

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 | 715101 | |
| 提案される医療技術名 | 心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算（植込型心電図の場合） | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本不整脈心電学会 | |
| 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） | 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 | 無 | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 |
| | 提案当時の医療技術名 | - |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 原因不明の失神、また、潜因性脳梗塞と診断された患者の心房細動（AF）を検出するため植込型心電図（ICM）を挿入することで、症状出現時のイベント記録と数分前にさかのぼった心電図が自動的に保存されるため、原因疾患の同定にきわめて有用な器機である。あらかじめ設定された心拍異常（徐脈、心停止、頻脈やAFなど）も心電図が自動的に保存される。遠隔モニタリングも可能であり、早期診断と治療介入が可能となる | |
| 文字数：196 | | |
| 対象疾患名 | 不整脈 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | ICMは不整脈自動検出機能を有するため、有症状のみならず無症状時の不整脈も記録できるため、早期原因診断と適切な治療介入が可能となる。潜因性脳梗塞患者に対するICMの研究では、早期導入により早期診断が可能となり、医療費（1人あたり31,345ドルの）減少が示されている。現在、植込型心電図検査料（D210-3 90点 月1回、2回目以降は9掛け）は、携帯型発作時心電図記憶伝達装置の検査料（D208 150点）に比して低く、ICM患者の指導管理にかかる人件費に見合わないため、その普及を妨げている可能性があり、指導管理料、遠隔加算が算定できるよう要望する | |
| 文字数：278 | | |

【評価項目】

| | | |
|---|--|---------------------------|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 原因が特定できない失神患者、また、心房細動を検出するため潜因性脳梗塞患者 | |
| 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） | ICMを使用している患者は体内植込式心臓ペースメーカー等を使用している患者と同じプログラマーを用いてデータ管理を行っている。通常は月に1度の外来受診を基本とし、診断がついた段階でデバイスは除去する。亀田総合病院で行ったICM植込み後診断までの期間調査では、平均42.9日、岩手医大の検討でも平均52日と早期に診断される症例が多かった。電池寿命が約3年で消費までに診断がなされない場合は、不整脈の可能性は低いと判断し除去する。遠隔モニタリングに同意した患者に対しては、未来院でも管理可能となる。 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | B |
| | 番号 | 001-12 |
| | 医療技術名 | 心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算 |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 心臓ペースメーカー等を使用している患者では、プログラマーを用いて、当該ペースメーカー等のパルス幅、スパイク間隔、マグネットレート、刺激閾値、感度等の機能指標を計測するとともに、不整脈出現を確認し、療養上必要な指導を行っている。データ管理を行った場合に指導管理を算定する（心臓ペースメーカーでは300点）。この場合、プログラム変更に必要な費用は所定点数に含まれる。遠隔モニタリングに同意した患者に対して遠隔モニタリング加算が算定可能である。心臓ペースメーカー患者では、前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導管理を行った場合は、遠隔モニタリング加算として、260点に当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、11月を限度とする。）を乗じて得た点数を、所定点数に加算する。適切な管理を行い、状況に応じて適宜患者に来院等を促す体制が整っており、機能評価の計測等、一連の管理及び指導を行った場合において、11か月を限度として来院時に算定することができる。ただし、ICMでは現在いずれも算定が認められていない。 | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | ICMは不整脈自動検出機能が搭載されているため、携帯型発作時心電図記憶伝達装置と比べ有症状のみならず無症状時の不整脈も記録できることから情報量が多く、診断能力も高いため、早期原因診断と適切な治療介入が可能となる（参考文献1-4）。さらに、潜因性脳梗塞患者に対するICMの研究では、より早期に導入することで早期診断が可能となり、医療費が（1人あたり31,345ドル）減少することが示されている（参考文献5）。亀田総合病院で行ったICM植込み後診断までの期間調査では、平均46.7日、岩手医大の検討でも平均52日、中央値34日と早期に診断される症例が多かった（スライド参照）。しかし、植込型心電図検査料（D210-3 90点 月1回、2回目以降は9掛け）は、携帯型発作時心電図記憶伝達装置使用心電図検査料（D208 150点）に比して低いために、導入の件数は微増で推移しており、ICM患者の指導管理にかかる人件費に見合わないため、その普及を妨げている可能性がある | |

| | | | |
|--|---|---|---|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | PICTURE study | |
| | 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 種々の検査を施行しても失神の原因が特定されなかった患者506人において、ICMを用いて調べたところ、失神時の心電図が176人（35%）で得られた。そのうち56%に心停止、11%に頻脈が記録されていたが、残りの33%には不整脈は認めなかった。つまり、あらゆる検査を施行しても原因が不明であった失神患者の約2/3について、ICMにより診断が可能になったことになる（参考文献1）COVID19感染対策としての遠隔モニタリングの推進（日本不整脈心電学会の提言）：不整脈治療の延期や受診控えによる病状が悪化の報告を受け、学会として不整脈診療の中でデバイス治療において遠隔モニタリングの活用を推奨している。ICM患者も遠隔モニタリングを導入していなければ、データ解析ができず、診断が遅れることで、予後悪化を招くこととなる。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 4,489 月1回、確定診断まで | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | デバイスメーカー調べ | |
| 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） | | 心臓植込みデバイスと得られる情報は同等の情報量とそれを得るためプログラマーを操作しなければならず、専門性が高いため、結果の判断は植込みデバイスの知識をもった循環器専門医レベルの医師が行うべきである。 | |
| ・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） | ペースメーカー等の植込み施設、もしくは専門的知識を有する循環器専門医が勤務する診療所においても管理は可能である。新たな施設基準による施設条件を認定されなくとも、安全性等は担保されており、遠隔モニタリングの実施にかかる施設要件は不要である。 | |
| | 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） | 心臓植込みデバイスの豊富な知識を有する循環器専門医(Cクラス)と、デバイスや心電図に精通した臨床工学士または心電図看護師等により対応可能である。 不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）2018年4月2日の日本不整脈心電学会が公表した「心臓植込み型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント」 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 遠隔モニタリングを実施したとしても副作用等、安全性のリスクはない | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 「心臓植込み型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント」に患者同意の取得に関する記載があり、順守すれば管理上特に大きな問題はない | | |
| 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 | B | |
| | 点数(1点10円) その根拠 | 260点 遠隔モニタリングを実施した心臓ペースメーカー指導管理と同等の業務管理を行っている | |
| 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 | |
| | 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) | 減(-) 630円 | |
| | その根拠 | 12ヶ月目で確定診断された症例で毎月外来受診した場合、293点×12か月、35,160円が請求される。データ確認に30分を要するとして1/2Hr×2,650円=1,325円、詳細の確認をCクラス医師1名と技師1名が5分かけて対応すると、1/12Hr×(42,730+2,650)円=3,782円の費用が毎月発生する。遠隔モニタリングを導入すれば、1回の受診となり、従来の受診料293点+指導管理料300点+遠隔モニタリング加算(260点×11か月)で算定すると合計34,530円となり、-630円となる。さらに、対象患者の外来通院回数は低減される効果もある。心臓ペースメーカーの指導管理とほぼ同等の確認業務を行っており、コロナ禍で遠隔医療推進の必要性があり、早期診断と治療介入によるコスト削減が期待されることから、人件費を考慮しても指導管理料と遠隔加算を算定することは妥当と考えられる。 | |
| | 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(主なものに記載する) | 植込み心電図 | | |
| 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、植込み型心臓モニタデバイスについて、医療従事者による対面方式でのプログラミング設定にて\$49 (Professional component \$27 + Technical component \$22) | | |
| 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 | 日本循環器学会 | | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑬参考文献 1 | 1) 名称 | Use of an implantable loop recorder to increase the diagnostic yield in unexplained syncope: Results from the PICTURE Registry |
| | 2) 著者 | Edvardsson N, Frykman V, van Mechelen R, et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Europace 2011; Feb;13: 262-269. |
| | 4) 概要 | 日常診療の中で、原因不明失神の診断における調査にて、ICMを早期に植え込んだ群と全ての検査を終えた後に植え込んだ群と比較したところ、植え込んだ後の診断率は両者で不変であったり、比較的早い段階からICMによる診断に有用であることが示された |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Randomized Assessment of Syncope Trial |
| | 2) 著者 | Krahn AD, Klein GJ, Yee R, et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Circulation. 2001;Jul 104:46-51. |
| | 4) 概要 | 原因不明の失神はILRで55% が診断可能で、通常の試験の19%に比較して有意に高い診断率を示した |
| ⑮参考文献 3 | 1) 名称 | Atrial fibrillation in patients with cryptogenic stroke |
| | 2) 著者 | Gladstone DJ, Spring M, Dorian P, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | N Engl J Med 2014; Jun 370: 2467-2477. |
| | 4) 概要 | 原因不明の脳梗塞または一過性脳虚血発作 (TIA) を発症後間もない55 歳以上の患者における発作性AF合併率は、従来のホルター心電図と比較し、30 日間のICMのほうが有意に高いことが示された |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | CRYSTAL AF |
| | 2) 著者 | Sanna T, Diener HC, Passman RS, et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | N Engl J Med 2014; Jun 370: 2478-2486. |
| | 4) 概要 | 90 日以内に発生した原因不明の脳梗塞やTIA を有する40 歳以上の患者を対象とした研究では、ホルター心電図を含めた従来の標準的心電図検査群に比し、ICM群はAF の検出率が長期にわたり有意に高いことが示された |
| ⑰参考文献 5 | 1) 名称 | Cost-effectiveness of an insertable cardiac monitor to detect atrial fibrillation in patients with cryptogenic stroke |
| | 2) 著者 | Sawyer LM, Witte KK, Reynolds MR, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Comp Eff Res. 2021 Feb;10:127-141. |
| | 4) 概要 | 米国の潜在性脳梗塞患者におけるICM早期導入による脳卒中再発予防の費用対効果を評価したところ、標準治療に対して1,000人あたり60人少ない脳梗塞再発の減少と1人あたり31,345ドルのコスト節約に寄与したと判断された |

| | | |
|----------|---------------------------------------|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 715101 | 心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算(植込み型心電図の場合) | 日本不整脈心電学会 |

【技術の概要】

植込み型心電図により原因疾患を診断する

【対象疾患】

原因不明の失神患者、また、潜在性脳梗塞と診断されたが心房細動が未確認の患者
 デバイスメーカーの調べによると2020年植込み件数は4,489、2019年の4,733と比し微減した

【既存の治療法との比較】

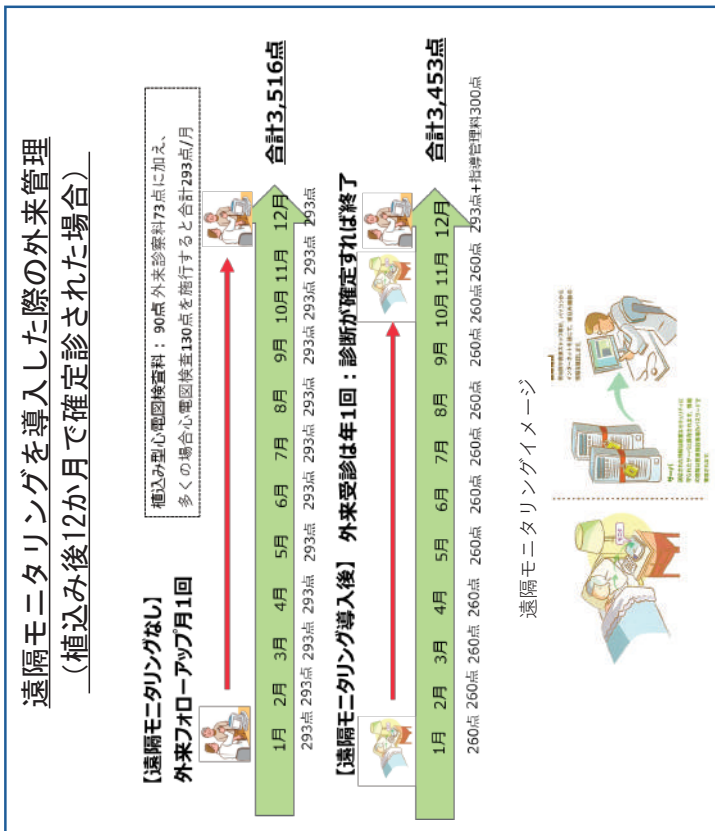
海外の報告において携帯型発作時心電図記憶伝達装置などの検査を施行しても失神の原因が特定されなかつた患者の2/3で植込み型心電図により原因疾患が確定した

【有効性技術の概要】

植込み型心電図により、症状出現時と数分前にさかのぼったイベント記録が自動保存されるため原因疾患の同定が可能となる
 あらかじめ設定された心拍異常（徐脈、心停止、頻脈やAFなど）も心電図が自動保存される
 遠隔モニタリングを導入することで外来に受診することなく、デバイス情報を確認できるため早期診断と治療介入が可能となる
 COVID19感染対策としての遠隔モニタリングの推進（日本不整脈心電学会の提言）：不整脈治療の延期や受診控えによる病状が悪化の報告を受け、学会として心臓植込みデバイス管理において遠隔モニタリングの活用を推奨している
 植込み型心電図で管理している患者も遠隔モニタリングを導入していただければ、外来受診しない限りデータ解析ができず、診断が遅れることで、予後悪化を招くこととなる

【診療報酬上の取り扱い】

心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算
 260点
 ペースメーカー植込み患者の指導管理とほぼ同等の業務と考えられるため



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------|--|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | | 715102 | |
| 提案される医療技術名 | | 心臓ペースメーカー指導管理料（植込み型心電図の場合） | |
| 申請団体名 | | 一般社団法人 日本不整脈心電学会 | |
| 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） | 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 | | 無 | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | | 原因不明の失神、また、潜因性脳梗塞と診断された患者の心房細動（AF）を検出するため植込み型心電図：ICMを挿入することで、症状出現時のイベント記録と数分前にさかのぼった心電図が自動的に保存されるため、原因疾患の同定にきわめて有用な器機である。あらかじめ設定された心拍異常（徐脈、心停止、頻脈やAFなど）も心電図が自動的に保存される。遠隔モニタリングも可能であり、早期診断と治療介入が可能となる | |
| 文字数：196 | | | |
| 対象疾患名 | | 不整脈 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | | ICMは不整脈自動検出機能を有するため、有症状のみならず無症状時の不整脈も記録できるため、早期原因診断と適切な治療介入が可能となる。潜因性脳梗塞患者に対するICMの研究では、早期導入により早期診断が可能となり、医療費（1人あたり31,345ドルの）減少が示されている。現在、植込み型心電図検査料（D210-3 90点 月1回、2回目以降は9掛け）は、携帯型発作時心電図記憶伝達装置の検査料（D208 150点）に比べて低く、ICM患者の指導管理にかかる人件費に見合あわないため、その普及を妨げている可能性があり、指導管理料、遠隔加算が算定できるよう要望する | |
| 文字数：278 | | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | | 原因が特定できない失神患者、また、心房細動を検出するため潜因性脳梗塞患者 | |
| 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） | | ICMを使用している患者は体内植込み型心臓ペースメーカー等を使用している患者と同じプログラマーを用いてデータ管理を行っている。通常は月に1度の外来受診を基本とし、診断がついた段階でデバイスは除去する。亀田総合病院で行ったICM植込み後診断までの期間調査では、平均42.9日、岩手医大の検討でも平均52日と早期に診断される症例が多かった。電池寿命が約3年で消費までに診断がなされない場合は、不整脈の可能性は低いと判断し除去する。遠隔モニタリングに同意した患者に対しては、未来院でも管理可能となる。 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | B | |
| | 番号 | 001-12 | |
| | 医療技術名 | 心臓ペースメーカー指導管理料 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 心臓ペースメーカー等を使用している患者では、プログラマーを用いて、当該ペースメーカー等のパルス幅、スパイク間隔、マグネットレート、刺激閾値、感度等の機能指標を計測するとともに、不整脈出現を確認し、療養上必要な指導を行っている。データ管理を行った場合に指導管理を算定する（心臓ペースメーカーでは300点）。この場合、プログラム変更に必要な費用は所定点数に含まれる。遠隔モニタリングに同意した患者に対して遠隔モニタリング加算が算定可能である。心臓ペースメーカー患者では、前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導管理を行った場合は、遠隔モニタリング加算として、260点に当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、11月を限度とする。）を乗じて得た点数を、所定点数に加算する。適切な管理を行い、状況に応じて適宜患者に来院等を促す体制が整っており、機能評価の計測等、一連の管理及び指導を行った場合において、11か月を限度として来院時に算定することができる。ただし、ICMでは現在いずれも算定が認められていない。 | | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | | ICMは不整脈自動検出機能が搭載されているため、携帯型発作時心電図記憶伝達装置と比べ有症状のみならず無症状時の不整脈も記録できることから情報量が多く、診断能力も高いため、早期原因診断と適切な治療介入が可能となる（参考文献1-4）。さらに、潜因性脳梗塞患者に対するICMの研究では、より早期に導入することで早期診断が可能となり、医療費が（1人あたり31,345ドル）減少することが示されている（参考文献5）。亀田総合病院で行ったICM植込み後診断までの期間調査では、平均46.7日、岩手医大の検討でも平均52日、中央値34日と早期に診断される症例が多かった（スライド参照）。しかし、植込み型心電図検査料（D210-3 90点 月1回、2回目以降は9掛け）は、携帯型発作時心電図記憶伝達装置使用心電図検査料（D208 150点）に比べて低いために、導入の件数は微増で推移しており、ICM患者の指導管理にかかる人件費に見合あわないため、その普及を妨げている可能性がある | |

| | | | |
|--|---|--|---|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | PICTURE study | |
| | 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 種々の検査を施行しても失神の原因が特定されなかった患者506人において、ICMを用いて調べたところ、失神時の心電図が176人（35%）で得られた。そのうち56%に心停止、11%に頻脈が記録されていたが、残りの33%には不整脈は認めなかった。つまり、あらゆる検査を施行しても原因が不明であった失神患者の約2/3について、ICMにより診断が可能になったことになる（参考文献1）COVID19感染対策としての遠隔モニタリングの推進（日本不整脈心電学会の提言）：不整脈治療の延期や受診控えによる病状が悪化の報告を受け、学会として不整脈診療の中でデバイス治療において遠隔モニタリングの活用を推奨している。ICM患者も遠隔モニタリングを導入していなければ、データ解析ができず、診断が遅れることで、予後悪化を招くこととなる。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 4,489 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 月1回 確定診断まで | |
| | ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | デバイスメーカー調べ | |
| 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） | | 心臓植込みデバイスと得られる情報は同等の情報量とそれを得るためプログラマーを操作しなければならず、専門性が高いため、結果の判断は植込みデバイスの知識をもった循環器専門医レベルの医師が行うべきである。 | |
| ・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） | ペースメーカー等の植込み施設、もしくは専門的知識を有する循環器専門医が勤務する診療所においても管理は可能である。新たな施設基準による施設条件を認定されなくとも、安全性等は担保されており、遠隔モニタリングの実施にかかる施設要件は不要である。 | |
| | 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） | 心臓植込みデバイスの豊富な知識を有する循環器専門医(Cクラス)と、デバイスや心電図に精通した臨床工学士または心電図看護師等により対応可能である。 不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）2018年4月2日の日本不整脈心電学会が公表した「心臓植込型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント」 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 遠隔モニタリングを実施したとしても副作用等、安全性のリスクはない | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 「心臓植込型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント」に患者同意の取得に関する記載があり、順守すれば管理上特に大きな問題はない | |
| 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 | B | |
| | 点数(1点10円) その根拠 | 300点 心臓ペースメーカー指導管理と同等の業務管理を行っている | |
| 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 | |
| | 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) | 減(-) 630円 | |
| | その根拠 | 12ヶ月目で確定診断された症例で毎月外来受診した場合、293点×12か月、35,160円が請求される。データ確認に30分を要するとして1/2Hr×2,650円=1,325円、詳細の確認をCクラス医師1名と技師1名が5分かけて対応すると、1/12Hr×(42,730+2,650)円=3,782円の費用が毎月発生する。遠隔モニタリングを導入すれば、1回の受診となり、従来の受診料293点+指導管理料300点+遠隔モニタリング加算(260点×11か月)で算定すると合計34530円となり、-630円となる。さらに、対象患者の外来通院回数は低減される効果もある。心臓ペースメーカーの指導管理とほぼ同等の確認業務を行っており、コロナ禍で遠隔医療推進の必要性があり、早期診断と治療介入によるコスト削減が期待されることから、人件費を考慮しても指導管理料と遠隔加算を算定することは妥当と考えられる。 | |
| | 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(主なものに記載する) | | 植込型心電図 | |
| 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、植込み型心臓モニタデバイスについて、医療従事者による対面方式でのプログラミング設定にて\$49 (Professional component \$27 + Technical component \$22) | |
| 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 | | 日本循環器学会 | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑬参考文献 1 | 1) 名称 | Use of an implantable loop recorder to increase the diagnostic yield in unexplained syncope: Results from the PICTURE Registry |
| | 2) 著者 | Edvardsson N, Frykman V, van Mechelen R, et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Europace 2011; Feb;13: 262-269. |
| | 4) 概要 | 日常診療の中で、原因不明失神の診断における調査にて、ICMを早期に植え込んだ群と全ての検査を終えた後に植え込んだ群と比較したところ、植え込んだ後の診断率は両者で不変であったり、比較的早い段階からICMによる診断に有用であることが示された |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Randomized Assessment of Syncope Trial |
| | 2) 著者 | Krahn AD, Klein GJ, Yee R, et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Circulation. 2001;Jul 104:46-51. |
| | 4) 概要 | 原因不明の失神はILRで55% が診断可能で、通常の試験の19%に比較して有意に高い診断率を示した |
| ⑮参考文献 3 | 1) 名称 | Atrial fibrillation in patients with cryptogenic stroke |
| | 2) 著者 | Gladstone DJ, Spring M, Dorian P, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | N Engl J Med 2014; Jun 370: 2467-2477. |
| | 4) 概要 | 原因不明の脳梗塞または一過性脳虚血発作 (TIA) を発症後間もない55 歳以上の患者における発作性AF合併率は、従来のホルター心電図と比較し、30 日間のICMのほうが有意に高いことが示された |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | CRYSTAL AF |
| | 2) 著者 | Sanna T, Diener HC, Passman RS, et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | N Engl J Med 2014; Jun 370: 2478-2486. |
| | 4) 概要 | 90 日以内に発生した原因不明の脳梗塞やTIA を有する40 歳以上の患者を対象とした研究では、ホルター心電図を含めた従来の標準的心電図検査群に比し、ICM群はAF の検出率が長期にわたり有意に高いことが示された |
| ⑰参考文献 5 | 1) 名称 | Cost-effectiveness of an insertable cardiac monitor to detect atrial fibrillation in patients with cryptogenic stroke |
| | 2) 著者 | Sawyer LM, Witte KK, Reynolds MR, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Comp Eff Res. 2021 Feb;10:127-141. |
| | 4) 概要 | 米国の潜在的脳梗塞患者におけるICM早期導入による脳卒中再発予防の費用対効果を評価したところ、標準治療に対して1,000人あたり60人少ない脳梗塞再発の減少と1人あたり31,345ドルのコスト節約に寄与したと判断された |

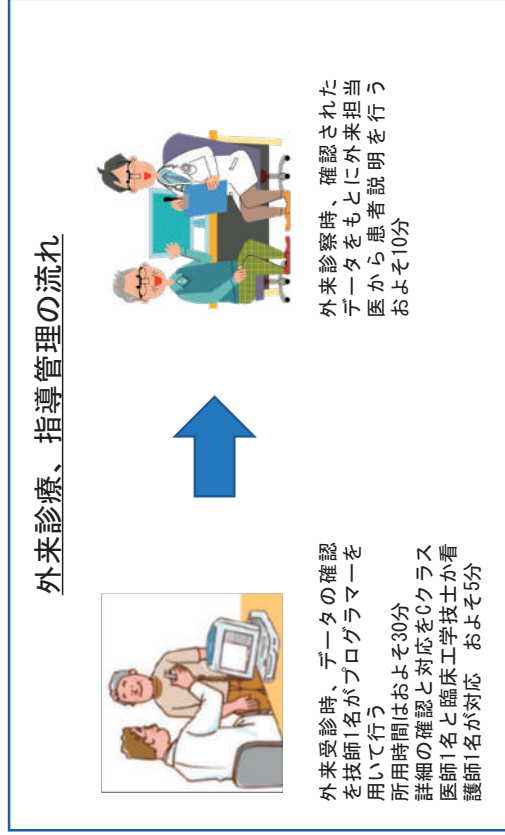
| | | |
|----------|---------------------------|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 715102 | 心臓ペースメーカー指導管理料（植込型心電図の場合） | 日本不整脈心電学会 |

【技術の概要】

植込み型心電図により原因疾患を診断する

【対象疾患】

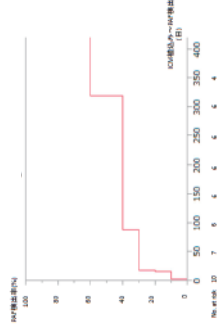
原因不明の失神患者、また、潜因性脳梗塞と診断されたが心房細動が未確認の患者
 デバイスメーカーの調べによると2020年植込み件数は4,489、2019年の4,733と比し微減した



【既存の治療法との比較】

海外の報告において携帯型発作時心電図記憶伝達装置などの検査を施行しても失神の原因が特定されなかった患者の2/3で植込み型心電図により原因疾患が確定した

岩手医大の血栓回収療法施行後の潜因性脳梗塞例に植込み型心電図を施行した成績では平均52日中央値34日と植込みから早期に心房細動と診断される症例が多かった



Journal of Neurointervascular Therapy 2019; 13, 449-453

心房細動検出まで中央値 34 (0-514) 日であり、18か月で31%の検出率を認めた

【有効性技術の概要】

植込み型心電図により、症状出現時と数分前にさかのぼったイベント記録が自動保存されるため原因疾患の同定が可能となる
 あらかじめ設定された心拍異常（徐脈、心停止、頻脈やAFなど）も心電図が自動保存される
 遠隔モニタリングも可能であり早期診断と治療介入が可能となる

【診療報酬上の取り扱い】

心臓ペースメーカー指導管理料
 300点

ペースメーカー植込み患者の指導管理とほぼ同等の業務と考えられるため

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | |
|---------------------------------------|--|-----------------------------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 715103 | |
| 提案される医療技術名 | カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）遺伝子診断料 | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本不整脈心電学会 | |
| 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） | 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 | カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）遺伝子診断料 |
| | 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） | カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）の遺伝子診断にかかる検査を行う。 | |
| 文字数：37 | | |
| 対象疾患名 | カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT） | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）の遺伝子診断は、臨床的意義と陽性率が高い有用な検査であり、患者からの求めも多く、ほかに代わる検査がないという実態であるにもかかわらず、その費用が保険で賄われていないことから、検査を行う施設が持出しで検査をしている実態があるため。実際、遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン（日本循環器学会）においても、CPVT疑いの全例に対する遺伝子診断とその保険適用の必要性について説かれている。 | |
| 文字数：212 | | |

【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 | カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）の遺伝子診断にかかる点数を、小児から成人まで一律8,000点に設定することをぜひご検討願いたい。 | |
| 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） | 患者の血液から抽出したゲノムDNAにおいてカテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）の検査対象遺伝子であるリアノジン受容体遺伝子（RyR2）およびカルセクエストリン-2（CASQ2）の蛋白質コード領域であるexonとそのintron境界部分の塩基配列を次世代シーケンス法により決定し、得られた塩基配列を公開されているヒトゲノムリファレンス配列と比較し、CPVTに特徴的な遺伝子変異があるかを決定する。 | |
| 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 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 医療技術名 | 無し 無し |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）の遺伝子診断に関して保険収載されている既存の検査は無し。ただし、次世代シーケンス法による遺伝子診断にかかる検査技術的には確立している。 | |
| 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 | 遺伝子診断に伴う陽性率が高いことから、臨床的有効性と効率性が非常に高い。また、若年発症（10歳前後）であるにも関わらず、心臓突然死に繋がる遺伝性不整脈で、10年生存率が約60%と極めて低いため、その早期診断に基づき早期に治療を開始できることで生産年齢人口を守れるという点でも社会的・経済的意義は非常に大きい。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 下記参考文献1～5 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。） 遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン（日本循環器学会）のP58でもCPVT遺伝子診断とその保険適用の重要性について言及。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 100 |
| | 国内年間実施回数（回） | 150 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 有病率が1万人に1人程度で、陽性率が60～70%であることから推定。 | |

| | | |
|--|--|--|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 日本不整脈心電学会、小児循環器学会等における多くの学術発表でも示されてきたように、カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）の検査対象遺伝子の多くがすでに明らかとなっており、検査に対する陽性率も60~70%と高く、遺伝子診断の医療技術としても成熟している。検査技術的には次世代シーケンス法による遺伝子変異の検出が必要であることから、非常に専門性が高い。 | |
| ・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) 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) | 次世代シーケンス法による検査が施設内あるいは外注で可能であること。 施設内で検査を行う場合は、次世代シーケンサーの管理・運用および検査および塩基配列の同定に必要な専門的知識を有する医師または専門家を1~2名。新規検査であることから経験年数は問わない。 法令「個人情報保護法（改正）」、日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」、日本循環器学会「心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン」、遺伝子関連検査受託倫理審査委員会「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 一般的な採血手技にかかる合併症と同等であり、安全性は十分に担保されている。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 遺伝子検査結果の扱いにかかる個人情報（個人識別符号を含む）の保護にかかる必要性のみ。 | |
| 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 8,000点 先に保険収載が認められている遺伝性不整脈のQT延長症候群（LQTS）にかかる遺伝子診断料が8,000点であり、その検査技術、装置、施設の要件、人的配置の要件、その他専門性などがすべて同一であるため。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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 無し 無し 無し |
| 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（+） 12,000,000円 保険点数×国内年間実施回数から算出した。 — |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | 次世代シーケンサーの導入・管理・運営とその関連技術およびそれに必要な消耗品。 | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | — | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 特記すべきことなし。 | |
| 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 | 日本小児循環器学会 | |
| 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 | Channelopathies That Lead to Sudden Cardiac Death: Clinical and Genetic Aspects. Skinner JR, Winbo A, Abrams D, et al. Heart Lung Circ 2019;28:22-30. 35歳未満の突然死の40%に心臓イオンチャネル異常が疑われており、なかでもQT延長症候群（LQTS）、ブルガダ症候群（BrS）、カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）は遺伝子検査で最も頻りに検出されている。CPVTはリアノジン受容体遺伝子の遺伝子異常によってもたらされ、多形性心室頻拍または心室細動といった心臓突然死に繋がる。CPVTは4~12歳の小児に多く発見され、運動によって失神や突然死が引き起こされるが、安静時の心電図は正常のことが多い。また、CPVTはde novo変異、すなわち親から受け継いだ変異ではなく、その個体において新しく発生した変異によることが多い。 |
| 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 | Linking the heart and the brain: Neurodevelopmental disorders in patients with catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia. Lieve KVV, Verhagen JMA, Wei J, et al. Heart Rhythm 2019;16:220-228. カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）は、アドレナリン誘発性の遺伝性不整脈であり、心臓カルシウム放出チャンネル/リアノジン受容体遺伝子（RyR2）の変異は、CPVT患者の大多数で同定される。RyR2関連CPVT（CPVT1）における知的障害（ID）と他の神経発達障害（NDD）の有病率を、12の国際センターにおける患者の医療記録から調べたところ、421人のCPVT1患者のうち、34人のID患者（8%）を同定した。診断時年齢の中央値は9.3歳であった。34人の患者のうち24人の親が遺伝子検査に利用可能であり、24人のうち13人（54%）がde novo（新規発症）変異を有していた。IDの重症度は軽度から重度の範囲であり、9人の患者（26%）において他のNDDを伴っていた。 |

| | | |
|--------|------------------|---|
| ⑬参考文献3 | 1) 名称 | Catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia managed as orthostatic dysregulation and epilepsy in 11- and 15-year-old sisters. |
| | 2) 著者 | Fujita S, Nishida K, Irabu H, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Pediatr Int 2018;60:998-1001. |
| | 4) 概要 | 小児の失神の原因としては、血管迷走神経性失神のほか、てんかん、起立性調節不全がある。心原性失神はまれであるが、致死的であるため、迅速な診断と治療の必要がある。本論文で報告された若年患者では、運動により再発性失神と特徴的な二方向性心室頻拍が誘発されたことで、カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）が疑われたが、CPVT患者では安静時の心電図には異常がないこと、小児の失神では一般に血管迷走神経性失神またはてんかんや起立性調節不全（OD）と診断され治療されている場合のあることが示唆された。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Familial evaluation in catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia: disease penetrance and expression in cardiac ryanodine receptor mutation-carrying relatives. |
| | 2) 著者 | van der Werf C, Nederend I, Hofman N, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Circ Arrhythm Electrophysiol 2012;5:748-756. |
| | 4) 概要 | カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）患者の大多数は、心臓リアノジン受容体遺伝子（RyR2）の突然変異に関連した遺伝性不整脈症候群である。RyR2遺伝子異常を有する家系では、多様な心室性不整脈を有することが多く、とくにC末端チャネル形成ドメインにRyR2突然変異を有する患者では、N末端側の変異患者に比べて非持続性心室頻拍（NSVT）の発生が4.1と高いオッズ比を示した。 |
| ⑮参考文献5 | 1) 名称 | The clinical and genetic spectrum of catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia: findings from an international multicentre registry. |
| | 2) 著者 | Roston TM, Yuchi Z, Kannankeril PJ, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Europace 2018;20:541-547. |
| | 4) 概要 | カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）は、運動中またはストレス中の心室性不整脈を特徴とするイオンチャネル病であり、リアノジン受容体2（RyR2）とカルセクエストリン-2（CASQ2）遺伝子の突然変異は、それぞれCPVT1とCPVT2の原因となる。19歳未満でCPVTと診断された患者とその一等親血縁者を対象とした、小児先天性電気生理学学会の多施設共同レトロスペクティブコホート研究において、236例中194例（82%）に遺伝子検査を行い、RyR2が194例中117例（60%）、CASQ2が9例（5%）、KCNJ2が1例（1%）、17例（9%）が2つ以上の異常を、27例（14%）が再検討を要する異常が発見され、23例（12%）で異常が発見されなかった。 |

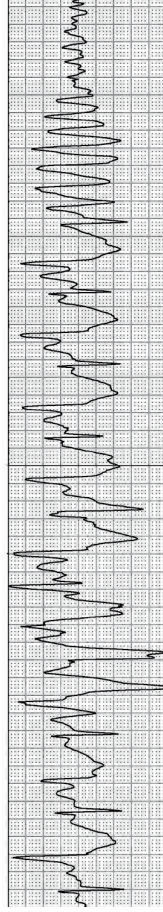
| | | |
|----------|-------------------------------|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 715103 | カテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT) 遺伝子診断料 | 日本不整脈心電学会 |

【技術の概要】

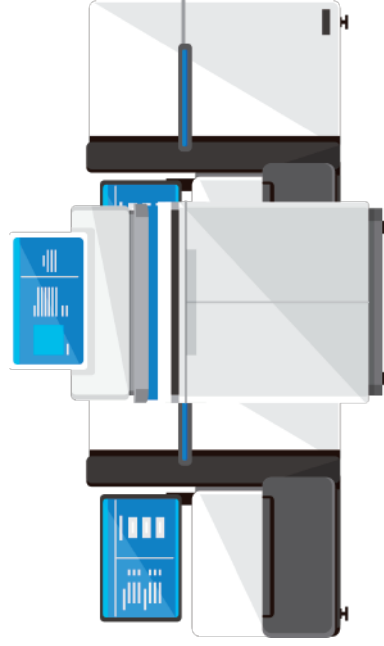
- ・カテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT) の遺伝子診断にかかる検査を行う。

【対象疾患】

- ・CPVTの有病率が1万人に1人程度で、陽性率が60～70%であることから推定される年間対象患者の数は150人程度と考えられる。



CPVTに特徴的な致死性心室性不整脈



次世代シーケンサーによる遺伝子診断

【既存の検査法との比較】

- ・CPVTの遺伝子診断に関して保険収載されている既存の検査は無いが、次世代シーケンズ法による遺伝子診断に係る検査技術的には確立している。
 - ・遺伝子診断に伴う陽性率が高いことから、臨床的有効性と効率性は非常に高い。
 - ・若年発症（10歳前後）であるにも関わらず、心臓突然死に繋がる遺伝性不整脈で、10年生存率が約60%と極めて低いため、その早期診断に基づき早期に治療を開始できることで生産年齢人口を守れるという点でも社会的・経済的意義は非常に大きい。

【診療報酬上の取扱】

- ・D
- ・8,000点
 （先に保険収載が認められている遺伝性不整脈のQT延長症候群（LQTS）にかかる遺伝子診断料が8,000点であり、その検査技術、装置、施設の要件、人的配置の要件、その他専門性などがすべて同一であるため。）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | |
|---------------------------------------|--|------------------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 715104 | |
| 提案される医療技術名 | カテーテルアブレーション遠隔支援システム | |
| 申請団体名 | 日本不整脈心電学会 | |
| 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） | 15心臓血管外科 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 | なし |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：174 | 従来は、専門的な知識を持った医師が遠隔地に向向いて行っていた教育・指導を、遠隔地から行うことを可能にしたシステムである。具体的には、中核となる病院と遠隔地の病院をセキュアな高速回線でむすぶことで、医療へき地の住民に対する高度な医療の均等化や、急病の患者が遠くの中核病院まで足を運ばなくとも近隣病院で適切かつ迅速な診察や治療を受けることが可能となる。 | |
| 対象疾患名 | 不整脈疾患 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：289 | 本システムを導入することで、医療へき地の住民に対する高度医療の提供や、急病の患者が遠くの中核病院まで足を運ばなくとも近隣病院で適切かつ迅速な診察や治療を受けることが可能となる。そして、若手医師への知識やノウハウの伝達習得によって医師不足の解消や、治療数増加による施設の収支改善などにも大きく寄与するものと考えられる。しかし、導入にあたっては、映像送信側・受信側共にシステムの購入が必要であり、回線設備投資、設備維持費用も欠かせない。さらには、指導施設では治療時間を通して指導医の時間的制約がかかることとなる。広域のネットワーク形成にあたっては保険収載が是非とも必要と思われる。 | |

【評価項目】

| | | |
|--|--|---|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 患者人口が最も多い心房細動をはじめ、発作性上室性頻拍、心房粗動、心室頻拍などの不整脈疾患全般を対象とする。病態や症状については、動悸やめまい、意識消失など自覚症状が強く日常生活の妨げになるもの、直接生命に危険が及ぶもの、など各不整脈疾患によって異なる。カテーテル治療を受けることが可能と思われる症例全てが対象となる。 | |
| 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） | 本システムは、治療内容の映像と音声リアルタイムで伝送しチーム医療の一環として中核基幹病院の専門医が遠隔手術支援をするシステムである。カテーテルアブレーション治療とはカテーテルを用いて不整脈の治療を行う手術法であるが、不整脈回路は実際に目に見えるわけではなく、術者の高度知識と豊富な経験が求められる手術である。この技術をセキュアな高速回線で伝送することで遠隔手術支援を可能とするわけであるが、数年前から筑波大学病院と神栖済生会病院をセキュアな高速回線で結び、遠隔支援システムを用いたカテーテルアブレーション診療が開始された（2017年4例、2018年5例、2019年3例）。 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であったり、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | K |
| | 番号 医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容 | 595-1, 595-2 経皮的カテーテル心筋焼灼術 様々な不整脈疾患に対する根治治療としてのカテーテルアブレーション治療は既に確立した治療法であるが、不整脈回路は実際に目に見えるわけではなく術者の高度知識と豊富な経験が求められる手術であるため、一部では十分に普及していない地域も散見される。 |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 報告された論文の結果（参考文献1, 2）を見ると、症例数に限りはあるものの遠隔治療支援システムを用いない単施設での治療成績と遜色ない成績と思われる。長期成績のデータはまだ存在しない。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 本システムを用いて19例のカテーテルアブレーションが施行され予定通りの治療が大きな問題を生じること無しに終了されたことが報告されている（Heart Rhythm 2020;17:870-875）。また、同様に本システムを用いて9例のカテーテルアブレーションが施行され予定通りの治療が大きな問題を生じること無しに終了されたことが報告されている（Catheterization & Cardiovascular Interventions 2020;95:5:906-910）。 |
| | 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。） 従来の治療成績と同様の成績が期待できるため、遠隔医療のメリットを考えると導入が推奨される |

| | | |
|--|---|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 188 188 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 茨城県で過去3年間の平均施行件数が4例であり、47都道府県で換算すると年188件となるが、システム普及によりその数は飛躍的に増加する可能性がある。 |
| 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) | | 数ある不整脈疾患の中で最も多い罹患率を呈する疾患は心房細動である。日本循環器学会のガイドラインでは、症候性再発性発作性心房細動に対する第一選択治療としてのカテーテルアブレーション治療は推奨クラスIIaに位置づけられている。当該技術は外保連試案に掲載されており(試案ID S091-0218800)、難易度はDである。遠隔支援システムも用いた医療技術の位置づけは未だないものの、ほぼ同等の治療内容、治療成績が予想されることから、位置づけも同程度と予想される。 |
| ・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) | 送受信設備と配線が整った環境下にある施設 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | すでに保険収載されている診療報酬(K595-1もしくはK-595-2)に加えて、中核基幹病院から指示を送る指導医(技術区分E-1)1名と、機器を操作する臨床工学技士1名が必要と思われる。 当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本循環器学会のガイドラインを参考にすること。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 過去の論文からは、本システムを用いたことで生じた主な合併症は報告されていない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 遠隔治療支援の取り組みは不整脈部門のみならず外科領域にも使用が検討されるなど徐々に広がりを見せはじめてはいるものの殆ど行われていない。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | E |
| | 点数(1点10円) その根拠 | 15,631 (指導医(技術区分E-1)1名(2,564点(内視鏡試案(検査・処置))) + 機器を操作・管理する医療工学技士1名(271点)) × 平均手技時間3.75時間(過去ABL 12例) = 10,631点。これに通信費5,000点/月を加えると15,631点となる。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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) | 29,386,280円 |
| | その根拠 | 156,310円 × 188例/年 = 29,386,280円/年となる |
| 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) | | 心臓カテーテル室内映像機器、心臓カテーテル室内インカムシステム、カンファレンスルームシステム機器、講堂システム機器、ネットワーク装置 |
| 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 | 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 | | 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 | | なし |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Early clinical experience of radiofrequency catheter ablation using an audiovisual telesupport system |
| | 2) 著者 | Shinoda Y, Sato A, Adachi T, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Heart Rhythm 2020;17:870-875 |
| | 4) 概要 | カテーテルアブレーション遠隔支援システムを用いて19症例のカテーテルアブレーションを行った。本システムは安全かつ有意義なものであったことを報告。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Audiovisual telesupport system for cardiovascular catheter interventions: A preliminary report on the clinical implications |
| | 2) 著者 | Adachi T, Sato A, Kuroki K, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Catheterization & Cardiovascular Interventions 2020;95:5:906-910 |
| | 4) 概要 | カテーテルアブレーション遠隔支援システムを用いてカテーテルアブレーションを行った9例の初期成績を報告。合併症無く手技が完遂された。 |
| ⑯参考文献3 | 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 |
| ⑯参考文献4 | 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 |
| 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

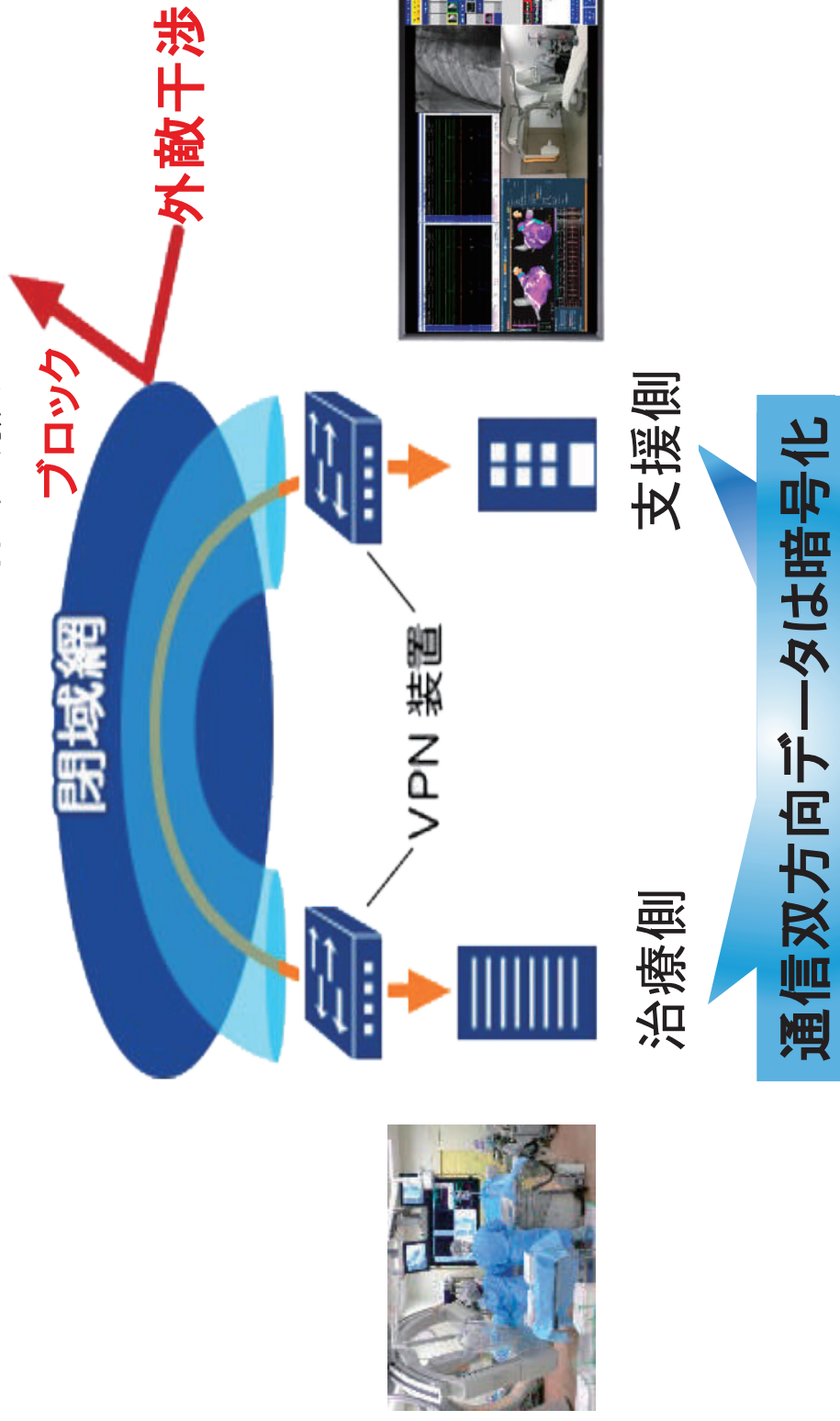
申請学会名

715104

カテーテルアブレーション遠隔支援システム

日本不整脈心電学会

カテーテルアブレーション遠隔支援システム



専用VPN回線使用、OSはLinux採用、Windowsに比し安全性が強く

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 | 716101 | | |
| 提案される医療技術名 | 下肢創傷処置 | | |
| 申請団体名 | 日本フットケア・足病医学会 | | |
| 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） | 33形成外科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 23皮膚科 | |
| | | 03循環器内科 | |
| 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：103 | 下肢に潰瘍を有する患者に対して、創の状態、感染、虚血の状態、静脈の状態、足の变形について評価を行った上で、感染制御、血流改善や必要に応じて圧迫療法、荷重部や前足部に対しては免荷を行いながら、創傷処置を行う。 | | |
| 対象疾患名 | 糖尿病性足潰瘍、静脈性潰瘍、重症下肢虚血（閉塞性動脈硬化症） | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295 | 現在、「下肢末梢動脈疾患指導管理加算」の成果で下肢末梢動脈疾患患者を早期発見することが可能になった。下肢末梢動脈疾患患者の中には、骨に達する感染を伴った骨髄炎患者や静脈不全を合併した虚血肢患者が含まれる。これらの患者はいずれも適切に診断、治療を行わないと重症化し下肢切断を要したり、治療が長期化したりする。下肢創傷の処置には、様々な検査が必要で処置に多くの時間を費やし、患者教育も必要である。しかし現在、下肢潰瘍における処置は、一般的な創処置点数でしか算定できない。よって、下肢潰瘍に対して適切かつ必要な評価を行った上で創傷処置を行うことに対して、必要な診療報酬を設定することを要望する。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 下肢潰瘍（動脈性、糖尿病性、静脈性混合など） | | |
| 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） | <p>下肢潰瘍治療においては、以下の評価を総合的に行い、かつ有効性を判断して適切に創傷処置を行う。</p> <p>1) 切断の可能性が高いCLI（PAD）を含むChronic Limb-Threatening Ischemia（CLTI：包括的高度慢性下肢虚血）を考慮しつつ、いくつかのガイドライン、WIFI分類に基づき、以下の項目を総合的に評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 創の状態は、大きさ、深さと疼痛（末梢神経障害）について評価する。 虚血については、ABI、SPP、TcPO2などの客観的指標にて評価する。 感染については、IDSAの分類に基づき評価を行う。深い創についてはprobe to bone testにて骨髄炎の評価を行う。 静脈不全と虚血の混合性潰瘍では慢性静脈不全を評価するために下肢静脈超音波検査で静脈の逆流を評価する。 足部変形（シャルコー足・ハンマートウ・クロートウ）を評価する。（免荷など処置の必要性） <p>2) 対応・治療としては統合的に判断の元、適切な以下の内容を組合せて創傷処置を進める。</p> <ul style="list-style-type: none"> 虚血が認められた場合には、血行再建術（血管内治療あるいはbypass術など）の適応を考慮する。 軟部組織感染を認めた場合には、局所のデブリードマンを行う。 局所の感染には「洗浄剤」を用いさらに抗菌薬を投与する。 静脈不全が認められる場合には、動脈の血流を評価した後に、弾性包帯等による圧迫治療を行う。 下肢潰瘍治療においては、荷重部または前足部潰瘍では、装具を作成し免荷を行う。 | | |
| 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 | 000 | |
| | 医療技術名 | 創傷処置 | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 創傷の面積による評価のみである。その他、熱傷処置や重度褥瘡処置など対象別に設定された診療報酬はある。下肢の創傷に限っての総合的な評価・処置に関するものは無し。 | |
| 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 | 下肢創傷処置に対して、下肢の状態評価はすでにガイドライン1) 2)に記載されている。また個々の対応治療についても同様に記載がある。しかしながら、実際は長期間の入院治療での実態があり、患者の歩行機能の低下だけでなく医療経済的な負担も非常に大きい。そこで歩行機能を維持しつつ、早期に外来処置に移行し、十分な医療技術を提供できるよう、それを診療報酬で評価されることは非常に重要である。本邦では外来移行を可能とする難治性足病変に対する免荷装具（Total Contact Cast：TCC）の治療効果の報告がある。4週間以上標準治療で治癒しなかった潰瘍を持つ患者に対して、TCCを施行した55例の結果、42例（76.4%）で良好な結果が得られ、平均治癒期間は29日（治癒率8週で60%、12週で治癒率76.4%。もしTCCを施行しない場合の予想期間：5ヶ月程度）であった。 | | |

| | | | |
|--|--------------------------------------|---|--|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 難治性足病変に対するTotal Contact Castの治療効果に関する他施設共同研究 | |
| | 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 1) 形成外科診療ガイドライン(慢性創傷3 2015) 2) 創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン(日本皮膚科学会 2018) |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 12,255 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 98,040 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | <p>下肢潰瘍の主な疾患として、糖尿病足病変、閉塞性動脈疾患、慢性静脈不全などがある。</p> <p>(1) 患者数: 今回DPC(令和元年)を参照し「100100糖尿病足病変」及び「050170閉塞性動脈疾患」より下肢に関わる件数を抽出。外来処置へ移行可能性のある対象として患者数とした。</p> <p>①100100糖尿病足病変: 8,927人(内訳:手術なし3,385人+手術あり5,542人)</p> <p>②050170閉塞性動脈疾患: 3,328人(閉塞性動脈疾患の総件数25,045人の内、さらに下肢に関する「1743下肢の動脈の閉塞症および血栓症」および「173\$その他の末梢血管疾患」から件数抽出。内訳: 1743:手術なし1,682人、その他手術あり1,221人 計2,903人/173\$:手術なし351人、その他手術あり74人 計425人)</p> <p>合計12,255人(=①+②)</p> <p>(2) 実施回数</p> <p>処置回数は前述の研究報告で、治療の平均値29日、治療率は8週で60%、12週で74.5%の患者とある。今回は実施回数を平均8回とし、98,040回(=12,255人×8回)とした。</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) | | 下肢潰瘍において、その原因となるもの(例えば、動脈性、糖尿病性、静脈性混合など)を特定し、創傷処置を行うだけでなく、歩行を維持することも合わせて、また患者のアドヒアランスも考慮した治療の最適なアプローチを考えることが重要である。このため専門性の担保のため、関連学会による必要な研修を修了することとする。 | |
| ・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) | 形成外科、皮膚科、循環器内科、整形外科、心臓血管外科 | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 関連学会の所定の研修を修了すること | |
| その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | | <ul style="list-style-type: none"> ・形成外科診療ガイドライン2015: 日本形成外科学会、日本創傷外科学会、日本頭蓋顎顔面外科学会編 ・創傷・熱傷ガイドライン2018: 日本皮膚科学会 創傷・熱傷ガイドライン策定委員会編 ・日本フットケア足病医学会にて現在策定中 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 「難治性足病変に対するTotal Contact Castを用いた治療の効果に関する多施設共同研究」にて得られたTCCIに伴う有害事象の発生について19例(34.5%)に確認された。その内訳は周囲の浸軟17(30.9%)、他部位の潰瘍発生4(7.3%)、潰瘍の悪化3(5.5%)、医療材料の破損3(5.5%)、疼痛1(1.8%)、その他(虚血の悪化、乾癬の増悪、転倒)2(3.6%)であった。これらの有害事象については、海外で行われたTCGならびにその他免荷装置の先行研究でも指摘されている。本処置は外用材料による治療であり増悪が見られた際には治療を中止し適切な加療を施すことが可能である。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 倫理性に問題はなく、質の高い医療を求める患者のニーズは高く、社会的妥当性は高い。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | J | |
| | 点数(1点10円) | 135 | |
| その根拠 | | 現在、創傷処置(J000)は局所管理として創サイズでの評価があるだけである。例えば、熱傷処置(J001)も創サイズによる評価があるのだが、実際は重症度評価で面積および深達度の評価、その他感染管理、全身管理など急性創傷で迅速対応を必要とすることに高い評価が与えられている。今回の下肢創傷処置は、複数の評価項目による総合判断、および並行した対策治療(場合によっては迅速対応)と並行した最適な創管理および患者管理を含むため、熱傷処置と同様レベルの評価を要望する。(外保連試案2020:「熱傷処置」医師1人、看護師2人でのべ22分で件数計2,988円) | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | |
| | 番号 | 特になし | |
| | 技術名 | 特になし | |
| | 具体的な内容 | 特になし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) | |
| | 予想影響額(円) | 31,860,000 | |
| その根拠 | | <p>下肢潰瘍患者に対して、外来にて、従来の創傷処置を行った場合から、今回提案する創部の免荷など創傷処置を実施した場合を比較する。なお、提案する処置については、下肢創傷処置とともに管理加算と合わせて試算する</p> <p>1. 対象患者: 12,255人(外来処置移行が可能と考えられる糖尿病足病変および閉塞性動脈疾患(下肢))</p> <p>2. 下肢創傷処置で免荷処置の有無による期間の違い</p> <ul style="list-style-type: none"> ・免荷しない場合の治療期間: 5ヶ月(20週)、処置回数20回 ・免荷した場合の治療期間: 2ヶ月(8週)、処置回数8回 <p>※「難治性足病変に対するTotal Contact Castの治療効果に関する多施設共同研究(2017年)」より、免荷しない場合の治療期間予想: 5ヶ月、免荷した場合: 60%が8週で治療。</p> <p>3. 医療費の試算</p> <p>(1) 現行の診療報酬の場合(一人あたり: 55,400円)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・処置料(5ヶ月): 10,400円/人(創傷処置52点×20回×10円) ・薬剤費(5ヶ月): 45,000円/人(薬剤9000円/月×5ヶ月) * 薬剤費は下肢潰瘍用の軟膏5g/日使用) <p>(2) 提案の診療報酬の場合(一人あたり: 52,800円)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・処置料(2ヶ月): 10,800円/人(提案の処置料135点×8回×10円) ・管理料(2ヶ月): 24,000円/人(提案の管理料1200点×2回×10円) ・薬剤費(2ヶ月): 18,000円/人(9000円/月×2ヶ月) <p>(3) 医療費の比較</p> <ul style="list-style-type: none"> ・一人あたりの削減効果: 2,600円(1) - (2) ・対象患者全体での削減効果: 3,186万円(対象患者数12255人×2600円/人) <p>下肢潰瘍の患者で、足底部の創傷があり免荷を用いた処置が必要な場合、現在外来治療に対する診療報酬上は評価されておらず、創部の重症化を避けるためには、仕方なく入院加療を行わざるを得ない状況である。例えば、糖尿病足病変の患者の一部は、今回提案により外来移行できる。以下がその対象として考えられる</p> <p>「100100x99x0xx 糖尿病足病変(手術なし)手術・処置等2なし」(2,635人、平均在院日数で23.05日)</p> <p>DPC入院費(2020/2021): 47,141円/人となるので、外来移行による1人あたりの削減効果は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・418,610円/人(=DPC入院471,410円/人-外来52,800円/人)となる。 <p>よって、入院患者に対しても外来処置へ移行できることで歩行維持による生活維持とともに、医療費削減も寄与できると考える。</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） | 創傷処置：潰瘍治療用の軟膏類、創傷被覆・保護材 免荷用：トータルコンタクトキャスト | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 | 3) 調べていない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 特になし | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 特になし | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 形成外科診療ガイドライン3 慢性創傷 |
| | 2) 著者 | 日本形成外科学会、日本創傷外科学会、日本頭蓋顎顔面外科学会編 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2015年 |
| | 4) 概要 | 静脈うったい性潰瘍p33-60、糖尿病性潰瘍p62-99、虚血性潰瘍p101-112 糖尿病性潰瘍の保存的治療において、免荷の有効性についてグレードAで推奨（p75）。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | 創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン |
| | 2) 著者 | 日本皮膚科学会、創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン策定委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2018年 |
| | 4) 概要 | 糖尿病性潰瘍・壊疽p129-194 免荷装具の装着は糖尿病性潰瘍の治療および予防に有効である（推奨度1A）p175 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | 難治性足病変に対するTotal Contact Castの治療効果に関する他施設共同研究 |
| | 2) 著者 | 菊池守、大浦紀彦ら |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本下肢救済・足病医学会誌（現日本フットケア足病医学会）2017年、Vol19、No3、p188-197 |
| | 4) 概要 | 4週以上の標準的な治療で治癒しえない潰瘍をもつ患者に対して、TCCを施行した55例の内、42例（76.4%）で良好な結果が得られ、4週で26例（47.3%）、8週で33例（60%）、12週で42例（74.5%）、16週で43例（76.4%）が治癒または十分な改善になった。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | IWGDF Guideline on offloading foot ulcers in persons with diabetes |
| | 2) 著者 | The International Working Group on the Diabetic Foot |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2019年 |
| | 4) 概要 | 足部潰瘍にかかわる免荷に関するグローバルガイドライン |
| 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 |
|----------|---------------------|---------------|
| 716101 | 下肢創傷処置および下肢創傷処置管理加算 | 日本フットケア・足病医学会 |

【技術の概要】

下肢潰瘍を有する患者に対して、創の状態、感染、虚血の状態、静脈の状態、足の変形について評価を行った上で、感染制御、血流改善や必要に応じて圧迫療法、荷重部や前足部に対しては免荷を行いながら、創傷処置を行う。

下肢潰瘍処置の際に、歩行維持できるよう創傷免荷・保護材*を使用すること、合わせて歩行含めた全体の管理指導を行うことで入院加療から外来処置へ移行させ、歩行維持とともに治癒促進と重症化予防を図る。

【対象疾患】

- ・ 下肢潰瘍（動脈性、糖尿病性、静脈性混合など）
- ・ 対象年間患者数：12,255人

DPC令和元年「100100糖尿病足病変」および「050170 閉塞性動脈疾患（下肢関連）」データを参照。

* 創傷免荷・保護材料（トータルコンタクトキャスト・免荷ブーツ・免荷サンダル・除圧パットなど）



【既存の治療との比較】

糖尿病足病変や閉塞性動脈疾患による下肢の創傷処置において、免荷を行った場合について、すでにガイドラインで高い推奨となっている。

本邦にて、難治性足病変に対する免荷を行った治療効果の多施設共同研究にて、55例のうち42例(76.4%)で良好な結果あり。(治癒率は12週で76.4%、平均治癒期間29日)もし免荷せずの場合、平均5ヶ月程度と予想された。

【診療報酬上の取扱い】

- ・ 下肢創傷処置（J処置）：135点
- ・ 下肢創傷処置管理加算（B管理）：1200点（各月）

【予想影響額】

- ・ 削減効果：（年間）3186万円

外来での従来の創傷処置との比較によるが、もし入院加療を余儀なくされる患者に対しても、外来移行できれば、より一層の削減効果あり。

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 | 716102 | |
| 提案される医療技術名 | 下肢創傷処置管理加算 | |
| 申請団体名 | 日本フットケア・足病医学会 | |
| 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） | 33形成外科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 23皮膚科 03循環器内科 |
| 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：195 | 下肢に潰瘍を有する患者に対して、下肢潰瘍処置を行った際に、歩行を維持しつつ創治癒を促す上での患者への管理指導に対する評価。さらに創傷免荷・保護材料を用いる場合に、医療現場での製作や調整を行った際も評価する。その材料費については、診療報酬での加点評価または療養費給付での医療費補助にて評価を行う。 ※創傷免荷・保護材料（トータルコンタクトキャスト・免荷ブーツ・免荷サンダル・除圧パットなど） | |
| 対象疾患名 | 下肢潰瘍（動脈性、糖尿病性、静脈性混合など） | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：282 | 下肢の潰瘍治療においては、総合的な状態評価を行い、外来で治療を行う上で、創処置だけでなく、原因となる血流改善や足変形への対応、また全身管理を行う必要がある。特に、神経障害や足変形を有する糖尿病足病変の場合、歩行維持しつつ治癒に向かうために適切に創傷免荷・保護材を用いて治療を行う必要がある。また治癒だけでなく、再発防止のためには、日常生活に対する患者指導も必要であるが、現状は診療報酬上評価されていない。今回、必要な創傷免荷・保護材を適切に使用し運用すること、また局所管理および全身管理に対する患者指導を行うことについて、診療報酬で評価されることを要望する。 | |

【評価項目】

| | | |
|---|--|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 下肢潰瘍（動脈性、糖尿病性、静脈性混合など） | |
| 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） | 管理指導に関する以下の項目についてセルフケア指導を行う。 ・創部洗浄や滲出液管理など創管理 ・自宅での足・創部の保護・免荷に関するもの、歩行指導 ・入浴・足浴など日常生活に関するもの 創傷免荷・保護に関する材料選定・支給および使い方指導を行う。 ・想定される対象品目：トータルコンタクトキャスト、リムーバルウォーカー、除圧フェルト、除圧サンダルなど ・下肢や創の状態、歩行機能、患者アドヒアランスなどを考慮し創治癒までの間に、適宜選択使用する。 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 医療技術名 | 特になし 特になし |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 下肢創傷処置に対して、下肢の状態評価はすでにガイドライン1) 2)に記載されている。また個々の対応治療についても同様に記載がある。しかしながら、実際は長期間の入院治療での実態があり、患者の歩行機能の低下だけでなく医療経済的な負担も非常に大きい。そこで歩行機能を維持しつつ、早期に外来処置に移行し、十分な医療技術を提供できるよう、それを診療報酬で評価されることは非常に重要である。本邦では外来移行を可能とする難治性足病変に対する免荷器具（Total Contact Cast：TCC）の治療効果の報告がある。4週間以上標準治療で治癒しなかった潰瘍を持つ患者に対して、TCCを施行した55例の結果、42例（76.4%）で良好な結果が得られ、平均治癒期間は29日（治癒率8週で60%、12週で治癒率76.4%。もしTCCを施行しない場合の予想期間：5ヶ月程度）であった。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 難治性足病変に対するTotal Contact Castの治療効果に関する他施設共同研究 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。） 1) 形成外科診療ガイドライン（慢性創傷3 2015） 2) 創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン（日本皮膚科学会 2018） |

| | | |
|---|---|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 12255 98040 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | <p>下肢潰瘍の主な疾患として、糖尿病足病変、閉塞性動脈疾患、慢性静脈不全などがある。</p> <p>(1) 患者数：今回DPC(令和元年)を参照し「100100糖尿病足病変」及び「050170閉塞性動脈疾患」より下肢に関わる件数を抽出。外来処置へ移行可能性のある対象として患者数とした。</p> <p>①100100糖尿病足病変：8,927人(内訳：手術なし3,385人+手術あり5,542人)</p> <p>②050170閉塞性動脈疾患：3,328人(閉塞性動脈疾患の総件数25,045人の内、さらに下肢に関する「1743下肢の動脈の閉塞症および血栓症」および「173\$その他の末梢血管疾患」から件数抽出。内訳：1743：手術なし1,682人、その他手術あり1,221人 計2,903人/173\$：手術なし351人、その他手術あり74人 計425人)</p> <p>合計12,255人(=①+②)</p> <p>(2) 実施回数 処置回数は前述の研究報告で、治療の平均値29日、治療率は8週で60%、12週で74.5%の患者とある。今回は実施回数を平均8回とし、98,040回(=12,255人×8回)とした。</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>下肢潰瘍において、その原因となるもの(例えば、動脈性、糖尿病性、静脈性混合など)を特定し、創傷処置を行うだけでなく、歩行を維持することも合わせて、また患者のアドヒアランスも考慮した治療の最適なアプローチを考慮することが重要である。このため専門性の担保のため、関連学会による必要な研修を修了することとする。</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>形成外科、皮膚科、心臓血管外科、外科、整形外科、循環器内科</p> <p>関連学会の所定の研修を修了すること</p> <p>・形成外科診療ガイドライン2015：日本形成外科学会、日本創傷外科学会、日本頭蓋顎顔面外科学会編</p> <p>・創傷・熱傷ガイドライン2018：日本皮膚科学会 創傷・熱傷ガイドライン策定委員会編</p> <p>・日本フットケア足病医学会にて現在策定中</p> |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | <p>「難治性足病変に対するTotal Contact Castを用いた治療の効果に関する多施設共同研究」にて得られたTCCIに伴う有害事象の発生について19例(34.5%)に確認された。その内訳は周囲の浸軟17(30.9%)、他部位の潰瘍発生4(7.3%)、潰瘍の悪化3(5.5%)、医療材料の破損3(5.5%)、疼痛1(1.8%)、その他(虚血の悪化、乾癬の増悪、転倒)2(3.6%)であった。これらの有害事象については、海外で行われたTCCならびにその他免荷装具の先行研究でも指摘されている。本処置は外用材料による治療であり増悪が見られた際には治療を中止し適切な加療を施すことが可能である。</p> |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | <p>倫理性に問題はなく、質の高い医療を求める患者のニーズは高く、社会的妥当性は高い。</p> |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | <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>B</p> <p>1,200</p> <p>創傷管理やセルフケア指導、および創傷免荷・保護に関する材料選定・装着および使い方指導を行う。</p> <p>・医師1人、看護師2人で30分程度を要する。外保連試算2020より、類似として四肢ギプス包帯では人件費計16,759円。</p> <p>・創傷免荷保護材の材料費：創部や患者状態に合わせて設定(1回あたり6,000円~12,000円程度)であり、合計22,759円~28,759円/回と想定。</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</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p> | <p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p> <p>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</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p> | <p>減(-)</p> <p>31,860,000</p> <p>下肢潰瘍患者に対して、外来にて、従来の創傷処置を行った場合から、今回提案する創部の免荷など行い創傷処置を実施した場合を比較する。なお、提案する処置については、下肢創傷処置とともに管理加算と合わせて試算する</p> <p>1. 対象患者：12,255人(外来処置移行が可能と考えられる糖尿病足病変および閉塞性動脈疾患(下肢))</p> <p>2. 下肢創傷処置で免荷処置の有無による期間の違い</p> <p>・免荷しない場合の治療期間：5ヶ月(20週)、処置回数20回</p> <p>・免荷した場合の治療期間：2ヶ月(8週)、処置回数8回</p> <p>※「難治性足病変に対するTotal Contact Castの治療効果に関する多施設共同研究(2017年)」より、免荷しない場合の治療期間予想：5ヶ月、免荷した場合：60%が8週で治癒。</p> <p>3. 医療費の試算</p> <p>(1) 現行の診療報酬の場合(一人あたり：55,400円)</p> <p>・処置料(5ヶ月)：10,400円/人(創傷処置52点×20回×10円)</p> <p>・薬剤費(5ヶ月)：45,000円/人(薬剤9000円/月×5ヶ月) * 薬剤費は下肢潰瘍用の軟膏5g/日使用)</p> <p>(2) 提案の診療報酬の場合(一人あたり：52,800円)</p> <p>・処置料(2ヶ月)：10,800円/人(提案の処置料135点×8回×10円)</p> <p>・管理料(2ヶ月)：24,000円/人(提案の管理料1200点×2回×10円)</p> <p>・薬剤費(2ヶ月)：18,000円/人(9000円/月×2ヶ月)</p> <p>(3) 医療費の比較</p> <p>・一人あたりの削減効果：2,600円(1)-(2)</p> <p>・対象患者全体での削減効果：3,186万円(対象患者数12255人×2600円/人)</p> <p>下肢潰瘍の患者で、足底部の創傷があり免荷を用いた処置が必要な場合、現在外来治療に対する診療報酬上は評価されておらず、創部の重症化を避けるためには、仕方なく入院加療を行わざるを得ない状況である。例えば、糖尿病足病変の患者の一部は、今回提案により外来移行できる。以下がその対象として考えられる。</p> <p>「100100xx99x0xx 糖尿病足病変(手術なし)手術・処置等2なし」(2,635人、平均在院日数で23.05日)</p> <p>DPC入院費(2020/2021)：47,141点/人となるので、外来移行による1人あたりの削減効果は、</p> <p>・418,610円/人(=DPC入院471,410円/人-外来52,800円/人)となる。</p> <p>よって、入院患者に対しても外来処置へ移行できることで歩行維持による生活維持とともに、医療費削減も寄与できると考える。</p> <p>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>トータルコンタクトキャスト</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 | 3) 調べていない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 特になし | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 特になし | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 形成外科診療ガイドライン3 慢性創傷 |
| | 2) 著者 | 日本形成外科学会、日本創傷外科学会、日本頭蓋顎顔面外科学会編 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2015年 |
| | 4) 概要 | 静脈うったい性潰瘍p33-60、糖尿病性潰瘍p62-99、虚血性潰瘍p101-112 糖尿病性潰瘍の保存的治療において、免荷の有効性についてグレードAで推奨（p75）。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | 創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン |
| | 2) 著者 | 日本皮膚科学会、創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン策定委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2018年 |
| | 4) 概要 | 糖尿病性潰瘍・壊疽p129-194 免荷装具の装着は糖尿病性潰瘍の治療および予防に有効である（推奨度1A） p175 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | 難治性足病変に対するTotal Contact Castの治療効果に関する他施設共同研究 |
| | 2) 著者 | 菊池守、大浦紀彦ら |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本下肢救済・足病医学雑誌（現日本フットケア足病医学会） 2017年、Vol19、No3、p188-197 |
| | 4) 概要 | 4週以上の標準的な治療で治癒しえない潰瘍をもつ患者に対して、TCCを施行した55例の内、42例（76.4%）で良好な結果が得られ、4週で26例（47.3%）、8週で33例（60%）、12週で42例（74.5%）、16週で43例（76.4%）が治癒または十分な改善になった。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | IWGDF Guideline on offloading foot ulcers in persons with diabetes |
| | 2) 著者 | The International Working Group on the Diabetic Foot |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2019年 |
| | 4) 概要 | 足部潰瘍にかかわる免荷に関するグローバルガイドライン |
| 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 |
| 716102 | 下肢創傷処置および下肢創傷処置管理加算 | 日本フットケア・足病医学会 |

【技術の概要】

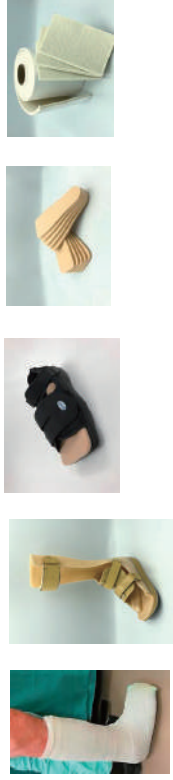
下肢潰瘍を有する患者に対して、創の状態、感染、虚血の状態、静脈の状態、足の変形について評価を行った上で、感染制御、血流改善や必要に応じて圧迫療法、荷重部や前足部に対しては免荷を行いながら、創傷処置を行う。

下肢潰瘍処置の際に、歩行維持できるよう創傷免荷・保護材*を使用すること、合わせて歩行含めた全体の管理指導を行うことで入院加療から外来処置へ移行させ、歩行維持とともに治癒促進と重症化予防を図る。

【対象疾患】

- ・ 下肢潰瘍（動脈性、糖尿病性、静脈性混合など）
 - ・ 対象年間患者数：12,255人
- DPC令和元年「100100糖尿病足病変」および「050170 閉塞性動脈疾患（下肢関連）」データを参照。

* 創傷免荷・保護材料（トータルコンタクトキャスト・免荷ブーツ・免荷サンダル・除圧パットなど）



【既存の治療との比較】

糖尿病足病変や閉塞性動脈疾患による下肢の創傷処置において、免荷を行った場合について、すでにガイドラインで高い推奨となっている。

本邦にて、難治性足病変に対する免荷を行った治療効果の多施設共同研究にて、55例のうち42例(76.4%)で良好な結果あり。（治癒率は12週で76.4%、平均治癒期間29日）もし免荷せずの場合、平均5ヶ月程度と予想された。

【診療報酬上の取扱い】

- ・ 下肢創傷処置（J処置）：135点
- ・ 下肢創傷処置管理加算（B管理）：1200点（各月）

【予想影響額】

- ・ 削減効果：（年間）3186万円

外来での従来の創傷処置との比較によるが、もし入院加療を余儀なくされる患者に対しても、外来移行できれば、より一層の削減効果あり。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | |
|---------------------------------------|--|----------------------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 718101 | |
| 提案される医療技術名 | ヘリコバクターピロリ菌の抗菌薬感受性試験 | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本ヘリコバクター学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 04消化器内科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 |
| | | 18消化器外科 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 |
| | 提案当時の医療技術名 | ヘリコバクターピロリ菌の抗菌薬感受性試験 |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：155 | ヘリコバクターピロリ菌（以下HP）の除菌療法に先立ち、内視鏡検査下生検組織や採取胃液からHPの培養を行い、引き続き、抗菌薬感受性試験を行いその結果にもとずき、除菌療法時の成功率の高い抗菌薬の組み合わせを決定することを提案する。これにより一次除菌率が大幅に改善され、除菌失敗例の減少に大きく貢献すると考えられる。 | |
| 対象疾患名 | ヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクターピロリ菌陽性の、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃MALTリンパ腫、早期胃癌の内視鏡的切除後胃、特発性血小板減少性紫斑病 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：294 | 近年HPのクラリスロマイシン（以下CAM）耐性率が30-40%と高く一次除菌率低下の最大の要因である。プロトンポンプ阻害薬（以下PPI）併用場合の除菌率は40%程度、ボノブラザン（以下VPZ）を使用しても80%程度まで低下する。そして、最近の研究でCAM耐性の場合にCAMを投与すると併用されるアモキシシリン（以下AMPC）の抗菌活性に悪影響をあたえ、CAMを使用しないVPZとAMPCとの2剤療法よりも除菌率が低下することが明らかになり、除菌レジメンから除くことが望ましいことが明らかとなった。高い除菌率の達成、無駄の無い適切な抗菌薬の使用のために、事前の抗菌薬感受性試験が必要である。 | |

【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 | 内視鏡的に確認された胃炎、消化性潰瘍、早期胃癌の内視鏡的切除後、胃MALTリンパ腫、免疫性血小板減少性紫斑病のうちHP陽性で除菌療法をうける患者。 |
| 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：内視鏡検査時にHp感染が疑われた場合に、胃粘膜生検を行い、その組織からHPの培養検査を行う。培養でHP感染が認められた場合に引き続き、寒天平板希釈法にて、クラリスロマイシン（CAM）、アモキシシリン（AMPC）、メトロニダゾール（MNZ）の薬剤感受性を検査する。MICを測定し、AMPC/CAMでは1（μg/ml）以上、MNZでは16（μg/ml）であれば、耐性菌と判断する。 実施頻度：内視鏡検査時は生検可能な場合必ず行う。培養が陽性の時に感受性試験を行う。 期間：H. pyloriの除菌療法前 |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であったり、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 番号 医療技術名 D 該当する検査なし。 既存の治療法・検査法等の内容 H. pyloriの培養検査は保健収載されている。そして、培養陽性であった場合の引き続きの抗菌薬感受性検査は技術的には可能である。自院の細菌検査室でもSRLなどの検査会社に外注しても実施可能であるが、正式に保険収載となっていない。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | HpのCAM感受性菌における除菌成功率は90%以上が期待できるが、CAM耐性菌の場合ではPPI使用レジメで40%、カリウム競合型アシッドブロッカーであるボノブラザン（VPZ）使用レジメで80%程度まで低下する。興味深いことにCAM耐性菌と判明した場合には、CAMを用いない、アモキシシリンとの2剤療法の方が除菌率が高いことが報告された。HpのCAM耐性菌でのCAMの併用は除菌に貢献しないどころか、アモキシシリンの抗菌作用に悪影響を与えて除菌率を下げることが明らかになった。従って除菌率の低下を未然に防止するためにもCAMの感受性試験は必要である。 |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 335名のHP陽性例をVPZ + AMPC + CAMの三剤療法とVPZ + AMPCの二剤療法に割り付け除菌率を比較し、CAMの耐性の有無で層別解析を行った。CAM感受性菌では、三剤療法での除菌率は95.1%で、二剤療法は85.5%で有意差は認めなかったが、CAM耐性菌では、三剤療法の除菌率は76.2%と感受性菌に比較して低下し、かつ、二剤療法の92.3%よりも有意に低下していた。即ち、CAM耐性菌での除菌でのCAMの併用は、除菌率を低下させることが明らかになった。これについてCAMとAMPCとのあいだの薬力学的拮抗作用があることより説明可能とされている。 1b |
| ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本ヘリコバクター学会のH. pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版において、抗菌薬感受性試験に基づく適切な抗菌薬の選択をすることを推奨している。 |
| ⑥普及性 年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回） ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 200万人 1回/1人 抗菌薬感受性試験は、内視鏡検査時に1回行うのみで十分である。 |

| | | |
|--|--|------------------------|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | Hpの培養検査はすでに確立されており、引き続きの薬剤感受性試験方法も確立されている。検査会社の検査項目にもなっており、一般医家への普及も問題なく可能である。 | |
| ・施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） ・施設の専門性 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） ・人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） ・その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 上部消化管内視鏡検査が実施可能である施設 上部消化管内視鏡検査が実施可能なスタッフが揃っている。（医師と生検助助者の2人いれば可能。） 生検を行うため、抗血栓薬内服中の消化器内視鏡検査に関するガイドラインに従って生検を行う必要がある。 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 生検に伴う偶発症のリスクは存在する。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 特になし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い 妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠 | D 170 在保険収載されている細菌検査の薬剤感受性試験を参考とした。 | |
| 区分 番号 技術名 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） 具体的な内容 | D 該当せず 該当せず 該当せず | |
| プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 予想影響額 備考 | 減（-） 37億5732万円 現在除菌成功率の高いポロプラザンを使用した場合の除菌率はSuzuki等（Gut 2020）の報告では全体で89.2%であった。そのうちCAM感受性菌122例の除菌率は95.1%であった。CAM耐性菌42例では76.2%であった。このCAM耐性菌の場合の2剤療法での除菌率は92.3%であった。従ってCAM耐性菌例では、CAMを除いた2剤療法にすることで42例中39例で除菌に成功することとなり、全体の除菌率は94.5%に改善できると考えられる。 1000人除菌した場合、感受性試験を行った場合の除菌率は94.5%とすると、除菌失敗例は55例。1000人を普通に除菌した場合は、成功率 89.2% で失敗 108例、よって、差は53例である。 感受性試験を行わなかった場合の53人が余分に2次除菌した場合の追加費用を計算すると、 1) 2次除菌薬の処方日の経費として追加が、処方料：680円、薬代ポロピオン+BFR:7日分：4760円、調剤基本料、薬剤管理料技術料、指導料:1470円で合計6560円。 2) 再除菌の除菌成否の判定日にかかる経費として再検査 UBT（UBT検査料 70点+UBT錠：274点+微生物判断料150点+検体管理料 40点）=5340円。その後の結果説明来院で再診料730円で合計 6070円 以上、3合計で12,630円。従って、感受性試験を行わなかったための除菌不成功増加53人分の医療費は2次除菌と除菌判定までで12630円×53=669,390円である。 一方で1000人全員に感受性試験した場合の追加費用は1700円×1000=1700,000円 である。 除菌費用として、耐性菌の割合は30%とすると、300例でCAMが不要となる。ポロサップ400/800の薬価は657.3円/793.8円であり、平均で725.55円であるが耐性菌では二剤療法になるため除菌薬の費用はタケキャブ20mg錠の薬価195.5円とアモキシシリン250mgの薬価10.1円とすると、195.5×2+10.1×6 = 451.6円で1日あたりの薬価は 725.55-451.6 = 274円安くなり7日では1918円安くなる。300人では575,400円の節約となる。 また、また、H. pyloriがCAM感受性の場合には、Vonoprazanに代えて従来のPPIを用いても除菌率に差はない（Murakami, et al. Gut 2016）、感受性試験でCAM感受性菌と判明すれば PPIを用いることもできる。例えば、PPIとしてラベプラゾール（RPZ）10mg（薬価33.8円）をもちいると、除菌薬の1日薬価は RPZ33.8円×2+AMP10.1×6 + CAM26.4×2= 181円であり、ポロサップ400の657.3円より476.3円安くなり1週間では3,334.1円節約となる。1000例除菌すると70%はCAM感受性菌であり、3,334.1×700 = 2,333,870円の節約となる。 以上より、節約額は1700,000 - 669,390 - 575,400 - 2,333,870 = -1,878,660 円/1000人である。200万人あたりに換算すると年間37億5732万円の節約になる。 また金銭的な面だけではなく2日余分に外来受診し内服期間が7日増加することは苦痛があり 2次除菌を拒否する患者は存在しうる。その場合、胃癌予防の観点からの除菌ができず胃癌発症のリスク軽減できない。そのため将来の胃癌治療の経費がかかりそのコストは薬剤感受性試験をするコストにくらべものにならない額と考える。 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する） | H. pylori選択培地、輸送培地 | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | - | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 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 | 日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会 | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑬参考文献 1 | 1) 名称 | H. pylori感染の診断と治療のガイドライン |
| | 2) 著者 | 日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | H. pylori感染の診断と治療のガイドライン 47-48ページ |
| | 4) 概要 | H. pyloriの除菌治療は感受性試験を行い、もっとも除菌率の高いと考えられる薬物の組み合わせで行われるべきである。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Seven-day vonoprazan and low-dose amoxicillin dual therapy as first-line Helicobacter pylori treatment: a multicentre randomised trial in Japan |
| | 2) 著者 | Suzuki S, Gotoda T, Kusano C, Ikehara H, Ichijima R, Ohyauchi M, Ito H, Kawamura M, Ogata Y, Ohtaka M, Nakahara M, Kawabe K. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gut. 2020 Jun;69(6):1019-1026 |
| | 4) 概要 | CAM耐性菌では、VPZ/AMPCの除菌率がVPZ/AMPC/CAMの除菌率より有意に高く、CAM耐性菌ではCAMの併用は除菌率を下げる |
| ⑮参考文献 3 | 1) 名称 | Influence of clarithromycin on the bactericidal effect of amoxicillin in patients infected with clarithromycin-resistant strains of H. pylori |
| | 2) 著者 | Furuta T, Yamade M, Kagami T, Suzuki T, Higuchi T, Tani S, Hamaya Y, Iwaizumi M, Miyajima H, Umemura K, Osawa S, Sugimoto K. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gut. 2020 Nov;69(11):2056. |
| | 4) 概要 | CAMは薬理学的拮抗作用によりAMPCの抗菌作用に影響する。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Vonoprazan, a novel potassium-competitive acid blocker, as a component of first-line and second-line triple therapy for Helicobacter pylori eradication: a phase III, randomised, double-blind study |
| | 2) 著者 | Murakami K, Sakurai Y, Shiino M, Funao N, Nishimura A, Asaka M |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gut. 2016;65(9):1439-46. H. pyloriの除菌において、プロトンポンプ阻害薬であるLansoprazoleとカリウム競合型アシッドブロッカーであるVonoprazanを比較する過程で、クラリスロマイシン耐性についても検討した。Lansoprazoleの場合もVonoprazanの場合もクラリスロマイシン耐性では、感受性菌に比較して有意に除菌率が低下した。 |
| | 4) 概要 | Lansoprazoleとカリウム競合型アシッドブロッカーであるVonoprazanを比較する過程で、クラリスロマイシン耐性についても検討した。Lansoprazoleの場合もVonoprazanの場合もクラリスロマイシン耐性では、感受性菌に比較して有意に除菌率が低下した。一方で、クラリスロマイシン感受性菌では除菌率にVonoprazanとPPIで差は認めなかった。 |
| ⑰参考文献 5 | 1) 名称 | 小児期ヘリコバクター・ピロリ感染症の診療と管理ガイドライン2018 (改訂2版) |
| | 2) 著者 | 日本小児栄養消化器肝臓学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 40-41ページ |
| | 4) 概要 | 小児のクラリスロマイシン耐性率は40~50%まで上昇しているため、可能な限り分離株の抗菌薬感受性検査を行い、感受性のある抗菌薬を用いた3剤除菌療法を行うことを推奨する。 |

| | | |
|----------|----------------------|-------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 718101 | ヘリコバクターピロリ菌の抗菌薬感受性試験 | 日本ヘリコバクター学会 |

【技術の概要】

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

【申請の背景】

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

【対象疾患】

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

・ 【方法】

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

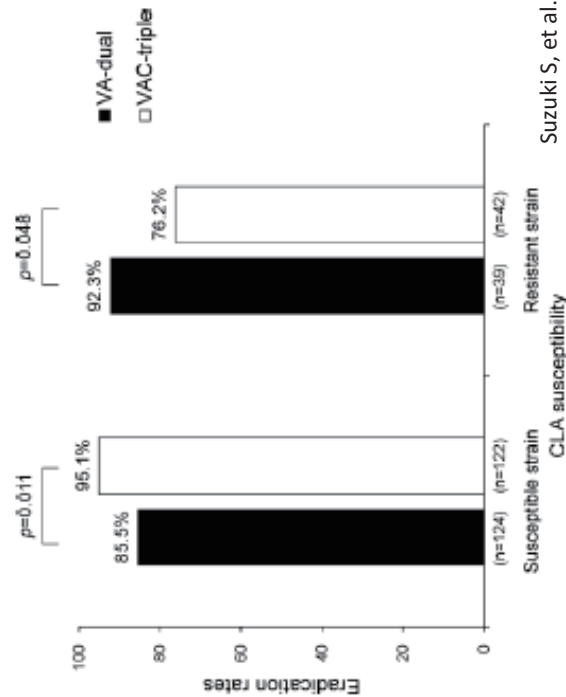
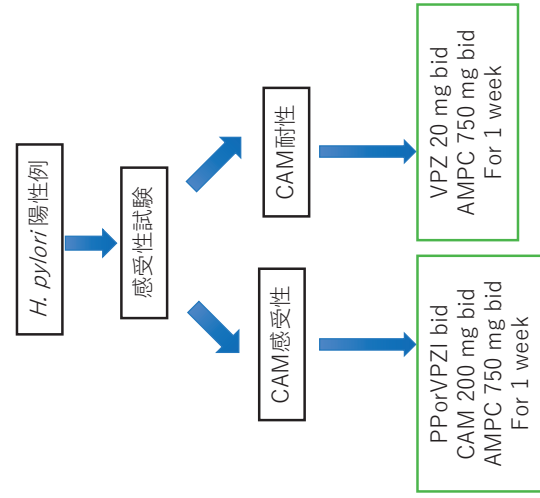
【既存の治療法との比較】

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

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 細菌学的検査

- ・ 170点（通常の細菌学的検査の点数を参考とした）



Suzuki S, et al. Gut 2020.

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | |
|---------------------------------------|---|----------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 718102 | |
| 提案される医療技術名 | 抗壁細胞抗体検査 | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本ヘリコバクター学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 04消化器内科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 |
| | | 18消化器外科 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 |
| | 提案当時の医療技術名 | 抗壁細胞抗体検査 |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 自己免疫性胃炎（autoimmune gastritis, 以下AIG）は、抗壁細胞抗体・抗内因子抗体陽性で胃体部粘膜の高度萎縮と内因子欠乏によるビタミンB12吸収不良により、悪性貧血や神経・精神障害など多彩な症状を引き起こす自己免疫性疾患で、胃悪性腫瘍のリスクもある。鉄欠乏性貧血の原因にもなり得る。このAIGの診断に必要な検査が抗胃壁細胞抗体と抗内因子抗体検査である。血清を専用の試薬で測定する。 | |
| 文字数：200 | | |
| 対象疾患名 | 自己免疫性胃炎 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 本邦ではAIGは稀な疾患と考えられてきたが、最近の研究ではAIGの頻度は0.25ないし0.49%と報告されており、決して稀な疾患ではない。AIGの治療は不足しているビタミンB12の経口投与のみで可能である。AIGが早期に診断できれば、この簡単で安価な治療を継続するだけで合併症の進行を予防でき、健康寿命の延長が期待できる。さらにAIGの胃を定期的に検査することで胃悪性腫瘍の早期診断にも貢献できる。現在診断がつかず、埋もれている患者が多数いると想定され、早期の保険適用が望まれる。日本消化器内視鏡学会の付置研究会での検討による診断基準においても抗壁細胞抗体、抗内因子抗体の検査が必須とされる見込み。 | |
| 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 | 胃粘膜に高度な萎縮性変化を示す症例。ビタミンB12欠乏症例、亜急性性連合性脊髄変性症、悪性貧血 | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 血液検査で血中の抗内因子抗体を測定する。高度な萎縮性胃炎やピロリ菌の除菌難症例、その他関連する疾患が疑われた時に1回だけ実施すればよい。 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、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 | なし |
| | 医療技術名 | なし |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 現時点では代替方法はない。同時申請する抗胃壁細胞抗体（抗壁細胞抗体）があるが、まだ保険適用されていない。 | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 自己免疫性胃炎の診断において抗壁細胞抗体とともに検査が必要である。本抗体検査が陽性で、上部消化管内視鏡検査で高度な萎縮性変化を認めた場合に、自己免疫性胃炎と診断が可能である。 | |
| 研究結果 | 今村祐志 A型胃炎（自己免疫性胃炎）の診断 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | ガイドライン等での位置づけ | 1a 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。） 日本消化器内視鏡学会の付置研究会であるA型胃炎の診断基準確立に関する研究会の結論として抗内因子抗体と抗壁細胞抗体の両方もしくはいずれかが陽性であることが診断に必須となる見込み。 |
| | ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | H29年の胃がん検診の受診者は463万人（平成29年度消化器がん検診全国集計資料集）で、受診者の0.5%にAIGが存在するとすると、約2.3万人となる。疑わしい症例も検査されるので、約3倍の検査が必要であり、導入後は約7万件程度と推定する。ただ、本検査は一度検査すればよいので、検診初回受診例が57万例であることから、長期的には年間1万件程度で推移すると考えられる。 | |

| | | |
|--|---|--|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | SRL等の多くの検査センターで実施されている。 自己免疫性胃炎の診断には必須の検査項目である。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 特に無し。 |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 特に無し。 |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 特に無し。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | リスク無し | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 問題なし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） | D 220点 |
| | その根拠 | 現在SRLで実施している同検査の定価が22,00円であることから。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | 区分をリストから選択 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（+） 2,200万円 2,200円の検査を年間1万人に実施されるため 特になし |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | 抗壁細胞抗体 | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 1) 記載されている | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | アメリカ合衆国（体外診断用医薬品（IVD）としてFDA承認、その他詳細不明） | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 特に無し。 | |
| 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 | 日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会 代表的な研究者：春間賢（川崎医科大学）、古田隆久（浜松医科大学）、他 多数。 | |
| 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 | A型胃炎（自己免疫性胃炎）の診断 今村祐志 Gastroenterological Endoscopy, 2018;60:1444-9 A型胃炎とは自己免疫性胃炎のことであり、自己免疫的機序により胃底腺領域の高度粘膜萎縮および化生を認め、ビタミンB12や鉄などの吸収障害が起こり、神経内分泌腫瘍や胃癌を合併しうる。特徴的な所見は、胃底腺領域の萎縮を内視鏡や生検組織などで認め、抗壁細胞抗体や抗内因子抗体が陽性となり、ガストリン値が高値、ビタミンB12が低値となる。治療法はなく、ビタミンB12や鉄などの補充を行うとともに、胃癌のサーベイランス、合併症の検索を行う。診断されていない症例が多いと考えられ、自己免疫性胃炎を鑑別に挙げるのが大切である。 |
| 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 | 日本におけるA型胃炎の頻度と特徴 青木利佳、春藤謙治、春間賢 Gastroenterological Endoscopy Vol. 59 (Suppl. 1):881, 2017. 外来患者において、A型胃炎（AIGとほぼ同疾患）の頻度が少なくとも0.49%であった。 |
| 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 | High incidence of autoimmune gastritis in patients misdiagnosed with two or more failures of H. pylori. Furuta T, Baba S, Yamada M, Uotani T, Kagami T, Suzuki T, Tani S, Hamaya Y, Iwaizumi M, Osawa S, Aliment Pharmacol Ther. 2018 Aug;48(3):370-377 H. pyloriの除菌療法で2に次除菌まで失敗する症例中に自己免疫性胃炎が高い頻度で存在している。自己免疫性胃炎は無酸のためにH. pylori以外の細菌が棲息でき、それが、尿素呼吸試験を陽性化するため、H. pylori陽性と誤診されてしまい、H. pyloriの除菌が繰り返されてしまい泥沼状況に陥りやすいのである。従って、萎縮性胃炎を認めた場合には、自己免疫性胃炎との鑑別をきっちりと行う必要がある。 |
| 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 |
| 718102 | 抗壁細胞抗体検査 |
| 申請学会名 | 日本ヘリコバクター学会 |

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

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

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

【対象疾患】 萎縮性胃炎を認める患者

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

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

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

定期的に血液検査、上部消化管内視鏡検査を行う。

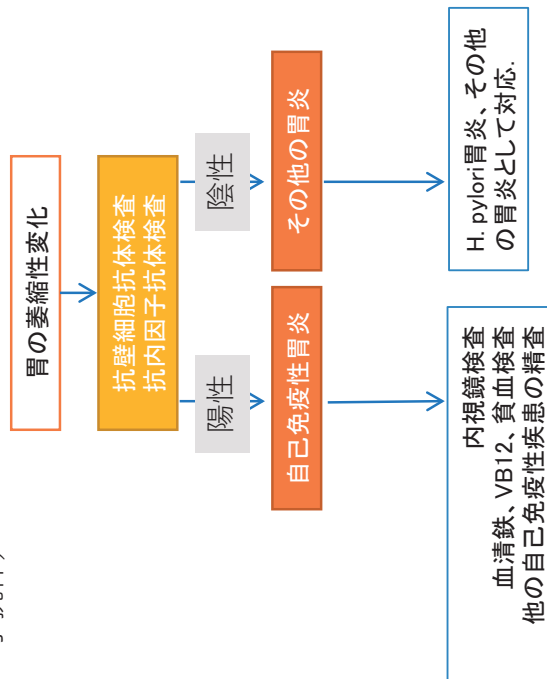
【既存の診断法との比較】 自己免疫性胃炎を診断する方法は、上部消化管内視鏡検査時に胃体部有意の萎縮を認めたり、胃の生検病理検査にて、体部優位の萎縮性変化、壁細胞の消失、Endocrine cell micronestを認めることであるが、これらのみでは不十分であり、抗壁細胞抗体や抗内因子抗体検査が陽性であることが必要になる。

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

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

【診療報酬上の取り扱い】

・血液検査（血清）：200点（抗壁細胞抗体）、2200点（抗内因子抗体）



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | |
|---------------------------------------|---|---------------------------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 718103 | |
| 提案される医療技術名 | 血清ペプシノゲンによるヘリコバクターピロリ除菌判定 | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本ヘリコバクター学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 04消化器内科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 18消化器外科 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 |
| | 提案当時の医療技術名 | 血清ペプシノゲンによるヘリコバクターピロリ除菌判定 |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | ピロリ菌陽性患者において、ピロリ菌の除菌の際に、その前後で血清ペプシノゲン（以下PG）Iと PG IIを測定し、PG I/PG II比の除菌前後の変化率を計算することで除菌の成否を非常に高い精度で判定することができる。採血検査のみであり、患者の負担も少ない。 | |
| 文字数：130 | | |
| 対象疾患名 | ヘリコバクター・ピロリ感染のある胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃マルトリンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌内視鏡的切除後胃 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 従来、ピロリ菌の除菌判定は、除菌療法一ヶ月以降後に、尿素呼気試験や便中抗原、内視鏡を用いては迅速ウレアーゼ試験、培養、組織検査を行うが、尿素呼気試験は検査に場所と時間を要し、便中抗原検査は便採取は手間である。内視鏡を用いた検査は侵襲性が高い。血清抗体検査では、抗ピロリIgG抗体価が低下するには半年以上かかり迅速性が問題がある。そのため、より簡便で鋭敏な除菌の成否マーカーが望まれていた。血清ペプシノゲンは、除菌にともなう胃粘膜の炎症の改善を鋭敏に反応するもので、安価で患者負担も少なく精度の高い除菌判定法であり、2016年改訂のガイドラインで除菌成否マーカーとして推奨された。 | |
| 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 | ピロリ菌感染者で除菌療法を受ける者が対象。ピロリ菌感染性胃炎、ピロリ菌陽性の胃潰瘍・十二指腸潰瘍、ピロリ菌早期胃癌の内視鏡的切除後胃、ピロリ菌陽性の免疫性血小板減少性紫斑病、ピロリ菌陽性の胃MALTリンパ腫 | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記述する） | ピロリ菌の除菌前、除菌療法終了後に血清PG I、PG IIを測定し、PG I/PG II比を計算し、除菌前後での変化率を算出する。以下の基準で除菌の成否を判定する。除菌治療後の胃炎診断時 治療前のPG I/II比が5.0未満の場合；PG I/IIが25%以上の増加を認めた場合を改善と判定する 治療前のPG I/II比が5.0以上の対象；PG I/IIが10%以上の増加を認めた場合を改善と判定する | |
| 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 | 308 |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 13C-尿素呼気試験、便中抗原検査、培養検査、迅速ウレアーゼ試験、組織顕微鏡検査、抗H. pylori IgG抗体検査 | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | <p>有効性：除菌判定の精度は90%~100%とする報告もあり、精度に問題はない。③のいずれの検査とも精度で劣ることはない。</p> <p>効率性：採血のみの検査であり、簡便である。測定も汎用の測定機器で可能であり、汎用性が高い。内視鏡検査は不要であり、また、尿素呼気試験のような検査を行うためのスペースも不要であり、専用の測定機器も必要ない。迅速性にも優れている。</p> <p>新規性：血液検査であり、感染宿主の反応を見る検査であるため新規性が高い。</p> <p>効果：胃の炎症の完全を反映する検査であり、除菌成功と判断された場合には100%の精度で除菌成功しており、消化性潰瘍の予後も良く関連している。③の検査と比較して劣る点は一切ない。</p> | |

| | | | |
|--|----------------------------------|---|--|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 下記参考論文で示されているように、本診断方法が高い精度で除菌判定ができることが報告されている。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 1a 2016改訂版 H. pylori感染の診断と治療のガイドラインの37-38頁に記載されている。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 100万人 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 200万回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 年間100万人の除菌を行うとすると、除菌前後で測定するため200万回となる。 | |
| 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） | | 2016年改訂の日本ヘリコバクター学会の診断と治療のガイドラインにおいても除菌判定方法として有用であることが記載されている。 採血のみですみ、判定のための基準値も設定されており、非常に簡便に除菌判定が可能である。 | |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 特になし | |
| | 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 日本ヘリコバクター学会が認定する、「ピロリ菌感染症認定医」であることが望ましい。 | |
| | その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） | H. pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版に精通していることが望ましい | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 血液検査であるため、採血に際しての一般的な注意以外には特になし。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 問題なし。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D | |
| | 点数（1点10円） その根拠 | 400点 | 従来から行われている自由診療における費用を勘案。除菌前後で2回測定するため、400点が妥当と判断。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | D | |
| | 番号 技術名 具体的な内容 | 除菌判定における血清抗ヘリコバクターIgG抗体検査 ピロリ菌の除菌に成功すると、血清の抗ヘリコバクターIgG抗体が低下するため除菌の成否の指標となるが、抗体価が50%程度低下することが除菌成功の判断であるが、通常6ヶ月以上かかるため、現実的には行われていない。血清ペプシノーゲンの変化は除菌後早期から判定可能であり、結果の迅速性で優れており、有用である。 | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減（－） | |
| | 予想影響額（円） | 600,000,000円 | |
| | その根拠 | 尿素呼吸試験が、検査点数が220点に加えて試薬が約3000円であるため、5200円程度の費用がかかる。本検査の点数400点（4,000円）とすると1200円の節約である。現在ピロリ菌の除菌療法は年間100万件程度行われており、除菌判定の50%程度が本検査に置き換われば、 $(5200-4000) \times 100万 \times 50\% = 6億$ 円程度の医療費の節約となる。 | |
| | 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） | | ペプシノーゲンキット | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 3) 調べていない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 | |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | | - | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | 日本消化器病学会 | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | H. pylori感染の診断と治療のガイドライン |
| | 2) 著者 | 日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 37-38 |
| | 4) 概要 | 血清ペプシノゲンの除菌前後の変化は除菌の成否の有用なマーカーであることがガイドライン2016改訂版に記されている |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | 血清ペプシノゲンによるH. pylori除菌判定 |
| | 2) 著者 | 古田隆久、杉本光繁、小平知世、西野眞史、山出美穂子、魚谷貴洋、佐原秀、市川仁美、山田貴教、杉本健、大澤恵、白井直人 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本消化器病学会誌110(2), 210-217, 2013. |
| | 4) 概要 | 血清ペプシノゲン (PG) 値はH. pyloriが除菌されると大きく変化する。すなわち、除菌に成功するとPG I, PG IIの低下とPG I/PG II比の有意な増加を認める。しかし、除菌失敗例ではこうした変化はみられない。そのため、血清PGは、簡便に除菌療法の推移を計るバイオマーカーであると考えられる。血清PGの変化率による判定基準としては、治療前値のPG I/PG II比が3.0未満では+40%以上の増加、治療前のPG I/PG II比が3.0以上、5.0未満では+25%以上の増加、治療前のPG I/PG II比が5.0以上では+10%以上の増加をもって除菌と判定した場合、感度、特異度、有用度は100.0%, 93.1%, 96.2%であり、非常に高い精度で除菌判定が可能である。H. pylori感染に対する宿主側の反応の変化を捉えきわめて精度の高い判定法であると考えられる。本検査を応用することで、除菌判定法の選択肢が増えてさまざまな患者の個々の状況に応じた診療が可能になると考えられる。 |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | H.pyloriの除菌成功とそれに伴う胃炎改善マーカーとしての血清ペプシノゲン |
| | 2) 著者 | 古田 隆久, 井上 和彦, 兒玉 雅明, 村上 和成 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 医学と薬学(0389-3898)72巻1号 Page67-72(2015) |
| | 4) 概要 | 血清ペプシノゲンによる除菌判定の多施設共同研究で1178例のH. pylori陽性例の除菌前後で血清血清PG I, PG II を測定し、PG I/PG II比の変化率での除菌の精度を検証した。RIA法での感度・特異度・有用度は92.9%、95.0%、93.5%、CLIA法では92.9%、99.6%、88.4%、LIA法では90.0%、100.0%、90.5%、CLEIA法では94.4%、91.7%、94.2%であり、全体で91.6%、94.7%、92.2%と非常に高い精度での除菌判定が可能であった。 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | Serum pepsinogens as an early diagnostic marker of H. pylori eradication. |
| | 2) 著者 | Shirai N, Furuta T, Sugimoto M, Kanaoka S, Watanabe F, Takashima M, Yamada M, Futami H, Sato Y, Kubota H, Kodaira M, Kajimura M, Maekawa M, Hishida A. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Hepatogastroenterology. 2008 Mar-Apr;55(82-83):486-90. |
| | 4) 概要 | 62例のH. pylori感染例を対象に除菌の前で血清PG I, PG II を測定し、PG I/PG II比の変化率で除菌判定を行うと、除菌成否判定の感度 100.0%、特異度 89.8%、有用度90.3%と非常に高い精度で除菌判定が可能である。特に除菌療法終了直後でも高い精度で除菌判定が可能である。 |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | Percentage changes in serum pepsinogens are useful as indices of eradication of Helicobacter pylori. |
| | 2) 著者 | Furuta T, Kaneko E, Baba S, Futami H, Arai H |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Am J Gastroenterol 1997; 92: 84-8. |
| | 4) 概要 | 105例のH. pylori陽性例で除菌の前で血清PG I, PG II を測定し、PG I/PG II比の変化率で除菌判定を行うと、除菌成否判定の感度 100.0%、特異度 93.1%、有用度96.2%と非常に高い精度で除菌判定が可能である。 |

| | |
|----------|---------------------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 718103 | 血清ペプシノゲンによるヘリコバクターピロリ除菌判定 |
| | 申請学会名 |
| | 日本ヘリコバクター学会 |

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

【申請の背景】 血清PGは胃粘膜の萎縮や炎症を反映し、*H. pylori*の除菌に伴う胃粘膜の炎症の改善により、速やかにPG I、PG IIは低下する。そして、PG IよりもPG IIの低下が大きいためにPG I/PG II比は増加する（下図）。PGは食事等の影響をうけるが比関してはそうした影響が相殺され、除菌成否の精度の高いバイオマーカーである。

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

【方法】 *H. pylori*除菌療法に先立ち、血清PG I、PG IIを測定する。除菌薬内服終了後に再び、血清PG I、PG IIを測定し、それぞれPG I/PG II比を算出し、除菌前後の変化率を計算し、下記基準に応じて判定する。

除菌前のPG I/PG II ≥ 5.0 の場合、PG I/PG II比 10%以上の増加で除菌成功
 除菌前のPG I/PG II < 5.0 の場合、PG I/PG II比 25%以上の増加で除菌成功

【既存の治療法との比較】

・*H. pylori*の検査方法は、内視鏡検査を利用して胃粘膜生検組織を採取して検査する方法（培養、迅速ウレアーゼ試験、病理組織鏡顕）や、¹³C-尿素呼吸気試験、便中抗原検査、血清（尿中）抗体検査がある。除菌判定の度に内視鏡を用いる検査を繰り返すことは侵襲が高い。¹³C-尿素呼吸気試験は検査実施に場所と人員と時間が必要である。便中抗原検査は患者の受け入れが悪い。血清抗体検査は、除菌にて抗体価が低下するのに半年以上かかり、迅速性に欠ける。

血清PGの変化率で*H. pylori*除菌成否判定の感度、特異度、有用度は高く、従来の検査方法と同等の精度である（下表）。

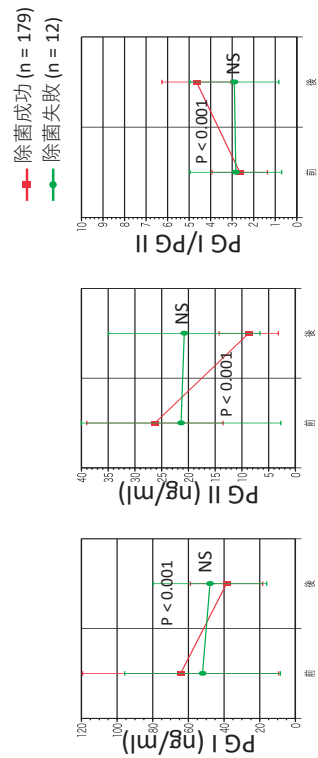
血清PGの変化率での除菌判定は、採血のみで可能であり、軽微な侵襲のみで、特別な技術を要しない。内視鏡検査や特殊は試験薬（¹³C-尿素など）は不要で、検査キットも安価であり、医療費の削減につながると考えられ、広く普及すると考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 血清学的検査
- ・ 400点（ペプシノゲン測定キットの実勢価格と二回測定を考慮した。）

表. RIA法、CLIA法、LIA法、及びCLEIAで測定した血清PG I/PG II比の変化率による除菌判定の精度

| 測定方法 | 例数 | 感度 | 特異度 | 除菌成功的中率 | 除菌失敗的中率 | 有用度 |
|-------|------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|----------------------|
| RIA | 643 | 92.9% (430/463) | 95.0% (171/180) | 97.9% (430/439) | 83.8% (171/204) | 93.5% (601/643) |
| CLIA | 302 | 88.2% (254/288) | 92.9% (13/14) | 99.6% (254/255) | 27.7% (13/47) | 88.4% (267/302) |
| LIA | 42 | 90.0% (36/40) | 100.0% (2/2) | 100.0% (36/36) | 33.3% (2/6) | 90.5% (38/42) |
| CLEIA | 191 | 94.4% (169/179) | 91.7% (11/12) | 99.4% (169/170) | 52.4% (11/21) | 94.2% (180/191) |
| 合計 | 1178 | 91.6% (889/970) | 94.7% (197/208) | 98.8% (889/900) | 70.9% (197/278) | 92.2% (1086/1178) |



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 | 718104 | | |
| 提案される医療技術名 | 血清ペプシノゲンによる胃炎診断 | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本ヘリコバクター学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 04消化器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 | |
| | | 18消化器外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 血清ペプシノゲンによる胃炎診断 | |
| | 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） | 慢性胃炎を疑う患者に対して血中ペプシノゲン（PG）I、PG IIを測定することによって、H. pylori感染に伴う慢性胃炎患者を高精度で診断が可能で、これまで内視鏡でしか診断できなかった慢性胃炎の診断の効率化を図る。また、自己免疫性胃炎においては、PG IやPG I/II比が著しく低いため、その診断に有用である。 | | |
| 文字数：156 | | | |
| 対象疾患名 | 慢性胃炎（ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎） | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 従来、慢性胃炎の診断は内視鏡検査によって行われてきた。血中PG I およびPG IIの測定結果によって、H. pylori感染に伴う慢性胃炎の診断が内視鏡検査を用いなくても推測可能となる。2013年2月に保険収載されたヘリコバクター・ピロリ感染胃炎においては内視鏡検査における胃炎の診断が必須となっている。PG値の測定によって、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎患者を拾い上げることが可能となる一方、慢性胃炎の疑いがない患者には内視鏡検査が不要になることから、医療費の著明な削減、内視鏡検査に伴う偶発症の減少が見込まれる。 | | |
| 文字数：255 | | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|--|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 上腹部症状を有し胃炎が疑われる患者。ただし、以下の患者では、PG値が影響を受けてしまうため、適用外とすべきと考えられる。 ①胃切除後患者 ②高度腎障害を有する患者 ③PPIなど強力な酸分泌抑制薬内服中の患者 | | |
| ②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PG検査は、除菌治療前の①胃炎診断時、②除菌治療後の胃炎診断時で異なる判定基準（カットオフ値）で判定する。また除菌治療前の診断に際しては、測定法によりカットオフ値が異なる。 ①除菌治療前の胃炎診断時 以下にCLIA法とLA法のカットオフ値の例を示す。 カットオフ値（CLIA法） PG II ≥10 ng/mLまたはPG I/II ≤5.0を陽性と判定する カットオフ値（LA法） PG II ≥12 ng/mLまたはPG I/II ≤4.0を陽性と判定する 検査は、除菌治療前の胃炎診断時が主として行われ、場合によっては除菌治療後にも実施。検査にて陰性と判断された場合には、胃炎を有する可能性が低く、早急に内視鏡検査をする必要がない。一方で、本検査で陽性と判断された場合は、ピロリ菌に感染しており、胃炎のみならず、そこから発生する消化性潰瘍（胃潰瘍、十二指腸潰瘍）や胃悪性疾患を合併するリスクも高く、速やかに内視鏡検査等を実施する必要性が示されたこととなり、診療方針の決定に有用である。 | | |
| 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 | 308 | |
| | 医療技術名 | 胃・十二指腸ファイバースコープ | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 内視鏡を挿入し、上部消化管（食道・胃・十二指腸）を観察する検査法。内視鏡を口から入れる経口内視鏡と鼻から入れる経鼻内視鏡がある。 | |

| | | |
|---|--|--|
| <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>PGは消化酵素ペプシンの前駆体であり、胃粘膜の細胞に含まれている。PGはPGIとPGIIに大別され、PGIIは胃底腺の主細胞から分泌されるが、PGIは胃底腺の他、噴門腺、幽門腺、十二指腸腺から分泌される。PGは99%が胃内腔に分泌され1%のみ血中に流入する。臨床的には、血中PG値は胃粘膜の萎縮や炎症の状態を反映することが報告されている。わが国では、萎縮性胃炎を胃がん発生の危険群として位置づけ、これまで血中PG測定は、胃がんの検診に応用されてきた。その後、ピロリ菌感染が慢性胃炎を引き起こし、続いて萎縮性胃炎へと進展すると考えられるようになり、活動性炎症から萎縮性胃炎への胃粘膜の変化を、血中PGIおよびIIが良く反映し、炎症の程度が進むとPGIとIIは上昇し、I/II比は減少することから、適切なカットオフ値を設定することで、血液レベルで胃粘膜の胃炎、萎縮の状態を予測することが可能であることが報告されている。特に腸上皮化生の集団の絞り込みにも有効との報告もあり、胃がんハイリスクを内視鏡検査に誘導するために有用である。また、胃炎の京都分類ともよく相関するため、内視鏡をせずに胃炎の状態が評価できるとの報告も最近出てきている。このようにPG検査は、胃の萎縮のマーカーのみならず胃の炎症のマーカーとしても有用であることが明らかにされた。これまで保険認可された胃炎のマーカーはないが、肝炎の肝硬変への進展度を示す線維化マーカーであるヒアルロン酸やIV型コラーゲンと同様に、PG測定は胃炎の状態を示す優れたマーカーといえる。また、内視鏡検査に比較して、簡便性、非侵襲性という点で非常に優れた検査と考えられる。</p> | |
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p> | <p>研究結果</p> <p>加藤らは、H. pylori未感染群とH. pylori現感染群に対する各ペプシノーゲン値をもとに、ROC分析を実施し、有効な指標と判断されたPGII、PGI/IIの組合せ診断による感度・特異度について、後ろ向き検討の結果を報告している。CLIA法ではPG II ≥ 10 ng/mLまたはPG I/II ≤ 5.0、LA法ではPG II ≥ 12 ng/mLまたはPG I/II ≤ 4.0をカットオフ値にすると、CLIA法で感度95.7% (720/752)、特異度81.1% (287/354)、LA法は感度95.3% (836/877)、特異度70.9% (287/405)の結果を示した。</p> | <p>3</p> <p>2016改訂版 H. pylori感染の診断と治療のガイドラインにおいて、37頁にH. pylori感染診断の補助としての有用性が記されている。</p> |
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数(人)</p> <p>国内年間実施回数(回)</p> | <p>111万人</p> <p>1回</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>厚生統計協会のデータブックによると内視鏡検査で慢性胃炎と診断される1年間の推定患者数111万人とされている。2013年に保険収載されたヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に対して除菌治療が行われ、場合によって胃炎の改善を確認すると1年に1-2回の検査が妥当と考えられる。</p> | |
| <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>血中PG I、PG IIは胃がんリスクの高い患者のスクリーニング検査として既に実用化されている。血液検査のみであり、簡便である。診断のためのカットオフ値も提示されており、血清PGによる胃炎診断は容易にだれでも行う事ができる。</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>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>血液検査であるため、採血に際しての一般的な注意以外には特になし。</p> | |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p> | <p>問題なし。</p> | |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</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>D</p> <p>200</p> <p>従来から行われている自由診療における費用を勘案</p> |
| <p>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>D</p> <p>308</p> <p>胃・十二指腸ファイバースコープ</p> <p>内視鏡検査数の適正化と削減 現在、慢性胃炎の診断に必須である画像診断であり、2013年2月に保険承認されたヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の診断にも必須とされており、今後検査件数の大幅な増加が見込まれるが、ヘリコバクター・ピロリ未感染者の非高齢者での着目な増加を考慮すると、PG値の測定により慢性胃炎の疑いがない患者に対する不要な内視鏡検査が著明に減少することが期待される。</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p> | <p>減(-)</p> <p>1年間の推定患者数は胃炎111万人(厚生統計協会のデータブックによる)と考えられるが、年に1回測定する費用は約22億円になる。PG測定で慢性胃炎の疑いと判定されるのは約80万人、胃炎と診断されない31万人の内視鏡検査費用が約35億円節約になる。差し引き約13億円の削減になる。</p> <p>1年間の推定患者数は胃炎111万人(厚生統計協会のデータブックによる)と考えられるが、年に1回測定する費用は約22億円になる。PG測定で慢性胃炎の疑いと判定されるのは約80万人、胃炎と診断されない31万人の内視鏡検査費用が約35億円節約になる。差し引き約13億円の削減になる。</p> <p>-</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(主要ものを記載する)</p> | <p>ペプシノーゲンキット</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>該当無し</p> | |

| | | |
|---------------------------------------|-----------------------------|---|
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 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 | 日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | H. pylori感染の診断と治療のガイドライン |
| | 2) 著者 | 日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 37-38頁 |
| | 4) 概要 | 血清ペプシノゲンは、胃粘膜の炎症の指標でもあり、H. pylori感染によって血清ペプシノゲンは変化し、従ってH. pylori関連胃炎の有無の推定が可能である |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Significance of pepsinogen in screening for gastric intestinal metaplasia in Guangdong, China |
| | 2) 著者 | Liu X, Zhang M, Luo R, Mo K, He X |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Int Med Res. 2021 Feb;49(2):300060521990495 |
| | 4) 概要 | 腸上皮化生のある集団の絞り込みに有効 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | The simplified Kyoto classification score is consistent with the ABC method of classification as a grading system for endoscopic gastritis |
| | 2) 著者 | Nishizawa T, Toyoshima O, Kondo R, Sekiba K, Tsuji Y, Ebinuma H, Suzuki H, Tanikawa C, Matsuda K, Koike K. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Clin Biochem Nutr. 2021 Jan;68(1):101-104 |
| | 4) 概要 | 血清ペプシノゲンを活用することによって胃炎の京都分類と同等の胃炎評価可能となる。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Kyoto global consensus report onHelicobacter pylori gastritis |
| | 2) 著者 | Sugano K, Tack J, Kuipers EJ, Graham DY, El-Omar EM, Miura S, Haruma K, Asaka M, Uemura N, Malfertheiner P; faculty members of Kyoto Global Consensus Conference. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gut. 2015 Sep;64(9):1353-67 |
| | 4) 概要 | 血清ペプシノゲンは胃炎の程度そして胃がんのリスクの評価に有用である。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | Optimal Criteria and Diagnostic Ability of Serum Pepsinogen Values for Helicobacter pylori Infection. |
| | 2) 著者 | Kikuchi S, Kato M, Mabe K, Kawai T, Furuta T, Inoue K, Ito M, Yoshihara M, Kodama M, Murakami K. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Epidemiol. 2019 Apr 5;29(4):147-154 |
| | 4) 概要 | 血清ペプシノゲンによって胃炎や胃のH. pylori感染状況が把握でき不要な内視鏡検査を省略できる可能性がある。 |

| | | |
|----------|-----------------|-------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 718104 | 血清ペプシノゲンによる胃炎診断 | 日本ヘリコバクター学会 |

【技術の概要】

・慢性胃炎を疑う症例に対して、血清ペプシノゲン（以下,PG)とPGIIを測定し、*H. pylori*感染に伴う慢性胃炎の有無を診断する。

【申請の背景】 *H. pylori*感染症の除菌適応範囲の拡大に伴い、*H. pylori*の除菌症例が増加している。*H. pylori*の感染診断を行うには、内視鏡検査が必要であるが、上腹部症状のある患者のすべてが胃炎を有しているわけではない。

【対象疾患】 上腹部症状を有し、胃炎が疑われる患者が対象。

【方法】 血清PG I, PG IIを測定し以下の基準で胃炎の有無を判定する。

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

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

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

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

井上和彦 消化器集団検診 37(4): 417-422, 1999)

【既存の治療法との比較】

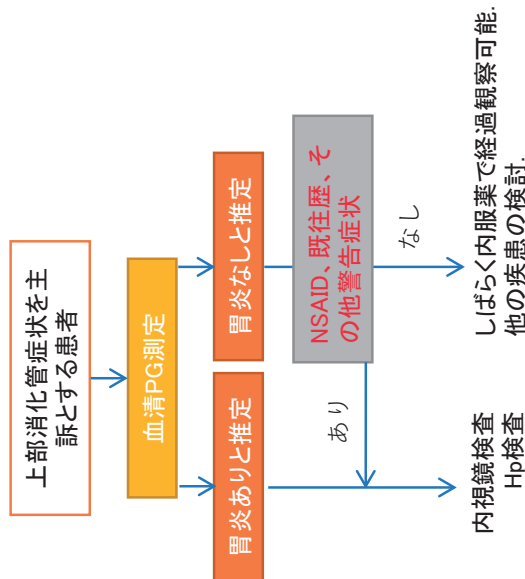
・既存の方法としては、上腹部症状の症例に対して、丈夫償還内視鏡検査が実施されてきた。しかし、全例に胃炎やその他の器質的疾患が認められるわけではなく、内視鏡検査に伴う偶発症も減らすことができ医療費の大幅な節減につながる（下図）。

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

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

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 検査
- ・ 200点（PG測定のみ）の市販キットの実勢価格を参考とした）



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 719101 | | |
| 提案される医療技術名 | 「M006」「放射線治療用材料装着技術料」の新規項目立て | | |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 28放射線科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 「M006」「放射線治療用材料装着技術料」の新規項目立て | |
| | 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） | 高度な放射線治療を実施するために使用する医療材料の装着手技料と医療材料費をM枠の中で評価する。 | | |
| 文字数： 47 | | | |
| 対象疾患名 | それぞれの医療材料の適応となる疾患 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | <p>これまで、放射線治療の高精度化のための材料の装着手技料と材料費がK枠やJ枠で評価されてきたため、放射線治療の経費の計算が困難であった。また、一部の技術では手技料と材料を併せて評価されているため、適切な個数の材料が使用できない場合があった。一方で、放射線治療（M枠）に特定医療材料の節が2018年に新設されたが十分に活用されていない。そこで、本提案により、放射線治療関連の材料費と装着手技料がM枠で統一して管理でき、放射線治療関連の医療費の評価や分析が容易になる。また、必要に応じた材料数を使用することになり、使用数に応じた過不足ない材料費が計上できる。</p> | | |
| 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 | 各種医療材料で指定された適応病態。J043-7、K007-2、M001 注3では、肺癌、肝臓癌、膵臓癌、前立腺癌、乳癌、頭頸部癌などが適応になる。 | | |
| 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） | <ul style="list-style-type: none"> ・従前のJ043-7については手技料として、K007-2、M001 注3については、留置手技料と材料費に分けて、いずれもM枠に移動する。 ・その他の本件関連医療技術についても、手技料と材料にわけて、M枠で評価 | | |
| 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。） | それぞれの技術によって異なる。 |
| | 番号 | J043-7、K007-2、M001 注3 | |
| | 医療技術名 | 経会陰的放射線治療用材料局所注入手技 経皮的放射線治療用金属マーカ留置術 体外照射用固定器具加算 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 前立腺と直腸の間にスパーサーを留置し、放射線治療による有害事象を低減する。 経皮的に金属マーカを体内に留置し画像誘導または呼吸性移動対策などの高精度放射線治療を可能にする。 シェルなどの固定器具を装着し、体外照射時の固定精度を向上させる。 | | |
| 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 | いずれも有用性が証明されている（今回提案しているそれぞれの技術を参照） | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 種々の技術があり、それぞれの医療技術評価提案書を参照 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | 位置づけをリストから選択 | エビデンスとして評価困難 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 10,000 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 30,000 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 従前の技術の実績と新規技術の予測から推定 | | |

| | | | |
|--|--|---|-------------------|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 従前の技術については適正使用ガイドラインやマニュアルが作成されている。 | | |
| ・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） | それぞれの技術によって異なる。 | |
| | 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） | それぞれの技術によって異なる。 新規技術については適正使用ガイドラインやマニュアルを作成する準備がされている。 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | それぞれの技術によって異なる。 | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | すでに放射線治療の様々な医療材料が用いられており特定医療材料の節もあるが、従前は手技料と合算されて他のカテゴリに記載されているため、有効に活用できておらず、算定上の混乱も招いているために、放射線治療カテゴリの特定医療材料の節を整理するのが妥当と考えられる。 | | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | M | |
| | 点数（1点10円） その根拠 | それぞれの技術によって異なる。 それぞれの技術によって異なる。 | |
| 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。） | 様々な技術を含んでいるため選択困難 |
| | 番号 | さまざまな技術 | |
| | 技術名 | さまざまな技術 | |
| | 具体的な内容 | さまざまな技術 | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | | リストから選択 |
| | 予想影響額（円） | それぞれの技術によって異なる。 | |
| | その根拠 | それぞれの技術によって異なる。 | |
| 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） | Space OAR, 各種金マーカ、SAVIアプリケータ、体外照射用固定器具など | | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 | |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 特になし | | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | | |
| ⑭その他 | 特になし | | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 日本泌尿器科学会、日本呼吸器内視鏡学会、日本乳癌学会 | | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | Absorbable Hydrogel Spacer Use in Prostate Radiotherapy: A Comprehensive Review of Phase 3 Clinical Trial Published Data. | |
| | 2) 著者 | Karsh LI, Gross ET, Pieczonka CM, Aliotta PJ, Skomra CJ, Ponsky LE, Nieh PT, Han M, Hamstra DA, Shore ND. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Urology. 2018 May;115:39-44. | |
| | 4) 概要 | ハイドロゲルスペース留置の有無についての第III相比較試験であり、安全性は問題なく、直腸線量は明らかに低減出来、症状としても消化管、尿路系の有害事象を軽減し、性機能的QOLを向上させた。 | |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | 放射線治療に於けるシエルの必要性 | |
| | 2) 著者 | 北海道大学病院 放射線部 古家 輝夫、藤田 勝久、渡辺 良晴、山口 恵 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本放射線技術学会雑誌 第50巻 第8号 1994年8月 | |
| | 4) 概要 | 「シエルを用いることによる患者の動きの分析について」 患者の動きが抑制され、固定具の有用性が示される良好な結果が得られた。 | |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | - | |
| | 2) 著者 | - | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - | |
| | 4) 概要 | - | |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | - | |
| | 2) 著者 | - | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - | |
| | 4) 概要 | - | |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | - | |
| | 2) 著者 | - | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - | |
| | 4) 概要 | - | |

| | |
|-----------|-------------------------------|
| 提案番号 (6桁) | 申請技術名 |
| 719101 | 「M006」 「放射線治療用材料装着技術料」の新規項目立て |
| | 申請学会名 |
| | 日本放射線腫瘍学会 |

技術の概要

高度な放射線治療ために使用する医療材料の装着手技料と医療材料費をM枠の中で評価する。

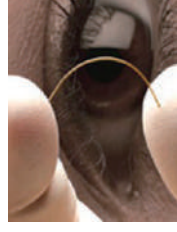
対象疾患

それぞれの医療材料ごとに設定された適応疾患

診療報酬上の取り扱い

下記のJ043-7については手技料として、K007-2, M001 注3については留置手技料と材料費に分けて、いずれもM枠に移動する(別に提案書あり)。その他の本件関連医療技術についても、手技料と材料にわけて、M枠で評価する。

- J043-7 経会陰的放射線治療用材料局所注入手技
- K007-2 経皮的放射線治療用金属マ一方留置術
- M001 注3 体外照射用固定器具加算



既存の治療法との比較・有効性

- これまで、放射線治療の高精度化のための材料の装着手技料と材料費がK枠やJ枠で評価されてきたため、放射線治療の経費の計算が困難であった。また、一部の技術では手技料と材料を併せて評価されているため、適切な個数の材料が使用できない場合があった。
- 放射線治療 (M枠) に特定医療材料の節があるが十分に活用されていない。
- 本提案により、放射線治療関連の材料費と装着手技料がM枠で統一して管理できる。
- 必要に応じた材料数を使用することになり、使用数に応じた過不足ない材料費が計上できる。
- 放射線治療関連の医療費の評価や分析が容易になる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------------|------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 719102 | | |
| 提案される医療技術名 | Intrafractional IGRT加算 | | |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 28放射線科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | 00なし |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | Intrafractional IGRT加算 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：72 | 治療ビーム照射中にリアルタイムで腫瘍・臓器位置を監視し、位置変位量が閾値を超えた場合に治療ビームが遮断され、位置修正後に治療を再開する治療技術。 | | |
| 対象疾患名 | 悪性腫瘍全般 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300 | 現在の画像誘導放射線治療では、照射直前に位置照合画像を取得し、治療計画時と照射時の照射中心位置を可能な限り再現することを目的としている。しかし腫瘍の位置は、周辺臓器の蠕動や腸管ガスの影響で照射中にも絶えず変動するため、治療計画で決定した照射範囲から治療中に逸脱し、腫瘍制御に必要な線量を投与できない事態が発生する。そのため、照射中心および腫瘍位置をリアルタイムで監視しながら治療することで、腫瘍の制御率を向上させると同時に、周辺臓器の有害事象を低減することが可能である。しかし現時点では撮像装置・撮像技術・画像解析などに対する評価が得られておらず、普及も十分ではなく、診療報酬による評価が必要である。 | | |

【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 | 4門以上の照射、運動照射、原体照射、強度変調放射線治療による体外照射を行う患者。乳癌患者に対して体表面を基準に位置照合を実施する場合は、非対向2門照射も対象とする。 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 治療ビーム照射中にリアルタイムに腫瘍・臓器位置を監視し、位置変位量が閾値を超えた場合に治療ビームが遮断され、位置修正後に治療を再開する。位置監視の方法はその難易度によって、A：体表面を基準とした監視の場合、B：骨格を基準とした監視の場合、C-1：標的識別マーカー等(surrogate)を利用した監視の場合、C-2：腫瘍・標的自体を直接監視した場合、C-3：腫瘍標的自体をMRIで持続的実時間で直接監視した場合の5つに区分する。この技術は治療期間中を通して毎回の治療時に実施されるが、通常の照射に要する時間に加えて、画像取得、位置計測および位置修正に必要な時間が上乗せされるため、治療時間は監視技術により2.5～5分増加することが予想される。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て挙げる） | 区分 | M | |
| | 番号 医療技術名 | 001 注4 画像誘導放射線治療 | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 位置照合・補正を照射直前のみ実施した場合と比較して、照射範囲を大幅に縮小することが可能であり、腫瘍に近接する正常組織の有害事象を抑制することが出来る。照射範囲から腫瘍が逸脱することを防ぐことが可能になり、腫瘍へ確実に線量を投与することが出来るため治療後の再発率を減少させることができる。また線量増加を回ることも出来るため、更なる腫瘍制御率の向上が可能である。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 照射中にリアルタイムCine-MRIを用いることで、食道胃接合部がんまたは胃がんの術前放射線治療で腫瘍体積にわずか3mmのマージン（補償範囲）を付けた非常に限局した照射範囲での治療が可能となった。従来は呼吸運動を考慮して30mm程度のマージンを付けて照射していたが、リアルタイムCine-MRIを用いることで非常に限局した照射範囲の放射線治療が合併症を少なく抑えることが可能であった（参考文献1）。 （以下、追加エビデンス）前立腺癌定位放射線治療において、リアルタイムIGRTを用いた場合、前立腺に対する臨床目標線量（CTV D98%）が治療計画よりも5%減少した症例は無く、平均1.0%であった。一方で、リアルタイムIGRTを使用しない場合の線量分布をシミュレーションしたところ、13/235回（5.5%）の治療で前立腺CTV D98%が治療計画よりも5%以上減少し、最大で20.3%であった（参考文献2）。 （以下、追加エビデンス）前立腺癌のIMRTで、位置変動が許容値を超えた場合に治療ビームを自動遮断、自動位置補正を実施した場合は、照射直前のIGRTのみで治療した場合に比べて、治療計画に対する標的線量の低下は1/5、重要臓器の線量増加は1/3程度に抑えられた（参考文献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。） | 3 画像誘導放射線治療の臨床施行のためのガイドライン2019 日本医学物理学会・日本放射線技術学会・日本放射線腫瘍学会 2019年発行 2022年度内に当該技術に関する記載を追加して改訂予定 |

| | | |
|--|--|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 20,000 600,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 本技術の対象は、IGRT加算対象となる症例全てが対象となりうるが、本技術を利用可能な装置に限られるため、装置台数から推定する。本技術を利用可能な装置は、A：(体表面を基準とした監視の場合)が10台程度、B：(骨格を基準とした監視の場合)が30台程度、C-1：(標的識別マーカー等(surrogate)を利用した監視の場合)が30台程度、C-2：(腫瘍・標的自体を直接監視した場合)が25台程度、C-3：(腫瘍・標的自体をMRIで持続的実時間で直接監視した場合)が5台程度で、計100台程度と推定される。 1装置あたりの年間患者数200名、1患者あたりの照射回数30回とすると、年間対象患者数は、A、B、C-1、C-2、C-3でそれぞれ、200人×10台=2,000人、200人×30台=6,000人、200人×30台=6,000人、200人×25台=5,000人、200人×5台=1,000人、で計20,000人と推定される。また、年間実施回数も同様に2,000人×30回=60,000件、6,000人×30回=180,000件、6,000人×30回=180,000件、5,000人×30回=150,000件、1,000人×30回=30,000件、で計600,000件と推定される。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 照射中の動きについて、呼吸性移動に伴う移動は、体外照射呼吸性移動対策加算や、定位放射線治療呼吸性移動対策加算として診療報酬上算定可能となり既に多くの患者に対して利用されている。本治療に使用する機器の管理については日本放射線腫瘍学会を含む複数の団体によって作成されたガイドラインが整備されている。現行定められている体外照射呼吸性移動対策加算実施に係る施設基準を満たす施設であれば、本治療の実施において問題はないと考えられる。 |
| ・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) 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) | 放射線科を標榜している医療機関、放射線治療装置、治療計画用CT装置、治療計画装置、動物ファントム、照射中に腫瘍位置精度、患者固定精度を監視可能なシステム 放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)及び、放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(医学物理士等)1名以上。 呼吸性移動対策を伴う放射線治療に関するガイドライン2019 放射線治療計画ガイドライン2020 画像誘導放射線治療の臨床施行のためのガイドライン2019 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 本技術は、IMRTの対象となる限局性固形悪性腫瘍に対する治療において、照射中に標的照射中心位置精度を確認しながら治療を実施することで、従来の放射線治療に比べて照射範囲を縮小しながら、標的への線量の確保が可能となるため、局所制御率の向上と有害事象の軽減ができる。よって、新たな副作用のリスクは生じないと考える。 |
| 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 点数(1点10円) その根拠 | M ○A：体表面を基準とした監視の場合：600点 ○B：骨格を基準とした監視の場合：600点 ○C-1：標的識別マーカー等(surrogate)を利用した監視の場合：1,000点 ○C-2：腫瘍・標的自体を直接監視した場合：1,300点 ○C-3：腫瘍・標的自体をMRIで持続的実時間で直接監視した場合：2,300点 照射中の腫瘍位置精度、固定位置精度の監視は、従来の目視による監視の放射線治療と比較し、位置精度が格段と向上し局所制御率の向上、副作用の低減が可能となる。しかし、位置の相違を検出した場合は、すみやかに照射を中断し、再度位置照会後、照射を再開するため、実際の業務に要する時間は延長する。当該治療に要する人件費を、医師1名：24,160円/時間(5年目医師)、実際の治療に係る診療放射線技師2名：5,420円/時間×2名、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名：5,420円/時間、及び看護師1名：2,930円/時間とし、装置建物費用に関して高精度治療装置(A、B、C-1、C-2で使用)、MRI一体型高精度治療装置(C-3で使用)でそれぞれ、993円/分、1,683円/分と仮定する。当該治療では、1件あたりの治療に画像取得・修正・確認で時間を要するため、従来の放射線治療に追加してA、B、C-1、C-2、C-3でそれぞれ2分、4分、6分、8分、10分が必要となる。よって、1件あたりに追加が必要となる人件費と装置建物費用の合計はそれぞれ3,431円、6,862円、10,293円、13,724円、24,055円と想定される。ここでA：体表面を基準としたIGRTは、幅広い部位の病態に対してその照射位置精度が、B：骨格を基準としたIGRTと同等であると評価されている(参考文献4)。よって、AとBそれぞれの方法による治療中位置監視も、両者で同等の点数が妥当と考える。したがって、A：600点、B：600点、C-1：1,000点、C-2：1,300点、C-3：2,300点の診療報酬を、現在の画像誘導放射線治療加算とは別に加算できるように要する。 |
| 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 番号 技術名 具体的な内容 | 区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考 | 減(-) 7,120,000,000 上記の通り、対象となるA、B、C-1、C-2、C-3の監視の対象となる件数はそれぞれ、2,000人60,000件、6,000人180,000件、6,000人180,000件、5,000人150,000件、1,000人30,000件と推定した。 A、B、C-1、C-2、C-3でそれぞれ600点、600点、1,000点、1,300点、2,300点の診療報酬を要するため、増加分の医療費は、(600点×60,000件+600点×180,000件+1,000点×180,000件+1,300点×150,000件+2,300点×30,000件)×10円=58.8億円と予想される。 また、本技術は、局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、10%の再発率の低下と、5%の有害事象の低減が可能と想定し、救済治療に要する費用500万円/人、副作用の治療に要する費用300万円/人とする、減少分の医療費は、(500万円×10%×20,000人)+(300万円×5%×20,000人)=130.0億円と予想される。 これらを合算し、58.8億円-130.0億円=-71.2億円となる。つまり71.2億円の医療費の低減が可能となると予想される。 |
| 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) | | 放射線治療装置用シンクロナイザ、遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知機 |

| | | |
|---------------------------------------|------------------------------|---|
| 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 | 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 | 特記事項なし | |
| 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 | 日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | Real-time magnetic resonance imaging guided radiation therapy for gastroesophageal junction/gastric cancers. |
| | 2) 著者 | Rosenberg SA, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | International Journal of Radiation Oncology, Biology, and Physics 96(suppl.):S61, 2016. (Abstract) |
| | 4) 概要 | 照射中にリアルタイムCine-MRIを用いることで、照射中の腫瘍の動きを観察できるため、呼吸により大きく動く食道胃接合部がんまたは胃がんの術前放射線治療で腫瘍体積にわずか3mmのマージン（補償範囲）を付けた非常に限局した照射範囲での治療が可能となった。従来は呼吸運動を考慮して30mm程度のマージンを付けて照射していたが、リアルタイムCine-MRIを用いることで非常に限局した照射範囲の放射線治療が合併症を少なく抑えることが可能であった。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Real-time image guided abradative prostate cancer radiation therapy: Results from the TROG 15.01 SPARK trial. |
| | 2) 著者 | Keall P, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | International Journal of Radiation Oncology, Biology, and Physics, 2020 Jul 1;107(3):530-538 |
| | 4) 概要 | (追加エビデンス) 前立腺癌定位放射線治療において、リアルタイムIGRTが患者転帰および泌尿器・消化管毒性に与える影響を、多施設共同前向き試験にて評価した。48症例、235回の治療で前立腺の位置をリアルタイムに監視した結果、1回の治療中に位置補正を必要としたのは42/48症例(88%)、121/235回(51%)であった。リアルタイムIGRTを用いた場合、前立腺に対する臨床目標線量(CTV D98%)が治療計画よりも5%減少した症例は無く、平均1.0%であった。一方で、リアルタイムIGRTを使用しない場合の線量分布をシミュレーションしたところ、13/235回(5.5%)の治療で前立腺CTV D98%が治療計画よりも5%以上減少し、最大で20.3%であった。患者転帰は、ベースラインと比較して12カ月間の患者報告転帰に変化はなく、グレード3の泌尿器・消化管毒性は認められなかった。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Dosimetric effect of intrafraction motion and different localization strategies in prostate SBRT. |
| | 2) 著者 | Vanhanen A, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Physica Medica 2020 Jun 12;75:58-68 |
| | 4) 概要 | (追加エビデンス) 前立腺癌に対するIMRT技術を用いた定位放射線照射において(22名、308回の治療)、照射直前にCBCTによるIGRTを実施した後、照射中に前立腺位置変動が許容値を超えた場合に自動で治療ビーム遮断、自動位置合わせを実施するプロトコル(文献中Strategy A)と、照射直前のIGRT後は位置監視なしで治療を続行するプロトコル(文献中Strategy C)で、標的(前立腺)および重要臓器(膀胱、直腸)の治療計画に対する線量誤差を評価した。Strategy Aの治療中の3次元的位置誤差は最大2.2mmであったのに対し、Strategy Cでは最大7.4mmを記録した。治療計画に対する標的線量の減少は、Strategy Cでは最大でStrategy Aの5.4倍にも上った。一方で重要臓器線量は、Strategy AとCともに治療計画よりも増加したが、Strategy Cでは最大でStrategy Aの3.9倍にも上った。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | AlignRT® and Catalyst™ in whole-breast radiotherapy with DIBH: Is IGRT still needed? |
| | 2) 著者 | Laaksomaa M, Sarudis S, Rossi M, Lehtonen T, Pehkonen J, Remes J, Luukkanen H, Skyttä T, Kapanen M. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Appl Clin Med Phys. 2019 Mar;20(3):97-104. |
| | 4) 概要 | (追加エビデンス) 50人の乳がん患者に対して心臓への線量低減を目的とした深吸気止放射線治療へ体表面位置情報による画像誘導放射線治療を実施した報告の結果、体表面位置情報による画像誘導放射線治療のみを利用した場合、初回治療時に放射線を利用した位置照合撮影後、3mm以内の位置精度で乳がんへの深吸気止放射線治療を行うことが可能であると結論づけている。 |
| 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 |
| 719102 | Intrafractional IGRT加算 | 日本放射線腫瘍学会 |

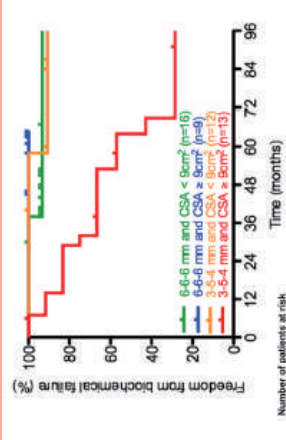
【技術の概要】

- 治療ビーム照射中にリアルタイムで腫瘍・臓器位置を監視し、位置変位量が閾値を超えた場合に治療ビームが遮断され、位置修正後に治療を再開する治療技術。
- 位置監視の方法はその難易度に従って、
 - A: 体表面を基準とした監視の場合
 - B: 骨格を基準とした監視の場合
 - C-1: 標的識別マーカ一等(surrogate)を利用した監視の場合
 - C-2: 腫瘍・標的自体を直接監視した場合
 - C-3: 腫瘍標的自体をMRIで持続的実時間で直接監視した場合
 の5つに区分する。

【対象疾患】

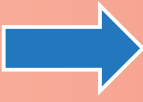
- 本技術を利用可能な装置を有する施設で、画像誘導放射線治療(IGRT)加算対象となる症例。
- 本技術の施行が可能な装置は本邦で100台程度であり、**対象症例は年間20,000人、600,000件程度と見込まれる。**(一般社団法人日本医学物理学会QAQC委員会調査)

【有効性】



前立腺周囲のマージンサイズ・直腸容積と生化学的非再発率の関係
 ※CSAが大きいほど、直腸容積が大きい。

前立腺周囲に設定したマージンサイズが狭く、かつ直腸容量が大きい症例ほど、再発しやすい。

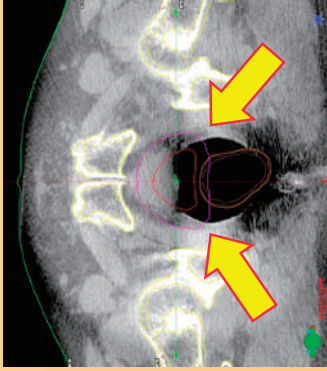


※直腸容積が大きい→治療中にガスや便の動きが生じやすく、前立腺位置の変位を誘発しやすい。

治療中に腫瘍の位置を確認、修正することで、狭い照射範囲でも常に照射範囲の中に腫瘍を収めることが可能となり、**治療成績の向上、および周辺正常臓器の有害事象も抑えることが可能**である。

【既存の治療法との比較】

- 既存項目である画像誘導放射線治療(IGRT)では、**照射直前**の照射中心位置精度を計測、修正するが、今回の技術では通常のIGRTに加えて、**治療中も位置照合画像を取得**することで、治療中の患者体動や体内臓器の生理学的変化に伴う位置変位の修正を行う。
- 通常の照射に要する時間に加えて、**画像取得、位置計測および位置修正に必要な時間が上乘せ**されるため、監視技術の種類によって、治療時間は**2-10分**程度増加することが予想される。



体内臓器の生理学的変化に伴う腫瘍(標的)位置の変位
 直腸ガスの移動により、前立腺が腹側に押し上げられている。

【診療報酬上の取り扱い】

- M 放射線治療
 現在の画像誘導放射線治療(M 放射線治療 001 注4)に加えて算定する。
- OA: 体表面を基準とした監視の場合: 600点
 - OB: 骨格を基準とした監視の場合: 600点
 - OC-1: 標的識別マーカ一等(surrogate)を利用した監視の場合: 1,000点
 - OC-2: 腫瘍・標的自体を直接監視した場合: 1,300点
 - OC-3: 腫瘍・標的自体をMRIで持続的実時間で直接監視した場合: 2,300点

★ 本技術が普及することによる局所制御率の向上と副作用の低減により、**71.2億円/年の医療費の低減が可能**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 | 719103 | | |
| 提案される医療技術名 | 画像誘導粒子線治療加算 | | |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 28放射線科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 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 | 画像誘導粒子線治療加算 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：168 | 粒子線治療において要請される精密な位置合わせを、画像を用いて骨構造もしくは腫瘍を直接認識することにより行う（画像誘導技術）。さらに体内の腫瘍が呼吸等により移動する患者に対し、治療ビーム照射中にリアルタイムに腫瘍・臓器位置を固定し、位置変位量が閾値を超えた場合に治療ビームが自動的に遮断され、位置修正後に治療を再開する（呼吸性移動対策）。 | | |
| 対象疾患名 | 粒子線治療を行う患者 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：253 | 腫瘍の位置や容積は治療中に絶えず変動し、腫瘍が計画された照射範囲から逸脱する場合は多数報告されている。その影響で治療成績が低下したとの研究報告がある。治療中に照射中心および腫瘍位置を監視することで、腫瘍の制御率を向上させると同時に、周辺臓器の有害事象を低減することが可能である。これにより、高い腫瘍制御と副作用低減が可能となる。本技術は既にX線治療では画像誘導放射線治療加算、体外照射呼吸性移動対策加算として認められている。粒子線治療においても本技術を用いた安全な治療の普及のため保険収載を望むものである。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|--|---|---|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 粒子線治療を行う患者（照射中心位置の三次元的な空間的再現性が5 mm以下を要求される腫瘍） | | |
| 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） | 粒子線治療における照射中心位置の三次元的な空間的再現性が5 mm以下を要求される腫瘍において、精密な位置合わせを画像を用いて骨構造もしくは腫瘍を直接認識することにより画像誘導技術を用いて患者の位置合わせを行う。この技術は毎回の治療開始前に実施され、画像取得、位置計測および位置修正に必要な時間が上乗せされるため、7.5～15分増加することが予想される。その難易度を基準として、イ)骨構造の位置情報によるもの、ロ)腫瘍の位置情報によるものに分類し、Aの場合一連について10,000点、Bの場合は一連につき20,000点を画像誘導放射線治療加算として算定する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | M | |
| | 番号 医療技術名 | 001-4 粒子線治療 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 治療室内のレーザー、およびX線画像等を用いて患者の位置決めを行い、腫瘍に対して治療ビームを照射する（MO01-4に該当）。照射中のリアルタイム監視は行わないため、腫瘍の動きが不規則であるなどの理由から、その位置を評価できないような場合には照射することはできない。また、腫瘍が動く範囲を評価できた場合においても、動き得る範囲全体に治療ビームを照射する必要があるため、正常組織への照射量・照射領域が増加する。 | | |
| 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 | 本技術では、画像を用い、骨構造もしくは腫瘍を直接認識することにより精密な粒子線治療が可能となる。また、体内で存在位置や大きさが変動する可能性がある腫瘍に対する粒子線治療において、腫瘍に局限した照射が可能となり、腫瘍の制御率を向上させると同時に、周辺臓器の有害事象を低減することが可能である。これにより、高い治療効果と副作用の低減を期待できる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | Bujoldらは、骨構造に代表される画像の即時的照合により、非照合例と比して、三次元的照射精度が向上すること、また、同技術を用いることで腫瘍線量が担保され腫瘍制御率が向上すること、対象のマージン狭小化が可能となり副作用軽減に寄与することなどを報告している（Semin Radiat Oncol., 2012, 22: pp. 50-61）。Benedickらは、前立腺癌症例において、治療計画時に前立腺周囲に設定されたマージンサイズおよび治療計画時の直腸容量と生化学的再発率（FFBR）の相関を解析し、マージンサイズが狭く、かつ直腸容量が大きい症例で有意にFFBAが低いことを報告している（Radiother Oncol., 2014, 111: pp. 106-109）。Maedaらは、前立腺癌陽子線治療において、治療室内CTを用いた前立腺照合により前立腺及び直腸の線量分布が改善すること、前立腺と直腸の密着部に着目して照合することで直腸線量の更なる低減が期待できることを報告している（Med Phys., 2018, 45(5): pp. 1832-1843, 1844-1856）。 | |
| | 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。） | 放射線治療計画ガイドライン2020年には、画像誘導放射線治療の手法と品質管理についての項目があり、粒子線治療を含む放射線治療では治療精度及び安全性が向上することが記載されている。 |

| | | |
|--|--------------------------------------|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 6,973 153,406 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 本技術の対象は、粒子線治療の症例全てが対象となりうる。イ) について骨格を基準とした監視する技術を利用可能な施設は19施設である。1施設あたりの年間患者数367名(2018年4月から12月までの粒子線治療患者数調査より算出)。このうちBの対象となる患者(後述)、281人を除くと年間対象患者数は、86人×19施設=1,634人と推定される。1患者あたりの照射回数22回とすると、年間実施回数は1,634人×22回=35,948件と推定される。ロ) については、本技術を利用可能な装置・病態に限られるため、施設と治療数から推定する。腫瘍・標的自体を直接監視する技術を利用可能な施設19施設のうち、1施設あたりの前立腺、肝臓、肺、頭頸部腫瘍の年間患者数281名(2018年4月から12月までの粒子線治療患者数調査より算出)年間対象患者数は、281人×19施設=5,339人と推定される。1患者あたりの照射回数22回とすると、年間実施回数は5,339人×22回=117,458件と推定される。年間実施回数はイ)ロ)の合計153,406件と推定される。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 本治療に使用する機器の管理については日本放射線腫瘍学会を含む複数の団体によって作成されたガイドラインが整備されている。また、現行定められている画像誘導放射線治療加算の施設基準を満たす施設であれば、本治療の実施において問題はないと考えられる。 |
| ・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) | 放射線科を標榜している医療機関、放射線治療装置、治療計画用CT装置、治療計画装置、照射前の腫瘍位置精度、患者固定精度を監視可能なシステム |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)及び、放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(医学物理士等)1名以上。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン 放射線治療計画ガイドライン2020 画像誘導放射線治療臨床導入のためのガイドライン |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 粒子線治療の代表疾患である前立腺癌の照射中の位置の変動は患者によって異なり、系統的なマージン設定が困難であることが示唆されている。また、照射中心位置から30秒以上に渡って5mmを超える前立腺位置変位が生じた治療回数の割合は、全治療回数の15%にも達する(Kupelian et al., IJROBP, 2007, 67(4): pp. 1088-1098)。画像誘導技術により、照射中の照射中心位置を5mm以内に行うことができるが、本技術は、粒子線治療対象疾患の治療において、照射中に標的の照射中心位置精度を確認しながら治療を実施することで、照射範囲を縮小しながら、標的への線量の確保が可能となるため、局所制御率の向上と有害事象の軽減ができる。よって、新たな副作用のリスクは生じないと考える。 |
| 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 | M |
| | 点数(1点10円) | 画像誘導技術 イ) 骨構造の位置情報によるもの: 10,000点(一連につき) ロ) 腫瘍の位置情報によるもの: 20,000点(一連につき) |
| | その根拠 | 照射前の腫瘍位置精度、固定位置精度の監視は、従来の目視による監視の放射線治療と比較し、位置精度が格段と向上し局所制御率の向上、副作用の低減が可能となる。しかし、位置の相違を検出した場合は、すみやかに再度位置照合後、照射を再開するため、実際の業務に要する時間は延長する。当該治療に要する人件費を、医師1名: 24,160円/時間(5年目医師)、実際の治療に係る診療放射線技師2名: 5,420円/時間×2名、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名: 5,420円/時間、及び看護師1名: 2,930円/時間とする。1件あたりの治療に画像取得・修正・確認で時間を要するため、従来の放射線治療に追加してイ)ロ)それぞれ7.5分、15分が必要となる。よって、1件あたりに追加が必要となる費用はイ)ロ)それぞれ5,419円、10,838円と想定される。よってイ) 10,000点(一連につき)、ロ) 20,000点(一連につき)の診療報酬を加算できるように要する。 |
| 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 | 特になし |
| | 技術名 | 特になし |
| 予想影響額 | 具体的な内容 | 特になし |
| | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 930,430,000 |
| その根拠 | | 上記の通り、対象となるイ)ロ)の人数はそれぞれ、1,634人、5,339人と推定した。イ)ロ)はそれぞれ一連につき10,000点、20,000点の診療報酬を要望するため、増加分の医療費は、10,000点×10円×1,634人+20,000点×10円×5,339人=12,312億円と予想される。また、本技術は局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、5%の再発率の低下と、2%の有害事象の低減が可能と想定し、救済治療に要する費用500万円/人、副作用の治療に要する費用300万円/人とする、年間の粒子線治療患者数(367人×19施設=6973人に対して)減少分の医療費は(500万円×5%×6,973人)+(300万円×2%×6,973人)=21,616億円と予想される。これらを合算し、12,312億円-21,616億円=-9,304億円となる。つまり9,304億円の医療費の低減が可能となると予想される。 |
| | 備考 | 特になし |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | 粒子線治療装置(陽子タイプ)(日立製作所) |
| 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 | | 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 | | 日本医学物理学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会 |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑬参考文献 1 | 1) 名称 | Positioning accuracy and daily dose assessment for prostate cancer treatment using in-room CT image guidance at a proton therapy facility. |
| | 2) 著者 | Maeda Y, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Medical Physics, 2018 May;45(5):1832-1843. |
| | 4) 概要 | 前立腺癌に対する治療室内CT (in-room CT) を用いた画像誘導陽子線治療の有効性を評価した。10症例計375 fractionにおいて、毎回照射前に撮像したin-room CT画像を用い、骨構造による位置合わせと前立腺による位置合わせを行ってそれぞれの位置合わせにおける前立腺線量と直腸線量の変化についてDVHで評価した (1836ページ、figure4)。全375 fractionで前立腺のV95%>95%を維持したのは前立腺位置合わせでは98.7%に対して、骨構造位置合わせでは90.4%であった (P<0.001)。また、直腸線量制約のV77%<18%を維持したのは、前立腺位置合わせでは86.1%に対して、骨構造位置合わせでは66.1%であった (P<0.001) (1838-1839ページ、1840ページ figure8)。in-room CTによる前立腺位置合わせは直腸線量制約と前立腺線量カバリの維持に効果的であり、直腸障害の低減と前立腺癌の制御に有用であることが示唆された。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Effects of organ motion on proton prostate treatments, as determined from analysis of daily CT imaging for patient positioning. |
| | 2) 著者 | Maeda Y, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Medical Physics, 2018 May;45(5):1844-1856. |
| | 4) 概要 | 前立腺癌に対する治療室内CT (in-room CT) を用いた画像誘導陽子線治療において、前立腺、精囊、直腸の interfractional motion を評価した。10症例計375 fractionにおいて、毎回照射前に撮像したin-room CT画像を用い、骨構造による位置合わせ、前立腺による位置合わせ、前立腺と直腸の密着部による位置合わせの3パターンで、前立腺位置の deviation を比較した。腹側、背側、頭側、尾側、左右方向の deviation は骨構造位置合わせでは (8.9, 9.8, 7.5, 3.6, 1.6) (mm)、前立腺位置合わせでは (5.6, 6.1, 3.5, 4.5, 1.9) (mm)、前立腺と直腸の密着部による位置合わせでは (8.6, 3.2, 3.5, 4.5, 1.9) (mm) であり、骨構造位置合わせで deviation が大きかった (1851ページ figure 4)。また、DVHの比較では、骨構造位置合わせと比べて、前立腺位置合わせで前立腺と直腸の密着部による位置合わせの方が、直腸線量は低下した (1855ページ figure 8 & table 6)。 |
| ⑮参考文献 3 | 1) 名称 | Image-guided radiotherapy: has it influenced patient outcomes? |
| | 2) 著者 | Bujold A, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Seminars in Radiation Oncology, 2012 Jan;22(1):50-61. |
| | 4) 概要 | 放射線治療における画像誘導技術の役割について解説し、臨床上の有益性について文献レビューを行った。30回の照射において、骨構造に代表される画像の即時的照合により、画像誘導技術を用いない場合と比べて系統誤差と偶然誤差はいずれも小さくなり、三次元的照射精度向上が示された (52ページ、Figure2AとFigure2C)。文献レビューでは、画像誘導技術を用いることで特に前立腺や頭頸部において腫瘍線量が担保され腫瘍制御が向上すること、対象のマージン狭小化が可能となり副作用軽減に寄与することが報告された。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Impact of planning target volume margins and rectal distention on biochemical failure in image-guided radiotherapy of prostate cancer. |
| | 2) 著者 | Engels B, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Radiotherapy and Oncology, 2014 Apr;111(1):106-9. |
| | 4) 概要 | 前立腺癌に対する放射線治療を施行中の50名について、治療計画時に前立腺周囲に設定されたマージンサイズおよび治療計画時の直腸容量 (※1) と生化学的再発率 (FFBF) の相関を解析した (追跡期間中央値61か月)。前立腺周囲に設定したマージンサイズ (左右-背腹-頭尾) は25名の患者で (3mm-5mm-4mm)、他の25名で (6mm-6mm-6mm) とした。治療は全ての患者で画像誘導放射線治療を実施した。マージンサイズ6mm-6mm-6mmの患者群は、3mm-5mm-4mmの群と比較して有意に5年のFFBFが高かった (96% vs 74%, p=0.04) (108ページ、Fig. 1.A)。マージンサイズが小さく、かつ直腸容量が大きい症例では、他の症例に比べて有意に5年FFBFが低かった (108ページ、Fig. 2)。この結果から、直腸内ガスの容量および位置によって前立腺位置が変動するため、マージンサイズを縮小するためには、治療中の前立腺位置を確認しなければ危険であることが示唆される。※1: 論文内Fig. 1, Fig. 2で、CSAの数値が大きいほど、直腸容量が大きいことを指す。 |
| ⑰参考文献 5 | 1) 名称 | Multi-institutional clinical experience with the Calypso system in localization and continuous, real-time monitoring of the prostate gland during external radiotherapy. |
| | 2) 著者 | Kupelian P, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | IJROBP, 2007 Mar 15;67(4):1088-98. |
| | 4) 概要 | 5施設でCalypso system (自身の位置情報を無線で発信する超小型精密機器を体内に留置し、その信号によって臓器移動を検出するシステム) を用いて、前立腺癌に対する放射線治療を施行中の患者35名、全1157回について、治療中の前立腺位置の変動を連続監視した。前立腺位置の変動パターンは患者によって異なり、系統的なマージン設定が困難であることが示唆された (1094ページ、Fig. 6)。照射中心位置から30秒以上に渡って3mm、5mmを超える前立腺位置変位が生じた治療回数の割合は、それぞれ全治療回数の41%、15%にも達した (1094ページ、Table 1)。また3mm以上の変位は全ての患者で、5mm以上の変位は83%の患者で観察された (1093ページ)。 |

提案番号(6桁)

申請技術名

719103 画像誘導粒子線治療加算

申請学会名

日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

- 粒子線治療において要請される精密な位置合わせを、画像を用いて骨構造もしくは腫瘍を直接認識することにより行う。
- **本技術は、X線治療では既に保険収載されているが、粒子線治療については認められていないため、粒子線治療においても保険収載を望む。**

【対象疾患名】

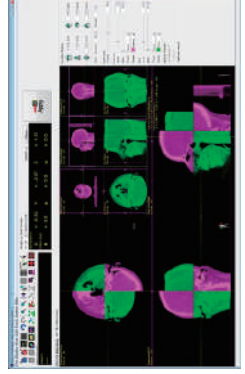
粒子線治療を行う患者で、照射中心位置の三次元的な空間的再現性が5 mm以下を要求される疾患

【粒子線治療における画像誘導技術】

画像誘導技術を採用した商用の粒子線治療装置

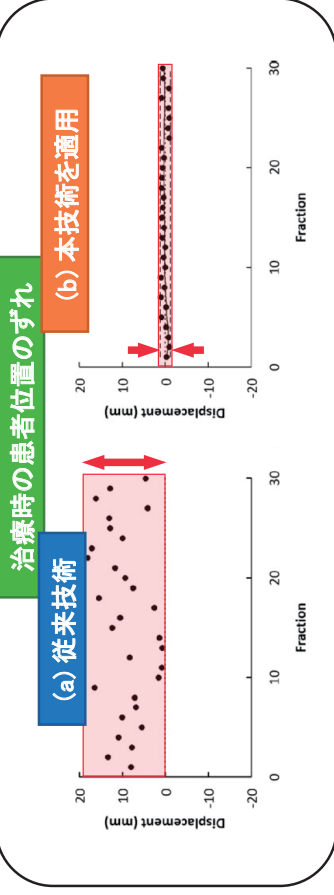
- ProBeam (Varian)
- Proteus@ONE (IBA)
- PROBEAT (日立)
- Proteus@PLUS (IBA) with in-room CT
- Heavy ion therapy system with in-room CT (東芝)
- ImagingRing (medPhoton)

体内の三次元情報を取得。特に腫瘍等軟組織視認が可能なコーンビームCTを用いた画像誘導位置決め技術例



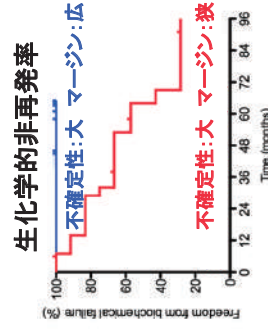
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- 画像誘導技術を用いない場合、患者の位置合わせにおいて計画位置からの大ききずれが生じる(下図(a))。これに対し、毎回の治療において画像誘導技術を用いることにより、照射時の患者位置合わせ精度が大幅に改善することが示されている(下図(b))
- 腫瘍への放射線集中性向上と周辺臓器への影響低減により、高い治療効果と有害事象の低減が期待される。



【有効性】

前立腺癌において直腸容量が大きく不確定性の高い症例について、再発なく設定安全域を減らすため画像誘導技術の重要性が示された。(Radiother Oncol. 2014)



【診療報酬上の取り扱い】 M 放射線治療 画像誘導技術

- イ) 骨構造の位置情報によるもの : 10,000点
- ロ) 腫瘍の位置情報によるもの : 20,000点

医療費の影響額：9.3億円の減額

※いずれも一連につき

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 | 719104 | | |
| 提案される医療技術名 | 粒子線治療における呼吸性移動対策加算 | | |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 28放射線科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 粒子線治療における呼吸性移動対策加算 | |
| | 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） | 粒子線治療において要請される精密な位置合わせを、体内の腫瘍が呼吸等により移動する患者に対して行い、治療ビーム照射中にリアルタイムに腫瘍・臓器位置を同定し、位置変位量が閾値を超えた場合に治療ビームが自動的に遮断され、位置修正後に治療を再開する（呼吸性移動対策）。 | | |
| 文字数：130 | | | |
| 対象疾患名 | 粒子線治療を行う患者 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 腫瘍の位置や容積は治療中に絶えず変動し、腫瘍が計画された照射範囲から逸脱する場合は多数報告されている。その影響で治療成績が低下したとの研究報告がある。治療中に照射中心および腫瘍位置を監視することで、腫瘍の制御率を向上させると同時に、周辺臓器の有害事象を低減することが可能である。これにより、高い腫瘍制御と副作用低減が可能となる。本技術は既にX線治療では体外照射呼吸性移動対策加算として認められている。粒子線治療においても本技術を用いた安全な治療の普及のため保険収載を望むものである。 | | |
| 文字数：241 | | | |

| | | | |
|--|---|--|---|
| 【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 | 粒子線治療を行う患者（呼吸性移動が10 mmを超える腫瘍） | | |
| 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） | 呼吸性移動が10 mmを超える腫瘍において、治療ビーム照射中にリアルタイムに腫瘍・臓器位置を監視し、位置変位量が閾値を超えた場合に治療ビームが自動的に遮断され、位置修正後に治療を再開する呼吸性移動対策を行う。この技術は毎回の治療時に実施されるが、通常の照射に要する時間に加えて、画像取得、位置計測および位置修正に必要な時間が上乗せされるため、治療時間は監視技術により7.5～15分増加することが予想される。位置照合対象をその難易度を基準として、イ）照射中の腫瘍または腫瘍近傍の体内マーカー等を直接監視する方法（呼吸性移動対策ガイドラインの動体追跡照射法に相当する）、ロ）その他、に分類し、イ）の場合は一連につき20,000点、ロ）の場合は一連につき10,000点を算定する。なお、イ）ロ）の方法を組み合わせて治療する場合は、高い方の診療報酬を算定するものとする。 | | |
| 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り、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | M | |
| | 番号 | 001-4 | |
| 医療技術名 | 粒子線治療 | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 治療室内のレーザー、およびX線画像等を用いて患者の位置決めを行い、腫瘍に対して治療ビームを照射する（M001-4に該当）。照射中のリアルタイム監視は行わないため、腫瘍の動きが不規則であるなどの理由から、その位置を評価できないような場合には照射することはできない。また、腫瘍が動く範囲を評価できた場合においても、動き得る範囲全体に治療ビームを照射する必要があるため、正常組織への照射量・照射領域が増加する。 | | |
| 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 | 本技術では、体内で動きを伴う腫瘍に対する粒子線治療において、腫瘍に局限した照射が可能となり、腫瘍の制御率を向上させると同時に、周辺臓器の有害事象を低減することが可能である。これにより、高い治療効果と副作用の低減を期待できる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | Hongらは15例の肝癌陽子線治療の前向き観察研究を通して、本技術の実現可能性を示した（Pract Radiat Oncol., 2014, 4(5): pp. 316-322）。炭素線治療では、本技術を用いた10名の肝癌および肺癌の治療においてgrade 2以上の有害事象が発生していないことが報告されている（Jpn J Clin Oncol, 2017, 47(1): pp. 80-83）。シミュレーション研究として、6名の肝癌陽子線治療において本技術によりITVマージンを25%削減可能であり、正常肝の平均線量を3.3%低減可能であることが示された（Phys Med Biol, 2017, 62(10): pp. 4046-4061）。また、7例の肺癌患者のCT画像を利用したシミュレーション評価において、本技術の適用により、標的への線量集中度が低下しないこと、また、正常肺への線量指標であるV20を、本技術を適用しなかった場合と比較して、17.2%低下することができたと報告されている（Int J Radiation Oncol Biol Phys, 2017; 97(1): pp. 173-181）。 | |
| | 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 放射線治療計画ガイドライン2020年には、呼吸性移動対策の手法と品質管理についての項目があり、粒子線治療を含む放射線治療では治療精度が向上することが記載されている。 |

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 1,500 33,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 本技術の対象は、粒子線治療の症例全てが対象となりうる。呼吸性移動対策技術を利用可能な治療施設は、イ)：(照射中の腫瘍または腫瘍近傍の体内マーカー等を直接監視する方法)が5施設程度、ロ)：(その他)が15施設程度で、計20施設程度と推定される。1施設あたりの年間患者数75名(2018年4月から12月までの粒子線治療患者数調査より算出)、1患者あたりの照射回数22回とすると、年間対象患者数は、イ)ロ)それぞれ、75人×5施設=375人、75人×15施設=1,125人、で計1,500人と推定される。また、年間実施回数も同様(イ)ロ)それぞれ375人×22回=8,250件、1,125人×22回=24,750件で計33,000件と推定される。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 本治療に使用する機器の管理については日本放射線腫瘍学会を含む複数の団体によって作成されたガイドラインが整備されている。また、現行定められている体外照射呼吸性移動対策加算実施に係る施設基準を満たす施設であれば、本治療の実施において問題はないと考えられる。 |
| ・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) | 放射線科を標榜している医療機関、放射線治療装置、治療計画用CT装置、治療計画装置、動体ファントム、照射中に腫瘍位置精度、患者固定精度を監視可能なシステム |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)及び、放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(医学物理士等)1名以上。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 粒子線治療装置の物理・技術的QAシステムガイドライン 呼吸性移動対策を伴う放射線治療に関するガイドライン 放射線治療計画ガイドライン2020 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 粒子線治療の代表疾患の1つである肺の照射中の動きは患者によって異なり、治療中に呼吸運動のベースライン位置が5mmを超える割合を68症例に対して評価した結果、治療開始後10分経過した時点で10%、20分経過時点では25%にも達すると報告がある(Int J Radiation Oncol Biol Phys. 2016; Vol. 94, No. 1: pp. 172-180)。本技術は、呼吸等により体内で動く悪性腫瘍に対する治療において、照射中に標的の照射中心位置精度を確認しながら治療を実施することで、従来の放射線治療に比べて照射範囲を縮小しながら、標的への線量の確保が可能となるため、局所制御率の向上と有害事象の軽減ができる。よって、新たな副作用のリスクは生じないと考える。 |
| 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 | M |
| | 点数(1点10円) | 呼吸性移動対策 イ)照射中の腫瘍または腫瘍近傍の体内マーカー等を直接監視する方法:20,000点(一連につき) ロ)その他:10,000点(一連につき) |
| | その根拠 | 照射前や照射中の腫瘍位置精度、固定位置精度の監視は、従来の目視による監視の放射線治療と比較し、位置精度が格段と向上し局所制御率の向上、副作用の低減が可能となる。しかし、位置の相違を検出した場合は、すみやかに治療を中断し、再度位置照合後、照射を再開するため、実際の業務に要する時間は延長する。当該治療に要する人件費を、医師1名:24,160円/時間(5年目医師)、実際の治療に係る診療放射線技師2名:5,420円/時間×2名、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名:5,420円/時間、及び看護師1名:2,930円/時間とする。1件あたりの治療に画像取得・修正・確認で時間を要するため、従来の放射線治療に追加してイ)ロ)それぞれ15分、7.5分が必要となる。よって、1件あたりに追加が必要となる費用はイ)ロ)それぞれ10,838円、5,419円と想定される。よってイ)20,000点(一連につき)、ロ)10,000点(一連につき)の診療報酬を加算できるように要する。 |
| 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 | 特になし |
| | 技術名 | 特になし |
| 具体的な内容 | 特になし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 277,500,000 |
| | その根拠 | 上記の通り、対象となるイ)ロ)の人数はそれぞれ、375人、1,125人と推定した。イ)ロ)はそれぞれ一連につき20,000点、10,000点の診療報酬を要するため、増加分の医療費は、20,000点×10円×375人+10,000点×10円×1,125人=1,875億円と予想される。また、本技術は局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、5%の再発率の低下と、2%の有害事象の軽減が可能と想定し、救済治療に要する費用500万円/人、副作用の治療に要する費用300万円/人とすると、年間の粒子線治療患者数(75人×20施設=1500人に対して)減少分の医療費は(500万円×5%×1,500人)+(300万円×2%×1,500人)=4.65億円と予想される。これらを合算し、1.875億円-4.65億円=-2.775億となる。つまり2.775億円の医療費の低減が可能となると予想される。 |
| 備考 | 特になし | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | 動体追跡システム(日立製作所)、呼吸同期システム(安西メディカル株式会社) |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | 3)調べていない | 1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | 該当なし |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | a. 承認を受けている |
| ⑭その他 | | 北海道大学病院における先進医療での陽子線治療では、体内で動く腫瘍に対して腫瘍近傍の体内マーカーを照射中に直接監視する照射(動体追跡照射)を行った場合に、動体追跡照射に係る追加費用210,600円を算定している。 |
| 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 | | 日本医学物理学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会 |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | A prospective feasibility study of respiratory-gated proton beam therapy for liver tumors. |
| | 2) 著者 | Hong TS, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Pract Radiat Oncol. 2014 Sep-Oct; 4(5): pp. 316-322 |
| | 4) 概要 | 呼吸同期陽子線治療の実現可能性検証のため、15名の患者による前向き観察研究を行った。症例はHCCが11名、ICCが3名、転移性肝腫瘍1名で、外部信号による呼吸同期を用い、45-75GyEの15回照射で治療を行った。結果、grade 3のHyperbilirubinemiaが2例、grade 3のgastrointestinal bleedが1例、grade 5のstomach perforationが1例であった (319ページ table 3)。また、1, 2, 3年のOSおよびPFSはそれぞれ53%, 40%, 33%、および40%, 33%, 27%であった (320ページ figure 2)。 |
| ⑪参考文献 2 | 1) 名称 | Respiration-gated fast-rescanning carbon-ion radiotherapy. |
| | 2) 著者 | Ebner DK, et al. Ebner DK, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Jpn J Clin Oncol. 2017 Jan; 47(1): pp. 80-83 |
| | 4) 概要 | 炭素線治療におけるマーカーレス呼吸位相同期リスキヤニング法の実現可能性検証を行った。対象は肺癌、肝癌それぞれ5例で、肺癌は57.6Gy (RBE)/12frまたは60Gy (RBE)/4fr、肝癌は48Gy (RBE)/2fr、60Gy (RBE)/4fr、または64.8Gy (RBE)/12frであった。正常組織障害はいずれもgrade 1の障害が皮膚で8例、肺で8例、肝で1例で、grade 2以上の障害は見られなかった (81ページ table 1)。 |
| ⑫参考文献 3 | 1) 名称 | Surface as a motion surrogate for gated re-scanned pencil beam proton therapy. |
| | 2) 著者 | Zhang Y, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Phys Med Biol. 2017 May; 62(10): pp. 4046-4061 |
| | 4) 概要 | シミュレーション研究として、6例の4DCTを用いた肝癌スキヤニング陽子線治療における呼吸同期照射時の四次元線量分布計算を行った。体表の動きは4DMRIから抽出し、ゲート幅は10mmまたは5mmとした。呼吸移動対策を行わない場合と比較し、ゲート幅10mm/5mmのそれぞれにおいてITVの体積は19%/25%削減可能であり、正常肝の平均線量は2.6%/3.3%低減可能であった (4058ページ figure 10)。 |
| ⑬参考文献 4 | 1) 名称 | Impact of Real-Time Image Gating on Spot Scanning Proton Therapy for Lung Tumors: A Simulation Study. |
| | 2) 著者 | Kanehira J, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Int J Radiation Oncol Biol Phys. 2017 Jan 1; 97(1): pp. 173-181 |
| | 4) 概要 | リアルタイム画像誘導陽子線治療の有効性検証を行った。7例の肺癌患者の計画CT画像、4DCT画像および治療中に30Hzで取得されたマーカー座標を用い、自由呼吸下および1-8mmのゲート幅での同期照射における四次元線量分布を評価した。ゲート幅2mmの場合、CTVのD99およびD5-D95は全ての症例で基準を満たした (179ページ figure 4)。また、正常肺のV20は本技術を用いなかった場合と比較して、17.2%低下した (179ページ figure 4)。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | Intrafractional Baseline Shift or Drift of Lung Tumor Motion During Gated Radiation Therapy With a Real-Time Tumor-Tracking System. |
| | 2) 著者 | Takao S, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2016 Jan; 94(1): pp. 172-180. |
| | 4) 概要 | 肺癌定位放射線治療における治療中の呼吸運動のベースライン位置の変動を評価した。68症例の計335 fractionにおいて、ベースライン位置のLR、CC、AP方向の平均変動は0.45mm、-1.65mm、1.5mmであった (174ページ figure 1)。また、治療開始10分以内に3mmを超えるベースライン位置の変動が生じる確率は、各方向にそれぞれ6%、15.5%、14%、全方向では42%であった (175ページ figure 2)。 |

| | | |
|-----------|--------------------|-----------|
| 提案番号 (6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 719104 | 粒子線治療における呼吸性移動対策加算 | 日本放射線腫瘍学会 |

【技術の概要】

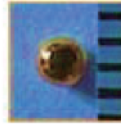
- 呼吸性移動対策とは、呼吸性移動による照射範囲の拡大を低減する対策のことをいい、呼吸性移動のために必要な照射野の拡大が二次元的な各方向に対しそれぞれ5ミリメートル以下となること、治療前に計画され、照射時に確認されるものを指す。
- 本技術は、X線治療では既に保険収載されているが、粒子線治療については認められていないため、粒子線治療においても保険収載を望む。**

【対象疾患名】

粒子線治療を行う患者で呼吸性移動が10 mmを超える腫瘍

【呼吸性移動対策】

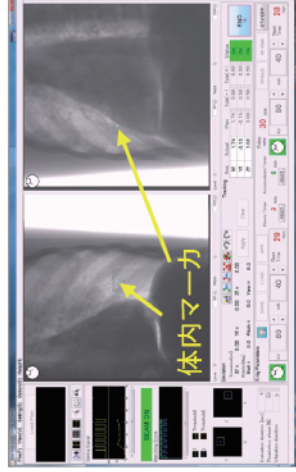
腫瘍近傍に留置する体内マーカー例



直径2.0 mmの純金球形

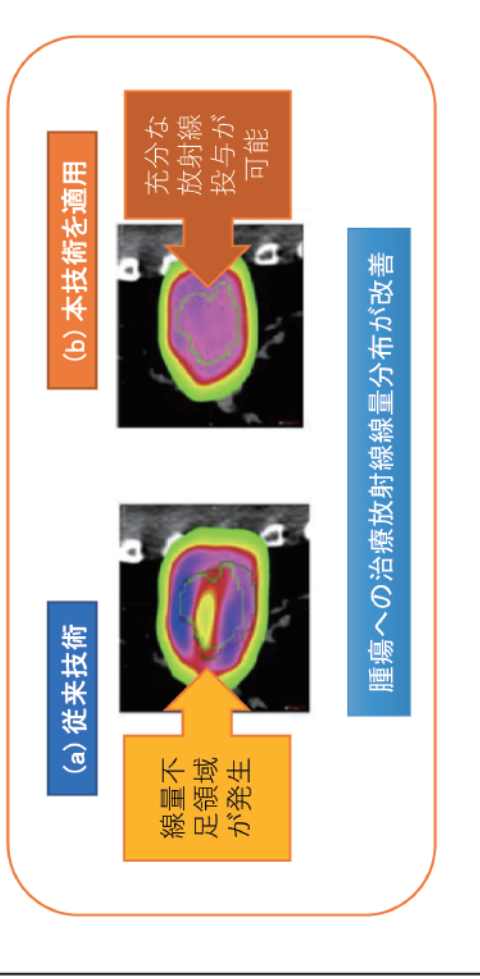
体内マーカー等を指標とし、特定位置でのみ治療ビームを照射する。

X線透視を用いた体内マーカーの直接監視による治療ビーム制御



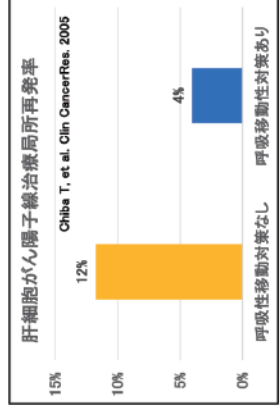
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- 従来技術では、呼吸で移動する腫瘍に対する放射線治療線量に大きな誤差が生じ得る(下図(a))。
- 呼吸性移動対策により、体内で動く腫瘍に対する粒子線治療において、腫瘍に限局した照射が可能となる。下図(b)
- 腫瘍への放射線集中中性向上と周辺臓器への影響低減により、高い治療効果と有害事象の低減が期待される。



【有効性】

日本の研究において、呼吸性移動対策技術を使用しない場合と比べ、局所再発率が低減した。



医療費の影響額：2.8億円の減額

【診療報酬上の取り扱い】

M001-4 粒子線治療呼吸性移動対策加算

- イ) 照射中の腫瘍または腫瘍近傍の体内マーカー等を直接監視する方法
 - :20,000点
 - :10,000点
- ロ) その他
 - ※いずれも一連につき

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 | 719105 | | |
| 提案される医療技術名 | 即時適応放射線治療加算 | | |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 28放射線科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 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 | MRIを用いた即時適応強度変調放射線治療加算 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 従前の機器では不可能であった照射直前に治療寝台上で撮影された画像を用いて3次元解剖学的構造を把握し腫瘍や重要組織の位置変動、形状変化に対応したAdaptive Radiation Therapy(即時適応放射線治療)が可能となり、治療効果、患者QOLの向上が可能となった。 | | |
| 文字数：136 | | | |
| 対象疾患名 | 限局性の固形腫瘍 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 従来法は治療開始日の1週間程度前に撮影されたCT画像を用いて治療計画を立て画像誘導放射線治療により位置を再現し治療を行っているが周辺の重要臓器の位置変動、形状変化に対応できず腫瘍への線量を低下させ、照射範囲に余裕を持たせている。しかし本技術により高線量処方、照射範囲の更なる縮小が可能となった為、短い治療期間で高い治療効果を提供でき、再発や副作用に対する追加治療が不要となり医療費削減も可能である。短期間での治療完遂は医療者と患者の接触回数低減、患者通院回数減少となりCOVID-19対策にもなる。患者・医療者にメリットがあるイノベーション技術の普及を促すために保険収載が必要である。 | | |
| 文字数：292 | | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|--|---|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 放射線治療部位に限局した固形腫瘍または放射線治療対象部位以外の病変が制御された固形腫瘍であり強度変調放射線治療及び定位放射線治療の適応となる疾患 | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | CTもしくはMRIと放射線治療装置を組み合わせた画像誘導放射線治療システムを用いて強度変調放射線治療および定位放射線治療を計画する。放射線治療計画を策定する工程は従来と同じである。本技術では照射直前に撮像した画像誘導放射線治療のためのCTもしくはMRI画像を用いて腫瘍及び重要組織の位置変動、形状変化に対応した最適な放射線治療計画を立案する。さらに治療計画を変更する必要がある患者を寝台から降ろすことなく治療計画を変更可能である。従来装置では患者を一度寝台から降ろしCTを追加撮像する必要があり、追加被ばくと再治療計画に最低でも4時間以上を要していた医療行為を効率化し、医療者の働き方を改善するものである。本技術の利点に腫瘍への線量増加、重要組織への線量低減がある。従来では重要組織保護の観点から1回の線量を2-3Gまで下げなければならなかった。しかし、この利点を生かし本技術では1回線量の増加が可能なため、1患者あたりの放射線治療施行回数が低くなり、1名の医療者が治療完遂可能な患者数が増加するので医療人材の有効的な活用が見込める。さらに照射回数も減少するため、患者の通院負担が軽減する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | M | — |
| | 番号 | 001_3、001-3_1 | |
| | 医療技術名 | 強度変調放射線治療、直線加速器による放射線治療（一連につき）定位放射線治療の場合 | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 既存の標準的な放射線治療技術では一般的に治療開始日の1週間前に撮像したCT画像を用いて治療計画を立案する。患者の腫瘍縮小、体重減少などにより治療計画を変更する場合、CT画像を撮像し直し治療計画を立て直す必要があり、照射直前に撮像した画像を用いて、即時に最適な治療計画を立案し直すことはできないためリアルタイム性が乏しい。標準的な放射線治療技術では当該技術での放射線治療よりも低い処方線量にも関わらず重篤な有害事象を生じる疾患が報告されている（参考文献1）。 | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | ・限局性の固形腫瘍は全て対象となる。 ・画像誘導放射線治療に用いるためのCT又はMRI画像を使用し、放射線治療中に体重減少や腫瘍縮小、腫瘍と重要組織の運動性のない位置変動及び形状変化により初期治療計画に相違が出現する患者の治療計画の最適化が容易であり、治療計画をその場で策定する即時適応放射線治療技術が実施できる。従来治療では照射直前の画像を使用し照射することは不可能であった。そのため処方線量を低下させ照射範囲に広げなければならず、重篤な有害事象は避けられなかった（参考文献1）。しかし本技術を利用すると処方線量を増加させ照射範囲を縮小できるため、腫瘍の局所制御率・全生存率向上、重要組織の有害事象低減が可能である。がん患者に安全に、安心して放射線治療の効果を最大享受してもらうことができる技術である。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | Lauren Henkeらは腹部悪性腫瘍に対しMR画像誘導による本技術を用いることで治療効果を高め、有害事象を軽減することを報告している（参考文献2）。稲葉らは多岐に渡る癌腫に対し本技術の有効性を報告している（参考文献3）。Tetarらは前立腺癌に対し本技術を用いた定位放射線治療を行うことにより消化管/尿路系有害事象が低減できることを報告している（参考文献4）。Comronらは手術不能肺癌というほとんど治療選択肢が無い症例に対し本技術は有効な治療法であると報告している（参考文献5）。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | 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。） | 2a MRIを用いた即時適応強度変調放射線治療については、2021年6月頃に日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本医学物理学会より発表される「MR画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン」に本技術の定義、適応/非適応、人的・施設要件、運用指針が示される予定である。 |

| | | |
|---|--|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 1,700 7,454 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | <p>本技術の対象は強度変調放射線治療(M001-3)および定位放射線治療(M001-3-1)を算定可能な症例全てが対象となりうるが、本技術を利用可能な装置に限られているため、装置台数から推定する。装置設置予定より2022年時点でCT搭載装置5台(装置あたり患者数100人：合計500人)、MRI搭載装置6台(装置あたり患者数200人：合計1,200人)が設置されるとする。よって合計年間対象患者数は1,700人/年が見込まれる。令和元年社会医療診療行為別統計(令和元年6月審査分)によると強度変調放射線治療と定位放射線治療の割合は82.2%対17.8%であった。また、従来装置での強度変調放射線治療は平均35回分割で行われるが本技術では治療分割回数が短縮し平均15回分割程度になる。定位放射線治療は平均5回分割を一連とする。MRI搭載装置は定位放射線治療の場合にのみ提案加算を算定可能とする。また、本技術は当日の位置照画像を用いて本技術が必要な場合にのみ実施されるが、対象治療回のうち全照射回数で本技術が実施されたと仮定する。これらの条件より強度変調放射線治療はCT搭載装置：500(名)×82.2(%)×15(回)=6,165回、MRI搭載装置：算定なし、合計6,165回、定位放射線治療はCT搭載装置：500(名)×17.8(%)×1(連)=89名、MRI搭載装置：1,200(名)×1(連)=1,200回、合計1,289回となる。強度変調放射線治療、定位照射を合算し、合計年間実施回数は、6,165+1,289=7,454回が見込まれる。</p> |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | <ul style="list-style-type: none"> ・本技術が実施可能なMRI搭載型放射線治療装置は2021年3月時点において全世界で67台が臨床使用されており、日本国内では臨床稼働中が2台、稼働予定が4台となっている。2022年度には合計6台となる予定である。 ・本技術が実施可能なコンビューCT搭載装置は2021年4月に薬事承認された。現在、国内での稼働実績はないが、2022年度ごろには5台程度が稼働を開始すると見込まれる。 ・本技術は強度変調放射線治療、定位放射線治療が実施でき、人的・施設要件を満たす施設であれば難度は高くない。 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>放射線科を標榜している。即時適応放射線治療実施可能な放射線治療装置を所有している。</p> <p>放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されていること。放射線治療を専ら従事する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。放射線治療を専ら担当する常勤の看護師が1名以上配置されていること。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業を専ら従事する常勤の技術者(医学物理士等)(放射線治療における機器の精度管理、治療計画の検証、照射計画補助作業等の経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。</p> <p>放射線治療計画ガイドライン2020、IMRTガイドライン、体幹部定位放射線治療ガイドライン、IGRTガイドライン2019、呼吸性移動対策ガイドライン2019、日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本医学物理学会より「MR画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン」(2021年3月時点で作成作業中であり6月頃に発表予定)</p> |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | <p>本技術は従来の強度変調放射線治療、定位放射線治療と比較し限局した腫瘍への処方線量増加、重要組織への線量を低減する照射方法である。腹部悪性腫瘍に対し行われたPhase1試験ではGrade2が5%、Grade3以上の有害事象は生じなかった(参考文献2)。前立腺癌に対し行われたPhase2試験では消化管有害事象でGrade2が5.1%、その他Grade3以上は生じなかった(参考文献4)。また国内の報告でも有害事象の発現は少ないことが示されている(参考文献3)。よって本技術による新たな副作用のリスクはなく、有害事象を軽減できる。</p> |
| 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 | <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>M</p> <p>「M001-3 強度変調放射線治療」に対して 即時適応放射線治療加算：2,400点</p> <p>「M001-3 直線加速器による放射線治療(一連につき) 1 定位放射線治療の場合」に対して 即時適応放射線治療加算(一連につき)：CT画像を用いた場合12,000点、MR画像を用いた場合37,000点</p> <p>即時適応放射線治療は、患者を寝台から降ろすことなく即時に治療計画を変更し治療が可能である。しかし従来の治療施行に要する時間に加えて、治療計画の再立案、治療計画の確認、妥当性、安全性の検証に必要な時間が上乘せられるため、患者1人あたりの治療に要する時間は延長する。</p> <p>【人件費：算出条件】1回あたりの治療に、輪郭再描出、再治療計画、検証作業にCT搭載装置の場合15分(医師のみ10分)、MRI搭載装置の場合30分(医師のみ20分)の業務時間が追加が必要となる。当該治療に要する人件費は、医師1名：55,860円/時間(10年目医師)1名、診療放射線技師2名：5,420円/時間、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名：5,420円/時間とした。*本手法は専門性の高い技術であり、各担当者の経験と技能としては、術者：医師は経験年数10年、診療放射線技師及び精度管理に関わる技術者(医学物理士等)は経験年数5年とした。【人件費：CT搭載装置】医師(1名、10分)：55,860×1×10÷60=9,310円、診療放射線技師(2名、15分)：5,420×2×15÷60=2,710円、精度管理に関わる技術者(1名、15分)：5,420×1×15÷60=1,355円、合計13,375円となる。【人件費：MR搭載装置】上述通りMRI搭載装置はCT搭載装置の2倍の時間を要するため、13,375(円)×2(倍)=26,750円となる。</p> <p>【装置費用：算出条件】CT搭載装置、MR搭載装置における本機能導入費用をそれぞれ1.25億円、3億円、年間保守費をそれぞれ0.1億円、0.2億円とした。減価償却6年、始業終業点検時間を除いた治療実施可能時間7時間、年間業務日240日、CT搭載装置、MR搭載装置による照射室占有時間をそれぞれ30分、60分とし、即時適応放射線治療実施割合を欧米の先行実施情報より85%とする。【装置費用】CT搭載装置の場合、1回あたりの費用は、(1.25億(円)÷6(年)+0.1億(円)÷(7(時間)×240(日)×60(分)/30(分)×85(%)÷100)=10,796(円)となる。MRI搭載装置の場合、1回あたりの費用は、(3億(円)÷6(年)+0.2億(円)÷(7(時間)×240(日)×60(分)/60(分)×85(%)÷100)=49,020(円)となる。</p> <p>【強度変調放射線治療(M001-3)の場合】 人件費と装置費用を合算し、CT搭載装置の場合、13,375(円)+10,796(円)=24,171(円)を要する。 【定位放射線治療(M001-3-1)の場合】 人件費と装置費用を合算し、CT搭載装置の場合、(13,375(円)+10,796(円))×5(回)=120,854(円)、MRI搭載装置の場合、(26,750(円)+49,020(円))×5(回)=378,848(円)を要する。</p> <p>以上より、下記の診療報酬を加算できるように要望する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・強度変調放射線治療(M001-3)に本技術を用いた場合、2,400点 ・定位放射線治療(M001-3-1)に本技術を用いた場合、加算としてCT画像を用いた場合12,000点、MR画像を用いた場合37,000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) | <p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p> | <p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> |

| | | |
|---|---|---|
| | プラスマイナス | 減 (-) |
| | 予想影響額 (円) | 7,980,000,000 |
| 予想影響額 | その根拠 | ①：増加分は「⑥普及性」において対象となる患者数および件数はそれぞれ1,700人、強度変調放射線治療6,165回、定位放射線治療1,289回、合計7,454回、「⑩希望する診療報酬上の取扱い」の通りの診療報酬とすると増加分の医療費は、2,400(点)×6,165(回)+12,000(点)×89(回)+37,000(点)×1,200(回)×10-6.0264億円と予想される。 ②：減少分は以下の1)、2)の通り 1) 治療効果の向上、有害事象の減少による医療費削減 「④有効性・効率性」において本技術は腫瘍、重要組織の位置変動、形状変化が多い部位の癌腫に特に効果を発揮するため、肝臓、膵臓などの腹部悪性腫瘍について再発率の低下、有害事象の低減が可能である。 1-1) 再発率の低下：標準的な膵臓に対する化学放射線療法での無増悪生存率は14-32%(参考文献1、P1595)であるが、本技術を用いた場合、膵臓を含む腹部悪性腫瘍の報告では89.1%(<6か月)(参考文献2、P524)と報告され、32%-89.1%=-57.1%の無増悪生存率の差がある。よって57.1%の再発率の低下が見込まれる。 1-2) 有害事象の低減効果：標準的な膵臓に対する化学放射線療法ではGrade3以上を65%程度(参考文献1、P1597)に生じているが、本技術を用いた場合、膵臓ではGrade3が0%(参考文献2、P522)と報告されており、65%-0%=65%の有害事象が低減する。本技術により、局所制御率が向上し有害事象が低減する。救済治療費用を500万円/人とすると1,700人×57.1%×500万円=▲48.5億円、副作用治療費用を300万円/人とすると、1,700人×65%×300万円=▲33.1億円の削減が見込まれる。 2) 経済的メリットとして、「⑥普及性」において示すとおり20日間の治療期間短縮が見込め、受療による労働損失、医療費以外の社会的費用を低減が見込める。本技術の対象患者のうち70%が40-59歳の有職者と仮定し、1日当たりの平均賃金を令和元年賃金構造基本統計調査の所定内給与額に基づき17.7千円/日×20日×1,700人×70%=▲4.2億円の労働損失を低減し、経済活動にプラスの効果をもつと同時に外来通院も可能なことから患者の治療と職業生活の両立を支援する有効な手段となる。 ③：①、②を合算すると、6.0億円-48.5億円-33.1億円-4.2億円=▲79.8億円となる。つまり79.8億円/年の削減が見込まれる。 |
| | 備考 | 特になし |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | 医療機器 (MRIdianリニアック放射線治療システム、ElektaUnityMRリニアックシステム、ETHOS適応放射線治療オンラインプランニングシステム) 別紙記載の通り | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | 1) 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 | 米国では、Medicare 2021 National Payment RatesによりCPT-77300、77301、77338でカバーされている。 | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 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 | 特になし | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Phase III trial comparing intensive induction chemoradiotherapy (60 Gy, infusional 5-FU and intermittent cisplatin) followed by maintenance gemcitabine with gemcitabine alone for locally advanced unresectable pancreatic cancer. Definitive results of the 2000-01 FFCD/SFRO study. |
| | 2) 著者 | Chauffert B et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Annals of Oncology, 2008 Sep;19(9):1592-9 |
| | 4) 概要 | 局所進行膵臓における治療方法について標準的な化学放射線治療群(CHRT)と化学療法単独群(GEM)を比較し疾患の治療成績及び副作用を評価したⅢ相ランダム化比較試験結果である。CHRT群[60Gy/30分割(1回2Gy、5-6週)、5-FU、300mg/m ² /日もしくはシスプラチン、20mg/m ² /日]はGEM群(GEM7週、1000mg/m ² /週)と比較して全生存期間で短かった。1年生存率はCHRT群32%とGEM群53%であった。副作用についてはGrade3、4の有害事象がCHRT群65.5%、GEM群40%であった。このCHRT群の強力な治療導入スケジュールはゲムシタピン単独よりも毒性が高く、治療効果は低かった。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Phase I trial of stereotactic MR-guided online adaptive radiation therapy (SMART) for the treatment of oligometastatic or unresectable primary malignancies of the abdomen. |
| | 2) 著者 | Henke L et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Radiotherapy and Oncology, 2018 Mar;126(3):519-526 |
| | 4) 概要 | 少数転移もしくは切除不能肝がん9例、肝がん以外の腹部腫瘍11例(膵がん含む)、合計20症例、線量分割は50Gy/5Frもしくは60Gy/4Frで行われた全97回の治療で即時適応型治療を実施した場合、照射体積への線量集中性の改善が見込める、もしくは重要組織の線量制約が満たされるときにMR画像誘導即時適応放射線治療を採用したところ83.5%(81/97)が実施された。15ヶ月の観察期間中、無増悪生存率は95%(3か月)、89.1%(6か月)。母集団の1年生存率は75%(15/20)。早期有害事象はGrade2:1例、Grade3:0例、Grade4:2例(貧血、血小板減少)であった。Grade4については化学療法によるものであり放射線治療とは無関係であった。晩期有害事象はGrade3以上は生じなかった。腹部悪性腫瘍に対し行われた本報告では治療効果を高め、有害事象を減少することを示している。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | MR画像誘導放射線治療の初期報告 |
| | 2) 著者 | 稲葉 浩二、井垣 浩、西岡史絵、岡本裕之、三浦悠記、逆井達也、柏原大朗、大熊加恵、村上直也、中山 優子、阿部 容久、伊丹 純 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 臨床放射線 (0009-9252) 63巻9号 Page1015-1020(2018.09) |
| | 4) 概要 | MR画像誘導放射線治療装置導入に伴い当該装置で治療を行った60症例について後方視的な検討を行った報告である。対象の癌腫は肝細胞癌、前立腺癌、膵癌、肺癌、肉腫、頭頸部癌、食道癌、胆管癌、膀胱癌、子宮頸部・体部癌、直腸癌、卵巣腫瘍、胃悪性リンパ腫と多岐に渡る。これらの症例に対する211回の照射回のうちMR画像誘導即時適応放射線治療は104回(49%)に実施された(P1019)。本技術を用いた定位放射線治療が行われた4症例(膵癌、胆管癌)では早期有害事象として2症例にGrade1、Grade2の放射線副作用が発生し他2症例に有害事象は生じなかった(P1019表4)。多様な癌腫に対し行われた本報告では健康組織を守りつつ腫瘍に根治療量を照射するためにMR画像誘導即時適応放射線治療は有効であることを示した。 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | Magnetic Resonance-guided Stereotactic Radiotherapy for Localized Prostate Cancer: Final Results on Patient-reported Outcomes of a Prospective Phase 2 Study. |
| | 2) 著者 | Tetar SU, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur Urol Oncol. 2020 Jun 11;S2588-9311(20)30061-4 |
| | 4) 概要 | 限局性前立腺癌に対する前向き第Ⅱ相試験(ClinicalTrials.gov, NCT03961321)の報告である。高リスク群(59.4%)、中リスク群(36.6%)、低リスク群(4.0%)、合計101症例に対しMR画像誘導即時適応放射線治療を用いた定位放射線治療36.25Gy/5Frを投与し、12ヶ月後の患者および医師、双方からの有害事象に関する所見を報告することで本文の内容をロバスト化している。医師所見ではGrade2消化管系有害事象が5.1%、尿路系有害事象が0.0%であり、Grade3以上は無かった(P5)。患者からの報告では2.2%が消化管に関する症状を報告し、尿症状に関する報告は無かった(P4)。またRTOG-ASTRO Phoenix Consensus Conferenceの推奨に基づく生化学的無増悪生存期間は1年間で98%であり、対象群の中で利用可能な77名では2年間で96.7%であった。前立腺癌に対するMR画像誘導即時適応放射線治療を用いた定位放射線治療は治療効果を維持し有害事象を減少することを示した。 |

| | | |
|--------|------------------|---|
| ⑬参考文献5 | 1) 名称 | Ablative Five-Fraction Stereotactic Body Radiation Therapy for Inoperable Pancreatic Cancer Using Online MR-Guided Adaptation |
| | 2) 著者 | Hassanzadeh C, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Adv Rad Onc. 2020 Jun 25;6(1):100506 |
| | 4) 概要 | <p>局所進行切除不能、切除可能境界肺癌の44症例に対しMR画像誘導即時適応放射線治療を用いた定位放射線治療50Gy/5Fr (BED=100Gy)を処方し治療効果、副作用について評価した後ろ向き研究報告である。本報告の全症例で消化管のOARが隣接しており、通常であれば本症例群の多くが定位放射線治療の対象とならない病態であった。中央値16ヶ月(7-52)の観察期間での全生存率中央値は15.7ヶ月(10.2-21.2)、1年、2年では68.2%、37.9%であった。無増悪生存率中央値は12.4ヶ月(10.7-14.1)、1年、2年では52.3%、13.9%であった。局所制御率は1年、2年では84.3%、59.3%であった。副作用において急性期有害事象ではGrade1またはGrade2の吐き気、悪心、腹痛およびGrade3の食欲不振を生じた。晩期有害事象ではGrade2(十二指腸穿孔、胃/幽門潰瘍)が6.8%、Grade3(胃十二指腸潰瘍)が4.6%に生じた。Grade4以上の有害事象は生じなかった。本報告ではMR画像誘導即時適応放射線治療を用いた定位放射線治療の安全性と治療効果を示しており、治療の選択肢がほとんどない症例群に対し大きな利点を備えた治療法であることを示している。</p> |

提案番号 (6桁)

申請技術名

申請学会名

719105

即時適応放射線治療加算

日本放射線腫瘍学会

・技術の概要

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

・対象疾患名

限局性の固形腫瘍

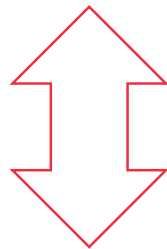
・診療報酬上の取り扱い

- 即時適応放射線治療による体外照射
即時適応放射線治療による体外照射を行った場合 (IMRTによる体外照射に係るものに限る。)には、即時適応放射線治療加算として、患者1人1日につき1回に限り、2,400点を所定点数に加算する。
- 即時適応放射線治療による定位放射線治療
定位放射線治療について、即時適応放射線治療を行った場合は、定位放射線治療即時適応放射線治療加算として、所定点数に次の点数を加算する。
イ CT画像を用いた場合 12,000点
ロ MR画像を用いた場合 37,000点

・現在当該疾患に対して行われている治療との比較

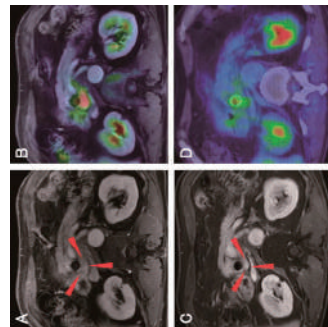
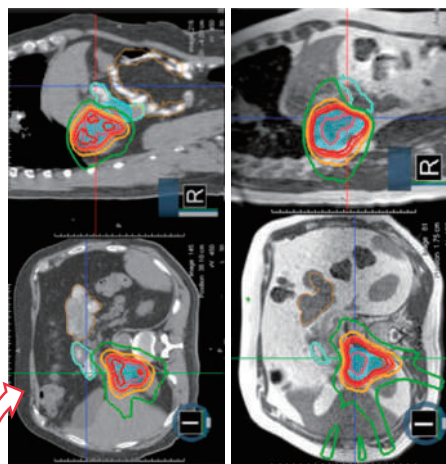
✓ 従来の放射線治療
治療開始日の1週間ほど前に撮影されたCT画像を用いて放射線治療計画を立案し画像誘導放射線治療により計画位置と治療位置を可能な限り再現し治療を行う。

✓ 即時適応放射線治療
照射直前の画像から最適な線量分布を作成し照射を行うことができるため、これまで避けられなかった副作用が低減し、腫瘍への線量を増加することができ、治療効果、有害事象の低減に効果を発揮する。



・有効性

- ✓ 国内の報告では、局所進行腫瘍に対して即時適応放射線治療が6症例に対して実施され、画像検査による経過観察では加療後1-3か月後という早い時期で良好な縮小とFDGの集積低下が認められた。加療に伴う有害事象は軽度であり、いずれも一過性の症状であったと報告されている。
- ✓ 欧米では、肺、肝、脾、少数リンパ節転移、乳房、頭頸部、骨盤部に対して実施されている。切除不能肝癌・リンパ節転移、肝以外の腹部悪性腫瘍に対する第I相試験では、従来法より投与線量を増加させているが有害事象が低減し局所制御率の向上が確認され、良好な結果が示されている。



医療費の影響額：
79.8億円の減額

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | |
|---------------------------------------|--|---------------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 719106 | |
| 提案される医療技術名 | AIを用いた放射線治療計画 | |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 28放射線科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし |
| 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 | AIを用いた放射線治療計画 |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 放射線治療計画を立案する際に人工知能（AI）を利用することで、放射線治療計画の質の向上と統一化を図るとともに、治療計画に要する時間を短縮する。 | |
| 文字数：71 | | |
| 対象疾患名 | 強度変調放射線治療（IMRT）による体外照射を実施する患者 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 強度変調放射線治療の治療計画において、逆方向治療計画が利用されるが、複雑な計算過程を手動で実施するため、適切な治療計画立案には熟練を要するとともに、術者（計画者）により計画の質のばらつき、治療計画に時間を要することが長年問題として指摘されてきた。近年国内外の文献において、本技術は、手動による治療計画と比べ、治療計画の質の向上、治療計画の短時間化、術者間のばらつきを低減が可能であると報告された。また、人的不足より高精度治療件数が伸び悩んでいる施設に対しても有効であり、医師の働き方改革、放射線治療の質のダブルチェック、ヒューマンエラー対策にも寄与することから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 | 対象：強度変調放射線治療（IMRT）による体外照射を実施する患者 IMRTの適応疾患：限局性の固形悪性腫瘍の患者 | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 強度変調放射線治療による体外照射を実施する場合、患者毎に治療計画を立案するが、治療計画立案時に、AI技術を用いて治療計画を実施する。通常、患者1人につき1度または2度の治療計画を立案するが、病態によっては、腫瘍の縮小等により頻回に再治療計画を実施することもある。 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | M |
| | 番号 | 0004 |
| 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 | 医療技術名 | 放射線治療管理料（分布図の作成1回につき）強度変調放射線治療（IMRT）による体外照射を行った場合 |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 強度変調放射線治療による体外照射を実施する場合、患者毎に治療計画を立案するが、治療計画立案は、現在、手動により実施されている。通常、患者1人につき1度または2度の治療計画を立案するが、病態によっては、腫瘍の縮小等により頻回に再治療計画を実施することもある。強度変調放射線治療の治療計画において、逆方向治療計画が利用されるが、複雑な計算過程を手動で実施するため、適切な治療計画立案には熟練を要するとともに、術者（計画者）により計画の質のばらつき、治療計画に時間を要することが長年課題であった。IMRT治療計画立案には、多くの負担を要するため、必要な患者へ適切な治療計画変更が実施されていない可能性も危惧される。 |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 本邦において、計画CT撮影から治療開始までの期間は、乳房温存術後照射で1-2日であるが、前立腺IMRT14日、頭頸部IMRT10日と治療計画に要する期間が長い（文献1）。しかし、Changらは頭頸部癌IMRTに関して知識ベースのAIを用いた治療計画に関して検討を行った結果、AIを用いた放射線治療計画は、手動治療計画を実施した場合に比べて質を落とすことなく、治療計画時間を従来の1/5に短縮できると報告している（文献2）。Craftらは、多基準最適化を利用したAI治療計画によって、多基準最適化AIを利用した計画が、計画時間、計画の質ともに良好であったと報告した（文献3）。さらにScaggionらは、前立腺がん知識ベースAI治療計画を利用して、計画者間の比較を実施し、経験の浅い計画者であっても、治療計画の品質の均一性を高めることができると報告した（文献4）。しかし、AI治療計画の利用には、AIモデルの臨床導入前検証や定期的なモデルの確認作業が必要だと指摘している（文献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、治療計画装置搭載スクリプトの安全な利用・開発に関するガイドライン（仮）を関連学会と連携して作成中である。また、AI治療計画に関するガイドラインを策定予定である。 |

| | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------|
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p> | <p>4,368人 4,463回</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> <p>令和元年社会医療診療行為別統計令和元年6月審査分より年間数を12倍して推定すると、放射線治療管理料(IMRT)は、39,444件、40,284回であった。また、各都道府県厚生労働省地方事務局資料より2019年11月時点で集計したIMRT施設基準届出施設数は316施設であった。よって、1施設あたり124.8件、127.5回と考えられる。現在、AIによる治療計画を導入している施設が70施設程度であり、モデル作成には一定数の病態毎の症例数が必要であることから、AIを用いた治療計画は、多く見積ったとして対象患者の半数に利用したと想定される。よって、年間対象患者数4,368人(124.8人×70施設×50%)、国内年間実施回数4,463回(127.5回×70施設×50%)と推定した。</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>当該技術は商用の放射線治療計画装置に実装されている技術であり、日常臨床においても利用され始めている技術である。AI技術を用いて立案された治療計画であっても、従来のIMRTの治療計画の知識・技術を臨床運用できるように手動から自動(半自動)に置き換える技術であるため、これら機器を購入したらどの施設でも自動的に良好な放射線治療計画が立案できるものではなく、最終的には、放射線治療の相当の経験を有する医師による承認によって臨床利用されるため、従来のIMRT治療計画と難易度は同様である。</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>現在の診療報酬における強度変調放射線治療(IMRT)に関する施設基準を満たした施設</p> <ul style="list-style-type: none"> 放射線科を標榜している保険医療機関であること。 強度変調放射線治療(IMRT)を年間10例以上実施していること。 当該治療をおこなうために必要な次に掲げる機器、施設を備えていること。 直線加速器、治療計画用CT装置、インバースプラン(逆方向治療計画)の可能な三次元放射線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置、平面上の照射強度を変化させることができる装置、微小容量電線箱線量計又は半導体線量計(ダイヤモンド線量計を含む。)及び併用する水ファントム又は水等価個体ファントム、二次元以上で相対的な線量分布を測定・比較できる機器 <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>現在の診療報酬における強度変調放射線治療(IMRT)に関する施設基準を満たした施設であり、一部分的配置要件については、AI治療計画の事前検証、定期的検証を要するために常勤であることを追加する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されており、このうち1名は放射線治療の経験を5年以上有する者であること。(また、週3日以上常勤として勤務しており、かつ、所定労働時間が週22時間以上の勤務を行っている専任の非常勤医師を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの非常勤医師が配置されている場合には、当該医師の実労働時間を常勤換算し常勤医師数に算入することができる。ただし、常勤換算し常勤医師数に算入することができるのは、常勤配置のうち1名(放射線治療の経験を5年以上有する者1名を除く。)に限る。また、この場合には強度変調放射線治療(IMRT)は年間50例を限度として実施できる。) 放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)が1名以上配置されていること。 放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する常勤の技術者(医学物理士等)が1名以上配置されていること。 <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>放射線治療計画ガイドライン2020、IMRT物理技術的ガイドライン2011</p> | | |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> <p>AI技術を用いた治療計画により、より標的への線量投与、正常組織への線量低減が可能となるため、副作用等のリスクは、AI技術を用いない治療計画より低減されると考えられる。</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>AIを用いて放射線治療計画を実施するが、すべてのプロセスをAIを用いて実施するべきではなく、最終的な放射線治療計画の内容の承認は、相当の経験を有する医師によって決定されなければならない。</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>M</p> <p>点数(1点10円)</p> <p>M000 放射線治療管理料(注)人工知能迅速放射線治療計画加算:2,500点</p> <p>その根拠</p> <p>患者毎の治療計画時間は前述の通り短縮されるが、AIによる治療計画作成のために、事前に計算モデルの構築と検証が必要であるとともに、定期的な計算モデルの品質管理が必要である。また、治療計画の最終確認は医師によって必ず実施しなければならない。治療計画を立案する医師の件数、治療計画の補助にかかる技術者(医学物理士等)の件数は同等と考える。診療報酬上の点数としては、機器導入コストより次のように算出される。放射線治療計画装置の減価償却年数6年、AI搭載の治療計画装置の平均導入費を20,000,000円、上記より1施設あたりIMRTを年間127.5回算定するうちAIモデルにて計画ができる治療計画数が半数とすると、1件あたりに追加が必要となる費用は、導入コスト/対象件数となることから、(20,000,000円/(127.5[件/年]×50[%]×6[年]))=52,288円となる。放射線治療の関連する診療報酬点数の状況を勘案し、2,500点の診療報酬を加算できるように要望する。また、AI治療計画を実施しても迅速(治療計画用CT撮像後1週間以内)に放射線治療を開始できた場合のみ算定可能とする。</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</p> <p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p> <p>番号</p> <p>特になし</p> <p>技術名</p> <p>特になし</p> <p>具体的な内容</p> <p>特になし</p> | | |
| <p>予想影響額</p> <p>プラスマイナス</p> <p>減(-)</p> <p>予想影響額(円)</p> <p>2,727,625,000円</p> <p>その根拠</p> <p>上記記載の通りAIの導入により治療計画にかかる人件費自体は治療計画の確認・検証業務の時間短縮と、計算モデルの検証時間の追加により相殺されるものとする。また、上記記載の通り4,368人に対し4,463回の人工知能迅速放射線治療計画加算を算定すると、医療費の増加分は、4,463回×2,500点×10[円/点]=111,575,000円となる。また、本技術は、局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、10%の再発率の低下と、5%の有害事象の低減が可能と想定し、再発に対して必要になる医療費500万円/人、または副作用に対する医療費300万円/人とすると、減少分の医療費は、(500万円×10%×4,368人)+(300万円×5%×4,368人)=2,839,200,000円と予想される。したがって、111,575,000円-2,839,200,000円=-2,727,625,000円となるため、およそ27.3億円の医療費の低減が可能となると予想される。</p> <p>備考</p> <p>一般的に患者が放射線科受診から放射線治療(IMRT)開始までの期間が通常1~2週間程度要するものが、AIを用いた治療計画の導入により、1週間以内に短縮されることから、この期間の患者待ち時間の短縮により、腫瘍の増悪の抑制、患者QOL及び精神的負担の軽減も図ることができる。</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>一般的名称:放射線治療計画プログラム</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 | 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 | 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 | 日本医学物理学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本医学物理士会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | がん診療連携拠点病院の現状アンケート調査結果 |
| | 2) 著者 | がん研究開発費（課題番号26-A 28）質の高い放射線治療の普及と均てん化のための基盤研究「研究協力者」 遠山尚紀 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | がん研究開発費（課題番号26-A 28）質の高い放射線治療の普及と均てん化のための基盤研究主催放射線治療チーム医療と医療安全に関するシンポジウム 講演資料 |
| | 4) 概要 | 2015年に実施されたがん診療連携拠点病院の放射線治療実施施設等に対するアンケート結果を示している。回答施設数321施設（うち都道府県拠点41施設、地域がん拠点202施設）であった。設問内容として、患者数、職員数、治療患者数増加に必要な要件、治療開始までの期間、業務負担など多岐にわたる。計画CT撮影から治療開始までに期間（最頻値）が、乳房温存術後照射（1-2日）、頭部定位放射線治療（3日）、体幹部定位放射線治療（7日）、前立腺IMRT（14日）、頭頸部IMRT（10日）であった。高精度治療増加のために必要なスタッフの業務は、「線量検証」と「治療計画の立案」が上位2つとなった。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Comparison of Planning Quality and Efficiency Between Conventional and Knowledge-based Algorithms in Nasopharyngeal Cancer Patients Using Intensity Modulated Radiation Therapy. |
| | 2) 著者 | Chang ATY, Hung AWM, Cheung FWK, Lee MCH, Chan OSH, Phillips H, Cheng YF, Ng WT. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2016 Jul 1;95(3):981-990. |
| | 4) 概要 | 20名の上咽頭癌患者に対して、人口知能を使用しない治療計画（RP）と、人工知能（RapidPlan）を使用した放射線治療計画（RP2）を比較した。RP2に関して、ヒトによる修正がなく臨床的に許容された治療計画の割合は、9人/20人であり、マニュアルによる微修正のみで済んだ治療計画は19人/20人であった（983~984ページ）。治療計画の質に関しては、両者の治療計画で標的線量、脳幹、視交叉の最大線量に有意差はなく、耳下腺の平均線量ではむしろRP2のほうが優位に低減された（987ページ）。治療計画に要した時間はRP、RP2でそれぞれ64分、295分であり（988ページ）、治療計画の質を落とすことなく有意な時間効率の改善が認められた。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Improved planning time and plan quality through multicriteria optimization for intensity-modulated radiotherapy. |
| | 2) 著者 | Craft DL, Hong TS, Shin HA, Bortfeld TR. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2012 Jan 1;82(1):e83-90. |
| | 4) 概要 | Massachusetts General Hospitalにて実施された研究であり、10人のIMRT患者（5人が膠芽腫、5人が局所進行肺癌）を対象にMulticriteria optimization (MCO)機能ありなしの治療計画について評価した。すべての場合において、MCO計画の治療計画時間は大幅に短縮され（MCOを用いた場合、平均治療計画時間は12分であったがそうでない場合平均標準計画時間は135分であった）（85ページ）、さらにすべての治療計画においてMCOを用いた治療計画のほうが良質な計画であることが3名の医師によって評価された。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Reducing inter- and intra-planner variability in radiotherapy plan output with a commercial knowledge-based planning solution. |
| | 2) 著者 | Scaggion A, Fusella M, Roggio A, Bacco S, Pivato N, Rossato MA, Peña LMA, Paiusco M. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Phys Med. 2018 Sep;53:86-93. |
| | 4) 概要 | 本研究では、知識ベース治療計画（RapidPlan）を用いて前立腺癌治療計画における人為的なばらつきを低減の可能性を評価した。70症例の臨床前立腺治療計画を使用して、RapidPlanモデルを訓練した。計画経験のレベルが異なる7人の計画者に、15人の前立腺癌患者に対するVMAT治療の計画を、RapidPlanの支援を受けた場合と受けなかった場合に分けて依頼した。RapidPlan計画は、直腸および大腿骨頭温存の点では手動計画よりも優れていた。15例中8例で、全体的な計画の質が統計的に有意に向上した。RapidPlanによる直腸および大腿骨頭の計画では、計画者間のばらつきが減少した。計画全体の品質の計画者間の変動は、すべての患者で約半分になった。RapidPlanの利用は、経験の浅い計画者ほど治療計画の質が向上した。同時に、計画者内変動の減少が測定され、全体的に有意に減少した。よって、RapidPlanを使用することで、計画の品質が大幅に向上し、計画のばらつきが減少した。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | Overview of artificial intelligence-based applications in radiotherapy: Recommendations for implementation and quality assurance. |
| | 2) 著者 | Vandewinckele L, Claessens M, Dinkla A, Brouwer C, Crijs W, Verellen D, van Elmpt W. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Radiother Oncol. 2020 Dec;153:55-66. |
| | 4) 概要 | 本論文は、自動計画技術などに焦点を当て、放射線治療におけるAIの使用に関する推奨事項を提供している。コミッション（臨床開始前試験）、臨床導入、品質保証に関する一般的な推奨事項とアプリケーション別の推奨事項の両方が詳細に記載されている。コミッション手順は、AIモデルを訓練すること、臨床使用前にモデルの精度と再現性を調査することの2点とされた。臨床使用前に、安全で臨床的に適切な使用を保証するため、関連する専門家（医師、医学物理士など）で構成される専門のチームに参加させることを推奨している。このチームは、計画者を指導しモデルの結果を正しく使用・解釈するための教育を行うべきであるとしている。臨床導入前に、アプリケーションを実際に使用する臨床関係者による独立したエンド・ツー・エンド試験（総合試験）を実施することが推奨されている。モデルを実装する前にリスク分析を行うことが強く推奨される。AIモデル実装後は、定期的な品質管理が強く推奨される。 |

提案番号(6桁) 申請技術名 申請学会名

719106 AIを用いた放射線治療 日本放射線腫瘍学会

技術の概要

- AI技術を利用することで、**治療計画用CT撮像後1週間以内**に、**迅速に放射線治療を開始**する。

対象疾患名

強度変調放射線治療(IMRT)による体外照射を実施する患者

既存の治療法との比較

- IMRTなどの高精度治療は通常照射と比較し、準備に時間を要するため、**治療開始が1~2週間後**となる。(図1)
→ **AIの適切な利用により改善!**
- 現在使用可能なAI技術としては、下記のものがある。

1. 手動操作の自動化を実装し、計画者の反復操作の代替する方法
2. 過去の症例群からモデルを構築し、患者個々に対応したIMRT最適化係数を提案する方法(図2)
3. 設定した最適化係数を基準に複数の最適化を実施し、患者個々に対応した線量分布を迅速に計算する方法(図3)
4. 機械学習により患者個々の線量分布を直接予測し、線量分布を再現する照射パラメータを逆算する方法

有効性

- ①**治療計画の質の改善**(図4)による**局所制御率の向上**、**副作用の低減**、②患者の**治療開始までの待ち時間の短縮**、③**治療成績向上による医療費の抑制**(**27.3億円の減額**)が可能となる。
また、**医師等の働き方改革のみならず、放射線治療の質のダブルチェック、ヒューマンエラー対策にも寄与する。**

診療報酬上の取り扱い

- 放射線治療管理料の注釈の新規追加として、**人工知能迅速放射線治療計画加算(2,500点)**の新設を要望する。

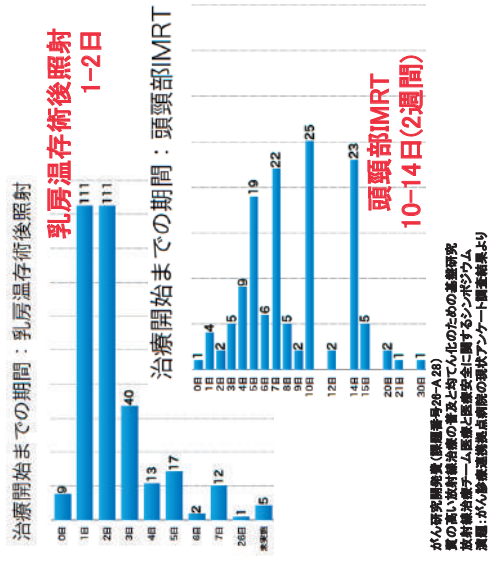


図1: 治療開始までの期間

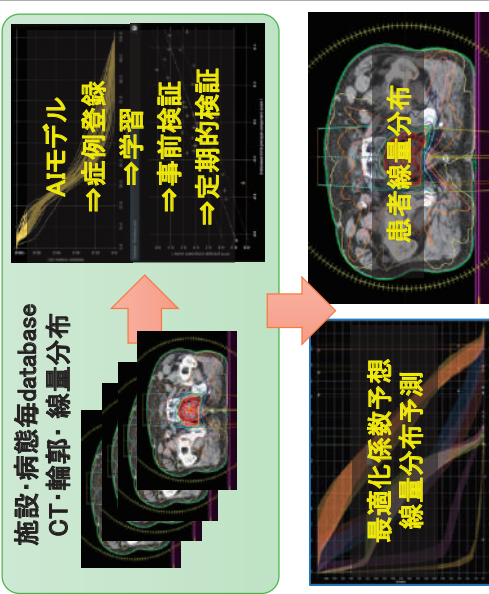


図2: 知識ベースのAI治療計画

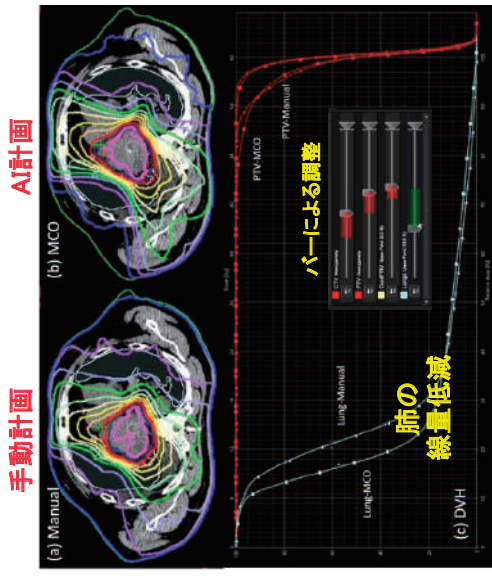


図3: 多基準最適化

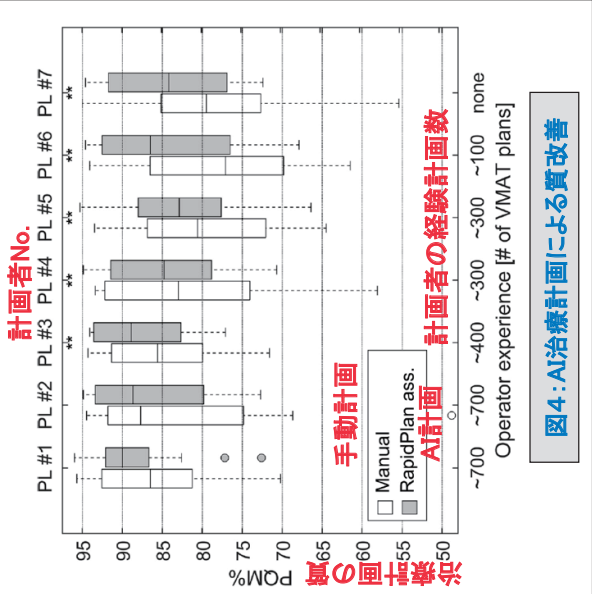


図4: AI治療計画による質改善

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 | 719107 | | |
| 提案される医療技術名 | 画像融合放射線治療計画加算（A：剛体、B：非剛体） | | |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 28放射線科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 24泌尿器科 | |
| | | 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 | 画像融合放射線治療計画加算（A：剛体、B：非剛体） | |
| | 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：105 | 強度変調放射線治療（IMRT）および定位放射線治療における放射線治療計画時に、治療計画用CT画像とMRI、PET画像等の参照画像を画像融合することで、病巣範囲および近接正常臓器の正確な輪郭描出を可能とする。 | | |
| 対象疾患名 | IMRTおよび定位放射線治療による体外照射を実施する患者 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：244 | 治療計画用CT画像とその他のモダリティによって取得した参照画像（MRI、PET画像等）を融合することで、病巣範囲とリスク臓器の正確な描出が可能となり、標的への線量集中による治療成績の向上と、副作用の軽減が可能となる。特に高精度放射線治療においては正確な輪郭描出が必須であり、線量分布に与える影響も大きい。そのため当該技術の利用は強く推奨される。一方で画像融合技術の利用は、術者（医師・計画者）の専門的知識や装置の精度管理が必要であり、これらの技術の普及を促すためにも、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 | 対象：IMRTおよび定位放射線治療による体外照射を実施する患者 IMRT：限局性の固形悪性腫瘍の患者、定位放射線治療：頭頸部腫瘍（頭蓋内腫瘍を含む）、脳動脈瘤、原発巣が直径5センチメートル以下であり転移病巣のない原発性肺癌、原発性肝癌又は原発性腎癌、3個以内で他病巣のない転移性肺癌又は転移性肝癌、転移病巣のない限局性の前立腺癌又は膀胱癌、直径5センチメートル以下の転移性脊椎腫瘍、5個以内のオリゴ転移及び脊髄動脈瘤（頭部脊髄動脈瘤を含む。） | | |
| 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） | 放射線治療計画時に、治療計画用CT画像と参照画像（MRI、PET画像等）を画像融合することで、病巣範囲および近接正常臓器の正確な輪郭描出を行う。技術としては、A）剛体画像融合：平行移動と回転により、参照画像を治療計画CT画像に一致させる方法、非剛体画像融合：参照画像の各画素をそれに対応する治療計画CT画像の画素位置に移動させるベクトルを生成し、参照画像を治療計画CT画像に一致するように変形させる方法、がある。これらの技術は、通常1回の治療計画で一度のみ行う場合が多いが、治療期間中に治療計画を変更する場合は、その都度当該技術を実施する可能性がある。また、これらの技術は放射線治療計画装置上もしくは放射線治療計画支援装置上で実施が可能である。 | | |
| 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て、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | M | 放射線治療 |
| | 医療技術名 | 000、001-2、001-3 放射線治療管理料、ガンマナイフによる定位放射線治療、直線加速器による定位放射線治療 | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 既存の治療法・検査法等の内容 | M000：線量分布図を作成し、区分番号M001に掲げる体外照射、区分番号M004の1に掲げる外部照射、区分番号M004の2に掲げる腔内照射又は区分番号M004の3に掲げる組織内照射による治療を行った場合に、分布図の作成1回につき1回、一連につき2回に限り算定する。 M001-2：ガンマナイフによる定位放射線治療 M001-3：直線加速器による定位放射線治療 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 様々な放射線治療部位において画像融合の有用性が示されている。前立腺癌（参考文献①参照）では、前立腺体積はMRIよりもCTで過大評価されていることが判明しており、また頭蓋内腫瘍（参考文献②参照）、頭頸部癌（参考文献③参照）、肺癌（参考文献④参照）、子宮頸がん（参考文献⑤参照）などにおいても有用であることが示されており、特にシビアな輪郭描出が必須な高精度放射線治療においては重要な技術である。これらの研究成果を踏まえ、国内外でreview articleやガイドライン相当の文献が多数まとめられている。 | |
| | 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。） | 日本放射線腫瘍学会 放射線治療計画ガイドライン2020 日本放射線腫瘍学会 DIRガイドライン2018 |

| | | |
|--|--------------------------------------|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 5,622人 5,622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月審査分より) 放射線治療管理料(分布図の作成1回につき)IMRT: 3,287件/月 直線加速器による放射線治療(一連につき): 1,125件(定位照射)+273件(体幹部定位照射)=1,398件/月 すなわち、これらの高精度照射の年間件数は、(3,287+1,398)×12=56,220件/年 このうち、およそ10%(5,622件/年)が当該技術の算定対象であると考えられる。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | ・治療計画ガイドライン2020においては、多くの疾患においてMRIやPETを参考にGTV、CTVを定義するとの記載がある。 ・2018年に日本放射線腫瘍学会よりDIRガイドライン2018が発表された。 ・現在使用可能な多くの商用放射線治療計画システムで画像融合が可能である。 |
| ・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) | 放射線科を標榜している医療機関、放射線治療装置、治療計画用CT装置、治療計画装置 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 放射線治療を専ら担当する常勤の医師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)及び、放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。)がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者(医学物理士等)1名以上。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 放射線治療計画ガイドライン2020、DIR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 | | 特になし |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 特になし |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | M |
| | 点数(1点10円) その根拠 | M000 放射線治療管理料 注5) 画像融合放射線治療計画加算 A) 剛体: 500点 B) 非剛体: 1,000点 M001-2 ガンマナイフによる定位放射線治療 M001-3 直線加速器による定位放射線治療 注3) 画像融合放射線治療計画加算 A) 剛体: 500点 B) 非剛体: 1,000点 高精度放射線治療の放射線治療計画時に、治療計画用CT画像とMRI、PET画像等の参照画像を画像融合することで、病巣範囲および近接正常臓器の正確な輪郭描出が可能となるが、画像融合を行わない場合に比べて、実際の業務に要する時間は延長する。 当該治療に要する人件費を、医師1名: 55,860円/時間(10年目医師)、治療計画補助を行う診療放射線技師1名: 2,710円/時間×1名(5年目技師)、治療計画補助及び精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名: 5,420円/時間(5年目医学物理士)、とする。 1件あたりの画像融合に自動および手動での画像融合やそれらの妥当性評価が必要となるため、従来の放射線治療計画に追加してA、Bでそれぞれ5分-10分、10分-15分が必要となる。特にB)非剛体は高度な知識が要求される。よって、1件あたりに追加で必要となる費用はそれぞれ5,333~10,665円、10,665円~15,998円と想定される。よってA: 500点、B: 1,000点の診療報酬を加算できるように要望する。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | 特になし |
| | 技術名 | 特になし |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 3,623,379,000 |
| | その根拠 | (令和元年 社会医療診療行為別統計 令和元年6月審査分より) 上記同様に10%(5,622件/年)が当該技術の算定対象とし、A)をそのうち90%、B)を10%とすると、医療費の増加分は、 A) 剛体: 5,622×0.9×500×10=25,299,000円 B) 非剛体: 5,622×0.1×1,000×10=5,622,000円 となり、合計は30,921,000円となる。 また、本技術は、局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、10%の再発率の低下と、5%の有害事象の低減が可能と想定し、再発に対して必要になる医療費500万円/人、または副作用に対する医療費300万円/人とすると、減少分の医療費は、(500万円×10%×5,622人)+(300万円×5%×5,622人)=3,654,300,000円と予想される。これを合算し、30,921,000円-3,654,300,000円=-3,623,379,000円となるため、およそ36.2億円の医療費の低減が可能となると予想される。 |
| | 備考 | 特になし |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | 放射線治療計画装置、放射線治療計画支援装置 |
| 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 | | 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 | 日本医学物理学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会 |
| ⑯ | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | Initial clinical assessment of CT-MRI image fusion software in localization of the prostate for 3D conformal radiation therapy. Kagawa, Kazufumi, et al. International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics, 1997, May, 38. 2, 319-325. 前立腺癌放射線治療予定の22名の患者に対してCTとMRIを施行し、CTおよびMRIでの前立腺の輪郭描出を比較した。前立腺体積はCT、MRIでそれぞれ、 $63.0 \pm 25.8 \text{ cm}^3$ 、 $50.9 \pm 22.9 \text{ cm}^3$ であり（321ページ）、CT単独では過大評価されていることが判明し、CT-MRI fusionは前立腺描出に有効であることが示された。 |
| ⑯ | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | Glioma consensus contouring recommendations from a MR-Linac International Consortium Research Group and evaluation of a CT-MRI and MRI-only workflow Tseng, Chia-Lin, et al. Journal of neuro-oncology, 2020, Sep, 149. 2, 305-314. 膠芽腫5例とグレードIIまたはIIIの神経膠腫5例を対象に、それぞれの肉眼的腫瘍体積（GTV）、臨床的標的体積（CTV）、およびOARを、海外5施設の経験豊富な神経放射線腫瘍医6名が輪郭描出した。各症例は、最初にMRIのみを用いて輪郭を作成し（MRI-only）、その後、画像融合した計画用CTを加えて再度輪郭を作成した（CT-MRI）。医師間の輪郭間の一致度は、カッパ統計とDice類似度係数を用いた評価を実施した。MRIのみのワークフローとCT-MRIのワークフローと比較して各指標で統計的に有意な差はなかった。この研究の結果から、脳腫瘍MRIの利用による輪郭描出の均一化の可能性が示された。 |
| ⑯ | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | Image fusion between 18FDG-PET and MRI/CT for radiotherapy planning of oropharyngeal and nasopharyngeal carcinomas. Nishioka, Takeshi, et al. International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics, 2002, Jul, 53. 4, 1051-1057. 放射線治療を行う21名の頭頸部癌患者（中咽頭癌：12名、鼻咽頭癌）を対象とし、GTVはFDG-PETとMRI/CTの画像融合によって決定した。原発巣のGTVは19例（89%）で画像融合によって変化しなかったが、ある症例では49%増加し、別の症例では45%減少したのもあった。また正常組織（耳下腺）の温存もPET/MRIを画像融合することで15人の患者（71%）で可能であり、18か月の観察期間中でもその領域で腫瘍の再発は認められなかった。本研究により、FDG-PETとMRI / CTの間の画像融合が、GTVおよびCTV決定に有用であり、したがって正常組織を避けた放射線治療を実施できることを示した。 |
| ⑯ | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | Impact of FDG-PET on radiation therapy volume delineation in non-small-cell lung cancer. Bradley, Jeffrey, et al. International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics, 2004, May, 59. 1, 78-86. 治療計画用CTとFDG-PETを同日に施行したステージI~IIIの非小細胞肺癌患者26人に対して、前向きに腫瘍定義や放射線治療計画を調査した。CT単独での定義に比べFDG-PETとのFusionは腫瘍鑑別にも有効であり、TNM分類の変更は26人中/8人（31%）、腫瘍体積の変更に伴う患者治療計画の変更は26人中/14人（58%）であった。 |
| ⑯ | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | Measurement of tumor volume by PET to evaluate prognosis in patients with advanced cervical cancer treated by radiation therapy. Miller, Tom R, et al. International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics, 2002, Jun, 53. 2, 353-359. 放射線治療施行前にPET画像を取得した進行子宮頸癌患者51人を対象に行った後ろ向き研究で、すべての患者においてPET画像をもとに腫瘍体積を定義した。腫瘍体積が 60 cm^3 以下の群でPFSおよびOSが優位に良好であり（357ページ）、本研究のようなPETによる腫瘍定義は予後解析に有用であることが示された。 |

| | |
|-----------|----------------------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 719107 | 画像融合放射線治療加算 (A: 剛体、B: 非剛体) |
| 申請学会名 | |
| 日本放射線腫瘍学会 | |

技術の概要

強度変調放射線治療(IMRT)および定位放射線治療における放射線治療計画時に、治療計画用CT画像と患者のMRI、PET画像等の参照画像を画像融合することで、**病巣範囲および近接正常臓器の正確な輪郭描出**が可能となる(図1~3)。画像融合の方法として、回転・平行移動に基づく**剛体**、参照画像から治療計画CT画像への3次元ベクトル生成に基づく**非剛体**な画像融合がある。

対象疾患名

IMRTおよび定位放射線治療による体外照射を実施する患者

既存の治療法との比較

既存の放射線治療計画管理料は分布図の作成1回につき1回、一連につき2回まで算定可能である。一方、今回の技術では治療計画時の画像融合行為に**対し保険算定を行うことで、より多くの施設で正確な輪郭描出が可能になる**と考えられる。ただし、画像融合を使用しない場合に比べて、1件当たりおよそ5分~15分治療計画時間は延長することが予想される。

有効性と普及性

当該技術により腫瘍及び正常臓器の正確な輪郭描出が可能になることで、治療成績の向上及び副作用の低減が可能になり、**医療費の削減が見込まれ、かつ標準の放射線治療計画装置にも含まれていく技術のため普及性は高い。**

診療報酬上の取り扱い

| | | |
|-----------------|------------------|--------------------|
| M000 | 放射線治療管理料 | 注釈の新規追加 |
| M001-2 | ガンマナイフによる定位放射線治療 | |
| M001-3 | 直線加速器による定位放射線治療 | |
| ● 画像融合放射線治療計画加算 | | |
| A) | 剛体: 500点 | 医療費の影響額: 36.2億円の減額 |
| B) | 非剛体: 1,000点 | |

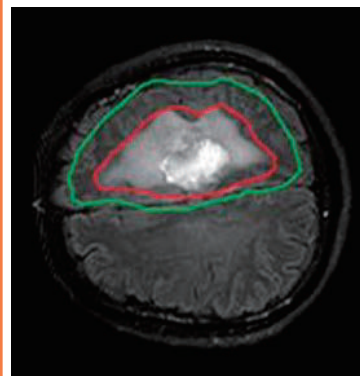


図1 MRIを用いた輪郭描出例
(悪性神経膠腫)
赤: CTV、緑: PTV

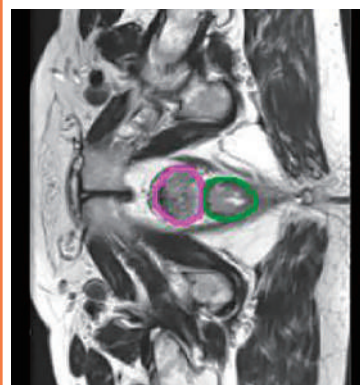


図2 MRIを用いた輪郭描出
(前立腺癌)
桃: CTV、緑: 直腸

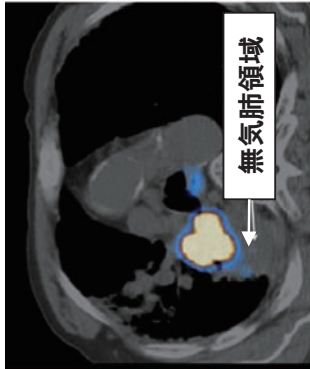


図3 PETを用いた輪郭描出
(非小細胞肺癌)

通常の放射線治療計画用CTに加えて、他のモダリティ画像を**画像融合**することで、**病巣範囲および近接正常臓器の正確な輪郭描出**と、それに伴う**線量分布の最適化**による、**治療効果の向上**、**副作用の低減**が可能になる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|----------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 719108 | | |
| 提案される医療技術名 | 治療管理料における呼吸性移動対策加算 | | |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 28放射線科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 平成30年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 呼吸性移動対策加算の対象に左乳がんを追加 | |
| | 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：172 | 呼吸性移動を伴う腫瘍の放射線治療計画において、照射法の決定やinternal margin(IM)決定のために、一連の治療前に腫瘍の3次元的な呼吸性移動長をX線透視や3次元もしくは4次元断層画像等を用いて確認・評価すること。また、呼吸性移動長を評価した結果、照射時に呼吸性移動対策が必要と判断された場合は対策法別に具体的な訓練を実施すること。 | | |
| 対象疾患名 | 肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん、副腎がん、左乳がん | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：291 | 呼吸性移動対策を実施するためには一連の治療前（治療計画時）に腫瘍の3次元的な呼吸性移動長をX線透視や3次元もしくは4次元断層画像等を用いて確認・評価したり、具体的な呼吸性移動対策の訓練及び検証を実施することが必要である。このプロセスに関しては現行の診療報酬の算定要件にも明記されているが、現在の体外照射呼吸性移動対策加算の点数設定（150点）については、毎回照射時の分のみが考慮されたものとなっている。したがって、現行の照射料に対する加算の150点分は維持したまま、治療計画の際の業務負担について評価される別途加算、すなわち放射線治療管理料における呼吸性移動評価加算が必要である。 | | |

【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 | 肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん、副腎がん、左乳がん | | |
| 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） | <ul style="list-style-type: none"> 一連の治療前に、X線透視や3次元もしくは4次元断層画像等を用いて腫瘍の3次元的な呼吸性移動長を評価する。 呼吸性移動長を評価した結果、照射時に呼吸性移動対策が必要と判断された場合は具体的な訓練を実施する。訓練に関しては対策毎に異なり、例としては、息止め法：息止め練習、呼吸同期照射：安定した呼吸の練習やコーチング法の説明、同期幅の決定、動体追尾法：X線画像を用いた追尾精度の検証、等がある。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | M | — |
| | 番号 | M000、M001注5、M001-3注2 | |
| | 医療技術名 | 放射線治療管理料、体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療呼吸性移動対策加算 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | <p>M000 放射線治療管理料 線量分布図を作成し、区分番号M001に掲げる体外照射、区分番号M004の1に掲げる外部照射、区分番号M004の2に掲げる腔内照射又は区分番号M004の3に掲げる組織内照射による治療を行った場合に、分布図の作成1回につき1回、一連につき2回に限り算定する。</p> <p>M001注5 体外照射呼吸性移動対策加算 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、呼吸性移動対策を行った場合は、体外照射呼吸性移動対策加算として、150点を所定点数に加算する。</p> <p>M001-3注2 定位放射線治療呼吸性移動対策加算 定位放射線治療について、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、呼吸性移動対策を行った場合は、定位放射線治療呼吸性移動対策加算として、所定点数に次の点数を加算する。イ 動体追尾法 10,000点 ロ その他 5,000点</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>既存の呼吸性移動対策加算は毎回の照射時の加算となっているが、適切な呼吸性移動対策を実施するためには治療計画時の呼吸性移動長の評価や、訓練等が必要となる。このことは米国医学物理学会(AAPM)のタスクグループ76レポートにおいても言及されている(文献1)。呼吸性移動長の評価に関してはX線透視や4次元断層撮影等を使用して、3次元的に呼吸性移動長を把握することとされており、これは治療計画時に適切に実施することが必要である。呼吸性移動長の評価の結果、実際に照射時の呼吸性移動対策が必要であると判断した場合は、息止め照射に関しては息止め練習(文献2)、呼吸同期照射に関しては安定した呼吸の練習や同期幅の決定(文献3)、動体追尾照射に関しては追尾の有無の確認のためのドライラン等(文献4)、呼吸性移動対策別に事前に様々なプロセスを踏む必要がある。これらを適切に実施することで、マージンを縮小した治療計画と照射が可能になるため、胸部放射線治療に関するレトロスペクティブな解析では各正常組織の副作用が呼吸性移動対策をしない場合よりも軽減したとの報告がある(文献5)。</p> | | |

| | | |
|---|---|--|
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p> | <p>研究結果</p> | <p>・乳癌に対する息止め照射では、治療計画時に15-30分程度の訓練を要することがreview文献内で報告されている(文献2)。 ・呼吸同期照射に関しては、聴覚ガイドと視覚ガイドを組み合わせたコーチングでの訓練を実施することで、呼吸の再現性が向上することが報告されている(文献3)。 ・動体追尾照射の適応に関してはある程度の適応判別は可能であるが100%追尾可能である保証はないため、X線画像上の標的の視認性がシステムの許容値内に入っているか(=実際の治療時に追尾可能かどうか)を治療計画段階で評価することが求められている(文献4)。 ・非小細胞肺癌の非ランダム化前向き比較試験において、呼吸性移動対策を用いていない放射線治療よりも、呼吸性移動対策を用いた場合の放射線治療で肺、食道の有害事象が低減できる可能性が示唆されている(文献5)。</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>75,216 75,216</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | | <p>令和元年社会医療診療行為別統計(令和元年6月審査分)によると外部放射線治療にかかる放射線治療管理料(1門照射、対向2門照射、外部照射、非対向二門照射、3門照射、4門以上の照射、運動照射、原体照射、強度変調放射線治療)の総算定回数は20,607回/月であった。 また、全国放射線治療施設の2015年定期構造調査報告第一報(日本放射線腫瘍学会)によると、呼吸性移動対策の適応となる部位の新患者数(%)はそれぞれ食道癌(5.1%)、肺癌(17.5%)、乳癌(23.3%)、肝胆膵癌(4.3%)であり、乳癌に関しては半数が適応疾患(左乳がん)であると仮定すると、5.1%+17.5%+11.65%+4.3%=38.55%となり、全体のうち38.6%が潜在的に呼吸性移動対策の適応症例と推測される。 また、同第二報(日本放射線腫瘍学会)より常動放射線治療施設がある施設の割合は298/378=78.8%であり、これと同数の施設が呼吸性移動長の確認のための設備や施設基準が整っている施設と仮定すると、年間の適応患者数は下記で算出される。 20,607(回/月)×12(カ月)×0.386×0.788=75,216回 また本技術は、1連の治療につき1回の実施となるため、年間対象患者数と実施回数は同数と仮定している。</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>・専門性に関しては、現行定められている呼吸性移動対策加算の施設要件を満たす施設であれば技術的に問題はない。 ・呼吸性移動対策ガイドライン2019では呼吸性移動長の確認方法に関しても言及されているため、呼吸性移動長確認の精度はこれまで同様に十分に確保できるものと考えられる。</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>治療計画時に呼吸による腫瘍の移動長を確認するために使用する機器が設置されていること。例としては、エックス線透視、四次元 CT(computed tomography)、超音波、シネ MRI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>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>以下に示される、現行の呼吸性移動対策加算の施設基準を満たすことが求められる。 ・放射線治療を専ら担当する常勤の医師が1名以上 ・放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師(放射線治療の経験が5年以上有するものに限る。)が1名以上 ・放射線治療における機器の精度管理者が1名以上</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>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>呼吸性移動対策ガイドライン2019 放射線治療計画ガイドライン2020</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>特になし</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | | <p>特になし</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>M</p> |
| <p>その根拠</p> | <p>点数(1点10円)</p> | <p>放射線治療管理料の注釈追加: 呼吸性移動管理加算 一連の治療前に腫瘍の3次元的な呼吸性移動長を適切な手段で確認・評価した場合、次の点数を加点する。 イ 照射時の呼吸性移動対策が必要ないと判断した場合: 600点 ロ 照射時の呼吸性移動対策が必要であると判断し、具体的な訓練及び検証を実施した場合: 2,400点</p> <p>呼吸性移動長の評価を個々の患者で実施することにより、個々の患者でより標的に正確に投与され、かつ被曝低減ができる適切な照射法の選択に寄与する技術であり、局所制御率の向上や副作用の低減が可能となる。一方で、一連の治療前に呼吸性移動長の評価のための画像撮影や解析を実施する必要があるため、スタッフの実務にかかる時間は延長する。すなわち、当該技術に要する人件費を、医師1名: 24,160円/時間(10年目医師)、診療放射線技師2名: 2,710円/時間×2名、精度管理に係る技術者(医学物理士等)1名: 5,420円/時間とする。また装置にかかる固定費、保守点検費等は本加算上は考慮しないこととする(4次元断層撮影等は、治療計画用CT画像を撮影する装置に付随する技術である場合が多く、必要な装置にかかる費用は放射線治療管理料自体に含まれているものと仮定した。)。これらを踏まえ、呼吸性移動長の評価に関して1件あたり10分が必要となると仮定すると、1件あたりに追加が必要となる人件費は、(24,160+(2,710×2)+5,420)×(10/60)=5,833.33円と想定される。ただし、実際に呼吸性移動対策が必要と判断された場合、この後の準備プロセスとして、呼吸同期照射の同期幅の決定、腹部圧迫法のレベル調整、息止め法の練習、動体追尾法の検証など、照射時の対策準備のためにさらに人件費を要する。事前訓練などにかかる時間を30分とした場合、1件あたりにさらに追加が必要となる人件費は、(24,160+(2,710×2)+5,420)×(30/60)=17,500円と想定される。したがって、現行の放射線治療管理料及び呼吸性移動対策加算とは別に、一連の治療前に腫瘍の3次元的な呼吸性移動長を適切に確認・評価した場合に次の点数を要望する。 イ 照射時の呼吸性移動対策が必要ないと判断した場合: ¥5,833.33/¥10 = 583.33 ≒ 600点 ロ 照射時の呼吸性移動対策が必要であると判断し、具体的な事前訓練等を実施した場合: (¥5,833.33+¥17,500)/¥10 = 2333.33 ≒ 2,400点</p> |
| <p>区分</p> | <p>番号</p> | <p>M —</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>技術名</p> | <p>MO01注5、MO01-3注2 体外照射呼吸性移動対策加算、定位放射線治療呼吸性移動対策加算</p> |
| <p>具体的な内容</p> | | <p>点数の変更はないが、通知文書内の「治療前、治療計画時」に関する文章を修正する必要がある。</p> |

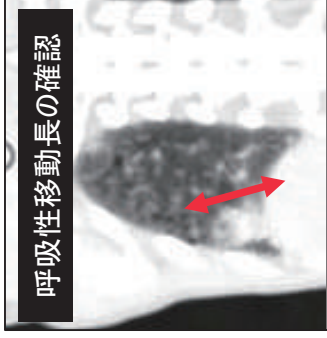
| | | | |
|--|------------------|--|------------------------|
| | プラスマイナス | 減 (-) | |
| | 予想影響額 (円) | 10,424,937,600 | |
| 予想影響額 | その根拠 | <p>【医療費増加分】 普及性の変化で算出したように、当該技術は71,146回/年の算定が推測され、そのうちの70%がイでの算定、30%がロでの算定であると仮定する。イで600点、ロで2400点の診療点数を要望するため、年間の医療費増加分としては、 $(75,216 \times 0.7) \times 600 + (75,216 \times 0.3) \times 2,400 \times 10 = 857,462,400$</p> <p>【医療費削減分】 本技術の使用により正常組織の被ばく線量の低減が可能な放射線治療計画が可能になることから、5%の有害事象の軽減が可能であると想定し、有害事象の治療にかかる費用が300万/人とする、$75,216 \times 0.05 \times 3,000,000 = 11,282,400,000$</p> <p>したがって、$857,462,400 - 11,282,400,000 = -10,424,937,600$となり、およそ104.2億円の医療費の削減が可能となる。</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) | | 全身用X線CT診断装置、放射線治療装置用シンクロナイザ | |
| 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 | | 日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | The Management of Respiratory Motion in Radiation Oncology report of AAPM Task Group 76 | |
| | 2) 著者 | Keall, Paul J., et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Medical physics, 2006, Jul, 33, 10, 3874-3900. | |
| | 4) 概要 | 米国医学物理学会タスクグループによる、放射線治療における呼吸性移動対策に関する知見をまとめた報告である。呼吸性移動長の計測や、呼吸性移動対策毎の訓練および照射時の適切な実施方法などがまとめられている。図9の呼吸性移動対策のフローチャートにおいては、患者が呼吸性移動対策の手順を遵守できない場合は実施するべきではないことを示しており、照射前 (治療計画時) の確認や訓練が重要であることにも言及している。 | |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Review of deep inspiration breath-hold techniques for the treatment of breast cancer | |
| | 2) 著者 | Latty, Drew, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of Medical Radiation Sciences, 2015, March, 62, 1, 74-81. | |
| | 4) 概要 | 左乳房への放射線治療は、心疾患の罹患率および死亡率の増加と関連しているが、深吸気息止め法 (DIBH) は心臓への放射線量を減少させることができ、これにより内乳房鎖状結節への内乳房鎖状結節の治療が容易になる可能性がある。このレビューの目的は、息止め法に関連する文献を分析することである。DIBH法に関する文献には様々なものがあり、DIBHの実施方法、患者へのコーチング、訓練方法、視覚的フィードバックメカニズム、治療の検証については文献によって異なるものの、すべてのDIBH法において、心臓の線量を低減が可能である。 | |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | PATIENT TRAINING IN RESPIRATORY-GATED RADIOTHERAPY | |
| | 2) 著者 | Kini, Vijay R., et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Medical Dosimetry, 2003, Spring, 28, 1, 7-11. | |
| | 4) 概要 | 胸部腫瘍の放射線治療において、臓器の動きの影響を抑えるために呼吸ゲーティングが用いられることがあるが、一回の治療中や日々の患者の呼吸パターンの変化がどのような影響を及ぼすかは不明である。本研究では、患者トレーニングツールの使用可能性と、治療時の呼吸サイクルの規則性と再現性への影響を評価した。トレーニングツールとしては、音声と振動的フィードバックを用い、フィードバックのない自由呼吸時と比較した。トレーニングの実施により、呼吸サイクルや振幅のばらつきが改善した。 | |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Predictive Parameters of CyberKnife Fiducial-less (Xsight Lung) Applicability for Treatment of Early Non-Small Cell Lung Cancer: A Single-Center Experience | |
| | 2) 著者 | Houda Bahig, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics, 2013, Nov, 87, 3, 583-589. | |
| | 4) 概要 | サイバーナイフのマーカレス動体追尾照射 (Xsight Lung) の適応判断に使用するパラメータを決定することを目的とする。マーカ推定事項 (1.5cm以上の抹消腫瘍であること) を満たす133名の非小細胞肺癌の患者を対象とし、腫瘍追跡が成功するかどうかの潜在的な予測因子を分析した。腫瘍の大きさ、体積、密度は、Xsight Lungの腫瘍追跡が成功するかどうかを最も予測する要素であったが、実際に治療するにあたっては、患者個々に事前検証が必要である。ただし、3.5cm以上の腫瘍であれば、80%の確率で十分に可視化されるため、すべての腫瘍を直接追跡することを検討すべきである。 | |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | Respiratory gating techniques for optimization of lung cancer radiotherapy | |
| | 2) 著者 | Giraud, Philippe, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of Thoracic Oncology, 2011, Dec, 6(12), 2058-2068 | |
| | 4) 概要 | 非小細胞肺癌に対する呼吸性移動対策の有無に関する非ランダム化前向き比較試験の結果。対象は2004年~2008年にフランスの20施設で治療を実施した401名。183名が従来照射 (CRT) で治療実施され、218名が様々なデバイスを用いた呼吸同期照射 (RGRT) で治療実施された。RGRT群はCRT群に比べて、急性期の放射線肺炎 (Grade1-2) の発生割合が有意に減少 (34% vs. 46%) し、治療6か月後の食道有害事象 (G1-2) の発生割合も有意に低かった (3.2% vs. 5.5%)。 | |

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

| | | |
|--------|--------------------|-----------|
| 719108 | 治療管理料における呼吸性移動対策加算 | 日本放射線腫瘍学会 |
|--------|--------------------|-----------|

【技術の概要】

- 呼吸性移動を伴う腫瘍の放射線治療計画において、照射法の決定やinternal margin(IM)決定のために、一連の治療前に腫瘍の3次元的な呼吸性移動長をX線透視や3次元もしくは4次元断層画像等を用いて確認・評価すること。
- また、呼吸性移動長を評価した結果、呼吸性移動対策が必要と判断された場合は、呼吸性移動対策の実施に必要な具体的な訓練及び検証を実施すること。



【対象疾患】 肺がん、食道がん、胃がん、肝がん、胆道がん、膵がん、腎がん、副腎がん、左乳がん

【診療報酬上の取り扱い】

- M001注5 体外照射呼吸性移動対策加算：150点(照射につき)
- M001-3注2 定位放射線治療呼吸性移動対策加算：イ 動体追尾法 10,000点 □ その他 5,000点 (一連につき)

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- 現在の体外照射呼吸性移動対策加算の150点に関しては、毎回照射時の分のみが考慮されている。
 - ✓ 現行の150点分は維持したまま、治療計画の際の業務負担について評価される別途加算(下記)を要望する。

放射線治療管理料の注釈追加：呼吸性移動管理加算

一連の治療前に腫瘍の3次元的な呼吸性移動長を適切な手段で確認・評価した場合、次の点数を加算する。

- イ 照射時の呼吸性移動対策が必要ないと判断した場合：600点
- 照射時の呼吸性移動対策が必要であると判断し、具体的な訓練及び検証を実施した場合：2,400点

【有効性】

- 呼吸性移動長の確認、および訓練の実施に関しては、米国医学物理学会(AAPM)のタスクグループ76レポートにおいても言及されている(患者が安心できかつ安全な治療の実施。呼吸性移動対策の必要可否の適切な判断は、医療スタッフの労力軽減にも寄与。)
- 適切な呼吸性移動対策の実施により、104.2億円の医療費削減が可能 **↑ 働き方改革**

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 | 719109 | | |
| 提案される医療技術名 | 時間外放射線治療加算 | | |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 28放射線科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 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 | 時間外休日放射線治療加算 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：161 | 放射線治療は長期の治療期間を要するため、就労がん患者の負担となっている。就労患者は、勤務時間外の通院を望んでいる。しかし、時間外に放射線治療を実施することは、人員の配置、人件費など、多くの労力と負担を有するため、これら治療体制の整備のため、保険収載が必要である。提案する医療技術は平日日中に実施する放射線治療と同等である。 | | |
| 対象疾患名 | 就業しながら通院にて放射線治療を必要とする全ての疾患 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：163 | 放射線治療は1～2ヶ月間の治療期間を要する場合があります。就労がん患者の負担となっている。がん患者の治療と職業生活の両立のため就労患者は、勤務時間外に放射線治療に通院できることを望んでいる。しかし、時間外に放射線治療を実施することは、人員の配置など、多くの労力と負担を有するため、人的・時間的コストのため保険収載が必要である。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 放射線治療が必要な全ての疾患、病態、症状、年齢の患者のうち就労中で通院にて放射線治療を必要とする全ての患者 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 就労中の放射線治療を必要とする患者であって入院中の患者以外の者の希望により時間外（おおむね6時～8時、18時～22時）に放射線治療（区分番号M001に掲げる放射線治療に限る。）を行った場合は、時間外放射線治療加算として、200点を加算する。時間外に放射線治療を実施する期間中患者1人1日につき1回に限り実施する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | M | |
| | 番号 医療技術名 | M001の2、M001の3 体外照射（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療） | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 既存の治療法・検査法等の内容 | 体外照射とは、外部放射線治療装置等を利用して放射線を悪性腫瘍等に照射することで治療を実施する照射療法である。今回対象の技術は、高エネルギー放射線治療と強度変調放射線治療である。体外照射は平日（月～金）毎日実施する。一般的な根治的放射線治療では、1日1回、計30日～38日間の体外照射を実施する。既存の治療法とは同等の技術であるが、就労中の患者支援のため平日時間外に実施する。平日時間外に体外照射を実施する施設はごく少数である。 | |
| | 研究結果 | がん患者・経験者の就労支援のあり方に関する検討会報告書（平成26年）（参考文献1）によると、がん罹患した勤労者の約30%が依願退職、約4%が解雇となり、自営業等の約13%が廃業したことが報告されている。また、就労が可能となったがん患者・経験者が、復職、継続就労、新規就労することが困難な場合があるとされ、就労の継続はがん患者にとって重要である。また、近年のがん医療の進歩により、がんの治療の場が入院から外来での放射線治療などに変わりつつあり、治療を継続する期間が長くなる傾向がある。これらがん患者のために医療機関は、医療従事者の過度な業務負担にならないように配慮しつつ、平日昼間に通院ができないがん患者を対象とする平日夜間等における放射線治療など、就業条件や本人の意向によって受診時間の選択が広がるようながん医療の取組の実施が求められる。本提案は、これら課題を解決する方法として提案するものである。 厚生労働省「がん患者の就労や就労支援に関する現状」（参考文献2）によると有職者のがん診断前後の平均年収の変化は395万円から167万円へ約228万円の収入減になるとされ、3,791人の患者、合計228万円×3,791人=86.44億円の収入を守ると予想される。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | |
| | | 6 特になし | |

| | | |
|--|--|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 3,791人 39,292回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 令和元年度年社会医療診療行為別統計(6月分)の年齢別実施件数、回数より、就労可能年齢(20-64歳)における外来放射線治療加算の実施件数、回数はそれぞれ80,292件/年(=患者数)、832,104回/年(=算定回数)であった。また、総務省統計局労働力調査長期時系列データ年平均結果(全国)の年齢階級(10歳階級)別就業者数及び就業率の令和2年20-69歳の就業率は78.7%であり放射線治療を受けた患者の就業率も同様と仮定し、また文献3より7時半以前又は18時以降に放射線治療を受けることに同意した患者割合は6%であったことから本邦でも同様と想定した場合、時間外放射線治療加算の対象は3,791人(80,292×0.787×0.06)の患者が対象となり、実施回数は、39,292回(832,104×0.787×0.06)と推定する。 |
| 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) | | 放射線治療を実施する保険医療機関において、平日日中に実施する放射線治療を時間外に実施するため、本技術実施のため特別な技術の成熟は要しない。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 放射線科を標榜している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) | 時間外に放射線治療を行うにつき必要な医師及び診療放射線技師、看護師が適切に配置されていること。 医師：放射線照射の実施時において、当該保険医療機関に放射線治療医が配置されていること。 放射線技師：放射線照射の実施時において、放射線照射を担当する診療放射線技師が2名以上配置されていること。 看護師：放射線照射の実施時において、放射線治療を担当する看護師が1名以上配置されていること。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 放射線治療計画ガイドライン2020、外部放射線治療におけるQuality Assurance(QA)システムガイドライン2016年版 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 放射線治療を実施する保険医療機関において、平日日中に実施する放射線治療を時間外に実施するため、副作用等の増加はない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 就労中のがん患者へのがん治療体制の構築は社会的課題となっており、本提案は、これらに合致し、推進することが望ましい。しかし、医師等の働き方改革が検討されている現在、医療従事者への業務負担の増加は避けなければならない。よって単純な医療費の増減のみならず社会的影響を考慮し、点数の設定には特段の配慮を頂戴したい。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | M |
| | 点数(1点10円) | 200点 |
| | その根拠 | 当該治療に要する人件費を、医師(5年目):24,160円/時間×1名、診療放射線技師:2,710円/時間×2名、看護師:2,930円/時間×1名とした。また、1件あたりの放射線治療は平均15分を要する。時間外に放射線治療を実施するため、超過勤務等の人件費増加分は、時給の100分の25であることから、1件あたりに追加が必要となる人件費の費用はそれぞれ医師1名1,510円、診療放射線技師2名339円、看護師1名183円と算出される。よって、医師1名1,510円+診療放射線技師2名339円+看護師1名183円、合計2,032円となる。よって、200点を診療報酬点数として要望する。 |
| 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) | 78,583,902 |
| | その根拠 | 上記患者数及び実施回数の推定根拠等より、患者数3,791人、実施回数39,292回と推定した。また、時間外放射線治療加算1回あたり200点を要望していることから、医療費は、実施回数39,292回×200点×10円/点より7,858万円と推定した。 |
| 備考 | 厚生労働省「がん患者の就労や就労支援に関する現状」(参考文献2)によると有職者のがん診断前後の平均年収の変化は395万円から167万円へ約228万円の収入減になるとされ、今回対象患者3,791人の患者、合計228万円×3,791人=86.44億円の収入を守ると予想される。 | |
| 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) | | 特になし(新たに当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬はない) |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取載状況 | 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 | | 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 | | 日本医学放射線学会、日本医学物理学会、日本放射線技術学会 |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑬参考文献 1 | 1) 名称 | がん患者・経験者の就労支援のあり方に関する検討会報告書 |
| | 2) 著者 | 厚生労働省 がん患者・経験者の就労支援のあり方に関する検討会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | がん患者・経験者の就労支援のあり方に関する検討会報告書、2014年8月 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000054914.html (2021年4月1日閲覧) |
| | 4) 概要 | がんに罹患した労働者の約30%が依願退職、約4%が解雇となり、自営業等の約13%が廃業したことが報告されている(4頁)。また、就労が可能となったがん患者・経験者が、復職、継続就労、新規就労することが困難な場合があるとされ、就労の継続はがん患者にとって重要である。また、近年のがん医療の進歩により、がんの治療の場が入院から外来での放射線治療、化学療法に変わりつつあり、治療を継続する期間が長くなる傾向がある(6頁)。これらががん患者のために医療機関は、医療従事者の過度な業務負担にならないように配慮しつつ、平日昼間に通院ができないがん患者を対象とする平日夜間等における放射線治療など、就業条件や本人の意向によって受診時間の選択が広がるようながん医療の取組の実施が求められる(13頁)。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | がん患者の就労や就労支援に関する現状 |
| | 2) 著者 | 厚生労働省 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | がん患者の就労や就労支援に関する現状(2014年2月) https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000037517.pdf (2021年4月1日閲覧) |
| | 4) 概要 | がん対策によりがん医療の進歩は目覚ましく、生存率は上昇している。2003-2005年のがんの5年相対生存率(全がん)は58.6%となっている(4頁)。また、2008年診断年全罹患患者数は800,014人であり、20-64歳の就労可能年齢のがん患者数は、259,304人、全体の32.4%となっている。つまり、3人に1人は就労可能年齢でがんに罹患している(5頁)。そして、有職者のがん診断前後の平均年収の変化は395万円から167万円へ約228万円の収入減になると報告されている(12頁)。 |
| ⑮参考文献 3 | 1) 名称 | Patient preferences for timing and access to radiation therapy |
| | 2) 著者 | Olivetto IA, Soo J, Olson RA, Rowe L, French J, Jensen B, Pastuch A, Halperin R, Truong PT |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Curr Oncol. 2015 Aug;22(4):279-86. |
| | 4) 概要 | 放射線治療へのアクセスに対する患者の希望を調査したカナダからの報告である。6施設において放射線治療を修了した患者に、放射線治療を実施する時間帯等に関する17項目の調査を行った。アンケート回答者1053人のうち、54%が女性であり、74%が15回以上の放射線治療を受けていた。予約時間に関して、88%が08時から16時30分までの間に放射線治療を受けることに同意または強く同意し、14-15%が07時30分から08時または16時30分から17時までの間に放射線治療を受けることに同意し、10%が17時00分から18時までの間に放射線治療を受けることに同意し、6%以下が07時30分以前または18時以降の間に放射線治療を受けることに同意していた。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Extended hours working in radiotherapy in the UK. |
| | 2) 著者 | White L, Beckingham E, Galman F, Deehan C. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Clin Oncol (R Coll Radiol). 2007 May;19(4):213-22. |
| | 4) 概要 | 英国のがんセンター内の長時間労働パターンを分析した報告である。通常の午前9時から午後5時までの勤務に代わる方法を評価している。また、患者への質問も実施された。患者への質問は4施設で有効回答数合計470であった。調査当日、93.5%(n=429)の患者が午前9時から午後5時までの間に予約をしており、午前9時以前は4.8%(n=22)、午後5時から午後6時までは1.7%(n=8)であった。午後6時以降の予約はなかった。患者の治療時間の希望は、58.9%(n=274)の患者がおおよその予約時間を選択できなかった。通常の勤務時間外では、午前8時から9時(21.7%)と午後5時から6時(13.0%)が最も受け入れられていた。通常の営業日以外の予約時間に来たいと思うかという質問に対しては、29%(n=136)が「はい」と答えた。 |
| ⑰参考文献 5 | 1) 名称 | Guidance on Improving Access to Radiotherapy: Increasing working hours |
| | 2) 著者 | 放射線治療委員会(The Royal College of Radiologists (RCR)、Society and College of Radiographers (SCoR)、Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM) によって2013年に設立) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Guidance on Improving Access to Radiotherapy: Increasing working hours, June 2015. https://www.rcr.ac.uk/sites/default/files/improving_access_to_radiotherapy_increasing_working_hours_jun2015.pdf (2021年3月1日閲覧) |
| | 4) 概要 | がん罹患率上昇と早期診断により、放射線治療を受ける患者数の増加に対応するために英国の放射線治療に関連する団体が連携して作成した放射線治療部門の勤務時間を延長して放射線治療の提供を増加させる際に考慮すべき問題点を検討したガイダンスである。現在の放射線治療部門の診療時間を延長するためには様々な選択肢があるが、放射線治療を受ける患者に対する現在のエビデンスのほとんどは、週に2日の連続した休息を取りながら5日間連続して治療を行うことに基づいている。よって月曜から金曜の勤務時間を増やすことは、潜在的に最も簡単で、実施する上で最も混乱の少ない選択肢である。放射線治療部門の診療時間を決定することに加えて、「通常の勤務時間」以外に提供するサービスの要素も定義しなければならない。本ガイダンスでは、次の選択肢について議論している。①外部ビーム放射線治療の実施、②外部ビーム放射線治療と一部の放射線治療計画画像の実施、③「通常の勤務時間」と同じサービス要素の実施。追加勤務時間と提供されるサービス要素の組み合わせは、労働力、設備資源、新サービスの提供にかかるコストと効率に直接影響を及ぼす。サービス提供のいかなる変更も、適切な時期に利用可能な人数、スキルミックス、経験の面で適切な労働力に支えられていなければならない。- 営業時間や営業日の変更がすべての職業にどのような影響を与えるかを考慮しなければならない。 |

| | | |
|----------|------------|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 719109 | 時間外放射線治療加算 | 日本放射線腫瘍学会 |

「技術の概要」 人員配置と業務負担軽減可能な交替勤務制などの体制の構築により、**時間外に放射線治療を実施する。**

「対象疾患名」

放射線治療が必要な全ての疾患、病態、症状、年齢の患者のうち就労中で通院にて放射線治療を必要とする全ての患者

「現在当該疾患に対して行われている治療との比較」

時間外放射線治療を実施することで、**就労しながら外来で低侵襲の放射線治療を受けられることができる。**

「有効性」

がん患者を取り巻く社会環境

がん患者中に占める、就労可能年齢である患者の割合:3人に一人

がんになったあとの仕事は・・・

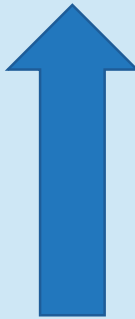
- ✓ 30% 依願退職
- ✓ 4% 解雇
- ✓ 13% 廃業

がん治療後も・・・

- ✓ 復職、継続・新規就労困難



適切な人員配置と
業務負担軽減可能な
交替勤務制等による、
時間外放射線治療の実施



外来放射線治療は**全体の51%**であり、時間外放射線治療の実施に当たっては医療現場の理解が必要
→**診療報酬における評価が必要**

228万円/人

がん患者の年収減を抑制

- 患者に優しい放射線治療の提供が可能
- ✓ 日中は普段と変わらず就労可能
- ✓ 職場への負担も軽減

「診療報酬上の取扱い」

時間外放射線治療加算

就労中の放射線治療を必要とする患者であって入院中の患者以外の患者本人の希望により時間外に放射線治療(区分番号M001に掲げる放射線治療に限る。)を行った場合は、**時間外放射線治療加算として、当該放射線治療の所定点数に200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 | 719110 | | |
| 提案される医療技術名 | 緊急時放射線治療加算 | | |
| 申請団体名 | 日本放射線腫瘍学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 28放射線科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 02呼吸器内科 | |
| | | 13外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | — | |
| | 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：178 | <p>脊髄圧迫による麻痺や上大静脈症候群による呼吸困難など悪性腫瘍による症状の急激な進行や生命に関わる危機を回避するため、休日や時間外に緊急放射線治療を行う、もしくは通常診療日の時間内に予約外の緊急放射線治療を行う。緊急放射線治療とは体外照射（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）について治療計画、検証、治療を受診から12時間以内に行うこととする。</p> | | |
| 対象疾患名 | 悪性腫瘍による脊髄圧迫、気道狭窄、上大静脈症候群など運動機能、呼吸循環動態に重篤な障害が急速に進行する病態 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：273 | <p>脊髄圧迫と上大静脈症候群をはじめとする運動機能、呼吸循環動態に重篤な障害が急速に進行する病態は緊急放射線治療を実施することによる早期の腫瘍縮小、麻痺や呼吸困難などの症状の軽減、患者自身のQOLの改善につながるエビデンスが確立されており休日、時間外、さらに通常診療日の予約外においてもこれら病態に対して速やかに同治療を実施する体制の構築と、運用が求められる。同治療の施行にあたっては外科における緊急手術などと同様、医師、看護師、診療放射線技師、医学物理士など多くの人員の予定外追加勤務が必要であり、普及に向けて保険収載による手当てが必要と考える。</p> | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|---|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 悪性腫瘍による脊髄圧迫、気道狭窄、上大静脈症候群など運動機能、呼吸循環動態に重篤な障害が急速に進行する病態 | | |
| 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>体外照射（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）について治療計画、検証、治療を受診から12時間以内に行う。緊急時放射線治療に利用する技術は、通常の放射線療法と同様であるが、短時間に放射線治療の準備をすることが求められるため、医師、その他の放射線治療関連スタッフへの負担は大きい。</p> | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | M | |
| | 番号 医療技術名 | M001、M001-2 体外照射（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）、ガンマナイフによる定位放射線治療 | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 既存の治療法・検査法等の内容 | <p>体外照射のうち高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療が該当する。高エネルギー放射線治療とは、100万電子ボルト以上のエックス線又は電子線の応用で、直線加速装置又はマイクロトロン治療装置使用による照射療法をいう。強度変調放射線治療（IMRT）とは、多分割計り（マルチリーフコリメータ）などを用いて、空間的又は時間的な放射線強度の調整を同一部位に対する複数方向からの照射について行うことで、三次元での線量分布を最適なものとする照射法をいう。</p> | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | <p>ドイツ、オーストリア、スイスの放射線治療施設140施設の緊急放射線治療1,033例の治療成績。50%の症例で脊髄圧迫の改善、70%の症例で大静脈上圧迫の改善、70%の症例で気管支閉塞の改善、80%の症例で出血の改善がみられた。放射線治療は迅速で時間を節約でき、特殊な腫瘍学的緊急時には非常に効果的な治療法であることが示された。</p> | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 4 放射線治療計画ガイドライン2020/2020年/日本放射線腫瘍学会/緊急照射の対象となる病態として上大静脈症候群と脊髄圧迫・骨転移診療ガイドライン/2015年/日本臨床腫瘍学会/緊急に対応が必要な骨転移の症状として脊髄圧迫や高カルシウム血症 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 7,658 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 7,658 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | <p>体外照射（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）の症例数は、令和元年度社会医療診療行為別統計（6月審査分）より、20,587件×12月=247,044症例であった。このうち緊急放射線治療の対象となる病態の件数は文献1より、症例数の3.1%とし、247,044×3.1%=7,658症例とした。</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） | 体外照射（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）は、施設基準を満たす施設では広く実施されており、緊急放射線療法であっても、その難易度は変わらず、十分に成熟している。緊急時放射線治療は緊急照射として日本放射線腫瘍学会の放射線治療計画ガイドラインにも記載されている。 | |
| ・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） | 従来の体外照射（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）の施設基準に準じる。 |
| | 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） | 従来の体外照射（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）の施設基準に準じる。 |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 放射線治療計画ガイドライン2020、IMRTガイドライン、IMRT物理技術的ガイドライン2011 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 治療の内容は従来の治療と同一である。緊急に行うことによる副作用リスク、頻度には変化はない。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 治療の内容は従来の治療と同一。緊急性を要する病態に対して緊急的に治療を行うため、倫理的、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 点数（1点10円） | M 2,100点（放射線治療を実施する初日に1回のみ算定） |
| | その根拠 | 手術等における時間外加算1は所定点数の100分の80に相当する点数とされている。よって、緊急放射線治療加算においては時間内の予約外への対応を含むことから業務負担を考慮し、時間外加算の半分の100分の40に相当する点数とした。令和元年度社会医療診療行為別統計（6月審査分）より今回の該当技術である体外照射（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）の放射線治療管理料、照射料の実施件数と点数より加重平均を算出し、放射線治療管理料3,699点、照射料1,767点、合計5,466点となった。40/100に相当する点数を算出した場合2,186点となる。よって、緊急時放射線治療加算2,100点を提案する。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 特になし |
| | 番号 | 特になし |
| | 技術名 具体的な内容 | 特になし |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額（円） | 減（－） 40.5億 |
| | その根拠 | 体外照射（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）の症例数は、令和元年度社会医療診療行為別統計（6月審査分）より、20,587件×12月=247,044症例であった。このうち緊急放射線治療の対象となる病態の件数は文献1より、症例数の3.1%とし、247,044×3.1%=7,658症例とした。2,100点の診療報酬を要望するため、増加分の医療費は、2,100点×7,658件×10円=1.6億円と予想される。また、本技術は、局所制御率の向上と副作用の低減が可能であり、5%の再発率の低下と、10%の有害事象の低減が可能と想定し、救済治療に要する費用500万円/人、副作用の治療に要する費用300万円/人とすると、減少分の医療費は、(500万円×5%×7,658人)+(300万円×10%×7,658人)=42.1億円と予想される。これらを合算し、1.6億円-42.1億円=-40.5億となる。つまり40.5億円の医療費の低減が可能となると予想される。 |
| | 備考 | 特になし |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | 特になし | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 3) 調べていない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | — | |
| 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 | 特になし | |

| | | |
|--------|------------------|---|
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Radiotherapy in oncological emergencies - final results of a patterns of care study in Germany, Austria and Switzerland |
| | 2) 著者 | Christian E. Adamietz IA, Willich N, Schäfer U, Micke O; German Working Group Palliative Radiotherapy; German Society for Radiation Oncology (DEGRO). |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Acta Oncol. 2008;47(1):81-9. |
| | 4) 概要 | ドイツ、オーストリア、スイスのすべての放射線治療施設を対象に、多施設共同のパターン・オブ・ケア研究 (PCS) が実施された。アンケートには140施設 (70%) が回答した。3244件の緊急放射線治療の適応症が報告され、1施設あたりの平均は28件であった。緊急放射線治療は、参加放射線治療施設の全放射線治療症例数の3.1%を占めていた。1,033例の治療成績をもとにアウトカム解析を行った。50%の症例で脊髄圧迫の改善、70%の症例で大静脈上圧迫の改善、70%の症例で気管支閉塞の改善、80%の症例で出血の改善がみられた。この研究は緊急時放射線治療に関する文献の中で最大のデータベースである。放射線治療は迅速で時間を節約でき、特殊な腫瘍学的緊急時には非常に効果的な治療法であることが示された。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Palliative radiotherapy—new approaches. |
| | 2) 著者 | van Oorschot B, Rades D, Schulze W, Beckmann G, Feyer P. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Semin Oncol. 2011 Jun;38(3):443-9. |
| | 4) 概要 | 脳転移、骨転移、圧迫症候群、脊髄圧迫、出血等を伴う病態への緩和放射線治療について概説した論文である。上大静脈症候群は緊急放射線治療法の適応であるが、60~80%の患者で、緩和効果 (成績の改善、症状の軽減) が得られる。脊髄圧迫を有する全患者のうち、KPS70%以上、生存後が3ヶ月以上、麻痺が48時間以内、脊髄の一部分のみが影響を受けている症例の10%~15%の患者は、歩行能力と長期的な局所制御に関して、手術と術後照射の恩恵を受ける可能性が高い。脊髄圧迫を有する患者に対し放射線治療の開始時に歩行可能、不全麻痺、完全麻痺な患者の歩行能力が回復する確率は、それぞれ、80%、40%、7%である。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | Clinical practice. Superior vena cava syndrome with malignant causes |
| | 2) 著者 | Wilson LD, Detterbeck FC, Yahalom J |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | N Engl J Med. 2007 May 3;356(18):1862-9. |
| | 4) 概要 | 放射線治療は有症状の悪性腫瘍が原因の上大静脈症候群に頻用される。システマティックレビューにおいては有症状の上大静脈症候群症例に対して放射線治療を行った場合、小細胞肺癌症例の78%、非小細胞肺癌症例の63%が2週間後には完全な症状改善が得られるとされている。また、症状の軽減は多くの場合72時間以内に認められる。 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 緩和的放射線療法 |
| | 2) 著者 | 日本放射線腫瘍学会緩和的放射線治療アドホック委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 緩和的放射線治療 緩和的放射線治療に役立つコンテンツ https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/palliative/ |
| | 4) 概要 | 日本放射線腫瘍学会緩和的放射線治療アドホック委員会によって作成された緩和的放射線治療に関する資料である。緩和的放射線治療の定義、放射線治療の目的別名称と目標、緩和的放射線療法により緩和が期待される症状・病態例、放射線治療の概要、緊急的な放射線治療の検討が必要な症例、転移性脊椎腫瘍による脊髄圧迫に対する緊急放射線治療、緩和的放射線治療、緊急放射線治療の症例について解説されている。 |
| 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 |
| 719110 | 緊急時放射線治療加算 |
| 申請学会名 | 日本放射線腫瘍学会 |

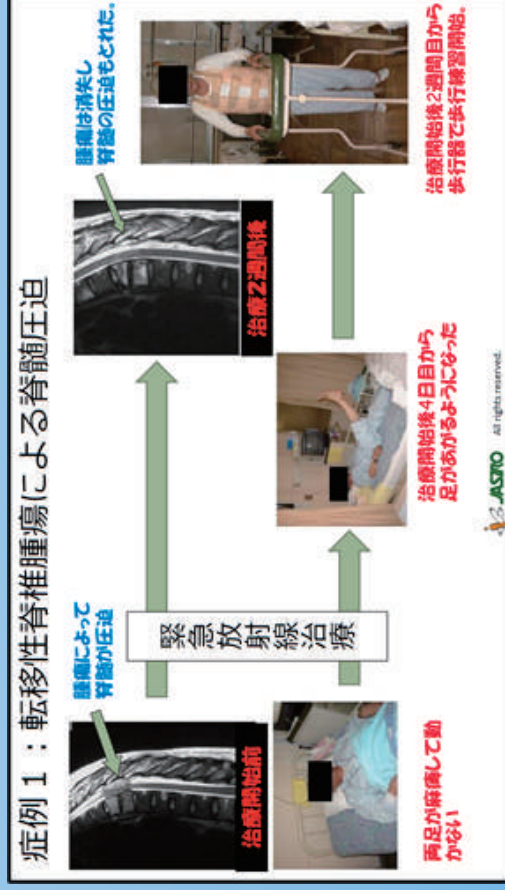
【技術の概要】

- ✓ 脊髄圧迫による麻痺や上大静脈症候群による呼吸困難など悪性腫瘍による症状の急激な進行や生命に関わる危機を回避するため、休日や時間外に緊急的放射線治療を行う、もしくは通常診療日の時間内に予約外の緊急的放射線治療を行うこと。

✓ 緊急的放射線治療は治療計画、検証、治療を受診から12時間以内に行う場合に限定する。

【対象疾患】

- ✓ 悪性腫瘍による脊髄圧迫、上大静脈症候群



症例1：転移性脊椎腫瘍による脊髄圧迫

【既存の治療法との比較】

- ✓ 通常の放射線療法と区別するため、体外照射（高エネルギー放射線治療、強度変調放射線治療）について治療計画、検証、治療を受診から12時間以内に行うものを緊急的放射線治療と定義する。
- ✓ 緊急時放射線治療に利用する技術は、通常の放射線療法と同様であるが、短時間に放射線治療の準備をすることが求められるため、医師、その他の放射線治療関連スタッフへの負担は大きい

【診療報酬上の取扱い】

M 放射線治療
緊急時放射線治療加算 2,100点
 （放射線治療を実施する初日に一回のみ算定）

【有効性】

- ✓ 緊急的に放射線治療を実施することにより症状の緩和効果、QOLの改善効果が期待される。
- ✓ 局所制御率の向上と副作用の低減の観点から、**40.5億円の医療費の低減が可能**

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

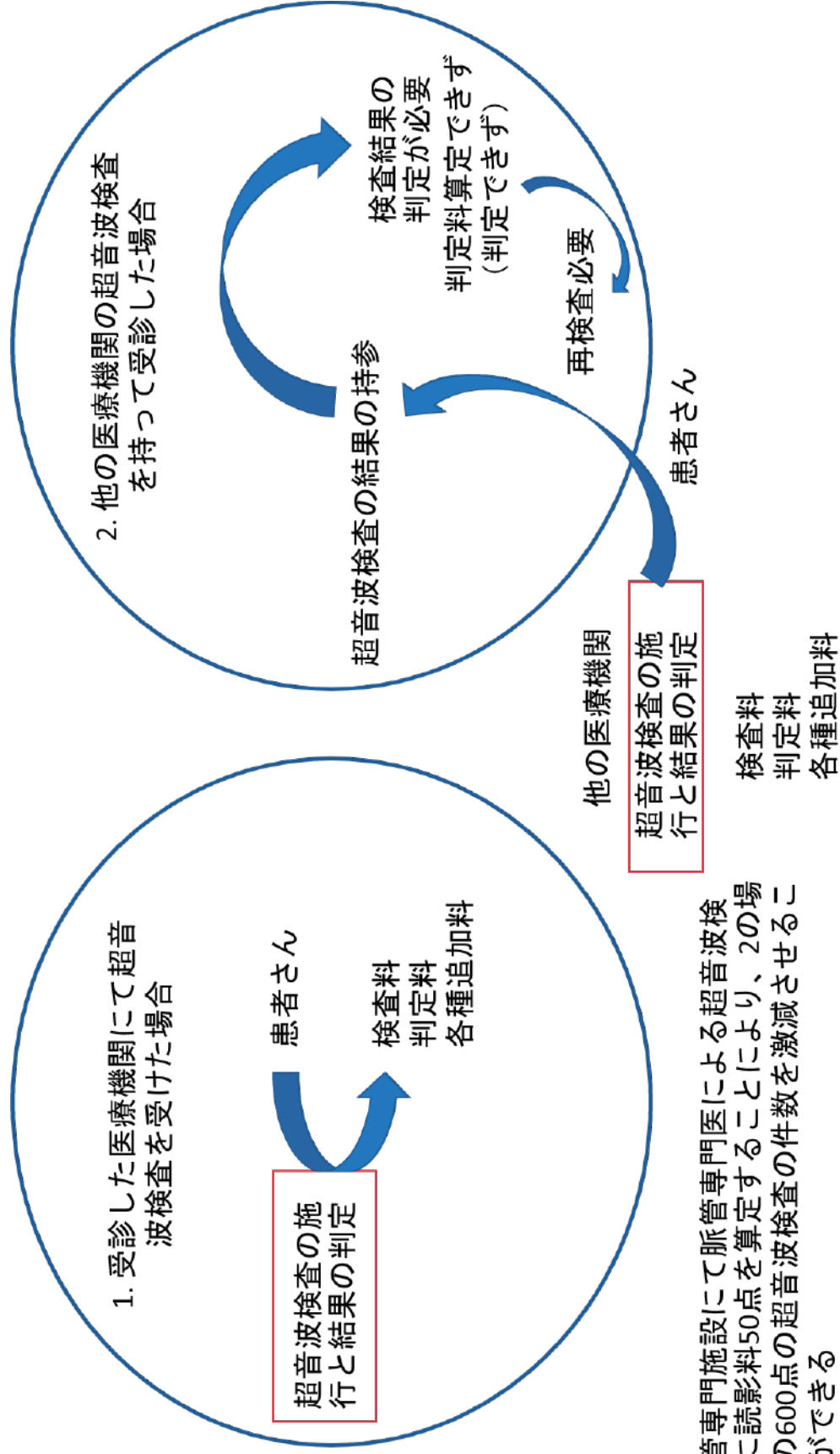
| | | | |
|---------------------------------------|--|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 720101 | | |
| 提案される医療技術名 | 下肢静脈超音波検査画像診断料 | | |
| 申請団体名 | 日本脈管学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 03循環器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 15心臓血管外科 | |
| | | 13外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 下肢静脈超音波検査が頻繁に行われるようになり、その画像が動画や静止画で提供されて患者が紹介されてくることが多くなってきた。それらに対して専門的立場から判断して診断を付けた場合に、読影料として保険診療上の評価がされることを希望する。D-215超音波検査の項目に動画による診断を行った場合と、静止画による診断を行った場合に分けて点数を新設して頂きたい。 | | |
| 文字数：174 | | | |
| 対象疾患名 | 下肢静脈瘤、深部静脈血栓症、Covid-19関連静脈血栓症などの下肢静脈疾患 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | レントゲン検査や造影検査およびコンピューター断層撮影検査では他院で撮影したフィルムを読影することで読影料を算定することが出来るし、また心電図にも読影料が設定されている。然るに、下肢超音波検査には読影料の設定がなく、専門的な画像診断や検査判断を行っても診療報酬上の評価がされないことは不条理と言えるので、今回新設を希望する。 | | |
| 文字数：161 | | | |

【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 | 下肢静脈瘤、深部静脈血栓症、Covid-19関連静脈血栓症などの下肢静脈疾患 | | |
| 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） | 他院で行われた下肢超音波検査（動画または静止画）の検査診断料 外来紹介新患者に対して他院から持参した超音波画像について、脈管専門医認定施設で、脈管専門医が読影を行い判断を下した場合に読影料として評価する。 | | |
| 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 | 区分をリストから選択 | |
| | 番号 医療技術名 | - | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | - | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 読影料を設定することで、紹介を受けた病院でさらに追加の検査を施行することが減るので、医療費削減につながる面も期待できる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | - | |
| | 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。） | ガイドライン等の改訂について特段の見込みはありません。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | - | |
| | 国内年間実施回数（回） | - | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | - | | |

| | | | |
|---|--------------------------------------|--|------------------------|
| 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） | | 下肢静脈超音波検査は確立した検査法として多くのガイドラインでも採用されている標準的な検査法である。 | |
| ・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) | 一般社団法人日本脈管学会の脈管専門医制度認定施設であることを施設要件とする。 | |
| | 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) | 一般社団法人日本脈管学会認定脈管専門医の資格を持つ医師が読影を行った場合に算定可とする。 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | なし | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | なし | |
| 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 | D | |
| | 点数(1点10円) その根拠 | 200 / 50 既存の放射線読影料などを参考に考えて、動画では200点、静止画では50点程度が妥当と考えます。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | |
| | 番号 技術名 | 特になし 特になし | |
| | 具体的な内容 | 特になし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) | 減(-) 268万円 | |
| | その根拠 | 脈管専門医1340人が平均して年間2例の静止画像画像診断を行ったとすると、 $1340 \times 2 \times 50 \times 10 = 134$ 万円となる。このうち、4例に1例は再検査を避けられたとすると、 $1340 \times 0.5 \times (450+150) \times 10 = 402$ 万円となり、268万円の医療費削減効果がある。 | |
| | 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) | | なし | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | | 3) 調べていない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | 特になし | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 日本超音波医学会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断、治療、予防に関するガイドライン(2017年改訂版) | |
| | 2) 著者 | 日本循環器学会他 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本循環器学会ホームページ 循環器ガイドラインシリーズ P58~P60 | |
| | 4) 概要 | 特になし | |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | 特になし | |
| | 2) 著者 | 特になし | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし | |
| | 4) 概要 | 特になし | |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | 特になし | |
| | 2) 著者 | 特になし | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし | |
| | 4) 概要 | 特になし | |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 特になし | |
| | 2) 著者 | 特になし | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし | |
| | 4) 概要 | 特になし | |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 特になし | |
| | 2) 著者 | 特になし | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし | |
| | 4) 概要 | 特になし | |

| | | |
|----------|----------------|--------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 720101 | 下肢静脈超音波検査画像診断料 | 日本脈管学会 |



脈管専門施設にて脈管専門医による超音波検査に読影料50点を算定することにより、2の場合の600点の超音波検査の件数を激減させることができる

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 | 721101 | | |
| 提案される医療技術名 | CD34陽性細胞測定 | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 07血液内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 22小児科 35臨床検査科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | CD34陽性細胞測定（末梢血幹細胞採取時） | |
| | 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：198 | 安全な自家及び同種末梢血幹細胞移植のため、幹細胞数の指標であるCD34陽性細胞数の迅速で正確な測定は極めて重要である。定期的に外部精度評価を受けた施設において、国際標準化されたSingle platform法で、採取物のみならず採取前の末梢血を測定することで、適切な血液処理量で採取することが可能となる。さらに自家採取では採取タイミングやPlerixafor（モゾピル）の要否の判断に役立つ。 | | |
| 対象疾患名 | 造血幹細胞採取 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：298 | 末梢血幹細胞移植片の質と量を担保する最も重要な検査である。非血縁者間移植では、採取施設でドナーから過不足なく採取し移植施設に提供することが患者とドナーの安全性に必須である。現状では造血幹細胞移植に含まれて算定されるため測定法に統一性がなく、関連学会による施設間差を狭める努力にも関わらず、採取施設と移植施設の測定値に無視できない差が存在する。精度管理が不可欠であるが、そのための注力に見合った経済的補填が重要である。また、適切な時期・検体での測定は、採取不成功例や採取時間・回数削減による被採取者の苦痛軽減、自家移植における高額なPlerixafor使用回数の削減による医療費削減にもつながる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|-----------------------|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 自家末梢血幹細胞採取を実施する患者および同種末梢血幹細胞移植ドナー | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 検体を抗ヒトCD34抗体で染色し、濃度既知の内部標準蛍光標識粒子を加えてフローサイトメータのみで定量するsingle platform法が国際的に標準的な方法とされている。末梢血幹細胞採取産物の測定のほか、採取前の末梢血中のCD34陽性細胞数を測定し、血液処理量を決定する目安とする。採取中途産物のCD34陽性細胞数の確認を実施する場合もある。自家移植の患者に対してはこれに加えて、採取可否の決定、あるいは自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進薬であるPlerixafor使用の必要性の判断のため、初回採取日前にも測定する。各アフエーシスによる末梢血幹細胞採取を適切に実施する目的で、一連の末梢血幹細胞採取につき1回の算定とする。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、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 | 021 造血幹細胞採取（一連につき） | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 注1「同種移植における造血幹細胞提供者又は自家移植を受ける者に係る造血幹細胞測定の費用は、所定点数に含まれる」 末梢血幹細胞移植においては、移植片にCD34陽性細胞が一定数以上含まれないと移植医療が成立しない。特に非血縁者間の同種移植においては、採取と移植の医療機関が異なるため、両者が測定しても同じ値であることが大前提となり、20年以上前から海外で標準的な測定法が確立している。一方、③では検査法や精度管理の規定がなく、コストの安い標準的ではない方法で測定する施設も未だ存在し、特に海外施設への移植細胞の提供において、日本の医療の信用を失墜させる恐れがある。実際、ドナーからの無用な再採取や予期せぬ生着不全が起こりうる程度に採取施設と移植施設の測定値が大きく異なるケースが存在し、混乱も生じている。また③では、末梢血中のCD34陽性細胞の測定が想定されていない。CD34陽性細胞が末梢血に動員される量は個体差が大きく、採取前の末梢血や採取途中のCD34陽性細胞数を参考に血液処理量が決定される。自家移植の際には、末梢血中のCD34陽性細胞数が、採取の可否や最適な採取時期の決定、高額なモゾピル（Plerixafor）の要否の判断に不可欠である。末梢血CD34陽性細胞数測定無しには、動員失敗を回避できる情報が得られず、不要な採取術や投薬が行われる可能性がある。 | | |

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 国内初めてのCD34陽性細胞外部精度調査では、ガイドラインに従う方が施設間のバラツキが少なかった一方、外れ値の施設や誤った方法の施設が存在した（日本輸血細胞治療学会誌 63(2):126-134, 2017. 文献1) 採取施設と移植施設で測定した非血縁者間末梢血幹細胞採取物のCD34陽性細胞数を比較したところ、初期(2011-5年)には15%以上の相違がある症例が61%あったが、16-18年は37%と有意に差が縮まった(輸血・細胞治療学会の外部精度評価研究が17と18年)。しかし、19年以降は40%と再度差が広がる傾向がみられ、初期との有意差も消失した。全ての期間で外れ値も散見され、再採取や投与細胞数の減量を検討すべきであったと考えられる事例も存在した（第43回日本造血細胞移植学会総会01-2,抄録集p163, 2020. 添付資料2、論文準備中) 1) 正しい測定には、外部精度管理結果に基づいた持続的な技術の維持が必要となる。(Cytometry Part B82B:9-17, 2012. 文献2)。2) 非血縁者間末梢血幹細胞採取において2日間の採取を要した例の約1/3は初日に処理量を上限まで増やせば計算上1日で採取が終了できた(厚生労働科学研究費補助金事後評価資料、課題番号:H29-難治等(免)-一般-101. 添付資料3)。 3) 末梢血CD34陽性細胞数測定により採取開始が適正に行われて効率が上がる(Transfus Apher Sci. 58(6):102664, 2019. 添付資料4)。4) Plerixaforは必要ない例にも投与されているので使用には末梢血CD34陽性細胞数の測定が必須(Ther Apher Dial. Online ahead of print, 2020. 文献5) |
| | ガイドライン等での位置づけ | 4 名称: フローサイトメトリーによるCD34陽性細胞検出に関するガイドライン(JCCLS H3-A V2.0)、発行年: 2017年、発行団体: 日本臨床検査標準協議会血液検査標準化検討委員会フローサイトメトリーワーキンググループ、記載内容の概要: 世界的に標準法とされているISHAGEガイドラインに準拠したsingle platform法が広く用いられており、この方法を中心に解説されている |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 3,000 |
| | 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 | | 日本造血細胞移植データセンターによる2019年の自家末梢血幹細胞移植件数は約1,800件、血縁および非血縁者間末梢血幹細胞移植件数は約1,100件であり、年々増加している。同データに含まれない自家末梢血幹細胞移植も少数存在する。一部は一連の採取につき複数回のアフエーシスが必要となる(非血縁は厚生労働省班会議調査にて16.9%、血縁は同程度と考えられ、自家もPlerixaforにより採取回数が増えているため同程度と試算した)。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | ・上記ガイドラインは作成委員は日本検査血液学会、日本サイトメトリー学会、日本輸血・細胞治療学会、日本造血細胞移植学会から選出されている。日本輸血・細胞治療学会では細胞治療委員会にてCD34陽性細胞測定の標準化に取り組み、2017, 18年に外部精度評価研究も実施した ・検査手技としての専門性は高いが、ガイドラインに準拠する測定キット・測定機器・ソフトウェアが存在する。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 造血幹細胞移植を実施している医療機関 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | フローサイトメータ使用のトレーニングを受けた臨床検査技師が配置されていること |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 日本臨床検査標準協議会血液検査標準化検討委員会フローサイトメトリーワーキンググループの「フローサイトメトリーによるCD34陽性細胞検出に関するガイドライン(JCCLS H3-A V2.0)」を遵守し、専用測定キット等を用いたsingle platform法で測定すること 年1回以上、外部精度評価を受けること 末梢血幹細胞採取最終産物の測定ほかに、採取前の末梢血等でもCD34陽性細胞数を測定し、その結果を採取可否、追加投薬(Plerixafor等)の必要性、処理量の適正化などの評価に用いた場合に限る(採取中に結果を得て評価することも含む) |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 特になし |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) | D 1,000点 |
| | その根拠 | 造血器腫瘍細胞抗原検査が1,940点であり、これより項目は少ないものの同検査では要求されない厳密な精度が必要とされ、高度な技術が求められる。また1回のアフエーシスにつき最低でも2回以上の測定を実施するため、試薬代だけで5,000円以上必要である。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | K |
| | 番号 | 921 |
| | 技術名 | 造血幹細胞採取 |
| 具体的な内容 | | 同種移植における造血幹細胞提供者又は自家移植を受ける者に係る造血幹細胞測定の費用が含まれているが、測定法は問われず、より精度に劣る安価な方法での実施が想定される。測定法を評価し、外部精度評価に参加し、さらに上記には含まれていない採取前や採取中の検体を用いた測定を実施することで新たに算定するが、自施設内で測定していない施設、あるいは⑦の施設要件に当てはまらない施設は引き続き上記技術内で測定することとなるため、従来技術の減額は不要と考えられる。 |

| | | | |
|---|------------------|---|--|
| | プラスマイナス | 減(一) | |
| | 予想影響額(円) | 11,804,975円 | |
| 予想影響額 | その根拠 | Plerixafor使用例は、日本造血細胞移植学会および日本輸血・細胞治療学会調査から類推すると年間500人程度、メーカーの情報では1,500件使用されている。そのうちの5%が、Plerixaforが不必要であるにも関わらずCD34陽性細胞数を確認せずにPlerixaforを投与すると仮定すると、592,749円 x 75 = 44,456,175円・・・㉔の費用が無駄にかかる。一方、自家末梢血幹細胞採取患者のうちの0.1%が、CD34陽性細胞が十分な数動員できていないのに、末梢血CD34陽性細胞数を確認せずに末梢血幹細胞採取を実施したとすると、17,440点 x 2 = 348,800円・・・㉕の費用が無駄にかかる。末梢血CD34陽性細胞数を確認せずに採取したために、採取症例の1%で入院日数が延長したとするとG-CSF投与費用も含めて40,000円 x 30 = 1,200,000円・・・㉖、本検査新設に伴う費用が10,000 x 3,500 = 35,000,000円・・・㉗とすると、㉔-㉕-㉖-㉗=-11,004,975円となる。 | |
| | 備考 | 上記に加えて、非血縁者間移植において、採取施設のCD34陽性細胞数が充分量採取できたと考えられたのに、実際には採取量が不足しており、そのことを移植施設で確認せずに移植したために生着不全となり、その管理と再移植に高額な費用が余計にかかる症例が数年に1例程度存在することが㉘記載の研究から予測される。 | |
| 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) | | | |
| フローサイトメーター | | | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | | | |
| 2) 調べたが収載を確認できない | | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 | |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | | |
| ただし、CD34陽性細胞測定キットは日本以外の世界中の発売国で体外診断用医薬品とされている(中国は旧製品) | | | |
| 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、日本造血・免疫細胞療法学会、日本臨床検査医学会、日本小児血液・がん学会、日本リンパ網内系学会 | | | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 固定血球を用いた CD34 陽性細胞数測定の外部評価に関する全国多施設共同研究 | |
| | 2) 著者 | 原口京子、奥山美樹、高橋典子、河原好絵、酒井紫緒、上村知恵、渡邊直英、長村-井上登紀子、高梨美乃子、上田恭典、田野崎隆二 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本輸血細胞治療学会誌 Vol.63(2):126-135.2017 | |
| | 4) 概要 | 国内初めてのCD34陽性細胞数測定の外部精度評価を実施し、国際的なガイドラインに準拠した施設の変動係数が小さかった一方で、外れ値の施設や誤った測定法の施設が存在した | |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | ISHAGE Protocol: Are We Doing It Correctly? | |
| | 2) 著者 | A Whitby, Li Whitby, M Fletcher, JT Reilly, DR Sutherland, M Keeney and D Barnett. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Cytometry Part B (Clinical Cytometry) 82B:9-17 (2012). | |
| | 4) 概要 | 精確なCD34陽性細胞数測定には、正しくガイドラインに準拠した方法で実施し、外部精度管理を受審するだけでなく、継続的な教育訓練が必要 | |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | Hematopoietic stem and progenitor cell harvesting: technical advances and clinical utility | |
| | 2) 著者 | Olivier Hequet | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of Blood Medicine 2015;6 55-67. | |
| | 4) 概要 | 健康人ドナーでは、高齢、女性、患者より体重が軽いなどが動員不良と関係するが、その確率を明らかにするのは困難である。採取前末梢血CD34陽性細胞、採取途中のCD34陽性細胞数は最終的に採取されるCD34陽性細胞と強い相関がある。 | |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | Autologous haematopoietic stem cell mobilisation in multiple myeloma and lymphoma patients: a position statement from the European Group for Blood and Marrow Transplantation | |
| | 2) 著者 | M Mohty, K Hubel, N Kroger, M Aljurf, J Apperley, GW Basak, A Bazarbachi, RF Duarte他 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Bone Marrow Transplantation (2014) 865 - 872. | |
| | 4) 概要 | 自己移植患者において、高齢、進行した病期、化学療法歴が多いもしくは特定の薬剤の使用、アフエレーシス前の末梢血CD34陽性細胞数低値等が動員不良に関係し、末梢血CD34陽性細胞数が10/μL未満の場合はPlerixaforの追加が必要となる。一方末梢血CD34陽性細胞数が20/μLを超える場合はPlerixaforは必要ない。 | |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | Threshold for optimal administration of plerixafor in autologous peripheral blood stem cell collections through CD34+ cell monitoring based on the experience from two Japanese university hospitals | |
| | 2) 著者 | Mitsuo Okubo 1 2, Yoshiaki Furuta 3, Yuki Nakamura 3, Toshiya Osawa 1, Naoki Tada 1, Tomohiro Sawada 4, Kenji Yamatoya 5, Yasunobu Sekiguchi 6, Yoshihiko Araki 5, Kazunori Miyake 4, Masaaki Noguchi 6, Norio Komatsu 7, Akimichi Ohsaka 2 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Therapeutic Apheresis and Dialysis (Online ahead of print, 2020) | |
| | 4) 概要 | 自己末梢血幹細胞採取において、採取前の末梢血のCD34陽性細胞数のモニタリングが採取効率とコストの削減に有効 | |

| | | |
|-----------|------------|-------------|
| 提案番号 (6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 721101 | CD34陽性細胞測定 | 日本輸血・細胞治療学会 |

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

問題点 1 末梢血でのCD34陽性細胞測定が考慮されず効率的な採取ができない

✓ 採取前日末梢血の測定で、末梢血幹細胞採取成功の可否、追加投薬の必要性の有無が判断できる
 ✓ 採取直前末梢血の測定で、採取CD34陽性細胞数の多少を予測して血液処理量の調節することができる

不必要な採取や投薬*1を削減できる

*1 具体的には、高額なPlerixaforの不適切な使用
 G-CSFの追加投与と入院の延長による費用の削減

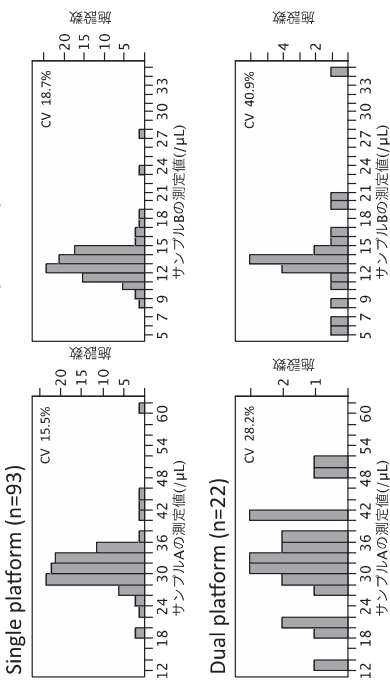
ドナー・患者の副作用や苦痛を最小限*2にできる

*2 多ければ、採取時間を短縮し、少なければ、処理量を増やして2日目の採取の回避できる可能性がある

問題点 2 測定方法やバリデーションが規定されておらず正確性が担保されない

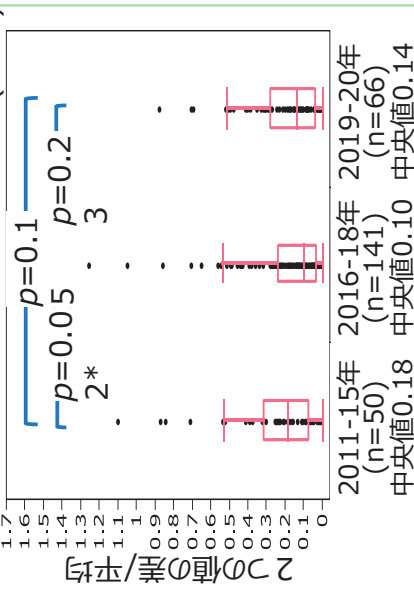
✓ 厳密な定量が難しいフローサイトメーターで稀少な細胞を測定するため、測定方法や検証が重要

全国規模の外部精度評価研究 (2017)



ガイドラインに準じたSingle platform法での測定がバラツキが少ない

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



外部精度評価を実施しないと施設間差の縮小が維持できない

算定の条件に以下を加える

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

実際のコストは測定最低回数 (2回分の測定キットだけで5000円以上 (加えて機器運轉の試薬、器具等が必要))
 外部精度評価受審は1回20,000円程度

【対象】 自家末梢血幹細胞採取を実施する患者および同種末梢血幹細胞移植ドナー
【診療報酬上の取り扱い】 ・検査 (CD34陽性細胞測定) ・1,000点 (一連の末梢血幹細胞採取時)

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 | 721102 | | |
| 提案される医療技術名 | 血液製剤院内分割加算 | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 新生児科（周産期科新生児部門） |
| | 関連する診療科（2つまで） | 22小児科 20小児外科 | |
| 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 | 血液製剤院内分割加算 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：194 | 輸血管理料（ⅠもしくはⅡ）取得施設において、関連学会の血液製剤の院内分割マニュアル、あるいはそれに準じた方法を用いた手順で実施している施設において、小児、特に未熟児などの低体重小児に対して、血液の廃棄量やドナー暴露数の減少を目的に、既存の輸血用血液製剤（〔照射〕赤血球液、新鮮凍結血漿、〔照射〕濃厚血小板）のうち、日常的に入手可能な製剤規格を複数のバッグに無菌的に分割した場合に加算する。 | | |
| 対象疾患名 | 新生児・小児の貧血、血小板減少、凝固障害 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300 | 新生児、特に低出生体重児では、輸血回数は複数回、頻回になることが多い。輸血量は1回10mL程度で、残量は廃棄されているため、貴重な血液が有効利用できていないのが現状である。また、輸血量が少ない割には、血液製剤にかかる経費は成人と同じであり、更には複数回、頻回の輸血でドナー数が増え、感染症、同種免疫の副作用（不規則抗体など）などのリスクが高い。しかし、無菌的な分割保存には操作に必要な資器材等の経費がかかり、導入を躊躇する施設が少なからずある。体制整備がなされた医療施設において、分割保存した輸血用血液製剤を使用することは、安全性の推進と資源の有効利用に寄与でき、保険収載の必要性があると考えられる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|---|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 新生児、特に低出生体重児および、新生児期～乳児期～一部小児における貧血、血小板減少、凝固障害。1回輸血量の少ない年齢層の輸血が対象となる。未熟児貧血、血小板減少、凝固障害は骨髓や肝臓機能が成熟に達していないことから発症する。一部、新生児～乳児期に行われる手術に使用される。 | | |
| 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） | 血液製剤を無菌的に分割する技術であり、日本輸血・細胞治療学会が作成した「血液製剤の院内分割マニュアル」に基づいて行う。平成29年の調査結果では、年間赤血球製剤5619件、血小板製剤1938件の分割業務を行っている。血漿製剤については調査項目対象外であったが、2018年に新鮮凍結血漿の融解後使用期限が延長されたことにより（融解後3時間から24時間）その分割件数が増加する見込みである。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | K | G |
| | 番号 | K920, G004 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 医療技術名 | 保存血液輸血（200mLごとに） | |
| | | 血液製剤を分割しないで、輸血することが既存の治療法である。新生児に対しての輸血の場合、140mL赤血球液のうち、10mLを輸血として使用し、130mLを廃棄する。翌日、輸血がある場合は、同様なことを繰り返す。280mL赤血球液の供給しか受けられない医療環境では、10mL使用で、270mLが廃棄となる。小容量バッグに使用できるカリウム吸着フィルターが市販され、照射赤血球液使用施設では、分割のニーズが高まっている。新鮮凍結血漿では、120mLのうち10mLを輸血として使用した場合110mLを、240mLの場合は230mLの廃棄となる。血小板の場合も同様で、廃棄血液量が多くなり、献血血液を有効利用できていない。また、複数回、頻回の輸血を受ける新生児は、ドナー数が多くなり、感染のリスクが高くなる。 | |
| 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 | 分割製剤の導入前後で、ドナー曝露数は約40～60%、血液廃棄量は約10%の減少効果が期待され、安全性の推進及び献血血液の有効利用に寄与できる。（参考文献1,参考文献2） | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 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あり（右欄に詳細を記載する。） | 血液製剤の院内分割マニュアル 改訂2.0 日本輸血細胞治療学会誌 66(3):517-523, 2020. |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 赤血球製剤2,931人、血小板製剤601人(分割できない施設で、赤血球製剤1422人、血小板製剤704人) | |
| | 国内年間実施回数(回) | 赤血球・血小板製剤11,345回、3450回(分割できない施設で、赤血球・血小板製剤3,180回、1,199回) | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 平成29年度血液製剤使用実態調査による輸血状況調査 | | |

| | | | |
|--|---|---|-----------------------|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 日本輸血・細胞治療学会では、分割業務を推奨しており、未導入施設では、学会が作成した、「血液製剤の院内分割マニュアル」（2020年に改訂2.0版あり）（参考文献3、HP掲載）を参考に行うことができ、難易度は高くない。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 輸血管理料（ⅠもしくはⅡ）取得施設 | |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 原則として、医師、薬剤師、臨床検査技師（輸血担当）、医師の指導の下に十分院内研修を受けた医療従事者（血液製剤の院内分割マニュアルに記載されている） | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 血液製剤の院内分割マニュアル（日本輸血・細胞治療学会誌 62：673-683、2016）及び改訂版マニュアル（日本輸血細胞治療学会雑誌 66(3):517-523、2020.）を遵守する。 | |
| | | 無菌接合装置、シーラーの使用を必須とし、ラベル管理にまで言及した「血液製剤の院内分割マニュアル 改定2.0」（日本輸血・細胞治療学会）の規程を遵守することで、感染性副作用や取り違え事故は起きない。照射赤血球液を分割して使用する際は、照射血の有効期限を14日としたので、高カリウム血症は起きにくい。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 少子高齢化、新型コロナウイルス感染症拡大により、献血者減少が予想される。分割しないで、血液廃棄が増加することは、有効利用していないことで、献血者への配慮に欠き、血液供給にマイナスになっている。院内分割を導入することで、ドナー曝露数や血液廃棄量の減少が常識になっている状況で、人的利用を含む、経済的理由などにより、小児、新生児用に血液製剤を分割しないで輸血することが、今後、倫理的、社会的な問題になる可能性がある。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | K | |
| | 点数（1点10円） | 500 | |
| 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） | その根拠 | ランニングコストとして小容量血液バッグ：1,400円/個、無菌接合装置の刃：125円/個。1症例月2～3回 | |
| | 区分 | その他（右欄に記載する。） | 特になし |
| | 番号 | 特になし | |
| | 技術名 | 特になし | |
| 具体的な内容 | 関連した技術なし | | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減（-） | |
| | 予想影響額（円） | 47,449,476円 | |
| | その根拠 | 平成29年度実績では、赤血球液RBCは、年間5619本（139施設）で分割している。また、78施設では年間、3180本分割適応がある本数として回答している。仮に4分割すると、795本で済み、2385本を購入しないと済むことになる。よって、 $(5,619+795) \times 5,000円 - 2,385 \times 18,132円 = 11,174,820円$ ・・・①の減額になる。同様に、血小板濃厚液PC10単位（2分割）での概算をすると、 $(1,938+600) \times 5,000円 - 599 \times 81,744円 = 36,274,656円$ ・・・②の減額となる。赤血球と血小板製剤の年間合算では、①+②=-47,449,476円の減額となる。 | |
| 備考 | 計算の考え方は、添付資料1参照 節約と同時に、2984名（2385+599）のドナーからの血液を使用しないで済むことは、献血者不足の観点からも分割業務は、社会的にも貢献できる。 | | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | | 主な医薬品として、照射赤血球液-LR「日赤」、照射濃厚血小板-LR「日赤」、新鮮凍結血漿-LR「日赤」120/240を使用する 医療機器として、無菌接合装置を使用する | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | | 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 | | 記載無し | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | | 特記事項無し | |
| 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 | | 日本小児血液・がん学会、日本新生児育成医学会、日本産婦人科・新生児血液学会 | |
| ⑯参考文献1 | 1）名称 | Cost effective use of satellite packs in neonates: importance of birth weight. | |
| | 2）著者 | Gupta Aら | |
| | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 89:F182-F183. 2004 | |
| | 4）概要 | 分割製剤により、ドナー曝露数、血液廃棄量が減少したことを報告した。 | |
| ⑯参考文献2 | 1）名称 | 超低出生体重児における赤血球MAP分割製剤導入による供血者の削減効果 | |
| | 2）著者 | 細野茂春ら | |
| | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | Jpn J Obstet Gynecol Neonatal Hematol. 13:1-4. 2004 | |
| | 4）概要 | 分割製剤により、ドナー曝露数、血液廃棄量が減少したことを大学病院での実績報告した。 | |

| | | |
|--------|------------------|--|
| ⑬参考文献3 | 1) 名称 | 血液製剤の院内分割マニュアル 改定2.0 |
| | 2) 著者 | 藤田浩ら |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本輸血細胞治療学会雑誌 66(3):517-523. 2020. |
| | 4) 概要 | 安全を考慮した、新生児輸血における院内分割業務の標準化を規定したマニュアル2016を最新情報に基づいて改定した。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 小容量分割製剤へのカリウム吸着フィルターの使用基準 |
| | 2) 著者 | 藤田浩ら |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本輸血細胞治療学会雑誌 65(3):538-543. 2019. |
| | 4) 概要 | 新生児用カリウム吸着フィルターを小容量分割製剤への標準的な使用方法を規定した。 |
| ⑮参考文献5 | 1) 名称 | 海外の小児用、新生児用の血液事情を米国を代表に示す |
| | 2) 著者 | 米国のガイドライン |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | CIRCULAR OF INFORMATION FOR THE USE OF HUMAN BLOOD AND BLOOD COMPONENTS (米国、P9)。 |
| | 4) 概要 | 日本以外の先進国は、血液銀行で、小児用、新生児用の少容量の血液製剤を製造している。 |

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

721102 血液製剤院内分割加算

日本輸血・細胞治療学会

【技術の概要】

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

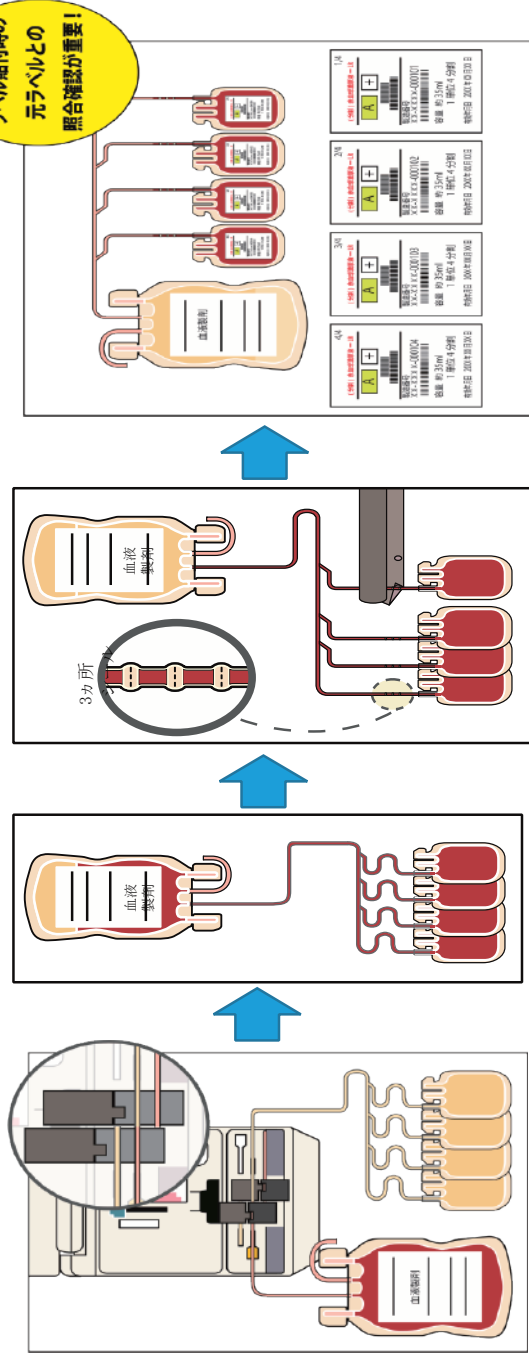
【対象疾患】

- ・新生児、乳児、小児における貧血、血小板減少、凝固障害
- ・平成29年度血液製剤使用実態調査によると、赤血球・血小板製剤では、年間2931・601症例、11345・3450分割程度と考える。

【既存の治療法との比較】海外・本邦の報告ともに、分割しない場合（既存の輸血方法）と比較して、ドナー曝露率（約40～60%）、廃棄率（約10%）が軽減され、受血者である新生児等小児への副作用軽減（不規則抗体産生や感染症など）と血液の有効利用に寄与する。ドナー曝露軽減と同程度に血液製剤の購入費が削減できる。

【診療報酬上の取扱】

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



無菌接合機で
小容量血液バッグ
と無菌接合

4分割

シーラーを
用いて、無
菌的に分割

ラベル貼付など
システム管理

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 | 721103 | | |
| 提案される医療技術名 | 輸血関連情報提供料 | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 13外科 | 25産婦人科・産科 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 輸血関連情報提供料 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：107 | 妊娠歴・輸血歴による不規則抗体保有情報、分子標的治療薬（抗CD38等）使用患者、ABO不適合同種造血幹細胞移植歴および臓器移植患者の患者などの検査・治療情報などを他施設間と共有し、安全で迅速な輸血療法を実施する。 | | |
| 対象疾患名 | 過去に輸血や妊娠歴のある患者。分子標的治療薬の投与を受けた患者。ABO不適合同種造血幹細胞移植歴のある患者。 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：287 | 過去の輸血や妊娠で前感作された患者に対応抗原陽性の赤血球が輸血されると、二次的抗原刺激により短期間で赤血球に対する抗体が急激に増加し、輸血赤血球と反応して溶血反応が起こす。重症例では腎不全を起こして死亡する場合もある。遅発性溶血性輸血反応の完全な予防法は無い。近年分子標的治療薬による治療が盛んにおこなわれている。一部の分子標的治療薬は輸血検査に干渉を起こし、輸血検査および輸血製剤の供給の遅れが生じる。これらを予防するために医療機関相互の情報（不規則抗体や分子標的薬剤等の投与歴および移植歴など）を共有することで、輸血療法の安全性および迅速性は格段に上昇する4）、5）。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|--|---------------------------------------|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 輸血・妊娠歴のある患者であり、不規則抗体検査において臨床的意義のある抗体が検出された患者を対象とする。今回、輸血関連情報提供料の答申に合わせて、幾つかの大規模病院における輸血関連情報カードまたは不規則抗体カードの発行率を調査した結果、不規則抗体検査によって、臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出される数値は総件数の約1~2%程度あることが確認できている。 | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 検査室で臨床的に意義のある抗体を検出した場合や、輸血検査に干渉を及ぼす分子標的治療薬の使用などが判明した場合、輸血関連情報を作成する。作成後速やかに患者へ内容の説明を行う。他の医療機関へカードを提示することを説明する。次回以降に再びカードへの記載情報が増えれば改めて発行し旧来のカードの回収を行う。 | | |
| 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 | K | |
| | 番号 | K920 注6 | |
| | 医療技術名 | 不規則抗体検査 | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 不規則抗体は、輸血や妊娠によって産生される。輸血予定の患者について不規則抗体の有無を調べておくことは、輸血予定日より前に検査ができるため、抗体が検出された場合抗体の特異性について検査したり適合する血液の準備に時間的余裕を持つことができる。輸血歴・移植歴のある患者の場合、過去に不規則抗体を保有している場合がある。再輸血前に不規則抗体検査を実施することで、遅発性溶血性輸血作用を回避することができる。新生児溶血性疾患への対応なども可能になることが挙げられる。 | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 遅発性溶血性輸血反応は、米国の文献において5,000回~10,000回の輸血において1回程度発生すると報告されている。日本では、平成27年度に赤血球製剤を約647万単位使用していることより、米国の文献に照らし合わせて計算すると320~640件程度、遅発性溶血性輸血反応が発生していると考えられる。輸血関連情報は、医療機関の情報をその場に留めることがなく、日本の医療機関全体における情報交換を目的として、患者に輸血関連情報カードを発行し、患者が発行元でない医療機関も含めて輸血時に提示することにより、輸血療法の安全性の確保がされ、遅発性溶血性輸血反応による重症化が回避され、その後の治療に要する医療費の削減に寄与できる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 今回、輸血関連情報提供料の答申に合わせて、幾つかの大規模病院における遅発性溶血性輸血反応を調査した結果、10,000回~20,000回の輸血において1回程度発生していることが確認できた。日本の数値は米国より低値であることより、安全な輸血療法が提供されていると言える。しかし、遅発性溶血性輸血反応が完全に回避できている訳ではない。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 輸血療法実施に関する指針 III患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング |

| | | |
|--|---|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 1,000,000人 1,000,000回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 日本輸血・細胞治療学会が国の委託事業として実施している血液製剤使用実態調査結果を用いた同種輸血実施予測患者数はおよそ100万人弱である。臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出される数値は総件数の約1~2%程度であることから年間1~2万人が輸血関連情報カードにその情報を記載する。その他、抗CD38モノクローナル抗体の投与を受けた患者やABO不適合同種造血幹細胞移植を受けた患者が良い適応となる。 |
| 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) | | 日本輸血・細胞治療学会は「輸血関連情報カード」発行アプリを作成し、学会ホームページ上で使用可能にした。安全な輸血医療の実施においては非常に重要なことと認識している。記載内容は輸血に精通した担当検査技師が責任を持って患者情報を記入していくし、その内容の確認を複数の医療従事者で行う。 |
| ・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) | 該当なし |
| | 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) | 患者へ輸血関連情報を説明できる医師、看護師、臨床検査技師が配置 輸血療法実施に関する指針 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 特記すべき事項なし |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 特記すべき事項なし |
| 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) | B 400 |
| | その根拠 | (医師による患者またはその家族への説明と診療録の記載:15分)(輸血関連情報カードの作成:30分)(医師、看護師または臨床検査技師による輸血関連情報カードに記載されている内容を患者またはその家族へ説明:15分)各職種の時給で計算すると4,084円/件であり、400点/件は妥当と考える。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 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) | 40,000,000円 |
| | その根拠 | 情報提供が必要な対象者は、輸血・妊娠歴のある患者とした場合、輸血を受けている実患者数(1,000,000人)×臨床的意義のある赤血球型不規則抗体が検出される割合(1%)×答申額(4,000円)=40,000,000円となる。また、分子標的治療薬の使用患者(約11,000名 2021年3月現在)および造血幹細胞移植、臓器移植を受けた患者が対象になる。 |
| 備考 | 特記事項無し | |
| 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 | | 特記すべきこと無し |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 輸血医療の安全性の確保と選発性溶血性輸血副作用による重症化の回避は、輸血医療に資することを目的とするだけではなく、年々、増加している国の総医療費の適正化、強いては減少に繋げていくことも期待できる。 |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会(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、日本造血・免疫細胞療法学会 |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 他施設からの不規則抗体情報を参考に緊急輸血の対応を行った症例について |
| | 2) 著者 | 村井良精, 遠藤輝夫, 盛合美加子, 他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 北臨技会誌 13巻2号 Page23-24, 2015. |
| | 4) 概要 | 他施設からの情報により、緊急輸血時の輸血方針を決定することができた症例を報告した。いずれの症例にも、他施設からの情報を得る有用性が確認できた。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | 2009年4月に開始した福岡県臨床検査技師会北九州支部における共通の“血液型、不規則抗体情報カード”についての経過報告 |
| | 2) 著者 | 中島瑞枝, 田中真典, 大川内雅洋, 他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本輸血細胞治療学会誌 第57巻 第2号, P251, 2011. |
| | 4) 概要 | 選発性溶血性副作用を防ぎ、患者にとって安全で迅速な輸血を行う事、市内各施設の連携強化とレベルアップを目的として共通カードの発行を始めてから一年半が経過し、発行施設も少しずつ増えてきている。定期的に情報交換の場を設けることは、他施設の取り組みが参考になったり自施設がかかっている疑問点が解決出来たりと相乗効果がある。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | 選発性溶血性輸血副作用を来した再生不良性貧血の一例 |
| | 2) 著者 | 吉田こず恵, 水口廣彦, 千田文枝, 他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 若手県立病院医学会雑誌, 58巻1号, P39-43, 2018. |
| | 4) 概要 | 不規則抗体や交差適合試験の検出限界以下の抗体でも、二次免疫応答により溶血反応を起こすことがあるため、DHTRを未然に防ぐのは難しい。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 輸血療法実施に関する指針 |
| | 2) 著者 | 厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 平成17年9月(令和2年3月一部改訂) Ⅲ患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング |
| | 4) 概要 | 37℃で反応する臨床的意義のある不規則抗体が検出された場合には、患者にその旨を記載したカードを常時携帯されることが望ましい。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 赤血球型検査(赤血球系検査)ガイドライン(改訂3版) |
| | 2) 著者 | 奥田 誠, 他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本輸血細胞治療学会誌 第66巻 第6号, P695-717, 2020. |
| | 4) 概要 | 6.13 選発性溶血性輸血反応を予防するため、臨床的意義のある抗体が同定された場合には、患者へ輸血関連情報カードまたは不規則抗体カードを発行するのが望ましい。 |

| | |
|----------|-------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 721103 | 輸血関連情報提供料 |
| | 申請学会名 |
| | 日本輸血・細胞治療学会 |

■ **背景・目的**：患者に輸血療法を行う際には、ABO血液型、不規則抗体検査などを行う必要がある。輸血歴・妊娠歴がある患者、もしくは造血幹細胞移植、臓器移植を受けた患者や、血液疾患などで分子標的治療薬※を投与されている患者では、ABO血液型や不規則抗体検査に予期せぬ反応を呈し、輸血施行時までに多くの時間を要する場合があります。そのため輸血の遅れによる患者への弊害が生じる可能性がある。輸血関連情報提供により、輸血検査対応が容易になり、速やかな輸血製剤の供給が出来るかと予想される。

■ **輸血関連情報カード**

輸血関連情報カード

架空大学附属北部病院医療センター
最終登録日：2016/12/31 No. 例)

ユケツ タロウ
氏名： 輸血 太郎
性別：男性 生年月日：1984/10/30

● 不規則抗体情報
抗C - 検出日：1999/11/11
抗E - 検出日：2016/12/31
- 検出日： -
備考欄：ここには不規則抗体情報に関するコメントを入力できます。

● 移植歴情報
移植日：2010/04/01
患者血液型：A B型 R h +
【移植情報】
臓器 移植
トナー血液型：A B型 R h -
備考欄：ここには移植歴情報および、その他のコメントを入力出来ます。

● 投薬歴情報 (カード登録時)
薬剤①：ヤクザイメイ 開始：2014/08/09
薬剤②：ヤクザイメイがイイ 開始：2014/08/09
備考欄：ここには薬剤歴情報に関するコメントを入力できます。

【お問い合わせ先】
発行施設名：架空大学附属北部病院センター
連絡先：00-0000-0000(内線:0000)

輸血関連情報としての内容

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

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

■ **輸血関連情報の更新条件**

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

■ **診療報酬上の取り扱い**

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|---------------------------------------|---|
| 整理番号 ※事務処理用 | 721104 |
| 提案される医療技術名 | 輸血管理料Ⅲ |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会 |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） 07血液内科 関連する診療科（2つまで） 15心臓血管外科 25産婦人科・産科 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） 令和2年度 提案当時の医療技術名 新設輸血管理料 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：183 | 輸血管理料取得施設において、関係学会から示された指針（参考資料1）の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、臨床検査技師と看護師が常勤し、血漿分画製剤の説明等に薬剤師が配置されることによって、血液製剤の適正使用およびチーム医療としての安全な輸血療法が実施されている場合に、輸血管理料Ⅲとして算定できる。特に院内輸血ラウンドによって輸血現場での安全性を担保する。 |
| 対象疾患名 | 輸血実施患者 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：251 | 輸血医療の安全性確保と適正化を目指した血液法及びその関連法令に基づいた輸血管理料（2006年、K920）が開始され、輸血管理体制の整備は急速に進んできた。今では国内で使用されている血液製剤の9割は輸血管理料ⅠもしくはⅡ取得施設で使用されている。一方、輸血実施現場での取組に関しては未整備なままである。安全で適正な輸血医療の実施のために、現場医師、臨床検査技師、看護師、及び薬剤師の役割分担を明確化及び専門性の向上を目指し、輸血管理部門を中心としたチーム医療の推進を担保するため、輸血管理料Ⅲを要望する。 |

【評価項目】

| | |
|---|---|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 外科手術に際して輸血が必要な患者、および造血障害などによる血液疾患に対する補充療法として輸血を行う患者 |
| 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） | 安全で適正な輸血医療を実施するには、血液製剤の安全性の向上をはかり、院内の輸血管理体制を整備することが重要である。そのためには、輸血療法の専門性をもつ医師、輸血検査・輸血管理の専門性を持つ臨床検査技師、臨床輸血の専門性を持つ看護師、および血液製剤の専門的知識を有する薬剤師が、各々の高い専門性を前提に、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応したチーム医療を提供することによって安全な輸血療法が実施された場合、輸血が実施された月に1回「輸血管理料Ⅲ」が算定できる。医師・看護師・臨床検査技師は関係学会の定める認定制度取得者であり、定期的に院内輸血ラウンドを実施し輸血現場の安全性を担保する。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 K 番号 K920 医療技術名 輸血管理料 既存の治療法・検査法等の内容 輸血管理料は安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（血液法）に準拠し、安全で適正な輸血を医療機関に促す目的で実施され、輸血業務の一元管理、輸血責任医師の任命、輸血担当検査技師の配置、輸血検査の24時間体制、輸血療法委員会の設立など輸血管理体制の整備と、輸血副作用管理体制や指針の遵守が実施されたときに申請できる。今までの施設基準では輸血医療に専門性を有する看護師の配置は決められておらず、また、院内輸血ラウンドの実施の必須項目ではない。 |
| 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 | 国内の血液製剤の9割は輸血管理料ⅠもしくはⅡ取得施設で使用されており、少なくとも輸血管理体制が整備された施設を中心に輸血医療は実施されている。しかし、ベッドサイドでの輸血の安全性に関しては不十分であり、臨床輸血の専門性を持つ看護師は少なく、輸血関連インシデントや過誤輸血は決して無くなってはいない（参考資料3）。また、血漿分画製剤を含む血液製剤に関する専門的な知識を有する薬剤師も少ない。これからの安全な輸血医療の実施のためには、医師、臨床検査技師ばかりでなく、看護師や薬剤師を含めた輸血チーム医療が重要である（参考資料4、5）。院内輸血ラウンドを実施している施設では実施していない施設と比較して血液製剤廃棄率が半分以上である（令和元年度血液製剤使用実態調査結果より算出：添付資料1）。 |

| | | |
|---|-------------------------------------|---|
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p> | <p>研究結果</p> | <p>国の委託事業として実施している血液製剤使用実態調査結果によると、輸血認定医制度や認定輸血検査技師制度が始まって過誤輸血は減少したが、年間15例前後は報告があった。2010年に学会認定・臨床輸血看護師制度が設立され、現在までに1800名以上の看護師が認定されてきた。輸血100万バッグ当たりの過誤輸血件数は2005-2009年は4.29件に対して2010-2014年では3.60件に減少し、逆に輸血関連ヒヤリ・ハット報告施設は臨床輸血看護師のいる施設の方が多く(39.4% vs 21.1%)。さらに臨床輸血看護師制度が開始されてから赤血球廃棄率は徐々に減少し(2011年; 2.89%、2018年; 1.76%)、300床以上施設に限ってみても学会認定・臨床輸血看護師がいる施設の方が赤血球廃棄率は低い(参考資料2)。安全で適正な輸血治療の実施のためには輸血医療に専門性をもつ看護師の役割は大きい。さらに医師、看護師、臨床検査技師が認定を有し輸血チーム医療を実施している施設は赤血球廃棄率が低い。</p> |
| <p>ガイドライン等での位置づけ</p> | <p>4</p> | <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> |
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数(人)</p> | <p>1,000,000人</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>国内年間実施回数(回)</p> | <p>1,000,000回</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>日本輸血・細胞治療学会は関連学会と共同で、輸血認定医制度、認定輸血検査技師制度、学会認定・臨床輸血看護師制度を設立し、安全で適正な輸血医療のための体制作りを進めてきた。輸血薬剤師制度は現時点では設立していないが、各職種がチーム医療で輸血医療に従事することによって、さらに輸血の安全性が高まると考えられる。特に院内輸血ラウンドによる輸血現場の視察・指導は、安全な輸血医療を進めることができ、また血液製剤廃棄率を半減することができる。</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>輸血管理料(IもしくはII)取得施設であること</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>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>日本輸血・細胞治療学会から示された輸血チーム医療に関する指針の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、臨床検査技師、看護師が常勤とし、血漿分画製剤の管理および説明等に薬剤師が配置されていること。また、定期的に院内輸血ラウンドを実施していること。</p> <p>日本輸血・細胞治療学会から出された「輸血チーム医療に関する指針」(参考資料1)</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>血液製剤の安全性は飛躍的に向上したが、ある一定のリスクは伴う。特に血液製剤管理・輸血に際して、ヒトが行う以上、過誤を含めたリスクは伴う。一連の輸血医療における安全性を確保するには、各職種間のチーム医療が必要である。</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>安全で適正な輸血医療の実施のために、現場医師、看護師、及び薬剤師の役割分担を明確化及び専門性の向上を目指し、輸血管理部門(医師、臨床検査技師)を中心としたチーム医療の推進を担保するため、新設輸血管理料は倫理的にも社会的にも妥当と考える。</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)</p> | <p>K 330点/月</p> |
| <p>その根拠</p> | | <p>輸血医療に精通した医師・看護師・臨床検査技師・薬剤師がチーム医療によって安全で適正な輸血医療の実施を目指すことによって、赤血球製剤の適正使用と廃棄血削減および過誤輸血防止が期待される。平成30年6月の審査分の輸血管理料総数は、輸血管理料I=52,508人であり、その中で認定医、認定輸血検査技師、学会認定・臨床輸血看護師が配置されている施設(以下認定施設とする)は76施設(全体の15.38%)なので、輸血管理料IIIが取得できる人数は月52,508x0.1538=8,076人である。認定施設の廃棄率は0.66%(5,033単位)で非認定施設は1.16%(22,861単位)であり、この廃棄血の差(2,2861-5,033単位=17,828単位)を赤血球液2単位製剤(18,132円/2単位)で換算すると161,628,648円となる。これを一人あたりで割ると、161,628,648/8,076/12=1670円となる。この差を従来の輸血管理料Iの220点に追加して330点は妥当と考える。</p> |
| <p>区分</p> | <p>番号</p> | <p>K K920</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>技術名</p> | <p>保存血輸血料</p> |
| <p>具体的な内容</p> | | <p>国にとっては、赤血球廃棄率の減少に伴う医療資源の確保=4.86万本(平成23年; 346.8万本、廃棄率2.89%、平成30年; 324.4万本、廃棄率1.76%)。金額にすると3.9億円の削減となっている。医療施設にとっては廃棄血による損失と保存血輸血料が請求できないことによる収入減となる。</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> | <p>増(+) 1.07億円</p> |
| <p>その根拠</p> | | <p>2018年6月の審査分の輸血管理料総数は、輸血管理料I 52,508件であり、その中で認定医、認定輸血検査技師、学会認定・臨床輸血看護師が配置されている施設は76施設(15.38%)なので、輸血管理料IIIが取得できる人数は月8,076人である。増加する費用は、輸血管理料III=330点として、8,076人x3300円x12月=3.20億円・①、従来の輸血管理料I取得施設(非認定施設)(52,508-8,076)x2200x12=11.73億円の合計14.85億円・② 従来の計算では、52,508x2200x12=13.86億円・③ によって予想影響額は①+②-③=1.07億円プラスになる。 赤血球廃棄率の減少に伴う医療費削減は、今後輸血管理料III取得施設が増えることによって廃棄血が減少し、医療費の削減に繋がる可能性がある。</p> |
| <p>備考</p> | | <p>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>保存血液(赤血球液、血小板濃厚液、新鮮凍結血漿)</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>特記事項無し</p> |

| | | |
|---------------------------------------|------------------|--|
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 特記事項無し | |
| 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 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 輸血チーム医療に関する指針 |
| | 2) 著者 | 日本輸血・細胞治療学会・輸血チーム医療に関する指針策定タスクフォース |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2017年日本輸血・細胞治療学会ホームページ |
| | 4) 概要 | 血液センターから安全な血液製剤が供給されても、院内での保管・管理や輸血実施時の安全性が確保できなければ、安全で適正な輸血医療の実施は不可能である。輸血医療に携わる医師・看護師・検査技師・薬剤師が、その高い専門性を用いて業務を分担し連携・補完し合い、輸血管理及び実施体制を構築するチーム医療が重要である。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | 改善されてきたわが国の輸血医療、その現状と課題 |
| | 2) 著者 | 牧野茂義、菅野仁、岡本好雄、北澤淳一、山本晃士、安村敏、米村雄士、横濱章彦、松下正 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本輸血細胞治療学会誌66(4):619-628, 2020 |
| | 4) 概要 | 輸血管理料をはじめとする国の施策や日本輸血・細胞治療学会の認定制度によって輸血管理体制の整備は進み、それに伴って血液製剤の廃棄率も減少してきた。適正使用に関しては、輸血適正使用基準にアルブミンと FFP 使用量を組み入れたことや、学会が科学的根拠に基づく血液製剤の使用ガイドラインを発表したことで、アルブミン製剤および FFP 使用量に関しては急速に減少し、今では国際的にも平均的な使用量になった。わが国の安全で適正な輸血医療の実施は明らかに輸血チーム医療によって進んでいると考えられる。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | 輸血チーム医療の推進における相互理解に基づく職種を越えた連携 |
| | 2) 著者 | 谷口 容、松浦 秀哲、西岡 純子、木村 秀美、甲斐 純美、藤 理沙、山崎 喜子、細野 晃、河野 武弘、松本 真弓 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本輸血細胞治療学会誌65(4):754-758, 2019 |
| | 4) 概要 | 個々の専門性を相互に活用する「他職種との相互理解」が「多職種でのより良い連携」が図られた機能的な輸血医療チームの構築に繋がるものとする。そして、「チーム医療」に注ぐ労力に対しては「職種構成志向」の観点から診療報酬などで評価し、輸血を受ける患者に安全と安心を提供できる環境作りが全国で推し進められるよう期待している。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 輸血開始後の患者観察に関する実態調査に学ぶ輸血看護の課題 |
| | 2) 著者 | 松本 真弓、有馬 靖佳、松浦 秀哲、西岡 純子、谷口 容、山崎 喜子、村田真由美、山野 靖子、細野 晃、奥田 誠、阿部 真、河野 武弘、紀野 修一、面川 進、竹下 明裕、室井 一男、牧野 茂義 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本輸血細胞治療学会誌66(6):735-742, 2020 |
| | 4) 概要 | 輸血の患者観察は、輸血前、輸血開始 15 分後、輸血終了時において概ね行われていたが、輸血開始 5 分間および輸血後で行われていない施設がそれぞれ 5%、12%あった。輸血開始から終了後まで一貫した患者観察が可能な体制を整備する必要がある。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 輸血療法における継続教育の現状と課題～看護師 3～5 年目の輸血業務・新人教育指導への思い～ |
| | 2) 著者 | 廣瀬 恵子、中野 葉子 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本輸血細胞治療学会誌65(5):833-838, 2019 |
| | 4) 概要 | 看護師経験年数 3～5 年目の看護師が自信を持って輸血医療の実施・指導ができるように、新人教育の充実と継続した現任教育による支援が必要であるとする。 |

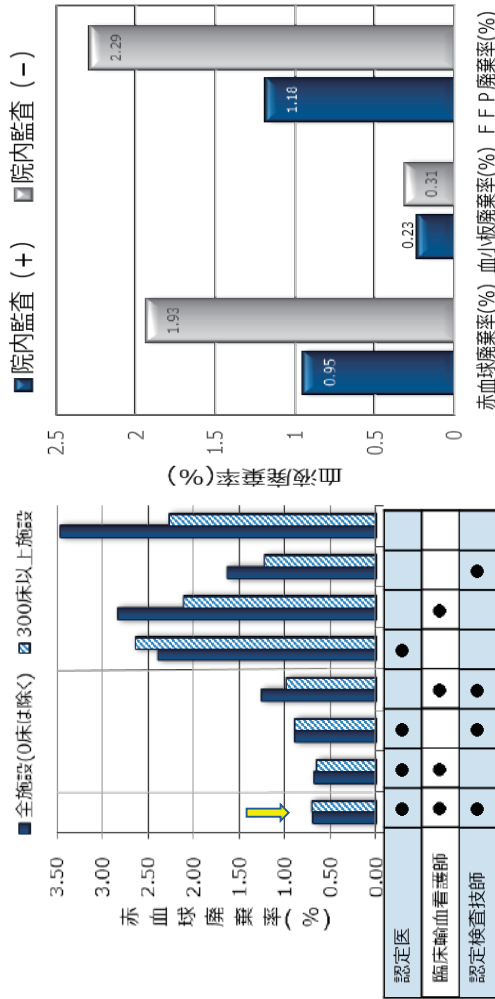
| | |
|--------------------|--------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 721104 | 輸血管理料Ⅲ |
| 申請学会名 | |
| 日本輸血・細胞治療学会 | |

輸血管理料Ⅲ

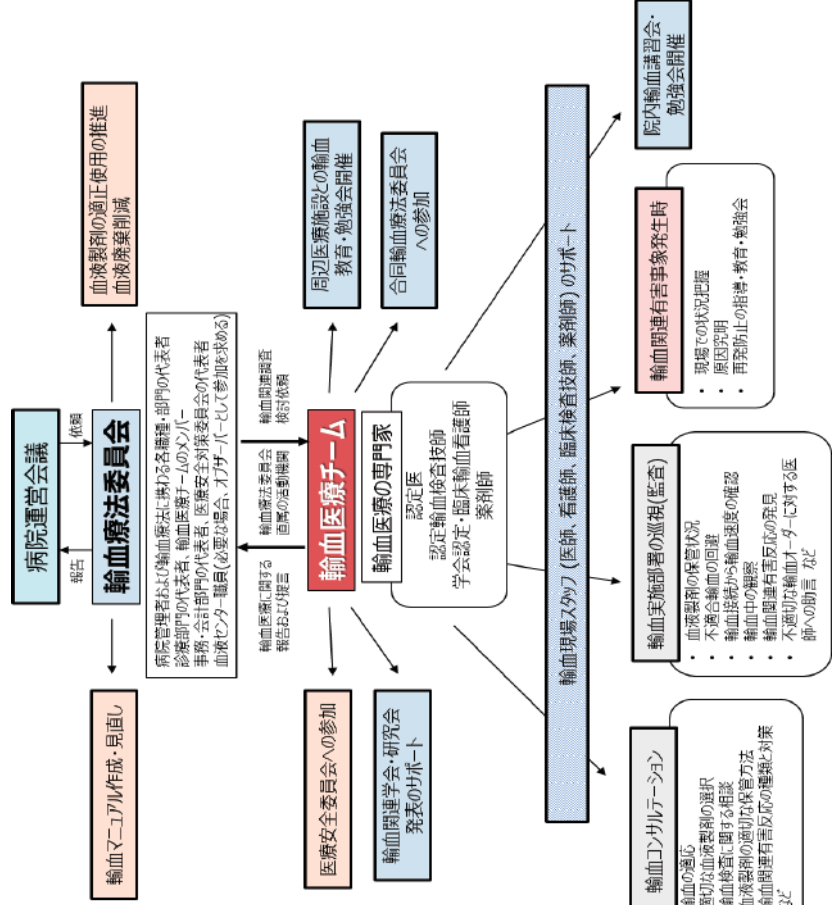
整理番号：721104

1. 技術名：輸血管理料Ⅲ
2. 技術の概要：関係学会から示された「輸血チーム医療に関する指針」の要件を満たし、その専門性が担保されている医師、臨床検査技師と看護師が常勤し、血漿分画製剤の説明等に薬剤師が配置されることよって、血液製剤の適正使用およびチーム医療として安全な輸血療法が実施されている場合に、**輸血管理料Ⅲ**として算定できる。
3. 対象疾患：輸血実施患者
4. 現在行われている治療（技術）との比較：現在の輸血管理料では各職種の専門性は担保されておらず、看護師や薬剤師に関する条件はない
5. 診療報酬上の取り扱い：**K920-2** 輸血を実施した場合に1症例あたり月1回**330点**を要する。

■ 学会認定医療従事者の配属状況による赤血球廃棄率 ■ 院内監査の有無による赤血球廃棄率



■ 輸血医療チームの役割



■ 学会認定制度の現状

| 創立年 | 認定医制度 | 認定輸血検査技師制度 | 学会認定・臨床輸血看護師制度 |
|---------------------|-------------|---|---|
| 平成3年 | 日本輸血・細胞治療学会 | 日本輸血・細胞治療学会 日本臨床検査同学院 日本臨床衛生検査技師学会 日本臨床検査医学会 | 平成22年 日本輸血・細胞治療学会 日本産婦人科学会 日本麻酔科学会 日本血液学会 日本看護協会(推薦) |
| 協議会構成組織 | | | |
| 対象医療従事者 | 医師 | 検査技師 | 看護師 |
| 認定者数 (2020年4月現在) | 555名 | 1,628名 | 1,254名 |

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 721105 | | |
| 提案される医療技術名 | 輸血検査自動機器加算 | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 13外科 | |
| | | 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） | 平成30年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 輸血検査自動機器加算 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：197 | 全自動輸血検査装置による検査を実施することで、2020年に改正された医療法に則した検査の標準化並びに精度管理、精度保証が確実になる（参考文献1,2,3）。全自動輸血検査装置では、ABO、RhD血液型検査、不規則抗体検査、交差適合試験などが実施可能である。また、患者検体については電子カルテと連動したIT化による安全管理が万全である。これにより、検査過誤や患者誤認の防止につながる（参考文献4）。 | | |
| 対象疾患名 | 輸血を必要とするすべての患者 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：287 | 2020年3月31日掲載。「医療法施行規則の一部を改正する省令」では、検査の精度管理および精度保証が重視されている（参考文献3）。現行の輸血検査には標準的な手法として試験管法が広く実施されているが全国的にも精度保証が進んでいない。自動輸血検査装置は日々の精度管理および精度保証がされ、IT利用による安定した輸血検査が実施可能である。「医療法施行規則の一部を改正する省令」を遵守するには、全自動輸血検査装置の導入の推進が大きな理由であるが、この加算がないために中小規模の医療施設での導入が進んでいない。そのため輸血検査の精度管理、精度保証の問題が発生している。（参考文献5） | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---------------------------------------|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 輸血を必要とするすべての患者 | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | ABO血液型、RhD血液型、不規則抗体検査、交差適合試験、直接抗グロブリン試験が該当する。自動輸血検査装置は始業時に精度管理試料により機器の安定性を確認する。日報、月報などの測定値集計などが確実に行える。 | | |
| 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 | 11 | |
| | 医療技術名 | 免疫血液学的検査 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 1 ABO血液型、Rh(D)血液型、2 Coombs試験 イ直接 口間接、3 Rh(その他の因子)血液型、4 不規則抗体 | | |
| 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 | 輸血前検査は、検査者の技術間差が大きくまた標準化も困難である。検査技術の是正には全自動輸血検査装置の導入が効果的である。また2018年12月に施行された医療法の改正により、輸血前検査においても精度保証が必須である。全自動輸血検査装置では日々のQC（精度管理）が行え、患者にとって安全な輸血検査が施行されるものとする。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 臨床検査精度管理調査報告書 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。） | 赤血球型（赤血球系）検査ガイドライン（改訂3版） 3ABO血液型検査 3.4.2.、3.4.3、 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 輸血を受ける100万人/年の患者の前検査として実施 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 318万回/年 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | ABO・RhD血液型、不規則抗体検査、交差適合試験が該当し、少なくとも各1回行うとした場合。 令和元年 社会医療診療行為別統計 令和元年6月審査分で見ると、血液型検査は26,499件/月であり、年間では約318万件実施されている。 | | |

| | |
|---|--|
| <p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p> | <p>2018年度血液製剤使用実態調査（基本的事項）より、全自動輸血検査装置の普及は22%程度である。したがって約80%の施設において用手法の検査が行われている。特に300床未満施設では8.6%の普及率である。用手法の検査は技術者間の差が大きくまた標準化も困難であるため、検査過誤を招く危険性が高い。日本輸血・細胞治療学会並びに日本臨床衛生検査技師会においては検査技術の標準化を目指し教育推進活動を実施しているが完全な是正には至っていない。</p> |
| <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>定期的なメンテナンスを必須とし、日常における精度管理を適切に行う事で安全性は担保できると考える。また自動機器の故障時には速やかに対応できる体制を整えること。緊急時には用手法による検査が適切に行える体制を整備すること。</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>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 D 点数（1点10円） 40 その根拠 自動輸血検査装置に使用する検査キットの費用（ランニングコスト）と、自動輸血検査機器費用と定期検査費用および臨床検査技師の手技料を加味しても40点は妥当である。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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 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</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 増（+） 予想影響額（円） 1,000,000,000円 その根拠 自動輸血検査装置には検査キットが必要である。現在の診療報酬では自動輸血検査装置を使用しても請求できない。少なくともランニングコスト代400円（40点）は必要である。318万回実施の中で自動輸血検査機器を用いて行っている件数は、血液製剤使用実態調査結果では78.8%であることから約250万回になる。よって、400円×250万回=1,000,000,000円 備考 ABDカセット（血液型検査）350円/枚 IgGカセット（不規則抗体、交差適合試験）1,200円/枚</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>オーソ ビジョン®（全自動輸血検査装置） オーソ® バイオビューTM 抗A、抗B、抗Dカセット（血液型検査）（オート用） オーソ® バイオビューTM 抗IgG カセット（不規則抗体検査、交差適合試験） O、8% セルスクリーン J-Alba-（不規則抗体検査） オーソ® オートビュー® 用 アファーマージェン®（血液型検査）</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 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>特記事項無し</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>特になし</p> |
| <p>⑯参考文献 1</p> | <p>1) 名称 Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories 2) 著者 British Committee for Standards in Haematology, C. Milkins,1 J. Berryman,2 C. Cantwell, et al. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Transfusion Medicine 2012 British Blood Transfusion Society, 6 December 2012, Transfusion Medicine, 23, 3-35, 2013. 4) 概要 全自動輸血検査装置の導入による安全性の担保について記載</p> |
| <p>⑯参考文献 2</p> | <p>1) 名称 AutoVueにおける赤血球試薬の24時間連続架設が結果に及ぼす影響について 2) 著者 吉森雅弘, 則常浩太, 岡村恵美, 他. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 医学検査Vol.63, 596-601, 2014. 4) 概要 検査者技術差がなく24時間体制での検査が安定して行える。試薬の質の担保も取れる。</p> |

| | | |
|--------|------------------|--|
| ⑬参考文献3 | 1) 名称 | 医療法等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令の施行について |
| | 2) 著者 | 医政発0810第1号, 平成30年8月10日 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 平成30年8月10日 |
| | 4) 概要 | 検査の精度保証、精度の管理の重要性 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | 赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂3版） |
| | 2) 著者 | 奥田誠, 池本純子, 石丸健, 他. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本輸血細胞治療学会誌Vol166(6), 695-717, 2020. |
| | 4) 概要 | 自動輸血検査装置導入による検査の安定性、安全性。検体誤認防止。 |
| ⑮参考文献5 | 1) 名称 | 「小規模医療施設（在宅を含む）で望まれる輸血療法の質を高める」 |
| | 2) 著者 | 奥田誠 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本輸血細胞治療学会誌 第64巻 第5号巻末27 2018. |
| | 4) 概要 | 小規模医療施設の検査の安全性確保について。 |

| | |
|----------|-------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 721105 | 輸血検査自動機器加算 |
| 申請学会名 | 日本輸血・細胞治療学会 |

平成30年に改正された医療法では、検査の精度管理および精度保証について記載されている。輸血検査はConventionalは手法として主に試験管法が採用されているが、検査術者間による差が大きい。輸血検査において術者間差のない自動輸血検査装置は精度管理面、精度保証面で優れている。現在の自動輸血検査装置の普及率と低く広くは浸透していない。

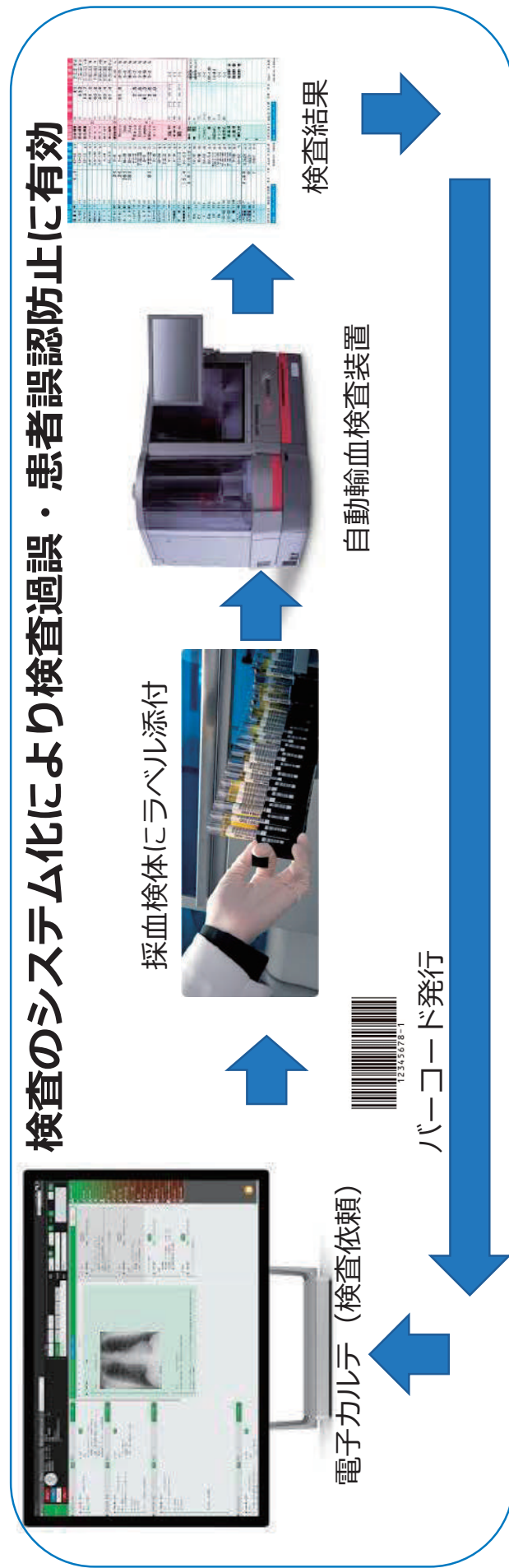
1-72. 輸血検査に自動輸血検査機器を利用していますか

| 番号 | 項目 | 回答数 | 比率 | 0床 | 1~299床 | 300~499床 | 500床以上 | 全体 | |
|----|-----------|-----|--------|------|--------|----------|--------|------|--------|
| | | | | 回答数 | 比率 | 回答数 | 比率 | 回答数 | 比率 |
| 1 | 利用している | 14 | 2.65% | 301 | 9.63% | 390 | 79.43% | 976 | 22.04% |
| 2 | 利用していない | 620 | 97.35% | 2787 | 89.18% | 688 | 17.92% | 3401 | 76.79% |
| 3 | 未入を平準している | 0 | 0.00% | 37 | 1.18% | 13 | 2.65% | 62 | 1.17% |
| | 回答施設合計 | 634 | | 3125 | | 491 | | 4429 | |

【平成30年度血液製剤利用実態基本調査】

また、患者誤認を防止できるような検査の容器には電子カルテシステムから発行されたバーコード（NW-7など）を活用し、大量の検体を扱う際に過誤が起きないように工夫されている。

院内電子カルテシステムと輸血管理システムをオンラインで接続することで、検査結果の転記ミスなどが回避できる。



電子カルテ（検査依頼）

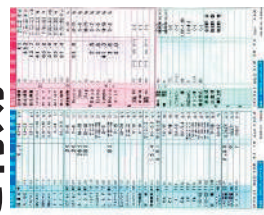


バーコード発行

採血検体にラベル添付



自動輸血検査装置



検査結果

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 721106 | | |
| 提案される医療技術名 | 輸血用血液製剤の適正温度管理加算料 | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本輸血・細胞治療学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 13外科 | |
| | | 32救急科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：130 | 輸血用血液製剤は、厳格な温度管理のもと保管管理する必要がある。平成5年に厚生省薬務局より公開された「血液製剤保管管路マニュアル」には、専用の保冷庫を準備し、保管温度の異常を知らせる自記式記録計と警報装置を有することが示されている（参考文献1、2、3、4、5）。 | | |
| 対象疾患名 | 輸血を使用するすべての患者 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：141 | 輸血用血液製剤を使用し、保管する医療施設では、血液専用の保冷庫を設置する必要がある。専用保冷庫は高価であるが、輸血製剤を管理するすべての医療施設で費用を負担している。「血液製剤保管管理マニュアル」に準じた管理を行うためには、輸血用血液製剤の適正温度管理加算料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 | 輸血を必要とするすべての疾患、術式 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 血液製剤保管管理マニュアルに準じた専用保冷庫の設置および自記式記録計、外部警報の設置が必要。24時間体制で監視する必要がある。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） 既存の治療法・検査法等の内容 | 区分 | その他（右欄に記載する。） | 輸血用血液製剤の専用保冷庫による温度管理（現在、この基準の医療技術項目はない） |
| | 番号 | なし | |
| | 医療技術名 | 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 | 血液製剤保管管理マニュアルに準じた管理を行うことで、輸血用血液製剤の安全性が確保される。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 令和2年度血液製剤使用実態調査 | 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。） | 血液製剤保管管理マニュアル、輸血療法の実施に関する指針 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 100万人/年 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 500万本/年（令和元年度血液事業年度報） | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 血液製剤使用実態調査結果（令和2年度）をもとに、対象患者数を算出。国内へ供給された輸血製剤の本数を令和元年度血液事業年度報から抜粋。 | | |

| | | | |
|--|--|---|-----------------------|
| 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） | | 血液専用保冷庫として自記式記録計および外部警報を有する医療施設は62%を占めるが、40%程度の施設は条件を満たしていない環境で輸血療法が実施されている。日本輸血・細胞治療学会として輸血用血液製剤の適正な管理は患者の安全性について重要と考えている。難易度としては血液専用の保冷庫の準備および自記式記録計、警報装置の設置が行えれば容易である。 | |
| ・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） | 血液製剤保管管理マニュアルに記載された基準（下記）を満たした施設 ・輸血用血液製剤を保管する必要性のある施設・血液専用保冷庫を有する施設。 | |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 輸血管理料（ⅠもしくはⅡ）取得施設であり、血液専用保冷庫を管理する常勤臨床検査技師が1名以上いる。 | |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 血液製剤保管管理マニュアルを遵守し、夜間や休日帯に血液製剤保冷庫の場所に人が不在の場合、外部警報が受けられる体制を整える。 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 輸血用血液製剤の保管温度範囲域を上限、下限を逸脱した製剤は、期待する輸血効果を得ない場合や、患者への健康被害が生じる可能性がある。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 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 | K | |
| | 点数（1点10円） | 20 | |
| | その根拠 | 年間5,000本程度の赤血球製剤を使用する施設であれば、年間100,000円であり、輸血専用保冷庫の更新購入金額の負担が軽減できる。（輸血専用保冷庫の購入金額：約2,000,000円） | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | 特になし |
| | 番号 | なし | |
| | 技術名 | なし | |
| | 具体的な内容 | なし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） | |
| | 予想影響額（円） | 1.68億円 | |
| | その根拠 | 令和元年 社会医療診療行為別統計でみた場合、輸血管理料Ⅰ＋Ⅱの6月1ヶ月の請求件数は、54,050+38,633=92,683件・・・①なので、1年間では、すべての施設でこの加算条件を満たしたとすると、①×12×200円=2,22億円・・・②が増額となる。一方、血液製剤使用実態調査結果では、赤血球廃棄血の中で温度管理不足で発生したものは、全体の3.7%ではあるが、その廃棄量は約3,000単位である。これを照射赤血球液-LRで補うと3,000×18,132円=5,440万円・・・③ よって①-②=1.68億円が増額となる。 | |
| 備考 | 温度管理不足による廃棄血も貴重な献血血液であり、1袋たりとも無駄にはしてはいけない。 | | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | | 輸血用血液専用保冷庫（低温恒温庫） | |
| 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 | | 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 | | 特になし | |
| ⑯参考文献1 | 1）名称 | 血液製剤保管管理マニュアル | |
| | 2）著者 | 厚生省 業務局 | |
| | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | 平成5年9月 | |
| | 4）概要 | 血液製剤保管に関する条件が記載 | |
| ⑯参考文献2 | 1）名称 | 日本における輸血機能評価認定（I&A）の意義 | |
| | 2）著者 | 田中 朝志（I&A制度審議会）、飛田 規、紀野 修一、他。 | |
| | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | 日本輸血細胞治療学会誌 66巻1号 Page7-12, 2020. | |
| | 4）概要 | 血液製剤の保管に関する条件と管理体制 | |

| | | |
|--------|------------------|--|
| ⑬参考文献3 | 1) 名称 | 当血液センターにおける血液製剤保管庫の温度逸脱リスクに基づく警報の設定 |
| | 2) 著者 | 西 勝洋, 村上 優二, 旗持 俊洋, 他. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日赤医学 70巻1号 Page261, 2018. |
| | 4) 概要 | 品質確保できる血液製剤の温度範囲域の検討 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Red cell concentrate storage and transport temperature |
| | 2) 著者 | V. Hancock, R. Cardigan & S. Thomas |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Transfusion Medicine, 2011, 21, 325-329 |
| | 4) 概要 | 設定温度域から逸脱した場合の血液製剤の成分変化 |
| ⑮参考文献5 | 1) 名称 | 20th EDITION TECHNICAL MANUAL in blood transfusion laboratories |
| | 2) 著者 | Claudai S. Cohn, Meghan Delaney, Louis M. Katz. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | CHAPTER 1 Quality Managemant Systems:Principle and Practice P29 |
| | 4) 概要 | 輸血用血液製剤の保管に関する精度管理 |

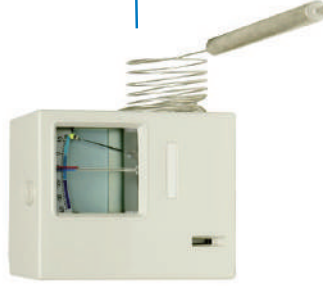
| | | |
|----------|---------------|-------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 721106 | 輸血用血液製剤の適正保管料 | 日本輸血・細胞治療学会 |

平成5年9月に厚生省薬務局より「血液製剤保管に関するマニュアル」が発行された。血液製剤の保管温度を保ち、自記式記録計および警報装置を有するとされている。輸血療法実施に関する指針（厚生労働省 医薬食品局）では、輸血部門を設置し、輸血用血液製剤を一括した保管管理を行うことを示している。

血液製剤は厳格な温度管理に基づき保管し、使用されなければならない。輸血管理部門は24時間体制で監視する必要がある。医療機関において、患者へ**安全な輸血用血液製剤を保管・管理**するために、輸血使用の際に適正保管料として申請する。



血液製剤を適正な温度で保管・管理



24時間体制で常時内部庫内温度を測定記録



外部警報

設定温度域から逸脱した場合、輸血製剤部門内および外部（警備室など）に通報

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 723101 | | |
| 提案される医療技術名 | 関節液検査 | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人日本リウマチ学会 | | |
| 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） | 10リウマチ内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 30整形外科 | |
| | | 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 | 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：184 | 関節液の細胞数算定および分画、結晶の有無の確認を行う。細胞数算定・分画では炎症性では好中球が50～90%、化膿性では95%以上となる。関節リウマチではリンパ球が出現する。痛風、偽痛風の確定診断には本来なら尿酸ナトリウム結晶、ピロリン酸カルシウム結晶の同定が必須である。また化膿性関節炎と結晶性関節炎での所見は極めて類似しているため結晶成分同定は鑑別診断が必要である。 | | |
| 対象疾患名 | 結晶性関節炎（痛風、偽痛風など）、化膿性関節炎、関節リウマチ | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300 | 痛風患者数が年々増加傾向にあるが、本当の確定診断が殆どの症例でなされていない。保険診療で関節液の染色・培養同定以外の検査が認められていないため高尿酸血症で関節炎があれば「痛風」と診断されている。さらに高齢化のため偽痛風などピロリン酸カルシウム沈着症が増加しているが同様の理由で確定診断ができない（単純レントゲン写真での軟骨石灰化所見は、偽痛風患者の4割のみしかなく、一方高齢者の多くが有する所見であるため診断的価値は低い）。また、化膿性関節炎と結晶性関節炎の鑑別は関節液検査なしでは難しく、過剰な検査や抗菌剤の処方されている。そのため本邦ではエビデンスに基づく診療ができない深刻な状況が続いている。 | | |

【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 | 結晶性関節炎（痛風、偽痛風など）、化膿性関節炎、関節リウマチなど関節水腫を来す疾患 | | |
| 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） | 理学所見、画像所見により、関節水腫の貯留が確認され、炎症や感染症が疑われる場合に穿刺が行われ、細胞数算定、分画、結晶成分同定、染色、培養などが行われる。このうち染色、培養同定については、保険診療上算定可能であるが、他の項目については、該当する項目がなく請求ができない。細胞数の算定や結晶成分同定は診断的価値が高く、的確な治療が選択出来るとともに過剰な検査も減らすことが可能である。しかし、この検査には経験と時間が必要であり、外注で実施した場合には実施料500-1000円がすべて医療機関の持ち出しとなっている。 | | |
| 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た場合、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 | D017 関節液検査 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 日本では高尿酸血症と急性関節炎があれば痛風と臨床診断されていることが多いが、専門医でも関節液検査なしで痛風を診断することは実際には不可能である。一部の病院では自施設で独自に関節液の検査を実施している（特別な試薬は必要としない）。自施設で出来ない場合は外注（約500円/件）も可能であるが全て持ち出しで、かつ時間がかかる（文献4）。最近では超音波検査を用いている施設が増加しているが、あくまでも代替としての位置付けである（保険病名：関節リウマチ）。 | | |
| 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 | 関節液検査なしでは確定診断は実際には不可能である。そのため過剰な検査（超音波検査）や、時に誤った治療（抗菌剤の処方）が行われている。 | | |

| | | |
|--|----------------------------------|--|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 痛風の確定診断は、関節液検査で尿酸ナトリウム結晶の同定によりなされる。未診断の関節炎では関節穿刺を行い結晶の有無を確認する。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | <p>2b</p> <p>痛風の診断に関する欧州リウマチ学会 (EULAR) のエビデンスに基づくリコメンデーション (2018年改訂) (文献1) 推奨1: 尿酸ナトリウム結晶の証明が確定診断となるため、痛風を疑った全ての患者で関節液あるいは痛風結節の吸引物を鏡検し結晶の有無を確認する。(エビデンスレベル2b、推奨レベルB、同意レベル 8.6±1.0) 推奨3: まだ診断のついていない炎症性関節炎を呈した全ての患者で関節液の採取と結晶の鏡検を行うことを強く推奨する。(エビデンスレベル3、推奨レベルC、同意レベル 8.8±0.3) 推奨5 痛風の診断が確実でなく関節液の鏡検による結晶の同定ができない場合は、画像検査で尿酸ナトリウム結晶の沈着あるいはその他の病態の特徴の有無について画像検査すべきである。(エビデンスレベル1b、推奨レベルA、同意レベル 8.5±1.0) 推奨6尿酸ナトリウム結晶の沈着は単純レントゲン写真は使用してもよいが痛風発作の診断では役に立たないため超音波検査がより有用である。痛風発作や慢性痛風関節炎を疑う患者に超音波検査を行い、身体所見で明かでない痛風結節や関節内の尿酸塩の沈着を示す軟骨表層のdouble contour signを認めれば確定診断としてよい。(エビデンスレベル1b、推奨レベルA、同意レベル 8.2±0.9)</p> <p>2019年改訂 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン(文献2) 尿酸ナトリウム結晶は補正偏光顕微鏡下に強い複屈折性を示す針状結晶で、関節液中の貪食された尿酸ナトリウム結晶の検出が確定診断となる。・・・化膿性関節炎との鑑別や関節合併を否定するために関節液採取と顕微鏡検査が必須である。</p> |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 15万人 15万回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 痛風の有病者数国民生活基礎調査(2013年と2016年)で痛風の新規発症は30000人/年。現在多施設で行っている関節水腫の結晶の同定に関する前向き研究でMSU(痛風)10%、CPPD(偽痛風)40%が判明した(未公表)。関節液検査は1患者1回の検査でほとんどの場合は診断可能である。 |
| 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) | | 関節液の結晶成分同定は約半世紀前からある手技であり診断技術としては確立している。海外・日本のガイドラインでも結晶性関節炎の確定診断に必須の検査として記載されている(文献1,2)。関節液の鏡検による結晶の同定は通常の光学顕微鏡、偏光板(および鋭敏色板)の使用、偏光顕微鏡の使用いずれでもよいが迅速に検査ができることが重要である(文献3,4)。関節液の細胞数算定は用手手法と機械法のいずれでもよい。化膿性関節炎、痛風、偽痛風、関節リウマチのいずれの病態でも有用である。(文献5)。 |
| ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | なし |
| | 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | なし |
| | その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | なし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 問題なし |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし |
| 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) | D 62 |
| | その根拠 | 髄液一般検査が62点であるため |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 技術名 具体的な内容 | — — 特になし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 2,550万円/年 |
| | その根拠 | 対象15万件。1割で代替の超音波検査(350点)を実施した場合5350万円で、半数の対象患者が抗菌剤内服1週間(840円)に処方処方された場合6300万円とすると11550万円。関節液検査(62点)15万件で9300万円で済むため2250万円/年の削減となる。 |
| 備考 | 超音波検査は関節リウマチの保険病名が必要 | |
| 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) | | 顕微鏡 |

| | | |
|---------------------------------------|--|------------------------|
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況 | 1) 取載されている | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 米国 | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 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 | 日本臨床整形外科学会、日本痛風・核酸代謝学会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 2018 updated European League Against Rheumatism evidence-based recommendations for the diagnosis of gout 2) 著者 Richette P, Doherty M, Pascual E, et al. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Ann Rheum Dis 2020;79:31-38. 4) 概要 痛風の診断に関する欧州リウマチ学会の最新の推奨。確定診断には関節液の鏡検による尿酸-ナトリウム結晶の同定が必要である。 | |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 2019年改訂 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン 第3版 2) 著者 日本痛風・核酸代謝学会ガイドライン改定委員会 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 診断と治療社、p99-101 4) 概要 痛風の診断に関する日本の最新の推奨。確定診断には関節液の鏡検による尿酸-ナトリウム結晶の同定が必要である。 | |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 結晶性関節炎の迅速診断 - 医師による関節液の鏡検 2) 著者 横川直人 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 高尿酸血症と痛風、2018年、26(2)、p25-31 4) 概要 関節液の鏡検による結晶の同定は通常の光学顕微鏡、偏光板（および鋭敏色板）の使用、偏光顕微鏡の使用いずれでもよいが迅速に検査ができることが重要である。 | |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 本邦における関節液中の結晶の鏡検方法に関する実態調査 2) 著者 喜瀬 高庸、横川 直人、島田 浩太、益田 郁子 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 痛風と尿酸・核酸、2020年、44(1)、p55-60 4) 概要 全国のリウマチ教育施設にアンケート調査を行い、関節液検査（鏡検）ができない施設があるなど、エビデンスに基づく診療ができない実態を報告。 | |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 穿刺液の細胞数と細胞3分類検査法（用手法と機械法の相関） 2) 著者 保科ひつる、森栄 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 機器・試薬、2020年、43(3)、p283-303 4) 概要 関節液の細胞数算定は用手法と機械法のいずれでもよい。化膿性関節炎、痛風、偽痛風、関節リウマチのいずれの病態でも有用である。 | |

【技術の概要】

関節液の細胞数算定および分画、結晶の有無の確認を行う。

【対象疾患】

結晶性関節炎（痛風、偽痛風）、化膿性関節炎、関節リウマチ

【保険収載が必要な理由】

高尿酸血症があり関節炎があれば「痛風」？

単純写真で軟骨石灰化があり関節炎があれば「偽痛風」？

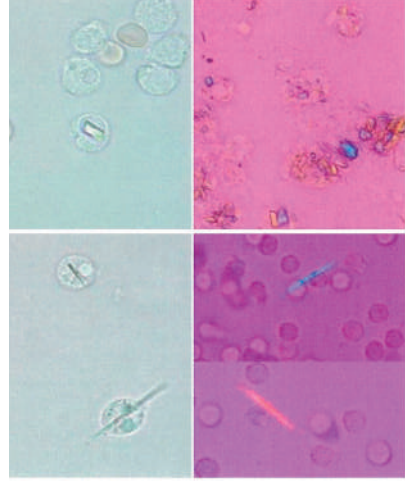
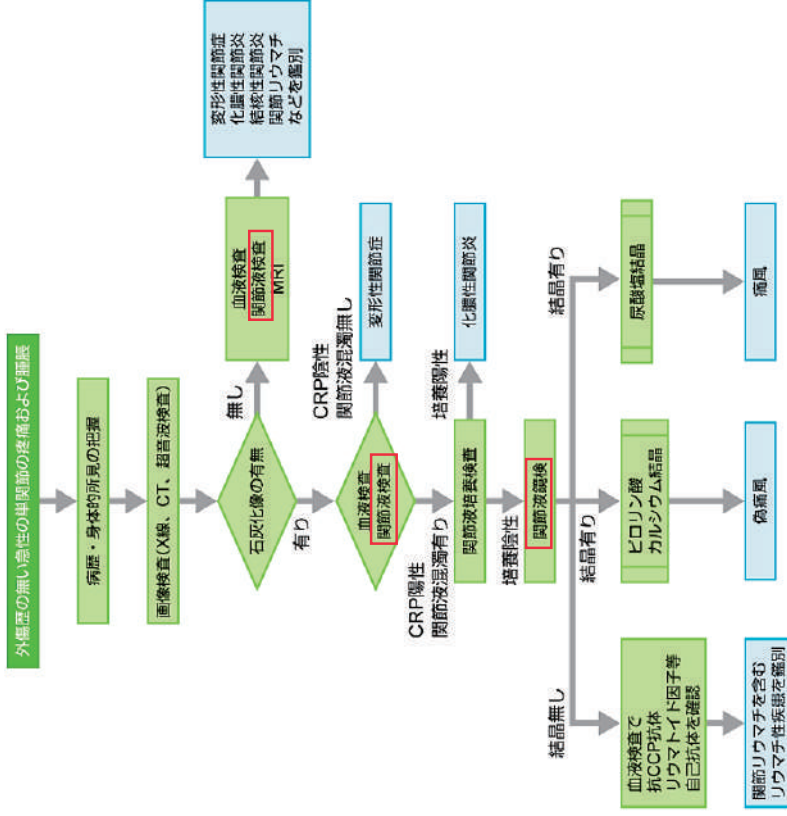
→ 痛風と偽痛風の確定診断に鏡検による結晶の同定が必須

化膿性関節炎と結晶性関節炎の迅速な鑑別ができない・・・

→ 本来必要のない抗菌剤の処方

【診療報酬上の取扱い】

区分：D 検査 62点



尿酸一ナトリウム結晶 ピロリン酸カルシウム結晶

桃原茂樹
『今日の臨床サポート』

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | |
|---------------------------------------|---|--------------------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 724101 | |
| 提案される医療技術名 | 生活期包括的リハビリテーション指導料 | |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本リハビリテーション医学会 | |
| 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） | 36リハビリテーション科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 30整形外科 |
| | | 12神経内科 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 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） | 平成30年度 |
| | 提案当時の医療技術名 | 生活期包括的リハビリテーション指導料 |
| | 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：184 | 在宅生活する障がい児者（成人：疾患別リハビリテーションでの対象疾患や廃用症候群等の算定実績のある者であり、かつ疾患別リハビリテーションを2ヶ月以上継続していない者。）に対する生活活動の向上を目的とし、リハビリテーション医療に精通する医師による診療や理学療法士等による活動指導及び補装具の適合診断・指導など包括的なリハビリテーション指導を行った場合に3月に1回算定する。 | |
| 対象疾患名 | 脳性麻痺、発達障害、高次脳機能障害、脳血管障害、脊髄損傷、切断、運動期疾患、廃用症候群など | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：290 | 65歳以上の介護保険要支援・要介護認定者の医療における疾患別リハビリテーションについては、上限日数により6か月を超えるものはリハビリテーション治療を受けられなくなった。また、脳性麻痺や発達障害等の小児疾患及び高次脳機能障害等に対する在宅生活指導は脆弱であり、装具に至っては適切なフォローがなされず潰瘍形成や歩行障害の障がい者も多く、装具難民も出現してきている。リハビリテーション医療に精通する医師による診療や理学療法士等による機能訓練計画及び指導、装具適合診断及び修正などリハビリテーション関連職種との協働による指導を定期的に受け、在宅障がい児者の生活機能を向上させるが急務である。 | |

【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 | 脳性麻痺、発達障害などの小児疾患。高次脳機能障害。疾患別リハビリテーションでの対象疾患（疾患別リハビリテーションの対象疾患や廃用症候群等の算定実績のある者、かつ疾患別リハビリテーションを2ヶ月以上継続していない者。） |
| 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） | リハビリテーション医療に3年以上従事した医師かつ生活期リハビリテーション医療講習会を受講した医師による外来診療の一環として、理学療法士等が協働し3か月に1回の頻度で日常生活動作や活動を評価し、リハビリテーションや日常生活上での留意点、および補装具等の指導・修理を行う。生活期リハビリテーション医療講習会とは、厚生労働省の認めた学会（日本生活期リハビリテーション医学会、日本リハビリテーション医学会など）が行う講習会等を言う。 |
| 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、検査等であることを全て列挙すること） | 区分 H 番号 H000、H001、H002、H003 医療技術名 心大血管疾患リハ料、脳血管疾患等リハ料、廃用症候群リハ料、運動器リハ料、呼吸器リハ料 治療を継続することにより状態の改善が期待できると医学的に判断される場合を除き、各疾患別リハ料に定められた算定日数の上限を超えた場合は算定できない。ただし要介護被保険者については介護保険で利用可能な適切なサービスに移行が推奨されている。 |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 日常生活活動を早期に診断し、要介護度の重度化を防ぐことが可能となる。医療リハの介入のない患者に対して、定期的な診察と共に日常での運動療法や日常生活の指導が行われることによって、廃用症候群の防止、日常活動性の向上、ADL向上につながる。 |

| | | |
|---|---|--|
| <p>研究結果</p> | <p>要介護認定者は介護依存が高いだけでなく医療依存も強いことから 疾病予防・介護予防の重要性が示唆されているが、在宅生活を見据えたりハ評価に基づく早期にチェックできる体制は現在のところ整備されていない。</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>4</p> <p>脳卒中治療ガイドライン2021（仮）（項目7-2）</p> <p>1. 在宅で生活する生活期脳卒中患者に対して、歩行機能を改善するためにもしくは ADL を向上させるためにトレッドミル訓練、歩行訓練、下肢筋力増強訓練などのリハビリテーション訓練を行うことが勧められる（推奨度 A エビデンスレベル高）。</p> <p>2. 地域におけるグループ訓練やサーキットトレーニングを行うことは妥当である（推奨度 A エビデンスレベル高）。</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) ※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>7,230,000 28,920,000 患者数：在宅障害者数386万人、65歳以上の要介護度別介護サービス利用者数337万人の合計。年4回の実施回数。</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>厚生労働省の認めた学会（日本生活期リハビリテーション医学会、日本リハビリテーション医学会など）が行う講習会等の受講医師に限定する。</p> | |
| <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> | <p>内科 整形外科 リハビリテーション科</p> <p>算定可能な医師1名は内科専門医、整形外科専門医、リハビリテーション科専門医で、厚生労働省の認めた学会（日本生活期リハビリテーション医学会、日本リハビリテーション医学会など）が行う講習会等の受講医師において算定可能とする。理学療法士等1名とは理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、義肢装具士のことを指す。</p> <p>入院患者や施設入所者を含めたりリハビリテーションを実施中の者は除外する。</p> | |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>特になし</p> | |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p> | <p>特になし</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>H</p> <p>1000点（3月に1回の算定） 脳血管疾患等リハ料 I 245点×3単位=735点、リハビリテーション総合計画評価料300点を合計して1035点</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p> | <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>区分をリストから選択</p> <p>—</p> <p>—</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（－）</p> <p>機能維持を必要とする要介護者一人当たり195200円/年</p> <p>要介護認定者が1年間で要介護度が2.69から2.81と0.12上昇し、その分の介護保険量の増加が見込まれる（平成26年・27年厚生労働省調査）。この介護度の維持させるための費用は、外来リハビリテーション料として一人当たり245点×2単位/日×4回/月×12ヶ月=235200円/人/年必要となる。包括リハビリテーション料でも同等の効果が予想され1000点×4回/年=40000円/人/年を差し引いても一人当たり195200円の費用削減が見込まれる。</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>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>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>—</p> | |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑬参考文献 1 | 1) 名称 | 「回復期から生活期までのリハ効果に関する実態調査：リハに関わる医師の定期診察有無による生活期の変化 |
| | 2) 著者 | 日本リハ病院・施設協会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 平成28年度 |
| | 4) 概要 | リハビリテーションに関わる医師の定期診察が有の群が無しの群に比べ有意にFIM、FAI、LSAの改善した。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Rehabilitation therapy services for stroke patients living at home:systematic review of randomised trials |
| | 2) 著者 | Legg L, Langhorne P |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lancet, 2004, 363 p352-356 |
| | 4) 概要 | 在宅脳卒中患者に対するリハビリテーション多職種チームの介入がADLを有意に向上させる。 |
| ⑮参考文献 3 | 1) 名称 | Muscle strengthening and physical conditioning to reduce impairment and disability in chronic survivors |
| | 2) 著者 | Teixeira-Salmela LF, Olney SJ, Nadeau S, et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Arch Phys Med Rehabil 1999, 80, p1211 - 1218 |
| | 4) 概要 | 維持期にある脳卒中患者において、地域における種々の運動療法を行う事で活動性の向上、QOLの改善が確認された。 |
| 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 |
| ⑰参考文献 5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

| | |
|----------|--------------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 724101 | 生活期包括的リハビリテーション指導料 |
| | 申請学会名 |
| | 日本リハビリテーション医学会 |

【技術概要】

生活期の障害者に対する、生活期リハビリテーションに精通する医師による日常生活動作や活動を中心とした診療・診断及び理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・言語聴覚士等によるリハビリテーション指導・義肢装具修理などを行った場合に算定する。

【対象患者】

脳性麻痺、発達障害。高次脳機能障害。疾患別リハビリテーションでの対象疾患(疾患別リハビリテーションでの対象疾患や廃用症候群等の算定実績があり、かつ、疾患別リハビリテーションを2ヶ月以上継続していない者。)

【なぜ必要なのか?】

65歳以上の患者の医療における疾患別リハビリテーションは、6か月を超えるものは受けられなくなった。また、脳性麻痺や発達障害等の小児疾患及び高次脳機能障害等に対する在宅生活指導は脆弱であり、器具に至っては適切なフォローがなされず潰瘍形成や歩行障害の障がい者も多い。生活期リハビリテーション医療に精通する医師による診療や理学療法士等による機能訓練計画及び指導、装具適合診断及び修正などリハビリテーション関連職種による生活活動指導を定期的に行い、在宅障がい児者の生活機能を向上させることが急務であり、地域包括ケアシステムを推進していく上でも、介護予防や地域医療負担軽減の観点からも、医師およびリハビリ関連職種の協働による診療、評価・指導体制を整える必要がある。

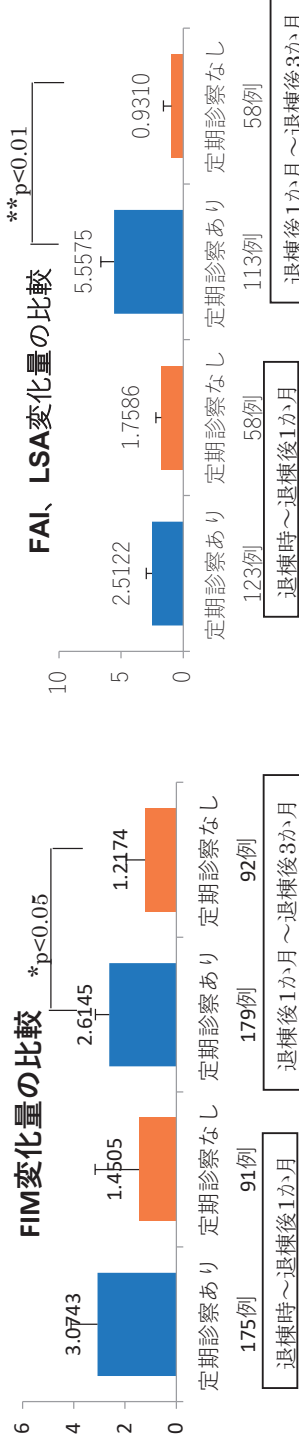
【算定要件】

3か月に1回算定(1000点)

- ・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・義肢装具士等が協働で、評価・指導を行うこと。
- ・算定できる医師要件は、厚生労働省が認めた学会が主催するリハビリテーション医療に3年以上従事した医師であり、かつ生活期リハビリテーションについての講習会を受講・修了した医師に限る。

【根拠】 図 リハに関わる医師の定期診察有無による生活期の変化

日本リハ病院・施設協会：平成28年度「回復期から生活期までのリハ効果に関する実態調査」より



リハビリテーションに関わる医師による定期診察が「あり」群は、「なし」群に比べ、FIMおよびFAI/LSAの変化量が「退棟後1か月～退棟後3か月」で有意に高かった(図)。このことは、生活期においてもリハビリテーションに関わる医師やリハスタッフによる定期的評価・指導の重要性を支持するものである。

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 | 724102 | | |
| 提案される医療技術名 | 指定感染症患者リハビリテーション加算 | | |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本リハビリテーション医学会 | | |
| 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） | 36リハビリテーション科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 02呼吸器内科 | |
| | | 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 | 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：147 | <p>コロナウイルス感染症などの重症感染者に対する廃用予防、呼吸機能改善を目的としたリハビリテーションには、従事者が感染しないように、感染防御を厳重に行う必要がある。感染防御にはガウン、手袋、キャップ、眼鏡などを装着する必要があり、感染防御具の脱装着に一定時間を要するとともに、装備に費用がかかる。</p> | | |
| 対象疾患名 | 指定感染症 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：282 | <p>コロナウイルス感染症を始めとする指定感染症患者は、急性期にはベッド上安静を余儀なくされ、それにより、下肢筋、呼吸筋を始め筋力低下が著しい。早期からリハビリテーション治療の介入により、筋力低下を軽減でき、回復期間を短縮することができる。それに伴いリハビリテーション実施者は、自らを始め、他スタッフ、他患者への感染の拡大を防止するために、厳重な感染防御対策（ガウン、マスク、フェイスシールド）を必要とし、その準備のための脱装着時間が必要である。脱装着は単独では行えず、二人以上人員が必要であり、その間、通常実施していた他の患者の実施訓練時間が減少してしまうことになる。</p> | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|----------------------------|-------------------------|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 全年齢層、コロナウイルス感染症、指定感染症。感染症罹患により肺炎を併発すれば呼吸機能低下し、痰の量は増加し、排痰力は低下する。呼吸苦、全年齢層で発症しうる。 | | |
| 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） | 当該患者にリハビリテーション治療を行う際には、実施者が感染しないように、ガウン着用、マスク、手袋、アイガードを装着する必要がある。呼吸状態、身体能力が低下しないように、ICU入室中も毎日、最低20分以上のリハビリテーション介入が必要である。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | H | |
| | 番号 医療技術名 | — — | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 薬物療法、酸素投与、リハビリテーション治療 | |
| 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 | 追加することによる回復率向上、治療期間の短縮 長期予後は経過観察中 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | — | |
| | 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 肺炎に対する呼吸理学療法の有用性あり |

| | | |
|--|--------------------------------------|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 不明 不明 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 現在進行中の感染症である |
| 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) | | 特別な専門性の必要は無い |
| ・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) | 理学療法士、作業療法士、言語聴覚士 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | — |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 危険な状態になることを予防あるいはさらに悪化しないように実施する医療行為である |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 実施者が、自らの感染を顧みずにリハビリテーション治療を行っている。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) | H |
| | その根拠 | 1単位あたり100点加算 ディスプレイの感染防護具代 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 技術名 | — |
| | 具体的な内容 | 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 | 不明 — |
| | 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)への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | — |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | — |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 日本呼吸器学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本心臓リハビリテーション学会、日本結核・非結核性抗酸菌症学会 |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | COVID-19 感染症による リハビリテーション診療部門における 診療報酬上の影響についてのアンケート再調査 |
| | 2) 著者 | — |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | 2021年2月1日～20日にかけて会員へのアンケート結果(日本リハビリテーション医学会) |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

提案番号(6桁) 申請技術名 申請学会名
724102 指定感染症患者リハビリテーション加算 日本リハビリテーション医学会

コロナウイルス感染症などの重症感染症に対する廃用予防、呼吸機能改善を目的としたリハビリテーションには、従事者が感染しないように、感染防御を厳重に行う必要がある。感染防御にはガウン、手袋、キャップ、眼鏡などを装着する必要がある。感染防御に費用がかかる。また、装備に費用がかかる。

コロナウイルス感染症を始めとする指定感染症患者は、急性期にはベッド上安静を余儀なくされ、それにより、下肢筋、呼吸筋を始め筋力低下が著しい。早期からリハビリテーション治療の介入により、筋力低下を軽減でき、回復期間を短縮することができる。それに伴いリハビリテーション実施者は、自らを始め、他スタッフ、他患者への感染の拡大を防止するために、厳重な感染防御対策（ガウン、マスク、フェイスシールド）を必要とし、その準備のための脱装着時間が必要である。脱装着は単独で行えず、二人以上人員が必要であり、その間、通常実施していた他の患者の実施訓練時間が減少してしまうことになる。

| | | | | | | | | | | | |
|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--------|
| 通常 | 20分 | 20分 | 20分 | 20分 | 20分 | 20分 | 20分 | 20分 | 20分 | 20分 | 9単位/半日 |
| 指定感染症 | 10分 | 20分 | 5分 | 10分 | 20分 | 5分 | 10分 | 20分 | 5分 | 10分 | 5 |
| | | | | | | | | | | | 6単位/半日 |

PPE装着：約10分、PPE脱着：約5分

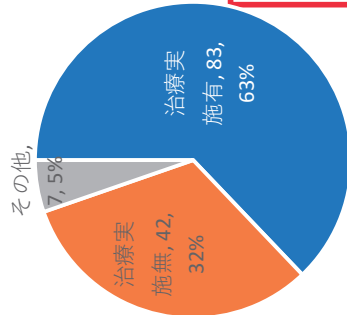
時間：PPE装着・脱着 感染リスク：ストレス

PPE消耗品：ガウン、マスク、手袋、アイガード、フェイスシールド

COVID-19 感染症による リハビリテーション診療部門における診療報酬上の影響についてのアンケート再調査日本リハビリテーション医学会 (令和3年4月1日) アンケート実施期間：令和3年2月1日～2月20日

COVID19感染者受入ありと回答した医療機関 (132施設) において、COVID19

治療実施の状況



リハビリテーション治療を実施できていない施設は6割のみ

②COVID-19 患者のリハビリテーション治療の実施にあたって、どの様な工夫をしていますか？

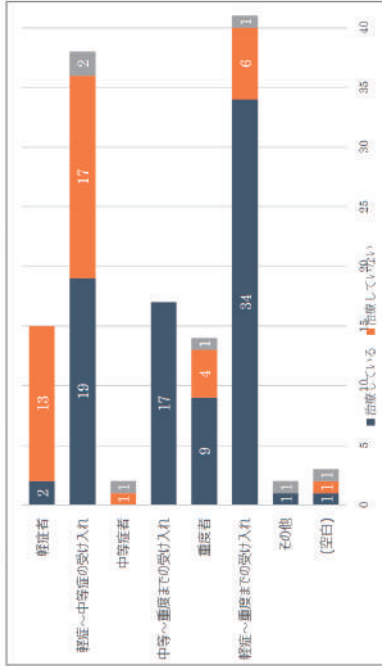
| | | |
|--|----|--------|
| その他 | 15 | 8.11% |
| COVID-19 患者専属スタッフとして配置している | 42 | 22.70% |
| リハビリテーションスタッフへの感染防御の研修(防護服のつけ方、感染対策等)をしている | 84 | 45.41% |
| 実施するスタッフの心理的負担、不安をなるべく払拭するようにしている ※1(具体策を下記へ記入して下さい) | 44 | 23.78% |
| 回答なし | 57 | |

③COVID-19 患者のリハビリテーション治療の実施にあたっての負担はどの程度ですか？

| | | |
|---------------------------------|----|--------|
| その他 | 13 | 6.60% |
| 通常のリハビリテーション治療と変わらない | 17 | 8.63% |
| 担当セラピストの1日あたりの目標単位数を減らしている | 50 | 25.38% |
| COVID-19 専門スタッフで行うため、他業務ができない | 32 | 16.24% |
| 感染対策用防護服の着用に対して研修を行うための時間が必要である | 50 | 25.38% |
| 感染対策用防護服の使用量が増え、医療コストの負担となっている | 35 | 17.77% |
| 回答なし | 57 | |

2) 質問1に受入あり回答した機関 (132施設) において、①重症度別に分類した群で、質問2のCOVID-19治療実施の状況

貴院ではCOVID-19 患者のリハビリテーション治療を行っていますか？



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 | 724103 | |
| 提案される医療技術名 | 指定感染症患者摂食機能療法加算 | |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本リハビリテーション医学会 | |
| 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） | 36リハビリテーション科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 02呼吸器内科 27耳鼻咽喉科 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 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） | <p>コロナウイルス感染症などの重症感染症患者に対する摂食機能療法には、従事者が感染しないように、感染防御を厳重に行う必要がある。感染防御にはガウン、手袋、キャップ、眼鏡などを装着する必要があり、感染防御具の脱装着に一定時間を要するとともに、装備に費用がかかる。</p> | |
| 文字数：127 | | |
| 対象疾患名 | 指定感染症 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | <p>コロナウイルス感染症を始めとする指定感染症患者は、急性期にはベッド上安静を余儀なくされ、それにより、摂食嚥下障害が生じる症例も多くみられる。早期からの摂食機能療法を行う必要があるが、実施者は、自らを始め、他スタッフ、他患者への感染の拡大を防止するために、厳重な感染防御対策（ガウン、マスク、フェイスシールド）を必要とし、その準備のための脱装着時間が必要である。脱装着は単独では行えず、二人以上人員が必要であり、その間、通常実施していた他の患者の実施訓練時間が確保できなくなる。</p> | |
| 文字数：238 | | |

【評価項目】

| | | |
|---|---|---|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 新型コロナウイルス感染症、指定感染症患者。呼吸機能低下により安静、酸素投与、気管挿管下人工呼吸器管理、ECMO治療を実施することがある。長期間の絶食状態により、嚥下機能が低下する事が多い。 | |
| 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） | 摂食機能障害を有する患者に対して、個々の患者の症状に対応した診療計画書に基づき、医師又は歯科医師若しくは医師又は歯科医師の指示の下に言語聴覚士、看護師、准看護師、歯科衛生士、理学療法士又は作業療法士が1回につき30分以上訓練指導を行った場合に限り算定する。 | |
| 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た場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | H |
| | 番号 医療技術名 | 4 摂食機能療法(1日につき) |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | <p>摂食機能療法に係る計画を作成し、医師は定期的な摂食機能検査をもとに、その効果判定を行う必要がある。なお、治療開始日並びに毎回の訓練内容、訓練の開始時間及び終了時間を診療録等に記載すること。 摂食機能療法を算定する場合は、診療報酬明細書の摘要欄に疾患名及び当該疾患に係る摂食機能療法の治療開始日を記載すること。 医師又は歯科医師の指示の下に言語聴覚士、看護師、准看護師又は歯科衛生士が行う嚥下訓練は、摂食機能療法として算定できる。</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 | 入院期間の短縮、家庭復帰・社会復帰率向上。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 現在パンデミック中であり、データを集積中である |
| | 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) | 不明 |
| | 国内年間実施回数(回) | 不明 |
| ※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） | 通常の診療で実施されている | |
| ・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） | 現在の施設基準と同等 |
| | 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） | 現在の人的配置の要件と同等 |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | — |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 誤嚥に注意して実施する。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 実施者が、自らの感染危険を覚悟しながら、リハビリテーション治療を実施する。 | |
| 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 | H |
| | 点数（1点10円） | 100点/回加算 |
| | その根拠 | 感染防護用（PPE）消耗品代 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | — |
| | 技術名 | — |
| | 具体的な内容 | — |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） |
| | 予想影響額（円） | — |
| | その根拠 | — |
| | 備考 | — |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | なし | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 2）調べたが取扱いを確認できない | 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | — | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | a. 承認を受けている | |
| 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 | 日本摂食嚥下リハビリテーション学会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1）名称 | COVID-19 感染症による リハビリテーション診療部門における 診療報酬上の影響についてのアンケート再調査 |
| | 2）著者 | — |
| | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4）概要 | 2021年2月1日～20日にかけて会員へのアンケート結果（日本リハビリテーション医学会） |
| ⑯参考文献 2 | 1）名称 | 特になし |
| | 2）著者 | 特になし |
| | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4）概要 | 特になし |
| ⑯参考文献 3 | 1）名称 | 特になし |
| | 2）著者 | 特になし |
| | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4）概要 | 特になし |
| ⑯参考文献 4 | 1）名称 | 特になし |
| | 2）著者 | 特になし |
| | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4）概要 | 特になし |
| ⑯参考文献 5 | 1）名称 | 特になし |
| | 2）著者 | 特になし |
| | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4）概要 | 特になし |

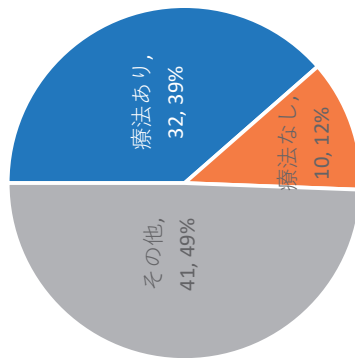
| | |
|----------------|-----------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 724103 | 指定感染症患者摂食機能療法加算 |
| 申請学会名 | |
| 日本リハビリテーション医学会 | |

コロナウイルス感染症などの重症感染症患者に対する摂食機能療法には、従事者が感染しないように、感染防御を厳重に行う必要がある。感染防御にはガウン、手袋、キャップ、眼鏡などを装着する必要があり、感染防御具の脱装着に一定時間を要するとともに、装備に費用がかかる。

コロナウイルス感染症を始めとする指定感染症患者は、急性期にはベッド上安静を余儀なくされ、それにより、摂食嚥下障害が生じる症例も多くみられる。早期からの摂食機能療法を行う必要があるが、実施者は、自らを始め、他スタッフ、他患者への感染の拡大を防止するために、厳重な感染防御対策（ガウン、マスク、フェイスシールド）を必要とし、その準備のための脱装着時間が必要である。脱装着は単独では行えず、二人以上人員が必要であり、その間、通常実施していた他の患者の実施訓練時間が確保できなくなる。

COVID-19 感染症によるリハビリテーション診療部門における診療報酬上の影響についてのアンケート再調査日本リハビリテーション医学会（令和3年4月1日） アンケート実施期間：令和3年2月1日～2月20日

COVID19感染患者を受入、リハビリテーション治療を実施している医療機関（83施設）の摂食機能療法実施状況



摂食機能療法を実施できている施設は、リハビリテーションを実施している医療機関の約4割しかない

時間：PPE装着、脱着
 感染リスク：ストレス
 PPE消耗品：ガウン、マスク、手袋、アイガード、フェイスシールド

| ⑤COVID-19 患者の摂食機能療法の実施にあたって、どの様な工夫をしていますか？ | 109 |
|---|-----------|
| その他 | 37 33.94% |
| COVID-19 患者専属スタッフとして配置している | 11 10.09% |
| スタッフへの感染防御の研修(防護服のつけ方、感染対策等)をしている | 44 40.37% |
| 実施するスタッフの心理的負担、不安をなるべく払拭するようにしている ※1(具体策を下記へ記入して下さい) | 17 15.60% |
| 回答なし | 76 |

| ⑥COVID-19 患者の摂食機能療法の実施にあたっての負担はどの程度ですか？ | 108 |
|---|-----------|
| その他 | 34 31.48% |
| 通常の摂食機能療法と変わらない | 9 8.33% |
| 担当スタッフの実施数が減少している | 23 21.30% |
| COVID-19 専門スタッフで行うため、他業務ができにくい | 13 12.04% |
| 感染対策用防護服の着用に対して研修を行うための時間が必要である | 29 26.85% |
| 回答なし | 75 |

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 | | 724104 | |
| 提案される医療技術名 | | 高次脳機能障害包括管理料 | |
| 申請団体名 | | 公益社団法人 日本リハビリテーション医学会 | |
| 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） | 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 | | 無 | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | — | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：191 | | リハビリテーション科を標榜する保険医療機関においてリハビリテーション科を担当する医師が、高次脳機能障害を認める患者及びその家族に対して日常生活における活動や生活環境等を十分勘案し、一定の治療計画に基づいて療養上必要な診療を行った場合に算定する。認知・行動障害へのカウンセリングや対応方法の指導等を行い、代償手段の獲得や情緒の安定を図り、一般就労を含む社会での活動への参加を達成する。 | |
| 対象疾患名 | | 高次脳機能障害 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297 | | 脳卒中や脳外傷等を原因とする器質性精神障害（高次脳機能障害）は精神障害に分類されており、精神科医であれば通院精神療法が算定できるが、他科では算定できない。しかし、高次脳機能障害モデル事業に基づく器質性精神障害（高次脳機能障害）の診療は、精神科ではなくリハビリテーション科を中心に実施されている現状がある。神経心理学的検査の実施や説明、認知症状や行動障害への対応法指導、あるいは精神保健福祉手帳診断書や精神の年金診断書の作成などもあり、1回の診療に係る時間は長時間である。就労支援など社会での活動への参加に至るまで長期間の関わりを行い、その結果として一般就労に至る事例が増加することが期待される。 | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|---|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 高次脳機能障害を呈する脳損傷（脳血管障害、脳外傷、脳腫瘍、低酸素脳症、脳炎等）が対象疾患である。高次脳機能障害の診断は、厚生労働省高次脳機能障害モデル事業の診断基準に従って行う。高次脳機能障害が生じるすべての年齢が対象となる。 | | |
| 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） | リハビリテーション治療計画に基づいた診療（神経心理学的検査の実施、日常生活における活動や生活環境等の評価、行動障害への対応方法や一般就労を含む社会での活動への参加に関する助言・指導等）。初診から3年を限度として月2回まで、3年以降は月1回に限り算定することを提案する。 | | |
| 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 | B | |
| | 番号 医療技術名 | — 特定疾患療養管理料 | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 脳血管障害であれば診療所の場合は225点の加算ができるが、特定疾患でない脳外傷等の場合には初診料あるいは再診料のみの請求となっている。また、精神科で高次脳機能障害を診察するとI O O 2通院・在宅精神療法の算定が可能であるが、他科では不可能である。 | |
| 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 | リハビリテーション科等における高次脳機能障害に対する診療の普及と高次脳機能障害患者の社会での活動（一般就労を含む）の促進が図られる。認知リハビリテーションの効果はわかりにくい面もあるが、エビデンスレベルの高い研究も報告されてきた。職場復帰に対する神経心理学的検査の有用性と認知リハビリテーションの有効性も示されている。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 認知リハビリテーションに関する2009年から2014年の間に発表された250文献を分析したシステマティックレビューでは、3つのclass 1aを含む121文献がレビューされている。機能障害そのものに変化がなくても活動・参加レベルでの改善が得られていた。（Arch Phys Med Rehabil、2019年8号、pp1515-1533） | |
| | 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。） | 脳卒中治療ガイドラインでは、認知障害に対して、機能回復訓練や代償訓練が勧められている（グレードB）。Minds掲載あり。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 8,652人 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 207,648回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 1年間に濃密なリハビリテーション治療が必要な高次脳機能障害者が全国で2884人発生していると報告がある（参考文献2）。これらの患者に外来診療を3年間月2回実施すると仮定した。 | |

| | | |
|--|--|---|
| 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） | 高次脳機能障害の診療において、日常生活上の対応や社会での活動に関する適切な助言を行うことは、通常行うべきこととして認識されている。しかし、診療には相当の知識と経験を有することが求められるため、リハビリテーション科専門医あるいは同等の資格を有した医師が診療を行うことが望ましい。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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：リハビリテーション科 リハビリテーション科を標榜する医師が1人以上常勤していること 公認心理師あるいは作業療法士、言語聴覚士等の複雑な神経心理学的検査を実施することができる専門職が複数人在籍 厚生労働省高次脳機能障害モデル事業の診断基準に従う。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 通常診療以上のリスクはない。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 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 点数（1点10円） その根拠 | B 初診時500点、再診時400点 通院精神療法や小児特定疾患カウンセリング料の点数を参考とした。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | B — 特定疾患療養管理料 高次脳機能障害を呈する患者の中には特定疾患療養管理料の対象となる患者が含まれるが、高次脳機能障害包括管理料を算定する患者では算定しない。 |
| 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（+） 833,476,000円 特定疾患療養管理料の減少については予想困難なため提案技術の医療費のみ計算した。 3年間で2884人の半数が就労したと仮定（平均年収436万円）すると、総収入は年間合計6,287,120,000円となる。そこからの税収や特定疾患療養管理料の減少、患者の生活の質の向上等を考えると、影響額はより低く見積もることができると考える。 |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | 特になし | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 3）調べていない | 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | — | |
| 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 | 日本摂食嚥下リハビリテーション学会、日本高次脳機能障害学会 | |
| 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 | Cognition and return to work after mild/moderate traumatic brain injury: A systematic review Karthik Mani, Bryan Cater, Akshay Hudlikar Work, 2017年58号、51-62ページ 職場復帰に対する神経心理学的検査の有用性と認知リハビリテーションの有効性が示された。 |
| 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 | Evidence-Based Cognitive Rehabilitation: Systematic Review of the Literature From 2009 Through 2014 Keith D Cicerone, Yelena Goldin, Keith Ganci, Amy Rosenbaum, Jennifer V Wethe, et al Arch Phys Med Rehabil, 2019年8号、1515-1533ページ 認知リハビリテーションに関するシステマティックレビュー。このうち3つのclass I aを含む121文献がレビューされている。 |
| 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 | 日本の高次脳機能障害の発症数 蜂須賀研二、加藤徳明、岩永勝、岡崎哲也 高次脳機能研究、2011年、2月、31号、143 - 150ページ 全国で濃密なリハビリテーション治療が必要な高次脳機能障害者は1年間で2884人発生していると推計した。 |
| 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 | 認知リハビリテーション効果のエビデンス 渡邊修 認知神経科学、2012年、3月、13号、219 - 225ページ エビデンスの高い認知リハビリテーションの報告がされている。筆者の施設では脳外傷者300名の46.4%が就労を達成した。 |
| 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 | 高次脳機能障害者実態調査報告書 東京都高次脳機能障害者実態調査検討委員会 平成20年3月 東京都内の高次脳機能障害の発生数は3010人で、総数は49508人と推計した。 |

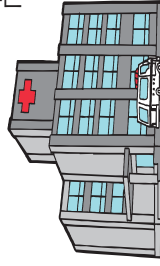
| | | |
|----------|--------------|----------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 724104 | 高次脳機能障害包括管理料 | 日本リハビリテーション医学会 |

【技術概要】 リハビリテーション科を担当する医師が、高次脳機能障害を認める患者に対して日常生活における活動や生活環境等を勘案し、療養上必要な診療を行った場合に算定

脳卒中や脳外傷等
脳損傷の発症・受傷



急性期治療



高次脳機能障害の発症
年間約30,000人
(参考文献5より推計)



回復期
リハビリテーション



【診療報酬上の取扱】

高次脳機能障害包括管理料 (外来)

- ・高次脳機能障害の評価
- ・障害者手帳・年金診断
- ・社会生活における活動への指導・支援
- ・月1～2回、初診時500点、再診時400点 (通院精神療法と同等と考えるため)

【既存の治療との比較】

代償手段の獲得や情緒の安定を図り、一般就労を含む社会での活動への参加を達成
：約1,500人が就労 (参考文献4より推計)
その他、福祉的な活動も含めた社会での活動が拡大

【対象疾患・障害】

外来での治療はリハビリテーション科が中心。
濃厚なリハビリテーション治療の継続が必要な中等度の高次脳機能障害者は年間約3,000人 (参考文献3より)

高次脳機能障害包括管理料
認知・行動障害へのカウンセリングや対応方法の指導等を実施

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | |
|---------------------------------------|---|------------------------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 726101 | |
| 提案される医療技術名 | 不規則抗体同定検査 | |
| 申請団体名 | 一般社団法人日本臨床検査医学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 13外科 |
| | | 32救急科 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 平成26年度 |
| | 提案当時の医療技術名 | 不規則抗体同定検査（日本輸血・細胞治療学会） |
| | 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） | 既存の不規則抗体試験（D011-4及びK920-注6）を不規則抗体スクリーニング検査と名称を変更して、新たに不規則抗体同定検査を新設する。不規則抗体スクリーニング検査陽性患者の検体について、不規則抗体対応抗原の同定を行う。 | |
| 文字数：111 | | |
| 対象疾患名 | 不規則抗体スクリーニング検査陽性患者 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 輸血安全上、適合血の選択において不規則抗体スクリーニング陽性患者ではその対応抗原の同定が必須である。しかし、現在の保険収載項目には不規則抗体検査（D011-4及びK920-注6）が存在するのみである。その結果、医療機関は、費用持ち出しにより、費用のかかる同定検査を行っているのが現状である。また、検査能力のない中小病院では、民間検査施設や日赤血液センターへの外注しか手段はないにもかかわらず、費用面から外注検査委託が非常に困難となっており、医療安全上も死亡溶血事例が起きている。当該検査については、妥当な診療報酬上の対応を行うべきである。 | |
| 文字数：270 | | |

【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 | 不規則抗体スクリーニング検査陽性患者 | | |
| 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） | 既収載の不規則抗体検査を「不規則抗体スクリーニング検査」と名称変更して、新たに「不規則抗体同定検査」を新設する | | |
| 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 | K920にも加算で設定 |
| | 番号 | 011 4 | |
| | 医療技術名 | 不規則抗体 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 輸血歴や妊娠歴等がある患者は、不規則抗体が産生される場合がある。輸血予定の患者に対し事前に不規則抗体の有無を上記医療技術により検査する。 | | |
| 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 | 輸血安全上、抗体スクリーニング陽性患者においてその抗体の同定は必須であり、現状では、それにかかる費用は医療機関の持ち出しである。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 下記ガイドラインで言及 | 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。） | 参考文献1 |
| ⑥普及性 ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 年間対象患者数（人） | 5,000人（不規則抗体検査実施者100万人に対し、不規則抗体陽性患者を0.5%とした場合） | |
| | 国内年間実施回数（回） | 5,000人（不規則抗体陽性患者のすべてに同定検査を実施した場合） | |
| | | 令和元年度社会医療診療行為別統計における「K920輸血」の「不規則抗体検査加算」より算出した。 | |

| | | |
|---|--|--|
| 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） | 厚生労働省「輸血療法の実施に関する指針」に『患者(受血者)については、不適合輸血を防ぐため、輸血を実施する医療機関で責任を持って以下の検査を行う。これらの検査については、原則として患者の属する医療機関内で実施する』、ならびに『間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体のスクリーニング検査を行う。不規則抗体が検出された場合には、同定試験を行う。』との記載があり、医療施設でルーチン検査となっている。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) | 特に施設要件は認めない。 特に施設要件は認めない。 特に施設要件は認めない。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 安全性に問題はない。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 特に問題はない。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 | D 300 臨床検査振興協議会によるコスト調査では、全体の検査施行コストは概ね8500円となっている。このうち、診療報酬上の評価が妥当と考えられる、体外診断薬を使用する部分については、概ね一回の検査あたり試薬代として2000円、人件費として1000円かかっている。 | |
| 区分 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) 番号 技術名 具体的な内容 | 区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし 特になし | |
| 予想影響額 プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考 | 増(+) 42,550,000 $5,000 \times 8,510 = 42,550,000$ 特になし | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | 抗グロブリン試薬 | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取載状況 | 3) 調べていない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等 | - | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | - | |
| 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、日本臨床衛生検査技師会 | |
| 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 | 輸血療法の実施に関する指針 厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課 令和2年3月31日 指針の一部改正版、患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニングおよび、同定検査に言及あり。 | |
| 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 | 輸血のための検査マニュアルVer. 1.3.1 一般社団法人、日本輸血・細胞治療学会 平成29年2月13日 輸血用血液の選択において、不規則抗体陽性患者への輸血について言及あり。 | |
| ⑯参考文献 3 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | - - - - | |
| ⑯参考文献 4 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | - - - - | |
| ⑯参考文献 5 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | - - - - | |

| | | |
|----------|-----------|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 726101 | 不規則抗体同定検査 | 日本臨床検査医学会 |

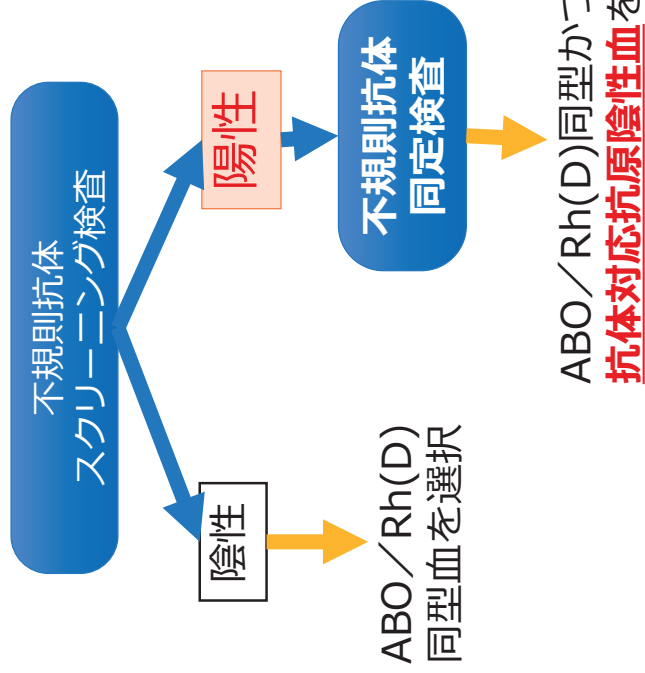
【概要】

- 1) 既収載の不規則抗体検査を不規則抗体スクリーニング検査と名称変更して、新たに不規則抗体同定検査を追加新設する
- 2) 既知のパネル血球を用いて不規則抗体対応抗原を同定する

【対象疾患名】

不規則抗体検査の陽性患者

【方法】



【有効性と根拠】

「輸血療法の実施に関する指針」(平成17年9月(令和2年3月一部改正))
厚生労働省医薬・生活衛生局血液対策課

Ⅲ 患者の血液型検査と不規則抗体スクリーニング

患者(受血者)については、不適合輸血を防ぐため、輸血を実施する医療機関で責任を持って以下の検査を行う。

1. ABO血液型の検査
2. RhD抗原の検査
3. 不規則抗体スクリーニング
間接抗グロブリン試験を含む不規則抗体のスクリーニングを行う。不規則抗体が検出された場合には、同定試験を行う。

【診療報酬上の取扱い】

- ・ D11 免疫血液学的検査 851点
- K920注6 輸血料

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|-------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 726102 | | |
| 提案される医療技術名 | 関節液検査 | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人日本臨床検査医学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 13外科 | |
| | | 30整形外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 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 | 関節液検査（日本臨床整形外科学会） | |
| | 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） | 採取した関節液を鏡検にて白血球数の算定、結晶の有無、病原体の有無を確認する。結晶の有無については、偏光顕微鏡を用いて評価する。 | | |
| 文字数：64 | | | |
| 対象疾患名 | 結晶性関節炎（痛風、偽痛風など） | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 理学所見、画像所見により、関節水腫の貯留が確認され炎症や、感染症が疑われる場合に、穿刺が行われ、細胞数算定、分画、結晶成分同定、染色、培養などが行われる。このうち細菌検査目的での、染色・培養同定については、算定項目が設定されているが、他の項目については設定されておらず請求できない。細胞数の算定や、結晶成分同定は、診断的価値が高く、典型的所見が得られた場合、過剰な細菌検査も減らすことが可能である。しかしこの検査には経験と時間が必要であり、外注においても、約500円必要であり、すべて医療機関の持ち出しとなっている。 | | |
| 文字数：258 | | | |

【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 | 関節水腫を来す疾患 | | |
| 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） | 結晶性関節炎（痛風、偽痛風など）、化膿性関節炎、関節リウマチなど関節水腫を来す疾患について、穿刺液を偏光顕微鏡にて精査を行う。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 医療技術名 | 17 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 上記の医療技術において、顕微鏡を用いて病原体の有無を確認している。 | |
| 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 | 結晶性関節炎（痛風、偽痛風など）、化膿性関節炎、関節リウマチなど関節水腫を来す疾患に対し、採取された関節液を肉眼的に観察した後、未処理で、偏光顕微鏡を使用して細胞数の算定、結晶の有無の確認をする。通常1回の検査で診断は確定するので、追加の検査は不要である。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版 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。） | 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版、2018年12月28日発行、日本痛風・核酸代謝学会、ガイドラインでは痛風診断において、「関節液中の白血球に貪食された尿酸ナトリウム結晶の検出が確定診断となる」とされている。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 66,456 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 66,456 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 令和元年度社会医療診療行為別統計における「診断穿刺・検体採取料」の「関節穿刺(片側)」より算出した。 | | |

| | | |
|--|--------------------------------------|--|
| 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） | 関節穿刺が行える、整形外科専門医、リウマチ専門医であれば問題ない。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 特に施設要件は認めない。 |
| | 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) | 特に施設要件は認めない。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特に施設要件は認めない。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 安全性に問題はない。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 特に問題はない。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) | D |
| | その根拠 | 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査と同点数として、算定はいずれかとする。 |
| 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 | D |
| | 番号 技術名 | 0171 排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 |
| | 具体的な内容 | 提案項目検査を行い、診断が確定し、細菌学的検査が不要となった場合は、同項目は算定しない。確定せず、D0171を算定する場合、更に培養検査を行う場合は、提案項目は算定しない運用とする。提案項目で診断確定の場合は、微生物学的検査判断料は算定せず、尿・糞便等検査判断料を算定することとなる。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 15,417,792 |
| | その根拠 | 微生物学的検査を行わない場合、培養検査が施行されず、判断料は微生物学的検査から尿・糞便等検査判断料に変わる。概ね、2割が変化すると推定した。 |
| 備考 | 培養検査の減少は推定できないので、予想に含んでいない。 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | 特になし | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | 3) 調べていない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | - | |
| 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 | 日本臨床検査専門医会、日本臨床衛生検査技師会 | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 関節液 |
| | 2) 著者 | 横山真 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 臨床検査 60:490-496:2016 |
| | 4) 概要 | 関節の細胞数や細胞分類によって、非炎症性、炎症性、化膿性出血性の鑑別ができる。関節液の結晶を鋭敏偏光顕微鏡で観察することで関節液の原因を特定できる。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | 関節液 |
| | 2) 著者 | 米田操、白石泰三 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 検査と技術 37:1047-1053:2009 |
| | 4) 概要 | 関節液は関節内に行っている病態を反映しているため診断に役立てることができる。炎症性リウマチ性疾患、非炎症性リウマチ疾患の鑑別診断をすることが出来る。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 関節液細胞診 |
| | 2) 著者 | 米田操、金山和樹、白石泰三 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 検査と技術 42:717-723:2014 |
| | 4) 概要 | 関節液は疾患に特徴的な細胞所見が存在することが多い。細胞診断に苦慮した場合スモ画像を転送し診断する研究も行われている。 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 関節炎の診断と治療 83:1902-1907:1994 |
| | 2) 著者 | 臼井正明、井上一 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - |
| | 4) 概要 | 詳細な病歴聴取や関節液検査などで早期に診断を下し、適切な治療を開始することが出来る。 |
| 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 |
| 726102 | 関節液検査 | 日本臨床検査医学会 |

【概要】

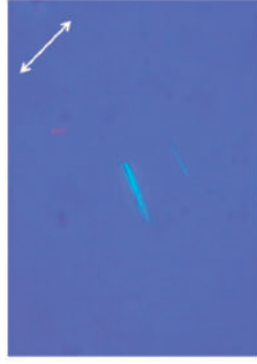
- 1) 採取した関節液を鏡検にて白血球数の算定、結晶の有無、病原体の有無を確認する。結晶の有無については、偏光顕微鏡を用いて評価する。
- 2) この結晶の有無について、関節液結晶鏡検同定(鏡検法)として新設する。

【対象疾患名】 結晶性関節炎 (痛風、偽痛風など)

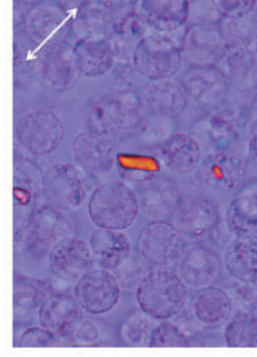
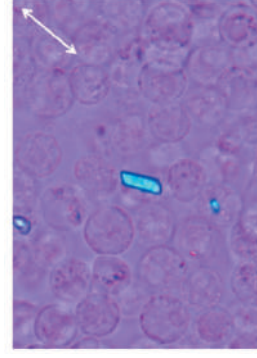
【方法】 偏光顕微鏡による鏡検



尿酸ナトリウム(MSU)結晶



矢印はZ'(Y)軸の向きを示す



ピロリン酸カルシウム(CPPD)結晶

日本臨床衛生検査技師会(監), 一般検査技術教本, 163, 丸善出版, 2017より転載

【有効性と根拠】

高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版(日本痛風・核酸代謝学会)では痛風診断において、「関節液中の白血球に貪食された尿酸一ナトリウム結晶の検出が確定診断となる」とされている。



【診療報酬上の取扱い】

- ・診療報酬区分 D (検査)
- ・診療報酬番号 004 穿刺液・採取液検査
- ・希望する保険点数 30点

同等の負荷と考えられる尿沈渣 (鏡検法) が27点であることを鑑みて30点とした。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------|---|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | | 728101 | |
| 提案される医療技術名 | | 感染対策加算 | |
| 申請団体名 | | 日本臨床細胞学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 34病理診断科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 02呼吸器内科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | | 無 | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 該当なし | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | | 感染性の高い検体を扱う場合に感染防止のための適切な措置をとるための管理料である。入院患者にたいする感染防止対策加算に対応する。要望点数20点 | |
| 文字数：70 | | | |
| 対象疾患名 | | 呼吸器感染症 呼吸器腫瘍、尿路感染症、腹膜炎 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | | 細胞診検体としては細胞採取時にスライドガラスへ直接塗抹後直ちにアルコール固定されて感染性が低下している標本と、喀痰、尿、胸腹水のように未固定の状態では強い感染性を有しており、処理を担当する臨床検査技師は感染の危険にさらされている。特に呼吸器由来の細胞診では新鮮な喀痰などを扱うことから感染の危険が高く、実際、喀痰を処理する臨床検査技師の結核感染率は感染症病棟で勤務する看護師と同等という報告もある（資料1）。COVID19流行下において、細胞診検体の処理に際して適切な感染対策を取れるように、この加算の新設を要望する。 | |
| 文字数：280 | | | |

【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 | | 呼吸器腫瘍および呼吸器感染症、尿路腫瘍および尿路感染症、癌性腹膜炎 | |
| 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） | | 診断のために提出された細胞診材料に対して感染対策加算を計上する。具体的には喀痰、胸水、肺胞洗浄液、尿、腹水が対象となる。 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | N | |
| | 番号 | 004-2 | |
| | 医療技術名 | 細胞診 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | | 穿刺吸引細胞診はベッドサイドにおいて採取後速やかにエタノール等で固定され感染性を失った状態で検査室に提出される。しかし喀痰、胸水、肺胞洗浄液は細胞が変性しないように採取後速やかに検査室に搬送されて、尿など他の検体と同様に標本作製される。喀痰、胸水、尿は固定されずに搬送されることから感染性を保ったまま検査室で処理される。一般的に感染性の高い検体の処理は安全キャビネットなど感染対策を十分に取りつて操作されるべきであるが、日本臨床細胞学会の調査では感染性を有した検体の処理は一般の検査室で処理されており、安全キャビネットを持っていない検査室が60%以上であった。 | |
| 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 | | 該当しない | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 無 | |
| | 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。） | ISO15189 2012 技術的要求事項として喀痰処理の取扱には安全キャビネットの利用を推奨（資料4） 米国細胞学会 標本作製ガイドライン（資料5） |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 1,309,938 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 1,309,938 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 令和元年度社会医療診療行為別統計によると婦人科以外の細胞診数は218,323/月、日本臨床細胞学会施設年報によると保険医療機関で行われている婦人科以外の細胞診は2,619,876件/年。このうち対象となる施設は安全キャビネットの普及率から考えて高々50%と考えられることから（内部データ）、対象となる件数は1,309,938件/年と考えられる。 | |

| | | |
|--|--|---|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 従来より実績のある日常で汎用されている技術である。 | |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 病理診断科を標榜する病院あるいは診療所で、細胞診断を専ら担当する医師（日本病理学会の認定を受けた医師又は日本臨床細胞学会の認定を受けた医師（以下専門医）に限る）が勤務する病院、あるいは細胞診断を専ら担当する常勤の専門医が1人以上勤務する診療所であ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） | 上記と同じ |
| | その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 細胞診断を行うにつき十分な感染体制（安全キャビネットの設置、個人防護具の使用）が整備されていること。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 問題ない | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 問題ない | |
| 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） | N 20 |
| | その根拠 | 一般的な安全キャビネット機器本体は設置費用込みでは200万円程度。ランニングコストとして法定点検費用30万円/年（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律・1種～3種病原体使用施設）。ヘパフィルター約20万円（5年に1回交換）が必要。5年間の必要な経費はおおよそ380万円 日本臨床細胞学会認定施設において一般病院一施設当たりの婦人科以外の細胞診は年間3700件（日本臨床細胞学会認定施設年報）（5年で18500件） 安全キャビネットの費用を5年間で償還するとすると205円/件。よって1件当たり20点を提案する。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | 区分をリストから選択 該当しない 該当しない 該当しない |
| 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（+） 261,987,600（円） $1,309,938（件） \times 20（点） \times 10（円） = 261,987,600（円）$ 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） | 安全キャビネット | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 2) 調べたが取扱いを確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 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 | 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 | 共同提案学会： 日本病理学会（東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸） | |
| 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 | 当院職員の職場、職種別に比べて比較したQFT 検査の検討 奥村昌夫 他 Kekkaku 2013, Vol. 88, No. 4, 405-409 結核菌への曝露は結核病棟勤務の看護師より放射線技師、臨床検査技師のほうが多かった。 |
| 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 | 1) 喀痰細胞診における偶発発見症例 佐藤之俊 他 非悪性呼吸器細胞診アトラス—肺癌との鑑別に悩んだ時に 2020年 南江堂 東京 p106 喀痰細胞診においても非腫瘍性病変、特に結核を認めることがある。特に細胞診検査は新鮮検体を扱うため様々な病原微生物に感染する危険が高い。 |
| 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 | 国立感染症研究所 病原体等安全管理規程 国立感染症研究所 国立感染症研究所 病原体等安全管理規程 2020年4月 p16 「ヒトに感染すると疾病を起こしえるが、有効な治療法、予防法があり関連者への伝播のリスクの低いもの」の取り扱いには生物学的安全キャビネットで行うことを規程している。(p.16) |
| 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 | 認定の補足要求事項 臨床検査室 JAB RM300:2019 日本適合性認定協会 認定の細く要求事項 臨床検査室 2019 9月 p14 病原体に係る検体検査は「国立感染症研究所 病原体安全管理規定」を参考にして行うことが望ましい。(p.14) |
| 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 | The COVID-19 pandemic: implications for the cytology laboratory Pambuccian, SE Journal of the American Society of Cytopathology (2020) 9, 202e211 細胞診、特にエアロゾルを発生しうる標本作製はclass II 生物学的安全キャビネットの中で行うことを推奨している。(p.207) |

| | | |
|----------|--------|----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 728101 | 感染対策加算 | 日本臨床細胞学会 |

【医療技術の概要】

感染性の高い検体を扱う場合に感染防止のための適切な措置をとるための管理料である。入院患者にたいする感染防止対策加算に対応する。要望点数 20点

【対象】

診断のために提出された細胞診材料に対して感染対策加算を計上する。**喀痰、胸水、尿**が対象となる。

【現行の診療報酬上の取扱】

N004-2 細胞診 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの 190点

【有効性】

喀痰、胸水、尿など感染性を有する材料を適切に処理することで**病原体の飛散を予防し、院内感染の発生を減少させる。**

【現状】

喀痰、胸水、肺胞洗浄液の標本作製工程は院内感染の危険が高い。



一般的な細胞診標本作成室。



【要望の根拠】

安全キャビネット機器本体は設置費用込みでは200万円程度。維持費を含めた5年間の経費はおよそ380万円。一般病院一施設当たりの平均的な検体数は年間3,700件。安全キャビネットの費用を5年間で償還するとすると205円/件。20点の加算を提案する。

【感染対策が実施された標本作製室】

- ① 安全キャビネットの中で標本作製が行われる。
- ② 標本作製には個人防護具を着用する。



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 | 728102 | | |
| 提案される医療技術名 | 婦人科子宮頸部細胞診自動判定支援加算 | | |
| 申請団体名 | 日本臨床細胞学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 34病理診断科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 25産婦人科・産科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 頸部細胞診陰性標本、判定支援加算（精度管理加算） | |
| | 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） | これまで細胞診陰性検体について臨床細胞学会では、細胞検査士による10%の検体に対してランダム再鏡検を行って精度管理することを推奨している。婦人科頸部細胞診に特化して開発された自動判定支援装置を用いることにより効率的にダブルチェック、精度管理を行うことができる。現実的な精度管理の実施方法として保険収載し、細胞診の精度を担保する必要がある。 | | |
| 文字数：169 | | | |
| 対象疾患名 | 子宮頸部細胞診異常 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 日本臨床細胞学会では、異常なしとされた検体の10%に対してランダム再鏡検を行って精度管理することを推奨しているが、人員の制限もあり、およそ70%の検体は1回のみ鏡検で報告されているのが実情である。実際に見落とし症例が発生し医療訴訟に発展するなど、精度管理上大きな問題となっている。子宮頸部細胞診用に米国にて開発された自動診断装置は本来は液状化検体細胞診（LBC）を用いた細胞診検体に対して用いられる装置である。日本においては細胞診に利用することはできないが、異常なしとされた検体から再鏡検すべき検体を抽出し、これを細胞検査士が再検することで効率的に精度管理を行うことができる。 | | |
| 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 | 子宮頸癌およびその前癌病変を含む子宮頸部細胞診標本のうち、細胞検査士による1次鏡検（スクリーニング）陰性の患者。保険診療の対象患者は、主訴をもった者に対する検査のほか、健常人を対象とした子宮頸がん検診で、要精密検査あるいは要経過観察となり保険医療機関を紹介受診した者を含む。なお、保険医療機関における子宮頸癌検診検体や人間ドック検体については対象外である。 | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 1) FocalPoint法 細胞検査士の鏡検にて陰性と判断された子宮頸部細胞診を本装置にかける。陽性の可能性が高い視野または標本を特定する支援がなされる。 2) ThinPrep-Imaging system法 陽性の最も可能性が高い視野を22視野抽出する装置である。検査士はこの22視野を鏡検し陰性か、偽陽性/陽性が判断する。 いずれの場合においても、細胞検査士による検鏡の負担を短縮することができる。 | | |
| 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 | N | |
| | 番号 医療技術名 | 4 細胞診（婦人科材料等によるもの） | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 現在は、標本の再スクリーニングは全体の10%を目標に、細胞検査士によるマニュアルスクリーニングのみである。その実施率は、ある調査によると約50%程度ともされるが(上述)、精度管理上高いレベルとはいえず、偽陰性が見逃されている可能性が危惧されている。 いままでの複数回の診療報酬改定において、婦人科材料等液状化検体細胞診加算36点の加算が認められてきた。本技術で使われる標本作製方法は、このLBC法が基本となっている（FocalPoint法では従来法による塗抹標本の使用も可能）。 | | |

| | | |
|---|---|---|
| <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>自動機器としては、大別すると2つのシステムがFDAの認可を通り、本邦でも医療機器として承認されている（SurePath-FocalPoint法ならびにThinPrep-Imaging system法）。SurePath-FocalPoint法による本技術では従来法標本も使用可能である。 1st screeningとして自動化装置を用いることは米国を中心に幅広く普及しているが、わが国では、細胞検査士のレベルが高いこととあり、特に通常塗抹標本を用いた場合、1st screeningでの使用では不適切標本としてはじかれる割合が高いので（18%）、保険診療として用いるのは効率性の面であまり適切ではないと考えている。 2nd screeningとしての有効性については、 ①NILMと判定された子宮頸部標本を再度BD フォーカルポイントで測定し、ふるい分けされたハイリスクな標本を効率よく再チェックすることで、偽陰性（見逃し）を未然に防ぐことができる。 ②日本国内においてNILM判定とされた12,000スライド（直接塗抹標本9,000スライド、LBC3,000スライド）を任意で選び、BD フォーカルポイントで再測定する研究が行われた（参考文献4）。測定後の上位15%を細胞検査士により再鏡検し、異常とみなされたスライドは細胞診専門医により評価した。本来再チェックは無作為に行うものであるが、本装置を使用することで、1.19%の偽陰性が発見された。この装置を用いることで簡便にハイリスクな標本を抽出できることから、有効性かつ効率的な再チェックの実施が可能となっている。</p> | |
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p> | <p>研究結果</p> | <p>参考文献1-5 2a 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。） 2022年改定予定</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>293,729 293,729</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>① 本技術はLBCを基本としている。LBC実施件数（LBC加算分）は令和元年社会医療診療行為別統計によると、133,815回/月である。このうち、SurePath法では同法とともにによる従来法も自動判定支援の対象となる。SurePath法の市場シェア（約6割）であるので、その他のLBC法による対象外となる分の回数は、133,815回/月×12か月×(1-0.6) =642,312回/年（1） ②ThinPrep法では同法によるLBC標本のみが自動判定支援の対象となる。ThinPrep法の市場シェアを約30%とすると、その回数は、133,815回/月×12か月×30% =481,734回/年（2）（=データはのちに使用） ③一方、婦人科細胞診の回数は令和元年社会医療診療行為別統計によると、368,272回/月。このうち子宮頸部細胞診の頻度を90%、陰性標本の割合を90%とする、その頻度は、368,272回/月×12か月×0.9×0.9=3,579,603回/年（3） * よって、本技術を導入しうる件数は、(3)-(1) =2,937,291回/年 * このうち、10%の施設が本方法を導入すると仮定すると、年間実施回数は推定で、2,937,291回/年×0.1=293,729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>* 本法は1st screening使用を中心に1990年代末から登録衛生検査所において導入されており、すでに累計で1,000万件を超える検体数が処理されてきている。 * 日本臨床細胞学会において学会内班研究として、本法の有用性を確認しており（参考文献4）、頭部細胞診陰性標本の精度管理のために、本学会としてはその普及を強く推奨するものである。 * SurePath-FocalPoint法は、細胞核の大きさや濃さを画像処理するため、本技術を搭載した装置において検証された染色方法（パニコロウ染色）で染色される必要があるため、導入に際しては機器操作の習熟のみならず、わずかな染色性の違いによる検鏡の習熟は必要であるが、細胞検査士や細胞診専門医であれば、比較的容易に習熟することが可能である。</p> | |
| <p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> | <p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> | <p>本技術の保険収載目的は、偽陰性の回避による精度の保障である。精度は本技術を導入すれば保障できることではなく、細胞診検査業務全般に対する精度管理なくては保障できるものではない。そのため、日本臨床細胞学会の認定施設に限ることが妥当と考えられる。 常勤の細胞診専門医・細胞検査士が配置されていること 日本臨床細胞学会の精度管理ガイドライン</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>本技術は、従来のN004の細胞診（婦人科材料等によるもの）で使われている検体採取方法と同じ方法で子宮頸部細胞を採取し、採取後の検体について細胞診検査室内で行うものであるため、患者に対する安全性は現法と全く異ならず、新たな副作用・合併症・事故などのリスクはない。</p> | |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p> | <p>問題なし</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>N 50 原価計算によると、ランニングコストは857円/件となるが、医療費に与える影響を考慮して50点とした。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p> | <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>区分をリストから選択 特になし 該当しない 該当しない 該当しない</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考</p> | <p>増（+） 98,362,706円/年 ① 本加算による増点：293,729回/年×50点×10円=146,864,500円/年（ア） ② SurePath-FocalPoint法導入によって、偽陰性症例を見つけ出すことができた頻度は1.19%、高度扁平上皮内病変以上と新たに判定された症例の頻度は0.41%（偽陰性症例の34.2%）であった（参考文献4参照）。SurePath-FocalPoint法対象症例（上記(3)-(1)）から算出した「SurePath-FocalPoint法導入で新たに抽出しえたHSIL以上の患者数」は、293,729回/年×0.41%=1,204人/年。 ③ 一方ThinPrep-Imaging system法ではHSIL検出率は平均27%増加するとされている（メーカーデータ）。よって、481,734回/年（ThinPrep算定回数、上記(2)）×2.1%（HSILの割合、令和元年度本学会施設年報データ）×0.27×10%（自動判定導入率）=273人/年。 ④ 本装置の導入により発見された偽陰性症例は1,204+273=1,477人。精査の結果このうち、50%がCIN2で経過観察、50%がCIN3以上の放置しえない病変であったと仮定すると、後者の数は、1,477人/年×50%=722人/年。 ⑤ 子宮頸癌（CIN3、CIS）0期治療として子宮頸部円錐切除術を施行した場合は、短期滞在手術等基本料17,552点（イ） ⑥ 一方、腫瘍がI B/II期まで進行したと仮定した場合にかかる治療は、手術（62,000点）と入院費用（子宮頸部悪性腫瘍2,072点/日×11日=22,792点）のみとしても84,792点（ウ） * 本技術の導入により見落とされている要治療症例のうち10%が偽陰性結果でその後も放置されI B/II期に進行してしまつたと仮定すると（全例、円錐切除術を施行した場合との比較で）、本法導入で早期発見し防ぎえた余分な治療費は、（ウ-イ）×10円×722回×10%=48,501,794円/年（エ） * ゆえに実際の医療費増推定額は、（ア）-（エ）=146,864,500-48,501,794 =98,362,706円/年</p> <p>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) | | BD フォーカルポイント (日本ベクトン・ディッキンソン) ThinPrep イメージングシステム Duo自動細胞診装置 (70190000) (ホロジックジャパン) | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への取載状況 | | 1) 取載されている | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等 | | 米国FDAにて承認済 (1995) | |
| 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 | | 共同提案学会: 日本病理学会 (東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸) 日本産科婦人科学会 (大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学教室 教授 学会理事長 木村 正) 日本婦人科腫瘍学会 (熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座 教授 学会理事長、片瀬 秀隆) | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | Implementation of the ThinPrep imaging system in a high-volume metropolitan laboratory. | |
| | 2) 著者 | Miller FS, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Diagnost Cytopathol. 2007;35:213-217. | |
| | 4) 概要 | 判定支援を併用した再検鏡でLSIL以上の検出率は0.02から0.04%と増加し50%の見落としが防止された。(P. 216) | |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Improved Quality-Control Detection of False-Negative Pap Smears Using the Autopap 300 QC System | |
| | 2) 著者 | Marshall GJ, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Diagnostic Cytopathology. 1999;20:170-174 | |
| | 4) 概要 | LSIL以上の病変 (LSIL+HSIL) における偽陰性標本の検出率は3.1倍、HSILでは5.6倍となった。(P. 172) | |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | The Becton Dickinson FocalPoint GS imaging system. Clinical trials demonstrates significantly improved sensitivity for the detection of important cervical lesions. | |
| | 2) 著者 | Wilbnur DC, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Am J Clin Pathol 2009;132:767-775. | |
| | 4) 概要 | 比較研究で自動判定によりHSIL以上の病変を検出する感度が19.6%有意に上昇したことが認められた (P. 771)。 | |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | A multi-institutional feasibility study on the use of automated screening systems for quality control rescreening of cervical cytology. | |
| | 2) 著者 | Sugiyama Y, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Acta Cytologica 2016;60:451-457. | |
| | 4) 概要 | 自動スクリーニング支援システムにて再検した結果、見落とし例が1.19%あり、精度管理における有効性が示された (P. 454) | |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 子宮頸部細胞診におけるThinPrep® Integrated Imagerの有用性について。 | |
| | 2) 著者 | 金田敦代ほか | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日臨細胞誌 2019年10月5号 p. 189-195 | |
| | 4) 概要 | ThinPrep標本-Imager装置のスクリーニングは、通常鏡検と同等以上の性能を有する。(P. 194) | |

| | | |
|----------|--------------------|----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 728102 | 婦人科子宮頸部細胞診自動判定支援加算 | 日本臨床細胞学会 |

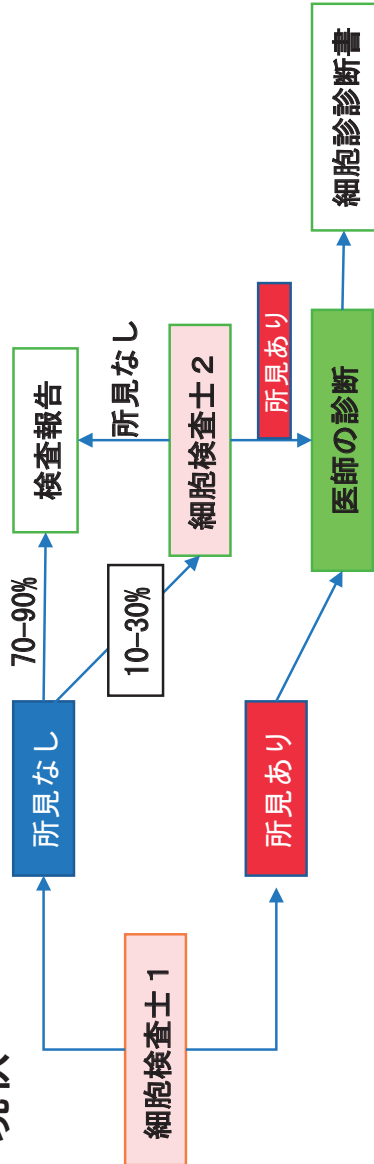
対象疾患名：子宮頸部細胞診のうち、一次鏡検陰性標本

医療技術の概要：

婦人科頸部細胞診に特化して開発された自動判定支援装置を用いることにより効率的にダブルチェック、精度管理を行うことができる。異常なしとされた検体から再鏡検すべき検体を抽出し、これを細胞検査士が再検して、細胞診の精度を担保する。

【診療報酬上の取扱】： N004 細胞診 50点加算

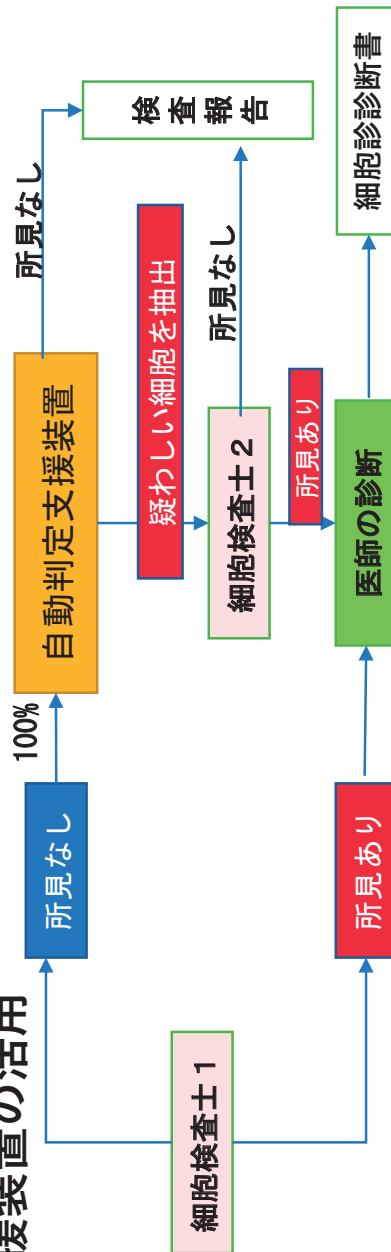
現状



既存の技術との比較：

日本臨床細胞学会では、異常なしとされた検体の10%に対してランダム再鏡検を行っているが、精度管理することを推奨しているが、人員の制限もあり、およそ70%の検体は1回のみの鏡検で報告されている。精度保障、特に感度や偽陰性の点で問題となっている。

支援装置の活用



有効性：細胞検査士の一次スクリーニングで陰性と判定した標本約12,000例を対象に、10%ランダム再検のかわりに自動スクリーニング支援システムにて再検した結果、見落とし例が17件(1.19%)あり、そのうち高度扁平上皮内病変以上と判定されたものが40件(34.2%)みられ、**精度管理における本システムの有効性**が示された。

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 | 728103 | | |
| 提案される医療技術名 | 細胞診精度管理料 | | |
| 申請団体名 | 日本臨床細胞学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 34病理診断科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 25産婦人科・産科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 細胞診精度管理料 | |
| | 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） | 病理診断管理加算（細胞診）の発生しない細胞診検査において、標本作製における一連の精度の質を高める目的で、精度管理管理料を創設する。 | | |
| 文字数：65 | | | |
| 対象疾患名 | 細胞診断料/病理診断管理加算（細胞診）のつかない細胞診検体全体 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 平成24年改定で収載された病理診断管理加算は、精度管理的意味あいをなし、病理診断料を算定した場合に加算される。全症例が診断扱いとなる組織診断では問題は生じないものの、細胞診の場合、診断料の算定できない比率が高く（特に婦人科細胞診）、こうした医師の診断を経ない細胞診では必然的に対象外になっている。陽性/疑陽性が陰性かの結果は、あくまで最後の結論であって、そこに至る精度管理上のプロセスには本来何も違いはないはずで、大きな矛盾を抱えている。 | | |
| 文字数：220 | | | |

【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 | 鏡検精度向上のため、細胞検査士によるダブルチェックを実施する。病理診断管理加算（細胞診）、ならびに、子宮頸部細胞診においては婦人科子宮頸部細胞診自動判定支援加算（別途要望）を算定した場合には算定しない。なお検診検体については対象外である。 | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | <ul style="list-style-type: none"> 細胞標本を細胞診の資格を有する臨床検査技師（細胞検査士）が鏡検する（第1回目）。その後、別の細胞検査士が鏡面する（いわゆる技師によるダブルチェック）。 このうち、陰性標本（陽性、疑陽性以外の症例）について、当該技術を適用させる（＝医師の診断に至らない症例に該当する）。 実施頻度：⑥に記載の通り。 期間：定めなし。 | | |
| 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 | N 病理診断に属するが、厳密な意味で該当項目はない。 N 病理診断に属するが、厳密な意味で該当項目はない。 | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | N 病理診断に属するが、厳密な意味で該当項目はない。 | |
| 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 | 特に問題ない | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 特にない | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 2a 医療法施行規則第九条の七の二 内部精度管理を行うこと、外部精度調査を受けることを求めている。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 4,021,530 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 4,021,530 | |
| ※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によると、婦人科細胞診件数は368,272件/月、婦人科細胞診のうち医師の鏡検する症例の割合は9%(2019年度本学会施設年報データ)。368,272x12x(1-0.09)=4,021,530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） | | 細胞診における普遍的技術である。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 下記の人的要因を満たした日本臨床細胞学会の認定施設に属する保険医療機関に限る。 | |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 常勤の細胞診専門医・細胞検査士が配置されていること。対象は、細胞検査士によるダブルチェックを実施した症例に限る。 | |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 日本臨床細胞学会の精度管理ガイドライン | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 特に問題ない | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 特に問題ない | |
| 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） | 20 | |
| | その根拠 | *細胞検査士による1症例あたりの鏡検を8分/枚、1症例あたりの枚数を4枚と仮定する。 *細胞検査士の時給を2,000円とする *ゆえに、1症例あたりに要する費用は、2,000円×(8×4)/60分=1,067円 *100点とみなすべきであるが、総額に与える影響を極力少なくするために、20点とした。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | N | |
| | 番号 技術名 | 該当しない 該当しない | |
| | 具体的な内容 | 該当しない | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） | |
| | 予想影響額（円） | 804,306,000 | |
| | その根拠 | 4,0215,306回/年×20点×10円=8,043,060,000円/年 | |
| | 備考 | 特になし | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | | 該当しない | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | | 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 | | 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 | | 該当しない | |
| 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 | | 共同提案学会： 日本病理学会（東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸） 日本産科婦人科学会（大阪大学大学院医学系研究科産科学婦人科学教室 教授 学会理事長 木村 正） 日本婦人科腫瘍学会（熊本大学大学院生命科学研究部産科婦人科学講座 教授 学会理事長、片淵 秀隆） | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 医療法施行規則 第九条の七の二 | |
| | 2) 著者 | — | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 平成30年12月1日施行 | |
| | 4) 概要 | 医療機関に内部精度管理を行うこと、外部精度調査を受けることを求めている。 | |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Rescreening in Gynecologic Cytology: Rescreening of 8096 Previous Cases for Current Low-grade and Indeterminate-grade Squamous Intraepithelial Lesion Diagnoses-A College of American Pathologists Q-Probes Study of 323 Laboratories | |
| | 2) 著者 | Jones, Bruce A, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Arch Pathol Lab Med 1996;6: 120: 519-22. | |
| | 4) 概要 | 米国病理医協会による他施設共同研究。ハイリスク症例8096症例の再スクリーニングの検討。ハイリスク群の陰性症例を検鏡したところ4%に何らかの報告すべき所見が見つかった。 | |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Prospective and Retrospective Review of Gynecologic Cytopathology: Findings From the College of American Pathologists Gynecologic Cytopathology Quality Consensus Conference Working Group 2 | |
| | 2) 著者 | Brainard, Jennifer A, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Arch Pathol Lab Med, 2013, 2: i37, 175-182. | |
| | 4) 概要 | 米国病理医協会による再スクリーニングの有用性についてその現実的な運用について全国調査と全国コンセンサス会議の報告。陰性標本の再生検と、陽性例についてはその過去の標本を再検することの有用性を確認している。 | |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 子宮頸がん集団検診における陰性標本の再検鏡の現状 | |
| | 2) 著者 | 森村 豊 他 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本臨床細胞学会雑誌 2018, 1, 57, 1-6 | |
| | 4) 概要 | 福島県における集団検診における再検鏡の効果の検証。偽陰性率は0.21%でその中には上皮内癌も4例含まれていた | |
| 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 |
| 728103 | 細胞診精度管理料 | 日本臨床細胞学会 |

【技術の概要】 病理診断管理加算（細胞診）の発生しない細胞診検査において、標本作製における一連の精度の質を高める目的で、精度管理管理料を創設する。

【診療報酬上の取扱】 N008（新規項目として）

【対象】

| 現状 | | 婦人科細胞診 | | 他領域の細胞診 | |
|----------|--------------------|------------------|-----------|---------|------------------|
| | 医師の検鏡あり | 医師の検鏡なし | 医師の検鏡あり#1 | 医師の検鏡なし | 医師の検鏡なし |
| 細胞診断料 | なし | なし | あり | なし | なし |
| 病理診断管理加算 | なし | なし | あり | なし | なし |
| 今回の要望 | | 婦人科細胞診 | | 他領域の細胞診 | |
| | 医師の検鏡あり | 医師の検鏡なし | 医師の検鏡あり#1 | 医師の検鏡なし | 医師の検鏡なし |
| | 一定の基準を満たした場合#2, #3 | 左記以外の場合 | | | |
| 細胞診断料 | 要望 | なし | あり | なし | なし |
| 病理診断管理加算 | 要望 | 細胞診精度管理料として要望 #4 | あり | なし | 細胞診精度管理料として要望 #4 |

細胞診は時に病理診断と同様に最終診断となる場合もある。しかし第3部検査、第13部病理診断を含めて唯一精度管理料が算定されない。本技術により細胞診に精度管理が保証されるようになる。

- #1: 婦人科以外の細胞診においては診断行為として細胞診断料が加算されている。
 - #2: 婦人科細胞診においても、保険診療下で行われているものは他領域細胞診と同様に何らかの疾患が有していることから、その疾患の質にかかわらず医師が鏡検したものは診断とみなされるべきとの考えがあるが、種々の理由から現実的ではない。
 - #3: ①頸部異型扁平上皮細胞以上 ②頸部異型腺上皮細胞以上③子宮内膜細胞診 疑陽性以上 ④感染症 を想定
 - #4: 適応要件としては病理診断管理加算（細胞診）の施設基準 1に加え、ダブルチェックを実施した場合などを想定
- 網掛け枠は今回本学会からの提案事項（728201細胞診断料の見直し、婦人科細胞診への適用拡大）

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 | 728104 | | |
| 提案される医療技術名 | 国際標準病理診断管理加算 | | |
| 申請団体名 | 日本臨床細胞学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 34病理診断科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 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 | 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 | 無 | |
| | 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：73 | 国際標準化機構が定めた病理標本作製、病理診断に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設において、病理診断に対する精度管理業務の評価を行う。 | | |
| 対象疾患名 | 病理診断全般 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：272 | 細胞診、病理検体の標本作製、診断に対して、国際標準化機構の認定が進んでいる。がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院などの指定においても国際標準化機構の認定を受けた病理検査室の設置が求められており、現在、多くの病院が認定を受けている。しかし、精度管理、試薬管理などその認定を維持するためには多くの労力が必要である。国際規格に基づく高い技術能力の認定を受け、質の高い精度管理がされている場合を特に区別して評価していただきたい。検体検査における国際標準化検査管理加算に対応した、病理診断への加算の新設を要望する。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|----------------------------|---|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 病理診断全般 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 病理診断に関する国際標準化機構が定めた病理検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定をうけている保険医療機関において病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文章により報告した場合に所定の点数を加算する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | N | |
| | 番号 | 006 注4 | |
| | 医療技術名 | 病理診断管理加算 1、2 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 病理診断に関する施設基準に適合しているものとして届け出た保険医療機関において病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文章により報告した場合に所定の点数を加算する。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 国際規格に基づく質の高い技術能力をもって検体を処理することで、遺伝子関連検査に求められる厳密な検査前プロセス、測定プロセスを経た病理検体が得られるようになる。特にがんゲノム解析は質の良い病理検体が作製できて初めて対応が可能となることから、本技術により、国民によりひろく質の高いがん医療を提供することができるようになる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 無 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 6 健発1225第3号 がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について（診療体制として「第三者認定を受けた病理検査室を有することが望ましい」とされている。） |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 281,355 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 281,355回/年 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 令和元年度社会医療診療行為別統計より病理診断管理加算は加算1と加算2を合わせて組織診断が278,991件、細胞診断が111,781件で、合計390,772件/月。検体検査においては検体検査管理加算はⅡ～Ⅳを合わせて195,921件、うち国際標準検査管理加算は12,410件に算定されておりその割合は6%であった。病理診断においても6%が施設基準を満たすと考えられることから、390,772(件/月)×0.06×12=281,355(件/年)と推定される。 | | |

| | | | |
|--|--------------------------------------|---|------------------------|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 従来より実績のある日常で汎用されている技術である。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 本技術の保険収載目的は、外部精度管理の導入による精度の保障である。精度は細胞診検査業務全般に対する精度管理なくては保障できるものではない。ISO15189やCAPなど外部精度管理に認証されている施設であることが求められる。 | |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 常勤の細胞診専門医・細胞検査士が配置されていること。 | |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 日本臨床細胞学会の精度管理ガイドライン | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 問題なし | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 問題なし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | N | |
| | 点数（1点10円） その根拠 | 40 検体検査管理加算に対する国際標準検査管理加算に準じた。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | 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） | 増（+） 112,542,336（円） | |
| | その根拠 | 規模によらず、基準を満たした施設で行われる検査の数は、おおよそ臨床検査と同じ程度、6%程度と推測される。 令和元年度社会医療診療行為別統計より予想影響額は 390,772回/月 × 12 × 0.06 × 40点 × 10円 = 112,542,336円 | |
| | 備考 | 特になし | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | | 特になし | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | | 2) 調べたが取載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | | なし | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | 共同提案学会： 日本病理学会（東京医科歯科大学包括病理学教授、学会理事長、北川 昌伸） | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について | |
| | 2) 著者 | 厚生労働省健康局長 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 健発1225第3号 平成29年12月25日 | |
| | 4) 概要 | がんゲノム医療中核拠点病院等には診療体制として「第三者認定を受けた病理検査室を有することが望ましい。(p.4) | |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | 該当なし | |
| | 2) 著者 | 該当なし | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 該当なし | |
| | 4) 概要 | 該当なし | |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | 該当なし | |
| | 2) 著者 | 該当なし | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 該当なし | |
| | 4) 概要 | 該当なし | |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 該当なし | |
| | 2) 著者 | 該当なし | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 該当なし | |
| | 4) 概要 | 該当なし | |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 該当なし | |
| | 2) 著者 | 該当なし | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 該当なし | |
| | 4) 概要 | 該当なし | |

| | | |
|----------|--------------|----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 728104 | 国際標準病理診断管理加算 | 日本臨床細胞学会 |

【技術の概要】

国際標準化機構が定めた病理標本作製、病理診断に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設において、病理診断に対する精度管理業務の評価を行う。

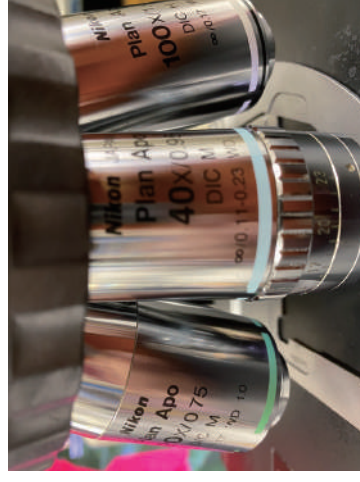
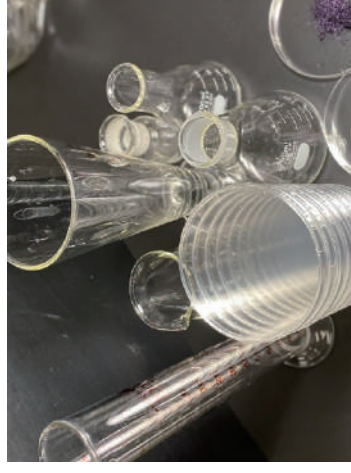
【診療報酬上の取扱】

N006 注4病理診断管理加算 1, 2
新規項目として加算を新設する

【対象】

国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設で行われた病理診断全般

| 検体検査との比較 | | | |
|--------------|-------|---------------------------------|--------------------|
| 第3部 検査 | 平成28年 | 国際標準検査管理加算 (検体検査管理加算に加算される。) | ISO15189の 認定が必要 |
| 第13部 病理診断 | なし | なし | なし |



【有効性】

癌の遺伝子関連検査の多くが病理組織標本を用いる。遺伝子関連検査から見ると病理標本作製は検査前プロセスにあたる。国際規格に基づく質の高い技術能力をもって検体を処理することで、遺伝子関連検査に求められる厳密な検査前プロセス、測定プロセスを経た病理検体が得られるようになる。特にがんゲノム解析は質の良い病理検体を作成できて初めて対応が可能となることから、本技術により、国民により広く質の高いがん医療を提供することができるようになる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------|---|------|
| 整理番号 ※事務処理用 | | 729101 | |
| 提案される医療技術名 | | 閉鎖式接続器具を用いた抗悪性腫瘍剤投与 | |
| 申請団体名 | | 日本臨床腫瘍学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 腫瘍内科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 | |
| | | 13外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | | 無 | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | | 無菌調製された抗悪性腫瘍剤を患者に投与する際の輸液器具として、認証された閉鎖式器具を用いた場合に算定する。 | |
| 文字数：53 | | | |
| 対象疾患名 | | 悪性腫瘍、生物学的製剤を用いる疾患（関節リウマチ、炎症性腸疾患等） | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | | 抗がん薬の多くはHazardous Drugs (HD)であり、がん薬物療法に携わる医療従事者の職業性曝露リスクを低減するためには適切な曝露予防対策が不可欠である。「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン」では、抗悪性腫瘍薬（注射薬）の投与に際し閉鎖式接続器具（CSTD）の使用を強く推奨しているが、診療報酬の裏付けがないため使用されないか限定的な使用にとどまる、あるいは病院の持ち出しとして使用しているのが実情である。ガイドラインに則した適切な対応を行っている施設においては、抗がん薬投与時のCSTDの使用に対して保険収載の必要があると考えられる。 | |
| 文字数：278 | | | |

【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 | | 抗悪性腫瘍薬の投与を必要とする悪性腫瘍、生物学的製剤の投与を必要とする疾患 | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | | 抗悪性腫瘍剤を含む輸液バッグを着脱したり側管として接続する、および患者の静脈ラインに接続する際の輸液ルートとしてCSTDを用いる。 | |
| 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 | G | |
| | 番号 | 4 | |
| | 医療技術名 | 点滴注射（1日につき） | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | | 1 6歳未満の乳幼児に対するもの（1日分の注射量が100mL以上の場合）99点 2 1に掲げる者以外の者に対するもの（1日分の注射量が500mL以上の場合）98点 3 その他の場合（入院中の患者以外の患者に限る。）49点 点滴注射料には、点滴に係る管理に要する費用が含まれる。 また、入院中以外の患者であって、悪性腫瘍等の患者であるものに対して、治療の開始に当たり注射の必要性、危険性等について、文書により説明を行った上で化学療法を行った場合は、当該基準に係る区分に従い、外来化学療法加算（450～820点）が算定できる。 | |
| | | 3 | |
| 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 | | 点滴注射の際、薬剤による汚染・曝露が生じるリスクがあるのは、輸液バッグへのピン針挿入、プライミング、側管への着脱、ワンショット投与、輸液バッグからの輸液ルート抜去、抜針、廃棄などの場面である。輸液ルートとしてCSTDを用いることで、薬剤の気化、エアロソル化、および漏出を防ぎ、医療関係者ならびに医療環境へ曝露を防止できる。長期的には医療関係者の健康リスク（発がん、生殖毒性）を低減できると考えられる。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | CSTDを使用することにより環境汚染が低減されることが示されており、また対照群と比較して尿中の抗がん薬が検出されなくなったとする報告がある。 | |
| | 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。） | 「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン」では、抗がん薬静脈内投与時のルートにCSTDを使用することが強く推奨されている。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 正確な対象患者数は不明。同じ患者に対し継続して複数回の治療を行うことが通常にて、当該医療技術については下記実施回数での評価が妥当。 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 年間300万回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 年間対象患者については令和元年社会医療診療行為別統計（外来化学療法加算1 AおよびB、2 AおよびBの合計件数＝25.9万件/令和元年6月審査分）を元に推計。 | |

| | | |
|--|---|---|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 上記のとおり「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン」では、抗がん薬静脈内投与時のルートにCSTDを使用することが強く推奨されている。点滴注射管理に携わる主に看護スタッフにおいては、新たな技術習得は不要である。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 外来化学療法加算（1あるいは2）の要件を満たす施設 上記に準じる 「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン」 「発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について」厚生労働省労働基準局安全衛生部 基安化発0529第2号（平成26年5月29日） |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 当該医療技術について安全性のリスクはない。逆に当該医療技術を用いずに抗がん薬の点滴注射管理を行うことにより、医療関係者への曝露、医療環境の汚染が問題となる。関連はなく発症リスクは低いものの、医療関係者の抗がん薬曝露による短期的・長期的健康リスク（発がん、生殖への影響等）は労働安全衛生上問題となる。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 点滴注射管理の手順が増えることによる作業者（薬剤師）の業務量が若干増加する可能性があるが、習熟によりほとんど問題とはならない。むしろ当該医療技術による抗がん薬曝露予防対策を行わないことの倫理的・社会的妥当性が問題となる。 | |
| 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 | G 1回の治療あたり100点を加算 CSTDでない輸液ルートに比べCSTDの単価は高く、専用の付属品を必要とする場合もあるため。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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 | G 4 点滴注射（1日につき） 6歳以上で1日分の注射量が500mL以上の場合98点が算定できるが、曝露予防対策を推進する観点から、抗悪性腫瘍薬の点滴注射においてCSTDを用いない場合の点数を48点（3その他の場合と同点）に減点することは可能と考えられる。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考 | 増（+） 30億円 予想される当該医療技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数（100点/回）×10円/点×年間実施回数（300万件）＝30億円 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＝0円（上記減点を実施した場合、当該技術に移行すべく採用が進むと考えられる） 30億円－0円＝30億円 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） | 販売名：BD ファシール 遮封式輸液システム、ネオシールド輸液セット等 一般的名称：自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 2）調べたが取載を確認できない | 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | - | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 日本がん看護学会、日本臨床腫瘍薬学会 抗がん剤曝露対策協議会 日本がん薬学会、日本病院薬剤師会 | |
| 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 | がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版 日本がん看護学会・日本臨床腫瘍薬学会・日本臨床腫瘍薬学会編 金原出版、2019/3/71、72-75ページ・78-85ページ HD静脈内投与時のルートにCSTDを使用することは、HDによる環境汚染が低減されるため、強く推奨されている。 |
| 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 | 発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について 厚生労働省労働基準局安全衛生部「化学物質対策課長 基安化発0529第2号（平成26年5月29日） 取扱い時のばく露防止のために、閉鎖式接続器具等（抗がん剤の漏出及び気化並びに針刺しの防止を目的とした器具）を活用（留意事項） |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | - |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | - |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | - |

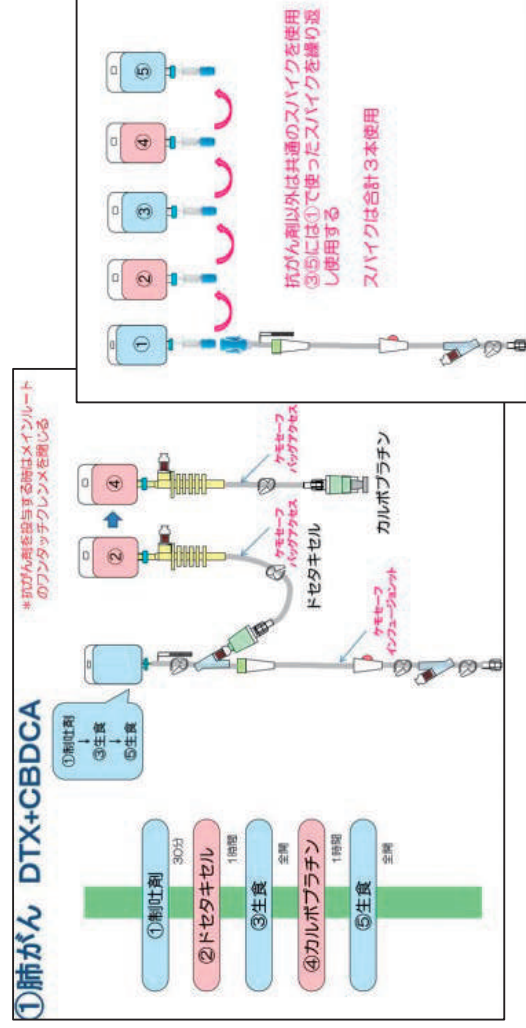
| | |
|----------|---------------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 729101 | 閉鎖式接続器具を用いた抗悪性腫瘍剤投与 |
| 申請学会名 | 日本臨床腫瘍学会 |

技術の概要

無菌調製された抗悪性腫瘍剤を患者に投与する際の輸液器具として、認証された閉鎖式器具 (CSTD : closed-system drug transfer devices) を用いた場合に算定する。

対象疾患 悪性腫瘍、生物学的製剤を用いる疾患

年間治療件数は300万件 (令和元年社会医療診療行為別統計より推計)



既存の方法との比較

従来、G004 (点滴注射) に加え、要件に応じた外来化学療法加算 (450~820点) が算定される。

効果のアウトカム・根拠

輸液ルートとしてCSTDを用いることで、薬剤の気化、エアロゾル化、および漏出を防止、医療関係者ならびに医療環境へ曝露を防止できる。長期的には医療関係者の健康リスク (発がん、生殖毒性) を低減できると考えられる。

CSTDを使用することにより環境汚染が低減されることが示されており、また対照群と比較して尿中の抗がん薬が検出されなくなったりする報告がある。

診療報酬上の取扱

1回の治療あたり50点を加算 (CSTDでない輸液ルートに比べCSTDの単価は高く、専用の付属品を必要とする場合もあるため)

ガイドライン等での位置づけ

「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン 2019年版」では、抗がん薬静脈内投与時のルートにCSTDを使用することが強く推奨されている。

米国薬局方USP800では、法的拘束力をもって「HD投与時にはCSTDを使用しなければならない」と記載されている。

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 | 729102 | | |
| 提案される医療技術名 | 特定薬剤治療管理料対象薬として「フルオロウラシル(5-FU)注射液」を追加 | | |
| 申請団体名 | 日本臨床腫瘍学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 04消化器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 腫瘍内科 |
| | | 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 | 特定薬剤治療管理料対象薬として「フルオロウラシル（5-FU）注射液」を追加 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 血中5-FU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5-FU注の持続点滴投与患者において血中5-FU濃度を測定し、結果に基づき用量調節を行う。 | | |
| 文字数：111 | | | |
| 対象疾患名 | 消化器癌などフルオロウラシル（5-FU）注射液が投与される癌 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 5-FU注は消化器癌の標準治療として広く使用されている。その投与量は患者の体表面積に基づいて算出されているものの血中5-FU濃度には大きな個体差が存在する。大腸癌患者を対象としたランダム化比較試験において、従来通りに副作用発現状況に基づき休業・減量が行われた患者に比べて、血中5-FU濃度のTDMに基づき用量調節された患者の方が有効性および安全性ともに有意に優ることが2008年に報告されている。2018年には国際TDMCT学会よりTDMに基づく5-FUの個別化投与を推奨するガイドラインが発表されており、TDMに基づく5-FUの個別化投薬管理の実践と普及に向け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 | フルオロウラシル（5-FU）注射液が持続点滴投与されている癌患者 | | |
| 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） | フルオロウラシル（5-FU）注射液の持続点滴治療において、1コース目は体表面積に基づき算出された用量を投与し、定常状態に到達してから（46時間持続点滴レジメンの場合：点滴開始18時間以降～点滴終了4時間前）採血を行い、血中5-FU濃度を測定する。血中濃度値と点滴時間の積から5-FUの曝露量であるArea under the concentration-time curve（AUC）を算出し、目標AUC値である「20-29 mg・h/L」より低かった患者では増量し、高かった患者では減量して2コース目の投与を行い、再度血中5-FU濃度を測定してAUCが目標値に入っていることを確認する。なお変更用量にて投与が行われた2コース目においても目標AUC値とならなかった患者では、目標AUC値になるまで上記を繰り返すことになるが、AUC結果に基づく変更用量についてはアルゴリズムが確立されていることから（参考文献2）、アルゴリズムに基づいて用量調節を行うことでほとんどの患者では2コース目に目標AUC値に到達することができる。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | 該当なし |
| | 番号 医療技術名 | 該当なし 該当なし | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 患者の身長と体重から体表面積を求め、体表面積当たりの5-FU用量（例：FOLFIRI、FOLFOXでは400 mg/m ² のボース投与後2400 mg/m ² の持続点滴投与）にて治療が開始される。骨髄抑制などの副作用の発現状況に基づいて次コース投与の延期や減量が行われ、また副作用症状に対しては必要に応じてG-CSF製剤、抗菌薬、解熱薬、止痢薬などの投与がなされている。なお治療効果の判定は治療開始数か月後に画像検査により行われるため、5-FU注での治療期間中に効果不十分であることを理由に5-FUが増量されることはない。したがって体表面積当たりの用量によるAUCが目標AUC値より高い患者では副作用が発現してから休業・減量ならびに副作用への対処療法がなされており、一方、目標AUC値より低い患者では漫然と同用量での投与が継続され効果が期待できない状況にある。 | | |
| 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 | 目標AUC値より高い患者ではTDMに基づく減量により副作用を未然に回避することができるため、安全性が向上するのみならず副作用による休業や減量なしに治療が継続されることによりdose intensityが保たれて有効性が向上する（＝生存期間が延長する）。また目標AUC値より低い患者ではTDMに基づく増量により有効性が向上する（＝生存期間が延長する）。 | | |

| | | | |
|---|--|---|--|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | <p>転移性大腸癌患者を対象としたランダム化第Ⅲ相試験 (N=208) にて体表面積当たりの用量で5-FU注治療を開始し、従来通りに副作用発現状況に基づき休薬・減量が行われた群 (Arm A) と血中5-FU濃度のTDMに基づき用量調節が行われた群 (Arm B) で有効性と安全性が比較検討された。その結果、奏効割合 (response rate: RR) はArm Bで有意に優っており (Arm A 18.3% vs. Arm B 33.7%, P=0.004)、全生存期間 (overall survival: OS) 中央値は有意差を認めないもののArm Bの方で長い傾向が認められた (Arm A 16ヶ月 vs. Arm B 22ヶ月, P=0.08)。また安全性においては、Arm Aで有害事象の発現頻度が有意に高く (P=0.003)、その重症度も高い傾向にあった (参考文献1)。</p> <p>他にも大腸癌患者を対象とした臨床試験により、5-FUのTDMにより毒性が軽減すること (参考文献2)、目標AUC値20-30 mg·h/Lの患者では治療効果が高いこと (参考文献3) などが複数報告されている。</p> <p>なお日本人で検討された報告 (参考文献2) によると、体表面積当たりの用量にて1コース目の投与がなされた48人のうち19人すなわち約40%の患者において目標AUC値20-30 mg·h/Lを満たしておらず、2コース目での用量調節が必要とされている。</p> | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) | 国際TDMCT学会 (International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology) が、TDMに基づく5-FU注の個別化投与を推奨するガイドラインを発表している (参考文献4)。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) | 60,000人 84,000回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | <p>厚生労働省による全国がん登録報告によると、2017年の大腸癌罹患数は153,193人である。切除不能進行再発大腸癌患者に対する一次治療もしくは二次治療としては、5-FU経口レジメンであるCapeOX (カペタピン+オキサリプラチン) とSOX (S-1+オキサリプラチン) および5-FU注射レジメンであるFOLFOXとFOLFIRIをベースに分子標的治療薬 (ペバシズマブ、セツキシマブ、パニツムマブ) を併用することが標準治療とされている。これら5-FUベースレジメンの中で、提案医療技術の対象となる5-FU注射レジメン (FOLFIRIとFOLFOX) の処方率は全体の約40%であるとの調査結果が存在する。したがって年間対象患者数は、153,193x0.4=61,277であることから約60,000人とした。</p> <p>日本人で検討された過去の報告 (参考文献2) に基づき、体表面積当たりの投与量にて目標AUC値20-29 mg·h/Lを満たしていない患者が40%として、24,000人 (60,000人x0.4) では2コース目に用量調節がなされて再度AUCが評価されることとなる。したがって60,000+24,000=84,000回と算出した。</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) | <ul style="list-style-type: none"> ・国際TDMCT学会より「TDMに基づく5-FU注の個別化投与」が推奨されている (参考文献4)。 ・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。 ・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。またファルコバイオシステムズ社は抗原抗体免疫反応に基づく血中5-FU濃度測定試薬を販売している。 ・AUC値結果に基づく用量調節アルゴリズムが確立されているため (参考文献2)、測定結果の解釈や対応において専門性は不要である。 | | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 特になし | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 特になし | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 採血に伴うリスク (穿刺部位の痛み、圧迫不足による内出血など) のみで頻度は低い。 | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし | | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B | |
| | 点数 (1点10円) その根拠 | 470点 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。 | |
| 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 技術名 | 該当なし 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) | 352,348,800円/年 (止病薬の薬剤代減少より算出。G-CSF製剤、抗菌薬、解熱薬の薬剤代減少および入院費用の減少を考慮すると、更にこれより低い額となる) | |
| | その根拠 | <ul style="list-style-type: none"> ・特定薬剤治療管理料: 394,800,000円/年 (4,700円x84,000回) ・TDMによる副作用回避に基づき、副作用に対して処方される薬剤 (G-CSF製剤、抗菌薬、解熱薬、止病薬など) の使用量が減るため、これらの薬剤代が減少する。例えば参考文献1に基づき止病薬ロベラミド (1mg:6.70円) の薬剤代の差額を算出すると、下痢の発現頻度は従来の投与群Arm Aでは60%、TDMによる用量調節群Arm Bでは16%であることから、TDMによって44%の患者で止病薬が不要となるため、年間患者60,000人のうち26,400人 (60,000x0.44) で止病薬が不要となる。したがってロベラミド1mgを1日4回服用し、下痢の持続期間を5日間として、補助療法の規定回数である12コースを施行した場合、6.70x4x5x12x26,400=42,451,200円が年間の差額となる。 影響額 394,800,000-42,451,200=352,348,800円 *なお重度の下痢や好中球減少では入院加療を要するため、TDMによりこれらを回避することで入院に係る費用も減少することができる。 | |
| 備考 | <p>がん薬物療法におけるTDMの経済評価に関する包括的なレビュー研究 (参考文献5) では、検討された11論文のいずれもが増分費用効果比 (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) を指標としてTDM実施による費用効果を示していると報告している。なお11論文のうち5-FU注のTDMの論文が4報告されており、それらの増分費用効果比は\$6,539/QALY、\$21,424/QALY、\$11,564/QALY、\$13,168/LYGであり、いずれも支払い意思額 (willingness to pay: WTP) の閾値を下回っていることから、5-FU注治療におけるTDMの実施は費用効果をもたらすことが示されている。なお11論文中には既に特定薬剤治療管理料対象薬として保険収載されているイマチニブのTDMによる費用効果を示す論文も4報告されており、5-FU注のTDMも同様に保険診療として実施され、多くの患者に適用される状況が望まれている。</p> | | |

| | | |
|--|---|--|
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する) | 特になし (提案医療技術は、既に「特定薬剤治療管理料」としてTDMが保険収載されている薬剤に準じた診療報酬区分Bの「医学管理等」であり、血中濃度測定費用に対する報酬ではないため測定法は限定されない。したがって体外診断薬として特定の測定キットや医療機器としての特定のLC機器を使用するものではない。) | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等 | 該当なし | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | a. 承認を受けている | |
| ⑭その他 | 【⑬先進医療について】 「FOLFOX6単独療法における血中5-FU濃度モニタリング情報を用いた5-FU投与量の決定」として新津医療センターの宗岡克樹医師が平成26年に承認を受けていた。当該先進医療技術では、血中5-FU濃度測定試薬 (My5-FU: ファルコバイオシステムズ社) を用いた臨床化学自動分析装置での血中5-FU濃度測定に限定されていたことから診療報酬区分D (検査) に該当しており、今回の申請技術である「特定薬剤治療管理料」すなわち臨床報酬区分B (医学管理等) とは異なる位置づけである。なお当該先進医療技術においては対象を「FOLFOX6単独療法」に限定しており、分子標的治療薬 (アバスチン、セツキシマブ、パニツムマブ) との併用が標準治療とされている中で、これら併用患者が対象から除外されていたため症例登録が捗らず、先進医療会議にて削除が適切と評価された結果が平成30年1月に通知されている。なお今回の本提案に、宗岡医師は関与していない。 | |
| 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TDM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 | Individual fluorouracil dose adjustment based on pharmacokinetic follow-up compared with conventional dosage: results of a multicenter randomized trial of patients with metastatic colorectal cancer Gamelin E, Delva R, Jacob J, Merrouche Y, Raouf JL, Pezet D, Dorval E, Piot G, Morel A, Boisdron-Celle M. J Clin Oncol. 2008;26:2099-2105. 転移性大腸癌患者を対象としたランダム化第Ⅲ相試験 (N=208) にて、体表面積当たりの5-FUが投与された群 (Arm A, N=104) と血中5-FU濃度を測定して求められたAUCに基づき用量調節が行われた群 (Arm B, N=104) で有効性と毒性が比較された。その結果、奏効割合 (response rate: RR) はArm Bで有意に良好であり (p2102, Table 3; Arm A 18.3% vs. Arm B 33.7%, P=0.004)、全生存期間 (overall survival: OS) 中央値は有意差を認めないもののArm Bの方で長い傾向が認められた (p2103, Figure 2; Arm A 16ヶ月 vs. Arm B 22ヶ月, P=0.08)。また毒性においては、Arm Aで有意に有害事象の発現頻度が高く (p2103, Table 4; P=0.003)、その重症度も高い傾向にあった。 |
| 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 | Prospective, multicenter study of 5-fluorouracil therapeutic drug monitoring in metastatic colorectal cancer treated in routine clinical practice Wilhelm M, Mueller L, Miller MC, Link K, Holdenrieder S, Bertsch T, Kunzmann V, Stoetzer OJ, Suttmann I, Braess J, Birkmann J, Roessler M, Moritz B, Kraff S, Salamone SJ, Jaehde U. Clin Colorectal Cancer. 2016;15:381-388. 切除不能進行再発大腸癌患者を対象に (N=75)、様々な5-FU持続点滴投与レジメンにて検討が行われた。体表面積当たりの用量にて投与された1コース目に血中5-FU濃度を測定し、AUC値が目標値20-29 mg・h/Lでなかった患者では用量調節を行って、用量調節アルゴリズム (p383, Table 1) の妥当性のバリデーションが行われた。また、血中5-FU濃度測定に基づく用量調節により増量すなわち体表面積当たりの用量より多い量が投与された患者がいたにも関わらず、グレード3/4の副作用の発現率 (p386, Figure 4; 好中球減少1.9%、下痢4.6%、悪心3.4%、疲労0.0%、口内炎0.2%) は体表面積当たりの投与量での発現率が報告された過去の論文 (historical controls) に比べて低かった。 |
| 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 | Pharmacokinetic dose adjustment of 5-FU in modified FOLFOX7 plus bevacizumab for metastatic colorectal cancer in Japanese patients: a-JUST phase II clinical trial Denda T, Kanda M, Morita Y, Kim HM, Kashiwada T, Matsuda C, Fujieda S, Nakata K, Murotani K, Oba K, Sakamoto J, Mishima H. Cancer Chemother Pharmacol. 2016;78:1253-1261. 日本人の切除不能進行再発大腸癌患者を対象に (N=48)、FOLFOX7+アバスチン併用療法として体表面積当たり2400mg/m ² の5-FUを46時間持続点滴投与した時の1コース目の5-FU濃度とAUC値の分布が示された (p1255, Table 1)。更に、このAUCが目標AUC値20-30 mg・h/Lを満たしていた患者 (Target, N=29) とそれより高い患者 (Above, N=3) と低い患者 (Below, N=16) で有効性と毒性が比較検討されたところ、奏効割合はTargetの患者で良好であり (p1258, Table 4)、グレード3/4の副作用発現率はAboveの患者で (p1257, Table 3) 高かった。 |
| 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 | Therapeutic drug monitoring in oncology: International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology recommendations for 5-fluorouracil therapy Beumer JH, Chu E, Allegra C, Tanigawara Y, Milano G, Diasio R, Kim TW, Mathijssen RH, Zhang L, Arnold D, Muneoka K, Boku N, Joerger M. Clin Pharmacol Ther. 2019;105:598-613. 2018年に国際TDMCT学会 (International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology) より発表された「TDMに基づく5-FUの個別化投与を推奨する」ガイドライン。血中5-FU濃度と効果や副作用との相関性、血中5-FU濃度に基づく用量調節による有効性や安全性の向上に関する過去の報告 (p606, Table 4)、目標AUC値 (p608)、および実施する際の採血時間や検体の取扱いについてなど多岐にわたって詳述されている。 |
| 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 | A comprehensive review of economic evaluations of therapeutic drug monitoring interventions for cancer treatments Vithanachchi DT, Maujean A, Downes MJ, Scuffham P. Br J Clin Pharmacol. 2021;87:271-283. がん薬物療法におけるTDMの経済評価に関する包括的なレビュー研究。検討された11論文のうち5-FU注のTDMの論文も4報告まれており、いずれの論文においても増分費用効果比 (incremental cost-effectiveness ratio: ICER) を指標としてTDM実施による費用効果が示されている (p280, Table 6)。 |

| | | |
|----------|---------------------------------------|----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 729102 | 特定薬剤治療管理料対象薬として「フルオロウラシル(5-FU)注射液」を追加 | 日本臨床腫瘍学会 |

【技術の概要】

- ・ 血中5-FU濃度のモニタリング(Monitoring: TDM)に基づく個別化投薬管理。具体的には5-FU注の持続点滴投与患者において血中5-FU濃度を測定し、結果に基づき用量調節を行う。

【対象疾患】

- ・ 消化器癌などフルオロウラシル(5-FU)注射液が投与される癌

主な対象レジメンは切除不能進行再発大腸癌治療の標準治療であるFOLFIRIやFOLFOXであり、厚生労働省の全国がん登録報告によると、2017年の大腸癌罹患数は153,193人であることから、年間対象患者は約60,000人と考えられる。

【5-FU注持続点滴投与の現状】

- ・ 体表面積当たりの用量にて投与が開始され、副作用の発現状況に応じて休薬・減量が行われている。一方、増量は行われていない。

【既存の治療法との比較】

- ・ 海外のランダム化比較第Ⅲ相試験にて、従来通りに副作用発現状況に基づき休薬・減量が行われた群(Arm A)に比べて、TDMIに基づき用量調節が行われた群(Arm B)の方が有効性が向上し(図参照; 参考文献1)、毒性が軽減した。
- ・ AUCが高い患者では、TDMIに基づき減量により副作用を未然に回避することができるため、副作用に対する治療薬(G-CSF製剤、抗菌薬、解熱薬、止痢薬など)の使用量が減り、薬剤代が減少する。
- ・ 血中濃度測定値と点滴時間の積から5-FUの曝露量の指標であるAUCを算出し、目標AUC値20~29 mg·h/Lでない患者においては用量調節を行う。なお用量調節アルゴリズムが確立されているため、測定結果の解釈や対応において専門性は不要(表参照; 参考文献2)。
- ・ 受託臨床検査会社が測定系を確立し、事業化の準備中。

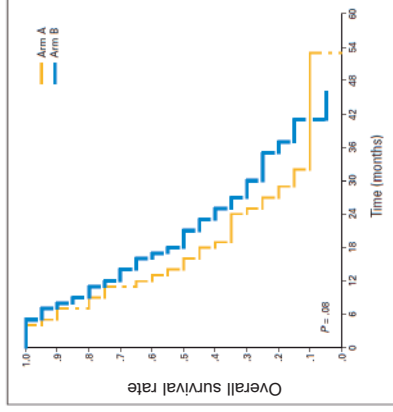


Table 1 Pharmacokinetic-guided 5-FU Dose Adjustment Algorithm

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

【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)

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 | 730101 | | |
| 提案される医療技術名 | 統合失調症MMN検査 | | |
| 申請団体名 | 日本臨床神経生理学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 21精神科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 35臨床検査科 | |
| | | 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 | ミスマッチ陰性電位（MMN）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） | MMNは、音変化を自動的に検出する神経機構を反映する認知的脳反応である。検査は音を無視した条件で、出現確率の高い標準音と確率の低い逸脱音に対する各々の誘発脳反応の差分として脳波で抽出されるので、理解力の低下時でも計測できるという誘発電位と同じ利点がある。MMNは様々な音の変化（持続長、周波数、強度、言語など）によって上側頭回に誘発されるが、NMDA受容体遮断薬や統合失調症発症によって著しく減衰する。 | | |
| 文字数：200 | | | |
| 対象疾患名 | 統合失調症及び及びそれが疑われる症例 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 統合失調症は生涯有病率が1%で、精神科入院の半数を占める難治精神病であるが、その診断は、専ら面接と評価スケールという非生物学的手段に頼っている。バイオマーカーとしてMMNの導入が望まれる。MMNは脳内のNMDA受容体機能を反映し、上側頭回が発生源であるが、統合失調症では、NMDA受容体異常による精神症状と上側頭回の進行性の体積減少、精神病発症危険状態（ARMS）から統合失調症発症する場合のMMN異常が報告されている。また、統合失調症のMMN減衰は、最新のメタアナリシスでも0.95という大きな効果量が報告されている。また追加エビデンスとして、このMMN減衰の関連遺伝子が明らかとなった。 | | |
| 文字数：295 | | | |

【評価項目】

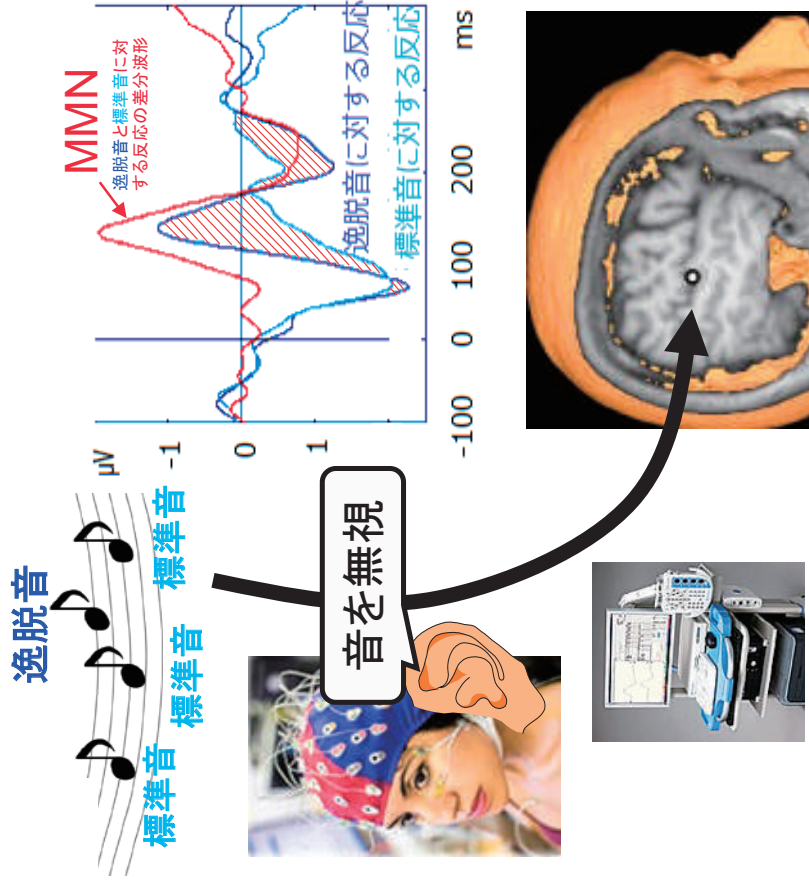
| | | | |
|---|---|---|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 国際疾病分類ICD-10およびアメリカ精神医学会分類DSM-5に基づく統合失調症 幻覚、妄想、減衰思考などの陽性症状や感情鈍麻などの陰性症状を特徴とし、社会生活に大きな影響を及ぼす精神障害である。好発年齢は、10歳代後半から30歳代である。 | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 刺激音は、周波数1000-3000Hz、音圧は80dB SPL程度、持続長50~100ms、刺激間隔を約500msに固定する。80-90%の確率の標準音に対して10-20%の確率の逸脱音は持続長、周波数等を変化させる。各々の誘発脳反応の差分をMMNとする。準備30分計測30分間、計測は初回1回、経過観察に年1回程度が望ましい。 | | |
| 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た、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 | 特になし 対象疾患に対して現行の生物学的検査は存在しない。 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | BPRS（簡易精神症状評価尺度）、PANSS（陽性・陰性症状評価尺度）、BACS（統合失調症認知機能尺度）、SCSQ（心の状態推論質問紙）、UPSA-B（日常生活技能簡易評価尺度）、GAF（全般的機能評価）などの質問紙による心理検査と問診が診断の中心であり、頭部MRI、血液生化学検査、心電図、光トポグラフィー（NIRS）、脳波はあくまで除外診断のための補助的検査に過ぎない。つまり、既存の保険適用検査は統合失調症バイオマーカーではなく、いずれも客観性において不足している。 | | |
| 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 | 統合失調症のMMN異常に対するメタアナリシスは効果量0.95を示し、それに関連遺伝子も明らかとなり、②の様に計測30分と効率的である。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 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あり（右欄に詳細を記載する。） 日本臨床神経生理学会誘発電位ガイドライン作成ワーキンググループが作成した誘発電位測定マニュアル2019（診断と治療社） | |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 0.46%（時点有病率）×1,268億（人口）= 583,280人 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 583,280人×1回/年 = 583,280回/年 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 実施回数は初診時と経過観察の為に1年毎1回と試算した。時点有病率の出典は厚生省ホームページ（ https://www.mhlw.go.jp/kokoro/speciality/detail_intro.html ）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） | 統合失調症バイオマーカーとして注目されており、日本臨床神経生理学会、日本精神神経学会では脳の情報処理機能の客観評価法として認められており、2020年の第116回日本精神神経学会でも、会長講演、特別講演、シンポジウムの主テーマであった。検査は脳誘発電位と同様の難易度であり、当該検査の経験を持つ臨床神経生理学会の認定医またはそれに準じる医師または技師が、統合失調症診断に精通した精神科医の元で実施することが望ましい。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) | 精神科、心身医療科、心療内科で、脳誘発電位検査が可能な検査室を有する施設 統合失調症診断に精通した精神科専門医のもとで、脳誘発電位検査の経験のある日本臨床神経生理学会に所属する医師が検査技師が実施する 脳誘発電位検査 (D236) に準ずる |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 感覚刺激を提示し頭皮電極から脳誘発電位を記録する検査であり、原理的に副作用や合併症のリスクは無い。 | |
| 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 点数 (1点10円) その根拠 | D 670 脳誘発電位検査 (D236) の技術料670点に準じて設定した。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (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 特になし なし - |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額 (円) その根拠 備考 | 減 (-) 5,920,926,000 統合失調症の年間発症数は10万人あたり15人であるので、この全発症者の19,020人に年1回当該検査を施行すると、+6,700円×19,020件 = +127,434,000円 (増) である。しかし仮にその半数の9,510人/年が検査結果により早期治療が可能となつて1カ月間の入院を回避できれば、-(精神科急性期治療病棟の1ヶ月入院費650,000円-1ヶ月通院費14,000円) × 9,510人 = -6,048,360,000円 (減) となり、合計-6,048,360,000円+127,434,000円 = -5,920,926,000円 (減) となる。 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) | 誘発電位検査装置 | |
| 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 | 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 | 日本精神神経学会、吉住太幹 (国立精神神経医療研究センター精神保健研究所 部長)、笠井清登 (東京大学大学院医学系研究科精神医学・教授)、矢部博興 (福島県立医大神経精神医学講座・教授) | |
| 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 | Transcriptome-wide association study reveals two genes that influence mismatch negativity Anjali Bhat 1, Haritz Irizar 2, Johan Hilge Thygesen 2, Karoline Kuchenbaecker 3, Oliver Pain 4, Rick A Adams 5, Eirini Zartaloudi 2, Jasmine Harju-Seppänen 6, Isabelle Austin-Zimmerman 2, Baihan Wang 2, Rebecca Muir 2, Ann Summerfelt 7, Xiaoming Michael Du 7, Heather Bruce 7, Patricio O'Donnell 8, Deepak P Srivastava 9, Karl Friston 10, L Elliot Hong 7, Mei-Hua Hall 11, Elvira Bramon Cell Rep. 2021 Mar 16;34(11):108868. doi: 10.1016/j.celrep.2021.108868. トランスクリプトームワイド関連解析 (TWAS) で、統合失調症のMMN減衰に関連する二つの遺伝子FAM89AとENGASEが明らかになった。また、統合失調症エンドフェノタイプとして、言語記憶や脳室容積よりもMMNのランクが高かった。 |
| 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 | A meta-analysis of mismatch negativity in schizophrenia: from clinical risk to disease specificity and progression. Molly A. Erickson, Abigail Ruffle, and James M. Gold Biol Psychiatry. 79: 980-987, 2016. メタアナリシスの結果、健常者と比較した場合の統合失調症におけるMMN異常の効果量は0.95と大きかった (Page5, 7)。 |
| 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 | Mismatch negativity (MMN) deficiency: a break-through biomarker in predicting psychosis onset. Näätänen R, Shiga T, Asano S, and Yabe H. Int J Psychophysiol. 95: 338-44, 2015. 精神病発症危険状態 (ARMS) においてMMN減衰が認められた場合は、精神病の発症が予測される (Page338, 342)。 |
| 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 | Progressive and interrelated functional and structural evidence of post-onset brain reduction in schizophrenia. Arch Gen Psychiatry. 64:521-529, 2007. Salisbury DF, Kuroki N, Kassi K, Shenton ME, and McCarley RW. Arch Gen Psychiatry. 64:521-529, 2007. MMNの進行性の振幅減衰と左半球Heschl回の灰白質の容量減少には、強い相関がある (Page525-6)。 |
| 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 | Role of cortical N-methyl-D-aspartate receptors in auditory sensory memory and mismatch negativity generation: implications for schizophrenia. Javitt DC, Steinschneider M, Schroeder CE, and Arezzo JC. PNAS. 93: 11962-11967, 1996. MMNは、NMDA拮抗薬によって著しく減衰するか消失する (Page11964)。 |

| | | |
|----------|------------|------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 730101 | 統合失調症MMN検査 | 日本臨床神経生理学会 |

【技術の概要】

MMNIは、逸脱音を自動的に検出する神経機構を反映する認知的脳反応で、上側頭回に誘発されるが、NMDA受容体遮断薬によって減衰する。検査は音を無視した条件で、標準音と逸脱音に対する



誘発電位検査装置

上側頭回が発生源

各々の誘発脳反応の差分として脳波や脳磁図で抽出されるので、理解力が低下時も計測できるといふ誘発電位と同じ利点がある。MMNIは単純音から複雑音まで様々な音の変化(持続長、周波数、強度、言語など)によって誘発される。

【対象疾患】

統合失調症及びそれが疑われる症例

【保険収載が必要な理由】

統合失調症は生涯有病率が1%で、精神科入院の半数を占める難治精神病であるが、その診断は、専ら面接と評価スケールという非生物学的手段に頼っている。バイオマーカーとしてMMNIの導入が望まれる。MMNIは脳内のNMDA受容体機能を反映し、上側頭回が発生源であるが、統合失調症では、NMDA受容体異常による精神病状と上側頭回の進行性の体積減少、精神病発症危険状態(ARMS)から統合失調症発症する場合のMMNI異常が報告されている。また、統合失調症のMMNI減衰は、最新のメタアナリシスでも0.95という大きな効果量が報告されている。また追加エビデンスとして、このMMNI減衰の関連遺伝子も明らかとなった。

【診療報酬上の取り扱い】

D 検査 670点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | |
|---------------------------------------|--|------------------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 730102 | |
| 提案される医療技術名 | ICUにおける持続脳波モニタリング | |
| 申請団体名 | 日本臨床神経生理学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 29脳神経外科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 35臨床検査科 32救急科 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 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28年度 |
| | 提案当時の医療技術名 | 持続脳波記録 |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 集中治療を必要とする原因不明の意識障害及びてんかん重積状態の患者において、通常の脳波検査と同様の手法を用いながらも必要な日数（最大5日を限度）、持続脳波モニタリングを行う検査である。刻々と変化する脳波変化を、経験を積んだ判読医、検査技師により24時間体制で判定し、ただちに必要な治療を行うことによって、予後を劇的に改善するとともに集中治療にかかるとされる日数を短縮することができる。 | |
| 文字数：188 | | |
| 対象疾患名 | 集中治療室に入室した原因不明の意識障害 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 現在、意識障害を有し集中治療が必要な急性期患者において、脳波は間欠的に施行されることはあっても長時間、継続して実施されることは少ない。長時間脳波モニタリングは患者が急性期を脱出するまでの間、継続して測定する。これにより画像診断では発見しえない脳虚血の早期変化やてんかん重積をリアルタイムで監視することができ、必要に応じ直ちに適切な治療を行うことが可能となる。長時間脳波モニタリングは、いわば心筋梗塞や不整脈に対する心電図モニタに等しい検査法といえる。脳の心筋梗塞ともいえる脳梗塞や脳の不整脈であるてんかん重積状態の予後改善と、集中治療管理の短縮のため、長時間脳波には保険収載の必要があると考えられる。 | |
| 文字数：300 | | |

【評価項目】

| | | |
|---|---|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 急性期中枢神経疾患や全身疾患に伴う臨床症状からてんかん重積が疑われる原因不明の意識障害の患者。小児から高齢者まで年齢は問わない。 | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 集中治療室において通常の脳波検査と同等の電極を装着し、デジタル脳波計を用いてリアルタイムにモニタを継続する。最長5日間の記録を算定の限度とする。判読には一定の経験が必要であり、日本臨床神経生理学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会の認定医・専門医レベル、もしくは日本神経学会、日本脳神経外科学会の専門医でかつ脳波検査の経験が豊富な常勤医が担当する。 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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 医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容 | D235 脳波検査 脳波は、脳機能状態の評価を目的として行う検査であり、脳が電気生理学的な興奮状態にあるのか、抑制状態にあるのか、その異常が全般性なのか、局在性なのか、てんかん性かを知ることができる。30分間程度の測定を標準とするため、集中治療を要する意識障害及びてんかん重積状態では、時々刻々と変化する病態を連続的にモニタして治療に結びつけることができない。 |
| 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 | 長時間脳波記録は、通常の脳波検査と同様に脳機能状態の評価を目的として行う検査であり、脳が電気生理学的な興奮状態にあるのか、抑制状態にあるのか、その異常が全般性なのか、局在性なのかを知ることができる。それに加え、集中治療室の入室している原因不明の意識障害及びてんかん重積状態では、時々刻々と変化する病態を連続的にモニタできるため、治療薬の変更等、迅速な対応が可能となる。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 長時間脳波記録の導入で、非けいれん性てんかん重積状態の検出率が3倍向上させるとの報告がある。米国臨床神経生理学会では、集中治療下の意識障害患者における長時間脳波記録は、てんかん重積や脳虚血の検出と治療評価、昏睡療法や心肺蘇生患者の機能予測に有用で、通常臨床で用いるべきと勧告している。 |
| | 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。） ヨーロッパ集中治療学会、米国集中治療学会 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 2,400人 |
| | 国内年間実施回数(回) | 2,400回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 脳卒中約100万人のうち高度の意識障害を呈する5%の5万人、重症頭部外傷約4万人のうち高度の意識障害を呈するもの25%の1万人、てんかん重積（非けいれん性を含む）患者の2万人を合計して、約8万人と推測される。このうち、原因不明の意識障害で、てんかん重積が疑われる患者は、全体の3割程度で2万4千人である。その中で本検査を実施できる設備と人材を備えた施設に入院できる患者が1割とすれば、約2,400人が対象と推定される。 | |

| | | |
|--|--|---|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 米国臨床神経生理学会では、中枢神経系疾患や意識障害を有する患者で集中治療が必要な場合、全例で長時間脳波を実施すべきと提言している。実際には、長時間脳波を判読できる専門医が24時間体制で常勤していることが、検査数決定する最大要因になっている。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 集中治療室を有し、救急医療に習熟かつ脳波を判読できる脳神経内科医、小児神経科医、集中治療医または脳神経外科医が、24時間体制をとれる施設。脳波は、10-20法で装着しビデオを有すること |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 医師の条件は、救急医療に習熟し、かつ脳波を判読できる脳神経内科医、小児神経科医、集中治療医または脳神経外科医とする。これらの医師の経験年数は5年以上とし、24時間体制をとれる施設であること。看護師は通常の集中治療室と同じ条件であること。脳波検査を実施できる臨床検査技師が24時間体制で勤務できる施設であること。 |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 日本臨床神経生理学会が作成した「改訂臨床脳波検査基準2002」に準ずる |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | すでに行われている検査であり、問題はない。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 問題なし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） | D 3600点（24時間につき、5日間を限度とする。） |
| | その根拠 | 脳波検査（D235）が1回につき600点であり、24時間の連続モニタである点を考慮して検査そのものの点数を1,200点とした。記録した脳波は24時間体制で医師によるリアルタイムの判読が必要であり、医師の深夜勤務の相当額として2,400点を加えた。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | E 画像検査 E200, E202 コンピュータ断層撮影（CT撮影）、磁気共鳴コンピュータ断層撮影（MRI撮影） コンピュータ断層撮影（1回580点）、磁気共鳴コンピュータ断層撮影（1.5テスラ以上3.0テスラ未満で1回1,330点）を各1回ずつ減らすことができる。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額（円） | 減（-） 184,100 |
| | その根拠 | 参考：診療報酬点数表） 現在かかっている医療費：患者1人につき 292,100円/年。 |
| | 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）への取扱い状況 | 1）記載されている | |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 米国では「技師または看護師の常時監視下に、てんかん発作波をポータブルのデジタル脳波でモニターした場合、24時間毎の料金（CPT Code #95956）」が\$1669.34（約20万円）である。年齢制限なし。添付資料（ http://www.natus.com/documents/Neurology%20Diagnostics%20EEG%202014.pdf ） | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | なし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会（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、日本脳神経内科学会、日本小児科学会、日本てんかん学会、日本集中治療学会、日本救急医学学会 | |
| 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 | Recommendations on the use of EEG monitoring in critically ill patients: consensus statement from the neurointensive care section of the ESICM. Claassen J, Taccone FS, Horn P, Holtkamp M, Stocchetti N, Oddo M: Neurointensive Care Section of the European Society of Intensive Care Medicine. Intensive Care Med. 2013 Aug;39(8):1337-51. 欧州におけるICU持続脳波モニタリングの推奨。この中で、原因不明の意識障害患者に対する24時間以上の脳波モニタリングがエビデンスレベルIcで紹介されている。 |
| 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 | Consensus statement on continuous EEG in critically ill adults and children, part I: indications Susan T Herman 1, Nicholas S Abend, Thomas P Bleck, Kevin E Chapman, Frank W Drislane, Ronald G Emerson, Elizabeth E Gerard, Cecil D Hahn, Aatif M Husain, Peter W Kaplan, Suzette M LaRoche, Marc R Nuwer, Mark Quigg, James J Rivielo, Sarah E Schmitt, Liberty A Simmons, Tammy N Tsuchida, Lawrence J Hirsch, J Clin Neurophysiol. 2015 Apr;32(2):87-95. 米国における、ICU持続脳波モニタリングのコンセンサスステートメント。この中で、原因不明の意識障害の患者において持続脳波モニタリングを行うことを強く推奨している |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 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。 |

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 | 730103 | |
| 提案される医療技術名 | 皮膚コンダクタンス計測 | |
| 申請団体名 | 日本臨床神経生理学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 12神経内科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 06糖尿病内科 |
| | | 01内科 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 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） | 本技術は汗腺機能が無髄神経である交感神経の機能に連動する原理を利用することを利用し、無髄神経機能を評価する。手掌、足底用の4つの電極よりそれぞれの部位に微弱電流を流し、イオントフォーシスの原理により汗腺の電解質を移動させる。汗腺機能は電解質の移動量に連動するためその移動量を皮膚コンダクタンスの値変化として測定することで汗腺機能を制御する無髄神経を定量評価する。 | |
| 対象疾患名 | 多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群、家族性アミロイドーシス | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 自律神経障害を伴う疾患の診断は無髄神経の評価が必要とされる。ゴールドスタンダードである皮膚パッチ生検は侵襲性が大きいこと、その他レーザー誘発電位、温覚・冷覚測定検査、全身温熱発汗試験は精度、手技の煩雑さなどより臨床での利用に問題があった。本検査は汗腺機能の評価をもって無髄神経を評価する技術でありD-239-4全身温熱発汗試験と類似し、かつ精度、再現性に優れた手法である。これまで困難であった無髄神経測定を正確かつ簡便に実施することで対象疾患の神経症状を正確に把握し、より正確な診断と治療が期待される。また高額な医薬品を効果的に利用することで医療費の削減が期待される | |
| 文字数：283 | | |

【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 | 交感神経など無髄神経の障害が予想され、その重症度を測ることで治療方針の選択に資することが期待されかつ測定に必要な3分間の静止が可能なお患者 |
| 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） | 手掌、足底用の4つの電極から無髄神経に低電圧刺激を与えたことにより起こる発汗を皮膚コンダクタンスとして測定する 測定に要する時間は約3分である。ニューロパチーの診断時の検査として3ヶ月1度を目処として行う |
| 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 D 239-4 全身温熱発汗試験 全身温熱発汗試験とは交感神経を温熱、体位や心理的圧迫などで刺激し、交感神経の分枝を介して直接刺激されていない汗腺にも発汗を生じさせる現象を利用して発汗及び交感神経の評価を行う技術である。既存の技術に於いては1.全身にヨードセロハン用紙を巻きつけ、全身を加熱し発汗によりヨードセロハン用紙が変色する度合いを写真撮影により判定する方法、2.換気カプセル法を利用し発生した湿度を測定する方法がある。いずれも交感神経（無髄神経）を刺激した結果としての発汗反応が交感神経の機能に連動することを利用した検査方法である。本提案における対象機器は通電によりイオンを汗腺周囲に移動させその刺激により汗腺が発汗を行う際に変化する皮膚コンダクタンスを電気生理学的に定量評価し、無髄神経の評価を行う。全身温熱発汗試験が汗腺機能の評価により無髄神経を評価する技術であることから本技術の目的と、測定方法の一部に類似性がある。 |
| 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 | 本技術は交換神経としての無髄神経を評価する技術である。 発汗計との比較 既存の発汗計は発汗機能そのものを数値として測定しその結果により神経障害を判断するのに対し、本技術は測定目的が無髄神経であり、その測定のため汗腺に集まるイオン量をコンダクタンスとして定量評価する手法である。 また発汗計の計測に際しては温熱や精神的圧迫等により交換神経を刺激し、その結果としての発汗を測定するが、本技術はイオンを移動させる意味での刺激であり発汗計における刺激とは異なるものとなる。そのため発汗計と本技術は汗腺機能を評価する点では類似するが、測定結果として無髄神経の定量評価としては本技術独自の機能となる。また発汗計における精神的圧迫、温熱などの刺激は慣れなどによる刺激レベルの揺らぎがあり、再現性、定量的測定への影響が考えられるが、本技術は知覚出来ない低電圧によるイオン移動を利用するため、再現性、定量性に優れると考えられる。 皮膚生検との比較 病変のある皮膚組織の一部を採取し、それをもとに病理標本を作製し免疫染色を行ったのちに顕微鏡で観察する。無髄神経の評価としてのゴールドスタンダードであり本技術は皮膚生検と良好な相関を示す。（3）しかしながら非常に侵襲的であり、また染色方法が専門的であり習熟を要する他解析に2-3日を要するなど、実臨床において利用は困難である。 温覚・冷覚検査との比較 手指に加熱または冷却された装置を当て、温度を徐々に上げるまたは下げていき、患者がその変化を感じた時にボタン操作で申告させる方法で求められた閾値をもって無髄神経を評価する。患者の自覚によってボタンを押すため、慣れにより精度・再現性に乏しい。急激な温度変化により不快感を与える場合がある。 レーザー誘発電位との比較 CO2レーザーを用いて手足の背面に痛み刺激を与え、頭皮より痛み関連誘発電位を記録する。検査時間が長いこと、痛みによる不快感があること、機器が高価でありかつ操作が複雑であるなどの問題がある。本法について特定の保険適用はない。本技術はレーザー誘発電位の感度、特異度が若干劣るものの特異度及び神経障害予備群の検出に優れる方法であり、初期の神経障害を簡便かつ高い精度で検出することが期待される。 本技術の利用により家族性アミロイドーシスの診断及び投薬効果の有無の予測が可能となることで無効な投薬の削減とそれに伴う経済的有用性が期待される。 またその他の神経障害については早期介入による重症化の抑止と予後の改善により経済的有用性が期待される。 |

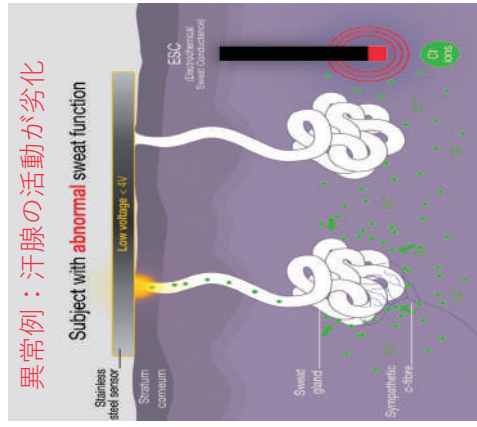
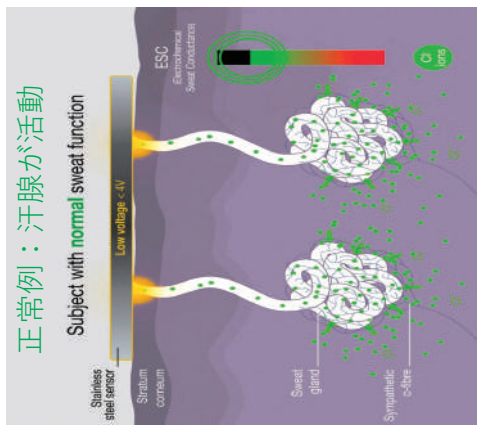
| | | |
|---|--|---|
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p> | <p>研究結果</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> | <p>検査方法の比較 知られている無髄神経の診断方法（皮膚生検、定量的感覚検査〔温覚検査〕（QST）、定量的発汗測定システム〔発汗計検査〕：Q-Sweat、レーザー誘発電位：LEP、本技術：ESC）の感度及び特異度 対照群：254名（女性164名（66.9%）、年齢：50.4±15歳）における結果は、皮膚生検：感度=58%、特異度=91%、QST：感度=72%、特異度=39%、Q-Seat：感度=53%、特異度=69%、LEP：感度=66%、特異度=89%、ESC：感度=60%、特異度=89%。 皮膚生検、LEP、QST、ESCの組み合わせでは、感度=90%、特異度=87%となった。 ESCは、手（60.2±16.7 vs. 75.0±8.9 μS、p < 0.0001）と足（70.2±16.5 vs. 81.6±7.0 μS、p < 0.0001）の両群で、「無髄神経障害確定群」と「無髄神経障害なし群」の間で有意に差があった。検定間の有意な相関は、皮膚生検とESCの間のみであった（1）。 「無髄神経障害確定群」患者において検査結果が得られる割合はLEP 88%、本技術（ESC）76%、温覚検査79%、また「無髄神経障害予備群」ではLEP 71%、本技術（ESC）47%、温覚検査34%であった。（2）</p> <p>3</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>※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） 国内年間実施回数（回）</p> | <p>312人 312回</p> <p>社会医療診療行為別統計 令和元年6月審査分 全身温熱発汗試験 26回 × 12 =312回 本提案は全身温熱発汗試験の区分においてポリニューロパチーとしての家族性アミロイドーシスを含むポリニューロパチーを診断するものであり、既存の同区分の患者数がそのまま推移すると考えられる。</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>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> <p>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>全身温熱発汗試験は平成26年に保険収載され、平成30年に換気カプセル法が留意事項改訂として当該検査に含まれており、今回希望する本検査が目的及び技術において類似性があること、また本技術の実施においては特段の技術を要しないことなどより特段の問題は無いと考える。</p> <p>神経内科医が常駐する施設であること</p> <p>医師が直接監視を行うか、又は医師が同一建物内において直接監視をしている他の従事者と常時連絡が取れる状態かつ緊急事態に即時的に対応できる体制であること。</p> <p>特になし</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等</p> | <p>副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>非侵襲検査であり問題は無いと考えられる</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p> | | <p>問題なし</p> |
| <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>その根拠</p> | <p>D</p> <p>600</p> <p>本検査の費用については使用する医療機器の償却費用及び消耗性電極（100回まで）が主体となる。製販業者より提供された原価情報に基づきそれぞれの費用について以下のように算出した。</p> <p>機器償却費 機器本体輸入価格：10,100ユーロ 薬事費用250万円 総販売数200台 中医協係数による原価計算で求めた国内価格2,240,000円 減価償却 5年間の使用回数 500回 一回あたりの償却額①4,480円</p> <p>電極使用料 電極（100回分）：800ユーロ 中医協係数による原価計算における国内価格182,000 一回分は②1,820円 ①+②合計6,300円 検査時間は3分であり操作に特段の技術は求められないため人件費の算定は割愛した。</p> |
| <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</p> <p>具体的な内容</p> | <p>D</p> <p>239-4 全身温熱発汗試験</p> <p>本提案は全身温熱発汗試験の区分においてポリニューロパチーとしての家族性アミロイドーシスを含むポリニューロパチーを診断するものであり、既存の同区分の患者数がそのまま推移すると考えられる。</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p> | <p>不変（0）</p> <p>不変（0）</p> <p>本検査は既存の全身温熱発汗試験における算定を一部代替するものであるため、医療費に与える影響は軽微と考えられる。尚、本技術は全身温熱発汗試験に対して精度において非劣性と考えられることにより上回る精度により家族性アミロイドーシスにおける高額薬剤、肝移植などの適正化を考えた場合はそれによる医療費の減額が期待できるが、定量的な推測は困難と考え割愛した。</p> <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>販売名：自律神経機能検査装置 SudoScan2及び同機器用電極（100回用）</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 | 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 | 詳細について問い合わせ中 | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 日本神経学会 日本自律神経学会 日本アミロイドーシス学会 日本臨床検査医学会 日本末梢神経学会 | |
| 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 | Which Method for Diagnosing Small Fiber Neuropathy? Pavy Le Traon et al. Frontiers in Neurology 2020, May Vol11 Article 342 p1-9 方法：前述のテストについて2013年から2016年の間にSFNと互換性のある症状についての単一施設の患者による後ろ向き研究である。患者は、結果と臨床的特徴に従って、最終的に「明確なSFN」、「可能性のあるSFN」、または「SFNなし」に分類された。各テストの感度（Se）と特異度（Sp）が評価された。 対照群：254名（女性164名（66.9%）、年齢：50.4±15歳） 結果：皮膚生検：感度=58%、特異度=91%、QST：感度=72%、特異度=39%、Q-Seat：感度=53%、特異度=69%、LEP：感度=66%、特異度=89%、ESC：感度=60%、特異度=89%。 皮膚生検、LEP、QST、ESCの組み合わせでは、感度=90%、特異度=87%となった。 ESCは、手（60.2±16.7 vs. 75.0±8.9 μS、p<0.0001）と足（70.2±16.5 vs. 81.6±7.0 μS、p<0.0001）の両群で、「無髄神経障害確定群」と「無髄神経障害なし群」の間で有意に差があった。検定間の有意な相関は、皮膚生検とESCの間のみであった |
| 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 | Diagnosis of small fiber neuropathy:A comparative study of fiveneurophysiological tests JP Lefaucheur Neurophysiologie Clinique/Clinical Neurophysiology (2015) NEUCLI-2501; No. of Pages 11 概要 小繊維ニューロパシー（SFN）の診断は、臨床神経生理学の課題であるが、従来の神経伝導検査はこの目的には不適切であるため、さまざまな神経生理学的検査が提案されている。この研究では、トランスサイレチン遺伝子変異または単クローン性免疫グロブリン血症に続発するアミロイド神経障害（n = 33）または可能性のある（n = 54）SFNの87人の患者における5つの診断値を比較した（n = 30）。 検査には、温冷検出閾値（WDT、CDT）、レーザー誘発電位（LEP）および交感神経皮膚反応（SSR）の記録、および電気化学的皮膚コンダクタンス（ESC） [本技術] を含めた定量的感覚検査が含まれていた。Sudoscans [本技術] によるテストは、4つの端（手と足）で実行された。臨床的に明確なSFNのすべての患者とSFNの可能性のある患者の70%が少なくとも1つの異常がみられた。LEPが最も感度の高い検査であり（少なくとも1つの検査を受けた患者の79%）、ESC（61%）、WDT（55%）、SSR（41%）、CDT（32%）がそれに続いた。Aデルタ感覚線維を評価するLEP、感覚C線維を評価するWDT、および自律神経C線維を評価するESCの組み合わせは、SFNの診断に関連するアプローチとなる。SSRおよびCDTと比較して、これらの3つのテスト、LEP、WDT、およびESCは、診断感度が大幅に向上し、それらの組み合わせにより、診断精度がさらに向上した。 |
| 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 | The diagnostic utility of Sudoscans for distal symmetric peripheral neuropathy A. Gordon Smith Journal of Diabetes and Its Complications Accepted ;Accepted 27 February 2014 目的：ポリニューロパシーにおいて神経伝導検査（NCS）はしばしば正常でありその診断は困難である。表皮内神経の皮膚生検fiber密度（IENFD）は感度が優れていますが、侵襲的である。Sudoscans [本技術] は、電気化学的皮膚コンダクタンスが機能的な汗腺の数に比例することを利用する。 方法：DSPが疑われる55人の患者（22人の糖尿病、2人の前糖尿病、31人の特発性）と42人の対照がユタ早期神経障害スケール（UENS）とSudoscans [本技術] による検査を行った。それぞれは皮膚生検も行われた。 結果：足と手のESCは、コントロールと比較してDSPでは減少した（64±22対76±14 μSp b 0.005、および58±19対66±18 μSp b 0.04）。糖尿病と特発性DSPの間には違いはなかった。足のSudoscansとIENFDはよい相関性があった（0.761と0.752）。 結論：Sudoscansは、糖尿病および特発性DSPの有望な診断テストであり、IENFDと同様の診断パフォーマンスを備えている。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 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 |
| 730103 | 皮膚コンダクタンス計測 |
| 申請学会名 | |
| 日本臨床神経生理学会 | |

【技術の概要】

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

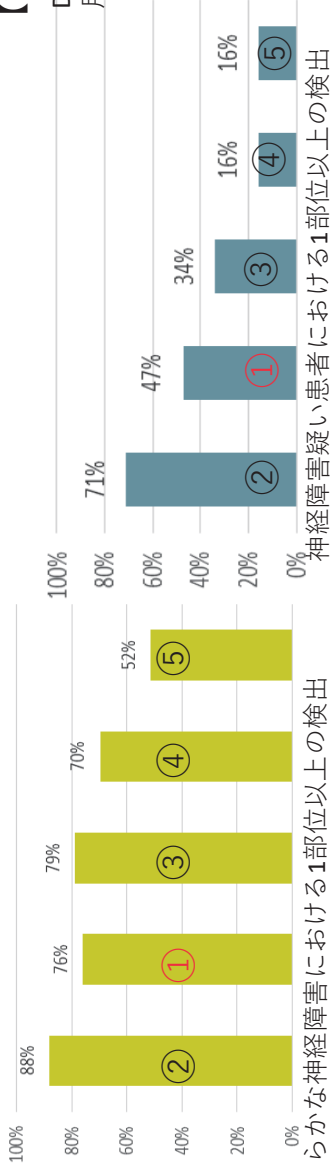


電極より両手、両足の皮膚に低電圧(4V以下)を印加 → 2. 生体内の塩化物イオンが電極に引き寄せられ → 電極と塩化物イオンの間で電気化学反応が起こる → コンダクタンスを測定

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

【既存の検査方法との比較】

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

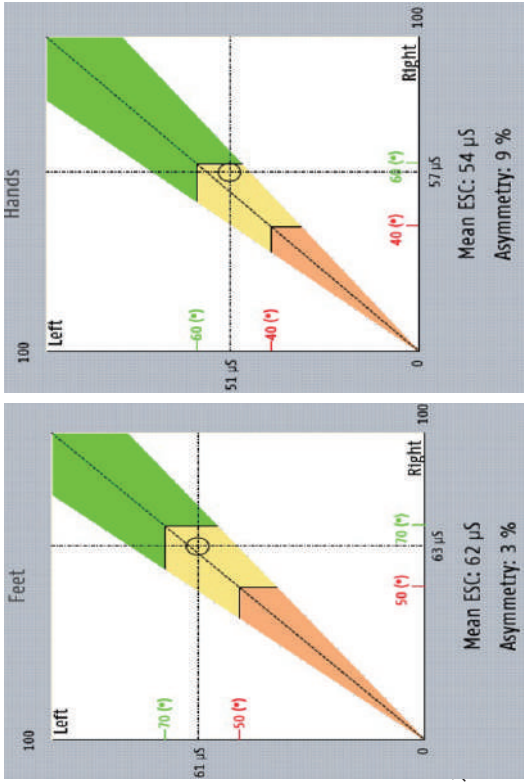


明らかな神経障害における1部位以上の検出

神経障害疑い患者における1部位以上の検出

【測定結果】

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



【対象疾患】

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

【診療報酬上の取扱】

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|----------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 733101 | | |
| 提案される医療技術名 | 慢性便秘症の特定疾患療養管理料 | | |
| 申請団体名 | 日本臨床内科医会 | | |
| 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） | 04消化器内科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 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 | 慢性便秘症管理料 | |
| | 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：102 | 消化器疾患の中で便通異常をきたす疾患は増加傾向にあるが、なかでも慢性便秘症は高齢者を中心に増加し、QOLの低下を招いている。今後、合併症予防のため専門的な管理を要するので、新規管理料の設定を要望致します。 | | |
| 対象疾患名 | 慢性便秘症 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：60 | 慢性便秘症は消化器疾患として多く見られるが、対象者のQOLの低下が顕著であり、合併症の予防のため専門的な管理を要します。 | | |

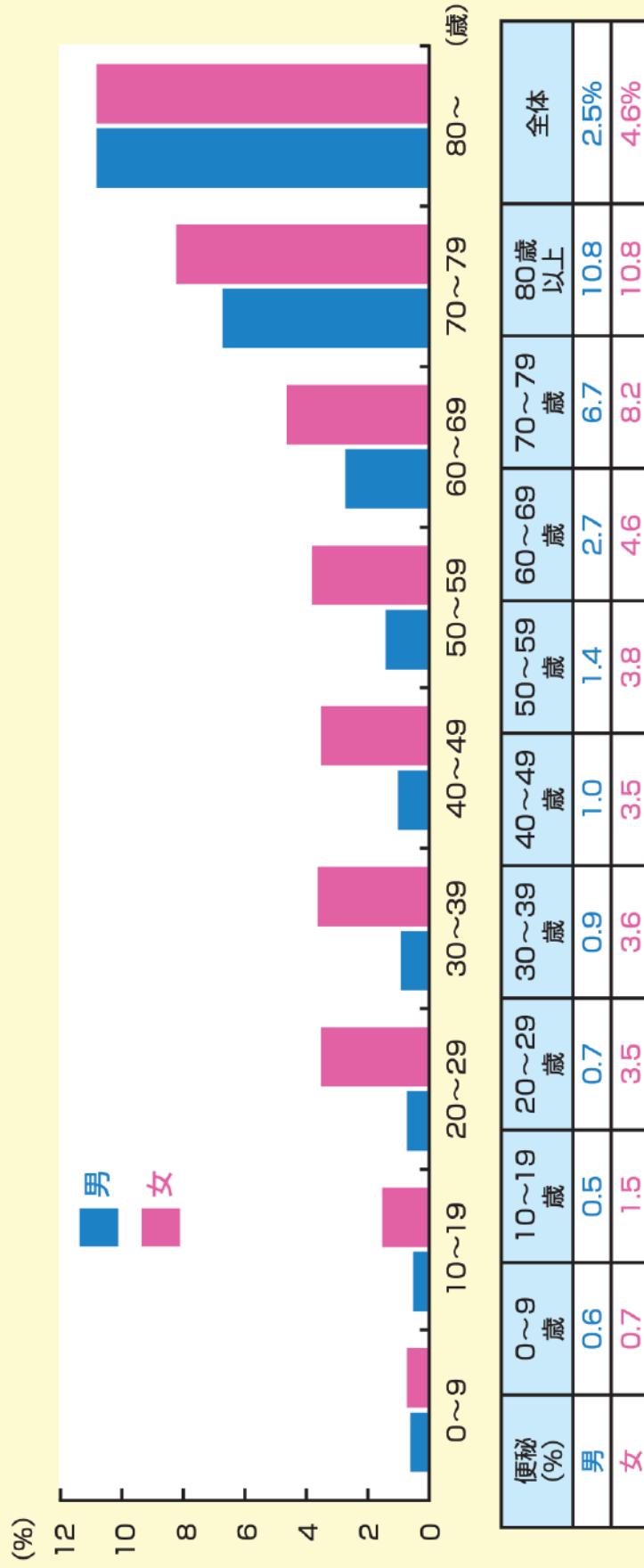
【評価項目】

| | | | |
|---|--|--|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 疾患は便秘症。病態は慢性的な便秘症状を呈する状態。症状は便通異常の中の便秘症。年齢は全年齢。 | | |
| 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：詳細な問診とガイドラインでの診断。実施頻度：1月に1回程度。期間等は症状が出現時。 | | |
| 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 | なし | |
| | 医療技術名 | なし | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 詳細な問診、大腸内視鏡検査、腹部CT検査 | | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 大腸疾患の予防あるいは早期発見に繋がりが、医療費の削減に寄与する | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 特になし | |
| | ガイドライン等での位置づけ | エビデンスレベルをリストから選択 位置づけをリストから選択 | |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 不明 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 不明 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 便通異常を訴える患者の中で、便秘を主とするもの | | |
| 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） | 学会等における位置づけは、最近に重要性を増している。専門性は比較的低い。 | | |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 標榜科：内科・消化器科。検査や手技の体制等は下部消化管検査が自院で施行可能あるいは緊密な連携が確立している医療機関。 | |
| | 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 人定配置の要件：内科あるいは消化器科で5年以上の診療実績を有する常勤医師が勤務していること | |
| | その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 無し | |
| ⑧安全性・副作用等のリスクの内容と頻度 | 特別な手技を有しないため、副作用等のリスクは認めない | | |

| | | |
|--|------------------|-------------------------------|
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B |
| | 点数(1点10円) | 225点 |
| | その根拠 | 特定疾患療養管理料に相当する |
| 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 | B |
| | 番号 | 無し |
| | 技術名 | 無し |
| | 具体的な内容 | 無し |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 不変(0) |
| | 予想影響額(円) | 不明 |
| | その根拠 | 不明 |
| | 備考 | プラスマイナスについては不明 |
| 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) | 無し | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | 3) 調べていない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 該当なし | |
| 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 | 日本消化器病学会 | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 慢性便秘症診療ガイドライン 2017 |
| | 2) 著者 | 日本消化器病学会関連研究会慢性便秘診断治療研究会(編集) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - |
| | 4) 概要 | P2-22 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | 日本内科学会雑誌 |
| | 2) 著者 | 木下芳一 編 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本内科学会雑誌、108号、2019年1月、P.7-P.9 |
| | 4) 概要 | - |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - |
| | 4) 概要 | - |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - |
| | 4) 概要 | - |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | - |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - |
| | 4) 概要 | - |

| | | |
|----------|-----------------|----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 733101 | 慢性便秘症の特定疾患療養管理料 | 日本臨床内科医会 |

▼図1. 便秘の有訴者率 (平成28年国民生活基礎調査より)



便秘の有訴者率は女性に多く、高齢者に多い。そしてQOLの低下につながっている。慢性便秘症の病態は多彩であり、経験を積んだ内科医師や消化器科医師により、その原因や病態に応じ、ガイドラインをもとに適切な治療管理がなされるべきである。

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 | 733102 | | |
| 提案される医療技術名 | 入院患者に関する診療情報提供料 | | |
| 申請団体名 | 日本臨床内科医会 | | |
| 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 | 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：64 | 通院患者が急病、合併症の発症、骨折や怪我で緊急入院した場合、入院先医療機関から求められた当該患者の診療情報提供書の作成料である。 | | |
| 対象疾患名 | 全ての疾患 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：141 | 通院患者が急病、合併症の発症、骨折や怪我で緊急入院した場合、入院先医療機関から当該患者の診療情報提供書を求められて対応している状況がある。医療連携、とりわけ病診連携をスムーズにし、患者の適確な治療に資するためにも、入院後に求められた診療情報提供書の作成料は保険収載されるべきである。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|--|----------------------------------|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 全ての疾患、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） | 緊急入院した患者に関する診療情報提供書を入院先から求められた際に作成し送付した場合、当該の入院中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も、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | B | |
| | 番号 | 009 | |
| | 医療技術名 | 診療情報提供料（I） | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 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なった場合に、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。 | | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 有効性あり | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 特になし | |
| | ガイドライン等での位置づけ | エビデンスレベルをリストから選択 位置づけをリストから選択 | |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 年間の緊急入院患者数と同じ | |
| | 国内年間実施回数(回) | 同上 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 入院先の保険医療機関からみて当該患者の診療情報は必要と考える | | |

| | | |
|--|--------------------------------------|----------------------------------|
| 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） | | 難易度は平易 |
| ・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) | 全科で算定可能 |
| | 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) | 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 | | 安全 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 求められた場合に当該診療情報提供書を作成することは必要 |
| 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) | 250 |
| | その根拠 | 作成に際しては、既存の診療情報提供料(I)と同等の負担がかかる。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 技術名 | 特になし 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) | 最大で 2,500(円) × 年間緊急入院患者数 |
| | その根拠 | 予定していない緊急入院に際して病診連携が行われるため |
| | 備考 | 特になし |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | なし |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | 3) 調べていない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | 特になし |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 特になし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会(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 | 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 2 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

| | | |
|----------|-----------------|----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 733102 | 入院患者に関する診療情報提供料 | 日本臨床内科医会 |

急病や合併症の悪化、骨折や怪我で患者が緊急入院した場合

- 1) 入院先から通院していた医療機関に対し、診療情報の問い合わせ
- 2) 問い合わせを受けた医療機関が入院先の医療機関に対し、診療情報提供書を作成して送付
- 3) 当該の入院1回に限り診療情報提供料を算定可とする

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 | 736101 | | |
| 提案される医療技術名 | 認知機能・生活機能質問票（DASC-8）を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理 | | |
| 申請団体名 | 日本老年医学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 老年内科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 06糖尿病内科 | |
| | | 01内科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 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 | 認知機能・生活機能質問票（DASC-8）を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 当該外来患者にて高齢者総合機能評価の一環として認知機能とADLの評価に基づいて、適正な血糖管理目標を設定し、低血糖を防ぐための薬剤の見直しやポリファーマシー対策などを含む総合的な対策を行った場合に、6か月間に1回を限度として算定する。 | | |
| 文字数：117 | | | |
| 対象疾患名 | 75歳以上の外来糖尿病患者 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 認知機能障害やADL低下を伴った高齢糖尿病患者が増加している。こうした患者は重症低血糖をきたしやすく、さらに認知症やADL低下を招く。従って、「高齢者糖尿病診療ガイドライン2017」でも高齢者では認知機能やADLなどの評価に基づいた血糖管理目標を設定している。しかし、外来診療で従来の複数の認知機能やADLの検査を実施することは困難である。認知・生活機能質問票（DASC-8）はこれらを同時にかつ的確に評価できる。DASC-8は認知機能やADLの評価に基づいた適正な血糖管理目標を設定し、低血糖を減らすだけでなく、フレイル予防、認知症の早期発見、減薬などの治療の単純化の対策にも利用できる。 | | |
| 文字数：295 | | | |

【評価項目】

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

| | | | |
|--|----------------------------------|---|------------------------------|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | DASC-8は、従来の総合機能検査（MMSE、Lawton IADL、Barthel Index）を基準としてROC解析を行うと、高齢者の血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリ分類を良好な感度、特異度で行うことができる妥当な評価法であることが証明された（参考文献1） | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 1b 高齢者糖尿病ガイドライン2017から記載あり |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 75歳以上の糖尿病患者：1,796万人（人口）×19.6%（糖尿病の頻度）×0.6（受療率）=2,120,000 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 9,000人（医師数）×80人（患者数）=720,000 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 75歳以上の外来高齢糖尿病患者に対してDASC-8を用いて血糖管理目標を設定し、総合機能評価に基づいた食事、運動、薬物などの管理を行った際に算定する。75歳以上の外来糖尿病患者は1796万人（人口）×0.196（国民健康・栄養調査による糖尿病の割合）×0.6（受療率）より約212万人と推定される。血糖管理目標を設定し、さらに服薬、運動、栄養、インスリン注射などの療養上の管理も行い、カルテにも記載することが求められるので、実施人数（回数）は約3分の1が想定される。下記基準を満たす医師約9000人（高齢者総合機能評価研修修了者約3000人+糖尿病専門医 約4500人+老年病専門医約1500人）が約80人の患者に1回実施するとして、72万回/年と推算される。 | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 高齢者の機能状態に応じた血糖管理目標を設定し、低血糖なく治療することは糖尿病や高齢者診療にとって重要な課題の一つであるが、DASC-8の開発により実現可能となった。 | |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 高齢者の厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関 | |
| | 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | DASC-8は、医師または医師以外の職種（看護師、薬剤師、栄養士など）が行うことも可能であるが、当該測定結果に基づく評価は、研修を修了した医師又は糖尿病の診療を担う医師が行わなければならない。 | |
| | その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 日本老年医学会主催「高齢者医療研修会」や全日本病院協会主催「総合評価加算に係わる研修」などの研修を修了した医師又は老年病専門医、又は糖尿病を専門とする医師が行わなければならない。 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 副作用なし | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 倫理的問題はない。社会的妥当性は大きい。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D | |
| | 点数（1点10円） | 100点 | |
| | その根拠 | 日本糖尿病学会の「糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査委員会」の報告から推定すると、救急で搬送される重症低血糖の患者数は本邦で年間約2万人と推定され、その中で半数以上は75歳以上であり、約半数は75歳以上の目標下限値のHbA1c7.0%を下回っていた（参考文献2）。DASC-8によって適正な血糖管理目標を設定することにより重症低血糖を防止、さらに認知機能やADLの評価結果に基づいて、薬物有害事象防止、服薬アドヒアランス向上などの対策を立て、服薬、運動、栄養、インスリン注射等の療養上の管理を行うことで、療養指導管理料以上の効果が期待できる。基準を満たす対象者が72万人と多いことやすでに認められている入院高齢者に対する総合機能評価の点数に合わせて100点が望ましいと考える。DASC-8により適正な血糖管理目標の設定により、75歳以上の低血糖を減少させるだけでなく、カテゴリに基づいた認知機能障害やフレイルの進行予防の対策、ポリファーマシー対策として治療の単純化が行われることによってさらに医療費削減が見込まれる。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | D | |
| | 番号 | なし | |
| | 技術名 | なし | |
| | 具体的な内容 | なし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減（－） | |
| | 予想影響額（円） | 低血糖だけで6.8億円、それ以外も含めると116億6千万円 | |
| | その根拠 | DPCデータでは糖尿病の重症低血糖による入院は年間約2万人で、入院費用の中央値25.9万円、総計51.8億の医療費を要しているが、その約半数が75歳以上である（参考文献4）。低血糖による認知症、骨折、心血管疾患の発症でさらに多くの医療費を要する。高齢者の重症低血糖頻度は1.23～2.76%で、75歳以上で特に多い。今回の年間推定対象者72万人のうち重症低血糖が1.5%におこると推定されるが、この技術で重症低血糖を半分、つまり0.75%（5,400人）減らすと推算すると、入院費用を25.9万円と仮定し約14億円の医療費が年間削減される。本検査料の算定費用720,000回×100点=7.2億円を差し引くと、6.8億円の医療費が削減できる。さらに、総合機能評価に基づいた医療で年間に医療費が約1.8%削減できることが示されており（参考文献5）、今回の年間推定対象者7.2万人×75歳以上の平均年間医療費90.3万円（平成25年度国民医療費の概況）×1.8%=約117億、本検査費用7.2億円を差し引くと、年間約109億8千万円、低血糖関連を合わせると116億6千万円の医療費削減効果が予想される。 | |
| 備考 | 特になし | | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | | 特になし | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 | | 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 | | 該当せず | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | | なし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | 日本糖尿病学会 | |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑬参考文献 1 | 1) 名称 | Development of the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items, a short version of the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 21-items, for the assessment of cognitive and daily functions. |
| | 2) 著者 | Toyoshima K, Araki A, Tamura Y, Iritani O, Ogawa S, Kozaki K, Ebihara S, Hanyu H, Arai H, Kuzuya M, Iijima K, Sakurai T, Suzuki T, Toba K, Arai H, Akishita M, Rakugi H, Yokote K, Ito H, Awata S. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Geriatr Gerontol Int. 2018 Oct;18(10):1458-1462. |
| | 4) 概要 | 高齢者または高齢糖尿病患者を対象に認知・生活機能質問票 (DASC-8)は高齢者の血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリー分類を良好な感度、特異度で行うことができることをROC解析 (MMSE、Barthel 指標、Lawton指標を基準) で証明した。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Use of Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items (DASC-8) for the screening of frailty and components of comprehensive geriatric assessment. |
| | 2) 著者 | Toyoshima K, Araki A, Tamura Y, Ishikawa J, Koder R, Oba K, Chiba Y, Shuichi Awata S. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Geriatr Gerontol Int. 2020;20:1157-1163. |
| | 4) 概要 | 糖尿病患者を含む高齢者をDASC-8を用いて高齢者糖尿病の血糖コントロール目標の設定のための3つのカテゴリーに分類すると、カテゴリーが進むにつれて、フレイル、認知症、低栄養リスク、服薬アドヒアランス低下の頻度が段階的に増加し、握力、歩行速度、身体活動量、社会ネットワークが低下した。DASC-8によるカテゴリーはフレイルを含めたCGAの要素と関連し、フレイル予防の食事・運動療法、服薬アドヒアランス低下に対する治療の単純化 (減薬)、社会参加などの対策を行うことに利用できる。 |
| ⑮参考文献 3 | 1) 名称 | Functional category based on cognition and activities of daily living predicts all-cause mortality in older adults with diabetes mellitus: the Japanese Elderly Diabetes Intervention. |
| | 2) 著者 | Omura T, Tamura Y, Sakurai T, Umegaki H, Imuro S, Ohashi Y, Ito H, Araki A: the Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial Research Group. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Geriatr Gerontol Int (in press). |
| | 4) 概要 | 高齢者糖尿病患者の6年間の縦断研究により、認知機能とADLに基づいて3つのカテゴリーに分類すると、年齢、HbA1c、合併症を含む併存症などを調整しても、カテゴリーが進むにつれて死亡リスクが増加した。このカテゴリーによる死亡リスクの上昇はSU薬またはインスリンを使用の患者で顕著にみられた。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Hospitalization for Hypoglycemia in Japanese Diabetic Patients: A Retrospective Study Using a National Inpatient Database. |
| | 2) 著者 | Sako A, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Hamasaki H, Katsuyama H, Tsujimoto T, Goto A, Yanai H. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | A Retrospective Study Using a National Inpatient Database, 2008-2012. |
| | 4) 概要 | Medicine (Baltimore). 2015;94:e1029. DPCデータベース解析 (2008-2012) により、日本の糖尿病患者1000人当たり年間4.1回の低血糖入院が発生し (1万6千人から2万2千人)、入院医療費の中央値は25万9千円と推計された。低血糖で入院した患者の平均年齢は73.4歳 (80歳以上36%) と大半が高齢者であった。 |
| ⑰参考文献 5 | 1) 名称 | The effect of geriatrics evaluation and management on nursing home use and health care costs: results from a randomized trial. |
| | 2) 著者 | Phibbs CS, Holty JE, Goldstein MK, Garber AM, Wang Y, Feussner JR, Cohen HJ. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Med Care. 2006 ;44:91-95 |
| | 4) 概要 | 入院中に総合機能評価をおこなった後に退院後も外来総合機能評価を続けることにより、入院中のみ総合機能評価を行った場合に比べて医療費が1年間で約1.8%削減できた。 |

【技術の概要】

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

【対象疾患名】
 75歳以上の外来糖尿病患者

認知・生活機能質問票 (DASC-8)

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

| ご本人の氏名: | | 生年月日: | 年 | 月 | 日 | 性別 | 年齢 | 男・女 | 独居・同居 |
|---------------|--------------------------------|-----------|---------------|------------|------------|--------------|--------|-----|-------|
| 本人以外の情報提供料氏名: | | 記入者氏名: | | (職種: | | | | | |
| | | 1点 | | 2点 | | 3点 | | 4点 | |
| A | もの忘れが多いと感じますか | 1.感じない | 2.少し感じる | 3.感じる | 4.とても感じる | 認知項目 | | 併時欄 | |
| B | 1年前と比べて、もの忘れが増えたと感じますか | 1.感じない | 2.少し感じる | 3.感じる | 4.とても感じる | 本人の質問 (併時せず) | | | |
| 1 | 財布や眼鏡など、物を置いた場所からなくなることがありますか | 1.まったくない | 2.ときどきある | 3.頻りにある | 4.いつもそそた | 記憶 | 認知記憶 | | |
| 2 | 毎日朝目覚めがむづかしいときがありますか | 1.まったくない | 2.ときどきある | 3.頻りにある | 4.いつもそそた | 見出 | 時間 | | |
| 3 | 一人で重い物はできませんか | 1.問題なくできる | 2.抱いたいできる | 3.あまりできない | 4.まったくできない | 買 | 物 | | |
| 4 | バスや階段、自販機などを使うことができませんか | 1.問題なくできる | 2.抱いたいできる | 3.あまりできない | 4.まったくできない | 手 | 段的 ADL | | |
| 5 | 現金の出入り入れ、薬箱や公衆トイレの支払いは一人でできますか | 1.問題なくできる | 2.抱いたいできる | 3.あまりできない | 4.まったくできない | 金 | 銭管理 | | |
| 6 | トイレは一人でできますか | 1.問題なくできる | 2.見守りや声かけを要する | 3.一部介助を要する | 4.全介助を要する | 排 | 泄 | | |
| 7 | 食事は一人でできますか | 1.問題なくできる | 2.見守りや声かけを要する | 3.一部介助を要する | 4.全介助を要する | 基 | 本的 ADL | | |
| 8 | 車のなかでの移動は一人でできますか | 1.問題なくできる | 2.見守りや声かけを要する | 3.一部介助を要する | 4.全介助を要する | 移 | 動 | | |

DASC-8: (1~8項目まで)の合計点 _____点/32点
 参考: 高齢者総合機能評価の血糖コントロール目標 (HbA1c) におけるカテゴリ分けと DASC-8の合計点の関係
 カテゴリ I (認知機能正常かつ ADL 自立): 10点以下
 カテゴリ II (軽度認知障害・軽度認知障害または手動約 ADL 低下、基本的 ADL 自立): 11-16点
 カテゴリ III (中等度以上の認知障害または基本的 ADL 低下または多くの併存障害や機能障害): 17点以上
 カテゴリ IV (重度認知障害): 17点以上
 本ツールはスクリーニングツールのため、実際のカテゴリ分けには個別に評価が必要

【既存の技術との比較】

高齢者糖尿病の治療目標は、合併症の進展予防に加え、生活機能やQOLの維持・向上、健康寿命の延伸である。特定疾患療養管理料は、生活習慣病等の疾患を主病とする患者について、200床未満の医療機関のかかりつけ医師が計画的に療養上の管理を行うことを評価したものであるが、高齢者の糖尿病管理でその効果は確認されていない。

「高齢者糖尿病診療ガイドライン2017」では、認知機能やADLなどの評価に基き3つのカテゴリに分類し、適正な管理目標値を設定する。そのために行う評価法として、認知機能はMMSEやHDSR、ADLはBarthel IndexとLawton の手段的ADL尺度など複数を用いる必要があり、かつ標準化されていなかった。DASC-8を用いることにより同時かつ的確に評価し、カテゴリ分けを行うことで高齢者に適した糖尿病管理ができるようになる。

【有効性】

高齢糖尿病患者において、DASC-8を用いてカテゴリ分けに基づく適正な血糖管理目標を設定し、低血糖の予防を行うことができる。さらにDASC-8の結果に基づいてフレイル予防の食事・運動療法、服薬アドヒアランス低下に対する治療の単純化 (原薬など) の対策を立て、服薬、運動、栄養、インスリン注射等の調整などの療養上の管理を行うことで、的確かつ安全な治療が可能となる。

年間約5400人の重症低血糖による入院の減少や適正な治療への変更に
 よって医療費の削減が期待できる。

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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------------|------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 736102 | | |
| 提案される医療技術名 | ABC認知症スケール | | |
| 申請団体名 | 日本老年医学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 老年内科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 12神経内科 | |
| | | 21精神科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 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 | ABC認知症スケール | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：191 | 本技術は認知症評価スケールであり、認知症患者の日常生活動作（ADL）、行動心理症状（BPSD）、認知機能（CF）の状態、全般的重症度とそれらの変化を経時的に評価できる。スケールは13項目から構成され、各項目はイラストも用いて9段階で患者の状態を示している。評価者は、項目毎に質問を行い、患者の状態に最も近い選択肢のスコアを集計し、総合スコアならびにドメイン毎のサブスコアを評価する。 | | |
| 対象疾患名 | 認知症 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：271 | 認知症検査において、本来、ADL、BPSD及びCFを評価する必要がある。しかし、臨床現場ですべての検査を実施することは困難である。現在使用されているHDS-RやMMSEはCFのみを評価し、主に認知症のスクリーニングに用いられるスケールである。一方、ABC-DSIはCFに加えて、ADL、BPSDを同時に、しかも介護者の視点で評価できるとともに、重症度別に治療前後の変化を評価可能である。以上、認知症診療に必要なADL、BPSD、CFのレベル、全般的重症度及びそれらの変化を総合的に捉え、医師による治療効果判定を支援する認知症評価スケールである。 | | |

【評価項目】

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

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | <p>1. 評価者内信頼性 総合スコアに関してカッパ係数は0.964 (95%信頼区間: 0.954, 0.972)であった。</p> <p>2. 妥当性 ① 構成概念妥当性: 因子分析による結果、13項目はADL6項目、BPSD3項目及びCF4項目の3ドメインに分類された。 ② 項目反応特性: 13項目の項目反応特性曲線は、軽度ADから重度ADまでの判別が良好に可能であった。 ③ 併存妥当性: 総合スコアとMMSE、NPI-D (symptoms)、DAD、CDR-SB及びGlobal CDRの相関係数はそれぞれ、0.747、-0.595、0.720、-0.840及び-0.828であった。さらに総合スコアとFAST及びHDS-Rとの相関係数はそれぞれ、-0.70及び0.56であった(参考文献4) ④ 総合スコアによるGlobal CDR判別力(参考文献1): CDR0/0.5である患者を正確に判定する確率は0.7であったが、それ以外のGlobal CDRの判別における感度及び特異度は0.8以上であった。</p> <p>3. 反応性 治療薬の変更をしなかった223例の12週間で評価スケールのスコア変動を評価したところ、ABC-DSのADLドメイン、ABC-DS総合スコア、MMSE及びCDR-SBで統計学的に有意な変動を検出した(いずれも$p < 0.0001$)。なお、スケールの質問時間はABC-DSが平均約10分であるが、CDRは平均約27分を要した。</p> <p>4. 新規に開発した評価方法 ABC-DSの評価は上記の総合スコア以外に、スコアの3次元性を考慮した3次元法(TDD)がある(参考文献2)。これは、患者のADL、BPSD及びCFを個別に評価するのではなく、「1人の患者の病態」として総合的に捉え、その病態の変化を評価するために考案された(特許登録査定受領済)。しかし、TDDスコアはドメイン毎の平方和を求め、その平方根を計算するという煩雑な計算が必要なため、日常診療ではなく、治験で利用されること想定している。</p> |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。) |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | $96,000 \times 0.05 = 4,800$ 人 |
| | 国内年間実施回数(回) | $4,800 \times 4 = 19,200$ 回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 社会医療診療行為別調査(平成29年)に記載されたアルツハイマー型認知症患者の入院数と外来患者数を合計すると、96,000人である。ウェブアンケートでは、認知症診療に従事している医師(389人)の9.3%がABC-DSを使用していると回答した(2年前、1年前の同アンケートではそれぞれ、1.1%、3.7%であったため、普及率は今後高まると推測される)。しかし、回答バイアスの可能性を考慮し、ABC-DSによって評価されている患者数を少な目に見積もって全患者数の5%とした。治療による変化などスコアの変動を定期的にモニターする必要があることから、年に4回程度の検査が実施される場合があると考え、実施回数は年間4回とした。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | ・認知症疾患診療ガイドライン(2017)では、評価スケールを用いて認知機能障害を評価する際には、評価の対象、目的、環境などに応じて必要な検査を追加し、各患者の背景や状態を勘案して解釈することが望ましいとされている。 ・ABC-DSの評価者(医師)は必ずしも認知症の専門医である必要はない。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 特になし |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | ABC-DSの測定は、医師または医師以外の職種(看護師、薬剤師、栄養士など)が行うことも可能であるが、当該測定結果に基づく評価は、研修を修了した医師が行わなければならない。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | なし |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱 | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D |
| | 点数(1点10円) | 80点 |
| | その根拠 | 類似技術の点数(NPI(80点)、長谷川式知能評価スケール(80点)、MMSE(80点))と比較して同等以上の精度と有用性のある検査法であると考えられるため。尚、これらと同時に実施してもいずれか一つしか算定することはできない。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | D |
| | 番号 | 特になし |
| | 技術名 | 特になし |
| | 具体的な内容 | 特になし |

| | | | |
|---|------------------|--|--|
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減 (-) | |
| | 予想影響額 (円) | 37,440,000円 | |
| | その根拠 | <p>以下の概要に示すシミュレーションによって費用対効果分析を実施し、(費用-効果)を予想影響額として示した。なお、患者のQOLはEQ-5D-5Lによって評価し、効果はQuality Adjusted Life years (QALY)によって貨幣価値に換算した。</p> <p>概要： ・予想される当該技術に係る年間医療費(費用：X)： $800 \times 4800 \times 4 = 15,360,000$円 (平均年4回ABC-DSを測定した場合の費用) ・当該技術の保険収載に伴い、増加すると期待される患者のQOL(効果：Y)： 日常診療において、認知症患者の症状の経時的な変化を正確に評価することが難しいため、治療レジメンの変更をためらう場合があり、漫然と同じ処方が続り返される場合がある。しかし、医師は、信頼性・妥当性の高いABC-DSが動機となり、処方を積極的に変更し、結果的に患者のQOLが向上することが予想される。そこで、参考文献2及び4の結果(データ)を用いて、医師が患者の処方を変えた場合と変えなかった場合をシミュレーションして患者のQOLの変化の程度を検討した(参考文献3)。なお、処方変更により薬剤費の平均値に有意な変動はないと仮定した。その結果、処方変更3か月後の評価で、患者1人当たり平均0.002QALYの増加が推定された。1QALYの価値を550万円(1世帯当たり平均所得金額：平成28年国民生活基礎調査)とした場合、患者1人当たりの効果は11,000円と換算される。このような適正な処方変更が年1回実施されると仮定すると、$Y = 11000 \times 4800 = 52,800,000$円であるので、予想影響額$= X - Y = -37,440,000$円となる。QOLの変化を1/2に見積もっても18,720,000円となり、国民医療費の減少に寄与できる。</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) | 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 | 3) 調べていない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 | |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等 | 特になし | | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | | |
| ⑭その他 | 特になし | | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | 特になし | | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | ABC Dementia Scale: A Quick Assessment Tool for Determining Alzheimer's Disease Severity. | |
| | 2) 著者 | Mori T, Kikuchi T, Umeda-Kameyama Y, Wada-Isoe K, Kojima S, Kagimura T, Kudoh C, Uchikado H, Ueki A, Yamashita M, Watabe T, Nishimura C, Tsuno N, Ueda T, Akishita M, Nakamura Y | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Dement Geriatr Cogn Dis Extra. 2018 Mar 14;8(1):85-97 | |
| | 4) 概要 | In this study, we examined the construct validity, concurrent validity concerning other standard scales, intrarater reliability, and changes in scores at 12 weeks of the previously developed ABC Dementia Scale (ABC-DS), a novel assessment tool for Alzheimer's disease (AD). Data were obtained from 312 patients diagnosed with either AD or mild cognitive impairment. The scores on the ABC-DS and standard scales were compared. The 13 items of the ABC-DS are grouped into three domains, and the domain-level scores were highly correlated with the corresponding conventional scales. Statistically significant changes in assessment scores after 12 weeks were observed for the total ABC-DS scores. Our results demonstrate the ABC-DS to have good validity and reliability, and its usefulness in busy clinical settings. | |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | A Novel Dementia Scale for Alzheimer's Disease | |
| | 2) 著者 | Kikuchi T, Mori T, Wada-Isoe K, Umeda-Kameyama Y, Kagimura T, Kojima S, Akishita M, Nakamura Y | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Alzheimers Dis Parkinsonism 2018, 8:2 | |
| | 4) 概要 | We established the diagnostic accuracy of the "ABC Dementia Scale" (ABC-DS) for Alzheimer's disease (AD), which concurrently assesses activities of daily living ("A"), behavioral and psychological symptoms of dementia, and cognitive function, using a novel scoring approach called the three-dimensional distance (TDD). The TDD accurately discriminated the AD stages and detected score changes indicating disease progression over 12 weeks. The ABC-DS is stable, accurately stages AD severity, and monitors disease progression. The TDD is a useful algorithm for detecting disease progression. | |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | Concurrent validity of EQ-5D-5L by caregiver proxy rating with the ABC dementia scale for Alzheimer's patients | |
| | 2) 著者 | Kikuchi T, Wada-Isoe K, Mori T, Umeda-Kameyama Y, Kagimura T, Kojima S, Nakamura Y, Akishita M, | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Brain Res 2019, 2:1 | |
| | 4) 概要 | We used item response category characteristics curves (IRCCC) to investigate the responsiveness of five dimensions in five items of the EQ-5D-5L over the possible range of the QOL. We also calculated the correlation coefficient between EQ-5D-5L and ABC-DS, and obtained a regression model to estimate the expected utility score using the ABC-DS score. IRCCC indicated that three questions of the EQ-5D-5L for mobility, self-care, and usual activities accurately rated the QOL; however, the other two questions for pain/discomfort and anxiety/depression did not sufficiently contribute to the rating. EQ-5D-5L utility scores correlated well with the three-dimensional distance (TDD) scores of the ABC-DS. By using a regression model to estimate the expected utility score of EQ-5D-5L by TDD, our simulation estimated that the therapeutic effect obtained by revising a drug regimen resulted in a monetary benefit of 0.002 QALY on average. We confirmed the concurrent validity of EQ-5D-5L by proxy rating with the ABC-DS. Although two items of EQ-5D-5L did not contribute to estimating the QOL, the other three items did, thus reflecting the severity of AD. | |

| | | |
|--------|------------------|--|
| ⑬参考文献4 | 1) 名称 | アルツハイマー病に対する抗認知症薬の切替又は追加後の症状変化について：ABC認知症スケールによる評価 |
| | 2) 著者 | 和田健二, 菊池隆, 亀山祐美, 森崇洋, 工藤千秋, 上田孝, 植木昭紀, 内門大丈, 北村ゆり, 西村知香, 角徳文, 石津秀樹, 牧徳彦, 藤田潔, 原田和佳, 秋下雅弘, 中村祐 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 老年精神医学雑誌 2019 30巻第1号(通巻380号) |
| | 4) 概要 | アルツハイマー病(AD)に対する薬物治療においては、症状を適切に評価し、抗認知症薬を適切に切替又は追加することが重要である。我々は104例のAD患者を登録し、初回評価時と抗認知症薬変更(切替又は追加)後12週評価日にABC認知症スケール, FAST, 及び長谷川式スケール(HSD-R)を測定した。登録症例を切替グループ及び追加グループに分けてスコア変化量を評価した。さらに、担当医が初回評価日において、抗認知症薬変更によって改善を期待したABC認知症スケール3項目を指定し、それらのスコア変化量も解析した。ABC認知症スケールの3次元距離(TDD)と13項目合計, FAST及びHSD-Rは、12週間で有意な変化を示さなかった。しかし、層別解析の結果、ABC認知症スケールは重度AD患者において、特に、抗認知症薬の併用を開始した追加グループにおいて日常生活動作関連スコアの改善を検出した。ABC認知症スケールは少なくとも重症症状を有しているAD患者において抗認知症薬変更後の症状変化の評価において有用な可能性あることが示唆された。 |
| ⑭参考文献5 | 1) 名称 | ABC Dementia Scale Classifies Alzheimer's Disease Patients into Subgroups Characterized by Activities of Daily Living, Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia, and Cognitive Function. |
| | 2) 著者 | Wada-Isoe K, Kikuchi T, Umeda-Kameyama Y, Mori T, Akishita M, Nakamura Y, ABC Dementia Scale Research Group |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Alzheimers Dis. 2020;73(1): 383-392. doi: 10.3233/JAD-190767. |
| | 4) 概要 | The ABC-DS scale identified subgroups of patients with global clinical dementia rating of 1, 2, and 3. Considering our results in conjunction with the clinical experiences of the AD expert among the present authors regarding longitudinal changes in ADL, BPSD, and cognitive function, we were able to propose potential progression pathways of AD in the form of a hypothetical roadmap. |

| | | |
|----------|---------------------|---------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 736102 | ABC認知症スケール (ABC-DS) | 日本老年医学会 |

【技術の概要】

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

1 患者さんが服を着替えときの様子はどうですか?

図1

- ・特徴をみず、自分で正しく着脱式ができる
- ・特徴がわかるが、自分で正しく着脱式ができる
- ・口頭指示があれど、自分で着脱式ができる
- ・着脱式の一部を介護者が行う必要がある
- ・着脱式全てを介護者が行う必要がある

↑ ABC認知症スケールの質問項目の例

ABC認知症スケールスコア集計シート →

| 項目 | トピック | 質問内容 | トピック A | トピック B | トピック C |
|-----|--------|-----------------------------|--------|--------|--------|
| Q1 | トピック A | 靴紐がはき取れるか、靴紐を結ぶことができるか? | はい | いいえ | いいえ |
| Q2 | トピック A | 服のボタンがはき取れるか、ボタンを結ぶことができるか? | はい | いいえ | いいえ |
| Q3 | トピック A | 服のボタンがはき取れるか、ボタンを結ぶことができるか? | はい | いいえ | いいえ |
| Q4 | トピック A | 服のボタンがはき取れるか、ボタンを結ぶことができるか? | はい | いいえ | いいえ |
| Q5 | トピック A | 服のボタンがはき取れるか、ボタンを結ぶことができるか? | はい | いいえ | いいえ |
| Q6 | トピック A | 服のボタンがはき取れるか、ボタンを結ぶことができるか? | はい | いいえ | いいえ |
| Q7 | トピック A | 服のボタンがはき取れるか、ボタンを結ぶことができるか? | はい | いいえ | いいえ |
| Q8 | トピック A | 服のボタンがはき取れるか、ボタンを結ぶことができるか? | はい | いいえ | いいえ |
| Q9 | トピック A | 服のボタンがはき取れるか、ボタンを結ぶことができるか? | はい | いいえ | いいえ |
| Q10 | トピック A | 服のボタンがはき取れるか、ボタンを結ぶことができるか? | はい | いいえ | いいえ |
| Q11 | トピック A | 服のボタンがはき取れるか、ボタンを結ぶことができるか? | はい | いいえ | いいえ |
| Q12 | トピック A | 服のボタンがはき取れるか、ボタンを結ぶことができるか? | はい | いいえ | いいえ |
| Q13 | トピック A | 服のボタンがはき取れるか、ボタンを結ぶことができるか? | はい | いいえ | いいえ |
| 合計 | | | | | |

【対象疾患名】

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

【既存の検査法との比較】

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

【有効性】

- ・ADL関連6項目、BPSD関連3項目及びCF関連4項目の3ドメインで構成され、病態を総合的に評価でき、患者に状態を説明しやすい。
- ・総合スコアの評価者内信頼性を評価した結果、スコアの再現性が高いことが判明した。
- ・アルツハイマー型認知症の重症度を判別するため十分に項目反応特性があった。
- ・12週間で患者の認知機能及び重症度の変化を検出した。

【診療報酬上の取扱】

- ・認知機能検査その他の心理検査
- ・80点
- NPI(80点)、長谷川式知能評価スケール(80点)、MMSE(80点)と同等以上の検査法であると考えられるため。