺動脈高血圧症候群、運動器疾患、肥満関連腎臓病。【病態】内臓脂肪蓄積型肥満は冠動脈疾患や脳梗塞、耐糖能障害、高血圧、脂質異常症など上述の健康障害の発症と密接に関連し、その減少により健康障害を改善できる。【症状】内臓脂肪蓄積自体は一般的に症状を示さない。このため、画像検査による正確な診断が必要となる。【年齢】原則として40歳～74歳	
	【方法】臍高位腹部単純CT撮影により、定量的検査として内臓脂肪面積を計測する。耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患、脳梗塞、非アルコール性脂肪性肝疾患、月経異常・不妊、閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肺動脈高血圧症候群、運動器疾患、肥満関連腎臓病のいずれかを1つ以上を有する患者またはウエスト周囲長が男性85cm以上、女性90cm以上の場合に実施する。【実施頻度・期間】内臓脂肪面積が100cm <sup>2</sup> 以上（内臓脂肪蓄積型肥満）の場合、食事・運動・行動療法により体重減少を図り、年に1回を目安として本技術を実施、内臓脂肪面積の減少を評価する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E
	番号	該当せず
	医療技術名	なし
既存の治療法・検査法等の内容 1) 巻尺を用いた臍高部ウエスト周囲長の測定：保険収載されていない。安価であり内臓脂肪蓄積のスクリーニングとしては有用だが、内臓脂肪と皮下脂肪を区別することができない。2) dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA)法：骨塩定量に用いられる本手法は体脂肪量測定にも応用できるが、内臓脂肪と皮下脂肪の識別はできない。3) インピーダンス法：保険収載されていない。装置が必要である。内臓脂肪量を推定できるが、絶対値評価の正確性において腹部CT検査が勝る。放射線被曝が無いため、複数回に及ぶ経時的なフォローアップ検査に有用である。4) 腹部超音波法：腹壁前脂肪などを計測する方法が開発されているが、局所の脂肪蓄積評価にとどまるため、腹腔内臓脂肪全体の評価には不向きである。5) MRI法：CTと同様に高い精度で腹腔内脂肪量を計測できるが、CTに比べ全国的な装置の普及が少なく、検査時間および医療コスト面で負担が大きい。		

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>		<p>【有効性】 人間ドック施設受診者1,193名（男性775名、女性418名）を対象として、内臓脂肪あるいは皮下脂肪の蓄積と肥満関連健康障害である高血糖、脂質異常、高血圧などの心血管疾患危険因子集積との関連を検討した厚生労働省のJ-VFS研究において、高血圧、脂質異常、高血糖の3危険因子の平均合併数1以上に対応する内臓脂肪面積は100cm<sup>2</sup>以上であったことを根拠として、日本肥満学会では男女とも内臓脂肪面積100cm<sup>2</sup>以上を内臓脂肪蓄積の基準に設定した（⑩参考文献1、⑩参考文献2）。なお、この結果は、その後、対象症例を全国の9施設12,433名へ増加させたVACATION-J研究においても確認されている（⑩参考文献3）。</p> <p>腹部CT法による内臓脂肪量測定はウエスト周囲長測定やBMIに比べ血糖や脂質、血圧等のリスクファクター集積判別能が高いこと、内臓脂肪面積の増加に伴い肥満に関連する健康障害が増加するだけでなく、内臓脂肪の減少に伴い、複数の健康障害が減少することがアジア人において報告されている（⑩参考文献4、⑩参考文献5）。特に脂質異常、高血糖、肝機能障害などの代謝性合併症の改善は顕著である（⑩参考文献1）。さらに、患者指導に際しても、内臓脂肪蓄積の程度をビジュアルに見せることができるため、食事、運動など体重減少療法動機付けとして有効であり、効果が大きい。以上のように、内臓脂肪評価を取り入れた診療によって、糖尿病や脂質異常症、高血圧が総合的に改善し、薬剤の増加抑制や減薬効果を期待できる。これらの事実を踏まえ、肥満症診療ガイドライン2016において、腹部CT法は、内臓脂肪蓄積の最も優れた評価法とされている。</p> <p>【効率性】 上述のJ-VFS研究では、内臓脂肪面積が皮下脂肪面積に比べ危険因子集積を予測する優れた指標であることがROC解析で示されている。また、BMI同程度の群において、男性は女性に比して内臓脂肪面積が有意に大きく、女性は皮下脂肪面積が有意に大きいことが示されている。したがって、内臓脂肪と皮下脂肪を区別できないウエスト周囲長の測定だけでは不十分であり、内臓脂肪識別能に優れた腹部CT測定が必要となる。DEXA法は体脂肪量を計測可能だが、内臓脂肪量を測定することはできない。インピーダンス法は、内臓脂肪量を計測できるが、絶対値評価の正確性や施設間や測定条件によるバラツキにおいて腹部CT検査が勝る。さらに、特別な装置を必要とする検査であり、全国的な普及度が低いことも難点である。一方、放射線を用いない方法であるため、同一個人の長期的なフォローアップに適すると考えられる。腹部超音波による腹壁前脂肪厚も有用であり、疫学調査等に用いられるが、腹腔内脂肪全体を評価することができないなど、各個人の医療検査としての精度が不十分である。MRIはCTと同様に精度が高いが、装置の普及や検査時間、医療コスト面での負担が大きい。MRIはCTと同様に高精度だが、装置の普及や検査時間、医療コスト面でCTに比べ負担が大きい。CTによる測定法は確実に内臓脂肪型肥満を抽出できる優れた方法であり、以上の各検査法と比較しても優越性の高いことが確立され、肥満症診療ガイドライン2016においても推奨されている。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>④の文中に示した通りである。根拠となる代表的な研究結果として、参考文献2、3、4、5を挙げる。その他、多数のエビデンスを総括した資料として、参考文献1（肥満症診療ガイドライン2016）を示したい。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）</p>	<p>9,000,000 2,000,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>日本国内の対象者900万人の半数が受診し、4-5割が実際にCT検査を受けると仮定すると、年間対象者および検査回数は約200万と計算される。</p>
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>		<p>平成26年国民健康栄養調査および平成26年度特定健診National Data Baseの実測値に基づく解析から、肥満症（BMI25以上で糖尿病、脂質異常症など11の健康障害の一つ以上を有するか、ウエスト周囲長が男性85cm女性90cm以上の者）は日本国内に700~900万人と推計される（解析の詳細については、添付資料を参照）。その半数が受診し、さらに40%が実際にCT検査を受けると仮定すると、最大で年間対象者は170~225万人と計算される。</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>X線CT装置を設置している病院や診療所 少なくとも医師1名、放射線技師1名が勤務し、一般のCT撮影が出来れば可能である。 肥満症診療ガイドライン2016に記載されている撮影条件や撮影時の注意点を遵守すること。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>単純CT撮影であるため、特に造影剤などを使用する必要がなく副作用はない。放射線被曝量も一般腹部CT検査では0.23mSvと低線量であり、膈レベルの限られたスライスだけの撮影であれば、被曝量はさらに少なく安全性に問題はない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>問題なし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠</p>	<p>E 400 該当現行診療報酬区分「E200」の「1」「イ」の16列以上のマルチスライスCT検査900点を参照した。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>E 該当せず 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 備考</p>	<p>減（-） 48,600,000,000 対象患者数の200万人が年1回CT検査（保険点数400点の場合）をした場合、80億円の医療費が新たに発生する。内臓脂肪蓄積を減少させることにより、虚血性心疾患6635億円、脳血管疾患17953億円、糖尿病11165億円、高血圧症18922億円の医療費の各1%を抑制出来ると推定され（計566億円）、486億円の医療費削減が期待できる（厚労省国民医療費調査）。加えて、内臓脂肪の減少に伴い、糖尿病や高血圧、脂質異常症に対する薬剤数の減少効果も期待できる。 -</p>
<p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)</p>		<p>なし</p>

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当せず	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本内科学会、日本糖尿病学会、日本動脈硬化学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本小児科学会、日本産科婦人科学会、日本整形外科学会、日本腎臓学会、一般社団法人日本外科学会、日本病態栄養学会、日本体力医学会、日本疫学会、日本老年医学会、日本脳卒中学会、日本肥満症治療学会、日本臨床栄養学会、日本痛風・核酸代謝学会、日本総合病院精神医学会、	
⑯参考文献 1	1) 名称	肥満症診療ガイドライン2016
	2) 著者	日本肥満学会（編集）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肥満症診療ガイドライン2016 2016年4月27日
	4) 概要	日本人および海外のエビデンスに基づき、内臓脂肪蓄積が多数の健康障害に及ぼす影響とメカニズム、その評価方法、健康障害改善のための内臓脂肪減量の意義と手法（食事・運動・行動・薬物・外科治療）の詳細を示している。特に内臓脂肪蓄積の評価法について詳述した箇所は、9-12頁。
⑯参考文献 2	1) 名称	New criteria of 'obesity disease' in Japan.
	2) 著者	Examination Committee of Criteria for 'Obesity Disease' in Japan: Japan Society for the Study of Obesity.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J. 2002;66:987-92.
	4) 概要	人間ドック施設受診者1,193名（男性775名、女性418名）を対象として、内臓脂肪あるいは皮下脂肪の蓄積と肥満関連健康障害である高血糖、脂質異常、高血圧などの心血管疾患危険因子集積との関連を検討した厚生労働省のJ-VFS研究において、高血圧、脂質異常、高血糖の3危険因子の平均合併数1以上に対応する臍高部CT撮影による内臓脂肪面積は100cm <sup>2</sup> 以上であった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Absolute value of visceral fat area measured on computed tomography scans and obesity-related cardiovascular risk factors in large-scale Japanese general population (the VACATION-J study).
	2) 著者	Hiuge-Shimizu A et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Med. 2012 Feb;44(1):82-92.
	4) 概要	日本国内の9施設12443名の男女について、単純CT撮影で内臓脂肪面積を測定、心血管危険因子との関連を検討した。その結果、性差・年齢・BMIの数値に関わらず、100cm <sup>2</sup> 以上の内臓脂肪蓄積は、一つ以上の心血管危険因子集積と関連することが明らかとなった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Cut-Off Values for Visceral Fat Area Identifying Korean Adults at Risk for Metabolic Syndrome
	2) 著者	Lee A et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Korean J Fam Med. 2018 Jul ;39(4):239-246.
	4) 概要	韓国人健診受診者で腹部単純CT撮影を行った36,783名を対象に解析を行ったところ、腹部単純CT撮影による内臓脂肪量測定は、ウエスト周囲長やBMIよりも代謝リスク要因のより有意な予測因子であった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Rationale and Descriptive Analysis of Specific Health Guidance: the Nationwide Lifestyle Intervention Program Targeting Metabolic Syndrome in Japanpeople in Japan.
	2) 著者	Tsushita K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2018 Apr 1;25(4):308-322.
	4) 概要	特定保健指導実施者では非実施者に比べ3年間にわたり有意な体重の減少、血圧、脂質、血糖などの代謝パラメーター改善が認められ、薬物治療開始の抑制が見られた。

提案番号(6桁)	申請技術名
709101	「内臓脂肪量測定(腹部CT法)」
申請学会名	日本肥満学会

**【技術の概要】**

- ・ 臍レベル腹部CT断面像を用いて腹腔内の内臓脂肪面積を測定し**内臓脂肪量を推定する診断法**

**【必要な理由】**

- ・ 肥満症に起因する**健康障害は、糖尿病や脂質異常症、高血圧など11種類に及び、内臓脂肪の減少は、血糖や脂質、血圧を総合的に改善させ、薬剤の増加抑制や減薬効果が期待できる。**

**【対象者・対象疾患】**


- ・ 肥満症：**BMI25kg/m<sup>2</sup>以上で、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧など11の健康障害のいずれか1つ以上を合併する場合。**
- ・ 内臓脂肪蓄積自体は一般的に**症状を示さない**。このため、**画像検査による正確な診断が必要**となる。
- ・ 平成26年度特定健診NDBと国民健康栄養調査の実測値に基づき解析等から仮定すると、**実際の対象者は最大で年間200万人程度と推定される。**

**【既存の診断法との比較】**


- ・ 保険収載されている**既存検査法はない**。
- ・ 正確性・国内普及度・コスト等の観点から、**CT法はウエスト周囲長、DEXA法、腹部超音波法、インピーダンス法、MRI法と比較しても優越性の高いことが確立され、肥満症診療ガイドライン2016においても推奨**されている。
- ・ 単純CT撮影であるため、特に造影剤などを使用する必要がなく**副作用はない**。
- ・ 放射線被曝量も一般腹部CT検査では**0.23mSvと低線量、膺高位スライスだけの撮影であればさらに少なく、安全性に問題はない**。

**【診療報酬上の取り扱い】**

- ・ E 画像診断
- ・ 400点（該当現行診療報酬区分「E200」の「1」「イ」の16列以上のマルチスライスCT検査900点を参照した。）



**【皮下脂肪蓄積型肥満】**  
健康障害少ない  
心血管リスク少ない



**【内臓脂肪蓄積型肥満】**  
健康障害多い  
心血管リスク高い

↑

**【予想影響額】**

対象患者数の200万人が年1回CT検査(保険点数400点の場合)をした場合、**80億円の医療費が新たに発生**する。内臓脂肪蓄積を峻別し、減少させることにより、**虚血性心疾患6635億円、脳血管疾患17953億円、糖尿病11165億円、高血圧症18922億円の医療費の各1%を抑制出来ると推定され(計566億円)、486億円の医療費削減が期待できる(厚労省国民医療費調査)**。加えて、**内臓脂肪の減少に伴い、糖尿病や高血圧、脂質異常症に対する薬剤数の減少効果も期待**できる。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	709102	
提案される医療技術名	「肥満症」病名による生活習慣病管理料の算定	
申請団体名	日本肥満学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科
		22小児科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	「肥満症」病名による生活習慣病管理料の算定
	追加のエビデンスの有無	有
提案される医療技術の概要（200字以内）	「肥満症」は、糖尿病や脂質異常症、高血圧など他の生活習慣病の上流に位置し、すでにDPC病名として入院における診療が認められている。肥満症に対する減量治療によって、複数の生活習慣病を改善させ、重症化を予防できるため、脂質異常や高血圧、糖尿病と同様、外来診療における生活習慣病管理料（B001-3）の算定を可能にする。	
文字数：157		
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、肥満に起因しない関連する健康障害を合併し、医学的に減量を必要とする疾病である。肥満症の健康障害は糖尿病や脂質異常症など11種類に及び、肥満症患者の体重や内臓脂肪を減少させることで、血糖や脂質、血圧を総合的に改善させ、重症化を予防できる。つまり、個々の生活習慣病に対して複数の薬物を用いるのではなく、肥満症を標的とした減量により複数の疾病をまとめて治療できる。このため、薬剤の増加抑制や減薬効果を期待できる。入院では既にDPC病名として「肥満症」が認められているのに対し、外来には未だ診療加算が無い。外来・入院を通じて継続的かつ有効な診療を実現するため、生活習慣病管理料の算定を求める。	
文字数：297		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	【疾患】 肥満症。すなわち、BMI25kg/m2以上で、ウエスト周囲長が男性85cm以上、女性90cm以上であるか、以下の健康障害のうち一つ以上を合併する場合：耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患、脳梗塞、非アルコール性脂肪性肝疾患、月経異常・不妊、閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肺泡低換起症候群、運動器疾患、肥満関連腎臓病。 【病態】 肥満症、特に内臓脂肪蓄積型肥満は冠動脈疾患や脳梗塞、耐糖能障害、高血圧、脂質異常症など上述の健康障害の発症と密接に関連し、減量により健康障害を改善できる。【症状】 合併する各種健康障害の症状を伴う。【年齢】 年齢・性別を問わない。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	肥満症を主病とする患者（入院中の患者を除く。）に対し、患者の同意を得て治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に、月1回に限り算定する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 医療技術名	B 該当せず なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容 該当せず	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	④の文中に示した通りである。根拠となる代表的な国内の研究結果として、参考文献1、2、3海外のものとして4を挙げる。その他、多数のエビデンスを総括した資料として、参考文献5（肥満症診療ガイドライン2016）を示す。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 肥満症に対する食事・運動・行動療法の有効性が示されており、その具体的な手法について記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	9,000,000 800,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等 日本国内の対象者900万人のうち、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧など11の健康障害のいずれか1つ以上を合併する場合を、平成26年度特定健診NDBおよび国民健康栄養調査の実測値に基づき解析し、診療対象者は年間80万人程度と推定した。		



⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本肥満学会により、肥満症診療ガイドライン2016がまとめられ、肥満症に対する治療管理の手法が詳細に記載されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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）	厚生労働大臣が定める基準を満たす保険医療機関。  肥満症の診療に5年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上、常勤の看護師が1名以上、専任の栄養士が1名以上が勤務している施設。  肥満症診療ガイドライン2016に基づき治療管理を行なう。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	服薬、運動、休養、栄養、喫煙や飲酒等の生活習慣に対する総合的な治療管理であり、すでに、糖尿病、脂質異常症、高血圧に対して外来で実施され、医師による適切な管理下において安全が確立している。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）  その根拠	800  すでに生活習慣病管理指導料が認められている糖尿病の診療報酬点数と同等に設定した。肥満症は糖尿病や脂質異常症、高血圧の上流に位置するため、肥満症の管理（減量）によって糖尿病や脂質異常症、高血圧の総合的な改善が期待できる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	B
	番号	該当せず
	技術名	なし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	16,200,000,000
	その根拠	対象患者数の80万人が月1回/年12回の生活習慣病管理（保険点数800点の場合）をした場合、384億円の医療費が新たに発生する。肥満症に対する減量/内臓脂肪蓄積の減少を実現することにより、虚血性心疾患6635億円、脳血管疾患17953億円、糖尿病11165億円、高血圧症18922億円の医療費の各1%を抑制出来ると推定され（計546億円）、162億円の医療費削減が期待できる（厚労省国民医療費調査）。加えて、肥満症の改善に伴い、糖尿病や高血圧、脂質異常症の軽減や発症抑制がもたらされるため、それら複数の疾病に対する薬剤使用の抑制や薬剤数の減少効果が期待でき、経済効果はさらに大きい。
	備考	-
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当せず	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	a. 承認を受けている	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本内科学会、日本糖尿病学会、日本動脈硬化学会、日本肝臓学会、一日本循環器学会、日本小児科学会、日本産科婦人科学会、日本整形外科学会、日本腎臓学会、一般社団法人日本外科学会、日本病態栄養学会、日本体力医学会、日本疫学会、日本老年医学会、日本脳卒中学会、日本肥満症治療学会、日本臨床栄養学会、日本痛風・核酸代謝学会、日本総合病院精神医学会、	

⑬参考文献1	1) 名称	Three percent weight reduction is the minimum requirement to improve health hazards in obese and overweight people in Japan.
	2) 著者	Muramoto A, Tsushita K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Res Clin Pract. 2014 Sep-Oct;8(5):e466-75.
	4) 概要	特定検診の全国データに基づく解析。肥満症を対象とした積極的支援（3480名）により、3%以上の体重減少を認めた者において、血圧、脂質、血糖、肝機能、尿酸の有意な低下が認められた。肥満症診療ガイドライン2016策定の基礎となった日本人を対象とする重要な成績である。
⑭参考文献2	1) 名称	Rationale and Descriptive Analysis of Specific Health Guidance: the Nationwide Lifestyle Intervention Program Targeting Metabolic Syndrome in Japan
	2) 著者	Tsushita K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2018 Apr 1;25(4):308-322.
	4) 概要	特定保健指導実施者では非実施者に比べ3年間にわたり有意な体重の減少、血圧、脂質、血糖などの代謝パラメータ改善が認められ、薬物治療開始の抑制が見られた。
⑮参考文献3	1) 名称	The effects of partial use of formula diet on weight reduction and metabolic variables in obese type 2 diabetic patients—multicenter trial.
	2) 著者	Shirai K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Res Clin Pract. 2013 Jan-Feb;7(1):e43-54.
	4) 概要	肥満2型糖尿病患者229名を対象としたランダム化比較研究。低カロリーフォーミュラ食を用いた肥満症食事療法により、血圧、脂質、血糖など代謝パラメータの改善が見られた。
⑯参考文献4	1) 名称	Cardiovascular effects of intensive lifestyle intervention in type 2 diabetes.
	2) 著者	Look AHEAD Research Group., Wing RR et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2013 Jul 11;369(2):145-54.
	4) 概要	5145名の米国人肥満2型糖尿病患者に対し、食事・運動を中心とする強力な減量介入を実施したランダム化比較試験。13.5年のフォローアップののち、心血管イベントの発生には差が見られなかったが、血糖、血圧、LDL-Cを除く脂質、身体能力の有意な改善が認められた。
⑰参考文献5	1) 名称	肥満症診療ガイドライン2016
	2) 著者	日本肥満学会（編集）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肥満症診療ガイドライン2016 2016年4月27日
	4) 概要	国内外のエビデンスに基づき疾患単位としての肥満症を定義し、日本人のための肥満症に対する診断と治療・管理（食事・運動・行動・薬物・外科療法）のあり方を詳述している（特に、38-70頁）。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
----------	-------	-------

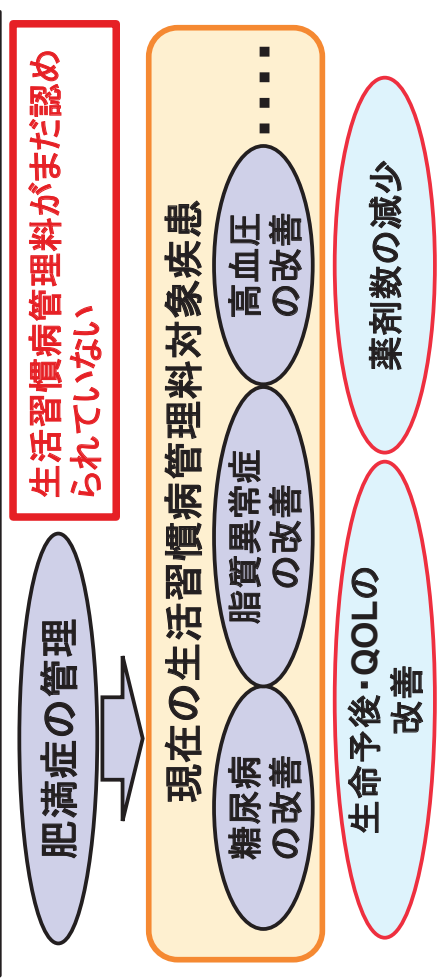
709102	「肥満症」病名による生活習慣病管理料の算定	日本肥満学会
--------	-----------------------	--------

**【技術の概要】**

- 「肥満症」は、すでにDPC病名として入院における診療が認められている。肥満症に対する減量治療によって、複数の生活習慣病を改善させ、重症化を予防できるため、脂質異常や高血圧、糖尿病と同様、外来診療における生活習慣病管理料(B001-3)の算定を可能にする。
- 【必要な理由】**
- 肥満症に起因する健康障害は、糖尿病や脂質異常症、高血圧など11種類に及び、内臓脂肪の減少は、血糖や脂質、血圧を総合的に改善させ、薬剤の増加抑制や減薬効果が期待できる。入院では既にDPC病名として「肥満症」が認められているのに対し、外来では未だ診療加算が無い。
- 【対象疾患】**
- 肥満症: BMI25kg/m<sup>2</sup>以上で、ウエスト周囲長が男性85cm以上、女性90cm以上であるか、11の健康障害のうち一つ以上を合併する場合。年齢・性別を問わない。
- 平成26年度特定健診NDBおよび国民健康栄養調査の実測値に基づく解析から仮定すると、実際の診療対象者は年間80万人程度と推定される。

**【既存の加算との比較】**

- 肥満症はDPC病名として入院での診療が認められているが、外来における生活習慣病管理料の対象ではない。
- 糖尿病や脂質異常症、高血圧など肥満症の「下流」に位置する生活習慣病は生活習慣病管理料の算定対象となっている。
- 【診療報酬上の取り扱い】**
- B 医学管理等
- 800点(すでに生活習慣病管理料が認められている糖尿病と同等に設定した)



**【有効性】**

- 肥満症は減量によって肥満に伴う糖尿病、脂質異常症、高血圧を総合的に改善できるため、薬物治療を抑制し、薬剤数の減薬を図ることができる。食事・運動療法に基づく減量介入が、肥満症の減量に有効であり、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧の改善をもたらすことが報告されている。さらに、日本人においては3%以上の減量を実現することにより、血糖、血圧、脂質、尿酸値の有意な改善を認めることが、肥満症を対象とした特定健診のデータにより証明されている。日本肥満学会では、肥満症、すなわち「体重を減らすことにメリットがあり、やせるべき患者」に対する食事・運動・行動療法を確立、肥満症診療ガイドライン2016を策定し、推奨している。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	712101		
提案される医療技術名	連携病理診断診療情報提供料		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	連携病理依頼書作成料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：191	同一医療機関内では病理診断の際に適宜電子カルテ等を参照できるため、病理診断の際に詳細な診療情報の提供は必ずしも必要ではないが、「保険医療機関間の連携による病理診断（以下連携病理診断）」では、電子カルテ等の閲覧が不可能であり、別紙様式44による詳細な診療情報提供が依頼側臨床医に義務化されている。この診療情報の提供に、臨床医の技術料としてB009診療情報提供料Iと同様の評価を求める。		
対象疾患名	連携病理診断の対象となるすべての疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：277	連携病理診断の際に、患者情報、内視鏡写真や所見、臨床検査データ等を記載した詳細な診療情報の提供（別紙様式44）が義務化された。これはB009診療情報提供料Iと同程度の詳細な記載が求められているにも関わらず、診療報酬上評価がないため、連携病理診断が全く進んでいない。診療情報の正確な記載は、連携病理診断では患者情報を取得する方法がないことを鑑みれば、質の高い病理診断のために不可欠である一方、作成に非常に手間と時間がかかるという欠点がある。連携病理診断で質の高い病理診断を国民に提供するためにも連携病理診断診療情報提供に対する臨床医の技術評価は必須である。		

<b>【評価項目】</b>			
①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	連携病理診断による病理診断を行う際のすべての疾患		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	連携病理診断のための診療情報の提供である「連携病理診断診療情報提供書（厚労省指定様式：別紙様式44）」に記載が求められている事項は、「標本もしくは画像の送付・送信側および受取り・受信側医療機関名、所在地、電話番号、医師名、提出医サイン、標本の作製場所、患者氏名、患者住所、生年月日、職業、電話番号、保険医療機関間の連携による病理診断についての患者の了解、傷病名、臨床診断・臨床経過、肉眼的所見（略図等）、病理材料のマクロ写真と切り出し図、検体採取日もしくは手術日、既往歴、家族歴、感染症の有無、治療情報、治療経過、現在の処方、病理診断に際しての要望」などで、これを病理診断を依頼する臨床医が作成し、受託側保険医療機関でそれに基づいて病理診断を行う。病理診断は文章により報告され、その際委託側保険医療機関において算定する。診療報酬上の対応は、N006 病理診断料に「連携病理診断診療情報提供料」として記載する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号 医療技術名	009 診療情報提供料I	
既存の治療法・検査法等の内容	<p>&lt;告示&gt;B009 診療情報提供料（I）250点：注1：保険医療機関が、診療に基づき、別の保険医療機関での診療の必要を認め、これに対して、患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の紹介を行った場合に、紹介先保険医療機関ごと患者1人につき月1回に限り算定する。</p>		

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>	<p>連携病理診断では別紙様式44又はこれに準じた診療情報等の提出が義務化されている。この別紙様式44には上述のように非常に詳細な記載が求められているが、診療報酬での技術評価がないため、これが大きな障害となっている。一方で、通常の診療情報提供に関しては、③のようにB009診療情報提供料Iで250点という点数が算定されており、大きな矛盾点である。本件に関しては、日本医師会とも検討委員会を立ち上げ検討中である。なお、この別紙様式44による情報提供を電子的に提出し、病理診断を電子的に閲覧あるいは受信した場合には、適切な治療等が迅速に行え、患者予後の改善が期待できることから、B009-2電子的診療情報評価料を別途算定する。 &lt;通知&gt;十の三 診療情報提供料（I）の検査・画像情報提供加算及び電子的診療情報評価料の施設基準 (1) 他の保険医療機関等と連携し、患者の医療情報に関する電子的な送受が可能なネットワークを構築していること。 (2) 他の保険医療機関と標準的な方法により安全に情報の共有を行う体制が具備されていること。</p>								
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 436 545 504"> <p>研究結果</p> </td> <td data-bbox="545 436 1442 504"> <p>該当なし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="252 504 545 577"> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> </td> <td data-bbox="545 504 1442 577"> <p>ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）</p> <p>6</p> <p>日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2021」に詳細を明記している（ガイドラインではないが病理学会理事会で承認し、公開している）</p> </td> </tr> </table>	<p>研究結果</p>	<p>該当なし</p>	<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）</p> <p>6</p> <p>日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2021」に詳細を明記している（ガイドラインではないが病理学会理事会で承認し、公開している）</p>				
<p>研究結果</p>	<p>該当なし</p>								
<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）</p> <p>6</p> <p>日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2021」に詳細を明記している（ガイドラインではないが病理学会理事会で承認し、公開している）</p>								
<p>⑥普及性</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 577 545 607"> <p>年間対象患者数(人)</p> </td> <td data-bbox="545 577 1442 607"> <p>3,823,956人</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="252 607 545 622"> <p>国内年間実施回数(回)</p> </td> <td data-bbox="545 607 1442 622"> <p>3,823,956回</p> </td> </tr> </table>	<p>年間対象患者数(人)</p>	<p>3,823,956人</p>	<p>国内年間実施回数(回)</p>	<p>3,823,956回</p>				
<p>年間対象患者数(人)</p>	<p>3,823,956人</p>								
<p>国内年間実施回数(回)</p>	<p>3,823,956回</p>								
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>病理判断料の算定回数：773,172回/月（令和元年社会医療診療行為別統計、令和元年6月審査分 以下*印データはすべて同様の出所） 病理判断料の算定回数は、①衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合、②婦人科細胞診を行った場合、③婦人科以外の細胞診で病理医が鏡検を行わなかった場合の3項目で算定される。このうち②婦人科細胞診での判断料の算定回数の推算：婦人科細胞診回数=416,271回/月* このうち約8%が同月内に同一人で行われているという実態調査結果から（日本病理学会アンケート調査より、詳細は割愛） 婦人科検体での病理判断料の算定推定回数は416,271回/月÷1.08=385,436回/月・・・ (ア) ③婦人科以外（その他とする）の細胞診での判断料の算定回数の推算： その他の細胞診回数=226,554回/月* 同様に推定回数は226,554回/月÷1.08=209,772回/月 このうち細胞診判断料が算定されている回数は140,699回/月*より、その他細胞診で病理判断料が算定される回数は 209,772回/月-140,699回/月=69,073回/月・・・ (イ) ①の衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合の回数（件数）は（ア）、（イ）より： 773,172回/月-385,436回/月（ア）-69,073回/月（イ）=318,633回/月 したがって現在の衛生検査所等での年間組織検査報告実施推定回数は 病理検査報告書作成数=318,633回/月×12か月=3,823,956回/年</p>								
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>技術的には問題はない。専門性も高いわけではなく、病理診断を依頼する医師であれば十分に対応可能である。</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>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 1030 545 1131"> <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> </td> <td data-bbox="545 1030 1442 1131"> <p>連携病理診断診療情報提供書作成を行う医療機関は、病理診断を依頼する保険医療機関であること。また診療情報提供書の受取例は病理診断管理加算を算定している特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、へき地中核病院、へき地医療支援病院又は病理診断科を標榜する保険医療機関であること。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="252 1131 545 1209"> <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> </td> <td data-bbox="545 1131 1442 1209"> <p>病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たる医師又は歯科医師のうち少なくとも1名は、病理診断の経験を5年以上有していること。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="252 1209 545 1265"> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> </td> <td data-bbox="545 1209 1442 1265"> <p>一般社団法人 日本病理学会 「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針 2021」 (2013、2015、2017、2019もあり)</p> </td> </tr> </table>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	<p>連携病理診断診療情報提供書作成を行う医療機関は、病理診断を依頼する保険医療機関であること。また診療情報提供書の受取例は病理診断管理加算を算定している特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、へき地中核病院、へき地医療支援病院又は病理診断科を標榜する保険医療機関であること。</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>病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たる医師又は歯科医師のうち少なくとも1名は、病理診断の経験を5年以上有していること。</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>一般社団法人 日本病理学会 「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針 2021」 (2013、2015、2017、2019もあり)</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>連携病理診断診療情報提供書作成を行う医療機関は、病理診断を依頼する保険医療機関であること。また診療情報提供書の受取例は病理診断管理加算を算定している特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、へき地中核病院、へき地医療支援病院又は病理診断科を標榜する保険医療機関であること。</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>病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たる医師又は歯科医師のうち少なくとも1名は、病理診断の経験を5年以上有していること。</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>一般社団法人 日本病理学会 「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針 2021」 (2013、2015、2017、2019もあり)</p>								
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>安全性に問題はない</p>								
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題点はない</p>								
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 1411 545 1444"> <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> </td> <td data-bbox="545 1411 1442 1444"> <p>N</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="252 1444 545 1478"> <p>点数（1点10円）</p> </td> <td data-bbox="545 1444 1442 1478"> <p>250点</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="252 1478 545 1512"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="545 1478 1442 1512"> <p>第1部 医学管理等 B009 診療情報提供料（I）と同点数</p> </td> </tr> </table>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>N</p>	<p>点数（1点10円）</p>	<p>250点</p>	<p>その根拠</p>	<p>第1部 医学管理等 B009 診療情報提供料（I）と同点数</p>		
<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>N</p>								
<p>点数（1点10円）</p>	<p>250点</p>								
<p>その根拠</p>	<p>第1部 医学管理等 B009 診療情報提供料（I）と同点数</p>								
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 1512 545 1590"> <p>区分</p> </td> <td data-bbox="545 1512 1442 1590"> <p>N</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="252 1590 545 1624"> <p>番号</p> </td> <td data-bbox="545 1590 1442 1624"> <p>007</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="252 1624 545 1657"> <p>技術名</p> </td> <td data-bbox="545 1624 1442 1657"> <p>病理判断料</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="252 1657 545 1702"> <p>具体的な内容</p> </td> <td data-bbox="545 1657 1442 1702"> <p>現在、「N007病理判断料」には、「病理組織検査報告によるもの」「細胞診等によるもの」が含まれているが、連携病理診断に移行することにより、「病理組織検査報告」による判断料が算定されなくなるため。</p> </td> </tr> </table>	<p>区分</p>	<p>N</p>	<p>番号</p>	<p>007</p>	<p>技術名</p>	<p>病理判断料</p>	<p>具体的な内容</p>	<p>現在、「N007病理判断料」には、「病理組織検査報告によるもの」「細胞診等によるもの」が含まれているが、連携病理診断に移行することにより、「病理組織検査報告」による判断料が算定されなくなるため。</p>
<p>区分</p>	<p>N</p>								
<p>番号</p>	<p>007</p>								
<p>技術名</p>	<p>病理判断料</p>								
<p>具体的な内容</p>	<p>現在、「N007病理判断料」には、「病理組織検査報告によるもの」「細胞診等によるもの」が含まれているが、連携病理診断に移行することにより、「病理組織検査報告」による判断料が算定されなくなるため。</p>								
<p>予想影響額</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="252 1702 545 1736"> <p>プラスマイナス</p> </td> <td data-bbox="545 1702 1442 1736"> <p>増（+）</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="252 1736 545 1769"> <p>予想影響額（円）</p> </td> <td data-bbox="545 1736 1442 1769"> <p>9,559,890,000円</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="252 1769 545 1848"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="545 1769 1442 1848"> <p>年間回数が3,823,956回/年（上述）であるから3,823,956回/年×250点×10円=9,559,890,000円/年の増額となる。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="252 1848 545 1870"> <p>備考</p> </td> <td data-bbox="545 1848 1442 1870"> <p>特記すべきことなし</p> </td> </tr> </table>	<p>プラスマイナス</p>	<p>増（+）</p>	<p>予想影響額（円）</p>	<p>9,559,890,000円</p>	<p>その根拠</p>	<p>年間回数が3,823,956回/年（上述）であるから3,823,956回/年×250点×10円=9,559,890,000円/年の増額となる。</p>	<p>備考</p>	<p>特記すべきことなし</p>
<p>プラスマイナス</p>	<p>増（+）</p>								
<p>予想影響額（円）</p>	<p>9,559,890,000円</p>								
<p>その根拠</p>	<p>年間回数が3,823,956回/年（上述）であるから3,823,956回/年×250点×10円=9,559,890,000円/年の増額となる。</p>								
<p>備考</p>	<p>特記すべきことなし</p>								
<p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）</p>	<p>該当なし</p>								



⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが掲載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本臨床細胞学会 理事長 佐藤之俊	
⑯参考文献 1	1) 名称	特集 原発不明がんの病理診断 腹部・後腹膜の原発不明がんの鑑別
	2) 著者	高原 大志、都築 豊徳
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床 2017, 29 : 160-166
	4) 概要	臨床情報なしに原発が不明な癌の診断を行うことは非常に困難であり、臨床情報を多数入手する必要があることを述べている。またカルテ記載の閲覧、画像診断医から良質の情報を得ることが極めて重要である。＜コメント＞：希少がんや原発不明がんの治療には病理診断の質的向上が必要とされる。希少がんの病理診断については、厚生労働省での「希少がん医療・支援の在り方に関する検討会」（第3回、2015年4月27日）において、日本病理学会佐々木毅構成員が病理診断のための診療情報提供の重要性について発言し、患者会の代表の構成員の方々より同意をいただいている。
⑯参考文献 2	1) 名称	病理医の勤務形態—多様化と収入—
	2) 著者	岸川正大、林徳真吉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床2015, 33:317-323.
	4) 概要	患者の直接受診がないことに代わるものとして、内科などの一般診療科における「診療情報提供料」や診療所・病院が発行する「処方箋」を参考に、「病理診療情報提供書」を掲載し、「病理診断料」を請求することで委託側の取り分である「判断料」が削減することへの補填策にもなる。
⑯参考文献 3	1) 名称	特集 病理診断の精度管理 日本病理学会による精度管理への取り組み
	2) 著者	鬼島 宏、羽場 礼次
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床 2011. 29 (4), 365-371
	4) 概要	日本病理学会精度管理委員会において「主治医からオーダーされる病理診断依頼書のガイドライン」が作成され、病理診断等におけるオーダーリング用紙の基本的な記載事項が提示されている。 コメント：別紙様式11診療情報提供料算定において既に広く運用されている。保険医療機関間の連携による病理診断では 病理診断に必要な項目を追加して別紙様式44を必須とした。項目を追加することにより 病理標本の送付側医療機関と受取側医療機関間で有機的連携強化を図っている。保険医療機関間の連携による病理診断で用いる別紙様式44についても 別紙様式11と同等な診療報酬評価が必要である。
⑯参考文献 4	1) 名称	第179回国会 参議院厚生労働委員会会議録 第二号（抜粋）
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成23. 10. 20 ~ 23. 12. 9
	4) 概要	上記会議録にて、「例えば処方箋みたいな仕組みを使って、「病理処方箋」のみみたいな様式を作ることによって、診断の依頼と保険の情報を病理診断科に伝えることによって、本人でなくとも代理の方が受診することによって、病理を受けやすい体制を作り、医療の質の向上に資する考え、いかがでしょうか（秋野公造参議院議員）」の質問に当時の保険局長外口崇氏が回答している。
⑯参考文献 5	1) 名称	国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針 2021
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年4月23日 日本病理学会HP URL : <a href="https://www.pathology.or.jp/jigyuu/guideline2021-210423.pdf">https://www.pathology.or.jp/jigyuu/guideline2021-210423.pdf</a>
	4) 概要	保険医療機関間の連携による病理診断を活用して、「病理検査報告書」による検査報告を、病理医が診断に対して責任を負う「病理診断報告書」に移行することを、学会全体で強く推し進めていく決意が記載されている。実際の医療現場では衛生検査所等で発行される「病理組織検査報告書」を受け取った臨床医が「判断」した場合に「病理判断料」が算定されるが、医療紛争の現場では、判断した臨床医が責任を問われる事例はほとんどなく、検査報告書を作成した病理医あるいは衛生検査所が責任を負っているという医療のねじれについても言及している。

提案番号(6桁)	申請技術名
712101	連携病理診断診療情報提供料
	日本病理学会

【要望】 保険医療機関間の連携病理診断の際の（別紙様式44）に「連携病理診断診療情報提供料」を算定

【要望理由】 保険医療機関間の連携による病理診断（以下連携病理診断）の際、送付・送信側に「別紙様式44（医療機関名、所在地、電話番号、医師名、標本作製場所、患者氏名、患者住所、生年月日、職業、電話番号、傷病名、臨床診断名、肉眼的所見（略図・内視鏡写真）、病理材料のマウロ写真と切り出し図、既往歴、家族歴、感染症の有無、治療情報、現在の処方等を記載）」の発行が義務化されているが、現在診療報酬上の評価がない。連携病理診断では患者の詳細な診療情報を得る方法はこの別紙様式44しかなく、病理診断の質を担保するためには必要不可欠であるが、診療報酬での評価がなく、それが障害となっており、連携病理診断への移行が進まず患者に不利益が生じている。

【点数告示と通知】 N006 病理診断料 の 告示 「3」に以下の項目を追記する

3 当該保険医療機関以外の保険医療機関で作製された標本に基づき診断を行った場合は、区分番号N000からN004までに掲げる病理標本作製料は、別に算定できない。なおこの際、標本の送付側または送信側が別紙様式44あるいはこれに準じる様式で詳細な病理診断のための診療情報提供を書面で行った場合、送付・送信側保険医療機関において、連携病理診断診療情報提供料として250点を算定する。（参考：B009診療情報提供料I：250点）

【関連して変更する項目 N007 細胞診判断料】

【現行】

①：病理組織検査報告での病理判断料

②：細胞診等での病理判断料

【改定後】  
別紙様式44（連携病理診断診療情報提供料）

②：N007 病理判断料

新規

廃止

継続

連携病理依頼書：かつて【病理処方箋】として質疑「直接受診しない場合の診療報酬の取扱い」  
（第179回国会 参議院厚生労働委員会 議録 第二号（秋野公造氏質疑））

保険局長（当時）外口崇氏答弁「より使いやすい形が求められてくる」



## 医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	712102	
提案される医療技術名	病理診断デジタル化加算	
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科
	関連する診療科（2つまで）	00なし
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	病理診断デジタル化加算
	追加のエビデンスの有無	無
提案される医療技術の概要（200字以内）	デジタル病理画像を用いて保険医療機関間連携による病理診断（以下連携病理診断）を行った場合にデジタル病理画像の送信側および、受信側施設において算定する。	
文字数：75		
対象疾患名	保険医療機関間の連携による病理診断すべての症例	
提案される医療技術の概要（200字以内）	デジタル病理画像を用いて保険医療機関間連携による病理診断（以下連携病理診断）を行った場合に、病理診断料及び病理診断管理加算の請求が可能となった。しかしながら連携病理診断のためには、送信側では病理ホールスライド画像診断補助装置：クラスⅡ（バーチャルスライドスキャナー、以下スキャナー）が、受信側では病理診断のための高精細モニターの設置およびセキュアなネットワーク回線整備や機器保守費用など高額な投資が必要である。現在、保険診療上の担保がないため遠隔連携病理診断の最大の障害の1つとなっている。患者に短期間で病理診断を提供するためにも、デジタル病理診断の普及は重要であり加算を請求するものである。	
文字数：290		

## 【評価項目】

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

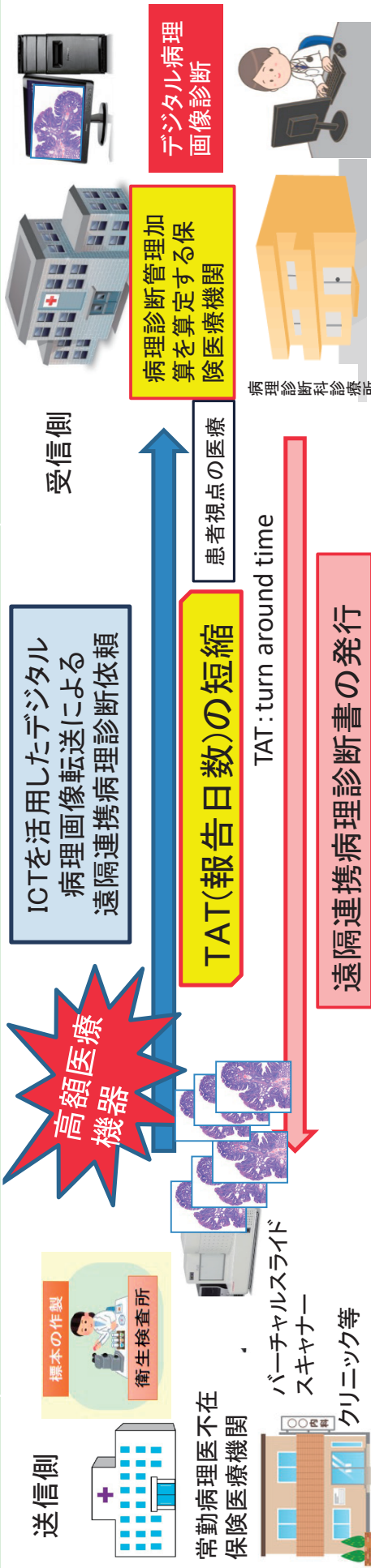
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	平成30年診療報酬改定においては、「デジタル病理画像に基づく病理診断については、デジタル病理画像の作成、観察及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で観察及び診断を行った場合に算定できる。なお、デジタル病理画像に基づく病理診断を行うに当たっては、関係学会による指針を参考とすること」とされており、これに対して、平成30年3月30日に厚生労働省より発出された疑義解釈資料では、「関係学会による指針とは、一般社団法人日本病理学会による「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」及び日本デジタル病理学会による「病理診断のためのデジタル病理画像システム技術基準」を指す。デジタル病理画像の作成、観察及び送受信を行うにつき十分な装置・機器とは、これらの指針に定められた、画像取り込み、画像の送受信、画像の表示等についての技術基準を満たす装置・機器を指す」とされている。これらの関係学会の指針に基づけば、十分に高い精度で診断が行えることが明記されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	2b ・デジタル病理学会ガイドライン（日本病理学会 URL： <a href="https://pathology.or.jp/jigyou/pdf/guideline-20190326.pdf">https://pathology.or.jp/jigyou/pdf/guideline-20190326.pdf</a> ） ・病理診断のためのデジタル病理画像システム技術基準 第3版（日本病理学会・日本デジタル病理学会・デジタル病理学会技術基準検討会 URL： <a href="https://pathology.or.jp/news/pdf/kijjun-181222.pdf">https://pathology.or.jp/news/pdf/kijjun-181222.pdf</a> ）	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	257,022人 257,022回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		病理組織診断料の算定件数：4,015,968回/年（2020年 社会医療診療行為別統計） この病理診断料のうち約80%にあたる4,015,968回/年×0.8=3,212,774回/年 が、400床以上の保険医療機関において行われている（平成28年 日本病理学会施設年報より）。 400床以上の常勤病理医不在保険医療機関の割合は約20%（平成28年医療動態調査、平成28年 日本病理学会施設年報より）であることから、 3,212,774回/年×0.2=642,555回/年 の病理診断が非常勤病理医によって行われていることになる（病理診断料は医療機関内で診断した場合に算定可能なため） これらすべてがデジタル病理診断に移行すると仮定し、なおかつ「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」で推奨されているデジタル画像病理診断に可能な検体が全体の約40%程度であることから、 642,555回/年×0.4=257,022回/年 にデジタル病理診断が適用される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		一般社団法人日本病理学会による「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」によると、デジタル病理画像による病理診断は、一部の検体に関してはまだ技術的に難しい検体もある反面、顕微鏡で観察する従来の病理診断と全く遜色なく診断可能である検体もあると記載されている。さらに、その後発行された、日本病理学会「デジタル病理学会ガイドライン」では、「TATの短縮や診断精度に関するメリットがクリニカルエッセンスの形式でエビデンスを示して掲載され公開されている。またコロナ禍で病理専門医試験も顕微鏡での実技試験に代わってデジタル病理画像での実技試験に変更している。学会としては積極的にデジタル病理診断を進めていく方向性で活動を展開している。ただし、デジタル病理画像の診断には訓練が必要であることも事実であり、病理診断は診断の最後の砦であることを鑑み、デジタル病理画像の作成には臨床検査技師（認定病理検査技師であることが望ましい）が当たり、病理診断は病理専門医（あるいは専ら病理診断を担当した経験が5年以上の医師）が担当すること。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	受信側の保険医療機関は病理診断科を標榜している保険医療機関であること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	送信側医療機関には十分な病理組織標本作製の経験を有する常勤の臨床検査技師が勤務していること、受信側医療機関には専ら病理診断を担当する常勤の医師が勤務していること。なお、病理組織標本作製に関しては衛生検査所への委託も可とし、この場合は常勤の臨床検査技師の勤務は求めない。 一般社団法人日本病理学会による「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」、及び日本病理学会、日本デジタル病理学会、デジタル病理学会技術基準検討会による「病理診断のためのデジタル病理画像システム技術基準第3版」、日本病理学会による「デジタル病理学会ガイドライン」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者への直接的な侵襲はなく、安全性に関する懸念はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題点はない	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N	
	点数（1点10円）	デジタル画像送信側の医療機関に250点、受信側の医療機関に100点	
その根拠		バーチャルスライドスキャナーの本体価格は約1,000万円から6,000万円まで幅があるが、「診断」に用いるための「管理医療機器（クラス2）」としての薬事承認を受けたスキャナーは少なく、高価で、約3,000万円から6,000万円の初期設備投資、インフラ整備が必要である。また保守管理費用は年間平均100万円程度かかる。これらの費用を約5年間で償却するためには、1病理診断当たり約2,500円の診療報酬が必要である。また受信側医療機関における高精細モニターの初期費用、保守管理費用および3省4ガイドライン則ったセキュアかつ高帯域ネットワークインフラの基盤構築および回線使用料等には約1,400万円程度を見込んでおり、1病理診断当たり約1,000円の診療報酬が必要と試算している。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス		増（+）
	予想影響額（円）	899,577,000円	
	その根拠	デジタル画像送信側の医療機関に250点、受信側の医療機関に100点を算定する⑥より257,022回/年にデジタル病理診断が適用されるので、予想影響額は（250点+100点）×257,022回/年×10円=899,577,000円となる。	
備考		特になし	



⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	病理ホールスライド画像診断補助装置	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当しない	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本臨床細胞学会 理事長 佐藤之俊	
⑯参考文献 1	1) 名称	デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2016年 11月 日本病理学会ホームページ (URL : <a href="https://pathology.or.jp/news/pdf/digitalimage_guide_161201.pdf">https://pathology.or.jp/news/pdf/digitalimage_guide_161201.pdf</a> )
	4) 概要	デジタル病理に適した検体種別などに関して詳細に記載されている。全ページが該当
⑯参考文献 2	1) 名称	Whole-slide imaging at primary pathological diagnosis:Validation of whole-slide imaging-based primary pathological diagnosis at twelve Japanese academic institutes
	2) 著者	Kazuhiro Tabata, Ichiro Mori, Takeshi Sasaki, Tomoo Itoh, Taizo Shiraishi, Naoki Yoshimi, Ichiro Maeda, Oi Harada, Kiyomi Taniyama, Daiki Taniyama, Mika Watanabe, Yoshiki Mikami, Shuntaro Sato, Yukio Kashima, Shota Fujimura and Junya Fukuoka
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pathol Int. 2017 Nov;67(11):547-554.
	4) 概要	AMEDの研究支援に基づき、日本で行われたデジタル病理画像 (Whole-slide imaging) による病理診断の他施設共同研究。デジタル病理診断を10施設、1,200症例で検証し、その結果を論文にしたもの。論文中では、生検検体に関しては多くの検体が顕微鏡での病理診断と完全に一致していることが検証によって明らかになったとまとめられている。その一方で、微細な病原菌の検索や血液疾患の病理診断が難しいことも考察で記載されている。
⑯参考文献 3	1) 名称	病理診断デジタルパソロジー技術基準 第3版
	2) 著者	一般社団法人日本病理学会、日本デジタルパソロジー研究会、デジタルパソロジー技術基準検討会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年10月 日本病理学会ホームページ (URL : <a href="https://pathology.or.jp/news/pdf/digitalimage_guide_161201.pdf">https://pathology.or.jp/news/pdf/digitalimage_guide_161201.pdf</a> )
	4) 概要	デジタル病理画像による病理診断を行うためのバーチャルスライドスキャナーの基準やモニタ委の基準などを詳細に規定している。全ページが該当。
⑯参考文献 4	1) 名称	「デジタルパソロジーガイドライン ( <a href="https://pathology.or.jp/jigyou/pdf/guideline-20190326.pdf">https://pathology.or.jp/jigyou/pdf/guideline-20190326.pdf</a> )」
	2) 著者	一般社団法人日本病理学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年 3月 日本病理学会ホームページ (URL : <a href="https://pathology.or.jp/jigyou/pdf/guideline-20190326.pdf">https://pathology.or.jp/jigyou/pdf/guideline-20190326.pdf</a> )
	4) 概要	デジタル病理に適した検体種別、遠隔地施設標本の診断への貢献などに関して詳細に記載されている。ガイドラインとしてクリニカルクエスチョンを設定し、研究論文等を元にエビデンスレベルを示して記載されており、全ページが該当する。
⑯参考文献 5	1) 名称	The performance of digital microscopy for primary diagnosis in human pathology: a systematic review
	2) 著者	Anna Lufza Damasceno Araujo, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Virchows Arch. 2019 Mar;474(3):269-287
	4) 概要	デジタル病理画像を用いた最終病理診断に関する論文の中でも信頼がおける (IFが高い) 13本の論文をreviewした論文である。デジタルパソロジーによる病理診断病理医間の診断の一致率は87%-98.3%であり、また臓器別での一致率に関する検討も報告されている。



提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
712102	病理診断デジタル化加算	日本病理学会



**【要望理由】**

1. 保険医療機関間連携による遠隔連携病理診断では、ICTを活用した「転送デジタル病理画像」による遠隔連携病理診断が認められた。TATの短縮により患者メリットが大きい。機器が高額なため、普及していない。
2. 米国ではすでに2017年4月にFDAで病理標本をデジタル画像化するバーチャルスライドスキャナー(以下スキャナー)が医療機器として初めて認可され、国内でもすでに2機種がクラス2の薬事承認を取得している。
3. ICT活用遠隔病理診断には、送信側ではスキャナー等インフラ整備、保守メンテナンス費用、更新費用等が必要であり、また受信側では、高精細モニターが必要である。
4. コロナ禍でデジタルパソロジーの需要は急増。病理専門医試験もすべてデジタル画像による出題に変更。
5. 放射線画像では過渡期に「デジタル映像化処理加算」が算定されていた。普及には、診療報酬上の支援が必要。

**【算定のための要件】**(現行の保険医療機関間の連携による病理診断の施設要件に加え)

1. 送信側医療機関: クラス2の薬事承認を受けたスキャナーを用い、受信側医療機関では高精細モニターを使用すること。
2. セキュアなネットワーク回線あるいは技術を使用すること。

**【点数告示】**N000 病理組織標本作製料: 送信側医療機関で連携病理診断のため、デジタル病理画像を作成した場合、病理組織標本作製料に250点を加算する。N006-1 組織診断料: 受信側医療機関で連携病理診断をデジタル病理画像で行った場合に病理診断料(組織診断料)に100点を加算する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	713101		
提案される医療技術名	GAD-7およびPHQ-9日本語版		
申請団体名	日本不安症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	11心療内科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	D285 認知機能検査その他の心理検査（1）操作が容易なものと、全般不安症（全般不安性障害）、混合抑うつ不安症、うつ病の疑いのある患者が、自己記入式の質問紙に、GAD-7の7つの全般不安の症状およびPHQ-9の9つのうつ症状の有無、重症度、さらに、全般不安、うつそれぞれ1問の日常生活の困難度の回答を0から4までの5段階評価で得ることで、診療のための補助的な検査として用いる		
文字数：189			
対象疾患名	全般不安症（全般性不安障害）、混合抑うつ不安症（ICD-11）（混合性不安抑うつ障害）、うつ病		
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、全般不安症、混合抑うつ不安症、うつ病の患者に対しては、国際的標準的な評価尺度であるGAD-7とPHQ-9のような疾患特異的な自己記入式質問紙による症状の把握、プライマリケアにおけるスクリーニングの有用性が知られているが、残念ながら、保険収載はこれまででなされていなかった。日本不安症学会では、2012年から、GAD-7とPHQ-9をWEBサイトに公開し、会員に臨床使用を推奨してきた。国内外の文献において、本検査法は信頼性、妥当性が検証され、感度と特異度が高く、欧米ではコア・アウトカムとして使用されている第一選択の検査法として、保険収載の必要性があると考えられる。		
文字数：285			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	不安を主訴に外来受診する、幅広い年代の全般不安症（全般性不安障害）、混合抑うつ不安症（ICD-11）（混合性不安抑うつ障害）、うつ病		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	検査
	番号 医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	なし		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	自己記入式の質問紙としてGAD-7とPHQ-9は、全世界の共通の不安・うつ症状の測定尺度として使用されているが、日本では診療報酬化されていないため、十分に普及していない。全般不安症はうつ病の診断に隠れて見過ごされていることが多い精神疾患であるが、補助検査として「GAD-7とPHQ-9」を使用することで、適格な診断が可能となる。見逃されていた不安症の治療が適切に行われることで、精神科関連疾患に係る医療費の減少が見込める。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	GAD-7とPHQ-9は、世界標準の不安・うつの評価尺度として、システマティックレビューが行われており、日本語版の信頼性と妥当性も示されており、 <a href="http://research-2012.jpsad.jp/files/jpsad_gad7.pdf">http://research-2012.jpsad.jp/files/jpsad_gad7.pdf</a> WEB上で使用できるように公開している。 <a href="http://research-2012.jpsad.jp/files/jpsad_phq9.pdf">http://research-2012.jpsad.jp/files/jpsad_phq9.pdf</a>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン（2012改訂版）でPHQ-9は推奨されている。2012年3月から日本不安症学会でGAD-7とPHQ-9の使用を推奨している。日本不安症学会と日本神経精神薬理学会と合同で、不安症、強迫症の診療ガイドラインを作成途中で、記載される見込みである
⑥普及性	年間対象患者数（人）	18,000	
	国内年間実施回数（回）	18,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	全般不安症（全般性不安障害）の12か月月有病率は0.6%（世界精神保健調査日本調査セカンドから）でその7割が未受診（3割が受診）との結果から、成人の日本人を約1億人として、0.006倍の0.3倍で、18万人の患者数と推定されるが、その10分の1に対し、本検査を行うと推定し、1万8千人となった。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科、心療内科、内科が主であるが、それ以外の診療科でも、公認心理師、精神保健福祉士、保健師など、メンタルケアを担当する職種が配置されている診療所や病院等も想定される	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師、公認心理師、精神保健福祉士など、不安やうつ等のメンタルケアにあたる専門家	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	個人情報保護法	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用およびリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円） その根拠	80点 マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね60分を要する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名	なし なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	1,440,000円 増（+）	
	その根拠	全般不安症の外來患者の約10%（18,000人）に検査を実施すると想定、年間18,000回の検査実施となる。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		英国のNICEガイドラインにおいて、不安・うつ治療の効果指標として、GAD-7およびPHQ-9を推奨し、データベース化している。PHQ-9は、米国心臓協会（American Heart Association AHA）で推奨されていることから、国内における心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン（2012改訂版）の中においても挙げられている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		日本周産期メンタルヘルス学会「周産期メンタルヘルス コンセンサスガイド2017」に、PHQ-9の使用が推奨されている。厚労省研究資料「職域のうつ病回復モデル開発」の中で、PHQ-9の使用が記載されている。 <a href="https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/roudoukijun/rousai/hojokin/dl/26_14070101-02_S.pdf">https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/roudoukijun/rousai/hojokin/dl/26_14070101-02_S.pdf</a> 「ストレスに関連する症状 - 不調として確認することが適当な項目等に関する調査研究報告書（平成22年10月 独立行政法人 労働安全衛生総合研究所）にPHQ-9の使用が記載されている。 <a href="https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11201000-Roudouki_junkyo_ku-Soumuka/0000050922.pdf">https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11201000-Roudouki_junkyo_ku-Soumuka/0000050922.pdf</a>	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		村松公美子 新潟青陵大学教授	
⑯参考文献 1	1) 名称	Patient Health Questionnaire (PHQ-9, PHQ-15) 日本語版および Generalized Anxiety Disorder -7 日本語版 -up to date	
	2) 著者	村松公美子	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	新潟青陵大学大学院臨床心理学研究, 第7号, p35-39, 2014.	
	4) 概要	うつの尺度PHQ-9と全般不安尺度GAD-7の最新の内容を示した	
⑯参考文献 2	1) 名称	GAD-7日本語版の妥当性・有用性の検討	
	2) 著者	村松公美子, 宮岡等, 上島国利ほか	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	心身医学, 50 (6): 166, 2010	
	4) 概要	全般不安症の尺度GAD-7の日本語版の妥当性と有用性を示した	
⑯参考文献 3	1) 名称	Performance of the Japanese version of the Patient Health Questionnaire-9 (J-PHQ-9) for depression in primary care	
	2) 著者	Kumiko Muramatsu, Hitoshi Miyaoka, Kunitoshi Kamijima et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	General Hospital Psychiatry 52:64-69, 2018	
	4) 概要	PHQ-9日本語版が、オリジナル英語版と同程度の性能（妥当性）があることを示した。	
⑯参考文献 4	1) 名称	The Accuracy of the Patient Health Questionnaire-9: Algorithm for Screening to Detect Major Depression	
	2) 著者	Hea C, Levis B, Riehm KE et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychother Psychosom. 89:28-37, 2020	
	4) 概要	PHQ-9（日本語版を含む）多国籍データにおける大うつ病の検出についてメタアナリシスの結果を示した。	
⑯参考文献 5	1) 名称	A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7.	
	2) 著者	Spitzer RL, Kroenke K, Williams JB, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Intern Med. 22:166 (10):1092-7, (2006)	
	4) 概要	全般不安症の尺度GAD-7のオリジナルの英語版の妥当性と有用性を示した	

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
----------	-------	-------

713101 GAD-7およびPHQ-9日本語版 日本不安症学会

### GAD-7 (全般不安の尺度；患者自己記入式質問紙)

この2週間、次のような問題にどのくらい頻繁に悩まされていますか？

全くない	数日	半分以上	ほとんど毎日
<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

- (1) 緊張感、不安感または神経過敏を感じる
- (2) 心配することを止められない、または心配をコントロールできない
- (3) いろいろなことを心配しすぎる
- (4) くつろぐことが難しい
- (5) じっとしていることができないほど落ち着かない
- (6) いらいらしがちであり、怒りっぽい
- (7) 何か恐ろしいことがおこるのではないかと恐れを感じる

あなたが、いずれかの問題に1つでもチェックしているなら、それらの問題によって仕事をしたり、家事をしたり、他の人と仲良くやっていくことがどのくらい困難になっていますか？

全く困難でない	やや困難	困難	極端に困難
<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3

【対象】 全般不安症 (全般性不安障害)、混合抑うつ不安症 (ICD-11)、うつ病

【診療報酬上の取扱】 D 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査(1) 操作が容易なもの 80点、

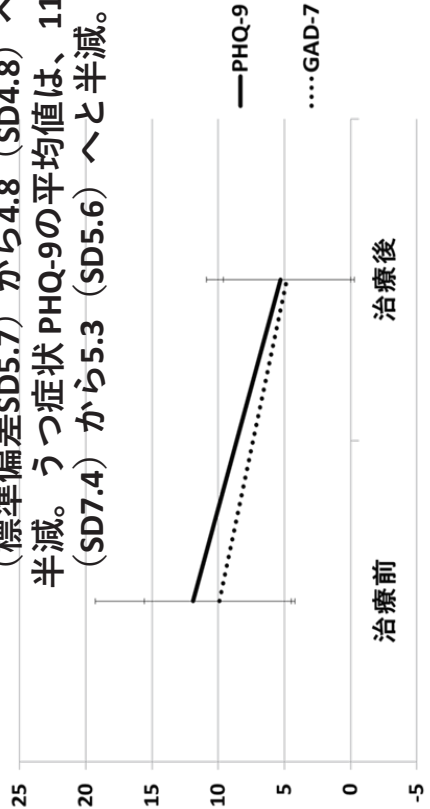
【概要】 自己記入式の質問紙に、GAD-7の7つの全般不安の症状【0点~21点】およびPHQ-9の9つのうつ症状【0点~27点】の重症度、さらに、全般不安、うつそれぞれ1問の日常生活の困難度の回答を0から3までの4段階評価で得ることで、診療のための補助的な検査として用いる 【エビデンス】 世界標準の尺度としてシステマティックレビューあり、国際比較に必須

【判定方法】

- ① 5点未満 → 問題なし
- ② 5点以上9点未満 → 軽症の疑い
- ③ 10点以上 → 重症の疑い

治療前後での全般不安・うつの症状の改善 (109症例)

全般不安症状GAD-7の平均値は、9.9 (標準偏差SD5.7) から4.8 (SD4.8) へと半減。うつ症状PHQ-9の平均値は、11.9 (SD7.4) から5.3 (SD5.6) へと半減。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		713102	
提案される医療技術名		M. I. N. I. 精神疾患簡易構造化面接法 日本語版	
申請団体名		日本不安症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	11心療内科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		D285 認知機能検査その他の心理検査(2) 操作が複雑なものとして、精神疾患の疑いのある患者に、構造化面接を行い、A大うつ病、B気分変調症、C自殺の危険、D躁病、Eパニック障害、F広場恐怖、G社会不安障害、H強迫性障害、I外傷後ストレス障害、Jアルコール依存、K薬物依存、M神経性無食欲症、N神経性大食症、O全般性不安障害の症状の回答を得ることで、医師が診療のための補助的な検査として用いる	
文字数：196			
対象疾患名		不安障害、気分障害、摂食障害、依存症等の精神疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）		現在、不安障害、気分障害、摂食障害、依存症等の精神疾患を疑われる患者に対しては、国際的標準的な評価であるMINIのような構造化面接による症状の把握、プライマリケアにおけるスクリーニングの有用性が知られているが、残念ながら、保険収載はなされていなかった。MINI日本語版は、星和書店から市販され、広く入手可能な状態である。日本不安症学会では、不安症、強迫症の診療ガイドラインを作成する過程で、会員にMINIの臨床使用を推奨してきた。国内外の文献において、本検査法は信頼性、妥当性が検証され、感度と特異度が高く、欧米でもルーチンに使用されている第一選択の検査法として、保険収載の必要性があると考えられる。	
文字数：300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		不安、うつ、過食、拒食、依存等を主訴に外来受診する幅広い年代の不安障害、気分障害、摂食障害、依存症等の精神疾患	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	検査
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容		なし	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		これまで、このような検査は診療報酬化されておらなかった。プライマリケアの現場で、精神疾患を診断するために作成された簡易構造化面接法である。精神科専門以外の、一般の診療所や病院等でも用いることができるように、短時間で検査施行が可能となっている。その妥当性、信頼性も示されている。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	英語版以外にも、フランス語版、韓国語版などでも研究されており、もちろん、日本語版の信頼性と妥当性も示されていて、星和書店から、解説の書籍に加え、M. I. N. I. 評価用紙1セット10冊、本体価格 800 円 (+ 税) で販売されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本不安症学会と日本神経精神薬理学会と合同で作成中で、不安症、強迫症の診療ガイドラインを作成途中で、記載される見込みである



⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	19,800 19,800
※患者数及び実施回数の推定根拠等		いずれかの精神障害の12か月有病率は5.5% (世界精神保健調査日本調査セカンドから)でその7割が未受診(3割が受診)との結果から、成人の日本人を約1億人として、0.066倍の0.3倍で、198万人の患者の受診数と推定されるが、その100分の1に 対し、本検査を行うと推定し、1万9千8百人となった。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科、心療内科、内科が主であるが、それ以外の診療科でも、公認心理師、精神保健福祉士、保健師など、メンタルケアを担当する職種が配置されている診療所や病院等も想定される
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師、公認心理師、精神保健福祉士など、不安やうつメンタルケアにあたる専門家
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	個人情報保護法
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用およびリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円) その根拠	280点 マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね60分を要する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	なし なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円) その根拠	5,544,000円 精神疾患が疑われる患者の約1%(19,800人)に検査を実施すると想定、年間19,800回の検査実施となる。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		研究用の精神疾患構造化面接法が複数あり、MINIは、最も簡便な方法で臨床的に使用可能とされている。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		厚生労働省のWEBサイトに「職場におけるうつ病等のスクリーニングのための調査法とその利用について(東京大学 川上憲人教授)」の資料の中に、MINI精神疾患簡易構造化面接法の使用が記載されている。 <a href="https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/06/dl/s0607-61.pdf">https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/06/dl/s0607-61.pdf</a>
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		大坪天平 東京女子医科大学 臨床教授
⑯参考文献 1	1) 名称	M. I. N. I. 精神疾患簡易構造化面接法 日本語版5.0.0
	2) 著者	シーハン、D.V.、ルクリュビュ、Y. 著 大坪天平、宮岡等、上島国利(用語説明) 訳
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	星和書店 (東京) (2003)
	4) 概要	精神疾患を診断するために作成された簡易構造化面接法MINIの妥当性を検討した論文も掲載されている。 <a href="http://www.seiwa-pb.co.jp/search/bo05/bn339.html">http://www.seiwa-pb.co.jp/search/bo05/bn339.html</a>
⑯参考文献 2	1) 名称	Reliability and validity of Japanese version of the Mini-International Neuropsychiatric Interview
	2) 著者	Otsubo T et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry and Clinical Neurosciences. 59: 517-526. 2005
	4) 概要	MINIの日本語版の信頼性と妥当性を示した。 <a href="https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1440-1819.2005.01408.x">https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1440-1819.2005.01408.x</a>
⑯参考文献 3	1) 名称	The Mini-International Neuropsychiatric Interview is useful and well accepted as part of the clinical assessment for depression and anxiety in primary care: a mixed-methods study
	2) 著者	Pettersson A et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Fam Pract 19, 19 (2018)
	4) 概要	プライマリケアで、うつ、不安に対して、MINI構造化面接の有用性、実用可能性を示した。 <a href="https://doi.org/10.1186/s12875-017-0674-5">https://doi.org/10.1186/s12875-017-0674-5</a>
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
713102	M. I. N. I. 精神疾患簡易構造化面接法 日本語版	日本不安症学会

【対象】 不安障害、気分障害、摂食障害、依存症等の精神疾患

【診療報酬上の取扱】

D 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査 ( 2 ) 操作が複雑なもの 280点

【概要】 症状の回答を得ることで、医師が診療のための補助的な検査として用いる

【エビデンス】

世界各国で翻訳され、使用されており、日本語版の信頼性、妥当性も示されている

【スクリーニングされる精神疾患】

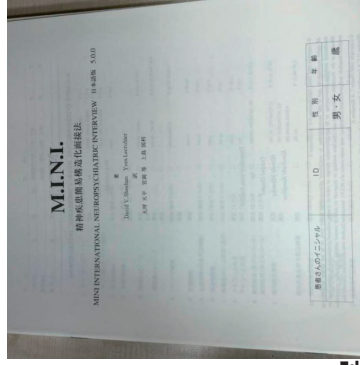
- A 大うつ病 (現在)
- A 大うつ病 (過去)
- A メランコリー型
- B 気分変調症
- C 自殺の危険
- D 躁病
- D 軽躁病
- E パニック障害
- F 広場恐怖を伴うパニック障害
- F パニック障害のない広場恐怖
- G 社会不安障害
- H 強迫性障害
- I 外傷後ストレス障害
- J アルコール依存
- J アルコール乱用
- K 薬物依存
- K 薬物乱用
- M 神経性無食欲症
- N 神経性大食症
- N むちゃや食い／排出型
- O 全般性不安障害

⇒ 社会不安障害 (社交不安症)

⇒ パニック障害 (パニック症)

⇒ うつ病

A	(いいえ⇒がいたら、Bに進む)	はい
A1	この1ヶ月間に、人から見られたり注目をあびることに恐怖や戸惑いを感じたり、恥をかきそうな状況をおそれたりしましたか？(人前で話したり、人前で食事したり、他人と食事をしたり、誰かに見られているところなどで字を書いたりといったことなどの、社会的状況に対する恐怖)	いいえ
A2	その恐怖は、自分でも怖がりすぎているとか、常軌を逸していると感じていますか？	はい
A3	その状況は、わざわざ避けたり、じっと我慢しなければならぬほど怖いものですか？	いいえ
A4	その恐怖により、通常の仕事や社会生活が妨げられていたり、著しい苦痛を感じていますか？	はい*
B	(いいえ*がいたら、Cに進む)	はい
B1	大抵の人は何でもないような状態で、突然、不安、おびえ、居心地の悪さ、息苦しさを感ずるような発作を1回以上経験したことがありますか？	いいえ
B2	その発作は10分以内に達しましたか？	はい
C		いいえ
C1	この2週間以上、毎日のようにほとんど一日中ずっと憂うつであったり、沈んだ気持ちでいましたか？	はい
C2	この2週間以上、ほとんどのことに興味がなくなっていたり、大抵いつもなら楽しめていたことが楽しめなくなっていましたか？	いいえ
	C1、またはC2どちらか一方が「はい」である (いいえ⇒がいたら、Dに進む)	はい
C3a	毎日のように食欲が低下または増加していませんか？または無意識のうちに体重が減少または増加していませんか？	はい
C3b	毎晩のように、睡眠に問題がありましたか？(寝つきが悪い、真夜中に目が覚める、朝早く目が覚める、寝すぎてしまうなど)	はい



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	713103	
提案される医療技術名	自己記入式YALE-BROWN 強迫観念・強迫行為評価スケール(Y-BOCS)	
申請団体名	日本不安症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科
	関連する診療科（2つまで）	11心療内科 01内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	-
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199	D285認知機能検査その他の心理検査（1）操作が容易なものとして、強迫症（強迫性障害）の患者が58の症状チェックリスト（37の強迫観念と21の強迫行為）から、現時点で困っている症状、過去に困った症状をチェックし、それぞれ主要な3つの症状を優先順位をつけ選択し、さらに強迫観念の5項目、強迫症状の5項目についての重症度評価を0から4の5段階評価の回答を得ることで、診療のための補助的な検査として用いる	
対象疾患名	強迫性障害（強迫症）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：254	現在、強迫症の患者に対しては、国際的標準的な評価尺度であるY-BOCSのような疾患特異的な自己記入式質問紙による症状の把握、プライマリケアにおけるスクリーニングの有用性が知られているが、残念ながら、保険収載はこれまででなされていなかった。日本不安症学会では、2021年から、Y-BOCSをWEBサイトに公開し、会員に臨床使用を推奨している。国内外の文献において、本検査法は信頼性、妥当性が検証され、感度と特異度が高く、欧米ではコア・アウトカムとして使用されている第一選択の検査法として、保険収載の必要性がある。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	強迫観念、強迫行為を主訴に外来受診する、幅広い年代の強迫症（強迫性障害）	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D 検査
	番号 医療技術名	なし なし
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	質問紙としての「Y-BOCS」は、世界標準の強迫症状の測定尺度として使用されているが、日本では診療報酬化されていないため、十分に普及していない。強迫症は、本人が病気でなく、性格として誤解して、診療につながりにくい精神疾患であるが、補助検査として「Y-BOCS」を使用することで、適格な診断が可能となる。強迫症の診療が適切に行われることで、精神科関連疾患に係る医療費の減少が見込める。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	Y-BOCSは、世界標準の強迫症の評価尺度として、システマティックレビューが行われており、日本語版の信頼性と妥当性も示されており、日本不安症学会のWEB上で、広く臨床使用できるように公開している。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「強迫性障害（強迫症）の認知行動療法マニュアル（治療者用）」では、Y-BOCS評価が記載されている。日本不安症学会と日本神経精神薬理学会と合同で、不安症、強迫症の診療ガイドラインを作成途中で、今後、記載される見込みである
⑥普及性	年間対象患者数（人）	36,000
	国内年間実施回数（回）	36,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	強迫症（強迫性障害）の12か月有病率は約1.2%（米国の疫学調査から）でその7割が未受診（3割が受診）との結果から、成人の日本人を約1億人として、0.012倍の0.3倍で、36万人の患者数と推定されるが、その10分の1に対し、本検査を行うと推定し、1万8千人となった。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科、心療内科、内科が主であるが、それ以外の診療科でも、公認心理師、精神保健福祉士、保健師など、メンタルケアを担当する職種が配置されている診療所や病院等も想定される
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師、公認心理師、精神保健福祉士など、強迫症状のメンタルケアにあたる専門家
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	個人情報保護法
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用およびリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	80点
	その根拠	マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね60分を要する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	2,880,000円
	その根拠	強迫症の外来患者の約10%（36,000人）に検査を実施すると想定、年間36,000回の検査実施となる。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	1）記載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	英国のNICEガイドラインにおいて、強迫症の評価指標として、Y-BOCSが記載されている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	中尾智博 九州大学教授、中川彰子 千葉大学教授、松永寿人 兵庫医科大学教授	
⑯参考文献 1	1) 名称	自己記入式Yale-Brown強迫観念・強迫行為尺度(Y-BOCS)日本語版の作成とその検討
	2) 著者	浜垣 誠司、高木 俊介、漆原 良和、石坂 好樹、松本 雅彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神神経学雑誌 Psychiatria et neurologia Japonica 101(2), 152-168, 1999-02-25
	4) 概要	Y-BOCS日本語版の信頼性と妥当性を検討した。
⑯参考文献 2	1) 名称	The Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale. I. Development, use, and reliability.
	2) 著者	W K Goodman, L H Price, S A Rasmussen, C Mazure, R L Fleischmann, G L Hill, G R Heninger, D S Charney
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Gen Psychiatry, 1989 Nov; 46(11):1006-11.
	4) 概要	Y-BOCSのオリジナルの英語版の信頼性と妥当性を検討した。
⑯参考文献 3	1) 名称	強迫性障害（強迫症）の認知行動療法マニュアル
	2) 著者	中谷 江利子、加藤 奈子、中川 彰子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	不安症研究 2016年7巻 Special issue 号 p. 2-41
	4) 概要	厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「強迫性障害（強迫症）の認知行動療法マニュアル（治療者用）」で、Y-BOCS評価が記載されている。 <a href="https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsad/7/Special_issue/7_2/_article/-char/ja/">https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsad/7/Special_issue/7_2/_article/-char/ja/</a>
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
713103	自己記入式YALE-BROWN 強迫観念・強迫行為評価スケール(Y-BOCS)	日本不安症学会

【対象】強迫症（強迫性障害）

【診療報酬上の取扱】

D 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査（1）操作が容易なもの 80点

**強迫観念【37のうちの1つを表示】**

体から出る老廃物や排泄物についていつも心配し嫌な思いをしている。

**強迫行為【21のうちの1つを表示】**

極端に長く、あるいは儀式的なやり方で手を洗う。

**重症度評価【10項目のうち1項目のみ表示】**

(1) 強迫観念にとらわれている時間は一日のうちどのくらいでしょうか？ 強迫観念は一日のうち何回ぐら起こりますか？

- 0 全くない。
- 1 一日に1時間から3時間、あるいは一日のうち時折生じる程度(一日に8回以下)
- 2 一日に1時間から3時間、あるいはしばしば生じる。(一日9回以上。しかしほとんどの時間は強迫観念にとらわれているわけではない)
- 3 一日に3時間から8時間、あるいは非常にしばしば生じる。(9回以上でしかも一日のほとんどの時間を占めている)
- 4 一日8時間以上、あるいはほとんどいつももある。(多すぎて数え切れず、しかも1時間のうちに必ず何回かは生じる)

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

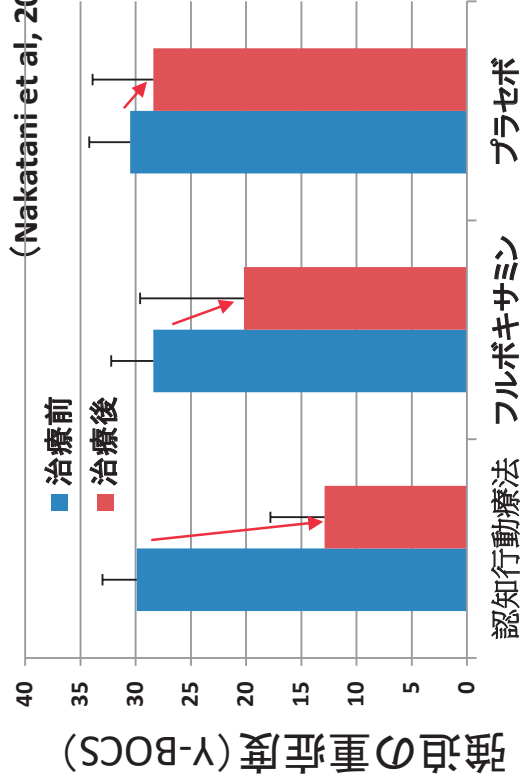
【エビデンス】

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

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

**強迫症の3群のランダム化比較試験**

(Nakatani et al, 2005)





医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		713104	
提案される医療技術名		外来認知行動指導料	
申請団体名		日本不安症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	11心療内科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	外来認知行動指導料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		外来認知行動指導料は、入院中の患者以外の患者であって、不安症、強迫症などを有する者に対し、当該保険医療機関の公認心理師（あるいは、精神保健福祉士、看護師、作業療法士等）が医師の指示に基づき、患者ごとにその背景、生活条件等を勘案した認知行動モデルに基づくこころの健康増進、あるいは再発予防に関する計画案等を必要に応じて交付し、概ね30分以上、療養のために必要な認知行動の指導を行った場合に算定する。	
文字数：199			
対象疾患名		不安障害（社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD）、過食症	
保険収載が必要な理由（300字以内）		現在、社交不安症、パニック症、強迫症等の患者に対しては、認知行動療法が医師により実施されているが、実施する熟練した医師の数が少ないという問題が指摘されていた。平成30年より、公認心理師制度が開始され、心理技術職が国家資格化された。また、日本不安症学会の不安症、強迫症の診療ガイドラインにおいては、認知行動療法が推奨される方向である。国内外の文献において、認知行動療法は心理職等が行った場合でも、同様の有効性が知られている。現在、日本認知・行動療法学会では、認知行動療法に関する研修を受講するなど当該療法に習熟した公認心理師等を「認知行動療法師」として認定する学会の資格制度を整備しているところである。	
文字数：300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD、過食症を有し、向後3か月程度は、頻回の医師の診療を必要としない予防期や回復期にある患者。不安障害、過食症は、従来は「神経症」と呼ばれた10、20、30歳代の青年期に多い精神疾患であり、健康よりも過剰な不安症状が長期間持続するため、ひきこもり等の行動の問題を呈し、社会問題化している。抗うつ薬、抗不安薬は、対症療法的であり、改善効果が乏しい。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		公認心理師等がマンツーマンで、患者の背景、生活条件の中で、不安になりやすい考え方（認知）と行動をモデル化した配布資料などの教材に書き込むなどし、不安を減らすような考え方の行動変容を指導する。概ね25分1単位で原則週に2単位まで開始から180日以内（最大50単位まで）。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号 医療技術名	なし なし	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		心理職による認知行動的な指導は、約半数（47.6%）の患者が改善する	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD、慢性疼痛の患者を対象に、通常診療群を対照群として、効果を検証するランダム化比較試験  1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）  厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「不安障害（社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD）の認知行動療法マニュアル（治療者用）」に記載されている内容が外来認知行動指導料でも活用可能である。日本不安症学会と日本神経精神薬理学会と合同で、不安症、強迫症の診療ガイドラインを作成途中で、今後、記載される見込みである	

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	4,000人 25分1単位で週2単位で20週、患者1人で合計40単位程度が標準的として、160,000単位
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国内の認知行動療法師の数が100人として、1人の認知行動療法師が年間20人の患者を持ちうると考える
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本不安症学会および日本認知・行動療法学会が連携し、公認心理師等を対象に、「認知行動療法師」の資格認定を行う予定である(なお、日本認知・行動療法学会は既に行動療法士(国内に約200人)の資格認定の運用実績を有する)。過食症については、日本心身医学会、日本心療内科学会とも連携し、「認知行動療法師」の資格認定を行う予定である。
・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)	不安障害、過食症等に熟練した医師による認知療法・認知行動療法が実施されている施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	不安障害、過食症等の認知療法・認知行動療法に熟練した医師が配置されていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	個人情報保護法、厚生労働省のウェブサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「不安障害(社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD)の認知行動療法マニュアル(治療者用)」を遵守すべきである
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等の報告は特になく、熟練した医師のもと、熟練した公認心理師等が行うことで安全である
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		不安障害、過食症によるひきこもりの予防や回復促進のために、医療機関において国家資格化された公認心理師が医師の指示のもと、エビデンスに基づいた心理学的な指導を行うことが社会的に妥当である。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円) その根拠	450点【1単位25分】 心理的な面接指導の質を担保するためには、博士課程修了相当の学会資格認定が必要なため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	なし なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円) その根拠	36,000,000円 国内の認知行動療法師の数が100人として、1人の認知行動療法師が年間20人の患者を持ちうると考える
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		英国では、Improving Access to Psychological Therapies (IAPT)制度として、不安症、うつ病の患者にClinical Psychologists(博士課程卒の臨床心理士)が週1回60分1万円程度で16回の認知行動療法を提供している。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		日本認知・行動療法学会の学会誌「認知行動療法研究」の中の、「認知行動療法師の教育研修と公認心理師等による外来認知行動指導(案)の単位制」の論文(清水栄司 著、46(2)、59-66、2020)の中で、そのコンセプトを記載している。 <a href="https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjbct/46/2/46_19-005/_pdf/-char/ja">https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjbct/46/2/46_19-005/_pdf/-char/ja</a>
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本心身医学会、日本心療内科学会 日本認知・行動療法学会、丹野義彦(東京大学教授)
⑯参考文献1	1) 名称	Cognitive Behavioral Therapy for Patients with Social Anxiety Disorder Who Remain Symptomatic following Antidepressant Treatment: A Randomized, Assessor-Blinded, Controlled Trial.
	2) 著者	Yoshinaga et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychother Psychosom. 2016;85(4):208-17
	4) 概要	抗うつ薬で改善しない社交不安症の患者を対象に、通常診療群を対照群として、個人認知行動療法の併用群の効果を検証するランダム化比較試験(RCT:42症例を2群に)を行い、通常診療群では寛解基準に至った患者がいなかった(0%) (治療反応率で10%)のに対し、認知行動療法併用群では47.6%が寛解(治療反応率で86%)したことを世界で初めて示した。本論文では、7人のセラピストのうち、4人という過半数を臨床心理士が占めた(他は、1人精神科医、1人看護師、1人精神保健福祉士)。
⑯参考文献2	1) 名称	Efficacy of exposure therapy for Japanese patients with posttraumatic stress disorder due to mixed traumatic events: A randomized controlled study.
	2) 著者	Asukai et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Trauma Stress. 2010. 23(6):744-50
	4) 概要	24人のPTSDの患者に対して、通常治療群に比較して、通常治療に認知行動療法を加えた群が、有意に効果が高かったことを日本で初めてのランダム化比較試験によって証明した。本研究では、3人のセラピストのうち、2人の心理士がそれぞれ9名と10名の患者を、医師1名が4名の患者に認知行動療法を実施した。
⑯参考文献3	1) 名称	A randomized controlled trial of Japanese patients with obsessive-compulsive disorder—effectiveness of behavior therapy and fluvoxamine.
	2) 著者	Nakatani et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychotherapy and Psychosomatics. 2005. 74(5):269-276.
	4) 概要	強迫性障害の認知行動療法については、日本の中川彰ら(九州大学、当時、現千葉大学)のグループによって行われたランダム化比較試験によって、標準的な薬物療法(フルボキサミン)およびプラセボ(偽薬)より有意に優れた有効性が示された。

⑬参考文献4	1) 名称	COGNITIVE-BEHAVIORAL THERAPY FOR ADULT ANXIETY DISORDERS:A META-ANALYSIS OF RANDOMIZED PLACEBOCONTROLLED TRIAL.
	2) 著者	Hofmann et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Psychiatry. 2008 April ; 69(4): 621-632.
	4) 概要	成人の不安障害の患者(強迫症、社交不安症、パニック症、PTSDを含む)に対する、認知行動療法はプラセボよりも有効性が高いことがメタ解析によって証明された。欧米の認知行動療法の実施は、ほぼ臨床心理士によるものである。
⑭参考文献5	1) 名称	認知行動療法師の教育研修と公認心理師等による外来認知行動指導(案)の単位制
	2) 著者	清水栄司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	認知行動療法研究, 46(2), 59-66, 2020
	4) 概要	リハビリテーションの保険点数の単位制を応用し、おおむね25分1単位で開始から180日以内(最大50単位まで)という設定にし、社交不安症の患者に毎週1回50分(2単位)で18週=36単位を提供したり、心的外傷後ストレス障害(PTSD)の患者に毎週1回100分(4単位)で12週=48単位を提供するなどする。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
713104	外来認知行動指導料	日本不安症学会

**医師の指示のもと、公認心理師等が外来で認知行動の指導を実施**

【診療報酬上の取扱】 B 医学管理等  
450点 (1単位25分)

【概要】 外来認知行動指導料は、入院中の患者以外の患者であつて、不安症、強迫症などを有する者に対し、当該保険医療機関の公認心理師(あるいは、精神保健福祉士、看護師、作業療法士等)が医師の指示に基づき、患者ごとにその背景、生活条件等を勘案した認知行動モデルに基づき、患者ごとこころの健康増進、あるいは再発予防に関する計画案等を必要に応じて交付し、概ね30分以上、療養のため必要な認知行動の指導を行った場合に算定する。

【対象】 社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD、過食症を有し、向後3か月程度は、頻回の医師の診療を必要としないう予防期や回復期にある患者

**【技術の概要】**

公認心理師等がマンツーマンで、患者の背景、生活条件の中で、不安になりやすい考え方(認知)と行動をモデル化した配布資料などの教材に書き込みなどし、不安を減らすような考え方の行動変容を指導する。

**【普及体制】**

日本不安症学会(診療ガイドライン令和3年度公表予定)と日本認知・行動療法学会が研修会とスーパービジョンにより、認知行動療法師を認定。毎年、症状改善データの提出を義務付け、質を担保。

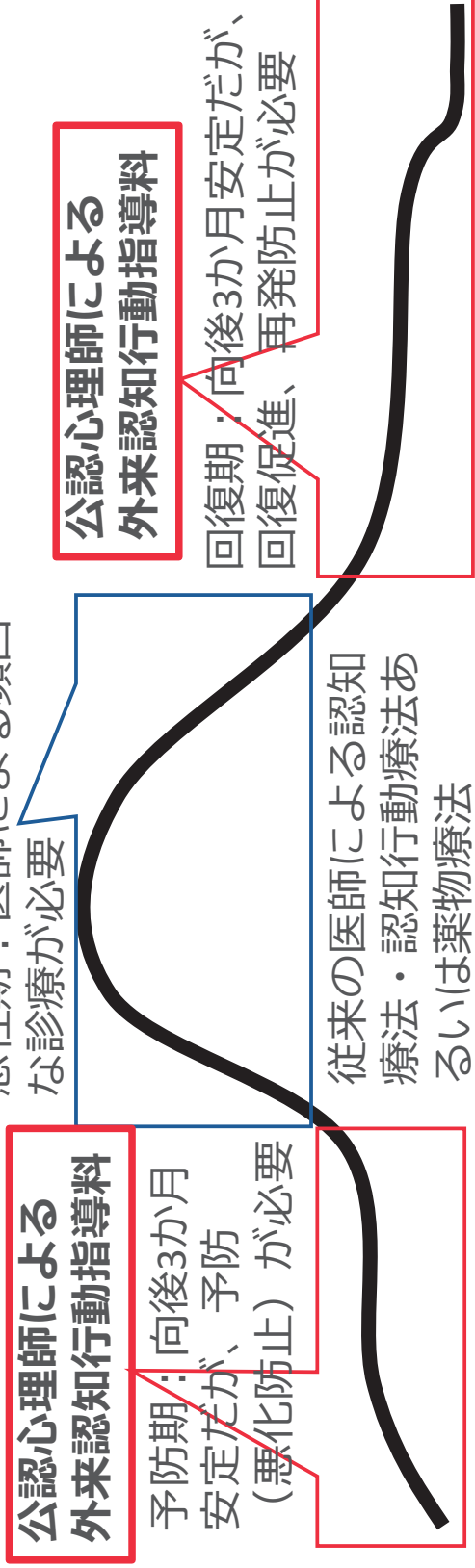
急性期：医師による頻回な診療が必要

公認心理師による外来認知行動指導料  
予防期：向後3か月安定だが、予防(悪化防止)が必要

公認心理師による外来認知行動指導料

回復期：向後3か月安定だが、回復促進、再発防止が必要

従来の医師による認知療法・認知行動療法あるいは薬物療法



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	713105
提案される医療技術名	オンライン認知行動療法
申請団体名	日本不安症学会
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ） 21精神科 11心療内科 01内科 関連する診療科（2つまで）
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） 令和2年度 提案当時の医療技術名 オンライン認知行動指導料 追加のエビデンスの有無 有
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：161	オンライン認知行動療法は、対面診療を原則に、リアルタイムでの画像を介したコミュニケーション（ビデオ通話）が可能な情報通信機器を活用した認知行動療法を組み合わせた診療計画を16回分を作成し、当該計画に基づいて計画的なオンライン認知行動療法を行った場合に、患者1人につき一連の治療について 週1回、合計16回に限り算定できる。
対象疾患名	社交不安症、パニック症、強迫症
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：296	現在、社交不安症、パニック症、強迫症等の患者に対しては、認知行動療法が医師により実施されており、平成30年より、オンライン診療料が新設され、日本医療研究開発機構 臨床研究等ICT基盤構築研究事業「遠隔精神科医療の臨床研究エビデンスの蓄積を通じたガイドライン策定とデータ利活用に向けたデータベース構築」の分担研究として「強迫・不安等に対する在宅遠隔認知行動療法のパイロットシングルアーム試験」（清水栄司 千葉大学）により、患者30例に対し、在宅での遠隔の認知行動療法を提供することの実現可能性と安全性を示し、国際学術誌に結果を公表済み、さらに、ランダム化比較試験での有効性も示した。

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	パニック症、社交不安症、強迫症は、「不安障害」の大分類で、10、20、30歳代の青年期に多い精神疾患であり、健康よりも過剰な不安症状が長期持続し、通院困難、外出困難、ひきこもり等の行動の問題を呈し、社会問題化している。抗うつ薬、抗不安薬は対症療法的であり、改善効果が乏しい。
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「不安障害（社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD）の認知行動療法マニュアル（治療者用）」を用いて、対面診療を原則に、リアルタイムでの画像を介したコミュニケーション（ビデオ通話）が可能な情報通信機器を活用した認知行動療法を組み合わせた診療計画を16回分を作成し、当該計画に基づいて計画的なオンライン認知行動療法を行った場合に、患者1人につき一連の治療について 週1回、合計16回
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 I 番号 003-2 医療技術名 認知療法・認知行動療法 既存の治療法・検査法等の内容
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	対面で行う認知行動療法とオンラインで行う認知行動療法との有効性は同等である
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果 社交不安症、パニック症、強迫症の患者を対象にしたオンラインでの認知行動療法のシングルアーム試験によって、その実用可能性を示した(Matsumoto et al., 2018)。さらに、パニック症においては、通常診療群を対照群として、オンラインでの認知行動療法の効果を検証するランダム化比較試験で、有効性を示すことができた(Seki et al., 投稿中)。 1a ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「不安障害（社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD）の認知行動療法マニュアル（治療者用）」に記載されている内容がオンライン認知行動療法でも活用可能である。日本不安症学会と日本神経精神薬理学会と合同で、不安症、強迫症の診療ガイドラインを作成途中で、今後、記載される見込みである
⑥普及性	年間対象患者数(人) 1,500人 国内年間実施回数(回) 1回30分以上で480回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和元年 社会医療診療行為別統計 令和元年6月審査分に認知行動療法は2898件であったので、このうちの半分1500人がオンライン認知行動療法を年に12回受けると仮定すると、1800回となる



⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本不安症学会および日本認知・行動療法学会が連携し、「認知行動療法師」の資格認定を行う予定である（なお、日本認知・行動療法学会は既に行動療法士（国内に約200人）の資格認定の運用実績を有する）。	
・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)	不安障害およびオンライン診療に熟練した医師による認知療法・認知行動療法が実施されている施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	不安障害の認知療法・認知行動療法およびオンライン診療に熟練した医師が配置されていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	個人情報保護法を遵守する。厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「不安障害（社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD）の認知行動療法マニュアル（治療者用）」を遵守すべきである。厚生労働省「オンライン診療研修実施概要」に沿って、オンライン診療を実施する医師は、厚生労働省が定める研修を受講する。精神科領域における遠隔（オンライン）診療のための手引書（2018年12月1日）を参照する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等の報告は特になく、熟練した医師等が行うことで安全である	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	不安障害、過食症によるひきこもりの予防や回復促進のために、エビデンスに基づいたオンライン認知行動療法の普及推進は社会的に妥当である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I
	点数（1点10円） その根拠	480点 対面での認知行動療法と同じとする
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	なし なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円） その根拠 備考	8,640,000円 患者1500人に対して、年間12回のオンライン認知行動療法を1回480点で提供した場合 特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	アメリカ合衆国では、アメリカ遠隔医療学会（ATA）のガイドラインのもとで、臨床応用されている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本遠隔医療学会、精神科部会長 岸本泰士郎専任講師 慶応大学らにより、「精神科領域における遠隔（オンライン）診療のための手引書」が発行されている。	
⑯参考文献 1	1) 名称	Internet-Based Cognitive Behavioral Therapy With Real-Time Therapist Support via Videoconference for Patients With Obsessive-Compulsive Disorder, Panic Disorder, and Social Anxiety Disorder: Pilot Single-Arm Trial.
	2) 著者	Matsumoto et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Med Internet Res 2018;20(12):e12091
	4) 概要	日本医療研究開発機構 臨床研究等ICT基盤構築研究事業「遠隔精神科医療の臨床研究エビデンスの蓄積を通じたガイドライン策定とデータ活用に向けたデータベース構築」研究代表者（岸本泰士郎専任講師 慶応大学）の分担研究として「強迫・不安等に対する在宅遠隔認知行動療法のパイロットシングルアーム試験」（清水栄司 千葉大学）により、強迫症・パニック症・社交不安症の患者30例に対し、在宅での遠隔の認知行動療法を提供することの実現可能性と安全性を示した。
⑯参考文献 2	1) 名称	Comparing in-person to videoconference-based cognitive behavioral therapy for mood and anxiety disorders: randomized controlled trial.
	2) 著者	Stubbings DR et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Med Internet Res. 2013 Nov 19;15(11):e258.
	4) 概要	うつ病などの気分障害あるいは不安障害の診断を有する26人の症例を12セッションの対面でのCBTあるいはvCBTのどちらかに割り付けるランダム化比較試験を行い、両群ともに同程度のうつ症状、不安症状の改善を見て、両群の差がみられなかった。
⑯参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
713105	オンライン認知行動療法	日本不安症学会

【技術の概要】オンライン認知行動療法は、対面診療を原則に、リアルタイムでの画像を介したコミュニケーション（ビデオ通話）が可能な情報通信機器を活用した認知行動療法を組み合わせた診療計画を16回分を作成し、当該計画に基づいて計画的なオンライン認知行動療法を行った場合に、患者1人につき一連の治療について週1回、合計16回に限り算定できる。



【対象】

社交不安症、パニック症、強迫症



【診療報酬上の取扱】 1003-2 精神  
480点（1回30分以上で16回を超えない）

【普及体制】

厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「不安障害（社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD）の認知行動療法マニュアル（治療者用）」を遵守。  
厚生労働省「オンライン診療研修実施概要」に沿って、オンライン診療を実施する医師は、厚生労働省が定める研修を受講。精神科領域における遠隔（オンライン）診療のための手引書（2018年12月1日）を参照。

平成26年より、社交不安症、パニック症、強迫症等の患者に対しては、認知行動療法が医師により実施（診療報酬化）。



平成30年より、オンライン診療料が新設された。

日本医療研究開発機構 臨床研究等ICT基盤構築研究事業「遠隔精神科医療の臨床研究エビデンスの蓄積を通じたガイドライン策定とデータ活用に向けたデータベース構築」の分担研究として「強迫・不安等に対する在宅遠隔認知行動療法のパイロットシングルアーム試験」により、患者30例に対し、在宅での遠隔の認知行動療法を提供することの実現可能性と安全性を示し、国際学術誌に結果を公表済み、さらに、ランダム化比較試験での有効性も示した（Seki et al. 投稿中）。

【参考文献】 Matsumoto et al. J Med Internet Res 2018;20(12):e12091  
Internet-Based Cognitive Behavioral Therapy With Real-Time Therapist Support via Videoconference for Patients With Obsessive-Compulsive Disorder, Panic Disorder, and Social Anxiety Disorder: Pilot Single-Arm Trial.