

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		201201	
提案される医療技術名		抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法	
申請団体名		日本アフェリシス学会	
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）	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		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MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		J039	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		-	
提案される医療技術の概要（200字以内）	既存医療技術である血漿交換療法は神経疾患、消化器疾患、皮膚疾患、血液疾患、膠原病、腎臓疾患、移植領域といった各診療科にまたがる幅広い難治性疾患に対しこれまでに保険算定が認められている治療であるが、近年、非常に予後が悪い治療抵抗性の抗MDA5抗体陽性の皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対しても血漿交換療法の有用性が相次いで報告されている。このため、同疾患に対する保険適応算定要件の拡大を提案する。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	抗MDA5抗体陽性の皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎は、ステロイド剤、免疫抑制剤の併用療法の有効性が報告されたがなおその予後は不良であり、ひとたび急速進行性間質性肺炎を発症すると6ヶ月以内に約25%の患者が死亡する。希少疾患であるためランダム比較試験などの大規模コホート研究が策定しにくいという事情があるが、本症に対して免疫抑制療法に加えて血漿交換療法を併用することで良好な結果を得たという複数のケースシリーズ報告とともに、歴史的対照群と比較したケースコントロール研究により血漿交換療法追加による同疾患の予後の改善効果を示されている。このため日本アフェリシス学会作成の治療ガイドラインにも本疾患に対する血漿交換療法の施行について弱い推奨との記載がなされた。広く本症に対し血漿交換療法を施行することが同疾患の予後をさらに改善することになると見込まれるため、本症に対する血漿交換療法の算定要件の拡大を要する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>現行では血漿交換療法は、多発性骨髄腫、マクログロブリン血症、劇症肝炎、薬物中毒、重症筋無力症、悪性関節リウマチ、全身性エリテマトエース、血栓性血小板減少性紫斑病、重度血液型不適合妊娠、術後肝不全、急性肝不全、多発性硬化症、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、ギラン・バレー症候群、天疱瘡、類天疱瘡、巣状糸球体硬化症、抗糸球体基底膜抗体（抗GBM抗体）型急速進行性糸球体腎炎、抗白血球細胞質抗体（ANCA）型急速進行性糸球体腎炎、溶血性尿毒症候群、家族性高コレステロール血症、閉塞性動脈硬化症、中毒性表皮壊死症、川崎病、スティーヴンス・ジョンソン症候群若しくはインシペターを有する血友病の患者、A/B/O血液型不適合間若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種腎移植、A/B/O血液型不適合間若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種肝移植又は慢性C型肝炎といった各疾患に対し有用性が認められており、これまでに診療報酬区分、処置として保険適応算定が認められている。これらの疾患群に加えて抗MDA5抗体陽性の無症候性皮膚筋炎に合併した急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法も保険適応算定に加えて頂くことを提案する。</p> <p>抗MDA5抗体は皮膚筋炎及び無症候性皮膚筋炎の患者血清中に認められる疾患特異抗体の一つであり、特に急速進行性間質性肺炎合併との関連が強い。抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎は特に本邦をはじめとしたアジアにおいてその合併率が高く、既存の集学的治療によっても予後が非常に悪かったことが非常に大きな問題となっていた。従前2年生存率は28.6%ほどとされていたが、2013年に大量ステロイドとともにシクロスポリン、シクロホスファミド静注を用いた治療法の有用性が報告され、2年生存率が75%へと改善したとされている(Nakashima R, Mimori T: Nihon Rinsho Meneki Gakkai Kaishi 2013;36:71-76)。しかしなお依然として、抗MDA5抗体陽性の急速進行性間質性肺炎は発症から6ヶ月で25%の患者が治療抵抗性を示し早期に死亡する予後不良な疾患である。多剤併用免疫抑制療法に反応しない重篤な抗MDA5抗体陽性間質性肺炎症例に対する追加治療に関してこれまでに様々な方法が提唱されていたところであったが、2013年以降大阪医科大学、京都大学、順天堂大学、長崎大学など本邦の様々な研究グループからそれぞれ単独血漿交換療法の有効性と予後の改善効果を示唆する報告がなされていた。近年も治療抵抗性の難治性症例における単独血漿交換療法併用の有用性が相次いで報告されている(Tsujii H, et al: Arthritis Rheumatol 2020;72:488-98, Shirakashi M, et al: Rheumatology (Oxford) 2020;59:3284-92, Abe Y, et al: Rheumatology (Oxford) 2020;59:767-71) これらの結果を背景に、抗MDA5抗体陽性の無症候性皮膚筋炎に合併した急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法の保険適応追加を要する。</p>
------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>血漿交換療法は遠心分離法や膜分離法等により血漿と血漿以外とを分離し、二重濾過法、血漿吸着法等により分離した血漿から有害物質等を除去する療法（血液浄化法）であり、診療報酬点数の処置料J039、血漿交換療法の項目には「血漿交換療法は、多発性骨髄腫、マクログロブリン血症、劇症肝炎、薬物中毒、重症筋無力症、悪性関節リウマチ、全身性エリマトーデス、血栓性血小板減少性紫斑病、重度血液型不適合妊娠、術後肝不全、急性肝不全、多発性硬化症、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、ギラン・バレー症候群、天疱瘡、類天疱瘡、巣状糸球体硬化症、抗糸球体基底膜抗体（抗GBM抗体）型急速進行性糸球体腎炎、抗血球細胞質抗体（ANCA）型急速進行性糸球体腎炎、溶血性尿毒症症候群、家族性高コレステロール血症、閉塞性動脈硬化症、中毒性表皮壊死症、川崎病、スティーヴンズ・ジョンソン症候群若しくはインヒビターを有する血液病の患者、A・B・O血液型不適合間若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種腎移植、A・B・O血液型不適合間若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種肝移植又は慢性C型肝炎の患者に対して、遠心分離法等により血漿と血漿以外とを分離し、二重濾過法、血漿吸着法等により有害物質等を除去する療法（血液浄化法）を行った場合に算定できると記載がなされている。点数は1日につき4,200点、算定の留意事項は各疾患毎に定められている。</p>	
診療報酬区分（再掲）		J	
診療報酬番号（再掲）		J039	
医療技術名		血漿交換療法	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>抗MDA5抗体陽性の皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎は従前は2年生存率が28.6%と非常に予後不良な疾患として知られていたが、大量ステロイド、シクロスポリン、シクロホスファミド静注の有用性報告により2年生存率が75%に改善した。それでもなお25%の患者においては治療抵抗性を示し、その場合は多くの例において発症から6ヶ月以内に死亡する。</p> <p>しかし、強力な免疫抑制療法によっても低酸素血症への進行が抑制できない難治性疾患に対し血漿交換療法を追加した場合、従来療法を継続した歴史的対照群では、生存率0%（生存0名/5名）であったのに対し血漿交換追加群では生存率62.5%（生存5名/8名）であったという報告や（Shirakashi M, et al: Rheumatology (Oxford) 2020;59:3284-92）、従来群の生存率25%（生存1名/4名）であった一方で血漿交換追加群では生存率100%（生存6名/6名）であったという報告があり（Abe Y, et al: Rheumatology (Oxford) 2020;59:767-71）、本疾患において治療抵抗性の難治例に対する血漿交換療法の予後改善効果が示されている。</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。）	<p>日本アフェシスガイドライン（2021年発行、発行団体：日本アフェシス学会）にはカテゴリーⅡ（弱い推奨、弱いエビデンスの質）として「病態の重症性を鑑みアフェシスは可及的速やかに併用すべきである」と記載されている。この診療ガイドラインは診療ガイドライン評価ツールAGREEⅡを用いた自己点検により評価がなされており、このガイドラインの使用が推奨されている。なお本診療ガイドラインはMindsには掲載されていない。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>本邦において皮膚筋炎/多発性筋炎患者のうち抗MDA5抗体が陽性である患者数は19~35%程とされ（Lupus, 25(8):925-33, 2016.）、その中で急速進行性間質性肺炎をきたす患者の割合は71%程とされる（Rheumatology (Oxford), 56(9):1492-1497, 2017）。平成29~令和元年度の医療受給者証保持者数の推移から皮膚筋炎/多発性筋炎の総患者数は約21,400-23,200人、皮膚筋炎/多発性筋炎はほぼ同数であり、5年生存率が皮膚筋炎で50%、多発性筋炎で90%程であるとされていることから、皮膚筋炎の年間新規発症者数は約1,460-1,650人/年と推計される。このため、同疾患の中で抗MDA5抗体が陽性で（19~35%）急速進行性間質性肺炎を新規に発症し（71%）、かつ多剤免疫抑制療法によっても改善が認められずに（25%）血漿交換療法の追加施行が対象となる患者数は全国で約50-100名/年と推測される。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	50~100人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	450~1,500回	
⑤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>血漿交換療法は本学会の認定制度が定める専門医、認定技士、認定施設によって全国的に施行されている。血漿交換療法は肝臓疾患、神経疾患、皮膚疾患、膠原病・リウマチ性疾患、血液疾患、循環器疾患、腎臓疾患など様々な難治性病態や急性期病態が適応となることから基本領域のみならず各専門領域（いわゆるサブスペシャリティ領域）の専門医を中心に本学会認定の専門医は構成され技術のみならず、疾患領域の専門的な知識を習得している。</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）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	アフェシス専用装置を有し、本学会が定める認定専門医ならびに認定技士が処置に携わることが望ましい	
	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）	各科専門医を取得後、特にトレーニングを受けた指導医クラスの医師（医師免許取得後15年程度）1名、看護師1名、臨床工学技士1名	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	アフェシスマニュアル（日本アフェシス学会編集） 日本アフェシスガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>血漿交換療法の際に挿入するブラッドアクセス用ダブルルーメンカテーテル挿入の際の血腫や動脈穿刺などの合併症（0.3~1.6%）、同ブラッドアクセス用カテーテルの感染症（0.1%）、抗凝固剤による出血傾向（0.1%以下）、薬剤アレルギー（0.1~1%未満）、体外循環中の血圧等の血行動態悪化（頻度不明）が想定される。</p>	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0	
	見直し後	4,200	
	その根拠	他疾患の血漿交換療法の診療報酬点数に準拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	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	
	具体的内容	該当なし	

	プラスマイナス	増 (+)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	183,750,000~367,500,000 (円)
	その根拠	血漿交換療法の本症 1 例当たりの施行件数は15回ほどと考えられる。診療報酬点数4200点のほか新鮮凍結血漿といった血液製剤、血漿交換用血漿分離器などを用いた 1 回の治療あたりの医療費は合計245,000円程であるため、保険適応した場合の予想年間医療費 245,000 (円) × 年間50~100 名 × 15回 = 1.84億~3.68億円となる。一方で、血漿交換療法を併用することで病態が改善し、結果として集中治療室に在室する日数が減少することが予想されるが、これについては減少すると予想される医療費の計算の基礎となるデータが報告されていないため、明確な金額を示すことができない。このため予想影響額を技術に係る予想年間医療費のみで表記した。
	備考	なし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫ その他	既に血漿交換療法 (J-039) においては、血液中から血漿を分離することを目的として膜型血漿分離器 (販売名: プラズマフローOP 薬事承認番号: 16300BZZ00991000) が主に用いられている。本提案が認められた場合には血漿交換療法の際に同様の機器を用いることが想定される。	
⑬ 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、日本リウマチ学会	
⑭ 参考文献 1	1) 名称	膠原病・リウマチ性疾患におけるアフェレシスガイドラインの解説
	2) 著者	草生 真規雄、田村 直人、山路 健
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本アフェレシス学会雑誌、2019年、10月、38巻3号、196-219ページ
	4) 概要	本邦初のアフェレシスガイドラインである日本アフェレシスガイドラインについての、ガイドライン作成委員による解説文である。抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法について、その疾患の希少性ゆえにガイドライン作成に参照可能なランダムコントロール研究は存在していないものの、多くのケースシリーズ報告により有用性が明らかとなっていることから、同疾患に対する血漿交換療法の使用について「弱い推奨」として施行することを推奨している。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Efficacy of plasma exchange in anti-MDA5-positive dermatomyositis with interstitial lung disease under combined immunosuppressive treatment
	2) 著者	Shirakashi M, Nakashima R, Tsuji H, Tanizawa K, Handa T, Hosono Y, Akizuki S, Murakami K, Hashimoto M, Yoshifuji H, Ohmura K, Mimori T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rheumatology (Oxford), 2020年、11月、59巻11号、3284-92ページ
	4) 概要	免疫抑制剤の併用療法をうけた抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎症例をレトロスペクティブに検討。治療中に低酸素血症をきたした群 (n=13) について、このうち8名に血漿交換療法を施行していた。血漿交換療法を施行した8名のうち5名については生存していたが、未実施であった5名は死亡しており、両グループの予後に有意に差を認めていた。難治性症例を予測し早期に血漿交換療法を併用することが肝要であるとしている。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Successful treatment of anti-MDA5 antibody-positive refractory interstitial lung disease with plasma exchange therapy
	2) 著者	Abe Y, Kusaoi M, Tada K, Yamaji K, Tamura N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rheumatology (Oxford), 2020年、4月、59巻4号、767-771ページ
	4) 概要	2008年から2019年に新たに診断された抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎患者28名のうち集中的な免疫抑制療法に抵抗を示した10名について、血漿交換療法をうけていた6名と血漿交換療法が施行されなかった4名 (歴史的対照群として) の予後を比較。血漿交換を受けていた群の1年生存率は100%であったのに比較し、血漿交換を受けていなかった群では生存率は25%であった。両群には有意差をみとめており、治療抵抗性の同疾患患者に対しての血漿交換療法の有効性が示唆された。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Multicenter Prospective Study of the Efficacy and Safety of Combined Immunosuppressive Therapy With High-Dose Glucocorticoid, Tacrolimus, and Cyclophosphamide in Interstitial Lung Diseases Accompanied by Anti-Melanoma Differentiation-Associated Gene 5-Positive Dermatomyositis
	2) 著者	Tsuji H, Nakashima R, Hosono Y, Imura Y, Yagita M, Yoshifuji H, Hirata S, Nojima T, Sugiyama E, Hatta K, Taguchi Y, Katayama M, Tanizawa K, Handa T, Uozumi R, Akizuki S, Murakami K, Hashimoto M, Tanaka M, Ohmura K, Mimori T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arthritis Rheumatol, 2020年、3月、72巻3号、488-498ページ
	4) 概要	抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎の予後を調査した多施設共同研究である。2014年から2017年にかけて新たに発症し、前向きなプロトコルを用いて強力な免疫抑制療法を積極的に行った群 (n=29) と、免疫抑制剤を徐々にステップアップして投与していた以前の群 (n=15) を比較した。強力に免疫抑制療法をおこなっていた群はステップアップ群と比較しより免疫抑制剤投与のタイミングがより早く、より血漿交換療法を受ける割合が高いとされたが、6か月生存率は積極治療群89%に対しステップアップ群33%と有意に積極治療群のほうが良好であった。また、血漿交換療法の施行が許可されていた積極治療群29名 (うち血漿交換の使用は9名) と、同様の強力な免疫抑制剤がなされていたものの血漿交換療法は施行されないで治療がなされていた歴史的対照群15名との予後を比較すると、その生存率は6か月時点で積極治療群で89%、対照群で71%、12か月時点では積極治療群85%、対照群71%と有意差はついていないものの血漿交換療法を含めた積極治療群のほうが良好な成績を示していた。同疾患の間質性肺炎難治例においては血漿交換療法を併用することが有効であると考察されている。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Recommendations for the treatment of anti-melanoma differentiation-associated gene 5-positive dermatomyositis-associated rapidly progressive interstitial lung disease
	2) 著者	Romero-Bueno F, Del Campo PD, Trallero-Araguás E, Ruiz-Rodríguez JC, Castellví I, Rodríguez-Nieto MJ, Martínez-Becerra MJ, Sanchez-Pernaute O, Pinal-Fernandez I, Solanich X, Gono T, Gonzalez-Gay MA, Plana MN, Selva-O Callaghan A, MEDRA5 (Spanish MDA5 Register) group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Semin Arthritis Rheum, 2020年、8月、50巻4号、776-790ページ
	4) 概要	スペインの専門家パネルで構成された研究チームによる、レビューに基づいて作成された抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に関する治療についての提言。2018年4月までに公開された英語、スペイン語、フランス語の論文について調査がなされている。高用量ステロイド投与と免疫抑制剤の併用で治療を開始し治療導入に失敗した場合にはほかの免疫抑制剤への切り替えや追加を行うこと、救済措置として行う治療のひとつとして血漿交換療法う追加することができると提言している。

【技術の概要】

分離した血漿から有害物質等を除去する療法（血液浄化法）であり、現在29の難治性病態や急性期病態を呈する患者に適応

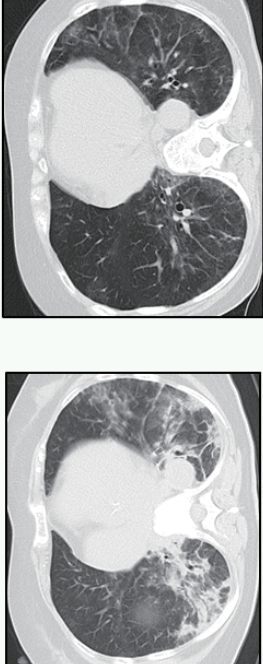
【対象疾患】

抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎

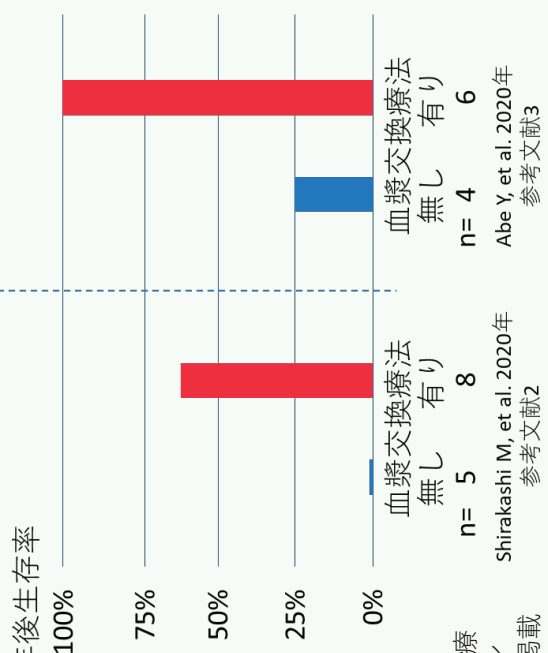
【既存の治療法との比較、有効性】

- ・ 多剤併用療法により予後が改善したが、なお**25%の患者は治療抵抗性**を示し発症から6ヶ月と早期に死亡
 - ・ 治療抵抗例に対し血漿交換療法を併用した場合の1年後の予後についての後方視的検討では併用しなかった**4名では3例が死亡（生存率25%）**した一方で、併用した**6名では6例が生存（生存率100%）**していた。
- 他にも血漿交換療法の有用性を示す研究が集積している。

血漿交換併用による胸部CT所見の改善



後方視的に調査した治療抵抗性例に対する血漿交換療法併用**無し/有り**による予後の変化



学会作成の治療ガイドライン(2021)にも掲載

【診療報酬上の取り扱い】 4,200点

：他疾患の血漿交換療法の診療報酬点数に準拠

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		201202	
提案される医療技術名		血漿交換療法（増点について）	
申請団体名		日本アフェレンス学会	
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 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	血漿交換療法（増点について）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		J039	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		保険既収載処置である血漿交換療法は、難治性病態において病因因子を直接血中から除去することで病態の改善を図るという点で特異な治療であり、本邦が世界をリードする医療技術の一つでもある。現行の血漿交換療法の技術料は4,200点であるが、5,000点への増点を提案する	
文字数：130			
再評価が必要な理由		平成20年の診療報酬改定でJ039血漿交換療法（一日につき）が5,000点から4,200点へ800点の減点となった。本療法は難病や難治性病態に対して保険適応となる治療であり、施行に当たっては専門的な知識や経験を有する医師、看護師、臨床工学技士が関わり、高額な血漿交換装置を必要とするなど医療経費がかかる治療である。実態調査の結果、現行の診療報酬点数は適正とは言い難く経済的損失を与える治療となっていることから再評価が必要と考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	社会医療診療行為別調査による血漿交換療法の回数は平成20年の診療報酬改定前の平成19年においては60,264回であったが、減点になって以降、平成20年で36,540回、平成21年で6,732回、平成22年で12,432回と激減している。平成28年は39,792回、平成29年は42,000回、平成30年は42,120回、令和元年は35,916回、と概ね40,000回程を維持しているものの、長期的なトレンドでは施行回数が増減しており、平成20年以降、医療機関にとって明らかに経済的損失となる本療法を差し控えたことによる結果と考えられる。そこで本学会においてタイムスタディを含む実態調査を行い医師、看護師、臨床工学技士などの人件費、血漿交換装置の償却費・修理費を基に技術料を算定した結果、1回の治療に63,197円の費用がかかるという結果となった。このほか補助員や事務員の人件費や光熱費、家賃、医療材料消耗品費、廃棄費用などがかかることから費用計はこれを上回る金額となる。外保連試算2020処置試算第7.2版によれば人件費、処置室使用料、基本消耗品費、償還できない医療材料費用の費用計が65,188円であり、我々が実施したタイムスタディを含む実態調査と大きな相違はない結果となっている。これらの結果を根拠に技術料を4,200点から5,000点への増点を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	血漿交換療法は遠心分離法や膜分離法等により血漿と血漿以外とを分離し、二重濾過法、血漿吸着法等により分離した血漿から有害物質等を除去する療法（血液浄化法）であり、劇症肝炎、重症筋無力症、全身性エリテマトーデス、血栓性血小板減少性紫斑病、抗糸球体基底膜抗体（抗GBM抗体）型急速進行性糸球体腎炎、天疱瘡、スティーヴンス・ジョンソン症候群などおおよそ30の難治性病態や急性期病態を呈する患者に適応がある医療技術である。算定要件は疾患ごとに定められている。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J039
医療技術名	血漿交換療法

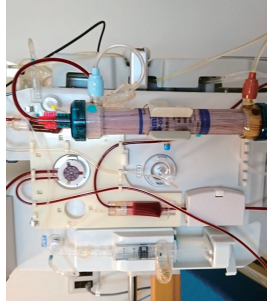
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	実態調査に基づいた血漿交換療法の経費は現行点数の4,200点より高く、現状では本療法を行う医療機関にとって経済的損失となっている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし。(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)	ガイドライン等の改訂に際しても記載する見込みはない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本学会で行ったアンケート調査(日本アフェレシス学会誌 24(1):110-116, 2005)の結果、調査対象1702症例に12779回実施されており1症例当たりの実施回数を7.5回と推定して前述の年間施行件数より年間対象患者数を算出した	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	5,600	
	見直し後の症例数(人)	5,600	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	42,000	
	見直し後の回数(回)	42,000	
⑤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)		本学会の認定制度が定める専門医、認定技士、認定施設によって技術や知識の普及に努めている。血漿交換療法には単純血漿交換、二重濾過血漿交換、血漿吸着などの技術があり、肝臓疾患、神経疾患、皮膚疾患、膠原病・リウマチ性疾患、血液疾患、循環器疾患、腎臓疾患など様々な難治性病態や急性期病態が適応となることから基本領域のみならず各専門領域(いわゆるサブスペシャリティ領域)の専門医を中心に本学会認定の専門医は構成され技術のみならず、疾患領域の専門的な知識を習得している。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	アフェレシス専用装置を有し、本学会が定める認定専門医ならびに認定技士が処置に携わることが望ましい	
	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)	各科専門医を取得後、特にトレーニングを受けた指導医クラスの医師(医師免許取得後15年程度)1名、看護師1名、臨床工学技士1名	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	アフェレシスマニュアル(日本アフェレシス学会編集) 日本アフェレシスガイドライン(日本アフェレシス学会編集)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に影響は及ぼさない	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	4,200	
	見直し後	5,000	
	その根拠	実態調査に基づいた血漿交換療法の経費は現行点数の4,200点より高く、現状では本療法を行う医療機関にとって経済的損失となっている。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	-	-
	技術名	-	-
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	312,144,000 増(+)	
	その根拠	医療診療行為別調査によると当該技術は過去2年間の年平均で39,018回施行されている。増点した場合の年間医療費: 50,000-42,000(円)×39,018=3.12億円となり、概ね3億円の増額となる。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬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	

⑭参考文献1	1) 名称	アフェレシス技術の現状と大要
	2) 著者	渋谷 統寿、日本アフェレシス学会編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	クリニカルエンジニアリング別冊アフェレシスマニュアル改定第3版、2010年、11月、別冊号、19-28ページ
	4) 概要	血漿交換療法は難治性病態や急性病態などの重症病態に行われる治療であり保険適応としてはおよそ30疾患におよぶ。熟練した医師、看護師、臨床工学技士によって行えば比較的安価な治療ではあるが体外循環療法（血液浄化療法）であり治療前の血漿分離器・血漿成分分離器の選択、装置への装着、プライミング、治療条件や操作条件の設定、抗凝固剤の選択、投与量設定、治療中の患者の状態はもちろんのこと、その他、数多くの項目（血流ポンプ速度、血漿分離ポンプ速度、各種圧力センサーのモニタリング、抗凝固剤注入量、血漿処理量、バスキュラーアクセスなど）を確認しながら治療を行い、治療中のトラブル対応ができることも必要であり熟練したチームで治療にあたる。
⑭参考文献2	1) 名称	外保連試案2020 第2編 処置試案 [第7.2版]
	2) 著者	一般社団法人 外科系学会社会保険委員会連合 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	外保連試案2020 手術・処置・生体検査・麻酔・内視鏡試案、2020年、1月、医学通信社、267-341ページ
	4) 概要	第2編処置試案 第2節 原資と試算 「1. 処置直接経費について」に記載されている図表3「処置試案 第7.2版 適応人件費」を参照。また、処置の行為別診療報酬額の【28 輸血・他】では、血漿交換療法は技術区分Cに分類され基本領域の各科専門医程度が行う処置行為（医師免許取得後10年程度）とされている。これによる適応人件費は図表3「処置試案 第7.2版 適応人件費」によると時間当たり医師 42,150円、協力看護師 2,930円、協力技士 2,710円である。処置に必要な人員は医師1名×40分、看護師1名×90分、技士1名×140分であり人件費は38,818円、処置室使用料25,410円、医療材料・消耗品960円、基本機器以外の特殊機器使用料14,505円で費用計は65,188円である。
⑭参考文献3	1) 名称	アフェレシスの現状(2002年分調査結果より)
	2) 著者	谷 徹、面川 進、高 昌星、澤田康史、高森建二、峰島三千男、村林 俊、横山 仁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本アフェレシス学会誌、2005年、1月、24巻1号、110-116ページ
	4) 概要	全国134施設を対象に行った大規模なアンケート調査を集計した結果である。調査項目は対象疾患、症例数、施行件数、施行方法、使用機器、血漿分離膜、血漿成分分離器、血漿成分吸着器、置換液・補充液、抗凝固剤、併用薬剤、治療効果、副作用（種類、回数、時期、原因）などであった。調査対象1702症例に12779回実施されており1症例当たりの実施回数を7.5回と推定された。
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
201202	血漿交換療法 (増点について)	日本アフェレシス学会

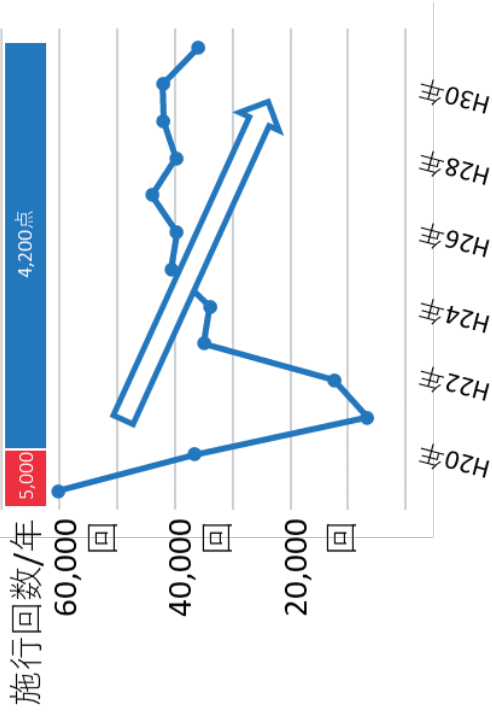
【技術の概要】 血漿交換療法とは

- ・ 保険既収載処置である血漿交換療法は、難治性病態において病因子を**直接血中から除去**することで病態の改善を図るといふ点で特異な治療であり、本邦が世界をリードする医療技術の一つでもある。



血漿交換療法

血漿交換療法施行回数推移



- ・ H20年の診療報酬改定減点を機に施行回数が増加傾向にある。

【対象疾患】 現在29の難治性病態や急性期病態が対象

【診療報酬上の取り扱い】 **4,200点**

- ・ **人件費**
医師1名、看護師1名、臨床工学技師1名
 - ・ **血漿交換装置償却費、修理費**
 - ・ **光熱費、消耗品費、廃棄費用等...**
- = 63,197円+α**

【ご参考：外保連試算2020 第2編 処置試算 [第2.7版]】

血漿交換療法：技術区分C（基本人件費 医師 42,150円、協力看護師 2,930円、協力技師 2,710円）
必要人員は医師1名×40分、看護師1名×90分、技師1名×140分＝人件費38,818円。処置室使用料25,410円、医療材料・消耗費960円、特殊機器使用料14,505円で費用計は **65,188円** である

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	201203	
提案される医療技術名	ABO血液型不適合間の同種腎移植又はリンパ球抗体陽性の同種腎移植に対する単純血漿交換	
申請団体名	日本アフェレンシス学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科 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
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	J039	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	同種腎移植、同種肝移植におけるABO血液型不適合、あるいはリンパ球抗体陽性の移植を行う場合に、適用となっている二重濾過法以外にも、周術期の出血性合併症の低減を目的として、新鮮凍結血漿を補充液として使用する単純血漿交換も適用されるよう提案します。	
文字数：122		
再評価が必要な理由	わが国では、限られたドナー数から、ABO血液型不適合移植が広く行われています。同種腎移植、同種肝移植におけるABO血液型不適合、あるいはリンパ球抗体陽性の移植を行う場合に、原因抗体の除去のため行われる二重濾過法では、補充するアルブミン量を減量することができるため、血液製剤使用の観点からは好ましい治療法です。しかし、この治療では、凝固因子が広範に除去されます。一方、補充液としては、アルブミン溶液しか使用できないため、凝固因子の高度な低下をきたします。このため、二重濾過法のみで行った場合には、周術期に出血性合併症を生じるリスクが報告されています。新鮮凍結血漿を補充液として使用する単純血漿交換では、凝固因子が補充可能であるため、ほぼ正常で凝固因子の濃度を回復させることが可能となります。その結果、出血リスクの低減につながります。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現状で唯一の適応となっている二重濾過法では、従来、数多くの検討で、凝固因子の除去・低下の報告がなされてきています。慢性疾患に対する血漿交換療法では、凝固因子が除去されたとしても、次回の治療までには回復すること、また凝固因子製剤の補充が有効であることが報告されています。しかし、同種腎移植・同種肝移植においては、周術期の出血を増加させるリスクが存在する。新鮮凍結血漿を補充液として使用する単純血漿交換では、二重濾過法により減少した凝固因子の補充が可能となる。一方で、二重濾過法を行うことは、アルブミン使用量を約半分に減量することが可能であり、血液行政の観点からは望ましい治療法である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・同種腎移植、同種肝移植（ABO血液型不適合あるいはリンパ球抗体陽性） ・血漿交換療法 ・4,200点、二重濾過法に限る。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J039
医療技術名	血漿交換療法

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>データなし</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>二重濾過法は、我が国独自の方法であり、米国アフェレンス学会のガイドラインにおいては、単純血漿交換に相当する治療的血漿交換が、ABO不適合生体肝移植、ABO不適合生体腎移植とも第一選択の治療(カテゴリーI)として挙げられている。また、現在策定中の日本アフェレンス学会のガイドラインでは、二重濾過法と単純血漿交換が同列に第一選択の治療として挙げられている。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>2018年の臨床腎移植学会の集計では、ABO不適合生体腎移植は396件の施行件数がみられた。現状でも、一部施設では単純血漿交換を行っている施設が存在する。さらに、腎移植後の抗体関連拒絶の件数を含め500件と見積もった。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>見直し前の症例数（人）</p> <p>見直し後の症例数（人）</p> <p>年間実施回数の変化等</p> <p>見直し前の回数（回）</p> <p>見直し後の回数（回）</p>	<p>100</p> <p>500</p> <p>100</p> <p>500</p>
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <p>・学会等における位置づけ</p> <p>・難易度（専門性等）</p> <p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる）</p> <p>・人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>・その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>血漿交換療法は、日本アフェレンス学会においては最も広く中心的に行われている治療であり、医療技術は成熟しており、移植施行施設でアフェレンスを平素から施行している施設であれば、難易度は高くはない。一方、実際の施行にあたっては、臨床工学士の存在は必須であり、専門性は高い。</p> <p>泌尿器科、移植科など生体腎移植を行う診療科に入院した患者を、血液浄化療法部、腎臓内科など血液浄化療法を行う科で実際の血漿交換を行う。</p> <p>血漿交換を熟知した医師（日本アフェレンス学会認定専門医が望ましい）、看護師、臨床工学士の3職種で治療が行われる。</p> <p>日本アフェレンス学会では、全国約100施設の認定施設が存在する。また、腎移植を行っている施設は2018年には140施設が存在した。</p>
<p>⑥安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>血漿交換療法のリスクについての正確な頻度は明らかではないが、アルブミン溶液ではなく、新鮮凍結血漿を補充液として使用することで、新鮮凍結血漿に対するアレルギーの発生はみられる。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性</p> <p>（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>特になし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>血漿交換療法(4200点)、血漿交換用血漿分離器(30,200円)、血漿交換用血漿成分分離器(24,100円)、アルブミン 120g(46,776円)</p> <p>血漿交換療法(4200点)、血漿交換用血漿分離器(30,200円)、新鮮凍結血漿 4800ml(242,100円)</p> <p>この場合想定される血漿交換療法ではアルブミンを使用せず新鮮凍結血漿を使用するため</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</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>該当なし</p> <p>-</p> <p>治療件数自体は変化がないが、二重濾過法から単純血漿交換に治療法が変更となる患者が存在する。</p>
<p>⑩予想影響額</p> <p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>増（+）</p> <p>68,500,000円</p> <p>上記二重濾過法と単純血漿交換との差額に年間施行件数400件を乗じた数</p> <p>出血性合併症による手術時間の延長、再手術等の費用は加味されていない。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等</p>	<p>日本臨床腎移植学会</p>

⑭参考文献1	1) 名称	Guidelines on the Use of Therapeutic Apheresis in Clinical Practice - Evidence-Based Approach from the Writing Committee of the American Society for Apheresis: The Eighth Special Issue
	2) 著者	Padmanabhan A, Connelly-Smith L, Aqui N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Apheresis, 2019 Jun; 34(3): 171 - 345.
	4) 概要	米国アフェレシス学会が定期的に刊行しているガイドライン。ABO不適合肝移植、ABO不適合腎移植における血漿交換は第一選択の治療法（カテゴリ1）に分類されている。
⑮参考文献2	1) 名称	日本アフェレシス学会ガイドライン
	2) 著者	日本アフェレシス学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本アフェレシス学会雑誌, 2021, in press.
	4) 概要	日本アフェレシス学会が策定した、治療アフェレシスに関するガイドライン。移植前の血漿交換については、二重濾過法と同様に推奨されている。
⑯参考文献3	1) 名称	The effect of different apheresis modalities on coagulation factor XIII level during antibody removal in ABO-blood type incompatible living related renal transplantation
	2) 著者	Hanafusa N, Hamasaki Y, Kawarasaki H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transfus Apher Sci 2013 Oct; 49(2): 254 - 8.
	4) 概要	ABO不適合生体腎移植前の二重濾過法での血漿交換で、高度の凝固因子の低下を認め、出血性合併症を認めた症例と、新鮮凍結血漿を補充液として使用した単純血漿交換で凝固因子の回復を認め、合併症もみられなかったとするケースシリーズ報告。
⑰参考文献4	1) 名称	Double filtration plasmapheresis can decrease factor XIII Activity.
	2) 著者	Hanafusa N, Kondo Y, Suzuki M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Apher Dial 2007 Jun; 11(3): 165 - 170.
	4) 概要	二重濾過法での血漿交換では、高度の凝固因子の低下が見られるとするケースシリーズ報告。
⑱参考文献5	1) 名称	How can we minimize bleeding complications in ABO - incompatible kidney transplant recipients?
	2) 著者	Ohdan H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transplant Int 2015 Jan; 28(1): 22 - 24.
	4) 概要	参考文献3の結果を支持する移植医からのコメント。

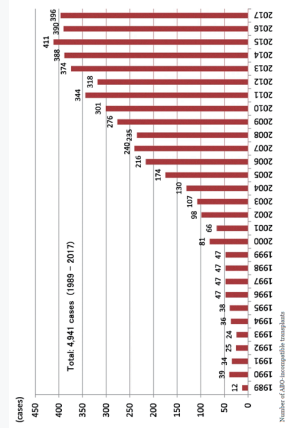
提案番号(6桁)	申請技術名
201203	ABO血液型不適合間の同種腎移植又はリンパ球抗体陽性の同種腎移植に対する単純血漿交換
201203	日本アフェレシス学会

【技術の概要】ドナーに対する抗体が存在する生体肝移植・生体腎移植においては、抗体除去(脱感作)のため血漿交換療法が第一選択の治療の一つとして行われる。現在は二重濾過法のみが保険適用であるが、凝固因子の低下に伴う出血性合併症のリスクが存在する。一方、単純血漿交換では、新鮮凍結血漿を補充液として使用することで凝固因子が補充可能である。

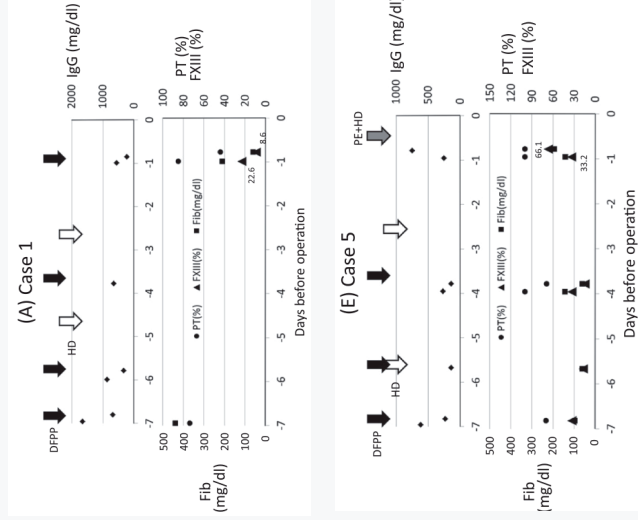
【対象疾患】 ABO不適合あるいは抗リンパ球抗体陽性の生体肝移植および生体腎移植

【既存の治療法との比較、有効性】

- ・ドナー数の制約から、 ABO不適合移植は増加している。
- ・生体腎移植・生体肝移植における脱感作は、海外(米国アフェレシス学会)、国内(日本アフェレシス学会、策定中)のガイドラインとも、血漿交換が第一選択の治療として挙げられている。
- ・二重濾過法と単純血漿交換法を比較したケースシリーズ報告で、二重濾過法において、高度な凝固因子の低下と、出血性合併症が生じたが、単純血漿交換では、凝固因子の低下はみられず、合併症がみられなかったことが報告されている。



我が国における ABO 不適合生体腎移植の年間施行件数の推移 (Yagisawa ら, 日本臨床腎移植学会, Ren Replace Ther 2019; 5: 3)



Case 1 では術前4回の二重濾過法により凝固因子が高度に低下し、術後出血がみられたが、Case 5 では、新鮮凍結血漿を使用した単純血漿交換で凝固因子は保持され、出血性合併症はみられなかった (参考文献3より引用)。

【診療報酬上の取り扱い】 処置料は同額。血漿成分分画器・アルブミン溶液が不要となり、新鮮凍結血漿が必要となる

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		202201	
提案される医療技術名		依存症集団療法1・2における専従者要件の拡大（公認心理師の追加）	
申請団体名		日本アルコール・アディクション医学会	
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）	21精神科	
	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		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	
診療報酬区分		I	
診療報酬番号		006-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		薬物の使用、もしくは、キャンブルの実施を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を、認知行動療法の手法を活用した集団療法を用いて行う。	
文字数：73			
再評価が必要な理由		<p>依存症集団療法の専従者として、公認心理師を追加することを要望する。具体的には、依存症集団療法「1」および「2」の算定要件「ア」における専従者を、現在の「このうち1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士」から、「このうち1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士又は公認心理師」へと拡大することを要望する。</p> <p>今日、精神科医療機関の人員配置では、精神科医は外来診療などに忙殺されており、看護師の大半は病棟配属されている。外来担当看護師の数は少なく、精神科医の診療補助業務で手一杯となっており、依存症集団療法に関与する人的余裕がない。作業療法士については、医療機関での採用人員は少なく、心理士のように、認知行動療法の手法を活用した集団療法の経験者も少ない。</p> <p>こうした事情から、病棟配属となっていない心理士は、現在、依存症集団療法の実質的な担い手としている精神科医療機関が多いが、現状の専従者に関する要件では、診療報酬算定できない状況となっている。心理士という職種が持つ技術を正当に評価し、現在の実施実態に適合した専従要件の変更は、依存症治療・回復支援を推進するうえでも必要である。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>依存症集団療法1の根拠となっている研究班「平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、ならびに、依存症集団療法2の根拠となっている研究班「平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「キャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」にいずれにおいても、多くの心理士が研究活動に参加し、治療プログラムの開発および効果検証に多大な貢献をしてきた。さらには、依存症集団療法算定要件取得のための研修会においても、講師としても多くの心理士が登壇している現実がある（これは、依存症集団療法が認知行動療法の手法を活用しているという性質上、当然であろう）。以上のように、専従者の要件を公認心理師に拡大する根拠は十分にあり、逆に、看護師と作業療法士を含めながら、公認心理師を排除する理由が見つからない。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象患者： 1 薬物（覚せい剤、麻薬、大麻、危険ドラッグ）依存症に罹患する通院患者 2 キャンブル依存症通院患者</p> <p>医療内容： 1 薬物の使用を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を行う。 2 キャンブルの実施を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を行う。</p> <p>算定にあたっての留意事項： （点数）1 340点、2 300点 （実施者）精神科医又は精神科医の指示を受けた看護師、作業療法士、精神保健福祉士若しくは公認心理師で構成される2人以上の者。なお、このうち1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士（いずれも適切な研修を修了した者に限る）であること。 （実施条件）1：1回に20人に限り、90分以上実施する。治療開始日から起算して2年を限度として、週1回かつ計24回に限り算定できる。2：1回に10人に限り、60分以上実施すること。 治療日から起算して3月を限度として、2週間に1回に限り算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	006-2
医療技術名	依存症集団療法

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>根拠となっている厚労科研およびAMEDの効果検証研究において、プログラム実施者の多くは心理士であった。したがって、依存症集団療法という診療報酬項目の根拠自体が、そのまま専従者として心理士を追加する、という再評価を支持する根拠である。</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p>	<p>「平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、ならびに、依存症集団療法2の根拠となっている研究班「平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「ギャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」では、明確なガイドラインは作っていないが、依存症集団療法算定要件取得のための研修会においても、講師としても多くの心理士が登壇しているという現実が、ガイドライン以上に再評価の必要性を根拠づけるものと考えられる。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>現在、依存症集団療法の実質的な担い手として心理士が担当している精神科医療機関が少なくないが、そのような医療機関では、現状の専従者に関する要件では診療報酬算定できないために、「外来集団療法」や「ショートケア」など、他の項目で診療報酬の算定をしたり、あるいは、同日に実施した精神科医による通院精神療法の算定のみとするなどの対応を行っている。しかし、いずれも診療の実態を正確に反映しているとはいえないことから、「依存症集団療法」として算定すべきである。もしもこれらを依存症集団療法として算定した場合、同療法で実施する施設数は2倍程度、実施の延べ回数も2倍程度増えると予想されるが、これまで他の項目で診療報酬を請求してきたものを移し替えることとなるので、医療費全体への影響はそれほど大きくないと考えられる。</p> <p>一方、専従者要件を公認心理士に拡大することで、これまで依存症集団療法を実施していなかった精神科医療施設が、新たに同療法を開始することが期待される。この新規開始分を含めると、最終的に依存症集団療法を実施する施設数は3倍程度、実施の延べ回数も3倍程度増えると予想される。</p> <p>現在、約100施設で依存症集団療法1を実施しており（依存症集団療法2は現状では0施設）、1施設で年間平均50回実施し、1施設における患者延べ数は1000名程度（患者実数20名程度）と見込まれている。よって、現状における依存症集団療法の医療費総額は3億4千万円（3400円×1000名×100施設）であるところが、専従者として公認心理士を追加することで、実施施設が300施設に増加し、本療法の医療費総額は10億2千万円（3400円×1000名×300施設）になることが見込まれる。</p>	
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p> <p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>2,000人</p> <p>6,000人</p>	
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回）</p> <p>見直し後の回数（回）</p>	<p>100,000回</p> <p>300,000回</p>	
<p>⑤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>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>精神科</p> <p>精神科医又は精神科医の指示を受けた看護師、作業療法士、精神保健福祉士若しくは公認心理師で構成される2人以上の者。なお、このうち1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士（いずれも適切な研修を修了した者に限る）であること。</p> <p>平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「ギャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」</p>	<p>依存症集団療法1については、国立精神・神経医療研究センターでは、2009年より年1回のペースで依存症集団療法の実施者研修を行っており、現在までに約1,100人の研修終了者を出している。2016年からは、日本アルコール・アディクション医学会として肥前精神医療センターが依存症集団療法の実施者研修を開始し、学会においても薬物依存症に対する主体的な治療法として位置づけられている。また、依存症集団療法2は、令和2年度の診療報酬改定より新設されたが、コロナ禍の影響で実施者研修は実施できていないが、学会における位置づけは依存症集団療法1とまったく同様であり、ギャンブル依存症に対する主体的な治療法と見なされている。公認心理師の技術的な問題としては、国立精神・神経医療研究センターが実施する依存症集団療法実施者研修終了者約1,100名中、約3割が臨床心理士／公認心理師であり、令和元年度障害者総合福祉推進事業「公認心理師の養成や資質向上に向けた実習に関する調査」（事業責任者：今村扶美）が実施した、心理職を雇う全国の医療施設800施設および826部門を対象としたアンケート調査によれば、医療機関に勤務する心理士の59.9%が、物質使用障害、ギャンブル障害、インターネット・ゲーム障害の支援にかかわっていることが明らかにされている。以上を踏まえれば、専従者要件として（しるべき研修を受けた）公認心理師を追加することには、何らの支障もないと考えられる。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>心理社会的介入であり、副作用に関する懸念はない。</p>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>再犯防止推進法、ならびに、ギャンブル等依存症対策基本法の理念に合致する施策である。</p>	
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>依存症集団療法1：340点、依存症集団療法2：300点</p> <p>依存症集団療法1：340点、依存症集団療法2：300点</p> <p>点数を変更を求めるものではない</p>	
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>その他（右欄に記載。）</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>	<p>なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>増（+）</p> <p>6億8000万円</p> <p>現在、約100施設で依存症集団療法1を実施しており（依存症集団療法2は現状では0施設）、1施設で年間平均50回実施し、1施設における患者延べ数は1000名程度（患者実数20名程度）と見込まれている。よって、現在までコロナ禍のため実施者研修の行われず、算定実績のない依存症集団療法2を除くと、現状における依存症集団療法の医療費総額は3億4千万円（3400円×1000名×100施設）であるところが、専従者として公認心理師を追加することで、実施施設が300施設に増加し、本療法の医療費総額は10億2千万円（3400円×1000名×300施設）になることが見込まれる。</p> <p>特になし</p>	
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>なし</p>	

⑫その他		特記事項なし
⑬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、日本アルコール関連問題学会
⑭参考文献1	1) 名称	専門家のいらぬ薬物依存治療ワークブックを用いた治療プログラム「SMARPP」
	2) 著者	松本俊彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神神経学雑誌 117: 655-662, 2015.
	4) 概要	依存症集団療法「SMARPP」の治療理念、様々な効果検証の成果をまとめ、SMARPPの効果と意義を論じた。
⑭参考文献2	1) 名称	薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究
	2) 著者	松本俊彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成22年度～平成24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業（精神障害分野）「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究（研究代表者 松本 俊彦）」総合報告書, pp1-10, 2013.
	4) 概要	依存症集団療法「SMARPP」の効果検証の成果を報告している。
⑭参考文献3	1) 名称	薬物使用障害患者に対するSMARPPの効果：終了1年後の転帰に影響する要因の検討
	2) 著者	谷淵由布子, 松本俊彦, 今村扶美, 若林朝子, 川地拓, 引土絵未, 高野歩, 米澤雅子, 加藤隆, 山田美紗子, 和知彩, 網干舞, 和田清
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本アルコール・薬物医学会雑誌 51(1) : 38-54, 2016.
	4) 概要	本研究では、当院で実施されているSMARPPに1回以上参加した薬物使用障害患者を対象として、SMARPP初回クール終了から1年経過時点の転帰に影響を与える要因について検討した。その結果、SMARPP終了後1年経過時点の断薬率は67.6%（完全断薬率40.5%）であった。さらに、対象において多剤乱用者も含む覚せい剤使用障害患者を抽出して同様の検討をすると、終了後1年経過時点での断薬率は65.2%（完全断薬率39.1%）であった。また、覚せい剤使用障害症例に限っては、SMARPP初回クール終了後1年経過時点における断薬や薬物使用状況の改善に与える要因として、SMARPP初回クールの参加回数が多いことが抽出されるとともに、SMARPPによる薬物使用頻度の改善を阻害する要因として、危険ドラッグや睡眠薬・抗不安薬の乱用歴が同定された。以上より、覚せい剤使用障害に対するSMARPPの治療成績が確認された。
⑭参考文献4	1) 名称	厚生労働省 令和元年度障害者総合福祉推進事業 公認心理師の養成や資質向上に向けた実習に関する調査
	2) 著者	今村扶美
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	国立精神・神経医療研究センターホームページ: https://www.ncnp.go.jp/hospital/news/docs/ec328accf3db1be68e791f3c9d8c562e710d37e.pdf
	4) 概要	心理職を雇用している全国の医療施設800施設および826部門の心理職2894人を対象としたアンケート調査によれば、その59.9%が、物質使用障害、ギャンブル障害、インターネット・ゲーム障害の支援にかかわっており、52.1%が依存症者への専門的心理療法を行っていることが明らかにされた。
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
202201	1006-2 依存症集団療法 1 (薬物依存症) ・2 (ギャンブル依存症)	日本アルコール・アディクション医学会

専従者として「公認心理師」の追加

依存症集団療法1・2の専従者としても、公認心理師を追加し、「1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士又は公認心理師」とすることを要望する。

要望の背景

精神科医療機関の人員配置では、精神科医は外来診療などに忙殺され、看護師の大半は病棟配属されている。外来担当看護師の数は少なく、精神科医の診療補助で手一杯となり、依存症集団療法に関与する人的余裕がない。また、作業療法士については、依存症患者の対応経験も乏しい者が多い現状であり、また、心理士のように、認知行動療法の手法を活用した集団療法の経験者も少ない。一方、**外来において心理社会的支援を担うことの多い公認心理士は、依存症集団療法の実質的な担い手となりやすく、実際に実施に関与している。**それにもかかわらず、現状の専従者に関する要件では、診療報酬算定できない状況となっている。

要望の背景と準備状況

- 依存症集団療法の根拠となる研究班「平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、ならびに「平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「ギャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」では、**プログラムの開発と効果検証、研修会講師として、心理士による多大な貢献があり、専従者となっていないのは不自然である。**
- 令和元年度障害者総合福祉推進事業「公認心理師の養成や資質向上に向けた実習に関する調査」（事業責任者：今村扶美）が実施した、4000か所の医療機関を対象とした調査によれば、**心理職の雇用のある医療機関においては、心理部門の59.9%が物質使用障害、ギャンブル障害、インターネット・ゲーム障害の心理支援にかかわっている**ことが明らかになっている。

年間患者数の変化と予想影響額

- 見直し前の患者数 2,000人⇒見直し後 6,000人
- 見直し前の実施施設数 100施設⇒見直し後 300施設
- 見直し前の延べ実施回数 100,000回⇒300,000回
- 専従者として公認心理師を追加することで、**実施施設が100施設から300施設に200施設増加し、本療法の医療費総額は10億2千万円（3400円×1000名×300施設）**になることが見込まれる。

「公認心理師」追加の意義

- 刑の一部執行猶予制度、再犯防止推進法（2016）
- 第五次薬物乱用防止五年戦略（2018）
- ギャンブル等依存症対策基本法（2016）

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		202202	
提案される医療技術名		依存症集団療法	
申請団体名		日本アルコール・アディクション医学会	
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）	21精神科	
	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		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	ギャンブル障害の標準的治療プログラム	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		I	
診療報酬番号		I 006-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		算定要件の変更	
提案される医療技術の概要（200字以内）		<p>現在の依存症集団療法の算定要件として、同一日に行う他の精神科専門療法は、所定点数に含まれるものとするが、集団療法に加えて個人の精神療法は依存症の回復にとって必須であることから、この要件を変更し、同一日に行った通院・在宅精神療法を算定可能とすることを提案する。</p>	
文字数：132			
再評価が必要な理由		<p>依存症集団療法は、認知行動療法の手法を用いて薬物の使用やギャンブルの実施を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を行うものである。しかし、依存症の治療は、集団で行う認知行動療法のみでは不十分と言わざるを得ない。薬物、ギャンブル依存症患者は、実際の生活におけるさまざまな困難や生育歴に基づく生きづらさ、併存する精神疾患が多いことなど、その治療には個人を対象とした精神療法を含む精神科専門療法が必須であり、集団療法によって得られる効果に加えて個人療法などによって得られる効果の双方が必要である。しかし、現在の算定要件では、集団と個人のいずれかのみ算定されることとなっていることから、この要件が集団療法を全国に均霑化することの妨げとなっているのが現状である。全国で薬物依存やギャンブル依存の専門的治療を受けられることができるように、集団療法と個人精神療法の双方の算定を可能とすることで、依存症の集団療法が広く全国で実施できる体制を整えることができるため、再評価が必要と考えられるので提案する。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>海外のガイドラインによると、ギャンブル依存の場合は、認知行動療法が有効であることが示されている一方で、医療者による心理的介入が有効であることも示されている（ギャンブル依存治療に関するオーストラリアのガイドライン）。また、薬物依存の治療に関するアメリカのガイドラインによると、薬物依存の治療には、薬物療法、認知行動療法、随伴性マネージメント、コミュニティ強化アプローチとバウチャー、動機付け強化療法、マトリックスモデル、12ステップ促進療法、家族行動療法などが効果の実証された治療法として用いられている。誰にでも効果のある単一の治療法はなく、複数の治療法を組み合わせることで治療継続やその効果に良い影響があることが示されている。また、治療に当たっては、患者が希望するときに早く治療を提供すること、患者の多様なニーズに対応することも必要であり、治療は適切な期間継続することが重要である。患者に対する治療とサービスは継続的に評価し、必要に応じて修正して患者のニーズの変化に対応する必要がある。また、多くの場合、薬物依存症患者は他の精神障害を合併しているため、その併存疾患に対する治療も必要となる。イギリスの薬物依存の治療ガイドラインにおいても、患者が抱える様々な問題に対して個別にケアプランを作り、定期的に見直すことの重要性や心理社会的治療を提供することの重要性を強調しており、これらのガイドラインに共通した点として、集団療法のみで治療が完了するわけではないことは明らかであり、個別に治療や支援のプランを提供して長く治療に留まらせることが重要である。現在の算定要件では、集団治療のみしか算定できず、薬物やギャンブル依存の治療には不十分と言わざるを得ず、一人の患者に複数の治療を実施できるように算定要件を変更する必要がある。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者： 1. 薬物（覚せい剤、麻薬、大麻、危険ドラッグ）依存症通院患者 2. ギャンブル依存症通院患者</p> <p>医療技術の内容： 1. 薬物の使用を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を行う。 2. ギャンブルの実施を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を行う。</p> <p>点数や算定の留意事項： （点数）1. 340点、2. 300点 （実施者）精神科医又は精神科医の指示を受けた看護師、作業療法士、精神保健福祉士若しくは公認心理師で構成される2人以上の者。なお、このうち1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士（いずれも適切な研修を修了した者に限る）であること。 （算定条件）依存症集団療法と同一日に行う他の精神科専門療法は、所定点数に含まれるものとする。</p>
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	I 006-2
医療技術名	依存症集団療法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>依存症集団療法は、平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、ならびに平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「ギャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」においてその有効性が示されている。</p> <p>一方、厚生労働省がNDBオープンデータとして公表している資料（平成29年）によると、全国の薬物依存症外来患者数は10,746名であるのに対して、依存症集団療法を受けた外来患者数はわずか142名と、依存症集団療法が全く実施されておらず、普及していないと言わざるを得ない。その理由として、依存症集団療法と同日に行う他の精神科専門療法は所定点数に含まれるものとされるため、より点数の高い通院精神療法が算定されていると考えられる。通院精神療法では、初診日において60分以上行った場合には540点、初診日以外では30分以上で400点、30分未満の場合330点を算定することができる。なお、ギャンブル依存症の集団療法は算定要件である研修が開始されていないため、まだ算定されていない。</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。）	<p>「平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、ならびに、依存症集団療法2の根拠となっている研究班「平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「ギャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」は、いずれも明確なガイドラインは作っていないが、海外のガイドラインによると、ギャンブル依存の場合は、認知行動療法が有効であることが示されている一方で、医療者による心理的介入が有効であることも示されている（ギャンブル依存治療に関するオーストラリアのガイドライン）。薬物依存の治療に関するイギリスのガイドラインでは、患者が抱える様々な問題に対して個別にケアプランを作り、定期的に見直すことの重要性や心理社会的治療を提供することの重要性を強調しており、集団療法のみで治療が完結するわけではないことは明らかである。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>依存症集団療法の算定に当たっては、同日に実施した精神科医による通院精神療法の算定のみとするなどの対応を行っている医療機関が多い。通院精神療法と依存症集団療法の同日算定が可能となれば、同療法を実施する施設数や回数は増加することが予想される。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	薬物依存：10746人、ギャンブル依存：3499人	
	見直し後の症例数（人）	薬物依存：10746人、ギャンブル依存：3499人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	薬物依存：142回、ギャンブル依存：0回	
	見直し後の回数（回）	薬物依存：2700回、ギャンブル依存：0回	
⑤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>依存症集団療法1については、国立精神・神経医療研究センターでは、2009年より年1回のペースで依存症集団療法の実施者研修を行っており、現在までに約1,100人が研修を修了している。2016年からは、日本アルコール・アディクション医学会が主催して研修を開始しており、学会においても薬物依存症に対する主力的な治療法として位置づけている。また、依存症集団療法2は、令和2年度の診療報酬改定より新設されたが、コロナ禍の影響で実施者研修は実施できていないが、学会における位置づけは依存症集団療法1とまったく同様であり、ギャンブル依存症に対する主力的な治療法と見なされている。</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）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜する保険医療機関	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神科医又は精神科医の指示を受けた看護師、作業療法士、精神保健福祉士若しくは公認心理師で構成される2人以上の者。なお、このうち1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士（いずれも適切な研修を修了した者に限る）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）	平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「ギャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		心理社会的治療であり、副作用のリスクは最小限と考えられる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		再犯の防止等の推進に関する法律ならびに、ギャンブル等依存症対策基本法の理念に合致する施策である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	依存症集団療法1：340点、依存症集団療法2：300点	
	見直し後 その根拠	依存症集団療法1：340点、依存症集団療法2：300点 点数の変更に関する提案ではない。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	減点や削除が可能と考えられる医療技術はない
	番号 技術名	特になし	特になし
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	2億1千9百万円	
	その根拠 備考	薬物依存症患者数（10,746人）×3,400円×24回（6か月間毎週）×1/4（薬物依存症患者で依存症集団療法を受ける割合） 特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当しない	
⑫その他		特になし	

⑬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、日本アルコール関連問題学会
⑭参考文献1	1) 名称	Current developments in psychosocial treatments of alcohol and substance abuse.
	2) 著者	Siqueland L and Crits-Christoph P
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Psychiatry Rep. 1999 Dec;1(2):179-84.
	4) 概要	アルコールや物質乱用の治療においては、複数の治療法を組み合わせることによって治療継続率や治療効果が向上する。
⑭参考文献2	1) 名称	Group therapies.
	2) 著者	Daley DC, Douaihy A, Weiss RD, Mercer DE
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	In The ASAM principles of Addiction Medicine sixth edition (Miller SC, Fiellin DA Rosenthal RN, Saitz R ed) American Society of Addiction Medicine, Wolters Kluwer, pp.902-913, 2019
	4) 概要	依存症集団療法について、当事者から挙げられる欠点として、集団の中で話し合えない個人的な内容や秘密にしたい内容について治療を受ける機会がなかったことが良く語られる。
⑭参考文献3	1) 名称	Guideline for screening, assessment and treatment in problem gambling.
	2) 著者	Thomas S, Merkouris S, Dowling NA, Radermacher H, Jackson A, Misso M, Anderson C
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Monash University, 2011
	4) 概要	ギャンブル依存症に治療について、認知行動療法が有効であることが示されている一方で、医療者による心理的介入が有効であることも示されている。
⑭参考文献4	1) 名称	Principles of Drug Addiction Treatment, third edition
	2) 著者	National Institute on Drug Abuse (NIDA)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第3版、2012年
	4) 概要	薬物依存の治療には、薬物療法、認知行動療法、随伴性マネージメント、コミュニティ強化アプローチとバウチャー、動機付け強化療法、マトリックスモデル、12ステップ促進療法、家族行動療法などが効果の実証された治療法として用いられている。誰にでも効果のある単一の治療法はなく、患者が治療を希望するときなるべく早く開始できることが重要である。また、患者の多様なニーズに対応することも必要であり、治療は適切な期間継続することが重要である。患者に対する治療とサービスは継続的に評価し、必要に応じて修正して患者のニーズの変化に対応する必要がある。多くの場合、薬物依存症患者は他の精神障害を合併している。
⑭参考文献5	1) 名称	Drug misuse and dependence: UK guidelines on clinical management
	2) 著者	Clinical Guidelines on Drug Misuse and Dependence Update 2017 Independent Expert Working Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alcohol, Drugs & Tobacco Division, Public Health England, Department of Health https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/673978/clinical_guidelines_2017.pdf
	4) 概要	すべての薬物依存症患者は、4つの領域、すなわち薬物の使用、アルコールの使用、健康、社会的機能、犯罪への関与について評価される必要があり、構造化された治療を受ける薬物依存症患者は、治療や回復ケアプランについての本人の同意を得るべきである。治療やケアプランは定期的に見直されるべきである。薬物依存の治療は、単に処方するだけでなく、さまざまな心理社会的治療や支援介入を提案することを含む。

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

202202

1006-2 依存症集団療法1 (薬物依存症) ・2 (ギャンブル依存症)

日本アルコール・アディクション医学会

依存症集団療法と通院・在宅精神療法の同一日算定を可能に

依存症集団療法1・2について、同一日に行う他の精神科専門療法は、所定点数に含まれるものとされているが、通院・在宅精神療法については、依存症集団療法と同一日に行った場合でも算定可能とすることを要望する。

要望の背景

- ◆ 依存症の集団療法は、認知行動療法の手法を用いて行う集団療法で、個人精神療法を主にする通院・精神療法とは異なる治療的意義があり、**依存症集団療法と通院・在宅精神療法とは相互補完的な関係**にある療法と考える。
- ◆ 依存症患者には、依存症以外の併存精神疾患を抱える患者も数多い。また、被虐待体験、困難な生育歴など集団療法の中では扱い難い問題や課題を抱える患者も多く、**集団療法だけでは治療が不十分**と言わざるを得ず、個人精神療法の併実施は必須と云ってよい。
- ◆ 現在の診療報酬では、依存症治療を効果的に行うため、依存症集団療法と通院・在宅精神療法を併用しようとする時、同日に行えば片方の治療が無報酬で行われることになるため、依存症集団療法普及の足枷にもなっている。他方、両方を算定できようにするため、**あえて患者に別日に受診してもらうよう仕向けることは、患者に大きな負担を強いるものである。**

年間患者数の見込みと予想影響額

全国の薬物依存症外来患者数は10,746人でその1/4が依存症集団療法に参加したとして、依存症集団療法と通院・在宅精神療法とが同日併算定可能になった場合には、
10,746人 (薬物依存症外来患者数) × 3,400円 × 24回 (週1回6か月間) × 1/4 = 2億1千9百万円の増額見込みとなる。

依存症集団療法と精神療法同日併算定の意義

- 刑の一部執行猶予制度、再犯防止推進法 (2016)
 - 第五次薬物乱用防止五か年戦略 (2018)
 - ギャンブル等依存症対策基本法 (2016)
- 等の国の依存症施策推進に有用であるばかりか、
- 効果的な依存症集団療法の普及と患者の回復に繋がりが、一時的な増額の後、長期的には医療費削減に繋がる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		203201	
提案される医療技術名		スパイログラフィー等検査 呼気ガス分析	
申請団体名		日本アレルギー学会	
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）	09アレルギー内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科 22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	呼気ガス分析	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		200 4	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		呼気ガス分析における呼気一酸化窒素濃度の測定（以下呼気NO測定）は、気道炎症の評価を容易にし、喘息の診断及び抗炎症薬の適正使用や喘息増悪の予防を可能にする医療技術である。具体的には侵襲性のない患者の呼気を用いて、流量を一定に保ちつつ、鼻腔の一酸化窒素を混入させずに呼出させるといった標準測定法を実現した専用機器により十億分の一（ppb）単位で呼気中のNOガス分画を簡便かつ迅速に計測する技術である。	
文字数：199			
再評価が必要な理由		<p>従来からの症状や呼吸機能検査に基づく治療に比べて、呼気NO測定による気道炎症評価を加えた喘息治療は増悪による救急受診や入院を抑制することで医療費を削減するだけでなく、英国NHSのモデル分析において費用対効果にも優れていることが報告されている。</p> <p>一方で、本検査は、標準測定条件に準拠した呼気NO測定を可能とした技術イノベーションによる専用機器を用いるため検査コストが高く、現在の保険点数では検査費用の原価割れが生じている。この非採算性は気道炎症評価を喘息の診断や治療に実用化する標準的手順の普及を妨げており、結果としてアレルギー疾患対策基本法が目指す適切なアレルギー疾患医療の均てん化の促進を阻害している。</p> <p>日本アレルギー学会及び日本呼吸器学会では、喘息予防管理ガイドラインにおいて気道炎症の制御を喘息の重要な管理目標に掲げて、呼気NO測定を用いた気道炎症の評価を推奨している。また、喘息及び喘息とCOPDのオーバーラップの診断と管理において、呼気NO測定を極めて有用な検査と位置付け、技術の成熟に向けて「呼気一酸化窒素（NO）測定ハンドブック」を発行し、正しい知識と解釈による適正使用の環境を整備してきた。</p> <p>本提案では、検査費用の原価割れや臨床的な有効性などを総合的に考慮し、現行の100点→180点への増点について再評価を提案するものである。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>【検査1回当たりの機器・材料費】</p> <p>ナイオックスVEROとNObreathは参考文献1の英国NHSの医療技術評価（Harnan et al. 2015）の評価対象となり、日本で購入可能な呼気NO測定装置である。ナイオックスVEROの本体は定価60万円で使用可能期間5年、300回測定可能なテストキットは定価54万円である。製造販売業者の見地によれば、定価の約2割引きで販売されていると予想されている。また本邦で、呼気NO測定を実施している1,816施設において、2019年の平均検査件数が約600回であるが、半数以上の施設は300回以下の施設である。そこで本体1台あたりの検査コストは（60万円×0.8÷5年間÷600回or300回）＝160円/回or320円/回と算出される。またテストキットは（54万円×0.8÷300回）＝1,440円と算出され、検査1回にかかる費用（測定器の償却+テストキット1回当たり）は年600回検査の場合で1,600円、300回の場合は1,760円と算出され、現在の診療報酬点数（100点）では採算がとれず技術の普及が阻害されている。</p> <p>【検査1回あたりの人件費】</p> <p>外保連試算2020では呼気ガス分析の技術区分はBであり、医師の1時間当たりの人件費は19,330円、検査技師の人件費は2,710円とされるが、呼気NO測定においては喘息予防・管理ガイドライン2018に「簡便かつ非侵襲的であり、迅速性と再現性に優れている」と示されており、筆者の経験では通常5分～10分程度での実施が可能である。そのため診療所等で医師が測定に10分従事した場合は3,200円、病院等で検査技師が従事した場合は450円の人件費となり、臨床現場において全く採算がとれていないことが示されている。</p> <p>【臨床的に期待される効果・費用対効果】</p> <p>参考文献1, 2, 3の各システマティックレビューにおいて、従来からの症状や呼吸機能検査に基づいた治療に比べて、呼気NO測定を加えた喘息治療は、増悪の頻度を有意に抑制するという結果で成人と小児のエビデンスは一貫している。</p> <p>また、参考文献1のマルコフモデルを用いた費用対効果分析として、1) 喘息診断に資する検査法の中で、呼気NO測定と気道可逆性検査の併用による診断はメサコリン負荷試験に次いで費用対効果に優れ、2) 小児ではガイドライン治療に呼気NO測定を加えて抗炎症治療の調節を加えた場合、QALY（質調整生存年）の増分は0.0506年、コストの増分は€2,288.53、ICER（増分費用対効果）は€45,213/QALY、3) 成人ではガイドライン治療に呼気NO測定を加えて抗炎症治療の調節を加えた場合、QALYの増分は0.0379年、コストの増分は€81.31、ICERは€2,146/QALY、4) 呼気NO測定は喘息の診断および管理の両方において有用性が確認されている（Harnan et al. 2015）。QALYのみならず生産性損失等も加味した参考文献4のHonkoop et al. 2015によるRCTにおいて、呼気NO測定で気道炎症をモニタリングしながら治療調節した場合、症状からコントロールした喘息管理を行う場合に比べ費用対効果に優れる、としている。</p> <p>上記より、人件費を考慮しない場合でも検査コストが臨床現場で採算割れとなっており、100点→180点への増点を提案する。</p>
------------------------------	---

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 医療技術の内容 点数や算定の留意事項 	<p>【対象とする患者】 呼吸に含まれる炎症由来の一酸化窒素 (NO) 濃度を測定することで、喘息患者及び喘息とCOPDのオーバーラップ患者の診断及び管理に使用する。主には、1) 臨床症状や呼吸機能検査から喘息が疑われるがその確定診断が困難な患者、2) 喘息発作の予防や管理のため医療機関での定期的な治療を必要とする患者、3) 生物学的製剤の適応評価や選択を必要とする重症喘息患者、などである。</p> <p>【技術内容】 侵襲性のない呼吸の一酸化窒素 (NO) 濃度を測定するために、流量を一定に保ちつつ、かつ鼻腔の一酸化窒素を混入させずに呼吸NO濃度を短時間で計測する技術イノベーションにより、従来の呼吸機能検査や喀痰細胞検査では評価が困難であった気道炎症の評価を容易に行うことができる。喘息の補助診断のみならず、モニタリングおよび抗炎症治療の調節に用いることで、発作の予防に役立つ医療技術である。Matsunaga et al. 2011は、日本人の成人喘息患者の補助診断における基準値として22ppb (感度91%、特異度84%) と報告しておりガイドラインに引用されている。</p> <p>【点数や算定の留意事項】 呼吸ガス分析には、呼吸CO検査や酸素摂取量測定および二酸化炭素排出量測定等も対象に含まれるため、呼吸NO測定の場合と、その他の場合に比べ、その他の場合は100点に据え置くことで、増点による他検査への影響はないと考えられる。</p>
<p>診療報酬区分 (再掲)</p>	<p>D</p>
<p>診療報酬番号 (再掲)</p>	<p>200_4</p>
<p>医療技術名</p>	<p>スパイログラフィー等検査 呼吸ガス分析</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>【診断の向上による増悪の減少およびQOLの改善】 参考文献1の英国NHS (Harnan et al. 2015) による費用対効果のモデリングにおいては、従来の指標である症状や呼吸機能検査で喘息の診断を確定できなかったケースにおいては、1人当たり年間1.02回の増悪が追加的に発生し (Jarayam et al. 2006の結果を援用)、その期間における効用値の損失 (EQ-5Dの尺度によるdisutility) を0.05と見積り (Sullivan et al. 2011の結果を援用)、呼吸NO測定を併用し正しい診断が下されることによりこれが回避されることを織り込んでいる。</p> <p>【管理効率の向上による増悪の減少】 1) 参考文献2の Petsky et al. 2016aによるシステマティックレビューにおいては、成人喘息患者について、5つのRCTを基にしたメタアナリシスの結果として、コントロール群に比べ、呼吸NO測定を用いた管理において増悪発生のオッズ比は0.60 (95%信頼区間: 0.43-0.84) としている。 2) 参考文献3のPetsky et al. 2016bによるシステマティックレビューにおいては、小児喘息患者について、8つのRCTを基にしたメタアナリシスの結果として、コントロール群に比べ、呼吸NO測定を用いた管理において増悪発生のオッズ比は0.58 (95%信頼区間: 0.45-0.75) としている。 3) 参考文献1の Harnan et al. 2015による費用対効果のモデリングにおいては、従来の喘息管理における増悪の発生率が成人0.42回/人・年、小児0.47回/人・年である一方、呼吸NO測定を用いた管理における増悪の発生率が成人0.33回/人・年、小児0.36回/人・年としており、それぞれ約2割の発生率減少を織り込んでいる (成人のエビデンスはShaw et al. 2007、小児はSzeffler et al. 2008の結果を援用)。</p> <p>【管理の向上によるQOLの改善】 参考文献11において、喘息の増悪に伴う健康関連QOL (HRoQ) の効用値の損失について、Lloyd et al. 2007の結果を援用し、入院例において0.56、入院に至らなかった例において0.32としており、増悪が回避される場合での効用値の損失の減少 (=QOL改善) を織り込んでいる。</p> <p>【最新の日本アレルギー学会監修「喘息予防・管理ガイドライン2018」】 (添付文書1/3) 喘息の管理目標として気道炎症を制御することが第一目標に掲げられ、可能な限り呼吸NO測定や喀痰好酸球検査で気道炎症を評価すると改訂された (2015版比較)</p> <p>【日本呼吸器学会: 2018年「呼吸一酸化窒素 (NO) 測定ハンドブック」 (参考文献5)】 専門医から非専門医までが喘息の気道炎症評価に利用できるよう、日本での基準値、測定値の解釈、測定原理などを解説し普及に努めている。(Minds診療ガイドライン作成の手引き2007準拠)</p> <p>【英国NICE喘息診断ガイドライン: 2017年「Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management / NICE guideline」 (添付文書3/3)】 喘息の診断管理において、呼吸NO測定を追加すべき必須の臨床検査として推奨を通知</p> <p>【米国胸部学会: 2011年「An Official ATS Clinical Practice Guideline: Interpretation of Exhaled Nitric Oxide Levels (FeNO) for Clinical Applications」】 呼吸NOの測定が以下の4点で有用としている: 1) 気道における好酸球性炎症の検知、2) 吸入ステロイド薬の有効性の予測、3) 吸入ステロイド薬の調節のための気道における好酸球性炎症のモニタリング、4) 吸入ステロイド薬の服薬アドヒアランスの評価</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>【年間実施回数】 現在呼吸NOの検査は採算がとれない状況にも関わらず、令和元年6月審査分の社会医療診療行為別統計によると呼吸ガス分析121,593件で、これに12を乗じた1,459,116件を年間検査数と推測する。増点により採算が取れるようになると普及が進むと考えられるが、どの程度の施設が新規購入に踏み切るかは不明である。本提案書では令和元年の1.5倍程度まで伸びると仮定し2,188,674件 (1,459,116件×1.5) と推測した。</p> <p>【対象患者数】 測定頻度については患者の状態 (コントロール良/不良、重症度、治療薬の変更など) によりさまざまであるため一概には言えないが、重症喘息やコントロール不良患者の月1回程度から、安定期の患者の年2-4回程度と見込まれる。安定期の患者でも、治療薬の変更に伴う来院頻度が高まることを考慮すると、平均して年4回程度と考えられる。したがって、令和元年の段階で患者数は1,459,116回÷4回/人=364,779人と推計する。そのため見直し後の検査患者数が現状の1.5倍になると仮定し、547,169人 (364,779人×1.5) と推計する。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数 (人) 364,779 見直し後の症例数 (人) 547,169</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数 (回) 1,459,116 見直し後の回数 (回) 2,188,674</p>
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> 学会等における位置づけ 難易度 (専門性等) 	<p>【学会等における位置づけ】 日本アレルギー学会及び日本呼吸器学会では呼吸NO測定の有用性が確認されたことから、ガイドラインや手引書において喘息及び喘息とCOPDのオーバーラップの診断と管理における気道炎症の臨床指標として位置付けるとともに、適正使用に関する注意事項を周知してきた。日本アレルギー学会監修「喘息予防・管理ガイドライン2018」では喘息の管理目標が改訂され、気道炎症を制御することが喘息の症状コントロールにおける第一の目標に掲げられた。可能な限り呼吸中一酸化窒素濃度 (FeNO) 測定や喀痰好酸球検査で気道炎症を評価することが推奨された。日本呼吸器学会では「COPD診断と治療のためのガイドライン2018」、「喘息とCOPDのオーバーラップ診断と治療の手引き2018」、また呼吸NO測定に特化した参考文献5の「呼吸一酸化窒素 (NO) 測定ハンドブック」を刊行し、本検査の適正使用に向けた環境の整備を推進してきた。2020年9月には呼吸NO測定に関するアジア太平洋地域で初めての学会ステートメントとなる「An official JRS statement: The principles of fractional exhaled nitric oxide (FeNO) measurement and interpretation of the results in clinical practice」 (添付文書2/3) を発信した。</p> <p>【難易度 (専門性等)】 検査の対象は喘息の診断が困難な患者や定期治療を必要とする喘息患者であり、検査の適応決定についての難易度は高くない。また日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドラインには、「簡便かつ非侵襲的であり、迅速性と再現性に優れている」ことが記載されており、検査手技の説明や測定において専門的な知識や技術は必要としない。外保連試案における技術区分はBである。さらに検査値の解釈として「およその正常上限値は37ppbである。値の低下は気流制限や気道過敏性の改善と相関し、値の上昇は喘息の悪化やアドヒアランスの低下を示唆することから経時的な測定が有用である」と記載されている。(日本人の正常上限値、喘息の補助診断におけるカットオフ値はそれぞれ36.8ppbおよび22ppb (Matsunaga et al. 2010, Matsunaga et al. 2011))。日本呼吸器学会は安全かつ正しい知識と解釈による適正使用の普及に努めるため、呼吸NOの測定意義や結果の解釈をわかりやすく解説した、参考文献5の「呼吸一酸化窒素 (NO) 測定ハンドブック」を刊行した。</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>喘息は、かかりつけ医においても一般的な診療する疾患であり、現行通り標榜科などに関わらず実施しやすいと考えられる。</p> <p>外保連試案での技術区分Bの検査であり、学会からの手引き書が整備されているため特別な専門性を有する人的配置は不要と考えられる。</p> <p>日本アレルギー学会: 「喘息予防・管理ガイドライン2018」 日本呼吸器学会: 「呼吸一酸化窒素 (NO) 測定ハンドブック」</p>

⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度	呼吸を検体とする非侵襲的な検査であり、これまで安全性における問題は報告されていない。
⑦倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)	特記事項なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 100 見直し後 180 その根拠 1検査当たりの機器・検査キットのコスト(「①再評価すべき具体的な内容」に記載の通り、年間300回使用の前提で単価1,760円をベースとして、人件費、QOLの向上、費用対効果を総合的に加味した。)
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	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
⑩予想影響額	プラスマイナス 増(+) 予想影響額(円) 372,000,000 本試算では、直接の医療費増減のみを算定し、QOL改善や生産性損失の回避などは織り込んでいない。 【医療費の増分】 既に検査を受けている患者に起因する増分 : 1,459,116件 × 80点増 = 11.67億円 新規に検査を受ける患者に起因する増分 : 729,558件 × 180点増 = 13.13億円 (小計) 24.80億円 【医療費の削減額】 喘息患者の年齢構成: 呼気ガス分析実施患者の約8割は成人(厚生労働省「NDBオープンデータ」外来)増悪の発生率(入院): 年間に成人患者の2%、小児患者の4%が入院に至る(足立他 2012)増悪の発生率(外来): 年間に成人患者の39%、小児患者の56%が予定外受診に至る(足立他 2012)呼気ガス分析による増悪の削減率(入院・外来共通): 成人28.9%、小児24.2%(※1)喘息の医療費(1入院当たり(推計)): 467,316円(厚生労働省「平成30年度 医療給付実態調査」)喘息の医療費(外来1日当たり): 6,714円(厚生労働省「平成30年度 医療給付実態調査」)(※2)上記前提より年間の医療費削減額は次の通り。 成人の入院: 547,169人 × 8割 × 2% × 28.9% × 467,316円 = 11.82億円 小児の入院: 547,169人 × 2割 × 4% × 24.2% × 467,316円 = 4.95億円 成人の外来: 547,169人 × 8割 × 39% × 28.9% × 6,714円 = 3.31億円 小児の外来: 547,169人 × 2割 × 56% × 24.2% × 6,714円 = 1.00億円 (小計) 21.08億円 【合計】 24.80億円 - 21.08億円 = 3.72億円の増 以上、直接的な医療費の増減を比較的保守的に(医療費削減額を少なめに)算定しているが、Harnan et al. 2015では成人の喘息管理への活用で2,146/QALYという費用対効果に非常に優れた結果が出ており、QOL改善や生産性損失の回避等を勘案すると社会資源の損失を軽減する効果も期待され積極的に普及させるべき技術と考える。 ※1 足立他2012の増悪発生率をベースとし、呼気NO測定を用いない増悪発生オッズ比(Petsky et al. 2016a, 2016b) からリスク比を算出(1-リスク比)。削減率は「入外問わず増悪を経験した」症例数の削減率を援用。 ※2 安定期の患者の医療費を含めた平均値であり、筆者の経験上、増悪の医療費はさらに高額である。
備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし
⑫その他	【米国での償還価格】 米国Medicareで記載されており、米国の技術料として約\$21(平均)となっている。 【英国NICEでのガイドライン】 英国NICEにおいて、喘息の診断管理において、呼気NO測定を追加すべき必須の臨床検査断として推奨している。 【企業との情報共有】 製造販売業者へのヒアリングも交え、製造販売承認取得済であること、及び普及状況(導入施設数)、使用回数などを確認した。
⑬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、日本小児アレルギー学会、日本小児科医会
⑭参考文献1	1) 名称 Measurement of exhaled nitric oxide concentration in asthma: a systematic review and economic evaluation of NIOX MINO, NIOX VERO and NObreath. 2) 著者 Harnan et al. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 英国NHS「THE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT VOLUME 19」ISSUE 82「OCTOBER 2015」、フルページ 4) 概要 英国NHSによる医療技術評価(HTA)。「ナイオックスVERO」および「NObreath」等について、喘息の診断および管理における、診断能、臨床における有用性、費用対効果を評価。喘息の管理における増悪の発生率は、3つのRCTを基にしたメタアナリシスより、発生率の比率が0.53(95%信頼区間0.46-0.61)としている(p.104)。費用対効果モデルのパラメータは、Table65(p.189-192)にまとめられている。管理に関する費用対効果の結果は、Table78(小児でICER 45,213/QALY, p.214)およびTable81(成人でICER 42,146/QALY, p.218)にまとめられている。呼気NO測定は、診断および管理の両面において価値を持ちうる結論付けている(p.236)。
⑭参考文献2	1) 名称 Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for adults with asthma. 2) 著者 Petsky et al. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 9, Art. No.: CD011440、フルページ 4) 概要 コクランライブラリに記載されている成人喘息患者の喘息管理に対する呼気NO測定の有効性のシステマティックレビュー(5つのRCTのレビュー)。調査期間中の増悪の発生をアウトカムとした場合においては、呼気NO測定を用いた介入群では増悪の発生が有意に低いとしている(p=0.003, Pooled OR=0.60, 95%CI: 0.43-0.84, 患者数=1005, RCTの数=5, p.39)。
⑭参考文献3	1) 名称 Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for children with asthma. 2) 著者 Petsky et al. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 11, Art. No.: CD011439、フルページ 4) 概要 コクランライブラリに記載されている小児喘息患者の喘息管理に対する呼気NO測定の有効性のシステマティックレビュー(8つのRCTのレビュー)。調査期間中の増悪の発生をアウトカムとした場合においては、呼気NO測定を用いた介入群では増悪の発生が有意に低いとしている(p=0.0002, Pooled OR=0.58, 95%CI: 0.45-0.75, 患者数=1279, RCTの数=8, p.40)。
⑭参考文献4	1) 名称 Symptom- and fraction of exhaled nitric oxide-driven strategies for asthma control: A cluster-randomized trial in primary care. 2) 著者 Honkoop et al., J Allergy Clin Immunol. 2015 Mar;135(3):682-8.e11. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Allergy Clin Immunol., 2015 Mar;135(3):682-688ページ 4) 概要 呼気NO測定で気道炎症を評価しながら治療調節した場合と、症状から判定したコントロールレベルに基づいて喘息管理を行う場合を比べたブロックランダム化比較試験。QALYのみならず生産性損失等も加味しており、呼気NO測定で気道炎症を評価しながら治療調節した場合が費用対効果に優れるとしている(支払意思額\$0-\$125,000/QALYという幅広いレンジにおいて、コントロール群に比べて費用対効果が高い, p.685)。
⑭参考文献5	1) 名称 呼気一酸化窒素(NO)測定ハンドブック 2) 著者 日本呼吸器学会肺生専門委員会 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 呼気一酸化窒素(NO)測定ハンドブック、2018年3月発行、フルページ 4) 概要 日本呼吸器学会として専門医から非専門医までが正しい知識と解釈による普及を目指し、喘息の気道炎症評価に活用できるようにするため、日本での基準値、測定値の解釈、測定原理などを解説している。代表として日本人の成人健康者と喘息患者のFeNO濃度の散布図 p.39、他全体

提案番号	申請技術名
203201	スパイログラフィー等検査 呼吸ガス分析
申請学会名	
日本アレルギー学会	

医療技術の概要

呼吸一酸化窒素 (NO) 測定は喘息の本態である気道炎症を非侵襲的かつ簡便、迅速に計測する医療技術である

再評価の提案理由

喘息
喘息とCOPDのオーバーラップ

① 従来からの症状や呼吸機能検査に基づく治療に比べて、呼気NO測定を加えた喘息治療は増悪による救急受診や入院を抑制することで医療費を削減するとともに、費用対効果にも優れている (既存の検査方法との比較・有効性)

② 検査コストの原価割れが標準的手順の普及を妨げており、アレルギー疾患医療の均てん化を阻害している (現状の課題)

③ 関連学会では、安全かつ正しい知識と解釈による適正使用に向けた環境整備を推進してきた (医療技術の成熟度)

医療費を増悪の対応から予防へ

標準的手順による医療の均てん化

医療費の削減効果* (参考文献: 2/5, 3/5)

呼気NO測定を用いた喘息治療の増悪抑制効果
増悪発現のオッズ比: 成人 0.60, 小児 0.58
 増悪抑制による医療費削減額 (試算)
 外来 4.3億円, 入院 16.8億円, 計**21.1億円**
 点数見直しによる医療費増分 (試算)
 既存 11.7億円, 新規 13.1億円, 計**24.8億円**
【合計】 24.8億円 - 21.1億円 = 3.7億円の増

* 本試算にはQOL改善や生産性損失の回避が織り込まれていない

費用対効果 (ICER) (参考文献: 1/5, 4/5)

英国NHSモデル分析: **£ 2,146/QALY (成人)**

TABLE B1 Central estimates of cost-effectiveness: management (adults)

Option	QALYs	Cost (£)	Incremental QALYs	Incremental cost (£)	Incremental cost per QALY gained (£)
Guidelines plus FeNO monitoring (NObreath)	21,9397	7377,61	0,0379	81,31	2146
Guidelines plus FeNO monitoring (NOX VERO)	21,9397	7535,43	-	-	Dominated
Guidelines plus FeNO monitoring (NOX MINO)	21,9397	7608,99	-	-	Dominated
Guidelines	21,9018	7296,30	-	-	-

診療報酬上の取扱い

【対象】 現在の実施回数 は年146万件 (36.5万人)。見直し後は年219万件 (54.7万人) が対象になると推計される

【算定】 呼吸ガス分析料を呼気NO測定の場合とその他の場合に分け、他の検査の点数を据え置くことで増点の影響が抑えられる

【要件】 外保連技術区分Bの検査であり、手引き書も整備されているため特別な施設や人的配置の要件は不要と考えられる

再評価提案の根拠

現在の呼気ガス分析保険点数100点に対して検査1回あたりの測定コスト (機器+材料費) は人件費を含まずに**1,760円** (年間300回測定)

検査費の原価割れが標準的手順の普及を妨げアレルギー疾患医療の均てん化を阻害している

呼気NO測定の増点要望: 100点 → 180点

中央社会保険医療協議会 (令和2年)

検査料が低く原価割れのため標準的手順が省かれ医療費を高騰させている検査 (二号側意見)

第447回 中央社会保険医療協議会 総会 (公職会) 64ページ

7. 検査・画像診断
 (1) 医師の技術料としての評価が低すぎる検査料の見直し
 例えは、評価が低く原価割れのため標準的手順が省かれ、結果的に医療費を高騰させている生体検査 (運動負荷、呼気ガス分析加算など) の再評価など

対象疾患

喘息
喘息とCOPDのオーバーラップ

喘息死ゼロから喘息増悪ゼロへ

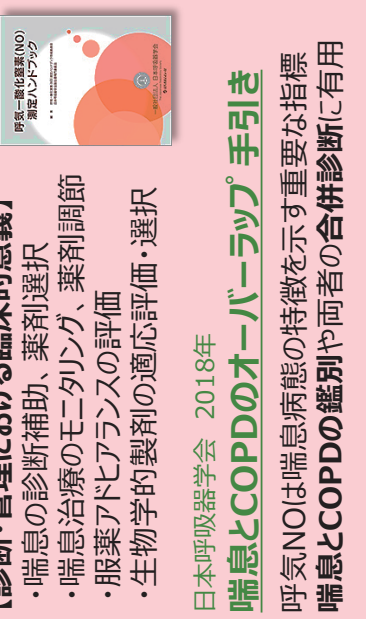
日本アレルギー学会 2018年
喘息予防管理ガイドライン
 気道炎症の制御が喘息の管理目標
 呼気NO測定による炎症評価を推奨

日本呼吸器学会 2018年
呼気NO測定ハンドブック
 測定方法、日本での基準値、結果の解釈を解説
 正しい知識と解釈による**適正使用の環境を整備**

【診断・管理における臨床的意義】

- ・喘息の診断補助、薬剤選択
- ・喘息治療のモニタリング、薬剤調節
- ・服薬アドヒアランスの評価
- ・生物学的製剤の適応評価・選択

日本呼吸器学会 2018年
喘息とCOPDのオーバーラップ手引き
 呼気NOは喘息病態の特徴を示す重要な指標
喘息とCOPDの鑑別や両者の合併診断に有用



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	204201		
提案される医療技術名	画像診断管理加算2の見直し（2.5の創設）		
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会		
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）	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	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	通則5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	画像診断管理加算は、専門医等による医療安全や適正管理を評価するものであるが、地方の基幹病院等では、画像診断件数は増加する一方で医師確保が難しい現状である。本要望は、画像診断管理加算の制度設計を一部改変し、働き方改革や情報通信技術（ICT）を用いた支援を導入しつつ、より適切で迅速な画像診断管理を実施するための体制を強化するためのものである。		
文字数：170			
再評価が必要な理由	画像診断管理加算は平成8年度診療報酬改定で創設されて以来、25年を経過した。現在、加算1、加算2、加算3の3段階評価となり、加算3は特定機能病院に対して評価されてきたが、加算2は常勤医1名の一般病院から地域拠点の中核病院まで様々な病院に同様に適用されている。地域の中核病院は画像診断における医療安全や適正管理を含め、専門医等による画像診断管理の重要性は増加しているが、一方で医師不足から常勤医が少人数のために一人あたりの読影数や画像管理が増加し、労働条件が苛酷になっている施設も多いことが問題である。また、専門医制度が導入され、特定機能病院と連携した研修医の教育を担う地域拠点の中核病院も多く、中核病院の画像診断専門医等への負担は益々増えているものと考えられる。昨今、国政として働き方改革や情報通信技術（ICT）が推し進められており、労働条件が苛酷な地域拠点の中核病院においても働き方改革やICTを用いた支援が急務と考えられる。これらの課題点を改善するために画像診断管理加算2.5の新設を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>画像診断管理加算は、画像診断の専門の医師による適正管理や質の担保を目的とした診療点数である。平成8年度診療報酬改定で創設され、平成20年度には加算1が70点、加算2が180点と設定されている。そして、平成30年度には加算3が300点で新設された。日本医学放射線学会は従前よりさらなる画像診断管理加算の増点や、検体検査管理加算のような多段階化を求めている。</p> <p>画像診断は医療において重要な位置を占めており、専門医は画像診断の中心的役割を担っている。臨床上、特殊な領域を除きほとんどの症例で画像診断が必須となっている状況であり、管理が不適切な画像診断は、不必要な追加検査や過剰な放射線被ばくをもたらすこととなり、国民の不利益となる。また、無駄な検査を減らし、最短で適切な診断に結び付けるためにも専門医等の関与が重要である。日本医学放射線学会は画像診断の適正管理、MRIの安全管理や被ばく管理等、安全に適切な画像診断を受けることができるよう、各種ガイドラインを策定している。</p> <p>現在、加算2を算定できる施設は常勤画像診断医が1名以上の病院で、加算3での6名以上とは大きなギャップがある。加算3は特定機能病院に限定され、夜間及び休日の読影体制、検査前の画像診断管理、医療被ばく管理など高度の運用体制が必要である。夜間及び休日の読影については、遠隔読影が認められ救急対応や急変時の対応において臨床医の負担を著しく軽減し、適切・最短の診断に貢献している。検査前の画像診断管理においても画像診断の質を確実に担保し、医療被ばく管理では患者被ばくの低減が達成できている。地方の中核病院であるがん診療連携拠点病院等で加算2を算定している施設においても、加算3に準じた体制や管理を行うことで患者様により安全で適切な画像診断を実現できる可能性がある。具体的には、対象となる施設は特定機能病院を除外した地方の中核病院（がん診療連携拠点病院等）であることとし、常勤画像診断医は3名以上とするが、そのうち2名までは厚生労働省の働き方改革の推進の方針に則り、週3日以上かつ週22時間以上の勤務を行っている非常勤医師、さらに遠隔読影による非常勤医師も認めることで、医師の働き方改革やデジタル庁が推進する情報通信技術（ICT）を強力的に推進する。コロナ感染が拡大するなかITを用いた遠隔画像診断を進めることは医療関係者との接触を減らし、感染防止にもつながる。なお、非常勤医師による遠隔読影は、特定機能病院勤務の非常勤医師が一定時間のみ行えるように制限する。そのほか常勤画像診断医のタスクシフトとして、看護師、技師による血管確保を行い、常勤医を補助する。特定機能病院とICTを用いて連携することで、診療のみならず研修医の教育にも寄与するものと思われる。</p> <p>【具体的な点数】画像診断管理加算1 70点、画像診断管理加算2 180点、画像診断管理加算2.5 240点、画像診断管理加算3 300点</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>画像診断管理加算2 ・加算1は70点、加算2は180点、加算3は300点</p>
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	通則5
医療技術名	画像診断管理加算

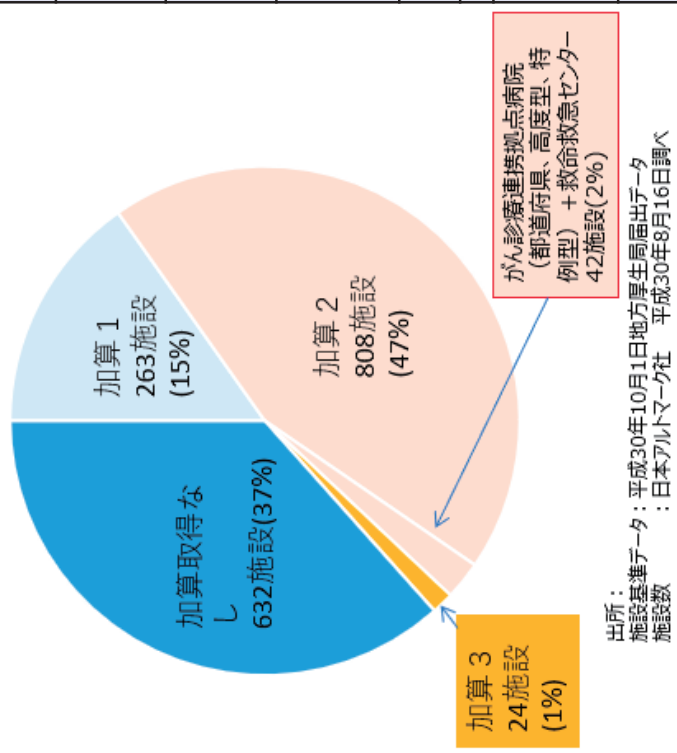
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究にて、本邦におけるMRI検査の安全管理体制は全体的に不十分である実態が明らかとなった。その中で重大なインシデントと最も関連する因子は、MRI検査総数であり、検査数の多い施設では管理体制の更なる強化が必要と考えられる。また、地方の中核病院での専門医不足等の問題は、厚生労働科学研究等でも検討され、国の検討会等でも議論されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究、日本医学放射線学会が定める「画像診断ガイドライン 2016年版」、「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「エックス線CT被ばく線量管理指針」、日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会が定める「臨床MRI安全運用のための指針」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	特定機能病院を除くがん診療拠点病院のなかで、救命救急センターの機能を有し、MRI安全管理や被ばく管理体制が高いと考えられる都道府県、高度型、特例型の病院であり、高度な施設基準をクリアできると考えられる42施設を選択した。 出典：地方厚生局 施設基準届出状況報告書、がん診療連携拠点病院等現況報告書（令和元年9月1日現在データ）		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	1,201,665	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	1,201,665	
⑤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）	成熟している。専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。		
・施設基準 （技術の専門性を踏まえ、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病院 画像診断管理加算2.5：特定機能病院以外の病院において、がん診療連携拠点病院で、救命救急入院料を算定していること。画像診断管理加算2の要件に加え、①夜間及び休日の読影対応体制を整備すること。②画像診断を専ら担当する常勤の医師による検査前の画像診断管理（プロトコル管理）を全例において実施していること。③被ばく管理をガイドラインに沿って実施していること。④三次救急受け入れの施設を含めた、画像診断あるいはインターベンショナルラジオロジー関連の多施設の放射線科医が参加する緊急対応ネットワークを構築し、それに参加していること。	
	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）	画像診断管理加算2.5：画像診断を専ら担当する常勤の医師3名以上が、検査適応の事前チェック、所定の認証に基づく放射線被ばく及びMRIの安全管理を行い、夜間や救急の読影体制があり、翌診療日までに8割の読影を行なう施設であること。 ただし、その常勤医師の2名までは週3日以上かつ週22時間以上の勤務を行っている非常勤医師（働き方改革医師（働き方改革医師）でも可とする。常勤医師と働き方改革医師で翌診療日までに8割読影は必須であるが、残りの読影を画像診断管理加算3を算定している施設で専ら勤務している医師にリモートにて読影依頼することを可能とする。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学放射線学会が定める「画像診断ガイドライン 2016年版」、「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「エックス線CT被ばく線量管理指針」、日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会が定める「臨床MRI安全運用のための指針」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点	
	見直し後 その根拠	240点 加算2と加算3の中間の管理体制のため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E	
	番号 技術名	特定できず 特定できず	
	具体的な内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 720,999,000	
	その根拠	加算2から加算2.5への変化で60点増え、年間1,201,665回見込めるため、1,201,665回×60点（720,999,000円）の増加が予想される。	
	備考	出典：地方厚生局 施設基準届出状況報告書、がん診療連携拠点病院等現況報告書（令和元年9月1日現在データ）	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし（別紙、添付文書ともに不要）		
⑫その他	特になし		
⑬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		

⑭参考文献 1	1) 名称	A National Survey on Safety Management at MR Imaging Facilities in Japan
	2) 著者	Minako Azuma, Kanako K Kumamaru, Toshinori Hirai, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Magn Reson Med Sci. 2020 Nov 26. doi: 10.2463/mrms.mp.2020-0084. Online ahead of print
	4) 概要	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究をまとめたものである。5914施設のうち、2015施設（34%）がアンケートに回答した。参加施設間でMRI安全管理項目の遵守率に大きなばらつきがみられた。このアンケート調査に回答した施設のうち、5%の施設がMRI検査に関連する重大なインシデントを報告し、27%の施設が軽微なインシデントを報告した。重大インシデントで最も影響力のある要因は、施設で実施されたMRI検査の総数であった。この数は、重大なインシデントのリスクと有意に相関していた（ $P < 0.0001$ ）。
⑭参考文献 2	1) 名称	Current radiologist workload and the shortages in Japan: how many full-time radiologists are required?
	2) 著者	Akihiro Nishie, Daisuke Kakiyama, Takeshi Nojo, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Radiol. 2015 May;33(5):266-72.
	4) 概要	CTとMRIの読影レポートについて、フルタイムの放射線科医が1日に可能な推計数はそれぞれ、19.9件であった。我が国のすべてのCTとMRIのレポートを読影するためには、少なくとも現在の2.09倍のフルタイムの放射線科医が必要である。
⑭参考文献 3	1) 名称	臨床MRI安全運用のための指針
	2) 著者	一般社団法人日本磁気共鳴医学会、公益財団法人日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	一般社団法人日本磁気共鳴医学会のホームページで公開 (http://www.jsmrm.jp/modules/other/index.php?content_id=5)
	4) 概要	磁気共鳴イメージング (magnetic resonance imaging MRI) は、現代の医療において無くてはならない装置で多くの施設で使用されている。MRI検査を実施するにあたっては、磁場、ラジオ波や造影剤の影響を十分に考慮する必要がある。日本磁気共鳴医学会の安全性評価委員会は適切な安全管理のためにMRI安全性の考え方（第二版）を発行し、安全管理を推奨している。今回、日本磁気共鳴医学会は、MRI検査の安全管理の指針を以下のように設定した。本指針では、MRI検査において適切な安全管理が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、MRI検査がより安全に、精度高く実施されると期待される。
⑭参考文献 4	1) 名称	エックス線CT被ばく線量管理指針
	2) 著者	公益財団法人日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公益財団法人日本医学放射線学会のホームページで公開 (http://www.radiology.jp/content/files/20150418_x-ray_ct_guideline.pdf)
	4) 概要	エックス線CTは、医療の中心を担うものとなっており、我が国において年間約3千万件程度実施されている。CT撮影を実施するにあたっては、放射線被ばくの影響を十分に考慮する必要がある。国際放射線防護委員会（ICRP）は適切な放射線量の管理のために診断参考レベル（Diagnostic Reference Level: DRL）を使用することを推奨している。今回、日本医学放射線学会は、CT撮影の診断参考レベルを設定した。本指針では、この診断参考レベルを利用して、適切な被ばく線量管理が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、CT撮影がより安全に、精度高く実施されると期待される。
⑭参考文献 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
204201	画像診断管理加算2.5の創設	日本医学放射線学会

管理加算	1	2	3
点数	70	180	300
対象点数分	E001写真診断 E004基本的エックス線 診断料 E102核医学診断 E203コンピュータ断層診断	E102 核医学診断 E203 CT/MRI	E102 核医学診断 E203 CT/MRI
常勤 画像診断医	1名以上	1名以上	6名以上
医療機関 の種類	保険医療機関	病院	特定機能病院
翌診療日読影	×	8割以上	8割以上
リモート読影支援			
画像情報管理			
夜間及び休日の 読影体制			
検査前の 画像診断管理			
医療樹木管理学会認 証	×	×	○
MRI安全管理学会認 証		○	○
みなし常勤医	×	×	×
先進画像加算	×	○	○
タスクシフト			

DPC病院の画像診断管理加算取得の実態



特定機能病院常勤医師によるリモート読影:
8割を超えた未読影の支援

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	204202		
提案される医療技術名	画像診断管理加算3の見直し（4の新設）		
申請団体名	日本医学放射線学会		
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）	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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	画像診断管理加算4の創設	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	通則5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	画像診断管理加算の算定要件の見直し。大学病院等の特定機能病院のうち、学会が実施するネットワーク型画像診断管理を導入し、画像診断安全管理や精度管理、標準化等を担っている医療機関をより評価する等の変更を行う。		
文字数：102			
再評価が必要な理由	画像診断の診療報酬は、撮影料に対して診断の質を担保するためのコストが十分でなく、専門医等の配置をせず撮影数だけを増やすインセンティブとなっている。このため、画像診断管理加算をより充実した評価とし、専門医による画像診断の質を担保する等の取り組みを評価する。日本医学放射線学会では、画像診断の質を担保するため、ネットワーク型の画像診断管理認証制度の構築を行っている。全国のデータを収集し、ビッグデータを用いた被ばく管理やプロトコル管理が行えるほか、全国の画像診断の標準化等にも貢献する。大学病院等の特定機能病院のうち、学会が実施するネットワーク型画像診断管理を導入し、画像診断安全管理や精度管理、標準化等を担っている医療機関を、更に高く評価するため新たな画像診断管理加算4の創設を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>画像診断管理加算は、画像診断の専門の医師による適正管理や質の担保を目的とした診療点数である。平成30年度には加算3が300点で新設され、日本医学放射線学会は従前よりさらなる画像診断管理加算の増点や、検体検査管理加算のような多段階化を求めている。画像診断は医療において重要な位置を占めており、専門医は画像診断の中心的役割を担っている。临床上、特殊な領域を除きほとんどの症例で画像診断が必須となっている状況であり、管理が不適切な画像診断は、不必要な追加検査や過剰な放射線被ばくをもたらし、国民の利益となる。また、無駄な検査を減らし、最短で適切な診断に結び付けるためにも専門医等の関与が重要である。日本医学放射線学会は画像診断の適正管理、MRIの安全管理や被ばく管理等、安全に適切な画像診断を受けることができるよう、各種ガイドラインを策定している。</p> <p>現在、加算3は特定機能病院に限定され、夜間及び休日の読影体制、検査前の画像診断管理、医療被ばく管理など高度の運用体制が必要である。夜間及び休日の読影については、遠隔読影が認められ救急対応や急変時の対応において臨床医の負担を著しく軽減し、適切・最短の診断に貢献している。検査前の画像診断管理においても画像診断の質を確実に担保し、医療被ばく管理では患者被ばくの低減が達成できている。医師の働き方改革やデジタル庁が推進する情報通信技術（ICT）を強力に推進する。日本医学放射線学会では、画像診断の質を担保するため、ネットワーク型の画像診断管理認証制度の構築を行っている。全国のデータを収集し、ビッグデータを用いた被ばく管理やプロトコル管理が行えるほか、全国の画像診断の標準化等にも貢献する。常勤の放射線科医10名以上の大学病院等の特定機能病院のうち、学会が実施するネットワーク型画像診断管理を導入し、画像診断安全管理や精度管理、標準化等を担っている医療機関を、更に高く評価するため新たな画像診断管理加算4の創設を要望する。</p> <p>【具体的な点数】画像診断管理加算1 70点、画像診断管理加算2 180点 画像診断管理加算3 300点 画像診断管理加算4 400点</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>画像診断管理加算3 ・加算1は70点、加算2は180点、加算3は300点</p>
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	通則5
医療技術名	画像診断管理加算

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究にて、本邦におけるMRI検査の安全管理体制は全体的に不十分である実態が明らかとなった。その中で重大なインシデントと最も関連する因子は、MRI検査総数であり、検査数の多い施設では管理体制の強化が必要と考えられた。また、地方の中核病院での専門医不足等の問題は、厚生労働科学研究等でも検討され、国の検討会等でも議論されている。	
	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。）	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究、日本医学放射線学会が定める「画像診断ガイドライン 2016年版」、「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「エックス線CT被ばく線量管理指針」、日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会が定める「臨床MRI安全運用のための指針」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年9月1日時点の「がん診療連携拠点病院等 新規指定推薦書・指定更新推薦書・現況報告書」によると、現在画像診断管理加算3を取得している、常動放射線診断専門医が随時10名以上いる施設は19施設あり、19施設のCT/MRIにかかわる画像診断管理加算の算定回数合計は823,631回ある。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	823,631人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	823,631回	
⑤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）		成熟している。放射線診断専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。	
・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）	画像診断管理加算4：放射線科を標榜している特定機能病院において、①夜間及び休日の読影対応体制を整備すること。②画像診断を専ら担当する常勤の医師による検査前の画像診断管理（プロトコル管理）を全例において実施していること。③被ばく管理をガイドラインに沿って実施していること。④ネットワーク型画像管理に参加していること	
	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）	画像診断管理加算4：画像診断を専ら担当する常勤の医師が10名以上在籍すること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	上記参照	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	300点	
	見直し後	400点	
その根拠		画像診断管理加算3に対して更なる高度な画像診断管理体制を有するため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E	
	番号	特定できず	
	技術名	特定できず	
具体的な内容		-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	82,363,100円	
	その根拠	令和元年9月1日時点の「がん診療連携拠点病院等 新規指定推薦書・指定更新推薦書・現況報告書」によると、現在画像診断管理加算3を取得しており、常動放射線診断専門医が随時10名以上いる施設は19施設ある。19施設のCT/MRIにかかわる画像診断管理加算の算定回数合計は823,631回ある。当該回数が画像診断管理加算3から見直し後の点数を400点の100点の増点とするなら82,363,100円の増額となる。	
備考		特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他		特になし	
⑬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	

⑭参考文献1	1) 名称	The Value of Imaging Part II: Value beyond Image Interpretation
	2) 著者	Phuong-Anh T. Duong, David A. Pastel, Gelareh Sadigh, David Ballard, Joseph C. Sullivan, Brian Bresnahan, Karen Buch, Richard Duszak Jr.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Academic Radiology, Vol 23, No. January 2016:23-29
	4) 概要	画像読影は放射線読影医の本質的な価値だが、放射線読影医は画像読影以外に患者ケアに貢献できる方法がある。この論文では画像読影を超えた画像の価値を証明する取り組みを説明する。画像情報を活用することにより、検査でのX線線量の低減、標準プロトコールの確認、読影レポートの明確化や患者や医療従事者との連携の強化が図る事ができ、より一貫性がある高品質な患者ケアを提供できる。
⑭参考文献2	1) 名称	Big Data and the Future of Radiology Informatics
	2) 著者	Akash P. Kansagra, John-Paul J. Yu, Arindam R. Chatterjee, Leon Lenchik, Daniel S. Chow, Adam B. Prater, Jean Yeh, Ankur M. Doshi.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Academic Radiology, Vol 23, No. January 2016 30-42
	4) 概要	通常の診療業務で発生し、電子的に蓄積される膨大なデータは、臨床研究を行うためのビッグデータとして非常に関心が集められている。ビッグデータ解析は、連続した医療から発生する膨大なデータ量、種類、データの組み合わせから洞察 (Insights) を明示することができるので、仮説的研究に費やす時間、コスト、労力を低減できる。放射線部門で使用されている強固なITインフラや、長年の画像データの蓄積により、放射線部門は新たに生まれてきているビッグデータ解析の恩恵を享受できる立場にある。このレポートでは、放射線部門の業務や研究にインパクトを与えるビッグデータの活用を述べる。更に、ビッグデータの適応やどのように大学病院の放射線部門がビッグデータの活用を推進するか述べる。
⑭参考文献3	1) 名称	Big data in oncologic imaging
	2) 著者	Daniele Regge, Simone Mazzetti, Valentina Giannini, Christian Bracco, Michele Stasi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Italian Society of Medical Radiology 2016 13 September 458-463
	4) 概要	癌は複雑な疾患で、どのように癌が進行していくか十分な説明がされていない。最新のIT技術により、臨床データ、検査画像、病理やゲノム情報を含むがん患者の情報を保管できるようになった。実際、全世界のデータ保存容量の三分の一が医療関連のデータである。癌患者でのビッグデータ解析は始まったばかりだが、バイオマーカーの開発、X線線量のリスクの評価、造影剤による腎臓へのダメージや患者の検査の流れの最適化を含む有用なビッグデータ解析が出てきている。このレポートの目的は、検査画像のビッグデータ解析が、どのようにがん患者の診断にインパクトを与えるかの現在のエビデンスを述べる。
⑭参考文献4	1) 名称	A Comprehensive CT Dose Reduction Program Using the ACR Dose Index Registry
	2) 著者	Little BP1, Duong PA2, Knighton J2, Baugnon K2, Campbell-Brown E2, Kitajima HD2, St Louis S2, Tannir H3, Applegate KE2.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of the American College of Radiology 2015 December Number12PA Volume12 1257-1265
	4) 概要	大規模アカデミック病院施設において線量低減を実施するに当たり、ACR Dose Index Registryを活用した。ACR DIRを活用し、4つの特定撮影部位における線量データを収集し、プロトコール変更、インタラクティブリコン、撮影方法の最適化、技師への教育、フィードバックツールを活用した継続したモニタリングをすることにより、以下の効果を上げることができた。 *胸部CT (造影なし) においてDLPの中央値が平均で30%、頭部CT (造影なし) において29%、腹部骨盤CT (造影あり) において26%、胸部CT (造影有) で10%の低減効果があった。 *ACR DIRのDLP中央値と施設のデータを比較した際にも施設線量が低いことが確認することができた。
⑭参考文献5	1) 名称	CT装置及びMRI装置の地域での設置状況と稼働をめぐる問題等に関する研究
	2) 著者	本田 浩
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学特別研究事業 医療計画の評価と実効性の向上に関する研究 平成28年(2016)3月 146-157
	4) 概要	我が国のCT装置やMRI装置は他の先進国と比較して普及率が高いとされている。今回、これら装置と専門医配置との関係を明らかにすることを目的に平成26年に初めて実施された病床機能報告制度で得られた各医療機関の各装置の保有状況と、日本医学放射線学会が保有する専門医配置状況のデータを突合した。また、厚生局施設基準データや平成23年医療施設調査等も補完的に使用した。病床機能報告制度では、CT装置は8892台、MRI装置は4765台であった。診療報酬施設基準届出ではCT装置は10621台、MRI装置は4350台であった。平成23年医療施設調査ではCT装置は12945台、MRI装置は5990台であった。病床機能報告制度では無床診療所の装置台数が報告されないことを考慮すると、装置数は概ね妥当な数と考えられた。CT装置・MRI装置1台当たりの患者数は、「10-99人/月」の階級が最も多かった。今回の調査によって、現在のCT装置、MRI装置の多くが、診断専門医等の管理下にないことが推察され、適切な安全管理や精度管理、被ばく情報管理等が行えていない可能性が示唆された。また、低稼働率のCT装置、MRI装置が多く存在することが示唆された。関係学会等が協力し、これらの安全性や技術水準を保つ取り組み、稼働状況や管理状況を把握する取り組みが必要と考えられる。

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

204202 画像診断管理加算3の見直し(4の創設)

日本医学放射線学会

○日本医学放射線学会は、Japan Safe Radiologyの概念を提唱している。これは、Japan Medical Image Database (J-MID) という大規模な画像情報データベースを構築し、それをもとに、装置、オーダー、撮影、診断のそれぞれに応じた医療技術、医療安全の向上を目的とする。現在、7大学病院がネットワークを用いた画像管理を実施している。本システムを用い、画像診断管理認証を行うことで、適切なプロトコル管理、被ばく管理が行えるほか、自施設の運用の適正化、また我が国全体の画像診断の標準化が期待できる。この取り組みをより全国で実施するため診療報酬での評価を要望する。

診療報酬点数設計案

現在

CT/MRI撮影料

診断料

画像診断管理加算

デジタル化のためのコスト

電子画像管理加算

将来

CT/MRI撮影料

診断料

新 画像診断管理加算

DXでのコストを評価

ネットワーク型管理加算

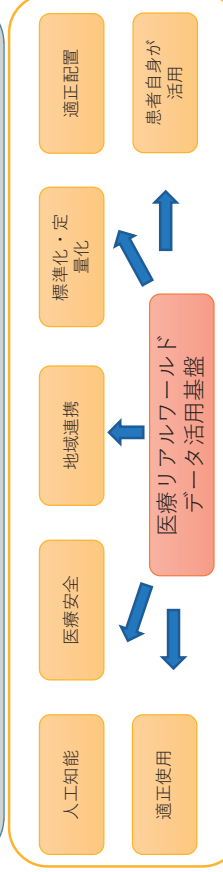
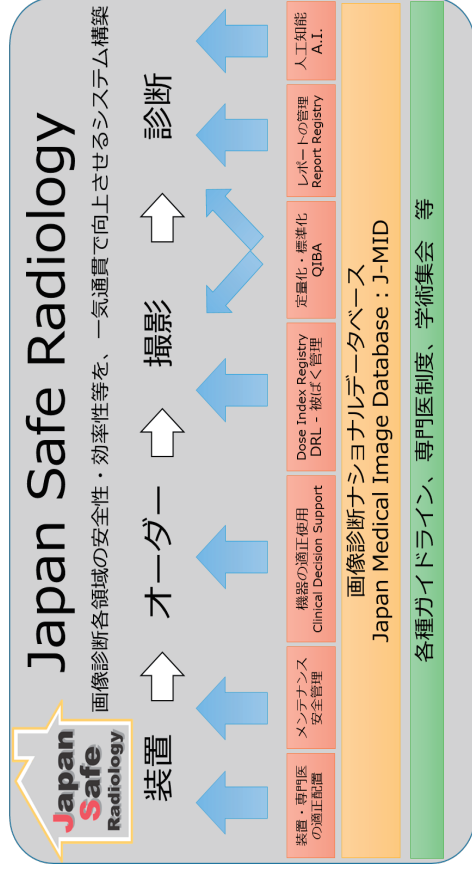
その他の医療機関

DXでの管理を評価

CT/MRI撮影料

診断料

ネットワーク型管理加算



学会が実施するネットワーク型画像診断管理を導入し、画像診断安全管理や精度管理、標準化等を担っている医療機関を、より高く評価する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		204203	
提案される医療技術名		画像診断加算（小児）（小児被ばく低減加算）	
申請団体名		日本医学放射線学会	
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）	22小児科	小児外科、小児整形外科、小児血液腫瘍科、小児脳神経外科、小児感染免疫科、小児泌尿器科
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	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		E	
診療報酬番号		通則5	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：13		小児画像診断管理加算の新設	
再評価が必要な理由		<p>小児領域で医療被ばくは少なく、医用被ばくを低減することはその後の発がんリスクをできるだけ低くするために重要である。しかしながら15歳未満の被ばく感受性が高い群でも被ばくが大きいCTの検査件数には保険制度上は制限がない。一方で、被ばくがないMRIでは検査時間がかかるという問題がある。また、核医学検査においても小児において投与量を制限するガイドラインが制定されているが、投与量を減らすと検査時間は延長する。小児に対して、安全に検査を行うためには、トレーニングを受けた医師や看護師が検査の間でも常にモニターを行う場合が多い。CTからMRIに検査内容を変更し、核医学検査において投与量を減らし、かつ安全に検査を行うためには医療機関においてその時間に見合った人的資源が必要である。</p> <p>現状の保険制度では、被ばくのないMRIと被ばくのあるCTは保険点数はそれほど変わらないために、被ばくの問題が大きいCTからMRIへと移行するインセンティブが働かず、小児のCT被ばくを増加させる一因となっている。そこで、CT検査の件数に一定の制限を加え、積極的にMRIに振り替えている施設や核医学検査において投与量を減らしている施設に加算という形で診療報酬での評価を要望する。余命の長い小児において、発がんリスクは無視はできず、将来の医療費抑制という点でも意味がある。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>小児は余命が長く、被ばく感受性が高いとされている。医用画像の技術的進歩を背景として、医療からの被ばくは経時的に増加しており、医療被ばくによる発がんリスクの管理は、重要である（文献1）。被ばくの多いCTの検査の代替手段としてはX線被ばくのないMRIが有用であるが、MRIはCTと比較すると撮影時間が長くなるという欠点がある。小児においては成人と異なり、一人で検査の準備から退出までを行う事は困難であるため、トレーニングを受けた医師や看護師などがMRI検査の間付き添うことが必要であり、検査時間がかかることは特に人的資源の限られている医療機関にとって大きな負担である。この問題は夜間、休日など人的資源が減少する際にはさらに大きくなる。</p> <p>さらに小児のMRI検査では少ない場合で鎮静の必要がある。多くの場合、装置がトンネル構造となっているので、医療者は患者から離れざるを得ず、呼吸運動など微細な動きを監視することはきわめて困難である。2010年に日本小児科学会が行った調査では35%の施設で鎮静の合併症を経験している（文献2）。そこで、MRI時の鎮静に関わる指針が作成され、患者の評価や検査終了時のケア、覚醒の確認などで十分な人的資源を検査に配置することが求められている。一方でCT検査は被ばくはあるものの技術的進歩に伴い、検査時間は大幅に短縮しており、画質も大きく向上している。件数に制限がないこと、短時間で安全に検査を行うことが可能な点と合わせ、CTからMRIへと移行するインセンティブが働かず、小児のCT被ばくを増加させる一因となっている。</p> <p>核医学検査においても近年ガイドラインが制定され（文献3）、被ばくを減らすために、小児に対して投与量を減らすことが求められている。一方で核医学検査では投与量に反比例して検査時間は延長するという特性がある。小児は検査の間、静止していることが難しい場合があり、安全に検査を行うため、検査装置の更新や検査時間の延長に見合った人的負担が必要となっている。</p> <p>以上から、医療からの発がんリスクの管理のために、CT検査を減らし、MRI検査に置き換え、かつ核医学検査に関して十分に投与量を減らし、夜間休日に際して小児画像診断に対応できる体制を整えている施設に対して、医療報酬での評価を要望する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>画像診断管理加算3 300点 画像診断管理加算2 180点</p>
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	通則5
医療技術名	画像診断管理加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本医学放射線学会が定める「画像診断ガイドライン 2016年版」、「診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」、日本小児放射線学会「MRI撮影時の鎮静に関する指針」、日本核医学会「小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン」
	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。） 画像診断ガイドライン：小児の項目が作成され、小児画像診断の選択に際しては被ばく低減の重要性が強調されている。 MRI撮影時の鎮静に関する指針：小児のMRI撮影及び画像診断に関して十分な知識と経験を有する常勤の医師及び小児の麻酔・鎮静に十分な知識と経験を有する常勤の医師が、それぞれ1名以上配置することを求めている。 小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン：被ばく低減のために小児核医学検査における適正な投与量の遵守を求めている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年度社会医療診療行為調査からは0-14歳までの画像診断管理加算2の回数および点数は1カ月当たり20,414回であり、画像診断管理加算2を取得している施設の内、時間外緊急撮影要件を満たす施設は加算2対象施設の20%、算定回数にして25%と推定される（25年度日本放射線科専門医会調査）。これらにより、小児画像診断管理加算の算定回数は多くとも5,103件、5,103回（年間当たり、61,236件、61,236回）と推定した。施設基準においてCT検査数の上限を設けたため、CT検査数の減少が予想される。しかしながら、正確な予想が困難であり、また、年間影響額の算出するために、今回は症例数や実施回数に変更はないと仮定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	61,236
	見直し後の症例数（人）	61,236
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	61,236
	見直し後の回数（回）	61,236
⑤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）		成熟している。専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。
・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）	画像診断管理加算2の要件に加え以下の施設要件を満たす必要がある。 A) 小児の画像検査を安全に行うことが可能である。 ① 小児入院医療管理料算定施設である ② 関係学会から示されているMRI撮影時の鎮静に関する指針に基づき、鎮静下のMRI撮影を適切に実施している ③ 関係学会の定める指針を遵守し、MRI装置の適切な安全管理を行っている B) 小児の画像検査において夜間、休日を含め、被ばく低減を実施しつつ、検査の読影を行うことが可能である ① 15才未満のCT実施件数が同時期の15才未満のMRI実施件数の2倍を超えない ② 15才未満の患者の核医学診断およびコンピュータ断層診断の内、少なくとも8割以上の読影結果が撮影日の翌診療日までに当該患者の診療を担当する医師に報告されている ③ 放射線科診断専門医が2人以上勤務している ④ 実施される全ての核医学診断、CT読影およびMRI読影について専門医が画像情報を管理する ⑤ 夜間、休日に読影を行う体制が整備されている ⑥ 当該機関以外の施設に読影または診断を委託していない ⑦ 関係学会の定める指針に基づいて、適切な被ばく管理を行っている ⑧ 小児患者での核医学検査の投与量に関して関係学会のガイドラインを遵守する
	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）	MRI撮影時の鎮静に関する指針
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学放射線学会：「診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」 日本小児放射線学会他：「MRI撮影時の鎮静に関する指針」 日本核医学会：「小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	180（15歳未満および15歳以上）
	見直し後	240（15歳未満）、180（15歳以上）
その根拠		画像診断管理加算2は180点、画像診断管理加算3は300点である。常勤放射線専門医の数が6人未満の病院であっても、小児画像検査において被ばくを低減し、十分な安全管理を行いつつ画像診断管理加算3と同様の体制を整えている施設に対して、15才未満のCT/MRI、核医学検査に限って、画像診断管理加算3に準じた加算を行う。具体的には、全ての画像情報の管理に専門医が関与し、医療被ばく管理を行い、夜間、休日の読影体制を整備し、15歳未満のCT/MRI、核医学検査の8割以上の読影結果を検査日の翌診療日までに依頼医に報告する。それに加え、小児領域における安全管理として、MRI鎮静に関する安全管理を行い、小児核医学における投与量に関してガイドラインを遵守する。さらにCTの検査件数に上限を定め、15歳以下のCT検査件数は同時期の15歳のMRI件数の2倍以下とする。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E
	番号 技術名 具体的な内容	特定できず 特定できず —
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	146,980,800円
	その根拠	令和元年度社会医療診療行為調査からは0-14歳までの画像診断管理加算2の回数および点数は1カ月当たり20,414回、3,674,520点である。画像診断管理加算2を取得している施設の内、時間外緊急撮影要件を満たす施設は加算2対象施設の20%、算定回数にして25%と推定される（25年度日本放射線科専門医会調査）。これらにより、小児画像診断管理加算の算定回数は多くとも5,103回、1,224,720点と推定した。さらに年間影響額を、12倍して、算出した。
備考		今回の施設要件の一つとしてMRI検査数の2倍までに同時期のCT検査数の上限を定めている。実際にはMRI検査数の増加は限界があり、結果的に小児のCT検査数を抑制する効果があると予想される。0-14歳までの同時期のCT検査件数は36,339回、32,098,332点である。仮にその5%が減少すると仮定すると1,817回、1,604,916点、16,049,160円のマイナスの影響額がある。ただし、正確な予想をすることは困難と考え、今回の検討には含めていない。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書とも不要）
⑫その他		特になし
⑬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

⑭参考文献 1	1) 名称	WHO『小児画像診断における放射線被ばくの伝え方』日本語版
	2) 著者	日本語翻訳者/宮崎 治
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/205033/9784907894085-jpn.pdf?sequence=5&isAllowed=y
	4) 概要	画像診断検査の実施総数は、1997年から2007年の期間に急激に増加し、15歳未満の小児でも増加している。胸部X線撮影よりも相対頻度が低いCTが、集団線量の主な要因(43.2%)である。超音波検査及びMRIは放射線の被ばくを伴わないため、小児において好ましいモダリティであるが、CTはその普及率が高く、画像取得が迅速であるため、依然として利用増加率が高い。
⑭参考文献 2	1) 名称	MRI検査時の鎮静に関する共同提言
	2) 著者	日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20200416_MRI.pdf
	4) 概要	MRI検査では激しい騒音が長時間継続し、その間安静を保つことができない小児患者に検査を行うためには深い鎮静により患者を不動状態に維持する必要がある。このような背景のもと、小児患者のMRI検査のための鎮静をより安全に行うために、緊急時のバックアップ体制、MRI検査中の監視、記録、小児の麻酔・鎮静に十分な知識と経験を有する医師が担当することなどが盛り込まれている。
⑭参考文献 3	1) 名称	小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン2020
	2) 著者	日本核医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2019/03/%E5%B0%8F%E5%85%90%E6%A0%B8%E5%8C%BB%E5%AD%A6%E6%A4%9C%E6%9F%BB%E9%81%A9%E6%AD%A3%E6%96%BD%E8%A1%8C%E3%81%AE%E3%82%B3%E3%83%B3%E3%82%BB%E3%83%B3%E3%82%B5%E3%82%B9%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89%E3%83%A9%E3%82%A4%E3%83%B32020.pdf
	4) 概要	放射線感受性の高い小児を対象とした核医学検査ではより適性な投与量の設定とその遵守が求められる。小児核医学検査の適正投与量は欧州核医学会の指針や米国核医学会の設定した量に準じ、ガイドライン公表前に広く行われていた投与量よりも全体に少ない量になっている。この抵投与量に対応できる装置の管理、更新や撮影技術の工夫が望ましい。
⑭参考文献 4	1) 名称	診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン
	2) 著者	日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.radiology.jp/content/files/20150418_x-ray_ct_guideline.pdf
	4) 概要	CTなど被ばくを有する検査を実施するにあたっては、放射線被ばくの影響を十分に考慮する必要がある。適切な放射線量の管理のために診断参考レベル(Diagnostic Reference Level; DRL)を使用することが推奨している。本指針では、この診断参考レベルを利用して、適切な被ばく線量管理が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、CTなど被ばくを有する検査がより安全に、精度高く実施されると期待される。
⑭参考文献 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

204203 小児画像診断管理加算 日本医学放射線学会

【技術の概要】 医療からの発がんリスクの管理のために、15歳未満の患児に対して、CT検査を減らし、MRI検査に置き換え、かつ核医学検査に際して投与量を配慮し、夜間休日に小児画像診断に対応できる体制を整えている施設に対して、医療報酬での評価を要望する。

【対象疾患】 施設基準を満たし、15歳未満の患者に対して核医学診断およびコンピュータ断層診断を行った場合

【有効性】 小児の医療被ばく低減を目的とし、CTの検査件数に上限を定める。

【診療報酬上の取り扱い】 区分E

【他の画像診断管理加算との比較】

	画像診断管理 1	画像診断管理 2	小児画像診断管理加算	画像診断管理 3
点数 (15歳以上)	70	180	180	300
点数 (15歳未満)	70	180	240	300
点数対象	E001 写真診断 E004 基本的エックス線診断料 E102 核医学診断 E203 コンピューター断層診断	E102 核医学診断 E203 コンピューター断層診断	E102 核医学診断 E203 コンピューター断層診断	E102 核医学診断 E203 コンピューター断層診断
放射線科診断専門医	1名以上	1名以上	3名以上	6名以上
医療機関の種類	保険医療機関	病院	病院*	特定機能病院
翌診療日までの読影		CT/MRI、核医学の8割以上	CT/MRI、核医学の8割以上 かつ	CT/MRI、核医学の8割以上
画像情報の管理			15歳未満のCT/MRI、核医学の8割以上 全ての画像情報の管理に専門医が関与	全ての画像情報の管理に専門医が関与
夜間及び休日の読影体制			○	○
検査前の画像診断管理			夜間休日を除く全て	夜間休日を除く全て
医療被ばく管理			○	○
MRI安全管理		○	○	○
CTの検査数制限**			○	○
鎮静に関する安全管理***			○	○
小児核医学検査における投与量制限****			○	○
読影または診断の委託	X	X	X	X

*小児入院医療管理料算定施設であること

**15歳未満のCT検査数は同時期のMRI検査数の2倍未満

***関係学会から示されているMRI撮影時の鎮静に関する指針に基づき、鎮静下のMRI撮影を適切に実施している

****小児患者での核医学の投与量に関して関係学会のガイドラインを遵守する

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	204204		
提案される医療技術名	コンピューター断層診断の増点		
申請団体名	日本医学放射線学会		
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	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	コンピューター断層診断の増点	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	203		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	コンピューター断層撮影（CTおよびMRI）について、日本医学放射線学会が認定する放射線診断専門医が、読影（画像診断と報告書作成）を行い、依頼医に報告した場合、コンピューター断層診断を増点する。施設基準として画像診断管理加算1以上を算定しているコンピューター断層撮影に限る。		
文字数：137			
再評価が必要な理由	平成31年2月18日の第28回医療需給分科会において「CT、MRIが諸外国と比較して多いことは、安全な検査が簡便に受けられるということであり、日本の健康寿命の延長に寄与している」「CT、MRIについては、医療現場にとってなくてはならない診断機器である」としている一方で、「CT、MRIの配置を考えるに際しては、病院、診療所等、それぞれの医療機関が持つ医療機能を考慮に入れるべきである」とされている。とくに平成30年度に問題となった「画像診断におけるがん情報の共有ミス問題（千葉大学など）」の原因のひとつに、放射線診断専門医による読影が施行されていなかったことがあげられた。現在、本邦のCT、MR検査において、放射線診断専門医による読影がなされているのはその50%程度と推定される（社会医療診療行為別調査で、画像診断管理加算/コンピューター断層撮影=48.6%（平成30年）→50.1%（令和元年））。その背景には検査数と比較して放射線診断専門医数が充足されていないこと、放射線診断専門医による読影がなくても断層診断料が算定できることがあげられる。また、コンピューター断層撮影（E200、CT）と磁気共鳴コンピューター断層撮影（E202、MR）は「第3節コンピューター断層撮影診断料」としてひとくりに扱われているため、同一月に異なる目的でCTとMRを施行しても、月1回しか算定できない。放射線診断専門医による読影体制を充実させ、CT、MRを適正配置させるために、専門医が読影した場合に評価が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	「画像診断管理加算（第4部通則5）」は画像診断の適正化、最適化、医療被曝管理など画像診断の診療体制を評価したものであるが、「コンピューター断層診断（E203、450点）」はCT、MR検査の医学的診断に対して「ドクターフィク」な評価をするものである。現行制度では放射線診断専門医ではない依頼医（主治医）の単独診断でも算定可能であるが、CT、MRの高性能化および広範囲撮像が可能となった現在、各診療分野に横断的知見および技術的知識を有する、放射線診断専門医による読影は必須である。依頼医の単独読影のみでは診断情報が有効に反映されず、限定的な画像評価にとどまるため、患者に不利益をもたらす。「コンピューター断層診断」の項目は外保連試案2020の中での放射線画像検査試案の各検査における「④画像診断にかかる医師の人的費」が「コンピューター断層撮影」と「画像診断管理加算」の合算に相当する。最も普及し頻度が高い、頭部および腹部CT、MR（画像診断技術度 C 読影時間10分）の場合、以下のようなものになる。 ①外保連試案点数 13,965円（画像診断技術度 C 読影時間10分の場合）「④画像診断にかかる医師の人的費」+E59 ②別途請求が認められていない必要材料と価格 0円 外保連試案2020、掲載ページ：頭部CT造影ルーチン 408、腹部CT単純ルーチン 410、頭部MR高解像ルーチン(3T) 412、肝胆膵MR単純ルーチン(3T) 416 など 外保連試案ID(連番)：R11 41-7151, R11 41-7701, R11 42-7121, R11 42-7721 技術度：C 医師(術者含む)：1 看護師：1 技師：1 所要時間(分)：10(画像診断の時間)
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	コンピューター断層撮影の種類または回数にかかわらず、月一回算定できる。 放射線診断専門医による読影（診断と画像診断報告書作成）がなくても（依頼医のみの診断でも）算定できる。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	203
医療技術名	コンピューター断層診断

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	CTの多列化、MRの高速化により、1回の検査で患者の病態に関わる広範囲の撮像が可能になり、平成20年と比較して、1検査あたりの読影に供する撮像スライス数の大幅な増加を来し、読影医の負担が大きくなっている。また診断情報の増加により、主病変の診断のみならず関連病変（転移や傍腫瘍症候群など）や偶発病変（冠動脈疾患に悪性腫瘍を合併）の診断が可能となった。またMRの高性能化により従来のT1、T2強調のほかに、拡散画像や灌流画像、ケミカルシフト画像のような機能画像が施行されるようになり、その解釈にはより専門性が求められるようになった。依頼の多くはその疾患、その領域の専門で主病変の領域の評価、診断はある程度可能であるが、上記のような関連病変や偶発病変の診断は専門外で困難なことが多く、依頼医単独の診断では患者の不利益につながる可能性がある。
	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。） 画像診断ガイドライン2016（日本医学放射線学会編）では、脳神経領域や胸部腹部領域、さらに小児領域に至るあらゆる疾患、プロトコールに対して、evidenceに基づきCTおよびMRの診断のポイントおよび鑑別診断などについて詳記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		CTやMRの導入台数、検査数に比較して、放射線診断専門医が十分に充足されておらず、読影されている件数はすべてのコンピューター断層撮影の50%程度を推測されている。増点された場合、読影率の増加は初年度において5%と推定される。 社会医療診療行為別統計から年間2%ずつ増加している
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	35,310,000
	見直し後の症例数（人）	35,310,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	17,655,000
	見直し後の回数（回）	18,537,750
⑤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）		放射線診断専門医は 専門医機構が定める放射線科専門医（診断および治療、初期研修終了後3年の専門研修、臨床実績が必要）取得後、さらに2年の専門研修、臨床実績および試験合格を経て取得できる専門医資格で、画像診断学、核医学およびインターベンショナル治療における専門性を評価したものである。疾患別、臓器別に偏ることなく、あらゆる領域のすべての疾患について研修と実績を積んでおり、主病変のみならず関連病変（転移など）や偶発所見の検出および診断など、画像診断に関しては他科の医師より診断能が高い。
・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）	画像診断管理加算1以上を算定している場合 コンピューター断層診断は月1回の算定である。社会医療行為診療別調査では月2回目のCT、MR検査はそれぞれ8.7%、10.6%施行されており、そのほとんどは病院で複数回おこなわれていると推測される。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本医学放射線学会が認定した放射線診断専門医（届け出および画像診断報告書に専門医番号を記載）
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学放射線学会 画像診断ガイドライン2016
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		読影による安全性に問題はない。副作用やリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		放射線診断専門医が画像診断を行うことで、病院としては領域ごとの依頼医とのダブルチェック体制になり、診断能の向上ならびに医療安全がより担保される。倫理性に問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	450点
	見直し後	600点
	その根拠	外保連試算2018生体検査試算では放射線診断専門医による読影（技術度C）で読影時間10分の場合、画像診断に関わる医師の人工費は13,965円（1396点）と試算されている。現行のコンピューター診断料（450点）と画像診断管理加算2（180点）の合計630点との差額は、7665円（766点）である。現行の医科点数体系を考慮し、プラス150点の600点への増点を要望する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E
	番号	203
	技術名	コンピューター断層撮影診断
	具体的な内容	診療所におけるコンピューター断層撮影検査（CT、MRI）で、放射線診断専門医による読影がない場合に減点
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	55,080,000,000
	その根拠	$18537750 \times (600点 - 450点) = 5,508,000,000点$
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬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		日本磁気共鳴医学会、日本放射線科専門医会・医会

⑭参考文献1	1) 名称	Radiologist Quality Assurance by Nonradiologists at Tumor Board.
	2) 著者	Masch WR, Parikh ND, Licari TL, Mendiratta-Lala M, Davenport MS
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American College of Radiology 2018;15:1259-1265
	4) 概要	肝胆道系腫瘍のCT、MR診断において、放射線診断専門医の診断は肝胆膵専門医の診断よりも優れていた(1261ページ)。
⑭参考文献2	1) 名称	Added value of double reading in diagnostic radiology, a systematic review
	2) 著者	Geijer H, Geijer M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Insights into Imaging (2018) 9:287-301
	4) 概要	注腸やCT、MRの読影において、放射線診断専門医による読影は非専門医による読影や専門医による単独読影よりも優れていた(289ページ)。
⑭参考文献3	1) 名称	Extra cardiac findings in cardiovascular MR: why cardiologists and radiologists should read together
	2) 著者	Greulich S, Backes M, Schumm J, Grün S, Steubing H, Sechtem U, Geissler A, Mahrholdt H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Cardiovasc Imaging (2014) 30:609-617
	4) 概要	心臓MRIにおける重要な心臓外病変の検出率は、循環器内科医単独の読影よりも循環器内科医+放射線科医の共同読影の方が高かった(612ページ)
⑭参考文献4	1) 名称	Comparison of non-cardiac findings by a cardiologist with those by a radiologist team in 320 slice CT heart images.
	2) 著者	Funabashi N, Takaoka H, Shimofusa R, Higashide T, Kazama T, Motoori K, Uehara M, Kobayashi Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Cardiology 172 (2014) e326-e328
	4) 概要	心臓CTの読影では心外病変の検出は循環器内科医よりも放射線科医が優れていた(327ページ)
⑭参考文献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

204204 コピューター断層診断の増点

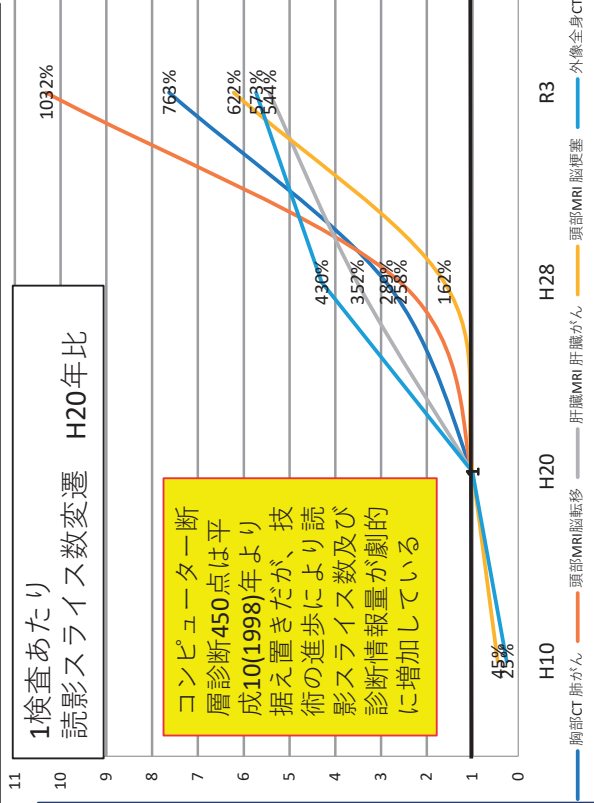
申請学会名 日本医学放射線学会

背景：放射線診断専門医が読影しないと関連病変や偶発病変を見逃し

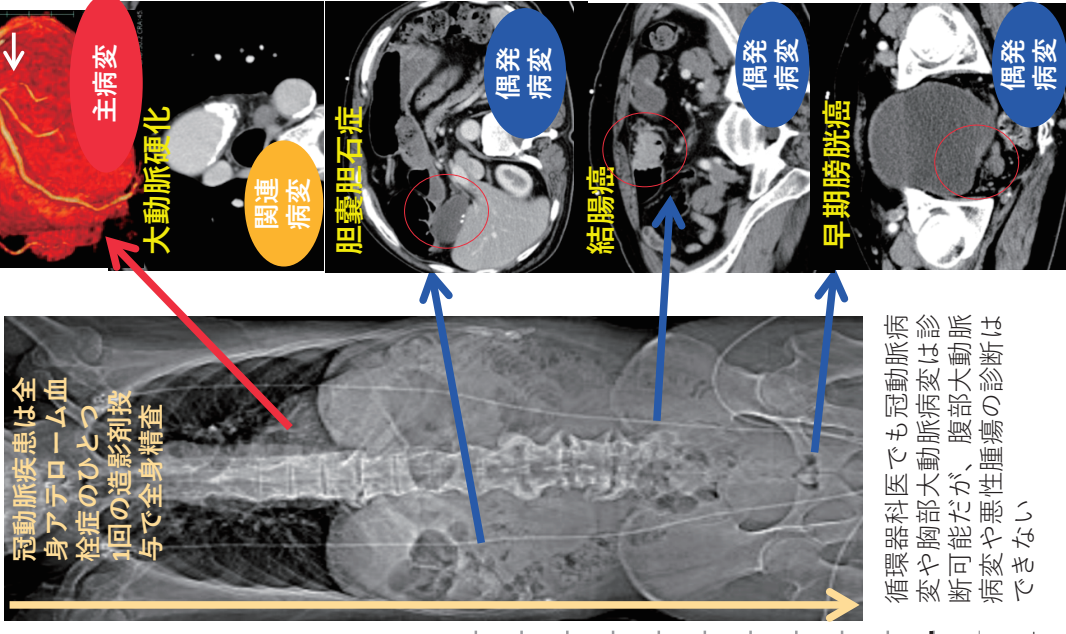
- CTの高速化→画像の高精細化、病態診断に必要な広範囲撮像 (右図 症例)
- MRI撮像技術の向上、撮像方法の多様化→形態学+病態生理学的情報
- 主病変および関連病変のほかに、偶発病変も検出される (右図 症例)
- 依頼医 (領域専門) は主病変の診断はある程度可能であるが、関連病変や偶発病変の診断はおよびその重要性の認識は困難なことが多く、最新のCT・MRI撮像法を熟知していない
- 放射線診断専門医は全ての領域の画像診断を習得しており、主病変のみならず、関連病変や偶発病変の診断も可能である (右図、文献1)。また最新の撮影法も習得しており、形態+機能的な診断も可能である (下図)。
- 依頼医のみならず放射線診断専門医の読影で検出率、正診率は向上する (文献2) →病院機能の強化と患者利益に繋がる。
- ただし診断専門医による読影が全例にできていない→増点による読影体制の強化

【要望内容】
放射線診断専門医が読影した場合、600点 (150点増点)

- 放射線診断専門医 (日本医学放射線学会認定) が、読影 (診断と画像診断報告書を作成) した場合に増点
- 現行450点/月1回 (平成10(1998)年より据え置き) →要望600点/月1回 (+150点)
- 算定基準 画像診断管理加算1以上 (遠隔診断の適応は別途定める)



症例1：労作性狭心症：
①冠動脈造影 CTA
②造影後全身CT施行



循環器科医でも冠動脈病変や胸部大動脈病変は診断可能だが、腹部大動脈病変や悪性腫瘍の診断はできない

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		204205	
提案される医療技術名		遠隔画像診断管理加算3の廃止	
申請団体名		日本医学放射線学会	
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）	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）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		E	
診療報酬番号		通則 第7号	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	○	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		遠隔画像診断による画像診断の算定においては、受信側が画像診断管理加算3の医療機関である場合に画像診断管理加算3が算定できることとなったが、これを廃止し、画像診断管理加算2を算定するものとする。	
文字数：96			
再評価が必要な理由		画像診断管理加算3は特定機能病院において多数の画像診断専門医が配置されている医療機関を評価することで、画像診断を高いレベルで適切に実施する地域の中核的な医療機関を評価するものである。一方で、遠隔画像診断管理加算の算定においては、送信側医療機関は受信側医療機関が特定機能病院の場合は評価の高い加算3が算定できるが、送信側の画像診断管理等には加算2算定する場合と大きな差がない一方で、加算3を算定するインセンティブが大きく働く。遠隔画像診断管理加算の趣旨を考慮すると、遠隔画像診断での画像診断管理加算の算定は、加算1もしくは2に限定すべきと考える。当学会での限定的な調査においては、現時点では遠隔画像診断管理加算3の算定は進んでおらず、今改めて廃止することが必要と思われる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		画像診断管理加算3は、画像診断管理加算2に加え、①放射線科標榜の特定機能病院、②夜間・休日に読影を体制、③核医学診断・CT・MRIの検査前の画像診断管理（夜間・休日を除く）、④適切な被ばく線量管理の4つが施設基準にある。これらの施設基準は、当該医療機関内の施設要件あり、遠隔画像診断管理加算における送信側医療機関に影響を及ぼすことではないため、送信側医療機関に来院した患者に特定機能病院と同等の点数を請求するとインセンティブが大きく働いてしまう。遠隔画像診断管理加算の趣旨を考慮すると、遠隔画像診断での画像診断管理加算の算定は、加算1もしくは2に限定すべきと考える。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		遠隔画像診断による画像診断を規定する保険医療機関間で行った場合であって、受信側の医療機関が画像診断管理加算3の届出を行った医療機関であり、当該保険医療機関において画像診断を専ら担当する常勤の医師が、画像診断を行い、その結果を送信側の保険医療機関に文書等により報告した場合は、核医学診断及びコンピュータ断層診断のそれぞれについて月1回に限り、画像診断管理加算3を算定することができる。遠隔画像診断を行った場合は、送信側の保険医療機関において撮影料、診断料及び画像診断管理加算（当該加算の算定要件を満たす阿合に限る）を算定できる。受信側の保険医療機関における診断等に係る費用については受信側、送信側の医療機関間における相互の合意に委ねる。	
診療報酬区分（再掲）		E	
診療報酬番号（再掲）		通則 第7号	
医療技術名		遠隔画像診断による画像診断	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	特になし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		遠隔画像診断管理加算3の施設基準を標榜している受信側特定機能病院は14施設存在する。 第5回ナショナルデータベース（以下第5回NDB）において、遠隔画像診断管理加算3の算定回数は、364回で、一施設のみの算定である。 第5回NDBから遠隔画像診断管理加算3は全く進んでいない
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	364人
	見直し後の症例数（人）	0人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	364回
	見直し後の回数（回）	0回
⑤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）		成熟している。専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。
・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）	画像診断管理加算3：放射線科を標榜している特定機能病院において、①夜間及び休日の読影対応体制を整備すること。②画像診断を専ら担当する常勤の医師による検査前の画像診断管理（プロトコル管理）を全例において実施していること。③被ばく管理をガイドラインに沿って実施していること。
	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）	画像診断管理加算3：画像診断を専ら担当する常勤の医師が6名以上在籍すること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	上記参照
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	300点
	見直し後	180点
	その根拠	遠隔画像診断管理加算3の算定を取りやめ、画像診断管理加算3の施設でも遠隔画像診断管理加算2で算定となるため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E
	番号 技術名	通則 第7号 遠隔画像診断による画像診断
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	4,368,00円
	その根拠	遠隔画像診断管理加算3の施設基準を標榜している受信側特定機能病院は14施設存在する。 第5回ナショナルデータベース（以下第5回NDB）において、遠隔画像診断管理加算3の算定回数は、364回で、一施設のみの算定である。300点から180点の120点減点として考慮すると、436,800円の医療費削減となる。
備考		－
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬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

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

遠隔画像診断管理加算は、遠隔画像診断の適切な管理を評価するものであり、2018年診療報酬改定において画像診断管理加算3が創設された際、遠隔画像診断管理加算3も創設された。遠隔画像診断管理加算の趣旨を考慮すると加算3は廃止し、加算2を算定することとしようか。

画像診断管理加算3は特定機能病院において多数の画像診断専門医が配置されている医療機関を評価することで、画像診断を高いレベルで適切に実施する地域の中核的な医療機関を評価するものである。一方で、遠隔画像診断管理加算においては、送信側医療機関は受信側医療機関が特定機能病院の場合は評価の高い加算3が算定できるが、送信側の画像診断管理等には加算2算定する場合と大きな差がない一方で、加算3を算定するインセンティブが大きく働く。遠隔画像診断管理加算の趣旨を考慮すると、遠隔画像診断での画像診断管理加算の算定は、加算1もしくは2に限定すべきと考える。当学会での限定的な調査においては、現時点では遠隔画像診断管理加算3の算定は進んでおらず、今改定で廃止することが必要と思われる。

画像診断 管理加算	2	3
点数	180	300
対象点数分	E102 核医学診断 E203 コンピュータ断層診断	E102 核医学診断 E203 コンピュータ断層診断
常勤 画像診断医	1名以上	6名以上
医療機関 の種類	病院	特定機能病院
翌診療日読影	8割以上	8割以上
画像情報管理	○	○
夜間及び休日の 読影体制		当直・休日勤務・遠隔・オン コール等
検査前の 画像診断管理		夜間休日を除く全て
医療被ばく管理	×	○(学会認証)
MRI安全管理	○(学会認証)	○(学会認証)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		206201	
提案される医療技術名		抗HLA抗体検査（スクリーニング・同定）	
申請団体名		日本移植学会	
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）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科 15心臓血管外科	
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HLA抗体検査（スクリーニング・同定）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		014-45	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		臓器移植を控えている臓器不全患者は待機期間が長くなると輸血・感染などで感作され抗HLA抗体を獲得するリスクが上がっていく。現在は本検査は臓器移植が成立した場合のみ算定可能となっているため臓器移植待機期間中の検査が実施できないのが問題となっている。臓器移植待機患者の適切なリスク分類と脱感作療法を要するハイリスク患者の選定のために移植前抗HLA抗体検査が必要である。	
文字数： 182			
再評価が必要な理由		臓器移植待機患者は臓器不全のために輸血療法を受ける機会が多い。輸血製剤は供血者からのHLA抗原を含むため抗HLA抗体獲得のリスクとなりうるが、臓器移植の待機期間が長くなると感作の機会が増え移植前に抗HLA抗体を獲得するリスクが高くなる。その他に全身性の重篤な感染症や先行移植臓器廃絶後の免疫抑制減量・中止なども抗HLA抗体獲得のリスクとされている。特に献腎移植の平均待機年数は約16年と長期になっており、その間にHLA抗原に感作される機会が多くなっていることも問題である。抗HLA抗体検査（スクリーニング）は、PRA（Panel reactive antigen）検査とも言われ、HLA抗原を網羅的に発現させたビーズと患者血清を反応させることで、患者がHLA抗原に対して抗体を獲得しているかを評価できるだけでなく網羅的HLA抗原に対して何%の反応があるかを把握することが可能である。一般的に25%を超えると臓器移植ドナーが出現した際にドナー特異的HLA抗体を保有しているリスクが高くなるとされている。抗HLA抗体検査（スクリーニング・抗体特異性同定検査）は、2020年診療報酬改定において臓器移植が成立すればという条件付きで移植前にも算定可能となったが、臓器移植待機中の検査が実施できていないために臓器移植待機患者の適切なリスク把握ができていないことが問題である。臓器移植待機期間中に本検査を定期的に行う（年一度程度）ことで、臓器移植ドナー出現時にドナー特異的HLA抗体を有している可能性の高いハイリスク患者をあらかじめ待機期間中に選定することが可能となり、非特異的反応もあるためさらに同定検査を行うことでのHLA抗原に対する抗体を獲得しているかを把握することが可能となる。実際にそのような患者に対して脱感作療法（大量ガンマグロブリン療法、リツキシマブ、血漿交換など）を実施することでPRAの数値を下げることも可能であり、より多くの臓器移植待機患者のリスクを下げることも可能となる。臓器移植前の抗ドナーHLA抗体の獲得は移植後の成績を下げる大きな要因であり（参考文献1 p20）、待機期間中の抗HLA抗体スクリーニング検査および陽性者に対する同定検査を実施してハイリスク患者を選定し脱感作療法を行いリスクを下げることであれば、臓器移植後の臓器移植生着率の向上、臓器移植患者生命予後の改善につなげることが可能となり、その波及効果は計り知れないものがある。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	抗HLA抗体検査を臓器移植待機中に年一度程度定期的に算定できるように検査適応の拡大をする。臓器移植患者は待機期間中に輸血療法を受ける機会が多く、そこに含まれる供血者のHLA抗原に感作され抗HLA抗体を獲得する機会が高くなる。その他に全身性の感染症や先行移植臓器廃絶による免疫抑制の減量・中止も抗HLA抗体獲得のリスクとされ、それ故に臓器移植待機期間が長くなるとHLA抗体スクリーニング検査値（%PRA）が高くなるリスクがある。%PRAが高くなると臓器移植ドナー出現の際にドナー特異的HLAを保有している確率が高くなる。ドナー特異的HLA抗体は臓器移植直後の抗体関連拒絶反応発症の大きな原因となり移植の成績を下げることにつながることは、ガイドラインにおいても明記されている（参考文献1 p20）。肝移植においても術前ドナー特異的HLA抗体が患者予後のリスクとなる根拠が最近報告された（参考文献2）。移植直後の抗体関連拒絶反応発症は、移植臓器機能不全へと繋がる可能性が高く、直ちに次の臓器移植の機会がなければ腎臓以外の臓器移植患者では生命の危機に直結する大きな問題となる。腎臓移植においても患者は透析療法を受けなければならず、移植に比べて医療経済的な損失も大きい。待機期間中に抗HLA抗体スクリーニング検査を定期的に（年一度程度）実施することにより、患者のHLA抗体獲得状況によりリスク分類を行うことが可能となる。スクリーニングで陽性となった患者に対しては同定検査を実施し、抗HLA抗体獲得が確定したハイリスク症例に脱感作療法を実施し、リスクを下げて移植の機会を増やすことが可能である（参考文献3）。これにより多くの臓器移植待機患者の移植後拒絶反応発症のリスクを下げることも可能となり、臓器移植生着率、患者生存率の向上につながることも可能となる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である抗HLA抗体検査は、2020年度診療報酬改定において、移植が成立した場合という条件付きで、新たに臓器移植前の患者に対してスクリーニング検査（1算定1,000点）と抗体特異性同定検査（1算定5,000点）が一度のみ算定可能となった。適応患者は肺移植、心移植、肝移植、脾移植、脾島移植、小腸移植、腎臓移植の全臓器移植患者が対象となっている。ただし、臓器移植待機中の検査実施の算定はできないこととなっている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	014-45
医療技術名	抗HLA抗体検査（スクリーニング・同定）

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	腎移植前に抗HLA抗体パネル検査（PRA）が高値であったハイリスク待機患者20症例に対して脱感作療法（リツキシマブ+高容量ガンマグロブリン療法）を行い、PRA値を下げることで（施行前平均77% → 施行後平均44%に低下）80%（16/20）の症例で腎移植を実施することができた（参考文献3 p245-246 黄色ハイライトより）。1年目の移植臓器生着率は94%であった。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 2020年KDIGOの腎移植待機患者ガイドライン（参考文献4）のs80-s81（参考文献内の黄色ハイライト）のSection 19の19.2に移植待機患者や感作歴のある患者に対して定期的なHLA抗体検査の実施が推奨されている。欧米では古くから一般化されているために比較試験がないため推奨gradeは付かないが、すでに一般化されていて有用な検査であるとの記載がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本臓器移植ネットワークに現時点で登録されている臓器移植待機患者15,064人に年一度抗HLA抗体スクリーニング検査（1検査1,000点）を実施し、さらにその内10%は陽性となると見込みそれらに同定検査を実施するとして算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	15,064人
	見直し後の症例数（人）	15,064人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	15,064回
⑤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）		抗HLA抗体検査（スクリーニング/抗体特異性同定検査）は平成30年度診療報酬改定で新規算定可能項目となり臓器移植後の測定が可能となったため、現在はほとんど全ての移植施設において実施されており、さらに令和2年度改定で移植が成立した場合の術前検査としても適応拡大されたことによりより多くの移植実施施設で普及しており、技術の成熟度としては問題ない。また、日本移植学会編集の「臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2018年版」でもその重要性が明記されている。専門性の高い検査であるので外注検査を実施している施設が多い。
・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）	B001 25移植後患者指導管理料を算定できる、厚生労働大臣が定める移植施設基準を満たす施設に限定される。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	B001 25移植後患者指導管理料算定が定めるところの、当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して計画的な医学管理を行う施設で算定される。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2018年版」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査そのものには特別な危険性はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性に関しては問題ない。本検査を実施することで早期の移植臓器機能不全を防ぐことが可能となれば臓器移植を受ける臓器不全患者の生命予後の向上や他の代替治療（血液透析等）へ移行する場合の医療費の削減につながるので社会的妥当性は極めて高いと考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	225,940,000円
	その根拠	日本臓器移植ネットワークに現時点で登録されている臓器移植待機患者15,064人に年一度抗HLA抗体スクリーニング検査（1検査1,000点）を実施し、さらにその内10%は陽性となると見込みそれらに同定検査を実施するとして算出した。
備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬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		日本臨床腎移植学会

⑭参考文献 1	1) 名称	臓器移植抗体陽性診療ガイドライン 2018年版
	2) 著者	日本移植学会 臓器移植抗体陽性診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	メディカルビュー社、p20
	4) 概要	既存抗体、特にDSAは移植成績に影響する。(推奨グレードA)
⑭参考文献 2	1) 名称	Preformed donor-specific antibodies are associated with 90-day mortality in living-donor liver transplantation
	2) 著者	Kei Tamura et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatology Research, 2019: 49:929-941
	4) 概要	既存DSAを有する生体肝移植患者は対照群に比べて有意に移植後90日以内の死亡率が高かった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Rituximab and Intravenous Immune Globulin for Desensitization during Renal Transplantation
	2) 著者	Ashley A. Vo et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The New England Journal of Medicine 2008: 359: 242-51
	4) 概要	腎移植前に抗HLA抗体パネル検査(PRA)が高値であったハイリスク待機患者20症例に対して脱感作療法(リツキシマブ+高容量ガンマグロブリン療法)を行い、PRA値を下げることで(施行前平均77% → 施行後平均44%に低下)80%(16/20)の症例で腎移植を実施することができた。1年目の移植臓器生着率は94%であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Management of Candidates for Kidney Transplantation
	2) 著者	KDIGO Executive Committee
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transplantation, 2020, 4月、104、Number 4S
	4) 概要	80-s81(参考文献内の黄色ハイライト)のSection 19の19.2に移植待機患者や感作歴のある患者に対して定期的なHLA抗体検査の実施が推奨されている。欧米では古くから一般化されているために比較試験がないため推奨gradeは付かないが、すでに一般化されていて有用な検査であるとの記載がある。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

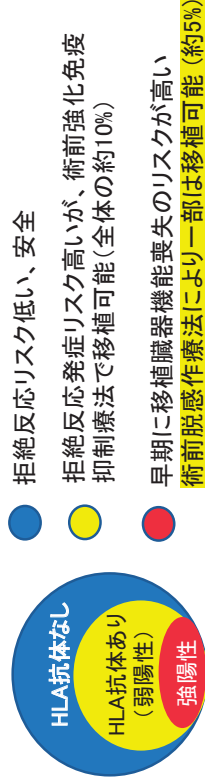
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
206201	抗HLA抗体検査 (スクリーニング・同定)	日本移植学会

【技術の概要】 臓器移植待機中患者に対する抗HLA抗体 (スクリーニング抗体・抗体特异性同定検査) 検査。

【対象疾患】 肺移植、心移植、肝移植、膵移植、膵島移植、小腸移植、腎移植を待機している臓器不全患者

【現行検査との比較・現行検査における問題点】

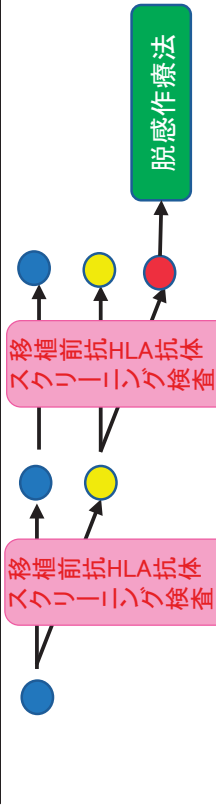
臓器移植レシピエントの拒絶反応リスク分類



現在の問題点について

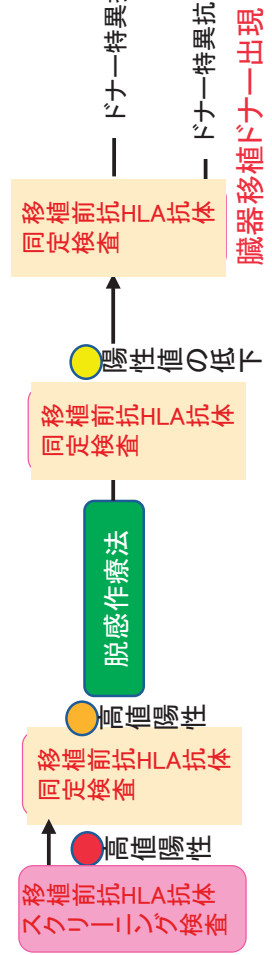
★ ●●● 現行の運用ではHLA抗体スクリーニング検査は移植が成立すればという条件
 つぎのため、待機期間中のHLA抗体獲得のリスク判定ができない。

臓器移植長期待機患者には年1度程度抗HLA抗体スクリーニング検査によるモニタリングが必要である



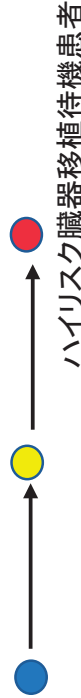
- ① 高用量ガンマグロブリン療法 (IVIg) ② リツキシマブ: 抗ドナー抗体陽性腎移植 2019年12月より使用可能。における治療が終了
- ③ 血漿交換: リツキシマブ治療と同時に評価

臓器移植ハイリスクとなった患者には脱感作療法を行って移植を行う



臓器移植待機期間が長期化するとHLA抗体を獲得するリスクが上がる

臓器移植待機中に輸血などを受けると複数のHLA抗原に感作されHLA抗体を獲得していくとハイリスク患者になる可能性がある。また2回目以降の臓器移植や妊娠なども感作の原因となる。待機期間が長期になったり、待機中の状態が悪いとリスクが高くなる。



待機期間中にHLA抗体スクリーニングを行うと適切なリスク分類ができるようになり、ハイリスクの患者には脱感作療法を行いよりリスクを下げて臓器移植を行うことができ、臓器生着率の向上につながる。臓器不全患者の生命予後の改善や特に腎不全に対しては移植の成功は、透析療法継続に比べて医療経済的にもメリットがある。

臓器移植可能

- 【診療報酬上の取り扱い】
- スクリーニング検査(1,000点)
 - 同定検査(5,000点)

臓器移植ドナー出現

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		209201	
提案される医療技術名		体細胞遺伝子変異解析システム「オンコメイン Dx Target Test マルチ CDxシステム」	
申請団体名		日本遺伝子診療学会	
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）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	35臨床検査科	
		34病理診断科	
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	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D004-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		「オンコメイン Dx Target Test マルチ CDxシステム」は非小細胞肺癌に対するコンパニオン診断システムで、次世代シーケンシング（NGS）技術を用い、EGFR, ALK, ROS1, BRAFを含む46遺伝子を同時に解析できる。しかし個々の遺伝子を解析するRT-PCR法よりも検査成功確率が低く、個々の遺伝子を解析する検査との同時算定ができないために期待された程は普及していない。	
文字数：193			
再評価が必要な理由		「オンコメイン Dx Target Test マルチ CDxシステム」とEGFR遺伝子検査の同時算定が不可のため、現状では臨床医がオンコメインの利用を避ける傾向がある。またオンコメインを積極的に使用した結果、検査不成功で終わった場合は、治療に関連する遺伝子の検索を終了せざるえない状況になる。これは患者にとって不利益である。がんゲノム医療を更に推進するためにも、NGSを使うオンコメイン(11,700点)が検査不成功の場合は、個々の遺伝子を解析する検査の算定（合計12,700点）も許されることを希望する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	「オンコメイン Dx Target Test マルチ CDxシステム」は、肺がん患者の治療方針を迅速かつ網羅的に決定することを可能とする優れた検査法であり、本邦におけるNGSを用いたがんゲノム医療が推進されるためにも広く普及されるべき検査である。これが広く普及すれば、肺癌患者の治療開始が早くなり、医療効率が上がり、肺癌診療におけるコスト削減につながる可能性もある。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は肺原発腺癌患者、医療技術は癌組織に対する次世代シーケンシング（NGS）。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D004-2		
医療技術名	次世代シーケンシング		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	同時算定されなければ、臨床医が単独遺伝子検査から離れず、NGSの普及が進まない恐れがある。	
	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。）	肺癌診療ガイドライン2020年度版35pageには「各施設でNGS検査が簡便に依頼できる環境を整備することが推奨されている」と記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		国立がん研究センターがん対策情報センターの統計(2017年)によれば、本邦で肺癌に罹患する患者数は1年間で124,510人、そのうち非小細胞肺癌の多くを占める腺癌の割合は50%で、その罹患人数は62,255人。現在おそらくその10%程度(6,225人)がオンコマインで遺伝子検査を実施されていると考えるが、再評価後は腺癌罹患者の殆ど(62,255人)がオンコマインで遺伝子検査を実施されるものと考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	6,225人
	見直し後の症例数(人)	62,255人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	6,225回
	見直し後の回数(回)	62,255回
⑤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)		十分に成熟したものと考える。肺癌診療ガイドライン2020年度版35ページ中段付近には「今後、治療標的対象となる遺伝子異常は増加してくること、さらには再生検を減らすこと、あるいは、臨床研究への登録数を含めて考えると、各施設でNGS検査が簡便に依頼できる環境を整備することが推奨されている」と記載されている。検査自体の技術的難易度は高いが、その検査の殆どが民間の大手検査センターに依頼され、検査自体の技術的難易度は問題とならないと考える。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	がん診療連携拠点病院もしくは地域がん診療病院
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	常勤病理専門医
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	肺癌診療ガイドライン2020年度版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		次世代シーケンシングは侵襲性を伴う医療行為ではないため安全性に問題はない。
⑦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、社会的妥当性をみたすものである。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	11,700点
	見直し後	11,700点
	その根拠	現在の点数は妥当なものとする。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D
	番号	D004-2
	技術名	悪性腫瘍遺伝子検査
	具体的な内容	コバスEGFR遺伝子変異検出キットを用いたEGFR遺伝子検査。患者から採取した組織等を用いて、医薬品の適応判定の補助に用いる検査。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	1,811,620,500(約18億1162万円)
	その根拠	現在は非小細胞肺癌患者の90%がRT-PCR主体で、10%がオンコマインで遺伝子検査されている。見直し後は非小細胞肺癌患者のほぼ100%がオンコマインで遺伝子検査され、そのうち30%が検査不成功となり、RT-PCR主体の方法で遺伝子検査されるものと考えられるから。
	備考	オンコマインの検査不成功率は、がんゲノム医療の普及とともに、次第に減少していくものと考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし。
⑫その他		特になし。
⑬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。
⑭参考文献1	1) 名称	肺癌診療ガイドライン2020年度版
	2) 著者	日本肺癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肺癌診療ガイドライン2020年度版
	4) 概要	本邦の肺癌診療の標準を示すもの。
⑭参考文献2	1) 名称	2017年国立がん研究センターがん統計
	2) 著者	国立がん研究センターがん対策情報センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017年国立がん研究センターホームページ
	4) 概要	本邦の癌の死亡率、罹患率を詳細に検討したもの。Webで公開されている。

⑭参考文献3	1) 名称	肺癌患者におけるEGFR遺伝子変異検査の手引き 第4.3版
	2) 著者	日本肺癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本肺癌学会ホームページ、2020.4.1
	4) 概要	日本肺癌学会が、肺癌のドライバー遺伝子のうち最も頻度の高いEGFRの検索方法に関して調査・報告したもの。
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名
209201	体細胞遺伝子変異解析システム(抗悪性腫瘍薬適応判定用)
	申請学会名
	日本遺伝子診療学会

【技術の概要】

次世代シークエンサーシステム(NGS)を用い、非小細胞肺癌の腫瘍細胞を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的としてBRAF遺伝子、EGFR遺伝子、ALK融合遺伝子及びROS1融合遺伝子検査を同時に実施するもの。

【対象疾患】
非小細胞肺癌

【有効性】

非小細胞肺癌に対する迅速な治療方針決定が可能となり、予後の改善および医療費削減に貢献できる。がんゲノム医療を推進する。

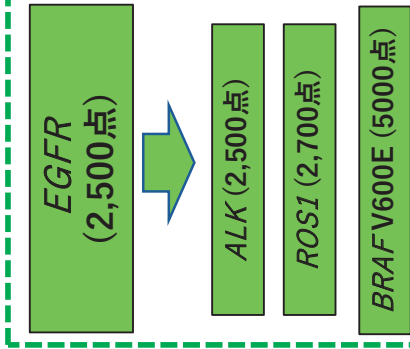
【診療報酬上の取り扱い】
EGFR検査(2,500点)とオンコマイン(11,700点)の同時算定が可能になる。従来よりも増点になる患者と減点になる患者の両者が現れることになる。

【現状との比較】

現状EGFR遺伝子単独検査とオンコマインの同時算定は不可となっている。それゆえEGFR遺伝子単独検査が選択される傾向があり、オンコマインの普及が遅れている。同時算定が可能になればオンコマインの普及が進み、それがNGS法を用いたがんゲノム医療を推進し、更に医療経済的にも良い効果をもたらすものと考ええる。

現状

EGFR遺伝子単独検査とオンコマインの同時算定不可。



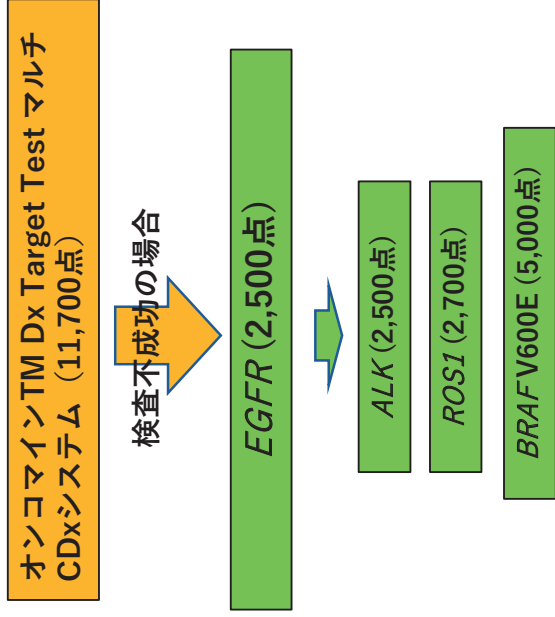
EGFR単独検査を選択すれば、オンコマインを選択した場合より検査不成功になる可能性は低い。しかし、最終的な結果を得るまでの時間が長くなり、治療方針の決定・治療の開始が遅くなる。

オンコマインTM Dx Target Test マルチ CDxシステム (11,700点)

オンコマインを選択すれば、多項目の遺伝子を迅速かつ効率的に検索可能であるが、検査不成功になる可能性がEGFR単独検査よりも高く、その場合は以後の検索が実施されなくなる危険性がある。

本評価提案

EGFR遺伝子単独検査とオンコマインの同時算定可になると下記のような流れに沿って検査体制が組める。



オンコマインが検査不成功に終わった場合も、遺伝子単独検査に移行することが可能になり、治療方針決定に必要な検査が中断される可能性がなくなり、患者の不利益が減少する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		209202	
提案される医療技術名		難聴の遺伝学的検査	
申請団体名		日本遺伝子診療学会	
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）	27耳鼻咽喉科	
	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	難聴の遺伝学的検査	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D06-4	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		現在先天難聴、若年発症型両側性感音難聴が保険収載されているが、遺伝性難聴には未だ保険収載されていないものがあり、すべての既知の遺伝子を含むとなると148遺伝子となる。これを1つの遺伝子パネルとして作成し、その労力に見合う点数を設定したい。	
文字数：119			
再評価が必要な理由		現在先天難聴として19遺伝子3,880点、若年発症型両側性感音難聴として7遺伝子8,000点が保険収載されているが、遺伝性難聴には保険収載されていないアッシャー症候群9遺伝子、ステイックラー症候群4遺伝子、ワーデンブルグ症候群7遺伝子、ミトコンドリア病があり、すべての既知の遺伝子を含むとなると148遺伝子となる。これを1つの遺伝子パネルとして作成し、その労力に見合う点数としてがん遺伝子プロファイリング検査の点数の根拠になっている遺伝学的検査の3 処理が極めて複雑なものを4回分（8000点×4回⇒）32,000点が妥当と考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		「先天性難聴」3,880点「若年発症型両側性感音難聴」8,000点を合併し、「難聴の遺伝学的検査」8,000点として欲しい。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		D006-4遺伝学的検査「先天性難聴」3,880点、「若年発症型両側性感音難聴」8,000点と並び立ち、点数の乖離がある。両方とも次世代シーケンス法あるいはインベダー法を用いている。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D06-4	
医療技術名		難聴の遺伝学的検査	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	難聴すべてに適用できる遺伝学的検査となり、診断率が向上する。その結果、医療に与える影響として治療法の選択や適切なフォローアップに有用である。人工内耳適応基準に遺伝子診断が組み入れられたことにより、治療の早期化で、経過観察のための医療費を圧縮できる（遺伝子診断がつけられた患者の人工内耳年齢が早い）。	
	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。）	遺伝性難聴の診療の手引き 2016年版

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2008年先進医療になり、2012年から保険収載された。本遺伝学的検査を開発した信州大学と登録衛生検査所は年間症例数を把握している。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,400
	見直し後の症例数(人)	1,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,400
	見直し後の回数(回)	1,000
⑤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)		本遺伝学的検査は2008年に先進医療となり、2012年から保険収載された。方法論も確立されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	臨床遺伝専門医研修指定施設や登録衛生検査所であることが望ましい。
	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)	独立した遺伝医療部門・室に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遺伝学的検査として実際患者さんが受けることは静脈採血のみであり、副作用のリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		難聴を患う方にとって、遺伝学的検査による確定診断と適切な治療は重要な医療であり、社会的ニーズが高い。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,880点および8,000点
	見直し後 その根拠	8,000点 現行の「若年発症型両側性感音難聴」は8,000点であり、現在の方法にて実施可能であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	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
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	388,000,000
	その根拠	医療費に与える影響：予想症例数1000例/年(現在1400例だが点数が上がるにより個人負担が増えるため症例数は減少)＝80000円×1000例＝8000万円(現在の医療費との差額＝8000万円－3880万円＝4120万円)、4120万円の医療費が必要となるが、正確な診断がつくことにより、そのほかの不要な検査が省かれることになり、医療費を圧縮できる
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬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		日本遺伝子診療学会、日本人類遺伝学会、全国遺伝子医療部門連絡会議、日本耳鼻咽喉科学会、厚生労働科学研究・難治性疾患等政策研究事業・難治性聴覚障害に関する調査研究班(代表：宇佐美真一)
⑭参考文献1	1) 名称	遺伝カウンセリングハンドブック
	2) 著者	福岡義光(編集)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝子医学MOOK別冊
	4) 概要	遺伝学的検査の必要性が記載されている。
⑭参考文献2	1) 名称	遺伝性難聴の診療の手引き
	2) 著者	一般社団法人 日本聴覚医学会(編)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版・2016年
	4) 概要	先天性難聴、若年発症型両側性感音難聴、アッシャー(User)症候群に対する遺伝学的検査の必要性・有用性が記載されている。

⑭参考文献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
⑮参考文献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

現状および現状までの変遷

疾患名	点数	方法	遺伝子数	年	疾患名	点数	方法	遺伝子数
先天性難聴	先進医療 療自費 4000点	インベーター法	13遺伝子	2008年				
	3880点	次世代シーケンス法 +インベーター法	19遺伝子	2012年				
	3880点			2015年				
	3880点			2018年	若年発症型両 側性感音難聴	8000点	次世代シーケンス 法、バイオイン フォーマティクス	7遺伝子

現在

共同研究体制
登録衛生検査所と信州大学での共同研究で63遺伝子解析中
(若年発症型両側性感音難聴の7遺伝子を含む)

点数の乖離

改定案

先天性難聴と若年発症型両側性感音難聴を合併して難聴とする

- 診断率が向上
- 治療法選択に役立つ
- アッシャー症候群も含むことが出来る

【技術の概要】
遺伝性難聴の原因となる148遺伝子を対象とした遺伝子パネルを作成し、これを用いて検索する。

【対象疾患】
難聴

【有効性】
従来遺伝性難聴としては保険収載されていないアッシャー症候群、ステイックラー症候群、ワーデントンブルグ症候群、ミトコンドリア病の診断も診断可能になり、早期の診断が可能となり、診断率の向上も期待でき、患者の診療に多大な貢献をもたらすことが期待できる。

【診療報酬上の取り扱い】
148遺伝子を対象とした遺伝子パネルを用いた検索であり、「遺伝学的検査の3 処理が極めて複雑なもの(8000点)の4回分32,000点が妥当と考える。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		209203	
提案される医療技術名		微生物核酸同定	
申請団体名		日本遺伝子診療学会	
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）	35臨床検査科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 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	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D0-017	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		髄膜炎・脳炎の診断を目的としたウイルス・細菌核酸多項目同時検出	
文字数：31			
再評価が必要な理由		<p>現在、ウイルス・細菌核酸多項目同時検出に関する保険点数は、重症呼吸器感染症患者にのみ認められており、髄膜炎・脳炎疑い患者での起原菌検索には適応できない。髄膜炎・脳炎は、迅速で適切な治療が重篤性と予後に大きくかわかるため、起原菌を迅速に同定可能な微生物多項目検出の有用性は高い。</p> <p>今般のSARS-CoV-2検査の拡充によって、ウイルス・細菌核酸多項目同時検出系が整備された施設も多く、治療実施病院においてその迅速性を生かした形での検査実施も可能な状況が整いつつあるため、本検査の髄膜炎・脳炎への適応拡大が必要と考えられる。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		髄膜炎・脳炎疑い患者から採取された髄液に対して、マクロアレイ法や多項目PCR法を用いて、ウイルス、細菌、真菌などの多項目を迅速かつ効率的に検出することにより、治療開始が早くなり、医療効率も上がると考えられる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>重症呼吸器感染症と診断された又は疑われる場合に、病原微生物の検索を目的として、マイクロアレイ法により、鼻腔咽頭拭い液中の複数のウイルスおよび細菌の核酸検出を同時に行うものである。</p> <p>・髄膜炎、脳炎</p> <p>・当該疾患において高頻度に検出される病原体をターゲットとし、多種類の病原体同定を同時に行うことで迅速な病原体同定を可能とする。1～2時間程度の所要時間で細菌とウイルスを検索できる点でこれまでの検査法とは全く異なる。核酸抽出から同定までを1 stepで行うため、コンタミネーションが起こりにくく安定した結果が得られる。</p> <p>・迅速な原因病原体の確定によって、不必要な治療の回避・抗菌薬適正使用・患者予後改善・医療経済性向上が期待できる。</p>	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D0-017	
医療技術名		ウイルス・細菌核酸多項目同時検出	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	FilmArray検査群において、診断までの期間、抗菌薬治療期間、入院期間がそれぞれ有意に短縮された1)。FilmArray検査の実施により、抗菌薬と抗ウイルス薬の使用頻度・期間が優位に減少した2)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし。（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 特になし。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		重症の呼吸器感染症が、年間90,000人と推定される。一方、脳炎・脳症・髄膜炎患者発生を年間1,000人、鑑別診断症例を約10倍と見積もり10,000人とする。これらを合算すると100,000人となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	90,000人
	見直し後の症例数(人)	100,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	90,000回
	見直し後の回数(回)	100,000回
⑤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)		D023-17ウィルス・細菌核酸多項目同時検出は、臨床検査領域において広く用いられ、診療への貢献が大きい。核酸抽出から同定までを1 stepで行うため、コンタミネーションが起こりにくく安定した結果が得られるため、検査手技は簡便である。ただし、結果を診断に供するためには感染症・神経学的な高度な専門知識が必須である。
・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)	救命救急、集中治療(小児・新生児含む)に関連する入院料もしくは管理料算定の届け出を行った機関が望ましい。
	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)	感染症に係る診療を専ら担当する常勤の医師1名以上配置されていることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ウィルス・細菌核酸多項目同時検出は侵襲性を伴う医療行為ではないため安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	963点
	見直し後 その根拠	963点 既に保険収載済みのD023-17 963点を懸案し、対象疾患の頻度と重要度から算出した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	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
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	49億370万円
	その根拠	急性脳炎発生数1,000人に対し、鑑別診断を要する症例を約10倍と見積り、対象10,000人に実施したのものと算出した。現状ではD023-11インフルエンザ核酸検出、抗酸菌核酸同定、結核菌核酸検出410点を請求しているものと考え、その差553点(963点-410点)に10,000をかけた。 備考 特になし。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		FilmArray 髄膜炎・脳炎パネル
⑫その他		10,000人×9,630円=96,300,000円が検査費 髄膜炎・脳炎疑いの重症の患者さんが入院した場合診療費平均500,000円とすると10,000×50万円=50億円。 50億円-96,300,000円=49億370万円が、医療費に対して増収見込みとなる。
⑬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
⑭参考文献1	1) 名称	Impact of Cerebrospinal Fluid Multiplex Assay on Diagnosis and Outcomes of Central Nervous System Infections in Children: A Before and After Cohort Study.
	2) 著者	M P O'Brien et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Infect Dis J. 2018 Sep;37(9):868-871.
	4) 概要	脳脊髄液でのマルチプレックスアレイによる起因菌検査法の導入により、診断までの期間、抗菌薬治療期間、入院期間がそれぞれ有意に短縮されることを示した。
⑮参考文献2	1) 名称	Comparison of antibiotic and acyclovir usage before and after the implementation of an on-site FilmArray meningitis/encephalitis panel in an academic tertiary pediatric hospital: a retrospective observational study.
	2) 著者	A Hagen et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Pediatr. 2020 Feb 5;20(1):56.
	4) 概要	髄膜炎・脳症Filmarrayの導入は、抗菌薬と抗ウィルス薬の使用頻度・機関を優位に減少させた。

⑭参考文献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
⑮参考文献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
209203	微生物核酸同定	日本遺伝子診療学会

【技術の概要】
 髄膜炎・脳炎の診断を目的としたウイルス・細菌の核酸多項目同時検出。マイクローアレイ法や多項目PCR検査により、髄液中の病原微生物を迅速かつ効率的に検索する。

【対象疾患】
 髄膜炎・脳炎

【有効性】

髄膜炎・脳炎は、迅速で適切な治療が重篤性と予後に大きくかわるため、起病を迅速に同定可能な微生物多項目検出の有用性は高い。

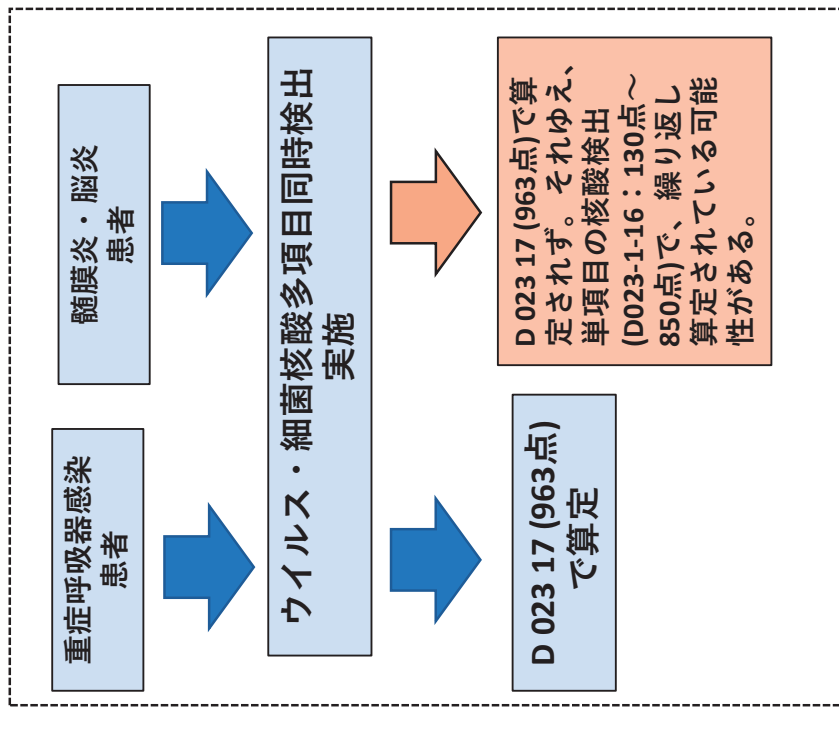
また早期治療が重要であることは当然であるが、自然治癒傾向の強いウイルス感染症例での不必要な治療の回避や入院期間の短縮は医学的のみならず、医療経済学的にも重要である。

【診療報酬上の取り扱い】
 髄膜炎・脳炎の診断を目的としたウイルス・細菌の核酸多項目同時検出を実施した際に963点を算定されたい。

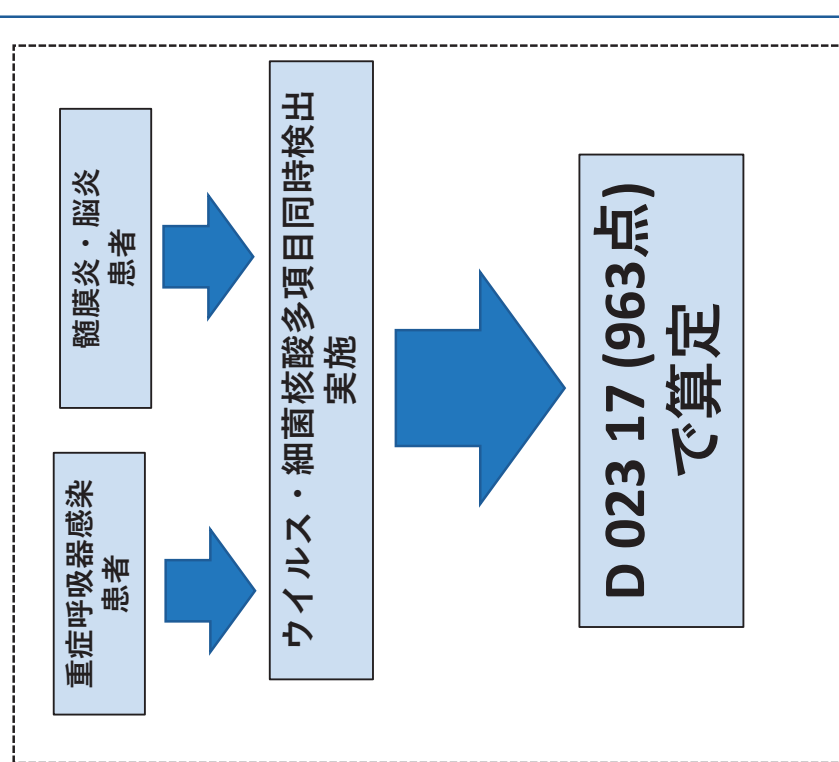
【現状との比較】

現状重症呼吸器感染症に対してウイルス・細菌核酸多項目同時検出を実施した際には963点(D023 17)が算定されている。重症呼吸器感染症同様、髄膜炎・脳炎もウイルス・細菌核酸多項目同時検出が必要な疾患である。

現状



本評価提案



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	210201	
提案される医療技術名	運動器リハビリテーション起算日の変更	
申請団体名	日本運動器科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科
		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	運動器リハビリテーション起算日の変更
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	H	
診療報酬番号	H002-1.2.3.	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	運動器リハビリテーションは、適切な時期から始めることで必要な期間実施することができ、治療の効果も期待できる。現状の術後や急性情悪、また最初に診断された日からという起算日からリハビリテーション開始日と改めていただきたい。	
再評価が必要な理由	運動器リハビリテーションの起算日は発症、手術もしくは急性情悪が最初に診断された日となっており、起算日から150日が限度となっているが、必ずしも発症日からリハビリテーションを行うわけではなく、症状により適切な治療を行い、リハビリテーションが可能となった状態から実際のリハビリテーションが始まる。現状の起算日で期間を決められると、有効な運動器リハビリテーションを適切な期間行うことができなくなってしまう。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	上腕骨骨幹部骨折の保存治療の場合、ギプス固定やハンギングキャストでの治療となるが、固定期間は7週から8週となり、固定除去後に関節可動域訓練や筋力訓練、日常動作訓練などを行い、正常範囲となるまで3か月以上かかる。固定期間中から骨折部位から離れた関節等のリハビリテーションはできるが、主たる部位である肩関節、肘関節に対する訓練はギプス除去後となる。発症日、あるいは最初に診断された日から150日となると、関節可動域の改善や筋力回復はまだ十分ではなく、機能回復がまだ見込める時期に終了することになってしまう。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在では、厚生労働大臣が定める患者に対して個別療法を行った場合に、発症、手術もしくは急性情悪または最初に診断された日から150日を限度として所定点数を算定するとなっている。	
診療報酬区分（再掲）	H	
診療報酬番号（再掲）	H002-1.2.3.	
医療技術名	運動器リハビリテーション（Ⅰ）、（Ⅱ）、（Ⅲ）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	対象となる患者においてはリハビリテーションを施行できる日数が増えるため、十分・適切に行え、治癒率およびQOLが上昇する可能性が高い。保存的治療が充実することにより、人工関節などの手術に移行する患者が減少する可能性がある。死亡率には特に変化はないが、QOL改善が期待できる。学会ガイドラインに沿って行い問題は無い。
	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。） 見込無し
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	対象となる運動器リハビリテーションを行っている患者は、主に入院外での通院中と考えられる。理学療法士等がリハビリテーションを担当していると思われる運動器リハビリテーション料を算定している患者は社会医療診療行為別調査（令和元年）から年間約1,300万件となり、そのうち0.1%程度が対象になるものと考えた。平均4週程度延長、週2回のリハビリテーションを行い、8回のリハビリテーション回数増と想定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	13,000
	見直し後の症例数（人）	13,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	104,000
	見直し後の回数（回）	104,000

⑤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）	実施するリハビリテーションの内容等に変化はなく、難易度や専門性に変更はない。
・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） これまでの運動器リハビリテーション料の施設基準と同じ。
・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、専門性や経歴年数等） 医師1名、技士1名
・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）	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
⑥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。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	倫理性、社会性に問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 185、170、85 見直し後 185、170、85 その根拠 1単位当たりの点数に変更はない。運動器リハビリテーション料（Ⅰ）185点、（Ⅱ）170点、（Ⅲ）85点で変更なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分 その他（右欄に記載。） 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 増（+） 予想影響額（円） 174,000,000 その根拠 運動器リハビリテーション料（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）の実施比率に基づき、算定した。 備考 特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし
⑫その他	特になし
⑬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
⑭参考文献1	1) 名称 肩関節拘縮に対する保存的治療の検討 2) 著者 君塚 康一郎他 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 肩関節 2006年 30巻 第3号 P515-518 4) 概要 P.518（まとめ）肩関節の可動域制限がある症例は6か月間の保存的治療で改善した。 P.517（結果）可動域の改善群は外傷歴のない症例が有意に多かった。
⑮参考文献2	1) 名称 大腿骨頸部骨折のリハビリテーション 理学療法学 第20巻3号 2005 2) 著者 石橋英明 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 理学療法学 2005年 第20巻3号 P227-233 4) 概要 P.232 大腿骨頸部骨折後は骨折時の軟部損傷や手術時の侵襲による組織の癒着形成によって関節拘縮が起こることがある。関節包の伸張には時間がかかるためこれによる拘縮は長引くことが多く、改善に半年から1年かかることもある。
⑯参考文献3	1) 名称 老人における下腿切断のリハビリテーション 2) 著者 中野裕之 ほか 3) 雑誌名、年、月、号、ページ P153-158 4) 概要 P.157 合併症を持つ高齢者の下腿切断のリハビリテーションは困難であり、6-7か月と期間を要する。
⑰参考文献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
⑱参考文献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
210201	運動器リハビリテーション起算日の変更	日本運動器科学会

【技術の概要】

- ・ 運動器リハビリテーションを必要な期間実施するために起算日をリハビリテーション開始日とすることを要望する。

【対象疾患】

- ・ 厚生労働大臣が定める運動器疾患

【現在当該疾患に行われている治療との比較】

- ・ 必要な固定期間後からのリハビリテーション開始となると、リハビリテーション実施できる期間が短くなってしまう。

【有効性】

- ・ リハビリテーションの効果が発揮できる期間実施できるので、有効である。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ H002 運動器リハビリテーション料 (Ⅰ) 185点 (Ⅱ) 170点 (Ⅲ) 85点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	214201		
提案される医療技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」 不明熱の診断		
申請団体名	日本核医学会		
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）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科	
		10リウマチ内科	
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	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	E101-2、E101-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	不明熱の原因疾患は主に感染症、悪性腫瘍、膠原病である。既存の診断法で熱源の特定に至らない場合、患者には日常生活の長期的な制限や身体的障害が生じうる。18FDGによるポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影は、熱源の局在に関する詳細な情報を示すことが可能であり、臨床研究やガイドラインを通じて不明熱診断への有用性は公知となったことから、この対象疾患として不明熱の追加を要望する。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	18FDGを用いるPET検査は、一般的検査や既存の形態学的画像診断では得られない熱源の局在に関する全身的な情報を提供することで、主に感染症、悪性腫瘍、炎症性疾患が原因疾患である不明熱の診断の一助として寄与する検査法であり、その有用性は、国内外の臨床データ及び診療ガイドライン、教科書等において示されている。現在の診療報酬上、不明熱は本技術の対象とはされていないが、18FDGによる不明熱の診断については、その合成機器が「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」においてニーズ選定され、医療上の必要性は高いと判断されていることから、適用疾患の拡大が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>不明熱の定義は、「38.3度以上の発熱（舌下温）が何度か認められる状態が3週間を超えて続き、1週間以上の入院精査でも原因が不明のもの」もしくは「38.3度以上の発熱が3週間以上持続し、3日間の入院検査あるいは3回の外来検査で診断がつかないもの」定義される。不明熱の原因となりうる疾患群は主に感染症、悪性腫瘍、膠原病である。不明熱の原因疾患は認知度の高い疾患であることが多いが、診察や検査、診断基準、既存の形態学的画像診断を駆使してもその疾患の特定に至らない場合があり、日常生活の長期にわたる制限の他、放置すれば様々な重大な障害が生じる可能性が高い。</p> <p>1975年の保険承認以降、ガリウムシンチグラフィが不明熱の熱源検索に用いられているが、「低感度」、「被ばく」、「前処置」、「2日以上以上の検査期間」などの問題がある。PET検査は、一般的検査や既存の形態学的画像診断では得られない熱源の局在に関する全身的な情報を提供することで、熱源の特定が可能である。</p> <p>多くの臨床データによってPET検査の不明熱診断における有用性が確認されており、メタアナリシスでは18FDG-PET/CTの熱源検出感度は86%であった。一方、ガリウムシンチグラフィの感度は60%であり、18FDG-PET/CTは感度においてガリウムシンチグラフィより優れている（参考文献②）。</p> <p>欧米では炎症性疾患の診断に対する有用性を示したガイドライン（参考文献①）が作成されており、英国、独国及び仏国においては、18FDGを有効成分とする医薬品について、「原発不明熱における病原学的診断の指針となる異常な病巣の局在診断」の効能・効果が承認されている。本邦においても先進医療研究において18FDGによるPET検査における熱源検出感度は現行のガリウムシンチグラフィを優位に上回っていることが示されている（参考文献⑤）。</p> <p>以上より、18FDGを用いたポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の対象疾患として、不明熱の追加を要望する。</p>
------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>現行の対象とする患者等は以下のとおりである。(医科点数表より抜粋)</p> <p>(2) 18FDGを用いたポジトロン断層撮影については、てんかん、心疾患若しくは血管炎の診断又は悪性腫瘍(早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。)の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的とし、次の表に定める要件を満たす場合に限り算定する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. てんかん： 難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる患者に使用する。 2. 心疾患： 虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアビリティ診断(他の検査で判断のつかない場合に限る。)又は心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断が必要とされる患者に使用する。 3. 悪性腫瘍(早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。): 他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者に使用する。 4. 血管炎： 高安静脈炎等の大型血管炎において、他の検査で病変の局在又は活動性の判断のつかない患者に使用する。 <p>18FDGは、グルコースのアナログであるデオキシグルコースの2位の水素原子を放射性フッ素-18で置換したPET検査用のグルコーストレーサである。グルコースと同様に細胞膜のグルコーストランスポーターを介して細胞内に摂取され、ヘキソキナーゼによってリン酸化されるが、グルコースと異なりその後の代謝を受けることなく細胞内に滞留する。滞留した18Fから放射されるガンマ線をPETカメラで撮像して得られたデータを3次元的に画像化し、診断する技術である。 点数：8,625点 不明熱の原因疾患となりうる悪性腫瘍ではその病期診断、転移・再発診断に用いられており、同じく原因疾患になりうる高安静脈炎や巨細胞性動脈炎において、他の検査で病変の局在又は活動性の判断のつかない場合に使用されている。</p>
診療報酬区分(再掲)		E
診療報酬番号(再掲)		E101-2、E101-3
医療技術名		E101-2 ポジトロン断層撮影 2 18FDGを用いた場合(一連の検査につき)、E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) 2 18FDGを用いた場合(一連の検査につき)
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>18FDGの不明熱の診断に関する事業上の効果効果の追加については、その合成機器が「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」においてニーズ選定され、医療上の必要性は高いと判断されて、現在具体的な効果追加の方法が検討されている。18FDGを用いたPET検査による不明熱の診断については、対象疾患が稀少疾病のため大規模な臨床試験が実施困難であるものの、多くの臨床データによって、海外・国内における有用性が確認されている(参考文献①)。不明熱患者の致死率は3~7%であり、大部分は1年以内に死亡する。メタアナリシスの結果、FDG-PET陰性の不明熱患者は、陽性の場合と比較して約6倍自然軽快に至ることがわかっている(参考文献②)。欧米では炎症性疾患の診断に対する有用性を記載したEANM/SNMMIガイドライン(参考文献③)が作成されており、英国、独国及び仏国においては、18FDGを有効成分とする医薬品について、「原発不明熱における病原学的診断の指針となる異常な病巣の局在診断」の効能・効果が承認されている。2021年1月には、米国で炎症と感染の診断(不明熱を含む)を目的としたFDG-PET検査に対してメディケア管理請負業者による補償が可能となった。本邦においても先進医療研究において18FDGによるPET検査の有用性として現行のガリウムと比較して優位に熱源の検出感度が上回ったことが示されている(参考文献⑤)。また国内の前向き調査では、約31%の不明熱患者に対してFDG-PET/CT検査が診断ツールとして自費診療の上でも必要とされた実情が報告されていることから(参考文献④)、国内における公知性は高いと判断される。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<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>欧州及び米国核医学会のガイドラインで(EANM/SNMMI guideline for 18F-FDG use in inflammation and infection, 2013年、欧州核医学会/米国核医学会、参考文献③)は、FDG-PET/CTは不明熱診断のための主要な適応疾患でありエビデンスはCochrane grade BIに相当。 FDG PET、PET/CT診療ガイドライン(2020年、日本核医学会)では、臨床症状、血液検査、単純X線撮影、CT・MRI所見では炎症性疾患の炎症の部位診断や原因特定が困難な症例があり、このような場合にFDG-PETを含む核医学診断は非常に有用な診断法の一つとされる。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>政府統計 平成29年度の患者調査(傷病分類編)において不明熱の総患者数は7,000人とされている。このうち、一般的な診療によって不明熱の診断がつかず、18FDG-PET/CT検査が必要とされる例は、2016~2017年を対象に本邦における不明熱患者の状況を調査した内藤らの論文(参考文献⑥)によって、31.2%の不明熱患者に対して18FDG-PET/CT検査が診断ツールとして自費診療の上でも必要とされた実情を加味し、年間2,200人程度と考えられる。 7,000人×31.2%÷100=2,184人 従って、不明熱が本技術の対象となることによる患者数の変化は最大で年間2,200人と推定した。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0
	見直し後の症例数(人)	2,200
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0
	見直し後の回数(回)	2,200
⑤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>日本核医学会の「FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2020」には不明熱の原因である悪性腫瘍、大型血管炎に対するFDG-PET検査の内容が掲載されている。また、高安静脈炎等の大型血管炎以外の炎症性疾患において炎症の部位診断や原因特定が困難な症例にFDG-PETが非常に有用な診断法の一つであるとされ、通常のFDG PETの手順にしたがって、検査施行、読影を行うと掲載されている。専門性は高いが専門医による診断に対して技術的には問題はなく、検査技術の難易度については、既存の18FDGを用いるPET検査と同等である。</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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<p>イ 画像診断を担当する常勤の医師(核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。)が配置されていること。 ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。</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>(1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</p>
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<p>日本アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会において成熟技術として認められている。</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>海外及び本邦での不明熱患者等における18FDGを用いたPET検査の実施例では、安全性の懸念に関して特段報告されていない。また、先進医療研究では重篤な副作用の出現はなく、先進医療技術審査部会によって安全性はA(問題なし)と判断されている。18FDGは悪性腫瘍、心疾患、てんかん、大型血管炎を対象に保険適用されており、既に150万件を超える検査が実施されている。したがって、国内における使用経験は十分にあり、18FDGを用いたPET検査に関する一定の安全性情報は既に確認されている。</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	8,625
	見直し後	8,625
	その根拠	対象疾患の適用範囲の拡大のため、点数に変更なし。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし

	プラスマイナス	増 (+)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	78,137,400
	その根拠	<p>不明熱が適応疾患に追加されることによる影響を算出する。ただし、PET検査の増加する分、これまで実施されていたガリウムシンチグラフィ (E100) 等の実施が減少すると考えられることから、その減額分を考慮する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予想される年間対象患者数 (④の数値) = 2,200人 ・ 予想される一人当たりの年間実施回数 = 2,200回 ・ 現行の18FDG-PET/CTの診療報酬点数 = 8,625点 ・ PET検査の核医学診断料 = 450点 ・ 電子画像管理加算 = 120点 ・ 現行のガリウムシンチグラフィの診療報酬点数 = 1,800点 ・ SPECTの核医学診断料 = 370点 ・ 67Gaの薬価 (111MBq) = 33,533円 <p>① 18FDGを用いるPET検査により増額する費用は (8,625点+450点+120点) × 10 × 2,200件 = 202,290,000円</p> <p>② 減少するガリウムシンチグラフィの費用は [(1,800点+370点+120点) × 10 + 33,533円] × 2,200件 = 124,152,600円</p> <p>従って、影響額は、①-② = 202,290,000円 - 124,152,600円 = 78,137,400円 と予想される。</p>
	備考	特になし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫ その他	特になし	
⑬ 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、日本感染症学会、日本リウマチ学会、日本小児科学会	
⑭ 参考文献 1	1) 名称	Nuclear Imaging for Classic Fever of Unknown Origin: Meta-Analysis.
	2) 著者	Takeuchi M, Dahabreh IJ, Nihashi T, Iwata M, Varghese GM, Terasawa T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nucl Med. 2016 Dec 57 (12): 1913-9. (1913ページ、1916ページが概要に関連)
	4) 概要	18FDG-PETおよびFDG-PET/CTとガリウムシンチグラフィに関して、不明熱の原因病変 (熱源) 検索における感度および特異度メタアナリシス結果の対比。FDG-PET/CTの統合感度および統合特異度はそれぞれ、86%[95%CI: 81-90]、52%[95%CI: 36-67]、ガリウムシンチグラフィではそれぞれ、60%[95%CI: 45%-73%]、63%[95%CI: 37-84]と報告されている。FDG-PET/CTは感度においてガリウムシンチグラフィより優れている。18FDG-PET/CT検査は不明熱の診断に対して有効性があるが、不明熱の診断過程における適切な導入時期に関しては検討が必要である。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Association of 18F-FDG PET or PET/CT results with spontaneous remission in classic fever of unknown origin: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Takeuchi M, Nihashi T, Gafter-Gvili A, García-Gómez FJ, Andres E, Blockmans D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore). 2018 Oct;97(43):e12909. (1, 7ページが概要に関連)
	4) 概要	不明熱患者を対象として、418例 (9試験) のFDG-PET/CT検査と128例 (4試験) のFDG-PET検査を実施した場合の予後と比較したメタアナリシス。FDG-PET/CT検査の結果、陰性で熱源診断に至らなかった症例は、陽性で熱源診断に至った場合と比較して、約6倍の (リスク比=5.6; 95% CI [3.4-9.2]; P<.001) の自然軽快が認められた。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	EANM/SNMMI guideline for 18F-FDG use in inflammation and infection.
	2) 著者	Jamar F, Buscombe J, Chiti A, Christian PE, Delbeke D, Donohoe KJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nucl Med. 2013 Apr ; 54(4):647-58. (648ページ、649ページ、654ページが概要に関連)
	4) 概要	15編の10例以上の不明熱患者 (計758例) を対象とした18FDG-PETの成績では、感度90.6%、特異度 76.9%、正確度 86.4%あった。正確度が85%以上担保されていること、専門家の意見を含め、18FDG-PET検査を不明熱を含む炎症、感染の診断に対する主要な利用用途と判断する。炎症及び感染症の診断時は、臨床症状及び臨床検査所見 (炎症マーカーの上昇など)、また可能な場合は他の画像診断結果 (CT 及びMRI など) を踏まえ18FDG-PET を実施する。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Comparison of 18 F-FDG PET/CT and 67 Ga-SPECT for the diagnosis of fever of unknown origin: a multicenter prospective study in Japan.
	2) 著者	Kubota K, Tanaka N, Miyata Y, Ohtsu H, Nakahara T, Sakamoto S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Nucl Med. 2021 Jan; 35 (1): 31-46. (31ページ目が概要に関連)
	4) 概要	先進医療研究として実施された試験で、一般的な検査で診断のつかない不明熱患者を対象としてFDG-PET/CT検査とガリウム検査の熱源検出能の比較を行った前向き試験。FDG-PET/CT検査の熱源検出感度 (45%) はガリウムSPECT検査 (25%) を有意に上回った。担当医の判断によるFDG-PET/CT検査とガリウムSPECT検査の診断への貢献度に関するクリニカルインパクトの比較では、FDG-PET/CT検査はガリウムSPECT検査を有意に上回った。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Key diagnostic characteristics of fever of unknown origin in Japanese patients: a prospective multicentre study.
	2) 著者	Naito T, Tanei M, Ikeda N, Ishii T, Suzuki T, Morita H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open. 2019 Nov;9(11):e032059. (3ページが概要に関連)
	4) 概要	2016~2017年を対象に本邦における不明熱患者141例の診療状況を前向きに調査した。本論文によって、約31%の不明熱患者 (44例) に対してFDG-PET/CT検査が診断ツールとして自費診療の上で利用されている実情が報告された。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
214201	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影 2 ¹⁸ F D Gを用いた場合(一連の検査につき) 不明熱の診断	日本核医学会

【技術の概要】 ¹⁸F D Gを患者に静脈内投与し、滞留した¹⁸Fから放射されるガンマ線をPETカメラで撮像して得られたデータを3次元的に画像化し、診断する技術。¹⁸F D G-PET/CT検査は糖代謝を画像に反映する検査で「不明熱の診断」の追加を要望する。

【国内外の状況】

- ・ 本邦では45年来、不明熱診断にガリウムシンチ検査を利用。低感度、被ばく量、長い検査期間(2~3日)が支障である。
- ・ 炎症性疾患の診断に対する¹⁸F D Gの有用性がEANM/SNMMI ガイドラインに公開。独、仏で¹⁸F D Gが「原発不明熱における病巣の局在診断」に承認、米国では2021年から不明熱診断のための¹⁸F D G-PET/CTの保険償還が承認。

【¹⁸F D G-PET/CT検査による不明熱の診断方法】

- ・ 一般的な不明熱の診療(診察、血液、尿、培養検査、CT検査、超音波検査等)、診断基準で原因疾患が不明の場合が対象。
- ・ 検査時間：約90分。悪性腫瘍や血管炎を対象とした現行の検査と同一の方法で実施。
- ・ 異常所見を核医学専門医が判断。熱源としての妥当性を担当医と協議後、診断確定や確定のための検査を適宜追加。

不明熱(定義)


- ・ 38.3度以上(舌下温)の発熱が3週間以上継続
- ・ 入院検査や3回の外来検査で診断不明(血液、尿、培養検査、CT検査、超音波検査等)

原因疾患(熱源)の特定が困難で診断の術がない

- ・ 日常生活の長期制限
- ・ 重大な身体的障害
- ・ 致死率 3~7%
- ・ 推定全患者数 7,000人/年



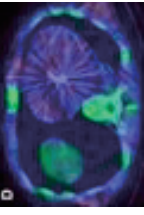
ガリウム SPECT/CT (現行)



感度 60%、特異度 63%

¹⁸F D G-PET/CT検査

高い熱源検出感度が不明熱診断に貢献。



¹⁸F D G-PET/CTで「感染性心内膜炎」の診断に至った不明熱

感度 86%、特異度 52%

↑

¹⁸F D G-PET/CT検査の陰性例は、陽性例の約6倍で自然軽快。

推定検査対照患者数 2,200人/年 ⇒ 予想影響額 約7,800万円増

【診療報酬上の取扱】 ・ E 画像診断 E101-2、E101-3 2 ¹⁸F D Gを用いた場合(一連の検査につき) 対象疾患に不明熱を追加する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	214202		
提案される医療技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」 食道癌術前補助療法の再病期診断		
申請団体名	日本核医学会		
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）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科 04消化器内科	
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	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	E101-2、E101-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の算定要件に「術前補助療法の再病期診断」を追加する。PETIによる早期治療効果判定が重要となる手術を前提とした場合にのみ適用とし、単なる化学療法、放射線療法の再病期診断に使用する場合は除外する。		
文字数：127			
再評価が必要な理由	<p>現在のPET-CTの算定要件では、悪性腫瘍において「他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者に使用する」と規定されており、術前補助療法の治療効果判定を目的とした再病期診断には適応が無い。しかしながら食道癌においてPETは他の画像診断よりも早期に治療効果判定が可能であり、再病期診断を実施する事により手術の適正時期を決定することが可能である。すなわちPETで術前補助療法が非奏効と判断されれば、それ以降の補助療法を中止して早い段階で手術に移行できる。現在FDG-PETの治療効果判定は悪性リンパ腫だけに認められているが、これを食道癌にも適用し術前補助療法後の再病期診断を可能とすることを要望する。ただし、不適切に頻回な使用を避けることから、補助療法後の1回のみと制限を設けることを提案する。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>現在FDG-PETの治療効果判定は悪性リンパ腫だけに認められており、固形癌は適用外である。しかしながら食道癌においてもPETIによる再病期診断は極めて重要であり、これはCTや内視鏡などの従来の画像診断と比較してPETは早期に治療効果を反映するからである。さらにPETは全身の画像が得られることから、他の画像では捉えられない予期しない転移巣を発見することも可能である。これにより術前補助療法が終了する前の早い段階でPETにて再病期診断を行い、非奏効、すなわちnon-responderと判断されれば、以降の補助療法を中止して早期に外科手術を実施することが可能である。ただし、すべての補助療法に適用拡大をするのではなく、臨床的に早期治療効果判定が極めて重要な場合、すなわち手術を前提とした術前補助療法の再病期診断に実施可能とすることを要望する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・現在FDG-PET（PET/CT）は悪性腫瘍の診断において「悪性腫瘍全般、ただし早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む」と適用が定められており、さらに「他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定出来ない患者に使用する」と要件が付記されている。従って放射線療法や化学療法、免疫療法などの補助療法後の再病期診断にPETを使用することは適用外使用となる。なお現在は悪性リンパ腫の治療効果判定だけが局長通達により使用可能である。 ・対象は食道癌の標準治療として術前補助療法が施行される臨床病期Ⅱ期、Ⅲ期の患者。 ・技術内容は従来のもので変化なし。 ・点数も従来と同じである。 ・留意事項として、頻回の使用を避けるべく、手術を前提とした補助療法後の再病期診断を目的として1回だけの使用を認めるという制限をつける。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E101-2、E101-3
医療技術名	E101-2 ポジトロン断層撮影 2 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）、E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 2 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>現在でも食道癌の基本的な治療法は外科手術による切除である。しかしながら病変が進行しているため外科手術が不能、あるいは侵襲が大きく困難な場合にはしばしば術前補助療法（化学療法、放射線療法、免疫療法やその組み合わせ）が行われる。これにより原発巣を縮小させて根治的切除、あるいは侵襲の少ない手術にする事が可能だからである。一方、補助療法が無効な場合には、不要な補助療法を早く中止して外科手術を実施した方が患者の体力を温存し、かつ医療経済的にもメリットが大きい。一般的に術前補助療法の効果判定として用いられる画像診断、すなわちCT、MRI、エコー検査、内視鏡検査などは、いずれも腫瘍の縮小効果を観察する「形態診断」である。一方FDG-PETは腫瘍の糖代謝を画像化する「機能診断」であり、腫瘍は縮小よりも早く糖代謝の低下することが示されている。すなわちFDG-PETは従来の形態画像診断に比較して早期の治療効果判定に有用とされている。</p> <p>本技術の導入によって向上する治療率、死亡率、QOLの改善等は一概に述べることは困難である。しかしながら、一般の事項として、不要な術前補助療法を減らして最適な手術機会を提供することにより切除率を高める効果が期待できるものと考えられる。</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。）	<p>1) 「頭頸部がん診療ガイドライン2018」001-7:「推奨グレードB:化学放射線療法後の治療効果判定にPET-CTは有用である」</p> <p>2) NCCN Guidelines Version 5.2020: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/esophageal_blocks.pdf NCCNのガイドラインでは術前補助療法の再病期診断をPET、内視鏡、CTで行う事が推奨されており、FDG-PETを施行した場合は造影CTは省略可能としている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>患者数を推定する根拠として、国立がん研究センターがん対策情報センターの公表している「がん統計予測」、全がん協加盟施設の生存率共同調査を用いた。またPET検査数の推定には日本ラジオアイソトープ協会による「第8回全国核医学診療実態調査報告書」、「PET検査件数に関するアンケート調査報告書第15報」を参照した。</p> <p>食道がん:年間罹患患者数は約22,300人である。術前補助療法の対象を臨床病期Ⅱ期、Ⅲ期とすると、対象患者は全食道癌患者の約49.6%、すなわち22,300×0.496=11,060人と推計される。このうち、約80%の患者が術前補助療法の効果判定目的でPETを施行し、さらにその80%が再病期診断でPETを施行するものと仮定すると、11,060×0.8×0.8=7,078件が増加分となる。</p> <p>なお、術前補助療法の効果判定に於いてPETを用いる場合には、原則として治療前の病期診断目的にPETが実施されていなければならないため、対象患者数に変化はない。</p>		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	11,060	
	見直し後の症例数(人)	11,060	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	8,848	
	見直し後の回数(回)	15,926	
⑤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>FDG-PET検査は現在悪性腫瘍の画像診断において不可欠の検査法となっており、本邦では2002年の保険適用から毎年増加傾向が続いている。エビデンスが蓄積するにつれ保険適用疾患や適用要件が拡大され、2017年には全国で約600台のPETカメラで約72万件の検査が実施された。PET検査は既に成熟した技術であり、放射性薬剤の合成装置は進歩し、また供給体制も安定している。多くの画像診断法は局所診断法であるのに対しPETは全身のサーベイが可能であり、治療前・治療後の全身診断として極めて優れた検査法である。</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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<p>イ 画像診断を担当する常勤の医師(核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。)が配置されていること。</p> <p>ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。</p> <p>ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。</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>(1)核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。</p> <p>(2)断層撮影機器ごとに、PET薬剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</p>	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<p>FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン(厚労省井上第一学会横断) 井上ら、核医学42(2):1-26, 2005. FDG-PET検査における撮像技術に関するガイドライン(日本核医学技術学会) 庄司ら、核医学技術27(5):425-456, 2007. がんFDG-PET/CT撮像法ガイドライン(日本核医学技術学会) 福喜多ら、核医学技術29(2):195-235, 2009. FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2018(日本核医学学会) 細野ら、核医学55(1):1-22, 2018</p>	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>18F-FDG PET (PET/CT) 検査は保険診療として日本全国で年間約70万件が施行されているが、薬剤に起因する副作用の報告はなく、極めて安全性の高い検査である。</p>		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	8,625	
	見直し後	8,625	
	その根拠	要望する点数は従来と同じであり、本項は該当しない。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	E 画像診断、 G 注射
	番号	E300、 G100	
	技術名	E200 コンピューター断層撮影(CT撮影)(一連につき) 1 CT撮影注 注3 CT撮影について造影剤を使用した場合	G100 薬剤
具体的な内容	<p>◎FDG-PETを施行する事により造影CTが省略可能であり、造影剤の薬剤費、造影手技料が削減可能である。</p> <p>◎FDG-PETの施行により早期に術前補助療法の非奏功群を拾い上げることにより、その後の不要な術前化学療法を省略することが可能となる。</p>		

⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	397,783,600
	その根拠	治療効果が低いにも拘わらず実施されていた術前補助療法が減ることが予想される。 またNCCNガイドラインではPETを施行した場合には造影CTは省略できると記載されており、治療効果判定のために従来実施されていた造影CTが単純CTに移行されるものと予想される。 ◎不要な化学療法の削減：術前化学療法としてFP療法2コース、非奏功群60%、奏功群40%と仮定して、治療効果判定PETを実施する事により非奏功群においては後半の1コースを行わずに手術に移行するものと仮定した。1コース分に必要な費用を薬剤費 (CDDP:120mg、5FU:1200mgと仮定) 約3.3万円、入院費2.0万円×16日間、その他制吐剤や利尿剤、血液検査費用など含むと約36万円と概算できる。 ④に記載した如く、対象患者数7,078人に於いて治療効果判定PET検査を行った場合、以下の計算となる。 ・効果判定のPET (PET/CT) 検査によるコスト：100,000円×7,078件=707,800,000円 (増加) ・非奏功群6割のうち、7割において1コースを省略できたと仮定：36万円×7,078件×0.6×0.7=1,070,193,600円 (減少) ◎治療効果判定目的の造影CTのうち50%が単純CTへ移行：1万円 (薬剤料5,000円、造影剤使用加算5,000円) ×7,078×0.5=35,390,000 (減少) によって、食道癌については年間で 707,800,000-1,070,193,600-35,390,000=-397,783,600 つまり 約3億9千8百万円の削減が可能と試算できる。
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬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、日本食道学会
⑭参考文献1	1) 名称	Intratreatment Response Assessment With 18F-FDG PET: Correlation of Semiquantitative PET Features With Pathologic Response of Esophageal Cancer to Neoadjuvant Chemoradiotherapy.
	2) 著者	Tandberg DJ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2018 Nov 15;102(4):1002-1007.
	4) 概要	CONCLUSIONS: Volumetric PET features from the intratreatment PET were the most accurate predictors of histopathologic response. PETによる腫瘍体積とFDG集積を加味した評価法は、食道癌の治療中に実施した検査法としては最も組織学的な奏功群を予測する検査法であった。
⑭参考文献2	1) 名称	Correlation Between Standardized Uptake Value in Preneoadjuvant and Postneoadjuvant Chemoradiotherapy and Tumor Regression Grade in Patients With Locally Advanced Esophageal Cancer.
	2) 著者	Baksh K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Clin Oncol. 2018 Mar;41(3):254-258.
	4) 概要	CONCLUSIONS: Changes in SUV uptake on PET/CT scans after CRT have prognostic value in predicting pathologic response of esophageal cancer after neoadjuvant therapy. 食道癌の術前化学療法の効果判定において、PET/CTにおける集積の変化 (SUVの変化) が最も病理学的な奏功群を予測する因子であった。
⑭参考文献3	1) 名称	18F-FDG PET Response After Induction Chemotherapy Can Predict Who Will Benefit from Subsequent Esophagectomy After Chemoradiotherapy for Esophageal Adenocarcinoma.
	2) 著者	Xi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nucl Med. 2017 Nov;58(11):1756-1763.
	4) 概要	Conclusion: 18F-FDG PET response to induction chemotherapy could be a useful imaging biomarker to identify patients with esophageal adenocarcinoma who could benefit from subsequent esophagectomy after chemoradiotherapy. 食道腺癌の患者においてFDG-PETは優れた画像評価法であり、放射線化学療法後に引き続き手術を実施するべき患者を見分ける際に有用である。
⑭参考文献4	1) 名称	Detection of distant interval metastases after neoadjuvant therapy for esophageal cancer with 18F-FDG PET (CT): a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Kroese TE, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dis Esophagus. 2018 Dec 1;31(12). doi: 10.1093/dote/doy055.
	4) 概要	Conclusion. 18F-FDG PET (CT) restaging after neoadjuvant therapy for esophageal cancer detects true distant interval metastases in 6% of patients. Therefore, 18F-FDG PET (CT) restaging can considerably impact on treatment decision-making. FDG-PETによる術前補助療法後の再病期診断によって8%の症例で遠隔転移が発見され、治療方針の決定に大きな影響を与えた。
⑭参考文献5	1) 名称	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Esophageal and Esophagogastric junction Cancers Ver 5.2020
	2) 著者	NCCN. Org
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/esophageal_blocks.pdf
	4) 概要	ESOPH-5. MS-40 Response Assessment and Additional Management. Additional management options are based on the assessment of response to primary treatment. FDG-PET/CT scans are useful for the evaluation of patients after chemoradiation for the detection of distant lymphatic and hematogenous metastases. Therefore, assessment with FDG-PET/CT (preferred) or FDG-PET scan should be done ≥5 to 8 weeks after the completion of preoperative therapy and prior to surgery. Chest/abdominal CT scan with contrast is recommended, but is not required if FDG-PET/CT was done. 追加治療は原発巣の初期治療への効果判定に基づく。FDG-PET/CTは放射線化学療法後のリンパ行性、血行性転移の検出に優れている。従ってFDG-PET/CT (好ましい) もしくはFDG-PETは治療終了後の5から8週間後かつ手術以前に実施されるべきである。胸部/腹部の造影CTが推奨されるが、もしもFDG-PETが施行されている場合には不要である。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
214202	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影 2 18FDGを用いた場合(一連の検査につき) 食道癌における術前補助療法の再病期診断の追加	日本核医学会

【要望の概要】

ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影の算定要件に「食道癌における術前補助療法の再病期診断」を追加する。PETによる早期治療効果判定が重要となる手術を前提とした場合のみ適用とし、単なる化学療法、放射線療法の効果判定に使用する場合は除外する。

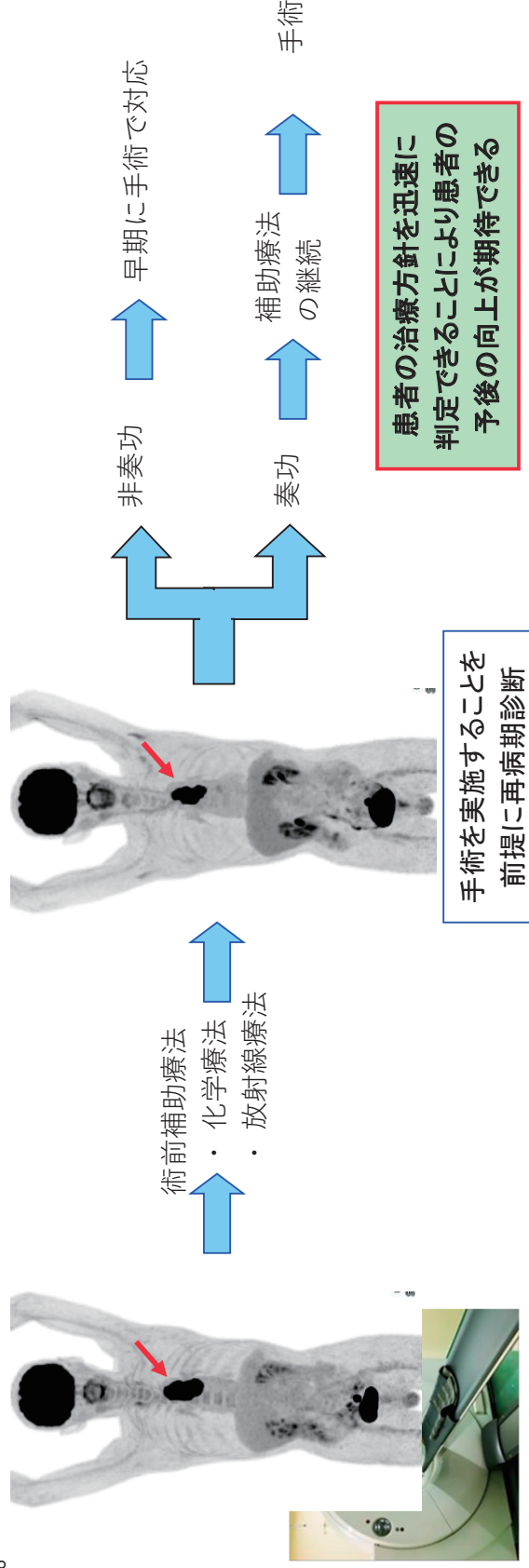
【対象患者数・算定回数の変化】

対象疾患：術前補助療法が実施された食道癌

対象患者数：11,000人 ⇒ 11,000人。算定回数：8,850回 ⇒ 15,930回

【PET検査から手術までの流れ】

以下のように、術前補助療法の再病期診断をPET検査ですることにより迅速な判定が可能となり、手術への移行がスムーズになる。



【診療報酬上の取扱】 ・ E 画像診断 E101-2、E101-3 2 18FDGを用いた場合(一連の検査につき)
 現行の悪性腫瘍の保険適用対象に「食道癌における術前補助療法の再病期診断」を追加する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	214203		
提案される医療技術名	ポジトロン断層撮影 (FDG-PET)、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 (FDG-PET/CT) 又は乳房用ポジトロン断層撮影による乳癌術前補助療法の治療効果判定		
申請団体名	日本核医学会		
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）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 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	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	E101-2、E101-3、E101-5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	化学療法におけるPET/乳房専用PETの有用性はすでにガイドラインにも記載がある。乳癌術前補助療法を受ける患者に対し、治療後の病理学的完全奏効の予測、および治療早期・術前における治療効果判定を目的とし、該当する時期に18FDG-ポジトロン断層撮影 (PET)、FDG-PET/CT、乳房専用PET撮影を行い、早期に正確な評価を行い治療の最適化が図れるように適応の拡大を要望する。		
文字数：188			
再評価が必要な理由	術前化学療法は標準治療法の一つとして行われ、画像を用いた効果判定が重要と考えられている。術前化学療法の実施には非奏効例の早期検出など画像による治療中のモニタリングや治療後評価が重要である。FDG-PETは腫瘍細胞のグルコース代謝の変化をとらえるが、治療においてグルコース代謝の変化は腫瘍の大きさの変化に先行して起こるとされ、FDG-PETでは治療開始後の早期に効果判定ができる可能性がある。また、治療後の腫瘍残存有無についてもメタアナリシスではMRIにまさる感度が報告され、空間分解能の高い乳房専用PETの実用化によりさらに正確な評価が期待できる。乳癌診療ガイドライン（参考文献1）では2018年に術前化学療法におけるPET/乳房専用PETの有用性について記載があり、診療の現場での必要性を踏まえ再評価が適当である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	PETによる病理学的完全奏効(pCR)予測は、メタアナリシスで統合感度86%、特異度72%である（参考文献2）。MRIでの統合感度65%、特異度88%と比較して、感度が高いが特異度は低く、両者を併用することでの診断能向上が期待される。空間解像度が高い乳房専用PETを用いたTumor to normal tissue ratioはAUC0.807と高い値を示した。腫瘍糖代謝の変化は腫瘍サイズの変化に先行し、それによる早期効果判定も試みられている。この効果判定に応じて薬剤を変更する臨床試験も開始されている。乳癌診療ガイドライン（参考文献1）では2018年に術前化学療法におけるPET/乳房専用PETの有用性が記載され、FDG-PET、PET/CT診療ガイドライン（2020年）（参考文献3）では保険適応疾患として悪性腫瘍の第二段階治療方針決定の武の病期診断との記載があり、化学療法後効果判定も対象といえる。以上より、現状の乳癌の病期診断若しくは転移・再発の診断に比べて、化学療法後効果判定目的での適応の拡大を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>現行の対象とする患者等は以下の通りである（医科点数表より抜粋）</p> <p>E101-2 18FDG-PET 点数 7,500点</p> <p>(2) 18FDGを用いたポジトロン断層撮影については、てんかん、心疾患若しくは血管炎の診断又は悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的とし、次の表に定める要件を満たす場合に限り算定する。</p> <p>1、2、4（省略）</p> <p>3 悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）他の検査又は画像診断により病期診断又は転移若しくは再発の診断が確定できない患者に使用する。</p> <p>E101-3 18FDG-PET/CT 点数 8,625点</p> <p>(3) 18FDGを用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影については、てんかん若しくは血管炎の診断又は悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的とし、次の表に定める要件を満たす場合に限り算定する。</p> <p>1、3（省略）</p> <p>2 悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）他の検査又は画像診断により病期診断又は転移若しくは再発の診断が確定できない患者に使用する。</p> <p>E101-5 18FDG 点数 4,000点</p> <p>(1) 乳房用ポジトロン断層撮影とは、乳房専用のPET装置を用いて、診断用の画像としてポジトロン断層撮影画像を撮影するものをいう。また、画像の方向、スライス数、撮影の部位数、疾病の種類等にかかわらず、所定点数により算定する。</p> <p>(2) 18FDGを用いて、乳がんの病期診断及び転移又は再発の診断を目的とし、他の検査又は画像診断により病期診断又は転移若しくは再発の診断が確定できない患者に使用した場合に限り算定する。</p> <p>(3) 区分番号「E101-2」ポジトロン断層撮影の「2」18FDGを用いた場合（一連の検査につき）、区分番号「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「2」18FDGを用いた場合（一連の検査につき）又は区分番号「E101-4」のポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連につき）と併せて同日に行った場合に限り算定する。</p> <p>(4) 18FDG製剤を医療機関内で製造する場合は、18FDG製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等については、関係学会の定める基準を参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。18FDGの合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。</p>

診療報酬区分 (再掲)		E	
診療報酬番号 (再掲)		E101-2, E101-3, E101-5	
医療技術名		E101-2 ポジトロン断層撮影 2 18FDGを用いた場合 (一連の検査につき)、E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 (一連の検査につき) 2 18FDGを用いた場合 (一連の検査につき)、乳房用ポジトロン断層撮影	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	術前化学療法は標準治療法であるが治療には副作用もあり、非奏効例の早期検出等画像による治療中のモニタリングや治療後評価が重要である。PETによる病理学的完全奏効(pCR)予測は、メタアナリシスで感度80%、特異度72%である。腫瘍糖代謝の変化は腫瘍サイズの変化に先行し、早期にPETで判定することで、治療無効例の検出やpCR例早期予測が期待される(参考文献4)。乳房専用PET装置は、治療効果判定において全身PETよりも高い診断能が本邦から報告されている(参考文献5)。乳癌診療ガイドライン(参考文献1)では2018年に術前化学療法におけるPET/乳房専用PETの有用性について記載もある。	
	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。)	2018年版の乳癌診療ガイドラインにおいてFDG-PETを用いたpCR予測と早期効果判定の有用性が多く示されつつあると記載あり。2021年の改訂版でも検討が決定している。FDG-PET/PET/CT診療ガイドライン(2020年)(参考文献3)でも悪性腫瘍の第二段階治療方針決定のための病期診断の記載がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		PET検査件数に関するアンケート調査報告 第18報(日本核医学会PET核医学委員会、アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会、Isotope News. 2021年2月号; No. 773)によると、乳癌に対して保険適用されたPET検査は2020年6月の1か月で3,359件であった。これは遠隔転移の可能性の高い症例と考えられるが、術前のみならず術後の検査も含まれるため、術前検査分は多くても約半数とみられる。全国乳がん患者登録調査報告 確定版(2017年)によると、調査対象の乳癌のうち術前薬物療法は約15%に行われ、そのうち高齢で内分泌療法のみ症例を除くと約10%と見込まれる。術前薬物療法の患者において、治療中、早期に1回、終了時に1回、計2回PETまたはPET/CTを施行すると仮定するが、終了時の撮影については治療効果が明らかな場合(明らかなCR、明らかな増悪)は省略し得るため、平均1.5回のPETまたはPET/CT撮影が追加されると考えられる。 したがって、 3,359件×12か月×0.5×0.1×1.5回=3,023件/年 が増加すると、検査総数は、 3,359件×12か月+3,023件/年=40,308件+3,023件/年=43,331件/年 と推定される。	
年間対象者数の変化		見直し前の症例数(人)	40,308
年間実施回数の変化等		見直し後の症例数(人)	40,308
		見直し前の回数(回)	40,308
		見直し後の回数(回)	43,331
⑤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)		PETの2002年度の保険適用以来、特にがん領域の画像診断として一般的に使用されている。また、乳房専用PETについても核医学会でガイドラインを作成し、技術面の向上を支援している。乳房専用PETについては専門性はあるものの上記ガイドライン等で一定の質が保たれている。	
・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)	イ 画像診断を担当する常勤の医師(核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。)が配置されていること。 ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。	
	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)	(1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱に関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2020	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	7,500	
	見直し後	7,500	
		その根拠	対象疾患の適用拡大のため、点数に変更なし。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	特になし
	番号	特になし	特になし
	技術名	特になし	特になし
		具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)	
	予想影響額(円)	226,725,000	
	その根拠	術前薬物療法を受ける患者の治療効果判定の検査件数3,023件/年の増加により 3,023件/年×7,500点×10円=226,725,000円/年 の増加となる。 検査としては費用の増加となるが、利点としては、早期にPETで無効例を同定することにより、化学療法(40~70万)の残り75%程度を無駄に投与する必要がなくなる。HER2 サブタイプで用いる分子標的薬は200万程度費用が掛かるため、150万程度を無駄にする可能性を検査で判定可能である。また、有効ではない治療を継続することにより、心毒性により心疾患のリスクが上がりQOL低下や全生生存率低下のリスクがあるが、それらも減らすことができる。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬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、日本乳癌学会	

⑭参考文献1	1) 名称	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編 2018年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編 2018年版 jbc.s.gr.jp/guideline/2018/index/kenshingazo/fq7/ 1ページ、25行目
	4) 概要	乳癌の精密検査の章のF07 術前化学療法の前pCR予測と早期効果判定にPET/乳房専用PETは勧められるか?において、メタアナリシスなどの結果を引用しつつ、 <u>FDG-PETを用いたpCR予測と早期効果判定の有用性が多く示されつつある</u> との記載あり。
⑭参考文献2	1) 名称	The role of F—FDG PET/CT and MRI in assessing pathological complete response to neoadjuvant chemotherapy in patients with breast cancer ``a systematic review and meta—analysis.
	2) 著者	Liu Q, Wang C, Li P, Liu J, Huang G, Song S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biomed Res Int. 2016; 2016 ``3746232. [PMID ``26981529]
	4) 概要	PETによる病理学的完全奏効(pCR)予測は、メタアナリシスで統合感度86%、特異度72%である。MRIでの統合感度65%、特異度88%と比較して、感度が高いが特異度は低く、両者を併用することでの診断能向上が期待される。
⑭参考文献3	1) 名称	FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2020
	2) 著者	日本核医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2020、14ページ16行目~15ページ、18行目
	4) 概要	悪性腫瘍についての記載あり。保険適用要件についての詳細な記載あり、具体例として二段階治療施行中の患者での再病期診断が記載あり。
⑭参考文献4	1) 名称	18F—FDG PET/CT in the early prediction of pathological response in aggressive subtypes of breast cancer ``review of the literature and recommendations for use in clinical trials.
	2) 著者	Groheux D, Mankoff D, Espié M, Hindié E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2016 ``43 (5) ``983—93. [PMID ``26758726]
	4) 概要	FDG-PETによる化学療法早期の効果判定を検討。
⑭参考文献5	1) 名称	Dedicated breast PET for detecting residual disease after neoadjuvant chemotherapy in operable breast cancer: A prospective cohort study.
	2) 著者	Sasada S, Masumoto N, Goda N, Kajitani A, Emi A, Kadoya T, Okada M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Surg Oncol 2018 ; 44: 444-48
	4) 概要	444ページ: アブストラクト 16行目~18行目 47名の乳癌術前化学療法後の患者を全身PET・CT及び乳房専用PETで評価、病理と比較した。Standardized uptake value (SUV)とTumor to normal tissue ratio (TNR)を測定。結果、乳房専用PETのTNRは、AUC 0.807と他の測定値に比較して高い診断能を示した。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
214203	ポジトロン断層撮影 (FDG-PET)、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 (FDG-PET/CT) 又は乳房用ポジトロン断層撮影による乳癌術前補助療法の治療効果判定	日本核医学会

【要望の概要】 化学療法におけるPET/乳房専用PETの有用性はすでにガイドラインにも記載がある。乳癌術前補助療法を受ける患者に対し、治療後の病理学的完全奏効の予測、および治療早期・術前における治療効果判定を目的とし、該当する時期に¹⁸F-FDG-ポジトロン断層撮影 (PET)、FDG-PET/CT、乳房専用PET撮影を行い、早期に正確な評価を行う治療の最適化を図れるように適応の拡大を要望する。

【対象患者の検査実施回数】 対象疾患：乳癌

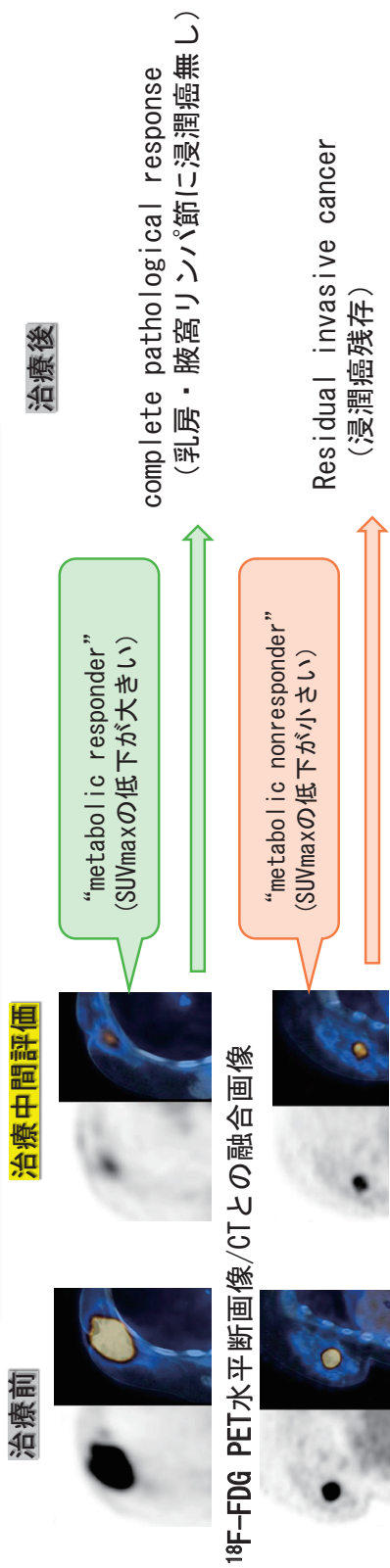
検査実施回数：40,306回（令和2年PET検査件数に関するアンケート調査報告より）

-日本核医学会PET核医学委員会等）

【現行の診療報酬点数】 FDG-PET：7,500点、FDG-PET/CT：8,625点、乳房用PET：4,000点

【技術の概要】 ¹⁸F-FDGを患者に静脈内投与し、滞留した¹⁸Fから放射されるガンマ線をPETカメラで撮像して得られたデータを3次的に画像化し、診断する技術である。

薬物療法の早期での¹⁸F-FDG PET/CTにより、形態の変化に先行して、最終的な腫瘍の消失 (Complete Response) を予測可能



¹⁸F-FDG PET冠状断画像/CTとの融合画像

Groheux D. et al. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2016;43 (5) :983-93 (参考文献④) より

【診療報酬上の取扱】 第4部 画像診断 E101-2、E101-3、E101-5 ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 2 ¹⁸F-FDGを用いた場合、乳房用ポジトロン断層撮影 適用に乳癌術前補助療法の治療効果判定を追加する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	214204		
提案される医療技術名	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影（薬剤師配置）		
申請団体名	日本核医学会		
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）	28放射線科	
	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。） 00なし	核医学科
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	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影（薬剤師配置）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	E101-2、E101-3、E101-4、E101-5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 施設基準要件の追加の提案であるが、点数の追加提案は無いため。			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：180	ポジトロン断層撮影を目的としてPET薬剤を医療機関内で院内製造・調製する場合には、「PET薬剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置が望ましい」を施設基準に追加する。これにより、担当者が異動しても当該施設が一定の技術レベルを維持することが可能となり、被験者の無用な被ばくを軽減するなど、より安全で有益なPET検査を遂行する事が可能となる。		
再評価が必要な理由	PET薬剤を医療機関内で院内製造・調製する場合のPET検査業務では、PET撮像・読影のみならず、PET薬剤原料の準備、PET薬剤製造・調製及び品質管理も含まれる。PET検査で使用されるPET薬剤はその特性上、無菌的調製下でありかつ、放射線安全管理下で、注射薬として厳密な品質管理を行う必要がある。PET薬剤の製造、品質管理、安全性等に関わる体制を整備することが必要である。このため、一般的な化合物の調製に関する知識と経験のみならず、放射線取扱いに関する知識と経験も必要である。実際、製造されたFDGに原料である放射性フッ素アニオンが混入したまま投与され、画像を読影して初めて混入に気付くような事例がある。化学的知識を有する薬剤師が関与することでこのような事例を避けることが出来る。日本核医学会でも核医学認定薬剤師制度を制定し、放射性医薬品の取り扱いに必要な専門知識を有する薬剤師の育成を開始し、既に核医学認定薬剤師資格を得た薬剤師を輩出している。このような理由から再評価を提案するものである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影について、施設基準として以下の文言を追加したい。 「（3）PET薬剤を医療機関内で院内調製する場合においては、専門の知識及び経験を有する薬剤師が1名以上いることが望ましい。」 これに伴う現行点数の見直しは無い。</p> <p>PET薬剤を医療機関内で院内調製する場合、PET薬剤の調剤部分には、原料の準備、PET薬剤の製造・調製、品質管理及び分注作業が含まれる。PET薬剤はその特性上、無菌的調製下でありかつ、放射線安全管理下で、注射薬として厳密な品質管理を行う必要がある。PET薬剤の製造、品質管理、安全性等に関わる体制を整備することが必要である。</p> <p>日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会の4団体が共同で制定した「放射性医薬品取り扱いガイドライン」には放射性医薬品管理者として施設内の薬剤師を指名する事を示すとともに、年に複数回講習を行う事で本ガイドラインの普及に努めている。また、日本核医学会「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン」にも製造管理者は薬剤師が望ましいと記載されている。また医療法施行規則に定める「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る届出」には、「陽電子断層撮影診療を担当する医師又は歯科医師と薬剤師との連携が十分に図られるように努めることが望ましいこと。」とされており、対応する文言を施設基準に加える事が望ましいと考える。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>現在は通知第33において、 1 ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影又は乳房用ポジトロン断層撮影に係る費用を算定するための施設基準として、 （1）核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 （2）診断撮影機器ごとに、PET薬剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。 と規定されている。 本施設基準に満たさない場合は所定の点数の80/100に減算となる。</p>
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E101-2、E101-3、E101-4、E101-5
医療技術名	E101-2 ポジトロン断層撮影 2 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）、E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 2 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）、E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）、乳房用ポジトロン断層撮影

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	PET薬剤は用いる核種が超短半減期（長いものでも半減期2時間）であるため、各施設内で化合物の合成から行う注射剤であるにも関わらず、薬局方で指定されている無菌試験（2週間を要す）の結果が出る前に被験者に投与されるので無菌的調製に特段の注意を要する。また、製造されたFDGに原料であるF-18-フルツ素アニオンが混入することがあるが、この不純物に気付かず投与された場合、画像上骨へ集積し骨転移が分かりづらくなるばかりか、被験者に無用の被曝をさせる。これらの事は「PET製剤の取扱い」に関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師を配置することで避けることが可能となり、被験者に安全かつ有効な医療を提供できる。また、施設基準として記載されることで、担当者が異動しても施設の一定の技術レベルが維持され、施設間での技術的均質化も達成される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本核医学会で作成した「院内製造された FDG を用いたPET 検査を行うためのガイドライン」では、製造管理体制を整えるにあたり、製造工程全体の管理をする製造管理者には薬剤師が望ましいと記載されている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第5回NDBオープンデータ（平成30年4月～平成31年3月診療分）によると、ポジトロン断層撮影（18FDG使用）の算定回数は96,127回、ポジトロン・コンピューター断層複合撮影（18FDG使用）は423,817回、ポジトロン・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（18FDG使用）は2,688回、乳房用ポジトロン断層撮影は1,851回で、合計524,483回と考えられる。 患者数に関して、乳房用ポジトロン断層撮影は、FDG-PET、FDG-PET/CT、FDG-PET/MRIのいずれかの後に行なって算定されるので、患者数としては乳房用ポジトロン断層撮影の1,851回分を524,483回から引く必要がある。 524,483-1,851=522,632人となる。 普及性自体に変化は無いと予想される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	522,632	
	見直し後の症例数（人）	522,632	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	524,483	
	見直し後の回数（回）	524,483	
⑤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）		日本核医学会「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン」には、必要に応じてF-18-フルツ素アニオンの検定をTLCIにて追加する事が示されているが、他の検定項目からその必要性を推定して施行するのは一定レベル以上の化学的知識と技術を有する薬剤師以外には難しいと考える。 PET薬剤以外の放射性薬剤も含め、放射性薬剤の調製には化学に関する知識と経験を有している事で、調製がより再現性高くなる事が期待される。そのためには薬剤師は適任であるが、同時に放射線取扱に対する知識と経験を必要とする。その重要性に鑑み、日本核医学会では平成30年度より、専門の知識及び経験を有する事を確認出来た薬剤師に対し、核医学認定薬剤師であることを証する認定制度を開始し、現在69名が取得し、そのうち55名はPET薬剤を取り扱っている事からPET薬剤を取り扱う事に関する専門性を有した薬剤師が増加している。参考資料に記載したガイドラインにも薬剤師が関与することを求めている。化学的知識とともに放射線取扱に関する知識と経験を有する薬剤師の育成を目的として、日本核医学会では平成30年度より、核医学認定薬剤師の認定制度を開始した。現在69名が取得し、そのうち55名はPET薬剤を取り扱っている。また、日本アイソトープ協会や日本核医学会内の委員会等で調査したアンケート結果によると、PET薬剤の品質管理の作業者の95%が薬剤師であり、調製には平均92分/日、品質検査には平均65分/日関与している事が示されている。	
・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）	1) ガイドラインを遵守する体制が整備されていること。 2) 安全キャビネット等をはじめとする調製施設の無菌環境が整備されていること。	
	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）	PET製剤の取り扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師を配置することが望ましい。 なお、放射性医薬品取り扱いガイドラインに関する講習を受講し、日本核医学会核医学認定薬剤師を取得していることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射性医薬品取り扱いガイドライン 院内製造された FDG を用いたPET 検査を行うためのガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当提案の採用により、検査の品質が向上し、安全性も向上する。 PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合、専門の知識及び経験を有する薬剤師がPET薬剤を取り扱う事となり、品質が担保されたPET薬剤注射剤が提供されることで、被験者の無用の被曝を軽減できるためである。また、分注作業がある場合、術者の被ばく低減、ラベル貼付の徹底等による患者取り違え事故リスクの低減なども期待される。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	7,500	
	見直し後 その根拠	7,500 見直しは無い。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号		特になし
	技術名		特になし
	具体的な内容		特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0	
	その根拠	本提案により医療費が増額する事は無い。 施設要件に薬剤師を追加するのみであり、医療費の増額を伴う事無く、使用するPET薬剤の安全な医療提供が可能となる提案である。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		本提案施行によりPET検査が滞るという心配は無い。	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本薬学会、日本病院薬剤師会	

⑭参考文献1	1) 名称	放射性医薬品取り扱いガイドライン
	2) 著者	日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	放射性医薬品取り扱いガイドライン、P4
	4) 概要	医療機関の管理者は、放射性医薬品の保管・調製・施用及び品質保証等に関する安全確保を図るため、当該医療機関の薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名する。放射性医薬品管理者は、各医療機関の「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従い放射性医薬品の安全確保に関する業務を総括するものとし、定期的に「医薬品安全管理責任者」に保管・使用状況、放射性医薬品の安全使用のための研修の実施及び放射性医薬品の品質について年1回以上報告し、放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う。放射性医薬品管理者は、放射性医薬品の調製、放射線管理についての専門知識を有する者の中から調製担当者を指名し、放射性医薬品の調製にあたる。
⑭参考文献2	1) 名称	院内製造された FDG を用いたPET 検査を行うためのガイドライン
	2) 著者	日本核医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	院内製造された FDG を用いたPET 検査を行うためのガイドライン、P6
	4) 概要	FDG の製造については、核種の製造から最終製品の調製まで、すべての工程を臨床の使用現場に密接して行うことから、製造環境の整備と共に製造および製剤の品質についての管理体制を整備し、責任の所在を明確にする必要がある。そのため、製造工程全体の管理をする製造管理者、製造管理責任者および品質管理責任者を定める。製造管理者は薬剤師が望ましく、また品質管理責任者は製造管理責任者とは異なる者が担当することを原則とする。
⑭参考文献3	1) 名称	放射性医薬品の院内調製に関するアンケート調査報告
	2) 著者	公益社団法人日本アイソトープ協会医学・薬学部会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	IsotopeNews、2017年12月号、P66-73
	4) 概要	本アンケート調査は日本核医学会等も共同で実施したものであり、本部分については日本アイソトープ協会が報告している。本アンケート調査はPET製剤のみを対象としたものではなく、シングルフォトン核種で標識された放射性医薬品の院内調製の現状について調査したものである。その一部にはPET製剤の取り扱いについても調査した。その結果、PET製剤の取り扱いについては、「今回のアンケート調査に回答した施設のうち、サイクロトロンを有している施設が76施設あったが、PET製剤の品質管理についてはその約95%の施設で薬剤師が行っていることが示され、PET製剤については薬剤師の関与が広く進んでいることが改めて示された。」と記載されている。
⑭参考文献4	1) 名称	放射性医薬品の取扱に関するアンケート調査報告
	2) 著者	日本核医学会「核医学領域における薬剤師の在り方検討委員会」、放射性医薬品取り扱いガイドライン講習会ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	核医学、56巻、2019年、1号、P25-31
	4) 概要	本アンケート調査は日本核医学会「核医学領域における薬剤師の在り方検討委員会」と放射性医薬品取り扱いガイドライン講習会ワーキンググループが日本アイソトープ協会とも共同して実施したものであり、放射性医薬品の取り扱いについての意識調査や薬剤師の関与について調査した。PET製剤については多くの薬剤師がその取り扱いに関与しており、調製には平均92分/日、品質検査には平均65分/日関与している事が示されている。アンケート調査結果は日本核医学会誌に掲載された。
⑭参考文献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
214204	PET薬剤を院内調剤する場合、「PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置」を施設基準追加	日本核医学会

【技術の概要】

本提案はPET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合においては、「PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置」を施設基準に追加するものである。これにより、より安全なPET検査を遂行する事が可能となる。担当者が異動しても施設が一定の技術レベルを維持し、施設間での技術的均霑化を図ることができ重要である。

【対象施設】

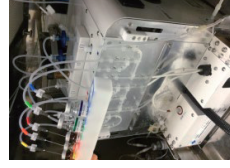
医療機関内でPET薬剤を院内調剤するPET検査施設すべてに関連する。2017年度調査では全国で146施設が対象となる。

【検査の手順】

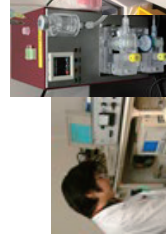
サイクロトロンや薬事認証された自動合成装置を用いたPET薬剤の調製と得られたPET薬剤で各種品質検査を実施して、その安全性を担保する。



サイクロトロンによるPET核種製造



フィルター完全性試験



HPLC純度試験



発熱性物質試験



無菌試験培地



被験者への投与・PET撮像

自動合成装置による調製・品質検査

PET薬剤の製造調製・品質検査には化学と放射線の両知識を要する。

院内調剤されたPET薬剤が正しく品質管理されなければ、製品の不良が仮にあったとしても不良に気付くのは被験者に投与後、その画像を見た時になってしまう。

多項目の品質管理

- | | |
|--------------|--------------------|
| 1. バッチあたりの容量 | 10. 放射能の確認試験 |
| 2. 放射能 | 11. 放射性核種純度 |
| 3. 比放射能 | 12. 放射化学的純度 |
| 4. 放射能半減期 | 13. 化学的純度等 |
| 5. 性状 | 13-1. エタノール |
| 6. 粒子の有無 | 13-2. アセトトリル |
| 7. エンドキシン試験 | 13-3. アルミニウムイオン |
| 8. 無菌試験 | 13-4. ClDG |
| 9. pH | 13-5. Kryptofix222 |

【診療報酬上の取扱】 E 画像診断 E101-2・E101-3・E101-4・E101-5において施設基準に専門の知識及び経験を有する薬剤師配置を追加するのみであり、診療報酬上は増減無し。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		214205	
提案される医療技術名		内用療法用放射性医薬品を院内調製する場合、「放射性同位元素内用療法管理料における薬剤師配置が望ましい」を適用要件追加	
申請団体名		日本核医学会	
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）	28放射線科	
	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。） 00なし	核医学科
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	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		M	
診療報酬番号		M000-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 適用要件の追加の提案であるが、点数の追加提案は無いため。			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：151		放射性同位元素を用いた内用療法を目的として、内用療法用放射性医薬品を医療機関内で調製・分注する場合には、「内用療法用放射性医薬品の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置が望ましい」を通知に追加する。これにより、より安全で有益な放射性同位元素を用いた内用療法を遂行する事が可能となる。	
再評価が必要な理由		放射性同位元素を用いた内用療法用放射性医薬品を医療機関内で調製・分注する場合は、その薬剤の特性上、無菌的調製下でかつ、放射線安全管理下で、注射薬として厳密な品質管理等を行う必要があるため、薬剤の調製・分注、品質管理、安全性等に関わる体制を整備することが必要である。このため、一般的な医薬品の調製に関する知識と経験のみならず、放射線取扱いに関する知識と経験も必要である。放射性同位元素を用いた内用療法用放射性医薬品の調製作業は通常行われる医薬品の混注作業とは異なり、単に混和するのではなく、溶液中で化学反応を行わせているものである。また分注作業についても、使用する放射性同位元素の半減期に基づき、適正使用量を算出の上、必要量を準備する必要がある。このため、化学的知識を有し、無菌作業にも精通した薬剤師が関与することが望ましいと考える。日本核医学会でも核医学認定薬剤師制度を制定し、放射性医薬品の取扱いに必要な専門知識を有する薬剤師の育成を開始し、既に核医学認定薬剤師資格を得た薬剤師を輩出している。また各使用マニュアルにも薬剤師の関与が望まれている。このような理由から再評価を提案するものである。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	M000-2 放射性同位元素内用療法管理料について、通知として以下の文言を追加したい。 「放射性同位元素を用いた内用療法用放射性医薬品を医療機関内で調製・分注する場合は、専門の知識及び経験を有する薬剤師が1名以上いることが望ましい。」 これに伴う現行点数の見直しは無い。 放射性同位元素を用いた内用療法用放射性医薬品を医療機関内で調製・分注する場合は、その薬剤の特性上、無菌的調製下でかつ、放射線安全管理下で、注射薬として管理等を行う必要があるため、薬剤の調製・分注、品質管理、安全性等に関わる体制を整備することが必要である。日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会の4団体が共同で制定した「放射性医薬品取り扱いガイドライン」には放射性医薬品管理者として施設内の薬剤師を指名する事を示すとともに、年に複数回講習を行う事で本ガイドラインの普及に努めている。また、日本核医学会や日本アイソトープ協会アイソトープ内用療法専門委員会等、関連団体が共同で作成した「イットリウム-90 標識抗CD20 抗体を用いた放射免疫療法法の適正使用マニュアル」には当該薬剤の調製に薬剤師が関与することが記載されており、対応する文言を施設基準に加える事が望ましいと考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	M000-2 放射性同位元素内用療法管理料において、各種放射性同位元素内用療法に関する告示および通知が記載されているが、放射性同位元素を用いた内用療法用放射性医薬品を医療機関内で調製・分注する場合の薬剤師の関与については記載されていない。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	M000-2

医療技術名		放射性同位元素内用療法管理料
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	放射性同位元素を用いた内用療法用放射性医薬品を院内で調製・分注して使用する場合には、医薬品としての特殊性と、放射性同位元素としての特殊性の両者を加味した取り扱いが必要となる。特に無菌的調製に特段の注意を要する。調製については単なる混注とは異なり、混和させることで溶液中で化学反応を起こさせていることに留意しなければならない。また分注については用いる放射性同位元素の半減期に応じて、適宜最少量を分注する必要がある。このような作業を行うためには、化学的知識に立脚して無菌操作に習熟し、放射線管理に知識と経験を有する薬剤師を配置することで、被験者に安全かつ有効な医療を提供できる。また、適用要件として記載されることで、担当者が異動しても施設の一定の技術レベルが維持され、施設間での技術的均質化も達成される。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本核医学会や日本アイソトープ協会アイソトープ内用療法専門委員会等で作成した「イットリウム-90標識抗CD20抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル」等には、調製は薬剤師があたることが記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第5回NDBオープンデータ（平成30年4月～平成31年3月診療分）によると、放射性同位元素内用療法管理料（B細胞性非ホジキンリンパ腫）の算定回数は559件、放射性同位元素内用療法管理料（骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌）の算定回数は4,846件で、合計5,405件であった。また、放射性同位元素内用療法管理料（B細胞性非ホジキンリンパ腫）に使用する治療薬ゼヴァリンイットリウム90は1症例に1回投与なので患者数は559人、放射性同位元素内用療法管理料（骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌）に使用するゾーフィゴ（Ra-223）は1症例に最大6回投与するので、ここでは仮に6回投与したとして808人と考えられた。普及性自体には変化は無いと予想される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,367
	見直し後の症例数（人）	1,367
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5,405
	見直し後の回数（回）	5,405
⑤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）		院内調製を必要とするゼヴァリンの添付文書には標識作業後に標識率を算出することが求められており、標識率が95%未満の場合は投与できない事となっている。標識率の算出はTLGにて行うが、難しいものではないものの習熟が必要であり、一定レベル以上の化学的知識と技術を有する薬剤師以外では操作に不安を覚えると思われる。放射性薬剤の調製には化学に関する知識と経験を有している事で、調製がより再現性高くなることが期待される。そのためには薬剤師は適任であるが、同時に放射線取扱に対する知識と経験を必要とする。その重要性に鑑み、日本核医学会では平成30年度より、専門の知識及び経験を有する事を確認出来た薬剤師に対し、核医学認定薬剤師であることを証する認定制度を開始し、現在69名が取得している。また、参考資料に記載した放射性医薬品取り扱いガイドラインにも薬剤師が関与することを求めている。さらに日本核医学会や日本アイソトープ協会等関連団体で作成した「イットリウム-90標識抗CD20抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル」にも薬剤師が関与することが求められている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1) ガイドラインやマニュアルを遵守する体制が整備されていること。 2) 安全キャビネット等をはじめとする調製施設の無菌環境が整備されていること。
	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)	放射性同位元素内用療法用放射性医薬品の取り扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師を配置することが望ましい。なお、放射性医薬品取り扱いガイドラインに関する講習を受講し、日本核医学会核医学認定薬剤師を取得していることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	放射性医薬品取り扱いガイドライン イットリウム-90標識抗CD20抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル 塩化ラジウム（Ra-223）注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当提案の採用により、治療の品質が向上し、安全性も向上する。 放射性同位元素内用療法用放射性医薬品を医療機関内で院内調製する場合、専門の知識及び経験を有する薬剤師が取り扱う事となり、品質が担保された放射性同位元素内用療法用放射性医薬品が提供されることで、被験者の無用の被曝を軽減できるためである。また、分注作業がある場合、術者の被ばく低減、ラベル貼付の徹底等による患者取り違え事故リスクの低減なども期待される。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	7,500
	見直し後	7,500
	その根拠	見直しは無い。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変(0)
	予想影響額(円)	0
	その根拠	本提案により医療費が増額する事は無い。 施設要件に薬剤師を追加するのみであり、医療費の増額を伴う事無く、使用する内用療法用放射性医薬品の安全な医療提供が可能となる提案である。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		本提案施行により放射性同位元素内用療法が滞るという心配は無い。

⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本薬学会、日本病院薬剤師会
⑭参考文献 1	1) 名称	放射性医薬品取り扱いガイドライン
	2) 著者	日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	放射性医薬品取り扱いガイドライン、P4
	4) 概要	医療機関の管理者は、放射性医薬品の保管・調製・施用及び品質保証等に関する安全確保を図るため、当該医療機関の薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名する。放射性医薬品管理者は、各医療機関の「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従い放射性医薬品の安全確保に関する業務を総括するものとし、定期的に「医薬品安全管理責任者」に保管・使用状況、放射性医薬品の安全使用のための研修の実施及び放射性医薬品の品質について年1回以上報告し、放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う。放射性医薬品管理者は、放射性医薬品の調製、放射線管理についての専門知識を有する者の中から調製担当者を指名し、放射性医薬品の調製にあたる。
⑭参考文献 2	1) 名称	イットリウム-90標識抗CD20抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル
	2) 著者	日本医学放射線学会、核医学会、日本血液学会、日本放射線腫瘍学会、日本アイソトープ協会 医学・薬学部会アイソトープ内用療法専門委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	イットリウム-90標識抗CD20抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル、P5他
	4) 概要	当マニュアルには、「本治療に係る放射線の安全取扱いを習得するため、本療法に携わる医療従事者はあらかじめ日本核医学会や、日本アイソトープ協会 医学・薬学部会アイソトープ内用療法専門委員会等が共催する安全取扱い講習会を受講する。」とされ、特に標識調製法の実技指導を中心とした講習を含むことから、実際に標識調製を担当される医師又は薬剤師の受講が求められている。
⑭参考文献 3	1) 名称	塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル
	2) 著者	日本医学放射線学会、日本核医学会、日本泌尿器科学会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会、日本アイソトープ協会 医学・薬学部会アイソトープ内用療法専門委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル P6
	4) 概要	塩化ラジウム (Ra-223) 注射液の取り扱いについては、本剤を臨床使用する際の規制法令として薬剤師法が記載されており、薬剤師の関与が求められている。
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
214205	内用療法用放射性医薬品を院内調製する場合、「放射性同位元素内用療法管理料における薬剤師配置が望ましい」を適用要件追加	日本核医学会

【技術の概要】

本提案は内用療法用放射性医薬品を医療機関内で院内調剤する場合には、「内用療法用放射性医薬品の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置が望ましい」を適用要件に追加するものである。これにより、より安全な内用療法を遂行する事が可能となる。担当者が異動しても施設が一定の技術レベルを維持し、施設間での技術的均霑化を図ることができ重要である。

【対象施設】

医療機関内で内用療法用放射性医薬品を院内調剤する施設すべてに関連する。2018年度調査では全国で418施設が対象となり、分注を含めた調製作業が必要となるのは4735件が対象となる。

【調製・分注の手順】

キットを用いて調製手順に従い、放射線安全管理下、無菌操作にて調製作業を行う。その後、TLCを用いて品質検査を実施し、使用条件に適合することを確認して、その安全性を担保する。本作業を各投与ごとにIn-111とY-90の2回行う。ゾーフィゴの分注については、 α 線放出核種注射液バイアルからの、核種の半減期、患者体重を元に必要量の抽出を行う。



TLCによる品質管理



無菌操作での煩雑な調製作業

通常の混注作業と異なり、バイアル内で化学反応を起こさせる調製作業を、放射線安全管理下で無菌操作的に行い、品質検査まで行う必要がある。抗がん剤でもあるという薬剤上の特性もあり、これら業務に知識と経験を有する薬剤師が関与することが望ましい。

【診療報酬上の取扱】

- ・ M000-2 放射性同位元素内用療法管理料において、適用要件として「専門の知識及び経験を有する薬剤師配置が望ましい」を追加するのみであり、診療報酬上は増減無し。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	219201		
提案される医療技術名	外来緩和ケア管理料		
申請団体名	日本緩和医療学会		
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	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	緩和ケア内科
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	外来緩和ケア管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001 24		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	-		
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>外来通院がん患者は2-5割程度の頻度で心身両面の苦痛がある。現在の外来緩和ケア管理料算定要件は、医療用麻薬を使用するがん疼痛の1点に絞られており、がん患者の心身両面の苦痛の広さ、深さ、ニーズ、診療頻度に対応できていない。RCT、ASCO-GLなどでも外来早期緩和ケア推奨されている。がん疼痛、疼痛以外の身体、精神心理社会症状への入院での緩和ケア診療加算と同様になるように要件緩和を要望する。</p>		
文字数：196			
再評価が必要な理由	<p>外来通院中のがん患者は2-5割程度の頻度で心身両面の苦痛がある。現在の外来緩和ケア管理料算定要件は、医療用麻薬を使用するがん疼痛の1点に絞られており、がん患者の心身両面の苦痛の広さ、深さ、ニーズ、診療頻度に対応できていない。世界的には外来患者への早期緩和ケアがRCT、ASCO-GL、緩和ケアデリバリーモデル（JCO2020）で推奨されている。我が国のがん患者の2割は診断、治療期に離職、廃業し、約5割は休職、休業したが退職、廃業はしなかった（がん患者体験調査令和2年10月）。外来で心身両面の苦痛緩和により社会的損失や不要な入院、外来受診を抑制できる。ゆえにがん疼痛、疼痛以外の身体、精神心理社会症状への入院での緩和ケア診療加算と同様になるように要件緩和が必要である。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	再評価すべき内容は、外来がん患者の心身両面の苦痛への対応の適正な評価と外来（早期）からの緩和ケアの苦痛の緩和の効果、生命予後延長の可能性についてRCT、ASCO-GL、緩和ケアデリバリーモデル（JCO2020）で推奨されている（文献1,2,3,4,5）		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象とする患者：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、緩和ケアを要する入院中の患者以外の患者（がん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者に限る。） ・医療技術の内容：当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して療養上必要な指導を行う ・点数や算定の留意事項：290点（月1回）、医師ががん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬を投与している入院中の患者以外のがん患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者に対して、当該患者の同意に基づき、外来において、症状緩和に係る専従のチーム（以下「緩和ケアチーム」という。）による診療が行われた場合</p>		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B001 24		
医療技術名	外来緩和ケア管理料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム ガイドライン等での位置づけ	外来がん患者の心身両面の苦痛への対応の適正な評価（参考文献1,2）と外来（早期）からの緩和ケアは苦痛緩和の効果、生命予後延長の可能性がある（参考文献3）。	Integration of Palliative Care Into Standard Oncology Care: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update（JCO2017, Betty R. Ferrell et al）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>外来通院中のがん患者は2-5割程度の頻度で心身両面の苦痛がある。2019年度社会医療診療行為別統計によると本技術の診療報酬点数は290点（a）年間では調査対象患者数の当該算定件数1,108件/月×12=13,296件/年。同調査の15歳以上の外来化学療法算定数総数は295,329件/月であった。少なくとも見積もってこの外来化学療法をうけるがん患者の件数の20%として、かつ緩和ケア診療加算届け出施設ががん診療連携拠点病院のうちの約40%と推定とした。（295,329件×0.2×0.4=23,626件/月で予想される年間対象患者数は23,626×12=283,512回（b）。予想される年間医療費は290点×283,512回×10円=822,184,800円。一方、上記の該当患者23,626人のうち約2割が離職したと推計すると就労労働者平均年取400万円とすると23,626人×0.2×4,000,000=18,900,800,000円の社会経済的損失。</p>		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	-	
	見直し後の症例数（人）	-	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	13,296	
	見直し後の回数（回）	283,512	

⑤ 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）		医師に対する緩和ケア研修会受講者（約14万人）であれば、がん患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入について技術習得しており、技術的な難易度が高いものではなく、各種症状緩和のガイドラインも整備されている。
・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）	現状の施設要件に準ずる。
	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）	現状の施設基準に準ずる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	各疾患の診療ガイドラインを遵守する。
⑥ 安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医師に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入について習得しており、副作用やリスクについて安全に配慮した対応ができる。
⑦ 倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		適応の拡大が認められれば、医療用麻薬を使用するがん疼痛のみにしか対応できないことより、がん患者の外来での緩和ケア診療が推進される。我が国のがん患者の2割は診断、治療期に離職、廃業しており、約5割は休職、休業したが退職、廃業はしなかった。外来で心身両面の苦痛緩和により、がん患者の治療と生活、就労の両立という社会的要望や社会的損失、不要な入院、外来受診を抑制できる。
⑧ 点数等見直し の場合	見直し前	—
	見直し後	290点
	その根拠	なし
⑨ 関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 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	—
⑩ 予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	18,117,173,600円
	その根拠	改訂前年間13,296回×290点×10円＝38,558,400円、改定後上記の822,184,800円、離職、廃業がん患者の社会経済的損失18,900,800,000円
	備考	なし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫ その他		特になし
⑬ 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
⑭ 参考文献 1	1) 名称	Pain intensity, quality of life, quality of palliative care, and satisfaction in outpatients with metastatic or recurrent cancer: a Japanese, nationwide, region-based, multicenter survey.
	2) 著者	Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Ichikawa T, Akizuki N, Shirahige Y, Akiyama M, Eguchi K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pain Symptom Manage. 2012;43(3):503-514
	4) 概要	日本の外来通院中の進行・遠隔転移のあるがん患者に中等度の疼痛20%、痛み以外の身体的苦痛21%、精神的苦痛24%、スピリチュアルな苦痛54%が認められる。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer.
	2) 著者	Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N. Engl. J. Med. Aug 19 2010; 363 (8) : 733-742
	4) 概要	早期から外来で専門的な緩和ケアを提供すると肺癌患者で12週後のQOLが有意に高く、生命予後も約3か月延長の可能性の効果がRCTで実証されている。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Integration of Palliative Care Into Standard Oncology Care: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update
	2) 著者	Betty R. Ferrell, Jennifer S. Temel, Sarah Temin, Erin R. Alesi, Tracy A. Balboni, Ethan M. Basch, Janice I. Finn, Judith A. Paice, Jeffrey M. Peppercorn, Tanyanika Phillips, Ellen L. Stovall, † Camilla Zimmermann, and Thomas J. Smith
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JCO2017, 35:96-112
	4) 概要	入院、通院進行がん患者は、積極的な抗がん治療と並行して、早期の段階から多職種の緩和ケアチームを紹介すべきである。（強い推奨）
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Models of palliative Care Delivery for patients With Cancer
	2) 著者	David Hui, Eduardo Bruera
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JCO2020 38, 852-865
	4) 概要	がん患者の緩和ケアデリバリーモデルにおいて早期から外来緩和ケアでも緩和ケアチーム紹介するべきである
⑭ 参考文献 5	1) 名称	患者体験調査 平成30年度調査、3.2仕事に関する体験
	2) 著者	厚生労働省委託事業 国立がん研究センターがん対策情報センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	患者体験調査平成30年度調査、令和2年10月、P76-87
	4) 概要	我が国のがん患者の2割は診断、治療期に離職、廃業した。約5割は休職、休業したが退職、廃業はしなかった。

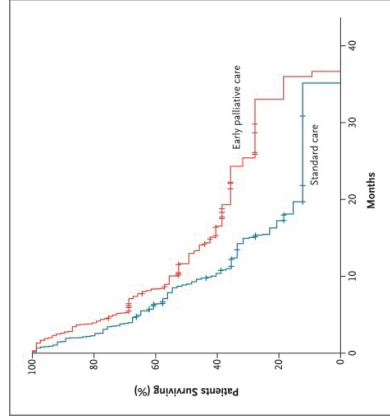
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
219201	外来緩和ケア管理料	日本緩和医療学会

外来緩和ケアに関する知見 (NEJ2010, teme1)

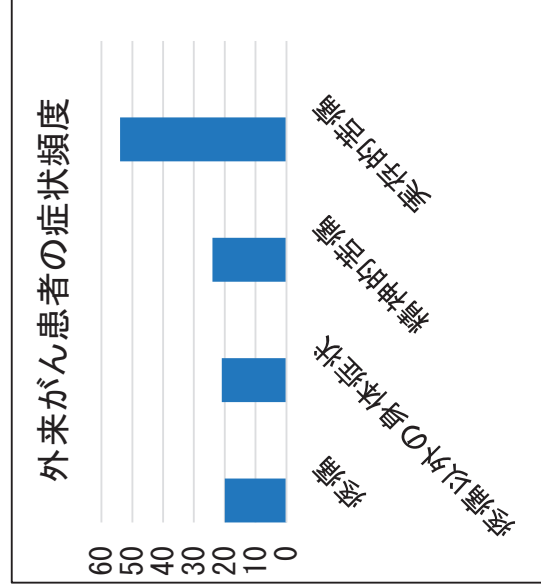
- ・ 外来で緩和ケア専門家介入により QOLの向上、生存期間延長の可能性



- ・ 早期からの緩和ケアチーム紹介を強く推奨 (ASCOガイドライン2017)
- ・ がん患者の緩和ケアデリバリーモデルにおいて早期から外来緩和ケアでも緩和ケアチーム紹介するべきである (JC02020, David Hui)
- ・ がん患者の2割は診断、治療期に離職、廃業した。(がん患者体験調査報告、厚労省委託事業 国立がん研究センター2020年)



- 【専門家相談内容】**
- ・ 関係性構築
 - ・ 症状マネジメント
 - ・ 心理社会的対処法
 - ・ 病気の理解
 - ・ 治療の理解
 - ・ 終末期の計画
 - ・ 家族



【現状】

対象を医療麻薬を使用するがん疼痛に限定

【問題点】

- ・ QOL改善、生存期間延長が期待できガイドラインが推奨する介入を疼痛を有する患者にしか実施できない
- ・ がん患者の2割は離職、廃業し推計約189億円の社会経済的損失
- ・ 入院緩和ケア診療加算は介入する症状を疼痛に限定していない

【提案】

**入院緩和ケア診療加算と整合性がとれるよう
に対象を疼痛以外の身体症状、精神心理社会
症状に要件緩和し、必要な外来がん患者の苦
痛緩和推進することで就労両立できると社会
経済的損失を約181億円抑制できる。**

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	219202		
提案される医療技術名	がん患者指導管理料イ		
申請団体名	日本緩和医療学会		
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	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	がん患者指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001 23		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	RCT、ASCO-GL、コクランシステマティックレビューによるエビデンスがあり我が国のがん医療における自殺対策手引き提言に記載のあるコミュニケーションスキル訓練（以下CST）受講医師に対して複雑化、高度化したインフォームド・コンセントに対するインセンティブをがん患者指導加算イで付与する。		
文字数：144			
再評価が必要な理由	がん患者の悪い知らせを伝えることや意思決定支援に関してASCO2017コミュニケーションガイドラインに採択、コクランシステマティックレビュー2018に採択されエビデンスがある。また追加のエビデンスとして我が国におけるがん診断後の自殺リスクは24倍であり、国のがんとの共生に関する検討会や国立がん研究センターのがん患者自殺予防対策の提言（2019）でCSTを通じて専門家への連携が提言されている。よってそのスキルを有する医師の技術を再評価し、がん患者の意思決定支援、精神的サポート、自殺予防として再評価すべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	がん担当医がCSTを受講することでがん患者の医師への信頼の向上、メンタルヘルスの改善がRCTにより実証（参考文献1 エビデンスレベル1b）、ASCO2017コミュニケーションガイドラインに採択（文献2）、コクランシステマティックレビュー2018（文献3）に採択されエビデンスのある内容である。第3期がん対策推進基本計画でのがん患者の自殺対策の必要性が記載されており、その対策としてがんの共生に関する在り方の検討会資料（文献4）や国立がん研究センターのがん医療における自殺対策の手引き（文献5）にもCST受講医師による事前対応と専門ケア体制への連携が提言されている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：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、がんと診断された患者であって継続して治療を行うもの。 ・医療技術の内容：当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医が看護師と共同して、診療方針等について十分に話し合い、その内容を文書等により提供 ・点数や算定の留意事項：500点、患者1人につき1回に限り算定
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001 23
医療技術名	がん患者指導管理料イ
③再評価の根拠・有効性	がん担当医がCSTを受講することでがん患者の医師への信頼の向上、メンタルヘルスの改善がRCTにより実証（参考文献1 エビデンスレベル1b）されている。ASCO2017コミュニケーションガイドラインに採択（文献2）、コクランシステマティックレビュー2018（文献3）に採択されエビデンスのある内容である。第3期がん対策推進基本計画でのがん患者の自殺対策の必要性が記載されており、その対策としてがんの共生に関する在り方の検討会資料（文献4）や国立がん研究センターのがん医療における自殺対策の手引き（文献5）にもCST受講医師による事前対応と専門ケア体制への連携が提言されている。
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。）
	上記ASCO2017コミュニケーションガイドライン、Cochrane Systematic Review

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本技術の診療報酬点数は500点 (a)。2019年度社会医療診療行為別統計で9,516回/月で予想される年間対象患者数は $9,516 \times 12 = 114,192$ 回 (b)となる。回数は同程度と考え、インセンティブはCST研修ありの医師は同イで700点、CST研修なし医師は同イは現在と同じ500点とするとインセンティブ付与に該当する医師は約1.6%と推定 (がん担当医で緩和ケア研修会修了医師約10万人、CST修了医師約1,600人) 一人当たりの実施数は1 (c)とすると提案技術に係る予想年間医療費 (x) はCSTありは $(a) \times (b) \times (c) \times 10円 = 700 \times 114,192 \times 0.016 \times 10 = 12,789,504円 (x1)$ 。CSTなしは $500 \times 114,192 \times 0.984 \times 10円 = 561,824,640円 (x2)$ である。(x) = $12,789,504円 (x1) + 561,824,640円 (x2) = 574,614,144円$ と推計する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人) ー 見直し後の症例数 (人) ー
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回) 114,192 見直し後の回数 (回) 114,192 (CSTありが1,827,072回、CSTなしが112,364,928回)
⑤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)	がん医療に携わる医師に対するCST受講修了医師は1,603名でがん診療連携拠点病院に平均すると約4名強相当すでに存在する。
・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) 現状の施設要件に準ずる。 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) 緩和ケア研修受講に加え、がん医療に携わる医師に対するCST受講修了医師にはインセンティブを付与する。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 各疾患の診療ガイドライン、緩和ケア研修会、CSTにおけるコミュニケーションに関する要点を遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	緩和ケア研修会、CST受講修了医師であればより良質かつ安全にインフォームド・コンセントができる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 500点 見直し後 CSTあり700点、CSTなし500点 その根拠 見直し前：イが500点、見直し後CSTあり700点。参考文献1-5のエビデンスがあり見直し
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分 区分をリストから選択 番号 ー 技術名 ー 具体的な内容 ー
⑩予想影響額	プラスマイナス 増 (+) 予想影響額 (円) 3,654,144円 その根拠 改訂前年間114,192回 \times 500点 \times 10円=570,960,000円、改定後上記の574,614,144円 備考 なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし
⑫その他	特になし
⑬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
⑭参考文献 1	1) 名称 Effect of Communication Skills Training Program for Oncologists Based on Patient Preferences for Communication When Receiving Bad News: A Randomized Controlled Trial 2) 著者 Maiko Fujimori, Yuki Shirai, Mariko Asai, Kaoru Kubota, Noriyuki Katsumata, and Yosuke Uchitomi 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Journal of Clinical Oncology 2014;32(20):2166-72 4) 概要 がん担当医がCSTを受講することでがん患者の医師への信頼の向上、メンタルヘルスの改善がRCTにより実証され、すでに国内で1,603名のCST受講修了医師がいる。
⑭参考文献 2	1) 名称 Patient-Clinician Communication: American Society of Clinical Oncology Consensus Guideline 2) 著者 Gilligan T, Coyle N, Frankel RM, Berry DL, Bohike K, Epstein RM, Finlay E, Jackson VA, Lathan GS, Loprinzi CL, Nguyen LH, Seigel C, Baile WF 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Journal of Clinical Oncology 2017;35(31):3618-32 4) 概要 8項目のコミュニケーション・コンセンサス ⇒強く推奨する、1項目の中等度のエビデンス：がん医療従事者に対するコミュニケーション・スキル訓練 ⇒強く推奨する。
⑭参考文献 3	1) 名称 Communication skills training for healthcare professionals working with people who have cancer Cochrane Database of Systematic Reviews 2) 著者 Philippa M Moore, Solange Rivera, Gonzalo A Bravo - Soto, Camila Olivares, Theresa A Lawrie 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Cochrane Systematic Review - Intervention Version published: 24 July 2018 4) 概要 がん医療従事者に対するコミュニケーション・スキル訓練：コクランシステマティックレビュー2018として推奨された。
⑭参考文献 4	1) 名称 厚生労働省第4回がんとの共生のあり方に関する検討会 がん患者の自殺の実態調査と専門的ケアにつなぐ体制について 2) 著者 厚生労働省健康局がん疾病対策課 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 厚生労働省第4回がんとの共生のあり方に関する検討会 がん患者の自殺の実態調査と専門的ケアにつなぐ体制について 資料、令和2年1月29日 4) 概要 がん診断後の自殺リスクは24倍で、がん患者の心情に配慮した告知とその技術としてのコミュニケーションスキルにて事前対応を図り専門的ケアにつなぐ体制が重要である。
⑭参考文献 5	1) 名称 がん医療における自殺対策の手引き (2019年版) 2) 著者 国立がん研究センター編集 (編集委員長 内富康介) 3) 雑誌名、年、月、号、ページ がん医療における自殺対策の手引き (2019年版) 4) 概要 第3期がん対策推進基本計画においてもがん患者の自殺対策の必要性が明示されている。我が国のがん患者の自殺対策のレビューと事前対応としてのエビデンスのあるコミュニケーションスキルを有する医師による心情に配慮した告知と専門ケアにつなぐことの重要性が記述されている。

提案番号(6桁)	申請技術名
219202	がん患者指導管理料イ
	申請学会名
	日本緩和医療学会

コミュニケーション技術訓練により心理やニーズに配慮できるようになる (Cochrane Systematic Review 2018)
 コミュニケーション技術獲得に適切なコミュニケーション訓練を強く推奨する (ASCO guideline 2017)
 がん診断後の自殺リスク24倍 (2020第4回がんと共生のあり方検討会)



がん患者指導管理料
 がん患者の心理状態に配慮し
 患者が納得できるように
 治療方針を話し合う

がん告知、患者の価値観に沿った治療選択などコミュニケーション技術が求められる。がん患者の自殺予防対策につながる。

継続的な精神心理的支援
 適切な意思決定支援
 がん患者の自殺予防

【現状】

医師、看護師が共同実施、500点

【問題点】

- ・ 医師のコミュニケーション技術が重要にもかかわらず質の担保、インセンティブ無し
- ・ コミュニケーション技術訓練の効果は実証され、ガイドラインで推奨されている
- ・ がん医療における自殺対策の手引き等にてコミュニケーション技術訓練が推奨

【提案】

**ガイドライン等で推奨するコミュニケーション技術訓練受講医師が行った場合
 700点とする**

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		219203	
提案される医療技術名		がん性疼痛緩和指導管理料	
申請団体名		日本緩和医療学会	
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	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	緩和ケア科
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	がん性疼痛緩和指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		001-22	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
		「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）		2018年改訂のWHOガイドラインでは、以前の三段階除痛ラダーは概略的な指針に過ぎないと記載されている。2018年以降に出されたWHO、ESMO、日本緩和医療学会いずれのガイドラインでも、痛みの強さに応じて非オピオイド、弱オピオイド、強オピオイドを使い分け、療養上必要な指導を行う必要があるとされており、使用している鎮痛薬の種類によらず算定できるようにがん性疼痛緩和指導管理料の適応拡大が必要と考える。	
文字数：200			
再評価が必要な理由		現在のがん性疼痛緩和指導管理料の算定は疼痛緩和を目的に医療用麻薬を投与している患者としており、その算定は強オピオイドを投与している患者等に限定される。しかしながら2018年に改定されたWHOガイドラインでは、以前の三段階除痛ラダーは概略的な指針に過ぎないとされ、2018年以降に出された各種ガイドラインのいずれにおいても、痛みの強さと患者の必要性に応じて非オピオイド、弱オピオイド、強オピオイドを使い分けることが推奨されている。医師は痛みの強さや使用している鎮痛薬によらず、正確な痛みの評価と副作用対策等を含めた計画的な治療管理を継続して行い、療養上必要な指導を行う必要があるため、がん性疼痛緩和指導管理料の適応拡大に関する再評価が必要と考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		2018年に改定されたWHOガイドライン（文献1）では、鎮痛薬の導入においては、痛みの強さに応じて適した鎮痛薬を開始すべきであるとしており、軽度の痛みに対してはアセトアミノフェンもしくはNSAIDsが、中等度から重度の痛みに対しては、軽度の痛みの鎮痛薬とオピオイドの併用が推奨され、推奨される鎮痛薬リスト中に弱オピオイドと強オピオイドがオピオイドとして記載されている。2018年のESMOのガイドラインでは、軽度から中等度の痛みに対して弱オピオイドを非オピオイド鎮痛薬と組み合わせ投与することが推奨されている。また2020年がん疼痛の薬物療法ガイドライン（文献2）でも中等度のがん疼痛に対して、弱オピオイドの投与が条件付きで推奨されている。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者：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、がん性疼痛の症状緩和を目的としてオピオイド鎮痛薬を投与している患者 ・医療技術の内容：がんによる痛みを有する患者に対し、疼痛緩和を目的として医療用麻薬を投与している患者に対して、緩和ケアに関わる研修を受けた保険医が、WHO方式がん疼痛治療法に基づき、計画的な治療管理及び療養上に必要な指導を行って麻薬を処方した場合にのみ月に1回に限り200点算定できる。15歳未満の小児においては所定点数に50点が加算される。 ・点数や算定の留意事項：・200点 月1回	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		B001-22	
医療技術名		がん性疼痛緩和指導管理料	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	改訂WHOがん疼痛マネジメントGL（文献1、強い推奨、弱いエビデンス）がん患者の心身両面の苦痛への対応の適正な評価（参考文献3）と早期からの緩和ケアは苦痛緩和の効果、生命予後延長の可能性がある（参考文献4）。	
	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。）	2018年WHOガイドライン成人・青年における薬物療法・放射線治療によるがん疼痛マネジメント（文献1）、2020年版 日本緩和医療学会 がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（文献2）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2019年度社会医療診療行為別統計によると本技術の診療報酬点数は200点 (a) 年間では調査対象患者数の当該算定件数25,715回/月×12=308,580回/年。少なく見積もってがん治療中の患者のがん疼痛は約40%に合併することが既知の事実であり、同調査の15歳以上の外来化学療法算定数総数は295,329件/月であった。少なく見積もってこの外来化学療法をうけるがん患者の件数の40%と推定した。(295,329件×0.4=118,131件/月で予想される年間対象患者数は118,313×12=1,417,572回 (b)。予想される年間医療費は(a)200点×(b)1,417,572回×10円=2,835,144,000円
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人) 見直し後の症例数(人)	— —
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回) 見直し後の回数(回)	308,580 1,417,572
⑤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)		がん等の診療に携わる医師等に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の基本的疼痛緩和の評価と治療について習得しており、副作用やリスクについて安全に配慮した対応ができる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現状の施設要件に準ずる。
	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)	現状の施設要件に準ずる。がん等の診療に携わる医師等に対する緩和ケア研修会受講修了者は約14万人。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	2018年WHOガイドライン成人・青年における薬物療法・放射線治療によるがん疼痛マネジメント、2020年版 日本緩和医療学会 がん疼痛の薬物療法に関するガイドラインを遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		がん等の診療に携わる医師等に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の基本的疼痛緩和の評価と治療について習得しており、副作用やリスクについて安全に配慮した対応ができる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		適応の拡大が認められれば、使用している鎮痛薬の種類によらず、がん疼痛患者にきめ細かな対応をすることが期待でき、がん患者の疼痛緩和が推進され、診断時からの緩和ケアの導入と療養生活の質の向上に寄与できる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	200点 200点 なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額(円)	2,227,984,000
	その根拠	見直し前200点×308,580回/年×10円=617,160,000円 見直し後200点×1,417,572回×10円=2,835,144,000円
	備考	—
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬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
⑭参考文献1	1) 名称	WHOガイドライン成人・青年における薬物療法・放射線治療によるがん疼痛マネジメント
	2) 著者	木澤義之、塩川満、鈴木勉(監訳)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	WHOガイドライン成人・青年における薬物療法・放射線治療によるがん疼痛マネジメント 2018年、P10-26
	4) 概要	鎮痛薬の導入においては、痛みの強さに適した鎮痛薬を開始すべきであると言われている。その中で、軽度の痛みに対してはアセトアミノフェンもしくはNSAIDsを、中等度から重度の痛みに対しては、軽度の痛みの鎮痛薬とオピオイドの併用が推奨されている。また推奨される鎮痛薬リスト中に弱オピオイドと強オピオイドがオピオイドとして記載されている
⑭参考文献2	1) 名称	がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン
	2) 著者	日本緩和医療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本緩和医療学会 2020年版 p123-126
	4) 概要	中等度のがん疼痛に対して、弱オピオイドの投与は条件付きで推奨する。
⑭参考文献3	1) 名称	Pain intensity, quality of life, quality of palliative care, and satisfaction in outpatients with metastatic or recurrent cancer: a Japanese, nationwide, region-based, multicenter survey.
	2) 著者	Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Ichikawa T, Akizuki N, Shirahige Y, Akiyama M, Eguchi K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pain Symptom Manage. 2012;43(3):503-14
	4) 概要	日本の外来通院中の進行・遠隔転移のあるがん患者に中等度の疼痛20%、痛み以外の身体的苦痛21%、精神的苦痛24%、スピリチュアルな苦痛54%が認められる。
⑭参考文献4	1) 名称	Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer.
	2) 著者	Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N. Engl. J. Med. Aug 19 2010; 363 (8) : 733-742
	4) 概要	早期から外来で専門的な緩和ケアを提供すると肺癌患者で12週後のQOLが優位に高く、生命予後も約3か月延長の可能性の効果がRCTで実証されている。
⑭参考文献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
219203	がん性疼痛緩和指導管理料	日本緩和医療学会

【技術の概要】

- ・緩和ケアに関わる研修を受けた保険医が、がんによる痛みに対して、WHO方式ががん疼痛治療法に基づき、痛みの評価に基づいて行われた適切な鎮痛薬、鎮痛補助薬を処方し、療養上の指導ならびに記録をすること

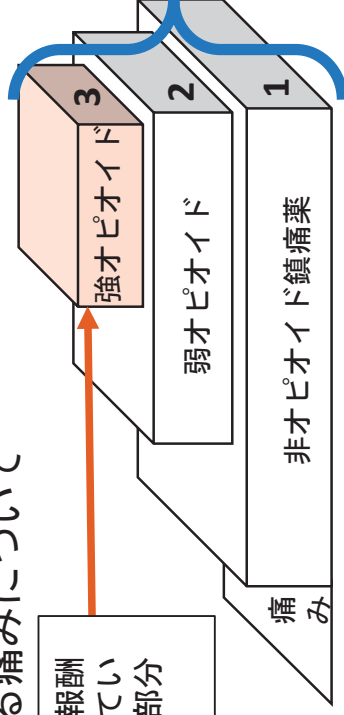
【対象疾患】

- ・がんによる痛みのある患者
- ・**がん治療中の患者の約40%にがん疼痛が合併**

【既存の治療法との比較】

- ・がんによる痛みについて

現在の診療報酬で評価されているのはこの部分のみ



WHO三段階除痛ラダー

新

新WHO方式では鎮痛薬の導入、維持においては、痛みの強さに適した鎮痛薬を開始すべきである。中等度から重度の痛みに対しては、軽度の痛みの鎮痛薬とオピオイドの併用が推奨されている。また鎮痛薬とオピオイドとして弱オピオイドと強オピオイドがオピオイドとして記載されていることを評価していただきたい。

【提案】診療報酬上の取扱

- ・がん性疼痛緩和指導管理料200点、月1回
- ・緩和ケア研修会受講医師
- ・**医療用麻薬の処方の有無にかかわらず新WHO方式で評価、管理指導**

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		224201	
提案される医療技術名		注射G通則6「外来化学療法加算と注射G通則7「連携充実加算」における加算算定項目としての「皮下注射」の追加	
申請団体名		日本血液学会	
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
		22小児科	-
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		G	
診療報酬番号		第6部 注射 第1節 注射料 第1款 注射実施料	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
		「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）		化学療法専用ベッドを備えた治療室などの施設基準を満たす外来環境で常勤医師、専任看護師など専門スタッフが患者に対して抗悪性腫瘍剤等の注射の必要性、危険性等について文書により説明・指導・管理を行うことに対する診療報酬加算として「外来化学療法加算」を加算、さらに文書により副作用の発現状況や治療計画を患者毎の状況に合わせて指導することに対して「連携充実加算」を加算する項目に、皮下注射の場合を追加する。	
文字数：198			
再評価が必要な理由		従来、「外来化学療法加算」、ならびにそれに付随する「連携充実加算」の算定条件としては、抗悪性腫瘍剤等の注射薬が静脈内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈内注入、点滴注射、中心静脈注射、挿込み型カテーテルによる中心静脈注射として投与された場合にのみ算定可能と限定されており、皮下注射の場合は対象外とされてきた。近年、幾つかの抗悪性腫瘍剤において経静脈投与から皮下注射への投与方法の変更や多様化が進められており、これにより患者の利便性や安全性の向上、医療従事者の負担軽減など、多面的な効果が認められている。しかしながら、皮下投与の場合にも皮下投与ならではの患者への専門的な指導・管理が必要であり、専門的指導の必要性はおろそかにされるものではなく、むしろ多様な専門的指導を必要としている。こうしたことから「外来化学療法加算」ならびに「連携充実加算」の対象に追加することは、より安全な治療を有効に患者に提供する環境構築を推進するうえで必要と考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>従来、「外来化学療法加算」、ならびにそれに付随する「連携充実加算」は、抗悪性腫瘍剤等の注射薬が、静脈内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈内注入、点滴注射、中心静脈注射、挿込み型カテーテルによる中心静脈注射として投与された場合にのみ算定可能とされており、皮下注射は対象外とされてきた。しかしながら、近年、経静脈的注射薬の投与に際する患者の身体的負担の軽減、治療拘束時間の短縮化、有害事象の軽減などを目的に、様々な注射薬において経静脈投与から皮下注射への投与方法変更・拡大や剤型変更が進められている（参考文献1）。こうした皮下投与型薬剤では有害事象の軽減、治療時間の短縮、患者満足度の向上などメリットが大きい反面（参考文献2）、皮下注射部位反応（急性期局所反応（発赤、熱感、掻痒、硬結、疼痛など）、慢性障害（皮膚炎、びらん、潰瘍・壊死、色素変化など））など、皮下注射特有の有害事象があり得る。例えばベルケイドの皮下投与の場合には軽度の皮膚局所反応はほぼ必発、なんらかの対処を要するものは30%以上であるほか、ダラツムマブ皮下投与においても全グレードで6-7%程度での局所反応が報告されており、医師、薬剤師、看護師による観察、投薬など処置、患者への症状説明と病院外での患者自身による外用剤塗布や局所処置などを含めた専門的指導が必須である（参考文献3、4、ならびにダラキュロ配合皮下注適正使用ガイド）。また、抗体薬品などでは経静脈的投与の場合に比べて皮下投与の場合には頻度は低減するものの、投与後の発熱やショック、呼吸障害など、全身症状を伴う注入後反応について慎重な観察を要することには変わりなく、かつ、皮下投与では有害事象発生時間帯が遅延する傾向にあることから（参考文献5）、帰宅後の症状観察や対応法などについて文書指導を含めた患者への指導管理内容も、より多様化している。例えばダラツムマブ皮下投与では全グレード 約54-66%程度、グレード3以上 3-8%の発症を認めること、7サイクル以後でも約24%に発症を認めることが報告されているほか、症状出現の時間帯としては中央値は注射後200分程度と遅発の傾向にあり、かつ、投与後3分での発症から2880分経過してからの発症まで極めて幅広い時間帯に発症しうることが報告されており、より多様な患者教育・指導が求められる（参考文献4、5、ならびにダラキュロ配合皮下注適正使用ガイド）。このように従来、外来化学療法加算・連携充実加算の対象となっていた他の抗がん剤投与経路の場合と比べ、皮下投与での指導・管理の内容と必要度は軽減されるものではなく、他の投与経路とは異なる専門的指導を別途、要している実情がある。こうしたことから、皮下注射を「外来化学療法加算」ならびに「連携充実加算」の対象に追加することは、より安全な治療を有効に患者に提供する環境構築を推進するうえで必要と考える。</p>
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>抗悪性腫瘍治療薬のうち、皮下投与によって有害事象が軽減され、また、投与のための静脈確保の必要性がないこと、投与時間が短縮可能であることなどの患者利益が大きいものとしては、多発性骨髄腫治療薬であるボルテゾミブやダラツムマブ、急性骨髄性白血病や骨髄異形成症候群に対する治療薬であるアザシチジンなどが挙げられ、これらの疾患の患者が対象となる。また、自己免疫性疾患に対する抗TNFα抗体などの生物製剤も一部は皮下投与可能であり、これらの患者も対象に成り得る。従来、これら患者に対する治療薬の投与を施設要件(化学療法専用ベッドを備えた治療室などの施設基準を満たす外来環境で常勤医師、専任看護師など専門スタッフが患者に対して抗悪性腫瘍剤等の注射の必要性、危険性等について文書により説明・指導・管理を行うこと、また、年一回以上のレジメン委員会を適切な構成員のものとして開催していること)を満たす環境で外来で実施した場合、静脈内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈内注入、点滴注射、中心静脈注射、挿込み型カテーテルによる中心静脈注射としての投与に際して指導・管理を行った場合には、「外来化学療法加算」として(1)抗悪性腫瘍剤を注射した場合、①15歳未満 820点/日 ②15歳以上 600点/日、(2)抗悪性腫瘍剤以外の薬剤を注射した場合、①15歳未満 670点/日 ②15歳以上 450点/日が算定可能であるほか、抗悪性腫瘍剤を注射した場合で、副作用の発現状況、治療計画等を文書により提供し、患者の状況を踏まえ指導を実施した場合には、さらに「連携充実加算」として150点/月の加算が可能である。皮下注射の場合にもこれに準じた同様の加算項目とすることは合理的と考える。</p>
診療報酬区分(再掲)		G
診療報酬番号(再掲)		第6部 注射 第1節 注射料 第1款 注射実施料
医療技術名		注射G通則6「外来化学療法加算」、ならびに、注射G通則7「連携充実加算」における加算算定項目としての「皮下注射」の追加
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>ボルテゾミブでは静脈内投与によって本邦では60%以上に末梢神経障害を認めたが、皮下投与ではその頻度は大きく低減した。ダラツムマブも静脈内投与による高頻度の注入後反応は皮下投与への変更によってグレード3以上のものは10%弱に低減する。こうしたことから患者満足度の向上が報告されている。しかしながら、ボルテゾミブ皮下投与では注射部位の皮膚炎は必発と言え、ダラツムマブでも皮下投与では注射部位にしばしば皮膚反応が生じる。また避発性の注入後反応が発症しうることにはかわりがなく、個々の患者状態に合わせた、より多様な指導が求められる。他の薬剤も同様の傾向があり、皮下投与では注射部位の局所障害や避発性障害などに対する適切な指導管理が課題である。一方、皮下投与における治療効果の低下は認めていない。抗悪性腫瘍剤の皮下注射に対しても適切な指導が外来において行われる環境構築の推進は、安全な治療継続に資すると考えられ、ついで患者の予後改善も期待できる。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<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>皮下投与における局所反応の課題はあるが、経静脈的投与で生じ得る他の重篤な有害事象の多くが頻度、程度共に低減されることから、ガイドラインでの記載はないものの、皮下投与は既に日常診療におけるコミュニティスタンダードとして認識されている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>造血器腫瘍領域では、上記のボルテゾミブ、ダラツムマブ、アザシチジンが皮下注射剤として特に頻用される。このうちボルテゾミブは年間約3000人に対して、のべ9万回程度の皮下投与が実施されていると想定される。一方、アザシチジンは年間約3000人程度に対して、のべ3万回程度の投与が経静脈的、もしくは皮下投与が行われているが皮下投与はその1/3程度と推測される。ダラツムマブは令和3年3月の皮下投与承認までは経静脈投与のみが承認されていたが、年間約6000人に対して、のべ6万回程度の投与の実績があり、今後、その殆どが皮下投与に移行するものと想定されている(ただし、このうち約半数はボルテゾミブとの併用と推定されるため、実際に算定対象となるもの約半数に減じると想定される。また、ダラツムマブは既存の静脈注射として投与される際、従来、外来化学療法加算(+連携充実加算)が算定されてきたため、皮下注射に移行しても実質的に算定対象人数は増加しない。)</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人
	見直し後の症例数(人)	10000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回
	見直し後の回数(回)	10万回
⑤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>いずれの薬剤も皮下投与の手技は容易である。一方、皮下注射による外来化学療法における場合にも、その必要性から専門的な指導や管理は外来化学療法加算の「対象外」の枠組みとして既に多くの場合、実施されているものであり、実質的に外来における指導経験は豊富であるのが実情である。ただし、こうした指導は化学療法と有害事象対策の経験と知識が豊富な専門の医師、看護師、薬剤師によるものであることが必要である。</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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<p>外来化学療法を実施するための専用のベッド(点滴注射による化学療法を実施するに適したリクライニングシート等を含む)を有する治療室を保有していること。また、急変時等の緊急時に当該患者が入院できる体制が確保されていること又は他の保険医療機関との連携により緊急時に当該患者が入院できる体制が整備されていること。さらに実施される化学療法のレジメン(治療内容)の妥当性を評価し、承認する委員会を開催していること。</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>外来化学療法加算1では、化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤医師、専任の常勤看護師、専任の常勤薬剤師が勤務していること。 外来化学療法加算2では化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤医師、専任の常勤看護師が勤務していること。</p>
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<p>上記施設条件を満たすことを厚生労働省に届け出ていること。</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>抗悪性腫瘍治療薬のうち皮下投与が可能な薬剤・製剤についての安全性と副作用についての情報は既に良知である。本申請における「外来化学療法加算」、「連携充実加算」への追加は更に安全性を高めるものであり、リスクは無い。</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		<p>本申請における「外来化学療法加算」、「連携充実加算」への追加による倫理的・社会的問題は想定されない。</p>
⑧点数等見直しの場合	見直し前	無し
	見直し後	<p>「外来化学療法加算」として(1)抗悪性腫瘍剤を注射した場合、①15歳未満 820点/日 ②15歳以上 600点/日、(2)抗悪性腫瘍剤以外の薬剤を注射した場合、①15歳未満 670点/日 ②15歳以上 450点/日を皮下注射の場合にも算定可能とするのに加え、抗悪性腫瘍剤を皮下注射した場合((1)の場合)で、副作用の発現状況、治療計画等を文書により提供し、患者の状況を踏まえ指導を実施した場合には、さらに「連携充実加算」として150点/月を算定可能とする。</p>
	その根拠	—
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし

	プラスマイナス	増 (+)
⑩予想影響額	予想影響額 (円)	1億5千万円
	その根拠	対象はほぼ成人と想定され、ボルテゾミブ、アザシチジンの皮下注射患者（先述のようにダラツムマブは皮下注射に移行しても算定対象者が増加するわけではない）における投与回数分を1日平均600点として試算すると6億円の増額となる。一方、指導の充実によって、ボルテゾミブによる末梢神経障害を減少し、結果として末梢神経障害性疼痛に対する鎮痛剤や鎮痙剤の投与が減少する効果が期待できるほか、各種薬剤による皮膚炎の早期処置が可能になることで結果として外用薬の処方減少、皮膚科受診など複数診療科の受診や他の医療機関の受診の必要性を低減する効果が期待できる。また、ダラツムマブなどの投与後反応の指導や観察の充実、その症状の悪化を未然に防ぐ効果に繋がり、結果として帰宅後の症状出現による救急受診や緊急入院などのリスクを低減する効果が期待出来、総じて各種支持療法や各科の診療の費用の大幅な削減が見込まれる。
	備考	該当なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		該当なし
⑭参考文献1	1) 名称	Subcutaneous administration of anticancer agents
	2) 著者	Leveque D
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Anticancer Res. 2014 Apr;34(4):1579-86.
	4) 概要	欧米における近年のいくつかの抗悪性腫瘍剤 (bortezomib, omacetaxine, trastuzumab, azacitidine, cladribine,) の皮下注射剤への剤型変化による有害事象軽減のメリットや医療費削減のメリットなどについての総説である。一方、本総説で例示された幾つかの薬剤については本邦では皮下投与は承認されていない。
⑭参考文献2	1) 名称	Greater treatment satisfaction in patients receiving daratumumab subcutaneous vs. intravenous for relapsed or refractory multiple myeloma: COLUMBA clinical trial results
	2) 著者	Usmani SZ, Mateos MV, Hungria V, Iida S, Bahlis NJ, Nahi H, Magen H, Cavo M, Hulin C, White D, De Stefano V, Fastenau J, Slavcev M, Heuck C, Qin X, Pei H, Masterson T, Lantz K, Gries KS.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cancer Res Clin Oncol. 2021 Feb;147(2):619-631.
	4) 概要	多発性骨髄腫に対するダラツムマブの静脈投与と皮下投与を比較したグローバル第3相試験における患者の治療満足度調査に関する報告である。皮下注射群でより患者の治療満足度が良好であったことが示されている。
⑭参考文献3	1) 名称	Higher incidence of injection site reactions after subcutaneous bortezomib administration on the thigh compared with the abdomen
	2) 著者	Kamimura T, Miyamoto T, Yokota M, Takashima S, Ohong Y, Ito Y, Akashi K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Haematol. 2013 Feb;90(2):157-61.
	4) 概要	本邦の医療機関での多発性骨髄腫に対する実診療において、ボルテゾミブ皮下投与では約30%の頻度で投与部位皮膚反応が認められ、投与部位などの指導的管理、一部に対症的な治療管理を要したこと、一方で静脈内投与の際に高頻度であった末梢神経障害などの他の有害事象は低頻度であったことを報告した原著論文である。
⑭参考文献4	1) 名称	Subcutaneous delivery of daratumumab in Japanese patients with relapsed/refractory multiple myeloma
	2) 著者	Shibayama H, Matsumoto M, Kosugi H, Shibayama K, Yamazaki H, Iida S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol. 2021 Jan;113(1):112-121.
	4) 概要	本邦の医療機関での多発性骨髄腫に対するダラツムマブ皮下投与の第I相臨床試験に関する原著論文であり、良好な忍容性が示されている。一方、6人中4人で何らかの投与部位反応を生じたことが記載されている。
⑭参考文献5	1) 名称	Subcutaneous versus intravenous daratumumab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (COLUMBA): a multicentre, open-label, non-inferiority, randomised, phase 3 trial
	2) 著者	Mateos MV, Nahi H, Legiec W, Grosicki S, Vorobyev V, Spicka I, Hungria V, Korenkova S, Bahlis N, Flogegard M, Bladé J, Moreau P, Kaiser M, Iida S, Laubach J, Magen H, Cavo M, Hulin C, White D, De Stefano V, Clemens PL, Masterson T, Lantz K, O'Rourke L, Heuck C, Qin X, Parasrampur DA, Yuan Z, Xu S, Qi M, Usmani SZ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Haematol. 2020 May;7(5):e370-e380.
	4) 概要	多発性骨髄腫に対するダラツムマブの静脈投与と皮下投与を比較したグローバル第3相試験において、皮下注射による治療効果の非劣性が示されるとともに輸注反応などの有害事象が低減すること、一方、その時間帯は遅延する傾向があることなどが報告されている。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
224201	注射G通則6「外来化学療法加算」、ならびに、注射G通則7「連携充実加算」における加算算定項目としての「皮下注射」の追加	日本血液学会

【技術の概要】

- ・「外来化学療法加算」、ならびに「連携充実加算」の加算可能項目に「皮下注射」の場合を追加する。

【対象】

- ・「皮下注射」による抗悪性腫瘍治療等の治療を受ける患者（例えば、ボルテゾミドやダラツムマブの皮下注射による治療を受ける多発性骨髄腫患者や、アザシチジンの皮下注射による治療を受ける急性骨髄性白血病や骨髄異形成症候群の患者など）



【既存の算定条件との違い】

- ・注射G通則6「外来化学療法加算」、ならびに、注射G通則7「連携充実加算」における加算算定項目としては、従来、静脈内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈内注入、点滴注射、中心静脈注射、植込み型カテーテルによる中心静脈注射の場合において算定可能であった。これらの投与方法の場合に加え、「皮下注射」の場合を追加する。

【診療報酬上の取扱】

従来の「外来化学療法加算」、「連携充実加算」の診療報酬に準じる。すなわち、

「外来化学療法加算」

- (1) 抗悪性腫瘍剤を皮下注射した場合、以下を加算
 - ① 15歳未満 820点/日
 - ② 15歳以上 600点/日
- (2) 抗悪性腫瘍剤以外の薬剤を注射した場合、以下を加算
 - ① 15歳未満 670点/日
 - ② 15歳以上 450点/日

「連携充実加算」

抗悪性腫瘍剤を皮下注射した場合で、副作用の発現状況、治療計画等を文書により提供し、患者の状況を踏まえ指導を実施した場合に「外来化学療法加算」に加えて150点/月を加算

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		224202	
提案される医療技術名		D025 基本的検体検査実施料（1日につき）	
申請団体名		日本血液学会	
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）	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	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		Q25	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	○	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		基本的検体検査実施料は「特定機能病院である保険医療機関の入院医療において通常行われる基本的な検査について、請求の簡素化の観点から包括化して入院日数に応じた請求方法を導入したものと謳われており、包括される検査について1日につき140点または110点（4週間を超えた期間）を算定するとの規定であるが、一部の疾患にのみ適応の高額な検査が多数含まれており、これらの適正化が望まれる。	
文字数：189			
再評価が必要な理由		<p>所定点数に含まれる検査は、「通常行われる基本的な検査」として血液検査、尿検査、血液化学検査など10点～150点のものが主であるが、500点～2,100点の特殊な検査が多数含まれている。また、[カルロプロテクチン(糞便) 276点]は保険収載翌年の平成30年度診療報酬改定より除外が明記され、新型コロナウイルス関連検査[抗原 600点、核酸定量 1350点、1800点]は令和2年度事務連絡にて除外が通知されるなど、一部の検査では適切な配慮が行われており、他の高額な検査（276点以上など）についても同様の配慮が行われるべきである。</p> <p>本項目に含まれる検査のうち、最も高点数なのは「Ⅲ 微生物学的検査」に含まれる「D023-20HIVジェノタイプ薬剤耐性 6,000点」であるが、注3「療養病棟、結核病棟又は精神病棟に入院している患者及び第1章第2部第2節に規定するHIV感染者療養環境特別加算、二類感染症患者療養環境特別加算若しくは重症者療養環境特別加算又は同部第3節に規定する特定入院料を算定している患者については適用しない。」の規定により除外されるため、問題とならない。しかし、同じく第1章第2部第2節にある「無菌治療室管理加算」は注3の記載に含まれておらず、造血細胞移植患者はすべからず基本的検体検査実施料の対象となる。</p> <p>なお、基本的検体検査実施料は、検体検査の包括点数評価として1994年に導入されたが、現在では治療も含めて包括評価とするDPCIによってその大部分が置き換えられており、その役割は特定機能病院において出来高評価となるごく一部の病態に縮小されている。さらに、電子レセプト請求となった今日、本項目の「請求の簡素化」としての意義は消失しており、廃止も一案である。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>「造血器腫瘍遺伝子検査」は、2100点と高額であり「1日につき140点」として15日分を占める。また「造血器腫瘍遺伝子検査」は造血器腫瘍患者においてのみ「月1回を限度として算定」されるものであり、「通常行われる基本的な検査」にそぐわない。また平成18年度診療報酬改定では外来診療料の包括対象からHbA1cが除外されたが、その際「HbA1cと同時に実施した場合は主たるもののみ算定」とされているフルクトサミン、グリコアルブミン、1,5-アンヒドロ-D-グルシトールは包括されていないことから、不合理であることが事由として挙げられている。「造血器腫瘍遺伝子検査（D006-2）」には、「D004-2、D006-2、D006-6、D006-14、D006-16」のうちいずれかを同一月に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する」との制限があるが、他の「D004-2、D006-6、D006-14、D006-16」は本項目に含まれておらず、同じく不合理である。</p> <p>また、特定機能病院の造血器腫瘍患者で出来高入院（造血細胞移植を行う場合など）中に骨髄穿刺を行った場合、検査として「造血器腫瘍遺伝子検査（2100点）」「へ 血液形態・機能検査にある 骨髄像812点および造血器腫瘍抗原検査1940点」の計4852点が基本的検体検査実施料に包括されており、これらのみで本項目の36日分（140点 x 28日 + 110点 x 8日）と、採算性が破綻している。</p> <p>2018年4月に保険収載となった「EBウイルス核酸定量」は、「造血幹細胞移植後の患者であって、HLA型不一致の移植が行われた患者又は移植に伴い抗胸腺細胞グロブリンが投与された患者については、移植後3月以内の場合は1週に1回、移植後1年以上以内の場合は1月に1回に限り算定する。」など大変多くの留意事項が付記されているが、特定機能病院では「EBウイルス核酸定量」は「Ⅲ 微生物学的検査」として基本的検体検査実施料に包括されるため算定できず、留意事項が形骸化している。</p> <p>なお、出来高算定となる造血細胞移植患者は、第1章第2部第2節にある「無菌治療室管理加算」を算定するため、注3「療養病棟、結核病棟又は精神病棟に入院している患者及び第1章第2部第2節に規定するHIV感染者療養環境特別加算、二類感染症患者療養環境特別加算若しくは重症者療養環境特別加算又は同部第3節に規定する特定入院料を算定している患者については適用しない。」に「無菌治療室管理加算」を追加することも解決策のひとつである。</p>
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		特定機能病院の入院患者のうち、出来高算定（造血細胞移植など）となる症例が対象となる。また、「チ 造血器腫瘍遺伝子検査（2100点）」 「ヘ 血液形態・機能検査 造血器腫瘍抗原検査 1940点」は造血器腫瘍患者を対象として行われるが、これらは検査包括として基本的検体検査実施料に含まれる。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		025	
医療技術名		D025 基本的検体検査実施料（1日につき）	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	採算性についての調査はしていない。	
	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。）	治療成績に直結する項目ではなく、ガイドラインへは記載されない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については日本造血細胞移植データセンターの2020年度 全国調査報告書による。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2017年の造血細胞移植症例（5797人）のうち、特定機能病院で行われた2723人が対象	
	見直し後の症例数（人）	0人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	包括のため0回	
	見直し後の回数（回）	1回以上	
⑤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）		該当なし	
・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）	特定機能病院	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	該当なし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名	該当なし 該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	約150,000,000円	
	その根拠	3,000例に対し5,000点の増点として概算した。	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬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	

⑭参考文献1	1) 名称	日本における造血細胞移植 2020年度 全国調査報告書
	2) 著者	日本造血細胞移植データセンター/日本造血細胞移植学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本造血細胞移植データセンターWebサイト
	4) 概要	日本における造血細胞移植の施設別、病気・年齢別実施数、主な移植の生存率などが記載されている。
⑮参考文献2	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
⑰参考文献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
⑱参考文献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

224202 D025 基本的検体検査実施料(1日につき)

日本血液学会

【提案名】 基本的検体検査実施料からの「チ 造血器腫瘍遺伝子検査」等の除外
 【対象疾患名】 造血器腫瘍等(特定機能病院での造血細胞移植(出来高)は年間約3000例)
 【現在の治療との比較】 該当せず 【有効性】 該当せず
 【診療報酬上の取扱】 基本的検体検査実施料として包括

D025 基本的検体検査実施料(1日につき)

- 1 入院の日から起算して4週間以内の期間 140点
- 2 入院の日から起算して4週間を超えた期間 110点

注1 特定機能病院である保険医療機関において、入院中の患者に対して行った検体検査について算定する。

注2 次に掲げる検体検査の費用は所定点数に含まれるものとする。

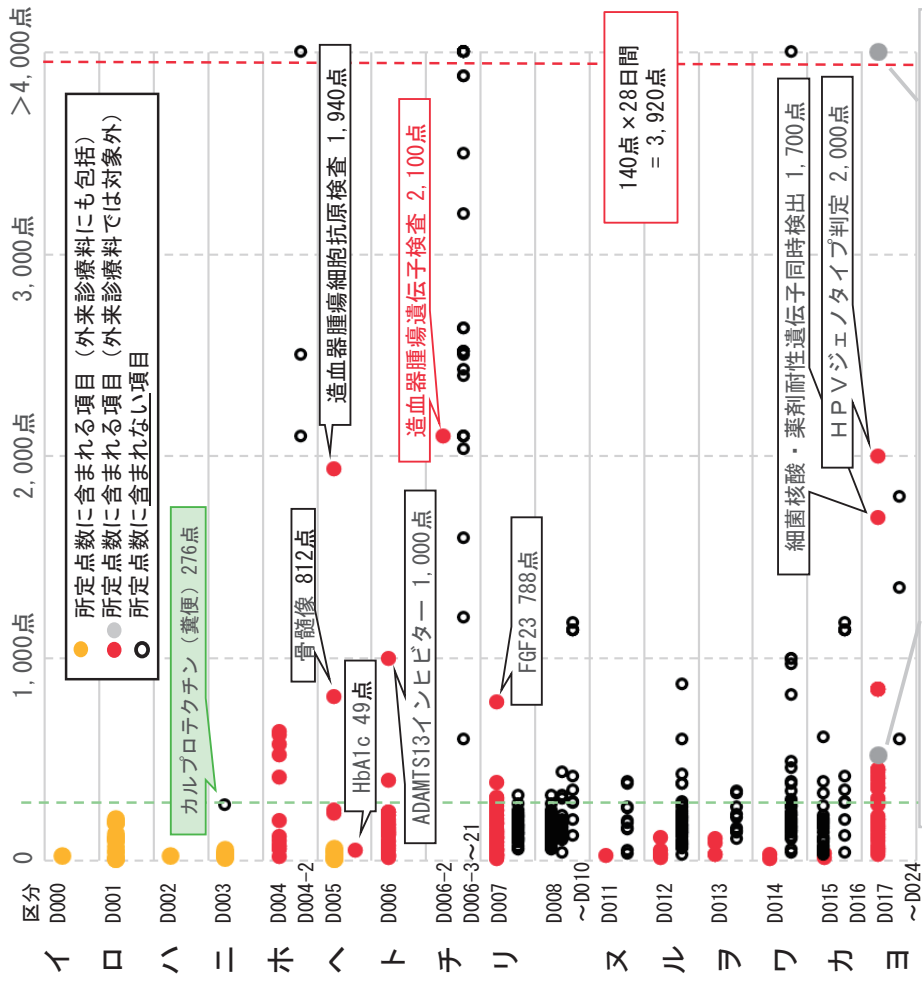
- イ 尿中一般物質定性半定量検査 [26点]
- ロ 尿中特殊物質定性定量検査 [9~210点]
- ハ 尿沈渣(鏡検法) [27点]
- ニ 糞便検査(カルプロテクチン(糞便) [276点]を除く。) [15~56点]
- ホ 穿刺液・採取液検査 [20~64点]
- ヘ 血液形態・機能検査 [9~1940点]
- ト 出血・凝固検査 [18~1000点]
- チ 造血器腫瘍遺伝子検査 [2100点]
- リ 血液化学検査 [9~788点]
- 又 免疫血液学的検査 ABO血液型及びRh(D)血液型 [24点]
- ル 梅毒免疫学的検査 梅毒血清反応(STS)定性、[略]、梅毒トレポネーマ抗体定量及びHIV-1抗体 [29~160点]
- ヲ 肝炎ウイルス関連検査 HBS抗原定性・半定量、[略]、HC V構造蛋白及び非構造蛋白抗体半定量 [15~115点]
- ワ 自己抗体検査 寒冷凝集反応及びリウマトイド因子(RF)定量 [11~30点]
- カ 血漿蛋白免疫学的検査 C反応性蛋白(CRP)定性、C反応性蛋白(CRP)、血清補体価(CH₅₀)及び免疫グロブリン [16~38点]
- ク 微生物学的検査 [15~6000点]

注3 療養病棟、結核病棟又は精神病棟に入院している患者及び第1章第2部第2節に規定するHIV感染者療養環境特別加算、二類感染症患者療養環境特別加算若しくは重症者等療養環境特別加算又は同部第3節に規定する特定入院料を算定している患者については適用しない。

「通常行われる基本的な検査について、請求の簡素化の観点から、月1回の包括的な判断料を設定」とされているが、一部の疾患のみ対象の高額な検査が多く含まれており(右図)、理念との乖離があるとともに採算性が破綻している。

カルプロテクチン(糞便) [276点]は保険収載後の平成30年改定より除外の記載が追加され、新型コロナウイルス関連検査[抗原 600点、核酸定量 1350点、1800点]では除外が通知されるなど、一部検査では適切に配慮されており、強い不公平感もある。

各検体検査項目・点数と基本的検体検査実施料の関係



HIV-1核酸定量 520点、HIVジェノタイプ薬剤耐性 6,000点 注3により除外

同じく一部の検体検査実施料を包括する外来診療料では、これまでにHbA1cの除外など見直しが行われており、基本的検体検査実施料についても、造血器腫瘍遺伝子検査[2,100点]をはじめとする高額な検査(たとえば276点以上)の除外などの見直しが望まれる。また本項目の主たる役割はDPCに代替され、「請求の簡素化」についてもオンライン請求の完全実施により失われたため、本項目の廃止も一案である。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		224203	
提案される医療技術名		F200薬剤いわゆる「7種通減」対象薬剤からの抗悪性腫瘍薬の除外	
申請団体名		日本血液学会	
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）	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	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		F	
診療報酬番号		200	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	ポリファーマシーの対策として、「1処方につき7種類以上の内服薬の投薬」では処方せん料、処方料の減額に加え、および薬剤費（F200）の算定制限（100分の90）が規定されている。抗悪性腫瘍剤は本規定の除外対象でなく、特に院外処方できない薬剤（レプラミドなど）において多大な損失となっている。「薬効分類42 腫瘍用薬」および「レナデックス錠4mg（効能効果は多発性骨腫瘍のみ）」の除外を要望する。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	ポリファーマシーの概念として、「高齢者の薬物有害事象増加」への対応であること、「何剤からポリファーマシーとするかについて厳密な定義はなく、患者の病態、生活、環境により適正処方も変化する」とあるが、本規定は年齢を問わず一律に7種類以上を減額しているため、特に高額な内服薬を治療に用いる悪性腫瘍患者、HIV患者などに大きな影響を及ぼしている。なお通常の処方では院外を選択することにより、薬剤費の減算を回避可能であるが、サリドマイドおよびその誘導体は特別な管理体制がとられており、責任薬剤師のもと院内でのみ処方されるため、院外処方を選択できない。これら処方多くの多くに算定制限（100分の90）が適用され、ある病院の血液内科では減算点数が年間約250万点に達するなど、納入額を下回る大きな負担となっている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	「1処方につき7種類以上の内服薬の投薬」から除外されるのは「臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のもの」のみであり、抗悪性腫瘍薬は対象とされている。外来にて抗悪性腫瘍薬を投与されている患者は、その治療管理に要する薬剤も必要であり、特に生活習慣病薬を併用する患者では、容易に7種類以上となる。この場合でも院外処方であれば薬剤費の減算を免れることができるが、サリドマイド（サレド）およびその誘導体（レプラミド、ボマリスト®）に関しては、サリドマイド薬害の過去に対する対策から、厳格な管理手順（レプラミド・ボマリスト適性管理手順「RevMate」、サリドマイド製剤安全管理手順「TERMS」）においてのみ使用が許可されており、必ず院内処方となる。レナデックス、バイアスピリンなどの併用薬の処方も必要のため、ある病院の血液内科ではレプラミド処方の半数以上が7種通減に該当しており、レプラミドのみで年間約100万点の減算となっている。近年の薬価再算定のしくみから、各病院での差益は微小にとどまるため、7種通減での減算により大きな逆ザヤを生じている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	院内処方を行うすべての患者が対象となり、1処方につき7種類以上の内服薬の投薬（臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のもの及び区分番号A001に掲げる再診料の注12に掲げる地域包括診療加算又は区分番号B001-2-9に掲げる地域包括診療料を算定するものを除く。）を行った場合に適用される。
診療報酬区分（再掲）	F
診療報酬番号（再掲）	200
医療技術名	なし

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	該当なし	
	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。）	該当なし
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	調査は行っていない。	
	見直し後の症例数（人）	調査は行っていない。	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	調査は行っていない。	
	見直し後の回数（回）	調査は行っていない。	
⑤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）		該当なし	
・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）	例えば、サリドマイド製剤安全管理手順「TERMS」の施設要件は「本剤投与に関して、緊急時に十分対応できる設備を有する医療機関」「本剤を院内にて調剤することが可能である医療機関」です。	
	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）	例えば、サリドマイド製剤安全管理手順「TERMS」の登録基準は、処方医師として「日本血液学会認定血液専門医など」「産科婦人科医師と連携を図ることに同意が得られている」があり、「産婦人科医との連携が可能である」「レブラミド・ボマリストの投与に関して、緊急時に十分に対応できる」など、責任薬剤師として「サリドマイドの権威性及び本手順に関する情報提供を受けている」「本手順を理解し、遵守に同意が得られている」があります。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		抗悪性腫瘍剤に7種通減が適用されていることで、各医療機関は大きな損失を強いられており、これが正常化される。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	薬剤費の算定制限（100分の90） 「薬効分類42 腫瘍用薬」および「レボデキサメ4mg」をのぞく 要望内容と同一	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	署名 技術名	なし なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	約10億円	
	その根拠	レブラミド（年間売上高約450億円）処方のうち、4分の1が7種通減に該当しているものとして、概算した。	
	備考	抗悪性腫瘍薬の除外により、その他の部分が6種類以内となる場合は、同時に処方される薬剤の影響も生じる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬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	

⑭参考文献1	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
⑮参考文献2	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
⑰参考文献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
⑱参考文献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

224203 F200薬剤 いわゆる「7種逡減」対象薬剤からの抗悪性腫瘍薬の除外 日本血液学会

【提案名】 いわゆる「7種逡減」対象薬剤からの「薬効分類42 腫瘍用薬」および「レナデックス錠4mg（効能効果は多発性骨髄腫のみ）」の除外
 【対象疾患名】 多発性骨髄腫など
 【現在の治療との比較】 該当せず 【有効性】 該当せず
 【診療報酬上の取扱】 院内処方の場合、薬剤費として算定制限（100分の90）

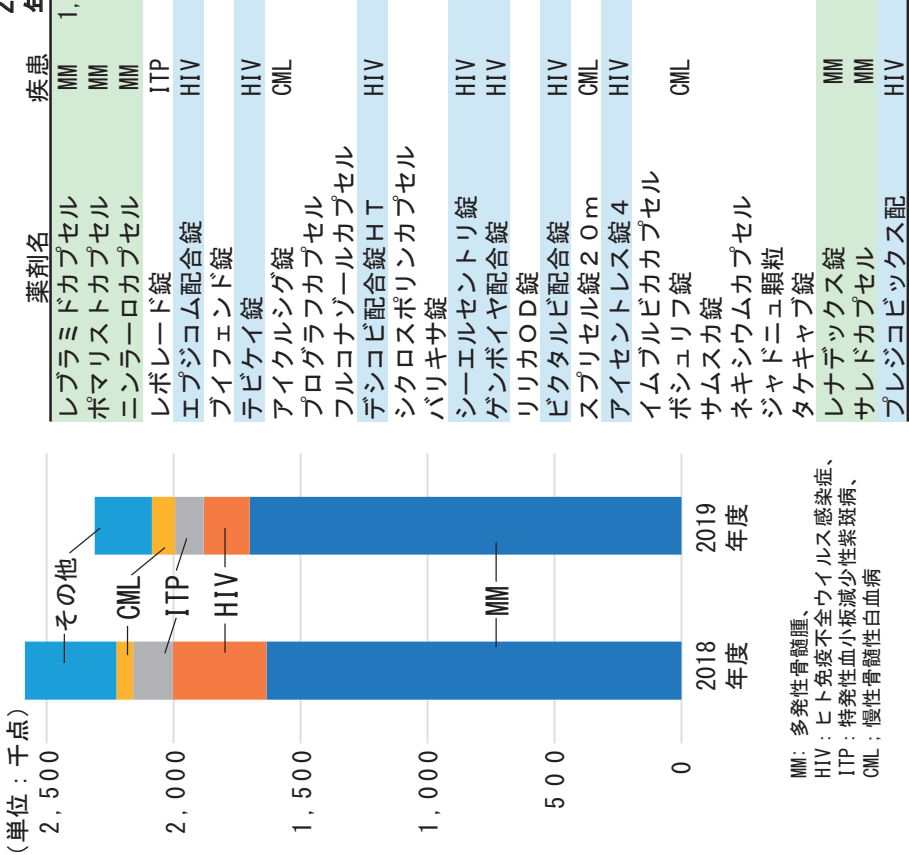
F200 薬剤
 注3 注2以外の場合であって、1処方につき7種類以上の内服薬の投薬（臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のもの及び区分番号A001に掲げる再診料の注12に掲げる地域包括診療加算又は区分番号B001-2-9に掲げる地域包括診療料を算定するものを除く。）を行った場合には、所定点数の100分の90に相当する点数により算定する。

ポリファーマシーの対策として、「1処方につき7種類以上の内服薬の投薬」における処方せん料（F400）、処方料（F100）の減額、および薬剤費（F200）の算定制限（100分の90）が規定されている。
 ポリファーマシーの概念として、「高齢者の薬物有害事象増加」への対応であること、「何剤からポリファーマシーとするかについて厳密な定義はなく、患者の病態、生活、環境により適正処方も変化する」とあるが、本規定は年齢を問わず一律に7種類以上を減額としている、特に高額な内服薬を治療に用いる悪性腫瘍患者、HIV患者などの診療に大きな影響を及ぼしている。

なお、院外処方とすることで「薬剤費（F200）の算定制限（100分の90）」は免れることができるが、多発性骨髄腫の治療薬であるサリドマイドおよびその誘導体では、後述の理由※により院内での処方に限定されているため、血液内科における減算額の大半を占める結果となっている。また、昨今の積極的な薬価改定により、薬価差益は縮小を続けており、薬剤費が（100分の90）となることは差益の減少の範囲を超えており大きな逆ざやを生じている。

※サリドマイド（サレド®）およびその誘導体（レブラミド®、ポマリスト®）は、ヒトに催奇形性をもつ薬剤であり、過去のサリドマイド薬害を背景に厳格な管理手順（レブラミド・ポマリスト適性管理手順「RevMate」、サリドマイド製剤安全管理手順「TERMS」）においてのみ、使用が許可されている。またこれら手順にある責任薬剤師のもと管理が行われるため、院内処方に限られており、院外では処方できない。

〇〇病院血液内科における7種逡減による減算額



F200 薬剤 注3の除外対象（臨時の投薬であって、投薬期間が2週間以内のもの及び区分番号A001に掲げる再診料の注12に掲げる地域包括診療加算又は区分番号B001-2-9に掲げる地域包括診療料を算定するものを除く。）への、「薬効分類42 腫瘍用薬」および「レナデックス錠4mg（効能効果は多発性骨髄腫のみ）」の追加を要望する。

MM: 多発性骨髄腫、
 HIV: ヒト免疫不全ウイルス感染症、
 ITP: 特発性血小板減少性紫斑病、
 CML: 慢性骨髄性白血病

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		224204	
提案される医療技術名		WT1 mRNA	
申請団体名		日本血液学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D006-9	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		末梢血中におけるWT1 mRNAの発現量を、リアルタイムPCR法により検出する。これは白血病細胞の残存量と相関することが知られており、微小残存腫瘍(minimum residual disease, MRD)の定量化情報に相当する。	
文字数：116			
再評価が必要な理由		本邦で保険承認された検査試薬である「WT1 mRNA測定キットII「オーツカ」」の添付文書では、AML同様にALLでも有用である旨2017年に適応拡大されている。しかしながら保険適応上は、D006-9（医科 第2章 特掲診療料 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 血液学的検査）の文言上はAMLおよび骨髄異形成症候群(MDS)しか記載がない。保険診療上も不都合を来しており、患者にも不利益な状態が続いている。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	WT1 mRNAは幼若細胞が発現しており、骨髄では造血幹細胞が発現している。幼若血液細胞の腫瘍である急性リンパ性白血病(ALL)では、急性骨髄性白血病(AML)と同程度に高値であることが1990年代より報告されている。現在、ALLの微小残存腫瘍の検出方法としては、白血病に特異的なキメラ遺伝子や(BCR-ABLなど)、免疫グロブリンないしT細胞受容体(TCR)遺伝子再構成を使うPCR法が保険承認されているが、一部の患者にしか適用できず、初診時に異常の同定が必要とされている。これらの恩恵を受けられない患者では、不利益が生じている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	WT1 mRNAは、急性白血病の患者に対し、末梢血を用いて、白血病細胞の残存量を定量化する技術である。急性骨髄性白血病(AML)に対する末梢血WT1 mRNA定量は、D-006-9（医科 第2章 特掲診療料 第3部 検査 第1節 検体検査料 第1款 検体検査実施料 血液学的検査）として、平成19年度に保険収載された。また、骨髄異形成症候群(MDS)に対して、平成23年度に適応拡大された。現在、WT1 mRNAは、AMLおよびMDSを対象に、診断の補助または経過観察時に、いずれも2,520点を算定している。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D006-9
医療技術名	WT1 mRNA
③再評価の根拠・有効性	<p>本邦の日本血液学会ガイドラインおよび、米国のNCCNガイドラインでは、ALLにおけるMRD定量は再発の危険性を予測する指標となることが記されている。ALLのMRD検出法としては、PCR法を用いるものとして白血病に特異的なキメラ遺伝子や(BCR-ABLなど)、免疫グロブリンないしT細胞受容体(TCR)遺伝子再構成を使う方法が挙げられている。しかし、これらの方法が応用できないALLの一部に存在するほか、初発時の白血病細胞でこれらキメラ遺伝子や受容体遺伝子再構成のパターンを同定しておかねばならない。これに対し、WT1 mRNAはuniversalな方法であり、適用できる症例の範囲が広い。初発時の白血病細胞を用いた準備も不要である。</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>ガイドライン等での記載は、本邦での保険適応が取得できていないことから現在はなされていない。保険適応が取得されれば、次回の改訂で記載が追加される予定である。これは、免疫グロブリンないしT細胞受容体(TCR)遺伝子再構成を使う方法が保険適応された場合と同様である。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本邦のALLは、日本血液学会の血液疾患登録事業より、年間約1000例が発症する。この約半数が本検査を受けると推測され、年間平均4回の検査を受けるとすると、年間2,000回の検査が見込まれる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	500人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	2,000回
⑤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）		WT1 mRNAの検出は、AMLおよびMDSでは既に臨床的有用性が確立している。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	検査であるため、施設要件は不要。基本的に外注検査会社で実施される。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査方法であるため、安全性に問題はない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当せず
	見直し後	該当せず
	その根拠	該当せず
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	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	該当せず
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	42,700,000円
	その根拠	2,520点の検査が年間2,000回実施されると仮定すると、50,400,000円の増となる。一部の患者では、D006-13骨髓微小残存病変測定に代わり実施されるため、こうした患者を100人/年と見込むと、 $100 \times (3,500 + 2,100 + 2,100) \times 10$ の7,700,000円が減少することになり、差し引き42,700,000円の増となる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬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
⑭参考文献1	1) 名称	造血器腫瘍診療ガイドライン
	2) 著者	日本血液学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	造血器腫瘍診療ガイドライン2018年版補訂版、2020年、77-78ページ
	4) 概要	急性リンパ性白血病の治療における微小残存病変の評価は意義があるとされている。

⑭参考文献2	1) 名称	WT1 as a new prognostic factor and a new marker for the detection of minimal residual disease in acute leukemia
	2) 著者	Kazushi Inoue, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Blood. 1994 Nov. 1; 84 (9): 3071-3079
	4) 概要	AML 45例、ALL 22例の検討全例で、末梢血中WT1 mRNAが健常人の10倍以上の高値を示した。
⑭参考文献3	1) 名称	Long-term follow-up of minimal residual disease in leukemia patients by monitoring WT1 (Wilms tumor gene) expression levels
	2) 著者	Kazushi Inoue, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Blood. 1996 Sep. 15; 88 (6): 2267-2278
	4) 概要	AML/ALL/CML 54例の末梢血WT1 mRNAをモニターしたところ、正常化を保っていた35例では再発を認めず白血病は完全寛解を維持していた。10例ではWT1 mRNAは正常化した後に再上昇し、その後に白血病の再発を認めた。9例ではWT1 mRNAは正常化せず、白血病も完全寛解に到達しなかった。
⑭参考文献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
⑭参考文献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

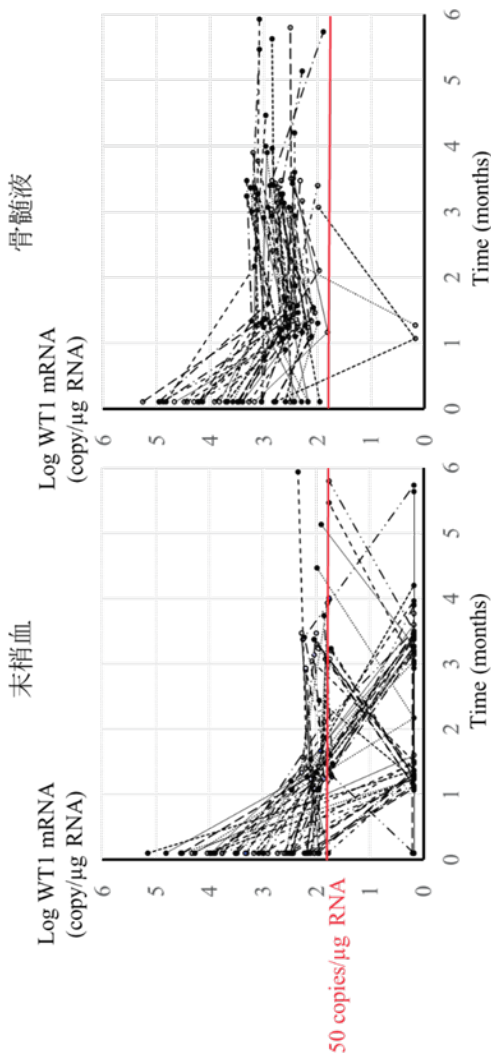
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
224204	WT1 mRNA発現量の測定	日本血液学会

【技術の概要及びALLにおけるMRDマーカーの比較】

測定方法	本検査 WT1 mRNA	融合遺伝子	免疫受容体(Ig/TCR) 遺伝子再構成	フローサイトメトリー (FCM)
測定原理	定量リアルタイムRT-PCR法	RT-PCR法	PCR法	FCM法
特徴	陽性率が高い (末梢血:小児93.8%及び成人 89.5%、骨髄液:小児90.7%及び 成人94.1%) ¹	陽性率が低い mBCR/ABLの場合: 成人ALL:25%程度 ^{2,3} 小児ALL:3%程度 ^{2,3}	患者毎にクローン特異的プ ライマーが必要。煩雑でコス トが高い ⁴	PCR法と比して1log程度測 定感度が低く、測定法が 標準化されていない ^{3,5}
薬事承認/保険収載	承認	未承認	承認(保険収載)	未承認

1. 小児ALL患者を対象とした臨床性能試験成績. 2. Elia L, et al., Haematologica. 2003;88:275-79.
3. Bruggemann M, et al., Leukemia. 2010;24:521-35., 4. van der Velden VHJ, et al., Leukemia. 2007;21:604-11.
5. Pui CH, Campana D et al., N Engl J Med. 2009; 360:2730-41.

【WT1 ALLにおける臨床試験成績】



経過観察患者48例での末梢血及び骨髄液WT1 mRNA発現量の推移

治療後の末梢血では83.3%、骨髄液では83.3%において、WT1 mRNA発現量の低下が観察された。

【薬事承認上の使用目的】

末梢血白血球又は骨髄液有核細胞より抽出したRNA中のウイラムス腫瘍-1遺伝子 (WT1*) mRNA発現量の測定 (AML*²患者又はALL*³患者におけるMRD*⁴モニタリングマーカーとして又はMDS*⁵患者における診断補助及び進行度モニタリングマーカーとして使用します。)

- *1: ウイラムス腫瘍-1遺伝子 (Wilms tumor gene-1: WT1)
- *2: 急性骨髄性白血病 (acute myeloid leukemia: AML)
- *3: 急性リンパ性白血病 (acute lymphoblastic leukemia: ALL)
- *4: 微小残存病変 (minimal residual disease: MRD)
- *5: 骨髄異形成症候群 (myelodysplastic syndrome: MDS)

【Ig/TCR遺伝子再構成との比較 (論文情報)】

論文による報告として「Ig/TCR遺伝子再構成によるPCR-MRDとの比較 (6例)」において、WT1 mRNAは、Ig/TCR遺伝子再構成と同じく寛解を示す減少が観察された。特にWT1 mRNAは末梢血だけでなく骨髄液でも寛解を示しており、臨床的有用性が確認された。(参考文献: Hashii Y, et al. J Leuk. 2017;5: 243.)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		224205	
提案される医療技術名		赤血球・好中球表面抗原検査	
申請団体名		日本血液学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	赤血球表面抗原検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		016-6	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		発作性夜間ヘモグロビン血症（PNH）や再生不良性貧血（AA）などの骨髄不全患者が、免疫抑制療法によって改善する病態であるかどうかを判断するためには、1%未満の微量なGPIアンカー膜蛋白欠失血球（PNH型血球）集団を検出することが重要である。0.01%程度の微量PNH型血球を検出するためには、解析する細胞数を増やすとともに、3-5種類の抗体を用いた精度の高い検査法（高精度法）を用いる必要がある。	
文字数：198			
再評価が必要な理由		現行のD016-6の方法（保険収載法）では、「PNHの鑑別診断のため、2種類のモノクローナル抗体を用いて赤血球及び好中球の表面抗原の検索を行った場合に算定できる。」と規定されている。しかし診療報酬の点数が320点と低く設定されているため、衛生検査所で行われている検査のPNH型血球検出感度は1%程度となっている。0.01%程度の微量PNH型血球を検出するためには、解析に用いる細胞数を10万個に増やすとともに、3-5種類のモノクローナル抗体を組み合わせて用いた精度の高いフローサイトメトリー法を行う必要がある。これを実施するには1,200点程度の診療報酬が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	PNH型血球の検出は、骨髄不全患者の病態に免疫異常が関与しているかどうかを予測するうえで極めて有用である。厚生労働省特発性造血障害に関する調査研究班の「発作性夜間ヘモグロビン尿症診療の参照ガイド」でも、高リスク骨髄異形成症候群（MDS）を除くすべての骨髄不全例に対して、高精度フローサイトメトリーを行ってPNH型血球の有無を調べる必要があると記載されている。この高精度フローサイトメトリーによってPNH型血球が陽性と判定される骨髄不全症例の80%では、PNH型血球の割合は1%未満である。ところが、現在承認されているD016-6「赤血球・好中球表面抗原検査」は精度が低いため、PNH型血球が1%以上ある場合にしか「陽性」と判断されない。その結果、本来はPNH型血球陽性と判定されるべき骨髄不全例が「陰性」と判定され、不適切な治療が行われているのが現状である。この問題を解決するためには、血球系統に特異的なモノクローナル抗体を含む3-5種類のモノクローナル抗体を用いた高精度フローサイトメトリー法により、0.01%程度のPNH型血球を検出できる精度の高い方法を用いる必要がある。今回、日本臨床検査医学会・日本臨床衛生検査技師会の協力を得てコスト分析調査を行ったところ、本検査を自施設で施行する際の総費用中央値は10,345円であることが明らかになった。また、衛生検査所2社における検査費用の平均価格は12,600円との回答を得た。これらことから、本検査の診療報酬を1,200点に見直す提案を行うことにした。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	PNHが疑われる患者。年齢は問わない。 骨髄不全症の診断時および病態の進行が疑われる際に、EDTA加血7mLの末梢血を採取する。赤血球には抗CD55、抗CD59抗体等を用い、また好中球には抗CD11b、抗CD55、抗CD59抗体等を用いて約10万個の細胞を解析し、PNH型血球を検出する。 日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会により、高精度フローサイトメトリー法を自施設で施行している12施設におけるコスト分析調査を行ったところ、総費用の中央値は10,345円であった。また、衛生検査所2社における検査費用の平均価格は12,600円との回答を得た。これらことから、本検査の診療報酬を1,200点に増点することが妥当と考える。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	016-6
医療技術名	赤血球・好中球表面抗原検査

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	我々の過去の研究により、PNH型血球は、高度の溶血を伴う古典的PNHでは100%、AAの約50%、芽球や環状鉄芽球の増加がない低リスクMDS患者の約20%に検出された。PNH型血球が検出された骨髄不全を呈する患者では免疫抑制療法に対する反応性が高く、白血病に進行するリスクが低いことが示されている(Blood. 2002;100:3897)。この所見は、我が国の多施設共同前方視的臨床試験でも確認された(Int J Hematol. 2007;86:150)。また、PNH型血球が陽性の重症AA症例では陰性症例に比べてヒト胸腺細胞グロブリン(ATG)とシクロスポリン(CsA)の併用療法の奏効率が有意に高く、また長期予後も良好であることが示されている(Blood. 2006;107:1308, Br J Haematol. 2014;164:546)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	厚生労働省特発性造血障害に関する調査研究班による「発作性夜間ヘモグロビン尿症診療の参照ガイド 令和1年改訂版(Minds非掲載)」では、汎血球減少を呈する骨髄不全症患者を対象に、高精度フローサイトメトリー法を用いた末梢血のスクリーニングが推奨されている。溶血所見が明らかではないPNH型血球陽性の骨髄不全症と判断された場合、その病態はPNH型血球の増加を伴うAAであることから、AAの重症度に応じて速やかに免疫抑制療法を行うことが望ましい、と記載されている。また、骨髄不全患者75例におけるPNH型顆粒球の推移を長期間観察したところ、全体の約15%で徐々に拡大がみられた。そのため、血清乳酸脱水素酵素(LDH)の上昇がみられた際には、その原因がPNHクローンの拡大によるものかどうかをフローサイトメトリーで調べる必要があり、LDHの上昇がない場合でも1年に1回程度のフォローアップが推奨されている。同調査研究班の「再生不良性貧血診療の参照ガイド 令和1年改訂版(Minds非掲載)」においても同様に、高精度フローサイトメトリー法を用いた末梢血のスクリーニングを行い、病態を判断した上で治療を選択することが推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在赤血球・好中球表面抗原検査を受注している衛生研究所は、株式会社エスアールエルと株式会社ビー・エム・エルの2社である。両社が2019年度に受注した保険収載法と高精度法の検査件数はそれぞれ3,020件、2,990件であり、2020年度上半期の同検査数はそれぞれ1,590、1,670件であった。これらことから、保険診療として高精度法が施行できるようになった場合には、およそ500人/月の検査が行われ、さらに増加の余地があると見込まれる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	3,000人	
	見直し後の症例数(人)	6,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	3,200回/年	
	見直し後の回数(回)	7,600回/年	
⑤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)		現在高精度法は、大学病院を始めとする限られた医療機関で院内検査として行われている他、民間の衛生検査所2社で保険適応外検査として実施されており、技術的には確立されている。また、上述のように、特発性造血障害に関する調査研究班の診療参照ガイドにおいて、高精度フローサイトメトリーによるPNH型血球検出がPNHとAAの診療に必要であることが記載されていることから、この検査の重要性は内科医および臨床検査技師の間で広く認識されている。	
・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)	フローサイトメトリー解析を行っていること。外部委託も可。	
	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)	フローサイトメトリー解析を行う検査技師およびその結果を解釈できる医師がいること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体検査のため安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	330	
	見直し後	1,200	
	その根拠	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会により、高精度PNH型血球検査を自施設で施行している12施設におけるコスト分析調査を行ったところ、総費用の中央値は10,345円であった。また、衛生検査所2社における検査費用の平均価格は12,600円との回答を得た。これらことから、本検査の診療報酬は1,200点への増点が妥当と考える。詳細は概要図(別紙)に記載。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	F	
	番号	なし。	
	技術名	なし。	
具体的な内容	なし。		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	なし。	
	その根拠	保険収載法では検出されなかった微量PNH型血球が高精度法によって検出されれば、その造血不全が免疫抑制療法が効きやすいタイプであると診断することができる。その結果、適切な治療が選択されることによって造血が回復し、輸血の必要量も減少するため、医療費の削減につながる可能性が高い。また、一部の患者に対して不適切に投与されている高額な抗補体薬やDNAメチル化阻害薬の投薬が回避されることにも繋がる。	
備考	なし。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		赤血球には抗CD55、抗CD59抗体、赤血球マーカーを用い、また好中球には抗CD11b、抗CD55、抗CD59抗体、死細胞マーカーを用いて、約10万個の細胞を解析し、PNH型血球を検出する。詳細は概要図(別紙)に記載。	

⑫その他	適切な治療によって造血が回復すれば、限られた医療資源である輸血の必要量を減らせる可能性がある。
⑬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	日本小児血液学会、日本臨床検査医学会、日本検査血液学会、日本サイトメトリー学会
⑭参考文献1	<p>1) 名称 発作性夜間ヘモグロビン尿症診療の参照ガイド 令和1年改訂版</p> <p>2) 著者 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 特発性造血障害に関する調査研究班 発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) の診断基準と診療の参照ガイド 改訂版作成のためのワーキンググループ</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ http://zoketsushogaihan.umin.jp/file/2020/06v2.pdf P. 17, P. 23</p> <p>4) 概要 血球減少を呈する骨髄不全症患者に対しては、0.01%前後のPNH型血球を正確に定量できる高精度法を用いて検査を行う必要がある。溶血所見が明らかでないPNH型血球陽性の骨髄不全症と診断された場合、その実態はAAと同じであることから、AAの重症度に応じて速やかに免疫抑制療法を行うことが望ましい。</p>
⑭参考文献2	<p>1) 名称 再生不良性貧血診療の参照ガイド 令和1年改訂版</p> <p>2) 著者 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 特発性造血障害に関する調査研究班 再生不良性貧血の診断基準と診療の参照ガイド 改訂版作成のためのワーキンググループ</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ http://zoketsushogaihan.umin.jp/file/2020/02v2.pdf P. 5, P. 8, P. 11</p> <p>4) 概要 感度の高いフローサイトメトリーを用いて再生不良性貧血患者の末梢血顆粒球や赤血球を調べると、約50%の患者で少数のPNH血球が検出される。他の陽性検体の混入を避け、死細胞を含まないように十分な注意を払うことによって、健常者との間の域値を顆粒球で0.003%、赤血球で0.005%まで下げることができる。この閾値以上のPNH型血球が検出される再生不良性貧血例は、検出されない例に比べて免疫抑制療法に対する反応性が高く、クローン性造血を示す頻度が低いことが後方視的解析で示されている。末梢血中のPNH型血球の存在などの免疫病態を疑わせる所見を認める場合には、シクロスポリン (CsA) の高い奏効率が期待できる。</p>
⑭参考文献3	<p>1) 名称 Clinical significance of a minor population of paroxysmal nocturnal hemoglobinuria-type cells in bone marrow failure syndrome.</p> <p>2) 著者 Wang, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Blood. 2002;100, 3897-3902.</p> <p>4) 概要 PNH型血球は、FAB分類のMDS-RA例の約20%に検出され、PNH型血球陽性患者は陰性患者に比べてシクロスポリンの奏効率が高く、急性骨髄性白血病への移行頻度が低いことを明らかにした。</p>
⑭参考文献4	<p>1) 名称 A prospective study of cyclosporine A treatment of patients with low-risk myelodysplastic syndrome: presence of CD55(-) CD59(-) blood cells predicts platelet response.</p> <p>2) 著者 Ishikawa, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Int J Hematol. 2007;86:150-157.</p> <p>4) 概要 シクロスポリンによる免疫抑制療法が低リスクMDS例の56%(9/16)で奏効し、PNH型血球の存在が効果予測因子であることを前方視的研究により明らかにした。</p>
⑭参考文献5	<p>1) 名称 なし。</p> <p>2) 著者 なし。</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ なし。</p> <p>4) 概要 なし。</p>

提案番号(6桁)	申請技術名
224205	赤血球・好中球表面抗原検査
申請学会名	
日本血液学会	

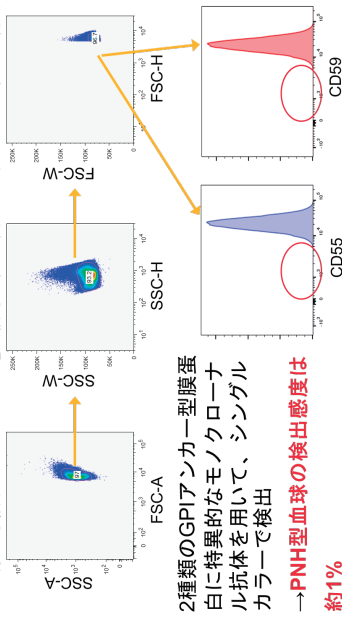
【医療技術の概要】

・PNH型血球の検出は、骨髄不全患者の病態に免疫異常が関与しているかどうかを予測するうえで極めて有用である。

【対象疾患】 PNHが疑われる患者

【既存の検査法との比較】

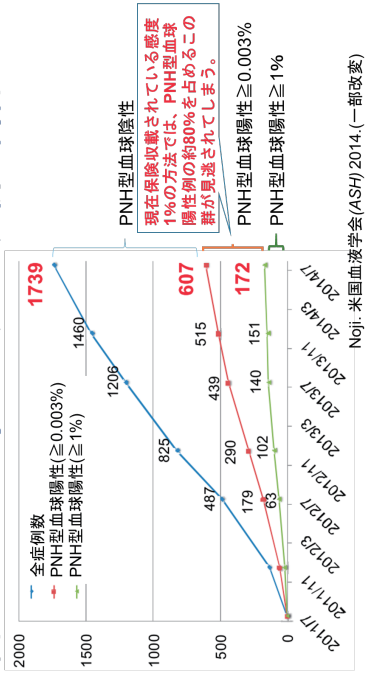
図1. 保険収載されている「フローサイトメトリー法によるPNH型血球の検出方法(D016細胞機能検査(6)赤血球表面抗原検査)」赤血球領域にゲート
電氣信号が細胞集団からずれている細胞の除外



・現在保険収載されている「フローサイトメトリー法によるPNH型血球の検出方法(D016-6)」では、PNH型血球の検出感度は約1%程度である(図1)。

・この方法では、PNH型血球陽性例の約80%を占める微小PNH型血球陽性患者(0.003%以上)が見逃されて「PNH型血球陰性」と判定されてしまう(図2)。

図2. PNH型血球が1%以上の症例の割合



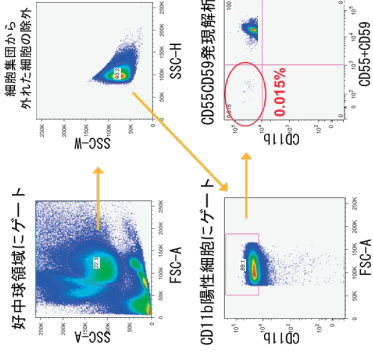
PNH型血球陰性
現在保険収載されている感度1%の方法では、PNH型血球陽性例の約80%を占めるこの群が見逃されてしまう。
PNH型血球陽性 $\geq 0.003\%$
PNH型血球陽性 $\geq 1\%$

№1. 米国血液学会(ASH)2014.(一部改変)

・0.01%程度の微小PNH型血球を正確に検出するためには、解析細胞数を10万個に増やし、3-5種類のモノクローナル抗体を組み合わせた感度の高い検査法を行う必要がある。

・赤血球には抗CD55、抗CD59抗体等を用い(図3)、また好中球には抗CD11b、抗CD55、抗CD59抗体等を用いて、約10万個の細胞を解析し、PNH型血球を検出する(図4)。

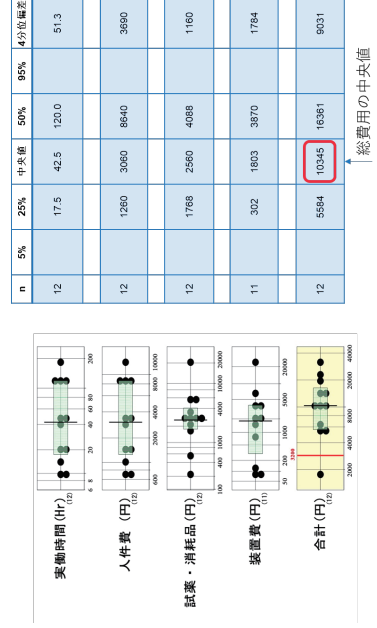
図3. 高精度PNH型好中球検出法



【診療報酬上の取り扱い】

・日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会の協力によりコスト分析調査を行ったところ、総費用の中央値は10,345円であった。
・多くの医療機関では、本検査を衛生検査所に委託することが予想されるため、検体輸送のコストも加味し、診療報酬は1,200点への増点が妥当と考ええる。

図4. コスト分析結果



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	224206		
提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加		
申請団体名	日本血液学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	ブスルファン注射液は造血幹細胞移植前処置の標準薬であるが、有効域が狭くかつ個体間での血中濃度のバラツキが大きく、過剰投与による有害事象の増加、過少投与による治療効果不十分による再発・生着不全などが懸念される。ブスルファンの安全な使用のためにはTDMIに基づく個別化投与が推奨されており、日本におけるTDMIに基づくブスルファンの個別化投与の実践と普及に向けて、TDMIの保険収載は必須と考える。		
文字数：196			
再評価が必要な理由	ブスルファン注射液は造血幹細胞移植前処置の標準薬であるが、有効域が狭くかつ個体間での血中濃度のバラツキが大きく、過剰投与による有害事象の増加、過少投与による治療効果不十分による再発・生着不全などが懸念される。そのため、ブスルファンの安全な使用のためにはTDMIに基づく個別化投与が推奨されており、2016年にはAmerican Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT)よりブスルファンTDMIのガイドラインが発表された（Biol Blood Marrow Transplant, 22, 1915-25, 2016）。造血幹細胞移植でブスルファンを用いる臨床試験の際にはその多くでブスルファンの血中濃度測定による個別化が安全な移植のために必要となっており（Int J Hematol, 110, 355-363, 2019/Bone Marrow Transplant 54, 168-172, 2019）を必要としており、臨床試験で得られたエビデンスを診療に応用するためにも、TDMIが必要となる。日本におけるTDMIに基づくブスルファンの個別化投与の実践と普及に向けて、TDMIの保険収載は必須と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	ブスルファン注射液は造血幹細胞移植前処置の標準薬であるが、有効域が狭くかつ個体間での血中濃度のバラツキが大きく、過剰投与による有害事象の増加、過少投与による治療効果不十分による再発・生着不全などが懸念される。そのため、ブスルファンの安全な使用のためにはTDMIに基づく個別化投与が推奨されており、2016年にはAmerican Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT)よりブスルファンTDMIのガイドラインが発表された（Biol Blood Marrow Transplant, 22, 1915-25, 2016）。造血幹細胞移植でブスルファンを用いる臨床試験の際にはその多くでブスルファンの血中濃度測定による個別化が安全な移植のために必要となっており（Int J Hematol, 110, 355-363, 2019/Bone Marrow Transplant 54, 168-172, 2019）を必要としており、臨床試験で得られたエビデンスを診療に応用するためにも、TDMIが必要となる。日本におけるTDMIに基づくブスルファンの個別化投与の実践と普及に向けて、TDMIの保険収載は必須と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>・対象とする患者 ブスルファン注射液が造血幹細胞移植前治療として投与される患者</p> <p>・技術内容 ブスルファン注射液投与において、体重に基づき算出された投与量での初回投与時に最低3回の採血を行い血中ブスルファン濃度を測定する。血中濃度値から台形法によりArea under the concentration-time curve (AUC) を算出し、目標AUC値（1日4回6時間毎投与の場合：900-1350 μM・min、1日1回投与：5260 μM・min）より低かった患者では増量にて、高かった患者では減量にて以降の投与を行う。もしくは初回投与時の2点採血による血中濃度値をもとに母集団解析ソフトを用いて次回投与量を算出する。</p> <p>・点数や算定の留意事項 特定薬剤治療管理料としてすでに算定されている他の薬剤の点数と同様とし、470点</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001
医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	移植生着率の上昇、拒絶反応発現率の低下、再発率の低下などの移植の有効性が向上し、移植前治療に起因する移植後合併症である類洞閉塞症候群の発現率が低下する。	
	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。）	American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT)は、TDMに基づくブスルファンの個別化投与を推奨している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		造血細胞移植の全国調査の登録データに基づく、2014年、2015年、2016年におけるブスルファンの使用実績は年間に約1500例である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0	
	見直し後の症例数（人）	1,500	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0	
	見直し後の回数（回）	4,500	
⑤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>・米国のブスルファン注射液（商品名：BUSULFEX）の添付文書には「Therapeutic drug monitoring and dose adjustment following the first dose of BUSULFEX is recommended」という記載があり、適正使用に向けたTDMの実施が推奨されている（参考文献3）。</p> <p>・American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT)は、TDMに基づくブスルファンの個別化投与を推奨している（参考文献4）。</p> <p>・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。</p> <p>・血中濃度測定については、受託臨床検査会社であるエスアールエルがHPLC-MS/MS法による測定系を確立しており、事業化の準備を進めている。また東レリサーチセンターはGLP適合施設として研究レベルでのHPLC-MS/MS法によるブスルファン血中濃度測定を行っている。また一部の病院薬剤部においてHPLC法による血中ブスルファン濃度測定が実施されている。</p> <p>・血中濃度結果に基づく用量調節法は既に確立されており、米国のブスルファン注射液の添付文書（参考文献3）およびASBMTのガイドライン（参考文献4）に提示されていることから、測定結果の解釈や対応において専門性は不要である。なおブスルファン注射液の血中濃度に人種差のないことが、日本で実施された治験における54例の解析により報告されていることから（参考文献5：J Clin Pharmacol, 2018;58:1196-1204）、米国の添付文書やASBMTによるTDM結果に基づく用量調節法を日本人に適用することは問題ない。</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）	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	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後 その根拠	3,210 特定薬剤治療管理料：470点、造血幹細胞移植を行った日の属する月の前月を含め2月に限り2,740点を所定点数に加算	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	-	-
	技術名	-	-
具体的な内容		-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	48,150,000	
	その根拠	<p>・当該技術の実施にかかる医療費：48,150,000円/年（32,100円x1,500回）</p> <p>・類洞閉塞症候群などの移植前治療に起因する移植後合併症の発現率が低下することに伴い、その治療薬の使用量減少が期待されることから、プラスの影響額は提示額より低くなると考えられる。</p>	
備考		特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	

⑬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 日本造血・免疫細胞療法学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Marrow transplantation for chronic myeloid leukemia: the influence of plasma busulfan levels on the outcome of transplantation
	2) 著者	Slattery JT, Clift RA, Buckner CD, Radich J, Storer B, Bensinger WJ, Soil E, Anasetti C, Bowden R, Bryant E, Chauncey T, Deeg HJ, Doney KC, Flowers M, Gooley T, Hansen JA, Martin PJ, McDonald GB, Nash R, Petersdorf EW, Sanders JE, Schoch G, Stewart P, Storb R, Sullivan KM, Thomas ED, Witherspoon RP, Appelbaum FR.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Blood, 1997, Apr, 89, 3055-3060
	4) 概要	ブスルファンとシクロホスファミドの併用による造血幹細胞移植前治療を受けた45例の成人患者において、定常状態におけるブスルファンの血中濃度 (Css) が測定された。その結果、平均濃度は917 ng/mL (SD: 213 ng/mL、幅: 642-1,749 ng/mL、中央値: 917 ng/mL) であり、個体間でのバラツキの大きいことが確認された (p. 3057, Table1)。なお中央値より血中濃度の低かった7名の患者では細胞遺伝学的再発が認められ、そのうちの3名が死亡した。一方、中央値より血中濃度の高かった患者においては再発は認められなかった (p. 3057-3058)。また、この2群間において累積再発率には有意な差 (P=0.0009) が認められた (p. 3018, Fig. 1)。さらに単変量解析および多変量解析において、ブスルファン血中濃度は唯一の統計学的に有意な再発因子として抽出された (p. 3018)。以上より、血中ブスルファン濃度の低値は再発リスクの増加と相関のあることが明らかとされた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Target dose adjustment of busulfan in pediatric patients undergoing bone marrow transplantation
	2) 著者	Bolinger AM, Zangwill AB, Slattery JT, Risler LJ, Sultan DH, Glidden DV, Norstad D, Cowan MJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Marrow Transplant, 2001, Dec, 28, 1013-1018
	4) 概要	造血幹細胞移植前治療としてブスルファンを1日4回6時間毎投与された32名の小児患者において、定常状態での目標血中濃度値を600-900 ng/ml (AUC換算すると3508-5262 μL·min) ±10%としてTDMに基づく用量調節を行ったところ、30名にて生着率が認められた。したがって生着率は94%であり、TDMを実施しなかった過去の著者らの検討における生着率74%に比べて有意に (P=0.043) 高く (p. 1016)、ブスルファンのTDMによる移植成績の向上が確認された。
⑭参考文献 3	1) 名称	米国 BUSULFEX (busulfan) Injection の医薬品添付文書 (2018年9月)
	2) 著者	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	43344
	4) 概要	「8.4 Pediatric Use」の項において「Therapeutic drug monitoring and dose adjustment following the first dose of BUSULFEX is recommended」という記載があり、小児投与時におけるTDMが推奨されている。また「Dose Adjustment Based on Therapeutic Drug Monitoring」および「Instructions for Drug Administration and Blood Sample Collection for Therapeutic Drug Monitoring」といった小項目にて、TDMの実施法が詳細に記載されている (p10-11)。
⑭参考文献 4	1) 名称	Personalizing busulfan-based conditioning: considerations from the American Society for Blood and Marrow Transplantation practice guidelines committee
	2) 著者	Palmer J, McCune JS, Perales MA, Marks D, Bubalo J, Mohty M, Wingard JR, Paci A, Hassan M, Bredeson C, Pidala J, Shah N, Shaughnessy P, Majhail N, Schriber J, Savani BN, Carpenter PA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biol Blood Marrow Transplant, 2016, Nov, 22, 1915-1925
	4) 概要	American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT) が発表したブスルファンの個別化投与に関する実践ガイドライン。Q&Aと解説といった構成にて、ブスルファンの血中濃度と効果や副作用の相関性 (p1916, FAQ1)、TDMIに基づく個別化投与の有用性 (p. 1916, FAQ1)、目標AUC値 (p1919, FAQ5) などが記述されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Personalized pharmacokinetic targeting with busulfan in allogeneic hematopoietic stem cell transplantation in infants with acute lymphoblastic leukemia
	2) 著者	Takayuki Takachi, Yuki Arakawa, Hiroyoshi Nakamura, Tomoyuki Watanabe, Yuki Aoki, Junjiro Ohshima, Yoshihiro Takahashi, Masahiro Hirayama, Takako Miyamura, Kanji Sugita, Katsuyoshi Koh, Keizo Horibe, Eiichi Ishii, Shuki Mizutani, Daisuke Tomizawa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol, 2019, Sep, 110, 355-363
	4) 概要	乳児白血病に対する移植前処置を最適化させるためにTDMを行い、個体間のブスルファンの代謝活性のばらつきが大きいことを確認した。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
224206	特定薬剤治療管理料対象薬としてブスルファン注射液を追加	日本血液学会

【技術の概要】

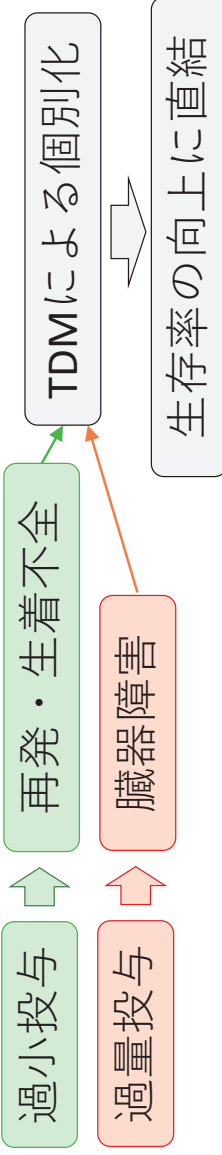
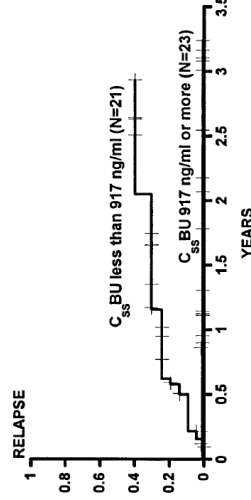
- ・ 血中ブスルファン濃度のモニタリング (Therapeutic Drug Monitoring: TDM)に基づく個別化投薬管理。
- ・ 具体的にはブスルファン点滴投与患者における血中ブスルファン濃度を測定し投与量を適切に個別管理する。

【対象患者】

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

【既存の技術との比較】

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



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

【診療報酬上の取扱】

- ・ B 医学管理等
- ・ 470点(特定薬剤治療管理料が既に算定されている薬剤に準じた)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	226201		
提案される医療技術名	凝固因子活性検査：第VIII因子、第IX因子[合成基質法]		
申請団体名	日本血栓止血学会		
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	
		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	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D0006 30		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	これまで、第VIII因子活性や第IX因子活性の測定にAPTTの測定原理を応用した凝固一段法が頻用されてきた。一方、合成基質法は、特異的な発色性合成基質を用いて、凝固第X因子濃度と活性化条件を一定にした状態で、被検血漿が一定時間に産生する活性化第X因子を測定することにより第VIII因子活性もしくは第IX因子活性を評価する測定法で、有用性が高い。実質経費を考慮し、500点への増点が妥当と考える。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	これまで、凝固因子活性は凝固一段法で測定されることが多かった。しかし、ここ数年、血友病領域では複数の新規凝固因子製剤が使用可能となり、それらの血中濃度（凝固第VIII因子活性および凝固第IX因子活性）の測定には、凝固一段法は不相当であり合成基質法で測定すべきものがある。また、凝固因子活性の測定自体も、凝固一段法よりも合成基質法が推奨される世界的趨勢がある。一方、凝固一段法と比較して、合成基質法は検査試薬等の費用が高額であり、手技的にも手間を要する。これまでの検査実施料は一段法の費用をもとに算出されており、実質経費を考慮すると、合成基質法に関しては現在の223点から500点への増点が妥当と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	検査実施料の見直し（増点）が必要と考える。根拠を以下に記載する。現在の保険点数（実施料、判断料）は223点である。一方、自施設で測定を行えば、人件費を除いても、検査試薬代等で、1検体のみ測定で約10,000円、2検体同時測定で1検体当たり約5,000円、3検体同時測定で1検体当たり約3,500円の費用が必要となる。そのため、現在の点数223点から、500点への増点が妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：血友病A、血友病B、von Willebrand病、後天性血友病 ・医療技術の内容：凝固因子活性検査：第VIII因子、第IX因子[合成基質法] ・点数：223点
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D0006 30
医療技術名	凝固因子活性検査：第VIII因子、第IX因子[合成基質法]

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	血友病患者さんの止血管理において、正しい凝固因子活性の評価は非常に重要である。適切な凝固因子活性の評価が行われ、適正な凝固因子製剤の補充が行われることにより、良好な止血管理が可能となる。また、必要な凝固因子製剤の使用削減につながり、医療経済的にも貢献すると考えられる。凝固一段法と比較した場合の合成基質法の利点等に関して、参考文献1-3を添付した。エビデンスレベルは4。
	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、日本血栓止血学会で、「インヒビターのない血友病患者に対する止血治療ガイドライン 2013年改訂版」の改訂作業中であり、その中で合成基質法に関して言及する。また、同学会内の合成基質法導入検討ワーキンググループでの検討も継続されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		上記①で説明した通り、現状では、合成基質法での測定が行われる毎に、その医療機関がマイナス費用分を負担している。そのため、必要な凝固因子活性の測定が見送られることや、凝固一段法での評価が適切ではない場合にも凝固一段法で測定されていることがあると考えられる。マイナス費用負担分がなくなれば、現在よりも適切な測定が実施されるようになると思われる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6,596人（血友病A 5,410人、血友病B 1,186人）：血液凝固異常症全国調査令和元年度報告書から
	見直し後の症例数（人）	6,696人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,927回：社会医療診療行為別統計（令和元年）から
	見直し後の回数（回）	3,000回
⑤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：2010年代初めから、日本血栓止血学会の学会シンポジウムを含め、多数の発表、議論が毎年のように行われており、合成基質法の有用性および重要性に関しては十分なコンセンサスが得られている。例えば、2018年2月開催の第12回日本血栓止血学会学術標準化委員会シンポジウムでも、合成基質法がテーマとして取り上げられ、日常臨床での必要性が確認された。 ・難易度：外注検査で測定可能であり、検査会社で精度管理が行われている。また、測定に技術の習熟は必要であるが、自施設で測定可能な施設ですすでに正しく測定可能である。例えば、パイロットサンプルを用いた多施設間での測定比較等の研究も実施されており、良好な成績が確認されている。
・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）	とくになし。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等）	とくになし。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本血栓止血学会から出されている「インヒビターのない血友病患者に対する止血治療ガイドライン」を遵守（今後、改訂予定）。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		とくになし。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		半減期延長型凝固因子製剤が普及した現在において、合成基質法での凝固因子活性の測定は血友病診療の質の向上に必須である。例えば、凝固因子製剤の種類によっては、凝固一段法では、正しい凝固因子活性の結果が得られない可能性がある。また、凝固一段法では測定値の施設間差が大きく、血友病の診断や重症度判定が正確に行われない可能性がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	223点
	見直し後	500点
	その根拠	測定試薬代を考慮すると、妥当な点数と考える。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	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	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	2,972,210円
	その根拠	点数が233点から500点に増点され、年間実施回数が1,927回から3,000回に増加したと仮定し、計算した。
備考	現在、合成基質法での測定を行えば、診療実施施設のマイナス費用負担となるため、必要な検査が控えられていると推測する。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		とくになし。
⑫その他		とくになし。
⑬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

⑭参考文献1	1) 名称	半減期延長型凝固因子製剤投与時における因子活性
	2) 著者	窓岩清治
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本血栓止血学会誌, 2018年, 2月, 29号, 10-19ページ
	4) 概要	凝固因子活性の測定は、測定試薬の影響を受けることがある。そのため、測定検体に適した測定試薬を使用することが重要である。
⑭参考文献2	1) 名称	血友病及び止血異常症の診療の今後のあり方
	2) 著者	藤井輝久
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本血栓止血学会誌, 2018年, 8月, 29号, 435-436ページ
	4) 概要	凝固一段法は、測定試薬そのものが標準化されておらず、使用する測定試薬の違いによる測定値の差が生じやすい。一方、合成基質法ではその欠点が少ない。第VIII因子および第IX因子製剤について、単一測定装置で合成基質法と凝固一段法を用いて凝固因子活性を測定し比較した。合成基質法の結果は良好であった。凝固一段法は測定試薬の違いで結果に差が認められ、合成基質法の有用性が確認された。
⑭参考文献3	1) 名称	Factor VIII chromogenic assays can be used for potency labeling and postadministration monitoring of N8-GP
	2) 著者	Pickering W, Hansen M, Kjalke M, Ezban M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	journal of thrombosis and haemostasis, 2016年, 1月, 14号, 1579-1587ページ
	4) 概要	ポリエチレングリコールで修飾した半減期延長型第VIII因子製剤 (N(-GP) 投与時の第VIII因子活性評価に合成基質法は有用である。
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名
226201	凝固因子活性検査：第VIII因子，第IX因子[合成基質法]
申請学会名	日本血栓止血学会

【対象疾患】
血友病A, 血友病B, von Willebrand病, 後天性血友病A

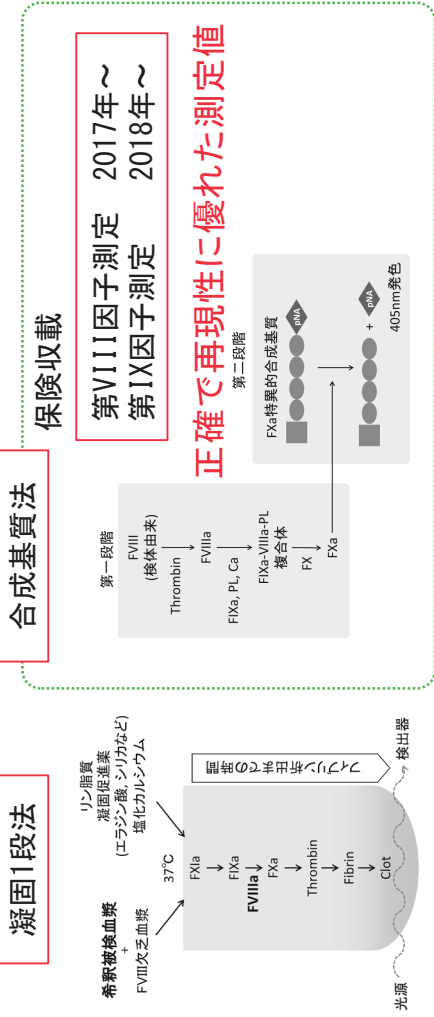
【既存の測定法の問題点】
1) 正確な診断や重症度判定ができない可能性がある。
2) 半減期延長型製剤の真の測定値が得られないことがある。
3) 測定値の施設間差が大きい。

【本測定法の利点】
半減期延長型投与患者も含め、第VIII因子，第IX因子活性の正確な測定が可能である。

【本測定法導入・普及の効果】
本検査の普及によって
1) 正確な血友病の診断と重症度判定
2) 半減期延長型製剤の治療効果評価が期待でき、血友病の診察・疾患管理に結びつく。

【普及における問題点】
現在のみでの測定で約10,000円，2検体同時の測定で1検体当たり約5,000円，3検体同時測定で1検体当たり約3,500円の費用がかかる。

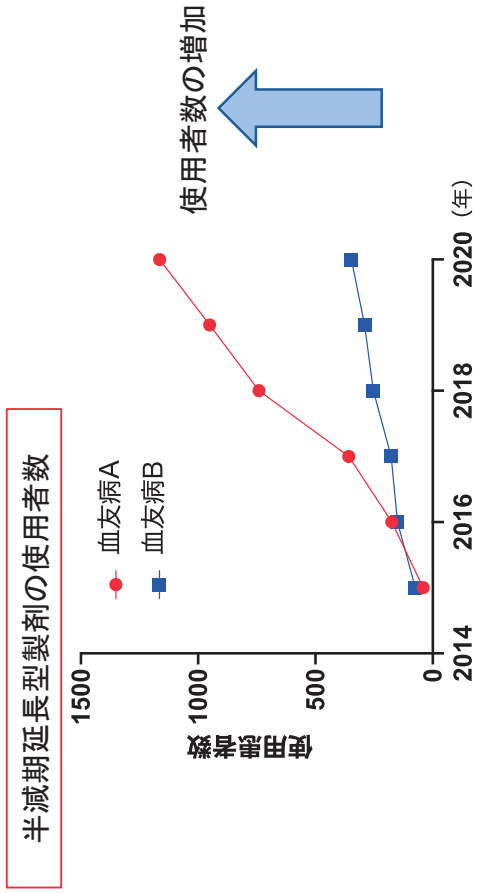
【診療報酬上の取扱い】
臨床での有用性や測定試薬代等を考慮すると、合成基質法は500点への増点が適切と考える。



すべての凝固因子測定が同一点数

血栓止血誌 2018; 2(91):10-19

血友病診療の有用性に優れるが普及が進んでいない



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		229201	
提案される医療技術名		外来緩和ケア管理料	
申請団体名		日本呼吸器学会	
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）	02呼吸器内科	
	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。）	緩和ケア科
		36リハビリテーション科	
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	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		001-24	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		外来緩和ケア管理料は、終末期にある患者で身体的もしくは精神的な症状を持つ者に対して、その療養生活の質の維持向上を図ることを主たる目的とする治療、看護、リハビリテーションなどをチームで行うことに対する評価である。COPD、間質性肺疾患、気管支拡張症などの呼吸器疾患では在宅療養患者も多く、肺がん以上に呼吸困難や精神的症状の訴えが多いとされる。がんおよび心不全同等に外来緩和ケア管理料の適応が必要である。	
文字数：200			
再評価が必要な理由		2002年WHOによる緩和ケアの定義で緩和ケアの対象疾患ががんのみに限定されないことが強調された。わが国においても平成30年度診療報酬改定で入院の緩和ケア診療加算の対象に末期心不全患者が加えられたのち、令和2年度診療報酬改定で外来緩和ケア管理料の対象が末期心不全患者と後天性免疫不全症候群の患者に拡大された。心不全と疾患軌道の類似した呼吸不全においても緩和ケアの考え方は適応されると考えられる。厚生労働省健康局がん・疾病対策課による「循環器疾患の患者に対する緩和ケア提供体制のあり方に関するワーキンググループ」の議論で取り上げられたSolano JP et al., 2006（文献2）では、終末期におけるCOPD患者の苦痛に関して、痛み、精神的症状、倦怠感などががんと共通して頻度が高く、呼吸困難はがん以上に高い頻度であることが示されている。末期呼吸不全患者が在宅療養を継続するには、多職種チーム医療は必須である。このたび、日本呼吸器学会と日本呼吸ケア・リハビリテーション学会会合同で「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021」が策定された。同指針に基づく診療に対して外来緩和ケア管理料の適応拡大が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>非がん性呼吸器疾患の終末期においては呼吸困難・咳嗽・喀痰などの身体的苦痛とともにADL、QOL低下や精神的苦痛も顕著である。COPDとがん、心疾患の苦痛出現頻度を比較した研究では、痛み出現頻度はCOPD患者で34-77%（がん患者 35-96%、心疾患患者 41-77%）、うつ出現頻度は37-71%（同 3-77%、9-36%）、不安の出現頻度は51-75%（同13-79%、49%）と、がんや心疾患と同程度であり、呼吸困難の出現頻度は90-95%と、がん（10-70%）や心疾患（60-88%）より高頻度であった（文献2）。</p> <p>Higginson et al., 2014（文献5）によれば、緩和ケアと呼吸ケアを組み合わせた介入を受けた群では6週間後のCRQスコア（患者が主観に基づいて呼吸困難、倦怠感、情緒、自己コントロール感を数値で評価したもので、COPD患者に対して用いられる）が有意に高く、非がん患者では6カ月後の生存率も有意に高い。症状緩和には医師、看護師、薬剤師、理学療法士、管理栄養士、ソーシャルワーカーなどの多職種によって呼吸管理、オピオイドを始めとする薬物療法、呼吸リハビリテーションや栄養指導を主体とするチーム医療が有効である。また、適切な緩和ケアを行うことで、患者が望まない終末期の入院の抑制にもつながる可能性がある（文献3）。</p> <p>本提案では、算定対象への追加を要望する末期呼吸不全患者を、以下のアからウまでの基準及びエからオまでのいずれかの基準に該当するものとする。</p> <p>ア）呼吸不全に対して酸素療法・補助換気療法（NPPV・HFNC）などを含む適切な呼吸管理と呼吸リハビリテーションを含む適切な治療が実施されている。</p> <p>イ）器質的な呼吸機能障害により、上記治療にかかわらず慢性的に「mMRC4度の呼吸困難」の症状に該当する。</p> <p>ウ）過去1年以内に呼吸不全の急性増悪による入院が1回以上ある。</p> <p>エ）医学的に終末期であると判断される状態である。</p> <p>オ）エの状態に準ずる場合である。</p> <p>日本呼吸器学会と日本呼吸ケア・リハビリテーション学会が共同で策定した「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021」（文献1）においては、終末期の呼吸困難緩和、ACPなど緩和ケア固有の要素に対して特にチーム医療が重要であるとされている。また、多職種連携を最終末期まで継続するためには、病院一宅地域連携が必須であるとしている。緩和ケアの経験を持つ在宅医と訪問看護師と、包括的呼吸リハビリテーションの知識を持つ呼吸器専門の医師が連携して終末期の患者を支えることで、患者の希望する場所での療養が可能となる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い	<p>・対象とする患者：入院中の患者以外の悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群または末期心不全の患者で症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者。</p> <p>・技術内容：当該患者の診療を担う保険医、看護師及び薬剤師などと共同して療養上必要な指導を行う。</p> <p>・点数や算定の留意事項：290点（月1回）：緩和ケアチームの医師は緩和ケアに関する研修を修了した上で診療に当たる。緩和ケアチームは初回の診療に当たり、当該患者の診療を担う保険医、看護師及び薬剤師などと共同の上緩和ケア実施計画書を作成し、その内容を患者に説明の上交付するとともに、その写しを診療録に添付する。当該保険医療機関に緩和ケアチームが組織上明確に位置づけられている。院内の見やすい場所に緩和ケアチームによる診療が受けられる旨の掲示をするなど、患者に対して必要な情報提供がなされている。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-24
医療技術名	外来緩和ケア管理料（月1回）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	呼吸困難（MRC息切れスケール 2以上）を呈する患者105人を対象としたHigginson et al. 2014（文献5）によるRCTにおいて、緩和ケアおよび呼吸ケアを組み合わせた介入を実施した群では、通常治療を行ったコントロール群と比較し、呼吸困難に関するQOLが有意に維持・改善（6週間後時点のCRQスコアは介入群が有意に良好で+0.58ポイントの差、p値 0.048）、非がんの患者84人について、緩和ケアおよび呼吸ケアを組み合わせた介入を実施した群と通常治療群で生存率の有意な差があった（6か月後時点の生存率 100% vs 76%、生存率全体のp値 0.01）。肺がん患者とCOPD患者の終末期の緩和ケア受療状況を比較したButler SJ et al. 2020（文献3）によるシステマティックレビューにおいて、肺がん患者が在宅で緩和ケアを受けるオッズ比はCOPD患者に対して8.79[95%信頼区間 6.76-11.43、p値<0.001]と有意に高く、在宅死亡のオッズ比も1.47 [同 1.14-1.89]、p値 0.003]と高かった。このことから、適切に緩和ケアを受けることにより、患者が希望すれば入院せずに在宅で最期を迎えられる可能性が高くなると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	<ul style="list-style-type: none"> ・「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針2021」（日本呼吸器学会・日本呼吸ケア・リハビリテーション学会）において酸素療法、NPPV、ハイフローセラピーなどの呼吸管理、薬物療法、呼吸器リハビリテーションや心理療法などの非薬物療法についての根拠、有効性、実施法などが示されている。また、同指針では在宅における緩和ケアのほか地域連携やACPなどの分野の手法も指南し、疾患別の緩和ケアについては実例を交えて解説している。 ・日本呼吸器学会ガイドライン（COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン2018[第5版]）において、終末期COPDの呼吸困難に有効な薬物療法として、「進化したCOPD患者に対してモルヒネはその効果が確認されており、投与量を適切にコントロールすれば呼吸抑制の問題はほとんど発生しない」とされている。 ・米国胸科学会ガイドライン（An Official American Thoracic Society Clinical Policy Statement:Palliative Care for Patients with Respiratory Diseases and Critical Illnesses）、GOLD 2020、英国NICEのCOPDガイドライン（Chronic obstructive pulmonary disease in over 16s: diagnosis and management）においても、呼吸器疾患の患者に対する緩和ケアの標準的な診療基準が確立されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>【年間対象者数】 年間患者数2,202人のうち、13.5%の297人が外来緩和ケア診療料を算定すると仮定。</p> <p>【年間患者数】 下記のイ)にロ)を乗じた年間患者数 2,202人 (37,324人 × 5.9%)とした。 イ) 緩和ケアを必要とする患者数:人口動態統計より、2019年のCOPDまたは間質性肺疾患を死因とする死亡者数は、37,324人。 ロ) 実際に緩和ケアを受ける患者の割合:WHO (2014)によると、がん患者の約84% (COPD患者は約67%)で緩和ケアが必要とされているものの、日本緩和医療学会の調査によると2017年度における、がん患者の緩和ケアサービスの利用実績(割合)は5.9%である。本推計では、呼吸器疾患の死亡者のうち、実際に緩和ケアサービスを受ける患者数をまずは現状ベースで見積もることとし、緩和ケアを受ける患者の割合を5.9%と仮定。</p> <p>【在宅緩和ケア利用率】 下記、ハ)とニ)の合計に占めるニ)の割合)を在宅緩和ケア利用率とした。 ハ) 入院の緩和ケア診療加算の算定件数:社会医療診療行為別統計(2019年6月審査分)より7,122件。 ニ) 外来緩和ケア管理料(1月につき)の算定件数:社会医療診療行為別統計(2019年6月審査分)より1,108件。 であることから、在宅での緩和ケア利用率を 1,108÷(7,122+1,108) = 13.5%と仮定。</p>		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0	
	見直し後の症例数(人)	297	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0	
	見直し後の回数(回)	297	
⑤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"> ・学会等における位置づけ:③に記載した通り、根拠、有効性、実施法などが「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021」(文献1)に詳細に示されている。 ・難易度:酸素療法やNPPVなどの呼吸管理に習熟した呼吸器科医が緩和ケア医と共同もしくは緩和ケア研修を受けた上で多職種との緩和ケアチームを結成することで、末期呼吸不全患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入が可能。 		
・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)	現状の施設要件に準ずる。	
	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)	看護師、薬剤師、医師の配置要件は現状の施設基準に準ずる。また、呼吸ケアの経験ある理学療法士、管理栄養士、できれば臨床心理士などとも共同して療養上必要な指導を行う。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	非がん呼吸器疾患個々のガイドライン並びに「非がん呼吸器疾患緩和ケア指針」を遵守する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	呼吸器科医と緩和ケア医並びに薬剤師などとの共同があれば、呼吸困難の緩和に伴う呼吸抑制などの副作用やリスクについて安全に配慮した対応ができる。		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題はなし。 適応の拡大が認められれば、がん患者以上に呼吸困難等苦痛の強い末期非がん呼吸器疾患患者に対して、オピオイドなどの薬物およびその他非薬物療法による症状緩和、精神的安定、リハビリテーションによるADL及び自己尊厳の維持などが期待でき、円滑で有意義なACP(人生会議)を実施できる。		
⑧点数等見直し の場合	見直し前	290	
	見直し後	290	
	その根拠	算定要件の変更要望であり、点数の見直しはない。	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	A
	番号	100	
	技術名	一般病棟入院基本料	
具体的な内容	在宅における緩和ケアチームの介入により、円滑で有意義なACPを実施できる機会が増え、副次的に終末期の一般病棟への入院が患者の希望に基づき減少することが想定される。 仮に、「④普及性の変化」で示した年間297人対象のうち約6割(文献4参照)の患者が一般病棟(地域一般入院科1)に1週間程度入院するという選択が減少すると仮定すると、約207万円(297回×60×7日×1,159点×10円)の医療費低下が見込まれる。		

	プラスマイナス	減 (-)
⑩予想影響額	予想影響額 (円)	121万円
	その根拠	④より増分が約86万円 (297人×290点×10円)。⑨より減少分が207万円。合計でマイナス121万円。
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	特になし	
⑬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	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021
	2) 著者	日本呼吸器学会・日本呼吸器ケア・リハビリテーション学会合同 非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年4月20日発行 (株式会社 メディカルレビュー社)
	4) 概要	総論において、非がん性呼吸器疾患の緩和ケアの現状と課題、および原則と考え方を示している。第2章では症状の評価と対応、第3章では症状緩和の手段として、呼吸器管理 (酸素療法、NPPV、ハイフローセラピー)、薬物療法 (オピオイド、コルチコステロイド等)、非薬物療法 (呼吸器リハビリテーション、栄養、セルフマネジメント、心理療法等) について詳細に解説。第4章で多職種連携、地域連携、在宅における緩和ケアについて解説。第5章でエンドオブライフケアについて解説している。さらに第6章で疾患別としてCOPD、間質性肺疾患、気管支拡張症についてそれぞれ実例を挙げて詳細に解説している。
⑭参考文献 2	1) 名称	A Comparison of Symptom Prevalence in Far Advanced Cancer, AIDS, Heart Disease, Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Renal Disease
	2) 著者	Solano JP et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pain Symptom Manage. 2006 ; 31(1) : 58-69
	4) 概要	がん患者と非がん患者の終末期における患者の苦痛を比較したシステムティックレビューで、64の研究について患者の苦痛の出現頻度を11の項目に分類して比較した。COPDの患者はがんや心疾患と共通して痛み (34-77%)、うつ (37-71%)、不安 (51-75%)、倦怠感 (68-80%)、呼吸困難 (90-95%)、不眠 (55-65%) などの頻度が高かった (p. 61 Table 1)。
⑭参考文献 3	1) 名称	Comparison of end-of-life care in people with chronic obstructive pulmonary disease or lung cancer: A systematic review
	2) 著者	Butler SJ et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Palliat Med. 2020 ; 34 : 1030-1043
	4) 概要	COPD患者と肺がん患者の終末期の緩和ケア受療状況を比較したシステムティックレビュー。欧米圏における19の研究についてレビューを行った結果、COPD患者の方が肺がん患者に比べて緩和ケアを受ける割合が低く、侵襲的な処置を受ける割合は高かったとしている。肺がん患者が在宅で緩和ケアを受けるオッズ比はCOPD患者に対して8.79 [95%信頼区間 6.76-11.43, p値<0.001] と有意に高く、在宅で死亡する割合のオッズ比も1.47 [同1.14-1.89, p値 0.003] と高かった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Quality of dying and death in patients with interstitial lung disease compared with lung cancer: an observational study.
	2) 著者	Koyachi T et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Thorax 2021 ; 76: 248-255
	4) 概要	日本国内で361人の患者を対象に間質性肺疾患 (ILD) 患者と肺がん患者の緩和ケアの受療状況やQODD (死亡時のQOL) を比較した研究。ILD患者は肺がん患者に比べてQODDが低く、緩和ケアや終末期に関する意思決定のサポートを受ける割合が低いとしている。QODDのアウトカム評価尺度であるGD1スコアの中央値はILD患者4.33に対して肺がん患者4.57 (p値 0.04) であった。死亡直前の入院において、専門的な緩和ケアを受けた患者の割合は肺がん患者の54.3%に対しILD患者は8.5%と有意に低かった (p値<0.001)。終末期の意思決定に参加した割合は肺がん患者の82.4%に対してILD患者は40.8% (p値 0.007) であった。ILD患者は94.9%が一般病床、4.5%がICU、0.6%がホスピスで最期を迎えたのに対し、肺がん患者は36.4%がホスピス、63.6%が一般病床で最期を迎えた (p. 252 Table 2)。
⑭参考文献 5	1) 名称	An integrated palliative and respiratory care service for patients with advanced disease and refractory breathlessness: a randomised controlled trial
	2) 著者	Higginson et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Respir Med 2014; 2: 979-87
	4) 概要	呼吸困難 (MRC息切れスケールが2以上) を呈する患者105人 (COPD 57人、がん 21人、間質性肺疾患 19人、心不全 5人、その他疾患 3人) に対し、緩和ケアおよび呼吸ケアを組み合わせて実施した介入群と通常治療のみを実施したコントロール群について6週間後の医療関連QOLなどを比較した研究である。緩和ケアおよび呼吸ケアを組み合わせた介入を実施することで、通常治療の場合と比較し、呼吸困難に関するQOLが有意に維持・改善するとした (6週間後時点のCRQスコアは介入群が有意に良好で+0.58ポイントの差、p値=0.048)。また、非がんの患者84人について介入群とコントロール群で生存率の有意な差があった (6か月後時点の生存率 100% vs 76%、生存率全体のp値 0.01)。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	229202		
提案される医療技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件ウの修正		
申請団体名	日本呼吸器学会		
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）	02呼吸器内科	
	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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件ウの修正	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	107-2(3)		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件ウについて、対象となる患者「（イ）無呼吸低呼吸指数（AHI）が20以上」を「15以上」へ見直しを提案する。また、「無呼吸低呼吸指数（AHI）が40以上である患者は（ロ）の要件を満たせば対象患者となる」についても、「AHIが30以上」へ見直しを提案する。		
文字数：149			
再評価が必要な理由	睡眠時無呼吸症候群（SAS）患者へ在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件ウを適用する場合、簡易モニターの使用時は「AHIが40以上」かつ自覚症状がある患者、睡眠ポリグラフィ検査（PSG）使用時は「AHIが20以上」かつ自覚症状があることに加え持続気道陽圧療法（CPAP）により睡眠段階が正常化する患者が対象となっている。 従来、簡易モニターを用いた3%酸素飽和度低下指数（ODI3%）をPSGのAHIへ置き換えると、PSGのAHIと比較して過小評価するとされていた。実際、本邦の最近の資料でもPSGのAHIは「AHI = ODI3%*1.27 + 2.06」[Matsumoto T. et al., Eur Respir J 2020]であり、簡易モニターのODI3%はPSGのAHIを過小評価していた。閉塞性睡眠時無呼吸（OSA）の診断では、明確な併存疾患が無く中等症から重度のOSAが疑われる場合、簡易モニターを使用した診断は有効であると位置づけられている（参考文献1,2）。本邦の睡眠時無呼吸症候群診療ガイドライン2020では、SAS患者の重症度について5≤AHI<15を軽症、15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症と定義している。これはアメリカ睡眠医学会の睡眠障害国際分類第3版と同基準である。しかしながら、本邦でCPAPが保険適応されるのは前述した「AHI20が以上（PSGの場合）」または「AHIが40以上（簡易モニターの場合）」であるため、中等症である15≤AHI<30の患者がCPAP適応外となっている。また中等症重症に該当する20≤AHI<40のSAS患者についてもPSGを行わなければCPAP治療の適応とはならない。PSGが完備された医療機関は限定的で、過院がしにくい等の事情により未治療の中等症重症SAS患者が潜在化している可能性がある。未治療の中等症重症SAS患者は、過度の眠気などによる交通事故発生などの社会的損失が生じ得ることに加え、重症患者では心血管イベントの発症リスクが高い。CPAP治療の早期開始は、心血管イベント抑制とこれに伴う医療費削減が期待できるため、本管理料の見直しを提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>【ガイドライン上の重症度分類と診療報酬上の算定要件】 SAS患者の重症度分類については本邦や諸外国のガイドラインで、5≤AHI<15を軽症、15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症と定義されている（参考文献1,2）。しかしながら、本邦のSAS患者へのCPAP治療時の保険適応は「簡易モニターでAHIが40以上」、「PSGでAHIが20以上」とされている。諸外国ではCPAP治療の適応基準は中等症以上のAHI≥15となることが多い。米国Medicareでは簡易モニターによるAHIの値とPSGによるAHIの値で診断のカットオフ値に差を設けていない。さらに「AHIが15以上」、またはAHIが5以上で強い自覚症状がある場合にCPAPの導入が可能である。</p> <p>【「AHIが20以上」を「AHIが15以上」へ見直し（PSG使用時）】 諸外国ではAHIが「15以上」でCPAP治療が推奨されており、本邦でも諸外国に合わせて同基準で保険適応されることを提案する。</p> <p>【「AHIが40以上」を「AHIが30以上」へ見直し（簡易モニター使用時）】 本邦では、簡易モニターとしてD237終夜睡眠ポリグラフィ1（携帯装置を使用した場合）の算定ができ、この算定回数は増加傾向にある（平成30年23,114回/月、令和元年25,169回/月；社会医療診療行為別統計）。一方で、PSGであるD237終夜睡眠ポリグラフィ3（1及び2以外の場合）の算定回数は若干の減少傾向である（平成30年5,357回/月、令和元年5,265回/月；社会医療診療行為別統計 短期滞在手術を含む）。これらの結果から、簡易モニターで20≤AHI<40となった患者がPSGを受けていない可能性がある。この要因はPSGが完備されている医療機関が限定的であり、医療機関へ通院がしにくい等の事情によりSASの診断がされていないためである。結果として、未治療の中等症以上のSAS患者が多く潜んでいる可能性がある。重症OSA患者は心血管障害の罹患率や死亡率が高いため（参考文献3,4）、早急にOSA診断と治療が開始されるべきである。簡易モニターはPSGよりも測定項目が少なく、測定結果であるODI3%はPSGのAHIとして代用すると過小評価するとされてきた。しかし、本邦並びに米国の療ガイドラインでは併存疾患が無く中等症以上のOSAが疑われる場合に、簡易モニターを使用した診断は有効とされている（参考文献1,2）。本邦の研究ではPSGのAHIを簡易モニターのODI3%で代用する場合、【AHI = usual ODI3%*1.27 + 2.06】の換算式を用いることで、PSGのAHIと同等となると報告されている（r = 0.92, P < 0.001; Matsumoto T. et al., Eur Respir J 2020）。実際に本邦の医療機関で合計年間1,000症例以上のPSGを行っている3施設の調査では、簡易モニターで30≤AHI<40となった患者37人のうちPSGでAHIが15以下となった患者は一人もいなかった。医療機関へ通院がしにくい等の事情による潜在化している未治療SAS患者を治療するために、CPAP治療は簡易モニターでAHIが30以上のSAS患者にも保険適応されることを提案する。</p> <p>【CPAP治療の有効性】 本邦からの報告でもSAS患者に対するアドヒアランス良好なCPAP治療は有意な拡張期血圧の低下が報告されている（Chin K. et al. J Hypertens 2006）。重症OSA患者では、未治療患者とCPAP治療患者を比較して脳卒中の発症リスクが約4倍もあることも報告されている（参考文献4）。本管理料の適用がAHI≥15へ拡大されれば、血圧低下による減薬や心血管イベントの抑制による急性心筋梗塞や脳卒中等の患者数減少が期待でき、これらに関わる入院医療費の削減にも寄与すると考えられる。またCPAP治療はQOLの身体的精神的側面を改善することも報告されている（参考文献5）。米国ではOSA患者の社会損失は医療費、事故などを含めて約1,500億ドルであり、全ての検査治療を含めてもOSA患者を適切に治療すれば1,000億ドルの益があると報告されている（AASM, Frost & Sullivan 2016）。SAS患者は15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症として、本邦でもCPAP治療の保険適応もこれに準ずることを提案する。</p>
------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>・対象とする患者： 在宅持続陽圧呼吸療法を行っている入院中の患者以外で以下の要件を満たす患者。 (イ) AHIが20以上 (ロ) 日中の傾眠、起床時の頭痛などの自覚症状が強く、日常生活に支障を来している (ハ) 睡眠ポリグラフィート、頻回の睡眠時無呼吸が原因で、睡眠の分断化、深睡眠が著しく減少又は欠如し、持続陽圧呼吸療法により睡眠ポリグラフィート上、睡眠の分断が消失、深睡眠が出現し、睡眠段階が正常化する。 ※AHIが40以上である患者は(ロ)の要件を満たせば対象患者となる。</p> <p>・医療技術の内容： 在宅持続陽圧呼吸療法に関する指導管理を行う。 ・点数や算定の留意事項： 当該管理料は、当該治療の開始後1, 2カ月間の治療状況を評価し、当該療法の継続が可能であると認められる症例についてのみ、引き続き算定の対象とする。</p>
診療報酬区分 (再掲)		C
診療報酬番号 (再掲)		107-2(3)
医療技術名		在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料 2 の算定要件ウの修正
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>【重症度分類・診断の有効性】 SAS診療ガイドライン2020では、諸外国と同じくSAS患者を5≤AHI<15を軽症、15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症と定義している(参考文献1)。米国睡眠医学会でもガイドラインで同じ定義となっている(参考文献2)。また、簡易モニターによる診断では、明確な併存疾患がなく、かつ中等度から重症のOSAが疑われる場合にPSGの代替としての診断に有効としている(参考文献1, 2)。</p> <p>【CPAP治療の長期予後やQOL改善】 OSA患者を対象とした前向きコホート研究では、重症の未治療患者はCPAP治療患者と比較して脳卒中の発症リスクが約4倍あることが報告されている(参考文献4)。本邦のガイドラインでも血圧低下や心血管障害関連のパラメータを改善すると位置づけている(参考文献1)。 CPAP治療によるQOL改善のシステマティックレビューでは、コントロール群と比較してSF-36の身体的・精神的要素が1.7ポイント改善すると報告している(参考文献5)。本邦のガイドラインでも、OSA患者の過度の眠気や疲労感などを有意に改善するとされ、一定の側面においてQOLを改善すると期待される(参考文献1)。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<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>睡眠時無呼吸症候群の診療ガイドライン、2020年、日本呼吸器学会 【概要】OSA患者は5≤AHI<15を軽症、15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症と定義。中等症～重症OSA患者が疑われる場合に簡易モニターでの診断は有効としている。Mindsの評価法に準じており、Mindsへ掲載が決定している。</p> <p>American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline、2017、American Academy of Sleep Medicine 【概要】OSA患者は5≤AHI<15を軽症、15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症と定義。合併症のない中等症以上のOSA患者で簡易モニターでの診断は有効。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>【算定要件拡大した場合の症例増加数】 [PSGによるAHIの基準を「20以上」から「15以上」へ見直した場合] PSG検査を一人当たり年間1回実施すると仮定すると、D237終夜睡眠ポリグラフィート3(1及び2以外の場合)の患者は年間60,000人となる。 5,000人/月×12カ月(R1社会医療診療行為別統計 短期滞在手術等入院料を含む)＝年間60,000人 本申請のために3施設(PSG:3,487件/年、簡易モニター:5,753件/年)で調査した所、PSGで15≤AHI<20のSAS患者は7.5%であったことから、年間5,000人が新たに当該管理料の適応となる。 60,000人×7.5%＝年間5,000人 [簡易モニターによるAHIを「40以上」から「30以上」へ見直した場合] D237終夜睡眠ポリグラフィート1(携帯用装置を使用した場合)の患者は一人当たり年間1回実施すると仮定すると、年間300,000人となる。 25,000人/月×12カ月(R1社会医療診療行為別統計)＝年間300,000人 同調査で簡易モニターでは、30≤AHI<40の患者は9.8%該当した。したがって、D237終夜睡眠ポリグラフィート1(携帯用装置を使用した場合)で30≤AHI<40の患者は年間30,000人となる。 300,000人×9.8%＝年間30,000人 このうち7割の21,000人が入院PSG検査を受けてAHIが「20以上」だったと仮定すると、残りの9,000人が新規でCPAP適応となる。 [総計] 本管理料を算定している患者数は47.7万人(R1社会医療診療行為別統計)である。 したがって、見直し後の症例数は、477,000人+5,000人+9,000人=491,000人となる。</p> <p>【算定要件拡大した場合の算定増加数】 上記の増加症例数(5,000人+9,000人)が毎月当該管理料を算定したと仮定すると、14,000人×12カ月＝年間168,000回増加すると予想である。 現行の年間算定回数は毎月受診したと仮定すると477,000×12カ月=5,724,000回である。 したがって、見直し後の算定回数は5,724,000回+168,000回=5,892,000回となる。 ※遠隔モニタリング加算を算定する患者は数カ月に1回受診であるから、実際の算定数は推定よりも少なくなる見込みである。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	477,000
	見直し後の症例数(人)	491,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	5,724,000
	見直し後の回数(回)	5,892,000
⑤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>睡眠時無呼吸症候群の診療ガイドライン2020やAmerican Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guidelineでは、5≤AHI<15を軽症、15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症と定義している。また米国のMedicareにおいては、AHI15以上の場合、もしくはAHI15以上で日中の過度な眠気、認知機能障害、気分障害若しくは不眠症、又は高血圧、虚血性心疾患若しくは脳卒中などがある場合にCPAP治療が可能である。すでに、医療機関で行われている治療で難易度に変化はなく、技術として成熟している。</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)	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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		再評価の提案に伴う安全性への影響はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-
	見直し後 :その根拠	-

⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 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
⑩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(-) 50,000,000 【改定された場合に予想される医療費の減少額】 【AHJが「40以上」から「30以上」へ見直された際のPSG減少による入院費削減】④普及性の変化から、要件拡大によりPSGを施行せずにCPAPの適応となる患者は21,000人いる。PSG減少による入院費の削減額は、21,000人×6,807点(PSGの入院医療費※1)×10円=14.3億円となる。 ※1) PSGの入院医療費：6,807点=急性期一般入院料4(1,440点)×2日+PSG検査料(3,927点：安全制度管理下で行うもの(4,760点)を3割、その他の者(3,570点)を7割実施されると仮定する) 【循環器系疾患の発症予防】重症OSA患者は、治療患者を含めた対象群と未治療のみの対象群では、生存率が下降すると報告されている(参考文献3)。④普及性の変化から、要件拡大によりCPAP適応となった患者14,000人のうち5%の700人の循環器系疾患が予防されたと仮定する。循環器系疾患の1入院当たり医療費が約123万円※2であることから、700人×123万円=8.6億円の減額となる。 ※2) 循環器系疾患の1入院当たり医療費：循環器系疾患の年間入院医療費3.7兆円(H29国民医療費)÷循環器系疾患の年間新入院患者数300万人(=8,000人(1日新入院患者数)×365日：H29患者調査)=123万円 【糖尿病の発症予防】本邦の研究で、中等症重症SAS患者では糖尿病発症率が軽症SAS患者よりも、糖尿病家族歴ある患者で10.6%、糖尿病家族歴ない患者で3.7%発症率が高いと報告されている(Minami T, et al., J Clin Sleep Med 2021)。同研究では糖尿病家族歴の有無を考慮しない場合、軽症SAS患者よりも中等症重症SAS患者の糖尿病発症率は約5%高くなる(Minami T, et al., J Clin Sleep Med 2021)。CPAP治療によりSASの重症化が予防され、要件拡大によりCPAP適応となった患者14,000人のうち5%の700人の糖尿病が予防されたと仮定する。糖尿病患者の1人当たり医療費が約3万円※3であることから、700人×3万円=0.2億円の減額となる。 ※3) 糖尿病の1人当たり医療費：糖尿病の年間医療費1.2兆円(H29国民医療費)÷糖尿病患者数3,948万人(=329万人/月(入院外来の総患者数)×12ヵ月：H29患者調査)=3万円 【高血圧症の発症予防】CPAP治療により拡張期血圧の低下が本邦でも報告がある(Chin K, et al., J Hypertens 2006)。糖尿病と同様に要件拡大によりCPAP適応となった患者14,000人のうち5%の700人の高血圧症患者が予防されたと仮定する。 高血圧症患者の1人当たり医療費が約1.5万円※4であることから、700人×1.5万円=0.1億円の減額となる。 ※4) 高血圧症の1人当たり医療費：高血圧症の年間医療費1.8兆円(H29国民医療費)÷高血圧症の患者数1.2億人(=994万人/月(入院外来の総患者数)×12ヵ月：H29患者調査)=1.5万円 【改定された場合に予想される医療費の増加額】 ④普及性の変化より、要件拡大による算定増加数が年間168,000回(増加症例14,000人×毎月受診12ヵ月)であるため、168,000回×1,350点(CPAP治療に関わる医療費)×10円=22.7億円の増額となる。 ※CPAP治療に関わる医療費=本管理料(250点)+在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算(1,000点)+在宅持続陽圧呼吸療法材料加算(100点)=1,350点 【総計】22.7億円-(14.3億円+8.6億円+0.2億円+0.1億円)=-0.5億円 【改訂された場合に予想される医療費の増加額】における当該管理料は毎月受診で影響額を試算しているが、遠隔モニタリング加算の要件緩和や普及により毎月受診の患者は減少傾向にあるため予想影響額よりも低くなる見込みである。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬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		日本睡眠学会 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 日本呼吸療法医学会	
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020 日本呼吸器学会 睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020、2020年、P2~3(重症度分類)、P37~39(簡易モニターの有用性)、P48~59(CPAPの治療効果) SASIについて、5≤AHI<15を軽症、15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症と定義しており、OSA患者への簡易モニターの有効性が証明されている。CPAPの治療効果は、血圧の降圧効果や心血管イベントの抑制、睡眠の質改善によるQOL向上が期待できる。	
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline Kapur VK, et al. J Clin Sleep Med. 2017 Mar;13(3):479-504 米国睡眠医学会によるOSA診断のガイドライン。中等度から重度のOSAリスクが高い兆候を示す合併症のない成人患者へのOSA診断では、PSGが簡易モニター(home sleep apnea testing)を用いることを推奨している(推奨2: Figure2)。合併症のない患者とは、非OSA症候群(中枢性睡眠時無呼吸症候群、低喚起、睡眠時低酸素血症など)で、重大な心疾患、神経筋疾患による呼吸筋の低下、脳卒中の既往歴などをいう(P490)。	
⑭参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Sleep disordered breathing and mortality: eighteen-year follow-up of the Wisconsin sleep cohort Young T, et al. Sleep. 2008 Aug;31(8):1071-8 睡眠時無呼吸症候群(SDB)患者1522人のSDB診断有無と重症度による死亡率に関する前向きコホート研究である。全患者を対象とした場合の重症SDB患者の死亡リスクは高く(Figure1A)、CPAP治療患者を除外した場合だとさらに死亡リスクは増加する(Figure1B)。全患者を対象とした場合、重症SDB患者の死亡リスクはAHI<5の患者と比較して2.7倍ある(P=0.01: Table4)。また、CPAP治療患者を除外した場合(対象患者1396人)の死亡リスクは、全死亡率でAHI<5の患者と比較して3.8倍(P=0.004)、心血管疾患に限定すると5.2倍(P=0.03)と増加した(Table6)	
⑭参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Increased Incidence of Stroke, but Not Coronary Heart Disease, in Elderly Patients With Sleep Apnea Catalan-Serra P, et al. Stroke. 2019 Feb;50:491-494, online supplemental material OSA患者859人(コントロール群(AHI<15)141人、AHI15-29のCPAP治療なし群99人、AHI≥30のCPAP治療なし群149人、CPAP治療群470人)に対し、各群の脳卒中発症を比較した前向きコホート研究である。脳卒中発症の調整ハザード比は、CPAP治療群で1.13(95%信頼区間0.45-2.81)、AHI≥30のCPAP治療なし群では4.15(1.81-9.97)とCPAP治療群の方が有意に低かった(p<0.001, Figure2A)。	
⑭参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Effects of CPAP and Mandibular Advancement Devices on Health-Related Quality of Life in OSA: A Systematic Review and Meta-analysis Kuhn E, et al. Chest. 2017 Apr;151(4):786-794 OSA患者に対するCPAP治療が、健康関連QOL(SF-36)への影響を調査したシステマティックレビュー。23件のRCTが研究対象となり、CPAP治療はSF-36の精神的要素で1.7ポイント改善し(95%信頼区間、0.5~2.9、P=0.005, Figure2)、身体的要素で1.7ポイント改善した(95%信頼区間：0.1~3.2、P=0.036, Figure3)。	

提案番号(6桁)	申請技術名
----------	-------

229202	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件ウの修正
--------	---------------------------

【提案内容】

- ・本管理料算定対象患者の(イ)無呼吸低呼吸指数(AHI)を「20以上」から「15以上」へ見直す。
- ・「AHIが40以上」である患者については、「(ロ)自覚症状が強く日常生活に支障がでる場合のみ」を「AHIが30以上」へ算定要件を見直す。

【対象疾患：要件拡大対象】

- ・PSGで15≦AHI<20のSAS患者
- ・簡易モニターで30≦AHI<40のSAS患者(PSG非実施の患者)

【既存の当該治療との比較】

- ・SAS患者へのCPAP治療は第一選択として有効



【診療報酬上の対象患者（現行）】

(イ) AHIが20以上
 (ロ) 自覚症状が強く、日常生活へ支障あり
 (ハ) PSG上で睡眠の分断等あり、CPAPにより正常化を認める症例

※AHIが40以上は(ロ)の要件のみで算定可

【有効性】

①診断基準

- ・本邦及び諸外国のガイドラインでは、睡眠時無呼吸症候群(SAS)患者の重症度分類を、軽症(5≦AHI<15)、中等症(15≦AHI<30)、重症(30≦AHI)と定義。
- ・中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸の診断は、PSGから簡易モニターへの代用は有効。

②CPAPの有効性

- ・血圧低下や心血管パラメータの改善、睡眠の質改善によるQOL向上など。
- ・重症の未治療SAS患者は脳卒中の罹患率を上昇させ、CPAP治療患者は軽症と同等の罹患率だった(図2)。

(Catalan-Serra P, et al., Stroke 2019)

③社会的意義

- ・QOL改善と交通事故による社会損失の低減
- ・AHI≧30の心血管障害による死亡率低下

【医療費の増減】

CPAP患者増による医療費の増加は、PSG入院の減少、脳心血管障害、高血圧、糖尿病などの生活習慣病発症予防で補填し、医療費全体は減少する。

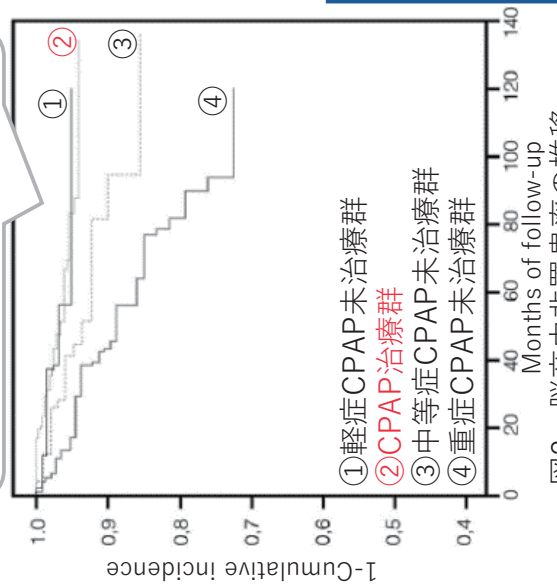


図2. 脳卒中非罹患率の推移

図1. PSGと簡易モニターのAHI分布 (%) (本邦の3施設調査) □ 要件拡大を提案

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		229203	
提案される医療技術名		在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の注2および（6）の修正	
申請団体名		日本呼吸器学会	
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）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の注2および（6）の修正	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		107-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		C107-2における遠隔モニタリング加算の算定要件について、次の3項目の見直しを提案する。1) 遠隔加算料150点から250点への増点、2) 2月を限度として来院時に算定することができるを3月を限度として算定することが出来るに変更する。、3) ASV実施患者への適応疾患拡大	
文字数：134			
再評価が必要な理由		<p>国家的事業であるデジタル化社会に向けて、医療のオンライン診療・遠隔モニタリングは重要な位置付けであり、CPAP遠隔医療は患者数が50万人を超え、毎年5万人程度増加していることもあり、とりわけ重要な領域であると考えられる（文献1）。本邦からエビデンスを示す論文が米国学会誌（文献2）に発表されているにも拘わらず、令和元年社会医療診療行為別統計（文献1）では、遠隔モニタリング加算の算定件数がそれぞれ、実施件数8,538と回数8,832と報告され、この差分である294件が同月に2回算定されるので、遠隔加算は全体586,955件の2%をみたく、3か月間隔受診は遠隔加算全体の5%を満たさない。医療のデジタル化の推進、患者の利便性の向上および医師の働き方改革の観点からも遠隔モニタリングを活用した治療の普及が望まれる。そこで、本加算がC107-2の多くの対象患者に対して算定可能なものとなり、遠隔モニタリングの普及に寄与できるよう、算定要件の見直しが必要だと考えられた。見直しを提案する3項目の再評価が必要な理由は下記の通りである。</p> <p>ランダム化比較試験によって、遠隔モニタリング群の約70%のCPAP実施患者においては連絡指導がなくとも毎月対面診療群と同等の良好なアドヒアランス（1日4時間以上の使用日が月の70%以上）を保つことができることが明らかになったにも拘わらず（文献2）遠隔加算されている患者数は極めて少なく（全体の2%以下）、さらに3か月間隔で十分アドヒアランスが確保されるというエビデンスにかかわらず、2か月受診が95%以上を占めている理由は</p> <p>1) 遠隔モニタリング加算が通常の管理料に比較して低額であることと、2) 現状の2か月2回では、3か月目に患者が受診しなければ、医療機関の機器代の損失がきわめて大きい事によると考えられる。</p> <p>3) CPAPと共にASV実施患者においてもすでに3か月間隔受診が認められており、少なくとも患者の利便性が増すことは明らかである。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>令和元年社会医療診療行為別統計では、遠隔モニタリング加算の算定件数がそれぞれ、実施件数8,538と回数8,832と報告され、この差分である294件が同月に2回算定される。CPAPは全体586,955件なので、遠隔加算は全体の2%をみたく、3か月間隔受診は遠隔加算全体の5%を満たさない（文献1）CPAP実施患者における3か月間隔遠隔モニタリングは毎月対面診療に対する非劣性を示すエビデンスが構築され、3か月間隔で毎月対面診療と同等のアドヒアランスが確保されるというエビデンス（文献2）にもかかわらず、遠隔モニタリングの利用が全体の2%を満たさず、さらに3か月間隔でなく2か月受診が95%以上を占めている理由は遠隔モニタリング加算が通常の管理料に比較して低額であることと、また、現状の2か月2回では、3か月目に患者が受診しなければ、機器代の費用が2か月しか請求できず、医療機関の損失がきわめて大きい事によると考えられる。ある一月に一人の患者に対して遠隔モニタリングを実施するための費用は、検査技師の件数費（224円）+医師の件数費（764円）+医師の判断料（1,600円）=2,588円となる。よって、本加算の点数を現行の150点/回から250点/回に増点することが必要である。さらに、増点しても再診料が発生しないので、医療費は削減できる。また、算定要件（6）ア「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の対象でかつ、持続陽圧呼吸療法（CPAP）を実施している入院患者について」という記述を、ASVもすでに3か月間隔受診が認められているので、「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の対象でかつ、持続陽圧呼吸療法（CPAP）またはASVを実施している入院患者について」に変更する。ASV実施患者においてもアドヒアランスの維持（少なくとも1日当たり1時間以上使用）により心機能や予後の改善に効果があることが報告されている（文献3）、CPAPと同様に基準を設ければ、遠隔モニタリングによってアドヒアランスの維持ができる可能性が大きいと考えられ、患者の利便性も改善される。</p>
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者： 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、C107-2在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2を算定し、CPAPを実施している入院中の患者以外の患者（算定要件（6）ア）。 ・技術内容： 前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、使用時間等の着用状況、無呼吸低呼吸指数等がモニタリング可能な情報通信機器を活用して、定期的なモニタリングを行った上で適切な指導・管理を行い、状況に応じ、療養上必要な指導を行った場合に、2月を限度として来院時に算定することができる。 ・点数や算定の留意事項： 遠隔モニタリング加算として、150点に当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、2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（注2）。患者の同意を得た上で、対面による診療とモニタリングを組み合わせた診療計画を作成する。当該計画の中には、患者の急変時における対応等も記載し、当該計画に沿ってモニタリングを行った上で、状況に応じて適宜患者に来院を促す等の対応を行う（算定要件（6）イ）。当該加算を算定する月にあっては、モニタリングにより得られた臨床所見等を診療録に記載しており、また、必要な指導を行った際には、当該指導内容を診療録に記載している。厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療にかかる指針に沿ってモニタリングを行う。
診療報酬区分（再掲）		C
診療報酬番号（再掲）		107-2
医療技術名		在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の注2および（6）の修正
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	SAS患者に対する1日4時間以上のCPAP治療は心血管障害のリスクが軽減することが示されており（文献3）、ASV実施患者においてもアドヒアランスの維持（少なくとも1日当たり1時間以上使用）により心機能や予後の改善に効果があることが報告されていることから（文献4）、在宅におけるアドヒアランスの維持が重要である。ASVも、CPAPと同様のC107-2の算定対象であり3か月間隔の対面診療が認められていることから、遠隔モニタリングによってアドヒアランスの維持ができる可能性が高い。また、本邦の資料である文献2から遠隔モニタリング3か月間隔受診は患者の利便性を明らかに増しているため、その普及は患者のQOL改善に寄与する事も大きい。また、今回のCOVID-19のようにパンデミックになった時に、患者の在宅率を上げ、感染防止も役立つ。
	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。） 睡眠時無呼吸症候群（SAS）の診療ガイドライン2020（文献5）ではエビデンスレベルはCだが、ステートメントとして、遠隔モニタリング指導によりCPAPアドヒアランスの改善が期待できる。遠隔モニタリング指導は医療者側の負担軽減や患者側の利便性向上も期待できる。と記されており、デジタル社会に向けて、また、本邦発のエビデンス創世のためにもCPAP・ASVの遠隔モニタリング普及の方策が期待される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		【症例数】令和元年度社会医療診療行為別統計のC165在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算の実施件数（48.3万回）および実施回数（58.7万回）より、毎月受診をX万人、2か月間隔をY万人、3か月間隔をZ万人とすると、 $X+Y+Z=48.3$ 、 $X+2Y+3Z=58.7$ となる。また、平成30年度厚生労働省より2か月または3か月に1回対面診療患者の比はおよそ33:13であることから、 $13Y=33Z$ であるから、2か月に1回の対面診療患者は6.48万人、3か月に1回の対面診療患者は2.55万人となり、毎月受診患者は39.2万人、2か月間隔が13.0、3か月間隔が7.7万人となる。ASVもにしても患者数自体は大きく変化しないと仮定すると、ASV患者の総患者数は0.86万人で、毎月受診患者が0.57万人、2か月に1回対面診療患者が0.19万人、3か月に1回対面診療患者は0.09万人の内訳となる。 平成30年度厚生労働省報告書を参考に、本加算算定の意思を示した施設割合を患者換算すると全体の70%を占めることより、3か月に1回の対面診療患者が70%になる事を仮定する。この場合の現状と普及後のCPAPならびにASVの患者数は下記の通りである。 【現状の患者数】 CPAP：毎月受診=39.2万人、2か月に1回=6.5万人、3か月に1回=2.6万人 (6.5万人 x 6回 + 2.6万人 x 8回 = 59.8万回) ASV：毎月受診=0.6万人、2か月に1回=0.08万人、3か月に1回=0.03万人 【普及後の患者数】 CPAP：毎月受診=14.5万人、3か月に1回=33.8万人 (33.8万人 x 8回 = 309.0万回) ASV：毎月受診=0.22万人、3か月に1回=0.5万人 (0.5万人 x 8回 = 4.2万回) となる
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人） 見直し後の症例数（人）	CPAP患者（毎月受診39.2万人+2か月間隔6.5万人+3か月間隔2.6万人）=48.3万人このうち6,800人が遠隔加算 14.5万人が毎月受診、33.8万人が遠隔3か月受診
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回） 見直し後の回数（回）	59.8万回（6.5万人×6回+2.6万人×8回） 313.8万回（普及後のCPAPとASVの3か月の合計実施回数：（33.8万人×8回+0.52万人×8回））
⑤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）		・平成30年度よりCPAP遠隔モニタリング加算は行われており、関連4学会（日本呼吸器学会、日本睡眠学会、日本呼吸ケアリハビリテーション学会、呼吸療法医学会）および循環器科の施設においても、トラブルなく施行されている。 ・施設内に資料を直接取り出すためのPC等が無い場合も、機器プロバイダーより遠隔モニタリング資料を取り寄せ、遠隔モニタリングによる指導・管理を行うことは可能である。従って、CPAPの機器を管理している全ての施設において、遠隔モニタリング可能な機器を使用していれば遠隔モニタリングの加算は可能である。 ・また、睡眠時無呼吸症候群（SAS）の診療ガイドライン2020にも遠隔医療がとりあげられ重要性が高まり、普及が待たれている。
・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）	患者の日常的な通院・訪問によって対面による診察が可能な体制を有していること。 CPAP実施患者の臨床所見についてモニタリング可能な情報通信機器を搭載したCPAPもしくはASVの機器を使用していること。
	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）	CPAPもしくはASVの管理を行っている医師がいること。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針（オンライン診療の適切な実施に関する指針）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		再評価の提案に伴う安全性への影響はないが、患者の個人情報および臨床所見等のデータをネットワーク上で送受信するため、これらの情報がネットワーク所またはネットワークに接続可能な端末上に存在する限り、個人情報漏えいのリスクが伴う。個人情報漏えいのリスクを最小限にとどめる方策を現状通りに進める必要がある。（記録期間：2010年1月～2018年6月、参加登録医療機関数：2018年12月31日時点で1502施設） 日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」（記録期間：2010年1月～2018年6月、参加登録医療機関数：2018年12月31日時点で1502施設）において、遠隔モニタリングまたはオンライン診療に関する個人情報漏えいもしくはその他の有害事象に関する報告は確認されなかった（検索語句：「遠隔」または「オンライン」）

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	患者の個人情報保護においては、オンライン診療の適切な実施に関する指針に掲載された関連法令およびガイドラインを順守する必要がある。	
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	150 250 【指導管理にかかるコスト（ある一月の患者一人当たり）】 ・検査技師：時給は2243円であり、患者の資料を医師が容易に判断できる資料に加工するために約6分かかる（2243円×6/60分=224円）。（*） ・医師：時給は5804円であり、患者の資料を過去の記録とも比較しながら確認し、状況を判断した上で所見を記載するために約6分かかる。さらに、指導が必要な患者（全体の19%）に連絡するために約10分かかる（5804円×6/60分+5804円×10/60分×19%=764円）。また、CPAPの資料に対する医師による判断料として、呼吸機能検査判断料（140点）より項目が多く160点の加算が妥当である。 【見直し後の点数】 見直し後の点数は、指導管理にかかるコスト2,588円が適切な診療報酬点数と考える。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 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 - - -
⑩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（-） 10.2億円 診療報酬C107-2の対象であるCPAP、ASV実施患者における遠隔モニタリングの普及と対面診療の減少によって生じる医療費への予想影響額を推計した。患者数は、現在および改定後の令和元年社会医療診療行為別統計の結果を用いた。ASVは数が少ないためCPAPのみの計算を行った。 I. 現在のCPAP患者による年間医療費 （ア）対面診療による医療費 ④普及性の変化に記載した通り、CPAP患者において毎月受診患者は39.2万人、2か月に1回対面診療患者は6.5万人、3か月に1回対面診療患者は2.6万人となり、CPAP患者における年間の対面診療回数は519.6万回（39.2万人×12回+6.5万人×6回+2.6万人×4回）となる。また、令和元年社会医療診療行為別統計より、C107-2を算定している施設において、再診料と外来管理加算を算定している施設（200床未満）は80%、外来診療料を算定している施設は20%であった。以上より、CPAP患者における年間の対面診療による医療費は下記の通り推定される。 C107-2：250点/回×10円/点×519.6万回 = 129.9億円 再診料と外来管理加算：124点/回×10円/点×519.6万回×80% = 51.5億円 外来診療料：73点/回×10円/点×519.6万回×20% = 7.6億円 （小計：189.0億円） （イ）遠隔モニタリングによる医療費 ⑯参考資料1よりCPAP患者のうち2か月または3か月に1回対面診療患者における遠隔モニタリング加算の算定割合は13%（4.8万人中0.6万人）であったことから、年間のCPAP遠隔モニタリングによる医療費は下記の通り。 2か月に1回対面診療：150点/回×10円/点×6.5万人×13%×6回 = 0.76億円 3か月に1回対面診療：150点/回×10円/点×2.6万人×13%×8回 = 0.41億円 （ア）および（イ）より、現在のCPAP患者による年間医療費は、190.2億円と推計される。 II. 改定後のCPAP患者による年間医療費 全患者数の70%（⑯参考文獻1にて本加算算定の意思を示した施設割合）が3か月に1回対面診療に移行し、モニタリング加算を算定すると仮定する。 （ア）対面診療による医療費 年間の対面診療回数は309.0万回（14.5万人×12回+33.8万人×4回）となる。再診料および外来診療料の算定施設の割合にも変化なしと仮定すると、年間の対面診療による医療費は下記の通り推定される。 C107-2：250点/回×10円/点×309.0万回 = 77.3億円 再診料と外来管理加算：124点/回×10円/点×309.0万回×80% = 30.7億円 外来診療料：73点/回×10円/点×309.0万回×20% = 4.5億円 （イ）遠隔モニタリングによる医療費 250点/回×10円/点×33.8万人×8回 = 67.6億円 （ア）および（イ）より、改定後のCPAP患者による年間医療費は、180億円と推計される。 上記より提案内容1）～2）の改定後、CPAP患者による医療費は10.2億円の減額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	-	
⑫その他	-	
⑬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	日本睡眠学会 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 日本呼吸療法医学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	令和元年 社会医療診療行為別統計
	2) 著者	厚生労働省政策統括官(統計・情報政策担当)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.e-stat.go.jp (https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450048&tstat=000001029602)
	4) 概要	令和元年社会医療診療行為別統計のC165 在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算の実施件数(48.3万回)および実施回数(58.7万回)より、年間のCPAP患者数は58.7万人と推計される。CPAP遠隔加算実施件数8,538と回数8,832と報告され、この差分である294件が同月に2回算定されるので、遠隔加算は全体586,955件の2%をみたく、3か月間隔受診は遠隔加算全体の5%を満たさない。
⑭参考文献 2	1) 名称	A Randomized controlled trial of telemedicine for long-term sleep apnea continuous positive airway pressure management telemedicine for obstructive sleep apnea patients undergoing long-term CPAP treatment
	2) 著者	Murase K, Chin K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Am Thorac Soc. 2020; 17: 329-37.
	4) 概要	CPAP患者483人による3群のランダム化比較試験。3か月に1回外来受診を行う遠隔モニタリング群は毎月外来受診群に対して、アドヒアランスの非劣性が証明され、この中間報告が平成30年度の遠隔モニタリング加算の診療報酬適応にも参考にされた。遠隔モニタリング群(161人)において、追跡期間中にアドヒアランス低下(CPAPの使用時間が1日4時間以上の日が月の70%未満)のために指導が必要であったのは約30%であった(Table 2.)。この事実から、外来受診をしない月に毎月19%の患者に連絡すれば、毎月外来受診と同等のアドヒアランスが得られることになる。また、3か月間隔の受診の患者の利便性は極めて高い(Figure 5)。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effect of shor-duration adaptive servo-ventilation therapy on cardiac function in patioents with heart failure
	2) 著者	Koyama T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J 2012; 76: 2606-2613
	4) 概要	心不全患者におけるASVの心機能改善効果を検証することを目的とし、対象患者をASVの使用時間によって3群に分け、心機能の変化および予後に関する指標との関連を検討した。その結果、ASVを1日1時間以上使用した2群は、1日1時間未満の群と比較して有意に心機能が改善し、入院率や心機能関連のイベント発生も少なかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Sleep apnea types, mechanisms, and clinical cardiovascular consequences.
	2) 著者	Javaheri S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol 2017; 69:841-858
	4) 概要	4時間以上CPAP治療すると脳心血管障害が有意に減少するメタアナリシスの図(図8)が示されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020
	2) 著者	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020, p103-105, 2020, 東京、南江堂
	4) 概要	日本呼吸器学会、厚生労働科学研究費補助難治性疾患政策研究事業「難治性呼吸器疾患・肺高血圧に関する調査研究」班が監修した診療ガイドラインです。Mindsより認証をうけている。昨年7月に出版され、本年7月にMinds上で公開予定。36個のClinical Questionsがあり、CQ36 CPAP遠隔モニタリングに関するCQがあり、エビデンスレベルCだが、ステートメントとして、遠隔モニタリング指導によりCPAPアドヒアランスの改善が期待できる。遠隔モニタリング指導は医療者側の負担軽減や患者側の利便性向上も期待できると記されている。

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

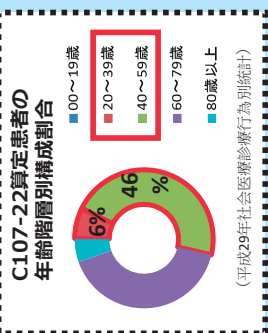
229203

在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の注2および(6)の修正

日本呼吸器学会

本加算が開始された平成30年度、令和2年改訂以降の普及状況は限定的であり、また、本邦によりエビデンスが示されている論文が学術誌に発表されているにも関わらず、**遠隔加算施行から間がないとしても全体の2%をみたく、3か月間隔受診は遠隔加算全体の5%に満たない**。在宅持続陽圧呼吸療法実施患者は約52%は20～60歳の就労世代であり遠隔診療のニーズは高い。

医療のデジタル化の推進。患者の利便性の向上および医師の働き方改革の観点からもC107-2における遠隔モニタリング加算の普及を目指し、算定要件について3項目の見直しを提案する。



1) 150点から250点への増点

- ある一月に一人の患者に対して遠隔モニタリングを実施するための費用は、検査技師の人件費(224円) + 医師の人件費(764円) + 医師の判断料(1,600円) = 2,588円となる。よって、本加算の点数を現行の150点/回から250点/回に増点することが必要である。
- 検査技師：患者の資料を医師が容易に判断できる資料に加工する
- 医師：患者の資料を過去の記録とも比較しながら確認し、状況を判断した上で所見を記載する。また、指導が必要な患者(全体の19%)に連絡する
- CPAPの資料に対する医師による判断料：呼吸機能検査判断料に相当する160点の加算が妥当である

改定により全患者数の70%が3か月に1回対面診療に移行し、遠隔モニタリング加算を算定すると仮定すると10.2億(現状の5.4%)の医療費減額となる。

2) 2月を限度として来院時に算定することができるを3月を限度として算定することが出来るに変更

- 現状の2か月2回では、3か月目に患者が受診しなければ、医療機関の損失が大きわめて大きい。**全体の2%のみが遠隔加算がとられ、さらにその95%が2か月間隔受診**

現状 全体の2%		改訂後	
0か月目	対面	0か月目	対面
1か月目	遠隔 遠隔	1か月目	遠隔
2か月目	遠隔 対面	2か月目	遠隔
3か月目	対面	3か月目	対面
4か月目	遠隔の5% 遠隔の95%	4か月目	対面
			対面・遠隔 大部分 少数

上記のケースでは、計画していた3か月目の対面診療が何らかの患者都合で出来なくなつた場合、その月は遠隔診療に切り替え、4か月目に対面診療を行う再計画を立てる。しかし、この場合、最大2回までの遠隔モニタリング加算・その他機器加算しか算定できないため医療機関は損失が出る。このリスクを低減するために3か月間隔が推進されていない。

遠隔モニタリングを推進することが患者の利便性の向上および医師の働き方改善、医療経済の改善に寄与すると考える。(医療経済の負担低減の詳細は提案書を参照)

3) ASV実施患者への適応疾患拡大

- 「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の対象でかつ、持続陽圧呼吸療法(CPAP)を実施している入院患者について」という記述を、「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の対象でかつ、持続陽圧呼吸療法(CPAP)または順応型自動制御喚起(ASV)を実施している入院患者について」に変更する。ASVは現在でもCPAPと同様に3ヶ月受診が認められている。さらに、ASV実施患者においてもアドヒアランスの維持(少なくとも1日当たり1時間以上使用)により心機能や予後の改善に効果があることが報告されており、CPAPと同様に遠隔モニタリングによってアドヒアランスの維持ができる可能性があるため。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		229204	
提案される医療技術名		百日咳の早期診断法	
申請団体名		日本呼吸器学会	
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）	22小児科 02呼吸器内科	
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	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D012(12)	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		百日咳抗体（PT-IgG、FHA-IgG）との同時算定	
提案される医療技術の概要（200字以内）		ワクチン接種後の百日咳罹患患者は、そのカタル期が短縮・欠如していることが多く、咳嗽が始まった時点で、百日咳抗体IgM（M抗体）と百日咳抗体IgA（A抗体）の上昇を認める例が多い。通常の百日咳抗体（G抗体）の上昇は発症後1か月程度を要するため、百日咳の早期診断法としてG抗体、M抗体、A抗体の同時測定が有用である。	
文字数：155			
再評価が必要な理由		百日咳抗体（G抗体）は百日咳の確定診断に必須であるものの、発症後1か月程度経過しないと上昇しない。一方で、百日咳抗体IgM（M抗体）と百日咳抗体IgA（A抗体）は発症早期に上昇を認めるため早期診断に有用である。加えて、G抗体、M抗体、A抗体を同時に計測することで起原菌の特定（百日咳菌、バラ百日咳菌）や発症時期の特定も可能である。百日咳の早期診断は流行を防ぐためには必須であり、G抗体に加えて、M抗体、A抗体の同時測定ができることが重要であると考えられる。発症ごく早期には、M抗体とA抗体の比（M/A比）を用いての早期診断も可能であり、3抗体の同時測定は百日咳早期診断に有用である	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgAと通常の百日咳抗体（PT-IgG、FHA-IgG）の同時測定ができないことで、多くの百日咳が診断されずに放置されている。百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgAは早期診断に欠かせない一方で、従来の百日咳抗体は時間の経過した百日咳の診断には有効である。3者の同時測定により発症時期の特定、百日咳菌による百日咳か、バラ百日咳菌による百日咳かの起原菌の特定も可能となる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現状は、通常の百日咳抗体を測定した場合には、百日咳抗体IgMと百日咳抗体IgAの同時算定は認められていない。百日咳の流行を食い止めるためには早期診断が欠かせないため、百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgAの測定は必須であると同時に、従来の百日咳抗体の同時測定も発症時期や起原菌の特定に必要である。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D012(12)	
医療技術名		百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgA	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現在の百日咳確定患者は氷山の一角であり、隠れた百日咳流行が進行していることが判明している（参考文献②）。早期診断により早期治療に繋げられることによって、0歳児の百日咳罹患による死亡の抑制を目指したい。加えて、長期間持続する咳嗽が百日咳であるケースも数多く認められ、早期診断による医療費抑制効果に大きく寄与すると考えている。	
	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。）	百日咳診断基準フローチャート（咳嗽喀痰の診療ガイドライン2019）において、血清診断と記載の中に百日咳菌IgM/IgA抗体、及びPT-IgG抗体価との表示があるものの、現状は同時算定は認められていない。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgAは3年以上前に保険収載されたものの、百日咳抗体との同時算定が認められないため、ほとんどの医療機関で有効性は認知されているものの、施設の持ち出しが忌避され実施されていないのが現状である。ただし、新型コロナウイルス感染症流行後は、新型コロナウイルスPCR陰性で咳が続くケースのほぼ40%程度が百日咳と診断されている（2021年5月に第95回日本感染症学会発表予定）。3者同時算定が可能となれば、百日咳の早期診断に弾みが付き、ドクターショッピングも減り、無駄な医療費の抑制に加えて、百日咳流行を阻止することができ、致死率の高い0歳児の罹患を減らせる可能性が高い。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	既に保険収載されているが、同時算定不可のために、有効活用されていない。私の推測であるが2000から3000例程度か？
	見直し後の症例数（人）	新型コロナウイルス感染症流行後、咳嗽患者が増えており、加えて黄砂の影響で喘息患者も増えている。咳嗽の原因検索に百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgAは有用であり、同時算定ができる様になれば、数多くの咳嗽患者に測定することになるであろう。それによって百日咳流行を阻止できる可能性が高い。あくまで私の推測であるが、20万から30万例程度には実施されると推量する。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2000から3000回程度
	見直し後の回数（回）	20万から30万回程度（検査数が増えることで早期診断が増え、無駄な検査は減り、患者さんも早く治癒し医療費も抑制される。）
⑤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）		学会のガイドラインにも既に記載されており、保険収載も既にされている。同時算定ができないだけである。呼吸器専門医だけでなく、小児科医、家庭医においても簡便に測定が可能である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特段の施設要件は不要。内科、小児科、呼吸器内科の専門医ばかりではなく、一般開業医、家庭医でも有用性が高い。
	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）	特段の要件は不要。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本呼吸器学会からの百日咳診断基準フローチャートに準ずる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の生化学検査に項目を追加するだけで、特段の副作用やリスクは生じない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgAと百日咳抗体の同時測定は不可。保険点数は見直し不要。
	見直し後 その根拠	百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgAと百日咳抗体の同時測定を可能とする。保険点数は見直し不要。百日咳の早期診断、発症時期の特定、起因菌の特定に寄与できる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	特になし
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	低めに見積もっても20-30億円以上の医療費削減になると推量しています。
	その根拠	咳嗽が続く、診断がつかないためにドクターショッピングを繰り返す患者さんが全国で多数存在する。不要な血液検査ばかりではなく、胸部レントゲンや胸部CT検査、効果のない不必要な処方も各病院で繰り返して実施されている。百日咳の早期診断が可能となることで、このような無駄な医療費がかなり削減できると思われる。この様な患者さんが少なくとも20万-30万人/年間、一人当たり無駄な検査や処方費で1万円-1万5000円として、20-30億円以上の医療費節約が可能と試算できる。百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgAは既に保険収載されている検査であり、採血量を増やすことなく容易に測定が可能である。百日咳は先進国でも再興感染症として問題となっており、特に0歳児にとってはいまだに致死率の高い疾患である。多くは同胞、両親、祖父母から移ることが多く、早期診断をすることで0歳児の命を守るだけでなく、咳嗽による肋骨骨折や気胸などの合併症を防ぎ、患者さんの日常生活を早期に取り戻すことが可能となる。ポストコロナ時代では、咳嗽の鑑別診断が益々重要となって行くであろう。百日咳の早期診断は、社会の要請に沿うものだと考えている。
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬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		日本アレルギー学会 日本小児アレルギー学会

⑭参考文献1	1) 名称	竹筴温胆湯を用いた百日咳のせき治療、及び百日咳の早期診断法の実践
	2) 著者	松田 正
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	漢方と最新治療、2020年、第29巻第3号（通算第114号）、p187-194.
	4) 概要	百日咳はワクチン接種によりある程度の鎮静化は認めているが、日本を含んだ先進国においても再興感染症として流行を繰り返している。その原因としてワクチンの免疫持続時間が短いこと、ワクチン接種後の罹患者の症状が修飾され感冒との鑑別がつきにくいことが挙げられる。従来の百日咳抗体では確定診断までに約1か月を要するが、百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgA抗体、IgM/IgA比を用いることで発症後1週間から10日程度で早期診断が可能となる。加えて、百日咳の起原因菌が百日咳菌かバラ百日咳菌かの推定にも利用できる。現代においても百日咳は0歳児にとって致死性疾患である。多くは同胞、両親、祖父母から移ることが多いため、早期診断・早期治療が0歳児の命を守るためには必須である。
⑭参考文献2	1) 名称	発熱トリージ外来（発熱外来）における百日咳流行と「咳のない百日咳」に関する報告
	2) 著者	松田 正
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	感染症学雑誌 2021年、第95巻 臨時増刊号 p.313.
	4) 概要	当院における発熱外来において、新型コロナPCR検査を59例に実施し陽性者は5名（8.5%）であった。同外来において百日咳抗体IgM及び百日咳抗体IgAを用いて百日咳と早期に確定診断を得た症例は144名中53名（36.8%）を占め、感冒と確定診断を得た症例は僅か37例（25.7%）であった。新型コロナ感染症の流行後には各種感染症が激減している現状においても百日咳の流行が持続していることが判明し、今後の流行状況に注意が必要であることが示唆された。
⑭参考文献3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献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
229204	百日咳の早期診断法	日本呼吸器学会

【提言の要旨】百日咳の早期診断には百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgA、及び百日咳抗体IgGの3抗体同時測定が必要である。

【はじめに】百日咳は先進国においても再興感染症の位置づけとなっている。その理由として、ワクチンの効果が4年程度しか持続しないこと、ワクチン接種歴のある患者の症状が修飾され早期診断が困難であることが挙げられる。

【百日咳抗体IgM、百日咳抗体IgAの有用性】百日咳抗体IgM、IgAは既に保険収載され、2017年から実施されている検査法であり早期診断に有用である。加えて、百日咳抗体IgG (PT-IgG、FHA-IgG) との組み合わせで、発病時期の特定や起因菌の確定（百日咳菌、パラ百日咳菌）も可能である。

当施設における3抗体同時測定前後の百日咳・確定診断数の比較

2014年5月～2016年7月
(27カ月間)
百日咳・確定診断数；**63例**
百日咳菌による；61例
パラ百日咳菌による；2例
(感染症学雑誌 臨時増刊号 Vol.91, p.137, 2017)



2017年11月～2019年6月
(20カ月間)
百日咳・確定診断数；**440例**
百日咳菌による；386例
パラ百日咳菌による；54例
(感染症学雑誌 臨時増刊号 Vol.94, p.281, 2020)

【咳嗽喀痰の診療ガイドライン2019における位置づけ】百日咳診断基準フローチャートには、百日咳抗体IgM、IgA、IgGの3抗体の記載はあるものの、**現在の保険診療上、3抗体の同時測定は認められていない。**

【社会的な有用性】感冒症状後に咳嗽が残る症例は年々増加し、医療機関を転々として不必要な検査・治療が繰り返され無駄な医療費につながらる。約3か月間は咳が続くため医療費の増大に加え、社会生産性も低下する。これらを勘案すると**数十億円規模の社会的なメリット**があると推量している。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	229205	
提案される医療技術名	特発性肺線維症の急性増悪に対する吸着式血液浄化法	
申請団体名	日本呼吸器学会	
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）	02呼吸器内科
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科 32救急科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	特発性肺線維症（特発性間質性肺炎）の急性増悪に対する吸着式血液浄化法
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	J041	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	保険適応がグラム陰性桿菌による敗血症性ショックの患者に限られているエンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法について、特発性肺線維症の急性増悪への適応拡大を提案する。	
文字数：82		
再評価が必要な理由	<p>・特発性肺線維症（IPF）は指定難病であり（特発性間質性肺炎として指定）、中でもIPF急性増悪は「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第3版」（編集・日本呼吸器学会 びまん性肺疾患診断・治療ガイドライン作成委員会）によると初回急性増悪での生存率は約20%とされており、予後は極めて不良であるが、現在、IPFの急性増悪を効能・効果とする医薬品・医療機器はなく、効果的な治療法は確立していない。</p> <p>・近年、IPFの急性増悪病態に対して、エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器として開発されたポリミキシンB固定化繊維カラムであるトレミキシンを用いた血液浄化療法（PMX療法）の有効性が報告されており、2008年からは、厚生労働省難治性疾患克服研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究班」において、IPF急性増悪に関するPMX療法の臨床効果について全国多施設共同による後ろ向き研究が行われ、PMX療法による予後の改善が期待される結果となった。</p> <p>・それらの結果を踏まえ、2014年～2018年にIPF急性増悪患者を対象として先進医療Bによる臨床研究『特発性肺線維症の急性増悪病態に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法（PMX療法）の有効性及び安全性に関する探索的試験』（前向き単群試験）が実施され、20例の患者にPMX療法が施行された。主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0%（40.3%、81.5%）であり、95%CIの下限は外部参照値（既存の治療法の生存率上限である40%）を上回った。さらに、肺酸化能、胸部画像所見、炎症性マーカーの有意な改善も確認された。当該結果は前述の「厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班」による全国規模での後ろ向き検討と同様の良好な結果であり、前向き研究によって改めてPMX療法の有効性が示された。</p> <p>・また既にIPF急性増悪に対するPMX療法については多くの臨床研究がなされており、本治療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究において、有意に生存率が改善することが多数報告されている。</p> <p>・「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第3版」、「特発性肺線維症の治療ガイドライン2017」（編集・厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究」班 特発性肺線維症の治療ガイドライン作成委員会）等にも治療法のひとつとして掲載されている。</p> <p>・以上より、特発性肺線維症の急性増悪への適応拡大を提案する。</p>	

【評価項目】

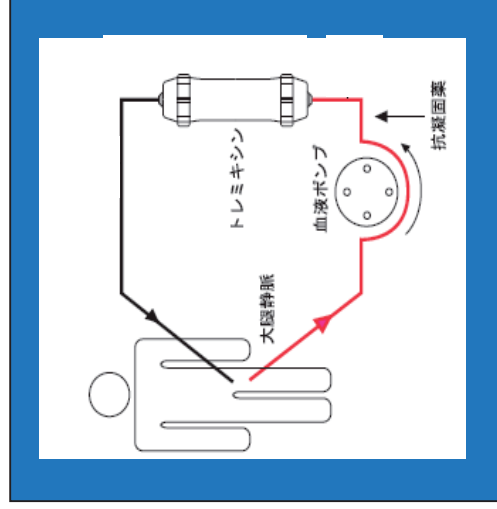
<p>①再評価すべき具体的な内容 (視覚的有効性等について記載)</p>	<p>・特異性肺線維症 (IPF) は指定難病であり、中でもIPF急性増悪は、日本呼吸器学会「特異性間質性肺炎 診断と治療の手引き」によると初回急性増悪での生存率は約20%とされており、予後は極めて不良であるが、現在、IPFおよび特異性間質性肺炎の急性増悪を効能・効果とする医薬品・医療機器はなく、効果的な治療法は確立していない。</p> <p>・近年、IPFの急性増悪患者に対して、エンドトキシン除去用吸着型血液浄化用浄化器として開発されたポリミキシンB固定化繊維カラムであるトレミキシンを用いた血液浄化療法 (PMX療法) の有効性が報告されており、2008年からは、厚生労働省難治性疾患克服研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究班」において、IPF急性増悪に関するPMX療法の臨床効果について全国多施設共同による後ろ向き研究が行われた。この研究ではIPFを含む進行性間質性肺炎の急性増悪が対象とされ、全国18施設の全160症例 (うちIPF 73症例) について検討が行われたが、全症例・IPF群ともにPMX療法施行により有意な酸素化 (P/F比) の改善、末梢白血球数の有意な低下を認めた。またIPF群の急性増悪後の予後については、1ヵ月生存率は70.1%、3ヵ月生存率は34.5%であり、これまでの報告と比較してPMX-DHPIによる予後の改善が期待される結果となった。</p> <p>・それらの結果を踏まえ、2014年~2018年にIPF急性増悪患者を対象として先進医療Bによる臨床研究「特異性肺線維症の急性増悪患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法 (PMX療法) の有効性及び安全性に関する探索的試験」(前向き単群試験) が実施され、20例の患者にPMX療法が施行された。主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0% (40.3%、81.5%) であり、95%CIの下限は外部参照値 (既存の治療法の生存率上限である40%) を上回った。さらに、肺酸素化能、胸部画像所見、炎症性マーカーの有意な改善も確認された。当該結果は前述の「厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班」による全国規模での後ろ向き検討と同様の良好な結果であり、前向き研究によって改めてPMX療法の有効性が示された。</p> <p>・また既にIPF急性増悪に対するPMX療法については多くの臨床研究がなされており、本治療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究において、有意に生存率が改善することが多数報告されている。</p> <p>・「特異性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第3版」、「特異性肺線維症の治療ガイドライン2017」(編集・厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究」班 特異性肺線維症の治療ガイドライン作成委員会) 等にも治療法のひとつとして掲載されている。</p>
<p>②現在の診療報酬上の取扱い 対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項</p>	<p>・対象とする患者：グラム陰性桿菌による敗血症性ショックの患者 (算定の留意事項にて定義)</p> <p>・技術内容：吸着式血液浄化法</p> <p>・点数や算定の留意事項：2,000点、算定の留意事項は以下の通り</p> <p>(1) エンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法において、18歳以上の患者にあつては、次のいずれにも該当する患者に対して行った場合に、区分番号「J041」吸着式血液浄化法により算定する。</p> <p>ア エンドトキシン血症が強く疑われる状態であり、次のいずれかの項目に該当するもの。</p> <p>なお、診療報酬明細書の摘要欄に①から③までのいずれかの要件を満たす医学的根拠について記載すること。</p> <p>① 細菌感染症を疑ってからの当該治療が終了するまでに、エンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法の開始前までに行つた区分番号「D018」細菌培養同定検査の「3」血液又は穿刺液血液 (血液に限る。) において、グラム陰性桿菌の陽性が確認されている場合。</p> <p>② 細菌感染症を疑ってからの当該治療が終了するまでに、他の保険医療機関においてグラム陰性桿菌の感染が疑われ抗菌薬投与が行われていたことが証明されている患者であつて、当該医療機関において初回に実施した区分番号「D018」細菌培養同定検査の「3」血液又は穿刺液血液 (血液に限る。) が陰性である場合。</p> <p>③ 細菌感染症を疑ってからの当該治療が終了するまでに、当該医療機関において初回に実施した区分番号「D018」細菌培養同定検査の「3」血液又は穿刺液血液 (血液に限る。) が陰性であるものの、グラム陰性桿菌による敗血症性ショックであることが区分番号「D018」細菌培養同定検査の「3」血液又は穿刺液血液 (血液に限る。) 以外の細菌培養同定検査において強く疑われ、日本救急医学会急性期DIC診断基準が4点以上の場合又はこれに準ずる場合。</p> <p>イ 次のいずれも満たすもの。</p> <p>なお、診療報酬明細書の摘要欄に①及び②の要件を満たす医学的根拠について記載すること。</p> <p>① 「日本版敗血症診療ガイドライン2016」に基づき、quick SOFAで2項目以上の項目を満たし、敗血症を疑つた時から臓器障害評価を行った間で、総SOFAスコアの2点以上の上昇を認めること。</p> <p>② 適切な輸液負荷にもかかわらず、平均血圧 \geq 65 mmHg を維持するために循環作動薬を必要とし、かつ血清乳酸値 $>$ 2 mmol/L (18 mg/dL) を認めること。</p> <p>(2) エンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法において、18歳未満の患者にあつては、エンドトキシン血症であるもの又はグラム陰性菌感染症が疑われるものであつて、細菌感染症を疑ってからの当該治療が終了するまでの期間におけるエンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法の開始前の時点で、「日本版敗血症診療ガイドライン2016」における小児SIRS診断基準をみたすこと。</p>
<p>診療報酬区分 (再掲)</p>	<p>J</p>
<p>診療報酬番号 (再掲)</p>	<p>J041</p>
<p>医療技術名</p>	<p>吸着式血液浄化法 (1日につき)</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>(1) 先進医療B結果 (厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 びまん性肺疾患に関する調査研究 2019年度 総括・分担報告書) 先進医療BにてIPF急性増悪患者に対するPMX療法の有効性、安全性について検討した。主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0% (40.3%、81.5%) であり、95%CIの下限は外部参照値 (既存の治療法の生存率上限である40%) を上回った。さらに、PMX療法施行により肺酸素化能、胸部画像所見、炎症性マーカーの有意な改善も確認され、有効性が示唆された。安全性についても、臨床用上、特段の問題はないと判断するとの結論を得た。</p> <p>(2) 厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班による全国規模での後ろ向き検討 (Abe S., et al. Intern Med. 2012;51(12):1487-91) IPFを含む進行性間質性肺炎の急性増悪が対象とされ、全国18施設の全160症例 (うちIPF 73症例) について検討が行われた。全症例・IPF群ともにPMX療法施行により有意な酸素化 (P/F比) の改善、末梢白血球数の有意な低下を認めた。またIPF群の急性増悪後の予後については、1ヵ月生存率は70.1%、3ヵ月生存率は34.5%であり、これまでの報告と比較してPMX療法による予後の改善が期待される結果であった。</p> <p>(3) PMX療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究 (Enomoto N., et al. BMC Pulm Med. 2015;15:15、Oishi K., et al. Intern Med. 2016; 55(24): 3551-9.) 12ヶ月生存率について、それぞれの研究で48.2% vs 5.9% (log-rank test, p=0.041)、41.7% vs 9.8% (log-rank test, p=0.040) と、PMX療法施行群は非施行群と比較し有意に生存率が改善することが報告されている。</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)</p> <p>特異性肺線維症の治療ガイドライン2017 P29-30 CQ13 IPF急性増悪にPMX療法を行うべきか？ 「IPF急性増悪に対してPMX療法を行わないことを提案するが、少数の患者にはこの治療法が合理的な選択肢である可能性がある。」(推奨の強さ2、エビデンスの質C) 注釈として「Enomotoらの報告は後ろ向き研究であるが、対象患者数が少ないにもかかわらず特に重症例で生存率に差が認められること、合併症が少ないことから、症例を選択すれば合理的な選択肢になりうる。」との記載あり。 本ガイドラインはMinds診療ガイドライン作成の手引き2014とGRADEシステムを参考にして作成された。「GRADEシステムを用いたといえる」基準 (GRADE Handbook, 2013年10月改訂) に照らした自己評価が示されており、Mindsに掲載されている。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>IPFの患者数は約1万数千人とされ、うち、急性増悪が起こる頻度は年間5~15%程度である (「特異性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第3版」)。よつて、IPF急性増悪の患者数は年間1,000人程度と推定される。PMX療法の対象となるのは、その中でも重症の場合と想定され、さらにPMX療法の実施は、血液浄化装置を有し、かつ適切に施行できる技術を持った医師および臨床工学技士が在籍する医療機関に限定されることから、対象となるIPF急性増悪患者数は200人程度と想定される。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数 (人) 4,800人 見直し後の症例数 (人) 6,000人</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数 (回) 7,200回 見直し後の回数 (回) 7,500回</p>
<p>⑤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>エンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法は長年にわたり施行されている。社会医療診療行為別統計 (令和元年) によると、吸着式血液浄化法は約600回/月程度実施されており、技術自体に対する成熟度は高い。</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) 呼吸器内科を標榜しており血液浄化装置および技術を有する施設</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) 呼吸器内科専門医 (もしくは救急専門医、集中治療専門医、腎臓内科専門医) および血液浄化療法に精通した臨床工学技士</p> <p>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</p>

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		エンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法は長年にわたり実績があるが、これまでに報告された健康被害、副作用は、アナフィラキシー様反応やアレルギー、ショック、血圧低下、血小板減少などであり、その頻度は非常に低い。IPFの急性増悪を対象とする場合においても、同様に副作用等のリスクは低いと考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直し の場合		見直し前 見直し後 その根拠
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)		区分 番号 技術名 具体的な内容
⑩予想影響額		プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		増(+) 6,000,000 予想される当該技術による医療費の増分(「年間実施回数の変化等」より算出) 20,000円×300回=600万円 特になし
⑫その他		-
⑬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		共同提案学会名:日本呼吸療法医学会 共同提案学会以外の関連学会名:日本急性血液浄化学会、日本アフェリシス学会
⑭参考文献1	1) 名称	特発性肺線維症の急性増悪患者に対するトレミキシンをを用いた血液浄化療法(PMX療法)の有効性及び安全性に関する探索的試験
	2) 著者	香妻 安良太
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究費補助金「難治性疾患等政策研究事業」びまん性肺疾患に関する調査研究「2019年度」総括・分団研究報告書
	4) 概要	主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0%(40.3%~81.5%)であり、95%CIの下限は外部参照値(既存の治療法の生存率上限である40%)を上回り、さらに、肺酸化能(AaDO ₂ 及びP/F比)、胸部画像所見、炎症性マーカーの有意な改善も確認された。当該結果は「厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班」による全国規模での後ろ向き検討と同様の良好な結果であり、前向き研究によって改めてPMX療法の有効性が示された。
⑭参考文献2	1) 名称	Polymyxin B-immobilized fiber column (PMX) treatment for idiopathic pulmonary fibrosis with acute exacerbation: a multicenter retrospective analysis.
	2) 著者	Abe S., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Intern Med. 2012;51(12):1487-91
	4) 概要	厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班による全国規模での後ろ向き検討についての報告。IPFを含む進行性間質性肺炎の急性増悪を対象とされ、全国18施設の全160症例(うちIPF 73症例)について検討が行われた。全症例・IPF群ともにPMX療法施行により有意な酸化能(P/F比)の改善、末梢白血球数の有意な低下を認めた。またIPF群の急性増悪後の予後については、1ヶ月生存率は70.1%、3ヶ月生存率は34.5%であり、これまでの報告と比較してPMX-DHPIによる予後の改善が期待される結果であった。
⑭参考文献3	1) 名称	Treatment of acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis with direct hemoperfusion using a polymyxin B-immobilized fiber column improves survival.
	2) 著者	Enomoto N., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Pulm Med. 2015;15:15
	4) 概要	PMX療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究についての報告。12ヶ月生存率について、48.2% vs 5.9% (log-rank test, p=0.041)と、PMX療法施行群は非施行群と比較し有意に生存率が改善し、特にGAP (Gender-Age-Physiology) score IIあるいはIIIの、より重症群で改善した(57.0% vs 0% (log-rank test, p=0.021))。
⑭参考文献4	1) 名称	Survival from an acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis with or without direct hemoperfusion with a polymyxin B-immobilized fiber column: a retrospective analysis.
	2) 著者	Oishi K., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Intern Med. 2016; 55(24): 3551-9
	4) 概要	PMX療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究についての報告。12ヶ月生存率について、41.7% vs 9.8% (log-rank test, p=0.040)と、PMX療法施行群は非施行群と比較し有意に生存率が改善した。
⑭参考文献5	1) 名称	特発性肺線維症の治療ガイドライン2017
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究」班 特発性肺線維症の治療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特発性肺線維症の治療ガイドライン2017「P29-30
	4) 概要	「IPF急性増悪に対してPMX療法を行わないことを提案するが、少数の患者にはこの治療法が合理的な選択肢である可能性がある。」(推奨の強さ2、エビデンスの質C) ただし、注釈として「今回のシステマティックレビューによって評価の対象となった論文が1編のみであったことから、現在はエビデンスに基づいた強い推奨を行うことはできない。Enomotoらの報告は後ろ向き研究であるが、対象患者数が少ないにもかかわらず特に重症例で生存率に差が認められること、合併症が少ないことなどから、症例を選択すれば合理的な選択肢になりうる。」との記載あり。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
229205	特発性肺線維症の急性増悪に対する吸着式血液浄化法	日本呼吸器学会

【技術の概要】

特発性肺線維症の急性増悪病態に対して、エン
ドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器(ト
レミキシン)を用いた吸着式血液浄化法を行う。



【対象疾患】

- ・特発性肺線維症の急性増悪病態
- ・「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第3版」より、特発性肺線維症の急性増悪患者は年間1,000人程度と推定。そのうち吸着式血液浄化法を用いる対象患者は年間200人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較、有効性】

- ・先進医療B『特発性肺線維症の急性増悪患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法の有効性及び安全性に関する探索的試験』として前向き単群試験を実施。主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0%(40.3%, 81.5%)であり、95%CIの下限は外部参照値(既存の治療法の生存率上限である40%)を上回り、さらに、肺酸素化能(AaDO2及びP/F比)、胸部画像所見、炎症性マーカーの有意な改善も確認された。
- ・当該結果は「厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班」による全国規模での後ろ向き検討と同様の良好な結果であり、前向き研究によって改めて本治療法の有効性が示された。
- ・その他、本治療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究において、有意に生存率が改善することと多数報告されている。
- ・学会ガイドラインに治療法の一つとして記載あり。

【診療報酬上の取扱】

- ・J処置 J041 吸着式血液浄化法(1日につき)
- ・2,000点
- ・診療報酬の算定方法の留意事項に本適応を追加する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	229206	
提案される医療技術名	在宅酸素療法指導管理料の算定要件変更	
申請団体名	日本呼吸器学会	
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）	02呼吸器内科
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科
		01内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	在宅酸素療法の算定要件変更
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	103	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	1) 在宅酸素療法の際に、酸素供給装置もしくは酸素チューブに、火災時に作動する酸素供給遮断装置を付けることを義務化する。 2) 火災事故の際には主治医及びPMDAに対して報告することを酸素供給業者に義務づける。 3) 在宅酸素療法導入時に保険点数100点を1回に限り増点する。	
文字数：138		
再評価が必要な理由	日本産業医療ガス協会の報告によると在宅酸素療法中の火災によりこの17年の間年間3-4名の死者が出ている。その一因は酸素カニューラ・チューブが導火線のように燃えて、酸素供給装置まで類焼することにある。万が一カニューラ・チューブが燃えても、酸素供給が遮断されれば、火傷は軽傷で済み、火傷による死亡や重症熱傷の多くは予防できると思われる。また軽微な火災事故でも報告が義務化されれば、教訓を抽出し共有することで重大事故を予防できると思われる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	火災事故報告が義務化され酸素供給遮断装置の義務化されたイギリスでは、52650人の在宅酸素患者の死亡事故が2013-2017の5年間で1名という報告もあり、約16万人の在宅酸素患者のうち同時期の死亡者20名である日本とはODDS比約0.14という大きな違いがある。またアメリカ・ノースカロライナにて在宅酸素患者に酸素供給遮断装置（firebreak）を225件設置したところ、在宅酸素による火傷による入院が年間24件から9件に激減したという報告がある。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	慢性呼吸不全・肺高血圧症・慢性心不全・チアノーゼ型先天性心疾患 の患者に在宅にて酸素を供給する。酸素濃縮器や酸素ボンベからチューブ・カニューラを経て酸素を供給する。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	103
医療技術名	在宅酸素療法

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>火災事故報告が義務化され酸素供給遮断装置も義務化されたイギリスでは、52650人の在宅酸素患者の死亡事故が2013-2017の5年間で1名という報告もあり、約16万人の在宅酸素患者のうち同時期の死亡者20名である日本とはODDS比約0.14という大きな違いがある。ドイツやアメリカ退役軍人医療施設でも酸素供給遮断装置は義務化されている。アメリカ・ノースカロライナにて在宅酸素患者に酸素供給遮断装置(firebreak)を225件設置したところ、在宅酸素による火傷による入院が年間24件から9件に激減したという報告がある。</p> <p>ドイツ(EU)・イギリスNHS・米退役軍人医療施設では火災時作動する酸素供給遮断装置が義務化されている。(ドイツBfArM勧告 イギリス胸部疾患学会ガイドライン) ISO 80601-2-69:2014 や JIS T 7209:2018 にも酸素供給装置に火災時に作動する酸素供給遮断装置を付けることを推奨している。日本でも2021年2月からは新しい酸素供給装置は酸素供給遮断装置を付けることが義務化された(JIS規格)。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>すでに酸素療法中の患者に酸素供給遮断装置をつけるため初年度のみ18万人となり 翌年度からは新規導入患者のみとなる(在宅酸素療法の適応自体にはなし)</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>見直し前の症例数(人)</p>	<p>約18万人</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>見直し後の症例数(人)</p>	<p>約12万人</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>見直し前の回数(回)</p>	<p>約18万人</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>見直し後の回数(回)</p>	<p>約12万人</p>
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <p>・学会等における位置づけ</p> <p>・難易度(専門性等)</p> <p>施設要件 (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>ドイツ(EU)・イギリスNHS・米退役軍人医療施設では火災時作動する酸素供給遮断装置が義務化されている。(ドイツBfArM勧告 イギリス胸部疾患学会ガイドライン) ISO 80601-2-69:2014 や JIS T 7209:2018 にも酸素供給装置に火災時に作動する酸素供給遮断装置を付けることを推奨している。日本でも2021年2月からは新しい酸素供給装置は酸素供給遮断装置を付けることが義務化された(JIS規格)。技術的には平易。専門性不要。</p> <p>なし</p> <p>すでに各家庭に酸素濃縮器を配備している酸素供給業者がいるので、変更はなし。</p> <p>個人情報保護の理由で在宅酸素中の火災をPMDAや主治医に報告しないケースも考えられ、火災事象の事故報告が個人情報保護に触れないことを明記する必要がある。(PMDAへの報告の基準・formatなどは イギリスNHSに準じて行うのが良いと思われる)酸素供給業者に事故報告義務を課すことで、患者教育のインセンティブを与える。</p>
<p>⑥安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>患者・家族が火災時作動する酸素供給遮断装置を自ら取り外さないよう、指導する。旧式のファイアセーフの場合、一方方向のみの遮断となるため、設置方向に注意する。安全性については重症熱傷・死亡症例が減る。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>喫煙者は自ら喫煙することを申告しない場合が多く、喫煙者に絞った対策を行うことは困難。仏壇のろうそくやコンロの火など、火災リスクは全在宅酸素患者にあり、全員に対して対策を行うことが必要。軽微な火災事故でも報告が義務化されれば、教訓を抽出し共有することで重大事故を予防できると思われる。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>100(780)</p> <p>200(880)</p> <p>在宅酸素療法材料加算に初回のみ加える(ファイアセーフの定価が約1500円である)</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)</p> <p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>J</p> <p>160995 161000</p> <p>気道熱傷 熱傷</p> <p>Medical Data Visoin(株)によるDPCデータ(EVE-ASP)によると 対象468病院における2016年4月から2018年3月までの全熱傷入院患者医療費は51億3221万円でありそのうち死亡症例は139例である。ここから一人の死者あたりの生存者も含めた熱傷医療費が約3692万円と推計される。在宅酸素関連の年間4人の焼死者が減るとすれば、生存者も含めた熱傷医療費削減額は約1億4770万円となる。</p>
<p>⑩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>1億2800万円(初年度のみ580万円)</p> <p>1000円×(18万人 もしくは12万人)-2億4800万円(熱傷損害額) (H28年消防白書によると、H27年の建物火災では死者1220人損害額は757億円となっている。年間死者4人の在宅酸素療法関連の火災による損害額はここから推計すると2億4800万円となる。)</p> <p>特になし</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>酸素カニューラにつける火災時に作動する酸素供給遮断装置(ファイアセーフ) もしくは 火災時に作動する酸素供給遮断装置付きの酸素供給装置</p>

⑫その他	年間4人の焼死者を減らすことができれば、在宅酸素患者のmedian生存年数を2年としQOL補正を0.572とすると、増加するQALYは4.576となる
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	該当なし
⑭参考文献1	<p>1) 名称 British Thoracic Society Guidelines for Home Oxygen Use in Adults</p> <p>2) 著者 Hardinge M. et al. / British Thoracic Society Home Oxygen Guideline Development Group</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Thorax, June 2015, Volume 70 Supplement 1, i1-i43</p> <p>4) 概要 i23:すべての酸素濃縮器はfire breakをチューブに挿入しなければならない。一つは患者側の端、もう一つは機械側の端である。潜在的に大惨事になる火災を防ぐためである。i24:ほとんどの家庭用酸素チューブには鼻カニュラやマスクの直前のチューブの患者側の端にfire breakがある。これは火事の際に酸素供給を遮断する温度ヒューズである。i25:患者の喫煙状況を臨床医が評価するのは患者の証言に頼っているが、evidenceによればこれは不正確である。i27:患者や家族 介助者はfire breakを取り外さないように教育されるべきである。</p>
⑭参考文献2	<p>1) 名称 Stop the Burn:A Smoking and Home Oxygen Safety Initiative with Use of Firebreaks</p> <p>2) 著者 Cynthia J Mastropieri, RN MSN, CCRN et al. Wake Forest Medical Center, Winston Salem, NorthCarolina, USA</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Journal of burn care & research, 2020-03-03, Vol. 41 (Supplement_1), p. S15-S15</p> <p>4) 概要 在宅・Nursing Home・要介護者住宅の在宅酸素患者に酸素供給遮断装置 (firebreak) を225件設置したところ、在宅酸素中の火傷による入院が年間平均24件から9件に激減した。</p>
⑭参考文献3	<p>1) 名称 JIS 医用電気機器—酸素濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項 JIS T 7209:2018</p> <p>2) 著者 日本工業標準調査会 平成30年2月1日</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ JIS 医用電気機器—酸素濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項 JIS T 7209:2018</p> <p>4) 概要 201.11.2.101: 操作者が接触可能な酸素濃縮装置の酸素出口コネクタおよびあらゆる投与用付属品の酸素出口コネクタには、酸素出口コネクタを通して炎が内部に伝わることを防ぐ手段を備えなければならない。その手段は工具の使用なしに操作者が取り外しできるものであってはならない 201.102.3酸素濃縮装置から患者にガスを送気する装着部には、装着部が発火した場合に、患者へのガス供給を停止する手段を備えるか又はそれに接続しなければならない。保護手段は実用的な範囲でできるだけ患者に近い場所に設置されるのが望ましい。</p>
⑭参考文献4	<p>1) 名称 在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害の事例</p> <p>2) 著者 一般社団法人 日本産業・医療ガス協会在宅酸素部会</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ https://www.jimga.or.jp/hot/ (2021年4月12日閲覧)</p> <p>4) 概要 在宅酸素中の火災は 平成15年から令和2年7月までに死亡78件 重症6件。 令和2年は死亡3件重症1件。</p>
⑭参考文献5	<p>1) 名称 WHITE PAPER: Home Oxygen Fire Prevalence in England (2013-17)</p> <p>2) 著者 BPR Medical Ltd.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ BPR Medical Ltd., November 2018, 1-14 (https://www.bprmedical.com/information-and-downloads 2021年4月12日閲覧)</p> <p>4) 概要 火災事故報告が義務化され酸素供給遮断装置の義務化されたイギリスでは、52650人の在宅酸素患者の死亡事故が2013-2017の5年間で1名であった。</p>

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
229206	在宅酸素療法指導管理料の算定要件変更	日本呼吸器学会

18年間で在宅酸素療法中78件の焼死(日本)

対象疾患 慢性呼吸不全等 約18万人

酸素カニューラは導火線のように燃え、酸素供給装置も類焼する

→ **火災時 酸素供給遮断にて
多くの重症熱傷予防**

- ・ イギリス胸部疾患学会 ガイドラインにて推奨
- ・ ドイツ イギリスNHS で義務化
- 英：死者が日本の約1/7
- ・ ISO 80601-2-69:2014にて推奨
- ・ 2021年2月 (JIS規格) 新規酸素濃縮器のみ義務化
= **既存製品は野放し**
- ・ 在宅酸素中の火傷による入院が年間平均24件から9件に激減 (米 NorthCarolina)
- ・ 在宅酸素療法関連の火災による損害額 約2億4800万円/年
- ・ 予防できる熱傷医療費 約1億2800万円/年(2年目以後)



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		231201	
提案される医療技術名		呼吸器リハビリテーション料（増点）	
申請団体名		日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	
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）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	14呼吸器外科	
		36リハビリテーション科	
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	呼吸器リハビリテーション料（増点）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		H	
診療報酬番号		H003	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	H003「1 呼吸器リハビリテーション料（Ⅰ）175点、2 呼吸器リハビリテーション料（Ⅱ）85点」を H003「1 呼吸器リハビリテーション料（Ⅰ）205点、2 呼吸器リハビリテーション料（Ⅱ）100点」に変更		
文字数：106			
再評価が必要な理由	<p>多職種による運動療法等の機能訓練、患者教育等を包括的な呼吸リハビリテーションが患者アウトカムを改善することが多くのメタアナリシスやガイドラインで示されている。</p> <p>呼吸器リハビリテーション（H003）は包括的呼吸リハビリテーションにおいて根幹となる診療技術であり、心大血管リハビリテーションほぼ同様の人的要件と同等のトレーニングを実施しているにもかかわらず20分で最大40点の診療報酬の格差が設けられている。さらに平成28年度に新設された二次的機能障害である廃用症候群よりも低く設定されており、急性期に早期介入を行うというリハビリテーションの概念から逸脱しているとみなされかねない。</p> <p>さらに、これらリハビリテーション料の格差は医療提供側にとってより点数の高い疾患への選択と集中をもたらすことは過去の点数変更と算定件数の変動からも明らかである。現状の呼吸器リハビリテーション料では包括的呼吸リハビリテーション実施のためのチーム医療の推進を阻み、呼吸器領域のリハビリテーションの均等化ならびに質向上の障壁となっている。国民に等しく医療を提供する皆保険制度の根幹に関わる問題であり、科学的にも医療経済的にも合理的でない診療報酬の格差を直ちに是正する必要がある。</p>		

【評価項目】

<p>①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）</p>	<p>【呼吸器リハビリテーションと心大血管リハビリテーションの比較】</p> <p>呼吸器リハビリテーションは呼吸法トレーニングやADLトレーニングなど多岐に亘る内容を含むが、心大血管リハビリテーションと同様に運動療法を中心に種々の筋力強化トレーニングを組み合わせた実施形態を基本としている。持久力トレーニングは通常エルゴサイクルメーターやトレッドミル、あるいは自由歩行を用い、酸素飽和度や心拍、呼吸困難度をモニタリングしながら運動負荷試験で求められた最大運動耐容能（最大酸素摂取量）の40～80%の負荷強度で1回20分、週3回以上、20回のセッションで実施することが求められている（参考文献1）。</p> <p>【呼吸器リハビリテーション普及の必要性】</p> <p>慢性呼吸器疾患の代表であるCOPDによる死者数はこの20年で1.5倍となっている（H9：12,000人→H29：18,523人、厚生労働省人口動態統計）。COPD死亡の主因である急性増悪は多くの場合入院治療を要し、死因や予後の悪化に関連する。その医療費は膨大であり、例えばCOPDでは総医療費の3/4が急性増悪期に費やされていると試算されている。喫煙歴のある団塊の世代が増えつつあるなかで、COPD増悪予防、死亡減少の観点から対象となる患者に適切にリハビリテーションを提供すべきである。しかしながらわが国の63歳以上のCOPDの診断・治療歴のある2,682名を対象とした医療介護レセプトデータ分析によれば病院、外来、在宅での呼吸器リハビリテーション利用率はそれぞれ2.3%、0.9%、3.8%と低い結果であった。また、観察期間1年において入院呼吸リハビリテーションを利用した患者における外来、在宅での呼吸器リハビリテーションを利用した割合はそれぞれ14.8%、11.5%であり、退院後の継続したリハビリテーションが実施されていない状況が明らかとなっている。</p>
-------------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>【対象とする患者】呼吸器リハビリテーション料の対象となる患者は、特掲診療料の施設基準等別表第九の七に掲げる患者であって、以下のいずれかに該当するものをいい、医師が個別に呼吸器リハビリテーションが必要であると認めるものである。</p> <p>ア 急性発症した呼吸器疾患の患者とは、肺炎、無気肺等のものをいう。</p> <p>イ 肺腫瘍、胸部外傷その他の呼吸器疾患又はその手術後の患者とは、肺腫瘍、胸部外傷、肺塞栓、肺移植手術、慢性閉塞性肺疾患（COPD）に対するLVRS（Lung volume reduction surgery）等の呼吸器疾患又はその手術後の患者をいう。</p> <p>ウ 慢性の呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者とは、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、気管支喘息、気管支拡張症、間質性肺炎、塵肺、びまん性汎気管支炎（DPB）、神経筋疾患で呼吸不全を伴う患者、気管切開下の患者、人工呼吸管理下の患者、肺結核後遺症等のものであって、次の（イ）から（ハ）までのいずれかに該当する状態であるものをいう。</p> <p>（イ）慢性閉塞性肺疾患（COPD）で日本呼吸器学会の重症度分類のII以上の状態</p> <p>（ロ）呼吸障害による歩行機能低下や日常生活活動度の低下により日常生活に支障を来す状態</p> <p>（ハ）呼吸器腫瘍による手術日から概ね1週間前の患者及び手術後の患者で呼吸機能訓練を行うことで術後の経過が良好になることが医学的に期待できる患者のことをいう。</p> <p>エ 食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の手術前後の患者とは、食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の患者であって、これらの疾患に係る手術日から概ね1週間前の患者及び手術後の患者で呼吸機能訓練を行うことで術後の経過が良好になることが医学的に期待できる患者のことをいう。</p> <p>【技術内容】呼吸器リハビリテーション料は、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（支）局長に届出を行った保険医療機関において算定するものであり、呼吸訓練や種々の運動療法等と組み合わせて個々の症例に応じて行った場合に算定する。</p> <p>【点数】H003 呼吸器リハビリテーション料</p> <p>1. 呼吸器リハビリテーション料（I）（1単位）175点</p> <p>2. 呼吸器リハビリテーション料（II）（1単位）85点</p>
診療報酬区分（再掲）		H
診療報酬番号（再掲）		H003
医療技術名		呼吸器リハビリテーション料
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>2018年に本学会ならびに日本呼吸理学療法学会、日本呼吸器学会が発表した「呼吸リハビリテーションに関するステートメント」で呼吸リハビリテーションは「呼吸器に関連した病気を有する患者が、可能な限り疾患の進行を予防あるいは健康状態を回復・維持するため、医療者と協働的なパートナーシップのもとに疾患を自身で管理して自立できるよう生涯にわたり継続して支援していくための個別化された包括的介入」と定義が改められた（概要図）。その適応範囲は急性呼吸器疾患や慢性呼吸器疾患増悪時の早期回復、慢性疾患の進行に伴う呼吸機能障害に対する身体活動の維持・向上、増悪予防、そして呼吸不全終末期の症状緩和、身心の安定をもたらし多岐にわたるものである（参考文献3）。</p> <p>呼吸リハビリテーションは概要図①に示すように患者がアクションプランに基づいた増悪時の早期対応、疾病に対する知識の習得、運動療法や非監視下運動による身体活動向上へ向けたセルフマネジメント技能の獲得等を包含したものである。これらのプロセスを構造的な支援プログラムとして多職種による医療チームが関わることで臨床アウトカムが改善することが多くのエビデンスで示されている（参考文献4）。</p> <p>わが国の診療報酬で認められている呼吸器リハビリテーション（H003）は医師・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士によって実施される呼吸訓練や種々の運動療法などを組み合わせて個々の症例に提供するものであるが、定められた期間後も継続して患者が身体機能を維持する行動をとるためにも、機能訓練も含めた多職種による包括的呼吸リハビリテーションを提供することが必要である。しかしながら平成28年度NDBオープンデータによると呼吸器リハビリテーションの実施単位数は低く、とりわけ外来リハビリテーションにおける単位数においては全疾患別のなかで際だって低く、心大血管リハビリテーションの3割にも満たない状況である（概要図②）。このことからエビデンスが確立している外来における包括的呼吸リハビリテーションがほとんど行われていないことを示している。</p> <p>2010年に行われたわが国の実態調査によれば、十分なリハビリテーションを行うことが前提となる在宅酸素や人工呼吸器の導入患者の3割超がリハビリテーションを実施されていないこと実態を踏まえ（参考文献5）、呼吸器リハビリテーションのさらなる普及は喫緊の課題である。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<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> <ul style="list-style-type: none"> ・COPD診断と治療のためのガイドライン第6版（2022年刊行予定）システムティックレビュー CQ「安定期COPDに対し運動療法を含む呼吸リハビリテーションプログラムを推奨するか?」、エビデンスB、①行うことを強く推奨する（エビデンスレベル1a相当） ・国際ガイドライン（GOLD2021）エビデンス1a相当（https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2020/11/GOLD-REPORT-2021-v1.1-25Nov20_WMV.pdf p.57, 表）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>平成30年度NDBオープンデータを元に算出。心大血管と同等のリハビリテーション料となった場合、外来において、心大血管における外来リハの比率（外来1,168千件、入院7,052千件）と同様に伸びると仮定すると、年間1,478千件の増加が期待できる。入院リハビリにおいては言語聴覚士による実施も可能となったことを踏まえ普及性は従前より2割増加すると予想される。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	-
	見直し後の症例数（人）	-
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	11,199千回
	見直し後の回数（回）	13,000千回
⑤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>我が国では呼吸リハビリテーションマニュアルー運動療法ー第2版（照林社、東京、2012）が改訂出版されており、最新の知見を踏まえた運動療法における手技の標準化が図られている。また、患者教育についても呼吸リハビリテーションマニュアルー患者教育の考え方と実践（照林社、東京、2007）が出版され、本学会においても教育セミナーを開催し知識の補完を行っている。さらに2013年より呼吸障害を持つ患者の継続的ケアをチーム医療で実践するための呼吸ケア指導士制度を運用しており現在197名の医療者が全国で包括的呼吸リハビリテーションの実施を行っている。慢性呼吸器疾患看護認定看護師数も330名でほぼ全国に均質化されている（日本看護協会HPより）</p>
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要とされる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	本提案に伴う施設要件への影響はない
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	本提案に伴う人的要件への影響はない
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	実施に際しては、呼吸リハビリテーションマニュアルー運動療法ー第2版の内容を遵守すべきである。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>本提案に伴う安全性への影響はない。</p> <p>呼吸リハビリテーションマニュアルー運動療法ー第2版において運動療法の禁忌事項や中止基準について定められており、適切な対応を取ることが前提にあるので、安全性は高い。</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	呼吸器リハビリテーション料（I）175点、（II）85点
	見直し後	呼吸器リハビリテーション料（I）205点、（II）100点
	その根拠	①に根拠を示した

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	- - -
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 7,671,600,000
	その根拠	<p>外来： 平成30年NDBオープンデータ実績 呼吸器リハビリテーション料(1)313千件、(2)10千件 増加見込み：年間1,478千件増加 ④より 現在の呼吸器リハビリテーション料(1)、(2)の比率で増加すると仮定すると (1)1,432千件増加、(2)46千件増加</p> <p>入院 平成30年NDBオープンデータ実績 呼吸器リハビリテーション料(1)10,653千件、(2)222千件 増加見込み：1割の単位増が見込まれると仮定</p> <p>※呼吸器リハビリテーション料(1) 175点から30点増点 普及前 [10,653千件(入院) + 313千件(外来)] × 175点…① 普及後 [10,653千件(入院) × 1.1 + 1,745千件(外来)] × 205点…②</p> <p>※呼吸器リハビリテーション料(2) 85点から15点増点 普及前 [222千件(入院) + 10千件(外来)] × 85点…③ 普及後 [222千件(入院) × 1.1 + 56千件(外来)] × 100(点)…④</p> <p>したがって普及前後の変化は (② - ①) + (④ - ③) = 756,860,000点 + 10,300,000点 すなわち年間767,160,000点増となる</p>
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		-
⑫その他		-
⑬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、日本リハビリテーション医学会
⑭参考文献1	1) 名称	呼吸リハビリテーションマニュアル—運動療法— 第2版
	2) 著者	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会、日本リハビリテーション医学会、日本理学療法士協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	慢性安定期における呼吸器リハビリテーションの運動療法について記されている(p.42-52)。患者の個々の状態に応じた機能訓練を実施するプロセスフローはすでに標準化されている。
⑭参考文献2	1) 名称	高齢慢性閉塞性肺疾患患者の呼吸リハビリテーションの利用実態：医療介護レセプトデータ分析
	2) 著者	北村智美、五十嵐歩、吉江悟、森田光治良、城大祐、飯島勝矢、山本則子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本老年医学会雑誌、2020年、58巻、111-118頁
	4) 概要	千葉県柏市の医療・介護レセプトデータ分析の結果、COPD患者への呼吸器リハビリテーション実施率はわずか0.9~3.8%であり、入院で呼吸リハビリテーションを受けた患者への外来・在宅でのリハビリ提供は14.8%、11.5%にとどまっていた。
⑭参考文献3	1) 名称	呼吸リハビリテーションに関するステートメント
	2) 著者	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸理学療法学会、日本呼吸器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	呼吸リハビリテーションの定義をはじめ各疾患における最新のエビデンスを踏まえた運動療法ならびにセルフマネジメント教育のプログラム、呼吸リハビリテーション普及の問題点、診療報酬における課題(p.109)が記されている。
⑭参考文献4	1) 名称	An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: key concepts and advances in pulmonary rehabilitation.
	2) 著者	Spruit MA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med、2013年、188巻、e13-64頁
	4) 概要	ATS/ERSの呼吸リハビリテーションに関するステートメント(2006年版からのアップデート)。新たなエビデンスに基づき、COPDの増悪時や他の幅広い慢性呼吸器疾患に対する呼吸リハビリテーションの効果が示されている。
⑭参考文献5	1) 名称	呼吸ケア白書 COPD(慢性閉塞性肺疾患)患者アンケート調査疾患別解析
	2) 著者	日本呼吸器学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	p.16.呼吸リハビリテーションの現状について2005年と2010年のデータを掲載。エビデンスレベルの高いCOPD患者においても4割近くが治療を受ける機会がなく、その傾向はほぼ変わっていない。全国の呼吸器疾患患者団体連合会の参加者が対象となっており、実際に受療率はさらに低いと推察される。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
231201	呼吸器リハビリテーション料(増点)	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

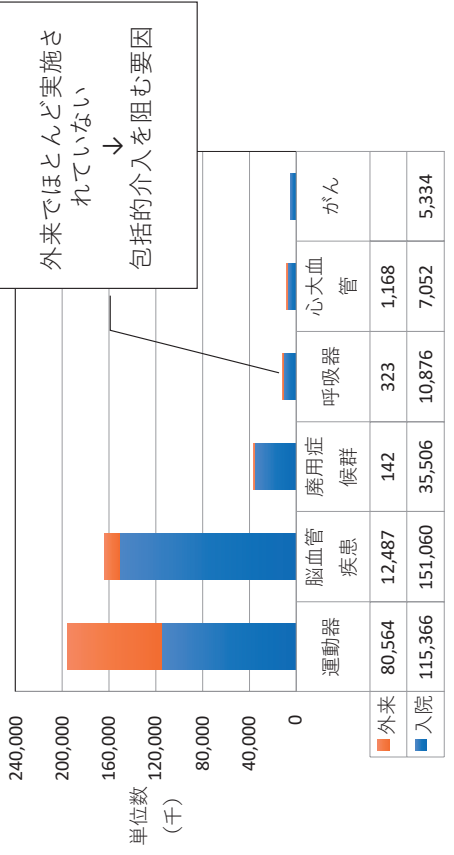
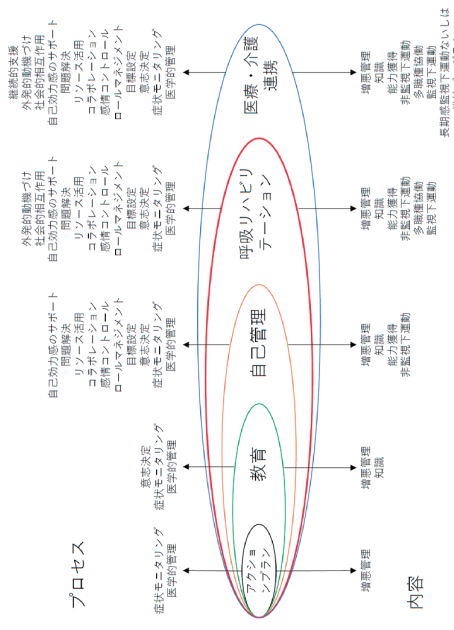
H003 呼吸器リハビリテーション料
 呼吸器リハビリテーション料は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届出を行った保険医療機関において算定するものであり、呼吸訓練や種々の運動療法等を組み合わせて個々の症例に応じて行って行った場合に算定する。

呼吸器リハビリテーションの定義
 “呼吸器に関連した病気を持つ患者が、可能な限り疾患の進行を予防あるいは健康状態を回復・維持するため、医療者と協働的なパートナーシップのもとに疾患を自身で管理して自立できるような生涯にわたり継続して支援していくための個別化された包括的介入”

呼吸器リハビリテーションに関するステートメント、2018

呼吸器リハビリテーションの一部
 必須の診療技術

多職種によるチームで提供
 行動変容をもたらしやすう支援



① 呼吸器リハビリテーションの位置付け (参考文献4より)

② 疾患別リハビリテーション料の年間単位数 (平成30年度NDPオープンデータより)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	232201	
提案される医療技術名	D222経皮的血液ガス分圧測定 1.2及び算定要件（1）イの修正	
申請団体名	日本呼吸療法医学会	
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）	02呼吸器内科
	関連する診療科（2つまで）	32救急科
		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	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	経皮二酸化炭素分圧連続測定
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	222	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	○
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	D222 「経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定」の対象として、現在認められている（1）新生児および（2）神経筋疾患又は慢性呼吸器疾患に対する経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定の算定要件に対し、「急性期の呼吸管理に用いた場合」を追加する。	
文字数：124		
再評価が必要な理由	経皮CO2モニタリングは、若干の時間遅れがあるものの動脈血CO2 (PaCO2) 値との良好な一致を示すと多数報告され、しかも、現状の機種は校正時間が5分程度に短縮され、急性期使用が可能である。救急などで酸素、人工呼吸器治療中の重度の低酸素血症及び/又は高PaCO2呼吸不全患者に対し、繰り返し血液ガス測定を実施するよりも経皮PCO2は、患者に優しい安全な代替手段である（参考文献1,2）。米国呼吸ケア学会（AARC）の「AARC Clinical Practice Guideline:Transcutaneous Monitoring of Carbon Dioxide and Oxygen: 2012」においても断続的にCO2測定より、連続的にモニタリングが推奨されている（参考文献3）。経皮PCO2は採血回数を減らし、患者の不快感を低減し、医療者も血ガスの連続モニタリングにより患者ケアの向上が期待できる。また、早期にPaCO2の悪化を察知し、適切な治療により揮移行を減らし、救急から一般病床での管理も可能になることが期待できる（参考文献1）。また、過換気症候群の予後は一般的に良好であるが、過換気症候群に伴う低PaCO2血症の回復過程に、過換気後の無呼吸低呼吸により低酸素血症を引き起こし、身体に重大な影響を与えうるケースもある（参考文献4）。現行の項目では、神経筋疾患、肺泡低換気症候群、又は慢性呼吸器疾患に対するNPPVの適応判定及び機器の調整を目的とした場合の使用に限定されているため、急性期の呼吸管理に対する適用も必要と考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現状の保険収載に加えて、経皮PCO2モニターを急性期呼吸管理の高二酸化炭素 (PaCO2) 血症、低PaCO2血症および低酸素血症のモニタリングに使用することを保険収載する。経皮PCO2連続測定は、高PaCO2、低PaCO2血症および低酸素血症、特に非侵襲的陽圧換気 (NPPV) などの(マスク)人工呼吸器を必要とする患者観察、人工呼吸器の設定調整および過換気症候群の患者観察、治療決定に必須である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：ア 循環不全及び呼吸不全があり、酸素療法を行う必要のある新生児に対して測定を行った場合。 イ 神経筋疾患、肺泡低換気症候群（難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項に規定する指定難病の患者であって、同法第7条第4項に規定する医療受給者証を交付されているもの（同条第1項各号に規定する特定医療費の支給認定に係る基準を満たすものとして診断を受けたものを含む。）に限る。）又は慢性呼吸器疾患の患者に対し、NPPVの適応判定及び機器の調整を目的として経皮的に血中のPCO2を測定した場合。・技術内容：経皮PCO2モニターのセンサーを耳朶または皮膚表面に貼付し、測定する。同時に経皮酸素飽和度の測定も可能である。・1 1時間以内又は1時間につき100点 2 5時間を超えた場合（1日につき）630点
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	222
医療技術名	経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>急性期に人工呼吸器を使用する際は動脈血の採血により導入、離脱などの効果判定を実施しているため、1日に何度も動脈血採血する必要があり。しかし、採血は侵襲的であり、患者に負担がかかるため最近、経皮CO2モニタの精度も向上し、急性期にも十分活用できるため、算定要件として追加を希望したい。米国呼吸ケア学会 (AARC) の「AARC Clinical Practice Guideline:Transcutaneous Monitoring of Carbon Dioxide and Oxygen: 2012」において断続的にCO2測定より、連続的にモニタリングすることが推奨されている (参考文献③)。また、「BTS/ICS guideline for the ventilatory management of acute hypercapnic respiratory failure in adults」においてもNPPV施行中の急性呼吸不全に対し12時間の経皮CO2モニタリングを実施したが信頼できるものであり、pH推定にも役立つことが報告されている (参考文献②)。過換気症候群について、大倉らの報告では救急外来で過換気症候群と診断された474名で救急車による搬送例348件のうち、動脈血ガス分析を実施した79件で72件 (91.1%) に低PaCO2血症 (PCO2<38mmHg)、8件 (10.1%) に低酸素血症 (PO2<60mmHg) が確認された。過換気後無呼吸低呼吸は低酸素血症を来し、身体的に重大な影響を与える合併症として注意が必要であり、中には死に至ったケースもある (参考文献④)。Chinらの報告 (参考文献⑤) では、実験的な自発的過換気後の低CO2血症時には、低酸素血症に反応が乏しく、呼吸困難感も乏しいことが報告されており、過換気症候群患者の常時モニタリングの必要性を示している (参考文献⑤)。過換気症候群の患者数の頻度は、一般人口の6-11%という報告もある (参考文献②)。また、2012年8月29日放送のNHKためしてガッテン!「窒息死を招く大誤解! 本当は怖い過呼吸SP」において、誤った解釈がなされているが、経皮PO2モニターあれば、このような誤解は防げる。但し、数時間以内にほとんどが退院する過換気症候群にコスト的 (後述) に使用されることはほぼない。</p> <p>「AARC Clinical Practice Guideline:Transcutaneous Monitoring of Carbon Dioxide and Oxygen: 2012」米国呼吸ケア学会 2012年 学会として経皮CO2モニタリングのガイドラインが策定されている。</p> <p>「BTS/ICS guideline for the ventilatory management of acute hypercapnic respiratory failure in adults」英国胸部疾患学会 2016年 学会として急性高炭酸ガス性呼吸不全患者に対する人工呼吸管理における経皮CO2モニタリングについて触れている。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>社会医療診療行為別統計 (令和元年) では、J044「救命のための気管内挿管」 (480点/15歳以上) の算定件数は5,018回/月であった。J044算定患者の10%に経皮CO2モニタを装着すると仮定すると年間約6,022人が測定すると仮定することになり、今回の対象患者の拡大で増えると考えられる。また、これらの患者が既算定要件と同じ月2回を測定すると仮定した場合、実施回数は12,044件と推定する。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の症例数 (人)</p> <p>見直し後の症例数 (人)</p> <p>見直し前の回数 (回)</p> <p>見直し後の回数 (回)</p>	<p>0</p> <p>6,022</p> <p>0</p> <p>12,044</p>
<p>⑤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>施設基準 ・施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・技術の専門性等を踏まえ、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>【学会等における位置づけ】①米国呼吸ケア学会 (AARC) のガイドライン「AARC Clinical Practice Guideline:Transcutaneous Monitoring of Carbon Dioxide and Oxygen: 2012」において、経皮CO2モニタリングの有効性・安全性などが報告されている。経皮CO2モニタリングは、様々なシーンで活用されておりその1つに人工呼吸器を必要とする患者の低換気や呼吸状態の把握に有効であることが記載されている。(参考文献③)</p> <p>②英国胸部疾患学会「BTS/ICS guideline for the ventilatory management of acute hypercapnic respiratory failure in adults」では、経皮CO2モニタリングは一般的な検査として採用されており、急性呼吸不全での使用も報告されていることが記載されている。(参考文献②)</p> <p>【難易度 (専門性等)】経皮CO2モニタは、既に臨床現場で使用されており、酸素飽和度を測定するパルスオキシメータと同じように耳などにセンサーを装着するだけで測定が可能である。センサーを装着する際に測定部位をアルコール綿で拭拭するなどの操作が必要であるが、マニュアルを読めば、医師、検査技師、看護師が容易に施行可能である。</p> <p>「AARC Clinical Practice Guideline:Transcutaneous Monitoring of Carbon Dioxide and Oxygen: 2012」 「BTS/ICS guideline for the ventilatory management of acute hypercapnic respiratory failure in adults」</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>長時間の装着によりセンサー部位で熱傷 (紅斑、水疱、火傷、皮膚裂傷など) が発生する可能性がある (参考文献②)。しかしながら、最近の耳夾装着では副次作用はほとんど起こらない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>特に問題ない。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>新生児、NPPV使用時のみ：1時間以内または1時間につき100点、5時間を超えた場合 (1日につき) 630点 2時間以上1時間につき200点、5時間を超えた場合 (1日につき) 1,100点 機器の消耗、消耗品の費用代が高価である。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)</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>007-36、026-4、419-3 血液ガス分析、生化学的検査 (I) 判断料、動脈血採取、挿管人工呼吸数の減少</p> <p>経皮CO2モニタリングにより動脈血液ガス測定の回数が減少されるため、それに伴う血液ガス分析、判断料、道管血採取の技術料が削減されると考える。患者のPaCO2が連続測定され、ハイフロー酸素療法、NPPVの調節が容易になり挿管人工呼吸数が減少する。</p>
<p>⑩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>約1,500万円</p> <p>【点数の増点根拠】本邦では現在2社の (TCM/TOSCAとセンテック) 機器が使用可能である。両者に費用はあまり変わらないと思えるので、現状では使用頻度が多いと考えられるTCMにて、計算した。一つの機器で、月8回、年間96回使用とした。本体と使用ソフト=2,946,000+198,000=3,144千円 (耐用年数5年) 1回にかかる機器の消耗費用6,550円、センサー1本897千円 (耐用年数3年) 1回あたり3,115円、消耗品としてTCM5キヤリレーションガス1本6,800円、年間12本使用、電解液 (TCM5) 1本21,000円、年間1本使用、メンブレン2週間2枚使用27,000円、年間324,000円、コンタクトジェル (TCM5) 1本11,000円年間2本、耳クリップ10個で17,500円、これらを計算すると1回あたり消耗品が6,496円、1回測定当たりの費用は6,550円 (機器の耐用年分)+3,115円 (センサーの耐用年分) =9,665円 (消耗品) =16,161円、実際はおおよそ最低60%の費用が掛かるとして、9,700円、診断料は肺機能検査と同じく1,400円とした。以上から1回検査料は11,100円から1,100円とした。</p> <p>【医療費への影響】社会医療診療行為別統計 (令和元年) では、J044「救命のための気管内挿管」 (480点) の算定回数は5,094回 (15歳以上)。J044算定患者の10%に経皮CO2モニタを装着すると仮定するとD222 (1,100点) の11,000円×5,094回×10% =5,603,400円の増額となる。このうち経皮CO2モニタの使用により挿管が10%減少すると仮定すると4,800円×5,094回×10%=2,445,120円の削減となる。また、挿管とNPPVでは入院日数に6日の差があることから (参考文献③)、挿管回避により入院日数が6日の半分の3日短縮されると仮定し、COPD患者の1日当たりの入院費用を約28,870円 (参考文献④) とすると、28,870円×5,094回×10%×3日=4,411,913円の削減となる。従って、J044削減と入院日数短縮より算出すると、5,603,400円-2,445,120円-4,411,913円=1,253,633円/月減となる。これを年間で考えると1,253,633円/月×12ヶ月=15,043,601円/年減となる。対象疾患が増加する検査なので、予想影響額は増になるが、挿管回避、入院日数の短縮を考慮すると医療費は減になると考える。</p>

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	-
⑫その他	<p>参考資料①CM Horvath, MH Brutsche, F Baty, JJ Rüdiger 「Transcutaneous versus blood carbon dioxide monitoring during acute noninvasive ventilation in the emergency department - a retrospective analysis」 Swiss Med Wkly. 2016;146:w14373</p> <p>参考資料② 田淵昭彦 安生更生病院「いんふおめーしょん更生」 救急外来で見かける意外と多い過呼吸（過換気症候群）とは？</p> <p>参考資料③ 日本呼吸器学会NPPVガイドライン作成委員会「NPPV（非侵襲的陽圧換気療法）ガイドライン改訂第2版」p86-90</p> <p>参考資料④ 茂木孝、山田浩一、木田厚瑠「慢性閉塞性肺疾患の急性増悪による入院医療費とこれに関与する因子の検討」日本呼吸器学会誌 2006;44(11):787-794</p> <p>参考資料⑤K Chin, M Ohi, H Kita, N Otsuka, Y Oku, M Mishirna, K Kuno. Hypoxic Ventilatory Response and Breathlessness Following Hypocapnic and Isocapnic Hyperventilation CHEST 1997; 112:154-163</p>
⑬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、日本睡眠学会、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
⑭参考文献1	<p>1) 名称 How should we monitor patients with acute respiratory failure treated with noninvasive ventilation?</p> <p>2) 著者 Ergan B, Nasifowski J, Winck JC</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Eur Respir Rev 2018; 27: 170101</p> <p>4) 概要 動脈血のPaCO2測定と比較して、経皮CO2モニタリングは様々なタイミングと疾患で高い相関を示している。NIV(NPPV)に対する換気反応を推定するのに非常に便利であり、人工呼吸器の設定調整にも活用できる。高PaCO2を伴う急性呼吸不全でNIVを必要とする患者において、動脈血の採血によるPaCO2測定よりも経皮的モニタリングを好んだという報告もある。ただし、経皮CO2モニターデバイスの精度も異なることから、観察や治療開始時には採血による測定と経皮CO2を組み合わせて評価することが推奨される。</p>
⑭参考文献2	<p>1) 名称 BTS/ICS guideline for the ventilatory management of acute hypercapnic respiratory failure in adults</p> <p>2) 著者 AC Davidson, S Banham, M Elliott, D Kennedy, C Gelder, A Glossop, AC Church, B Creagh-Brown, JW Dodd, T Felton, B Foëx, L Mansfield, L McDonnell, R Parker, CM Patterson, M Sovani, L Thomas, BTS Standards of Care Committee Member, British Thoracic Society/Intensive Care Society Acute Hypercapnic Respiratory Failure Guideline Development Group, On behalf of the British Thoracic Society Standards of Care Committee</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Thorax 2016;71 Suppl 2:i11-ii35</p> <p>4) 概要 経皮PCO2モニタリングは、慢性期呼吸器疾患に対しNIVを導入する際に一般的に使用されている検査であり、院内でも使用されている。急性呼吸不全に対する使用も幾つか報告されており、vanOppenらによる研究では、急性NIVを受けている10人のに対し、経皮PCO2モニタリングが12時間装着したところ、経皮CO2は信頼できるデータであり、pHの推定も可能であったことを報告している。</p>
⑭参考文献3	<p>1) 名称 AARC Clinical Practice Guideline:Transcutaneous Monitoring ofCarbon Dioxide and Oxygen: 2012</p> <p>2) 著者 RD Restrepo, KR Hirst, L Wittnebel, R Wettstein</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Respiratory Care, 2012;57(11):1955-1962</p> <p>4) 概要 経皮CO2モニタリングの定義、設定、注意事項、禁忌・禁止、有害事象、デバイスの制限、結果の検証などの概要。経皮CO2にモニタリングは、酸素化の適切性や経皮PCO2による診断および治療的介入判断、人工呼吸器の離脱や抜管の決定が可能である。PaCO2と経皮PCO2の相関性は高いが状態によっては乖離する場合もあるため、一度はPaCO2測定を実施することが推奨される。経皮CO2の絶対禁忌はないとされている。</p>
⑭参考文献4	<p>1) 名称 救急外来における過換気症候群の臨床的検討</p> <p>2) 著者 大倉 隆介、小縣 正明</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 日本救急医学会誌 2013;24:837-846</p> <p>4) 概要 救急外来を受診する過換気症候群症例の臨床的特徴を明らかにすることを目的として、2004年4月以降6年間に神戸市立医療センター西市民病院の救急外来を受診し過換気症候群と診断された474名（受診件数627件）を対象とし、その症状や検査所見、当院における治療方法および結果を系統的に検討した。救急車による搬送例は348件（55.9%）を占め、動脈血ガス分析を実施した79件（12.6%）のうち明らかに異常値を示す傾向のあった項目としては、アルカローシス（pH>7.45）65件（82.3%）、低炭酸ガス血症（PCO2<38mmHg）72件（91.1%）、低酸素血症（PO2<60mmHg）は8件（10.1%）で確認された。また、過換気発作停止後のSpO2の明らかな低下を伴う無呼吸の記載があったものは30名（6.3%）あった。過換気症候群の予後は一般に良好であり、大多数は短時間に軽快し、入院加療を要することは少ない。しかし、過換気後無呼吸は身体的に重大な影響を与える合併症として注意が必要である。この合併症については、低酸素血症に至った症例5）だけでなく死に至った症例6）など多くの報告があるが、未だ十分に認知されているとは言えない。過換気症候群患者のほとんどが数時間以内に退院している。</p>
⑭参考文献5	<p>1) 名称 Hypoxaemia in patients with hyperventilation syndrome</p> <p>2) 著者 K Chin, M Hirai, T Kuriyama, H Kita, T Nakamura, K Shimizu, K Kuno, M Ohi</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Q J Med. 1997;90(7):477-85</p> <p>4) 概要 他の器質的疾患がなく、血液ガスデータにはばつきがあるにもかかわらず、低酸素血症（PaO2<60TorrまたはSaO2<90%）を経験した過換気症候群12人を評価した。12人のうち8人は、原因不明の低酸素血症のために他院からの紹介であった。安静時の平均PaO2（n=12）は87.3±7.5 Torrであり、うち9名の換気応答は低酸素（-0.53±0.32 l/min/%;範囲 0.12-0.99）および高炭酸ガス（2.01±0.76 l/min/Torr;範囲 0.69-3.17）であり、換気応答は正常範囲であった。過換気症候群の患者は、血液ガスデータが変動し、換気反応が正常であっても、低酸素血症の可能性に注意する必要がある、原因不明の低酸素血症の患者を治療する際の診断として過換気症候群を考慮する必要がある。</p>

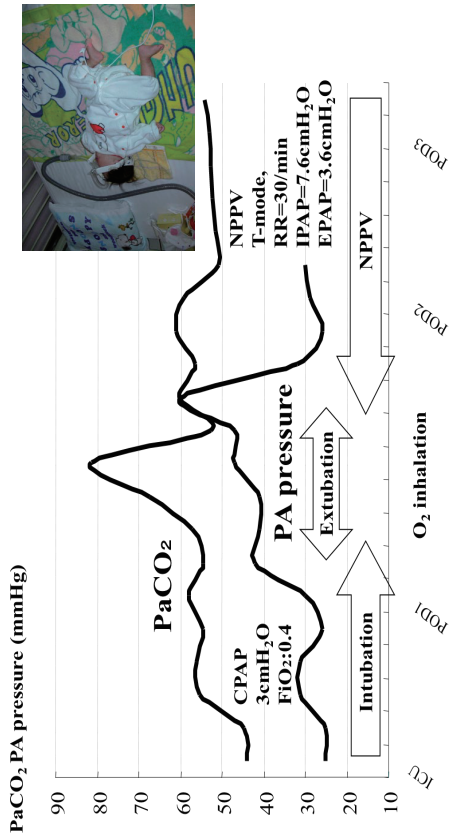
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
232201	D222経皮的血液ガス分圧測定1, 2及び算定要件(1)の修正	日本呼吸療法医学会

【医療技術の概要】

- D222経皮的血液ガス分圧測定の対象として「急性期の呼吸管理に用いた場合」を追加する
(現在の対象：(1)新生児、(2)神経筋疾患、肺胞低換気症候群、慢性呼吸器疾患の患者に対し、NPPVの適応判定及び機器調整を目的として経皮的に血中のPaCO₂を測定した場合。)

【追加対象】

- PaCO₂が45mmHg以上または35mmHg未満が考慮される急性期の呼吸管理を必要とされる患者。
- 令和元年の社会医療診療行為別調査等により、上記追加対象は約6,000人と推定される。



Chin K, et. al. J Thorax Cardiovasc Surg 2007

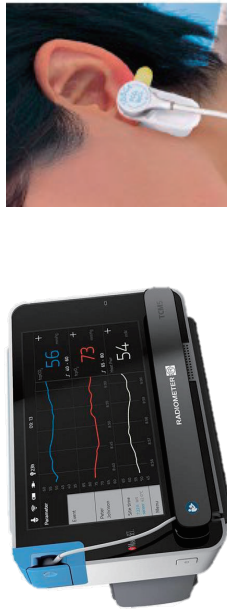
ICUで入院加療中の患児の高二氧化碳血症を呈していることを早期診断し、マスク人工呼吸で挿管、気管切開人工呼吸が回避できた。

【既存治療法との比較・有効性】

- 現在、急性期に人工呼吸器を使用する際には、侵襲的な動脈血採血を一日に何度も実施するため、患者負担がかかる。
- 一方、経皮CO₂モニタリングは低侵襲であり、精度も向上しているため、急性期にも十分活用可能である。
- 経皮CO₂モニタリングにより早期にCO₂の状態を察知することで、挿管移行の減少が期待できる。
- 過換気症候群に多く見られる病態であるが、過換気後の無呼吸低呼吸により低酸素血症を引き起こし、身体に重大な影響を与えるケースもあり問題となっており、誤った解釈も出ている。
- 過換気症候群患者は数時間以内退院される方がほとんどで、コスト的に使用されることはほぼない。

【診療報酬上の取扱い】

- D検査
 - <現在>1時間以内または1時間につき100点、5時間を超えた場合(1日につき) 630点
 - <要望>2時間以上1時間につき200点、5時間を超えた場合(1日につき) 1,100点
- ⇒機器・消耗品コストを踏まえ点数への増点を希望する。なお対象が追加された場合、挿管回避・入院日数短縮によって、要望点数でも医療費はマイナスになると考える。



装着時：
容易に装着、副次作用も少ない。
新生児、乳児には胸壁などに装着。

経皮血液ガスシステム
⇒経皮PCO₂とSpO₂の連続測定が可能

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	236201		
提案される医療技術名	在宅患者訪問診療料・歯科訪問診療料の「同一建物居住者」の人数による減額の見直し		
申請団体名	日本在宅医療連合学会		
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）	37歯科・歯科口腔外科	
		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	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C001、歯C000		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	C001 在宅患者訪問診療料（I）の同一建物居住者の場合、歯C000 歯科訪問診療料2（同一建物居住者）の減点が多いが、患者数が2、3名等の少人数である場合には診療側の手間がそれほど緩和されていないことを鑑み、この減点を見直していただきたい。		
文字数：122			
再評価が必要な理由	C001 在宅患者訪問診療料、歯C000 歯科訪問診療料は「同一建物居住者」の有無によって点数が区分されている。このため、患者が2人になると1人の場合に比べ訪問診療料で1/4も大幅に減額される。同様に療養を給付しているにもかかわらず、当該患者以外に診療をする患者がいるか否か、またその人数の多寡によって算定点数が異なることは、個々の患者の医学管理内容が人数で変わる訳ではなく、患者にも理由を説明できず、不合理である。看護師等による在宅患者訪問看護・指導料は、同一日に1人の場合と2人の場合は1人につき580点と変わらない。3人以上で1人につき293点と減額されるが、2人以上の訪問件数では在宅患者訪問診療料より高点数となっており、これも問題点である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	C001 在宅患者訪問診療料、歯C000 歯科訪問診療料は「同一建物居住者」の有無によって点数が区分されている。このため、患者が2人になると1人の場合に比べ訪問診療料で1/4（歯科では1/3）も大幅に減額される。同様に療養を給付しているにもかかわらず、当該患者以外に診療（医学管理）をする患者がいるか否か、またその人数の多寡によって算定点数が異なることは、個々の患者の医学管理内容が人数で変わる訳ではなく、患者にも理由を説明できず、不合理である。そこで、減額の軽減を行い、人数による差異の解消を今後につなげる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	C001 在宅患者訪問診療料（I）1 同一建物居住者以外の場合 888点、同一建物居住者の場合 213点、2 同一建物居住者以外の場合 884点、同一建物居住者の場合 187点、歯C000 歯科訪問診療料1 1100点、歯科訪問診療料2 361点		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	C001、歯C000		
医療技術名	在宅患者訪問診療料・歯科訪問診療料の「同一建物居住者」の人数による減額の見直し		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	人数の多寡によって算定点数が異なることは、個々の患者の医学管理内容が人数で変わる訳ではなく、患者にも理由を説明できず、不合理である。	
	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。）	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年社会医療診療行為別統計 報告書 1 診療行為・調剤行為の状況 第8表によると6月の在宅患者訪問診療料(Ⅰ)1 同一建物居住者839858回、令和2年度改定の点数213点で計算すると178,889,754点、在宅患者訪問診療料(Ⅰ)2 同一建物居住者5051回、同様に187点で計算すると944,537点である。これを2倍にしたとして試算する。見直し前後での症例数、回数には差異はないものとした。 同様に歯科も、歯科訪問診療料2 308723回 104,348,374点を2倍にしたと計算し、見直し前後での症例数、回数には差異はないものとした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	在宅患者訪問診療料(Ⅰ)1 同一建物居住者839858回X12=10,078,296人 在宅患者訪問診療料(Ⅰ)2 同一建物居住者5051回X12=60,612人 歯科訪問診療料2 308723回X12=3,704,676人
	見直し後の症例数(人)	在宅患者訪問診療料(Ⅰ)1 同一建物居住者839858回X12=10,078,296人 在宅患者訪問診療料(Ⅰ)2 同一建物居住者5051回X12=60,612人 歯科訪問診療料2 308723回X12=3,704,676人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	在宅患者訪問診療料(Ⅰ)1 同一建物居住者839858回X12=10,078,296人 在宅患者訪問診療料(Ⅰ)2 同一建物居住者5051回X12=60,612人 歯科訪問診療料2 308723回X12=3,704,676人
	見直し後の回数(回)	在宅患者訪問診療料(Ⅰ)1 同一建物居住者839858回X12=10,078,296人 在宅患者訪問診療料(Ⅰ)2 同一建物居住者5051回X12=60,612人 歯科訪問診療料2 308723回X12=3,704,676人
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		すでに在宅では行われていることであり、技術としては確立している
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現在の施設基準に準ずる
	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)	現在の施設基準に準ずる
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既存の技術であり安全性に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		同様に療養を給付しているにもかかわらず、当該患者以外に診療(医学管理)をする患者がいるかどうか、又その人数が多いかどうかで算定点数が異なることについては、患者にも理由を説明できず、大変不合理である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	在宅患者訪問診療料(Ⅰ)1 同一建物居住者 213点、在宅患者訪問診療料(Ⅰ)2 同一建物居住者 187点、歯科訪問診療料2 361点
	見直し後	在宅患者訪問診療料(Ⅰ)1 同一建物居住者 426点、在宅患者訪問診療料(Ⅰ)2 同一建物居住者 374点、歯科訪問診療料2 550点
	その根拠	医科は現状の1/4から1/2として試算、歯科は現状の1/3から1/2として試算
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	28,581,952,460円
	その根拠	令和元年社会医療診療行為別統計 報告書 1 診療行為・調剤行為の状況 第8表によると6月の在宅患者訪問診療料(Ⅰ)1 同一建物居住者839858回、令和2年度改定の点数213点で計算すると178,889,754点、在宅患者訪問診療料(Ⅰ)2 同一建物居住者5051回、同様に187点で計算すると944,537点である。これを2倍にしたとして試算する。すなわち178,889,754点X12+944,537点X12=21,580,114,920円の増額になる。同様に歯科は、(550点-361点)X308723回X12=7,001,837,640円となる。医科歯科合計で、28,581,952,460円となる。
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬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

⑭参考文献 1	1) 名称	令和元年社会医療診療行為別統計 報告書 1 診療行為・調剤行為の状況 第8表
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	社会医療診療行為別統計 令和元年社会医療診療行為別統計 報告書 1 診療行為・調剤行為の状況 医科診療8、歯科診療3
	4) 概要	社会医療診療行為別統計は、医療保険制度における医療の給付の受給者に係る診療行為の内容、調剤行為の内容、薬剤の使用状況等を明らかにし、医療保険行政に必要な基礎資料を得ることを目的として、毎年、6月審査分の状況を公表しています。平成27年からは全ての集計対象をレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)に蓄積された診療報酬明細書等とし、収集による調査を行わなくなったため、名称を変更しました。統計表では診療行為(医科・歯科)・調剤行為の状況、薬剤の使用状況の結果を回数・点数別等で提供しています。
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
236201	在宅患者訪問診療料・歯科訪問診療料の「同一建物居住者」の人数による減額の見直し	日本在宅医療連合学会

C001 在宅患者訪問診療料 (I)

在宅患者訪問診療料 1

イ 同一建物居住者以外の場合 888点、口 同一建物居住者の場合 213点、

在宅患者訪問診療料 2

イ 同一建物居住者以外の場合 884点、口 同一建物居住者の場合 187点

患者が2人になると1人の場合に比べ訪問診療料で1/4も大幅に減額される。

- ・同様に療養を給付しているにもかかわらず、当該患者以外に診療をする患者がいるか否か、その人数の多寡によって算定点数が異なる
- ⇒個々の患者の医学管理内容が人数で変わる訳ではなく、不合理

- ・看護師等による在宅患者訪問看護・指導料は、同一日に1人の場合と2人の場合は1人につき580点と変わらない。(3人以上で1人につき293点と減額されるが) 2人の訪問件数では在宅患者訪問診療料より高点数。



まずは、同一建物居住者の場合の減額を1/4から1/2程度へ

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	236202	
提案される医療技術名	看取り介護加算（Ⅱ）と在宅患者訪問診療料の看取り加算の併算定の制限撤廃	
申請団体名	日本在宅医療連合学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	C001 注7	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	介護側で看取り介護加算（Ⅱ）を算定した場合に、医療側で在宅患者訪問診療料（Ⅰ）の看取り加算が算定できるようにするもの	
文字数：58		
再評価が必要な理由	現在介護施設での看取りが急増しており、その拡充と質の向上のため、現場においてまた制度的にも努力がなされている。平成30年度改定では、施設側が看取り介護加算を算定しても、医療側が在宅ターミナルケア加算を算定できるようになり、施設看取り促進に大きな前進がみられた。しかし、介護側で看取り介護加算（Ⅱ）を算定した場合、医療側で在宅患者訪問診療料（Ⅰ）の看取り加算が算定できない。医療側でも看取り加算を算定できることを明確にすることでより一層の施設看取りの推進が図られるため、この制限を撤廃をすべきと考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	介護側で看取り介護加算（Ⅱ）を算定した場合に、医療側で在宅患者訪問診療料（Ⅰ）の看取り加算が算定できるようにする	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・特別養護老人ホーム等の入所者 ・死亡日に往診または訪問診療を行い、患者を看取った場合を評価 ・介護施設側で看取り介護加算（Ⅱ）を算定した場合には算定できない	
診療報酬区分（再掲）	C	
診療報酬番号（再掲）	C001 注7	
医療技術名	在宅訪問診療料（Ⅰ）の看取り加算（C-001 注7）	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	平成15年調査 http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/12/s1222-4d34.html では特養での看取り率は37.2%であったが、看取り率の高い施設は医療的バックアップがしっかりしていることが報告されている。平成28年介護サービス施設・事業所調査結果では、特養の看取り率は67.5%となっているが、26.8%（約13万人）は医療機関で死亡しており、改善の余地があると思われる。 https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/service16/dl/kekka-gaiyou_05.pdf
	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。）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成15年調査 http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/12/s1222-4d34.html では特養での看取り率は37.2%であったが、看取り率の高い施設は医療的バックアップがしっかりしていることが報告されている。平成28年介護サービス施設・事業所調査結果では、特養の看取り率は67.5%となっているが、26.8%（約13万人）は医療機関で死亡しており、改善の余地があると思われる。 https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/service16/dl/kekka-gaiyou_05.pdf そして、介護給付費等実態統計によると2020年12月の介護福祉施設サービスでの看取り介護加算（Ⅱ）の算定は死亡日で900日なので、月間900人、年間10,800人が看取られていることになる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人） ゼロ 見直し後の症例数（人） 10,800
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回） ゼロ 見直し後の回数（回） 10800
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに在宅では行われていることであり、技術としては確立している
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 現在の施設基準に準ずる 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等） 現在の施設基準に準ずる その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	既存の技術であり安全性に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	在宅に代わる住み慣れた施設での看取りは倫理的にも推奨される。また不要な入院が減るという意味では社会的にも妥当といえる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 3000 見直し後 3000 その根拠 現在と同様の点数
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分 区分をリストから選択 番号 該当なし 技術名 該当なし 具体的な内容 該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 減（－） 予想影響額（円） ゼロ その根拠 C001 注7から計算すると10,800人×3000点=324,000,000円の増額になる。しかし、特養から病院に搬送されて亡くなる場合は入院費がかかり、特養でターミナル加算を算定するよりも明らかに高額になると思われるため。具体的には入院日数にもよるため金額は算定できないが、むしろマイナスになる可能性が高い。 備考 特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他	特になし
⑬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
⑭参考文献1	1) 名称 平成28年介護サービス施設・事業所調査結果 2) 著者 厚生労働省 3) 雑誌名、年、月、号、ページ https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/service16/dl/kekka-gaiyou_05.pdf 介護保険施設の利用者の状況 18ページ 4) 概要 特養の看取り率は67.5%となっているが、26.8%（約13万人）は医療機関で死亡している。
⑭参考文献2	1) 名称 令和元年度 介護給付費等実態統計の概況 2) 著者 厚生労働省 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 月報第9表 介護サービス単位数・回数・日数・件数、要介護状態区分・サービス種類内容別 https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&query=看取り介護加算&layout=dataset&toukei=00450049&tstat=000001123535&cycle=1&year=2020&month=24101212&tclass1=000001123536&tclass2=000001144553&result_back=1&tclass3val=0&metadata=1&data=1 4) 概要 2020年12月の介護福祉施設サービスにおける看取り介護加算（Ⅱ）の算定数は17400回なので、年間208,800回にのぼると推定される。

⑬参考文献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
⑭参考文献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
⑮参考文献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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	236203	
提案される医療技術名	在宅医療における在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っていない保存期腎不全による腎性貧血患者へのエリスロポエチン製剤注射	
申請団体名	日本在宅医療連合学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	05腎臓内科
	関連する診療科（2つまで）	01内科 00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	-
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	G	
診療報酬番号	6000、6001	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：164	在宅医療における注射薬について、腎性貧血に対するエリスロポエチン製剤（エリスロポエチン、ダルベポエチン）は「在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合には限る。」とされていますが、在宅血液透析又は在宅腹膜灌流以外の腎性貧血患者に対する投与を認めていただきますようご要望いたします。	
再評価が必要な理由	慢性腎臓病対策・透析予防は、我が国の重要な課題として対策が行われています。慢性腎臓病に合併する腎性貧血については、エリスロポエチン製剤で治療することによりCrの倍化が抑制された報告があります。また、エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018では、我が国のRCTの結果を取り上げて「ダルベポエチンアルファにより目標Hb 11～13 g/dLとした群とrHuEPOにより目標Hb 9～11 g/dLとした群が比較された。複合エンドポイント（血清Cr値の倍加、RRTの開始、腎移植、死亡）のリスクは、年齢、性別、DMの有無、血清Cr、およびHbで補正したCox比例ハザードモデルにおいて高Hb群で有意に低下していた。post hoc解析ではあるが、目標Hb 11～13 g/dLとした場合に腎保護効果が発揮されることが示された」としています（参考文献1）。通院困難な在宅医療の現場で在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者で投与できるとされています。しかし在宅医療において在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っていない保存期腎不全による腎性貧血患者を対象となっており、慢性腎臓病対策・透析予防の観点から、エリスロポエチン製剤を投与できるようにする必要があると考えられるためご要望する次第です。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	慢性腎臓病に合併する腎性貧血に対してエリスロポエチン製剤で治療することにより、Crの倍化が抑制された報告があります。また、エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018では、我が国のRCTの結果を取り上げて「ダルベポエチンアルファにより目標Hb 11～13 g/dLとした群とrHuEPOにより目標Hb 9～11 g/dLとした群が比較された。複合エンドポイント（血清Cr値の倍加、RRTの開始、腎移植、死亡）のリスクは、年齢、性別、DMの有無、血清Cr、およびHbで補正したCox比例ハザードモデルにおいて高Hb群で有意に低下していた。post hoc解析ではあるが、目標Hb 11～13 g/dLとした場合に腎保護効果が発揮されることが示された」としています（参考文献1）。通院困難な在宅医療の現場で在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者で投与できるとされています。しかし在宅医療において在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っていない保存期腎不全による腎性貧血患者を対象となっており、慢性腎臓病対策・透析予防の観点から、エリスロポエチン製剤を投与できるようにする必要があると考えられるためご要望する次第です。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在在宅医療ではエリスロポエチン製剤について、在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っている患者で投与できるとされています。在宅医療において在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っていない保存期腎不全による腎性貧血患者を対象に含めるため、これを追加していただきたいというご提案です。
診療報酬区分（再掲）	G
診療報酬番号（再掲）	6000、6001
医療技術名	在宅医療における在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っていない保存期腎不全による腎性貧血患者へのエリスロポエチン製剤注射
③再評価の根拠・有効性	<ul style="list-style-type: none"> ・腎性貧血を合併する慢性腎臓病患者でのCrの倍化の割合は、エリスロポエチン製剤で治療した群が60%、治療しなかった群が84%であり、腎性貧血が慢性腎臓病の進行を抑制する可能性が示された（参考文献2）。 ・QOLについて、日本人を対象としたRCTでは、腎性貧血の治療目標Hb11～13g/dLとした群とrHuEPOにより目標Hb 9～11 g/dLとした群の比較では、高い群の方がSF-36のvitalityは有意に改善し、SF-36の他の項目でも改善傾向を認めた（参考文献3）。 ・透析を受けていない慢性腎臓病患者について腎性貧血の治療介入を行い、ダルベポエチンアルファにより目標Hb 11～13 g/dLとした群とrHuEPOにより目標Hb 9～11 g/dLとした群が比較され、目標Hb高値群が低値群に比べ心肥大（LVM1）が抑制された（目標Hb 高値群 vs 低値群；$-7.8 \text{ g/m}^2 \text{ vs } -0.1 \text{ g/m}^2$）と報告されている。（参考文献4） ・腎性貧血のみを対象にした研究ではないが、貧血を伴う心不全患者を対象とした心血管疾患についてのメタ解析では、エリスロポエチン製剤による治療群では心不全関連の入院を38%、全死亡率を39%抑制したとの報告がある（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あり（右欄に詳細を記載する。）
	エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2013では、エリスロポエチン製剤による腎性貧血の治療はQOLを改善させる可能性があり、保存期慢性腎臓病の治療として推奨しています（推奨グレードB）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	在宅医療を受けている患者数を「在宅時医学総合管理料」または「施設入居時等医学総合管理料」とすると、s-stat 社会医療診療行為別統計(令和元年6月)では640821人であり、その大半は成人と考えられる。日本の慢性腎臓病患者数は成人の13%とされており(Glin Exp Nephrol. 2009 Dec;13(6):621-30.)、また日本の慢性腎臓病のうち腎性貧血有病率は約32%との報告がある(Therapeutic Apheresis and Dialysis 2018; 22(5):444-456)。これらのことから、在宅医療を受けていて慢性腎臓病および腎性貧血を有する患者は26658人と推計され、現在腎性貧血の治療を受けていないと考えられる。在宅医療の診療頻度が月に1-2回であることが多く、腎性貧血治療薬の投与は2-4週毎であることから、ここでは月に1回投与する前提で検討した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人) 0 見直し後の症例数(人) 26,658
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回) 0 見直し後の回数(回) 319,898
⑤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)	注射手技については確立された技術であり、高度あるいは専門性の高い手技ではございません
・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) 特にごいません 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等) 特にごいません その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018、エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2013
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	既存の技術であり、投与手技自体の安全性に問題ございません 薬剤の副作用については添付文書を別添資料として添付いたします
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 6000:20点、6001:32点 見直し後 6000:20点、6001:32点 在宅医療で投与できる注射薬に加えていただきたいという提案であり、点数の見直しは要しません
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分 区分をリストから選択 番号 該当ございません 技術名 該当ございません 具体的な内容 該当ございません
⑩予想影響額	プラスマイナス 減(-) 予想影響額(円) 0 その根拠 6001で計算すると32点×319898回=102,367,309円/年となりますが、慢性腎臓病の進行や心不全による入院の抑制、QOLの改善等を通じて、これを超える金額の医療費が削減されると考えられるためです。 備考 上記の医療費削減効果は、影響の具体的な大きさが不明であったり、算出のデータの背景が異なる等のため、金額としては算出困難です。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	該当ございません
⑫その他	特にごいません
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	該当ございません
⑭参考文献1	1) 名称 High Hemoglobin Levels Maintained by an Erythropoiesis-Stimulating Agent Improve Renal Survival in Patients with Severe Renal Impairment 2) 著者 Yoshiharu Tsubakihara, Tadao Akizawa, Manabu Iwasaki, Ryutarō Shimazaki 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Ther Apher Dial. 2015 Oct;19(5):457-65 4) 概要 透析を受けていない慢性腎臓病患者について腎性貧血の治療介入を行い、ダルベポエチンアルファにより目標Hb 11~13 g/dLとした群とrHuEPOにより目標Hb 9~11 g/dLとした群が比較され、複合エンドポイント(血清Cr値の増加、RRTの開始、腎移植、死亡)のリスクは、年齢、性別、DMの有無、血清Cr、およびHbで補正したCox比例ハザードモデルにおいて高Hb群で有意に低下していた。post hoc解析ではあるが、目標Hb 11~13 g/dLとした場合に腎保護効果が発揮されることが示された研究である
⑭参考文献2	1) 名称 Reversal of anemia by erythropoietin therapy retards the progression of chronic renal failure, especially in nondiabetic patients 2) 著者 S Kuriyama, H Tomonari, H Yoshida, T Hashimoto, Y Kawaguchi, O Sakai 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Nephron. 1997;77(2):176-85 4) 概要 透析を受けていない慢性腎臓病患者について、腎機能障害の進行への腎性貧血の影響を調べた検討。Crの倍化の割合は、エリスロポエチン製剤で治療した群が60%、治療しなかった群が84%であり、腎性貧血が慢性腎臓病の進行を抑制する可能性が示された。

④参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Positive Outcomes of High Hemoglobin Target in Patients With Chronic Kidney Disease Not on Dialysis: A Randomized Controlled Study Tadao Akizawa, Fumitake Gejyo, Shinichi Nishi, Yasuhiko Iino, Yuzou Watanabe, Masashi Suzuki, Akira Saito, Takashi Akiba, Hideki Hirakata, Shunichi Fukuhara, Satoshi Morita, Michiaki Hiroe, Yoshiyuki Hada, Makoto Suzuki, Makoto Akaishi, Manabu Iwasaki, Yoshiharu Tsubakihara, KRN321 STUDY Group Therapeutic Apheresis and Dialysis 15(5):431-440, 2011 透析を受けていない慢性腎臓病患者についての日本人を対象としたRCT。腎性貧血の治療目標Hb11~13g/dLとした群とrHuEPOにより目標Hb 9~11 g/dLとした群の比較で、QOLはHbが高い群の方がSF-36 の vitalityは有意に改善し、SF-36 の他の項目でも改善傾向を認めた。
④参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	High target hemoglobin with erythropoiesis-stimulating agents has advantages in the renal function of non-dialysis chronic kidney disease patients Yoshiharu Tsubakihara, Fumitake Gejyo, Shinichi Nishi, Yasuhiko Iino, Yuzou Watanabe, Masashi Suzuki, Akira Saito, Takashi Akiba, Hideki Hirakata, Tadao Akizawa Ther Apher Dial. 2012 Dec;16(6):529-40 透析を受けていない慢性腎臓病患者について腎性貧血の治療介入を行い、ダルベポエチンアルファにより目標Hb 11~13 g/dLとした群とrHuEPOにより目標Hb 9~11 g/dLとした群が比較され、目標Hb高値群が低値群に比べ心肥大(LVMI)が抑制された(目標Hb 高値群vs 低値群: -7.8 g/m^2 vs -0.1 g/m^2)
④参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Erythropoiesis-stimulating agents for anaemia in chronic heart failure patients Katherine Ngo, Dipak Kotecha, Julia Ae Walters, Luis Manzano, Alberto Palazzuoli, Dirk J van Veldhuisen, Marcus Flather Cochrane Database Syst Rev. 2010 Jan 20;(1):CD007613. 腎性貧血のみを対象にした研究ではないが、貧血を伴う心不全患者を対象とした心血管疾患についてのメタ解析において、エリスロポエチン製剤による治療群では心不全関連の入院を38%、全死亡率を39%抑制した(参考文献5)。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
236203	在宅医療における在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行っていない保存期腎不全による腎性貧血患者へのエリスロポエチン製剤注射	日本在宅医療連合学会

エリスロポエチン製剤



在宅医療における 保存期腎不全

エリスロポエチン製剤が
在宅医療での保存期
腎不全では投与できない

- エリスロポエチン製剤の投与により、
- Cr倍化の抑制(治療群:60%、非治療群:84%($p=0.0003$))
- 貧血改善群でSF-36の有意なvitality改善、それ以外の改善傾向
- 貧血を伴う心不全患者では、心不全関連の入院を38%抑制、死亡を39%抑制(※対象疾患は異なるデータ)

- ◎透析予防
 - ◎ QOL改善
 - ◎入院予防
- ↓
- 在宅医療の継続
介護負担の軽減

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		236204	
提案される医療技術名		ポリウレタンフィルムおよびポリウレタンフォームの褥瘡予防の適応拡大	
申請団体名		日本在宅医療連合学会	
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）	23皮膚科 33形成外科	
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	
診療報酬区分		J	
診療報酬番号		J000	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：140		ポリウレタンフィルムは褥瘡の治療に広く使われており大変有用ですが、褥瘡は作らないことが重要です。ポリウレタンフィルムおよびポリウレタンフォームは褥瘡予防に有用であるとの複数のRCTがあり、ポリウレタンフィルムおよびポリウレタンフォームについて褥瘡の予防の適応拡大を要望いたします。	
再評価が必要な理由		日本皮膚科学会の「創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン—2：褥瘡診療ガイドライン」では、「皮膚の保護および褥瘡予防のために保湿クリーム（1A）などを用いることを推奨する。また、骨突出部に褥瘡予防を目的にポリウレタンフィルム（1A）、ポリウレタンフォーム（1A）、ポリウレタンフォーム/ソフトシリコン（1A）などを使用することを推奨する。」とされています。在宅医療における褥瘡の予防は、患者の予後やQOLのみにとどまらず、その後の治療や治療・管理の労力を大きく低減させるものであるため、ポリウレタンフィルムおよびポリウレタンフォームについて褥瘡の予防の適応拡大を要望するものです。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本皮膚科学会の「創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン—2：褥瘡診療ガイドライン」では、「皮膚の保護および褥瘡予防のために保湿クリーム（1A）などを用いることを推奨する。また、骨突出部に褥瘡予防を目的にポリウレタンフィルム（1A）、ポリウレタンフォーム（1A）、ポリウレタンフォーム/ソフトシリコン（1A）などを使用することを推奨する。」とされています。在宅医療における褥瘡の予防は、患者の予後やQOLのみにとどまらず、その後の治療や治療・管理の労力を大きく低減させるものであるため、ポリウレタンフィルムおよびポリウレタンフォームについて褥瘡の予防の適応拡大を要望するものです。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	ポリウレタンフィルムおよびポリウレタンフォームは、予防については保険診療の適応となっておりません		
診療報酬区分（再掲）	J		
診療報酬番号（再掲）	J000		
医療技術名	ポリウレタンフィルムおよびポリウレタンフォームの褥瘡予防の適応拡大		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<ul style="list-style-type: none"> ・高齢者の仙骨部にポリウレタンフィルムを用いた報告では、褥瘡発生率は非貼用群：32%に対して貼用群2.6%と有意な低下を認めた。（参考文献1） ・ポリウレタンフィルムを用いた報告では、持続する発赤の発生率が有意に82%低下した。（参考文献2） ・術中発生した褥瘡を予防する目的で、ポリウレタンフィルムを仙骨部に用いることにより褥瘡の発生率が有意に51%低下した。（参考文献3） ・踵部の褥瘡予防にポリウレタンフォームを使用する群と包帯保護を行う群に分けて検討したところ、ポリウレタンフォーム群に対する包帯保護群の相対リスクは13.42であり、ポリウレタンフォームの有効性が示された。（参考文献4） ・心臓手術後にポリウレタンフォーム/ソフトシリコンを仙骨部に用いることにより褥瘡の発生率が有意に低下したとするランダム化比較試験29）がある。（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あり（右欄に詳細を記載する。）	創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン—2：褥瘡診療ガイドライン

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第4回（平成 28 年度）日本褥瘡学会実態調査委員会報告の表13では、褥瘡有病率は介護老人福祉施設0.77%、介護老人保健施設1.16%、訪問看護ステーション1.93%と報告されている。以上から、要介護3以上の人口（介護保険事業状況報告（暫定）令和3年1月末現在のデータを利用）の褥瘡有病率を1%と推定した場合、褥瘡予防をすべき対象者数は2321930人×1%=23219人であり、月に4回ポリウレタンフィルムまたはポリウレタンフォームを貼付するとして算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0
	見直し後の症例数（人）	23,219
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0
	見直し後の回数（回）	1,114,512
⑤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）		高度あるいは専門性の高い手技ではございません
・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）	特にございません
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等）	特にございません
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン-2：褥瘡診療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既存の技術であり、安全性に問題ございません 副作用については製品の添付文書を別添資料として添付いたします
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数の見直しは要しません
	見直し後	点数の見直しは要しません
	その根拠	点数の見直しは要しません
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当ございません
	技術名	該当ございません
	具体的な内容	該当ございません
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	減（-） 0
	その根拠	G000創傷処置の100cm未満で計算しますと579,546,240円となりますが、褥瘡治療・褥瘡に伴う感染症治療・褥瘡による入院・褥瘡による入院期間延長等のコストは、それを上回る削減があると考えられます。
	備考	上記の医療費削減効果は、影響の具体的な大きさが不明であるため、金額としては算出困難です。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当ございません
⑫その他		特にございません
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		該当ございません

⑭参考文献 1	1) 名称	仙骨部位へのポリウレタンフィルムドレッシング貼用の褥瘡予防効果
	2) 著者	伊藤由美子, 安田 操, 米 順子, 高次寛治, 久保隆徳, 佐藤健二
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	褥瘡会誌, 2007; 9: 38—42
	4) 概要	入院した日常生活自立度Q2の患者57名を対象に、仙骨部にポリウレタンフィルムを用いた褥瘡予防効果を検討した。貼用群の方が統計学的に有意に高齢であったにも関わらず、褥瘡発生率は非貼用群: 32%に対して貼用群2. 6%と有意な低下を認めた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Evaluation of a new pressure ulcer preventive dressing containing ceramide 2 with low frictional outer layer
	2) 著者	Nakagami G, Sanada H, Konya C, Kitagawa A, Tadaka E, Matsuyama Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Adv Nurs, 2007; 59: 520—529
	4) 概要	褥瘡発生のリスクがある寝たきりの高齢者37名を対象に、ポリウレタンフィルムを右または左の大腿部にランダムに3週間貼用した。持続する発赤の発生率が有意に82%低下した。介入群および対照群のいずれにも褥瘡は発生しなかった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Prevention of postoperative pressure ulcers by a polyurethane film patch
	2) 著者	Imanishi K, Morita K, Matsuoka M, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Dermatol, 2006; 33: 236—237
	4) 概要	外科手術を受けた201名の患者を、術中発生の褥瘡を予防する目的でポリウレタンフィルムを仙骨部に用いる群と用いない群の2群に分け、褥瘡の発生率を検討した。その結果、ポリウレタンフィルムを仙骨部に用いた群では、対照と比較して有意に褥瘡発生率が51%低下した。
⑭参考文献 4	1) 名称	Preventing pressure ulcers on the heel: a Canadian cost study
	2) 著者	Torra I Bou JE, Rueda López J, Camaño G, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dermatol Nurs, 2009; 21: 268—272
	4) 概要	褥瘡発生リスクの高い130名の患者について、踵部の褥瘡予防にポリウレタンフォームを使用する群と包帯保護を行う群に分けて行われたRCT。ポリウレタンフォーム群に対する包帯保護群の相対リスクは13. 42であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Prophylactic dressing application to reduce pressure ulcer formation in cardiac surgery patients
	2) 著者	Brindle CT, Wegelin JA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Wound Ostomy Continence Nurs, 2012; 39: 133—142
	4) 概要	心臓手術後の仙骨部の褥瘡発生率は、対照群11%に対してポリウレタンフォーム/ソフトシリコンを用いた群は2%であった。対照群のポリウレタンフォーム/ソフトシリコンを用いた群に対する相対危険度は3. 6であった。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
236204	ポリウレタンフィルムおよびポリウレタンフォームの褥瘡予防の適応拡大	日本在宅医療連合学会

◎ポリウレタンフィルムは高齢者の仙骨部褥瘡発生率を2.6%と有意に低減(非貼用群:32%、参考文献1)

◎踵部の褥瘡予防について、包帯保護の相対リスクはポリウレタンフォーム群に対して13.42 (参考文献4)

日本皮膚科学会ガイドライン 創 創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン-2:褥瘡診療ガイドライン

CQ4: 褥瘡を予防するにはどのようなスキンケアを行えばよいのか?

皮膚の保護および褥瘡予防のために保湿クリーム(1A)などを用いることを推奨する。また、骨突出部に褥瘡予防を目的にポリウレタンフィルム(1A), ポリウレタンフォーム(1A), ポリウレタンフォーム/ソフトシリコン(1A)などを使用することを推奨する。

推奨度: [1A=強い推奨, 強い根拠に基づく] 保湿クリーム, ポリウレタンフィルム, ポリウレタンフォーム, ポリウレタンフォーム/ソフトシリコン



【褥瘡予防の利点】

- ・ 骨髄炎や敗血症等の感染症の予防
- ・ 体液漏出による低栄養の予防
- ・ 入院期間延長の防止
- ・ 円滑な医療連携や在宅復帰
- ・ 医療や介護の「働き方改革」
- ・ 褥瘡治療や入院増加, 延長によるコスト増加の予防 など

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	236205	
提案される医療技術名	外来栄養食事指導料2の「当該保険医療機関以外」に認定栄養ケア・ステーションを含める	
申請団体名	日本在宅医療連合学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科 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
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	B001・9	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	令和2年度診療報酬改定において、診療所における外来栄養食事指導料2が追加された。当該保険医療機関以外の管理栄養士としては、「日本栄養士会若しくは都道府県栄養士会が設置し運営する「栄養ケア・ステーション」又は「他の保険医療機関」の管理栄養士とされているが、認定栄養ケア・ステーションの管理栄養士もこれに加えるべきである。	
文字数：159		
再評価が必要な理由	栄養ケア・ステーションは、日本栄養士会が認定する栄養ケアを提供する地域密着型の拠点である。都道府県栄養士会の栄養ケア・ステーションに加え、2015年度に認定ケア・ステーションモデル事業が開始され、2018年に認定制度が正式発足した。現在、都道府県栄養士会の栄養ケア・ステーションと認定栄養ケア・ステーションの総数は34ヶ所で、登録管理栄養士は4318名にのぼる。地域住民はもろろん、医療機関、自治体、健康保険組合、民間企業、保険薬局などを対象に管理栄養士・栄養士を紹介し、サービスを提供している。認定栄養ケアステーションを、栄養ケア活動の身近な地域拠点とすることで、管理栄養士・栄養士がアウトリーチしやすくなり、地域住民もアクセスが容易になる。高齢化社会で栄養ケアは極めて重要であり、認定栄養ケア・ステーションを有効活用するためには、保険適応が不可欠と考える。	

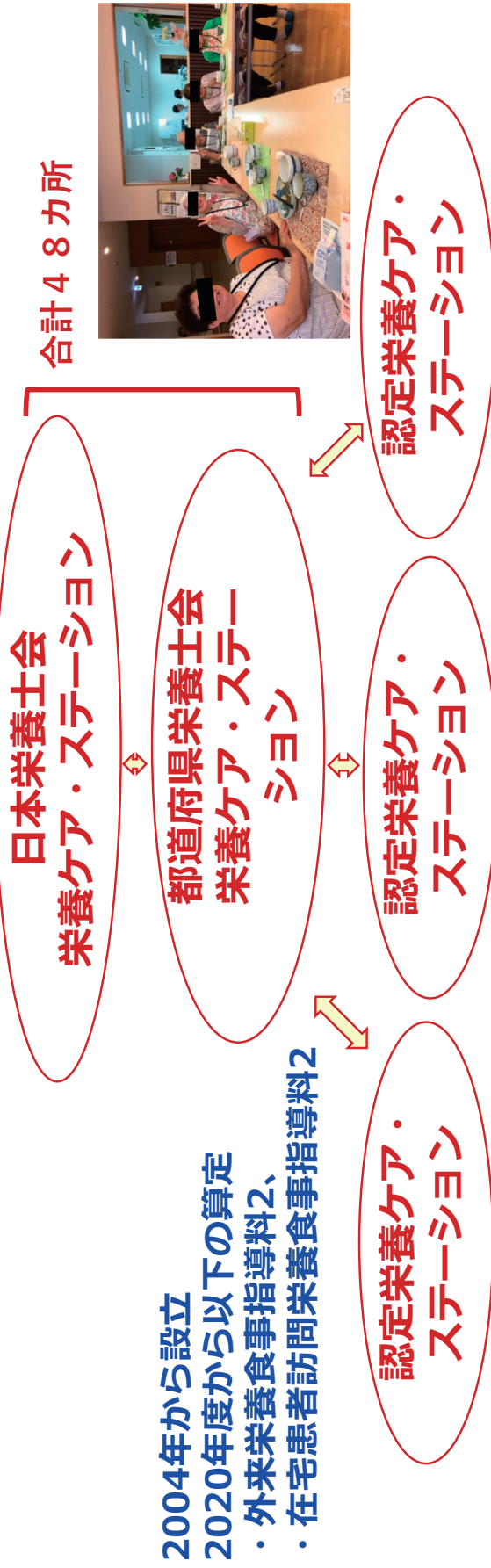
【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	診療所における外来栄養食事指導料2において、当該保険医療機関以外の管理栄養士としては、「日本栄養士会若しくは都道府県栄養士会が設置し運営する「栄養ケア・ステーション」又は「他の保険医療機関」の管理栄養士とされているが、認定栄養ケア・ステーションの管理栄養士もこれに加える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・外来栄養食事指導料2（初回250点、2回目以降290点） ・対象患者：がん患者、摂食機能又は嚥下機能が低下した患者、低栄養患者 ・点数、算定方法はこれまで通り
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001・9
医療技術名	外来栄養食事指導料2
③再評価の根拠・有効性	誤嚥性肺炎の発症予防に寄与する
ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>日本栄養士会若しくは都道府県栄養士会が設置し運営する「栄養ケア・ステーション」は48ヶ所だが、これに認定栄養ケア・ステーションを加えた総数は342ヶ所なので、342/48=7倍に増えることになる。令和元年社会医療診療行為別統計（令和元年6月分より）外来栄養食事指導料初回（260点）は、57819回X12月=693,828回/年、2回目以降（200点）は、190600回X12月=2,287,200回/年であった。令和2年度に新設された外来栄養食事指導料2がこれの1%と想定し、これが7倍に増加するものと仮定すると外来栄養食事指導料2 初回（250点）は、693828回X0.01X7=48,568回/年、2回目以降（190点）は、2287200回X0.01X7=160,104回/年と予測する。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人） - 見直し後の症例数（人） -</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回） 初回（250点）は、693828回X0.01=6,938回/年、2回目以降（190点）は、2287200回X0.01=22,872回/年 見直し後の回数（回） 初回（250点）は、693828回X0.01X7=48,568回/年、2回目以降（190点）は、2287200回X0.01X7=160,104回/年</p>
<p>⑤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>外来栄養指導の有効性については十分確立されている。認定栄養ケアステーションの栄養士は管理栄養士であることが必要なので、質的担保はなされていると考えられる。</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） (1)事業所は、その主たる業務を別に定める栄養ケアの業務（以下「指定業務」という。）とし、同業務を適正に実施できる体制を備えていること、(2)事業所は、地理的又は施設・設備的に地域住民からのアクセスが容易で、地域住民に第1号の業務を行ううえで適切な環境を確保できること (3)事業者において事業所の業務を持続的かつ適正に実施できる経済的裏付けがあること</p>
<p>・人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p>	<p>(4)事業所に、業務に従事する管理栄養士を1名以上、専任で配置すること。また、専任で業務に従事する管理栄養士を責任者とする事、(5)責任者は、指定業務のうち事業所が現に行おうとする業務について、1年以上の実務の経験があること、(6)責任者及び従事者は、事業所を設置する都道府県の栄養士会の栄養ケア・ステーションの登録者であること</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>以上の各項をみたしているか否かを日本栄養士会で審議する</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑦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>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 初回250点、2回目以降190点 見直し後 初回250点、2回目以降190点 その根拠 点数の見直しは要しない</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</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>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 増（+） 予想影響額（円） 104,070,000円+260,740,800円=364,810,800円 その根拠 7倍に増えるとして、増加額は初回（250点） 693828回X0.01=6938回/年X250点X6=104,070,000円、2回目以降（190点）2287200回X0.01=22872回/年X190点X6=260,740,800円 備考 栄養指導の総額は増えるが、これまで栄養指導ができなかった多くの診療所での栄養指導が可能となり、誤嚥性肺炎の減少や、がん患者のQOL向上、生活習慣病の改善など波及効果は大きいと考えられる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬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>なし</p>

⑬参考文献 1	1) 名称	在宅高齢者の口腔機能の維持・向上と栄養改善のための多職種連携
	2) 著者	白髭豊
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	保健医療科学 2016 Vol.65 No.4 p.401-407
	4) 概要	生活習慣病と食事との関係は深く、一人一人に見合う適量の栄養摂取が重要である。しかし、診療所においては、管理栄養士による栄養指導は人的・経済的コストと見合わないため、実施は少ないと思われる。その問題を解決するため、長崎在宅Dr.ネットでは、複数の診療所で管理栄養士を共有する、独自の管理栄養士派遣システムを作った。このシステムは順調に稼働し、診療所での栄養指導が実現している。栄養指導の実施により患者にとって生活習慣改善のきっかけが得られたのみならず、生化学的データ(糖尿病患者におけるHbA1c、高脂血症患者における総コレステロール値)の改善を確認できた
⑭参考文献 2	1) 名称	外来栄養食事指導の依頼に関する現状調査
	2) 著者	飯野みな美、桑村淳子、森 明彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JSPEN Vol. 1(1)、42-46:2019
	4) 概要	外来栄養食事指導の依頼に関する現状を知ることが目的とした。A 総合病院の外来を担当している医師 172 名全員を対象にアンケート調査を行った。殆どの医師が栄養食事指導を必要とする患者に関わる機会を持っていたが、54.3%の医師が管理栄養士へ栄養食事指導を依頼していなかった。このうち 92.9%の医師が管理栄養士に栄養食事指導を任せたいと考えていたが、「依頼に手間がかかる」、「依頼方法が分からない」という理由で依頼していなかった。栄養食事指導依頼が少ない理由として診療報酬の対象となる疾患の認知度が低い可能性も考え、合わせて調査をした。栄養食事指導件数が多い順に認知度も高い傾向だった。今後、管理栄養士が栄養食事指導という形で患者の QOL や ADL の維持、改善に貢献していくには、他職種への情報発信と連携を欠かさず、患者に介入できるシステム作りを行う必要があることが示唆された。
⑮参考文献 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
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	申請学会名
236205	外来栄養食事指導料2の「当該保険医療機関以外」に認定栄養ケア・ステーションを含める	日本在宅医療連合学会



- 2004年から設立
- 2020年度から以下の算定
- ・ 外来栄養食事指導料2、
- ・ 在宅患者訪問栄養食事指導料2

●2015年度からモデル事業開始 ●2018年認定制度スタート



- (栄養ケア・ステーション業務内容)
- ・ 食・栄養に関する相談、・健診後の食事指導
- ・ 健康・栄養に関するレシピや献立の考案
- ・ スポーツに関する指導・相談、
- ・ 食・栄養に関する相談 (訪問型)
- ・ セミナー・研修会への講師紹介、・料理教室の企画運営
- ・ 診療報酬にかかる業務

(日本栄養士会と都道府県栄養士会のステーションに限定)

- ・ 歯科と連携した栄養食事指導
- ・ 食品・栄養成分表示に関する指導・相談
- ・ 地域包括ケアシステムにかかるとする事業関連業務

合計341カ所
登録管理栄養士・栄養士4318名

拠点が7倍に増え、管理栄養士の数も増え、外来栄養食事指導料2、在宅患者訪問栄養食事指導料2の算定件数が増加



外来、在宅患者の栄養改善へ
(誤嚥性肺炎↓、がん患者QOL↑)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	236206	
提案される医療技術名	在宅患者訪問栄養食事指導料2の「当該保険医療機関以外」に認定栄養ケア・ステーションを含める	
申請団体名	日本在宅医療連合学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科
		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
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	0009	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）	令和2年度診療報酬改定において、在宅患者訪問栄養指導料2が追加された。当該保険医療機関以外の管理栄養士としては、「日本栄養士会若しくは都道府県栄養士会が設置し運営する「栄養ケア・ステーション」又は「他の保険医療機関」の管理栄養士とされているが、認定栄養ケア・ステーションの管理栄養士もこれに加えるべきである。	
文字数：154		
再評価が必要な理由	栄養ケア・ステーションは、日本栄養士会が認定する栄養ケアを提供する地域密着型の拠点である。都道府県栄養士会の栄養ケア・ステーションに加え、2015年度に認定ケア・ステーションモデル事業が開始され、2018年に認定制度が正式発足した。現在、都道府県栄養士会の栄養ケア・ステーションと認定栄養ケア・ステーションの総数は341ヶ所、登録管理栄養士は4318名にのぼる。地域住民はもろろん、医療機関、自治体、健康保険組合、民間企業、保険薬局などを対象に管理栄養士・栄養士を紹介し、サービスを提供している。認定栄養ケア・ステーションを、栄養ケア活動の身近な地域拠点とすることで、管理栄養士・栄養士がアウトリーチしやすくなり、地域住民もアクセスが容易になる。高齢化社会で栄養ケアは極めて重要であり、認定栄養ケア・ステーションを有効活用するためには、保険適応が不可欠と考える。	

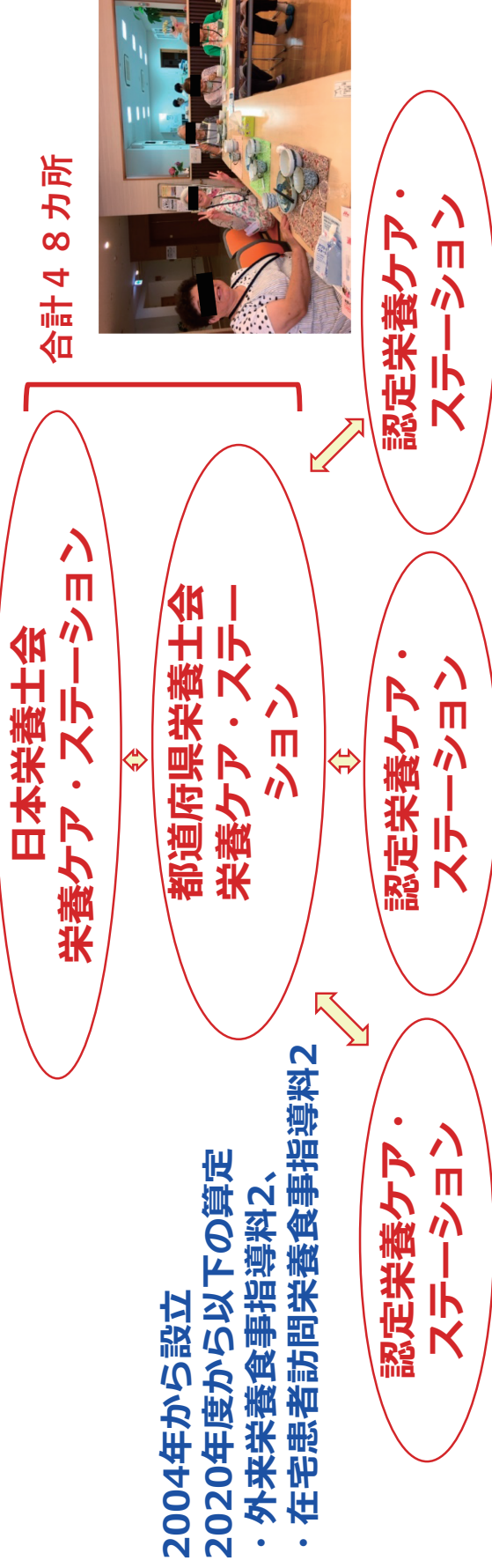
【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	在宅患者訪問栄養食事指導料2において、当該保険医療機関以外の管理栄養士としては、「日本栄養士会若しくは都道府県栄養士会が設置し運営する「栄養ケア・ステーション」又は「他の保険医療機関」の管理栄養士とされているが、認定栄養ケア・ステーションの管理栄養士もこれに加える。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・在宅患者訪問栄養食事指導料2（イ 単一建物診療患者が1人の場合 510点、ロ 単一建物診療患者が2人以上9人以下の場合の場合 460点、ハ イ及びロ以外の場合 420点） ・対象患者：在宅での療養を行なっている患者であって、疾病、負傷のために通院による療養が困難な者について医師が特別食を提供する必要性を認めた場合又は、がん患者、摂食機能又は嚥下機能が低下した患者、低栄養患者 ・点数、算定方法はこれまで通り	
診療報酬区分（再掲）	C	
診療報酬番号（再掲）	0009	
医療技術名	在宅患者訪問栄養食事指導料2	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	末期癌患者のQOL向上、誤嚥性肺炎の発症予防に寄与する
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>日本栄養士会若しくは都道府県栄養士会が設置し運営する「栄養ケア・ステーション」は48ヶ所だが、これに認定栄養ケア・ステーションを加えた総数は342ヶ所なので、342/48=7倍に増えることになる。令和元年社会医療診療行為別統計（令和元年6月分）より在宅患者訪問栄養食事指導料は、単一建物患者1人の場合、191回X12月=2292回/年、単一建物患者2-9人の場合、15回X12月=180回/年、単一建物患者10人以上の場合、4回X12月=48回/年となる。令和2年度に新設された在宅患者訪問栄養食事指導料2がこれの1%と想定し、これが認定栄養ケア・ステーションにより7倍に増加するものと仮定すると単一建物患者1人の場合、2292X0.01X7=160.4回/年、単一建物患者2-9人の場合、180回X0.01X7=12.6回/年、単一建物患者10人以上の場合、48回X0.01X7=3.4回/年になる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人） 単一建物患者1人の場合、2292X0.01=22.9人/年、単一建物患者2-9人の場合、180回X0.01=1.8人/年、単一建物患者10人以上の場合、48回X0.01=0.48人/年</p> <p>見直し後の症例数（人） 単一建物患者1人の場合、2292X0.01X7=160.4人/年、単一建物患者2-9人の場合、180回X0.01X7=12.6人/年、単一建物患者10人以上の場合、48人X0.01X7=3.4人/年</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回） 単一建物患者1人の場合、2292X0.01=22.9回/年、単一建物患者2-9人の場合、180回X0.01=1.8回/年、単一建物患者10人以上の場合、48回X0.01=0.48回/年</p> <p>見直し後の回数（回） 単一建物患者1人の場合、2292X0.01X7=160.4回/年、単一建物患者2-9人の場合、180回X0.01X7=12.6回/年、単一建物患者10人以上の場合、48回X0.01X7=3.4回/年</p>
<p>⑤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>近年、入院医療から外来・在宅医療への流れを示している。その中で、在宅療養者の栄養食事支援である「訪問栄養食事指導」は、在宅医療継続の面から果たす割合は大きいと考えられる。為房ら（文献3）の調査結果では、「食・栄養の問題を抱えている療養者」は82%存在した。認定栄養ケアステーションの栄養士は日本栄養士会の認可が必要であり、質的担保はなされていると考えられる。</p> <p>(1)事業所は、その主たる業務を別に定める栄養ケアの業務(以下「指定業務」という。)とし、同業務を適正に実施できる体制を備えていること、(2)事業所は、地理的又は施設・設備的に地域住民からのアクセスが容易で、地域住民に第1号の業務を行ううえで適切な環境を確保できること (3)事業者において事業所の業務を持続的かつ適正に実施できる経済的裏付けがあること</p> <p>(4)事業所に、業務に従事する管理栄養士を1名以上、専任で配置すること。また、専任で業務に従事する管理栄養士を責任者とする。 (5)責任者は、指定業務のうち事業所が現に行おうとする業務について、1年以上の実務の経験があること、 (6)責任者及び従事者は、事業所を設置する都道府県の栄養士の栄養ケア・ステーションの登録者であること</p> <p>以上の各項をみだしているか否かを日本栄養士会で審議する</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑦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>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 在宅患者訪問栄養食事指導料2（イ 単一建物診療患者が1人の場合 510点、ロ 単一建物診療患者が2人以上9人以下の場合の場合 460点、ハ イ及びロ以外の場合 420点）</p> <p>見直し後 在宅患者訪問栄養食事指導料2（イ 単一建物診療患者が1人の場合 510点、ロ 単一建物診療患者が2人以上9人以下の場合の場合 460点、ハ イ及びロ以外の場合 420点）</p> <p>その根拠 当該保険医療機関以外の管理栄養士として、認定栄養ケア・ステーションの管理栄養士もこれに加えるべきであるという提案であり、点数の見直しは必要ない</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分 区分をリストから選択</p> <p>番号 なし</p> <p>技術名 なし</p> <p>具体的な内容 なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 増（+）</p> <p>予想影響額（円） 701,352円+49680円+12096円=763,128円</p> <p>その根拠 増加したのは、単一建物患者1人の場合、2292X0.01X6X510X10=701,352円/年、単一建物患者2-9人の場合、180回X0.01X6X460X10=49680円/年、単一建物患者10人以上の場合、48回X0.01X6X420X10=12096円/年</p> <p>備考 栄養指導の総額は増えるが、これまで栄養指導ができなかった多くの診療所での栄養指導が可能となり、誤嚥性肺炎の減少や、がん患者のQOL向上、生活習慣病の改善など波及効果は大きいと考えられる。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</p>
<p>⑬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>なし</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 在宅療養者の訪問栄養食事指導の実態とその課題（第1報）</p> <p>2) 著者 為房恭子、中村富子、達妙美</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Bull. Mukogawa Women's Univ. Nat. Sci., 56, 113-119 (2008) 武庫川女子大紀要(自然科学)</p> <p>4) 概要 訪問栄養食事指導の利用率は11%であり、栄養改善サービスの利用率は6%とさらに低い。専門性の高い管理栄養士の指導の要求も示された一方で、医療・介護従事者が認識する「栄養指導」は、制限食イメージが強く、訪問管理栄養士が目指しているものかけ離れていることも利用率の低さを反映していると推察された。適切な栄養管理サービスの提供のために 訪問管理栄養士の教育・研修が重要な課題である。</p>

④参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	在宅訪問栄養食事指導におけるニーズの実態とその関連因子の検討 爲房恭子、中村富予、達妙美 大阪ガスグループ福祉財団研究・調査報告集 巻：22、ページ：9-14 発行年：2009年07月 訪問栄養食事指導の認知度は高くなく、その利用率も低い。しかし、満足度は高かった。食や栄養の問題を抱えているとの認識は、在宅療養者は58%、スタッフの82%と乖離していた。在宅療養者の「食や栄養の問題を抱えている」と「ストレスが大きい」の関連(P<0.02)から、食そのものがストレス原因であり、訪問食事指導の依頼低迷の一因と推察された。スタッフからは、「どこに頼んでよいかわからない」が示すように在宅療養者を支援している管理栄養士の怠慢さも本研究で明らかになった。今後は、適切な栄養管理サービスの提供のために、訪問管理栄養士の教育・研修が重要な課題であると考えられた。
④参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	在宅療養者の訪問栄養食事指導の実態とその課題(第2報) 爲房恭子、中村富予、達妙美 Bull. Mukogawa Women's Univ. Nat. Sci., 57, 33-37(2009) 武庫川女子大紀要(自然科学) 近年、入院医療から外来・在宅医療への流れを示している。その中で、在宅療養者の栄養食事支援である「訪問栄養食事指導」は、在宅医療継続の面から果たす割合は大きいと考えられる。我々の調査結果では、「食・栄養の問題を抱えている療養者」は82%存在した。また、食・栄養の問題点は、歯や口腔の問題から発生していると推察された。今回の調査では「食事・栄養の問題を抱えている」と「ストレスが大きい」の相関から食事そのものがストレスとなっていると考えられた。
④参考文献 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
④参考文献 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	申請学会名
236206	在宅患者訪問栄養指導料2の「当該保険医療機関以外」に認定栄養ケア・ステーションを含める	日本在宅医療連合学会



- 2004年から設立
- 2020年度から以下の算定
- ・ 外来栄養食事指導料2、
- ・ 在宅患者訪問栄養食事指導料2

●2015年度からモデル事業開始 ●2018年認定制度スタート



- (栄養ケア・ステーション業務内容)
- ・ 食・栄養に関する相談、・健診後の食事指導
- ・ 健康・栄養に関するレシピや献立の考案
- ・ スポーツに関する指導・相談、
- ・ 食・栄養に関する相談 (訪問型)
- ・ セミナー・研修会への講師紹介、・料理教室の企画運営
- ・ 診療報酬にかかる業務

(日本栄養士会と都道府県栄養士会のステーションに限定)

- ・ 歯科と連携した栄養食事指導
- ・ 食品・栄養成分表示に関する指導・相談
- ・ 地域包括ケアシステムにかかるとする事業関連業務

合計341カ所
登録管理栄養士・栄養士4318名

拠点が7倍に増え、管理栄養士の数も増え、外来栄養食事指導料2、在宅患者訪問栄養食事指導料2の算定件数が増加



外来、在宅患者の栄養改善へ
(誤嚥性肺炎↓、がん患者QOL↑)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	236207		
提案される医療技術名	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料の適応拡大		
申請団体名	日本在宅医療連合学会		
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）	31麻酔科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	緩和ケア内科
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	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C108		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料の患者への鎮痛療法となっている部分を「鎮痛または症状緩和」療法とし、使用可能な薬剤にオクトレオチド、ミダゾラム、フルニトラゼパム、ハロペリドールを追加する		
文字数： 91			
再評価が必要な理由	鎮痛療法は症状緩和と医療の一部であり、他のつらい症状の緩和に必要となる。イレウス症状の緩和のためのオクトレオチド、必要な鎮静のためのミダゾラム、フルニトラゼパム、ハロペリドールは緩和ケア病棟では通常に用いられており、在宅でも看取りを視野に入れたときには必要となるが、現在は鎮痛薬しか処方認められていないため、在宅での使用が難しくなっている。		

【評価項目】

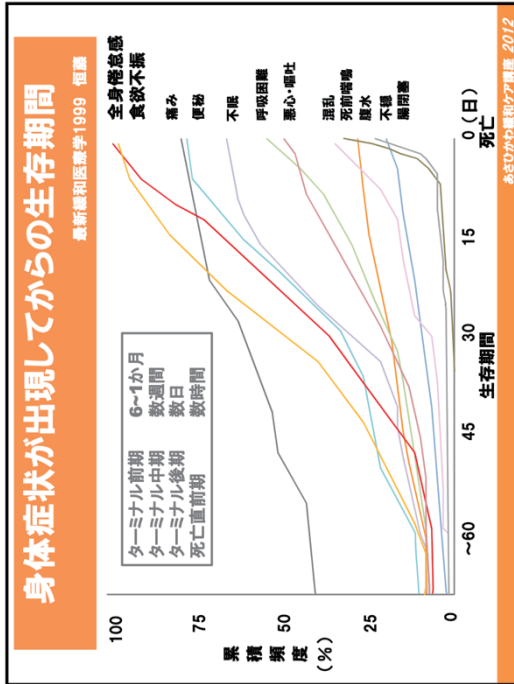
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料の患者への鎮痛療法となっている部分を「鎮痛または症状緩和」療法とし、使用可能な薬剤にオクトレオチド、ミダゾラム、フルニトラゼパム、ハロペリドールを追加する。在宅での看取りに必要なものは、鎮痛薬だけでなく様々な症状の緩和が必要である。症状緩和が不十分で入院となることを避けることが可能になる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	末期の悪性腫瘍患者または筋萎縮性側索硬化症もしくは筋ジストロフィー患者 鎮痛療法として医療用麻薬注射薬のみ 取り出せない形での投与方法で処方可能		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	C108		
医療技術名	在宅悪性腫瘍等患者指導管理料の算定拡大		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	症状緩和での改善による在宅患者QOLの向上と在宅看取りの増加	
	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。）	がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2020年版 日本緩和医療学会 がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き2018年版 日本緩和医療学会

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2019年度の在宅悪性腫瘍患者指導管理料は社会医療診療行為別統計（令和元年6月）では671回の算定にとどまる。多くは医療用麻薬の鎮痛療法によると思われるが非常に少ない回数にとどまっている。これは在宅での注射薬での鎮痛療法が普及していないこと、薬剤の種類や提供方法に制約があるためと考えられる。2016年の緩和ケア病棟での死亡数は約45000人、在宅でのがん患者死亡は約40000人と報告されているが、緩和ケア病棟での死亡者の5%程度は在宅緩和ケアの症状緩和の改善で最後まで自宅で過ごせたと考えた。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約8,000人
	見直し後の症例数（人）	約10,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約8,000回
	見直し後の回数（回）	約10,000回
⑤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）		在宅での医療用麻薬使用や症状緩和に関して通常に可能な方法だと思われ、薬剤や投与機器が保険診療上使いやすければ問題はないと思われる
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	機能強化型在宅療養支援診療所
	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）	緩和ケアにかかわる研修を修了した医師
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2020年版 日本緩和医療学会 がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き 2018年版 日本緩和医療学会
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		緩和ケア病棟では通常に行われておりガイドラインを遵守した使用であれば問題はないと思われる
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		緩和ケア病棟では通常に行われておりガイドラインを遵守した使用であれば問題はないと思われる
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,500点
	見直し後 その根拠	1,500点 技術的には同様（点数の見直しは不要）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 番号 技術名	該当なし 該当なし 該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	6億円
	その根拠	2000人程度が緩和ケア病棟ではなく在宅で看取りになるとすれば緩和ケア病棟に2週間入院すればかかる費用約70万円×2000に対して2週間の薬剤費、機器の増加分、訪問診療、往診、訪問看護の費用は40万程度と考えられるため
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		オクトレオチド ミダゾラム セレネース フルニトラゼパム 精密持続注入器（バルーン式 精密持続注入器 同カセット等）
⑫その他		なし
⑬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
⑭参考文献1	1) 名称	酢酸オクトレオチドが奏功し在宅ホスピスケアが可能となった胃がん術後がん性腹膜炎の1例
	2) 著者	村上 望
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Palliative Care Reserch 2009,4(2) 321-329
	4) 概要	がん性腹膜炎の増悪に対して酢酸オクトレオチドを持続皮下投与し症状が著明に緩和され在宅に移行できた症例の報告
⑭参考文献2	1) 名称	在宅終末期がん患者に対する臨死期における鎮静薬使用実態と在宅療養期間への影響
	2) 著者	橋本 孝太郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Palliative Care Reserch 2019,14(3) 187-92
	4) 概要	在宅終末期がん患者に対する臨死期における鎮静薬使用は約1/4の患者に行われ在宅療養期間との関連はなかった

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
236207	在宅悪性腫瘍等患者指導管理の拡大	在宅医療連合学会

がん患者の身体症状と生存期間



旭川緩和ケア講座2012資料から

終末期がん患者で痛みは比較的早期から見られる症状であるが、痛み以外の身体症状も頻度が高く、特に死亡に近づくとき様々な緩和すべき症状が出現する



在宅緩和ケアを行うには、経口摂取が困難になってくるとを考慮すると、医療用麻薬の注射薬とともに、イレウスへのオクトレオチド皮下注射投与や、鎮静薬の注射使用も必要である



緩和ケアのガイドラインや手引きでもこうした薬剤の使用は認められており、緩和ケア病棟などで使用されている



医療用麻薬だけで無く、他の症状緩和注射薬剤の使用が在宅でも可能になるようにすれば、緩和ケア病棟等への入院が減少し、在宅で看取れる患者も増加すると考えられる



在宅悪性腫瘍患者指導管理料の適応拡大

目的： 疼痛以外の症状緩和にも処方可能な注射薬剤を増やし在宅緩和ケアを推進する

内容： 「鎮痛療法」となっている部分を「鎮痛または症状緩和」療法とし、使用可能な薬剤にオクトレオチド、ミダゾラム、フルニトラゼパム、ハロペリドールを追加する

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		236208	
提案される医療技術名		強化型在宅療養支援診療所のグループ内の訪問診療の実績評価	
申請団体名		日本在宅医療連合学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		0001	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		機能強化型連携型在宅療養支援診療所相互間で、他医療機関の患者を看取ったり、電話相談に応じたりした時に、当該医療機関に当該患者の訪問診療実績がない場合でも、普段その患者を診療している他医療機関に訪問診療実績と前もっての診療情報提供があれば実際に患者を看取ったり電話相談に応じた医療機関に看取り加算ないし電話初診料または電話再診料が算定できるようにする。	
文字数：175			
再評価が必要な理由		機能強化型連携型在宅療養支援診療所相互間の実質的な診療連携の評価がないためになかなか実質的な連携が進まない実情がある。連携した他医療機関による在宅看取りや電話相談が増えれば、不要な救急搬送が減り、在宅看取りが増えることが期待される。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		機能強化型連携型在宅療養支援診療所相互間で、普段訪問診療している医療機関が看取り往診や電話再診に応じられない場合、普段訪問診療している医療機関側に15日以内（看取り往診の場合）または一ヶ月以内（電話診療の場合）の訪問診療実績と前もっての診療情報提供があれば、実際に看取り往診した医療機関にそれ以前の診療実績がなくても看取り加算または電話初診・電話再診の算定を認める。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現在上記のような場合には看取り往診をしても看取り加算は算定できず、電話相談の場合は相談に応じても診療報酬の算定ができない。	
診療報酬区分（再掲）		C	
診療報酬番号（再掲）		0001	
医療技術名		連携型強化型在宅療養支援診療所の看取り加算、電話診療の特例	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現在制度上の裏付けがないため、実際に行われたとしても電話診療は診療報酬請求されず、看取り往診の場合は普段訪問診療している医療機関がターミナルケア加算と看取り加算を算定して実際に看取り往診した医療機関に一部を支払っているものと思われます。また制度上の裏付けがないために不要な救急搬送が要請されている例が少なからずあるものと推定されます。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	一般的な連携の推進以上のガイドラインでの記述は期待できない。

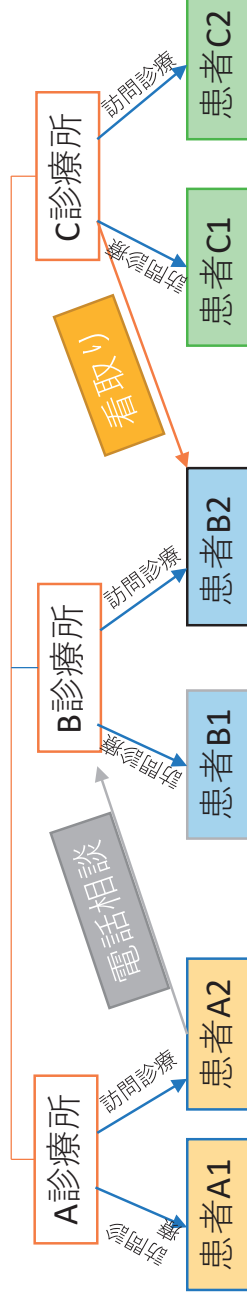
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2019h0008保険点数集計にて一ヶ月の看取り加算件数は8658件で、これはターミナルケア加算の全合計より123件多かった。ターミナルケア加算の算定要件を満たさない看取り加算のうち一部は連携し、すでに訪問診療を行っていた医療機関が算定したものと思われる。今回の提案が認められた場合のかなりの部分は看取り加算を請求する医療機関の移動になるものと思われるが、看取り加算の増加は不要な看取り目的救急搬送の減少分となるのでその分の医療資源は節約されるものと思われる。電話診療については2019h0008保険点数集計にて一ヶ月の電話再診件数が164793件で、そのうち在宅関連が20%、今回の提案による増加がその1%とすると年間件数が約4000件、半分は初診、半分は再診（一度かけてきた人が再度かけてくる）と仮定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	看取り加算 104,000人、連携医療機関による電話診療0人
	見直し後の症例数（人）	看取り加算 110,000人、電話初診2,000人、電話再診1,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	看取り加算 104,000回、連携医療機関による電話診療0人
	見直し後の回数（回）	看取り加算 110,000回、電話初診2,000回、電話再診2,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		一部は実際に行われていることであり、診療報酬の裏付けがないだけ。
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）	連携型強化型在宅療養支援診療所
	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）	現行と変わるところはない
	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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		実際に行われることは何も変わらない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		在宅看取りの推進に寄与するものと思われる。（年間看取り加算104000件は目標の半分程度と思われます）
⑧点数等見直しの場合	見直し前	電話初診 0点
	見直し後 その根拠	電話初診 214点 新型コロナウイルス感染症の臨時的取り扱いに準拠
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名 具体的な内容	不要な救急搬送が減少するものと思われます。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	185,740,000円
	その根拠 備考	看取り加算年間180,000,000円、電話初診 4,280,000円、電話再診 1,460,000円 不要な救急搬送が減少することを考慮すべきです
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬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
⑭参考文献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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
236208	強化型在宅療養支援診療所のグループ内の訪問診療の実績評価	日本在宅医療連合学会

問題点：複数の医療機関が連携した強化型在宅療養支援診療所において、実質的に連携した活動があまり評価されていない。

連携型強化型在宅療養支援診療所



上記の図でA診療所が訪問診療している患者A2がA診療所医師出張不在のためB診療所の医師に電話相談しても、以前にB診療所で診療した実績がなければ電話再診料すら算定できない。

(現在はコロナ特例で電話初診が算定できるかもしれないが)

B診療所が訪問している患者B2が在宅看取りになった時、たまたまB診療所の医師が駆けつけられない状況だったため連携しているC診療所の医師に看取りを依頼しても、C診療所に2週間以内の患者B2の訪問診療実績がなければC診療所は看取り加算を算定できない。



診療情報の共有を前提として、グループ内の患者に対しては、一つの診療所が前月または当月に訪問診療した実績があれば、グループ内の他の診療所が電話相談に応じたら電話初診ないし電話再診、看取ったら看取り加算を算定できるようにすると、実質的な連携が進むのではないか

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		236209	
提案される医療技術名		認知症の検査を自宅で実施した場合の算定	
申請団体名		日本在宅医療連合学会	
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	在宅医療
	関連する診療科（2つまで）	11心療内科	
		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）	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	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D285	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		臨床心理・神経心理検査は、医師が自ら、又は医師の指示により他の従事者が自施設において検査及び結果処理を行い、かつ、その結果に基づき医師が自ら結果を分析した場合にのみ算定するとあるのを在宅（居宅）でも行えるようにしてほしい	
文字数：111			
再評価が必要な理由		高齢化社会が進み、認知症患者の在宅医療が年々急増している。在宅医が在宅の現場（居宅で）簡易な認知症の検査（臨床心理・神経心理検査）をする機会が多い。しかし、自分の医療機関施設で行えば、診療報酬で点数（80点）が請求できるが、居宅で時間かけて行っても請求できないのが現状である。条項に臨床心理・神経心理検査は、医師が自ら、又は医師の指示により他の従事者が自施設において検査及び結果処理を行い、かつ、その結果に基づき医師が自ら結果を分析した場合にのみ算定するとあるのを在宅（居宅）でも行えるようにしてほしい	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	高齢化社会が進み、認知症患者の在宅医療が年々急増している。在宅医が在宅の現場（居宅で）簡易な認知症の検査（臨床心理・神経心理検査）をする機会が多い。しかし、自分の医療機関施設で行えば、診療報酬で点数（80点）が請求できるが、居宅で時間かけて行っても請求できないのが現状である。条項に臨床心理・神経心理検査は、医師が自ら、又は医師の指示により他の従事者が自施設において検査及び結果処理を行い、かつ、その結果に基づき医師が自ら結果を分析した場合にのみ算定するとあるので、在宅（居宅）でも行えるようにしていただければ、認知症患者の在宅医療が推進すると思われる
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	認知症または疑い患者、 認知機能検査その他の心理検査 1 操作が容易なものイ 簡易なもの 80点
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D285
医療技術名	認知機能検査その他の心理検査
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム
	ガイドライン等での位置づけ
	認知症高齢者のスクリーニングが進み、早期からの治療介入が可能となる 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。）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		認知症検査のための外来受診が減り、在宅訪問で認知症検査を行うことが増えると考え
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	現状診療報酬請求できず 0人
	見直し後の症例数(人)	簡易検査で条件に合う請求は、1000人位
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	現在はHDS-R、MMSEは、10,000回以上はされていると考える
	見直し後の回数(回)	検査回数は10,000回としても、40分くらいの時間をかけて検査、分析を行うというところで条件に合う請求は1/10くらいと考える
⑤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)		在宅では、算定は簡易なものに限る また、検査を標準化するために認知症サポート医、かかりつけ医の認知症研修、各自自治体医師会での認知症かかりつけ医などどれかの研修を受講する要件がなくてもよいかもしれない
・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)	臨床心理・神経心理検査は、自施設において検査及び結果処理を行いという条文を削除
	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)	医師が自ら、又は医師の指示により他の従事者が行う
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	簡易な検査としてHDS-RまたはMMSEで評価し、カルテに記載する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	ゼロ
	見直し後 その根拠	80 居宅では施行しても算定できなかった
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	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
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	80点×1000件×10=800,000円
	その根拠 備考	点数が取れることでHDS-R、MMSEで時間をかけて評価するDrが増えると考え。 在宅は訪問時間の記録が必要であり評価に時間をかけていることも分かりやすい
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬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
⑭参考文献1	1) 名称	神経心理学的検査
	2) 著者	河月 稔
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学検査 Vol.66 No. J-STAGE-2 認知症予防のための検査特集 2017
	4) 概要	神経心理学的検査とは、高次脳機能を評価するための検査であり認知症診療においては必須の検査である。代表的な検査としては改訂長谷川式簡易知能評価スケール(Hasegawa's Dementia Scale-Revised: HDS-R)やMini-Mental State Examination(MMSE)が広く一般に使用されている
⑮参考文献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

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
236209	認知症の検査を居宅で実施した場合の算定	日本在宅医療連合学会

認知症検査を居宅で実施した場合

- 在宅診療で認知症を疑い簡易な臨床心理・神経心理検査を居宅で行い、診断を行う処方を行うことになる。検査のために、通院困難な在宅患者を外来に連れて行き検査することはほとんどない。



- 現診療報酬：「**自施設**において検査及び結果処理を行うい・・・」とあり、**居宅での検査に関して診療報酬の請求ができない状態**にある。
- 在宅診療が推進される昨今、在宅医が居宅で行う検査と結果処置に関して**簡易80点**を認めていただきたい

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		237201	
提案される医療技術名		アルブミン非結合型ビリルビン	
申請団体名		日本周産期・新生児医学会	
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）	22小児科	
	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）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	アルブミン非結合型ビリルビン（昭和57年7月）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D007-25	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		早産児を中心として生後2週間以後の低ビリルビン血症性のビリルビン脳症が報告されている。低アルブミン血症による非結合型ビリルビンの増加等が原因と考えられている。そのため従来の非結合型ビリルビンを測定し従来の治療基準では予防することができない。そのため、血清アルブミン非結合型ビリルビン濃度測定の実験適応期間の延長が望まれる。	
文字数：161			
再評価が必要な理由		現行では、「アルブミン非結合型ビリルビンは、診察及び他の検査の結果から、核黄疸に進展するおそれがある新生児である患者に対して、生後2週間以内に経過観察を行う場合に算定する。」とされている。一方、近年、早産児を中心として生後2週間以後の低ビリルビン血症にもかかわらず高アルブミン非結合型ビリルビン血症が原因と思われるビリルビン脳症が報告されている。そのため、血清アルブミン非結合型ビリルビン濃度測定の実験適応期間の延長が望まれる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	神戸大学の中村らの報告によると、核黄疸症例の原著論文及び会議録を検索・分析したところ、47例の報告があり、うち30週未満児が33例（70%）を占めていた。さらに、血清ビリルビンの頂値を生後2週間以後に認めたものが33例中21例と全体の64%を占めており、この21例中9例は総ビリルビン低値の核黄疸例であった。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	アルブミン非結合型ビリルビンは、診察及び他の検査の結果から、核黄疸に進展するおそれがある新生児である患者に対して、生後2週間以内に経過観察を行う場合に算定が認められている。採取した血液を遠心分離して得た血清をUBテストと反応させ、専用測定機器（UBアナライザー）にて酵素法にて測定する。点数：139点/回		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D007-25		
医療技術名	血液化学検査		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本大学の森岡らの調査によると、2011年出生の在胎30週未満の早産児を対象にした核黄疸発症状況について全国調査をし、5名の慢性ビリルビン脳症（核黄疸）を認め、発生率0.18%と報告している。計算上、我が国では1年間に在胎30週未満の早産児8.5人が核黄疸を発症していることになる。	
	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。）	・早産児ビリルビン脳症（核黄疸）診療の手引き 2020年4月、日本医療研究開発機構（AMED）難治性疾患実用化研究事業「早産児核黄疸の包括的診療ガイドラインの作成」班

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		核黄疸に進展するおそれがある新生児としては、超低出生体重児、極低出生体重児、溶血性疾患などがあり、各年間出生数はそれぞれ3,000人、9,000人である。そのうち生後2週間に降まで黄疸が遷延する人数を約20%とし、各5回の測定を行うと仮定した。周産期センターにおけるUBアナライザーの現在の普及率(約40%)に今後の導入増加を加味(計50%)し、合計回数を算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人/年
	見直し後の症例数(人)	2,400人/年
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回/年
	見直し後の回数(回)	約6,000回/年
⑤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)		・早産児ビリルビン脳症(核黄疸)診療の手引き
・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)	新生児の採血は足底採血を含めて周産期医療施設における基本的な検査技術であり、特別な体制は必要としない。現在、アルブミン非結合型ビリルビンの測定はUBテスト(試薬)とUBアナライザーが必要であり、それを常備した医療機関においてのみ測定可能である。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	生後2週間以内ではこれまでも測定されているため、追加人員配置は特に必要としない。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「臨床検査のガイドライン」等、臨床検査に関して定める標準的な基準及び手順を遵守すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		新生児における通常の血液採取であるため、リスクは他の一般的な採血に準ずる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	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	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	41,700,000
	その根拠	当該技術の費用(現在の生後2週間以後の費用) 1,390円(139点)×12,000出生/年×生後2週間以降の平均測定回数 5回×UBアナライザー普及(見込み) 50% (0.5) =41,700,000円
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし(既に測定機器は市販されている)
⑫その他		慢性ビリルビン脳症(核黄疸)による健康被害は、さきほどの推定により年間8.5人の発症が推定されている。核黄疸発症者が一人当たり年間500万の医療経済的損失をもたらすとすると、年間の損失は4250万円となる。この金額が毎年加算されていくこととなる。
⑬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		日本新生児成育医学会理事長 早川昌弘、日本小児神経学会 岡明理事長、日本小児科学会 岡明理事長
⑭参考文献1	1) 名称	なぜ今、黄疸なのか?
	2) 著者	中村肇
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	周産期医学、49 (2) 129-131、2019
	4) 概要	早産児慢性ビリルビン脳症(核黄疸)が特に早産児において再び問題になってきている理由について述べられている。(130ページ)
⑮参考文献2	1) 名称	早産児の黄疸管理~新しい管理方法と治療基準の考案
	2) 著者	森岡一朗、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本周産期・新生児医学会誌 53、1-9、2017
	4) 概要	以前から使用されていた黄疸の治療の基準に変わり、在胎週数を基準にした、在胎22週以後の超早産児の出生以後の成熟するまでの基準が提案されている。(4ページ)

⑭参考文献3	1) 名称	早産児の黄疸管理の現状と課題
	2) 著者	中村肇、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本未熟児新生児学会雑誌 26 (1) 57-66、2014
	4) 概要	早産児の慢性ビリルビン脳症（核黄疸）の33例をまとめ、早産児の現時点での黄疸管理の現状と今後の課題、特にアルブミン非結合ビリルビンの重要性について述べられている（63ページ）
⑭参考文献4	1) 名称	早産児の慢性ビリルビン脳症（核黄疸）の診療の手引き
	2) 著者	奥村彰久、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	早産児の慢性ビリルビン脳症（核黄疸）の診療の手引き http://jsnhd.or.jp/pdf/BilirubinPDF20200413.pdf (2021年3月4日アクセス)
	4) 概要	早産児ビリルビン脳症（核黄疸）の診断基準から現時点での診療の基準について述べられている。（46-49ページ）
⑭参考文献5	1) 名称	超早産児の慢性ビリルビン脳症の診断、臨床的特徴と治療について解説して下さい。
	2) 著者	荒井洋
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	周産期医学, 48, 1235-1238, 2018
	4) 概要	超早産児の慢性ビリルビン脳症の診断について、臨床的特徴と治療について解説している。核黄疸発症時の推定日齢についても言及している。（1235ページ、表1）

提案番号 (6桁)	申請技術名	申請学会名
237201	アルブミン非結合ビリルビンの測定	日本周産期・新生児医学会

アルブミン非結合ビリルビンの測定(技術の概要)

ビリルビンは血中でそのほとんどがアルブミンと結合して存在している。その結合定数は10の7乗ほどと言われている。早産児慢性ビリルビン脳症(核黄疸)の原因となるのはアルブミンと結合していない微量のビリルビン(アンバウンドビリルビン、以下UB)であり、それを測定し、臨床で使用可能なのは日本でのみ可能である。アローズ社製のUB-2がその機械である。試薬を用い、その機械を使用して総ビリルビンとUBを測定し、核黄疸を予防することが大切である。

今までは核黄疸は出生後早期に発症すると考えられており、UB測定の保険収載も生後2週間以内であった。しかし、最近では生後2週間以後のUBも核黄疸を引き起こすことがわかってきており、その時期にもUBを測定して高ビリルビン血症の治療をしなければ、早産児の核黄疸の予防ができない¹⁾。故に、生後2週以内のUB測定の保険収載を、その期限の撤廃を要望するものである。

1) Akihisa Okumura, Ichiro Morioka, Hiroshi Arai, et al : A nationwide survey of bilirubin encephalopathy in preterm infants in Japan . Brain and Development .42 730-737, 2020

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		239201	
提案される医療技術名		食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査	
申請団体名		日本消化管学会	
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）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	17気管食道外科	
		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	食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		234	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		胃食道逆流の際には食道内のpHが4未満に低下することから、食道内にpHセンサーを留置して逆流を検出する方法がpH測定検査である。しかし、制酸薬の内服下ではpH測定だけでは逆流が検出できない。申請技術は食道内のインピーダンスを測定することにより逆流を検出する新しい技術であり、pHの変化では捉えられない逆流も検出できる。さらに、逆流物の内容（液体、気体など）も評価することができる。	
文字数：190			
再評価が必要な理由		プロトンポンプ阻害薬（PPI）やボノプラザンを投与しても症状が改善しない薬物療法抵抗性胃食道逆流症が少なくないことが問題になっている。薬物療法下では逆流物のpHは弱酸性や中性になってしまうため、pH測定だけでは逆流を捉えることができない。こうした非酸逆流でも症状が引き起こされることが明らかになっており、本検査はこうした非酸逆流も検出することができる。本検査により薬物療法抵抗性胃食道逆流症の病態や逆流イベントと症状との関連性を明らかにすることができ、手術などの適切な治療法選択に欠かせない検査法である。前回の診療報酬改定では、食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査を胃・食道内pH測定検査に追加する形で保険収載していただき、胃・食道内pH測定検査を加算していただいたが、点数は十分ではなく、カテーテル代の方が診療報酬より高い状況が続いている。こうした状況により、本検査を必要としている患者が検査を受けられないケースも少なからずあり、再評価が必要である。また、本検査を行うことができないために正確な病態評価が行われず、不必要に薬物療法が行われているケースも少なくない。本検査の点数が加算されて本検査が普及することにより不胃・食道内pH測定検査も行われていることから、本検査は別項目として増点されることが望ましい。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	プロトンポンプ阻害薬（PPI）やボノプラザンを投与しても症状が改善しない薬物療法抵抗性胃食道逆流症が少なくないことが問題になっている。薬物療法下では逆流物のpHは弱酸性や中性になってしまうため、pH測定だけでは逆流を捉えることができない。こうした非酸逆流でも症状が引き起こされることが明らかになっており、本検査はこうした非酸逆流も検出することができる。本検査により薬物療法抵抗性胃食道逆流症の病態や逆流イベントと症状との関連性を明らかにすることができ、手術などの適切な治療法選択に欠かせない検査法である。2021年4月に発刊された胃食道逆流症（GERD）診療ガイドライン2021（改訂第3版）でも、本検査の有用性が記載されており、診療フローチャートに本検査の位置づけも明確に記載されている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	胃食道逆流症患者が対象であり、胃食道逆流症の診断及び治療方法の選択のために実施された場合に算定する検査である。特に、薬物療法抵抗性胃食道逆流症患者に有用な検査である。鼻腔および咽喉頭の局所麻酔を行った後に、カテーテルを鼻腔から挿入して、胃と食道のpHおよび食道内のインピーダンスを測定する。食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を行った場合は所定点数を算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	234
医療技術名	食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	機能性消化管障害をまとめたRome IVでは、胃食道逆流症状がみられる患者の病態を酸暴露と食道過敏の程度により、逆流性食道炎、非びらん性GERD (NERD)、過敏性食道 (reflux hypersensitivity)、機能性胸やけ (functional heartburn) の4つの病態に分けており、これらの鑑別には食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が不可欠である。過敏性食道と機能性胸やけには酸分泌抑制薬が有効ではないケースが多く、過敏性食道では逆流防止術や機能性胸やけではpain modulatorなどの酸分泌抑制薬以外の治療を考慮する必要がある。このように、正確な病態を評価することにより、適切な治療を選択することができ、不必要な酸分泌抑制薬投与を抑制することができる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別調査によると、2018年の「胃食道内24時間pH測定検査」の実施件数は37件であり、2019年は32件であった。したがって、現在はおよそ35件/月の検査が行われていると考えられ、年間の実施件数はおよそ420件である。食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査はPPI抵抗性GERD患者での病態評価に有用であり、GERD患者の30%がPPI抵抗性GERDと想定しても、この検査件数は著しく少ない。現在は、「胃食道内24時間pH測定検査」として、食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を行っている施設も少なくないと思われるが、カテーテル代のみで最低25,000円がかかり、検査を行うことにより赤字になってしまう状況であるため、本来は食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が必要であるものの、検査を行うことができないケースが少なくないと考えられる。年間対象患者数は少なく見積もっても1,000人程度と思われるが、胃食道逆流症のおよそ30%がPPIで十分な効果が得られないと仮定すると、本来の対象患者数はかなり多いと推測される。検査回数は概ね1人1回であるが、治療効果判定にも有用であり、複数回実施されることも少なくないため、年間対象患者を1,000人すると、年間実施回数は1,500回程度になると考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	300
	見直し後の症例数 (人)	1,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	420
	見直し後の回数 (回)	1,500
⑤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)		日本消化器病学会の胃食道逆流 (GERD) 診療ガイドライン2021では、『24時間食道pHモニタリング、食道インピーダンス・pH検査はGERD診療に有用である。(BQ3-10)。』と記載されている。検査自体は難しくなく、解析にはある程度の専門性は必要であるが、検査機器およびデータ記録解析装置があれば施行可能である。従来のpH測定に比べて多くの項目を評価する必要があることから、解析は従来のpH測定に比べて時間がかかるが、解析ソフトには自動解析機能もあり、解析者に多大な負担はない。
・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)	施設の要件は特になし。
	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)	外保連試案2020では、医師1人と看護師1人が必要とされている。食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査では自動解析機能があるため、専門性や経験年数などの要件も必要ない。
	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。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本検査による危険性はほとんどないが、咽喉・鼻腔刺激や誤嚥の可能性はある。ただし、これらのリスクと頻度は従来のpH検査でも同様であり、臨床問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,000
	見直し後	6,194
	その根拠	①外保連試案点数 (試案にない場合は妥当な点数) : 3,642点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格 (定価) : 25,520円 ①+②=6,194点 外保連試案2018掲載ページ: 360ページ 外保連試案ID (連番) : 試案ID (E611-1-1610) 技術度: C 医師 (術者を含む) : 1 看護師: 1 その他: 0 所要時間 (分) : 1440
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	D
	番号	234
	技術名	胃・食道内24時間pH測定検査
具体的な内容		胃・食道内24時間pH測定検査が、食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査に移行する可能性が高い。しかし、依然胃・食道内24時間pH測定検査も行われており、薬物治療を行っていない患者では同検査も非常に有用であることから、減点や削除は望ましくないと考える。

	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	84,510,000
⑩予想影響額	その根拠	現在かかっている医療費：8,400,000円/年 胃食道内24時間pH測定検査を実施している患者にかかる医療費：検査料20,000円/年 年間実施回数：420回 当該技術導入後の医療費：92,910,000円/年 食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査を実施している患者にかかる医療費：検査料61,940円/年 年間実施回数：1,500回 影響額：92,910,000 - 8,400,000 = 84,510,000円 上記のように予想影響額は大幅なプラスが予想されるが、正確な病態評価により不要なPPI投与を抑制できる。
	備考	上記のように予想影響額は大きく増加するものの、正確な病態評価を行うことにより不要な酸分泌抑制薬投与を抑制できることから、影響額の増加は抑えられるものと考ええる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		
なし		
⑫その他		
特記事項なし		
⑬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		
日本食道学会		
⑭参考文献1	1) 名称	胃食道逆流症 (GERD) 診療ガイドライン2021 改訂第3版
	2) 著者	日本消化器病学会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	41ページおよび冒頭の診療フローチャート
	4) 概要	食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査が有用性と診療での位置づけが記載されている。
⑭参考文献2	1) 名称	食道運動障害診療指針
	2) 著者	日本消化管学会 編集 (協力学会：日本食道学会)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	27-33ページ
	4) 概要	食道内多チャンネル・インピーダンスpH測定検査の原理や検査の実際、pH測定検査との違い、症状と逆流イベントとの関連性評価法などについて、詳細に解説されている。
⑭参考文献3	1) 名称	Esophageal Disorders
	2) 著者	Aziz Q, Fass R, Gyawali CP, Miwa H, Pandolfino JE, Zerbib F
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterology 2016;150:1368-1379
	4) 概要	胃食道逆流症 (GERD) には逆流性食道炎と非びらん性GERD (NERD)、過敏性食道 (reflux hypersensitivity)、機能性胸やけ (functional heartburn) に分類でき、それぞれの病態には酸曝露と食道の知覚過敏に違いがあることが記載されている。
⑭参考文献4	1) 名称	Modern diagnosis of GERD: the Lyon Consensus
	2) 著者	Gyawali CP, Kahrilas PJ, Savarino E, Zerbib F, Mion F, Smout AJP, Vaezi M, Sifrim D, Fox MR, Vela MF, Tutuian R, Tack J, Bredenoord AJ, Pandolfino J, Roman S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut. 2018;67(7): 1351-1362
	4) 概要	胃食道逆流症 (GERD) 診療における国際ワーキンググループによるコンセンサスレポートであり、プロトンポンプ阻害薬 (PPI) 抵抗性の胃食道逆流症の病態説明には食道内多チャンネルインピーダンス・pH測定検査が必要であると記載されている。(1352ページ)
⑭参考文献5	1) 名称	Management of Patients With Functional Heartburn
	2) 著者	Lee YY, Wu JCY
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterology 2018;154:2018-2021
	4) 概要	胃食道逆流症 (GERD) の病態分類と検査所見やプロトンポンプ阻害薬に対する反応性の違い、臨床上的マネージメントの実際について記載されている。

提案番号(6桁)	申請技術名
239201	食道多チャンネル・インピーダンスpH測定検査
申請学会名	
日本消化管学会	

【技術の概要】

- 従来のpH測定では弱酸性や中性の逆流は評価することができなかつたが、インピーダンス測定を併用することにより、弱酸性や中性の逆流も検出することができる。また、液体や気体など逆流物の性質も評価することができる。

【対象疾患】

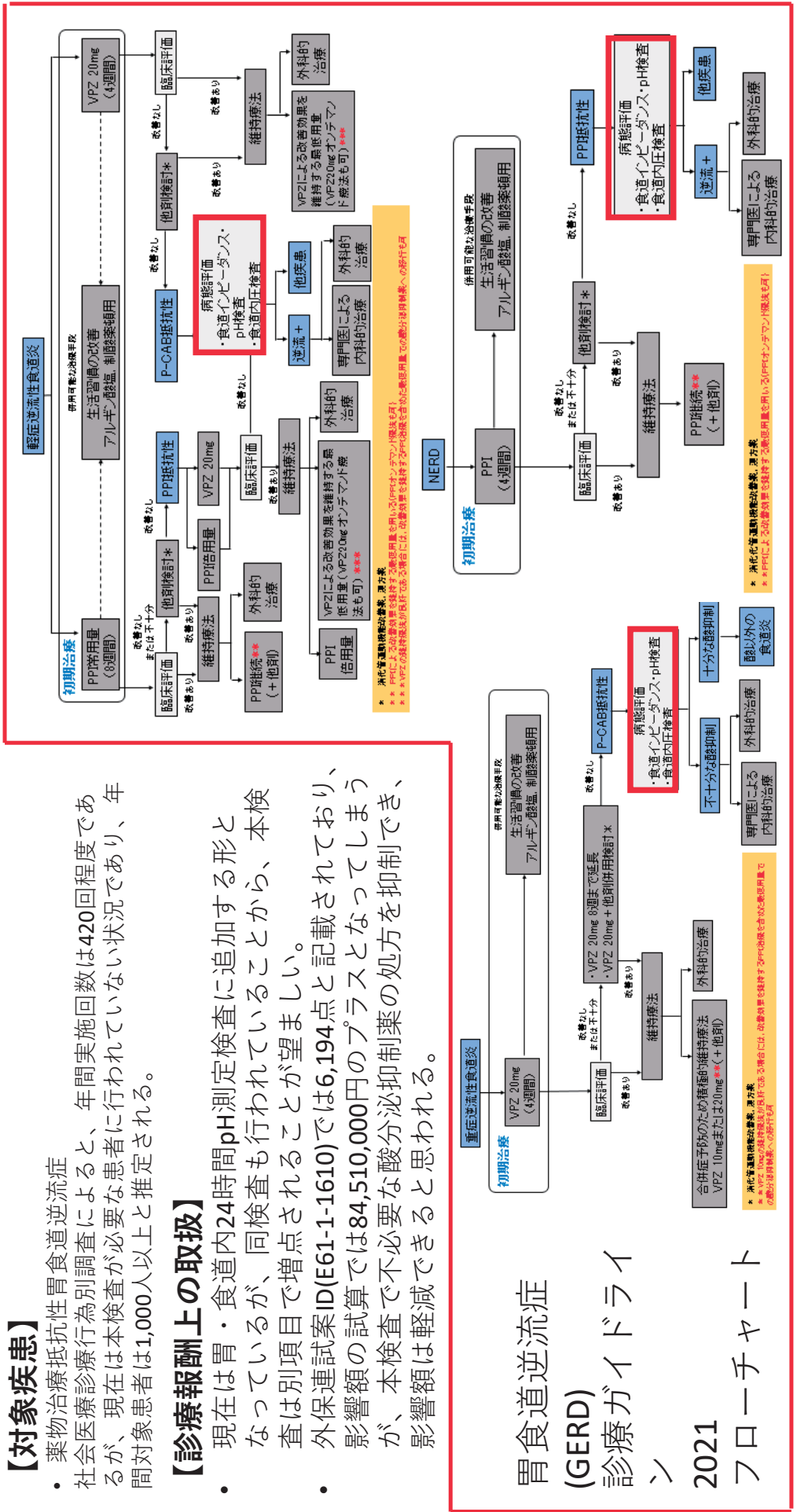
- 薬物治療抵抗性胃食道逆流症
社会医療診療行為別調査によると、年間実施回数は420回程度であるが、現在は本検査が必要な患者に行われていない状況であり、年間対象患者は1,000人以上と推定される。

【診療報酬上の取扱】

- 現在は胃・食道内24時間pH測定検査に追加する形となっているが、同検査も行われていることから、本検査は別項目で増点されることが望ましい。
- 外保連試算ID(E61-1-1610)では6,194点と記載されており、影響額の試算では84,510,000円のプラスとなってしまうが、本検査で不要な酸分泌抑制薬の処方を抑制でき、影響額は軽減できると思われる。

【ガイドライン上の位置づけ】

- 胃食道逆流症診療ガイドライン2021では、下記のように本検査の位置づけが示されている。
- 薬物治療抵抗性胃食道逆流症患者では正確な病態評価に不可欠な検査である。



胃食道逆流症 (GERD) 診療ガイドライン 2021 フロアーチャート

* 消化管運動機能改善薬、処方箋
* VPZ 10mgまたは20mgを併用する場合は、必要経路を維持するPPI併用検査も併用可能
* VPZ 10mgまたは20mgを併用する場合は、必要経路を維持するPPI併用検査も併用可能

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		239202	
提案される医療技術名		ベドリズマブ（生物学的製剤）の外來化学療法加算	
申請団体名		日本消化学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		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	
診療報酬区分		G	
診療報酬番号		1	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		入院中の患者以外の悪性腫瘍等の患者に対して、抗悪性腫瘍剤等による注射の必要性、副作用、用法・用量、その他の留意点等について文書で説明し同意を得た上で、外來化学療法に係る専用室において、悪性腫瘍等の治療を目的として抗悪性腫瘍剤等が投与された場合に、投与された薬剤に従い、加算の所定点数を算定する。	
文字数：150			
再評価が必要な理由		潰瘍性大腸炎及びクローン病は、慢性あるいは寛解・再燃性の腸管の炎症性疾患で、原因不明で複雑な病態を有し、主として腸管を傷害し種々の臨床症状を呈します。ベドリズマブ（製品名：エンタイビオ）は、接着因子をターゲットとした新たな作用機序を持つ生物学的製剤で、点滴静注製剤は2018年7月に潰瘍性大腸炎、2019年5月にクローン病に対し薬事承認され、既存の薬剤では改善できない患者に使用され、潰瘍性大腸炎の治療指針でも抗TNFα抗体製剤と同等の位置づけにあります。本剤投与にあたり、外來化学療法を実施するための専用ベッドの使用を必要とすることや安全かつ有効に使用するため専門医や常勤の看護師や薬剤師による薬剤の投与計画（投与タイミング、併用薬の有無等）及び副作用管理が必要とするため、本剤を外來化学療法加算の対象として追加する必要があると考えます。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		-	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		-	
診療報酬区分（再掲）		G	
診療報酬番号（再掲）		1	
医療技術名		外來化学療法加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	潰瘍性大腸炎及びクローン病に対するベドリズマブの有効性は臨床試験で証明されている。	
	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。）	IBD診療ガイドライン、2020年、日本消化器病学会 軽症～中等症の潰瘍性大腸炎のステロイド抵抗性/依存性に対し、他の生物学的製剤と同様に第一選択薬 活動期クローン病のステロイド抵抗性/依存性に対し、他の生物学的製剤と同様に第一選択薬

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	—
	見直し後の症例数(人)	—
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	—
	見直し後の回数(回)	—
⑤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)		炎症性腸疾患の治療に対し、専門性をもつ医師を始め、看護師、薬剤師が必要である
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	外来化学療法を実施するための専用のベッド
	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)	・化学療法の経験を有する専任の常勤看護師が薬剤投与を実施している時間帯において常時当該治療室に勤務していること ・化学療法につき専任の常勤薬剤師が勤務していること ・急変時等の緊急時に当該患者が入院できる体制が確保されていること又は他の保険医療機関との連携により緊急時に当該患者が入院できる体制が整備されていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		化学療法加算を算定できるようにすることで副作用等の管理を十分に実施することができる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		同対象疾患に対し、他の生物学的製剤では外来化学療法加算が認められており、妥当であると判断した。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	加算なし
	見直し後	外来化学療法加算1：① 15歳未満670点、② 15歳以上450点、又は外来化学療法加算2：① 15歳未満640点、② 15歳以上370点
	その根拠	他の点滴静注の生物学的製剤(インフリキシマブ)が適応となっている加算から算定
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
具体的な内容		—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	8,880万円
	その根拠	2021年3月時点のベドリズマブによる投与を受けている患者数は約6,000名 このうち、大学病院(外来化学療法加算要件該当施設)で治療を受けている患者数は約5,000名 このうち、実際に外来化学療法加算を算定する患者数は約80%(インフリキシマブにおける実際の算定割合)の4,000名以下と考えられる。 予想される当該技術に係る年間医療費8,880万円=患者数4,000名×加算370点×6回/年(8週間隔投与) 保険点数による医療費の増加はあるが、外来化学療法加算を設定することで、ベドリズマブによる治療の適正な管理を促し、病状の重症化を抑制することや副作用に対する早期対応が期待できる。よって、病状や副作用の症状が重症化した場合にかかる医療費が抑制される可能性がある。 また、初回導入時(2回の訪問が必要)は入院による導入がされているケースもあり、外来化学療法加算により最大入院費用9,300万円(=患者数4,000名×入院加算1,159点×2回)が抑制される可能性がある。
備考	外来化学療法加算の算定できる要件が整っている施設で投与した場合、加算分の医療費増額が予想される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		—
⑬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

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

提案番号	申請技術名	申請学会名	提出区分
239202	ベドリズムアブ（生物学的製剤）の外来化学療法加算	日本消化管学会	既収載

【概要】 外来化学療法加算の対象にベドリズムアブを追加する。

【理由】 本剤投与にあたり、外来化学療法を実施するための専用ベッドの使用を必要とすることや安全かつ有効に使用するため専門医や常勤の看護師や薬剤師による薬剤の投与計画（投与タイミング、併用薬の有無等）及び副作用管理が必要とするため

【対象疾患・患者数】

- ・潰瘍性大腸炎（推定患者数：約22万人）のうち、中等症から重症の患者*
- ・クローン病（推定患者数：約7万人）のうち、中等症から重症の活動期の患者*
- 2021年3月時点のベドリズムアブによる投与を受けている患者数は約6,000名
うち、大学病院（外来化学療法加算要件該当施設）で治療を受けている患者数は約5,000名
うち、実際に外来化学療法加算を算定する患者数は約80%（インフリキシマブにおける実際の算定割合）の4,000名
以下と考えられる。
- **予想される当該技術に係る年間医療費8,880万円＝患者数4,000名×加算370点×6回/年（8週間隔投与）**
- 導入時入院による投与を行っているケースもあり、外来化学療法加算により、**最大入院費用9,300万円**（＝患者数4,000名×入院加算1,159点×2回）が**抑制される**可能性がある。

炎症性腸疾患領域において、静脈投与されている生物学的製剤は、インフリキシマブ及びベドリズムアブの2製剤のみであり、インフリキシマブと同様に外来化学療法加算に追加されるのが妥当と考える。

【参考の診療報酬（類似事例）】

イ 外来化学療法加算 1（2） 外来化学療法加算 B① 15歳未満670点② 15歳以上450点
ロ 外来化学療法加算 2（2） 外来化学療法加算 B① 15歳未満640点② 15歳以上370点
<通則> 4 外来化学療法加算(4) 外来化学療法加算Bは、次に掲げるいずれかの投与を行った場合に限り算定する。
ア 関節リウマチ、**クローン病**、パーチェット病、強直性脊椎炎、**潰瘍性大腸炎**、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の患者に対して**インフリキシマブ製剤**を投与した場合

*参考資料：厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究総括 研究報告書（平成28年度）

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		240201	
提案される医療技術名		経皮的胃壁腹壁固定法	
申請団体名		日本消化器内視鏡学会	
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）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科 04消化器内科	
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	特になし	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		664	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		提案する「経皮的胃壁腹壁固定法」とは「胃瘻造設術（経皮内視鏡的胃瘻造設術）」を実施する前段階で予め経皮的に胃壁と腹壁を固定する術式。これにより瘻孔形成前の胃壁と腹壁の解離を防ぎ、堅固な瘻孔形成を促すことができる。また瘻孔形成前に胃瘻カテーテルの事故除去があった場合においても汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる。また瘻孔形成後の胃瘻カテーテル交換も、より安全に行える。	
文字数：192			
再評価が必要な理由		日本消化器内視鏡学会監修「消化器内視鏡ハンドブック」（2017年）では胃壁固定に関して「introduce変法では必須」「瘻孔形成前の胃壁と腹壁の解離を防ぎ、堅固な瘻孔形成を促すことができる」「pull/push法においても腹水症例（少量）では腹壁固定が必要」「胃壁固定がなされていない状態での早期事故除去は、腹膜炎をきたす可能性があり、胃穿孔に準じた対応が必要となる」と記載され学会としてのコンセンサスが存在する。また日本静脈経腸栄養学会（現日本臨床栄養代謝学会）編の「静脈経腸栄養ガイドライン」（第3版）【Minds掲載】では推奨度ランクAⅢ（強く推奨する・症例集積研究や専門家の意見）にて「瘻孔が完成する前の胃瘻カテーテルの事故除去は汎発性腹膜炎に至ることがあるので、適切な予防策を講じる」「胃壁固定を行っておけば、胃瘻カテーテルが除去されても汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる」「特に、Introducer法で胃瘻を造設する場合には胃壁固定を標準的に実施するべきである」と記載され学会のコンセンサスがある。しかし、現在は点数評価されておらず、コストを理由として実施していない施設が存在することが文献により明らかにされていることなどから、「経皮内視鏡的胃瘻造設術」の所定点数に、胃壁固定を実施した場合に算定できる「経皮的胃壁腹壁固定法」の加算点数を望む。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本消化器内視鏡学会では「消化器内視鏡ハンドブック」（2017年）において胃壁固定に関して「introduce変法では必須」「瘻孔形成前の胃壁と腹壁の解離を防ぎ、堅固な瘻孔形成を促すことができる」「pull/push法においても腹水症例（少量）では腹壁固定が必要」「胃壁固定がなされていない状態での早期事故除去は、腹膜炎をきたす可能性があり、胃穿孔に準じた対応が必要となる」と記載され学会としてのコンセンサスが存在する。また日本静脈経腸栄養学会（現日本臨床栄養代謝学会）では「静脈経腸栄養ガイドライン」（第3版）【Minds掲載】にて「瘻孔が完成する前の胃瘻カテーテルの事故除去は汎発性腹膜炎に至ることがあるので、適切な予防策を講じる」「胃壁固定を行っておけば、胃瘻カテーテルが除去されても汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる」「特に、Introducer法で胃瘻を造設する場合には胃壁固定を標準的に実施するべきである」と推奨度ランクAⅢ（強く推奨する・症例集積研究や専門家の意見）にて記載され学会のコンセンサスがある。しかし、現在は点数評価されておらず、コストを理由として実施していない施設が存在することが文献により明らかにされていることなどから、「経皮内視鏡的胃瘻造設術」の所定点数に、胃壁固定を実施した場合に算定できる「経皮的胃壁腹壁固定法」の加算点数を望む。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象となる患者は経皮内視鏡的胃瘻造設術の実施患者のうち、日本消化器内視鏡学会又は日本静脈経腸栄養学会（現日本臨床栄養代謝学会）のガイドライン等に基づき胃壁固定を実施することが推奨される患者である。 現在は経皮的胃壁腹壁固定法の実施の有無に関わらず、K664 経皮内視鏡的胃瘻造設術6,070点のみ算定できる。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	664
医療技術名	経皮的胃壁腹壁固定法（加算点数）

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p>	<p>「瘻孔形成前の胃壁と腹壁の解離を防ぎ、堅固な瘻孔形成を促すことができる」（日本消化器内視鏡学会） 「瘻孔が完成する前の胃瘻カテーテルの事故抜去は汎発性腹膜炎に至ることがある。（中略）胃壁固定を行っておけば、胃瘻カテーテルが抜去されても汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる」（日本静脈経腸栄養学会 現日本臨床栄養代謝学会）</p>
	<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>「消化器内視鏡ハンドブック」（2017年）日本消化器内視鏡学会監修（文献1） 「静脈経腸栄養ガイドライン」（第3版）【Minds掲載】日本静脈経腸栄養学会（現日本臨床栄養代謝学会）編集（文献2）</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>厚生労働省NBDオープンデータによると2018年度（2018年4月～2019年3月）のK664経皮内視鏡的胃瘻造設術の施行回数は53,495回である。また（株）アールアンドデイ発行「医療機器・用品年間NO.1市場分析編」の構成比からPull/Push法の実施予測数は17,332回（構成比32.4%）及びIntroducer法（原法・変法）の実施予測数は36,163回（67.6%）である。Introducer法においては胃壁固定の実施率は100%であると推測されるため、胃壁固定の実施例数は36,163回と推測される。一方、pull/push法での胃壁固定の実施率は文献3より46%と推測されることから7,973症例であると予測される。従って2018年度の経皮的胃壁腹壁固定法の実施症例数は44,136症例と予測できる。さらに文献3ではPull/Push法を実施している医療機関で「全症例で胃壁固定を実施していない」と回答した医師の18%が「コストを理由」としていることから、加算点数が認められた場合、Pull/Push法を実施している718症例が新たに胃壁固定が行われる可能性がある。（Pull/Push法の実施予測数17,332回×全症例で実施していない23%×コストを理由として実施していない18%=718症例）</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p>	<p>44,136人</p>
	<p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>44,854人</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回）</p>	<p>44,136回</p>
	<p>見直し後の回数（回）</p>	<p>44,854回</p>
<p>⑤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>前述の通り日本消化器内視鏡学会監修「消化器内視鏡ハンドブック」（2017年）では「Introduce法変法では必須」「瘻孔形成前の胃壁と腹壁の解離を防ぎ、堅固な瘻孔形成を促すことができる」「pull/push法においても「腹水症例（少量）では腹壁固定が必要」「胃壁固定がなされていない状態での早期事故抜去は、腹膜炎をきたす可能性があり、胃穿孔に準じた対応が必要となる」と記載され胃壁固定（経皮的胃壁腹壁固定法）が推奨されている。また日本静脈経腸栄養学会（現日本臨床栄養代謝学会）編の「静脈経腸栄養ガイドライン」（第3版）【Minds掲載】では推奨度ランクAIII（強く推奨する・症例集積研究や専門家の意見）にて「瘻孔が完成する前の胃瘻カテーテルの事故抜去は汎発性腹膜炎に至ることがあるので、適切な予防策を講じる」「胃壁固定を行っておけば、胃瘻カテーテルが抜去されても汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる」「特に、Introducer法で胃瘻を造設する場合には胃壁固定を標準的に実施するべきである」と同じく胃壁固定（経皮的胃壁腹壁固定法）の実施が強く推奨されている。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>経皮内視鏡的胃瘻造設術を実施している標榜科、手術件数、手術体制に同じ</p> <p>経皮内視鏡的胃瘻造設術の人的配置の要件に同じ</p> <p>「消化器内視鏡ハンドブック」（2017年）日本消化器内視鏡学会 「静脈経腸栄養ガイドライン」（第3版）【Minds掲載】日本静脈経腸栄養学会（現日本臨床栄養代謝学会）</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>経皮的胃壁腹壁固定法を実施することによる合併症は53%が経験し、その内訳は血腫が27%、出血22%、創部感染16%、固定系の締め過ぎによる虚血21%、固定系の締め過ぎによる痛みが10%であった。（文献3）</p>
<p>⑦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>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>経皮内視鏡的胃瘻造設術 6,070点 経皮内視鏡的胃瘻造設術 6,070点（尚、経皮的胃壁腹壁固定法を実施した場合に1,200点を加算する） 学会のガイドラインにて推奨されているにも関わらず技術が評価されておらず不合理である。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</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>特になし</p> <p>なし</p>
<p>⑩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（+） 538百万円 加算点数1,200点が認められた場合、年間症例数44,854症例とした場合、538百万円の影響額となる。 特になし</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>販売名：胃壁固定具 一般的名称：スーチャアアンカ 製造販売業者：クリエートメディック株式会社 認証番号：21800BZX10018000 認証年月日：平成25年1月31日</p> <p>販売名：胃壁固定具Ⅱ 一般的名称：スーチャアアンカ 製造販売業者：クリエートメディック株式会社 認証番号：22100BZX00268000 認証年月日：平成23年11月14日</p> <p>販売名：イディアルリフティング 一般的名称：スーチャアアンカ 製造販売業者：秋田住友ベーク株式会社 認証番号：21900BZX00679000 認証年月日：平成28年5月6日</p> <p>他3製品（別紙参照）</p>
<p>⑫その他</p>		<p>なし</p>

⑬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	日本静脈経腸栄養学会（現日本臨床栄養代謝学会）編集の「静脈経腸栄養ガイドライン」（第3版）では推奨度ランクAⅢ（強く推奨する・症例集積研究や専門家の意見）にて胃壁固定（経皮的胃壁腹壁固定法）の実施が強く推奨されている。尚、本提案に関しては日本臨床栄養代謝学会（旧日本静脈経腸栄養学会）の承認を受け、日本消化器内視鏡学会との共同提案を進めていたが、日本臨床栄養代謝学会が令和4年度の同学会のすべての提案を中止したことに伴い、本提案は日本消化器内視鏡学会のみの提案となった経緯がある。								
⑭参考文献1	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="242 461 502 488">1) 名称</td> <td data-bbox="502 461 1447 488">消化器内視鏡ハンドブック(2017年)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="242 488 502 515">2) 著者</td> <td data-bbox="502 488 1447 515">日本消化器内視鏡学会監修</td> </tr> <tr> <td data-bbox="242 515 502 555">3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td data-bbox="502 515 1447 555">消化器内視鏡ハンドブック改訂第2版 2017年5月22日：324-325, 328</td> </tr> <tr> <td data-bbox="242 555 502 640">4) 概要</td> <td data-bbox="502 555 1447 640">「introduce変法では必須」「瘻孔形成前の胃壁と腹壁の解離を防ぎ、堅固な瘻孔形成を促すことができる」「Introducer現法・胃壁固定が必要」(P324)「pull/push法においても「腹水症例（少量）では腹壁固定が必要」(P325)「胃壁固定がなされていない状態での早期事故抜去は、腹膜炎をきたす可能性があり、胃穿孔に準じた対応が必要となる」(P328)と記載され胃壁固定（経皮的胃壁腹壁固定法）が推奨されている。</td> </tr> </table>	1) 名称	消化器内視鏡ハンドブック(2017年)	2) 著者	日本消化器内視鏡学会監修	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	消化器内視鏡ハンドブック改訂第2版 2017年5月22日：324-325, 328	4) 概要	「introduce変法では必須」「瘻孔形成前の胃壁と腹壁の解離を防ぎ、堅固な瘻孔形成を促すことができる」「Introducer現法・胃壁固定が必要」(P324)「pull/push法においても「腹水症例（少量）では腹壁固定が必要」(P325)「胃壁固定がなされていない状態での早期事故抜去は、腹膜炎をきたす可能性があり、胃穿孔に準じた対応が必要となる」(P328)と記載され胃壁固定（経皮的胃壁腹壁固定法）が推奨されている。
1) 名称	消化器内視鏡ハンドブック(2017年)								
2) 著者	日本消化器内視鏡学会監修								
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	消化器内視鏡ハンドブック改訂第2版 2017年5月22日：324-325, 328								
4) 概要	「introduce変法では必須」「瘻孔形成前の胃壁と腹壁の解離を防ぎ、堅固な瘻孔形成を促すことができる」「Introducer現法・胃壁固定が必要」(P324)「pull/push法においても「腹水症例（少量）では腹壁固定が必要」(P325)「胃壁固定がなされていない状態での早期事故抜去は、腹膜炎をきたす可能性があり、胃穿孔に準じた対応が必要となる」(P328)と記載され胃壁固定（経皮的胃壁腹壁固定法）が推奨されている。								
⑭参考文献2	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="242 640 502 667">1) 名称</td> <td data-bbox="502 640 1447 667">静脈経腸栄養ガイドライン—静脈・経腸栄養を適正に実施するためのガイドライン—（第3版）【Minds掲載】</td> </tr> <tr> <td data-bbox="242 667 502 694">2) 著者</td> <td data-bbox="502 667 1447 694">日本静脈経腸栄養学会 編集（現日本臨床栄養代謝学会）</td> </tr> <tr> <td data-bbox="242 694 502 741">3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td data-bbox="502 694 1447 741">静脈経腸栄養ガイドライン(第3版)、2014年1月15日第1版第2刷:55-56</td> </tr> <tr> <td data-bbox="242 741 502 808">4) 概要</td> <td data-bbox="502 741 1447 808">推奨度ランクAⅢ（強く推奨する・症例集積研究や専門家の意見）にて「瘻孔が完成する前の胃瘻カテーテルの事故抜去は汎発性腹膜炎に至ることがあるので、適切な予防策を講じる」(P55)「胃壁固定を行っておけば、胃瘻カテーテルが抜去されても汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる」特に、Introducer法で胃瘻を造設する場合には胃壁固定を標準的に実施するべきである」(P56)と記載</td> </tr> </table>	1) 名称	静脈経腸栄養ガイドライン—静脈・経腸栄養を適正に実施するためのガイドライン—（第3版）【Minds掲載】	2) 著者	日本静脈経腸栄養学会 編集（現日本臨床栄養代謝学会）	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	静脈経腸栄養ガイドライン(第3版)、2014年1月15日第1版第2刷:55-56	4) 概要	推奨度ランクAⅢ（強く推奨する・症例集積研究や専門家の意見）にて「瘻孔が完成する前の胃瘻カテーテルの事故抜去は汎発性腹膜炎に至ることがあるので、適切な予防策を講じる」(P55)「胃壁固定を行っておけば、胃瘻カテーテルが抜去されても汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる」特に、Introducer法で胃瘻を造設する場合には胃壁固定を標準的に実施するべきである」(P56)と記載
1) 名称	静脈経腸栄養ガイドライン—静脈・経腸栄養を適正に実施するためのガイドライン—（第3版）【Minds掲載】								
2) 著者	日本静脈経腸栄養学会 編集（現日本臨床栄養代謝学会）								
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	静脈経腸栄養ガイドライン(第3版)、2014年1月15日第1版第2刷:55-56								
4) 概要	推奨度ランクAⅢ（強く推奨する・症例集積研究や専門家の意見）にて「瘻孔が完成する前の胃瘻カテーテルの事故抜去は汎発性腹膜炎に至ることがあるので、適切な予防策を講じる」(P55)「胃壁固定を行っておけば、胃瘻カテーテルが抜去されても汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる」特に、Introducer法で胃瘻を造設する場合には胃壁固定を標準的に実施するべきである」(P56)と記載								
⑭参考文献3	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="242 808 502 835">1) 名称</td> <td data-bbox="502 808 1447 835">経皮内視鏡的胃瘻造設術の胃壁固定に関する全国アンケート調査—耐田式胃壁固定具開発から20年を経過して—</td> </tr> <tr> <td data-bbox="242 835 502 862">2) 著者</td> <td data-bbox="502 835 1447 862">鮎田昌貴</td> </tr> <tr> <td data-bbox="242 862 502 909">3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td data-bbox="502 862 1447 909">在宅医療と内視鏡治療、2011；Vol.15No.1:19-27</td> </tr> <tr> <td data-bbox="242 909 502 976">4) 概要</td> <td data-bbox="502 909 1447 976">・Pull法/Push法で経皮的胃壁腹壁固定法を全症例実施していない理由としてコストの問題と回答した割合は18% ・経皮的胃壁腹壁固定法を実施したことで「ヒヤリハット」を回避できた経験 経験あり45% ・「ヒヤリハット」の具体例 瘻孔形成期間中の自己抜去69% 瘻孔形成期間中のカテーテルのトラブルによる事故抜去20%</td> </tr> </table>	1) 名称	経皮内視鏡的胃瘻造設術の胃壁固定に関する全国アンケート調査—耐田式胃壁固定具開発から20年を経過して—	2) 著者	鮎田昌貴	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	在宅医療と内視鏡治療、2011；Vol.15No.1:19-27	4) 概要	・Pull法/Push法で経皮的胃壁腹壁固定法を全症例実施していない理由としてコストの問題と回答した割合は18% ・経皮的胃壁腹壁固定法を実施したことで「ヒヤリハット」を回避できた経験 経験あり45% ・「ヒヤリハット」の具体例 瘻孔形成期間中の自己抜去69% 瘻孔形成期間中のカテーテルのトラブルによる事故抜去20%
1) 名称	経皮内視鏡的胃瘻造設術の胃壁固定に関する全国アンケート調査—耐田式胃壁固定具開発から20年を経過して—								
2) 著者	鮎田昌貴								
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	在宅医療と内視鏡治療、2011；Vol.15No.1:19-27								
4) 概要	・Pull法/Push法で経皮的胃壁腹壁固定法を全症例実施していない理由としてコストの問題と回答した割合は18% ・経皮的胃壁腹壁固定法を実施したことで「ヒヤリハット」を回避できた経験 経験あり45% ・「ヒヤリハット」の具体例 瘻孔形成期間中の自己抜去69% 瘻孔形成期間中のカテーテルのトラブルによる事故抜去20%								
⑭参考文献4	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="242 976 502 1003">1) 名称</td> <td data-bbox="502 976 1447 1003">-</td> </tr> <tr> <td data-bbox="242 1003 502 1030">2) 著者</td> <td data-bbox="502 1003 1447 1030">-</td> </tr> <tr> <td data-bbox="242 1030 502 1077">3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td data-bbox="502 1030 1447 1077">-</td> </tr> <tr> <td data-bbox="242 1077 502 1122">4) 概要</td> <td data-bbox="502 1077 1447 1122">-</td> </tr> </table>	1) 名称	-	2) 著者	-	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	4) 概要	-
1) 名称	-								
2) 著者	-								
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-								
4) 概要	-								
⑭参考文献5	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="242 1122 502 1149">1) 名称</td> <td data-bbox="502 1122 1447 1149">-</td> </tr> <tr> <td data-bbox="242 1149 502 1176">2) 著者</td> <td data-bbox="502 1149 1447 1176">-</td> </tr> <tr> <td data-bbox="242 1176 502 1223">3) 雑誌名、年、月、号、ページ</td> <td data-bbox="502 1176 1447 1223">-</td> </tr> <tr> <td data-bbox="242 1223 502 1270">4) 概要</td> <td data-bbox="502 1223 1447 1270">-</td> </tr> </table>	1) 名称	-	2) 著者	-	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-	4) 概要	-
1) 名称	-								
2) 著者	-								
3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-								
4) 概要	-								

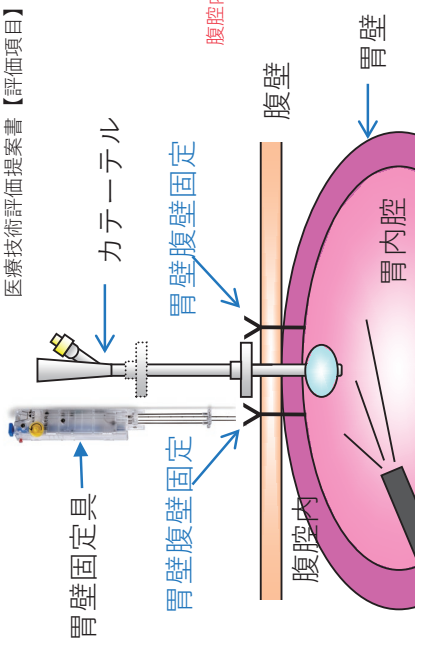
提案番号(6桁) 申請技術名 申請学会名
 240201 経皮的胃壁腹壁固定法 (経皮内視鏡的胃瘻造設術 加算点数) 日本消化器内視鏡学会

【医療技術の概要】

提案する医療技術名「経皮的胃壁腹壁固定法」とは「K664経皮内視鏡的胃瘻造設術(6,070点)」を実施する前段階で予め経皮的に胃壁と腹壁を固定する術式。これにより瘻孔形成前の胃壁と腹壁の解離を防止、堅固な瘻孔形成を促すことができ、また瘻孔形成前に胃瘻カテーテルの事故除去があった場合においても汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる。現状の診療報酬上の取り扱いでは技術料が認められておらずコストを理由として実施しない施設が18%存在することが文献3により明らかになっている。

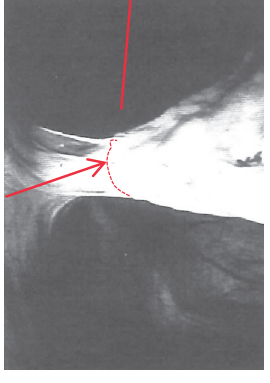
造設方法	施行数	構成比	胃壁固定実施率予測	胃壁固定実施数予測
Pull/Push法	17,332	32.4%	46%	7,973
Introducer法(原法・変法)	36,163	67.6%	100%	36,163
	53,495	100.0%	83%	44,136

医療技術評価提案書【評価項目】④より



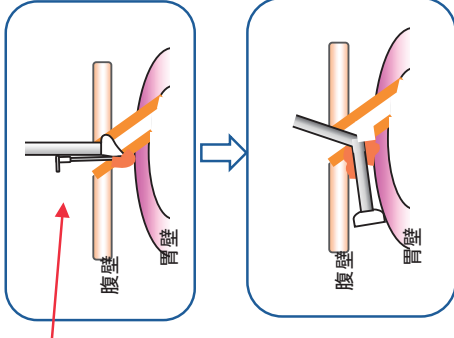
【経皮的胃壁腹壁固定法の有無に関する比較と有用性】

一部大網組織での未熟な癒着部

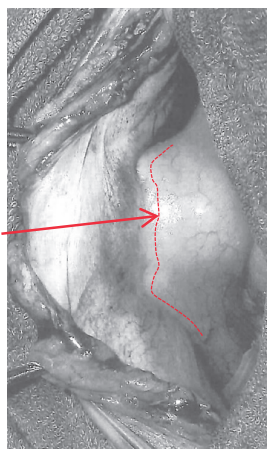


64歳男性 腹腔鏡下所見
 BARD ボンスキー20Fr
 胃壁腹壁固定なし
 (文献3：根本ら報告)

胃壁腹壁固定を行っていない場合の重篤な事例

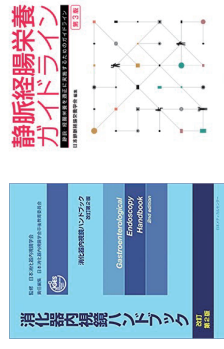


胃壁と腹壁の癒着部



52歳女性 開腹所見
 ワンストップタタム3.4cm 24Fr
 納田式胃壁固定具による胃壁腹壁固定(3点)
 (文献3：根本ら報告)

アンケート調査結果抜粋(文献3)
 2010年1月～7月 355名
 経皮的胃壁腹壁固定法を実施したことで「ヒヤリハット」を回避できた経験あり45%
 「ヒヤリハット」の具体例
 瘻孔形成期間中の自己除去69%
 瘻孔形成期間中のカテーテルのトラブルによる事故除去20%



【学会ガイドライン】
 「消化器内視鏡ハンドブック」(2017年)日本消化器内視鏡学会 監修では胃壁固定に「introduce変法では必須」「瘻孔形成前の胃壁と腹壁の解離を防止、堅固な瘻孔形成を促すことができる」(文献1,P324)「pull/push法においても「腹水症例(少量)では腹壁固定が必要」(同P325表4)「胃壁固定がなされていない状態での早期事故除去は、腹膜炎をきたす可能性がある」と記載(文献2,P55,P56)

「静脈経腸栄養ガイドライン」(第3版)日本静脈経腸栄養学会(現日本臨床栄養代謝学会)【Minds掲載】編集では推奨度ランクAⅣ(強く推奨する・症例集研究や専門家の意見)にて「瘻孔が完成する前の胃瘻カテーテルの事故除去は汎発性腹膜炎に至ることがあるの、適切な予防策を講じる」「胃壁固定を行っておけば、胃瘻カテーテルが除去されても汎発性腹膜炎などの重篤な合併症を予防することができる」「特に、Introducer法で胃瘻を造設する場合には胃壁固定を標準的に実施するべきである」と記載(文献2,P55,P56)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		242201	
提案される医療技術名		小児食物アレルギー負荷検査	
申請団体名		日本小児アレルギー学会	
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	09アレルギー内科	
		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	小児食物アレルギー負荷検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		291-02	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		算定要件の拡大（年齢）	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：180		従来の小児食物アレルギー負荷検査（D291-02）に準拠し、問診及び血液検査等から、食物アレルギーが疑われるまたは耐性獲得（治癒）の可能性のある9歳未満の小児を対象に年2回を上限に、原因食物の特定、耐性獲得の確認目的に実施する。検査実施にあたって、その危険性、必要性、方法及びその他留意事項を患者又は家族等に説明のうえ交付するとともに、写しを診療録に添付する。	
再評価が必要な理由		食物アレルギーの診断には負荷試験が必須である1)2)。しかし現行の算定要件（9歳未満、年2回まで）では、本来負荷試験を必要とする患者に十分供給できない状況にあり、我が国の食物アレルギー診療実態（実際には9歳以上の小児や一人当たり年3回以上負荷試験が実施されている状況）と大きく乖離している4)5)。アレルギー疾患対策基本法（2016年施行）に基づくアレルギー対応基本指針（2017年策定）3)に掲げられる“アレルギー疾患に係る医療の質の向上及び提供体制の整備”は対策の柱であり、本再評価の方針に合致している。不十分な負荷試験の供給状況は、患者らに不要な除去が強いことになり、患者および家族のQOLは大きく損なわれる。また不要な特異的IgE検査等を繰り返す原因になり、医療費の増大を誘導する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>【根拠】</p> <p>1. 年齢制限（9歳未満を16歳未満へ）の拡大 現行適応でない9歳以上16歳未満の食物アレルギー患者が少なくない。小中学生の食物アレルギー有病率は4.6%（2016年文部科学省調査）であり、当該年齢の食物アレルギー患者は200,000-300,000万人いる。これら患者の一部は耐性獲得（治癒）や診断確定のために、負荷試験の実施を必要とする。現行算定できない9歳以上の小児を対象とした負荷試験が令和元年の日本小児アレルギー学会調査において約10,000回/年実施されていることが判明している4)。また厚生労働科学研究補助金研究班による令和元年全国調査においては、実施負荷試験のうち9歳以上の負荷試験実施率が18.3%に及んだ5)。</p> <p>2. 回数制限（2回/年を3回/年へ）の拡大 患者一人当たりの必要な年間負荷試験数が2回では十分でない。これは食物アレルギー患者の一人当たりの除去品目数が複数食品ある点1)、また負荷試験の安全性を高めるために、負荷量を多段階（少量、中等量、日常摂取量）で実施することがガイドラインで推奨されている点1)で、一人当たりの必要とする負荷試験回数が増加してきている。令和元年の日本小児アレルギー学会調査において、食物アレルギー患者一人当たりの年間負荷試験実施回数を3回以上も制限なく実施している施設は40.6%（164施設）に上った4)。また厚生労働科学研究補助金研究班による令和元年全国調査においては、負荷試験実施者のうち一人あたり年間3回以上実施した割合は16.6%に及んだ5)。</p> <p>【有効性】 負荷試験の結果陰性が確認されれば、患者らの食のQOLが劇的に改善するだけでなく、完全除去を避け少量でも摂取を開始することで耐性獲得（治癒）を誘導することも示されている。また耐性獲得（治癒）すれば診療は終了となり、以降の血液検査等の実施も不要となり医療費抑制に寄与する。また学校給食等における社会的対応の負担も大幅に軽減される。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>1. 対象患者：9歳未満の小児かつ年間2回まで 2. 技術内容：事前にリスク評価をしたうえで、原因食物もしくは原因被疑食物を単回もしくは複数回に分割して摂取させ、症状の誘発の有無を確認する。 3. 点数や算定の留意事項：1000点</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	291-02
医療技術名	小児食物アレルギー負荷検査

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>【根拠】ガイドラインにおいて、食物アレルギーの診断は負荷試験が標準であると示されている1)2)。負荷試験における陰性率は80%程度であり、患者らのQOLは負荷試験を実施することで大きく改善する1)2)。しかし現行の小児食物アレルギー負荷検査には9歳未満および年2回の制限があり、本来負荷試験を享受すべき患者に供給できていない4)5)。こうした状況下で、制限を超えた負荷試験の実施実態がある4)5)。</p> <p>1. 年齢制限の拡大 現在適応外の9歳以上16歳未満の食物アレルギー患者は20-30万人存在する。引き続き検査結果をもって除去診断されている患者もいまだ少ない。これら患者に正しい診断を与えるため、負荷試験の実施が必要である。</p> <p>2. 回数制限の拡大 患者一人当たりの除去品目数や負荷試験のアナフィラキシーリスクを回避するために多段階的に実施される傾向があることから、現行の年間2回の制限を遵守しながら適正な診療を進めるには限界がある。 【有効性】負荷試験の陰性率は一般的に80%程度であり、これら負荷陰性患者は除去食が緩和もしくは終了となる。患者らのQOLは劇的に改善し、家庭だけでなく、社会対応(学校等)での対応の軽減にも大きく寄与する。また摂取が進むことで、アナフィラキシーリスクが低減したり、血液検査等を繰り返す必要がなくなったりして、医療費抑制効果大きい。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<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>1. 食物アレルギー診療ガイドライン2016<2018年改訂版>(2018年発行、日本小児アレルギー学会) 第7章(P100-110)がすべて食物経口負荷試験に関する記述である。ガイドラインにおける食物負荷試験の位置づけは、食物アレルギーの最も確実な診断法であるとの記述されている。※本ガイドラインは2021年秋に改訂予定であり、同内容で記載される予定である。 2. 厚生労働科学研究費補助金(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)食物経口負荷試験の標準的施工方法の確立(研究代表者:海老澤元宏)(2020年発行、厚生労働科学研究班) 食物経口負荷試験の手引2020が作成された。政策研究事業として、食物経口負荷試験のさらなる普及およびリスク管理の向上を目指したものであり、負荷試験の概念から、準備、実践方法に関して詳述されている。また負荷試験実施状況調査においては、その結果から現状の保険診療報酬体系における年齢及び回数の制限の見直しが必要の課題であると明記されている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>1. 年齢制限を9歳未満から16歳未満へ変更した場合 日本小児アレルギー学会調査において、9歳以上16歳未満の食物アレルギー患者の診療数は約2万人であり、このうち既に約1万人に対して負荷試験が実施されていた4)。学童期の食物アレルギーは耐性化(治癒)率が高くないことや、学業優先のため負荷試験実施時期が夏季休暇などに限られること等を鑑みると、当該年齢の負荷試験は約15,000回/年が実施されると想定される。 2. 年間回数の上限を2回から3回へ変更した場合 日本小児アレルギー学会調査において、約70,000回/年の負荷試験が実施されていた4)。本調査の回答者が我が国の負荷試験の大多数を担っていると考えられるため、現状で我が国における負荷試験実施数は多く見積もって80,000回/年であると考えられる。制限を年3回(現状の1.5倍)へ変更した場合、最大40,000回がさらに実施されると想定される。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1. 9歳以上16歳未満の患者: 0回 2. 年間2回で実施されている患者: 80,000回
	見直し後の症例数(人)	1. 9歳以上16歳未満の患者: 15,000回 2. 年間3回で実施される患者: 120,000回
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	2回、9歳未満
	見直し後の回数(回)	3回、16歳未満
⑤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>1. 学会等における位置づけ 食物アレルギー診療ガイドライン2016において、食物アレルギーの診断は食物経口負荷試験に基づく位置づけられている。また米国アレルギー免疫学会、欧州アレルギー免疫学会のガイドライン等においても、同様に位置づけられている。 2. 難易度(専門性等) 小児食物アレルギー負荷試験が保険収載されたのは2006年であり、すでに15年が経過している。この中で重大な医療過誤などは指摘されていない。但し、アナフィラキシーリスクが伴うので、実施施設の施設基準は引き続き同等に必要と考える。</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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜診療科:小児科、急変時の緊急事態に対するための体制
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	10年以上の小児食物アレルギーの診断及び治療の経験を有する小児科の常勤医師が1名以上在籍している
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	食物アレルギー診療ガイドライン2016《2018年改訂版》(日本小児アレルギー学会発行)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		負荷試験にはアナフィラキシー誘発リスクがある。合併症の管理、特に気管支喘息の管理が悪い患者に発症リスクが指摘される。しかし事前の合併症管理や負荷量を調整することでリスク管理は可能であるし、負荷試験を行わなくとも誤食によるアナフィラキシー誘発リスクはそれ以上にある。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		負荷試験なので症状を誘発する可能性があるため、事前に十分な説明と同意を求めることがガイドラインで明示されている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,000点(9歳未満、年2回まで)
	見直し後 その根拠	1,000点(16歳未満、年3回まで) 変更点なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	259,600,000
	その根拠	<p>【支出増加】 年齢制限が拡大された場合:9歳以上16歳未満の食物アレルギー患者の診療数は約20,000人で、既に約10,000回/年の負荷試験が実施されていた。1. 学年学期は除去品目が絞られている傾向があり、次項2.の年回数制限拡大の変更があっても最大15,000回/年の実施が想定される(15,000回×1,000点=150,000,000円支出増)。 年回数上限が拡大された場合:約80,000回/年の負荷試験が実施されており、制限拡大にともない最大120,000回の負荷試験が想定される(増加分40,000回×1000点=40,000,000円支出増)。合計して550,000,000円の支出増が予想される。 【支出削減】 検査費用の削減:負荷試験で陰性が確認されると、原因食物の除去解除(治癒)または制限緩和が与えられる。除去解除になれば、以降の血液など検査の必要性がなくなる。負荷試験における陰性率を80%とすると、予測増加負荷試験数55,000回×0.8=44,000食品項目が解除となり、検査が不要となる。検査は年間2回が標準とされ、1食品あたり2-3個の検査項目があるので、44,000食品×2回×3項目=264,000項目の検査が不要となる。検査費(特異的IgE抗体検査)は1項目あたり110点のため、264,000×110点=290,400,000円の削減効果が得られる。</p>
備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし

⑫その他	なし	
⑬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	日本アレルギー学会、日本小児科医会、日本臨床栄養学会	
⑭参考文献1	1) 名称	食物アレルギー診療ガイドライン2016 《2018年改訂版》（日本小児アレルギー学会）
	2) 著者	監修 藤澤隆夫、伊藤浩明、海老澤元宏
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	食物アレルギー診療ガイドライン2016 《2018年改訂版》第7章 100-110ページ
	4) 概要	我が国の食物アレルギー診療全般に対するガイドラインである。第3章(p35-46)疫学・自然歴において、学童期の食物アレルギー患者数の概数が示されている。第7章食物経口負荷試験(p100-110)において、食物アレルギーの確定診断に負荷試験が最も確実な診断方法であると記述されている。また負荷試験の定義、目的、リスク評価、方法、環境整備などが示されている。
⑭参考文献2	1) 名称	厚生労働科学研究班による 食物経口負荷試験の手引き2020
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）食物経口負荷試験の標準的施行方法の確率（研究代表者海老澤元宏）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	全頁
	4) 概要	食物経口負荷試験の実施に関する手順書である。負荷試験を行う上で、概念から準備、実践方法まで詳細に記述されている。また実施医療機関の層別化を行い、対象症例を選択することで負荷試験のリスク管理に取り組んでいる。
⑭参考文献3	1) 名称	アレルギー疾患対策基本法（法律第98号（平成26年6月27日））およびアレルギー疾患の推進に関する基本的な指針（厚生労働省告示第76号（平成29年3月21日））
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	この法律は、アレルギー疾患を有する者が多数存在すること、アレルギー疾患には急激な症状の悪化を繰り返し生じさせるものがあること、アレルギー疾患を有する者の生活の質が著しく損なわれる場合が多いこと等アレルギー疾患が国民生活に多大な影響を及ぼしている現状及びアレルギー疾患が生活環境に係る多様かつ複合的な要因によって発生し、かつ、重症化することに鑑み、アレルギー疾患対策の一層の充実を図るため、アレルギー疾患対策に関し、基本理念を定め、国、地方公共団体、医療保険者、国民、医師その他の医療関係者及び学校等の設置者又は管理者の責務を明らかにし、並びにアレルギー疾患対策の推進に関する指針の策定等について定めるとともに、アレルギー疾患対策の基本となる事項を定めることにより、アレルギー疾患対策を総合的に推進することを目的とする。
⑭参考文献4	1) 名称	社会保険委員会調査報告
	2) 著者	今井孝成、相原雄幸、岡藤郁夫、南部光彦、望月博之、本村知華子、山口公一（日本小児アレルギー学会社会保険委員会）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児アレルギー学会誌、2019年、33巻、2号、263-271ページ
	4) 概要	2019年2月に日本小児アレルギー学会会員を対象に実施されたWeb調査であり、702名の会員、419施設が回答した。現在の小児アレルギー診療の社会保険に関する課題（小児食物アレルギー負荷試験含む）に関して調査を行った。我が国の小児アレルギー診療を支える医師のほとんどが回答したと考えられるため、本結果は現時点での小児アレルギー診療の実態を精緻に示していると言える。我が国の小児食物アレルギー負荷試験数は80,000件/年、9歳以上16歳未満の食物アレルギー診療患者数10,000人など、今回の申請に当たって高いレベルのエビデンスの提供に貢献している。
⑭参考文献5	1) 名称	全国経口食物負荷試験実施状況調査
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立（研究代表者海老澤元宏）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	現在印刷中であり、ページが確定していない
	4) 概要	2019年度に日本小児科学会基幹施設および連携施設における一定数のOFC実績がある施設56施設を対象に行われた調査である。このなかで、9歳以上のOFC実施率は18.3%、年間2回以上のOFCを実施した患者割合は16.6%であった。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
2 4 2 2 0 1	小児食物アレルギー負荷検査	日本小児アレルギー学会

技術の概要 被疑食物を摂取させ診断確定する唯一の手法

アレルギーが確定しているか疑われる食品を単回または複数回に分割して摂取させ、症状の有無を確認する検査である。

参考文献1:食物アレルギー診療ガイドライン2016(日本小児アレルギー学会), p100

対象疾患 食物アレルギー

既存検査法との比較 確定診断を与える唯一の検査方法

特異的IgE抗体の存在は、特異的IgE抗体検査、皮膚プリックテストなどで確認することができる。(中略) 抗原特異的IgE抗体が存在することは、当該食物アレルギーへの「感作」を示しているものの、それが必ずしも発症に関わる真のアレルゲンであるとは限らない。

参考文献1:食物アレルギー診療ガイドライン2016(日本小児アレルギー学会), p85



有効性 結果の再現性が良く、正診率が高い

食物アレルギーの最も確実な診断方法であり、確定診断および耐性獲得の確認を主な目的として実施する。

参考文献1:食物アレルギー診療ガイドライン2016(日本小児アレルギー学会), p100

食物負荷試験を実施し、診断及び食べられる量を確認することが重要である。

参考文献2:食物経口負荷試験の手引き2020

(厚生労働科学研究費補助金 免疫・アレルギー疾患政策研究事業), p13



診療報酬上の取り扱い 年齢制限緩和: 9歳未満 → 16歳未満 回数制限緩和: 2回/年 → 3回/年

申請根拠

年齢制限の緩和根拠

- ・ 算定外年齢(9歳以上)の患者が、十分に負荷検査を受けられていない。
- ・ 9歳以上の児に対して約10,000回/年、負荷検査が実施されている(図1, 図2)^{1,2)}。

回数制限の緩和根拠

- ・ 患者一人あたりの除去食品数が多く、かつ負荷レベルの多段階化が進んだことで、現行の制限回数(2回/年)では十分に負荷検査が受けられない。
- ・ 2回/年を超えて、負荷検査が実施されている(図1, 図3)^{1,2)}。

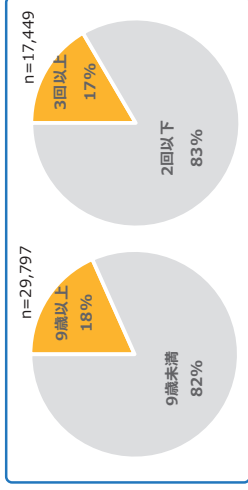


図1 9歳以上、3回/年以上の負荷検査実施状況

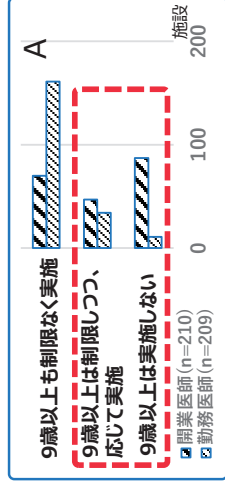


図2 9歳以上の負荷検査実施状況

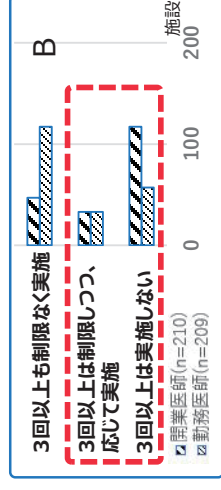


図3 一人あたりの年間負荷試験実施状況

アレルギー疾患対策基本法

参考文献3

同法では、アレルギー患者の医療の充実と均てん化が謳われている。前記の通り、食物経口負荷検査の実施状況は不十分である。充実を阻む一因は算定要件(年齢・回数)にあると考えられる。

1) 参考文献5:令和2年厚生労働科学研究費補助金研究班報告
2) 参考文献4:日本小児アレルギー学会誌, 2019; 33: 263-272.

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		243201	
提案される医療技術名		静脈麻酔	
申請団体名		日本小児栄養消化器肝臓学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	31麻酔科 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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	静脈麻酔	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		L	
診療報酬番号		001-2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		<p>静脈注射用麻酔剤を用いた全身麻酔であり、意識消失を伴うものをいう。小児の上下部消化管内視鏡、小児のMRI検査や心臓カテーテル検査・治療等、侵襲的治療や画像の撮像などの理由で無動を要する際に必要となる深鎮静は、多くの病院で麻酔科医以外の医師が施行し静脈麻酔2を算定している。</p>	
文字数：136			
再評価が必要な理由		<p>2014年改定で麻酔科医が実施する静脈麻酔3が実現したが、以後も小児領域での鎮静に関連する登録医療事故は減少傾向を示していない。これに加えて2020年改定で静脈麻酔3の増点が実施されたが、現場の状況から手術室外の静脈麻酔に麻酔科医が関与するようになったとは考えにくい。したがって、麻酔科以外の科が施行する深鎮静について、より充実した人的資源や観察機器を充当することにより鎮静関連事故を抑制することが必要である。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>2010年以降の登録事故データを検討すると、原因は必ずしも静脈麻酔薬だけでなく、不十分な患者モニタリング（年齢が高くても事故は発生する）に関連する事象が複数報告されている。臨床現場では検査手技に主眼が置かれてしまうため、状況の改善には患者モニタリングに対する人的リソースの確保が最優先と考える。人的リソースの供給源は現状主担当科医師、看護師などのスタッフであり、現状急変時対応以外の専任的麻酔科医の配置は困難である。静脈麻酔2の増点や加算年齢区分の見直しにより検査配属分の人員費を確保することが最も現実的と考えられる。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>静脈麻酔 1 短時間のもの 120点 2 十分な体制で行われる長時間のもの（単純な場合） 600点 3 十分な体制で行われる長時間のもの（複雑な場合） 1,100点（麻酔科医のみ算定可能） <通則> 未熟児、新生児の場合100分の200、乳児の場合100分の50、幼児（3歳未満）の場合100分の20がこれに加算される。さらにL001-2 静脈麻酔については3歳以上6歳未満の幼児について100分の10が加算される。</p>		
診療報酬区分（再掲）	L		
診療報酬番号（再掲）	001-2		
医療技術名	静脈麻酔		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>深鎮静時の有害事象として、2014年から2016年にかけて小児科専門医研修施設を対象に調査(回答数341施設)を行ったところ、そのうち25%で有害事象を経験している(添付資料1)。これに加えて、2020年からの日本医療機能評価機構の登録事故症例を分析すると、登録症例数、全報告数に対する鎮静関連事故症例の比率の双方が減少傾向を示していない(添付資料2)。すなわち、近年の静脈麻酔に対する増点は鎮静関連医療事故を減少させるに至っていないことが推測される。</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。）	<p>蘇生が行える医師が検査・処置・手術に一切携わらず麻酔時間を通して麻酔に専念して実施することが安全のために最も肝要である(参考文献3)。これに加えて、呼吸炭酸ガスモニターの利用が推奨されている(参考文献1)。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		静脈麻酔2の増点により、加算算定数自体も増加することが推測される。影響を20%のコスト増加と見積もった。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	令和元年社会医療診療行為別統計を基にした推定では、静脈麻酔2を要する侵襲的検査の年間件数は約3.2万件と推定する。
	見直し後の症例数(人)	3.2万件(成人、小児合わせての延べ数)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	3.2万件(成人、小児合わせての延べ数)
	見直し後の回数(回)	3.6万件(全国的な麻酔科医不足に伴う算定数増加などを想定している。)
⑤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)		上記のように、国内外でガイドラインが作成されており、検査中の小児患者の安全を確保するためにモニタリングを行うことの必要性は明らかである。既定の研修を受けることで、二次心肺蘇生あるいは小児二次救命蘇生は可能である。検査環境にはほかにスタッフに従事しているため、異常が発見されれば協力して問題に対応することができる。大切なことは、鎮静中を通して監視する体制を作り、絶えずそれを遵守することである。現行の点数では人件費を満たすことができず、リスクを伴う検査時の人的配置について評価の強化が必要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1. 酸素飽和度モニターおよび呼気二酸化炭素モニター等の、十分なモニタリングに必要な装置を処置の場に整備していること 2. 5分間隔のモニタリング記録を診療録として残していること 3. 心肺蘇生行為に関する講習を受講し、静脈麻酔を担当する医師が検査・処置に加わらず、患者の全身管理を行うこと。
	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)	二次心肺蘇生あるいは小児二次救命蘇生が可能である医師が検査中を通して付き添うこと。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	静脈麻酔中のバイタルサインを監視し、記録すること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		人員の訓練要件及び、具体的な最低限度のモニタリング装置としてSpO2モニターと呼気二酸化炭素モニターを例として明記することで、必要な観察機器や鎮静の質が担保され医療事故を減少させ得る。なお、深鎮静自体も患者にとって侵襲を伴う行為である。また、体動が制御され、術者によってより良い条件下に検査が行え、取得された検体や画像の精度の向上が見込まれることから、診断精度の上昇が期待される。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		小児消化管内視鏡、心臓カテーテル検査やMRIといった、本来健康な小児に対して行われる検査において、鎮静関連医療事故により未来ある患児を傷害する事故が今なお減少傾向を示していないことは、社会に重大な医療不信をもたらす深刻な問題である。小児を対象とした、観察基準や医師の資格要件などを明記した増点により、小児領域の深鎮静における安全を担保することは実社会の要請に沿う倫理的にも妥当な内容である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	静脈麻酔2 600点 1から2歳の加算率100分の20、3から5歳の加算率100分の10、6歳以降なし
	見直し後 その根拠	静脈麻酔2(15歳未満) 800点 1から2歳の加算率100分の20、3から9歳の加算率100分の10、9歳以降なし。(観察・医師要件あり) 2018年外保連提案(添付資料3)より推計。加算を定しても純粋な人件費分程度に相当することから点数としては妥当である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	L
	番号	001-2
	技術名	静脈麻酔
具体的な内容		算定要件を満たさない、不十分な観察や人的資源による小児静脈麻酔の減少が期待できる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	31,200,000円
	その根拠 備考	増点で24,000,000円、小児加算の増点と対象範囲の拡大により2,000,000円。例数増加による総コスト増を20%見込み最終額を算出した。 必要な観察機器を完備せざる診療施設が多く存在するため、一時的な算定減が生じる可能性がある。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		酸素飽和度と呼気二酸化炭素モニターを例示した、十分なモニタリングの利用が算定要件に追加される。算定要件と増点を組み合わせることでより安全な小児期深鎮静プロトコルの普及効果が期待できる。
⑫その他		特記事項なし
⑬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		日本小児科学会、日本小児科医会、日本外来小児科学会、日本てんかん学会、日本児童青年精神医学会、日本産産期・新生児医学会、日本小児アレルギー学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児感染症学会、日本小児救急医学会、日本小児血液・がん学会、日本小児呼吸器学会、日本小児循環器学会、日本小児心身医学会、日本小児神経学会、日本小児腎臓病学会、日本小児精神神経学会、日本小児内分泌学会、日本新生児成育医学会、日本先天代謝異常学会、日本小児看護学会
⑭参考文献1	1) 名称	MRI検査時の鎮静に関する共同提言(2020年2月23日 改訂版)
	2) 著者	日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科学会雑誌 124巻 4号 771~805(2020年)
	4) 概要	深鎮静を要する代表的な画像検査であるMRI検査について、鎮静合併症とその予防策を概説した3学会による共同提言の最新版である。観察機器に関する勧奨がアップデートされ、換気モニターとしての呼気二酸化炭素モニターの勧奨が明文化された。
⑮参考文献2	1) 名称	小児患者に対して診断・治療手技時に使用する鎮静時のモニタリングと全身管理に関するガイドライン
	2) 著者	米国小児科学会・米国小児歯科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Academy of Pediatrics 2019; e20191000
	4) 概要	2019年改訂版。鎮静時の合併症を軽減させるように設計された構造化鎮静プロトコルが実施されることで、その発生率を低下させたという根拠がガイドライン策定にあり収集されている。
⑯参考文献3	1) 名称	非麻酔科医の鎮静ガイドライン
	2) 著者	米国麻酔科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Anesthesiology 2002; 96: 1004-17
	4) 概要	一次心肺蘇生あるいは小児一次救命蘇生が行える医師が検査・処置・手術に一切携わらず麻酔時間を通して麻酔に伴うバイタルサインの監視・記録等に専念して実施することが安全のために最も肝要である。

⑭参考文献4	1) 名称	日本における小児の処置関連鎮静：単一施設による1,436例の検討
	2) 著者	Shuji Kuga, Tomoki Maeda and Kenji Ihara
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatrics International (2020) 0, 1-5
	4) 概要	大分県の特設機能病院からの大規模な症例集積研究である。国内施設からの貴重なデータであり、低酸素血症や嘔吐などの何らかの合併症が16.3%で発生していた。リスク要因を症例対象研究により検討している。年齢はリスクファクターに含まれず、合併症群と非合併症群で年齢分布に有意な差は無かった。
⑮参考文献5	1) 名称	外来における処置関連鎮静のトレンド：2007-2018年
	2) 著者	Kamat PP, McCracken CE, Simon HK et. al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatrics. Volume 145, number 5, May 2020:e20193559
	4) 概要	米国の、小児鎮静に関する大規模な多施設共同研究グループからの報告である。重要な論点として、3か月未満の鎮静が減少し、14歳以上の高年齢鎮静患者が有意に増加トレンドを示している。基礎疾患や発達障害などにより、小児科による鎮静処置を要する学童や若年成人が増加していることが示唆されるデータである。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
243201	静脈麻酔	日本小児栄養消化器肝臓学会

L001-2 静脈麻酔2の調整

<医療安全>

静脈麻酔3は小児の鎮静関連医療事故を減少させない
(添付2 事故統計)

深鎮静に専従できる麻酔科医の不足
(参考文献1、5)

モニタリングの強化勧奨
(参考文献1、2)

「危険な赤字手技」
としての小児深鎮静

(添付3 外保連試算)



基礎点増点・加算上限年齢の緩和
+200点 6歳→9歳

と同時に

モニター機器要件・医師要件の追加



費用負担を抑制しつつ、
麻酔科医が立ち会えない多くの状況でも
より安全な小児深鎮静を確立する。

<年齢要件>

学童鎮静の需要増加
(参考文献5)

散発する学童の医療事故
(添付2 事故統計)

鎮静合併症は年齢依存性ではない？
(参考文献4)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	244201		
提案される医療技術名	小児科外来診療料		
申請団体名	日本小児科医会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	小児科外来診療料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200	①初診と再診料の点数の増額。②1000点以上の高額になる検査の費用の出来高算定。③、高額薬剤等の費用の出来高算定。④急性増悪時の550点以上の検査と処置・手術（肘内障整復術等）の出来高算定。⑤第2章第2部在宅 救急搬送料の包括外への見直し。⑥診療情報提供料（I）の算定。⑦小児特定カウンセリング料の出来高算定へ変更。⑧時間外対応加算を届出の医療機関は初診料と再診料の時間外加算の減額規定の見直し。		
再評価が必要な理由	令和2年の推定出生数は87万人と出生数が更に減少するなどの少子高齢化社会が進み、コロナ禍による小児科医療機関の経営難から小児を診療する診療所の減少による医療提供体制の崩壊を防ぐための増点を要望する。 ①初期診療での迅速検査やアレルギー検査のニーズの向上、院内感染対策での衛生材料費の増加、予約管理により待合室での密を避けるため、受診者数が自ずと制限されるため、診療単価の増額を求める。つまり、A項目基本診療料（初診料と再診料）、B項目医学管理料（小児科外来診療料、小児かかりつけ診療料）のいずれでも初診時と再診時の増額が必要。②1000点以上の高額な検査（アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験等）は採算が合わず、算定対象とはならない場合として出来高算定への見直し。③院内処方医療機関では高額な処方や長期処方の採算が取れず、出来高算定と変更が必要である。④急性増悪時の550点以上の検査と処置・手術（肘内障整復術等）の出来高算定、及び、⑤重症児の緊急搬送（第2部在宅医療 C004救急搬送料）は包括外への見直しが必要である。医師同業の場合は、その間の診療ができなくなるため、その対応に対する報酬を求める。⑥病院と診療所の役割分担の強化推進として、病診連携には診療情報が重要であり、診療情報提供料の算定がどの医療機関でもできることは不可欠であり、診療情報提供料（I）の包括外への見直しが必要である。⑦小児特定疾患カウンセリング料が包括されたことにより、採算性が合わず、心身症や発達障害児等への診療が制限されるので、出来高算定に見直す必要がある。⑧小児かかりつけ診療料を届け出ている診療所で、小児科外来診療料を算定する患児を時間外で診療した時に時間外加算が除外される。時間外対応加算を届け出している医療機関は、時間外加算、休日加算、深夜加算の除外規定を免除を望む。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①処方箋交付する場合 初診料599点 再診料406点 処方箋交付しない場合 初診料716点 再診料524点 一処方箋を交付する場合 初診料699点 再診料506点 処方箋交付しない場合 初診料816点 再診料624点に増点。（乳幼児感染予防特例加算に相当する分）②当管理料の算定対象としない場合として、1000点以上の高額な検査（アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験等）を指定する。③高点数の薬剤等の費用の出来高算定。④急性増悪時の550点以上の検査と処置・手術（肘内障整復術等）は包括外で出来高算定。⑤第2部在宅医療 C004救急搬送料は包括外で出来高算定。⑥B009診療情報提供料（I）の包括外で出来高算定。⑦小児特定疾患カウンセリング料の算定時は、当管理料の算定対象としない場合と指定する。⑧時間外対応加算を届け出している場合は、A000初診料の注7及び注8、A001再診料の注5及び注6、A002外来診療料注8及び注9にある時間外加算、休日加算、深夜加算の除外規定を免除。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	B001-2 小児科外来診療料で処方箋交付している医療機関でも、処方箋の交付がない場合は処方箋交付しない場合としての算定となる。1000点以上の高額な検査（アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験等）、急性増悪時の検査と処置・手術、C004救急搬送料、診療情報提供料（I）、B001 4小児特定疾患カウンセリング料は包括内で算定。当該管理料を算定時は初診料、再診料の時間外加算、休日加算、深夜加算の減額規定がある。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-2
医療技術名	小児科外来診療料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	患者一人ごとの診療単価が改善して診療所の経営が安定する。採算性の合わない検査や医学管理料、重症児の対応時の検査や処置・手術、救急搬送料への評価が行われることにより、質の高い医療が期待できる。高額な処方と長期処方を行った場合も適正な評価が行われる。小児かかりつけ診療料を届出している医療機関で、小児科外来診療料を算定する場合、時間外や夜間に対応した場合には小児科特例の加算対象とならないのは、時間外対応加算を届け出ている医療機関には適正ではない。以上の課題が改善される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	<p>○医会と学会で作成した小児科医療についての要望書に、上記の内容が記載されコンセンサスを得ている。</p> <p>○平成19年度小児科外来診療料の出来高置き換え調査報告書によると、出来高と包括算定及び院外処方と院内処方の4群で比較した場合、初診と再診を合わせるとトータルで出来高と包括での差異は少ない。包括群での疾患の偏り（喘息、アレルギー疾患等）や包括群での検査の自割が考えられる。今後、迅速検査、アレルギー検査の普及抗アレルギー剤の長期投与等により、包括群の優位性の確保は難しい。また、平成12年度と平成14年度に行った調査結果と比較しても包括群は出来高群に比較して優位性は後退している。</p> <p>○令和2年からのコロナ禍で、衛生材料費や迅速検査等の材料費、医療廃棄物の処理費用が増え、益々包括算定の優位性はなくなる。当該管理料の算定をしない医療機関が増える可能性があり、結果的に、小児かかりつけ診療料を届け出る医療機関が増えないことになり、かかりつけ機能や医療機能の分化を目指した、今後の医療体制の発展に支障が生じる。</p> <p>○「新型コロナウイルス感染症における小児科医療経営実態調査」では、令和2年3月と4月は前年度に比べて、3月で総件数は-22.1%、総点数-25.7%、4月は総件数-35.0%、総点数-38.2%と受診控えによる収入の減少がみられた。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成8年に新設された医学管理料であり、医会の医療経営調査では8割の医療機関が小児科外来診療料を選択され、小児かかりつけ診療料の要件であることから普及度は大きくは変わりないと考えられる。しかし、包括算定は採算性が低下し、専門的な診療を行う医療機関は出来高算定を選択されている傾向にある。平成30年に小児抗生薬適正使用支援加算や初診料機能強化加算（小児かかりつけ診療料）が導入されたものの、重症患者やエコーなどの画像検査や内分泌検査などの専門的な診療を行う診療所では出来高制の方を選択されるケースがある。診療のスタイルに合わせて包括制と出来高制の選択が可能である。しかし、今回のコロナ禍で受診控えでの来院患者数の減少の上に、迅速検査等での診断を普段より積極的に行うことで検査材料費の増加や衛生物品等の医療廃棄物の処理の経費増加などの経費増加による経営へのダメージで、出来高算定を選択する医療機関が増える可能性がある。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	処方箋交付あり：初診732万件 再診525万件 処方箋交付なし：初診277万件 再診108万件	
	見直し後の症例数（人）	処方箋交付あり：初診732万件 再診525万件 処方箋交付なし：初診277万件 再診108万件	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	処方箋交付あり：初診776万回 再診982万回 処方箋交付なし：初診294万回 再診187万回	
	見直し後の回数（回）	処方箋交付あり：初診776万回 再診982万回 処方箋交付なし：初診294万回 再診187万回	
⑤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）	日本小児科医会が、2年ごとに行っている診療所小児科の医療経営実態調査であり、報告書が作成されて会員に周知されている内容である。また、全国都道府県の小児科医会会長宛にアンケート調査も行い、意見伺いして集約した。2人ごとの日本小児科医会社会保険委員会全国大会で内容について発表し、意見交換することで、周知できている。また、医会と学会で作成した小児科医療についての要望書を作成し、日本小児科医会と日本小児科学会会長から、厚生労働大臣宛に発出されている。		
・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）	地方厚生局長等に届け出た小児科（小児外科を含む）を標榜する保険医療機関（従前通り）	
	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）	特記事項なし	
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし		
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	日常的な診療行為であり、安全性は変わらない。		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特記事項なし ただし、6歳未満で医療費の補助のない地域では、一部負担金が増額する可能性がある。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	処方箋交付する場合 初診料599点 再診料406点 処方箋交付しない場合 初診料716点 再診料524点	
	見直し後	処方箋交付する場合 初診料699点 再診料506点 処方箋交付しない場合 初診料816点 再診料624点 当該管理料を算定しない場合として、「1000点以上の高額な検査（例、アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験等）」及び、「小児特定疾患カウンセリング料を算定した時」を指定する 高額な薬剤の費用、急性増悪時の550点以上の検査と処置・手術（肝内障害術等）、0004救急搬送料、B009診療情報提供料（I）は包括外で算定 時間外対応加算を届け出している場合は、A000初診料の注7及び注8、A001再診料の注5及び注6、A002外来診療料注8及び注9にある時間外加算、休日加算、深夜加算の除外規定を免除	
	その根拠	平成26年度、平成28年度、平成30年度での医療経営実態調査から、包括と出来高の比較で、レセプト平均点数の差は出来高の方が平成26年度は27点、平成28年度は70点、平成30年度は69点であった。出来高の医療機関はアレルギーなどの専門的な診療をするなど検査等に積極的な診療を行っている傾向があると推測されている。乳幼児感染予防特例加算100点の増点を希望する。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
具体的な内容	該当なし		

		増 (+)
⑩ 予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円)	29,900,000,000
	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 医科診療 第19表 医科診療 (診療所総数一2一般医療)によると、小児科外来診療料で、処方箋交付する場合、初診時(572点)：実施件数は61万件で、回数は65万回、点数は3.6億点、再診時(383点)：実施件数は43万件で、回数は82万回、点数は3.1億点である。処方箋交付しない場合、初診時(682)：実施件数は23万件で、回数は24万回、点数は1.7億点、再診時(493点)：実施件数は9万件で、回数は16万回、点数は0.8億点である。 令和元年6月のデータを元に、年間の算定点数を計算すると、令和元年では1113億円になる。令和2年度改定で「処方箋交付する場合、初診時(599点)、再診(406点)。処方箋交付しない場合、初診時(716点)、再診時(524点)に変更になったことから、令和2年の年間の算定件数と回数を令和元年と同程度と仮定した費用を計算すると、1172億円となる。提案する増額を「処方箋を交付する場合 初診料699点 再診料506点 処方箋交付しない場合 初診料816点 再診料624点」とした場合は、推定1471億円となり、令和2年の予想額と比べて年間299億円の増額に対応できる。
	備考	○小児科標榜の医療機関は7割程度で、それ以外に内科等でも算定されている。○令和2年のコロナ禍で受診者数は激減し、レセプト数からも小児科が一番影響を受けている。令和2年の算定件数と回数はまだ公表されていない。コロナ禍以前の来院患者数に戻らない可能性がある。○令和元年と令和2年の比較では、59億円の増額が予想されたが、実際は算定件数が下がったことから推測よりも減額になっている。○令和元年と今回の要望額の比較では、299億円の増額予想であるが、コロナ禍での経営損失を補填するには必要な金額である。○小児科の外来で使用される医薬品は9割の件数では500点以下で、その内、100点未満の件数は57%ある。○「1000点以上の高額な検査(例、アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験等)」及び、「小児特定疾患カウンセリング料を算定した時」急性増悪時の550点以上の検査と処置・手術(肘内腫修復術等)、C004救急搬送料、B009診療情報提供料(1)の件数を予想することは難しい。○時間外対応加算を届け出している医療機関は、令和元年度の調査で、時間外対応加算を算定しているのは44.8%で、内訳は加算1で37.8%、加算2で42.8%、加算3で2.0%であった。A000初診料の注及び注8、A001再診料の注5及び注6、A002外来診療料注8及び注9にある時間外加算、休日加算、深夜加算の除外規定を免除を受ける件数も推測が難しい。
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特記事項なし
⑫ その他		特記事項なし
⑬ 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		日本小児科学会
⑭ 参考文献 1	1) 名称	令和元年度診療所小児科の医療経営実態調査 報告書
	2) 著者	令和2年1月(公社)日本小児科医会社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	報告書 令和2年1月 50-56ページ
	4) 概要	小児科外来診療料の採用率は回答者全体で79.0(前回調査平成29年度74.3)%、常勤医1眼の小児科無償診療所で80.7(77.3)%と前回の調査より増加した。平成9年度における小児科外来診療料導入後初の調査では、その採用率は64%であったが、平成12年からの調査では75%前後を推移し、日本小児科医会社会保険委員会による平成19年度のレセプト置き換え調査(同一レセプトを出来高と包括で点数を置き換えて比較する)では、出来高と包括の両者に明確な優位性は認められなくなってきた。平成23年度調査では、回答者全体で80.6%、常勤医1名の診療所では84.5%と増加していた。しかし、医療技術、外来迅速検査の進歩などで、出来高に対する包括の優位性の幅は狭くなってきているためか、その後、回答者全体では平成25年度77.6%、平成27年度78.5%、平成29年度74.3%、常勤医1名の小児科無償診療所では平成25年度77.6%、平成27年度79.7%、平成29年度77.3%とわずかに減少傾向を示していたが、今回の調査で再び増加した。これは平成28年度改定で新設された小児かかりつけ診療料が、平成30年度改定により、要件緩和されたためと、新たに導入された小児抗がん剤訂正しよう支援加算及び、初診料機能強化加算によるところが大きいと考えられた。 月平均レセプト点数は回答者全体で809点、常勤医1名の小児科無床診療所で800点とほぼ変わりなかった。小児科外来診療料採用の有無で比較すると、回答者全体で包括791(前回調査795)点、出来高847(前回調査832)点といずれも包括より出来高の方が、回答者全体で69点、常勤医1名の小児科無床診療所で56点多かった。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	平成19年度診療所小児科の医療経営実態調査 小児科外来診療料の出来高置き換え調査報告書
	2) 著者	(社)日本小児科医会 医療経営委員会、社会保険委員会 報告書
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	報告書 平成19年度 37-46ページ
	4) 概要	出来高と包括算定及び院外処方と院内処方4群で比較した場合、初診と再診を合わせるとトータルで出来高と包括での差異は少ない。包括群での疾患の偏り(喘息、アレルギー疾患等)や包括群での検査の自制が考えられる。今後、迅速検査、アレルギー検査の普及と抗アレルギー剤の長期投与等により、包括群の優位性の確保は難しい。また、平成12年度と平成14年度に行った調査結果と比較しても包括群は出来高群と比較して優位性は後退している。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針
	2) 著者	令和3年2月9日 閣議決定
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	報告書 令和3年2月 10-12ページ
	4) 概要	子どもが地域において休日・夜間を含めいつでも安心して医療サービスを受けられるよう、かかりつけ機能の普及とともに小児初期救急センターや小児救急医療拠点病院、小児救命救急センター等の整備とともに、休日・夜間における小児の症状等に関する保護者等の相談に対し小児科医・看護師等が電話で助言を行う「子ども医療電話相談事業(＃8000事業)」の整備を支援する事などにより、小児医療体制の充実を図る。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	新型コロナウイルス感染症における小児科医療経営実態調査
	2) 著者	日本小児科医会 社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科医会ニュース 2020年 No70 19-21ページ
	4) 概要	令和2年3月と4月は前年度に比べて、3月で総件数は-22.1%、総点数-25.7%、4月は総件数-35.0%、総点数-38.2%と受診控えによる収入の減少がみられた。 緊急事態宣言8都道府県では3月は争点数字-35.5%(総件数-31.0%)で緊急事態宣言なしの他県(39県)より12%減少し、4月は総点数-50.8%(総件数-45.7%)で緊急事態宣言なしの他県よりも15%減少していた。 外来受診の動向については99.2%が「外来患者が減った」と回答し、約半数(47.5%)では40%以上患者数が減少していた。 新型コロナ感染拡大により患者数が激減し、感染防止(施設整備や備品の購入)の徹底によるコスト増も重くのしかかり小児科診療所は厳しい経営状況に陥っている。特に緊急事態宣言発令後は、さらに受診抑制がかかり医療収入の減少が加速した。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	社団法人 日本小児科医会 小児医療の今後を考える委員会報告書
	2) 著者	日本小児科医会小児医療の今後を考える委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	報告書 平成19年4月1日 14-18ページ
	4) 概要	IV、今後小児科医会が取り組むべき事業 基本的には、小児医療の進歩をすべての子ども達が地域の隔てなく享受できるように、また、社会全体で、子供を産み育てる社会的基盤整備が可能となるような視点で、小児科医のみならず、医療従事者、保育従事者、学校関係者等々広く子どもに携わる人たちが連携して行けるような取り組みが必要であると考えられる。 1. 子育て支援事業 (1) 地域における子育て支援策 (2) 出生前・乳幼児期の子育て支援、(3) 学校期の子育て支援策 (4) 思春期までの一貫性のあるシステムづくり 2. 地域支援事業 (1) 小児救急 (2) 地域医療連携システム (3) 感染症・予防接種対策 (4) こころの問題・虐待問題 3. 小児科医の教育、研修事業 4. その他 小児給付率 医療費助成制度の整備 自治体への働きかけ

提案番号(6桁)		申請技術名		申請学会名	
244201		小児科外来診療料		日本小児科医学会	
(対照表) 小児科外来診療料 改定要望事項					
項目名	現行		改定要望		
対象患者	入院中以外の患者 (6歳未満の乳幼児に限る)				
処方箋交付する場合	初診時	599点	699点	乳幼児感染予防特例加算に相当する分	
	再診時	406点	506点		
処方箋の交付しない場合	初診時	716点	816点		
	再診時	524点	624点		
算定要件	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小児科 (小児外科を含む) を標榜する保険医療機関				
算定対象とはならない場合	小児かかりつけ診療料、在宅療養指導管理料、厚生労働省が定める薬剤を投与している場合 小児特定疾患カウンセリング料(追加)				
厚生労働省が定める薬剤	パリズマピブを投与している患者 (投与当日に限る) 厚生労働省が定める検査 (追加) 1000点以上の検査 (例) アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験等) 時間外対応加算を届出ている医療機関は免除				
初診、再診での時間外加算、休日加算、深夜加算	減算の規定あり				
	地域連携小児夜間休日診療料				
	院内トリージ加算				
	夜間休日救急搬送医学管理料				
	診療情報提供料(Ⅱ)(Ⅲ)				
	診療情報提供料(Ⅰ) (追加)				
急性増悪時	550点以上の検査、処置、手術 (肘内障整復術等) は出来高算定				
在宅医療	救急搬送診療料				
	往診料				
初診料	出来高				
機能強化加算	不可				
小児抗菌薬適正使用支援加算	月に1回 施設基準あり				

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	244202		
提案される医療技術名	小児かかりつけ診療科		
申請団体名	日本小児科医会		
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）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	小児かかりつけ診療科	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-2-11		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	①初診時と再診時の点数の増額。②1000点以上の高点数になる検査（食物アレルギー負荷試験等）の費用を出来高算定。③高額薬剤等の費用の出来高算定。④急性増悪時の550点以上の検査と処置・手術（肘内障整復術等）の出来高算定。⑤第2部在宅医療 救急搬送料の包括外への見直し。⑥診療情報提供料（I）の算定。⑦小児特定カウンセリング料を当管理料の算定対象としない場合として出来高算定。		
文字数：189			
再評価が必要な理由	令和2年の推定出生数は87万人と出生数が更に減少するなどの少子高齢化社会が進み、コロナ禍による小児科医療機関の経営難から小児を診療する診療所の減少による医療提供体制の崩壊を防ぐための増点を要望する。 ①初期診療での迅速検査やアレルギー検査のニーズの向上、院内感染対策での衛生材料費の増加、予約管理により待合室での密を避けるため、受診者数が制限されるため、診療単価の増額を求める。つまり、A項目基本診療料（初診料と再診料）、B項目医学管理料（小児科外来診療料、小児かかりつけ診療料）のいずれでも初診時と再診時の増額が必要。②1000点以上の高点数の検査（アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験等）及び処置は包括外への見直しが必要である。③院内処方での医療機関では高点数の処方や長期処方の採算が取れず、出来高算定が必要である。④急性増悪時の550点以上の検査と処置・手術（肘内障整復術等）の算定や⑤重症児の緊急搬送への評価の算定が必要である。医師同乗の場合は、その間の診療ができなくなるため、その対応に対する報酬を求める。⑥小児特定疾患カウンセリング料が包括されたことにより、採算性が合わず、心身症や発達障害児等への診療が制限される可能性があるため、包括外に見直しが必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	①処方箋交付する場合 初診時631点 再診時438点 処方箋交付しない場合 初診時748点 再診時556点 一処方箋交付する場合 初診時731点 再診時538点 処方箋交付しない場合 初診時848点 再診時656点増点。②1000点以上の高点数の検査（アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験等）を当管理料の算定対象としない場合として指定する。③高点数の薬剤等の費用の出来高算定。④急性増悪時の550点以上の検査と処置・手術（肘内障整復術等）は包括外で出来高算定。⑤第2部在宅医療 C004救急搬送料は包括外で出来高算定。⑥小児特定疾患カウンセリング料の算定時は、当管理料の算定対象としない場合と指定する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	処方箋交付していない医療機関が院内処方を行わない場合の算定要件が変更され、処方箋を交付する場合の点数に減額された。1000点以上の高点数の検査（アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験）、急性増悪時の検査と処置・手術、C004救急搬送料、B001 4小児特定疾患カウンセリング料は包括内で算定。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-2-11
医療技術名	小児かかりつけ診療科

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>患者一人ごとの診療単価が改善して診療所の経営が安定する。アレルギー検査などの高額な検査を出来高算定することで、患者さんが説明に納得していただけて、子どもたちの未来にとっても小児科の未来にとっても、良い影響があり、包括制を選択していても、躊躇なく必要な検査が実施されるようになる。医学管理料、重症児の対応時の検査や処置・手術、救急搬送料への評価が行われることにより、質の高い医療が期待できる。高額な処方と長期処方を行った場合も適正な評価が行われる。以上の課題が改善される。アレルギー検査などの検査を行うために、出来高制を選択していた医療機関が包括制を選択しやすくなるため、要件のハードルに見合った採算性と判断する医療機関が増えて、小児かかりつけ診療科を選択する医療機関が増えることが期待される。</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p>	<p>○医会と学会で作成した小児科医療についての要望書に、上記の内容が記載されコンセンサスを得ている。</p> <p>○平成19年度小児科外来診療料の出来高置き換え調査報告書によると、出来高と包括算定及び院外処方と院内処方の4群で比較した場合、初診と再診を合わせるとトータルで出来高と包括での差異は少ない。包括群での疾患の偏り（喘息、アレルギー疾患等）や包括群での検査の自制が考えられる。今後、迅速検査、アレルギー検査の普及やアレルギー剤の長期投与等により、包括群の優位性の確保は難しい。また、平成12年度と平成14年度に行った調査結果と比較しても包括群は出来高群に比較して優位性は後退している。</p> <p>○令和2年からのコロナ禍で、衛生材料費や迅速検査等の材料費、医療廃棄物の処理費用が増え、益々包括算定の優位性はなくなる。当該管理料の算定をしない医療機関が増える可能性があり、結果的に、小児かかりつけ診療科を届け出る医療機関が増えないことになり、かかりつけ機能や医療機能の分化を旨とした、今後の医療体制の発展に支障が生じる。</p> <p>○「新型コロナウイルス感染症における小児科医療実態調査」では、令和2年3月と4月は前年度に比べて、3月で総件数は-22.1%、総点数-25.7%、4月は総件数-35.0%、総点数-38.2%と受診控えによる取入の減少がみられた。</p> <p>○小児かかりつけ診療科の施設基準の届出を行っていない施設が、届出を行っていない理由として挙げたものは、次のとおりである。</p> <p>「専ら小児科または小児外科を担当する常勤医師の配置に係る届出要件を満たさないから」及び「在宅当番医等への参加による月1回以上の休日・夜間の診療」「市町村の乳幼児健康診察の実施」「乳幼児に対する定期予防接種の実施」「超重症児・準超重症児への在宅診療」「幼稚園の園医・保育所の嘱託医師の就任」のうち3つ以上に該当するという届出要件を満たさないからが30.0%で最も多かった。</p> <p>他に、「経営上のメリットが少ないから」が14.0%、「他院への遠隔状況等、把握しなくてはならない項目が多く、業務負担が重いから」が24.0%、「患者や患者家族に小児かかりつけ診療料の意義を理解してもらうのが困難だから」が24.0%、「院内処方を行わない場合の算定要件が見直されたから」が4.0%と採算性に関わる理由もあった。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>		<p>平成28年に導入された医学管理料であり、施設要件等で届出を出す医療機関は平成元年7月で1529件である。また、医会の医療経営調査では8割の医療機関が小児科外来診療科を選択されているところであるが、包括算定が採算性が低下し、迅速検査や専門的な診療を行う医療機関は出来高算定を選択されている傾向にある。平成30年に小児抗がん薬適正使用支援加算や初診料機能強化加算（小児かかりつけ診療料）が導入されたものの、重症患者やエコーなどの画像検査や内分泌検査などの専門的な診療を行う診療所では出来高制の方を選択されるケースがある。診療のスタイルに合わせて包括制と出来高制の選択が可能である。しかし、今回のコロナ禍で、出来高算定を選択する医療機関が増える可能性がある。すべての小児科診療所でもかかりつけ医としての役割を担っているものの、年齢等の制約があり、施設要件を満たせる医療機関は限られている。かかりつけ医・かかりつけ機能の推進にとって、小児かかりつけ診療料の普及は重要である。</p>	
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p> <p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>処方箋交付あり：初診5.6万件 再診5.3万件 処方箋交付なし：初診2.1万件 再診1.2万件</p> <p>処方箋交付あり：初診5.6万件 再診5.3万件 処方箋交付なし：初診2.1万件 再診1.2万件</p>	
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回）</p> <p>見直し後の回数（回）</p>	<p>処方箋交付あり：初診6.1万回 再診10.6万回 処方箋交付なし：初診2.3万回 再診2.3万回</p> <p>処方箋交付あり：初診6.1万回 再診10.6万回 処方箋交付なし：初診2.3万回 再診2.3万回</p>	
<p>⑤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>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>日本小児科医会が、2年ごとに行っている診療所小児科の医療経営実態調査であり、報告書が作成されて会員に周知されている内容である。また、全国都道府県の小児科医会会長宛にアンケート調査も行い、意見伺いを集約した。2人ごとの日本小児科医会社会保険委員会全国大会で内容について発表し、意見交換することで、周知している。また、医会と学会で作成した小児科医療についての要望書を作成し、日本小児科医会長と日本小児科科学会会長から、厚生労働大臣宛に発出されている。</p> <p>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（従前通り）</p> <p>特記事項なし</p> <p>特記事項なし</p>	
<p>⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>日常的な診療行為であり、安全性は変わらない。</p>	
<p>⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p>		<p>特記事項なし</p> <p>ただし、6歳未満で医療費の補助のない地域では、一部負担金が増額する可能性がある。</p>	
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>処方箋交付する場合 初診時631点 再診時438点 処方箋交付しない場合 初診時748点 再診時556点</p> <p>処方箋交付する場合 初診時731点 再診時538点 処方箋交付しない場合 初診時848点 再診時656点 当該管理料を算定しない場合として、「1000点以上の高点数の検査（例、アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験）」、及び、「小児特定疾患カウンセリング料を算定した時」を指定する</p> <p>高額の薬剤の費用、急性増悪時の550点以上の検査と処置・手術（肘内障整復術等）、0004救急搬送料は包括外で算定（注）小児科外来診療料で、時間外対応加算を届け出している場合は、A000初診料の注7及び注8、A001再診料の注5及び注6、A002外来診療料注8及び注9にある時間外加算、休日加算、深夜加算の除外規定があるが、その規定の免除が必要である。</p> <p>令和2年12月に実施された乳幼児感染予防対策特例加算100点に相当する増点を要望する。また、「1000点以上の高点数の検査（例、アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験）」、「小児特定疾患カウンセリング料を算定した時」、高点数の薬剤の費用、急性増悪時の550点以上の検査と処置・手術（肘内障整復術等）、0004救急搬送料、0009診療情報提供料（1）を出来高算定にすることで、必要な検査を躊躇なく実施することができ、患者と家族にきちんと根拠を持って説明する事ができて、患者満足度が上がる。包括制を選択する医療機関が増えて、小児かかりつけ診療科を届け出る医療機関が増える。</p>	
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>B</p> <p>001-2</p> <p>小児科外来診療料</p> <p>小児科科外来診療科を届け出ている医療機関で小児かかりつけ診療料を算定する分、小児科科外来診療料の算定する件数は減る。</p>	

	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	2,500,000,000円
⑩ 予想影響額	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 医科診療 第19表 医科診療 (診療所総数-2一般医療) によると、小児かかりつけ診療料で、処方箋交付する場合、初診時 (602点) : 実施件数は5.6万件で、回数は6.1万回、点数は3679万点、再診時 (413点) : 実施件数は5.2万件で、回数は10.6万回、点数は4361万点である。処方箋交付しない場合、初診時 (712) : 実施件数は2.1万件で、回数は2.3万回、点数は1628万点、再診時 (523点) : 実施件数は1.2万件で、回数は2.3万回、点数は1179万点である。 令和元年6月のデータを元に、年間の算定点数を計算すると、令和元年では130億円になる。令和2年度改定で「処方箋交付する場合、初診時 (631点)、再診 (438点)。処方箋交付しない場合、初診時 (748点)、再診時 (556点) に変更になったことから、令和2年の年間の算定件数と回数を令和元年と同程度と仮定した費用を計算すると、137億円となる。提案する増点額を「処方箋の交付の有無に関わらず、初診720点 再診530点。」とした場合は、推定163億円となり、令和2年の予想額と比べて年間26億円の増額で対応できる。
	備考	○令和2年のコロナ禍で受診者数は激減し、レセプト数から小児科は一番影響を受けている。令和2年の算定件数と回数はまだ公表されていない。○令和元年と令和2年の比較では、7億円の増額が予想されたが、実際は算定件数が下がったことから減額になっている。○令和元年と今回の要望額の比較では、25億円の増額予想であるが、コロナ禍での経営損失を補填するには必要な金額である。○小児科の外来で使用される医薬品は9割の件数では500点以下で、その内、100点未満の件数は57%ある。必要な費用の推定は難しい。○「1000点以上の高額な検査 (例、アレルギー検査、食物アレルギー負荷試験等)」及び、「小児特定疾患カウンセリング料を算定した時」急性増悪時の550点以上の検査と処置・手術 (肺内障害手術等)、0004救急搬送料、B009診療情報提供料 (I) の件数を予想することは難しい。
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特記事項なし	
⑫ その他	特記事項なし	
⑬ 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	日本小児科学会	
⑭ 参考文献 1	1) 名称	令和元年度診療所小児科の医療経営実態調査 報告書
	2) 著者	令和2年1月 (公社) 日本小児科医会社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	報告書 令和2年1月 50-56ページ
	4) 概要	小児科外来診療料の採用率は回答者全体で79.0 (前回調査平成29年度74.3) %、常勤医1名の小児科無償診療所で80.7 (77.3) %と前回の調査より増加した。平成9年度における小児科外来診療料導入後初の調査では、その採用率は64%であったが、平成12年からの調査では75%前後を推移し、日本小児科医会社会保険委員会による平成19年度のレセプト置き換え調査 (同一レセプトを出来高と包括で点数を置き換えて比較する) では、出来高と包括の両者に明確な優位性は認められなくなってきた。平成23年度調査では、回答者全体で80.6%、常勤医1名の診療所では84.5%と増加していた。しかし、医療技術、外来迅速検査の進歩などで、出来高に対する包括の優位性の幅は狭くなってきているためか、その後、回答者全体では平成25年度77.6%、平成27年度78.5%、平成29年度74.3%、常勤医1名の小児科無償診療所では平成25年度77.6%、平成27年度79.7%、平成29年度77.3%とわずかに減少傾向を示していたが、今回の調査で再び増加した。これは平成28年度改定で導入された小児かかりつけ診療料が、平成30年度改定により、要件緩和されたためと、新たに導入された小児抗菌薬訂正および、初診料機能強化加算によるところが大きいと考えられた。 月平均レセプト点数は回答者全体で809点、常勤医1名の小児科無償診療所で800点とほぼ変わらなかった。小児科外来診療料採用の有無で比較すると、回答者全体で包括791 (前回調査795) 点、出来高847 (前回調査832) 点といずれも包括より出来高の方が、回答者全体で69点、常勤医1名の小児科無償診療所で56点多かった。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針
	2) 著者	令和3年2月9日 閣議決定
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	報告書 令和3年2月 10-12ページ
	4) 概要	子どもが地域において休日・夜間を含めいつでも安心して医療サービスを受けられるよう、かかりつけ医機能の普及とともに小児初期救急センターや小児救急医療拠点病院、小児救命救急センター等の整備とともに、休日・夜間における小児の症状等に関する保護者等の相談に対し小児科医・看護師等が電話で助言を行う「子ども医療電話相談事業 (#8000事業)」の整備を支援する事などにより、小児医療体制の充実を図る。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	新型コロナウイルス感染症における小児科医療経営実態調査
	2) 著者	日本小児科医会 社会保険委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本小児科医会ニュース 2020年 No70 19-21ページ
	4) 概要	令和2年3月と4月は前年度に比べて、3月で総件数は-22.1%、総点数-25.7%、4月は総件数-35.0%、総点数-38.2%と受診控えによる収入の減少がみられた。 緊急事態宣言8都道府県では3月は総点数-35.5% (総件数-31.0%) で緊急事態宣言なしの他県 (39県) より12%減少し、4月は総点数-50.8% (総件数-45.7%) で緊急事態宣言なしの他県よりも15%減少していた。 外来受診の動向については98.2%が「外来患者が減った」と回答し、約半数 (47.5%) では40%以上患者数が減少していた。 新型コロナ感染拡大により患者数が激減し、感染防止 (施設整備や備品の購入) の徹底によるコスト増も重くのしかかり小児科診療所は厳しい経営状況に陥っている。特に緊急事態宣言発令後は、さらに受診抑制がかかり医療収入の減少が加速した。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査 (令和2年度調査) の報告案について
	2) 著者	中医協 検-2-2 3.3.24
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	かかりつけ医機能等の外来医療に係る評価等に関する実施状況調査 (その1) 3.3.24 220-299
	4) 概要	【図394】小児かかりつけ診療料の施設基準の届出を行っていない施設が、届出を行っていない理由として挙げたものは、次のとおりである。「専ら小児科または小児科を担当する常勤医師の配置に係る届出要件を満たさないから」及び「在宅当番医等への参加による月1回以上の休日・夜間の診療」「市町村の乳幼児健康診査の実施」「乳幼児に対する定期予防接種の実施」「重症児・準重症児への在宅医療」「幼稚園の園医・保育所の嘱託医の就任」のうち3つ以上に該当するという届出要件を満たさないからが30.0%で最も多かった。 最大の理由をみると、「専ら小児科または小児科を担当する常勤医師の配置に係る届出要件を満たさないから」が26.3%で最も多かった。他に、「経営上のメリットが少ないから」が14.0%、「他院への通院状況等、把握しなければならぬ項目が多く、業務負担が重いから」が24.0%、「患者や患者家族に小児かかりつけ診療料の意義を理解してもらったのが困難だから」が24.0%、「院内処方を行わない場合の算定要件が見直されたから」が4.0%と採算性に關わる理由もあった。 【図402】小児かかりつけ医機能を推進する上での課題として挙げたものは、「24時間対応を行うことが難しい・負担が大きい」が最も多く、小児かかりつけ診療料の届出施設が88.6%、未届出施設が78.0%を占めていた。 その他、「加算等による医療機関側へのメリットが少ない」が40.0%あった。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	社団法人 日本小児科医会 小児医療の今後を考える委員会報告書
	2) 著者	日本小児科医会小児医療の今後を考える委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	報告書 平成19年4月1日 14-18ページ
	4) 概要	IV、今後小児科医会が取り組むべき事業 基本的には、小児医療の進歩をすべての子ども達が地域の隔てなく享受できるように、また、社会全体で、子供を産み育てて行ける社会的基盤整備が可能となるような視点で、小児科医のみならず、医療従事者、保育従事者、学校関係者等々広く子どもに携わる人たちが連携して行けるような取り組みが必要であると考え。 1. 子育て支援事業 (1) 地域における子育て支援策 (2) 出生前・乳幼児期の子育て支援、(3) 学校期の子育て支援策 (4) 思春期までの一貫性のあるシステムづくり 2. 地域支援事業 (1) 小児救急 (2) 地域医療連携システム (3) 感染症・予防接種対策 (4) こころの問題・虐待問題 3. 小児科医の教育、研修事業 4. その他 小児給付率 医療費助成制度の整備 自治体への働きかけ

提案番号(6桁)
申請技術名
申請学会名

244202
小児かかりつけ診療料
日本小児科医学会

図表 394 小児かかりつけ診療料の施設基準の届出を行っていない理由
(複数回答、令和2年10月1日現在において小児かかりつけ診療料の届出なし)

理由	件数
専ら小児科または小児外科を担当する常勤医師の配置に係る届出要件を満たさないから	30.0
院内処方を行わない場合の算定要件が見直されたから	4.0
時間外対応加算1または2に係る届出要件を満たさないから	28.0
「在宅患者等への参加による月1回以上の休日・夜間の診療」「市町村の乳幼児健康診査の実施」「乳幼児に対する定期予防接種の実施」「妊産婦・乳児・児童への在宅医療」「幼稚園の園医・保育所の園医の兼任」のうち3つ以上に該当する届出要件を満たさないから	30.0
算定対象となる患者が6歳未満の患者に限定されているから	2.0
算定対象となる患者が4回以上の受診のある患者に限定されているから	8.0
外来患者に算定対象となる患者がいらないから	20.0
他院への通院状況等、把握しなればならない項目が多く、業務負担が重いから	24.0
無回答	24.0

図表 402 小児かかりつけ診療料を推進する上での課題
(小児かかりつけ診療料の届出状況別、複数回答)

課題	件数
24時間対応を行うことが難しい負担が大きい	38.6
患者が複数の医療機関にかかりつけ医をもち、混乱が生じるケースがある	41.0
加算等による医療機関側へのメリットが少ない	14.0
患者や保護者が複数の医療機関の受診を希望する	34.3
患者や保護者が求めるかかりつけ医療機能を十分に提供できない	17.1
患者や保護者に説明・同意取得を行うことが困難	23.8
その他	28.0

採算性の改善が重要

診療単価の改善 (初診料と再診料の増点)
 高点数の検査の出来高算定
 急性増悪時、救急搬送料の出来高算定
 小児特定疾患カウセンシング料の出来高算定
 (小児科外来診療料) 時間外の小児科特例の減算規定の削除

包括制を選択する医療機関が増えて、
 小児かかりつけ診療料の届出が増える

かかりつけ医療機能の推進

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

244202 小児かかりつけ診療料

日本小児科医学会

図表 394 小児かかりつけ診療料の施設基準の届出を行っていない理由 (複数回答、令和2年10月1日現在において小児かかりつけ診療料の届出なし)

図表 402 小児かかりつけ診療料を推進する上での課題 (小児かかりつけ診療料の届出状況別、複数回答)

専ら小児科または小児外科を担当する常勤医師の配置に係る届出要件を満たさないから

院内処方を行わない場合の算定要件が見直されたから

時間外対応加算1または2に係る届出要件を満たさないから

「在宅患者等への参加による月1回以上の休日・夜間の診療」「市町村の乳幼児健康診査の実施」「乳幼児に対する定期予防接種の実施」「妊産婦・乳児・児童への在宅医療」「幼稚園の園医・保育所の園医の兼任」のうち3つ以上に該当する届出要件を満たさないから

算定対象となる患者が6歳未満の患者に限定されているから

算定対象となる患者が4回以上の受診のある患者に限定されているから

外来患者に算定対象となる患者がいらないから

他院への通院状況等、把握しなればならない項目が多く、業務負担が重いから

(現状) 届け出数 1529医療機関 令和元年7月 (メリット)

初診料 機能強化加算、抗菌薬適正使用支援加算の対象 (デメリット)

要件のハードル → 令和2年度改定で要件緩和 業務負担、経営上のメリットなど

時間外対応加算に対応しているにも関わらず、小児科外来診療料では時間外加算の小児科特例の対象外

24時間対応を行うことが難しい負担が大きい

患者が複数の医療機関にかかりつけ医をもち、混乱が生じるケースがある

加算等による医療機関側へのメリットが少ない

患者や保護者が複数の医療機関の受診を希望する

患者や保護者が求めるかかりつけ医療機能を十分に提供できない

患者や保護者に説明・同意取得を行うことが困難

その他

(文献) 令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査 (令和2年度調査) の報告案について

かかりつけ医療機能等の外来医療に係る評価等に関する実施状況調査 (その1)

令和3年3月24日

■ 届出あり n=105 □ 届出なし n=50

診療単価の改善 (初診料と再診料の増点)
 高点数の検査の出来高算定
 急性増悪時、救急搬送料の出来高算定
 小児特定疾患カウセンシング料の出来高算定
 (小児科外来診療料) 時間外の小児科特例の減算規定の削除

包括制を選択する医療機関が増えて、
 小児かかりつけ診療料の届出が増える

かかりつけ医療機能の推進