

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		自己免疫性脳炎に対する血漿交換療法	
申請団体名		日本アフェレシス学会	
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）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		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）	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		J039	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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）		脳組織の神経細胞を標的とした自己免疫性炎症性疾患である自己免疫性脳炎に対し、血漿交換療法はステロイドパルス療法、経静脈的免疫グロブリン療法とともに治療アルゴリズムにおいて第1選択治療に位置づけられており〔1〕、日本アフェレシス学会が作成した診療ガイドラインにも記載されているが、現状では保険適応とされていない。このため、自己免疫性脳炎に対する血漿交換療法の保険適応算定要件の拡大を提案する。	
文字数：195			
再評価が必要な理由		自己免疫性脳炎は2007年の抗NMDA受容体脳炎の発見以降、医療者の間でも認知が高まっている疾患である。従前は原因不明の脳炎とされていたものの中にも自己免疫性の機序が含まれていると考えられている。自己免疫性脳炎は標的となる抗原によって複数のサブタイプに分類され、現在では抗NMDA受容体抗体、抗VGKC複合体抗体、抗LGII抗体、抗Caspr 2抗体などをはじめとした約40種類の抗神経抗体が見いだされており、今後もこの種の自己抗体の発見が相次ぐものと予想されている。こういった多様なサブタイプからなる自己免疫性脳炎は、初発症状、画像、髄液初見の非特異性や多様性を呈することがあるほか、報告されているような多様な自己抗体は現在保険適応とされていない特殊検査であるため、診断までに時間を要しているという課題、未発見の自己抗体に起因すると思われる現時点ではセロネガティブ症例と誤認される例があるなどの課題等から、早期診断と早期治療が困難である場合が多々存在することは大きな問題である。一方で免疫抑制療法等の治療の遅れは重大な予後の悪化と関連することが指摘されており、適切な早期治療介入を目指して関連学会におけるガイドラインの作成がまさに試みられている。日本アフェレシス学会においては診療ガイドライン（日本アフェレシス学会診療ガイドライン2021）が既に公表されており、抗NMDA受容体脳炎、VGKC抗体関連疾患に対しては血漿交換療法の強い推奨、傍腫瘍性神経症候群に対しては弱い推奨がなされている。血漿交換療法は血中自己抗体、サイトカインといった病因物質を直接循環血液内から除去することにより治療効果を発揮する有用な治療手段であるが、自己免疫性脳炎においても血漿交換療法の治療介入は有効であると様々な研究者より報告がなされ、またその治療開始は早期であればあるほど良好であると示されている〔2〕。しかし、現在自己免疫性脳炎に対する保険適応は認められておらず、各医療機関においては「多発性硬化症」等のいわゆる保険病名という扱いで治療を行っているという事情がある。自己免疫性脳炎では高次機能障害をはじめとする神経症状が後遺症として残存することが少なくないため、自己免疫性脳炎の確定診断に至る以前の疑いの段階の発症早期から血漿交換療法を含む強力な免疫療法の開始が推奨されており、治療アルゴリズムが策定されている〔1〕。しかし、一部の医療機関においては保険適応がないため自己免疫性脳炎に対する血漿交換療法の施行を躊躇してしまうことで、その一部が治療開始の遅れや予後の悪化と関連している可能性がある。この現状を解決するため、自己免疫性脳炎に対する血漿交換療法の保険適応追加をお願いしたい。本症に対し血漿交換療法を施行することで新たに予後が改善する患者が本邦において年間600-1,000名程度存在すると考えられる。疾患の多様性から、厳密な発症年齢、その後の生存率例と改善したQOLの価値を厳密に計算することは困難であるが、小児期に発症することも多い本疾患において、患者一人当たり最大1,715,000円ほどと見込まれる治療により、54%の患者において〔3〕25-60年間のQOL改善（現行の罹患平均年齢とその後のQOL改善、期待される平均寿命との差分で換算）が期待できることになり、増分費用効果比：Incremental Cost Effectiveness Ratio（ICER）は最大でも158,796円/QALYとなる。早期の治療反応性が乏しかった場合に著しくQOLが阻害され、それにより年余にわたり社会的コストを要する可能性がある方を、このような小さいICERで示されるような費用対効果で治療することができ、その結果長期に渡りQOLが改善出来るかもしれない。このため、本症に対する血漿交換療法の算定要件の拡大を要望する。	

【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）	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、抗白血球細胞質抗体（ANCA）型急速進行性糸球体腎炎、抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎、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、スティーヴンス・ジョンソン症候群若しくはインヒビターを有する血友病の患者、ABO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、ABO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型肝炎といった膠原病を含む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。今回我々は、これらの疾患群に加えて「自己免疫性脳炎に対する血漿交換療法も保険適応算定に加えて頂く」ことを提案させて頂く。自己免疫性脳炎は2007年に抗NMDA受容体抗体が発見されて以降その認知が高まってきた比較的新しい疾患群であるが、現在関与する自己抗体としては40種類ほどが報告されており、今後も新しい自己抗体の発見が相次ぐものと予想されている。疾患の多様性から早期診断、早期治療介入が困難であるが、一方で治療介入の遅れは神経炎症の遷延とそれによる精神症状、記憶力低下、人格変化、意識障害、てんかん発作、昏睡など著しいQOLの低下と関連する。早期からの血漿交換療法あるいは免疫吸着療法の併用は同疾患の予後を改善することが示されており〔2〕、これらの結果をもとに自己免疫性脳炎に対する血漿交換療法の保険適応追加を要望する。
------------------------------	--

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		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、全身性エリテマトーデス、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、抗白血球細胞質抗体（ANCA）型急速進行性糸球体腎炎、抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎、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、スティーヴンス・ジョンソン症候群若しくはインヒビターを有する血友病の患者、ABO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、ABO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型ウイルス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（血漿浄化法）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。
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	自己免疫性脳炎は多様な病型を包括した疾患概念であり、その予後を一概に論じることは困難ではあるが、ステロイドパルス療法、あるいは経静脈的免疫グロブリン療法に治療抵抗性を呈する自己免疫性脳炎57例（抗NMDA受容体脳炎51例、抗LG1-1抗体陽性脳炎2例、抗AMPA受容体抗体陽性脳炎1例を含む）を対象とした血漿交換療法の有無による有効性についての比較検討では、血漿交換療法施行群で1か月後（21 [37%] vs 8 [14%]）、2か月（31 [54%] vs 16 [28%]）での著効例の割合がそれぞれ有意に多く、ステロイドパルス療法、経静脈的免疫グロブリン療法に治療抵抗性の自己免疫性脳炎症例における血漿交換療法の有効性が示されている〔3〕。一方、血漿交換療法の方法別の有効性について自己免疫性脳炎21例（NMDA受容体、LG1-1、CASPR2、GAD、mGluR5、Hu抗体陽性例）を対象とした単純血漿交換法、あるいは免疫吸着療法の有効性についての検討では、mRSが少なくとも1段階改善した症例の割合は単純血漿交換療法群67%、免疫吸着療法群60%と同等の有効性が示されている〔4〕。このような血漿交換療法を含めた有効性はその開始時期と関連することが知られており〔2〕、自己免疫性脳炎が臨床的に強く疑われる場合、診断が確定する以前の段階でも速やかに免疫療法を開始すべきであることが推奨されている〔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。） 日本アフェレシスガイドライン（2021年発行、発行団体：日本アフェレシス学会）には各種自己免疫性脳炎について、強いまたは弱い推奨がなされている。この診療ガイドラインは評価ツールAGREE II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Mindstにも掲載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本邦における自己免疫性脳炎の発生頻度は全ての病型が明らかになっていない現状においては正確に推測することは困難だが、1995～2005 年の10 年間の平均は 0. 4/100, 000に対して、2006～2015年の10年間の平均は1. 2/100, 000 と約3 倍に増加傾向である。2018年に施行された自己免疫性脳炎の全国調査ではおよそ年間900名の患者が生じると推測される。増加の背景として新たな抗神経抗体の発見があり、これまでにてんかん、認知症、精神疾患、運動異常症と診断されてきた症例に自己免疫性脳炎が一定数で存在することも明らかとなりつつある。最近では免疫チェックポイント阻害薬に関連した傍腫瘍性神経症候群としての自己免疫性脳炎に関する報告が増加している。自己免疫性脳炎に対しては6-7回の血漿交換療法が施行されると考えられるが、すべての患者に発症早期から免疫抑制療法に併用して血漿交換療法を施行すると仮定すると、年間900例程度が適応となると考えられ、5, 400回～6, 300回数の血漿交換療法が施行されると考えられる。ただし、これらの年間で発症する症例の大部分においては既に「多発性硬化症」などの保険病名が付記されたうえで血漿交換療法が施行されている現状があると推測される。保険適応のもとで自己免疫性脳炎として適正に施行された場合、その分多発性硬化症として施行されている治療件数が減少すると見込まれるため、医療費の増額に対して与える負担はそれほど多くないと推測される。ただし、現状多発性硬化症として血漿交換療法を施行している症例のうちどの位の割合が実際には自己免疫性脳炎であるのかということについては正確な報告はなく、適正使用した場合の医療経済上の効果は不明である。実際に普及性が変化、増加する症例数はこれまで保険適応がないために施行をためらわれていた症例であろうと考えられ、その増加患者数は年間100-200名程度と推測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人（ただし既に多発性硬化症という保険病名で血漿交換療法を施行されている症例が相当数（700-800人）存在すると想定される）
	見直し後の症例数（人）	900人（最大で見込まれる人数。上記の理由から現状からの上積みは100～200人程度と予想される）
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）	600～1, 400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）		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。
・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
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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。
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
	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）	94,800,000～343,000,000（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6～7回ほどだと考えられる。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100～200名×6～7回≒1.47億～3.43億円となる。また、病型によっては免疫吸着療法が有効であると考えられ、この場合は1回の治療あたりの医療費は合計158,000円程であると見込まれるため、予想年間医療費は0.94億～2.21億円となる。なお、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既報でも示されているが、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	対象となる患者一人当たりにかかる医療費の増分は最大245,000円×7回=1,715,000円と想定されるが、これにより既存治療では精神神経症状やてんかんなどで著しくQOLが障害される方の54%において〔3〕、25～60年間にわたるQOL改善（現行の罹患平均年齢と今後のQOL改善、期待される平均寿命との差分で換算）が期待できることになる。このため、その増分費用効果比：Incremental Cost Effectiveness Ratio（ICER）は大きくても158,796円/QALYとなる。本疾患に対し血漿交換療法が保険適応となった場合、早期の治療反応性が乏しかった場合に著しくQOLが阻害され、それにより年余にわたり社会的コストを要する可能性がある方について、このような小さいICERで示されるような費用対効果でそのQOLが改善出来るかもしれない。
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		特になし
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）または分離血漿を処理するために膜型血漿成分分画器（販売名：カスケードフローEC 薬事承認番号：15800BZZ00770A01）、選択式血漿成分吸着器（販売名：イムソーバ 薬事承認番号：16100BZZ01530000）が既に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材料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、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1）名称	Autoimmune encephalitis: proposed best practice recommendations for diagnosis and acute management.
	2）著者	Hesham Abboud, John C Probasco, Sarosh Irani, Beau Ances, David R Benavides, Michael Bradshaw, Paulo Pereira Christo, Russell C Dale, Mireya Fernandez-Fournier, Eoin P Flanagan, Avi Gadoth, Pravin George, Elena Grebenciucova, Adham Jammoul, Soon-Tae Lee, Yuebing Li, Marcelo Matiello, Anne Marie Morse, Alexander Rae-Grant, Galeno Rojas, Ian Rossman, Sarah Schmitt, Arun Venkatesan, Steven Verrino, Sean J Pittock, Maarten J Titulaer: Autoimmune Encephalitis Alliance Clinicians Network
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Neurosurg Psychiatry, 2021年、7月、7号、757-768.
	4）概要	自己免疫性脳炎の治療アルゴリズムが提唱されている。第一選択治療としてステロイドパルス療法、経静脈的免疫グロブリン療法、血漿交換療法が位置づけられている。
⑭参考文献 2	1）名称	Autoimmune dementia: Clinical course and predictors of immunotherapy response.
	2）著者	Eoin P Flanagan, Andrew McKeon, Vanda A Lennon, Bradley F Boeve, Max R Trenerry, K Meng Tan, Daniel A Drubach, Keith A Josephs, Jeffrey W Britton, Jayawant N Mandrekar, Val Lowe, Joseph E Parisi, Sean J Pittock
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Mayo Clin Proc, 2010年、10月、10号、881-97.
	4）概要	自己免疫性脳炎に対する免疫療法の有効性に関する予測因子が検討されている。予測因子の一つとして治療開始までの短いことが示された。
⑭参考文献 3	1）名称	Clinical efficacy of plasma exchange in patients with autoimmune encephalitis
	2）著者	Yan Zhang, Hui-Jin Huang, Wei-Bi Chen, Gang Liu, Fang Liu, Ying-Ying Su
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Clin Transl Neurol, 2021年、4月、4号、763-777
	4）概要	ステロイドパルス療法、あるいは経静脈的免疫グロブリン療法に治療抵抗性を呈するAE 57例（抗NMDA受容体脳炎51例、抗LG1-1抗体陽性脳炎2例、抗AMPA受容体抗体陽性脳炎1例を含む）を対象とした血漿交換療法の有無による有効性についての比較検討では、血漿交換療法施行群で1か月後（21 [37%] vs 8 [14%]）、2か月（31 [54%] vs 16 [28%]）での著効例の割合がそれぞれ有意に多く、1ステロイドパルス療法、経静脈的免疫グロブリン療法抵抗性の自己免疫性脳炎症例における血漿交換療法の有効性が示されている。
⑭参考文献 4	1）名称	Immunoadsorption or plasma exchange in the treatment of autoimmune encephalitis: A pilot study.
	2）著者	Josephine Heine, Lam-Thanh Ly, Ina Lieker, Torsten Slowinski, Carsten Finke, Harald Prüss, Lutz Harms
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J. Neurol, 2016年、12月、12号、2395-2402.
	4）概要	血漿交換療法の方法別の有効性について、自己免疫性脳炎 21例（NMDA受容体、LG1-1、CASPR2、GAD、mGluR5、Hu抗体陽性例）を対象とした単純血漿交換法あるいは免疫吸着療法の有効性についての検討では、mRSが少なくとも1段階改善した症例の割合は単純血漿交換療法群67%、免疫吸着療法群60%と同等の有効性が示されている。
⑭参考文献 5	1）名称	A clinical approach to diagnosis of autoimmune encephalitis.
	2）著者	Francesco Graus, Maarten J Titulaer, Ramani Balu, Susanne Benseler, Christian G Bien, Tania Cellucci, Irene Cortese, Russell C Dale, Jeffrey M Gelfand, Michael Geschwind, Carol A Glaser, Jerome Honnorat, Romana Höftberger, Takahiro Iizuka, Sarosh R Irani, Eric Lancaster, Frank Leypoldt, Harald Prüss, Alexander Rae-Grant, Markus Reindl, Myrna R Rosenfeld, Kevin Rostásy, Albert Saiz, Arun Venkatesan, Angela Vincent, Klaus-Peter Wandinger, Patrick Waters, Josep Dalmau
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Neurol, 2016年、4月、4号、391-404.
	4）概要	自己免疫性脳炎が疑われる症例について迅速な免疫療法につなげるための診断基準が策定された。これにより必ずしも確定診断に至る前の段階でも早期に免疫療法が開始されることにより予後改善につなげる提案がなされている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
201201	自己免疫性脳炎に対する血漿交換療法	日本アフェレシス学会

(日本小児科学会、日本小児神経学会、日本神経免疫学会との共同提案)

【技術の概要】

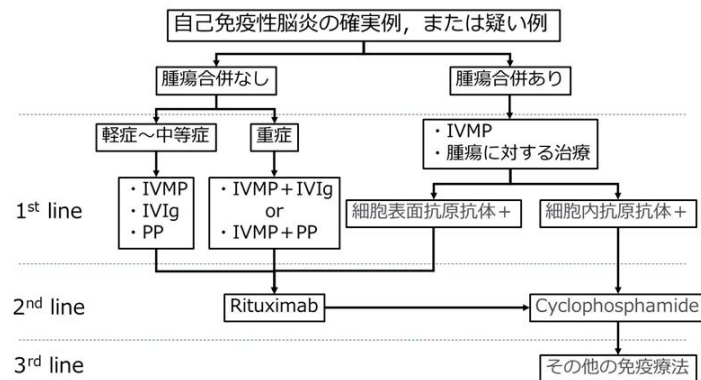
処置J039 血漿交換療法：分離した血漿から有害物質等を除去する療法(血液浄化法)であり、およそ30の難治性病態や急性期病態を呈する患者に適応されている。

【対象疾患】 「自己免疫性脳炎」

発症早期より血漿交換療法を併用することの有効性が国内外の複数の研究者より報告され、本疾患に対する血漿交換療法の施行が推奨されている。なお、日本アフェレシス学会の作成したガイドラインにおいても施行が推奨されている。



学会作成の治療ガイドライン



自己免疫性脳炎の治療アルゴリズム

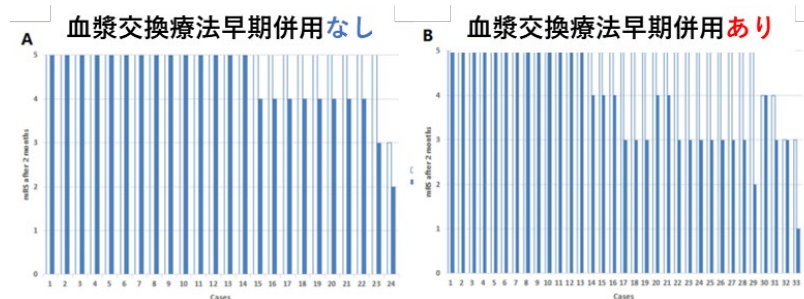
IVMP:ステロイドパルス療法、IVIg:経静脈的免疫グロブリン療法、PP:血漿交換療法

【既存の治療法との比較】

複数の免疫抑制剤を投薬する既存の治療とは異なり、血漿交換療法は血漿から病因物質を除去するいわば「マイナス」の治療であり、異なる機序から病態を改善する可能性がある。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

重症難治性自己免疫性脳炎患者57名に対し早期に血漿交換療法を施行すると、施行しなかった場合と比較して2か月後に有意に高い改善率(54% vs 28%)を示していた(下図)。血漿交換療法が早期に臨床改善を得るうえで有効な治療であることを示唆している。これらは国際的なコンセンサスが得られており、血漿交換療法は第一選択療法の一つに挙げられている(左図)。



血漿交換療法併用群で早期にmodified Rankin Scale (mRS) スコアの有意な改善を認めている。

Ann Clin Transl Neurol. 2021 Apr;8(4):763-773.より引用改変

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)

本疾患に対し血漿交換療法の施行が保険適応となった場合、予後が改善する患者は年間600-1,000名程度と考えられる。小児期に発症すること多い本疾患に対し、計6-7回の治療に要する費用で54%の患者においてその後の25-60年間のADL改善が予想されることから、計算される増分費用効果比: Incremental Cost Effectiveness Ratio (ICER) は158,796円/QALYと比較的小さいと考えられる。

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		D 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査 1 操作が容易なもの イ 簡易なもの	
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）	01内科	
		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		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6年度	
	提案当時の医療技術名	AUDIT（アルコール使用障害特定テスト）	
	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		285	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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：186		本医療技術には「主に疾患（疑いを含む。）の早期発見を目的とする」心理検査として、発達障害の一つである自閉症スペクトラム障害の評価尺度（AQ日本語版、M－CHAT）や認知症の評価尺度（長谷川式知能評価スケール、MMSE、MEDE多面的初期認知症判定検査）などが含まれる。本医療技術にアルコール依存症の評価尺度として良好な心理測定特性を持つAUDITを含めることを提案する。	
再評価が必要な理由		・発達障害者支援法や認知症基本法で早期発見促進が掲げられる発達障害や認知症の評価尺度は本医療技術に既に含められている。しかし、アルコール健康障害対策基本法に基づく第2期アルコール健康障害対策推進基本計画において早期発見促進が掲げられるアルコール依存症に関連する評価尺度は本医療技術に含められていない。 ・同基本計画や日本アルコール・アディクション学会、日本アルコール関連問題学会による『新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン』では、精神科医療のみならず、内科、救急医療においてもアルコール依存症の診断と治療が担われるべきであるという方向性を明確にしている。 ・AUDITは同ガイドラインに「国際的によく使われている代表的なテスト」と記載されている。 ・前回提案以降にも本邦における有用性を支持するエビデンスが蓄積されている。 以上から、アルコール依存症早期発見のための診断補助としてAUDITを本医療技術に含めることは妥当であると考える。	

【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）	AUDITは上述の『新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン』でも「国際的によく使われている代表的なテスト」と記載されている全10項目の心理検査である。自記式質問票、または口頭面接として実施できるように設計され、マニュアルも整備されている。様々な国、セッティングで行われた研究の系統的レビュー（参考文献1）では、良好な内的一貫性（Chronbach's alpha 0.80）、再検査信頼性（相関係数 0.84-0.95）、アルコール依存症診断補助性能（感度 0.81-1.00、特異度 0.63-0.98）が確かめられており、アルコール依存症の早期発見に資する心理検査である。また、前回提案以降に出版された国内の多施設クラスターRCT（参考文献2）では、AUDITを実施し、フィードバックと情報提供を行うことで飲酒行動変容の動機づけが統計的に有意に高いという結果が得られている。 学会ガイドラインだけでなく、アルコール健康障害対策基本法に基づく第2期アルコール健康障害対策推進基本計画においてもアルコール依存症の早期発見促進が掲げられていること、見直し前に本技術に含まれている7つの心理検査のうち3つは自記式質問票であり、AUDITの実施、結果の分析にかかる労力はこれらの心理検査と少なくとも同等以上と考えられることから、本技術にAUDITを追加することは妥当と考える。
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	本医療技術には、不安障害（MAS不安尺度、日本語版LSAS-J）、発達障害（AQ日本語版、M-CHAT）、認知症（長谷川式知能評価スケール、MMSE、MEDE多面的初期認知症判定検査）の早期発見に資する心理検査が含まれる。MAS不安尺度、日本語版LSAS-J、AQ日本語版はAUDITと同様に自記式質問票だけでも判定が可能な心理検査である。 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原則として3月に1回に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	285
医療技術名	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

③再評価の根拠・有効性		検査性能（参考文献3） ・内的一貫性（Cronbach's alpha 0.80） ・再検査信頼性（相関係数 0.84-0.95） ・アルコール依存症診断補助性能（感度 0.81-1.00、特異度 0.63-0.98） 飲酒行動変容への動機づけ（参考文献2） ・短縮版AUDITを行った対照群と比較して、AUDIT全項目と結果のフィードバック、情報提供を行った介入群は飲酒行動変容への動機づけスコアが0.20（95% CI 0.10 to 0.30）高かった（標準化平均差 Hedge's g 0.16 [95% CI 0.05 to 0.28]）。	
		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。） 日本アルコール・アディクション学会、日本アルコール関連問題学会が2018年に発行した『新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン』において「国際的によく使われている代表的なテスト」として記載されている
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		認知症の診断補助のための心理検査として長谷川式簡易知能評価スケール（HDS-R）とMini-Mental State Examination（MMSE）などが「D285 認知機能検査その他の心理検査 認知機能検査心理 80点」に追加された際の年間算定回数増分を参照して普及性の変化を推定した。 ・令和4年の調査では認知症の推定有病者数（現在）は443.2万人とされる（参考文献3）。 ・平成30年度診療報酬改定時にこれらの検査が追加された際には、認知症のレセプト診断を有する実患者数と同技術算定回数は平成29年度が305.5万人、114.6万件、平成30年度が320.6万人、244.0万件へ129.3万件の大きく算定件数増加を見せた（平成31年度は257.7万件、令和元年度は255.9万件であり、大きな増加率を見せたのは平成30年度のみである）（参考文献4）。この算定件数増加は全て認知症に関する心理検査追加によるものとする。 ・2018年の全国調査では、アルコール依存症の推定有病者数（現在）は26万人とされる（参考文献5）。 ・F10 アルコール使用<飲酒>による精神及び行動の障害（アルコール依存症、急性アルコール中毒など）のレセプト病名を付与された実患者数は18.6万人であった（参考文献4）。 以上から、推定有病者数に基づく推定算定回数増分は129.3万件 * 26万人/443.2万人 = 7.6万件、レセプト病名を有する実患者数に基づく推定算定回数増分は129.3万件 * 18.6万人/305.5万人 = 7.9万件と計算した。これは本提案による年間実施回数の増分を敢えて大きく見積もった計算となっている。なぜなら、129.3万件を全て認知症に関する心理検査追加によるものと仮定し、F10のレセプト病名を有するものには急性アルコール中毒も含まれるが全てアルコール依存症と仮定しているためである。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人（本技術に関しては様々な検査が含まれているため、AUDITのみに関して記載）	
	見直し後の症例数（人）	26万人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	88.9万回（2022年度の入院、外来での算定回数合計）	
	見直し後の回数（回）	96.8万回（+7.9万回）	
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）		・AUDITはWHOによって開発された国際的によく使われる尺度であり、日本アルコール・アディクション学会、日本アルコール関連問題学会が2018年に発行した『新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン』にも記載されている。 ・日本語の『AUDITアルコール使用障害特定テスト使用マニュアル』が整備されており、精神科に限らず、内科、身体救急など様々な領域で働く医師、及び医療従事者による適切な実施、および分析が可能である。この点は、第2期アルコール健康障害対策基本計画および同ガイドラインが示す「アルコール依存症の診断と治療は精神科医療にとどまらず、内科や救急医療の現場でも担われるべきである」という方向性とも一致している。	
・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）	特別な施設要件は要さない。「D285 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」には不安障害（MAS不安尺度、日本語版LSAS-J）、発達障害（AQ日本語版、M-CHAT）、認知症（長谷川式知能評価スケール、MMSE、MEDE多面的初期認知症判定検査）に関する心理検査が含まれるが、いずれも施設要件は付されていない。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特別な人的配置の要件は要さない。「D285 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」に含まれるいずれの心理検査においても人的配置の要件は付されていない。また、上述のマニュアルでは、AUDIT実施担当者は「（クリニック・救急部・総合病院・精神科病院などの医療現場では）医師・看護師・ソーシャルワーカー・スタッフ」と記載されていることから、特別な人的配置の要件は不要と考えられる。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述の『新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン』、『AUDITアルコール使用障害特定テスト使用マニュアル』	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		質問紙法による簡易な心理検査であり、安全性への懸念はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		アルコール健康障害対策基本法に基づく第2期アルコール健康障害対策推進基本計画には以下のように記載されている。 ・一般の医療従事者（内科・救急等）に対して、アルコール依存症の診断・治療に関する正しい知識の普及を図り、アルコール健康障害への早期介入や、地域の一般の医療機関と専門医療機関との円滑な連携を促進する。 ・各地域において、アルコール依存症をはじめとするアルコール健康障害の早期発見、早期介入から専門医療、自助グループへの参加等による回復支援に至る連携体制を地域の実情に応じて整備する。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数の見直しではない	
	見直し後	点数の見直しではない	
	その根拠	点数の見直しではない	
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	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）	63,200,000円	
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費増分＝妥当と思われる診療報酬点数（80点）×10円/点×見直し後の算定回数増分 7.9万円＝6320万円 当該技術の保険収載に伴い早期発見、早期介入が広がり、アルコール依存症の重症化やそれに伴う身体疾患罹患予防による入院医療、救急医療利用が減ることで、医療費減少が期待される。しかし、本邦におけるアルコール依存症早期発見、多量飲酒による直接医療費減少に関するデータが乏しいこと、仮定を多重に置く必要があることから信頼性の高い推定は困難と判断した。	
	備考	見直し後の算定回数増分は過少とならないよう、むしろ過大となりうる仮定を置いて算出したものである。	
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		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		関係学会は全て共同提案学会に含まれている。また、現版作成者の正式な許諾を得てAUDIT日本語版を作成した小松知己、吉本尚も本提案について承知している。	

⑭参考文献 1	1) 名称	Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT): An updated systematic review of psychometric properties
	2) 著者	Carolina de Menezes-Gaya, Antonio Waldo Zuardi, Sonia Regina Loureiro, José Alexandre S. Crippa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychology & Neuroscience, 2009年、2(1), 83-97.
	4) 概要	47件の論文からデータを抽出し、内の一貫性 (Chronbach's alphaの平均 0.80)、再検査信頼性 (相関係数の範囲 0.84-0.95)、アルコール依存症診断補助性能 (感度の範囲 0.81-1.00、特異度の範囲 0.63-0.98) とAUDITの良好な心理測定特性を報告している。
⑭参考文献 2	1) 名称	Effectiveness of screening and ultra-brief alcohol intervention in primary care: a pragmatic cluster randomised controlled trial
	2) 著者	Ryuhei So, Kazuya Kariyama, Shunsuke Oyamada, Sachio Matsushita, Hiroki Nishimura, Yukio Tezuka, Takashi Sunami, Toshi A. Furukawa, Ethan Sahker, Mitsuhiko Kawaguchi, Haruhiko Kobashi, Sohji Nishina, Yuki Otsuka, Yasushi Tsujimoto, Yoshinori Horie, Hitoshi Yoshiji, Takefumi Yuzuriha, Kazuhiro Nouse
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	medRxiv, 2024, 12月 (In revision for BMJ)
	4) 概要	日本の内科診療所40施設、外来患者3,537人をスクリーニングし、1,133人を組み入れたクラスターランダム化比較試験である。短縮版AUDIT-Cを行い、フィードバックや情報提供を受けない対照群と比較して、AUDIT全項目と結果のフィードバック、情報提供を行った介入群は飲酒行動変容への動機づけスコアが0.20 (95% CI 0.10 to 0.30) 高かった (標準化平均差 Hedge's g 0.16 [95% CI 0.05 to 0.28])。
⑭参考文献 3	1) 名称	令和5年度老人保健事業推進費等補助金 (老人保健健康増進等事業) 認知症及び軽度認知障害の有病率調査並びに将来推計に関する研究報告書
	2) 著者	国立大学法人 九州大学
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.eph.med.kyushu-u.ac.jp/jpsc/uploads/resmaterials/0000000111.pdf?1715072186 、2025年4月4日最終アクセス
	4) 概要	2022年度に行った福岡県久山町、石川県中島町、愛媛県中山町、島根県海士町の4地域の65歳以上の住民を対象に認知症の有病率の地域悉皆調査結果と日本の推計人口を用いて、2022年における我が国に溶ける認知症患者数の推計値を443.2万人と報告した。
⑭参考文献 4	1) 名称	NDB集計・統合データ 2013年度 (平成25年度) ～2022年度 (令和4年度)
	2) 著者	厚生労働行政推進調査事業費補助金『良質な精神保健医療福祉の提供体制構築を目指したモニタリング研究』研究班
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.nonp.go.jp/nimh/seisaku/data/ndb.html 、2025年4月4日最終アクセス
	4) 概要	2013年度から2022年度までのNDBレセプトデータを集計・統合し、認知症やアルコール依存症などのレセプト病名を持つ実患者数を報告している。
⑭参考文献 5	1) 名称	アルコールの疫学 - わが国の飲酒行動の実態とアルコール関連問題による社会的損失のインパクト
	2) 著者	尾崎米厚、金城文
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学のあゆみ、2020年、274 (1)、34-39
	4) 概要	2018年の全国調査では、アルコール依存症の推定有病者数 (現在) は26万人であったと報告している。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
202201	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	日本アルコール・アディクション医学会

閣議決定されたアルコール健康障害対策推進基本計画でも重視されるアルコール依存症（ア症）早期発見・介入、医療連携促進に貢献できる心理検査のAUDITに診療報酬上の評価をつけるべき（予想算定回数 +7.9万回、予想影響額 +0.63億円）

ア症は診断、介入までに時間を要し未治療者多数

AUDITはア症診断補助性能が高い心理検査である

- ・ WHO開発。全10項目の自記式又は面接式の検査
- ・ 国内ガイドライン掲載済、マニュアル整備済

第2期アルコール健康障害対策推進基本計画

- ・ ア症の早期発見・介入、医療連携を重視
- ・ 医療連携への適切な診療報酬のあり方検討に資する知見蓄積

AUDITに関する蓄積されたエビデンス

- ・ ア症診断の感度0.81-1.00、特異度 0.63-0.98 (Meneses-Gaya 2009)
- ・ AUDIT+フィードバックは患者の飲酒行動改善意識を高める可能性が日本の40医療機関、1,133人の外来患者対象にしたクラスターRCTで示唆 (So 2024)

→ 早期発見・介入、医療連携促進に貢献できる

「イ 簡易なもの 80点」で評価される心理検査にAUDITを追加すべき

「イ 簡易なもの」へのAUDIT追加の根拠

1. 主に早期発見目的の検査が対象の項目
2. 複数の自記式心理検査が含まれている
 - ・ 「イ 簡易なもの」に含まれる7検査中3つ（MAS不安尺度、LSAS-J、AQ）は自記式

3. **AUDIT実施は教育・助言の労力が必要**
 - ・ 実施前の説明
 - ・ 飲酒量計算方法の教育
 - ・ 回答内容の確認と修正
 - ・ 結果のフィードバック
 - ・ 介入への動機づけ



4. **介入・医療連携体制整備も進捗**
 - ・ ア症診断・治療のeラーニング整備
 - ・ 日常臨床で実施可能な簡易介入開発
 - ・ 全国で医療連携体制構築が進捗

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	
		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6年度	
	提案当時の医療技術名	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）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		1	
診療報酬番号		006-2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（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、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、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		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。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、依存症集団療法に關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。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。本集団療法の開発、ならびに研修会の講師としても心理士が多大な尽力をしている現状を考えると、現在の状況は奇妙である。再評価をお願いしたい。	

【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）	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「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。
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： 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 ギャンブル依存症通院患者 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。 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。
診療報酬区分（再掲）	1
診療報酬番号（再掲）	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	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。	
	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。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	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。 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。 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。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,000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）	100,000回	
	見直し後の回数（回）	300,000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）	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力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力的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1,500名中、およそ3割が臨床心理士／公認心理師である。また、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、心理職を雇用する全国の医療施設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（しか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。		
・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	
	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	心理社会的介入であり、副作用に関する懸念はない。		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	アルコール健康障害対策基本法、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。		
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	依存症集団療法1：340点、依存症集団療法2：300点	
	その根拠	点数を変更を求めるものではない	
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。）	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	増（＋）	
	予想影響額（円）	6億8000万円	
	その根拠	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。	
	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	特記事項なし		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし		

⑭参考文献 1	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 2	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	谷渕由布子, 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 3	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 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

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
202202	I O O 6 - 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。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**ことが明らかにされている。

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か年戦略（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		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６年度	
	提案当時の医療技術名	スパイログラフィー等検査 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		200-04	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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）		呼気一酸化窒素濃度(以下呼気NO)分析は、低侵襲の呼気を検体として測定基準に準拠した専用機器によりNOガス分画を迅速かつ簡便に計測する医療技術である。呼気NOはインターロイキン（IL）-4、IL-13等のタイプ2サイトカインが関与する気道炎症を定量的に評価する臨床バイオマーカーとして喘息やCOPDの診断や抗炎症治療を安全かつ効率的に進める指標となり、増悪や呼吸機能の経年低下の予防を可能にする。	
再評価が必要な理由		最近の研究において、タイプ2気道炎症の活性化を反映する呼気NO濃度が高値を示す喘息患者では増悪リスクが高く（Couillard 2022, Kimura 2021）、呼吸機能の経年低下速度が大きい(Colak 2024, Matsunaga 2016)ことが報告されている。また、臨床上の有用性として、呼気NO濃度がより高値を呈する喘息患者では、吸入ステロイド薬や生物学的製剤を用いた抗炎症治療を強化することで増悪発現や呼吸機能低下および全身性ステロイド薬の投与量を抑制できることが多くの研究で報告されている（Lee 2020, Wechsler 2021, Pavord 2024, Pelaia 2024）。気道炎症の状態に基づいて抗炎症治療を調節（選択/非選択および増量/減量・休薬）することで喘息やCOPDの管理効率が向上することが立証されてきた。医療経済的な視点としては、症状や呼吸機能検査に基づく従来の喘息治療に比べて、呼気NO測定による気道炎症評価を加えた治療は増悪による予定外受診や入院を抑制することで医療費を削減するだけではなく、英国NHSのモデル分析では費用対効果に優れることが報告されている。一方で、本検査では測定基準に準拠した分析を可能にした専用機器を用いることが必要で、現在の点数では検査費用の採算割れが生じている。この非採算性は気道炎症評価を喘息の診断や治療に活用しながら管理効率の向上を進めていく標準手順の普及を遅らせている。最新の英国NICEガイドライン2024では小児から成人までの幅広い年齢層で呼気NO測定を喘息の診断と管理の精度を高めるために優先的に実施すべき検査と位置付けている。本邦でも2023年に発刊された日本呼吸器学会のタイプ2炎症バイオマーカーの手引きにおいて、呼気NO測定は多様な炎症病態を有する喘息やCOPDの抗炎症治療を安全かつ適正に進めていく上で不可欠な臨床指標と位置付けられており、増悪や呼吸機能低下の抑制を可能にすることが示された。学会では、呼気NO測定を正しい知識と解釈で使用する環境を整備してきたが、最新のガイドラインでは豊富なエビデンスの集積を踏まえ、実臨床において気道炎症を評価しながら喘息の診断と管理をより効率的に進めることを推奨している。	
【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）		【臨床的に期待される有効性・費用対効果】 呼気NO濃度が高値を示すコントロール不良重症喘息患者を対象とした抗炎症治療の強化による増悪削減効果は、吸入ステロイド薬の場合で40%程度（Lee 2020）、生物学的製剤の場合で90%程度（Wechsler 2021）と報告されている。炎症評価による層別化で喘息の管理効率は向上する。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喘息治療に比べ、呼気NO測定による炎症評価を加えた治療は、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。また、参考文献1のマルコフモデルを用いた費用対効果の分析として：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を調節した場合、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を調節した場合、QALYの増分は0.0379年、コストの増分は¥81.31、ICERは¥2,146/QALYであり、呼気NO測定は喘息の診断精度と管理効率のいずれにおいても向上させることが期待され、臨床上の有用性が確認されている。QALYのみならず社会生産性の損失等も加味した参考文献4のHonkoop et al. 2015によるRCTでは、呼気NO測定で気道炎症をモニタリングしながら抗炎症治療を調節した場合、症状評価に基づいた喘息管理を行う場合に比べて費用対効果に優れる、と報告している。 【検査1回当たりの機器・材料費】 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 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44万円（使用可能期間5年）、300回測定可能なテストキットは定価56万円である。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る。また本邦で、呼気NO測定を実施している2,235施設において、2023年度の平均検査件数が約600回である。これらの情報から、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回の検査件数の場合で約1,600円と算出される。現行の点数は100点であるため検査費用の採算割れが生じている。 【学会アンケート調査における臨床現場の状況】 日本アレルギー学会および日本小児アレルギー学会に所属する喘息長期管理に従事している医師（1,307名）を対象に、呼気NO測定の実施状況をアンケート調査した（2024年12月～2025年3月）。553名（42.3%）が喘息管理において呼気NO測定を実施していなかった。呼気NO測定を行っていない理由としては、59.3%が検査コストの採算割れ、44.3%が十分な検査体制の確保が困難と回答した。呼気NO測定の検査対象となる喘息患者が少数であるため、と回答した医師は15%であった。 本提案書は、臨床上の有用性や費用対効果などを総合的に勘案し現行の100点から160点への点数の見直しを提案するものである。	

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】 呼気NO濃度を測定することで、喘息患者および喘息とCOPDのオーバーラップ患者の診断及び管理の指標として使用する。主には、1) 臨床症状や呼吸機能検査から喘息の存在が疑われるが確定診断が困難な患者、2) 喘息症状のコントロールや増悪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導入を必要とする重症喘息患者、などが対象となる。 【技術内容】 呼気中のNO濃度を分析するために呼気流速を一定に保ちつつ、鼻腔の一酸化窒素を混入させず呼気NO濃度を計測する技術により、従来の呼吸機能検査や喀痰検査では困難であった簡便かつ非侵襲的な気道炎症評価を迅速に行うことが可能となった。喘息の診断のみならず、モニタリング、抗炎症治療の調節に用いることで、増悪や呼吸機能低下の効率的な予防に役立つ医療技術である。 【点数や算定の留意事項】 呼気ガス分析には、呼気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、呼気NO測定の場合とその他の場合に分け、その他の場合の点数を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。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		200-04	
医療技術名		スパイログラフィー等検査 呼気ガス分析	
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	【診断精度の向上による増悪の抑制およびQOLの改善】 日本人の健康者と喘息患者を対象とした研究において、呼気NO測定は喘息の補助診断に有用な検査であることが報告されている（カットオフ値を22ppbとした場合のAUC=0.94、感度91%、特異度84%）(Matsunaga et al. 2011)。また海外の研究において、臨床症状に従来の呼吸機能検査を加えた場合に比べて、呼気NO測定を加えた場合には喘息の診断精度をAUCで0.3程度改善したと報告されている (Smith et al. 2004)。 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と見積もり (Sullivan et al. 2011の結果を援用)、呼気NO測定により喘息の診断精度が向上することで増悪およびQOLの悪化が回避されることが報告されている。 【管理効率の向上による増悪の抑制】 1)参考文献2の Petsky et al. 2016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、呼気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. 2016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、呼気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、呼気NO測定を用いた管理における増悪の発生率を成人0.33回/人・年、小児0.36回/人・年としており、それぞれ約2割強の増悪削減率が報告されている（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）。 【管理効率の向上によるQOLの改善】 参考文献1において、喘息の増悪に伴う健康関連QOL (HRQoL) 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、増悪が回避された場合の効用値損失の減少が織り込まれている。	
	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。）	喘息予防・管理ガイドライン、2024年、日本アレルギー学会（添付文書1/4） 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、可能な限り呼気NO測定や喀痰好酸球検査で気道炎症を評価することが記載されている。本ガイドラインはMinds診療ガイドラインに準じて質が確保されている。 呼気一酸化窒素 (NO) 測定ハンドブック、2018年、日本呼吸器学会（添付文書2/4） 喘息の気道炎症評価を正しい知識と解釈で活用できるよう、喘息の診断やモニタリングにおける基準値、測定値の解釈、交絡因子等の留意事項について解説している。さらに気道炎症と増悪や呼吸機能の経年低下との関連やCOPD患者における喘息合併の診断の進め方を示し、臨床現場での適正使用を推奨している。 タイプ2炎症バイオマーカーの手引き、2023年、日本呼吸器学会（参考文献5） 喘息の診断および管理、重症喘息患者における生物学的製剤の適応評価、COPDにおける抗炎症治療の目安等を最新のエビデンスに基づいて解説し、臨床医がより安全で有効な治療方針を選択し、増悪や呼吸機能の経年低下のリスクを効率的に低減できるように実臨床で簡便に活用できる指針を提供している。2025年2月には、包括的なタイプ2炎症バイオマーカーの手引きである本書の英語版を発刊し、国際化が進む日本の医療現場においても喘息の管理効率の向上を目指していけるよう情報発信に努めている。（添付文書3/4） Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management, 2024年、英国NICE guideline（添付文書4/4） 喘息の診断精度を高めて、コントロールを改善することを目的として作成された本ガイドラインにおいて、小児から成人までの幅広い年齢層で呼気NO測定を喘息の診断と管理を向上するために優先的に実施すべき検査と位置付け、定期受診時や喘息治療の変更時に呼気NOのモニタリングを実施することが推奨されている。本ガイドラインはMinds診療ガイドラインに準じて質が確保されている。
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		【年間実施回数】 現在の採算がとれない状況に関わらず、令和5年6月審査分の社会医療診療行為別調査によると呼気ガス分析は147,782件で、これに12を乗じた1,773,384件を年間検査数と推測する。増点にて採算割れが生じない状況になると普及は進むと考えられるが、学会アンケート調査では、42%の医師が呼気NO検査を未実施で、本検査を行っていない医師の59%がコストの採算割れが理由と回答しており、新たな検査施設の増加は25%程度と推定する。本提案書では令和5年の1.25倍程度まで検査数が伸びると仮定し2,216,730件（1,773,384件×1.25）と推計した。 【対象患者数】 測定頻度については患者の状態（重症度、コントロール状態、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年6回程度から安定期患者の年2回程度と見込まれる。重症喘息は喘息患者全体の5%程度であることを考慮すると、平均して年2.2回程度と考えられる。したがって、令和5年の段階で患者数は147,782件÷2.2回/人＝806,083人程度と推測する。そのため見直し後の対象患者は現状の1.25倍程度になると仮定し、1,007,604人（806,083人×1.25）と推計した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	806,083	
	見直し後の症例数（人）	1,007,604	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,773,384	
	見直し後の回数（回）	2,216,730	

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】 日本アレルギー学会及び日本呼吸器学会ではガイドラインや手引書において、呼気NO測定を喘息の診断や管理におけるタイプ2気道炎症のバイオマーカーと位置付けるとともに、その適正使用の普及に努めてきた。日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドライン2023（添付文書1/4）では、喘息の管理目標において気道炎症を制御することが症状や増悪をコントロールするための第一目標に掲げられた。呼気NO測定や喀痰好酸球検査で気道炎症を評価しながら管理を実践することを推奨している。日本呼吸器学会では「タイプ2炎症バイオマーカーの手引き」「COPD診断と治療のためのガイドライン」「喘息とCOPDのオーバーラップ診断と治療の手引き2023」、また呼気NO測定に特化した「呼気一酸化窒素（NO）測定ハンドブック」を発刊し、本検査の適正使用に向けた環境を整備してきた。タイプ2炎症バイオマーカーの手引き（参考文献5）では、呼気NOに代表されるタイプ2炎症バイオマーカーの、喘息の診断および管理における解釈加えて、重症喘息における生物学的製剤の適応評価、COPD患者における抗炎症治療の目安が具体的に示されており、臨床医が効率的に治療方針を選択するための指針がチャートで提供されている。 【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。	
・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）	喘息はかかりつけ医においても日常的に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てよい検査と考えられる。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外保連試案での技術区分はB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。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本アレルギー学会：「喘息予防・管理ガイドライン2023」 日本呼吸器学会：「呼気一酸化窒素（NO）測定ハンドブック」 日本呼吸器学会：「タイプ2炎症バイオマーカーの手引き」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		喀痰や血液を検体とした従来の細胞検査よりも侵襲性が低く安全であり、これまで有害事象や安全性に関す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	160	
	その根拠	喘息管理効率の向上（増悪による予定外受診・入院の減少やQOLの改善、生産性損失の回避など）、費用対効果、医療現場の状況などを総合的に勘案し、年間600回の呼気NO測定を前提とした場合の採算割れを回避する単価1,600円を基準とした点数の見直しを提案する。	
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	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	減（－）	
	予想影響額（円）	2,095,000,000	
	その根拠	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、人件費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：1,773,384件×60点増＝10.64億円 新規に検査を受ける患者に起因する増分：443,346件×160点増＝7.09億円（小計）17.73億円 【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、約2割は小児（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：1,007,604人×8割×2%×28.9%×467,316円＝21.77億円 小児の入院：1,007,604人×2割×4%×24.2%×467,316円＝9.12億円 成人の外来：1,007,604人×8割×39%×28.9%×6,714円＝6.10億円 小児の外来：1,007,604人×2割×56%×24.2%×6,714円＝1.83億円（小計）38.82億円 【合計】 17.73億円－38.82億円＝－21.09億円の減 直接的な医療費の増減を保守的に（医療費の削減額を少なめに）算定しているが、Harnan et al. 2015（参考文献1）の解析では成人の喘息管理への呼気NO測定の活用で約2,146/QALYという費用対効果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る。 ※1 足立他2012の増悪発生率をベースとし、呼気NO測定の有無による増悪発生オッズ比（Petsky et al. 2016、参考文献2および参考文献3）からリスク比を算出（1－リスク比）。増悪の削減率は「入外問わず増悪を経験した」症例数の削減率を援用。 ※2 安定期と増悪期における喘息患者の医療費の平均値を援用しているが、一般的に増悪期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に収載されており、米国の技術料として約\$18（平均）となっている。 【英国NICEでのガイドライン】 英国NICEガイドラインでは、喘息の診断と管理において呼気NO測定を優先的に実施すべき臨床検査と位置付けている。 【企業との情報共有】 製造販売業者へのヒアリングを行い、製造販売承認取得済であること、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、代表的研究者等		－	

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 SE. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	英国NHS 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を用いた呼気NO測定について、喘息の診断、管理における臨床的有用性、費用対効果を評価。喘息増悪の発生率は、3つのRCTを基にしたメタアナリシスより、発生率が0.53に抑制される (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) に纏められている。管理に関する費用対効果は、Table78 (小児でICER £45,213/QALY, p.214) およびTable81 (成人でICER £2,146/QALY, p.218) に纏められている。呼気NO測定は、診断および管理の両面において臨床的有効性を有すると結論付けている (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 HL. 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収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 HL. 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収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 PJ. et al.
	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	タイプ2炎症バイオマーカーの手引き
	2) 著者	日本呼吸器学会肺生理専門委員会、タイプ2炎症バイオマーカーの手引き作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	タイプ2炎症バイオマーカーの手引き、2023年4月発刊、フルページ
	4) 概要	タイプ2炎症バイオマーカーの、喘息の診断および管理、重症喘息患者における生物学的製剤の適応評価、COPD患者における抗炎症治療の目安等を最新エビデンスに基づいて解説し、臨床医がより安全で有効な治療方針を選択し、増悪や呼吸機能の経年低下のリスクを効率的に低減できるように実臨床で簡便に活用できる指針をチャートを用いて提供している (第1章、p.4-8)。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
203201	スパイログラフィー等検査 呼気ガス分析	日本アレルギー学会

【技術の概要】

・呼気NO測定はタイプ2気道炎症を低侵襲かつ迅速に定量評価し、喘息の診断や治療を効率的に進める指標となる。

【対象疾患】

- ・喘息
- ・喘息とCOPDのオーバーラップ

令和5年6月の社会医療診療行為別調査によると、本検査を実施している年間の対象患者は80万人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

・海外の研究において、従来の呼吸機能検査に比べて、喘息の診断精度をAUCで0.3程度改善したと報告されている。

・症状評価や呼吸機能検査に基づいた従来の治療に比べて、呼気NO測定を用いた炎症評価により抗炎症治療薬を調節した場合、喘息増悪の発現頻度は減少する。

増悪発現の削減率:成人 28.9%, 小児 24.2%

・喘息管理に炎症評価を加えて、診断精度と管理効率が向上することにより、QOLの改善と医療費削減が期待される。

・喀痰や血液を検体とした検査より低侵襲で安全である。



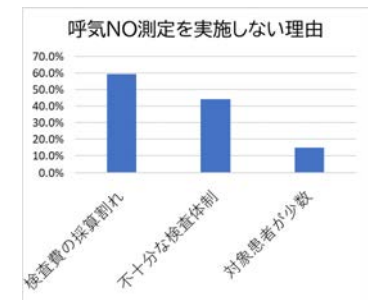
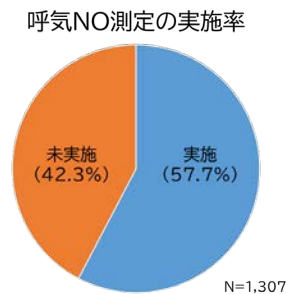
【診療報酬上の取扱い】

・呼気ガス分析（現行100点）
→再評価による160点への増点を提案
（管理効率の向上と医療費削減が期待されるため）

【再評価が必要な理由】

・検査費用の採算割れ
本邦の平均的な検査費用は1回当たり約1,600円と算出され、現行の点数では採算が取れていない。

・医療現場の状況
学会に所属する医師（n=1,307）を対象としたアンケート調査で、59%が検査コストの採算割れが理由で呼気NO測定を実施していない、と回答した。



・医療費への予想影響額(試算)
医療費増分: 17.7億円、医療費削減額: 38.8億円
合計: 17.7億円-38.8億円= -21.1億円(減少)

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		203202	
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	
		23皮膚科	
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６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		291-2	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（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）	既定されている小児食物アレルギー負荷検査（D291-2）の適応要件のうち、１６歳以上の患者への適応の必要性を考慮し、現行の年齢要件である１６歳未満を撤廃を希望する。施設基準は成人対象となることを反映し変更を加え、年間実施上限（３回）や給付点数（１，０００点）は変更しない。		
文字数：136			
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り、ガイドラインにも明示されている。それにも関わらず、現行の算定要件（１６歳未満）では１６歳以上の主に成人患者に本検査を供給できない。不十分な負荷試験の供給状況は、１６歳以上の患者の正しい診断の妨げとなる。その結果、患者らに不要な除去が強いることになり、患者および家族のＱＯＬは大きく損なわれる。また不十分な診断は、不要な特異的IgE検査（１１０点／１項目、免疫学的検査判断料１４４点）を繰り返す原因となり、医療費の不要な増大にもつながる。以上より本検査の年齢制限は撤廃することは妥当と考える。		

【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）	食物アレルギーの診断には負荷試験が必須であり、ガイドラインにも明示されている。それにも関わらず、現行の算定要件（１６歳未満）では１６歳以上の主に成人患者に本検査を供給できない。不十分な負荷試験の供給状況は、１６歳以上の患者の正しい診断の妨げとなる。その結果、患者らに不要な除去が強いることになり、患者および家族のＱＯＬは大きく損なわれる。また不十分な診断は、不要な特異的IgE検査（１１０点／１項目、免疫学的検査判断料１４４点）を繰り返す原因となり、医療費の不要な増大にもつながる。以上より本検査の年齢制限は撤廃することは妥当と考える。
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	１．算定対象：１６歳未満の小児かつ年間３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：１，０００点
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	291-2
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	【再評価の根拠】食物アレルギーの診断は負荷試験が標準であることがガイドライン等に示されており（参考文献1）2）、本疾患の標準診断技術が16歳以上の患者に供給されない点が根本的な問題である。 【有効性】負荷試験の陰性率は80％程度であり、これら負荷試験が陰性判定となった患者は制限食が緩和もしくは終了となる。その結果、患者らのQOLは劇的に改善し、家庭だけでなく社会対応の軽減にも大きく寄与する。また負荷試験を推進することで、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。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1. 食物アレルギー診療ガイドライン2021（2021年発行、日本小児アレルギー学会）第9章は食物経口負荷試験（P100-119）であり、すべて食物経口負荷試験に関する記述である。このなかで食物負荷試験は、食物アレルギーの最も確実な診断法であるとの位置づけが示されている。またP116には、「一部の食物経口負荷試験では診療点数を請求できていない状況が発生しており、現在の診療状況に見合った保健診療報酬制度の改訂は喫緊の解決すべき課題である」と記述がある。 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）本研究班は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、食物経口負荷試験の手引2020が作成された。また負荷試験実施状況調査においてその結果から、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喫緊の課題であると明記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		20歳以上の食物アレルギー有病率を15％（参考文献1）3）、このうち負荷試験の実施ニーズの高い鶏卵、牛乳などQOL低下に大きく影響を与える食物のアレルギー患者は3.5％と推計される（参考文献3）。さらに負荷試験を受けられる環境にある患者が5％、そして社会生活を営みながら負荷試験を実施できる患者は20％とすると3,500人が対象となる。前後50％の誤差を考慮し、最大5,000名が負荷試験実施対象となると考えられる。なお、有病率等の疫学データは厚生労働省行政推進事業費補助金研究や消費者庁の定期調査の結果に基づく（参考文献3）4）。	
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）	5,000	
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）	7,500	
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）		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2021（日本小児アレルギー学会刊行）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参考文献1）。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、同様な位置づけである。またアレルギー診療の均てん化は、アレルギー疾患対策基本法の理念の一つでもある（参考文献4）。 2. 難易度（専門性等） 小児食物アレルギー負荷検査が保険収載されたのは2006年であり、すでに19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。	
・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、内科、皮膚科 および、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年以上の食物アレルギーの診断及び治療の経験を有する小児科・内科・皮膚科の常勤医師が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2021（日本小児アレルギー学会刊行）	
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り、合併症の管理不良、特に気管支喘息の管理が悪い患者にアナフィラキシー発症リスクが指摘される。しかしこれは、事前の合併症管理や負荷量を調整することで十分にリスクの低減化管理は可能である。また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、日常生活にはそれ以上に存在する。	
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（16歳未満、年3回まで）	
	見直し後	1,000点（年齢制限なし、年3回まで）	
	その根拠	本来享受されるべき、食物アレルギーの標準診断方法である負荷試験を16歳以上の患者が適応でないのは問題である。	
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	区分をリストから選択	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	増（＋）	
	予想影響額（円）	11,000,000	
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝診療報酬点数（1,000点）×年間対象患者数（5,000人）×一人当たりの年間実施回数（1.5回）＝プラス7,500万円 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費＝特異的IgE検査1440点＋免疫学的判断144点×4,000人（負荷試験で陰性判定される患者）＝マイナス6,400万円 以上より、7,000万円－6,400万円＝プラス1,100万円	
	備考	検査及び判断量の合計1584点は、翌年以降も不要となるため、実質的には予想影響額はマイナスになると考える。また、検査陰性患者は食品の除去が不要となるため、生活の質は大きく向上し、医療費の増減では推し量れない社会的な効果が与えられる。	

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、代表的研究者等		厚生労働科学研究補助金（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と普及を目指す研究（21FE1002） 研究代表者：海老澤元宏（国立病院機構相模原病院臨床研究センター）
⑭参考文献 1	1）名称	食物アレルギー診療ガイドライン2021 （日本小児アレルギー学会）
	2）著者	監修 海老澤元宏、伊藤浩明
	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2021 第9章 100-119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5章 疫学において、16歳以上の食物アレルギー患者数の概数が示されている。第9章 食物経口負荷試験において、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	令和6年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）研究課題名 （課題番号）：成人の食物アレルギー診療の確立に資する研究体制構築を目指す研究（24FE2001）
	2）著者	海老澤元宏（国立病院機構相模原病院臨床研究センター）
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働行政推進調査事業補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）報告書
	4）概要	ネットリサーチにより20－54歳の成人を対象に、食物アレルギーの有病率調査を行った。「あなたは特定の食べ物を食べたあとにアレルギー症状がでますか？」という質問に「はい」と答えたものを食物アレルギーと定義し、過去の同様の手法の調査の結果と比較した。結果、2024年において一般成人の15.5%のものが、「特定の食べ物を食べたあとにアレルギー症状がでる」と回答した。この数値は2011年の12.0%より増えており、成人における食物アレルギー有病率の増加を示唆している。また増は全年齢層に渡ってみられ、特にQOLの低下に強い影響を与える鶏卵・牛乳・小麦アレルギーは3.5%程度認められた。
⑭参考文献 4	1）名称	消費者庁 令和5年度食物アレルギーに関連する食品表示に関する調査研究事業 報告書
	2）著者	—
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4）概要	調査目的は、我が国の即時型食物アレルギーの変遷と現状を明らかにし、“食品表示法に基づくアレルゲンを含む食品に関する表示”の特定原材料等の妥当性や改正の必要性を検討し、また、同法の遵守の状況を推測することである。これ以外にも最新の大規模な食物アレルギーの疫学情報を基礎研究や臨床研究の資料として提供するものである。
⑭参考文献 5	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。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
203202	小児食物アレルギー負荷検査	日本アレルギー学会

【技術の概要】

食物アレルギーの診断は、アレルゲン感作の証明だけでは確定せず、被疑アレルゲンにより症状が誘発されることで確定する。このため小児食物アレルギー負荷検査は、2006年に保険収載(D291-2)されている。以降、本試験は技術的に成熟している。しかし、実施には16歳未満の年齢制限があり課題となっている。



【年齢制限の撤廃申請の背景】

- ・成人患者の増加 (有病率15.5%(自己申告, 2024年))
- ・患者に適正な診断および管理が行われていないため、結果的に、患者らは社会的・経済的な負担を強いられている

【既存の診断方法との比較・限界】

- ・特異的IgE検査や皮膚プリックテストは、抗原に対する感作の証明になるが、症状誘発の根拠とはならない。

【有効性】

- ・食物アレルギー診療ガイドライン2021：食物負荷試験は、食物アレルギーの最も確実な診断法であり、保険診療報酬制度の改訂は喫緊の解決すべき課題である。
- ・厚生労働科学研究費補助金 食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立（2020年）：食物負荷試験は、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喫緊の課題である。

【年齢制限が撤廃されることによるメリット】

- ・診断および管理が適正化され、患者の社会生活の適正化できる。
- ・不適切な診断および管理による経済的損失を回避できる。

【現行の診療報酬上の取扱い】

- ・D291-2 1000点（3回/年、16歳未満）

【申請概要】

対象疾患名：食物アレルギー

申請事項：年齢制限の撤廃、併せて施設基準の改定

- 1) 小児科・内科・皮膚科を標榜している保険医療機関
- 2) 食物アレルギーの診断及び治療を10年以上有する小児科・内科・皮膚科を担当する常勤の医師が1名以上配置されている
- 3) 急変時などの緊急事態に対応するための体制その他当該検査を行なうための体制が整備されている。

【予想される医療費への影響】

20歳以上の食物アレルギー有病率が15%（自己申告）、生活制限の強い食物アレルギー（鶏卵・牛乳・小麦）の患者は3.5%、このうち負荷試験を受けられる環境にある患者が5%、さらにその中で負荷試験を受ける患者を20%とすると、最大5000名が対象となる。負荷試験を年1.5回試験を受けると+7000万円となる。一方、負荷試験の陰性率を80%と見積もると、4000名がその後の検査費用（1584点/回）が不要になるため、-6400万円が計上される。
⇒ 最大で+1100万円/年の影響と見積もる。

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		203203	
提案される医療技術名		薬物負荷試験	
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）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	23皮膚科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	－	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D 2 9 1－3	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（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）		薬物過敏症疑いの患者に対して、被疑薬を投与して症状が出現するかどうかを確認する検査である。検査前に病歴を確認し、薬物過敏症が否定できない場合、必要に応じて補助検査となる血液検査や皮膚テストを行い、それらの結果も参考にし、負荷量、投与経路、投与速度、投与間隔などを事前に計画し、症状誘発時の対策を万全にとった上で実施する。投与経路は薬物の種類に応じて変更し、主に内服、点滴、皮下注射を想定している。	
文字数： 198			
再評価が必要な理由		真の薬物過敏症の場合、原因薬物の回避が必要になるが、適切な評価をされずに「薬物過敏症ラベル」を貼られたままの患者は、薬物過敏症を申告し代替薬を選択されることが多い。最適な治療薬が選択されないことによる有害事象の増加や、入院期間の延長、高度医療施設への転院、再入院などによる費用増が指摘されている(Clin Infect Dis. 2016 Oct 1;63(7):904-910)。薬物過敏症評価によるデラベリングがもたらす患者一人あたりの総費用削減額は、入院患者では1145～4254ドル、外来患者では14～193ドルと報告されている(J Allergy Clin Immunol Pract. 2018 Sep-Oct;6(5):1649-1654.e4)。そのため、欧米では積極的な薬物過敏症の評価が推奨されている。本邦においても薬物過敏症の評価を必要とする患者は少なくない。ここで、薬物過敏症を疑う状況は「薬疹」だけではなく、即時型反応を疑う呼吸器症状やアナフィラキシー、免疫学的機序を介さないがアレルギー様の反応を呈する場合も含むため、評価の対象はそれらを含む「薬物過敏症」（ICD10コード T887）への適応拡大を提案する。また施設基準の一つに、「薬疹の診断及び治療の経験を10年以上有する皮膚科を担当する常勤の医師の在籍」が明記されており、よりこの検査が普及するためにも、診療科に制限は設けないことを提案する。	

【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）	ここで、薬物過敏症を疑う状況は「薬疹」だけではなく、即時型反応を疑う呼吸器症状やアナフィラキシー、免疫学的機序を介さないがアレルギー様の反応を呈する場合も含むため、評価の対象はそれらを含む「薬物過敏症」への適応拡大を提案する。また、よりこの検査が普及するためにも、施設基準の診療科に制限を設けず、「薬物過敏症の診断及び治療の経験を10年以上有する常勤の医師が1名以上配置されている。なお、週3日以上常態として勤務しており、かつ、所定労働時間が週22時間以上の勤務を行っている非常勤医師（薬物過敏症の診断及び治療の経験を10年以上有する医師に限る）を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの非常勤医師が配置されている場合には、当該基準を満たしていることとみなすことができる」への見直しを提案する。		
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	現在、D291-3「内服・点滴誘発試験」は、貼付試験、皮内反応、リンパ球幼若化検査等で診断がつかない薬疹の診断を目的とした場合であって、入院中の患者に対して被疑薬を内服若しくは点滴・静注した場合に限り1000点を算定できる。また施設基準は、(1)皮膚科を標榜している保険医療機関であること、(2)薬疹の診断及び治療の経験を10年以上有する皮膚科を担当する常勤の医師が1名以上配置されていること、(3)急変時等の緊急事態に対応するための体制その他当該検査を行うための体制が整備されていること、となっている。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D 2 9 1－3		
医療技術名	内服・点滴誘発試験		
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	薬物過敏症疑いとして被疑薬を不必要に避けている患者は、非即時型の皮疹を呈した患者のみならず、皮疹以外の症状を呈した非即時型薬物過敏症や、即時型薬物過敏症の場合も含まれる。適切な評価をされずに「薬物過敏症ラベル」を貼られたままの患者は、薬物過敏症を申告し代替薬を選択されることが多く、それによる有害事象の増加や、入院期間の延長、高度医療施設への転院、再入院などによる費用増が海外において指摘されている(Clin Infect Dis. 2016 Oct 1;63(7):904-910)。また適切なデラベリングによってQOLの改善も海外では報告されている(Asia Pac Allergy. 2023 Mar;13(1):3-9)。	
	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。）	米国では、米国アレルギー喘息免疫学会、米国感染症学会、米国医療疫学会、米国疾病対策予防センター、米国産科婦人科学会などが、ペニシリンアレルギー疑いの患者に対して広域の抗菌薬を使用する前にアレルギー評価を行うべきと提言している(Clin Rev Allergy Immunol. 2022 Jun;62(3):484-504)。EAACI (European Academy of Allergy and Clinical Immunology) からは、drug provocation testing におけるposition paperが発表され(Allergy. 2024 Mar;79(3):565-579)、薬物負荷試験の方法などが記載されている。また、日本アレルギー学会で作成された「薬物アレルギーガイドライン」（アレルギー総合ガイドライン2022。一般社団法人日本アレルギー学会作成。2022年10月7日発行）に「負荷テスト」について明記されるようになった。薬物と症状との因果関係を証明するために最も信頼性が高いものが負荷テストと記載されている。またラベリングの多くが小児期に行われ、薬物過敏症評価を受けないまま成人まで持ち越され上述の弊害を生むことが問題視されている。本邦では諸外国と比較して小児食物アレルギーに対する経口負荷テストの実施環境が整備されつつあるという優れた特徴があるが、薬物負荷試験に関しても現状より整備されることが望まれている。

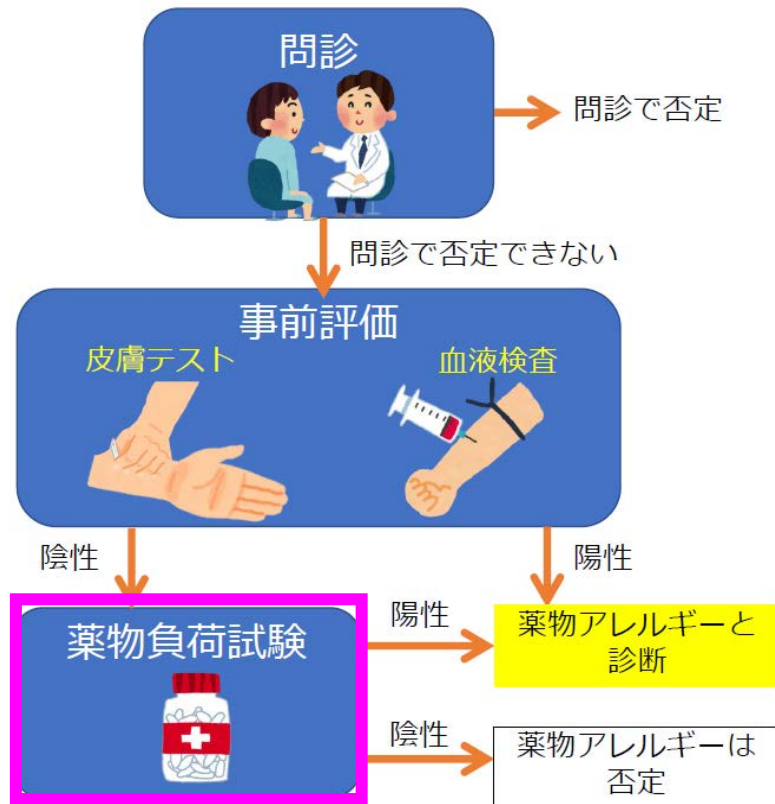
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計によると、「内服・点滴誘発試験」は、2022年度、2023年度（6月審査分）では0件で、2021年度に2件のみ報告されていた。年間を通して多く見積もっても10件/年と推定される。 適応と施設基準の見直し後の年間対象者数、実施回数を推定するために、社会医療診療行為別統計のデータを参照し、令和5年10月の全国における初診外来数は1605000人と報告されており、薬物過敏症疑いが少なくともその7%とすると（日本アレルギー学会により作成された「薬物アレルギーガイドライン」によると、東京都内の事業所職員8千人余りの調査で、薬物による過敏反応の既往は7.03%と報告されている。米国の外来患者を対象とした検討では、患者411,543人において少なくとも1種類の抗菌薬アレルギーを報告した割合は15.3%と報告されている（Am J Med. 2009 Aug;122(8):778.e1-7）。小児における検討では、2.9%~16.8%の親が子どもの抗菌薬アレルギーについて申告していると報告されている（Pediatr Allergy Immunol. 2013 Mar;24(2):160-7）。日本においても同様の傾向が想定される。）、全国で112350人が本検査を必要としている可能性が考えられる。 ここで都道府県アレルギー疾患医療拠点病院においては少なくとも本試験の施設基準を満たすと考え、全国78病院がリストされている（令和7年4月時点）。実行可能性として50件/年と設定すると、50×78=3900件/年の実施件数と概算される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10	
	見直し後の症例数（人）	3900	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	10	
	見直し後の回数（回）	3900	
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）		薬物過敏症の管理方法は「アレルギー総合ガイドライン」内の「薬物アレルギー」の項目に概説されている。近年では薬物過敏症評価を積極に行うことの重要性も認知されつつある。 専門性は、食物アレルギー負荷試験と同様に、症状誘発リスクの判断、薬物過敏症で起こりうる症状の理解、アナフィラキシーや重症薬疹を認めた場合の対応について理解している必要があるため、疾患に対する専門的な知識をもった医師が配置されていることが求められるが、診療科の制限は不要と考える。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	急変時等の緊急事態に対応するための体制その他当該検査を行うための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）	薬物過敏症の診断及び治療の経験を10年以上有する常勤の医師が1名以上配置されている。なお、週3日以上常態として勤務しており、かつ、所定労働時間が週22時間以上の勤務を行っている非常勤医師（薬物過敏症の診断及び治療の経験を10年以上有する医師に限る）を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの非常勤医師が配置されている場合には、当該基準を満たしていることとみなすことができる。	
	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		薬物負荷試験を行う前に、病歴、負荷薬品の種類、補助検査（皮膚テストや血液検査等）の結果、基礎疾患を把握し、リスク評価を行う。安全対策としてリスクの高い症例には薬物負荷試験の適応があるかどうかを慎重に検討する。行う際には、症状出現時に迅速に対応できる体制にあることが必須である。医師には薬物過敏症の診療やアナフィラキシーや重症薬疹の対応に十分な経験を持っていることが求められる。症状が出現した場合に対応するための薬剤および医療備品の準備を行う。負荷試験の方法は、病歴、負荷薬品の種類に応じて、最適な方法を選択するが、一般的に即時型アレルギーを疑う場合は1回投与量を分割して投与する。	
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	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	—	
	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）	562,653,000～2,090,416,000円	
	その根拠	入院患者一人当たり160,300～595,560円の削減、外来患者一人当たり1,960～27,020円の削減が見込まれる（1ドル140円で計算）。そして対象となるのは、薬物過敏症ラベルを有し、抗菌薬治療を入院ないし外来で必要とする患者である。 薬物過敏症疑いのために評価を受ける患者の推定が年間3900件。そのうち真のアレルギーが10%と仮定すると（Pediatr Allergy Immunol. 2013 Mar;24(2):160-7）、3900×0.9=3510件はデラベリングされる。3510×160,300～595,560=562,653,000～2,090,416,000円の削減が見込まれる。	
	備考	薬物過敏症評価によるデラベリングがもたらす患者一人あたりの総費用削減額は、入院患者では1145～4254ドル、外来患者では14～193ドルと報告されている（J Allergy Clin Immunol Pract. 2018 Sep-Oct;6(5):1649-1654.e4）。	
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、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Self-reported antibiotic allergy incidence and prevalence: age and sex effects.
	2) 著者	Eric Macy, T Poon K-Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Med. 2009 Aug;122(8):778.e1-7
	4) 概要	米国の外来患者を対象とした検討では、患者411,543人において、少なくとも1種類の抗菌薬アレルギーを報告した割合は15.3%であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Prevalence of confirmed immediate type drug hypersensitivity reactions among school children.
	2) 著者	Mustafa Erkoçoğlu, Aysenur Kaya, Can Naci Kocabas et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Allergy Immunol. 2013 Mar;24(2):160-7
	4) 概要	小児における検討では、2.9%~16.8%の親が子どもの抗菌薬アレルギーについて申告していた。しかし、検査により確定される症例はその10%未満であることがわかっている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Impact of Reported Beta-Lactam Allergy on Inpatient Outcomes: A Multicenter Prospective Cohort Study.
	2) 著者	Derek R MacFadden, Anthony LaDelfa, Jerome A Leis et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis. 2016 Oct 1;63(7):904-910
	4) 概要	BL系抗菌薬アレルギーのラベルがある入院患者では、急性腎障害、C. Difficile感染症、薬物関連副作用、同感染症による再入院、死亡を含めた有害事象のリスクが3倍となる。
⑭参考文献 4	1) 名称	The Cost of Self-Reported Penicillin Allergy: A Systematic Review.
	2) 著者	T Joseph Mattingly 2nd, Anne Fulton, Emily L Heil et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Allergy Clin Immunol Pract. 2018 Sep-Oct;6(5):1649-1654.e4
	4) 概要	薬物過敏症評価によるデラベリングがもたらす患者一人あたりの総費用削減額は、入院患者では1145~4254ドル、外来患者では14~193ドルと報告されている。そのため、欧米では積極的な薬物過敏症評価が推奨されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Validation of the Chinese drug hypersensitivity quality of life questionnaire: Role of delabeling.
	2) 著者	Hugo W F Mak, Elsie T S Chan, Philip H Li et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asia Pac Allergy. 2023 Mar;13(1):3-9
	4) 概要	ペニシリンアレルギーのデラベリングが健康関連QOLを有意に改善した。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
203203	薬物負荷試験	日本アレルギー学会

【技術の概要】 薬物アレルギー評価の流れ



薬物アレルギーを適切に診断するためにはリスク評価を行った上で「薬物負荷試験」を行うことが望ましい。

薬物負荷試験は、実際に被疑薬を投与して、症状が誘発されるかを確認する検査である。

【適応疾患の拡大】

「薬疹」→「**薬物過敏症**」へ適応拡大

※根拠※

薬物アレルギーを疑う状況は「薬疹」だけではなく、即時型反応を疑う呼吸器症状やアナフィラキシー、免疫学的機序を介さないがアレルギー様の反応を呈する場合も含むため、それらを包括する「薬物過敏症」が望ましい。

【施設基準の見直し】

- (1)皮膚科を標榜している保険医療機関であること
→**診療科の制限を設けない**
- (2)薬疹の診断及び治療の経験を10年以上有する皮膚科を担当する常勤の医師が1名以上配置されていること
→**薬物アレルギーの診断及び治療の経験を10年以上有する常勤の医師が1名以上配置されている。**なお、週3日以上常態として勤務しており、かつ、所定労働時間が週22時間以上の勤務を行っている非常勤医師（薬物アレルギーの診断及び治療の経験を10年以上有する医師に限る）を2名以上組み合わせることにより、常勤医師の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの非常勤医師が配置されている場合には、当該基準を満たしていることとみなすことができる。

【診療報酬上の取扱い】

「薬物負荷試験」として1000点を算定

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		電子画像管理加算の見直し	
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）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		E	
診療報酬番号		通則２、３	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（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）		電子画像診断管理加算は平成20年度診療報酬改定で導入された。画像配信システムのコストは一般的に医療機関の規模や急性期対応の有無等によっても大きく異なっている。今後の医療DXの発展も見据え、電子画像管理加算を3段階とすることを提案する。	
文字数： 117			
再評価が必要な理由		85歳以上の高齢者の増加や人口減少がさらに進む2040年以降においても、全ての地域・全ての世代の患者が、適切な医療・介護を受け、必要に応じて入院し、日常生活に戻ることができ、同時に、医療従事者も持続可能な働き方を確保できる医療提供体制を実現する必要がある。画像診断においても、基幹病院の医療機能を充実させつつ、DX、遠隔診断等を用いた効率的な医療提供体制を構築する必要がある。電子画像診断管理加算は「画像のデジタル化に係る技術に代えて、次の段階として画像を電子化して管理及び保存する技術の評価する。」として平成20年度診療報酬改定で導入された。PACS等の画像配信システムはそのシステム構築に一定程度のコストが必要であることを踏まえた点数と考えられる。一方、平成20年度改定以降、フィルムの使用は著しく減少し、現在では特殊な場合を除きほぼ算定されておらず、画像診断の効率的な運用に貢献した点数制度となっている。一方で、画像配信システムのコストは一般的に医療機関の規模や急性期対応の有無等によっても大きく異なっている。また、当学会が進める全国規模のクラウド型データベースシステムでは、医療機関ごとの画像データを悉皆的に収集し、プロトコルデータや被ばく量データなどを集計、画像診断の質の管理にも役立てている。これらの取り組みや今後の医療DXの発展も見据え、電子画像管理加算を3段階とすることを提案する。	

【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）	第2節および、第3節の電子画像管理加算を3段階として、①診療所、②病院、③特定機能病院とする。なお③特定機能病院については学会のデータベースに参加を要件とする。また、第1節の電子画像管理加算は変更しない。 電子画像管理加算 1 110点（10点マイナス） 電子画像管理加算 2 120点（現状のまま） 電子画像管理加算 3 140点（20点プラス）
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	画像診断の第2節、第3節を算定する際に、撮影した画像を電子化して管理及び保存した場合
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	通則２、３
医療技術名	電子画像管理加算

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	画像の電子保存や配信に関するシステムであり、臨床的なアウトカムは存在しない。一方で、画像データベースによる第三者的な管理については、米国では全国規模の画像データレジストリが実施されている（National Radiology Data Registry：ACR-NRDR）。その中で、肺がんスクリーニングレジストリ（ACR Lung Cancer Screening Registry™（LCSR））についてはメディケア・メディケイドの承認を受けている。ネットワーク型の被ばく管理システムについても公営・民営いずれの保険診療下でも実施されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン等へ記載されるものではない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年社会医療診療行為別統計 電子画像管理加算 核医学診断 総回数 88,349回 うち診療所 11,163回 病院 77,160回 電子画像管理加算 コンピュータ断層診断 総回数3,345,170回 うち診療所 773,557回 病院2,563,833回 核医学診断+コンピュータ断層診断 総回数3,433,519回 うち診療所784,720回 病院2,640,993回 現状3,433,519×120点×12か月=49,442,673,600円 改定後 784,720×110点×12か月+2,640,993×120点×12か月+300,000件×20点（増点分）=48,448,603,200 約10億円減	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	症例数は不明	
	見直し後の症例数（人）	変化なし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,433,519回	
	見直し後の回数（回）	3,433,519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）		技術としては成熟している。学会データベースに関しては学会が運営している	
・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）	診療所、病院、J-MID参加病院で区分	
	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		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	120	
	見直し後	110, 120, 140	
	その根拠	現状の点数からマイナス10点、プラス20点とした	
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	減（－）	
	予想影響額（円）	10億円	
	その根拠	令和5年社会医療診療行為別統計 電子画像管理加算 核医学診断 総回数 88,349回 うち診療所 11,163回 病院 77,160回 電子画像管理加算 コンピュータ断層診断 総回数3,345,170回 うち診療所 773,557回 病院2,563,833回 核医学診断+コンピュータ断層診断 総回数3,433,519回 うち診療所784,720回 病院2,640,993回 現状3,433,519×120点×12か月=49,442,673,600円 改定後 784,720×110点×12か月+2,640,993×120点×12か月+300,000件×20点（増点分）=48,448,603,200 約10億円減	
	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、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	質の高い医療の効率的な提供（外来機能）
	2) 著者	財務省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	財政制度分科会 社会保障 令和6年11月13日資料 P70
	4) 概要	○日本の外来の医療提供体制をみると諸外国と比べてMRIやCTスキャナーの台数が極めて多く、1人当たりの外来受診回数も多い。一方で、診療所については、医師一人で運営するところが多く、複数の医師で医療を提供する場合と比べて事務職員の割合が高くなり、効率的ではないとの指摘もある。 ○生産年齢人口の減少により、人材確保も難しくなる中、質の高い医療を効率的に提供する体制を構築する観点からは、各地域の実情に応じて、診療所を含めた外来の医療機能の転換・集約を推進していくべき。
⑭参考文献 2	1) 名称	CT検査による医療被ばく低減に関する提言
	2) 著者	日本学会議
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本学会議放射線・臨床検査分科会、平成29年8月3日
	4) 概要	CT 検査による被ばく情報の記録体制を構築すべきであり、そのためには CT 撮影プロトコールの標準化を検討することが望まれる。政府は全国的な年間被ばく線量等を把握するとともに、医療被ばくを記録、保存、評価して医療機関内外で活用する体制をつくるため、全国規模での画像診断データベースの基盤整備、ビッグデータを利活用した線量管理システムの構築を支援すべきである。
⑭参考文献 3	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
	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 4	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クデータとして非常に関心が集められている。ビックデータ解析は、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ク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クデータの活用を述べる。更に、ビック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クデータの活用を推進するか述べる。
⑭参考文献 5	1) 名称	医療のIT化に係るコスト調査 報告書
	2) 著者	中医協資料
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	中医協診－1－2 18.6.7
	4) 概要	単年度医療収入当たりのシステム導入保守費用の比率をみると、医療収入等の施設規模との相関はみられず）、平均で約2.6%程度であった。これも、施設によっては、システム化の範囲や導入時の開発・カスタマイズの度合い等が異なり費用額がある程度変わるため、施設によって、約1%から約5%までのバラツキがみられた。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204201	電子画像管理加算の見直し	日本医学放射線学会

【技術の概要】【対象疾患】【既存の治療法との比較】

- 85歳以上の高齢者の増加や人口減少がさらに進む2040年以降においても、全ての地域・全ての世代の患者が、適切な医療・介護を受け、必要に応じて入院し、日常生活に戻ることができ、同時に、医療従事者も持続可能な働き方を確保できる医療提供体制を実現する必要がある。
- 画像診断においても、基幹病院の医療機能を充実させつつ、DX、遠隔診断等を用いた効率的な医療提供体制を構築する必要がある。

電子画像診断管理加算は平成20年度診療報酬改定で導入され、フィルムレス運用のための画像の電子的な保存や配信等のコストを評価した点数である。画像配信システムのコストは一般的に医療機関の規模により大きく異なっていることが知られている。大型医療機器導入がより集約化されるインセンティブとなるような診療報酬体系を目指し今後の医療DXの発展も見据え、電子画像管理加算を3段階とすることを提案する。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】**【現在】**

全ての医療機関

電子画像管理加算

大型医療機器の設置が
集約化されない**【改定後】診療所**

電子画像管理加算1

病院

電子画像管理加算2

特定機能病院

電子画像管理加算3

大型医療機器の設置の集約化へ
インセンティブ

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		遠隔画像診断管理による画像診断管理加算の見直し	
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）	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	無	
診療報酬区分		E	
診療報酬番号		通則6	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（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遠隔による支援を1件でも受けると算定できず、また、遠隔画像診断による画像診断管理加算は、送信側施設に対して受信側施設を一つに限ると解釈されている場合があり、遠隔画像診断の普及の妨げとなっている。また遠隔画像診断管理加算の点数は4段階となっており、診療報酬請求事務の混乱の要因となっている。遠隔画像診断による地域医療支援の拡大のため、より柔軟な制度への改変を要望する。	
文字数： 192			
再評価が必要な理由		わが国では、CT、MRIの検査件数が対人口比で高いものの、放射線診断専門医は対人口比で少なく（参考文献1）、適切な画像診断がなされていないCT、MRI検査が約38%も存在すると推計されている（参考文献2）。特に地方では十分な画像診断管理がなされていない検査が多い。人口減少社会において地方の医療機能を維持するためには、画像診断においても、医療機能を基幹病院により集中させつつ、遠隔画像診断等を活用し、質の担保された医療提供体制を構築することが喫緊の課題である。厚生労働省医政局「遠隔医療にかかる調査・研究事業」によれば、遠隔画像診断による支援を行っている施設の約68%が医師少数県や医師少数区域に在所する医療機関を支援していることが明らかになっている（参考文献3）。しかしながら診療報酬制度上の制約により、保険診療における遠隔画像診断は普及は制限されている。	

【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）	厚生労働省医政局「遠隔医療にかかる調査・研究事業」によれば画像診断管理加算2以上算定施設のうち、遠隔画像診断管理加算を算定する遠隔画像診断を支援を実施している施設は、6.3%にとどまっていることが明らかになっており、算定していない理由として「送信側に放射線診断専門医が常勤しているため（＝自施設で画像診断管理加算しているため）」、「遠隔画像診断管理加算の制度が1つの受信側施設への送信しか認めないため」などを挙げている（参考文献3）。日本医学放射線学会では、遠隔画像診断管理指針検討小委員会において検討を重ね、診療報酬上の課題を以下の3点と考え、遠隔画像診断による地域医療支援の普及のため、より柔軟な制度に改変することを提案する。 ①画像診断管理加算施設は、1件でも遠隔診断連携すると、すべての画像診断管理加算が算定不可となってしまいうと解釈されているが、学会の管理指針を遵守すれば、画像診断管理加算施設が2割以内の検査を遠隔画像診断に委託しても施設基準を満たすことを通知記載していただく。 ②遠隔画像診断による画像診断管理加算は、複数の医療機関と連携すると算定できないと解釈されている場合があるが、複数の施設が混在しても算定できる旨、通知又は事務連絡に記載していただく。 ③画像診断管理加算が4段階となり、医療機関内で複数の画像診断管理加算、遠隔画像診断管理加算を算定すると、診療報酬請求事務が混乱しているため、遠隔画像診断管理加算の点数を2つのみに整理していただく。
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	遠隔画像診断に関する施設基準（1） 送信側（画像撮影を行う医療機関）で以下の基準を全て満たす（ア）画像の撮影・送受信を行うにつき十分な装置・機器を有しており、受信側医療機関以外の施設へ読影・診断を委託していない（イ）関係学会の定める指針に基づく画像診断管理を行っていることが望ましい（2）受信側（画像診断を行う病院）で以下の基準を全て満たす（ア）画像診断管理加算1、2、3、または4に関する施設基準を満たす（イ）特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、または医療資源の少ない地域に所在する病院である（ウ）関係学会の定める指針に基づく画像診断管理を行っていることが望ましい
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	通則6
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	学会の定める管理指針に準拠した遠隔画像診断が普及することにより、遠隔診断の質が向上する。また地方などの1人専門医体制の医療機関が適切に遠隔診療を活用することにより、タイムリーな診断レポートの提供、特殊な症例で高度な専門知識を必要とする疾患の診断率の向上、常勤放射線科医の過重労働回避による見落としの減少、常勤放射線科医の学会等の参加による能力・知識の向上が期待される。また本格化する医師の働き方改革の流れにも合うものである。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本医学放射線学会が定める「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「保険診療における遠隔画像診断に関する管理指針」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		・現在画像診断管理加算1、2を算定している施設が遠隔診断を併用した場合においても、見直し後の画像診断管理加算1、2＋遠隔画像診断管理加算1、2の算定回数は、現在の画像診断管理加算1、2の算定回数に等しい。 ・遠隔画像診断による画像診断管理加算の算定回数が、複数の施設に送信できるようになることで、同加算算定が次年度約10%増加すると推定	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	18,075,530人	
	見直し後の症例数（人）	18,175,841人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	18,075,530回（画像診断管理加算1、2算定回数＋遠隔画像診断による画像診断管理加算1、2、3の算定回数、R4のNDBデータより）	
	見直し後の回数（回）	18,175,841回（画像診断管理加算1、2の算定回数＋遠隔画像診断管理加算1、2、3が10%増）	
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）		遠隔での画像診断の技術は成熟している。本学会で策定した「保険診療における遠隔画像診断の管理に関する指針」では、放射線診断専門医に依頼することや、緊急での画像診断の依頼や、診断の結果、特別の対応・処置を要する場合の対応など、質を担保するための様々な指針が明記されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	遠隔での画像診断の技術は成熟している。本学会で策定した「保険診療における遠隔画像診断の管理に関する指針」では、放射線診断専門医に依頼することや、緊急での画像診断の依頼や、診断の結果、特別の対応・処置を要する場合の対応など、質を担保するための様々な指針が明記されている。	
	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）	現在と同様であり、受信側の施設には、放射線診断専門医が常勤することを要件とする（学会の定める管理指針に明記）	
	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「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「保険診療における遠隔画像診断の管理に関する指針」	
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	受信側の要件に合わせ、70点（画像診断管理加算1）、175点（画像診断管理加算2）、235点（画像診断管理加算3）、340点（画像診断管理加算）	
	見直し後	70点（送信側が画像診断管理加算1算定施設の場合）、175点（送信側が画像診断管理加算非算定施設、ないし加算2算定施設の場合）	
	その根拠	送信側の加算要件に合わせて、画像診断管理加算1ないし2に準ずる点数とする	
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	特定できない	
	技術名	特定できない	
	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）	241,707,769円	
	その根拠	・現在画像診断管理加算1を算定している施設の一部（2%と推定）において、遠隔診断併用可となることで、同加算2の算定要件を満たすようになることによる増分73,203,144円の増額。 ・遠隔画像診断による画像診断管理加算1,2,3,4を算定していた施設が10%増加した上で、新設の遠隔画像診断管理加算を算定することとなり168,504,625円の増額。	
	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（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、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Global and Japanese regional variations in radiologist potential workload for computed tomography and magnetic resonance imaging examinations
	2) 著者	Kanako K Kumamaru, Akihiro Machitori, Ritsuko Koba et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Radiol. 2018 April;36(4):273-81.
	4) 概要	放射線科医1名あたりのCT+MRI検査数は、米国2,975件、英国2,228件、ドイツ2,632件に対して、日本は8,137件、日本の放射線科医の潜在的業務量は諸外国の2.78～4.17倍と推計された。また、都道府県間のばらつきは最大で3.88と推計された。
⑭参考文献 2	1) 名称	「画像診断の保険診療の現状と展望」第82回日本医学放射線学会総会シンポジウム6「明日の保険診療を考える」資料
	2) 著者	待鳥詔洋
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第 82 回日本医学放射線学会総会抄録集, 2023年4月、p. 32 (該当セッションの資料を添付)
	4) 概要	本邦におけるCT/MRI検査のうち、専門医が自院で読影している検査は約45%、読影がなされていない検査が約38%に及ぶ。読影センター等での遠隔読影が約15%だが、診療報酬上の遠隔画像診断による画像診断管理加算を算定する画像診断は約2%にとどまる。
⑭参考文献 3	1) 名称	「令和6年度 遠隔医療にかかる調査・研究事業」遠隔放射線画像診断アンケート調査
	2) 著者	厚生労働省医政局 (協力：日本医学放射線学会)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医政局より公開予定 (本提案書には、当学会でとりまとめた同アンケート結果概要を添付)
	4) 概要	画像診断管理加算2以上算定施設のうち、遠隔画像診断管理加算を算定する遠隔画像診断を支援を実施している施設は、6.3%にとどまっており、算定していない(算定できていない)理由として「被支援側(送信側)に放射線診断専門医が常勤しているため(20%)」、「遠隔画像診断管理加算の制度が1つの支援側(受信側)施設への送信しか認めていないため(17%)」などを挙げている。
⑭参考文献 4	1) 名称	遠隔画像診断に関するガイドライン2023
	2) 著者	日本医学放射線学会、日本放射線科専門医会・医会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公益社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/member_info/guideline/20190218_01.html)
	4) 概要	遠隔画像診断が健全に発展することを目的とし、システムや情報の管理体制、安全性等に関するものについて記載したガイドライン
⑭参考文献 5	1) 名称	保険診療における遠隔画像診断の管理に関する指針
	2) 著者	日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公益社団法人日本医学放射線学会のホームページで公開 (https://www.radiology.jp/member_info/guideline/20240305_01.html)
	4) 概要	保険診療下に遠隔画像診断を実施する際の適切な画像診断管理について記載した指針であり、遠隔画像診断は、放射線診断専門医に依頼することや、緊急での画像診断の依頼や、診断の結果、特別の対応・処置を要する場合の対応など、質を担保するための様々な指針が明記されている。

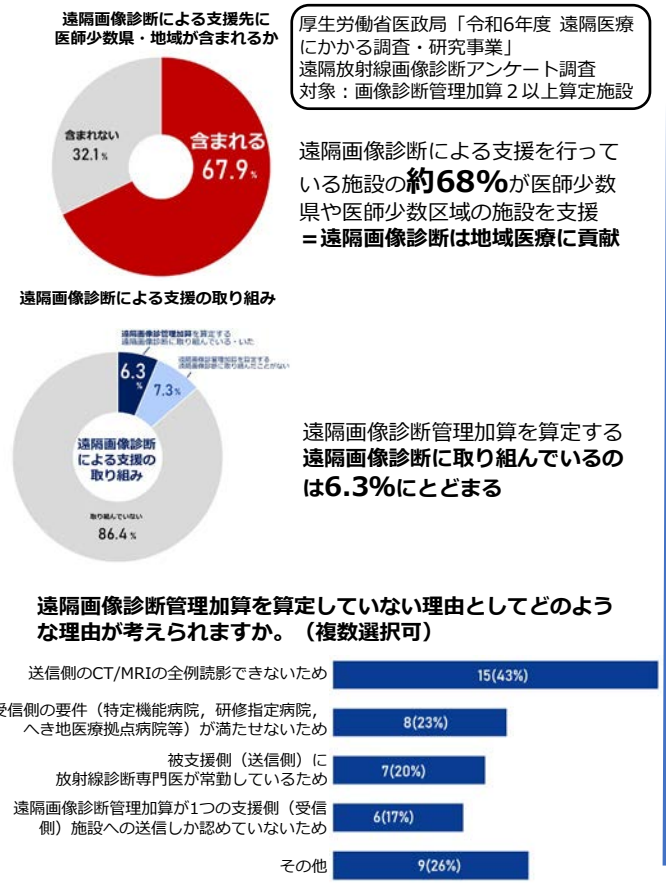
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

社会保障審議会医療部会においては、DtoPにおける「オンライン診療の適切な実施に関する指針」が議論されている一方で、DtoDについてもそれらの安全管理や医師の責任等についても発言があったところ。日本医学放射線学会は、厚生労働省医政局総務課が実施する「令和6年度 遠隔医療にかかる調査・研究事業」に協力し、2024年末に実施。当該調査結果によると、遠隔画像診断による支援を行っている施設の約68%が医師少数県や医師少数区域の施設を支援しており、遠隔画像診断が地域医療に貢献していることが示唆される一方、遠隔画像診断管理加算を算定するのは6.3%にとどまることや、遠隔画像診断管理加算を算定していない理由として、複数の理由が確認された。日本医学放射線学会は、遠隔画像診断管理指針検討小委員会において検討を重ねた結果、診療報酬上の課題として以下の3点を挙げ、これらの改善のため、遠隔画像診断管理加算等を適宜改定することを提案する。

①画像診断管理加算施設は、1件でも遠隔診断連携すると、すべての画像診断管理加算が算定不可となってしまうと解釈されていること

②画像診断管理加算は、複数の医療機関と連携すると算定できず、一つの送信側施設に対して一つの受信側施設に限ると解釈されているケースがあること

③画像診断管理加算が4段階となり、医療機関内で複数の画像診断管理加算、遠隔画像診断管理加算を算定すると、診療報酬請求事務が混乱すること



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		画像診断管理加算3の見直し	
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		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6年度	
	提案当時の医療技術名	画像診断管理加算2.5の創設	
	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		通則5	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（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）		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、令和6年診療報酬改定において、救急救命センターの機能を有し、専門医3名以上の施設を対象とする、画像診断管理加算3が創設された。今回、同加算にがん診療連携拠点病院を加えることを提案する。	
文字数：130			
再評価が必要な理由		85歳以上の高齢者の増加や人口減少がさらに進む2040年以降においても、全ての地域・全ての世代の患者が、適切な医療・介護を受け、必要に応じて入院し、日常生活に戻ることができ、同時に、医療従事者も持続可能な働き方を確保できる医療提供体制を実現する必要がある。画像診断においても、基幹病院の医療機能を充実させつつ、DX、遠隔診断等を用いた効率的な医療提供体制を構築する必要がある。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、29年を経過した。令和6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、加算1、2、3、4の4段階評価となっている。前回改定において創設された画像診断管理加算3は、救急救命センターを有する医療機関を対象として創設され、より充実した医療提供体制の提供が可能となった。一方、救急救命センターを有していない一部の医療機関においても重要な役割を担っている医療機関は存在しており、それらの医療機関では画像診断管理加算3を算定したいとの意見は多い。特にがん診療連携拠点病院等は、全国どこでも質の高いがん医療を提供することができるように国が指定するものであるが、がん診療提供体制のあり方に関する検討会において「がん医療提供体制の均てん化・集約化に関する議論の整理」を取りまとめているところで、同検討会ではさらなる集約化に向けた議論を行っている。がん診療においては放射線診断が他の領域の医師等と連携したグループ診療体制が重要であり、これらの体制を通し、質の高い画像診断を提供することが求められている。このような高度な医療機関を評価し、さらなる集約化を促進するため、画像診断管理加算3にがん診療連携拠点病院等を追加し評価することは、同加算の主旨に合致するものと考えられる。	
【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）		画像診断管理加算3の施設基準にがん診療連携拠点病院等を加える	
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		現在、救急救命センターを有する病院となっている。点数等は変化なし。	
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	

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	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」、「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」。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うち、救命救急センターの機能を有し、現に画像診断管理加算3を算定している施設を除いた74施設の2033611件が画像診断管理加算2から3へ 出典：救命救急R7.1.1： https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_32614.html がん診療拠点R7.4.1： https://www.mhlw.go.jp/content/001451156.pdf	
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）	2,033,611	
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）	2,033,611	
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）	放射線科を標榜している病院 がん診療連携拠点病院を追加。その他の要件は変更なし	
	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）	変更なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	変更なし	
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	—	
	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	E	
	番号	通則5	
	技術名	電子画像管理加算等	
	具体的な内容	別に要望する電子画像管理加算で相殺	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	1,220,166,600	
	その根拠	がん診療拠点病院等のうち、特手機能病院及び救命救急センターの機能を有している医療機関であって、現に画像診断管理加算2を算定しており、専門医が3名以上在籍する74施設の2033611件が画像診断管理加算2から3へ移行する。と1,220,166,600円増となる 出典：救命救急R7.1.1： https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_32614.html がん診療拠点R7.4.1： https://www.mhlw.go.jp/content/001451156.pdf 及び学会データ	
	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	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		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 Kakihara, 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.jsrm.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	Big data in oncologic imaging
	2) 著者	Daniele Reggel, Simone Mazzetti, Valentina Giannini, Christian Bracco, Michele Stasi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiol med (2017) 122:458-463
	4) 概要	がん診断におけるビッグデータの影響について述べている論文。情報技術の進歩により、臨床データ、医療画像、検査結果、ゲノム情報などの膨大な医療データの保存と分析が可能になった。この包括的なデータ収集により、画像バイオマーカーの開発、X線被ばくリスクの評価の向上、患者のワークフローの最適化が期待されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	がん診療連携拠点病院等の指定要件
	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	https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000953014.pdf
	4) 概要	手術、放射線診断、放射線治療、薬物療法、病理診断及び緩和ケア等に携わる専門的な知識及び技能を有する医師に加え、多職種も含めた、がん患者の診断及び治療方針等を意見交換・共有・検討・確認等するためのカンファレンス。専任の放射線診断に携わる専門的な知識及び技能を有する常勤の医師を1人以上配置すること。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204203	画像診断管理加算3の見直し	日本医学放射線学会

【技術の概要】

- 85歳以上の高齢者の増加や人口減少がさらに進む2040年以降においても、全ての地域・全ての世代の患者が、適切な医療・介護を受け、必要に応じて入院し、日常生活に戻ることができ、同時に、医療従事者も持続可能な働き方を確保できる医療提供体制を実現する必要がある。
- 画像診断においても、基幹病院の医療機能を充実させつつ、DX、遠隔診断等を用いた効率的な医療提供体制を構築する必要がある。

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、令和6年診療報酬改定において、救急救命センターの機能を有し、専門医3名以上の施設を対象とする画像診断管理加算3が創設された。今回、同加算にがん診療連携拠点病院を加えることを提案する。

【診療報酬上の取扱い】

画像診断管理加算1 70点 保険医療機関
 画像診断管理加算2 175点 病院
画像診断管理加算3 235点 救命救急センター
 画像診断管理加算4 340点 特定機能病院



画像診断管理加算1 70点 保険医療機関
 画像診断管理加算2 175点 病院
画像診断管理加算3 235点 救命救急センター＋がん診療連携拠点病院等
 画像診断管理加算4 340点 特定機能病院

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		208201	
提案される医療技術名		遺伝カウンセリングの医学的管理区分への変更	
申請団体名		日本遺伝カウンセリング学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	遺伝カウンセリングの医学的管理区分への変更	
	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		006-4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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）		遺伝カウンセリングは来談者の意思決定支援、血縁者の相談、治療方針決定など重要な専門的な業務である。ゲノム医療推進法において、必要とときに、患者及びその家族等が安心してゲノム医療の恩恵を受けられる体制を掲げている。よって遺伝カウンセリングを遺伝学的検査に付随する区分Dではなく医療管理として区分Bとすることで、必要な時に必要な対象者に専門的な遺伝カウンセリングが、保険診療で実施可能となる。	
再評価が必要な理由		遺伝カウンセリングはクライアントの意思確認、遺伝における確率推定、血縁者の検査可否、治療方針決定などに寄与しうる多岐に渡る情報を収集した上で、適確に解釈し、その情報を正確に伝達する医療技術である。業務としては分子生物学的知見、臨床遺伝情報、最新の医学情報をweb検索や書籍などから収集するため時間的労力が必要となる。また疾患に関わる個人差の塩基配列変化（バリエーション）を見極め、クライアントの心情に共感しつつ伝達する高度な技量が欠かせない。このため、遺伝カウンセリングでは専門的な知識・技能を要する場面も必要と想定されるが、現行では区分D（検査）として遺伝学的検査に紐づくことで算定されている。本来の遺伝カウンセリングは遺伝学的検査の前後にのみ行われる業務ではなく、ゲノム医療推進法でも国民誰もが必要なときに受けられる体制を掲げている。遺伝カウンセリングでは遺伝学的診断に基づいた医学的管理として継続的な患者家族の支援が必要であり、そもそも区分D（検査）に属していること自体が適切ではなく、区分B（医学管理等）に分類されるべきである。	

【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）	遺伝カウンセリングは来談者（クライアント）の意思決定支援、遺伝における確率の推測、血縁者における検査の可否、治療方針決定などに寄与しうる多岐に渡る情報を収集した上で、適確に解釈し、その情報をクライアントに正確に伝達する医療技術である。業務としては分子生物学的知見、臨床遺伝情報、最新の医学情報を論文・ガイドライン等のweb検索や書籍などから収集するため時間的労力が必要となる。また疾患に関わる個人差の塩基配列変化（バリエーション）を見極めクライアントの心情に共感しつつ伝達する高度な技量が欠かせず、専門性が求められる場面も想定される。 令和7年3月時点のゲノム医療推進法上の遺伝カウンセリング体制整備では、「遺伝カウンセリングについても、国民誰もが必要とときに受けられるよう、医療機関の役割分担も含めたそれぞれの地域における相談支援体制の整備が必要となる。」と記載されている。遺伝カウンセリングは遺伝学的検査前後のみならず、クライアントの状況に応じて、継続的に複数回提供されるプロセスである。現在の遺伝カウンセリング加算は「検査を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する」として保険収載されており、患者・家族への複数回の継続的な実施については許容されているものの、検査に紐づいていることから遺伝学的検査を実施しない専門的な遺伝カウンセリングの加算算定が困難なジレンマがある。したがって、検査区分Dから医学的管理区分Bへ分類を変更することで、遺伝学的検査に紐づかず、必要な場面における遺伝カウンセリングの際にも算定が可能になることが期待される。
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	対象者は保険診療で遺伝学的検査の対象となる患者であり、遺伝カウンセリング自体は遺伝性疾患を念頭に置いた遺伝学的検査の前後のみならず、専門施設における患者理解を助ける相談、フォローアップの際も提供される。本来の遺伝カウンセリング対象疾患は出生前の生殖・周産期領域や新生児・小児期の先天性難病から成人発症の遺伝性腫瘍や代謝性疾患、神経変性疾患等を含め多岐に渡るが、今回の提案では保険診療で遺伝学的診断可能な疾患を対象とする。 遺伝カウンセリング加算算定については、令和6年度診療報酬点数表以下の記載がある。「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、難病に関する検査（区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査及び区分番号D006-20に掲げる角膜炎ジストロフィー遺伝子検査をいう。以下同じ。）又は遺伝性腫瘍に関する検査（区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く。）を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。」今回の提案は、対象疾患や患者を変更するものではなく、遺伝学的検査から遺伝学的診断に紐づいた加算算定であり、点数や算定条件については変更しない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006-4
医療技術名	遺伝カウンセリング

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	遺伝カウンセリングは遺伝学的検査の前後のみならず、来談者（クライアント）の意思決定支援、血縁者の相談、治療方針決定など遺伝学的診断に基づいた重要な業務である。現在の遺伝カウンセリング加算は「検査を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する」として保険収載されている。患者・家族への複数回の継続的な実施については許容されているものの、検査に紐づいていることから遺伝学的検査を実施した医療機関以外での専門的な遺伝カウンセリングの加算算定が困難なシレンマがある。したがって、検査区分Dから医学的管理区分Bへ分類を変更することで、遺伝学的検査に紐づかず、遺伝学的診断に基づいた遺伝カウンセリングが算定され、専門的な遺伝カウンセリングが保険診療上医療機関を変えても可能になり、日本国内の医療の均てん化に寄与する。専門的な遺伝カウンセリングを実施した際、患者の知識の向上、不安の軽減がもたらされ、患者利益につながるということが報告されており（参考文献3）、適切な対象者に専門的な遺伝カウンセリングを提供する意義は大きい。	
	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。）	ゲノム医療施策に関する基本的な計画（案）R.7年(参考文献1)では、「遺伝カウンセリングについても、国民誰もが必要ときに受けられるよう、医療機関の役割分担も含めたそれぞれの地域における相談支援体制の整備が必要」とし、「小児期から成人期にわたり、発症者だけでなく未発症者も含むなど幅広いため、相談支援においては、患者やその家族の状況や悩みを踏まえ、分かりやすく情報提供を行う遺伝カウンセリングが実施できるような体制が望ましい。」と掲げており、現行の検査のみに紐づく実施には矛盾が生じる。 日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」2022年3月改定版（参考文献2）では、遺伝カウンセリングに関する基礎知識・技能については、すべての医師が習得しておくことが望ましい前提に立ちつつも、「遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施する。遺伝カウンセリングは、情報提供だけではなく、患者・被検者等の自律的選択が可能となるような心理的社会的支援が重要であることから、当該疾患の診療経験が豊富な医師と遺伝カウンセリングに習熟した者が協力し、チーム医療として実施することが望ましい」と求めている。単施設の中で完結することが望まれているわけではなく、専門的な遺伝カウンセリングが適切なタイミングで提供されることが望まれている。
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		2016年に実施されたゲノム医療推進に向けた試験的運用・調査結果によると、遺伝性腫瘍を含む単一遺伝性疾患を対象に遺伝カウンセリングが行われたのは、約5,000件であった。その後、BRCA1/2遺伝子検査やその他の遺伝性疾患が保険収載され、保険診療として遺伝カウンセリングの実施件数は増えていることが見積もられ、20,000人を対象と概算した。各人が1年間に1回程度フォローアップを行うと考え、実施回数は40,000回と概算した。ただし、今回の提案では現行の対象疾患や算定要件が変更されるわけではないため、年間対象者数や実施回数は変化がないと推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20,000人	
	見直し後の症例数（人）	20,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	40,000回	
	見直し後の回数（回）	40,000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）		2025年3月の「ゲノム医療施策に関する基本的な計画（案）（参考文献1）」において、「ゲノム医療に伴う相談支援については、ゲノム医療は専門性が高く、技術革新による状況の変化が生じやすいことを踏まえると、患者等の置かれている状況に応じた専門人材による適切な情報提供と必要に応じた相談支援が重要となる。また、ゲノム医療は、患者本人だけでなく、その家族も相談支援の対象となることがある。その対象は、小児期から成人期にわたり、発症者だけでなく未発症者も含むなど幅広いため、相談支援においては、患者やその家族の状況や悩みを踏まえ、分かりやすく情報提供を行う遺伝カウンセリングが実施できるような体制が望ましく、相談支援を行う者に対する研修の充実を図ることも必要である。」と記載されていることから、医療技術としては一定の専門性・修練が必要ながら、診療の中で行われている医療技術といえる。 2022年に改訂された日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」によると、遺伝カウンセリングとは「遺伝カウンセリングは、疾患の遺伝学的関与について、その医学的影響、心理学的影響および家族への影響を人々が理解し、それに適応していくことを助けるプロセスである。このプロセスには、1) 疾患の発生および再発の可能性を評価するための家族歴および病歴の解釈、2) 遺伝現象、検査、マネージメント、予防、資源および研究についての教育、3) インフォームド・チョイス（十分な情報を得た上での自律的選択）、およびリスクや状況への適応を促進するためのカウンセリング、などが含まれる。」と定義されている。同ガイドラインでは「遺伝カウンセリングに関する基礎知識・技能については、すべての医師が習得しておくことが望ましい。」と記載されているが、実際には近年急速に発展している遺伝診療の内容は日進月歩であり専門性が高く、一般臨床医が説明することは知識量・時間的に難しい。同ガイドラインでも「遺伝学的検査・診断を担当する医師および医療機関は、必要に応じて、医師・非医師の専門家による遺伝カウンセリングを提供するか、または紹介する体制を整えておく必要がある。」と明示しており、遺伝カウンセリングを医療技術として別に定め、専門性を担保した患者家族への説明が望まれる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	遺伝カウンセリング加算算定施設要件に従う	
	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）	遺伝カウンセリング加算算定施設要件に従う	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	令和4年度診療報酬点数表に以下の記載がある。「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、難病に関する検査（区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査及び区分番号D006-20に掲げる角膜シストロフィー遺伝子検査をいう。以下同じ。）又は遺伝性腫瘍に関する検査（区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く。）を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。」現行通りの遺伝カウンセリング実施施設基準に適合した保険医療機関においての実施が望ましい。	
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）		現在保険診療で実施されている遺伝学的検査の中で、特に遺伝性腫瘍に関してはコンパニオン診断として実施され遺伝的配慮が十分に行えていない医療機関があることが危惧される。したがって、遺伝学的診断に基づいた医療を適切に提供するために、専門的な遺伝カウンセリングが検査を実施した医療機関からの紹介のもとに適切に実施されることは日本国内の医療の均てん化に寄与することが期待され、患者家族の健康維持・管理に直結しうる。	
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	その他（右欄に記載。）	なし
	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	不変（０）
	予想影響額（円）	不変（０）
	その根拠	0円
	備考	現行で遺伝学的検査に付随して行われている遺伝カウンセリング加算算定を、遺伝学的診断に基づいた遺伝カウンセリングに対して独立して実施するため、現行と比し対象疾患・対象患者に大きな影響は見込まれない。
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		該当なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	ゲノム医療施策に関する基本的な計画（案）
	2) 著者	第11回ゲノム医療基本計画WG
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第11回ゲノム医療推進法に基づく基本計画の検討に係るワーキンググループ資料（ https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001459370.pdf ）
	4) 概要	ゲノム医療等を提供するための体制として患者及びその家族等が安心してゲノム医療の恩恵を受けられるよう、相談支援を適切に実施するための体制整備を推進することを掲げ、遺伝カウンセリングの重要性を提唱している。「ゲノム医療は専門性が高く、技術革新による状況の変化が生じやすいことを踏まえると、患者等の置かれている状況に応じた専門人材による適切な情報提供と必要に応じた相談支援が重要となる。また、ゲノム医療は、患者本人だけでなく、その家族も相談支援の対象となることがある。その対象は、小児期から成人期にわたり、発症者だけではなく未発症者も含むなど幅広いため、相談支援においては、患者やその家族の状況や悩みを踏まえ、分かりやすく情報提供を行う遺伝カウンセリングが実施できるような体制が望ましく、相談支援を行う者に対する研修の充実を図ることも必要である。」として専門性を担保しながらの必要なタイミングでの適切な実施を提唱している。また遺伝カウンセリングについても、「国民誰もが必要なときに受けられるよう、医療機関の役割分担も含めたそれぞれの地域における相談支援体制の整備が必要となる。」と述べている。
⑭参考文献 2	1) 名称	医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン 2022年3月改定
	2) 著者	日本医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン 2022年3月改定 (https://jams.med.or.jp/guideline/genetics-diagnosis_2022.pdf)
	4) 概要	遺伝カウンセリングに関する基礎知識・技能については、すべての医師が習得しておくことが望ましい前提に立ちつつも、「遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施する。遺伝カウンセリングは、情報提供だけではなく、患者・被検者等の自律的選択が可能となるような心理的社会的支援が重要であることから、当該疾患の診療経験が豊富な医師と遺伝カウンセリングに習熟した者が協力し、チーム医療として実施することが望ましい」と求めている。
⑭参考文献 3	1) 名称	A Rapid Systematic Review of Outcomes Studies in Genetic Counseling
	2) 著者	Madlensky, L., Trepanier, A. M., Cragun, D., Lerner, B., Shannon, K. M., Zierhut, H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Genetic Counseling, 2017, 26(3), 361-378.
	4) 概要	遺伝カウンセリングによって、患者の知識の向上、不安の軽減がもたらされ、患者利益につながることが23の論文を対象としたシステマティックレビューで解析されている。
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

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
208201	遺伝カウンセリングの医学的管理区分への変更	日本遺伝カウンセリング学会

遺伝カウンセリングは遺伝学的検査に付随したものではなく、**患者・家族の理解を助けるための心理社会的支援プロセス**であり、**遺伝学的検査に紐づくのではなく、必要な時に必要な対象者に実施する。**

【技術の概要】 遺伝カウンセリングは、来談者（クライアント）の意思決定支援、血縁者の相談、治療方針決定など遺伝学的検査時期に関わらないものも含まれるため、専門的な遺伝カウンセリングを**遺伝学的診断や必要性に基づいて行う。**

【対象疾患】 遺伝学的検査が保険収載されている遺伝性疾患（遺伝性腫瘍および難病等）

【既存の治療法との比較】

現行：



遺伝学的診断に基づき専門的な遺伝診療が必要だが、遺伝学的検査を受けていないと対象外。
状況の変化があっても患者、家族の必要な場面で適切に対応できない。
検査実施施設外でも実施できない。

医学的管理区分へ変更後：国民誰もが必要なときに受けられる



【ゲノム医療推進法が掲げる遺伝カウンセリング体制整備】

・遺伝カウンセリングについても、国民誰もが必要なときに受けられるよう、医療機関の役割分担も含めたそれぞれの地域における相談支援体制の整備が必要

・小児期から成人期にわたり、発症者だけではなく未発症者も含むなど幅広いため、相談支援においては、患者やその家族の状況や悩みを踏まえ、分かりやすく情報提供を行う遺伝カウンセリングが実施できるような体制が望ましい。

参考文献1・ゲノム医療施策に関する基本的な計画（案）R.7年

➡ **検査に紐づくべきではない**

日本医学会ガイドライン：専門性と実施時期について

遺伝カウンセリングに関する基礎知識・技能については、すべての医師が習得しておくことが望ましい前提に立ちつつも、「遺伝学的検査・診断に際して、**必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施する。**遺伝カウンセリングは、情報提供だけではなく、患者・被検者等の自律的選択が可能となるような心理社会的支援が重要であることから、**当該疾患の診療経験が豊富な医師と遺伝カウンセリングに習熟した者が協力し、チーム医療として実施することが望ましい**」と求めている。

参考文献1:医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン2022年3月改定

【有効性】

遺伝カウンセリング加算を検査区分Dから医学的管理区分Bへ分類変更することで、**遺伝学的診断に基づいた医学的管理として遺伝カウンセリングを行う**ことで患者への不利益を回避し、医療の均てん化に寄与する。

【診療報酬上の取扱い】

現行の検査区分D→医療管理区分Bへ変更
(点数、算定条件については変更なし)

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		208202	
提案される医療技術名		遠隔連携遺伝カウンセリングの難病限定の解除	
申請団体名		一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（２つまで）	25産婦人科・産科	
		16乳腺外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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6年度	
	提案当時の医療技術名	遠隔連携遺伝カウンセリングの難病限定の解除	
	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		D006－18、D004-2（悪性腫瘍組織検査の「1」のうち、マイクロサテライト不安定性検査（リンチ症候群の診断の補助に用いる場合に限る））	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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）		情報通信機器を用いた遠隔連携遺伝カウンセリングについて難病限定を解除し、遺伝カウンセリング加算算定が認められた遺伝学的検査を対象に実施する。	
文字数： 70			
再評価が必要な理由		2022年に難病に限定され認められた遠隔連携遺伝カウンセリングにおける遺伝カウンセリング加算は、肢体不自由な患儿を遺伝カウンセリングの実施のために長距離の移動を要した事例を端緒に、特定の疾患に関する知識やカウンセリング経験を持つ専門家による遺伝カウンセリングを十分な医療連携のもとに遠隔診療として実施することが認められた。ただし、長距離の移動を困難とする事例は難病領域に限らず、がん闘病中の患者等にとつての負担も想定され、難病限定の解除が望まれる。ゲノム医療推進法が掲げる遺伝カウンセリング体制として「遺伝カウンセリングによる正しい理解の徹底は重要であり、特に地方部等への遠隔医療の技術の活用も含めた遺伝カウンセリング体制の検討をしていくことが必要である」ことが明示され、日本国内の医療の均てん化のためにも本技術の再評価が必要である。	

【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）	遺伝カウンセリング加算の対象は「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局長等に届け出た保険医療機関において、難病に関する検査（区分番号D006－4に掲げる遺伝学的検査及び区分番号D006－20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査をいう。以下同じ。）又は遺伝性腫瘍に関する検査（区分番号D006－19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く。）」と定められている。地方在住の患者家族に遺伝カウンセリングを実施する際に近隣の医療機関に、当該疾患の診療経験が豊富な医師と遺伝カウンセリングに習熟した者がいない場合、闘病中の患者に長距離の移動を強いることが想定され、難病に限定されず遠隔連携遺伝カウンセリングが実施されることが妥当である。遠隔連携遺伝カウンセリングで想定される情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングについては、対面との非劣性について報告されており有効性については担保されることが期待できる。		
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	遠隔連携遺伝カウンセリングは情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングの条件を満たした場合に算定される。遺伝カウンセリング加算は患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算される。2022年に保険収載された遠隔連携遺伝カウンセリングの算定要件と同様に、医療機関同士の適切な情報提供と連携の上、患者同意のもと、各種届出を提出した上で、厚生労働省の定める「オンライン診療の適切な実施に関する指針」に沿って行われる必要がある。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D006－18、D004-2（悪性腫瘍組織検査の「1」のうち、マイクロサテライト不安定性検査（リンチ症候群の診断の補助に用いる場合に限る））		
医療技術名	遠隔連携遺伝カウンセリングの難病限定の解除		
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	遠隔連携遺伝カウンセリングについては新規の医療技術であり本邦におけるアウトカムについては今後の症例集積が待たれる。ただし専門性の高い遺伝性疾患に関する遺伝カウンセリングを、患者に移動の負担を強いることなく、主治医・担当医、専門医等とともに患者が対話できることは有意義であり、遺伝学的診断前後の患者家族の受容に役立つと考えられる。	
	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。）	本邦におけるガイドライン等の記載はないが、米国臨床腫瘍学会にあたるASCOから、遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリングについて、電話・ビデオ通話を用いた遺伝学的検査前説明と結果開示については時代の変遷とともに拡大する意義があると明示されている。ゲノム医療基本計画WGの目指す遺伝カウンセリング体制として「特に地方部等への遠隔医療の技術の活用も含めた遺伝カウンセリング体制の検討をしていくことが必要である」と記載され、遠隔医療技術の利活用を想定している。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		遺伝カウンセリング加算は2020年の診療報酬改定に際して、D006-18に当たるB R C A 1／2遺伝子検査が対象となったことで実施件数は増加し、難病を含めた全体を対象とした2020年5月の算定回数は400回強と報告されている。（第504回中医協総会資料 社会医療診療行為別統計より）この算定数から年間対象者を算出すると約5,000人と推定される。遺伝カウンセリング加算の対象者として患者1人につき月1回の算定が認められている。保険診療上の算定回数は各人1回程度と見積もられ、現行での対面遺伝カウンセリング対象者と大きな変更なく年間5,000回と推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約5,000人	
	見直し後の症例数（人）	約5,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約5,000回	
	見直し後の回数（回）	約5,000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）		令和4年度の診療報酬改定では、難病領域において個別の疾患の診断・治療に関する知識等を有する医師が必ずしも十分には存在しないことを踏まえ、情報通信機器を用いて遺伝カウンセリングを実施することが認められている。遺伝カウンセリングの対象として疾患の希少性も評価されるべきであるが、各医療機関に多様な遺伝性腫瘍に精通している遺伝カウンセリング担当者が在籍しているとは限らない。病院の地域性によっては専門家の相談を求めるケースも想定され、全国的な医療の均てん化を目指す観点から専門分野の医師と協同して遺伝カウンセリングを行うことが望まれる。（参考文献4）	
・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）	現行の遠隔連携遺伝カウンセリングに準じ、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行われること。	
	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）	専門的な遺伝カウンセリングの診療体制と実績については、遺伝カウンセリング加算に関する施設基準に明記することが求められており、人員配置についても規定されている。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングを実施するにあたり、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を遵守し体制整備の上実施することが望まれる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングでは、対面での遺伝カウンセリングでないことによるラポール形成の課題は想定されるものの、診療の際に主治医・担当医が患者と同居する「D to P with D」体制で実施される場合には克服できるため大きな問題は想定されない。また主治医・担当医が同居することで、診断後のフォローアップについてもスムーズな連携が可能となる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		各患者家族が受ける遺伝カウンセリングとして質が担保される点で、倫理性・社会的妥当性は確保されている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	なし	
	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	なし
	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	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	現行の対象者と変更はなく、対面でおこなうか遠隔連携で行うかの違いのみであるため。	
	備考	遠隔連携遺伝カウンセリング加算の限定が解除された場合には、対象者に適切な遺伝カウンセリングが実施可能となることが期待される。遺伝カウンセリングの質の向上が期待され、患者家族の理解と満足につながる他、遺伝カウンセリング技術の向上による全国の医療の均てん化も期待される。	
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		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

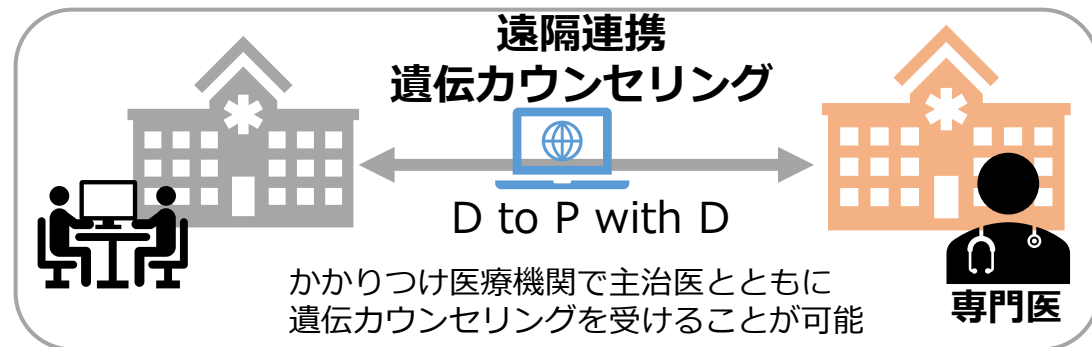
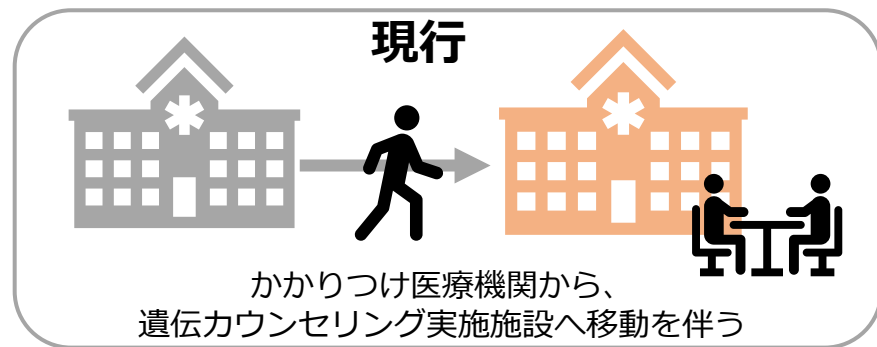
⑭参考文献 1	1) 名称	ゲノム医療施策に関する基本的な計画（案）
	2) 著者	第11回ゲノム医療基本計画WG
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第11回ゲノム医療推進法に基づく基本計画の検討に係るワーキンググループ資料（ https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001459370.pdf ）
	4) 概要	ゲノム医療等を提供するための体制として患者及びその家族等が安心してゲノム医療の恩恵を受けられるよう、相談支援を適切に実施するための体制整備を推進することを掲げ、遺伝カウンセリングの重要性を提唱している。「遺伝カウンセリングについても、国民誰もが必要ときに受けられるよう、医療機関の役割分担も含めたそれぞれの地域における相談支援体制の整備が必要」とし、「地方部等への遠隔医療の技術の活用も含めた遺伝カウンセリング体制の検討をしていくことが必要」、「患者がアクセスしやすい分野横断的な医療提供体制及び相談支援体制の整備等を推進する」ことを明示していることから、国策としての遠隔医療を活用した遺伝カウンセリングの実施が望まれる。□
⑭参考文献 2	1) 名称	オンライン診療の適切な実施に関する指針
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/content/000889114.pdf 平成 30 年 3 月（令和 4 年 1 月一部改訂）
	4) 概要	「患者が医師である場合のオンライン診療（D to P with D）」の説明として、「情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、事前に直接の対面診療を行わずにオンライン診療を行うことができ、主治医等の医師は、遠隔地にいる医師の専門的な知見・技術を活かした診療が可能となるもの。ただし、患者の側にいる医師は、既に直接の対面診療を行っている主治医等である必要があり、情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、あらかじめ、主治医等の医師より十分な情報提供を受けること。」と記載があり、オンライン診療の利点と注意点が論じられている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Genetic Counseling and Testing in a Community Setting: Quality, Access, and Efficiency
	2) 著者	Stephanie A Cohen, Angela Bradbury, Vida Henderson, Kent Hoskins, Erica Bednar, Banu K Arun
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am Soc Clin Oncol Educ Book. 2019 Jan;39:e34-e44. doi: 10.1200/EDBK_238937.
	4) 概要	米国臨床腫瘍学会ASCOがまとめた教育的論文であり、遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリングについて、電話・ビデオ通話を用いた遺伝学的検査前説明と結果開示については時代の変遷とともに拡大する意義があると明示しつつ、適切なフォローアップのためには対面診療につなげることが必須であると提言している。
⑭参考文献 4	1) 名称	地域における遺伝医療の課題
	2) 著者	徳富智明、植木有紗、吉田明子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	全ゲノム・エクソーム解析時代の遺伝医療、ゲノム医療における倫理・法・社会（三宅秀彦編、メディカルドウ）、2024、90-95.
	4) 概要	オンライン遺伝カウンセリングは普及しているが、コミュニケーションの質やプライバシー保護に課題がある。ゲノム医療の診療報酬整備と医療情報の標準化が進行中であるが、遺伝情報の扱いには技術的・倫理的な課題が残る。これらの進展は医療の均一化と患者のアクセス向上に寄与するが、技術的な課題と法的枠組みの整備が今後の成功の鍵である。
⑭参考文献 5	1) 名称	Understanding patients' views and willingness toward the use of telehealth in a cancer genetics service in Asia
	2) 著者	Jackie Sim, Tarryn Shaw, Shao-Tzu Li, Eliza Courtney, Jeanette Yuen, Jianbang Chiang, Maryam Nazir, Ryan Tan, Joanne Ngeow.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Genet Couns. 2021 Dec;30(6):1658-1670. doi: 10.1002/jgc4.1432.
	4) 概要	シンガポールにおいて遺伝性腫瘍関連の遺伝学的検査を受けた160名の患者を対象にした意識調査の結果、電話やビデオ通話を用いた遺伝カウンセリングについての抵抗感が高いことが示された。ただし、対面に比較して個人情報の保護に関しての懸念は高く見積もられ配慮が必要であると注意喚起している。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
208202	遠隔連携遺伝カウンセリングの難病限定の解除	日本遺伝カウンセリング学会

【技術の概要】	令和4年度に収載された遠隔連携遺伝カウンセリングは対象疾患が難病に指定されている。遺伝カウンセリング加算（1,000点）自体は難病に関する検査（D006-4. D006-20）だけに限定されておらず、遠隔連携遺伝カウンセリングを難病に限定することは患者へ提供される医療の不平等につながる懸念がある。
【対象疾患】	難病に関する検査（区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査及び区分番号D006-20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査）又は遺伝性腫瘍に関する検査（区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く。）を対象とする。

【既存の治療法との比較】



【有効性】	専門施設への移動が不要となることで 患者負担の軽減 となり、診断後の自施設での治療等についてスムーズな医療連携が可能となる結果、 患者家族の理解・満足度向上 が期待される。
--------------	--

ゲノム医療推進法が掲げる遺伝カウンセリング体制整備

・遺伝カウンセリングによる正しい理解の徹底は重要であり、特に**地方部等への遠隔医療の技術の活用も含めた遺伝カウンセリング体制の検討をしていくことが必要である。**

・国及び都道府県は、必要な患者等（がん患者の家族等を含む）へゲノム医療を提供できるよう、**患者がアクセスしやすい分野横断的な医療提供体制及び相談支援体制の整備等を推進する。**

参考文献1・ゲノム医療施策に関する基本的な計画（案）R.7年

【診療報酬上の取扱い】 遺伝カウンセリング加算 1,000点

現行の対象者に対して遠隔連携遺伝カウンセリングを行ったとしても、算定対象者は変更ないため対象者は増えない。遠隔連携遺伝カウンセリング（情報通信機器を用いて、他の保険医療機関と連携して行う遺伝カウンセリングを行う場合）は、別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において行う場合に限り算定する。

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		209201	
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６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	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D006-4	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（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）		「難聴」という症状を主訴とする患者に対し、それに対応する遺伝子変化の有無を、158難聴遺伝子パネル(次世代シーケンサー)を利用して検索する。	
文字数： 70			
再評価が必要な理由		従来、難聴の遺伝学的検査は「先天性難聴」と「若年発症型両側性感音難聴」に分けて検査がなされてきたが、実際には連続的な表現型を示す原因遺伝子もあるため臨床的に鑑別が困難であり、複数の検査を受けなければ確定診断に至らない例もある。また、「先天性難聴(3,880点)」と「若年発症型両側性感音難聴(8,000点)」の間には点数の乖離もあり、臨床現場で検査の使い分けに関して混乱が生じており是正が必要な状況である。 難聴患者の大部分は難聴のみを呈する非症候群性難聴であるため臨床症状のみから鑑別が困難であり、「難聴」の遺伝学的検査として一括して対応可能な検査を設けるのが適切と考えられる。現在、株式会社ビー・エム・エルにおいて「難聴の遺伝学的検査(158難聴遺伝子パネル)」が実装されており、「先天性難聴」、「若年発症型両側性感音難聴」のどちらの疾患であっても、同パネルを用いて原因遺伝子を網羅的に検査し、結果返却する体制は整っている。また、難聴に対する遺伝子治療の臨床応用（治験）も始まり、遺伝学的検査による原因遺伝子同定の必要性が高まっている。このような背景のもと、「難聴の遺伝学的検査(158難聴遺伝子パネル)」を、「難聴」を伴う主要な疾患を網羅し、1回の検査で「難聴」を伴う疾患全般に対応可能なパネル検査として、5000点で採用して頂きたい。	

【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）		従来、難聴の遺伝学的検査は「先天性難聴」と「若年発症型両側性感音難聴」に分けて検査がなされてきたが、実際には連続的な表現型を示す原因遺伝子もあるため臨床的に鑑別が困難であり、複数の検査を受けなければ確定診断に至らない症例も一定の割合存在している。また点数の乖離があるため検査の使い分けに関して混乱が生じている。既知難聴原因遺伝子を網羅する「難聴の遺伝学的検査（158難聴遺伝子パネル）」を用いた検査を行えば、1回の検査で「難聴」を伴う疾患全般に対応可能となる。また、現状の検査と比較して、解析対象が158遺伝子と大幅に増加するため、確定診断率が20～30%程度向上することが検証されており、患者のメリットも大きい。以上の背景を踏まえ、「難聴の遺伝学的検査（158難聴遺伝子パネル）」を、1回の検査で「難聴」を伴う疾患全般に対応可能なパネル検査として、5000点で採用して頂きたい。	
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		現在の診療報酬上の取り扱い「先天性難聴」が3,880点（原因となる51遺伝子1140バリエーションの有無を同定）、「若年発症型両側性感音難聴」が8,000点（原因となる11遺伝子のシーケンスによる病的バリエーションの同定）と乖離がある状況である。しかし、対象患者を臨床的に明確に鑑別することは臨床上困難であり、複数の検査を受けなければ確定診断に至らない症例も一定の割合存在している。そこで、両者に区別をつけず、「難聴」として扱い、1回の検査で「難聴」を伴う全ての疾患に対応可能な「難聴の遺伝学的検査（158難聴遺伝子パネル）」として、5000点で採用して頂きたい。「先天性難聴」に関しては増点となるが、「若年発症型両側性感音難聴」に関しては減点となる。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D006-4	
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るため検査の使い分けの混乱等が是正される。また、解析対象遺伝子の増加により診断率が大幅に向上する。その結果、最適な治療法の選択や適切なフォローアップに有用である。また、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、早期に原因遺伝子が同定されることで治療の早期化が図られ、経過観察のための医療費等を圧縮できる（統計上、遺伝子診断がつけられた患者の人工内耳手術年齢が早いことが明らかとなっている）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	小児人工内耳適応基準（2014年 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会）、遺伝性難聴の診療の手引き（2018年 日本聴覚医学会）、急性感音性難聴診療の手引き（2018年 日本聴覚医学会）

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一般診療のツールとして広く活用されている。また、本遺伝学的検査を開発した信州大学と登録衛生検査所が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）	1,400	
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）	1,350	
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。また、2015年からは次世代シークエンサーを用いたパネル検査が行われ、すでに10年間の実績を有しており、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）	臨床遺伝専門医が関与できる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）	臨床遺伝専門医が所属しており、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など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、原因に応じた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	5,000点	
	その根拠	「若年発症型両側性感音難聴」においても現在実施している方法で、かつ5000点で十分実施可能である。	
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	D	
	番号	D006-4	
	技術名	若年発症型両側性感音難聴（8,000点）	
	具体的な内容	現在、既に株式会社ビー・エム・エルにおいて「難聴の遺伝学的検査(158難聴遺伝子パネル)」が実装されており、「先天性難聴」、「若年発症型両側性感音難聴」およびその他の難聴を呈する多数の疾患群を対象に、原因遺伝子を網羅的に検査している。「先天性難聴」と「若年発症型両側性感音難聴」を遺伝子検査実施前に臨床的に厳密に鑑別できない場合も多く、「難聴」の遺伝学的検査にまとめることが妥当である。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	2,000,000	
	その根拠	先天難聴部分は増点となるが、若年発症型両側性感音難聴の部分は減点になる。またこれまで確定診断にたどり着くまで、検査を繰り返していた患者が減少する。直近1年間の検査実績をもとに予測影響額の計算を行うと、全体で微増という状況であり医療経済全体に及ぼす影響は軽微である。	
	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		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本遺伝子診療学会、日本耳鼻咽喉科学会、日本聴覚医学会、日本人類遺伝学会、全国遺伝子医療部門連絡会議、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	The genetic etiology of hearing loss in Japan revealed by the social health insurance-based genetic testing of 10K patients.
	2) 著者	Usami SI, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hum Genet. 2022 Apr;141(3-4):665-681
	4) 概要	日本人難聴患者約1万人を対象に、それら遺伝学的検査を次世代シーケンサーで解析した結果をまとめたもの。
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

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
209201	難聴の遺伝学的検査	日本遺伝子診療学会

【技術の概要】

遺伝性難聴の原因となる158遺伝子を対象とした遺伝子パネルで、難聴の原因遺伝子を検索する。

【対象疾患】
難聴

【有効性】

現在実施されている先天性難聴のおよび若年発症型両側性感音難聴ともに、解析対象遺伝子数増加による大幅な診断率向上が期待できる。また、1回の検査で網羅的な解析が実施されるため、確定診断までの期間が短くなり早期診断に有用であり、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】

先天性難聴と若年発症型両側性感音難聴の区別を廃止し、新しく「難聴」として定義して頂きたい。また、遺伝子診療の普遍化という側面から5,000点で算定して頂きたい。先天性難聴3880点に関しては若干の増点となるが、若年発症型両側性感音難聴8000点に関しては大きな減点となる。「難聴」全体の診療報酬の総額は現状とほとんど変化しない。

現状

**先天性難聴
(3880点)**

**若年発症型両側性感音難聴
(8000点)**

従来、難聴の遺伝学的検査は「先天性難聴」と「若年発症型両側性感音難聴」に分けられて検査がなされてきたが、連続的な表現型を示す原因遺伝子もあり臨床的に鑑別が困難である。また、「先天性難聴(3,880点)」と「若年発症型両側性感音難聴(8,000点)」の点数に乖離があるため、検査の使い分けに関して混乱が生じている。また両方の検査を受けなければ確定診断に至らない例もあり、是正されるべき状況にある。難聴は患者の大部分は、難聴のみを呈する非症候群性難聴であるため、臨床症状のみから鑑別が困難であり、「難聴」の遺伝学的検査として一括して対応可能な検査を設けるのが適切と考えられる。



改定案

**先天性難聴と若年発症型両側性感音難聴に区別を付けず、
両者を合わせて「難聴」とし、全て一括して5,000点とする。**

現在、株式会社ビー・エム・エルにおいて「難聴の遺伝学的検査(158難聴遺伝子パネル)」が実装されており、「先天性難聴」、「若年発症型両側性感音難聴」のどちらの疾患であっても、同パネルを用いて原因遺伝子を網羅的に検査し結果を返却する体制は整っている。また、難聴に対する遺伝子治療の臨床応用（治験）も始まり、遺伝学的検査による原因遺伝子同定の必要性が高まっている。

このような背景のもと、現場での検査使い分けに関する混乱や複数の検査を受けなければ確定診断に至らない等の問題点の是正、および診断率の向上を目的に「難聴の遺伝学的検査（158難聴遺伝子パネル）」を、1回の検査で「難聴」を伴う疾患全般に対応可能なパネル検査として、5000点で採用して頂きたい。

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		209202	
提案される医療技術名		NCCオンコパネル、GenMineTOPパネルによる遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の診断	
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（２つまで）	16乳腺外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	NCCオンコパネルによる遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の診断	
	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		D006-19	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（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）	NCCオンコパネルおよびGenMineTOPパネルを用いてがんゲノムプロファイリング検査を実施する際は、腫瘍部のみならず末梢血も検索対象とする。それゆえNCCオンコパネルでは、それ単独で遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の確定診断が可能である。これは腫瘍部のみを検索対象とする他のパネル検査（例えばFoundation1）とは大きく異なる、優秀な点である。それに関しては診療報酬上何も評価されていない。		
文字数： 198			
再評価が必要な理由	腫瘍部のみならず末梢血も検索対象とするNCCオンコパネルおよびGenMineTOPパネルと、腫瘍部のみを検索対象とするがんゲノムプロファイリング検査（例えばFoundation1）とが、診療報酬上同額に扱われていることがまず不合理である。またNCCオンコパネルおよびGenMineTOPパネルで、がんゲノムプロファイリング検査のみならず、遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の確定診断がなされても、それに関する診療報酬上の追加優遇が何もなされていないのはおかしい。NCCオンコパネルおよびGenMineTOPパネルでがんゲノムプロファイリング検査を実施した際に、遺伝性腫瘍もしくは遺伝性疾患の確定診断がつけられた際に1000点を加算して頂きたい。		

【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）		NCCオンコパネルおよびGenMineTOPパネルで遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の確定診断がなされた際に評価して頂きたい。	
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		NCCオンコパネルおよびGenMineTOPパネルで遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の確定診断がなされても、診療報酬上の追加優遇が何もなされていない。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D006-19	
医療技術名		がんゲノムプロファイリング検査	
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	治療率、死亡率、QOLの改善等の長期予後等のアウトカムに関与するものではない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（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		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が、対象になる患者数は次の如く求めた。2022年の1年間にG-catに登録された患者がおおよそ19350人。その約1割がNCCオンコパネルにより登録されたもの(1935人)と推測される。そのうち2次の所見が見つかるであろう患者の割合はおおよそ3.2%[Sunami K et al.Cancer Sci Apr;110(4):1480-1490]。これらの数値から、本提案の対象者はおそらく62人(1935x0.032)と考えた。
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)	62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)	62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)		おそらく十分に成熟している。
・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)	がんゲノム中核拠点病院、がんゲノム拠点病院、がんゲノム連携病院に準ずる。
	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)	がんゲノム中核拠点病院、がんゲノム拠点病院、がんゲノム連携病院に準ずる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	京都大学 小杉班：がん遺伝子パネル検査 二次的所見 検討資料 (Ver1.0 20210816)
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	56,000点x1,935人=108,360,000点。1,083,600,000円
	見直し後	56,000点x(1935-62)+57,000点(56,000点+1,000点)x62=108,422,000点。1,084,220,000円
	その根拠	NCCオンコパネルを受ける人数が1,935人/年、そのうち62人/年に2次の所見が見つかる。その62人に1,000点を加算する。
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	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
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	1万x62人=62万円
	その根拠	2022年の1年間にG-catに登録された患者がおおよそ19350人。その約1割がNCCオンコパネルにより登録されたもの(1935人)と推測される。そのうち2次の所見が見つかるであろう患者の割合はおおよそ3.2%[Sunami K et al.Cancer Sci Apr;110(4):1480-1490]。これらの数値から、本提案の対象者はおそらく62人(19350x0.1x0.032)と考えた。
	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		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	Feasibility and utility of a panel testing for 114 cancer-associated genes in a clinical setting: A hospital-based study
	2) 著者	Kuniko Sunami et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Sci. 2019 Apr;110(4):1480-1490
	4) 概要	NCCオンコパネルの検査結果の詳細を記している。
⑭参考文献 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
⑭参考文献 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
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

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
209202	NCCオンコパネル、GenMineTopパネルによる遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の確定診断	日本遺伝子診療学会

【現状との比較】

【技術の概要】

NCCオンコパネル、GenMineTopパネルは腫瘍部のみならず、血液をも検査対象とする、がんゲノムプロファイリング検査である。それゆえ、そのみで遺伝性腫瘍と遺伝性疾患の確定診断が可能である。

【既存の検査法との比較】

Foundation1は腫瘍部のみを検索対象とするがんゲノムプロファイリング検査である。それゆえ、そのみでは遺伝性腫瘍と遺伝性疾患の確定診断は不可能である。

これまでの診療報酬では、NCCオンコパネルおよびGenMineTopパネルとFoundation1が同額に評価されているが、それは不合理である。

【対象疾患】

NCCオンコパネル、GenMineTopパネル(エキスパートパネルを介して)で、遺伝性腫瘍もしくは遺伝性疾患の確定がなされた患者。

【有効性】

海外で開発されたFoundation1に較べて、本邦で開発されたNCCオンコパネルおよびGenMineTopパネルの優秀な点が評価、認知され、それらの利用が促進される。それゆえ、本邦の医療分野での貿易赤字の減少につながる。

現状、NCCオンコパネルおよびGenMineTopパネルを利用し、がんゲノムプロファイリング検査を実施した際、遺伝性腫瘍もしくは遺伝性疾患の確定診断がなされても、それに関しては診療報酬上何も評価されていない。
NCCオンコパネルおよびGenMineTopパネルでがんゲノムプロファイリング検査を実施した際に、遺伝性腫瘍もしくは遺伝性疾患の確定診断がつけられた際に、1000点を加算して頂きたい。

現状

NCCオンコパネル、
GenMineTopパネルで
がんゲノムプロファイリング
検査実施



遺伝性腫瘍・遺伝性疾患の
確定診断されても、
何も算定されず

本評価提案

NCCオンコパネル、
GenMineTopパネルで
がんゲノムプロファイリング
検査実施



遺伝性腫瘍・遺伝性疾患の
確定診断されたら、
加算1000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		210201	
提案される医療技術名		遺伝性腫瘍診断目的の遺伝学的検査	
申請団体名		一般社団法人 日本遺伝性腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（２つまで）	16乳腺外科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	遺伝学的検査	
	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		006-4	
再評価区分（複数選択可）		１－A 算定要件の見直し（適応）	○
		１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－C 算定要件の見直し（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		既に保険診療下で行われているコンパニオン診断薬や包括的がんゲノムプロファイル検査（CGP）によって検出された遺伝性腫瘍症候群の原因遺伝子該当バリエーションの変異解析を、検査前確率がガイドライン等で推奨されている検査前確率（5～10％）より著しく高率に生殖細胞系列病的バリエーションを認める発症者や血縁者の血液より精製したDNAで行う。	
再評価が必要な理由		遺伝情報を根拠に診断が確定する疾患が増加していることから、過去の診療報酬改定においても保険適用となる遺伝学的検査が毎回追加されてきた。遺伝性腫瘍症候群においては遺伝学的検査が確定診断に重要な疾患が多いにもかかわらず、ほとんどの疾患では当該検査が保険適用となっておらず、現在保険収載されているのは網膜芽細胞腫（RB1）、甲状腺髄様癌（RET）、多発性内分泌腫瘍Ⅰ型（MEN1）、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（BRCA1/2）、結節性硬化症（TSC1/2）、神経線維腫症（NF1/2）のみである。2019年以降、既に複数のがん遺伝子パネル検査がCGPとして保険収載された。がん遺伝子パネル検査では二次的に遺伝性腫瘍の原因遺伝子の病的バリエーションが直接もしくは間接的に検出される場合がある。3学会合同ガイドランス（資料1）に基づき、厚生労働省が提示したがんゲノム医療中核拠点病院等の施設要件では、遺伝専門家により確認検査などのその後の対応をがん患者やその血縁者に提供できるような体制整備を必須としている。関連してAMED小杉班から確認検査を前提としたガイドラインや開示の推奨強度の提案（資料2）がなされている。また乳癌、卵巣癌、肺癌、前立腺癌においてもBRCA1/2遺伝学的検査が、コンパニオン診断薬として保険診療下で普及してきている。がん遺伝子パネル検査に関する二次的所見の対応においては遺伝性腫瘍カウンセリング加算が、BRCA1/2遺伝学的検査に対しては遺伝カウンセリング加算が、すでに保険診療として認められているものの、「保険収載された検査の実施時に、厚生労働省が設定した基準で必須と設定した二次的所見や血縁者に関する遺伝学的な対応を行う際に必要不可欠検査の大部分が保険未収載」という重大な矛盾が現在生じており、その解消が至急必要となっている。	

【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）	遺伝学的検査のうち、遺伝性腫瘍症候群に関しては6疾患9遺伝子が現在、保険適用となっているが、遺伝学的検査による遺伝性腫瘍症候群の診断確定は、根拠に基づくより個別化された検査や治療を患者に提供でき、臨床的有用性が高い。さらにはがん遺伝子パネル検査でも、これらの遺伝子の解析が保険適用下で実施されている。以上の理由から、既に保険診療下で行われているコンパニオン診断薬やCGPによって検出された遺伝性腫瘍症候群の原因遺伝子該当バリエーションの変異解析を、検査前確率がガイドライン等で推奨されている検査前確率（5～10％）より著しく高率に生殖細胞系列病的バリエーションを認める発症者や血縁者に対して行う遺伝学的検査についても保険適用とすることを提案する。		
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	・対象とする患者 網膜芽細胞腫（RB1遺伝子）、甲状腺髄様癌（RET遺伝子）、多発性内分泌腫瘍1型（MEN1遺伝子）、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（BRCA1/2）、結節性硬化症（TSC1/2遺伝子）、神経線維腫症（NF1/2遺伝子） ・技術内容 血液より精製したDNAから当該遺伝子をPCR法により増幅し、塩基配列を解析する。 ・点数や算定の留意事項 3880点（TSC1/2、NF1/2）/5000点（RB1/RET/MEN1）/20200点（BRCA1/2のみ） 原則として患者 1 人につき 1 回算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	006-4		
医療技術名	遺伝性腫瘍診断目的の遺伝学的検査		
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	遺伝性腫瘍症候群の診断を行い、疾患の特性に基づいた治療を行うことで生命予後改善に寄与することは複数の遺伝性腫瘍症候群で既に示されている。本邦でも遺伝性乳癌卵巣癌患者に対するリスク低減乳房切除術、リスク低減卵管卵巣摘出術の施行が費用対効果において益がある報告がなされている（資料3）。また遺伝性乳癌卵巣癌症候群と同等に一般人口で頻度が多いリンチ症候群においても、リスク軽減を目的としたサーベイランスを行うことで一般人口と生命予後に差がないことも報告された（資料4）。がん患者とその血縁者に対する遺伝性腫瘍症候群の診断確定は、バリエーション保持者への早期介入とがんの早期発見につながり、高騰する薬剤に寄与しない予後延長を可能とするため、血縁者が将来要する医療費削減につながる。	
	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。）	ゲノム医療におけるコミュニケーションプロセスに関するガイドライン（改訂第3版）（資料2）8. 二次的所見への対応を含むがんゲノム医療体制がより適切に行われるための条件整備の①に「ACMG73遺伝子など治療・予防法のある遺伝子変異所見の確認検査が診療として実施できること（具体的には実施する施設があり、保険診療や先進医療などにより、適切な検査費用で実施できること）」とある。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠			がん遺伝子パネル検査は現在年間2.4万人程度に実施されているが、生殖細胞系列由来が疑われる病的バリエント(Presumed Germline Pathogenic Variant: PGPV)が検出されるがん遺伝子パネル検査は、腫瘍組織のみを用いたがん遺伝子パネル検査もしくは血液検体のみをもちいたがん遺伝子パネル検査が該当し、C-CAT利活用ポータルからのデータからは約2万件程度となる。そのうち9-10%程度（最大2000人）がPGPVが検出され、2次的所見の対応として遺伝カウンセリング外来の受診が推奨されている。現在は遺伝性腫瘍の遺伝学的検査はほとんどが自費診療で行われ、かつそのほとんどは民間検査企業への委託によって行われている。またがん遺伝子パネル検査が保険適用となる前の2017年に、一般社団法人日本衛生検査所協会が会員を対象に実施したアンケート調査では、遺伝性腫瘍症候群の診断に関わる遺伝学的検査は1880件実施されていた。これらの検査は病歴や家族歴に基づいて発症者もしくは未発症者に実施された検査であり、今後も同程度の実施数が見込まれる。なお、遺伝学的検査の実施は基本的に1症例に1回のため、年間対象者数と年間実施回数は同数とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,000(人)	
	見直し後の症例数（人）	4,000(人)	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,000(人)	
	見直し後の回数（回）	4,000(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）			海外においてはすでに標準的検査として利用されており、多くの先進諸国では公的保険によって費用負担がなされている。わが国においても学会等や研究班による診断基準において遺伝学的検査結果を診断の根拠として推奨している。わが国ではこれらの検査項目のほとんどは自費診療として民間検査会社が検査を受託しており、すでに保険適用となっている他の遺伝学的検査と同様のため、検査技術は確立している。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	病歴や家族歴から遺伝性腫瘍症候群が疑われる症例に対する遺伝学的検査は現行のD006-4の実施と同等であり、特別な要件が必要とは考えられない。がん遺伝子パネル検査やコンパニオン診断薬の結果をもとに遺伝性腫瘍症候群の診断を確定する目的である本検査は、がん遺伝子パネル検査の実施設（がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院）または遺伝カウンセリング加算の算定が可能な施設で行うこととするのが妥当である。	
	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）	上記の通りであり、がんゲノム医療中核拠点・拠点・連携病院や遺伝カウンセリング加算が算定可能な施設における人的要件が本検査においても求められる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」2022年3月改定	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			該当しない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）			遺伝学的検査であり、個人情報保護、検査実施に際しての倫理的配慮（同意に基づく検査）、検査実施による倫理性、社会的妥当性を担保する必要がある、日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」2022年3月改定に従い、運用する必要がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	3880	
	その根拠	現在保険収載されている網膜芽細胞腫（RB1）、甲状腺髄様癌（RET）、多発性内分泌腫瘍1型（MEN1）、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（BRCA1/2）とは違い、今回提案する遺伝学的検査は、すでに保険診療下で行われているコンパニオン診断薬やCGPにて、生殖細胞系列の病的バリエントを検査前確率として高率に認めうる、遺伝性腫瘍症候群が疑われる症例を対象に施行する確定検査である。そのためすでに同定された該当バリエントのみを検索する遺伝学的検査となる。CGPの結果、上記4症候群に関する該当バリエントが検出され、生殖細胞系列由来が疑われた場合は、現在は5000～20200点の遺伝学的検査を提供している現状があり、上記4症候群に関する医療費削減にもつながる。また結節性硬化症（TSC1/2）、神経繊維腫症（NF1/2）は3880点ですでに保険収載されていることから、整合性を考慮し同等の3880点が妥当と考える。	
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	特に無し
	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）	10120万円	
	その根拠	(a) 3880点、(b) 4000人、(c) 1回 (a)×(b)×(c)＝15520万円 (d)。ただし、すでに保険適応となっている網膜芽細胞腫（RB1）、甲状腺髄様癌（RET）、多発性内分泌腫瘍1型（MEN1）、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（BRCA1/2）の4症候群に関するPGPVがCGPで検出された場合は、現在は5000～20200点の遺伝学的検査を提供している現状があり、上記4症候群に関するPGPVが検出された場合は医療費削減にもつながる。Kawamuraらの報告（資料5）では、がん遺伝子パネル検査710例中、PGPVとしてBRCA1/2は17例、MEN1は5例、RB1は1例だった。年間がん遺伝子パネル検査受検者24000例のうち、PGPVが検出されるがん遺伝子パネル検査の受検者はC-CAT利活用ポータルからのデータから8割程度の20000例と概算した場合、上記4症候群に関するPGPV症例数は、BRCA1/2:479例(e)、MEN1:141例(f)、RB1:28例(g)となる。BRCA1/2で保険適応となる乳癌・卵巣癌・肺癌・前立腺癌なら20200点→3880点(16320点:h)、MEN1/RB1/RETなら5000点→3880点(1120点:i)の医療費削減となる。上記報告（資料5）では、BRCA1/2のPGPVを認めた症例のうち、BRCA1/2遺伝学的検査を保険適応として受検可能な乳癌・卵巣癌・肺癌・前立腺癌が66.6%だったことから、医療費削減となりうる該当症例を算出すると(e)×0.666×(h)+(f+g)×(i)=5400万円(j)の医療費削減となる。以上から(d)-(j)=10120万円程度の増額となると試算される。	
	備考	但し生涯に1回	
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			特に無し
⑫その他			特に無し
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG(SFWG)、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療WG、全国遺伝子医療部門連絡会議、日本遺伝看護学会

⑭参考文献 1	1) 名称	次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドンス(第2.1版)
	2) 著者	日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jsmo.or.jp/about/doc/20200310.pdf
	4) 概要	がん薬物療法を受けられる固形がんの患者を対象とした遺伝子パネル検査を保険診療下で実施する際に懸念される事項に関し、一定の方向性を示す
⑭参考文献 2	1) 名称	がん遺伝子パネル検査 二次的所見 患者開示 推奨度別リスト (Ver4.2_20231003)
	2) 著者	AMED小杉班(研究開発代表者：小杉真司)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.amed.go.jp/content/000087774.pdf
	4) 概要	ACMG73遺伝子のうち、ガイドラインの存在や腫瘍論文での推奨の一致度を元に開示の推奨強度を分類している
⑭参考文献 3	1) 名称	Cost-effectiveness of surveillance and prevention strategies in BRCA1/2 mutation carriers.
	2) 著者	Yamauchi H, Nakagawa C, Kobayashi M, Kobayashi Y, Mano T, Nakamura S, Arai M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer 2018; 25: p141-150
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌と診断された患者に対してリスク低減乳房切除術およびリスク低減卵管卵巣摘出術を実施することの費用対効果をマルコフモデルを用いて解析した研究。日本においても遺伝性乳癌卵巣癌を診断し、こうした介入を行うことが医療経済的にも益があることを示した。
⑭参考文献 4	1) 名称	Individuals With Lynch Syndrome Have Similar Survival as the General Population, but Lower Than Family Members Without Lynch Syndrome.
	2) 著者	Karpati D, Nielsen M, Wagner A, Bajwa-Ten Broeke SW, Bleeker FE, Van Leerdam ME: Netherlands Foundation for Detection of Hereditary Tumours Collaborative Investigators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterology. 2025 Jan 11:S0016-5085(25)00040-X. doi: 10.1053/j.gastro.2024.12.032.
	4) 概要	リンチ症候群と診断された患者は、一般人口と比較して生存率に差がないことを示した一方、サーベイランスを施行していないリンチ症候群患者では、一般人口と比較し予後不良となることを示した。
⑭参考文献 5	1) 名称	Management of patients with presumed germline pathogenic variant from tumor-only genomic sequencing: A retrospective analysis at a single facility
	2) 著者	Kawamura M, Shirota H, Niihori T, Komine K, Takahashi M, Takahashi S, Miyauchi E, Niizuma H, Kikuchi A, Tada H, Shimada M, Kawamori N, Kanamori M, Sugiyama I, Tsubata M, Ichikawa H, Yasuda J, Furukawa T, Aoki Y, Ishioka C.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hum Genet. 2023 Jun;68(6):399-408.
	4) 概要	腫瘍組織を用いたがん遺伝子パネル検査を受検した710例を対象に、PGPVの検出率が64例(約9%)であることを明らかにするとともに、遺伝性腫瘍症候群に関連する各遺伝子毎の頻度と遺伝学的検査の陽性率を報告し、確定検査を行うことの重要性を示した。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
210201	遺伝性腫瘍診断目的の遺伝学的検査	日本遺伝性腫瘍学会

【技術の概要】既に保険診療下で行われているコンパニオン診断薬や包括的がんゲノムプロファイル検査(CGP)によって検出された遺伝性腫瘍症候群の原因遺伝子の変異解析を、検査前確率が高い発症者や血縁者の血液より精製したDNAで行う。

単一遺伝子変異の生殖細胞系列での確認検査(サンガー法/MLPA法)

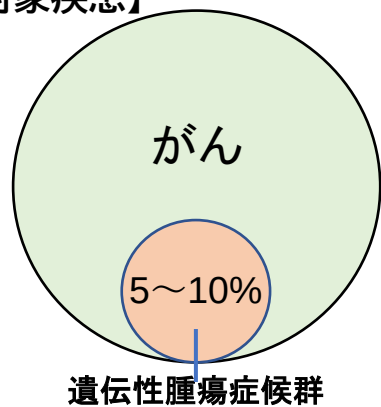
カテゴリー	遺伝子名(MGPT診療の手引き2025 掲載56遺伝子)
A 本邦で診療ガイドラインが存在する	APC*, AXIN2, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, EPCAM, GREM1, MAX, MEN1*, MLH1, MSH2, MSH3, MSH6, MUTYH, NF1, NF2, NTHL1, PMS2, POLD1, POLE, PTEN, RB1*, RET, SDHA, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, SMAD4, STK11, TMEM127, TP53, TSC1, TSC2, VHL
B 上記以外	ATM, BAP1, BARD1, BLM, BRIP1, CDH1, CDK4, CDKN2A*, CHEK2, DICER1, FH, FLCN, GALNT12, HOXB13, MET, PALB2, RAD51C, RAD51D, RNF43, RPS20, WT1

*: <30 y/oのみPGPVに該当

ICD10コード *対象遺伝子については、わが国で発行されているがんゲノム関連検査におけるPGPV対応手順書やMGPT診療の手引き掲載遺伝子等を参考にする

APC	BMPR1A	BRCA1	BRCA2	MEN1	MLH1	MSH2	MSH6	PMS2	PTEN	RB1	RET	SMAD4	STK11	TP53	VHL
家族性大腸ポリープ	若年性ポリポーシス	遺伝性乳癌卵巣癌症候群	遺伝性乳癌卵巣癌症候群	多発性内分分泌腫瘍1型	リンチ症候群	リンチ症候群	リンチ症候群	リンチ症候群	カウデン病	網膜芽細胞腫	多発性内分分泌2型	若年性ポリポーシス	ポイツ・ジェガーズ	リ・フラウメニ症候群	フォンヒッペル・リンダウ病
D126	D126	R798	R798	D448	C809	C809	C809	C809	Q858	C692	D448	D126	Q858	ICD11	Q858

【対象疾患】



・CGPは2024年3月現在年間2万4千件前後(<https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/library/statistics/>)が行われており、中核病院からの報告では二次的所見として確認検査の対象となる患者は、追加で確定検査が必要となるがん遺伝子パネル検査を施行した症例約2万件の9~10%程度¹で、**年間最大2000名程度**が確認目的の遺伝学的検査の対象となり得る。

¹Kawamura M, et al. J Hum Genet. 2023;68:399-408.

・現在、上記のうちBRCA1/2, RET, MEN1, RB1, TSC1/2, NF1/20の遺伝学的検査が一部の患者を対象に保険収載されている。また、一部の疾患において、**既に保険収載されている高額かつ余剰な検査方法が、単なる確認検査を目的として提供されている**。(例:がん遺伝子パネル検査(乳がん・卵巣癌:56000点)→Myriad BRACAnalysis®:20200点)

・遺伝学的検査が保険承認されていないことによって、**CGPを受検したがん患者にとって、検査結果説明時の同日に確認検査を行う場合ことが難しく、別日受診が求められるため、がん患者にとっても医療者にとっても著しく負担を強いている**。

・またCGPの結果から生殖細胞系列病的バリエーションが同定された場合、その**血縁者にとっては高率な検査前確率で病的バリエーションが遺伝し、血縁者のリスク軽減につながる可能性がある**にもかかわらず、確定検査が広がらない障壁となっている。

【診療報酬上の取り扱い】 その他の遺伝学的検査との整合性からD(検査)006-4の「1」処理が容易なものに基づき、3880点程度が妥当と考える

【有効性】

既に保険診療で施行されているコンパニオン診断薬やCGPで検出された遺伝性腫瘍症候群の遺伝子バリエーション

検査前確率がガイドライン等で推奨されている検査前確率(5~10%)より高率に生殖細胞系列病的バリエーションを認めうる発症者や血縁者

確認検査

・遺伝性腫瘍症候群の検出率向上
・新たながんのリスク管理の提供
・早期発見・医療費削減・生存率の向上

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		212201	
提案される医療技術名		二次性骨折予防継続管理料 2：算定施設案件の緩和	
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6年度	
	提案当時の医療技術名	2次性骨折骨折予防管理料 1 算定要件の緩和	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		001_34	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）		該当する場合、リストから○を選択
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）		○
	1－C 算定要件の見直し（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）	大腿骨近位部骨折の手術した病院において骨粗鬆症の評価・治療を行った場合には二次性骨折予防管理料 1 を算定する。同患者が回復期病院にリハビリ目的で転入院した場合には管理料 2 を算定する。この管理料 2 の算定要件に施設基準を満たす有床診療所を加え、有床診療所に於いても急性期病院から転入院した大腿骨近位部骨折の術後患者に対して骨粗鬆症治療に積極的に取り組む有床診療所の取り組みを評価する。		
文字数： 189			
再評価が必要な理由	現在、二次性骨折予防継続管理料 2 は急性期病院から紹介された大腿骨近位部骨折の術後のリハビリテーションを行う回復期リハビリテーション病院および地域包括ケア病院でのみ算定可能となっている。しかし、回復期リハビリテーション病院および地域包括ケア病院が少ない医療圏においては有床診療所がその受け皿になっている地域も存在する。近年の有床診療所においては看護師、理学療法士および薬剤師が協力してリエゾンチームを作り、病院と変わらない患者指導および管理を行っているものが増えている。ところが、二次性骨折予防継続管理料 2 は有床診療所においては算定不能である。この不合理を解消する目的にて二次性骨折予防継続管理料 2 を施設基準を満たす有床診療所においては算定できるように再評価をお願いしたい。		

【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）	骨粗鬆症による骨折がある場合、その後の再骨折のリスクが飛躍的に高まることは知られており、骨粗鬆症学会などで骨折予防に有効な骨粗鬆症治療の開始と、その継続が叫ばれて久しい。このため、二次骨折予防継続管理料が創設されたと考えている。前回の改定で有床診療所でも二次性骨折予防管理量 1 が算定出来る様になったが、管理料 2 は算定できない。管理料 2 は算定要件が地域包括ケア病床か、回復期リハ病床となっており、同様の施設基準は有床診療所にはないが、実質的に急性期病院からの紹介をうけて地域包括ケア病床や、回復期リハ病床と同じ機能をもっている有床診療所は非常に多い。また、地域包括ケアシステムにおける有床診療所のあり方に関する調査研究事業（参考文献 5）でも有床診療所の役割に、病院からの早期退院患者の受け入れがあるとされている。そこで、他の急性期病院または診療所で大腿骨近位部骨折の手術を受け、二次性骨折予防管理量 1 を算定した患者を紹介入院で受け入れた場合に有床診療所で二次性骨折予防管理量 2 を算定できるようにしていただきたい。
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	・対象となる患者：大腿骨近位部骨折で手術を行った患者。・医療技術の内容：二次性骨折予防管理料 1 を算定した医療機関から紹介された内容に基づいて骨粗鬆症治療を継続し、患者指導を総合的に計画的に行った時に算定する。・点数や算定の留意事項：現行の点数や算定条件と同様である。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001_34
医療技術名	二次骨折予防継続管理 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	ランダムな介入試験がなく、メタ解析はできていないが、大腿骨近位部骨折の既往は骨粗鬆症の二次骨折のリスク因子で有り、骨折を予防できる内容の骨粗鬆症治療が必要である。骨粗鬆症の継続治療が大腿骨近位部骨折の抑制効果があるというエビデンスは存在する。	
	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。）	日本整形外科学会の大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン2021において、第10章退院後の管理における大腿骨頸部/テンス部骨折後の二次骨折予防は推奨されるかというClicical Question 13で、推奨 ¹ 1 合意率100%、エビデンスレベルAで推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		JOANR（Japanese Orthopaedic Association National Registry）の2022年のデータから計算すると、高齢者の大腿骨近位部骨折は骨接合、人工骨頭などを合わせて、年間約20万人と推測される。令和5年度6月の社会医療診療行為別統計によると急性期病院における管理料1の算定は約9,100件であるので、年間の管理料1の算定数は109,200件である。また、回復期病院における管理料2の算定は1,050件であるので年間の算定数は12,600件と推計される。有床診療所に紹介される患者が回復期病院の約1割と仮定すると年間約1,200例程度の管理料2の算定数が増加すると予測した。	
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）	1,200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）	1,200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）		日本骨粗鬆症学会では、10年以上前から骨粗鬆症リエンサービスの効果とその必要性に関するエビデンスの蓄積がある。特に大腿骨近位部骨折の術後の患者への骨粗鬆症治療の重要性は強調されている。技術的には医師、看護師、薬剤師、理学療法士等の多職種が連携し、さらには急性期から亜急性、慢性期へと医療機関を超えたシームレスな連携が必要である。また、	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	大腿骨近位部骨折の術後のリハビリテーションを行える施設基準と骨粗鬆症治療経験の豊富な医師が常勤する有床診療所。	
	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）	施設内に骨粗鬆症の診療を担当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、専任の常勤理学療法士がいること。ただし、専任の常勤薬剤師については、当該保険医療機関内に常勤の薬剤師が配置されていない場合に限り、地域の保険医療機関等と連携し、診療を行う体制が整備されていることで差し支えない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	骨粗鬆症の予防と治療ガイドラインおよびFLSクリニカルスタンダードを参照にした上で、院内職員を対象とした「骨粗鬆症に対する知識の共有とFLSの意義について」の研修会を年に1回以上実施すること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		長期に骨吸収抑制剤を使用すると、まれに顎骨壊死の報告がある。また、活性型ビタミンD誘導体（エルデカルシトール）は、まれに高カルシウム血症を起こすので、血中カルシウム濃度のモニターが時々必要である。しかし、全体的には骨粗鬆症の薬物治療は安全で有り、一度骨折すると医療費が跳ね上がることから、患者個人に対しても、医療費全体から見てもベネフィットがリスクを大きく上回る。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		既に回復期病棟で実施済みであり、倫理性、社会的妥当性について問題ない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	750点	
	見直し後	750点	
	その根拠	適応施設の拡大であるので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	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	減（－）	
	予想影響額（円）	120,000,000円	
	その根拠	本技術の採用によって増加が予想される年間医療費①＝750点×10円×1,200件＝9,000,000円。一方で大腿骨近位部骨折患者の約10%が反対側の大腿骨に二次性骨折を起こすとされている。本管理料2の算定で骨粗鬆症の治療継続率が上昇し骨折予防効果が約50%に得られたと仮定すると年間1,200件×0.1×0.5＝60件/年の大腿骨近位部骨折の患者が二次性骨折予防効果によって減少することになる。一方で、大腿骨近位部骨折の平均医療費は約1,500,000円と言われており、本技術の採用によって減少が予想される医療費②＝1,500,000円×60件＝90,000,000円となる。したがって、本技術の予想影響額は①－②＝－81,000,000円と考える。さらに有床診療所の入院基本料は回復期リハ病棟より一日10,000円以上安く、二ヶ月のリハ入院で約600,000円安くなる。仮に少なく見積もって50例が回復期リハ病棟から有床診療所に移行すると、600,000×50＝30,000,000円の節約になる。81,000,000＋30,000,000＝120,000,000円の節約になる。	
	備考	令和5年度社会医療診療行為別統計による	
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、代表的研究者等		全国有床診療所協議会	

⑭参考文献 1	1) 名称	骨粗鬆症治療地域連携における取り組み
	2) 著者	佐藤 毅, 久保田 均, 伊藤 博紀, 佐々木 寛, 水谷 嵩, 島田 洋一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	東日本整形災害外科学会雑誌 2018 年 30 巻 1 号 p. 73-76
	4) 概要	骨粗鬆症の薬物治療を地域の診療所へ依頼する治療連携の有用性を検討した。対象は155例で、男性9例、女性146例。平均年齢は79歳であった。当科外来治療中の患者を地域の診療所へ紹介し、治療継続依頼後、定期的に当科で骨評価した。当科再診率は90.3%であった。紹介先で治療を継続していた例を含み、1年後の治療継続率は91.0%であった。骨粗鬆症治療を継続するには、地域診療所との連携が有用である。
⑭参考文献 2	1) 名称	大腿骨頭部/転子部骨折診療ガイドライン2021
	2) 著者	日本整形外科学会診療ガイドライン委員会 大腿骨頭部/転子部骨折診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	南江堂
	4) 概要	退院後の管理における大腿骨頭部/テンス部骨折後の二次骨折予防は推奨されるかというClinical Question 13で、推奨 1 合意率100%、エビデンスレベルAで推奨されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	骨粗鬆症治療を組入れた大腿骨近位部骨折地域連携パスは、対側の大腿骨近位部骨折の発生率を抑制する
	2) 著者	山崎薫, 長谷奈那子, 大塚裕子, 猿川潤一郎, 安田達也, 大石崇人, 伊藤禎志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本整形外科学会雑誌 (0021-5325) 95巻3号 Page S633 (2021. 03)
	4) 概要	骨粗鬆症治療を組入れた大腿骨近位部骨折地域連携パスは、対側の大腿骨近位部骨折の発生率を抑制する
⑭参考文献 4	1) 名称	【整形外科治療 update 2021】Fix and treat 骨粗鬆症治療を開始するタイミング
	2) 著者	脇 貴洋
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形・災害外科 (0387-4095) 64巻10号 Page1309-1316 (2021. 09)
	4) 概要	日本では大腿骨近位部骨折術後患者の約20%にしか二次骨折予防が行われていない。骨折後1年以内の二次骨折リスクが高いことが報告されており、入院中に脆弱性骨折の術直後から骨粗鬆症の治療を開始することが必要である。当院では2016年から骨粗鬆症回診を始め、「Fix and treat」のスローガンをかかげながら、2020年には脆弱性骨折の術後患者の100%に入院中から二次骨折予防を行うことができています。
⑭参考文献 5	1) 名称	地域包括ケアシステムにおける有床診療所のあり方に関する調査研究事業報告書
	2) 著者	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Page 59, Page108
	4) 概要	地域包括システムの中で有床診療所での実施が望まれる事業等の中で地域で機能には病院からの早期他院患者の在宅への橋渡し、医療ニーズのある療養患者の受け皿的役割がある。

※⑬については、1. の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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		212202	
提案される医療技術名		骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し	
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）	01内科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し	
	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		D008	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（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）		骨代謝マーカーの算定要件を見直すことにより、適切な時期に適切な治療薬を選定し、効率的な治療が可能となるだけでなく、長期間の薬剤投与の治療効果を可視化しやすくなり客観的評価が可能となる。結果、骨粗鬆症関連の骨折の低減が可能となり、医療費削減に繋がる。また、現在漫然と処方継続されてきたような症例を適宜抽出することができ、不適切使用をやめることが可能とであり経済的意義も高い。	
文字数： 187			
再評価が必要な理由		骨粗鬆症の予防と治療の目的は、骨折を予防し骨格の健康を保ち生活機能とQOLを維持することである。近年の薬物療法の進歩により骨折リスクの低減が可能となっているが、適切な治療薬の選択、治療効果の判定のためには、骨代謝マーカーの測定が有用である。現在は、NTXまたはTRACP-5bは骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択時に1回、その後6月以内の薬剤効果判定時に1回に限り、また薬剤治療方針を変更したときには、変更後6か月に1回限り算定できるように規定されており、その後の長期間の投与期間中は骨代謝マーカーの検査が認められていない。その間に効果も十分であると判断されれば、いち早く薬剤変更が可能となり、効果的な治療へと移行できる。さらにβ-CTXにおいては骨吸収抑制機能を有する薬物療法の効果判定又は治療経過観察を行った場合にしか算定できないといった制約も有るうえ、骨形成マーカーの治療開始後の測定については、明確な記載がないため、再評価が必要といえる。骨代謝マーカーを複数回測定することは骨粗鬆症治療においてその意義は大きく、薬物治療のアドヒアランスも向上する。骨代謝マーカー推移の情報提供は、骨密度測定検査の結果と相まって、治療効果を実感でき、治療の持続性を保ち骨折を予防することが可能となり、費用対効果の改善につながるものである。	

【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）	骨粗鬆症の治療薬は、第2世代、第3世代のビスホスホネート製剤が中心となり、SERM、副甲状腺ホルモン(PTH)、デノスマブ、ロモソズマブなども用いられている。これらの使用基準は、患者の骨粗鬆症の状態が様々で個々で異なるため、一律化することが困難である。個々に応じた適切な薬剤を選択し、有効な治療を行うためには、定期的な骨密度測定とともに、定期的に骨代謝マーカーを測定し有効性の評価を行う必要がある。また使用開始時は骨密度や骨代謝マーカーなどによる開始基準がガイドライン上も明言されているが、現在の算定要件ではこれらのことが的確に実施することが困難な上、治療中止基準や薬剤変更に関する骨代謝マーカーを用いた基準も設定されていない。さらにこれらの骨粗鬆症薬や骨代謝マーカーが適宜使用できると無駄な薬剤投与は抑制され、経済的意義はさらに高いと言える。
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	現在、骨吸収マーカー、骨マトリックス(基質)関連マーカーは原則として骨粗鬆症治療方針選択時に1回、その後は6か月以内の治療効果判定時に1回のみ認められており、その他は骨粗鬆症治療薬変更時にのみ6か月以内に1回認められている。CTXは薬剤治療方針変更後の算定は認められていない。また、骨形成マーカーについては治療開始後の算定については明確な基準がない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D008
医療技術名	内分泌学的検査 26 ucOC , 27 NTX , TRACP-5b , 30 BAP , 32 PINP , 34 β-CTX(尿) , 35 β-CTX , 39 DPD など

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	日本骨粗鬆学会の骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド（2018年度版）では、骨折リスク低下と骨代謝マーカーとの関連は治療薬投与後の骨代謝マーカーの変化と骨密度上昇や骨折リスクの低下との関連が報告されている。我が国では骨折リスクの高い大腿骨近位部骨折に対する薬物治療実施率は20%に満たない。また、骨代謝マーカーの情報を患者に提供することで薬物治療継続のアドヒアランスが向上する。骨粗鬆症薬物治療が適切に行われないと、脆弱性骨折リスクを高め、適正な治療ができず費用対効果を低下させる。	
	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。）	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド2018年度版
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年度社会医療診療行為別統計の骨代謝マーカーの測定回数から推測して、年間66万人が検査を行っている。新規の患者、治療から脱落する患者なども多いことから、定期的に受診し、骨代謝マーカーの変動が大きいなど、定期的に測定を要する患者が30%程度と考え198000人と推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	660,000	
	見直し後の症例数（人）	660,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,320,000	
	見直し後の回数（回）	1,518,000	
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）		我が国では同一項目について複数のメーカーが製造・販売を行っていないこと、保険適応となっているため基準値が統一されていること、日本骨粗鬆学会骨代謝マーカー検討委員会の指導による制度管理サーベイランスにより測定値間の格差は是正されている。	
・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）	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）	医師1名。看護師1名。	
	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	160	
	見直し後	160	
	その根拠	対象疾患拡大のため点数に変更はない	
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	D	
	番号	0008	
	技術名	検査料	
	具体的内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	183,200,000	
	その根拠	検査法により点数が異なるが、一件160点として、増加分198,000件を乗じて算出した。検査点数は増加するが、より有効な治療薬の選択ができるため、医薬品費用の削減が期待できる。また、アドヒアランス向上により骨折防止効果も期待され、骨折治療費も低減させることが可能と思われる。高齢者の大腿骨頸部骨折は令和5年度社会医療診療行為別統計より、年間16.5万件と推計され、その医療費は約1,000億円程度となる。約0.5%削減可能であれば5億円の医療費削減となる。その他の脆弱性骨折にかかる医療費を考えれば、検査費増額とのバランスでもより医療費削減となる。提案される技術に係る予想年間医療費＝報酬点数（160点）×10円/点×年間対象患者数（198000）＝316,800,000円 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想年間医療診療費500,000,000円 316,800,000円－500,000,000円＝－183,200,000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		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、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド 2018年版
	2) 著者	日本骨粗鬆症学会 骨代謝マーカー検討委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド、 2018年、 82-87, 104-106, 108-110, 128-131ページ
	4) 概要	骨代謝マーカーの推移の情報を提供することは、アドヒアランスの向上につながる。治療効果や服薬状況を客観的に評価し適切な骨代謝状態を維持するためにも骨代謝マーカーを複数回測定することの意義は大きい。
⑭参考文献 2	1) 名称	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用update2021 骨代謝と骨粗鬆症治療薬update デノスマブ、ロモソズマブ、テリパラチド、アバロパラチドを中心に(解説)
	2) 著者	中村 幸男他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本骨粗鬆症学会誌 Vol. 8 No. 2 240-243 2022
	4) 概要	最近の骨粗鬆症治療薬は骨代謝に与える効果が強力であり、骨密度増加と骨折予防効果に直結していることが明らかにされてつつある。したがって、骨粗鬆症の治療効果の評価に関して、骨代謝マーカーの変化、骨密度の変化を追跡調査することは極めて重要であるといえる。
⑭参考文献 3	1) 名称	【骨粗鬆症のUp to date】骨代謝マーカーのUp to date(解説) *
	2) 著者	永井 隆士
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	関節外科 42巻12号 1346-1352 2023
	4) 概要	破骨細胞と骨芽細胞は密接に連携して骨代謝を行う。骨代謝の繰り返しの速さを骨代謝マーカーで調べることができる。骨代謝マーカーを有効利用することで、治療戦略を計画することができ、患者のコンプライアンスを高めることが可能となる。診療に利用するにあたり、それぞれの骨代謝マーカーの特徴を理解して、データの結果を正しく判断する必要がある。
⑭参考文献 4	1) 名称	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用update2021 骨代謝マーカー検査のピットフォール 実臨床における骨代謝マーカー評価の注意点(解説)
	2) 著者	高田 潤一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本骨粗鬆症学会誌 Vol. 8 No. 2 251-255 2022
	4) 概要	IOFとECTSのポジションペーパーでは、経口ビスホスホネート薬投与例で治療開始時の骨代謝マーカー値が不明の場合、血清CTXとPINPが閉経前平均値を下回っているときには、薬剤の効果あると判定する。ビスホスホネート休薬後の骨代謝マーカー値の上昇は、その後の骨密度低下と関連する。
⑭参考文献 5	1) 名称	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用update2021 骨代謝マーカーで骨折予防は可能か(解説)
	2) 著者	今西 康雄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本骨粗鬆症学会誌 Vol. 8 No. 2 263-266 2022
	4) 概要	骨代謝マーカーは、骨折予測に有用であることが、多くの臨床研究で示された。骨代謝マーカー上昇で示される骨代謝回転の亢進が、将来的な骨密度低下につながり骨折リスク増加に関与すると考えられ、年齢・骨密度・既存骨折の有無とは独立した骨折予測因子である。また、骨マトリックス関連マーカーのucOCは骨折リスクと密接に関連することが示された。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
212202	骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し	日本運動器科学会

【技術の概要】

- ・骨粗鬆症治療をより効果的・経済的に行うため、骨代謝マーカーの算定要件を改定し、必要に応じて適宜検査可能とする。
- ・現在、骨代謝マーカーの測定は原則として治療方針選択時に1回、その後は6か月以内の治療効果判定時に1回のみしか認められていない。治療方針変更時を検討する場合等においてはこの骨代謝マーカーを測定することは認められておらず、これを適宜検査ことを認めてほしい。

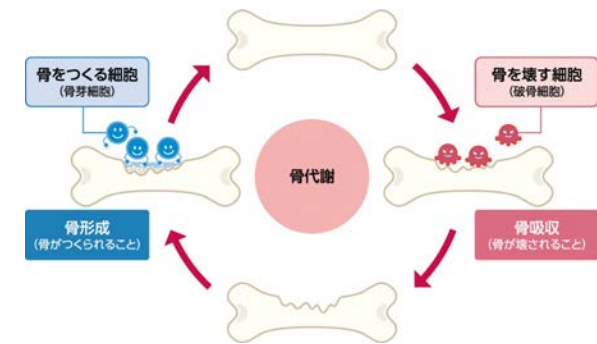
【既存の治療法との比較】

- ・骨粗鬆症の治療薬は、第2世代、第3世代のビスホスホネート製剤が中心となり、SERM、副甲状腺ホルモン(PTH)、デノスマブ、ロモソズマブなども用いられている。これらの使用基準は、患者の骨粗鬆症の状態が様々で個々で異なるため、一律化することが困難である。個々に応じた適切な薬剤を選択し、有効な治療を行うためには、定期的な骨密度測定とともに、適宜、骨代謝マーカーを測定し有効性の評価を行う必要がある。また使用開始時は骨密度や骨代謝マーカーなどによる開始基準がガイドライン上も明言されているが、現在の算定要件ではこれらのことが的確に実施することが困難な上、治療中止基準や薬剤変更に関しての骨代謝マーカーを用いた基準も設定されていない。さらにこれらの骨粗鬆症薬や骨代謝マーカーが適宜使用できると無駄な薬剤投与は抑制され、経済的意義はさらに高いと言える。

【対象疾患】・骨粗鬆症

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

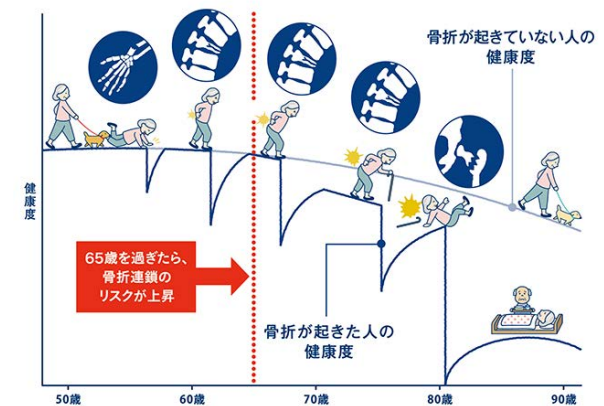
- ・骨代謝マーカーを適宜検査することで患者の治療に対するアドヒアランスを向上させ、治療継続率が上昇する。また、適宜検査を可能とすることにより適正な治療薬の有効性を確認することにより、無駄な医療費の削減にも貢献することが可能である。診療報酬上の取り扱い是不変である。



**このサイクルの効率化のために
骨代謝マーカー測定要件直しが必須**



生涯で骨粗しょう症性骨折が健康状態に与える影響



参考: IOF, ORTHOPEDIC SURGEONS' TRAINING KIT(ENGLISH) 3. Osteoporosis and fractures: The size of the problem #14
Ross PD, et al.: Int J Epidemiol. 24(6), 1171-1177, 1995

**このような高齢者が減ることが予想され、
経済的効果も期待される**

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		212203		
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６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	無		
診療報酬区分		H		
診療報酬番号		002-1, 2, 3		
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択		
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択		
	1－C 算定要件の見直し（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 通則の変更			
提案される医療技術の概要（200字以内）	現在は発症日、手術日、急性増悪した日、となっている運動器リハビリテーション料算定の起算日を、リハビリテーション開始日とするよう改めること。リハビリテーションが必要である時期に、より適切に行えるようにすることを目的としている。			
文字数： 112				
再評価が必要な理由	運動器リハビリテーション料算定の起算日は、現在発症日、手術日、急性増悪した日となっているが、必ずしもこれらの日がリハビリテーション開始日となるわけではなく、疼痛などの症状が強いとき、急性期などにはしばらく投薬や注射等の症状軽減を主たる目的として治療を行い、症状安定後にリハビリテーションを開始することも多い。また、四肢の骨折などでは、4週間程度のギプス固定後に本格的なリハビリテーションが必要になる場合がある。この様な場合、発症日を起算日とすると、リハビリテーション期間が実質120日ぐらいいになってしまうことになる。			

【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）		運動器リハビリテーションは、発症、手術若しくは急性増悪又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こととなっている。しかしギプス等保存的治療の場合は、骨癒合等が完成しリハビリテーションが開始されることが多い。そのため実質可能なリハビリテーションの期間が３０日程度短縮されて、十分なリハビリテーションが出来ず、後遺症を残す可能性もある。したがって起算日をリハビリテーション開始部とすることにより、十分なリハビリテーションを提供することが可能となる。		
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		・運動器リハビリテーションの対象患者 ・医療技術の内容に変更はない ・リハビリテーション開始日を起算日とする		
診療報酬区分（再掲）		H		
診療報酬番号（再掲）		002-1, 2, 3		
医療技術名		運動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	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、治療率および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。）	ガイドライン等の改定の見込みはない	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		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(Ⅰ)(Ⅱ)を算定している患者は社会医療診療行為別調査(令和5年)で約173万件であった。年間では約1728万件となり、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(2単位/回)のリハビリテーションを行い、13単位分超え5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)	1,731,235	
	見直し後の症例数(人)	1,730	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	17,280,000	
	見直し後の回数(回)	8,600	
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。	
	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)	施設基準に基づき、理学療法士、作業療法士等がリハビリテーションにあたる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現在と変更なし	
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点	
	見直し後	185点	
	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(Ⅱ)も170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。)	特になし
	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)	16,000,000	
	その根拠	運動器リハビリテーション料(Ⅰ)(Ⅱ)の実施比率に基づき、150日超えで13単位を超える部分を5単位として算定した。(各2単位/週2回*4週)	
	備考	運Ⅰ対象人数 1,391人×5回×185点 = 1,286,675点 運Ⅱ対象人数 340人×5回×175点 = 297,500点 計 1,584,175点	
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、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	クリニカルリーズニング
	2) 著者	相澤純也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科リハビリテーション 2013 : 12-16
	4) 概要	初心者はエキスパートと比べてクリニカルパターンの情報源が乏しいため、多くのデータを収集した後に分析を始めることになり、CRにかかる時間が長くなりやすい。
⑭参考文献 2	1) 名称	運動器疾患（骨折、変形性関節症、変形性脊椎症など）
	2) 著者	宮越浩一、若田真
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高齢者リハビリテーション実践マニュアル 2014:103-119
	4) 概要	脊椎圧迫骨折の場合、受傷後2週間の日荷重安静にて偽関節は発生しなかったという報告もあり、リハビリテーションは医師との情報交換に手症例に合わせた対応が求められる。
⑭参考文献 3	1) 名称	上腕骨近位部骨折
	2) 著者	古谷英孝
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科リハビリテーション 2013 : 41-49
	4) 概要	保存療法では受傷後1週後、早期よりリハビリテーションを開始することで疼痛の軽減と早期回復が得られる
⑭参考文献 4	1) 名称	橈骨遠位端骨折
	2) 著者	関口貴博
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科リハビリテーション 2013 : 160-168
	4) 概要	受傷後の固定期間は保存療法で4～6週、手術療法は1～2週である。
⑭参考文献 5	1) 名称	舟状骨骨折
	2) 著者	関口貴博
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科リハビリテーション 2013 : 174-181
	4) 概要	受傷後の固定期間は骨折の状況により大きく異なる。転位のない新鮮骨折は4～8週で骨癒合が得られる。一方観血的療法の固定期間は1～2週とされる。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
212203	運動器リハビリテーション算定の起算日変更	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の起算日をリハビリテーションが開始された日とする。

【対象疾患】

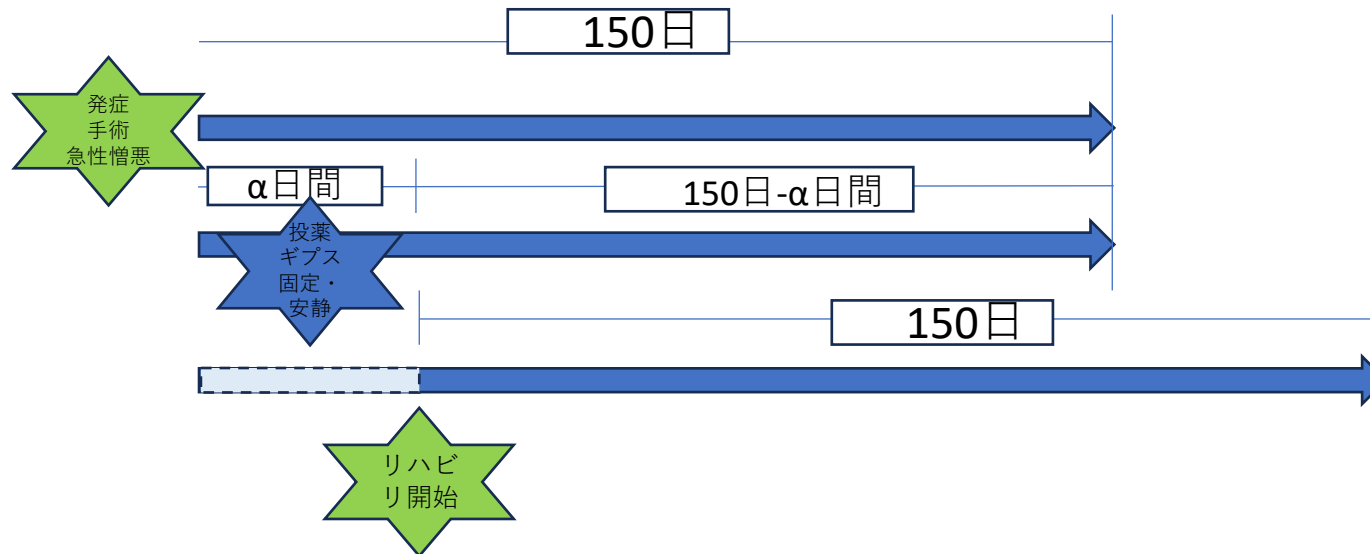
ギプス固定や、牽引療法また、手術後の状況によりリハビリ開始が遅延する場合。

【既存の治療法との比較】

現場では手術後時間が経過した後や骨折等でギプス除去後にリハビリを開始することが多々ある。このため算定日数がさらに減少し十分なリハビリが行われないことがある。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

現行と変更はない。



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		212204	
提案される医療技術名		運動器リハビリテーションでの初期加算、早期加算の適応疾患の拡大	
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6年度	
	提案当時の医療技術名	運動器リハビリテーションでの初期加算、早期加算の適応疾患の拡大	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		H	
診療報酬番号		002-1.2.3	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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）	大腿骨頸部骨折は歩行機能に大きな影響があり、現在早期重点的なリハビリテーションが早期復帰のため重要と考えられ運動器リハビリテーションの初期加算、早期加算が認められているものとする。同様に骨脆弱性を背景に生じる橈骨遠位端骨折についても、リハビリテーションによる手機能の回復が非常に重要であり入院期間の短縮や、外来での治療予後に大きく影響する。以上より橈骨遠位端骨折についても適応拡大を求める。		
文字数：196			
再評価が必要な理由	橈骨遠位端骨折は特に高齢者においては骨脆弱性の進行に伴い高頻度で発生し、機能障害を遺残しやすい。手・上肢の機能は日常生活動作への影響も大きく手術を行った場合にはなるべく外固定期間を短くし、早期から適切なリハビリテーションを行う必要があるため、早期から適切なリハビリテーションを行う必要がある。又、大腿骨頸部骨折と同様に早期・初期のリハビリテーションを行うことにより、機能予後の改善、早期社会復帰が期待されるため、これらの患者に対しても加算を算定できるよう要望する。		

【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）	早期リハビリテーション加算、初期加算について、現在は大腿骨頸部骨折のみに限られているが、高齢者に多発する橈骨遠位端骨折についても、同様に早期リハビリテーションを行うことにより機能改善、早期社会復帰が可能となる。また、大腿骨頸部骨折と同様にリハビリテーション介入初期には評価、実施計画作成などの作業が多く、特に高齢者においては家庭環境、生活習慣など考慮すべき点、改善を促すべき点も多い。それに費やす時間も踏まえ、是非算定を行えるようにしていただきたい。
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	現状では、入院中または入院中の患者以外で大腿骨頸部骨折に対してリハビリテーションを行った場合はそれぞれ、発症、手術、急性増悪から14日に限り初期加算45点、30日に限り早期リハビリテーション加算25点を加算できるとなっている。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	002-1.2.3
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	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	橈骨遠位端骨折に対してロッキングプレート固定術後3カ月の作業療法終了時との比較で、術後5年時の手関節および前腕の回旋可動域、握力とつまみ力が改善を示し、全ての項目で患健比90%以上を獲得した（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。）	【日本整形外科学会 橈骨遠位端骨折 診療ガイドライン2017 改訂第2版】（添付1）手関節部の固定期間中でも手関節以外のリハビリテーションとして患側の肩、肘、手指の可動域訓練や健側の筋力強化・可動域訓練を行うことは拘縮予防や早期回復が期待できるため推奨する。骨折後には患者本人がリハビリテーションの具体的な内容を理解し行えるように指導することは機能回復に有用であり推奨する。ただし、通院でのリハビリテーションは拘縮が強い症例などには有用であり、また患者の満足度も高い。橈骨遠位端骨折後6か月までに機能回復は大きく進み、さらに骨折後1年以上にわたり緩徐に回復が続く。変形治療例では握力と可動域が正常まで回復することは困難な場合がある。
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）2020年度年次報告書（添付2）では、骨折観血的手術（前腕）のほぼ90%、関節内骨折観血的手術（手）のほぼ95%に橈骨遠位端骨折が含まれているとされるため、令和5年度社会医療診療行為別統計から骨折観血的手術（前腕）は5,095×12×0.9=55,026件。関節内骨折観血的手術（手）は1,058×12×0.95=12,061件と推計され計67,087件、両側での受傷者も考慮し56,800件を対象件数とした。前腕の手術であるため、全身麻酔下に行なわれたとしても入院期間は数日程度、外来手術であっても術後しばらくは処置のため通院すると思われるため、リハビリテーションの実施回数は同様と考えた。術後14日は平均6単位程度、その後30日までは平均4単位程度の通院リハビリテーションを実施するものとして、56,800×6+56,800×4=568,000単位程度のリハビリテーションが実施されるものと推計したが見直し後は、より積極的にリハビリテーションが実施されるものと考え、術後の14日間及びその後の30日までにそれぞれ2単位が増えるものとみて、累計では56,800×4=227,200単位増加して、795,200単位程度実施されるものと推計した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	56,800	
	見直し後の症例数（人）	56,800	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	568,000（単位）	
	見直し後の回数（回）	785,200（単位）	
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）		骨折治療の3原則は、整復・固定・リハビリテーションである（標準整形外科学第13版 医学書院 2019）。疾患別リハビリテーションの一部門として運動器リハビリテーションは既に保険診療の中で評価を受けている。施設基準が定められ、従事者（理学療法士、作業療法士等の資格を持った者）についても規定があり、専門性のある治療法として確立している。	
・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）	現在の運動器リハビリテーション（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）の施設基準に同じ。	
	大規模配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師1名、療法士1名	
	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		安全性に問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性、社会的妥当性に問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	初期加算45点、早期リハビリテーション加算25点	
	見直し後	初期加算45点、早期リハビリテーション加算25点	
	その根拠	倫理性、社会的妥当性に問題はない	
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	H	
	番号	002-1.2.3	
	技術名	運動器リハビリテーション（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）	
	具体的な内容	早期からより積極的にリハビリテーションに取り組むことにより、通院リハビリテーションの期間を短縮することが可能になるとと思われる。一定のレベルに達した後は、自主練習などを行うことで良好な治療成績が得られることが報告されている。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	85,653,600	
	その根拠	「普及性の变化」で記したように、56,800人について、初期加算の対象となる14日間、早期加算の対象となる30日間でそれぞれ平均2単位ずつ、計4単位リハビリテーションが増加するものと推計した。初期加算（＋早期加算）として56,800（人）×（45+25）（点）×2（単位）=7,952,000点、早期加算として56,800（人）×25（点）×2（単位）=2,840,000点、計10,792,000点の増加となる。一方、早期からリハビリテーションに取り組むことに伴い、平均3週間程度リハビリテーション期間を短縮することが期待できるものと考えた。この間週2単位リハビリテーションを実施するものとする、平均6単位のリハビリテーション回数が減少することとなる。初期加算、早期加算を導入することで当初の30日間で平均4単位リハビリテーション数が増加すると見込んだので、差し引き2単位のリハビリテーションの総数が減るものと考えた。令和5年度社会医療診療行為別統計より運動器リハビリテーション（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）の件数はそれぞれ2,723,996、474件で比率は65%、24%、11%となるので対象の56,800人をこの比率でそれぞれ36,920人、13,632人、6,248人として、（Ⅰ）が36,920（人）×185（点）×2（単位）=13,660,400（点）、（Ⅱ）が13,632（人）×170（点）×2（単位）=4,634,880（点）、（Ⅲ）が6,248（人）×85（点）×2（単位）=1,062,160（点）、計19,357,360（点）の減点が期待できると考えた。初期加算、早期加算で増加する点数との差し引き8,565,360点、85,653,600円のマイナスになるものと試算した。	
	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、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	手外科におけるリハビリテーション医療の重要性
	2) 著者	岩崎倫政、本宮 真、河村太介
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Rehabil Med 2021 ; 58 : 667-673
	4) 概要	手外科領域において良好な術後成績を獲得するためには、術後に適切なリハビリテーション治療を行うことが不可欠である。重度手外科外傷後には、早期に関節拘縮や腱癒着が生じるため、早期からのリハビリテーション治療が必須である。目標に向けて、医師だけでなくリハビリテーション治療を担当する作業療法士・理学療法士が一丸となって治療にあたることが重要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	橈骨遠位端骨折術後の自主練習量と治療成績の関連 ―自主練習プログラムの有効性―
	2) 著者	櫻井利康、山崎宏、小林勇矢、奥原健史、三村祐太
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	作業療法 2020 ; 39 : 568-578
	4) 概要	橈骨遠位端骨折後に掌側プレート固定術を行った症例に6週間の自主練習プログラムと作業療法を組み合わせで実施し、良好な治療成績が得られた。
⑭参考文献 3	1) 名称	骨粗鬆症と橈骨遠位端骨折
	2) 著者	織田 崇、山中佑香、和田卓郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Rehabil Med 2019 ; 56 : 376-380
	4) 概要	橈骨遠位端骨折は、骨粗鬆症に関連して発生する頻度の高い骨折である。近年では、骨が脆弱な高齢者の橈骨遠位端骨折に対しても、角度安定性のある掌側ロッキングプレートを使用した手術により骨折の整復保持が可能となった。術後翌日よりリハビリテーション治療を行うことで早期に手関節機能を回復し、日常生活や社会活動に復帰することが期待できる。
⑭参考文献 4	1) 名称	橈骨遠位端骨折のリハビリテーション
	2) 著者	茶木正樹、渡辺康太、篠原孝明、平田 仁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	運動器リハビリテーション 2016 ; 27 : 382-389
	4) 概要	橈骨遠位端骨折に対して、掌側ロッキングプレートで解剖学的な整復を行う完結的治療が一般的となっており、早期に手関節運動を開始する利点だけでなく、ADLの制限も最小限となり早期に社会復帰が可能となる。しかし、高齢者のリハビリにおけるリスク管理を怠ると満足できる成績を得ることはできない。
⑭参考文献 5	1) 名称	当院における橈骨遠位端骨折掌側ロッキングプレート固定術後における3か月の作業療法終了時と平均5年経過時の成績の比較検討
	2) 著者	小島希望、白戸力弥、山中佑香、織田 崇、和田卓郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日手会誌 2018 ; 35 : 289-292
	4) 概要	橈骨遠位端骨折に対して手術翌日から3か月間作業療法プログラムを実施した患者について、5年後に評価を行ったところ、自動関節可動域、握力、つまみ力の患健比はいずれも90%以上と、良好な機能が獲得されていた。3か月のプログラムにより、長期的に機能改善が期待できることが示された。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

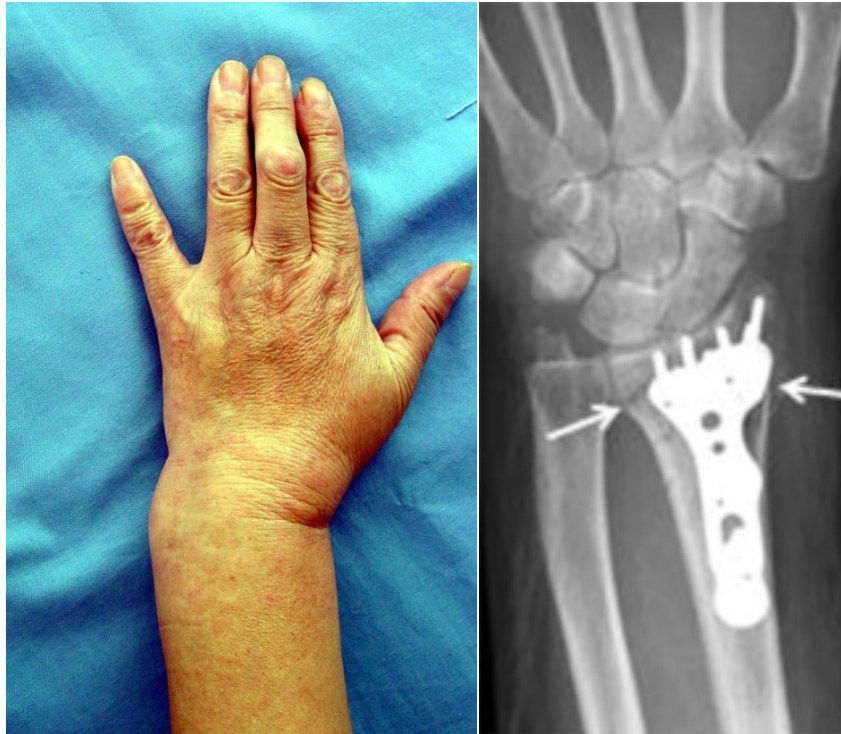
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
212204	運動器リハビリテーション:初期・早期加算の適応拡大	日本運動器科学会

【技術の概要】

・現在大腿骨頸部骨折にのみ認められている、運動器リハビリテーション初期・早期加算を橈骨遠位端骨折でも算定できるようにする。

【対象疾患】

・橈骨遠位端骨折



【既存の治療法との比較】

・手関節機能を温存し、良好なADL、QOLを維持・温存していくためには早期から有効なリハビリテーションを行う必要がある。

・早期に適切なリハビリテーションを行うことにより、長期的な成績も向上することが期待できる。

・早期から積極的にリハビリテーションに取り組むことにより、総リハビリテーション期間を短縮できる可能性がある。

	術後 1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目	3週目	8週目	12週目
作業療法プログラム	手指 自動運動									
	手指 ストレッチ									
	豆つまみ									
	ミラー療法									

*文献5 の作業療法プログラム

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・30日を限度として、早期リハビリテーション加算として、1単位につき25点を所定点数に加算する。

・14日を限度として、初期加算として、1単位につき45点を更に所定点数に加算する。

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		212205	
提案される医療技術名		運動器リハビリ：ロコモ度テストを評価に加える	
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４年度	
	提案当時の医療技術名	運動器リハビリテーション急性増悪の定義の変更	
	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		2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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）	疾患別リハビリテーションにおいて、標準的算定日数を超過して１月に13単位以内の患者では、日常生活活動（動作）の評価として、１月に１回以上FIMの評価が必要である。寡関節障害にも実施される運動器リハビリテーションでは、歩行安定性の改善等はFIMでは評価されにくく、ロコモ度の評価が有効である。運動器リハビリテーションの日常生活活動（動作）の評価として現行のFIMにロコモ度テストを加える。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	疾患別リハビリテーションでは、リハビリテーション実施計画書に、日常生活活動の項目において、BIまたはFIMでの評価が行われている。脳血管障害では、半肢障害が多く、高次脳機能障害による認知障害等によりADL障害がFIM評価に反映されやすいが、運動器疾患では、自立に近いと評価されることが多い。このため、移動能力や関節障害のADLに鋭敏なロコモ度テストを評価に加えることにより、運動器疾患におけるアウトカム評価が正確に行えると考え、運動器リハビリテーションの評価として現行のFIMにロコモ度テストを加えることを要望する。		

【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）	FIMは、日常生活動作（ADL）を介護負担度という観点から評価するための方法あり、運動項目と認知項目の計18項目を7段階で評価する。脳血管障害における機能障害は、半肢障害であることが多く、高次脳機能障害による認知症を伴うことも多く、介助量が増える傾向にあり、障害がFIMに反映されやすい。しかし、運動器疾患は、外傷による急性障害に加え、脊椎・関節の変性疾患も含まれており、単関節障害、脊椎障害など、障害が多岐である。頸髄損傷を除き、上下肢同時に機能障害をきたすことは少なく、高次脳機能とは直接関連しないため、認知障害の合併も少ない。そのため、運動器疾患では、FIMでは自立に近い状態と評価されており、ADL改善も評価され難い。ロコモ度テストは、立ち上がりテスト、2ステップテスト、ロコモ25の3項目で疼痛や下肢筋力やバランス能力、柔軟性を含めた歩行能力を総合的に評価でき、運動器リハビリの評価にも有用である。
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：運動器リハビリテーション料算定対象の患者 ・技術内容：従来通り ・点数や算定の留意事項：特になし
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	2
医療技術名	運動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	厚生労働省の「国民生活基礎調査」では、要支援・要介護の原因では「運動器の疾患」が主である。ロコモ度テストの「立ち上がりテスト」（下肢筋力の測定）、「2ステップテスト」（歩幅の測定）、「ロコモ25」（身体状態・生活状況の調査）の評価で、ロコモ度を判定することで、今後の運動器障害の予測やその対応が可能となり、予防的にも早期介入ができる。また、健康日本21（第3次）では、国民の健康増進を目的とし、特に高齢者の健康維持に焦点を当てており、フレイルやロコモティブシンドロームの予防と対策が重要なテーマとなっている。身体的フレイルがロコモティブシンドロームであり、早期にリハビリテーションの介入が可能となり、これにより高齢者が健康で自立した生活を送ることを支援し、医療費の削減や社会全体の健康水準の向上を図ることが期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン改定の見込みはない
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		評価の追加により対象患者数や実施回数は変化しない。年間対象患者者については令和5年社会医療診療行為別統計による。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,206,000	
	見直し後の症例数（人）	1,206,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	11,312,000	
	見直し後の回数（回）	11,312,000	
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）		医師・理学療法士等の資格があり、ロコモ度テストの知識があれば評価可能である。	
・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）	施設基準は変更なし	
	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）	要件変更なし	
	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	変更なし	
	見直し後	変更なし	
	その根拠	評価項目の追加のため	
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	区分をリストから選択	該当なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	変化なし	
	その根拠	評価項目の追加のため	
	備考	1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、代表的研究者等		厚生労働科学研究費補助金 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業 エビデンスに基づいたロコモティブシンドロームの対策における 簡便な確認・介入方法の確立と普及啓発体制の構築に資する研究	

⑭参考文献 1	1) 名称	運動器維持期リハビリテーション時の評価におけるロコモ25の有用性 (原著論文) ※
	2) 著者	松原 三郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床整形外科学会雑誌 (1881-7149) 49巻1号 Page21-27 (2024. 06)
	4) 概要	維持期運動器リハビリテーション開始時および開始後1ヶ月の時点でのFIM は、開始時124. 6±1. 4、開始後1ヶ月124. 5±1. 8、開始後2ヶ月の時点では124. 6±1. 5 と、検定において有意差を認めなかった。一方、ロコモ25 は開始時14. 8±12. 2 に対して開始後1ヶ月12. 9±11. 7、開始後2ヶ月においても、12. 5±11. 6 と、いずれも検定において有意差を認めた (p < 0. 05)。FIM は、維持期リハ開始時からの変化をほとんど示さなかったのに対し、ロコモ25 は敏感に変化していた。ロコモ25 は、維持期運動器リハのアウトカム評価を行う際に、FIM と併用することで、その正確性が増す。
⑭参考文献 2	1) 名称	ロコモ度テストを指標とした運動療法介入によるロコモ度の変化 (原著論文) ※
	2) 著者	井上 祐次郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	運動器リハビリテーション (2187-8420) 34巻1号 Page74-80 (2023. 06)
	4) 概要	要介護者の指標として、ロコモ度テストが心身機能のアウトカム指標として使用できるか調査した。運動器障害で通院中の患者249例を対象とし、運動療法介入前後3ヵ月でロコモ度が統計学的に有意に改善し、年齢が上がることに改善率が低下した。アウトカム指標としてのロコモ度テストは、特に中高年の整形外科疾患において、運動療法前後の心身機能の機微な変化を捉えるために有効手段となりうる。
⑭参考文献 3	1) 名称	整形外科無床診療所におけるアウトカム指標としてロコモ度テストの有用性 (原著論文) ※
	2) 著者	増井 圭吾
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	運動器リハビリテーション (2187-8420) 35巻1号 Page35-38 (2024. 06)
	4) 概要	整形外科無床診療所におけるアウトカム指標としてのロコモ度テストの有用性を検討した。FIMにて変化の見られなかった65歳以上の患者107例を対象とし、初回介入時と3ヵ月後に実施したロコモ度テストの結果を統計学的に比較した。FIMにて変化の見られなかった症例もロコモ度テストでは変化が確認され、ロコモ度テストはアウトカム指標として有用な評価である可能性が示唆された。
⑭参考文献 4	1) 名称	膝痛を主訴とする疾患に対する運動器リハビリテーション治療効果の検証 FIMと患者立脚型評価に着目して (原著論文) ※
	2) 著者	久保田 祐司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床整形外科学会雑誌 (1881-7149) 49巻1号 Page145-146 (2024. 06)
	4) 概要	FIM は、2ヶ月間の運動器リハ介入において経時的な変化は検出されず、外来の運動器リハの治療効果の判定には不十分であることが示唆された。FIM は「介護負担度」という観点から測定することを原則としている。しかし、整形外科診療所の患者は、初診時、FIM は126点満点中125. 8であり、ほぼ自立している状態のため、変化が検出できなかった。整形外科診療所の多くの患者は痛みが主訴であるため、NRSや痛みの項目が内包されているロコモ25・KOOS において、有意な改善を示していたが、FIM では変化が反映されなかった。整形外科診療所の外来の運動器リハにおいて、FIMは患者の主訴と疾患特異性の反映には不十分であったと考える。
⑭参考文献 5	1) 名称	整形外科無床診療所におけるロコモ25を用いた運動器リハビリテーション介入評価の有用性について (原著論文) ※
	2) 著者	新井 慎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床整形外科学会雑誌 (1881-7149) 47巻1号 Page113-114 (2022. 05)
	4) 概要	整形外科無床診療所において、運動器リハビリを行った変形性膝関節症、肩関節周囲炎、変形性腰椎症の患者のうち1ヶ月以上経過を観察しえた75 例を対象とした。介入開始時と終了時直近のFIM およびロコモ25 のスコアの比較検討を行った。症例全体では、FIMは有意差を認めなかったが、ロコモ25 においては有意な改善を認めた。各疾患別でも、ロコモ25 においては有意な改善を認めた。活動力カテゴリごとの検討では、変形性膝関節症では痛みと移動と身辺処理、肩関節周囲炎では痛みと身辺処理、変形性腰椎症では痛みと不安において、それぞれ有意な改善を認めた。

※⑬については、1. の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
212205	運動器リハビリ:ロコモ度テストを評価に加える	日本運動器科学会

【技術の概要】

疾患別リハビリテーション患者の、アウトカム(日常生活活動)指標として、FIMの記載が義務づけられている。寡関節障害にも実施される運動器リハビリテーションでは、歩行安定性の改善等はFIMでは評価されにくく、ロコモ度テストの評価が有効であり、アウトカム指標に、現行のFIMにロコモ度テストを加える。

【対象疾患】

運動器リハビリテーション対象患者

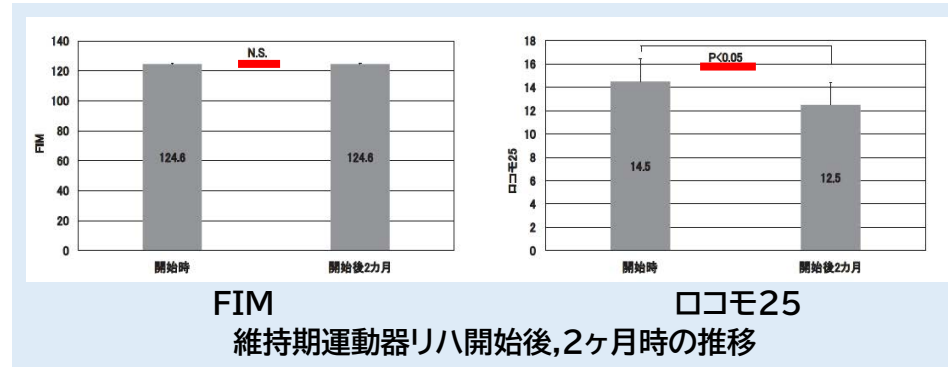
【評価の根拠および有用性】

FIM:ADLの介護量を測定する評価(脳血管疾患)

➡半肢障害や高次脳障害による認知障害があり、FIMによるADL障害が反映されやすい。

ロコモ度テスト:身体機能の評価(運動器疾患)

➡寡関節障害が多く、歩行安定性の改善等はFIMでは評価されにくく、ロコモ度の評価が有効である。



*健康日本21(第三次)

①「生活機能の維持・向上」:ロコモティブシンドロームの減少

運動器の疼痛と、ロコモの診断基準の一つである ロコモ25には相関があり、運動器障害と疼痛の改善は、ロコモティブシンドロームの減少と健康寿命延伸に寄与する。

Iizuka Y, Iizuka H, Mieda T, et al.

Population-based study of the association of osteoporosis and chronic musculoskeletal pain and locomotive syndrome : the Katashina study. J Orthop Sci 2015; 20: 1085-1089.

②「個人の行動と健康状態の改善」

ロコモティブシンドローム(運動器症候群)、やせ、メンタル面の不調等は生活習慣病(NCDs)が原因となる場合もあるが、そうでない場合も含め、これらを予防することが重要である。

*要介護・要支援の原因

<厚生労働省「国民生活基礎調査」/2022年>

	第1位	第2位	第3位
要支援者・要介護者	認知症 16.6%	脳血管疾患(脳卒中) 16.1%	骨折・転倒 13.9%
要支援者	関節疾患 19.3%	高齢による衰弱 17.4%	骨折・転倒 16.1%
要介護者	認知症 23.6%	脳血管疾患(脳卒中) 19.0%	骨折・転倒 13.0%

【診療報酬上の取扱い】

運動器リハビリテーションのアウトカム指標として、ロコモ度テストを加える。



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		215201	
提案される医療技術名		クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出	
申請団体名		日本化学療法学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	08感染症内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出	
	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		23の2	
再評価区分（複数選択可）		1－A 算定要件の見直し（適応）	○
		1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		1－C 算定要件の見直し（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： 83		クロストリジオイデス・ディフィシル感染症（以下、CDI）を疑う場合、患者の便中のクロストリジオイデス・ディフィシル（以下、 <i>C. diff</i> ）のトキシンB遺伝子を検出する	
再評価が必要な理由		CDIは<i>C. diff</i>による医療関連感染症で抗菌薬使用後に発生する腸炎の多くを占める。まれに腸管穿孔や巨大結腸症、イレウスを伴うことがあるため早期診断が重要となる。診断には今回提案の医療技術である<i>C. diff</i>のトキシンB遺伝子検査（以下「遺伝子検査」）が感度・特異度・迅速性の点で優れている（参考文献1、2）。そのため、海外の関連ガイドラインではCDI診断に遺伝子検査の単独使用を推奨するものが多く、本邦のガイドライン（<i>Clostridioides difficile</i> 感染症診療ガイドライン2022）でも遺伝子検査の単独使用が選択肢の一つとなっている（参考文献1）。 しかし、現行の診療報酬においては、遺伝子検査は保険算定要件によって免疫学的検査の後にのみ実施可能とされているため、遺伝子検査の有用性が十分活かされない状況である。そこで、早期診断が重要な重症化因子を有する患者（敗血症性ショック、低血圧症、乳酸アシドーシス、イレウス、腸穿孔、中毒性巨大結腸、悪性新生物、造血器腫瘍、自己免疫疾患）に限り、入院・外来に関わらず遺伝子検査を単独で実施できるよう保険算定要件の変更を要する。	

【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）	<i>C. diff</i> のトキシンB遺伝子検出（「D23の2」その他の微生物学的検査「5」）を国内外のガイドラインに則して単独使用できるよう保険算定要件の変更を要する。対象患者は早期に正確な診断が必要とされる重症化因子（敗血症性ショック、低血圧症、乳酸アシドーシス、イレウス、腸穿孔、中毒性巨大結腸、悪性新生物、造血器腫瘍、自己免疫疾患）を有する患者とする。（参考資料3）
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	CDIを早期かつ正確に診断するため、2019年に<i>C. diff</i>のトキシンB遺伝子検出（「D23-2」その他の微生物学的検査「5」）が保険収載された。当該検査は以下条件を全て満たす場合に入院患者で算定可能であるが、単独使用できないことからその価値を十分活用できない状況である。また、関連学会が定める診療ガイドライン（<i>Clostridioides difficile</i>感染症診療ガイドライン2022）にも則しておらず、重症化因子を有する患者では不利益が生じている可能性がある。 <現在の算定要件>以下の全てを満たす場合に算定できる。 - 関連学会の定める指針に沿って実施した場合。 - CDIを疑う場合であって、「D012」感染症免疫学的検査の「12」<i>C. diff</i>抗原定性において、<i>C. diff</i>抗原陽性かつ<i>C. diff</i>陰性であること。 2歳以上でBristol Stool Scale 5以上の下痢症状があること。 24時間以内に3回以上、又は平常時より多い便回数があること。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	23の2
医療技術名	クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出検査

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	日本のCDI罹患率は0.8-4.71/10,000患者日、有病率は0.3-5.5/1,000患者日、再発率は3.3-27.3%、30日内の全死因死亡率は3.4-15.1%と報告されている（参考文献1）。また、CDI疑い患者100,000人に対して、遺伝子検査のみを用いた場合と免疫学的検査の次に遺伝子検査を用いた場合の臨床的および経済的アウトカムのシミュレーションでは、遺伝子検査のみを用いた場合にはCDI患者の見逃しを1,749名、死亡数を91減少できる可能性があり、CDI診断当たりの検査費用は26,146円減少する（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。）	「<i>Clostridioides difficile</i> 感染症診療ガイドライン2022（公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会）」（参考文献1）に以下記載がある。 <CDI検査/Executive Summary> NAAT（今回提案の医療技術）が抗原検査よりも検出感度が高く、診断貢献ばかりではなく、感染制御的な側面からも利点がある。全自動機器が普及しており、ルーチン検査に取り入れることも容易である。 <CDI検査/Literature Review> NAAT（今回提案の医療技術）に関する検査特性をまとめたレビューとメタアナリシスによると、NAATは感度87～91%、特異度は94～96%で、報告間でのばらつきは小さかった。わが国で行われた調査の結果も海外の報告と大差なく、感度94～98%、特異度97～99%であった。これらは抗原検査の感度・特異度を上回っていた。海外のガイドラインでは、NAATを推奨しているものが多い。 海外の状況も考慮して抗原検査を実施せずにNAAT（今回提案の医療技術）を行えるように検査のフローチャートを改訂した。NAATの方が抗原検査よりも検出感度が高く、これまでの方法では見逃していた<i>C. difficile</i>が検出され、患者本人への診断貢献ばかりではなく、感染制御的な側面からも利点がある。全自動機器が普及しており、ルーチン検査に取り入れることも容易である。 米国の65歳をモデルとしたシミュレーションでは、ICERを指標とする費用対効果では、「NAATのみ」が最も優れており、医療経済効果も示された。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<見直し前の症例数および回数> 第9回NDBオープンデータ（2022年度）では、D023の2「<i>C. diff</i>のトキシンB遺伝子検出検査」の件数が4,913であった。一方、民間データベース（MDVデータベース）から抽出したDPC430病院の2022年度、2023年度の当該検査件数はそれぞれ845件、1,556件で2023年度は2022年度の1.8倍であった。そのため、2023年度の全数を4,913の1.8倍である8,843（約9,000）件と推定した。 <見直し後の症例数および回数> 2022年度のNDBでは309,151件の「D012」感染症免疫学的検査の「12」<i>C. diff</i>抗原定性（免疫学的検査）が実施されており、基準的方法（トキシジェニックカルチャー）の陽性率は17.7%（参考文献2の95%CI下限）、民間のデータベース（メディカル・データ・ビジョン社）を基にCDI重症化因子（参考文献3）を有する患者割合を推計したところ全CDI患者の75.1%となり、重症化因子を有するCDI患者は年間41,095人と推定される。また、免疫学的検査の実施数は305,151件であるが、重症化因子を有する患者割合はその75.1%で、さらに遺伝子検査を算定できる施設要件である感染対策向上加算1指定施設数は全医療施設8,055件（令和6年12月）の内1,371件（16.3%）であり、対象検査数は37,728件と推定される。尚、推定した年間全CDI患者数の40,000人は、直近の2022年病院報告の一日平均在院患者数1,125,700人、およびCDI罹患率0.8-4.71/10,000患者日（参考文献1）から推計される全患者数の範囲内である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約9,000	
	見直し後の症例数（人）	約40,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約9,000	
	見直し後の回数（回）	約40,000	
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）		技術を習熟した臨床検査技師及び医師が実施する。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	微生物検査室内。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	臨床検査技師、増員はなし。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	<i>Clostridioides difficile</i> 感染症診療ガイドライン2022(参考文献1)。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		-	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		-	
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	D	
	番号	12の12	
	技術名	<i>C. diff</i> 抗原定性	
	具体的な内容	年間約40,000件の減少が見込まれる。	

⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	約10億9百万円
	その根拠	2022年度のNDBでは309,151件の「D012」感染症免疫学的検査の「12」 <i>C. diff</i> 抗原定性（免疫学的検査）が実施されており、基準的方法（トキシジェニックスカルチャー）の陽性率を17.7%（参考文献2の95%CI下限）、重症化因子を有する患者を75%（参考文献3）とすれば、重症化因子を有するCDI患者は年間約4万名と推定される。遺伝子検査の感度を89.9%（95%CI下限）、免疫学的検査の感度を66.7%（95%CIの上限）（参考文献2）とすれば、遺伝子検査を最初に実施することで年間約9,500名のCDI患者を早期に正確に診断できる可能性があり、参考文献4からCDI超過入院費を約13万円とすれば、最大約12億4千万円の医療費削減が見込まれる。 一方、遺伝子検査は免疫学的検査より3,700円高額であり、遺伝子検査の初回使用により検査費用が年間約1億5千万円増額となる。 以上より、遺伝子検査の初回実施によって年間約10億9百万円の医療費減額が見込まれる。
	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		非該当
⑫その他		非該当
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		非該当
⑭参考文献 1	1) 名称	<i>Clostridioides difficile</i> 感染症診療ガイドライン2022
	2) 著者	公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会、 <i>Clostridioides difficile</i> 感染症診療ガイドライン作成委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日化療会誌. 2023;71(1):1-90.
	4) 概要	最新エビデンスに基づき、また日本でのCDI診療の現状を尊重して2022年に改訂された。作成方針には「今回は、各項目の修正のほか、フィダクソマイシンに関する知見やNAAT検査の普及に伴い、フローチャートを含めて改訂を行った。」との記載があり、フローチャートには遺伝子検査（今回提案の医療技術）の単独使用が明記されている。 また、CDI罹患率、有病率、死亡率、重症度、費用対効果などの報告が紹介されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Diagnostic utilities of a fully automated molecular test for toxigenic <i>Clostridium difficile</i>
	2) 著者	Morinaga Y, Akamatsu N, Matsuda J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Infect Chemother. 2018;24(2):88-91.
	4) 概要	CDIを疑う231名の患者検体（便）を用いてクロストリジオイデス・ディフィシルの遺伝子検査と免疫学的検査（トキシンA/B）の性能を検討した。基準的方法であるトキシジェニックスカルチャーと比較した感度、特異度は、遺伝子検査で98.1%、98.9%、免疫学的検査（トキシンA/B）では52.8%、100%だった。遺伝子検査はトキシンを有するクロストリジオイデス・ディフィシルの正確な検出が可能であり、CDI治療に有効である。
⑭参考文献 3	1) 名称	European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases: 2021 update on the treatment guidance document for <i>Clostridioides difficile</i> infection in adults.
	2) 著者	van Prehn J, Reigadas E, Vogelzang EH, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Microbiol Infect. 2021;27 Suppl 2:S1-S21.
	4) 概要	2021年に改訂された欧州臨床微生物学・感染症学会のCDIガイドライン。当該ガイドラインが引用している重症化因子に関する複数論文に敗血症性ショック、低血圧症、乳酸アシドーシス、イレウス、腸穿孔、中毒性巨大結腸、悪性新生物、造血器腫瘍、自己免疫疾患が明示されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Excess length of hospital stay, mortality and cost attributable to <i>Clostridioides</i> (<i>Clostridium</i>) <i>difficile</i> infection and recurrence: a nationwide analysis in Japan.
	2) 著者	Kimura T, Stanhope S, Sugitani T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Epidemiol Infect. 2020;148:e65. Published 2020 Mar 2.
	4) 概要	DPC/PDPS病院データベースから年齢、性別、チャールソン併存疾患指数、過去6か月の入院歴、PPI使用、化学療法、腹部手術、ICU入室などでマッチングしたCDI入院患者1と非CDI入院患者（各11,607名）を抽出し、CDIの超過入院日数、超過医療費および死亡率を推定した。その結果、入院日数、医療費および死亡率の中央値はCDI、非CDIでそれぞれ（51日、47日）、（1,941,227円、1,891,891円）、（21.5%、14.6%）で、CDIは非CDIより入院日数が約4日長く、医療費は約130,296円高く、死亡率は6.9%高かった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Budget Impact Analysis of Adopting a One-Step Nucleic Acid Amplification Testing (NAAT) Alone Diagnostic Pathway for <i>Clostridioides difficile</i> in Japan Compared to a Two-Step Algorithm with Glutamate Dehydrogenase/Toxin Followed by NAAT.
	2) 著者	Lim VW, Tomaru T, Chua B, Ma Y, Yanagihara K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diagnostics (Basel). 2023;13(8):1463.
	4) 概要	CDI疑い患者100,000人に対して、遺伝子検査のみを用いた場合と免疫学的検査の次に遺伝子検査を用いた場合の臨床的および経済的アウトカムのシミュレーション。遺伝子検査のみを用いた場合にはCDI患者の見逃しを1,749名、死亡数を91減少できる可能性があり、CDI診断当たりの検査費用は26,146円減少する。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
215201	クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出検査	日本化学療法学会

【技術の概要】

クロストリジオイデス・ディフィシル感染症(CDI)を疑い、かつ、重症化因子*を有する患者の便からクロストリジオイデス・ディフィシル（以降、*C. diff*）のトキシンB遺伝子を検出する

* 敗血症性ショック、低血圧症、乳酸アシドーシス、イレウス、腸穿孔、中毒性巨大結腸、悪性新生物、造血器腫瘍、自己免疫疾患

【対象疾患名】

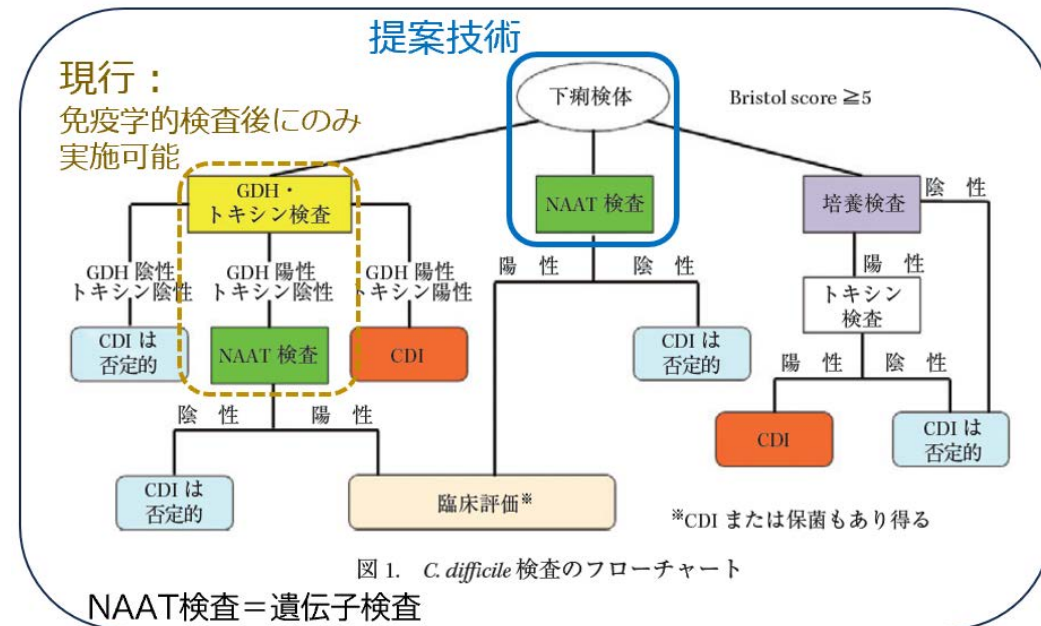
CDI
推定患者数は、約4万人

【既存の治療法との比較(有効性)】

既存技術	免疫学的検査の後、遺伝子検査を実施 (2ステップ:右図の茶色波線囲み部分)
提案技術	遺伝子検査を最初から単独実施 (1ステップ:右図の青色実線囲み部分)
提案技術により期待される有効性	・ CDIによる超過入院日数(4日間)を回避できる ・ 検査対象者を約4万人と推定した場合、死亡者数が約36人減少する ・ 検査の性能、回数、費用、CDI超過入院費(約13万円)、の影響を考慮すると、年間約10億円の医療費を削減できる

【診療ガイドラインの検査フロー】

「*Clostridioides difficile* 感染症診療ガイドライン」は、2022年に改訂され、**遺伝子検査の単独使用**が選択肢の1つとなっている。



【診療報酬上の取扱い】 D023の2 クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出検査 450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		216201	
提案される医療技術名		画像検査技術の技術料 項目設定の見直し	
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）	04消化器内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	PET検査、PET/CT検査、PET/MRI検査の画像検査技術	
	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		101-2、101-3、101-4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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）		医療機関で院内製造されず、企業にて製造され医療機関に供給されるPET検査薬を用いた、がん、脳や心臓などの疾患を診断するためのポジトロン断層撮影（PET）、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（PET/CT）、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（PET/MRI）における、各々の画像検査（薬剤の投与、撮像や画像処理など）に係る技術。	
文字数： 176			
再評価が必要な理由		PET検査薬を用いた診断は、PET検査薬とPETカメラによる撮像などの技術を組み合わせて行われる。令和6年度診療報酬改定では、中医協にて医薬品メーカーからデリバリーされるPET検査薬（以下、PET医薬品）の使用を想定した撮像に係る技術の診療報酬が新設され（参考文献1）、デリバリーPET医薬品であるアキュミン静注（成分名：フルシクロビン）については薬材料を含まないPET検査の技術料が設定された。しかしながら、PET医薬品の成分を限定した形での技術料となったことから、新しいPET医薬品が今後薬事承認されても、その薬剤を用いる技術料の適用希望は2年に1度の診療報酬改定の機会で都度行わなければならない、速やかな保険適用はできないままである。一方で、PET検査薬によるPETカメラの基本的な撮像手技や難易度等には薬剤の違いによる大きな差はなく、同等の手技にてPET検査が行われている。今後も新しいデリバリーPET医薬品が開発承認されることが見込まれていることから、新しい医薬品が適切に保険診療にて利用できるようにの受け皿として、薬剤に限定されないPET撮影に係る共通の技術料の設定が必要である。なお、院内製造がない放射性医薬品を用いるSPECT検査や造影剤を用いた検査は、薬剤に限定されない撮像に係る技術料が設定されており、これらの薬剤は薬事承認後に遅滞なく保険下で使用できる。	

【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）	【再評価すべき具体的な内容】 既存のPET検査、PET/CT検査、PET/MRI検査（以下、まとめてPET検査等）の診療報酬体系のうち、薬機承認を受けて薬価収載が想定されるPET検査薬を対象とした、医薬品成分によらない撮像等に係る共通の技術料に相当する項目を併設する。 【根拠】 デリバリーPET医薬品によるPET検査の場合は、基本的な手技、難易度等に薬剤の違いによる大きな差はないため、医薬品成分によらない同等の手技料を設定できる。 【有効性】 医薬品成分によらない撮像等に係る共通の技術料が設定されれば、臨床の有効性や安全性が薬事承認されたPET医薬品を速やかに保険診療にて利用できる。
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】 PET医薬品の効能又は効果に応じた患者 【技術内容】 既存のPET医薬品を用いた検査と同様となる。具体的には、PET医薬品を投与した後に、PET検査等用の装置を用いて撮影する。撮影後、画像処理を実施し、画像診断をする。 【点数や算定の留意事項】（医科診療報酬点数表より抜粋） ポジトロン断層撮影 4 18F標識フルシクロビンを用いた場合（一連の検査につき） 2,500点 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） 3 18F標識フルシクロビンを用いた場合（一連の検査につき） 3,625点 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） 2 18F標識フルシクロビンを用いた場合（一連の検査につき） 4,160点
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	101-2、101-3、101-4
医療技術名	E101-2 ポジトロン断層撮影 2 18F D G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 18F D G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）

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	PET検査等自体は、がんや、脳、心臓などの疾患を診断するための有効なツールとして広く使われている(参考文献2)。本技術の具体的なアウトカムは、使用されるPET医薬品の効能又は効果による。PET医薬品は、薬事承認を取得した医薬品となる。すなわち、臨床の有効性や安全性が臨床試験等において確認され、臨床的意義がPMDAに認められたものを用いたPET検査となる。	
	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		本技術の普及性は、使用するPET医薬品の効能又は効果等による。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	使用するPET医薬品による。	
	見直し後の症例数（人）	使用するPET医薬品による。	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	使用するPET医薬品による。	
	見直し後の回数（回）	使用するPET医薬品による。	
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）		PET検査自体は、がん領域等の画像診断として一般的に使用される検査方法である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	以下は、PET検査自体の一般的な要件である。 1. 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。 2. 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。 3. 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）	以下は、PET検査自体の一般的な要件である。 1. 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、日本核医学会が行っているPET核医学検査のための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医薬品の取扱いに関し、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。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	PET医薬品毎に、必要に応じて適正使用に係るガイドライン等が整備されている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		PET検査自体は、がん領域等の画像診断として一般的に使用される検査方法であり、安全性に関する懸念はない。使用されるPET医薬品の安全性については、PMDAに審査され、許容可能と判断されたものとなる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的問題はない。 有効性・安全性が臨床試験等により確認され、臨床的意義があると認められ薬事承認を受けた新規の医薬品が、通常であれば原則60日以内、遅くても90日以内に薬価基準に記載され保険診療下で使用できるにも関わらず、PET医薬品のために最低でも2年に1回の診療報酬改定まで使用できない状況が今後も継続することは、極めて重大な問題である。本技術により、この問題を解決することは、社会的に妥当である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	E101-2 ポジトロン断層撮影 1～3（略） 4 18F標識フルシクロビンを用いた場合（一連の検査につき） 2,500点 5 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 12,500点 ロ イ以外の場合 2,600点 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） 1～2（略） 3 18F標識フルシクロビンを用いた場合（一連の検査につき） 3,625点 4 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 13,625点 ロ イ以外の場合 3,725点 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） 1（略） 2 18F標識フルシクロビンを用いた場合（一連の検査につき） 4,160点 3 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 14,160点 ロ イ以外の場合 4,260点	
	見直し後	E101-2 ポジトロン断層撮影（一連の検査につき） 1～3（略） 4 薬価基準に記載されたPETイメージング剤を用いた場合 2,600点 5 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（放射性医薬品合成設備を用いた場合） 12,500点 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） 1～2（略） 3 薬価基準に記載されたPETイメージング剤を用いた場合 3,725点 4 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（放射性医薬品合成設備を用いた場合） 13,625点 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） 1（略） 2 薬価基準に記載されたPETイメージング剤を用いた場合 4,260点 3 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（放射性医薬品合成設備を用いた場合） 14,160点	
	その根拠	PET検査の撮像等に係る技術料は外保連試算2024を参考にすると、ポジトロン断層撮影（7,500点）の場合26,700円（技術料－PET薬剤料＝75,000円－48,300円）と試算できる。これは、現在の診療報酬におけるアミロイドPETイメージング剤を用いた場合の技術料26,000円（2,600点）とフルシクロビンを用いた場合の技術料25,000円（2,500点）を踏まえると、見直し後の診療報酬点数に整理することは妥当である。	

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	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	増（＋）	
	予想影響額（円）	1,500,000	
	その根拠	本見直しによりフルシクロピンを用いた場合は増分となることから、フルシクロピンの市場性をもとに、以下のとおり予想影響額を1,500,000円と算出した。 対象患者数（ピーク時）：1.5千人／年（令和6年5月15日中医協資料より抜粋） 算定回数：1回／年 増加する点数：100点 予想影響額：1,000円×1,500人＝1,500,000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		新たに使用される医薬品は、今後新規で薬事承認を受ける「メーカーからデリバリーされるPET医薬品のみ」となる。 既記載の医薬品及び医療機器（PET装置、PET/CT装置、PET/MRI装置）は、いずれも既に一般的に普及し、医薬品医療機器等法上の承認内容に適合して使用されている（それぞれ代表的な医薬品・医療機器を薬事情報に記載）。	
⑫その他		現在、承認または開発が進められており、国内で「メーカーからデリバリーされるPET医薬品のみ」となりうるものは、心筋血流イメージング剤（18F-Flurpiridaz）、タウタンパク質イメージング剤（18F-flortaucipir）、腎がんイメージング剤（89Zr-girentuximab）、前立腺がんイメージング剤（68Ga-PSMA、64Cu-PSMA）、すい臓がんイメージング剤89Zr-MUC5AC抗体が挙げられる。（本提案に当たって、関係企業と情報共有等を行った）	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑭参考文献 1	1）名称	PET検査の診療報酬上の取扱いについて	
	2）著者	厚生労働省	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	中央社会保険医療協議会 総会（第566回）、令和5年11月22日、資料総－5	
	4）概要	○ 近年、主にデリバリーの場合を想定したPET検査が登場してきており、院内製造の場合を想定した現行の評価体系が実態に見合っていないとの指摘がある。 ○ 実態に見合った評価を行う観点から、アミロイドPETイメージング製剤等、主にデリバリーの場合により実施されるPET検査について、院内製造の場合とデリバリーの場合とで評価を区別することとしてはどうか。 ○ 具体的には、令和6年度診療報酬改定において、以下の対応を行うこととしてはどうか。 ・ デリバリーの場合における、PET検査の撮影等に係る技術料を新設する。 ・ PET用放射性医薬品について薬価算定を行う。	
⑭参考文献 2	1）名称	A Guide to Clinical PET in Oncology:Improving Clinical Management of Cancer Patients	
	2）著者	International Atomic Energy Agency	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	IAEA-TECDOC-1605、2008、Oct、1-51	
	4）概要	臨床PET、特に18F-FDGを使用した臨床PETは、腫瘍学においてかなりの価値があることがすでに証明されており、現在、診断分野で最も強力なツールとして見なされている。	
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。	
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。	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
216201	PET、PET/CT、PET/MRI 画像検査技術の技術料 項目設定の見直し	日本核医学会

【技術の概要】

- 薬機承認を得て製薬企業から供給されるPET検査薬の効能又は効果等に基づいた疾患を診断するための、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における、各々の画像検査(撮像や画像処理など)に係る技術。

【対象疾患】

- 使用されるPET検査薬の効能又は効果による

【既存の技術との比較】

<保険診療上の取扱い>

既存技術

- 令和5年11月の中医協にてPET検査に薬材料を設ける制度へ見直されたものの、PET検査技術料は**医薬品成分毎の取扱いのまま**である
- PET検査薬の**新薬が承認されても、該当する技術料がない**
- 2年毎**の診療報酬改定の機会はあるが**保険適用は不透明である**

※フルシクロビンは薬事承認後、保険適用まで3年を要した

提案技術

- PET検査薬の**薬事承認による速やかな保険適用手続きが可能となる**

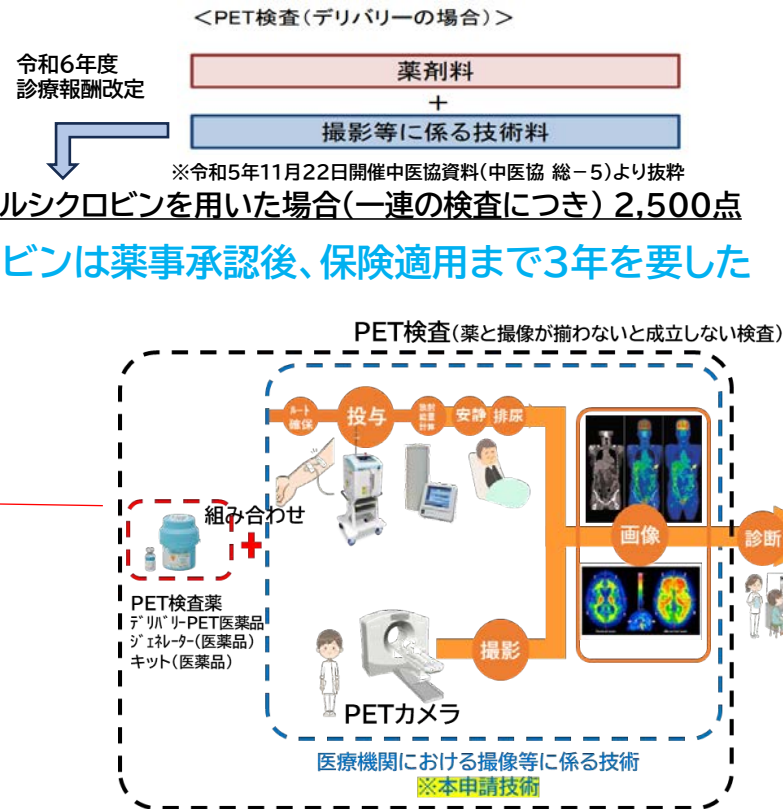
<技術の手技、難易度、安全性等>

既存／提案技術

- PET検査薬投与後の**撮像等に係る基本的な技術に差はない**
- PET検査薬毎に**異なる効能効果でも、その技術は同等である**

【診療報酬上の取扱い】

- E 画像診断(102-2、102-3、102-4)
- ポジトロン断層撮影 薬価基準に収載されたPETイメージング剤を用いた場合 2,600点
- ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 薬価基準に収載されたPETイメージング剤を用いた場合 3,725点
- ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影 薬価基準に収載されたPETイメージング剤を用いた場合 4,260点



- 現状では新薬の薬事承認後、速やかな保険適用ができず、患者が保険診療でPET検査を受けることができない
- そのため、海外では広く臨床利用され、国内で今後承認が見込まれるPET検査薬の導入に遅れが生じる
- 薬事承認後に薬価収載されるPET検査薬を対象とした、PET検査薬の成分に因らない撮像等に係る共通の技術料として集約することで、速やかな保険診療につながる

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		216202	
提案される医療技術名		FDG-PETを用いた頭頸部癌治療後の活動性・残存病変評価	
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）	27耳鼻咽喉科	
		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		E	
診療報酬番号		E101-2、E101-3、E101-4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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）		FDG-PET/CTおよびPET/MRIは、静脈投与したFDGから得られるガンマ線を検出し、グルコース代謝を非侵襲的に高い定量性で画像化する技術である。悪性腫瘍の活動性を評価する最も有効な画像診断法であり、CTやMRIでは困難な残存組織の活動性評価が可能である。形態情報に加えて病変の代謝活性から現状把握ができ、治療効果の判定をより正確に行える。	
文字数： 173			
再評価が必要な理由		FDG-PETは既存のCT/MRIよりも高い精度で頭頸部癌の治療後残存病変の評価が可能であり、CT/MRIでの再発確認の頻度を減らせるほか、形態上残存が疑われる場合もFDG-PETでの陰性確認により不必要な治療を回避でき、予後の改善と医療費節約が期待できる。頭頸部癌の前向きランダム化比較試験（文献１）では化学放射線療法後のFDGによる陰性確認ができた場合は予防的頸部郭清を省略しても全生存期間に差がないことがすでに示されている。そのエビデンスを踏まえると、PET検査により約500人の不要な頸部郭清の回避と、安全性向上と約6.2億円の医療費節約が見込まれる。従って、FDG-PETを用いた頭頸部癌の治療後評価への適応拡大の必要があると考えられる。	

【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）	頭頸部癌において、根治放射線治療後や術前補助薬物療法は標準治療法の一つであるが、これまでの画像での活動性評価は困難である。特に、形態上病変が残存している場合、サイズ変化による評価では多くの場合残存病変を過大評価することになる。FDG-PETは腫瘍細胞のグルコース代謝をとらえるが、治療において代謝の変化はサイズの変化に先行するためFDG-PETでは治療開始後早期の効果判定が可能である。根拠としてはこれまで報告されているランダム化比較試験により、進行頭頸部扁平上皮癌患者で化学放射線療法後のPET-CTを用いた場合、計画的頸部郭清術を省略しても予後に対して非劣勢かつ費用対効果を向上させることが示される（文献１）など、既にその論拠となる報告は多い（文献４、５）。以上より、頭頸部癌の治療効果判定に対するFDG-PETでの評価は現場での必要性が高く、より高い評価が妥当と考える。
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	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） E101-2 18FDG-PET 点数 7,500点 (2) 18FDGを用いたボ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。 1、2、4（省略） 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。 E101-3 18FDG-PET/CT 点数 8,625点 (3) 18FDGを用いたボジトロン断層・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。 1、3（省略） 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。 E101-4 18FDG-PET/MR 点数 9,160点 (3) 18FDGを用いた場合 ア「1」の18FDGを用いた場合（一連の検査につき）については、心疾患の診断又は悪性腫瘍（脳、頭頸部、縦隔、胸膜、乳腺、直腸、泌尿器、卵巣、子宮、骨軟部組織、造血器、悪性黒色腫）の病期診断及び転移・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。ただし、表中の「画像診断」からは、磁気共鳴コンピューター断層撮影を除く。1. 心疾患 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。2. 悪性腫瘍（脳、頭頸部、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縦隔、胸膜、乳腺、直腸、発の診断が確定できない患者に使用する。泌尿器、卵巣、子宮、骨軟部組織、造血器、悪性黒色腫） イ、ウ、エ（省略）
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E101-2、E101-3、E101-4
医療技術名	E101-2 ボジトロン断層撮影 2 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）、E101-3 ボジトロン断層・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 ボジトロン断層・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）

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	上述の如く、FDG-PETは腫瘍細胞のグルコース代謝をとらえ、治療においてサイズの変化に先行する代謝変化を画像化できるため、治療開始後早期の効果判定が可能である。National Comprehensive Cancer Network (NCCN) ガイドラインでは頭頸部癌に対する一次治療効果判定のためのFDG-PETによる評価が推奨され、残存腫瘍に対する感度、特異度ともに90%以上と高く、陰性であれば追加検査および追加治療はほぼ必要ないとされる。また頭頸部癌の前向きランダム化比較試験（文献1）では化学放射線療法後のFDGによる陰性確認ができた場合は予防的頸部郭清を省略しても全生存期間に差がないことがすでに示されている。そのエビデンスを踏まえると、FDG-PETを用いた頭頸部癌の治療後評価への適応拡大の必要があると考えられる。	
	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。）	National Comprehensive Cancer Network（全米総合がんネットワーク、NCCN）ガイドラインでは頭頸部癌に対する一次治療効果判定のためのFDG-PETによる評価が推奨されている。治療後12週以降は残存腫瘍に対する感度、特異度ともに90%以上と高く、陰性であれば追加検査および追加治療はほぼ必要ないとされる。また、放射線治療後3～6カ月のPET検査陰性は全生存率を予測する良好な予後因子とされ、進行リンパ節転移病変患者に対するFDG-PETでの治療後サーベイランスは費用対効果が高いとされている。American College of Radiology（ACR）による頭頸部癌治療後に関するリスク分類評価システムである NI-RADSではすでにFDG-PETがシステムに組み込まれたバージョンが刊行されている（文献3）。頭頸部癌診療ガイドライン 2022年版においても同様の推奨がなされている。また現在改訂作業中の画像診断ガイドライン2026年版においても、「頭頸部癌の治療効果判定および治療後経過観察において推奨される画像検査は何か?」という項目でFDG-PETの有用性について記載される見込みである。
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（日本核医学会PET核医学分科会 Isotope News 2024年2月号 791, p50-55）の表12によると、頭頸部癌に対して保険適用されたPET検査は2023年6月の1か月間で3,698件であり、年間ではのべ44,376人である。頭頸部癌患者（年間約33,000人が罹患）のうち治療効果判定が必要な患者は、進行期癌の根治的放射線治療例（約5000人）のうちリンパ節が形態学的に遺残する患者として、およそ3割（約1500人）が対象と考えられる。それらの患者において、終了時に1回PETまたはPET/CTを施行すると見積もると、3,698件×12か月×1回＝44,376件/年が見直し前の症例数かつ年間実施回数でありそこに1500件分が増加すると、検査総数は、44,376件+1,500件/年＝45,876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）	44,376	
	見直し後の症例数（人）	44,376	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	44,376	
	見直し後の回数（回）	45,876	
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）		FDG-PETは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。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。	
	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点、8,625点、9,160点	
	見直し後	7,500点、8,625点、9,160点	
	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。）	なし
	番号	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	減（－）	
	予想影響額（円）	620,625,000	
	その根拠	本邦の患者群で以下の有効性と医療費の減額が可能となる。 PET検査の保険点数は現在最も標準的で検査数が多いと判断される【E101-3「ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影（一連の検査につき）18FDGを用いた場合（一連の検査につき）」◇625点】に基づく。 頭頸部癌患者（日本で年間33000人罹患）で、治療効果判定が必要な患者は頭頸部進行期癌の根治的放射線治療例（約5000人）のうち、リンパ節が形態学的に遺残する患者として、およそ3割（約1500人）が対象と考えられPET検査に、129,375,000円必要になる。 一方で参考文献1（PET-NECK trial）のデータから類推すると、およそ1割（約500人）の患者で頸部郭清を避けることができる。 手術費用100万円及びその後の合併症等の対応で合計150万円/人程度と見積もると、7.5億円減になり、差額の620,625,000円（約6.2億円）の節約になる。	
	備考	E101-2PET断層撮影 2 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）◇500点 E101-3PET断層・コンピュータ断層複合撮影（一連の検査につき） 2 18FDGを用いた場合（一連の検査につき） 8,625点 E101-4PET断層・磁気共鳴コンピュータ断層複合撮影（一連の検査につき） 1 18FDGを用いた場合（一連の検査につき） 9,160点	

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、代表的研究者等		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	PET-CT Surveillance versus Neck Dissection in Advanced Head and Neck Cancer
	2) 著者	Hisham Mehanna, Wai-Lup Wong, Christopher C. McConkey 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	New England Journal of Medicine, 2016年4月, Vol. 374, No. 15, pp. 1444-1454
	4) 概要	進行頭頸部扁平上皮癌（N2またはN3）の患者を対象に、化学放射線療法後のPET-CTを用いた経過観察が計画的頸部郭清術に対する非劣性を評価した無作為化比較試験。主要評価項目は全生存率、副次的評価項目として疾患特異的生存率、再発率、QOL（生活の質）、費用対効果を設定。564名の患者が登録され、PET-CT経過観察群では手術件数が計画的手術群より大幅に少なく（54例 vs 221例）、合併症発生率は両群でほぼ同等（42% vs 38%）。2年全生存率は経過観察群で84.9%、計画的手術群で81.5%と差がなく、PET-CT経過観察は非劣性が確認された。また、経過観察群の方が費用対効果が高く、一人あたり約1,492ポンド（約2,190米ドル）の節約となった。結論として、PET-CTによる経過観察は計画的頸部郭清術と比較して生存率に差がない一方で、手術件数を減らし費用対効果を向上させる治療戦略であることが示された。
⑭参考文献 2	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、その保険適用要件について詳細な記載あり、具体例として二段階治療施行中の患者での再病期診断記載あり。
⑭参考文献 3	1) 名称	ACR Neck Imaging Reporting and Data Systems (NI-RADS™): A White Paper of the ACR NI-RADS Committee
	2) 著者	American College of Radiology (ACR) NI-RADS Committee
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of the American College of Radiology (JACR), 2018年, Vol. 15, Issue 5, Pages 713-723
	4) 概要	NI-RADSは頭頸部癌治療後の画像診断とリスク分類を標準化するシステムとして開発された。造影CTを中心に評価を行い、カテゴリ1から4までの分類に基づき管理方針を提示する。FDG-PETは、瘢痕と腫瘍再発の鑑別が困難な場合や疑わしい病変の評価において補助的な役割を果たすoptionalな検査としてすでに位置付けられ、NI-RADSの運用方法、臨床的意義、および画像所見に基づく管理推奨が詳述されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	FDG-PET/CT for treatment response assessment in head and neck squamous cell carcinoma: a systematic review and meta-analysis of diagnostic performance
	2) 著者	Nils Helsen, Tim Van den Wyngaert, Laurens Carp, Sigrid Stroobants 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, 2018年2月, Vol. 45, Issue 6, pp. 967-988
	4) 概要	頭頸部扁平上皮癌の治療後6か月以内におけるFDG-PET/CTの診断性能を評価する系統的レビューとメタ分析を実施。20件の研究（1293人の患者）を対象にした結果、感度85%、特異度93%、陰性的中率98%と高い精度が示された。これにより、FDG-PET/CTは治療後の残存または再発リンパ節を除外する信頼性の高い手法であることが確認された。
⑭参考文献 5	1) 名称	FDG PET/CT in Patients With Head and Neck Squamous Cell Carcinoma After Primary Surgical Resection With or Without Chemoradiation Therapy
	2) 著者	Mehdi Taghipour, Sara Sheikhabaei, Rick Wray, Nishant Agrawal, 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AJR, 2016年5月号, Vol. 206, pp. 1093-1100
	4) 概要	頭頸部扁平上皮癌患者における治療後FDG PET/CTの有用性を評価した。対象は原発性外科切除を受けた98名であり、術後6か月以内にPET/CT検査を実施した。結果として、PET/CTは高い陰性的中率（94.4%）を示し、臨床評価の補助として35%の患者に役立ち、その後の治療方針にも影響を与えた。また、PET/CTの結果は患者の生存率と有意な関連があることが示された（陽性スキャン群の生存期間中央値10ヶ月 vs 陰性スキャン群39ヶ月）。特に臨床的疑いがある場合において、PET/CTは治療評価と予後予測において重要な役割を果たすことが確認された。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
216202	FDG-PETを用いた頭頸部癌治療後の活動性・残存病変評価	日本核医学会

【技術の概要】

FDGを患者に静脈内投与し、滞留した ^{18}F から放射されるガンマ線をPETカメラで撮像し得られたデータを3次的に画像化、診断する技術

【対象疾患】

頭頸部癌

【既存の診断法との比較】

頭頸部癌の(化学)放射線治療後の活動性の評価は既存の診断法(診察、CT・MRIなどの画像検査)では評価が不能であるが、FDG-PETは**感度、特異度ともに9割以上**とされ、前向き臨床試験でもその効果がすでに報告されている。

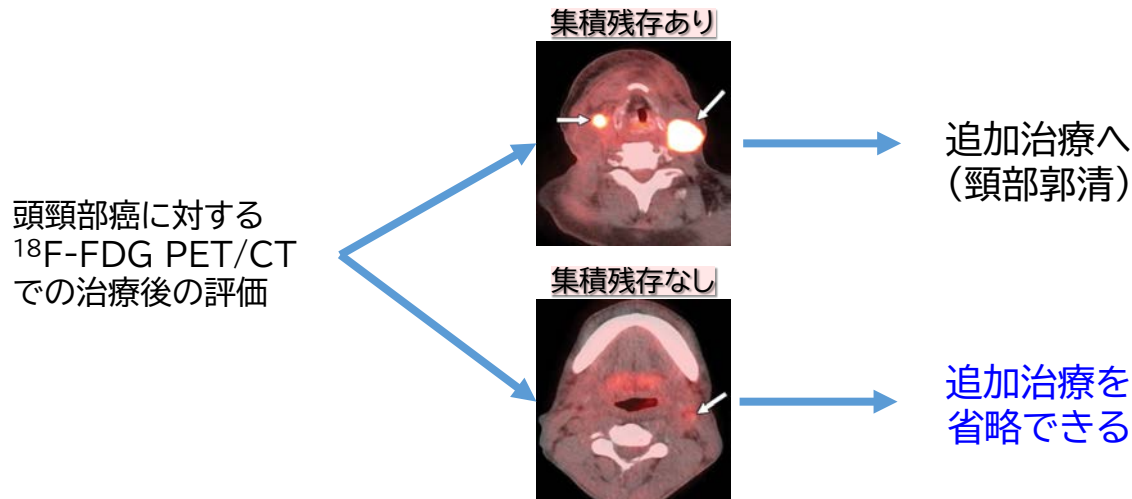
(参考文献①)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

本邦の患者群でPET検査の保険点数は約8500点として試算すると、以下の有効性と医療費の節約が可能となる。

頭頸部癌患者(日本で年間33000人罹患)で、治療効果判定が必要な患者は頭頸部進行期癌の根治的放射線治療例(約5000人)のうち、リンパ節が形態学的に遺残する患者として、およそ3割(約1500人)が対象と考えられPET検査に、1.3億円必要になる。一方で文献(PET-NECK trial)のデータから類推すると、頸部郭清はおよそ1割(約500人)で避けることができる。

手術費用100万円及びその後の合併症等の対応で合計150万円/一人程度と見積もると、7.5億円減になり、差額の約6.2億円の節約になる。よって第4部 画像診断 E101-2、E101-3、E101-4 ポジトロン断層撮影 2 ^{18}F FDGを用いた場合(一連の検査につき)適用に頭頸部癌に対する治療効果判定を追加する。



FDG PET/CTによる治療後のpCR予測:
感度85%、特異度93%、陰性的中率98%
(参考文献④)

PET-CTによる経過観察は:
・計画的頸部郭清術と生存率は非劣勢
・手術件数を減らし費用対効果を向上させる
(参考文献①)

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		216203	
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）	10リウマチ内科	
		08感染症内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	「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」 不明熱診断	
	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 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（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）	不明熱の原因は主に感染症、悪性腫瘍、膠原病であるが、診察や検査、診断基準、画像診断を駆使しても原因特定に至らない場合、日常生活の制限や重大な障害が生じる。PET検査は熱源の局在に関する情報の提供が可能である。ガイドラインや臨床研究から不明熱診断への本薬の有用性は公知であり、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。		
文字数：199			
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）	不明熱の定義は、「38.3度以上の発熱（舌下温）が何度が認められる状態が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。
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） （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。 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： 高安動脈炎等の大型血脈炎において、他の検査で病変の局在又は活動性の判断のつかない患者に使用する。
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」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	18FDGの不明熱の診断に関する事業上の機能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、現在具体的な機能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、対象疾患が希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、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」の機能・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④）。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利用されている実情が報告されていることから（参考文献⑤）、国内における公知性は高いと判断される。	
	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。）	日本臨床検査医学会の臨床検査のガイドライン（JSLM2021）では、不明熱と診断された場合の診断アプローチとして、FDG-PETが主な検査として挙げられている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		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。 $7,000人 \times 31.2\% \div 100 = 2,184人$	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,200人	
	見直し後の症例数（人）	2,200人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,200回	
	見直し後の回数（回）	2,200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ひとつであるとされ、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。	
・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）	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ひとつであるとされ、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。	
	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。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本アイソトープ協会医学・薬学部会ボ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。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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。	
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。）	なし
	番号	－	
	技術名	－	
	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）	78,137,400	
	その根拠	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。 ・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 ① 18FDGを用いるPET検査により増額する費用は $(8,625点 + 450点 + 120点) \times 10 \times 2,200件 = 202,290,000円$ ② 減少するガリウムシンチグラフィの費用は $[(1,800点 + 370点 + 120点) \times 10 + 33,533円] \times 2,200件 = 124,152,600円$ 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。	
	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（別紙、添付文書とともに不要）	
	⑫その他	－	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし。	

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;57(12):1913-19.
	4) 概要	p1913, 1916. 18 FDG-PETおよびFDG-PET/CTとガリウムシンチグラフィーに関して、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ーではそれぞれ、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ーより優れている。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	The efficacy of 18F-FDG PET/CT and 67Ga SPECT/CT in diagnosing fever of unknown origin.
	2) 著者	Hung BT, Wang PW, Su YJ, Huang WC, Chang YH, Huang SH, Chang CC.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Infect Dis. 2017; 62:10-17
	4) 概要	p14 58例の不明熱患者を対象として、FDG-PET/CTとガリウムSPECT/CTの診断能を比較した単施設、前向き試験。FDG PET/CT 感度79% (33/42) [62. 8-89. 2]、特異度 56% (9/16) [30. 6-79. 2]、正確度 72% (42/58) [59. 2-83. 0]、陽性適中率 83% (33/40) [66. 6-92. 1]、陰性適中率 50% (9/18) [27. 8-73. 2]。ガリウム SPECT/CT 感度45% [30. 2-61. 2]、特異度81% [53. 7-95. 0]、正確度55% [35. 2-65. 5]、陽性適中率86% [64. 0-96. 4]、陰性適中率36% [21. 3-53. 8]。FDG-PET/CTは感度、正確度、陰性的中率でガリウムSPECT/CTを上回り、陽性適中率は同等、特異度はやや下回る結果となった。
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;54(4):647-58.
	4) 概要	p648, 649, 654 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;35(1):31-46
	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;9(11):e032059
	4) 概要	P3 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。

※⑬については、1. の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
216203	「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 18FDGを用いた場合(一連の検査につき)不明熱の診断」について	日本核医学会

【技術の概要】

^{18}F FDGを患者に静脈内投与し、滞留した ^{18}F 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。 ^{18}F FDG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、血管炎の診断、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て保険適用が認められている。

一般的な検査や診断基準、既存の形態学的画像で不明熱の診断に至らない場合、糖代謝に基づく悪性及び炎症病変の局在等に関する全身的な情報を提供できる ^{18}F FDGを用いたPET及びPET/CT検査の有用性は高く、その適応疾患として、**不明熱**への拡大を要望する。

欧米では炎症性疾患の診断に対する ^{18}F FDG-PET/CTの有用性を記載したEANM/SNMMI ガイドラインが公開され、英国、独国及び仏国では、 ^{18}F FDG 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。

【対象疾患】

不明熱は、「**38.3 度以上の発熱(舌下温)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不明**」と定義される。

不明熱の原因疾患群は「**感染症**」、「**悪性腫瘍**」、「**炎症性疾患**」であるが、一般的な検査や診断基準、既存の形態学的画像診断では原因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。

「総理府統計 平成29年度(2017年)の患者調査(傷病分類編)」によれば、本邦における不明熱患者の総患者数は7,000人/年である。内藤らの国内調査では約 31.2%の不明熱患者に自費診療での ^{18}F FDG-PET/CTが必要と判断された。これらから、 ^{18}F FDG-PET/CTを必要とする不明熱患者数は推定2,200人/年である。

【既存の診断法との比較】

一般的な不明熱の診療、診断基準、形態学的検査画像等で診断不能の不明熱患者に対する熱源検索方法として、糖代謝を反映する ^{18}F FDG-PET/CT検査を実施する(検査時間:約1時間半。悪性腫瘍や血管炎と同じ検査方法)。

^{18}F FDGの異常集積部位を核医学専門医が判断し、熱源としての妥当性を担当医と協議した上で、確定診断もしくは生検等の確定診断のための手技を追加する。

1975年以降、不明熱の診断としてガリウムシンチグラフィーが選択されてきたが、「低感度」、「被ばく」、「前処置」、「2日以上 of 検査期間」などの問題があり、 ^{18}F FDG PET/CTは全てを改善する。

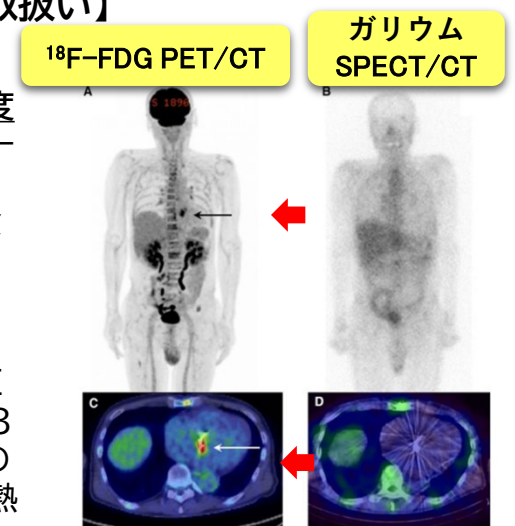
日本臨床検査医学会の臨床検査のガイドライン(JSLM2021)では、不明熱と診断された場合の診断アプローチとして、 ^{18}F FDG-PETが主な検査として挙げられている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

メタアナリシスで、 ^{18}F FDG-PET/CTの感度は86%、特異度52% (ガリウムシンチグラフィーはそれぞれ60%、63%)。

^{18}F FDG-PET/CTは高い熱源検出感度によって不明熱診断に貢献できる。

診療報酬上の取り扱いとして、E画像診断 E101-2、E101-3 2 ^{18}F FDGを用いた場合(一連の検査につき)の対象疾患に不明熱を追加する。



* FDGの陽性部位から「感染性心内膜炎」の診断に至り、治療によって軽快。

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		216204	
提案される医療技術名		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及び乳房用ポジトロン断層撮影（治療効果判定・再病期診断の追加）	
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）	04消化器内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	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及び乳房用ポジトロン断層撮影（治療効果判定・再病期診断の追加）	
	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、E101-4、E101-5	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（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： 134	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「食道癌における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。		
再評価が必要な理由	現行の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功と判断されれば、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。		

【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PETI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PETIにて再病期診断を行い、非奏功、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急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、臨床上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。
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PETI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と変化なし。 ・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、E101-4、E101-5
医療技術名	E101-2 ポジトロン断層撮影 2 18F D G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 18F D G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）、E101-5 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	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手術、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。 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、一般的事項として、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える。	
	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。）	1) 「頭頸部がん診療ガイドライン2018」CQ1-7:「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」 2) NCCN Guidelines Version 1.2021: 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。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		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第15報」を参照した。 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。 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、対象患者数には変化はない。	
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）		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。	
・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。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン（厚労省井上班一学会横断） 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（日本核医学会） 細野ら、核医学55(1):1-22, 2018	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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。	
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	E	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	
	具体的内容	◎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。 ◎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。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	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、こ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） 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		2. 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、代表的研究者等		なし
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 8% 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 1.2021
	2) 著者	NCCN. Org
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	ESOPH-5, MS-40 Response Assessment and Additional Management Additional management options are based on the assesment 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, assesment with FDG-PET/CT(preferred) or FDG-PET scan should be done ≥5 to 8weeks 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。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
216204	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及び乳房用ポジトロン断層撮影 (治療効果判定・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・コンピューター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にのみ適用とし、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。

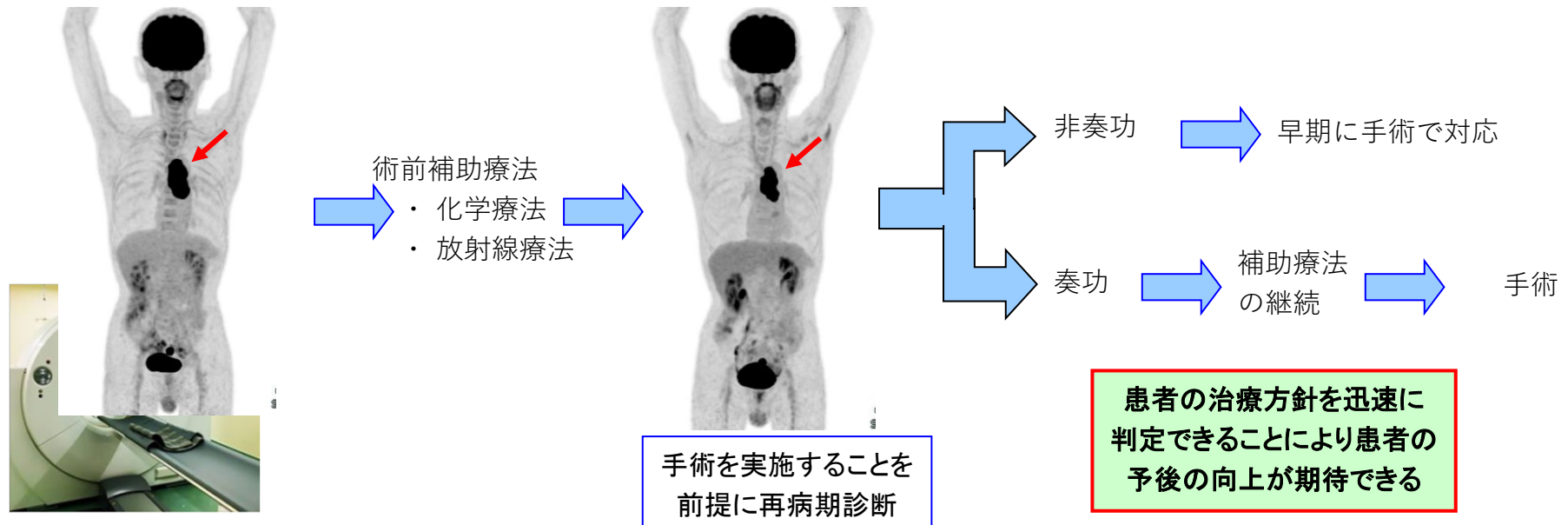
【対象患者数・算定回数の変化】

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、E101-4、E101-5

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		216205	
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		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６年度	
	提案当時の医療技術名	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	
	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、E101-5	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（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の有用性は最新の乳癌診療ガイドライン2022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： 196			
再評価が必要な理由	術前補助（薬物）療法は標準治療法の一つであり、画像での効果判定は奏効・非奏効例の早期検出や治療モニタリング、治療後の手術計画や長期的マネジメントの根拠となる。FDG-PETは腫瘍細胞のグルコース代謝をとらえる。治療においてグルコース代謝の変化は腫瘍サイズの変化に先行するためFDG-PETでは治療開始後早期の効果判定が可能である。乳癌診療ガイドライン2022年版においてもpCR診断率は感度76-100%、早期効果予測については感度70-88%と感度の高さが示された（参考文献1）。空間分解能の高い乳房専用PETによる本邦での最新の検討では乳房専用PETは造影MRIを上回る高い診断能（感度85.7%、特異度72.7%、AUC 0.818）をしめすなど診断能の向上も報告されている（参考文献4）。さらに最近では分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬など新規かつ高価な薬剤も臨床で用いられるが、最近の報告ではFDG-PETの中間評価で同定された抗HER2療法併用化学療法反応良好群ではその後化学療法を省いても95%の患者で3年間の無浸潤癌生存期間が得られることが示され（参考文献5）治療のDe-escalationによる治療毒性・治療費の軽減が期待される。以上より、現状の乳癌の病期診断若しくは転移・再発の診断にくわえて、薬物療法後効果判定目的での適応の拡大を要望する。		

【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）	最新の乳癌診療ガイドライン2022年版（参考文献1）では術前化学療法におけるPET/乳房専用PETによるpCR診断率は感度76-100%、早期効果予測についても感度70-88%と良好な値である。FDG-PET、PET/CT診療ガイドライン（2020年）（参考文献2）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ため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。空間分解能の高い乳房専用PETによる本邦での最新の検討では乳房専用PETは造影MRIを上回る高い診断能（感度85.7%、特異度72.7%、AUC 0.818）をしめすなど診断能の向上も報告されている（参考文献4）。さらに最近では分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬など新規かつ高価な薬剤も臨床で用いられるが、最近の報告ではFDG-PETの中間評価で同定された抗HER2療法併用化学療法反応良好群ではその後化学療法を省いても95%の患者で3年間の無浸潤癌生存期間が得られることが示され（参考文献5）治療のDe-escalationによる治療毒性・治療費の軽減が期待される。以上より、現状の乳癌の病期診断若しくは転移・再発の診断にくわえて、薬物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		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） E101-2 18FDG-PET 点数 7,500点 (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。 1、2、4（省略） 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。 E101-3 18FDG-PET/CT 点数 8,625点 (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。 1、3（省略） 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。 E101-5 18FDG 点数 4,000点 (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。 (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。 (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。 (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、十分な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。	
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）、 E101-5 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	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。PETIによる病理学的完全奏効(pCR)予測は、感度76-100%、早期効果予測についても感度70-88%と良好な値である。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（参考文献3）。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4）。乳癌診療ガイドライン（参考文献1）では2018年版に引き続き2022年版においても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。）	2022年版の乳癌診療ガイドライン（文献1）においてFDG-PETを用いたpCR予測と早期効果判定につき、複数の論文で高い感度の報告あり。FDG-PET、PET/CT診療ガイドライン（2020年）（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20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. 2023年2月号；No. 785）によると、乳癌に対して保険適用されたPET検査は2022年6月の1か月間で4,144件であった。これら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ための症例を除くと約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る。 したがって、 4,144件×12か月×0.5×0.1×1.5回＝3,730件/年 が増加すると、検査総数は、 4,144件×12か月÷3,730件/年＝49,728件÷3,730件/年＝53,458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）	49,728	
	見直し後の症例数（人）	49,728	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	49,728	
	見直し後の回数（回）	53,458	
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装置の取扱いに関し、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。	
	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点（乳房専用PET併用の場合は+4,000点追加）	
	見直し後	7,500点（乳房専用PET併用の場合は+4,000点追加）	
	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。）	なし
	番号	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）	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3,730件／年の増加により 3,730件／年×7,500点×10円＝279,720,000円／年 の増加となる。この中には乳房専用PET併用症例も含まれるため、総額はさらに増加することが予測される。 （乳房専用PET併用症例を3%と見込むと、3,730件／年×4,000点×10円×0.03＝4,475,520円／年の増分） 検査としては費用の増加となるが、治療早期～中間評価において無効例を同定することで、化学療法（40～70万円）、HER2陽性乳癌等に対する分子標的薬（約200万円）。免疫チェックポイント阻害剤（約750万円）といった高価な治療を無駄に投与する必要がなくなる。また、有効ではない治療の継続により心毒性による心疾患のリスク上昇、免疫関連有害事象等重篤な副作用によるQOL低下や全生存率低下の懸念があるが、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		2. 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、代表的研究者等		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 2022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 2022年版 https://jbc.s.xsrv.jp/guideline/2022/k_index/frq5/
	4) 概要	検診・画像診断 FRQ5 「術前化学療法後の病理学的完全奏効（pCR）予測に術前MRIまたはPETは有用か？ 術前化学療法における早期効果予測（治療前・中間評価）にMRIまたはPETは有用か？」において、pCR予測については本邦からの2報（Kitajima 2018, Akimoto 2018）を含めた4報、早期効果予測についても4報をまとめ、いずれも良好な感度（76-100%、および70-88%）を報告している。
⑭参考文献 2	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、その保険適用要件について詳細な記載あり、具体例として二段階治療施行中の患者での再病期診断記載あり。
⑭参考文献 3	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 4	1) 名称	Prediction of pathological complete response after neoadjuvant chemotherapy in breast cancer: comparison of diagnostic performances of dedicated breast PET, whole-body PET, and dynamic contrast-enhanced MRI.
	2) 著者	Tokuda Y, Yanagawa M, Fujita Y, Horma K, Tanei T, Shimoda M, Miyake T, Naoi Y, Kim SJ, Shimazu K, Hamada S, Tomiyama N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer Res Treat. 2021 Jul;188(1):107-115. PMID: 33730265
	4) 概要	造影MRIと全身PET、及び乳房専用PETを用いて乳癌術前治療後のpCR診断能を検討。乳房専用PETは造影MRIを上回る高い診断能（感度85.7%、特異度72.7%、AUC 0.818）を示した。なお本研究の続報（未公開データ）では49例の乳癌術前治療後pCR診断能に関して全身PETは高い感度（93%）、乳房専用PETは高い特異度（86%）を示しており両者の結果を合わせての診断能の改善が期待される。
⑭参考文献 5	1) 名称	3-year invasive disease-free survival with chemotherapy de-escalation using an 18F-FDG-PET-based, pathological complete response-adapted strategy in HER2-positive early breast cancer (PHERGain): a randomised, open-label, phase 2 trial
	2) 著者	Pérez-García JM, Cortés J, Ruiz-Borrego M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet 2024. April 27, Vol403 p1649-1659. PMID 38582092
	4) 概要	HER2陽性の早期乳がん患者に対する化学療法不要の治療法を評価するランダム化試験（PHERGain試験）において、2サイクルの抗HER2療法後に行ったFDG-PETによる治療早期評価において反応良好群（n=277）ではその後化学療法を省くというResponse-guidedに割り付けられたB群（うちpCR達成86（38%））での予後を追跡した。94.8%の患者で3年間の無浸潤癌生存期間が得られた。有害事象は治療反応にかかわらず化学療法を行ったA群に比較してB群で有意に少なかった。PETを用いて化学療法の不要な治療反応良好群を同定することで、3年無浸潤癌生存期間を94.8%に保ちつつ有害事象を減らせることが示唆された。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
216205	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) FDG-PET/CTによる乳癌術前補助療法の治療効果判定	日本核医学会

【技術の概要】

^{18}F FDGを患者に静脈内投与し、滞留した ^{18}F 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、診断する技術である。

【対象疾患】

乳癌

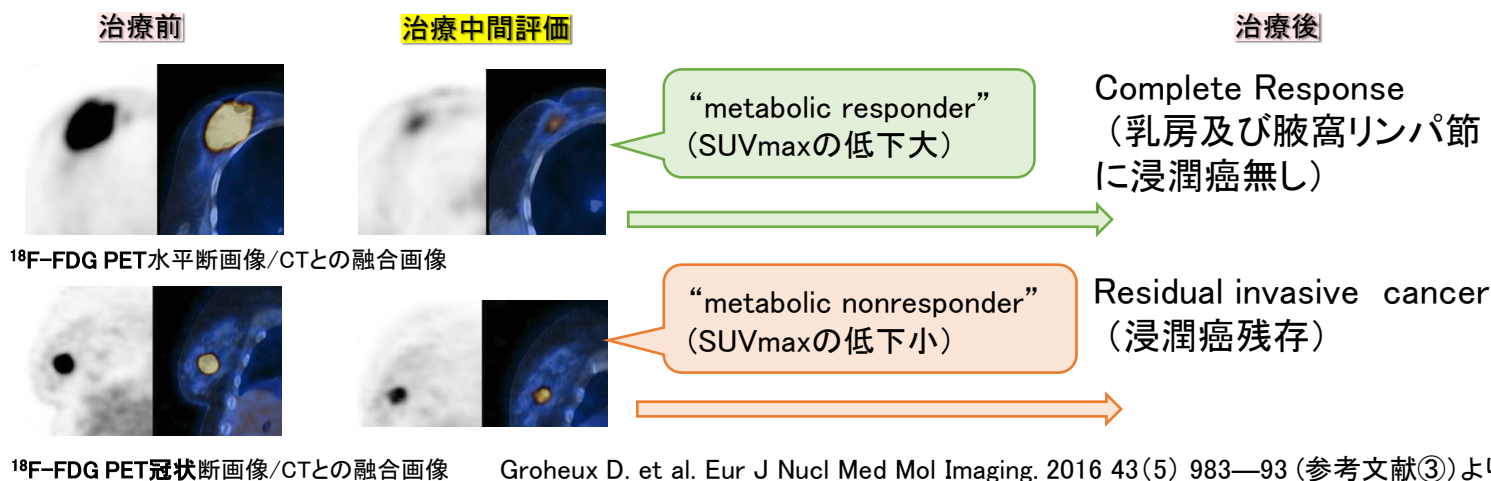
【既存の診断法との比較】

乳癌薬物療法の早期での ^{18}F -FDG PET/CT(乳房専用PET)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。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

乳癌薬物療法の早期での ^{18}F -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。
治療早期のPET/CTにもとづき治療反応良好群を同定し併用する化学療法を省略可能、治療毒性・治療費用の軽減が可能。

第4部 画像診断 E101-2、E101-3、E101-5 ポジトロン断層撮影 2 ^{18}F FDGを用いた場合(一連の検査につき)適用に乳癌術前補助療法の治療効果判定を追加する。



FDG PET/CTによる術前化学療法後の
pCR予測

感度76-100%, 特異度 31-75%

治療前・中間評価PETによる
早期効果予測

感度70-88%, 特異度68-78%

(乳癌診療ガイドライン2022年版 参考文献①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		217201	
提案される医療技術名		内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術	
申請団体名		日本カプセル内視鏡学会	
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）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		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6年度	
	提案当時の医療技術名	内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術	
	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		D310、D313	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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）	カプセル内視鏡が内服困難な患者やカプセル内視鏡が食道や胃に停滞する患者に対し内視鏡的に挿入補助具を用いて十二指腸に誘導する。		
文字数： 62			
再評価が必要な理由	現在小腸用カプセル内視鏡について、15歳未満の患者に対して、内視鏡的挿入補助具を用いて行った場合は、内視鏡的留置術加算として、260点の点数加算が認められている。しかし、レジストリ登録による多施設共同研究（Dig Endosc. 2022 Mar ;34(3):543-552.）において、内視鏡的留置術を施行した小腸用カプセル内視鏡546件中、16歳以上は192件（35%）あり、年齢制限の撤廃の必要性があると考えられる。		

【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）	日本カプセル内視鏡学会の支援で2020年10月～2021年3月に実施した、小児および成人を対象とする16施設の共同研究（AdvanCE-J study）において、小腸カプセル内視鏡10,156例中挿入補助具使用の頻度は小児科で26.5%、消化器内科で2.0%であった。16歳未満の補助具使用364例の96.4%は嚥下困難のためで、16歳以上では44.0%は嚥下困難、52.2%は食道・胃でのカプセル内視鏡停滞が使用理由であった。また、大腸カプセル内視鏡1367例中補助具使用は1.0%で、全例成人（年齢中央値68.5歳、45-91歳）で、その71.4%は嚥下困難、28.5%は食・胃でのカプセル内視鏡停滞が使用理由だった。全小腸カプセル内視鏡観察は86.6%、全大腸カプセル内視鏡観察は61.5%で達成された。挿入補助具の合併症は治療を要しない出血（15.9%）、腹痛（0.2%）、カプセル内視鏡のリリース不可（1.8%）で、重篤なものはなかった。
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	15歳未満の患者に対して、内視鏡的挿入補助具を用いて行った場合は、内視鏡的留置術加算として、260点を所定点数に加算する。内視鏡的留置術加算については、小児の麻酔及び鎮静に十分な経験を有する常勤の医師が1人以上配置されている保険医療機関において、消化器内視鏡を経口的に挿入し、カプセル内視鏡の挿入及び配置に用いるものとして業事承認又は認証を得ている内視鏡的挿入補助具を用いてカプセル型内視鏡を十二指腸に誘導し、「3」のカプセル型内視鏡によるものを実施した場合に算定する。また、この適応の判断及び実施に当たっては、関連学会が定めるガイドラインを遵守すること。ただし、内視鏡的挿入補助具を使用した患者については、診療報酬請求に当たっては、診療報酬明細書に症状詳細を添付すること。なお、区分番号「D308」胃・十二指腸ファイバースコープの点数は別に算定できない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D310、D313
医療技術名	D310 小腸内視鏡検査 3カプセル型内視鏡によるもの、D313 大腸内視鏡検査 2カプセル型内視鏡によるもの

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	AdvanCE-J studyにおいて、内視鏡的留置術を用いた小腸カプセル内視鏡の成果として「異常なし」の確認（46.2％）、新規病変の指摘（38.6％）、治療法の変更（12.5％）が、大腸カプセル内視鏡の意義として「異常なし」の確認（69.2％）、新規病変の指摘（30.8％）、治療法の変更（7.7％）が挙げられた。	
	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。）	小児消化器内視鏡ガイドライン2017（発行団体：日本小児栄養消化器肝臓学会） Q010. どのようなときに小腸カプセル内視鏡検査がすすめられるか？ 事前にカプセル内視鏡の嚥下が可能かどうかについて確認し、カプセルを嚥下できない場合には、EGD ビデオスコープの補助下でカプセルを十二指腸に挿入することで、最年少例は生後8 か月、最小体重7.9 kg から報告がある。カプセルを嚥下できる年齢は概ね4～5 歳からであるが、患者の性格や体格などによる。カプセルを嚥下できる場合には外来で検査が可能であるが、鎮静下にて内視鏡補助下で十二指腸に留置する場合には入院が必要となる場合がある。現在、わが国で入手可能なカプセル内視鏡挿入補助具としては、アドバンス®（富士フィルムメディカル社）があり、小児にも使用できる。アドバンス® の発売前には、異物回収ネット内にカプセル内視鏡を収容した状態で咽頭を通過し、胃内でいったん、カプセル内視鏡を放した後、ポリベクトミースネアを用いて、カプセル内視鏡を保持し、十二指腸に留置する方法が報告されている。内視鏡補助下でカプセル内視鏡を留置する場合には、胃内に留置すると幽門通過に時間がかかり、十分な観察ができないことがあるため、原則として十二指腸内に留置する。（添付文書 1／2） カプセル内視鏡診療ガイドライン（発行団体：日本カプセル内視鏡学会 2025年夏頃発刊予定）において成人においても記載される予定。 Q017: カプセル内視鏡の留置術が必要な患者は？ ステートメント カプセル内視鏡が嚥下できない場合や食道・胃に長時間停滞する場合は小児、成人例とも内視鏡的留置術を行う事が推奨される。（添付文書 2／2）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		アドバンス® 出荷数は診療報酬承認前が270本（平成30年）、417本（令和元年）、402本（令和2年）、555本（令和3年）。診療報酬承認後は645本（令和4年）、759本（令和5年）、810本（令和6年）と増加している。AdvanCE-J studyでのアドバンス® : 他の処置具の比率は5.32 : 1でありその比率、およびカプセル内視鏡検査は1年間に1回、アドバンス®の使用は年間50例増加するとして以下のように推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	950	
	見直し後の症例数（人）	1020	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	950	
	見直し後の回数（回）	1020	
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）		前述のように小児消化器内視鏡ガイドライン2017やカプセル内視鏡診療ガイドラインではカプセル内視鏡を内服できない、または食道や胃内に長時間停滞する小児や成人例においてアドバンス®や回収ネット、ポリベクトミースネアを用いたカプセル内視鏡の内視鏡的挿入補助が推奨されている。当該技術は内保連・外保連合同内視鏡試案に掲載されており（試案コード：E14-3M00250、E14-3M00251）、難易度はCである。実施に当たっては、当該領域の上部消化管内視鏡検査に習熟した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	上部消化管内視鏡検査が可能な施設。ただし、小児などで気管挿管による全身麻酔下での内視鏡が必要な場合は全身麻酔が可能な施設。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上部消化管内視鏡検査の経験を有する医師1人、上部消化管内視鏡検査の介助の経験を有する看護師1人が配置されている。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、小児消化器内視鏡ガイドライン2017、小腸内視鏡診療ガイドライン（2015年発刊）を参考にすること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		18歳未満を対象とした国内多施設研究においてAdvanCE®による挿入補助を行った154例（183件）で穿孔等の重篤な有害事象はなく、治療不要な軽微な出血44件（24％）、軽微な粘膜損傷17件（9％）、一時的な低酸素血症3件（2％）のみであった。小児・成人を対象としたAdvanCE-J studyにおいて挿入補助具を使用した小腸カプセル内視鏡546件中穿孔等の重篤な有害事象はなく、治療を要しない出血（15.9％）、腹痛（0.2％）、カプセル内視鏡のリリース不可（1.8％）のみであり、また大腸カプセル内視鏡14例においては有害事象を認めなかった。	
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	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）	2,652,000円	
	その根拠	260点×10円／件×1,020症例／年	
	備考	カプセル内視鏡を施行できない場合の経過観察後の悪化に伴う手術や薬物療法の費用を減額できれば、上記増額分を相殺可能と推測される。	

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		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	Safety and efficacy of the endoscopic delivery of capsule endoscopes in adult and pediatric patients: Multicenter Japanese study (AdvanCE-J study).
	2) 著者	Ohmiya N, Oka S, Nakayama Y, Iwama I, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dig Endosc. 2022 Mar;34(3):543-552.
	4) 概要	小腸カプセル内視鏡8,627例中挿入補助具使用は小児科で26.5%、消化器内科で2.0%であった。小児科ではその97.1%は嚥下困難のためで、成人例では41.1%は嚥下困難、59.5%は食道・胃でのカプセル内視鏡停滞が使用理由であった。また、大腸カプセル内視鏡594例中補助具使用は1.2%で、その57.1%は嚥下困難、42.9%は食道内停滞が使用理由だった。全小腸カプセル内視鏡観察は87.2%、全大腸カプセル内視鏡観察は42.9%で達成された。挿入補助具の合併症は腹痛(0.2%)、カプセル内視鏡のリリース不可(1.6%)で、重篤なものはなかった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Efficacy and safety of a capsule endoscope delivery device in children.
	2) 著者	Itaru Iwamaa, Hirotaka Shimizub, Ryusuke Nambua, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Gastroenterol Hepatol 2019;31:1502-1507.
	4) 概要	18歳未満の小児に対する小腸用カプセル内視鏡の国内多施設研究。2013～2017年に小腸用カプセル内視鏡183例行い、18歳未満の154例がAdvanCEで挿入された。90%は十二指腸内に留置でき、10%は胃内に留置した。留置は40秒～1560秒(26分)。89%は全小腸観察成功。63%は新たな診断や治療方針の変更維持の確認ができた。重篤な有害事象はなかった。2例はAdvanCEが咽頭越えず。3例はAdvanCEからリリースできず、再挿入してリリースに成功。胃内留置になった20例は3例が胃内に停滞した。軽微な有害事象は静脈麻酔薬、技術的なものであった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Small-bowel perforation caused by AdvanCE capsule endoscopy delivery device
	2) 著者	Marion Simon, Sandrine Barge, Florence Jeune, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy 2016; 48(S 01): E342
	4) 概要	アドバンス®による唯一の腸管穿孔1例の報告。小腸癌でWhipple手術後12年経過した58歳女性に対しアドバンス®による内視鏡のカプセル内視鏡留置により吻合部の穿孔が生じ、緊急手術を施行。穿孔部にカプセル内視鏡あり。
⑭参考文献 4	1) 名称	The feasibility of wireless capsule endoscopy in detecting small intestinal pathology in children under the age of 8 years: a multicentre European study
	2) 著者	A Fritscher-Ravens, P Scherbakov, P Bufler, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut 2009;58:1467-72.
	4) 概要	欧州多施設での小腸カプセル内視鏡を行った8歳未満の小児83例(1.5-7.9歳)の報告。20例(24%)は内服可能で、内服できなかった8例は回収ネット、39例はアドバンス®, 16例は自作のデバイスを用いた。2例で咽頭粘膜損傷、3例で食道上部狭窄部の粘膜損傷、1例で幽門粘膜損傷あり、回収ネット使った半数の4例で軽度な粘膜損傷が生じた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Endoscopic placement of the small-bowel video capsule by using a capsule endoscope delivery device.
	2) 著者	Jeremy P. Holden, MD, Parul Dureja, MD, Patrick R. Pfau, MD, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastrointest Endosc 2007;65:842-7.
	4) 概要	ウィスコンシン大学病院でのアドバンス®を使用した16例の症例報告。全例十二指腸に留置して、全小腸観察成功。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
217201	内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術	日本カプセル内視鏡学会

【技術の概要】

カプセル内視鏡が嚥下できない場合、上部消化管内視鏡を用いて、器具に装着したカプセル内視鏡を経口的に幽門より肛門側に挿入して投置し、小腸カプセル内視鏡検査を続行するものである。また、カプセル内視鏡が食道や胃に長時間停滞した場合、幽門より肛門側に挿入して投置し、小腸用・大腸用カプセル内視鏡検査を続行するものである。

【対象疾患】

小腸用・大腸用カプセル内視鏡の対象疾患と同じ。現在は15歳未満の患者に対して内視鏡的挿入補助具を用いてカプセル内視鏡を行った場合に260点の加算が認められている。ただし、15歳以上においても嚥下困難な場合や食道または胃に長時間停滞する場合はカプセル内視鏡が遂行できない頻度が2%あり、年齢制限の撤廃が必要である。

● アドバンス カプセル内視鏡挿入補助具

原理:スライダーを先端側に動かすとケーブルがシース外に突き出し、カップ内のカプセル内視鏡を押し出す

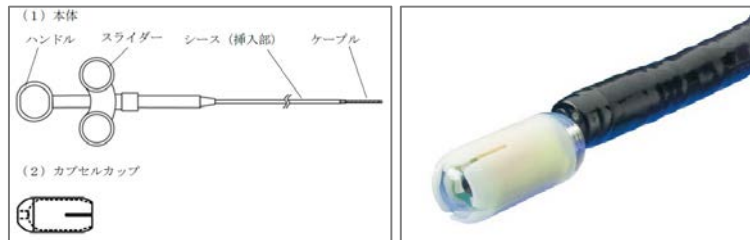
医療機器届出番号:27B1X00040000197

製造販売業者:株式会社ジェイエスエス

販売業者:富士フイルムメディカル株式会社

外国製造業者:U.S. Endoscopy Group Inc. (米国)

定価:45,000円/箱(3本入)



● その他の処置具

- 嚥下困難例 → オーバーチューブ挿入後にポリパクトミースネアを使用してカプセル内視鏡を十二指腸に留置する。
- 食道・胃停滞例 → ポリパクトミースネアまたは回収ネットを使用してカプセル内視鏡を十二指腸に留置する

・ ポリパクトミースネア

原理:スネアループをカプセル内視鏡の中央にかけ把持する。

販売業者:ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

製造業者:米国ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

定価:50,000円/箱(10本入)

・ 回収ネット

原理:ネットを開き、カプセル内視鏡をネット内に捕捉後、ハンドルを引き把持する。

販売業者:オリンパスメディカル株式会社

外国製造業者:U.S. Endoscopy Group Inc. (米国)

定価:45,000円/箱(3本入)

・ オーバーチューブ

原理:内視鏡通過の際の咽頭や食道の管腔確保及び保護。

販売業者:住友ベークライト株式会社

製造業者:秋田住友ベーク株式会社

定価:15,000円/セット(1本入)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 自力で嚥下困難、または食道・胃からの排出が困難な患者に対してもカプセル内視鏡検査を行うことができる。
- カプセル内視鏡を嚥下できない場合はアドバンス単独またはオーバーチューブ+スネアを用いる。嚥下できても食道・胃からの排出が困難な場合はスネアまたはネットを用いる。
- 小腸カプセル内視鏡はバルーン小腸内視鏡より侵襲性が低く、全容を捉えるのにより効果があり、不要な検査を回避可能。
- 大腸カプセル内視鏡は通常内視鏡の挿入不可能例、器質的疾患、身体的負担のある場合に有効。

- D310 小腸内視鏡検査 3 カプセル型内視鏡によるもの
1,700点 (内視鏡的留置術加算260点)
- D313 大腸内視鏡検査 2 カプセル型内視鏡によるもの
1,550点 (内視鏡的留置術加算260点)
- 特定保険医療材料 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		219201	
提案される医療技術名		『冠動脈血流予備能測定検査加算（循環動態解析装置）』の算定要件の変更	
申請団体名		日本冠疾患学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		206	
再評価区分（複数選択可）		1－A 算定要件の見直し（適応）	○
		1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		1－C 算定要件の見直し（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）		冠動脈造影画像から専用の解析装置を用いて冠動脈血流予備量比(FFRangio値)を算出する。	
文字数： 46			
再評価が必要な理由		冠動脈狭窄病変の治療適応決定に推奨されている機能的虚血評価には、ガイドワイヤーを用いた冠血流予備量比(FFR：Fractional Flow Reserve)の測定（圧ワイヤー法）と冠動脈造影画像から循環動態解析装置を用いて算出される冠動脈血流予備能(FFRangio値)がある。FFRangio値を算出した場合の「冠動脈血流予備能測定検査加算（循環動態解析装置）」は左心カテーテル(D206)の際に算定できるが、経皮的冠動脈ステント留置術(K549)などの治療を左心カテーテルと同時に施行した場合には算定できないため、左心カテーテル検査と治療を2回に分けることが必要となっている。また、ガイドワイヤーを用いたFFRの測定についても治療を左心カテーテルと同時に施行した場合には技術料の算定はできないが、ガイドワイヤーを特定医療保険材料として算定できるため、現状治療を同時に行う場合にはガイドワイヤーを用いたFFR測定が行われている。しかしガイドワイヤーを用いたFFR測定はFFRangioと比し合併症のリスクがあり、患者の負担軽減、リスク低減、医療費削減のため循環動態解析装置を用いたFFRangio値算出を治療と合わせて行った場合にも算定できるようにする必要があると考えられる。	

【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）	現状機能的虚血評価をK546（経皮的冠動脈形成術）からK550-2（経皮的冠動脈血栓吸引術）までの治療と同時に行う場合には、特定保険医療材料としてガイドワイヤーにかかる費用を算定できるガイドワイヤーを用いた冠血流予備量比(FFR)測定が行われているが、合併症リスクとして、冠動脈拡張剤による血圧低下や不整脈、喘息発作、血管造影用圧センサー付ガイドワイヤーによる冠動脈損傷が生じる可能性がある。他方、本技術は特定診療報酬算定医療機器である循環動態解析装置を用いて行う非侵襲的アプローチであるため、上記の合併症が生じない。またガイドワイヤーを用いたFFR測定と比し短時間で算出することができ、特定保険医療材料の算定も必要ない。
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	対象とする患者：中等度の冠動脈狭窄（60-80%）を有する虚血性心疾患患者 医療技術の内容：循環動態解析装置で冠動脈造影像(DICOM データ)から三次元再構成した冠動脈モデルの数値解析を行うことで 冠血流予備能(FFRangio値)を算出し、診断を支援する。 点数や算定の留意事項：当該技術料はK546（経皮的冠動脈形成術）からK550-2（経皮的冠動脈血栓吸引術）までの術式と同時に行った場合は算定できない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	206
医療技術名	心臓カテーテル法による諸検査（一連の検査について）

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	国内の多枝病変を有する患者50例（118病変）を対象として前向き臨床研究において、循環動態解析装置（FFRangio）の診断性能を従来の血管造影用圧センサー付ガイドワイヤーと比較検証した結果、循環動態解析装置の診断精度は感度92.3%、特異度92.4%、全体の診断精度92.4%、相関係数 $r=0.83$ と高い一致率が得られた。また全体の約3割（32.2%）がFFRangio値0.75～0.85のいわゆる「グレーゾーン」に該当する病変であったことから、臨床現場において中等度狭窄病変に対する治療判断を支援するツールとしての有用性も示唆されている。さらに、測定時間は平均9.6±3.4分と、血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー用いた方法の15.0±8.9分に対して有意に短縮されており、（$p<0.001$）カテ室業務の効率化にも寄与する可能性が示された。 本研究は、多枝病変患者における循環動態解析装置（FFRangio）の臨床的有用性を初めて実証したエビデンスであり、複数病変を同時かつ短時間で評価可能であること、ワイヤーや薬剤を用いない非侵襲的手法であることから、日常診療での生理学的評価の実施率向上と医療資源効率化に資する可能性が示唆されている。（International Journal of Cardiology, 2019） 日本およびイスラエルの7施設で実施されたInternational FFRangio Registryでは1,579例の冠動脈疾患患者を対象に、循環動態解析装置（FFRangio）による治療方針に沿った管理（Concordant strategy）とそうでない管理（Discordant strategy）における1年後の臨床予後を比較検討した。Concordant Strategy群は1年後の心血管死・心筋梗塞・予定外血行再建の複合イベント発生率は3.6%と良好であり、Discordant strategy群の8.7%より有意に低く、FFRangioに基づく治療方針が慢性冠動脈疾患（CCS）における予後改善と関連することを示唆した。論文掲載も準備中である。（EuroPCR2024, 2024 May14） 401例（国内13施設）を対象とした循環動態解析装置による非侵襲的な冠動脈血流予備能評価群（FFRangio群）と血管造影用圧センサー付ガイドワイヤーを用いた評価群（FFR群）の国内初の前向き無作為化比較試験において、FFRangio群の血行再建率は41.4%とFFR群との非劣性を示し、主要評価項目を達成した。さらに、薬物治療およびPCI治療の公的医療費はFFRangio群においてそれぞれ症例あたり約56,100円、約60,000円の削減が認められ、医療費削減への寄与が示された。加えて、放射線被ばく量も有意に低下し、健康被害リスクの低減が示唆された。 なお、術後1年後の主要心脳血管イベントをエンドポイントとする臨床試験結果は、2025年5月に開催されるEuroPCR（Paris, France）の「Hot line/Late-Breaking Trials:Wireless Physiology Assessment」にて「Prospective Randomized Trial Evaluating Clinical Outcomes of FFRangio Guidance Versus FFR Guidance」として発表予定であり、論文掲載も準備中である。（TCT2024, 2024 Oct 28）
		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。） 循環動態解析装置を用いて行う冠動脈血流予備能測定検査は長期成績においても（現在、国際共同試験であるALL-RISE試験、および国内のPROVISION試験が進行中）血管造影用圧センサー付ガイドワイヤーを用いたものと非劣勢であることが示され、ガイドワイヤーの合併症がなくリスクが低いことを含めて、2027年以降の各国ガイドライン改定時に記載が検討されると期待される。
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠			経皮的冠動脈形成術（K546）および経皮的冠動脈ステント留置術（K549）の年間実施回数は206,204回（第9回NDBオープンデータ）であり、その内の42.3%である87,224例（FAME試験の低中等度狭窄割合（42.5%）およびKCVI-Defer Registryの低中等度狭窄割合（42.1%）の平均）が本技術の対象となる。現在30%の術例（26,167例）において冠動脈血流予備量比（FFR）測定が同時に行われており（2022年JCSガイドラインフォーカスアップデート版 安定冠動脈疾患の診断と治療）、その内の10%である2,617例が循環動態解析装置を用いて行われると推計される。
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）	2,617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）	2,617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）			循環動態解析装置を用いて行う冠動脈血流予備能測定検査は長期成績においても（現在、国際共同試験であるALL-RISE試験、および国内のPROVISION試験が進行中）血管造影用圧センサー付ガイドワイヤーを用いたものと非劣勢であることが示され、ガイドワイヤーの合併症がなくリスクが低いことを含めて、2027年以降の各国ガイドライン改定時に記載が検討されると期待される。 循環動態解析装置は専用のソフトウェアを搭載しており、算出にあたって専門的技術は要さない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特段の要件はない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特段の要件はない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特段の要件はない。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特段の副作用等はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特段に記載すべき事項はない。	
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	D	
	番号	600	
	技術名	特定保険医療材料	
	具体的な内容	年間26,176例の経皮的冠動脈形成術（K546）および経皮的冠動脈ステント留置術（K549）において、冠動脈血流予備量比測定が同時に行われており、特定保険医療材料である血管造影用圧センサー付ガイドワイヤーが用いられている。その内の10%である2,617回が、血管造影用圧センサー付ガイドワイヤーを用いず、循環動態解析装置を用いた冠動脈血流予備能測定検査に置き換えられると考えられる。	

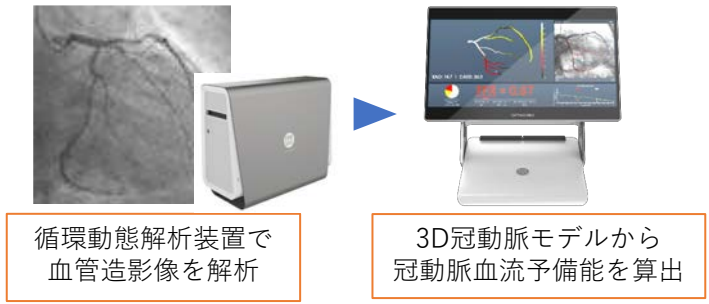
⑩ 予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	1億4,655万2,000円
	その根拠	冠動脈血流予備量比測定が同時に行われる経皮的冠動脈形成術（K546）および経皮的冠動脈ステント留置術（K549）の内、2,617例が血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー（特定保険医療材料：128,000円）から循環動態解析装置を用いた冠動脈血流予備能測定検査（冠動脈血流予備能測定検査加算（循環動態解析装置）：7,200点）に置き換わるため、減額分は1億4,655万2,000円となる。 増加分：血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー（特定保険医療材料：128,000円）x 2,617回 ＝ 1億8,842万4,000円 減少分：冠動脈血流予備能測定検査加算（循環動態解析装置）：72,000点）x 2,617回 ＝ 3億3,497万6,000円 増減：1億4,655万2,000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		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、代表的研究者等		特になし
⑭ 参考文献 1	1）名称	Angiogram based fractional flow reserve in patients with dual/triple vessel coronary artery disease
	2）著者	H.Omori, G.Witberg, Y. Kawase, T. Tanigaki, S. Okamoto, T. Hirata, Y. Sobue, H. Ota, H. Kamiya, M. Okubo, O. Valzer, R. Kornowski, H. Matsuo
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Cardiol. 2019 May 15;283:17-22
	4）概要	国内の多枝病変を有する患者50例（118病変）を対象として前向き臨床研究。循環動態解析装置（FFRangio）の診断性能を従来の血管造影用圧センサー付ガイドワイヤーと比較検証した結果、循環動態解析装置の診断精度は感度92.3%、特異度92.4%、全体の診断精度92.4%、相関係数 $r = 0.83$ と高い一致率が得られた。また全体の約3割（32.2%）がFFRangio値0.75～0.85のいわゆる「グレーゾーン」に該当する病変であったことから、臨床現場において中等度狭窄病変に対する治療判断を支援するツールとしての有用性も示唆されている。さらに、測定時間は平均9.6±3.4分と、血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー用いた方法の15.0±8.9分に対して有意に短縮されており、（ $p<0.001$ ）カテ室業務の効率化にも寄与する可能性が示された。 本研究は、多枝病変患者における循環動態解析装置（FFRangio）の臨床的有用性を初めて実証したエビデンスであり、複数病変を同時かつ短時間で評価可能であること、ワイヤーや薬剤を用いない非侵襲的手法であることから、日常診療での生理学的評価の実施率向上と医療資源効率化に資する可能性が示唆されている。
⑭ 参考文献 2	1）名称	Prospective Randomized Trial Evaluating Clinical Outcomes of Angiography-Based Fractional Flow Reserve Guidance Versus Wire-Based Fractional Flow Reserve Guidance: The PROVISION Trial
	2）著者	Hitoshi Matsuo, Toru Tanigaki, Takuya Mizukami
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	TCT2024：「TCT WorldLink Forum: Best Global Reserch in Physiology and Microcirculation」, 2024 Oct 28
	4）概要	401例（国内13施設）を対象とした循環動態解析装置による非侵襲的な冠動脈血流予備能評価群（FFRangio群）と血管造影用圧センサー付ガイドワイヤーを用いた評価群（FFR群）の国内初の前向き無作為化比較試験において、FFRangio群の血行再建率は41.4%とFFR群との非劣性を示し、主要評価項目を達成した。さらに、薬物治療およびPCI治療の公的医療費はFFRangio群においてそれぞれ症例あたり約56,100円、約60,000円の削減が認められ、医療費削減への寄与が示された。加えて、放射線被ばく量も有意に低下し、健康被害リスクの低減が示唆された。 なお、術後1年後の主要心脳血管イベントをエンドポイントとする臨床試験結果は、2025年5月に開催されるEuroPCR（Paris, France）の「Hot line/Late-Braking Trials:Wireless Physiology Assessment」にて「Prospective Randomized Trial Evaluating Clinical Outcomes of FFRangio Guidance Versus FFR Guidance」として発表予定であり、論文掲載も準備中である。
⑭ 参考文献 3	1）名称	2022年JCSガイドライン フォーカスアップデート版 安定冠動脈疾患の診断と治療
	2）著者	合同研究班（参加学会：日本循環器学会、日本医学放射線学会日本核医学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会）
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	2022年JCSガイドライン フォーカスアップデート版 安定冠動脈疾患の診断と治療 27ページ
	4）概要	診断的冠動脈造影と同じセッションで行うPCIは全体の30%以下であることが示されている。

⑭参考文献 4	1) 名称	Accuracy of Fractional Flow Reserve Derived From Coronary Angiography: The FAST-FFR Study
	2) 著者	Fearon WF, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2019 January 22;139:477-484. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.118.037350
	4) 概要	301例を対象とした前向き多施設国際共同試験により、循環動態解析装置 (FFRangio) の感度は93.5%、特異度は91.2%、全体の診断精度は92.2%と事前に設定された性能目標をすべて達成。血管造影用圧センサー付き用いたFFRとの相関係数は $r=0.80$ ($p<0.001$)であり、プラント・アルトマン解析においても良好な一致を示した。なお、本試験はPMDAによるFFRangioシステムの製造販売承認審査においてGCP適合性調査の対象文献として採用されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	FFRangio-based PCIs were Associated with Better 1-year Clinical Outcomes in an International Registry
	2) 著者	Yuetsu Kikuta
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	EuroPCR2024: 「Hotline: Advance in Coronary Physiology」, 2024 May 14
	4) 概要	日本およびイスラエルの7施設で実施されたInternational FFRangio Registryでは1,579例の冠動脈疾患患者を対象に、循環動態解析装置 (FFRangio) による治療方針に沿った管理 (Concordant strategy) とそうでない管理 (Discordant strategy) における1年後の臨床予後を比較検討した。Concordant Strategy群は1年後の心臓死・心筋梗塞・予定外血行再建の複合イベント発生率は3.6%と良好であり、Discordant strategy 群の8.7%より有意に低く、FFRangioに基づく治療方針が慢性冠動脈疾患 (CCS) における予後改善と関連することを示唆した。論文掲載も準備中である。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

【技術の概要】

通常の血管造影像から循環動態解析装置によって3D冠動脈モデルを構築し、冠動脈狭窄病変の治療適応を判断する、冠動脈血流予備能(FFRangio値)を非侵襲的に算出する



【対象とする患者】

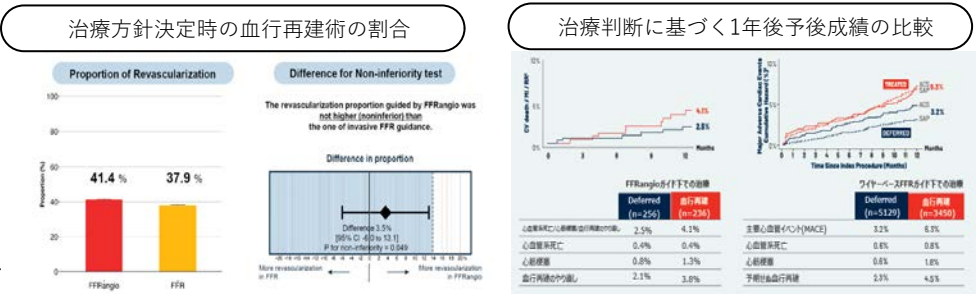
中等度の冠動脈狭窄(60-80%)を有する虚血性心疾患患者

【現在の診療報酬上の取扱い】

- 本技術はD206（左心カテーテル検査）の際に算定できる
- K546（経皮的冠動脈形成術）からK550-2（経皮的冠動脈血栓吸引術）までの治療と同時の場合、本技術の算定はできない
- そのため左心カテーテル検査と治療を2回に分ける必要がある
- 治療適応判断を治療と同時に行う場合には特定保険医療材料（128,000円）算定可能なガイドワイヤーを用いた冠血流予備量比(FFR)の測定（圧ワイヤー法）が行われている

【有効性】

- **治療判断の非劣性**：国内RCT（PROVISION試験、13施設参加）で本技術による血行再建術の割合は**41.4%**と圧ワイヤー法と同等（非劣性）であることが示された
- **臨床的安全性の確認**：日本・イスラエル共同研究（1435症例）で、本技術に基づきPCIをデファーした患者群（薬物治療等）の1年後のMACEの発生率は圧ワイヤー法と比較しても同等で臨床的安全性が確認された



【再評価が必要な理由】

- 本技術はガイドワイヤーを用いたFFR測定と比し、冠動脈穿孔などの合併症リスクがなく、特定医療保険材料算定と比べ医療費も削減できる

変更提案
患者負担軽減、リスク低減、医療費削減のため、左記術式と同時の場合でも本技術を算定可能とする必要がある（D206と同等の扱い）

【予想影響額】 年間約1億4,655万円の削減効果

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		222201	
提案される医療技術名		がん患者指導管理料イの上位点数の追加設定	
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		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６年度	
	提案当時の医療技術名	がん患者指導管理料イの上位点数の追加設定	
	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 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（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： 197		がん患者指導加算イでは、がん患者に医師と看護師が心理状態に十分配慮して共同して意思決定支援を行う。がん患者は自殺リスクが高く、高度な心理的配慮を要し複雑化したアドバンスケアプランニングを含む意思決定支援のため、十分なエビデンスがあり各種ガイドラインで推奨され、我が国のがん医療における自殺対策手引きにも記載されているコミュニケーションスキル訓練（以下CST）を受講した医師が行う場合に増点する。	
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CSTを受講することの効果はコ克蘭レビュー2018で有効性を示すエビデンスが実証されており、ASCOコミュニケーションガイドライン2017、JPOS-JASCCコミュニケーションガイドライン2022で受講が推奨されており、ESMOコミュニケーション・サポートガイドラインでは研修のあり方が提言されている。またがん患者の自殺は診断後1か月以内に最も多い（国内調査で一般人口の約4倍）ことから、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よりがん患者自殺予防対策の提言（2019）で医師に対するコミュニケーションスキル訓練による事前対応が提言されている。がん診療連携拠点病院の整備指針2022ではアドバンスケアプランニングの体制整備と、自殺リスクへの対応を求めている。がん患者の意思決定のための高度な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、精神心理的サポート、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）		がん診断直後の心理的混乱に配慮し、自殺リスクが高い時期に治療方針等の意思決定支援、または末期がん患者に対する意思決定支援（アドバンスケアプランニング）を行う際に、高度な心理的配慮、コミュニケーション技術を習得するための研修（CST）を受けた医師がこれを行う。コミュニケーション技術の有効性は国内のRCT結果を含むコ克蘭系統的レビューで有効性が示され（文献1）、国際的にもASCOコミュニケーションガイドライン2017（文献2）、JPOS-JASCCコミュニケーションガイドライン2022（文献3）で受講が推奨されている。ESMOコミュニケーション・サポートガイドライン2024（文献4）は国が臨床コミュニケーションを推進し、コミュニケーション訓練では心理的側面を患者背景に応じて応用できるようにすべきと強く推奨している。がん患者の自殺は診断後1か月以内に最も多いことからがん患者自殺予防対策の提言2019（文献5）で医師に対するCSTによる事前対応が提言されている	
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、又は入院中の患者以外の末期の悪性腫瘍の患者。 ・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、患者の心理状態に十分配慮された環境で、治療方針等について十分に話し合った上で、意思決定に対する支援を行い、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	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	CSTを受講することにより医師のコミュニケーション技術が向上する（文献1） CSTを受講した医師が診察した患者の医師への信頼感、メンタルヘルスが向上する（文献1に含まれる日本国内実施のRCT）	
	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。）	コ克蘭システマティックレビュー2018（文献2）、ASCO2017コミュニケーションガイドライン（文献3）、JPOS-JASCCコミュニケーションガイドライン2022（文献4）

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）。2023年度社会医療診療行為別統計で11,073回/月で予想される年間対象患者数は11,073×12＝132,876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1.8%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1,800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）×（b）×（c）×10円＝700×132,876×0.018×1×10＝16,742,376円（x1）。CSTなしは500×132,876×0.982×1×10円＝652,421,160円（x2）である。（x）＝16,742,376円（x1）＋652,421,160円（x2）＝669,163,536円と推計する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	なし	
	見直し後の症例数（人）	なし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	132,876	
	見直し後の回数（回）	132,876（CSTあり2392回、CSTなしが130484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）		コミュニケーション技術研修（CST）は1時間の座学と8時間の模擬患者を用いたロールプレイによる実践学習を完了する必要がある、がん医療に携わり卒後4年以上の医師を対象としている。研修会を開催できる資格をもったファシリテーターは約200名養成されている。学会もしくは医療機関主催で研修会が行われ、2022年度までにCSTを修了医師は約1,800名であり、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）	現在の施設基準に準じる	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	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コミュニケーション技術研修（CST）受講修了した医師が行う	
	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、人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン、JPOS-JASCCコミュニケーションガイドライン2022、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。JPOS-JASCCコミュニケーションガイドライン2022では患者の精神状態の増悪等のリスクは示されていない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		医師がコミュニケーション技術研修を受けることは社会ニーズに沿うものである。倫理的な問題点は特に存在しない。	
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	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）	4,783,536円	
	その根拠	改訂前年間132,876回×500点×10円＝664,380,000円。改定後は上記試算の669,163,536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、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Communication skills training for healthcare professionals working with people who have cancer
	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 Database Syst Rev. 2018 Jul 24;7(7)
	4) 概要	コミュニケーションスキルトレーニングは医療従事者のコミュニケーションスキルを向上し、事実のみをつたえるのではなく患者の感情への対応や支援の提供行えるようにする効果がある。
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, Bohlke K, Epstein RM, Finlay E, Jackson VA, Lathan CS, 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についてコンセンサスに基づき強く推奨。がん医療従事者に対するコミュニケーション・スキル訓練は中等度のエビデンスに基づき強く推奨する。
⑭参考文献 3	1) 名称	がん医療における患者-医療者間のコミュニケーションガイドライン2022年版
	2) 著者	日本サイコオンコロジー学会/日本がんサポートティブケア学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	がん医療における患者-医療者間のコミュニケーションガイドライン2022年版、金原出版、2022
	4) 概要	医師に対するコミュニケーション技術研修（CST）を、系統的レビューによる11本のRCTから医師の共感行動が増えることが示され、患者の価値観、倫理的観点、コスト・臨床応用性を踏まえ、受講を推奨する。
⑭参考文献 4	1) 名称	Communication and support of patients and caregivers in chronic cancer care: ESMO Clinical Practice Guideline
	2) 著者	Stiefel F, Bourquin C, Salmon P, Achdari Jeanneret L, Dauchy S, Ernstmann N, Grassi L, Libert Y, Vitinius F, Santini D, Ripamonti CI
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ESMO Open. 2024 Jul;9(7),12-12
	4) 概要	臨床コミュニケーションを促進する医療政策をとるべきである（A）、コミュニケーション訓練では対人力学や防衛を扱い、患者背景に応じて応用できるようにするべきである（A）
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（2025年度版）
	2) 著者	国立がん研究センター編集
	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（2025年度版）, 未公開データ 2025秋公開予定
	4) 概要	第3期がん対策推進基本計画にがん患者の自殺対策の必要性が明示されている。がん患者の自殺率は一般人口より高く、がん診断直後に最も高いことが示されており、我が国のがん患者の自殺対策のうち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が重要。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
222201	がん患者指導管理料イの上位点数の追加設定	日本緩和医療学会

【技術の概要】

がん患者指導管理料イ
がん患者に医師と看護師が心理状態に十分配慮して共同して意思決定支援を行う。

がん患者の自殺防止、高度な心理的配慮を要し複雑化したアドバンスケアプランニングを含む意思決定支援のため、十分なエビデンスがあり各種ガイドラインで推奨され、我が国のがん医療における自殺対策手引きにも記載されているコミュニケーションスキル訓練(以下CST)を受講した医師が行う場合に増点する。

【対象疾患】

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、又は入院中の患者以外の末期の悪性腫瘍の患者

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性 患者の心理負担の軽減、望ましい意思決定、自殺予防
国内のRCTで、医師の共感行動増加、抑うつ低減が示され、国際的にもCSTのコミュニケーション技術向上が実証されている(Cochrane Systematic Review 2018)
国内外のガイドライン(ASCOガイドライン 2017, JPOS-JASCCガイドライン2022)でCST受講が推奨され、自殺予防の観点からも推奨(がん医療における自殺対策の手引き2025年度版)されている

現状

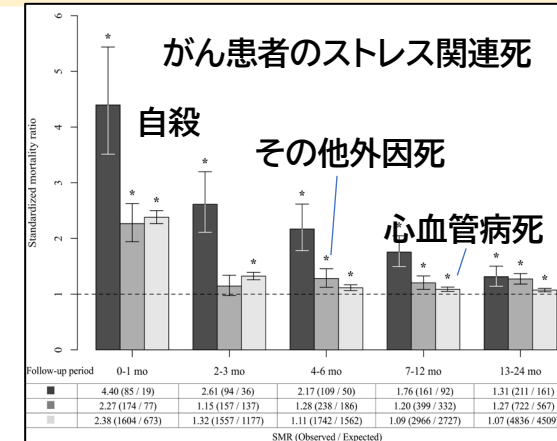
(イ)医師、看護師が共同実施、500点

提案

ガイドライン等で推奨するCSTを受講した医師が行った場合700点とする

【既存の治療法との比較】

がん患者の診断直後は自殺リスクが高い
また終末期の意思決定には高度な心理的配慮を要する



既存のがん患者指導管理料イの医師の能力に対する施設要件は、90分のコミュニケーション研修を含む緩和ケア研修会の受講のみであり不十分である。
ASCOガイドライン2017やESMOガイドライン2024で推奨される座学とロールプレイ実践を含む8時間程度の高度なコミュニケーション技術を身につける研修(対面もしくはオンライン。日本サイコオンコロジー学会で実施、承認)を受けることにより、医師のコミュニケーション技術を保証する。

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		225201	
提案される医療技術名		がんゲノムプロファイリング評価提供料	
申請団体名		一般社団法人 日本癌治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	34病理診断科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	がんゲノムプロファイリング評価提供料	
	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		011-5	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（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） 文字数：199		がんゲノムプロファイル検査(D006－19)により得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、当該検査結果を医学的に解釈するためのがん薬物療法又は遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等による検討会（エキスパートパネル）での検討を経た上で患者に提供し、かつ、治療方針等について文書を用いて当該患者に説明した場合に、患者１人につき１回に限り算定する。	
再評価が必要な理由		2019年6月にがん遺伝子パネル検査が保険適用になって6年近くが経過し、すでに10万例弱の症例が検査を受けている（2025年2月末現在）。保険適用当初はゲノムリテラシーが臨床現場に十分浸透していない懸念から、専門家による会議（エキスパートパネル）での検討が必須とされ、「がんゲノムプロファイル評価提供料」の算定にはエキスパートパネルでの議論を経る必要があった。今後、より多くの症例ががん遺伝子パネル検査を受けることになると予想され、エキスパートパネルの負担軽減と患者への結果返却の時間短縮が必要になる。がん遺伝子パネル検査は、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院と実施できる医療機関が限定され、多くの症例を経験するなかで専門家のゲノムリテラシーも大きく向上した。このような背景のもと、令和6年の診療報酬改訂に併せて、厚生労働省健康局がん・疾病対策課からの事務連絡（エキスパートパネルの実施要件の詳細について）では、エキスパートパネルの簡略化をより進めることになった。今後は、主治医または担当医で判断できる基準を設けることで、エキスパートパネルでの検討を省略することが可能と考える。また、がんゲノム医療の普及と均てん化のためには、実施医療機関を拡大することが重要であり、がんゲノム連携病院の施設基準の緩和が必要である。がんゲノム医療の質の担保をしつつ、実施できる医療機関を拡大するためには、C-CAT調査結果の改訂とC-CATへの登録内容の再評価を検討する必要がある。	
【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）		1）エキスパートパネルの省略が可能な症例の選別：がん遺伝子パネル検査のプロファイル機能で検出されるバリエーションに対する解釈をエキスパートパネルが担当が、主治医または担当医で判断できるエビデンスレベルA（コンパニオン診断もしくはそれに準ずるバリエーション）のみの場合または現在持ち回り協議で簡略可能な病的バリエーションが検出されなかった場合においては省略可能とすべきである。その際、省略可能としてもバリエーションに対する医学的解釈は実施していることから、がんゲノムプロファイリング評価提供料は算定できるとすべきである。 2）C-CAT調査結果の改訂：エキスパートパネルの実施に関しては、厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知（エキスパートパネルの実施要件について、健が発0303第1号）において、がんゲノム情報管理センター（以下「C-CAT」）が作成した当該患者に係る調査結果を用いてエキスパートパネルを開催することとされている。したがって、エキスパートパネルの省略においては、C-CAT調査結果に省略可能な情報をわかりやすく提示するなどの改訂が必要である。 3）がん遺伝子パネル検査を実施できる医療機関の拡大：がん遺伝子パネル検査は、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院でしか実施できない。そのため、がん遺伝子パネル検査にしか搭載されていないコンパニオン診断（現時点では、乳がんのAKT1/PIC3CA/PTEN、前立腺がんのBRCA1/2、胆道がんのFGFR2、固形がんのNTRK、RET、TMD-H）を実施できない医療機関が多く存在し、効果の期待できる革新的な医薬品を患者に届けられない人道的な課題が浮き彫りになっている。この課題を解決するためには、がん遺伝子パネル検査を実施できる医療機関を増やす必要があり、がんゲノム医療連携病院における要件の緩和を行うべきである。具体的には、遺伝カウンセリングに関して連携できる医療機関があること、C-CATへのデータ入力負担を軽減するため必要な項目に最適化することなどである。	
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：標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、当該検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。 医療技術の内容：「D006－19」がんゲノムプロファイリング検査を行った場合であって、得られた包括的なゲノムプロファイルの結果を医学的に解釈するための多職種（がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等。以下同じ。）による検討会（エキスパートパネル）で検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明した場合に患者１人につき１回に限り算定する。 点数や算定の留意事項：12,000点、当該検査実施時に患者から得られた同意に基づき、当該患者のがんゲノムプロファイルの解析により得られた遺伝子のシークエンスデータ（FASTQ又はBAM）、解析データ（VCF、XML又はYAML）及び臨床情報等を、保険医療機関又は検査会社等からC-CATに提出した場合に算定する。ただし、患者から同意が得られなかった場合については、この限りではない。	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		011-5	
医療技術名		がんゲノムプロファイル評価提供料	

③再評価の根拠・有効性		国内外の多くのガイドラインにおいて、がん遺伝子パネル検査は、がん薬物治療の適応となった時点で可能な限り早く実施し、治療標的を見つけることが推奨されている。国内で実施された標準治療開始前のがん遺伝子パネル検査の有効性を検討した先進医療B(FIRST-Dx試験)においては、治療につながった症例は22.7%(39/172)と、最新のC-CATデータでの8.2%より明らかに高く、奏効割合や無増悪生存期間(PFS)が良好であることから、今後、国内でもより早期の段階で実施されることが予想される。がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議における診療ワーキングからは「ゲノムプロファイル目的としてがん遺伝子パネル検査を実施する際の標準治療終了(見込みを含む)の臨床的解釈に関する見解(令和7年3月14日)」(https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/090/wg/profiletesting.pdf) が公開され、主治医(担当医)が、一次治療開始後の適切なタイミングで「標準治療終了(見込まれる場合も含む)」を臨床的に判断し、がん遺伝子パネル検査によるゲノムプロファイル検査を実施する必要があることが示されている。		
		ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌学会によるがんゲノム医療タスクフォースから発出されたブリーフィングレポートにおいて、1) エキスパートパネルの省略が可能な症例、2) それに伴うC-CAT調査結果の改訂、3) がん遺伝子パネル検査を実施できる医療機関の拡大、に関して明記されている。 また、以下に示すガイドライン等では、標準治療終了後に限らず可能な限り早期の段階でがん遺伝子パネル検査を実施することが推奨されており、がんゲノムプロファイル評価提供料の算定に関する再評価が必要である。 ・日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドランス」(2020年5月15日第2.1版) ・NCCNガイドライン 前立腺癌 Version: 1.2023 ・NCCNガイドライン 非小細胞肺癌 Version: 1.2023 ・NCCNガイドライン 卵巣癌 Version: 1.2023 ・ESMOガイドライン 胆道がん Ann Oncol 34:127-140, 2023 ・ESMOガイドライン MSI変異、NTRK融合遺伝子 Ann Oncol 31:861-872, 2020 ・肺癌患者におけるバイオマーカー検査の手引き(2024年4月改訂版)、肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き第1.0版、肺がんのMET/NTRK遺伝子診断におけるエキスパートパネルの活用に関する要望書、肺癌診療ガイドライン2024年度版(以上、日本肺癌学会) ・肺癌診療ガイドライン 2022年版 第6版 (日本肺癌学会) ・卵巣癌患者に対してコンパニオン診断としてBRCA1あるいはBRCA2の遺伝学的検査を実施する際の考え方(日本婦人科腫瘍学会) ・大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイドランス第5版(日本臨床腫瘍学会) ・前立腺癌におけるPARP阻害薬のコンパニオン診断を実施する際の考え方(見解書)改訂第6版 2024年3月(日本泌尿器科学会) ・成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン 第3版(日本臨床腫瘍学会 / 日本癌治療学会 / 日本小児血液・がん学会)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2019年6月にがん遺伝子パネル検査が保険適用になって以来、2025年2月末までに97,965人が当該検査を受けている(C-CAT登録数より)。当初は月当たり1,000人規模であったが、2024年にはほぼ毎月2,000人以上に実施されている。今後、一次治療開始後の適切なタイミングで検査を行うことが普及することで、対象患者は増えることが予想される。わが国におけるがん罹患数は、2021年の統計では年間約100万人であり(がん情報サービス)、その半分は早期がんで、残り半数のうち6-7割は手術可能な病期と想定される。全国がん登録のデータからも、がん種によって差はあるものの約5~30%が病期Ⅳ期と報告され、約20%(約20万人)が手術不能の病期(Stage Ⅳ)と推定できる。しかし、Stage Ⅳのがん患者すべてががん遺伝子パネル検査を受けることはなく、年齢や臓器機能などの面で薬物治療の対象にならない場合を考慮すれば、その7割程度(最大14万人)が対象になると想定される。また、がん免疫チェックポイント阻害薬が初回治療から投与可能ながん種(肺癌、胃癌、食道癌、肝臓癌、一部の乳癌など)や個別のコンパニオン診断が優先される場合(肺がんや大腸がん)では、早期にがん遺伝子パネル検査を実施しないことを考慮すると、実際にがん遺伝子パネル検査を実施する割合は約50%程度(最大7万人)と想定される。がん遺伝子パネル検査は、がんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院でしか実施できず、がん拠点病院の約60%(280/461)にすぎない。がん医療の74%ががん拠点病院で実施されていることから、がん拠点病院すべてでがん遺伝子パネル検査ができるようになったすれば、5,279人の患者数(=検査数)になると予想される。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	24,000人		
	見直し後の症例数(人)	52,000人		
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	24,000回		
	見直し後の回数(回)	52,000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 日本臨床腫瘍学会から「がんゲノム医療におけるエキスパートパネルを効率的かつ効果的に運用するための意見書」が令和5年10月31日に発出され、その中で「リアルタイムでのエキスパートパネルの開催にあたっては、プレエキスパートパネルの段階でエキスパートパネル開催要件を満たす専門家が協議をした上で推奨治療や二次的所見に関してあらかじめ合意を得ている場合は、リアルタイムでの協議に参加しなくてもエキスパートパネル開催が成立するとみなすこと」が提案された。これを受けて、厚生労働省による「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ」で検討がなされ、厚生労働省健康局がん・疾病対策課から「エキスパートパネルの実施要件の詳細について」の改正(令和6年2月27日)では、エキスパートパネル開催要件をみなす専門家が、持ち回り協議(プレエキスパートパネル)で当該対象症例に対する見解が一致した場合の条件が大幅に改正され、リアルタイムでのエキスパートパネルの開催は必要としない、すなわち「簡略化」が可能となった。 ・ 難易度(専門性等) がん遺伝子パネル検査が保険適用になってから、すでに10万人近い症例が検査を受けており、そのすべてがエキスパートパネルの対象であることから、がん遺伝子パネル検査で得られるプロファイル結果によるバリエーションの解釈のリテラシーは大きく向上している。令和7年2月28日に実施されたがんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議において、エキスパートパネルワーキンググループから「エキスパートパネルの改善を目指したアンケート」結果が公表され、エキスパートパネルを実施するがんゲノム医療中核拠点病院の100%、がんゲノム医療拠点病院の75%がエキスパートパネルが負担になっていると回答していた。また、持ち回り協議は、がんゲノム医療中核拠点病院の77%、がんゲノム医療拠点病院の16%が実施しており、持ち回り協議をしている場合、多くの医療機関が負担軽減と結果返却までの時間短縮につながったと回答した。さらに、がんゲノム医療中核拠点病院の100%、がんゲノム医療拠点病院の72%が、エキスパートパネルを省略できる症例があると回答しており、エキスパートパネルの負担軽減と患者への結果返却の短縮を図るためにも、エキスパートパネルの省略を検討する時期になっていると考える。		
・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)	がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針に従い、がんゲノムプロファイリング検査に基づく診療体制が整った医療機関		
	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)	薬物療法、病理、遺伝学、遺伝カウンセリング、の専門家および主治医または担当医が参加すること。ただし、主治医又は当該主治医に代わる医師が、エキスパートパネルに必要な治療歴や家族歴等に関する診療情報を提供している場合には、エキスパートパネルへの参加を必須としない。		
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	・がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議の診療ワーキンググループ(以下、診療WG)から発出された「コンパニオン診断を含めたがん遺伝子パネル検査の適切な運用に関する考え方(令和6年9月2日)」 ・がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療WGから発出された「ゲノムプロファイル目的としてがん遺伝子パネル検査を実施する際の標準治療終了(見込みを含む)の臨床的解釈に関する見解(令和7年3月14日)」 ・日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌学会によるがんゲノム医療タスクフォースから発出されたブリーフィングレポート		
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)		がん遺伝子パネル検査は、複数のコンパニオン診断対象の遺伝子変異（バリエント）を同時に検出できるため、効果の期待できる薬剤を効率的に提供できるメリットがある。また、同時に得られるプロファイル結果から、治験などの臨床試験に組み入れることで新薬開発に貢献できる。これらのメリットを活かすためにも、エキスパートパネルの負担軽減やC-CAT入力の効率化を図るとともに、実施できる医療機関を拡大する必要があるのである。わが国では、2019年6月にがん遺伝子パネル検査が公的保険で実施できるようになったが、エキスパートパネルの開催が算定のために必須である。これまで10万例近い症例を経験し、今後さらに増加することが予想されるなか、エキスパートパネルのスキルやナレッジも向上したことから、エキスパートパネルの省略を検討してもよい時期と考える。省略のメリットは、エキスパートパネルの負担軽減と患者への結果返却の短縮にある。前者は、専門家による議論が必要な症例に十分な議論ができるようになることであり、後者は少しでも早く結果を伝えることで、次の治療に結びつく可能性があることである。エキスパートパネルの質の維持のためには、がん関連学会が提案するエビデンスに基づく推奨レベルを遵守した調査結果に改訂することに加え治験情報の効率的な提供が必要である。また、がん遺伝子パネル検査ができない医療機関（特にがん拠点病院の約40%、181施設）があることから、革新的な医薬品を届けられない倫理的・社会的な重要な課題が未解決である。がんゲノム医療の均てん化のためには、がんゲノム医療連携病院の要件を緩和し、がんゲノム医療が実施できる医療機関を拡大させることが必要である。
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	B
	番号	011-5
	技術名	がんゲノムプロファイル情報提供料
	具体的内容	エキスパートパネルには、開催要件を満たす構成員（がん薬物療法の専門家、がん遺伝子パネルに精通した病理医、遺伝医学の専門家、遺伝カウンセリングの専門家、主治医または担当医）の参加が求められるが、エキスパートパネルを省略した場合、これらの専門家による検討が省略されることになる。しかし、その医学的判断は、C-CAT調査結果ならびに主治医または担当医で行われることから医学管理料としての算定は必要である。外保連試算では、10年目の医師の時給は約4万であり、その判断や説明にかかる時間を30分としても2万円の費用はかかるかと算定すべきである。また、厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）「がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究」代表：瀬戸 泰之（東京大学）の政策提言では、1件のがん遺伝子パネル検査にかかる事務手続きに7.6時間を必要（医師の労働 2.7時間、非医師の労働 4.9時間）とし、労働時給をかけ合わせると1検査あたり78,071円の労働コストが発生していることが報告されている。がん遺伝子パネル検査自体が、税込みで46万程度かかることを考慮すれば、現行のがんゲノムプロファイル情報提供料12,000点から減額は最低限に抑えるべきである。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	416,000,000
	その根拠	増額分 ・がん遺伝子パネル検査の普及により、検査件数自体は28,000回増加することが予想されるが、これはニーズに応じた適正な自然増であるため、本診療報酬改訂による増額には該当しないと考える。 減額分 ・エキスパートパネルの省略が可能な症例は、現行のエキスパートパネル簡略化が約半数で実施できている実績を考慮すると、約30-40%の症例で省略可能と判断できる。すなわち52,000回の検査のうち15,600～20,800回で省略が可能である。現行の診療報酬では1回のエキスパートパネル情報提供料は12,000点（12万円）であるが、省略した場合に例えば2,000点（2万円）を減額したと想定すると、減額分として2万円（診療報酬）×20,800回（対象増加回数）＝4.16億円が減額できると想定される。
	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、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	コンパニオン診断を含めたがん遺伝子パネル検査の適切な運用に関する考え方
	2) 著者	がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 診療ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024/9/2 https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/090/wg/A_conception_of_the_appropriate_use_of_CGP_tests.pdf
	4) 概要	がん遺伝子パネル検査には、コンパニオン診断(以下、CDx)機能とプロフィール機能がある。わが国で薬事承認・保険適用されているがん遺伝子パネル検査にも、CDx機能が搭載されているものがあり、それに対応する効果の期待できる薬剤が保険診療の中で使える状況にありながら、がん遺伝子パネル検査に搭載されているCDxの使用は、CDxでの診療報酬点数が検査費用そのものより低いという課題から実施されずにそのメリットを十分に活かしていない。これは、患者に適切な薬剤を届けられないという深刻な課題にも直結し、第4期がん対策推進基本計画(だれひとり取り残さないがん医療の提供)に照らし合わせても早急に解決すべきものである。この課題を解決するために、現行の診療報酬算定要件を遵守した形でがん遺伝子パネル検査に搭載されているCDxを治療開始早期に実施し、その後プロフィール検査をできるだけ早い適切なタイミングで実施することで医療機関の持ち出しという懸念を払拭する内容になっている。
⑭参考文献 2	1) 名称	ゲノムプロフィール目的としてがん遺伝子パネル検査を実施する際の標準治療終了(見込みを含む)の臨床的解釈に関する見解
	2) 著者	がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 診療ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2025/3/14 https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/090/wg/profiletesting.pdf
	4) 概要	がん遺伝子パネル検査の実施タイミングは、「標準治療終了(見込みを含む)」とされているが、令和元年8月26日に厚生労働省保険局医療課から発出されたがん遺伝子パネル検査に関する疑義解釈(疑義解釈資料の送付について、その16)では、「標準治療の終了が見込まれる者とは、どのような者をさすのか」の疑義に関して、「医学的判断に基づき、主治医が標準治療の終了が見込まれると判断した者」とされている。本見解書では、この「医学的判断」に関して、主治医(担当医)が、一次治療開始後の適切なタイミングで「標準治療終了(見込まれる場合も含む)」を臨床的に判断し、がん遺伝子パネル検査によるゲノムプロフィール検査を実施する必要があることを示した。
⑭参考文献 3	1) 名称	次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療に関する意見書(ブリーフィングレポート)
	2) 著者	日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会・日本癌学会 がんゲノムタスクフォース
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和7年4月発出予定
	4) 概要	現行のがんゲノム医療においては、医療側および患者が求めるがん遺伝子パネル検査の適正な使用環境とは言い難く、患者の不利益そして医療者・医療機関の負担につながる課題も依然解決されていない。この状況を鑑み、日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会・日本癌学会におけるがんゲノム医療タスクフォースでは、これまでのがん遺伝子パネル検査の課題を検証し、あるべき姿に関する意見をまとめた。
⑭参考文献 4	1) 名称	First-line genomic profiling in previously untreated advanced solid tumors: 1-year follow-up of the FIRST-Dx study
	2) 著者	Junichi Matsubara, Kumi Mukai, Tomohiro Kondo, Masahiro Yoshioka, Hidenori Kage, Katsutoshi Oda, Sadakatsu Ikeda, Hiromichi Ebi, Kei Muro, Shinya Kajiura, Ryuji Hayashi, Reiko Ashida, Masayuki Kitano, and Manabu Muto
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Science, in press
	4) 概要	標準治療開始前にがん遺伝子パネル検査を行うことで、全体の61.0%の患者にエキスパートパネルが推奨する治療が呈示され、22.7%の患者において実際に治療が実施できた。これは、現行の標準治療終了(終了見込みを含む)のタイミングの8.2%より高く、より早い段階でのがん遺伝子パネル検査の有用性を示した。エキスパートパネル推奨治療を受けた場合の奏効割合は、それ以外の治療を受けた場合より高かった(56.3%[95% CI: 29.9%-80.2%] vs. 42.3%[95% CI: 33.9%-51.1%])。また、エキスパートパネル推奨治療前後の無増悪生存期間(PFS ratio)が1.3を超える症例が33.3%と高くエキスパートパネル推奨治療の有用性が示された。
⑭参考文献 5	1) 名称	EPWG「エキスパートパネルの改善を目指したアンケート」
	2) 著者	がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 エキスパートパネルワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2025/2/28 https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/090/gangenomuiyoutyuukakukyotennbyouinintourennrakukaigi.pdf
	4) 概要	エキスパートパネルを実施するがんゲノム医療中核拠点病院の100%、がんゲノム医療拠点病院の75%がエキスパートパネルが負担になっていると回答していた。また、持ち回り協議は、がんゲノム医療中核拠点病院の77%、がんゲノム医療拠点病院の16%が実施しており、持ち回り協議をしている場合、多くの医療機関が負担軽減と結果返却までの時間短縮につながったと回答した。さらに、がんゲノム医療中核拠点病院の100%、がんゲノム医療拠点病院の72%が、エキスパートパネルを省略できる症例があると回答しており

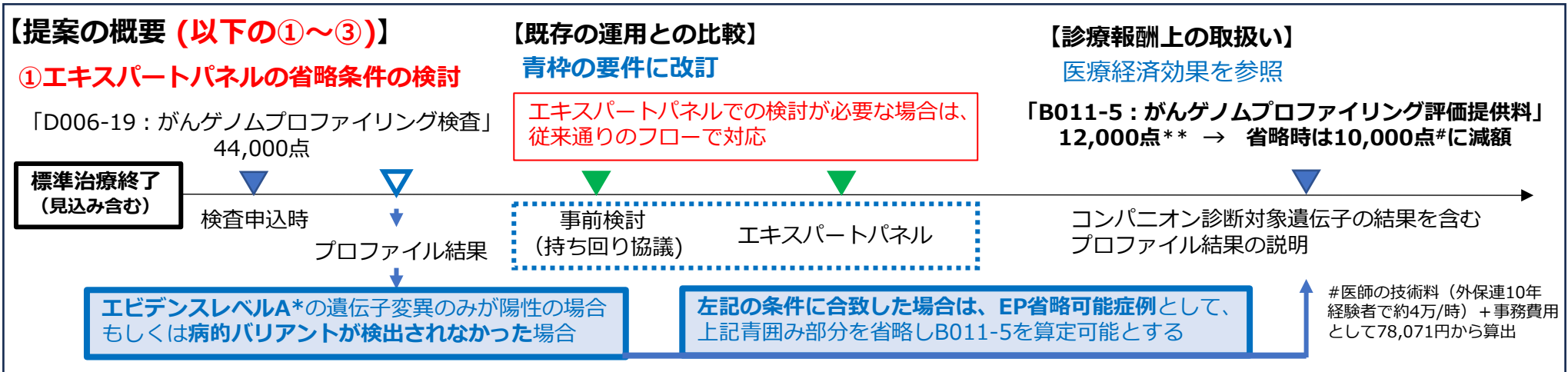
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
225201	がんゲノムプロファイリング評価提供料	日本癌治療学会

【対象疾患】 標準治療がない、または標準治療が終了（終了見込みも含む）した固形癌患者 * 造血管腫瘍は保険適用直後(令和7年2月)になるので今回は対象外

【技術の概要】 B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料 (12,000点)

がんゲノムプロファイル検査(D006-19)により得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、当該検査結果を医学的に解釈するためのがん薬物療法又は遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等による検討会(エキスパートパネル)での検討を経た上で患者に提供し、かつ、治療方針等について文書を用いて当該患者に説明した場合に、患者1人につき1回に限り算定する。



②C-CAT調査結果の改訂

- がん関連3学会ゲノムタスクフォースが提案するエキスパートパネル省略の基準に準拠した調査結果
- C-CAT入力時のバイオマーカー、治療ラインなどの情報を反映した医療者が運用しやすい調査結果、など

③がんゲノム医療連携病院の要件の緩和

- がん拠点病院の約60%（280/461）でしかがん遺伝子パネル検査ができないことから、ゲノム医療を受けられない患者がいる。
- BRCA1/2遺伝子に対する遺伝カウンセリング加算に準拠し、遺伝カウンセリングの専門家がいなくても連携できるゲノム医療実施機関があれば連携病院になれるなどの要件緩和を検討。
- C-CAT入力の負担軽減のための登録内容の再検討

* 日本における治療効果に関するエビデンスレベルA基準詳細
当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした国内認薬が存在する
当該がん種において、当該バイオマーカーを適応としたFDA承認薬が存在する
当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、ガイドライン記載がされている

【**本提案による医療経済効果】

減額：4.16億円

エキスパートパネルを省略することで、主治医または担当医で判断できることから、仮に減額(可能とすると12,000点から10,000点など)を2万円（診療報酬）とすると、20,800回（対象増加回数）＝4.16億円の減額が想定される。

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		225202	
提案される医療技術名		がんゲノムプロファイリング検査	
申請団体名		一般社団法人 日本癌治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	35臨床検査科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
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６年度	
	提案当時の医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査	
	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		006-19	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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		算定要件に関する記載の見直し
提案される医療技術の概要（200字以内）		固形腫瘍組織又は血液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出する薬事承認を得た次世代シーケンシングを用い、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択に必須のコンパニオン診断（CDx）と包括的なゲノムプロファイルの取得を同時に行う診断技術。標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む）に算定が限定されている。	
文字数： 192			
再評価が必要な理由		がん遺伝子パネル検査は抗悪性腫瘍薬の選択に必須のコンパニオン診断（CDx）と包括的なゲノムプロファイルの取得を同時に行うものであり、治療標的を効果的・効率的に調べ、適切なタイミングで適切な薬剤を患者に届けることが目的である。すなわち、ひとつの検査として実施して、得られた結果からCDxとして治療するか、プロファイル結果から治験等へ組み入れるのかを医療現場の専門家が判断するのが本来の使いかたである。しかし、我が国では、がん遺伝子パネル検査を使用する場合は、CDxとして使用するか、プロファイル検査として使用するかを分けなければならず、CDxとして使用する場合は、CDxの保険点数（0004-2悪性腫瘍組織検査）として最大20,200点（20万2千円）しか算定できないため、検査費用（約46万円）より安いことから医療機関の負担になる。一方、プロファイル検査として使用する場合は、標準治療終了（見込みを含む）のタイミングという制限があるため、病勢悪化等によりプロファイル結果に基づく治療に到達できないという課題がある。がん遺伝子パネル検査を、有効かつ効果的に使用するためにひとつの検査（0006-19がんゲノムプロファイル検査44,000点）として、医学的判断に基づき、主治医が適切と考える時期（一次治療開始前を含む）に実施し算定できることが必要である。	

【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）CDxとプロファイル検査を分けずにD006-19がんゲノムプロファイル検査（44,000点）として算定すること： 医学的判断に基づき主治医ががん遺伝子パネル検査が必要と判断した時期（一次治療開始前を含む）に実施、算定し、その結果をがん専門の医師が速やかに治療方針に反映できるようにすべきである。CDx機能を有するがん遺伝子パネルを一次治療前に実施した場合は、薬剤につながる割合が19.8%（34/172）と現在の診療報酬算定要件での運用での割合（8.2%）より高いことが先進医療Bで報告されており、その多くがCDxによる治療で、治療効果が期待できる薬剤にアクセスできていることが示されている）。また、治療開始前の早いタイミングで実施することから、結果判明時に全身状態や臓器機能が保たれている場合が多く、追跡観察期間において、薬剤につながる割合が増加すること（1年追跡で22.7%〔39/172〕に増加）も報告されている。その際、プロファイル検査に基づく治験等へのアクセスが向上すれば、その割合は更に増加し、我が国における治験の活性化、医薬品等の開発の促進にも貢献できる。
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：標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、当該検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。 医療技術の内容：固形腫瘍の腫瘍細胞又は血液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に、検体提出時に患者1人につき1回に限り算定できる。 点数や算定の留意事項：44,000点。（1）固形腫瘍の腫瘍細胞又は血液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に、検体提出時に患者1人につき1回（以下のイの場合については、血液を検体とする検査を含めて2回）に限り算定できる。（2）標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、当該検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006-19
医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査

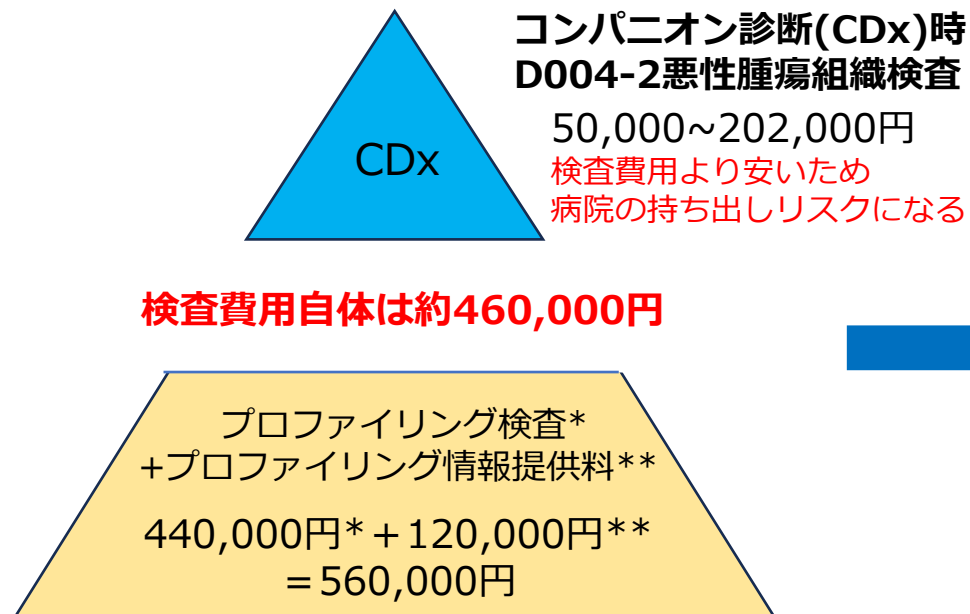
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	コンパニオン診断 (CDx) を含めたがん遺伝子パネル検査を標準治療開始前に実施する有用性は、本邦で先進医療B (旧告示番号51版) として実施した FIRST-Dx試験において検証された。エキスパートパネル (EP) による推奨治療を受けた症例は22. 7% (39/172) と、標準治療終了で実施された検査が主な最新のC-CATデータでの8. 2%より明らかに高く、奏効割合や無増悪生存期間 (PFS) も良好であり、CDxを含めてがん遺伝子パネル検査を標準治療開始前に実施する有用性は示された。また、本先進医療では、EP推奨治療を受けた症例のうち、88. 2% (30/34) はCDx対象のバリエーションによる治療であり (本邦保険承認対象の原発薬に限定した場合でも50% (17/34)) 、がん遺伝子パネル検査にて同時実施のCDxの有用性も示された。 また、がん遺伝子パネル検査を唯一のCDxとする医薬品の投与を目的として実施する場合、当該医薬品は臨床試験において評価され、生存期間等のアウトカムが改善することが示されており、薬事審査を経て承認を受けた保険適用薬である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)	○ 日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌学会によるがんゲノム医療タスクフォースから発出されたフリーフィンゲレポートにおいて、がん遺伝子パネル検査に搭載されているコンパニオン診断 (CDx) とプロファイル検査を適切に使用できるようにすべきであることが明記されている。 ○ 日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドンス」(2020年5月15日第2. 1版) では、治療ラインのみでがんゲノムプロファイリング検査を行う時期を限定せず、その後の治療計画を考慮して最適なタイミングを検討することが推奨される。 ○ 肺癌診療ガイドライン2024年度版 (2024年10月) では、非小細胞肺癌の治療方針決定のために行う分子診断は検査項目に優先順位をつけず同時に行うことが強く推奨される。また、当該Qの解説で、次世代シーケンサーを用いた遺伝子パネル検査は単一遺伝子を対象としたCDxを順次行った場合と比較して低コストで信頼性が高く必要とする組織量も少なく済むという海外からの報告があることも記載している。 ○ がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療ワーキンググループ (診療WG) から令和7年2月5日付発出の「アストラゼネカ社が提供する「トルカブ錠 (一般名: カビバセルチブ) のためのコンパニオン診断結果サポートプログラム」に関する意見書」では、CDxががん遺伝子パネル検査のみであるが、現行の保険適用では当該CDxを実施することがほとんどないのが現状であり、カビバセルチブを必要とする乳がん患者さんに革新的な医薬品が届けられていないことが記載されている。 ○ 診療WGから令和7年3月14日付発出の「ゲノムプロファイル目的としてがん遺伝子パネル検査を実施する際の「標準治療終了 (見込みを含む)」の臨床的解釈に関する見解」では、局所進行や遠隔転移により切除不能とされる進行固形がんと診断された場合、主治医が一次治療開始後の適切なタイミングで「標準治療終了 (見込まれる場合も含む)」を臨床的に判断しゲノムプロファイリング検査を実施する必要があると、専門家の立場からの「標準治療終了 (見込みを含む)」の解釈が示されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2019年6月にがん遺伝子パネル検査が保険適用になって以来、2025年2月末までに97, 965人が当該検査を受けている (C-CAT登録数より)。2024年にはほぼ毎月2, 000人以上に実施されていることから、見直し前の年間対象者数は24, 000人、回数は24, 000回と推定した。 令和元年8月26日に厚生労働省保険局医療課から発出の疑義解釈 (※1) において、標準治療の終了が見込まれる者は「医学的判断に基づき、主治医が標準治療の終了が見込まれると判断した者」とされていた所である。令和7年3月14日にがんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療WGより発出の見解書 (※2) において、臨床で実際に患者の治療を行う専門家の立場からの「医学的判断」に関する解釈として、主治医 (担当医) が、一次治療開始後の適切なタイミングで「標準治療終了 (見込まれる場合も含む)」を臨床的に判断し、がん遺伝子パネル検査によるゲノムプロファイル検査を実施する必要があることが示された。これら文書から、見直し前の対象者 (標準治療終了又は終了が見込まれる者) は「一次治療開始以降」の適切なタイミングで検査を実施した者である。 「がん遺伝子パネル検査を唯一のCDxとする医薬品の投与」を目的として実施する場合において、見直し前 (現行) では、医学的な理由により主治医が「早期の」がん遺伝子パネル検査が必要と判断している検査実施症例は、主に「一次治療開始後速やかに一二次治療中」であると考えられる。見直し後 (本提案) では、これら症例が「医学的な理由により主治医が標準治療終了・終了が見込まれるより前にがん遺伝子パネル検査が必要と臨床的に判断した者」として、「一次治療開始前」に検査を実施すると想定される。従って、見直し前後の違いは一次治療開始日の前後 (近辺) での検査実施タイミングの違いであり、対象症例数 (=回数) には変化は生じないと考えた。 なお、上述の診療WGの見解書により、今後、一次治療開始後の適切なタイミングで検査を行うことが普及し、対象患者が増えることは予想されるが、その増分は本見直しに起因するものではないため、見直し前後での対象者数・実施回数に変化を及ぼさない。 ※1: 厚生労働省保険局医療課、事務連絡「疑義解釈資料の送付について (その16)」, 令和元年8月26日 ※2: がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療ワーキンググループ, 「ゲノムプロファイル目的としてがん遺伝子パネル検査を実施する際の「標準治療終了 (見込みを含む)」の臨床的解釈に関する見解」, 令和7年3月14日	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	24, 000人	
	見直し後の症例数 (人)	24, 000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	24, 000回	
	見直し後の回数 (回)	24, 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 ○ 日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌学会によるがんゲノム医療タスクフォース「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療に関するフリーフィンゲレポート」では、がん遺伝子パネル検査に搭載されているコンパニオン診断 (CDx) とプロファイル検査を適切に使用できるようにすべきであることが明記されている。 ○ 日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドンス」(2020年5月15日第2. 1版) では、治療ラインのみでがんゲノムプロファイリング検査を行う時期を限定せず、その後の治療計画を考慮して最適なタイミングを検討することが推奨される。 ○ 日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・全国がん患者団体連合会、日本医療政策機構、欧州製薬団体連合会「2024年度 (令和6年度) 診療報酬改定におけるがん遺伝子パネル検査の取り扱いに関する緊急共同声明」(2024年6月19日) において、標準治療前に実施するがん遺伝子パネル検査は、搭載されるCDxを効果的に機能させ治療へのアクセスを向上させることが先進医療B (旧告示番号51) で示されたと言及している。また、初回治療前にがん遺伝子パネル検査にてCDxを実施することで標準治療へのアクセスを保証することが検査の目的であること、治療薬が承認されているのに検査が適切にできなければ患者の治療機会を奪うことになることが記載されている。 ○ がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療ワーキンググループ「ゲノムプロファイル目的としてがん遺伝子パネル検査を実施する際の「標準治療終了 (見込みを含む)」の臨床的解釈に関する見解」(令和7年3月14日) では、局所進行や遠隔転移により切除不能とされる進行固形がんと診断された場合、主治医が一次治療開始後の適切なタイミングで「標準治療終了 (見込まれる場合も含む)」を臨床的に判断しゲノムプロファイリング検査を実施する必要があると、専門家の立場からの「標準治療終了 (見込みを含む)」の解釈が示されている。 ・難易度 (専門性等) 実施医療機関は、厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関であるがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院で実施される。本邦でがん遺伝子パネル検査が保険適用になってから2025年2月末までに10万人弱ががん遺伝子パネル検査を受けていることから、医療技術は既に確立しているといえる。	
・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)	がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針に従い、がんゲノムプロファイリング検査に基づく診療体制が整った医療機関	
	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)	薬物療法、病理、遺伝学、遺伝カウンセリング、の専門家がいること	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	○ 日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌学会による、がんゲノム医療タスクフォースから発出されたフリーフィンゲレポート ○ 日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会による、次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドンス ○ がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療ワーキンググループによる、ゲノムプロファイル目的としてがん遺伝子パネル検査を実施する際の標準治療終了 (見込みを含む) の臨床的解釈に関する見解	

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)		がん遺伝子パネル検査は、複数のコンパニオン診断対象の遺伝子変異（バリエント）を同時に検出できるため、効果の期待できる薬剤を効率的に提供できるメリットがある。また、同時に得られるプロファイル結果から、治験などの臨床試験に組み入れることで新薬開発に貢献できる。 がん遺伝子パネル検査を唯一のコンパニオン診断（現時点では、乳がんのAKT1/PIC3CA/PTEN、前立腺がんのBRCA1/2、胆道がんのFGFR2、固形がんのNTRK、RET、TMB-H）に関し、主治医の医学的な判断に基づく適切なタイミングでのCDxの実施を妨げることは、効果の期待できる革新的な医薬品を患者に届けられない人道的な課題である。
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	D
	番号	006-19
	技術名	がんゲノムプロファイリング検査
	具体的な内容	がん遺伝子パネル検査を標準治療開始前に実施した場合、これまで同一検査で算定していた悪性腫瘍組織検査、BRCA1/2遺伝子検査、悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿）は算定しない。
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	④普及性の変化に記載のとおり、「がん遺伝子パネル検査を唯一のCDxとする医薬品の投与を目的として実施する場合であって、医学的な理由により主治医が標準治療終了・終了が見込まれるより前にがん遺伝子パネル検査が必要と臨床的に判断した者」は、見直し前では、標準治療終了後又は終了が見込まれた後に検査実施時期が限定されているため、主治医の医学的判断により主に「一次治療開始後速やかに〜一次治療中」に検査が実施されと考える。見直し後は、これら症例が「一次治療開始前」に検査を実施すると想定され、見直し前後の違いは一次治療開始日の前後（近辺）での検査実施タイミングの違いであり、対象症例数・実施回数に変化は生じないと予想する。したがって、影響額も不変とした。
	備考	一次治療開始前に実施したがん遺伝子パネル検査（製品）に記載されているCDx 及び がん種次第で、他の検査による一次治療開始前のCDxの点数（D004-2、D006-18、D006-27等）に相当する金額が減額される可能性はある。
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、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	First-line genomic profiling in previously untreated advanced solid tumors: 1-year follow-up of the FIRST-Dx study
	2) 著者	Junichi Matsubara, Kumi Mukai, Tomohiro Kondo, Masahiro Yoshioka, Hidenori Kage, Katsutoshi Oda, Sadakatsu Ikeda, Hiromichi Ebi, Kei Muro, Shinya Kajiura, Ryuji Hayashi, Reiko Ashida, Masayuki Kitano, and Manabu Muto ¹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Science, in press
	4) 概要	標準治療開始前にがん遺伝子パネル検査を行うことで、全体の61.0%の患者にエキスパートパネルが推奨する治療が呈示され、22.7% (39/172) の患者において実際に治療が実施できた。これは、現行の標準治療終了（終了見込みを含む）のタイミングの8.2%より高く、より早い段階でのがん遺伝子パネル検査の有用性を示した。エキスパートパネル推奨治療を受けた場合の奏効割合は、それ以外の治療を受けた場合より高かった（56.3% [95% CI: 29.9%-80.2%] vs. 42.3% [95% CI: 33.9%-51.1%]）。また、エキスパートパネル推奨治療前後の無増悪生存期間（PFS ratio）が1.3を超える症例が33.3%と高くエキスパートパネル推奨治療の有用性が示された。
⑭参考文献 2	1) 名称	ゲノムプロファイル目的としてがん遺伝子パネル検査を実施する際の標準治療終了（見込みを含む）の臨床的解釈に関する見解
	2) 著者	がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議 診療ワーキンググループロ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2025/3/14 https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/090/wg/profiletesting.pdf
	4) 概要	がん遺伝子パネル検査の実施タイミングは、「標準治療終了（見込みを含む）」とされているが、令和元年8月26日に厚生労働省保険局医療課から発出されたがん遺伝子パネル検査に関する疑義解釈（疑義解釈資料の送付について、その16）で、「標準治療の終了が見込まれる者とは、より早い段階でのがん遺伝子パネル検査の有用性に関して、「医学的判断に基づき、主治医が標準治療の終了が見込まれると判断した者」とされている。本見解書では、この「医学的判断」に関して、主治医（担当医）が、一次治療開始後の適切なタイミングで「標準治療終了（見込まれる場合も含む）」を臨床的に判断し、がん遺伝子パネル検査によるゲノムプロファイル検査を実施する必要があることを示した。
⑭参考文献 3	1) 名称	次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療に関する意見書（ブリーフィングレポート）
	2) 著者	日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会・日本癌学会 がんゲノムタスクフォース
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和7年4月発出予定
	4) 概要	現行のがんゲノム医療においては、医療側および患者が求めるがん遺伝子パネル検査の適正な使用環境とは言い難く、患者の不利益そして医療者・医療機関の負担につながる課題も依然解決されていない。この状況を鑑み、日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会・日本癌学会におけるがんゲノム医療タスクフォースでは、これまでのがん遺伝子パネル検査の課題を検証し、あるべき姿に関する意見をまとめた。
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
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	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
225202	D011-19がんゲノムプロファイリング検査	日本癌治療学会

現行の診療報酬算定

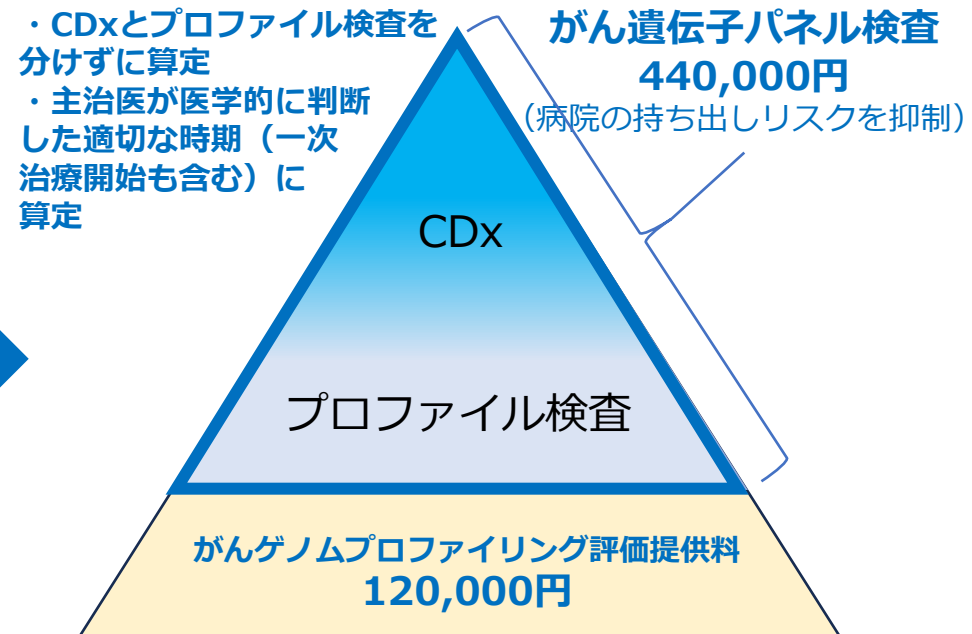


*D006-19 がんゲノムプロファイリング検査
**B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料

【技術の概要】

固形腫瘍組織又は血液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出する薬事承認を得た次世代シーケンシングを用い、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択に必須のコンパニオン診断(CDx)と包括的なゲノムプロファイルの取得を同時に行う診断技術。に算定が限定されている。

本提案による算定



【現行の対象疾患】

標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者(終了が見込まれる者を含む)

【医療費への影響】

算定のタイミングが変わるだけなので影響なし

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		227201	
提案される医療技術名		FLT3遺伝子検査	
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）	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	特になし	
	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		D006-14	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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）		急性骨髄性白血病(急性前骨髄性白血病を除く。)の骨髓液又は末梢血を検体とし、PCR法及びキャピラリー電気泳動法により、ギルテリチニブ、フマル酸塩及びギザルチニブ塩酸塩の急性骨髄性白血病への適応を判定するため、FLT3 遺伝子の縦列重複 (ITD) 変異及びチロシンキナーゼ (TKD) 変異の評価を行う。	
文字数： 149			
再評価が必要な理由		造血器腫瘍は、初発時と再発時で主体となる腫瘍細胞の遺伝子変異が変化することがあり、病勢進行に応じて腫瘍細胞の遺伝子変異の再評価が必要である旨が文献やガイドラインに記載されている。FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病 (FLT3 +AML) についても、遺伝子変異の変化が数多く報告されており、日本血液学会の造血器腫瘍診療ガイドライン2023年版でも都度の遺伝子変異評価が推奨されている。 FLT3+AMLに対する標的治療薬が従来の再発／難治に加えて初発に対し2023年5月に追加適応になった。しかし、保険算定要件は「患者 1 人につき 1 回に限り算定する」のままで変更されておらず、初発時に検査を行った場合、再発／難治時に保険算定出来ない問題が生じている。 加えて、複数回の検査ができないことにより、初発時陰性で再発時陽性となった症例に対しては適切な治療が行えないだけでなく、初発時の陽性の検査結果を元に投薬が行われた結果、遺伝子変異が陰性に変化した患者に対して無駄な投薬が行われる場合も想定される。 このように、再発／難治時に遺伝子変異再評価が出来る様にするにより、患者にとって適切な治療実施、薬剤の適正使用が進み、国民健康増進、医療コスト適正化が可能になるため、算定要件の拡大の必要性がある。 なお、造血器腫瘍遺伝子パネル検査の結果を用いて、「エキスパートパネル（専門家会議）・主治医の双方が、遺伝子パネル検査結果や当該がん剤の添付文書、診療ガイドラインなどに照らして「当該抗がん剤の使用が適切である」と判断した場合には、改めてコンパニオン検査を実施せずに当該抗がん剤を使用することが認められる」とこととなっているが、Turn around time（検査所要時間）等の観点から依然として既存のFLT3 遺伝子検査は必要であると考えている。	

【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）	造血器腫瘍は、初発時と再発時で主体となる腫瘍細胞の遺伝子変異が変化することがあり、病勢進行に応じて腫瘍細胞の遺伝子変異の再評価が必要である旨が文献やガイドラインに記載されている。FLT3 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病 (FLT3 +AML) についても、初発時陽性から再発時陰性、または初発時陰性から再発時陽性などの遺伝子変異の変化が数多く報告されており、日本血液学会の造血器腫瘍診療ガイドライン2023年版でも都度の遺伝子変異評価が推奨されている。
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	FLT3 +AMLに対する標的治療薬が従来の再発／難治に加えて初発に対し2023年5月に追加適応になった。しかし、保険算定要件は「患者 1 人につき 1 回に限り算定する」のままで変更されておらず、初発時に検査を行った場合、再発／難治時に保険算定出来ない問題が生じている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D006-14
医療技術名	FLT3遺伝子検査

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	急性白血病の初発時に <i>FLT3</i> 遺伝子変異が陰性でありながら、再発・難治時に陽性に変化した患者割合は、諸外国での報告によると9.3-14%となっている。本邦でも同様の報告があり、白血病細胞の進化により初発時から再発・難治時にかけて <i>FLT3</i> 遺伝子変異の状況は変化し得る。 <i>FLT3</i> 遺伝子変異を認める場合には、この変異を標的とした薬剤が治療選択肢になることから、病勢に応じて複数回の検査を行うことで適切な治療選択の機会を担保することができる。	
	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。）	造血器腫瘍診療ガイドライン（日本血液学会、2023年7月改訂）において、「初発時と再発時で遺伝子変異が変化することがあるため、 <i>FLT3</i> 阻害薬の使用に際してはリユーコストラットCDx <i>FLT3</i> 変異検査により <i>FLT3</i> -ITD、 <i>FLT3</i> -TKDが陽性であることを確認する必要がある。」と明記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第9回NDBオープンデータによると、令和4年度に算定された <i>FLT3</i> 遺伝子検査の回数は2,990回になり、近年において極端な増加傾向を見せていないことから、今回の提案内容が適用されない場合には同様の症例数・算定回数になると想定される。一方で、再発／難治時に遺伝子変異再評価が出来るようになると、前述の症例数（2,990人）のうち、 <i>FLT3</i> 再検査を要するAML患者数分が算定回数の増加分となると考えられ、当該患者数は、白血病患者数（厚生労働省 令和2年患者調査）×AML比率（厚生労働省 平成29年患者調査）×AML再発率（Alexander E. Perl et al. Gilteritinib or Chemotherapy for Relapsed or Refractory <i>FLT3</i> -Mutated AML," N Engl J Med 2019; 381:1728-1740.）から、1,050人と推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,990人	
	見直し後の症例数（人）	2,990人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,990回	
	見直し後の回数（回）	4,040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）		造血器腫瘍診療ガイドライン（日本血液学会、2024年12月改訂、CQ9）において、①「2023年5月、未治療の <i>FLT3</i> -ITD変異陽性AMLに対して化学療法との併用においてギザルチニブ（QUIZ）の使用が追加承認され、治療の選択肢となった。これに伴い、リユーコストラットCDx <i>FLT3</i> 変異検査は初発時から実施する必要がある。」②「初発時と再発時で遺伝子変異が変化することがあるため、 <i>FLT3</i> 阻害薬の使用に際してはリユーコストラットCDx <i>FLT3</i> 変異検査により <i>FLT3</i> -ITD、 <i>FLT3</i> -TKDが陽性であることを確認する必要がある。」③「再発・難治例では <i>FLT3</i> 阻害薬を用い、適切な症例に対して造血幹細胞移植を施行することが勧められる。 <i>FLT3</i> 阻害薬使用に際してリユーコストラットCDx <i>FLT3</i> 変異検査により <i>FLT3</i> -ITD、 <i>FLT3</i> -TKD陽性であることを確認する必要がある。」の3点が明記されており、初発および再発・難治時におけるリユーコストラットCDx <i>FLT3</i> 変異検査と <i>FLT3</i> 阻害剤による治療の必要性が示されている。 なお、本件については、2023年7月20日発行のガイドライン（第3版）より日本血液学会など関連学会等を通じ、医療現場への周知が開始され、更に2024年12月改定（第3.1版）にいたり、臨床現場での周知がなされている。	
・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）	該当なし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	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		特段の問題は生じないと考える。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特段の問題は無いと考える。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	4,200点	
	見直し後	4,200点	
	その根拠	点数の変更は生じない	
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	区分をリストから選択	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	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	約4,400万円	
	その根拠	現行の算定回数の保険償還費用：約1億2,600万円 ・AML初発時の <i>FLT3</i> 遺伝子検査の総回数※1（年間）：2,990回 ・保険点数：4,200点 変更後の算定回数の保険償還費用：約1億7,000万円 ・AML初発時の <i>FLT3</i> 遺伝子検査の総回数※1（年間）：2,990回 ・ <i>FLT3</i> 再検査を要するAML患者数※2（回数）：1,050回 →算定留意事項の変更による増加分 ・保険点数：4,200点	
	備考	※1 厚生労働省 第9回NDBオープンデータ（2022年4月～2023年3月分） ※2 白血病患者数 x AML比率 x AML再発率 より算出 出所：白血病患者数は、厚生労働省 令和2年 患者調査、AML比率は厚生労働省 平成29年 患者調査、AML再発率は、Alexander E. Perl et al. " Gilteritinib or Chemotherapy for Relapsed or Refractory <i>FLT3</i> -Mutated AML," N Engl J Med 2019; 381:1728-1740. を参照	
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、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	造血器腫瘍診療ガイドライン第3.1版
	2) 著者	日本血液学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版株式会社、2024年12月24日改訂 Web版 (http://www.jshem.or.jp/gui-hemali/index.html)
	4) 概要	①未治療のFLT3-ITD変異陽性急性骨髄性白血病に対してキザルテニブが追加承認された為、リユーコストラットCDx FLT3 変異検査は初発時から実施する事、②初発時と再発時でFLT3 遺伝子変異が変化する可能性がある為、FLT3阻害薬使用前にFLT3-ITD、FLT3-TKDの陽性確認を実施する事、③再発・難治例ではFLT3阻害薬を使用し、適切な症例に造血幹細胞移植が推奨されており、FLT3阻害薬使用前にFLT3-ITD、FLT3-TKDの陽性確認を実施する事、の3点が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Outcomes with single-agent gilteritinib for relapsed or refractory FLT3-mutant AML after contemporary induction therapy
	2) 著者	Othman J et.al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Blood Adv (2024) 8 (21): 5590-5597.
	4) 概要	英国の38の病院でギルテリチニブ単剤を投与されている152人の患者についてのリアルワールドコホート研究の論文で、白血病クローンの変化についても記載されている。対象のうち14%で診断時に検出されていないFLT3 変異が、再発時には検出されたことを報告している。
⑭参考文献 3	1) 名称	Treatment Patterns and FLT3 Mutation Testing Among Patients with Acute Myeloid Leukemia in China: A Retrospective Observational Study
	2) 著者	Gong B et.al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Clin Risk Manag . 2024 Feb 8:20:59-73.
	4) 概要	中国における急性骨髄性白血病患者の疫学的特徴、治療パターン等に関する後ろ向き観察研究の論文で、FLT3 検査を診断時及び初回再発難治時の双方で施行している患者の9.3%で、FLT3 変異が初回陰性から再発難治時に陽性に変化したことを報告している。
⑭参考文献 4	1) 名称	Molecular evolution of acute myeloid leukaemia in relapse: unstable N-ras and FLT3 genes compared with p53 gene
	2) 著者	Nakano Y et.al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	British Journal of Haematology. 1999 Mar;104(4):659-64.
	4) 概要	日本人における急性骨髄性白血病の再発に伴う遺伝子学的変化について、初回診断時と初回再発時のペアサンプルを用いてN-ras、p53、FLT3 遺伝子変異を比較した論文である。再発患者12人が対象で、FLT3-ITD変異は6名で初回陰性から再発時陽性に、1名で初回陽性から再発時陰性に変化した事が報告されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Mutations of the epigenetics-modifying gene (DNMT3a, TET2, IDH1/2) at diagnosis may induce FLT3-ITD at relapse in de novo acute myeloid leukemia
	2) 著者	Wakit S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Leukemia. 2013; 27: 1044-1052.
	4) 概要	FLT3-ITD変異は、再発患者13人が対象で、2名で初回陰性から再発時陽性に、3名で初回陽性から再発時陰性に変化した事が報告されている。FLT3-TKD変異は、再発患者4人が対象で、1名で初回陰性から再発時陽性に、3名で初回陽性から再発時陰性に変化した事が報告されている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
227201	FLT3遺伝子検査	日本血液学会

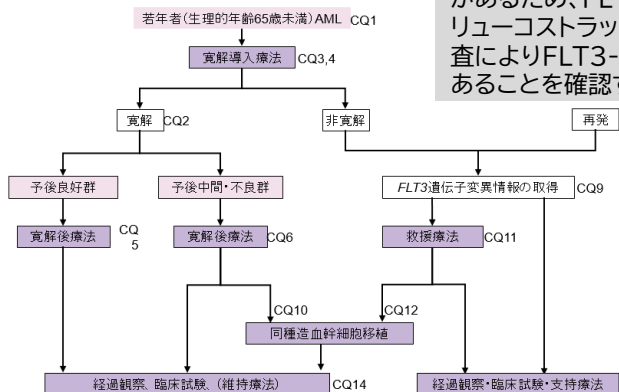
【本提案の背景・提案概要】

- 現在のFLT3検査は「患者1人につき1回に限り算定」とされており、初発段階でFLT3遺伝子検査を実施した患者は、再発時及び非寛解時に同検査を保険診療下で実施できない。再発／難治時に遺伝子変異再評価が出来る様にする事により、**再発時陽性となった患者にはFLT3阻害薬による適切な治療実施が可能となる。一方で再発時陰性となった患者には必要がない高額なFLT3阻害薬の投与を避けることが可能**となり薬剤の適正使用が進み、医療コスト適正化が可能になる。「D006-14 FLT3遺伝子検査」について、症状詳記することで、再発時及び非寛解時の保険算定が可能となるように算定留意事項を変更いただきたい。

【技術の概要】

- 急性骨髄性白血病(急性前骨髄性白血病を除く。)の骨髓液又は末梢血を検体とし、PCR法及びキャピラリー電気泳動法により、ギルテリチニブ・フマル酸塩及びキザルチニブ塩酸塩の急性骨髄性白血病への適応を判定するため、FLT3遺伝子の縦列重複(ITD)変異及びチロシンキナーゼ(TKD)変異の評価を行う。

造血器腫瘍診療ガイドライン (若年者AMLの治療アルゴリズム)



【CQ9 解説抜粋】

初発時と再発時で遺伝子変異が変化することがあるため、FLT3阻害薬の使用に際してはリユーストラットCDx FLT3遺伝子変異検査によりFLT3-ITD、FLT3-TKDが陽性であることを確認する必要がある

【対象疾患】

- 急性骨髄性白血病(急性前骨髄性白血病を除く。)

※1: Ther Clin Risk Manag. 2024 Feb 8;20:59-73.

※2: Blood Adv (2024) 8 (21): 5590-55

※3: British Journal of Haematology. 1999 Mar;104(4):659-64.

※4: Leukemia. 2013; 27: 1044-1052.

※5: [第9回NDBオープンデータ | 厚生労働省](#)

※6: 白血病患者数 x AML比率 x AML再発率より算出(白血病患者数は、[厚生労働省 令和2年 患者調査](#)、AML比率は[厚生労働省 平成29年 患者調査](#)、AML再発率は、[Alexander E. Perl et al. "Gilteritinib or Chemotherapy for Relapsed or Refractory FLT3-Mutated AML." N Engl J Med 2019; 381:1728-1740.](#)を参照)

【既存の治療法との比較(本変更が必要と考えるエビデンス)】

- 急性白血病の初発時にFLT3遺伝子変異が陰性でありながら、**再発・難治時に陽性に变化した患者割合は、諸外国での報告によると9.3-14%**となっている^{1,2}。
- 本邦でも**初発時陰性再発時陽性の症例が15.3-50%、初発時陽性再発時陰性となった症例が8.3-23%**となっている^{3,4}。
- FLT3遺伝子変異を認める場合には、この変異を標的とした薬剤が治療選択肢になることから、病勢に応じて複数回の検査を行うことで適切な治療選択の機会と薬剤の適正使用を担保することができる。

【本提案(算定留意事項の変更)】

- D006-14 FLT検査の算定留意事項に以下の赤字を追加いただきたい

(1) FLT3遺伝子検査は、再発又は難治性の急性骨髄性白血病(急性前骨髄性白血病を除く。)の骨髓液又は末梢血を検体とし、PCR法及びキャピラリー電気泳動法により、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、FLT3遺伝子の縦列重複(ITD)変異及びチロシンキナーゼ(TKD)変異の評価を行った場合に、**原則として患者1人につき1回に限り算定する。ただし、医学的な必要性から2回以上算定する場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載すること。**

【本提案による医療費への影響】

医療費増加分: 約4,400万円 (4,200点×1,050回)

- ・【既存】AML初発時のFLT3遺伝子検査の総回数⁴(年間): 2,990回
- ・【増加分】FLT3再検査を要するAML患者数⁵(年間): 1,050人

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		227202	
提案される医療技術名		JAK2遺伝子変異解析	
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）	03循環器内科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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６年度	
	提案当時の医療技術名	JAK2遺伝子変異解析	
	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		D006-16	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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）	JAK2遺伝子変異は、真性多血症(PV)において約95％、本態性血小板血症(ET)、原発性骨髄線維症(PMF)で約60％の頻度で認められる。PVやETでは経時的にJAK2変異アレル頻度が増加し、血栓症の合併や二次性骨髄線維症(MF)や急性骨髄性白血病(AML)への病型移行に大きく関与をしている。血栓症や病型移行の診断にJAK2遺伝子変異解析でそのアレル比頻度を再検査することは臨床的に重要である。		
文字数： 199			
再評価が必要な理由	PVやETにおいて血栓症や出血合併症を予防することは、生命予後を改善させ患者のquality of lifeを維持するだけでなく、患者の治療費や患者介護に必要な高額な医療費を削減することになり臨床的かつ医療経済的に重要である。またPVやETからMFの病型移行を診断するには骨髄生検検査が必要となるが、骨髄生検検査は患者に対して侵襲があるだけでなく高額でもあるため病型移行が疑われる患者に対して十分に行われていない。PVやETでは経時的にJAK2V617F変異アレル頻度が増加し、血栓症の合併やMFやAMLへの病型移行に大きく関与をしていることが明らかになった。現在JAK2遺伝子変異解析は、PV、ET、PMFの診断補助を目的として、患者１人につき１回に限り算定できるようになっているが、経時的にJAK2V617F変異アレル頻度を測定することでPVやETにおいて血栓症のリスクを再検討することが可能となり抗血小板薬や細胞減少療法を適切に行うことができるようになる。また、PVやETから病型移行をより早期に診断することも可能となりJAK阻害薬などの高額治療薬を適切に投与することができるようになる。さらにPV治療薬として最近承認されたロベグインターフェロンアルファ-2bは、JAK2V617F変異アレル頻度を漸減させ、一部の患者では治癒も期待できる。したがって、JAK2V617F変異アレル頻度の測定は診断の目的だけではなく治療効果の判定にも有用である。経時的にJAK2V617F変異アレル頻度を測定することは、これらの臨床的重要性があるだけでなく、高額治療薬の適正使用や病型移行をする患者の減少によって医療費削減にもつながることが期待される。以上のことから患者１人につきJAK2V617F遺伝子変異解析の複数回の算定が可能となるように項目設定の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）	PVやET患者において経時的にJAK2V617F変異アレル頻度が増加している患者は、増加していない患者と比較して有意に血栓症や出血の合併症が多かった。またETの一部の患者はPVに、ETやPVの一部の患者はMFやAMLに病型移行するが、病型移行をした患者は病型移行しなかった患者と比較して有意にJAK2V617F変異アレル頻度が高かった。さらに診断時と比較をして有意にJAK2 V617F変異アレル比頻度が増加した患者は有意にMFに病型移行する患者が多かった。したがって経時的にJAK2V617F変異アレル頻度を測定することでPVやETにおいて血栓症のリスクを再検討することが可能となり抗血小板薬や細胞減少療法を適切に行うことができるようになる。また、PVやETから病型移行をより早期に診断することも可能となりJAK阻害薬などの高額治療薬を適切に投与することができるようになる。さらにPV治療薬として最近承認されたロベグインターフェロンアルファ-2bは、JAK2V617F変異アレル頻度を漸減させ、一部の患者では治癒も期待できる。したがって、JAK2V617F変異アレル頻度の測定は診断の目的だけではなく治療効果の判定にも有用である。経時的にJAK2V617F変異アレル頻度を測定することは、これらの臨床的重要性があるだけでなく、高額治療薬の適正使用や病型移行をする患者の減少によって医療費削減にもつながることが期待される。以上のことから患者１人につきJAK2V617F遺伝子変異解析の複数回の算定が可能となるように項目設定の見直しが必要である。
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	JAK2遺伝子変異解析は、PV、ET、MFの診断補助を目的として、患者１人につき１回に限り算定できる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D006-16
医療技術名	JAK2遺伝子変異解析

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	ヒドロキシカルバミド（HC）に抵抗性または不耐性（HC-INT/RES）の患者を対象に、ルキシリチニブと最良の利用可能な治療（BAT）を比較する無作為化第Ⅲ相試験であるMAJIG-PV試験において、JAK2V617F変異アレル頻度を経時的に解析をすることによってルキシリチニブでは分子学的奏効がより多くの症例に認められ、転帰の改善（無増悪生存期間〔PFS〕P＝.001、無イベント生存〔EFS〕P＝.001、全生存期間P＝.01）およびJAK2V617F陽性の幹細胞／前駆細胞の消失と関連していることが示されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（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、血栓症や出血合併症のリスクや病型移行の診断にJAK2遺伝子変異解析でそのアレル頻度を再検査することの有用性を記載することが検討されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		骨髄増殖性腫瘍（MPN）の年間の発症率は10万人あたり約2-3人と推定される。血栓症や出血合併症の10年間の発症頻度はPVで8.7%、ETで14.1%、MFへの約10年間での病型移行はPVで2.9%、ETで約9%である。年間約14000人がMPNを疑いJAK2V617F検査が行われ、その中の約10,000人がJAK2V617F陽性のMPNの診断となる。JAK2V617F陽性のMPNと診断された約5%（500人）の患者がMFに移行し、約10%（1,000人）の患者が血栓症や出血合併症を発症している。血栓症、出血合併症、MFへの病型移行を疑う高リスク患者は発症患者の約3倍存在すると考えられ、約4,500人に対してJAK2遺伝子変異解析でそのアレル頻度の再検査が必要となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10,000人	
	見直し後の症例数（人）	14,500人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	14,000回	
	見直し後の回数（回）	18,500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）		定量遺伝子増幅法を用いてJAK2V617F変異の有無を測定する医療技術はすでに確立されている。	
・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）	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）	PV、ETおよびMFを内科診療として扱う施設	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査技術としては末梢血7mLの採血（EDTA2Na添加）で行われるため、通常の採血行為と安全性およびリスクは変わらない。被験者のみならず、検査担当者も通常の検査における危険性を上回るものではない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		検査技術の安全性は問題なく、遺伝子変異は後天性変異であるため倫理的な問題はない。また経時的にJAK2遺伝子変異解析でJAK2変異アレル頻度を経時的に検索することでPVやETにおいて血栓症や出血合併症リスクを再検討することが可能となり、抗血小板薬や細胞減療法を適切に行うことで血栓症や出血合併症を減少させることになる。またロペグインターフェロンアルファ-2bによってMFやAMLに病型移行を防ぐことができれば同種造血幹細胞移植などの高額医療を回避することも期待できる。以上より患者の高額な治療費や患者介護に必要となる医療費を削減することになり社会的妥当性があると考ええる。	
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	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	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	112,680,000円	
	その根拠	JAK2遺伝子検査は1回25,040円で4,500回検査が増えると考えられるため112,680,000円の増額となる。	
	備考	予想影響額は増額となるが、血栓症や出血合併症を減少させることによる医療費の削減が期待できる。	
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、代表的研究者等		なし。	

⑭参考文献 1	1) 名称	Clinical characteristics of Japanese patients with polycythemia vera: results of the JSH-MPN-R18 study
	2) 著者	Edahiro Y, Ito T, Gotoh A, Nakamae M, Kimura F, Koike M, Kirito K, Wada H, Usuki K, Tanaka T, Mori T, Wakita S, Saito TI, Kada A, Saito AM, Shimoda K, Sugimoto Y, Kurokawa T, Tomita A, Hashimoto Y, Akashi K, Matsumura I, Takenaka K, Komatsu N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol. 2022 Nov;116(5):696-711.
	4) 概要	日本血液学会主導での全国調査で本邦におけるPVの臨床的特徴、MFへの移行頻度、血栓症や出血合併症の頻度を明らかにした。
⑭参考文献 2	1) 名称	Clinical characteristics, prognostic factors, and outcomes of patients with essential thrombocythemia in Japan: the JSH-MPN-R18 study
	2) 著者	Hashimoto Y, Ito T, Gotoh A, Nakamae M, Kimura F, Koike M, Kirito K, Wada H, Usuki K, Tanaka T, Mori T, Wakita S, Saito TI, Kada A, Saito AM, Shimoda K, Sugimoto Y, Kurokawa T, Tomita A, Edahiro Y, Akashi K, Matsumura I, Takenaka K, Komatsu N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol. 2022 Feb;115(2):208-221.
	4) 概要	日本血液学会主導での全国調査で本邦におけるETの臨床的特徴、MFへの移行頻度、血栓症や出血合併症の頻度を明らかにした。
⑭参考文献 3	1) 名称	Ruxolitinib Versus Best Available Therapy for Polycythemia Vera Intolerant or Resistant to Hydroxycarbamide in a Randomized Trial
	2) 著者	Harrison CN, Nangalia J, Boucher R, Jackson A, Yap C, O'Sullivan J, Fox S, Ailts I, Dueck AC, Geyer HL, Mesa RA, Dunn WG, Nadezhdin E, Curto-Garcia N, Green A, Wilkins B, Coppell J, Laurie J, Garg M, Ewing J, Knapper S, Crowe J, Chen F, Koutsavlis I, Godfrey A, Arami S, Drummond M, Byrne J, Clark F, Mead-Harvey C, Baxter EJ, McMullin MF, Mead AJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2023 Jul 1;41(19):3534-3544.
	4) 概要	JAK2 V617F 変異アレル頻度を経時的に解析をすることによってルキソリチニブでは分子学的奏効がより多くの症例に認められ、転帰の改善（無増悪生存期間 [PFS] P = .001、無イベント生存 [EFS] P = .001、全生存期間 P = .01）および JAK2V617F 陽性の幹細胞／前駆細胞の消失と関連していることが示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Consequences of the JAK2V617F allele burden for the prediction of transformation into myelofibrosis from polycythemia vera and essential thrombocythemia
	2) 著者	Shirane S, Araki M, Morishita S, Edahiro Y, Sunami Y, Hironaka Y, Noguchi M, Koike M, Sato E, Ohsaka A, Komatsu N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol. 2015 Feb;101(2):148-53.
	4) 概要	PVやETでは経時的にJAK2変異アレル頻度が増加し、二次性MFへの病型移行に大きく関与をしていることを明らかにした。
⑭参考文献 5	1) 名称	A prospective study of 338 patients with polycythemia vera: the impact of JAK2 (V617F) allele burden and leukocytosis on fibrotic or leukemic disease transformation and vascular complications
	2) 著者	Passamonti F, Rumi E, Pietra D, Elena C, Boveri E, Arcaini L, Roncoroni E, Astori C, Merli M, Boggi S, Pascutto C, Lazzarino M, Cazzola M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Leukemia. 2010 Sep;24(9):1574-9.
	4) 概要	PVやET症例においてJAK2V617Fアレル頻度が高い症例は血栓症の発症頻度が高く、二次性MFへの病型移行が多いことを明らかにした。

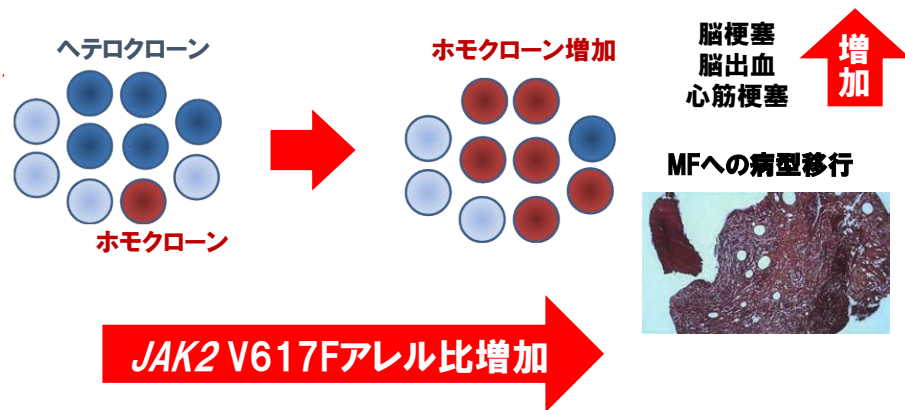
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
227202	JAK2遺伝子変異解析	日本血液学会

【技術の概要】

- JAK2 遺伝子変異は、真性多血症(PV)において約95%、本態性血小板血症(ET)、骨髄繊維症(MF)で約60%の頻度で認められる。
- PVやETでは経時的にJAK2 変異アレル頻度が増加し、血栓症や出血の合併や、二次性MF・急性骨髄性白血病への病型移行に大きく関与をしている。
- 血栓症や出血合併症リスクの再検討や病型移行の診断にJAK2 遺伝子変異解析でそのアレル比頻度を再検査することは臨床的に重要である。

PVやETにおけるJAK2 V617Fアレル比の増加の臨床的意義



【対象疾患】 PV、ET、MF

【既存の治療法との比較】

現在はJAK2 遺伝子変異解析は、PV、ET、MFの診断補助を目的として、患者1人につき1回に限り算定できる。

JAK2 遺伝子変異解析の複数回の算定が可能に見直す。



- 経時的にJAK2 変異アレル頻度を検索することでPVやETにおいて血栓症や出血合併症リスクを再検討することが可能となり抗血小板薬や細胞減療法を適切に行うことができる。
- PVやETからMFの病型移行をより早期に診断することができる。
- JAK2 V617F変異アレル頻度を測定することは治療効果の判定にも有用である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

JAK2 遺伝子変異解析の複数回の算定が可能になれば

- PVやETにおいて血栓症や出血合併症を予防することは生命予後を改善させ患者のquality of lifeを維持するだけでなく、患者の治療費や患者介護に必要となる高額な医療費を削減することが期待できる。
- PVやETからMFの病型移行をより早期に診断することが可能となり、JAK阻害薬などの高額治療薬を適切に投与することが可能である。
- PV治療薬として最近承認されたロペグインターフェロンアルファ-2bはJAK2 V617F変異アレル頻度を減少させることから治療が中止できる可能性があり、医療費削減に繋がることが期待される。

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		227203	
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6年度	
	提案当時の医療技術名	赤血球・好中球表面抗原検査	
	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 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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		なし
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尿症（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用いたPNH型血球検査（高精度法）を推奨している。高精度法でPNH型血球が陽性と判定される骨髄不全症例の80%は、PNH型血球の割合が1%未満である。しかし、現在承認されているD016-6「赤血球・好中球表面抗原検査」は精度が低く、PNH型血球が1%以上でしか「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症例が「陰性」と判定され、不適切な治療につながる。この問題を解決するには、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法を用い、0.01%程度のPNH型血球を検出できる方法を導入する必要がある。
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	PNHが疑われる患者を対象とする。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抗体などを用い、また好中球には抗CD11b、抗CD55、抗CD59抗体などを用いて約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および日本臨床衛生検査技師会が、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円と報告された。以上より、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	我々の研究により、PNH型血球は、古典的PNHで100%、AAで約50%、低リスクMDSで約20%に検出された。PNH型血球を有する骨髓不全患者では免疫抑制療法への反応性が高く、白血病に進行するリスクが低い(Blood. 2002;100:3897)。この所見は、国内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, Br J Haematol. 2023;203:468)。また、PNH型血球陽性の重症AA患者は陰性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(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。)	【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4年度改訂版(Minds非掲載)」【発行年】令和5年(2023年)【発行団体名】厚生労働省特発性造血障害に関する調査研究班【概要】汎血球減少を呈する骨髓不全症患者には高精度フローサイトメトリー法による末梢血スクリーニングが推奨されており、PNH型血球陽性例では迅速な免疫抑制療法が望ましい。LDH正常でも年1回のフォローアップが推奨されている。「再生不良性貧血診療の参照ガイド 令和4年度改訂版」にも同様の記載あり。
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。これらのことから、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	320	
	見直し後	1200	
	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。これらのことから、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	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	
	技術名	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)	80,960,000円	
	その根拠	見直し前の年間総額 3,200回×320点×10円=10,240,000円 見直し後の年間総額 7,600回×1200点×10円=91,200,000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		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		保険収載法では検出されなかった微小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。
⑬当該申請団体以外の関係学会、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	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4年改訂版
	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
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://zoketsushogaihan.umin.jp/file/2022/Paroxysmal_nocturnal_hemoglobinuria2022.pdf P. 17、P. 23
	4) 概要	血球減少を呈する骨髓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型血球陽性の骨髓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。
⑭参考文献 2	1) 名称	再生不良性貧血診療の参照ガイド 令和4年改訂版
	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
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://zoketsushogaihan.umin.jp/file/2022/AA_final20230801.pdf P. 5、P. 8、P. 11
	4) 概要	高精度のフローサイトメトリーを用いた解析では、再生不良性貧血患者の約50%で少数のPNH型血球が検出される。陽性検体の混入を防ぎ、死細胞を除外することで、健康者との閾値を顆粒球0.003%、赤血球0.005%まで低減可能である。この閾値以上のPNH型血球を有する患者は、免疫抑制療法への反応性が高いことが後方視的解析で示されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Clinical significance of a minor population of paroxysmal nocturnal hemoglobinuria-type cells in bone marrow failure syndrome.
	2) 著者	Wang, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Blood. 2002;100, 3897-3902.
	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。
⑭参考文献 4	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.
	2) 著者	Ishikawa, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol. 2007;86:150-157.
	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。
⑭参考文献 5	1) 名称	A longitudinal analysis of paroxysmal nocturnal haemoglobinuria-type cells in patients with bone marrow failure: Results of a prospective multi-centre study in Japan
	2) 著者	Ishiyama, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Haematol. 2023;203:468-476
	4) 概要	高精度フローサイトメトリーを用いてAAおよびMDS患者のPNH型細胞を解析し、その有病率と臨床的意義を検討した。PNH型細胞はAAの52.6%、MDSの13.7%で検出され、特に1%以上のPNH型顆粒球を有する患者では増殖リスクが高いことが示された。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
227203	赤血球・好中球表面抗原検査	日本血液学会

【技術の概要】

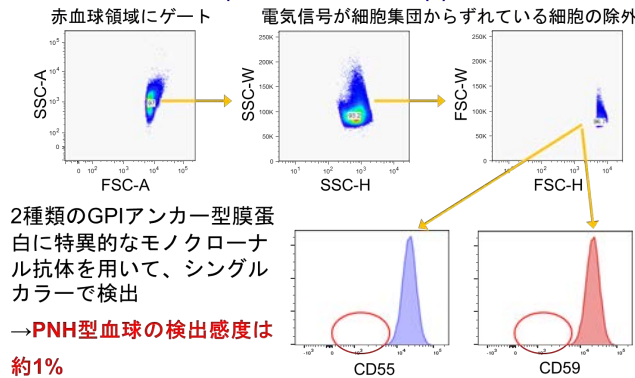
・PNH型血球の検出は、骨髄不全患者の病態に免疫異常が関与しているかどうかを予測するうえで極めて有用である。

【対象疾患】 PNHが疑われる患者

【既存の検査法との比較】

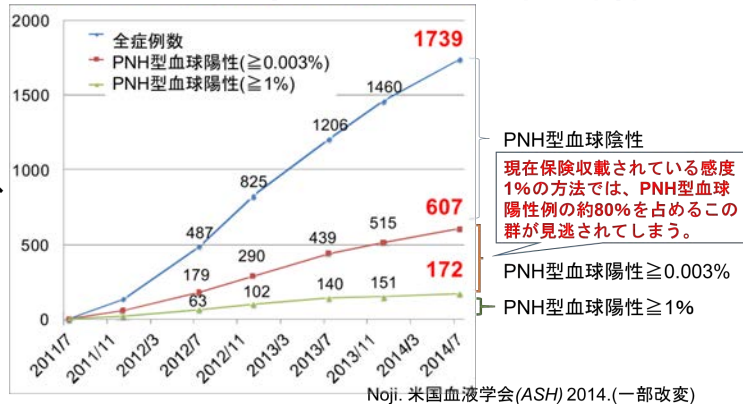
・現在保険収載されている「フローサイトメトリー法によるPNH型血球の検出方法(D016-6)」では、PNH型血球の検出感度は約1%程度である(図1)。

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)」



・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



・0.01%程度の微小PNH型血球を正確に検出するには、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高精度の検査法を行う必要がある。

・赤血球には抗CD55、抗CD59抗体など、好中球には抗CD11b、抗CD55、抗CD59抗体などを用い、約10万個の細胞を解析してPNH型血球を検出する。(図3)

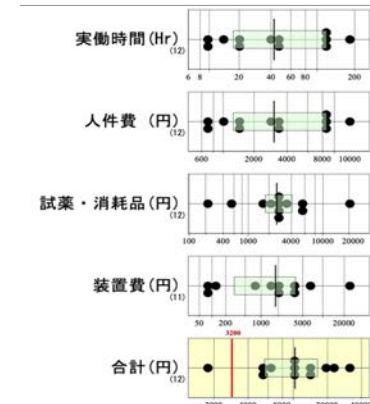
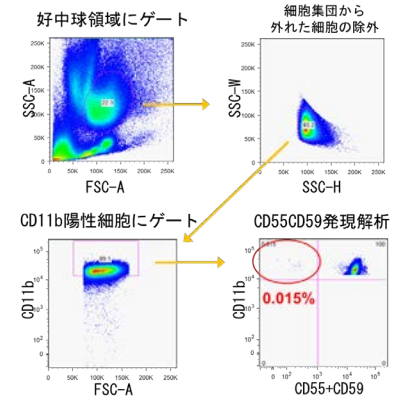
【診療報酬上の取扱い】

・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。

・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る。

図4. コスト分析結果

図3. 高精度PNH型好中球検出法



n	5%	25%	中央値	50%	95%	4分位偏差
12		17.5	42.5	120.0		51.3
12		1260	3060	8640		3690
12		1768	2560	4088		1160
11		302	1803	3870		1784
12	5584	10345	16361			9031

↑ 総費用の中央値

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		227204	
提案される医療技術名		在宅腫瘍化学療法注射指導管理料	
申請団体名		一般社団法人 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	特になし	
	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		C	
診療報酬番号		C108-2	
再評価区分（複数選択可）		1－A 算定要件の見直し（適応）	○
		1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		1－C 算定要件の見直し（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）		造血管腫瘍において、抗悪性腫瘍剤を点滴注射、静脈注射、皮下注射、髄腔内投与にて投与した場合にも在宅腫瘍化学療法注射指導管理料算定できるよう、算定要件の拡大を要望する。	
文字数： 83			
再評価が必要な理由		在宅腫瘍化学療法注射指導管理料において抗悪性腫瘍剤の投与とは、携帯型ディスポーザブル注入ポンプ若しくは輸液ポンプを用いて中心静脈注射若しくは植込型カテーテルアクセスにより抗悪性腫瘍剤を注入する療法と定められているが、現在、抗悪性腫瘍剤は点滴・静脈注射の他、皮下注射、髄腔内投与など様々な投与経路の薬剤が存在する。令和6年頃より、学会・論文発表にて在宅化学療法の成績、安全性について報告されるようになり、患者のQOL向上、時間毒性の軽減、医療費削減につながる事が報告されている。医療経済的な側面、有効性・安全性を担保した上で患者QOLの向上の観点から、抗悪性腫瘍剤等を点滴注射、静脈注射、皮下注射、髄腔内投与などの投与経路で投与した場合にも算定できるよう、算定要件の拡大が必要であると考えられる。	

【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）		American Society of Clinical Oncologyから入院外での化学療法の安全性、有効性に関するガイドラインが作成されており、在宅での化学療法は費用対効果に優れQOL向上につながる事が報告されている（参考文献1）。また急性骨髄性白血病に対する入院下あるいは外来でのベネトクラクス＋アザシチジン療法により有効性の向上は認めるものの支持療法の必要性が上昇することからアザシチジン単独療法に比し自宅で過ごす時間を延長しなかったとの報告もある（参考文献2）。そういった中で本邦より、宮下らは在宅での化学療法・支持療法が時間毒性軽減、QOL向上、入院機会の減少につながったと報告している（参考文献3、参考文献4）。国立がん研究センター「がん統計」によると、がん（全部位）罹患者のうち46.1%が75歳以上であり、その層の患者にとって通院・入院の負担は非常に大きいものとなる。新たな地域医療構想（2024年、厚生労働省）の実現においても、患者が自宅で過ごしていく上で幅広い医療提供が必要であり本提案の重要性は極めて高いと考える。	
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		在宅腫瘍化学療法注射指導管理料における抗悪性腫瘍剤の投与とは、携帯型ディスポーザブル注入ポンプ若しくは輸液ポンプを用いて中心静脈注射若しくは植込型カテーテルアクセスにより抗悪性腫瘍剤を注入する療法と定められている。現在、造血管腫瘍患者に対する抗悪性腫瘍剤は点滴・静脈注射の他、皮下注射、髄腔内投与など様々な投与経路の薬剤が存在するが、それらの投与経路での在宅での抗悪性腫瘍剤投与に対する適切な算定はない状況であり、この事実は厚生労働省が掲げる地域医療構想の実現において障壁となっていると考えられる。	
診療報酬区分（再掲）		C	
診療報酬番号（再掲）		C108-2	
医療技術名		在宅腫瘍化学療法注射指導管理料	
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	第4期がん対策推進基本計画の全体目標である「誰もががんとともに自分らしく生きられるよう、全ての国民でがんの克服を目指す」という方針を地域医療構想の中で実現させることに寄与し、急性期病院への依存度を軽減させることによる医療費削減効果が見込める。また、①で述べた通りQOLの改善につながることも示されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	造血管腫瘍診療ガイドライン・2024年版（日本血液学会）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		造血器腫瘍では疾患や治療内容も多岐にわたり、ここでは主要な造血器腫瘍である急性骨髄性白血病（AML）について述べる。AMLは年間3658例発症、そのうち60歳以上は約70%、さらにその中で治癒を目指す強力な化学療法を行えるのは約3分の1とされる。すなわち約1700人が第一選択の治療としてベネトクラクス（内服）＋アザシチジン（皮下注射）の対象者と考えられる。医師・歯科医師・薬剤師統計の概況（厚生労働省）によると令和4年の時点で診療所に勤務する血液内科医師数は490名（12.7%）であり、患者が医師数に比例して病院と診療所に振り分けられるとすると診療所に対応するAML患者数は約216名となる。OS中央値は約14カ月であり平均で12コース継続されるものとする。また導入は入院下で行いこれまで外来あるいは入院下で行われていただろう3～12コース目を在宅で担当すると、本治療内容だけで年間で216名 x 10ヵ月 = 2160回の算定が見込まれる。今回、3コース目以降では20%が入院、80%が外来で施行されていたと仮定し下記予想影響額に反映している。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	算定要件を満たさないため、0名	
	見直し後の症例数（人）	216名以上（今回AMLのみでの試算であり実際には他疾患も含まれるため）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	算定要件を満たさないため、0名	
	見直し後の回数（回）	2160回以上（今回AMLのみでの試算であり実際には他疾患も含まれるため）	
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）		日本血液学会のガイドラインや厚生労働省調査研究班による診療参照ガイド等に記載されている通り、血液悪性腫瘍としての専門的な治療、経過観察、患者指導などが必要である。	
・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）	薬剤ごとの添付文書に準じた施設基準、医師の要件を満たすこと。	
	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）	日本血液学会 認定血液専門医	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	造血器腫瘍診療ガイドライン・2024年版（日本血液学会）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		化学療法導入時に腫瘍崩壊症候群や発熱性好中球減少症、CRS、ICANSなどの重篤な副作用発現率が高い。在宅においては、入院下での化学療法導入後病状が安定したタイミングで引き継ぐことで安全性の高い状態で自宅での化学療法実施が可能である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		国の方針である地域医療構想を鑑みても、幅広い医療を安全に在宅で提供することは倫理的・社会的に見て極めて妥当である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	なし	
	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	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	減（－）	
	予想影響額（円）	在宅－（入院＋外来）＝－65,849,760円（年間）	
	その根拠	在宅：（（在宅腫瘍化学療法注射指導管理料（1,500点）＋在医総管・在宅患者訪問診療料（5,461点））x 2,160回以上）＝150,357,600円	
	備考	入院：（DPC 130010xx99xx9xx 7日間入院 45,728点 x 2,160回以上 x 20%）＝197,544,960円 外来：（外来腫瘍化学療法診療料1イ（1）800点 x 3回 x 216名以上 x 80%）＋（外来腫瘍化学療法診療料1 イ（2）450点 x 7回 x 216名以上 x 80%）＋（再診料 75点 x 7日間 x 10コース x 216名以上 x 80%）＝18,662,400円	
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、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Safe chemotherapy in the home environment
	2) 著者	Paula Chavis-Parker
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Home Healthc Now. 2015 May;33(5):246-51
	4) 概要	海外からの報告で、在宅化学療法によるQOL向上と費用対効果の優位性が示されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Time spent at home among older adults with acute myeloid leukemia receiving azacitidine- or venetoclax-based regimens
	2) 著者	Christopher E Jensen, Hilary M Heiling, Konan E Beke, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Haematologica. 2023 Apr 1;108(4):1006-1014.
	4) 概要	海外からの報告で、AMLについて病院でAZA単独あるいはVEN+AZAによる治療をした場合、VEN+AZAは時間毒性の軽減にはつながらなかった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Evaluation of the QOL in patients with B-ALL undergoing home-based treatment with blinatumomab
	2) 著者	Naohiro Miyashita, Minoru Kanaya
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第86回日本血液学会学術集会抄録. 2024 Oct:S179
	4) 概要	本邦において急性リンパ性白血病に対する在宅化学療法によって時間毒性軽減、QOL向上、安全性の維持、入院機会の減少を認めた。
⑭参考文献 4	1) 名称	在宅医療にて髄腔内化学療法を行い症状緩和が得られた中枢神経浸潤を伴う急性骨髄性白血病
	2) 著者	宮下直洋、山口歩
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床雑誌 内科. 2025; 135(5) ※2025年5月 publish
	4) 概要	本邦において在宅医療における症状緩和に髄腔内化学療法が有用であり、安全性も問題なかったことが示された。
⑭参考文献 5	1) 名称	全国がん罹患データ
	2) 著者	国立がん研究センター がん統計
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	全国がん罹患データ 【Web】 https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/data/dl/index.html (Accessed 2025年4月12日)
	4) 概要	がんの部位、性別、年齢ごとの罹患データについての情報を公開している。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
227204	在宅腫瘍化学療法注射指導管理料	日本血液学会

【技術の概要】

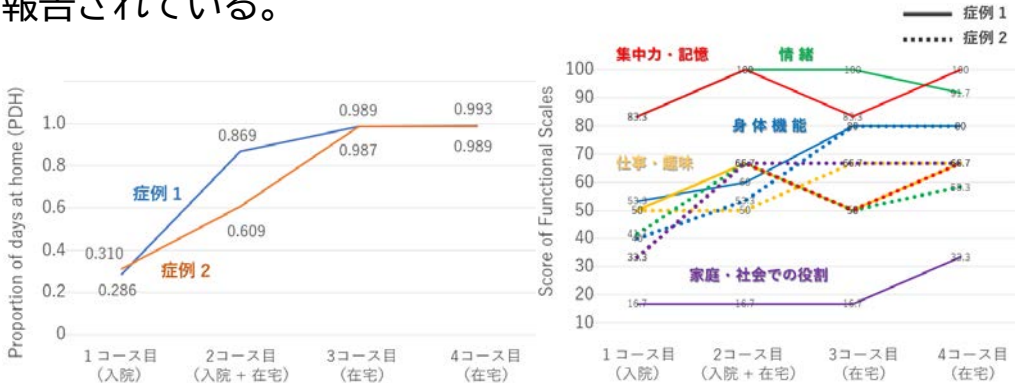
在宅腫瘍化学療法注射指導管理料について、造血器腫瘍に対して抗悪性腫瘍剤を点滴注射、静脈注射、皮下注射、髄腔内投与といった投与経路で投与した場合にも算定できるよう、算定要件を拡大する。

【対象疾患】

急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群、骨髄増殖性腫瘍

【既存の治療法との比較】

- ・ 海外の研究で、在宅化学療法は費用対効果に優れQOL向上につながる事が報告されている。
- ・ 本邦の研究でも、在宅化学療法・支持療法が時間毒性軽減、QOL向上、安全性の担保、入院機会の減少につながったと報告されている。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ がん統計ではがん罹患者のうち46.1%が75歳以上であり、その層の患者にとって通院・入院の負担は非常に大きい。厚生労働省からの新たな地域医療構想の実現において、患者が自宅で過ごしていく上で、自宅で化学療法を受けられることの重要性は極めて高い。
- ・ これまでの入院、外来での化学療法と比較し、医療費の削減が試算されており、医療の有効性・安全性を維持しながら医療経済的なメリットが得られる。

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		227205	
提案される医療技術名		骨髓微小残存病変量測定	
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	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	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		006 13 ※「2」 モニタリングに用いるもの（或いは「3」の追加）	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1－C 算定要件の見直し（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	○	
	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）	急性骨髄性白血病（AML）細胞に特徴的な抗原発現パターンを多重染色し、正常造血細胞とは異なるフェノタイプを持つ細胞集団を識別する。さらに、治療後も残存しやすい白血病細胞の特徴を捉えることで、微小残存病変（MRD）を高感度かつ定量的に評価可能である。大量の細胞を解析し、個々の細胞の特性を詳細に分類することで、AML患者の病勢モニタリングや治療評価に応用できる。		
文字数： 180			
再評価が必要な理由	D006-13「2」は現在、ALLのMRD測定に適用されているが、AMLにおいても骨髓微小残存病変量の測定により病勢モニタリングや治療評価が可能となる。そのため、PCR-MRD法に加えてFCM-MRD法を追加する必要があるが、特別な精度管理は求められないため別途施設基準を設定することが望ましい。現在、AML-MRDはD006-9（WT-1mRNA測定）で運用されており、移行に伴い回数制限もこれに準じる（月1回を限度）。なお、D006-9とD006-13「2」の点数差により医療費の削減が期待できる。		

【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）	ELNガイドラインではWT-1法の特異性や感度に課題があると指摘しており、欧米ではキメラ遺伝子測定が不可能なAML症例のMRD評価には、感度・特異性、汎用性、コストの面からFCM法が第一選択とされている。さらに、FCM法によるMRD評価は、再発リスクの高い患者の早期特定や治療方針の最適化に寄与し、予後の改善に有効であることが示されている（参考文献1）。しかし、本邦ではFCM法の保険適用がなく、ELNガイドラインの推奨に沿ったMRD評価が実施できず、代替手段であるWT-1法が用いられているのが現状である。
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】急性リンパ性白血病、【医療技術の内容】リアルタイムPCR法、【点数】「2」2,100点 【留意事項】「2」のモニタリングに用いるものについては、「1」の遺伝子再構成の同定に用いるものを行った患者に対して、PCR法により急性リンパ性白血病の経過観察を行った場合に、初発時と再発時にそれぞれ2回を限度として算定できる。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実施した場合に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006 13 ※「2」 モニタリングに用いるもの（或いは「3」の追加）
医療技術名	骨髓微小残存病変量測定

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	AMLにおけるMRD評価は、治療効果の指標として重要であり、MRD陰性化は再発率の低下、無病生存期間（DFS）および全生存期間（OS）の延長と強く相関することが報告されている。特に造血幹細胞移植前のMRD陰性化は、移植後の長期生存率向上に寄与する。MRD検査の感度・特異度の向上により、再発リスクの高い患者を早期に特定して治療強化の判断に活用できる一方、MRD陰性患者には過剰な治療を回避し副作用を最小限に抑える選択が可能となる。これにより、入院期間の短縮、患者のQOL向上が期待される。	
	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。）	■ELN（European LeukemiaNet）ガイドライン2021 FCM法はカテゴリー2Aで推奨され、AMLのMRD評価における標準的な方法とされている。 ■NCCNガイドライン AMLのMRD評価においてFCM法が推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本再評価によって新たに対象患者数や実施回数が大幅に増加するものではないが、現在D006-9（WT-1mRNA測定）を算定している症例の一部がD006-13（骨髓微小残存病変量測定）「2」に移行すると予想される。 推定の根拠として、厚生労働省「第9回NDBオープンデータ」（令和4年度レセプト情報）を参照し、D006-9の算定回数からAML症例の割合を推計。D006-9の算定にはAML以外にALLやMDSが含まれるが、AML症例は全体の約50%と想定し、その分がD006-13「2」へ移行すると考えられる。症例数の推定は、月1回を限度として算定されていると仮定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	7,227	
	見直し後の症例数（人）	7,227	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	86,732	
	見直し後の回数（回）	86,732	
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）		AMLにおけるMRD評価は、ELNやNCCNガイドラインで推奨される標準的な指標であり、特にマルチカラーフローサイトメトリー（MFC）法は、キメラ遺伝子を持たないAML患者にも適用可能な主要な測定法とされる。一方、国内では一部の医療機関で研究あるいは製薬会社が実施する治験の評価項目として採用されているが、保険収載がないため普及は限定的である。 日本血液学会、日本造血・免疫細胞療法学会などでもMRD評価の重要性が認識され、MFC法の有用性に関する報告が増加している。 本技術の適用には、多重染色パネル設計や抗原解析に関する高度な専門知識が必要である。	
・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）	【標榜科】血液内科または小児科（AMLの診療・治療を行う科）、臨床検査部（フローサイトメトリー解析を担当） 【検査の体制】十分な技術や専門知識を持つフローサイトメトリー部門（専任の検査技師）、外注臨床検査センター（登録衛生検査所、CAP認定施設、ISO 15189認定施設など）	
	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】血液内科医または小児科医（AMLの診療・治療を行う専門医） 【検査技師】MFC法を実施できる熟練した検査技師（日本サイトメトリー学会の認定サイトメトリー技術者など）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	【MRD評価】ELNガイドラインに基づき適切に評価を行う 【フローサイトメトリーによる測定】CLSI H62ガイドラインに従って標準化を図る	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		AML-MRD測定に用いられる骨髓穿刺はWT-1 mRNA測定と変更ない。 腸骨穿刺が一般的であり低侵襲な検査とされるが、まれに大量出血などの合併症が発生することがある。検査を実施する際は、経験豊富な医師による慎重な対応と十分な安全対策が求められる。	
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	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	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	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	342,417,600	
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝年間想定算定回数（81,528回）×診療報酬点数（2,100点）×10円＝1,712,088,000円 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費＝年間想定算定回数（81,528回）×診療報酬点数（2,520点）×10円＝2,054,505,600円 1,712,088,000－2,054,505,600＝－342,417,600円 ※約3.4億円の診療費用削減に寄与できる	
	備考	D006-9の算定回数：173,465回 ※厚生労働省「第9回NDBオープンデータ」（令和4年度レセプト情報） D006-9のAML算定回数：86,732回 ※ALL、MDSを除くAMLを50%と想定 年間想定算定回数：81,528回 ※AMLのうち、FCM-MRD（LAIPおよびLSC）の有効率を90.4%とした（参考文献2）	

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		【医療機器】フローサイトメーター 【検査用試薬】モノクローナル抗体 フローサイトメーターとモノクローナル抗体は造血器腫瘍細胞抗原検査（D005 15）で承認・使用されている
⑫その他		FCM法によるAMLのMRD評価については、D006 09（WT-1 mRNA測定）との選択的实施とする
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	2021 Update on MRD in acute myeloid leukemia: a consensus document from the European LeukemiaNet MRD Working Party
	2) 著者	Michael Heuser et al., (Department of Hematology, Hemostasis, Oncology, and Stem Cell Transplantation, Hannover Medical School, Hannover, Germany)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	blood® 30 DECEMBER 2021 VOLUME 138, NUMBER 26
	4) 概要	European LeukemiaNet (ELN) MRD Working PartyによるMRD の標準化と調和に向けた推奨事項
⑭参考文献 2	1) 名称	The Laip-Based-Dfn Approach Is Superior in Terms of Useful MRD Results As Compared to the Laip Approach after Cycle II in Acute Myeloid Leukemia
	2) 著者	Lok Lam Ngai et al., (Department of Hematology, Amsterdam UMC location Vrije Universiteit Amsterdam, Amsterdam, Netherlands)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Blood 142 (2023) 1572-1575
	4) 概要	LAIPとDfnの組み合わせにより90.4%の症例でMFC-MRD測定が有効
⑭参考文献 3	1) 名称	急性骨髄性白血病におけるTIM-3をマーカーとした同種移植後微小残存病変のゲノム解析
	2) 著者	追田哲平（九州大学病院遺伝子細胞療法部）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本造血・免疫細胞療法学会雑誌 12(3), 2023, 167-171
	4) 概要	同種移植を施行したAML 83例92移植において、生着時の骨髄検査（77移植）でFCM-MRD法を用いた予後予測能の評価。MRD%が高い群は再発リスクが有意に高く（HR=10.78）、独立した予後因子であることが示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
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	—

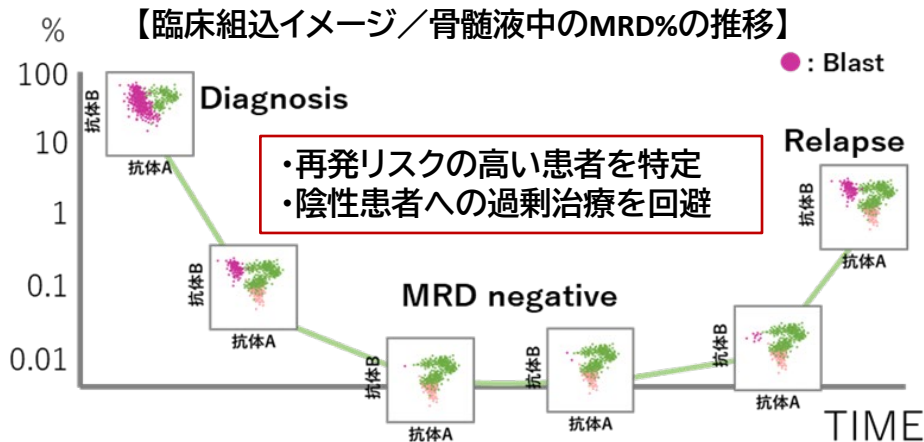
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
227205	骨髄微小残存病変量測定	日本血液学会

【技術の概要】

- 急性骨髄性白血病(AML)細胞に存在する特異的抗原を多重染色し、マルチパラメーター解析を用いてフェノタイプの組み合わせから白血病細胞を識別する
- 大量の細胞を取り込むことで、微小残存病変(MRD)を高感度かつ定量的に評価できる技術である

【FCM工程】一般的な検査技術として日常的に活用



【対象疾患】

- 急性骨髄性白血病(AML)
令和4年NDBオープンデータによると年間算定回数は86,732回程度と考えられる

【既存の検査法との比較】

- 欧米では、キメラ遺伝子測定が不可能な場合、感度・特異性、汎用性、コストの観点から**FCM法がAML患者のMRD評価において第一選択**とされている
- 本邦では現状、**FCM法によるMRD測定の保険適用がなく**、WT-1法に限定されている
- D006-13の適応をAMLのMRD評価に拡大し、RT-PCR法にFCM法を追加することで、検査の感度・特異度の向上が期待される

【マルチカラーFCMは確立した技術】

ELNの評価	メソッド	検出感度	AMLにおける適用	所要日数
確立した技術	マルチカラーFCM	$10^{-3} \sim 10^{-4}$	85~90%	2
確立した技術	RT-qPCR ※項目限定	$10^{-4} \sim 10^{-5}$	40~50%	3~5
探索的技術	NGS	$10^{-2} \sim 10^{-4}$	~100%	5~10
探索的技術	dPCR	$10^{-3} \sim 10^{-4}$	~70%	3~5

【診療報酬上の取扱い】

- D 検査
- 006-13 骨髄微小残存病変量測定
- 2,100点 ※2 モニタリングに用いるもの

予想影響額: 約3.4億円の削減

既存の骨髄微小残存病変量測定の点数はそのままに、当該追加項目に適応疾患、検査方法、回数制限、施設基準を別途定める提案

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		227206	
提案される医療技術名		特定疾患療養管理料	
申請団体名		一般社団法人 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	
		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６年度	
	提案当時の医療技術名	特定疾患療養管理料	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		Ｂ	
診療報酬番号		B000	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（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）		真性多血症、本態性血小板血症、骨髄線維症、骨髄異形成症候群を特定疾患療養管理料の対象疾患に加えることを要望する	
文字数： 55			
再評価が必要な理由		国際疾病分類の第11回改訂版（ICD-11、 https://icd.who.int/en ）における組織病理学（Extension code→Histopathology）の中で、真性多血症（PV）、本態性血小板血症（ET）、骨髄線維症（MF）は、いずれも”Chronic myeloproliferative disorders, malignant”に、また、骨髄異形成症候群（MDS）は、”Myelodysplastic syndromes, malignant”に分類されており、悪性新生物であることが明記されている。実際、我が国においても、PVに対してはヒドロキシカルバミドやルキソリチニブ、ETに対してはヒドロキシカルバミドやアナグレリド塩酸塩水和物、MFに対してはルキソリチニブやモメロチニブ塩酸塩水和物、また、MDSに対してはアザシチジンといった抗悪性腫瘍薬が治療薬として保険承認されており、これら薬剤の添付文書にも「造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで」投与するべきことが警告されている。さらに、PV、ET、MF、MDSは、その病勢に応じて、抗腫瘍薬以外に抗血栓療法、輸血、瀉血、造血刺激療法、同種造血幹細胞移植などの様々な専門的治療が必要となり、また、急性骨髄性白血病などに病型が移行しうるため、専門的知見に基づいた説明、治療、経過観察、生活指導、服薬指導等が必要である。以上の点を考慮すると、これら造血器腫瘍は、悪性新生物として特定疾患療養管理料の算定対象にすべきと考える。	

【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）	PV、ET、MF、MDSなどの造血器腫瘍は、以前の国際疾病分類の第10回改訂版（ICD-10）において、D37-D48の「性状不詳又は不明の新生物」に分類されていたことなどにより、現状では特定疾患療養管理料・特定疾患処方管理加算の算定対象とされていないと思われる。しかし、2022年に導入されたICD-11においては、これら造血器腫瘍は明確に悪性新生物に分類されており、様々な抗腫瘍薬やその他の特殊治療が用いられる実情に符合するようになった。この流れに沿って、これら造血器腫瘍を特定疾患療養管理料・特定疾患処方管理加算の算定対象とすることにより、特に医師や患者の病院への偏在が問題となっている血液内科領域において、基幹病院と診療所の病診連携が促進されることが期待され、国の地域医療構想の実現にも寄与するものと期待される。		
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	現状ではPV、ET、MF、MDSに対して抗悪性治療薬の処方や輸血・瀉血などのリスクを伴う医療行為を実施し、医師やスタッフがそれらについての詳細な説明や生活指導を実施しても、特定疾患療養管理料や特定疾患処方管理加算を算定できず、負担に見合う評価が得られない。このことは、診療所等がこれら疾患の診療を幅広く安全に行っていく上での大きな障壁となっており、地域での病診連携体制の整備・発展を阻んでいると考えられる。		
診療報酬区分（再掲）	Ｂ		
診療報酬番号（再掲）	B000		
医療技術名	特定疾患療養管理料		
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	PV、ET、MF、MDSを特定疾患療養管理料の適応疾患とすることは、第４期がん対策推進基本計画（案）の全体目標である「誰もががんとともに自分らしく生きられるよう、全ての国民でがんの克服を目指す」という方針を地域医療構想の中で実現させることに寄与し、急性期病院度への依存度を軽減させることによる医療費削減効果が見込める。	
	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。）	国際疾病分類の第11回改訂版（ICD-11） 造血器腫瘍診療ガイドライン・2024年版（日本血液学会）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		PV、ET、MF、MDSの年間発症率（人口10万当たり）は最大でそれぞれ2.6、2.5、0.3、6.2人、また、平均生存期間はそれぞれ14.1、18.9、3.9、4.0年とされるので、これら4疾患の患者数は計算上、約13万人と推定される。一方、「医師・歯科医師・薬剤師統計の概況（厚生労働省）」によると、令和4年の時点で診療所に勤務する血液内科医師数は490名と、全体の12.7%であるので、患者が医師数に比例して病院と診療所のそれぞれに通院すると仮定すれば、診療所に通院する患者数は約1.7万人となる。一方、e-statによる令和5年6月の特定疾患療養管理料の算定件数は約2270万人である。仮に患者の通院頻度を月に1回と仮定すると、月の算定回数は最大で約1.7万回（0.075%）の増加となる（合併症に対して既に同管理料を算定している患者が存在するため、実際の増加率はより少ない）。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	不明（PV、ET、MF、MDS以外に国の定める特定疾患を主病として合併する患者数）	
	見直し後の症例数（人）	最大17,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	不明（合併症に対して特定疾患療養管理料が算定される回数）	
	見直し後の回数（回）	204,000回（月1回の通院と仮定）	
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）		PV、ET、MF、MDSは、日本血液学会のガイドラインや厚生労働省調査研究班による診療参照ガイド等に記載されている通り、血液悪性腫瘍としての専門的な治療、経過観察、患者指導などが必要である。	
・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）	現在の特定疾患療養管理料の施設基準と変更なし	
	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）	同上	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	同上	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特定疾患療養管理料の算定要件に従って、患者に治療計画を立案し、服薬・運動・栄養等の療養上の管理情報を伝える、また、カルテに療養上の管理情報を記載するなどを徹底することにより、診療上の安全性は増すものと期待される	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		PV、ET、MF、MDSは、先述のように悪性腫瘍としての高度な診療が要求されるため、特定疾患療養管理料・特定疾患処方管理加算の算定対象とすることは倫理的・社会的に見て極めて妥当である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	なし	
	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	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	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	年間で¥459,000,000（最大）	
	その根拠	上記算定回数（20.4万回）× 診療報酬（225点）	
	備考	病院から診療所への患者の逆紹介が進むことが期待されるため、病院にかかる経費は削減されるが現時点での予想は困難	
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、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	4 慢性骨髄性白血病 / 骨髄増殖性腫瘍
	2) 著者	日本血液学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	造血器腫瘍ガイドライン【WEB】 第3.1版（2024年版） http://www.jshem.or.jp/gui-hemali/1_4.html . Accessed 2025年3月29日.
	4) 概要	我が国における真性多血症、本態性血小板血症、骨髄繊維症の疫学、臨床経過、診療方針などを解説
⑭参考文献 2	1) 名称	6 骨髄異形成症候群
	2) 著者	日本血液学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	造血器腫瘍ガイドライン【WEB】 第3.1版（2024年版） http://www.jshem.or.jp/gui-hemali/1_6.html . Accessed 2025年3月29日.
	4) 概要	我が国における骨髄異形成症候群の疫学、臨床経過、診療方針などを解説
⑭参考文献 3	1) 名称	真性多血症/本態性血小板血症/原発性骨髄線維症
	2) 著者	日本血液学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	血液専門医テキスト改訂第4版、2023年9月：240-251
	4) 概要	真性多血症、本態性血小板血症、原発性骨髄線維症の発生率、生存期間、治療指針などを記載
⑭参考文献 4	1) 名称	骨髄異形成症候群診療の参照ガイド 令和4年度改訂版
	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 特発性造血障害に関する調査研究班（研究代表者 三谷絹子）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨髄異形成症候群診療の参照ガイド 令和4年度改訂版:1-78
	4) 概要	骨髄異形成症候群の発生率(p38)、生存期間(p50)、診療指針(p52-65)などを詳細に記載
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	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
227206	特定疾患療養管理料	日本血液学会

【技術の概要】

真性多血症、本態性血小板血症、骨髓線維症、骨髓異形成症候群を、悪性新生物として特定疾患療養管理料・特定疾患処方管理加算の算定対象にする

【対象疾患】

真性多血症、本態性血小板血症、骨髓線維症、骨髓異形成症候群
(患者数は約13万人、うち診療所に通院する患者は約1.7万人と推定される)

【既存の治療法との比較】

真性多血症、本態性血小板血症、骨髓線維症、骨髓異形成症候群については、現在、特定疾患療養管理料・特定疾患処方管理加算の対象疾患となっていない。しかしこれら疾患は、以下の理由により悪性新生物としての性質を有することが明らかである。

- ① 国際疾病分類(ICD-11)において悪性新生物に分類される
- ② わが国でも抗悪性腫瘍剤が治療薬として保険承認されている
- ③ 抗悪性腫瘍剤以外にも輸血、瀉血、造血刺激療法、同種造血幹細胞移植などの特殊治療の対象となる
- ④ 抗腫瘍薬以外にも、抗血栓療法、輸血、瀉血、造血刺激療法、同種造血幹細胞移植などの様々な専門的治療が必要となり、専門的知見に基づいた説明、治療、経過観察、生活指導、服薬指導等が必要となる

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

当該疾患を特定疾患療養管理料の適応疾患とすることは科学的・倫理的に妥当であるだけでなく、診療所での当該疾患診療を促進し、国の地域医療構想の整備・発展に寄与しうる。

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		228201	
提案される医療技術名		特定薬剤治療管理料 1	
申請団体名		日本結核・非結核性抗酸菌症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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6年度	
	提案当時の医療技術名	特定薬剤治療管理料 1	
	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 算定要件の見直し（適応）	○
		1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		1－C 算定要件の見直し（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）		非結核性抗酸菌症におけるアミカシンの血中濃度は、副作用の発現や治療効果を顕すために、投与後の血中濃度測定を行うことが必須である（参考文献 1）。しかし現在ではこの血中濃度測定は外来での算定ができないため、入院し薬剤濃度を調整しているが、外来で行うことが可能である。入院費の抑制、高齢患者のフレイル予防の観点から、入院外来をとわず、アミカシンの血中濃度測定の算定をお願いしたい。	
文字数： 187			
再評価が必要な理由		アミカシン投与患者が増加し、入院費が増加していることが予想されるため	

【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）		非結核性抗酸菌症患者のアミカシン血中濃度測定は、外来にて点滴を行う際に採血を行えば、治療前血中濃度と最高血中濃度の測定が可能である。その値を基にして副作用の予防、有効血中濃度が測定可能である。社会保険支払基金が審査事例としてアミカシンを非結核性抗酸菌に投与することを承認した際、投与開始1週間後から必ず定期的に血中濃度測定を行い、至適投与量に調節する。ア トラフ値<5mg/L イ 最高血中濃度25-35mg/L（週3回投与の場合65-85mg/L）という注釈を留意事項に述べている。このために入院することは、国、患者、医療者の3者共負担となる。	
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		・非結核性抗酸菌症患者を対象とする。 ・対象とする患者 入院中の患者であってアミカシンを数日間以上投与しているもの ・医療技術の内容 アミカシン血中濃度測定を行う。 ・点数や算定の留意事項 月に1回の算定 470点	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		0 0 1－2	
医療技術名		特定薬剤医療管理料	
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	アミカシンは肺結核治療においてカナマイシンに耐性が生じる現状から本邦で開発された薬剤である。現在でも欧米では特に多剤耐性結核においてアミカシンが投与されている。現在アミカシンが投与される主とした疾患は非結核性抗酸菌症であり、特に肺Mycobacterium avium complex症の難治例や再発例、Mycobacterium abscessus症では必須薬剤である。アミカシンはアミノグリコシド薬に含まれ、副作用として腎毒性や聴覚障害が知られている。アミカシンのMICは16μg/ml以下であり、MIC50 は 8μg/mL、MIC90 は 32μg/mLと報告されている。しかし、海外からの報告では109例中21例のみしか最高血中濃度に到達せず、薬剤血中濃度測定の重要性が示唆されている(参考文献 2)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官「医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて」保医発0225 第8号平成31年2月25日にて、以下の記載がある。（参考文献 1） ⑤ 投与開始1週間後から必ず定期的に血中濃度測定を行い、至適投与量に調節する。 ア トラフ値<5mg/L イ 最高血中濃度25-35mg/L（週3回投与の場合65-85mg/L）。 留意事項であり、推奨レベルは記載されていない・ British thoracic Society Guidelines for the management of non-tuberculous mycobacterial pulmonary disease (NTM-PD)において検査の頻度として、投与最初の週に最高血中濃度を測定し、濃度が低い場合は繰り返し測定すること、トラフ値は毎週4回測定し、安定したら2週間ごとに測定する、と記載されているが、推奨レベルは記載されていない。（参考文献3）

④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		国立健康危機管理研究機構によれば、有病率は人口10万人当たり116.3、罹患率は2017年に19.2とされており、有病率は年間10から22%増加している。2023年成人肺非結核性抗酸菌症化学療法に関する見解－2023年改訂－（参考文献4）により、空洞を有する症例や6か月以上排菌が停止しない患者にはアミノグリコシド投与が積極的に推奨されており、アミカシンが多く用いられている。有病率を116とすると、90%の患者が、M.avium complex症とM.abscessus症であり、臨床上の経験で、両疾患のうち治療を行っている患者はその5割程度、かつアミカシン併用する患者は10%程度となり、1375例とした。トラフ値、最高血中濃度の測定を各2回とすると測定回数は4回であるが、1か月以内に行われるため回数は増えないと考えられる。また、入院から外来への移行だけなので、回数も増加しない。	
年間対象者数の变化	見直し前の症例数（人）	1,375人	
	見直し後の症例数（人）	1,375人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5,800回	
	見直し後の回数（回）	5,800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）		学会における位置づけ：実施が望まれている。 難易度：既に行われている技術であり、容易である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	不要	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	不要	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	mhlw.go.jp/kantoshinetsu/gyomu/gyomu/hoken_kikan/tsuchi/310228_003.pdf	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血のみであり、目標値が設定されていることから、副作用等のリスクはなく、むしろ薬剤の副作用を軽減する。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本検査の施行により、治療において患者により適した濃度の薬剤投与が可能となる。	
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	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	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）	不明	
	その根拠	血中濃度調整目的で入院費が減少することは明らかであるが、入院期間が各施設で一定ではないため、具体的な額が算出できない。	
	備考	通常、M.avium complex症では2～4週間の入院が行われており、7日間で30万～35万円程度の入院費（当院で4300点/日程度）となる。患者数の半数が外来治療を選択した場合、4000万～5000万の減額となるが、費用の増加はない。	
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		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	第20次審査情報提供事例 322 アミカシン硫酸塩
	2) 著者	社会保険診療報酬支払基金審査情報提供検討委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	保医発0225 第8号平成31年2月25日 https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/gyomu/gyomu/hoken_kikan/tsuchi/310228_003.pdf
	4) 概要	留意事項において投与開始1週間後から必ず定期的に血中濃度測定を行い、至適投与量に調節する。ア トラフ値<5mg/L イ 最高血中濃度25-35mg/L (週3回投与の場合65-85mg/L) と記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	抗菌薬TDMガイドライン改定版
	2) 著者	日本化学療法学会 抗菌薬TDMガイドライン作成委員会 日本TDM学会TDMガイドライン策定委員会ー抗菌薬領域ー
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公益財団法人日本化学療法学会 2016年6月10日発行 79-104ページ
	4) 概要	抗菌薬TDMガイドラインにおいて、腎毒性はトラフ値と相関する。AUCとの相関も報告されている。TDM実施は腎毒性の頻度を減少する。最高血中濃度とトラフ値を測定する。とあり、推奨レベルはいずれもB-IIである。この推奨レベルは日本化学療法学会/日本TDM学会による抗菌薬TDMガイドライン作成委員会の推奨で、推奨グレードBは「科学的根拠があり、行うように勧められる。」エビデンスレベルは「無作為化はされていないが、よくデザインされた臨床試験；コホートまたはcase-controlled解析研究；多時系列；非対照試験から得られた画期的な研究、による証拠」である。
⑭参考文献 3	1) 名称	Guidelines for the management of non-tuberculous mycobacterial pulmonary disease (NTM-PD)
	2) 著者	Haworth CS, Banks J, Capstick T, Fisher AJ, Gorsuch T, Laurenson IF, Leitch A, Loebinger MR, Milburn HJ, Nightingale M, Ormerod P, Shingadia D, Smith D, Whitehead N, Wilson R, Floto RA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Thorax. 2017 Nov;72(Suppl 2):ii30-ii31.
	4) 概要	アミカシンを点滴静注で行う場合、血中濃度測定について検査の頻度として、投与最初の週に最高血中濃度を測定し、濃度が低い場合は繰り返し測定すること、トラフ値は毎週4回測定し、安定したら2週間ごとに測定する、と記載されているが、推奨レベルは記載されていない。
⑭参考文献 4	1) 名称	成人肺非結核性抗酸菌症化学療法に関する見解ー2023年改訂ー
	2) 著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会 非結核性抗酸菌症対策委員会 日本呼吸器学会 感染症・結核部会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	結核、2023年、9月、98 (5) 、177
	4) 概要	線維空洞型、空洞のある結節・気管支拡張型、重度の結節気管支拡張型、難治例では、標準経口3薬剤投与に加え、SMないしはAMK投与を併用することが推奨される。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	ー
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	4) 概要	ー

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
228201	特定薬剤治療管理料1	日本結核・非結核性抗酸菌症学会

【技術の概要】

非結核性抗酸菌症患者においてアミカシンを用いる患者に対して、血中濃度測定を行う。

【対象疾患】

アミカシンを点滴静注投与する非結核性抗酸菌症

- 1) 空洞、強度の気管支拡張を有する肺 *M. avium* complex 症患者
- 2) *M. abscessus* 患者で外来で点滴を継続する患者

【既存の治療法との比較】

現在入院患者に対して月に1回 470点の算定が承認されているが、外来でも算定可能とする(方法は本学会で示す)。

【有効性】

トラフ値測定による腎機能障害の予防が可能となる
最高血中濃度や薬物血中濃度時間曲線下面積による治療効果低下によるアミカシン耐性遺伝子発現の予防が可能となる

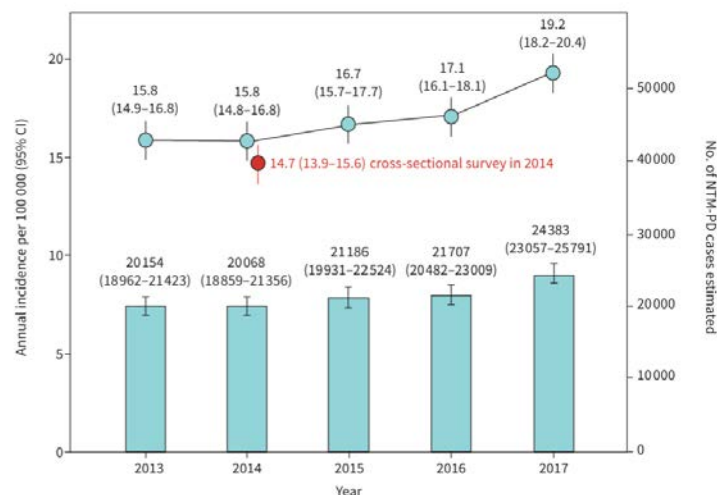
【本申請による利点】

- 1) 外来で血中濃度測定を測定しつつ点滴治療を行うことで、**有効な治療を行いつつ、入院費の節減となる。**
- 2) アミカシン耐性菌発現が抑制され、**抗菌薬投与が短縮可能となり、医療費の節減につながる。**
- 3) 薬剤血中濃度を測定することで、治療の有効性が図られると同時に、副作用が予防可能となる。

【診療報酬上の取り扱い】入院と同等とする

月に1回 470点の算定(初回から3か月)、4か月以降235点

NTM症患者数は、罹患率、有病率ともに上昇し続けている



Hamaguchi Y, et al. ERJ Open Res. 2025 ;11:00337-2024.

患者は入院による社会活動の制限なく、生産性を維持し、フレイルの予防につながる。

医療機関は入院減により収入減となるが、薬剤耐性菌の減少、ADLの維持、患者の入院忌避による不十分治療の減少の効果があり、QOLが保たれることで、医療費全体の減少へ寄与する。

アミカシン審査事例承認での留意事項

第20次審査情報提供事例 アミカシン

投与開始1週間後から**必ず定期的に血中濃度測定を行い**、至適投与量に調節する。

アトラフ値 < 5 mg / L

イ 最高血中濃度 25 - 35 mg / L

(週3回投与の場合 65 - 85 mg / L)

https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/gyomu/gyomu/hoken_kikan/tsuchi/310228_003.pdf

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		228202	
提案される医療技術名		D 021 抗酸菌同定	
申請団体名		日本結核・非結核性抗酸菌症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		21	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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） 文字数： 134		日本結核・非結核性抗酸菌症学会による肺非結核性抗酸菌症診断基準の改訂が2024年 ¹⁾ にあり、肺非結核性抗酸菌症の診断において、検体の種類をとわず、2回の抗酸菌の同定が必要条件となったため、肺非結核性抗酸菌症の診断時のみ同月内2回の同定検査を可能とすることを申請したい。	
再評価が必要な理由		肺非結核性抗酸菌症（の患者数が増加しており、進行性で予後不良な症例も少なくないことが知られている。非結核性抗酸菌は環境常在菌であり、また、同時期に非結核性抗酸菌の混合感染を生じることがある。本邦で最も高率な、 <i>M. avium</i> / <i>intracellulare</i> 菌、2番目に高率である <i>M. abscessus</i> 菌の治療は、共感染に気づかない場合マクロライド薬に対する耐性をもたらし可能性があること、また、迅速発育菌と遅発育菌が存在し、先に培養される迅速発育菌のみ検出される危険がある。そのため、1回目の培地を液体培地、2回目の培地を固形培地で行い、各々を同定するなどの検査の反復の必要がある。同月に2回の同定検査を行うことは、診断時に、確実な診断および薬剤の耐性を獲得しないために必須である。	

【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）		非結核性抗酸菌は自然環境由来であるため、複数菌の同時感染があることは広く知られている ²⁾ 。本邦で最も患者数の多い <i>M. avium</i> complex症は治療薬がマクロライド薬+EB+RFPである。検出頻度二位の <i>M. abscessus</i> complex症は、マクロライド耐性菌の頻度が高い亜種もあるが、治療開始時はIPM/CS+AMKの点滴及びマクロライド+CFZとなる。 <i>M. avium</i> complexと <i>M. abscessus</i> complexの両者が混在する頻度が高く ³⁾ 、その場合、より多くの薬剤の投与を行わないと、薬剤耐性菌を作ることになる。初回治療で失敗した場合、マクロライド耐性となった <i>M. avium</i> complex症の予後は極めて悪く多数の抗菌薬を併用しなくてはならない。また、 <i>M. abscessus</i> complex症はもともと予後が不良であり、早期に確実な診断が必須である。	
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		・肺非結核性抗酸菌症患者 ・医療技術 喀痰培養検体の同定 ・喀痰検査が検査法、培地数にかかわらず一連として1回のみしか算定できない。	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		21	
医療技術名		抗酸菌同定	
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	マクロライド耐性 <i>M. avium</i> complex症の治療による菌陰性化率は5～15%と極めて低率であり、マクロライド耐性 <i>M. avium</i> complex症の1年死亡率は0～25%、5年生存率は53%である ²⁾ 。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	肺非結核性抗酸菌症診断に関する指針—2024年改訂 2024年 日本結核・非結核性抗酸菌症学会において「菌種同定は、同定検査の保険診療上の扱いにも考慮する必要があるが、診断時には原則的に複数回の培養陽性検体についてそれぞれ同定を実施し同一菌種（亜種）であることを確認する。」と記載された。

④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		肺非結核性抗酸菌症の人口10万人当たり罹患率は15から17程度であるが、50から80歳台で最も患者数が多いこと、各呼吸器疾患で感染症を疑う疾患において実施される検査であるため、患者数の10倍とした。回数を1から2に変更するだけであるので対象患者数は変わらない。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	150,000人	
	見直し後の症例数（人）	150,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	150,000回	
	見直し後の回数（回）	300,000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）		・学会では診断基準を改定する程度に成熟しており、難易度は高くない。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	要件なし	
	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）	人的配置不要	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	肺非結核性抗酸菌症診断に関する指針—2024年改訂	
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）		倫理的にも社会的にも問題なし	
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	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	なし
	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）	5,4150,000円	
	その根拠	361点＊150,000人	
	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		不要	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		代表的研究者　長谷川直樹　南宮胡　（慶應義塾大学）　森本耕三（結核予防会複十字病院）	

⑭参考文献 1	1) 名称	肺非結核性抗酸菌症診断に関する指針—2024年改訂
	2) 著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会 非結核性抗酸菌症対策委員会日本呼吸器学会 感染症・結核学術部会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	結核 2024;99:267-270.
	4) 概要	菌種同定は、同定検査の保険診療上の扱いにも考慮する必要があるが、診断時には原則的に複数回の培養陽性検体についてそれぞれ同定を実施し同一菌種（亜種）であることを確認する。
⑭参考文献 2	1) 名称	Polyclonal Mycobacterium avium complex infections in patients with nodular bronchiectasis
	2) 著者	Wallace RJ Jr, Zhang Y, Brown BA, Dawson D, Murphy DT, Wilson R, Griffith DE.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Respiratory Critical Care Medicine. 1998, October,158(4),1235-44.
	4) 概要	マクロライド耐性MAC症例について4論文のReviewを行い、1年死亡率は0～25%であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Clinical characteristics and treatment outcomes of patients with macrolide-resistant Mycobacterium avium complex pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Park Y, Lee EH, Jung I, Park G, Kang YA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respiratory Research, 2019, December, 20, 286.
	4) 概要	マクロライド耐性MAC症例について4論文のReviewを行い、1年死亡率は0～25%であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Nontuberculous Mycobacterial Lung Diseases Caused by Mixed Infection with Mycobacterium avium Complex and Mycobacterium abscessus Complex.
	2) 著者	Shin SH, Jhun BW, Kim SY, Choe J, Jeon K, Huh HJ, Ki CS, Lee NY, Shin SJ, Daley CL, Koh WJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Antimicrobial Agents and Chemotherapy. 2018 Sep 24;62(10):e01105-18.
	4) 概要	MACとMABCの混合感染によるNTM-LDと診断された71人の連続患者を同定した。ほぼ全患者（96%）がNTM-LDの結節性気管支拡張型であった。MACとM. massilienseの混合感染（n=47、66%）は、MACとM. abscessusの混合感染（n=24、34%）よりも一般的であり、NTM-LDの治療を12ヵ月以上受けた患者43例（61%）において、喀痰培養の転換率は、MACとM. massilienseに感染した患者（61% [19/31、P=0.033]）よりも、MACとM. abscessusに感染した患者（25% [3/12]）の方が有意に低かった。
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

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
228202	D021 抗酸菌同定	日本結核・非結核性抗酸菌症学会

【技術の概要】

日本結核・非結核性抗酸菌症学会による肺非結核性抗酸菌症診断基準の改訂が2024年にあり、肺非結核性抗酸菌症の診断において、2回の喀痰検査について各々抗酸菌の同定が必要条件となったため、肺非結核性抗酸菌症の診断時のみ同月内2回の同定検査を可能としていただきたい。

【対象疾患】 肺非結核性抗酸菌症

例) *M.avium complex*と*M.abscessus complex*が合併していた場合、両菌の治療薬が異なる。

*M.avium complex*ではマクロライド薬+EB+RFP、*M.abscessus complex*ではIPM/CS+AMK+マクロライド薬+CFZの治療が必要となる。
①1回目の同定で*M.avium complex*のみ検出された場合、*M.abscessus complex*に対する有効薬剤はマクロライド薬1薬剤しかなく、マクロライド薬が耐性化する。

②1回目の同定で*M.abscessus complex*のみ検出された場合、*M.avium complex*に対する有効薬剤はマクロライド薬1薬剤しかなく、マクロライド薬が耐性化する。

マクロライド薬が耐性となった場合、患者の予後は急激に悪化する。

マクロライド耐性MAC症 5年生存率 53～71%

<https://www.chemotherapy.or.jp/journal/jjc/06702/067020182.pdf>

マクロライド耐性*M.abscessus*症 5年生存率 53%

Moon SM, et al. Antimicrob Agents Chemother. 2016 ;60:6758.

【有効性】

抗酸菌診断の精度が向上し、複数菌感染の見逃し予防が可能となる。

【既存の治療法との比較】

非結核性抗酸菌症の診断は、環境由来株であるため菌の検出が複数であっても、すべての把握が必須であるが、その同定に関して一連として1回のみの算定であった。しかし非結核菌の共感染事例があり、見落とすと薬剤耐性を招く場合がある。初回診断時、診断基準に則り2回の同定検査を行うべきである。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

診療報酬上取り扱い

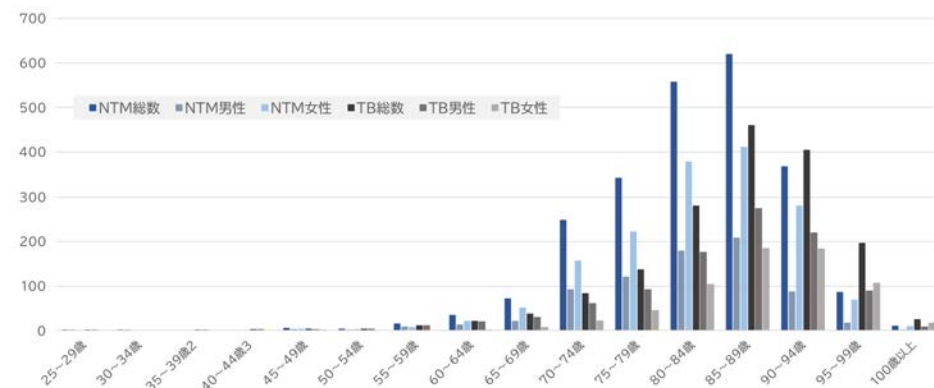
初回・再発時の診断時に限り算定

抗酸菌同定 361点*2回

微生物学的検査判断量 150点*1回

(なお、肺非結核性抗酸菌症の治療中は認めない)

非結核性抗酸菌症死亡者数と結核症の死亡者数との比較 2022 (人)



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		第VIII因子・第IX因子活性測定検査（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	
		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４年度	
	提案当時の医療技術名	第VIII因子・第IX因子活性測定検査（合成基質法）	
	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		D0006 30	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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）		血友病の診療には第Ⅷ因子や第Ⅸ因子の活性測定が不可欠である。凝固一段法はAPITの測定原理を応用した簡便な検査であるが、試薬試薬の間差を無視できない。合成基質法は、第Ⅷ因子あるいは第Ⅸ因子依存性に生じる活性化第Ⅹ因子を特異的基質により測定する方法である。合成基質法は試薬構成が複雑であるものの、臨床症状と測定結果の相関性が高く、治療に用いる凝固因子製剤の血中濃度を高い精度で測定できる。	
文字数：193			
再評価が必要な理由		凝固因子の活性は主に凝固一段法が用いられてきた。しかし凝固一段法により得られた凝固因子活性値と出血の重症度とが必ずしも一致しない血友病患者が存在する。また従来の凝固因子製剤に比べて血中半減期を延長させた凝固因子製剤は、血友病患者の出血頻度を改善させる治療薬であるが、正確な活性値を得るための測定法を合成基質法に限定するものがある。一方、合成基質法は凝固一段法と比較して、複数の純化試薬から構成されているため測定コストが高額となる。これまでの検査実施料は凝固一段法の費用をもとに算出された223点であるが、合成基質法においては試薬の定価と測定頻度から実質経費を考慮すると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。現在の第Ⅷおよび第Ⅸ因子活性検査の保険点数（実施料、判断料）は223点である。これを自施設で測定を行なう場合、人件費を除く検査試薬代等が1検体測定では約10,000円、2検体測定では1検体当たり約5,000円、3検体測定の場合には1検体当たり約3,500円の費用が発生する。第Ⅷおよび第Ⅸ因子活性は多くの場合同時に1～2検体の測定に留まることも考慮すると、合成基質法による第Ⅷおよび第Ⅸ因子活性を現行の点数223点から500点への増点することが妥当と考える。ただし合成基質法による測定対象患者は、先天性血友病AおよびBのうち、初発で出血症状と凝固一段法による凝固因子活性が乖離する患者、および半減期延長型製剤など分子修飾を施した凝固因子製剤の投与を受けている患者とする。	
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		・対象とする患者：先天性血友病Aおよび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[合成基質法]、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[合成基質法]、第IX因子[合成基質法]	
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	血友病患者の止血管理において、凝固因子活性の正確な測定結果が得られることは非常に重要である。凝固因子活性値に基づく適正な凝固因子製剤の補充は、良好な止血管理を可能とし関節出血や頭蓋内出血などの重篤な合併症の軽減と生活の質の改善に寄与するからである。また高額な凝固因子製剤の不必要な使用の削減に繋がり、本邦の医療経済への負荷も軽減できると考える。合成基質法の利点を凝固一段法と比較した文献を参考文献1-4に、海外のガイドラインの動向を文献5を添付した。これらのエビデンスレベルは4と考える。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本血栓止血学会では「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」から最新版への改訂作業中である。最新版では合成基質法に関して言及する予定であり、さらに同学会内ではワーキンググループを立ち上げ、合成基質法の本格的な活用に向けた検討が行われている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		上記①「再評価すべき具体的な内容」の項で説明したように、合成基質法での測定を実施する医療機関では検査を実施することに保険点数との差額分を自施設で負担しているのが現状である。そのため合成基質法による凝固因子活性の測定が必要な患者に対しても、実施を断念せざるを得ない場合や凝固一段法による測定値を暫定的に用いざるを得ないことがある。合成基質法による保険点数が実際に見合うように増点されれば、凝固一段法と合成基質法の適正な運用にも繋がると考える。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6,596人
	見直し後の症例数（人）	7,187人（血友病A 5,869人、血友病B 1,318人）：血液凝固異常症全国調査令和5年度報告書から
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）	約3,000回：全国調査から年間新規診断患者を約300例のうち約30例程度を出血症状と凝固一段法による活性値の乖離がある症例とし、また半減期延長型製剤など分子修飾を施した凝固因子製剤の投与を受けている患者1,500名に対して年1回ピークとトラフを測定すると仮定し算出した。
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術集会シンポジウムにおいて毎年多くの学会発表や議論が行われており、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と考える。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においても「凝固一段法と合成基質法の違い」や「本邦における血液凝固第Ⅷおよび第Ⅸ因子測定指標の構築にむけて」として取り上げられ、血友病の実臨床での重要性と必要性が示された。 ・難易度：測定には当該施設の臨床検査技師がある一定の技術を習熟し、個別の精度管理を実施する必要であるが、その難易度は他の一般凝固検査と同程度である。これまでに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、良好な結果が得られている。
・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）	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）	日本血栓止血学会「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」、最新版の改訂作業中
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）		半減期延長型凝固因子製剤が血友病治療の主軸になう現在の血友病診療において、因子製剤の種類を問わず正確な活性値が得られる合成基質法を用いた測定は、血友病医療の質の向上に極めて重要である。なお凝固一段法では測定値の試薬間差（およびそれらの試薬を用いることで生じる施設間差）が大きく、血友病の診断や重症度の判定が正確に行われず医療機関に差が生じる可能性がある。
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	測定試薬の実質価格と1測定機会あたりの検体数（1-2検体の測定/回）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	D
	番号	D006 24 および D004 25
	技術名	β-トロンボグロブリン（β-TG） および 血小板第4因子（PF-4）
	具体的な内容	β-TG（点数 173点）およびPF-4（点数 173点）は、いずれも血栓症の診断、血栓形成準備状態の診断、血栓症の治療効果の判定などに使用できる医療技術である。しかし日本血栓止血学会は2025年3月に測定装置と測定試薬を販売している富士レリオ株式会社から、数年来の使用頻度の漸減と分析装置のサポート停止により当該医療技術を維持することが困難である旨の報告を受けた。同学会としてはβ-TGおよびPF-4が代替できない重要な検査であるものの、現状を踏まえ削除の方向で検討することがやむを得ないと判断している。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	点数が223点から500点に増点され、国内の年間実施回数が1,927回から3,000回に増加したと仮定し計算した。
	その根拠	合成基質法による測定を実施することにより実質価格との差額を自施設が負担することとなり、必要とする検査が控えられていると推測する。
	備考	1. 新規患者については原則、凝固一段法による凝固因子活性を測定し、出血症状と因子活性が乖離する場合に限り合成基質法による凝固因子活性を測定する。2. 半減期延長型製剤など分子修飾を施した凝固因子製剤の投与を受けている患者に限定して、止血治療効果の判定に合成基質法を用いる。
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、代表的研究者等		特になし

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	軽症ないし中等症血友病A患者では、出血症状と凝固一段法により得られた活性値との間に乖離がみられる。半減期延長型凝固因子製剤は、分子の修飾が凝固一段法による因子活性の測定系に影響を及ぼすために無視できない試薬間差活性を生じるため、測定結果が臨床的效果を十分に反映しない可能性がある。
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	第Ⅳ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	血友病診療における合成基質法
	2) 著者	小川美加, 鈴木敦夫, 鈴木伸明, 中山享之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本血栓止血学会誌, 2022年, 1月, 1号, 75-79ページ
	4) 概要	血友病における凝固一段法と合成基質法の特性と問題点、本邦における合成基質法による凝固因子活性測定の実状
⑭参考文献 5	1) 名称	WFH Guidelines for the management of hemophilia, 3rd edition.
	2) 著者	Srivastava A, Santagostino E, Pierce G, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Haemophilia, 2020年, 26, 1-158ページ
	4) 概要	世界血友病連盟 (WFH) のガイドラインでは、血友病Aの診断の際には凝固一段法と合成基質法の両者を用いてFVIII活性を評価することが推奨されている。合成基質法が推奨される場面も記載されている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
229201	第VIII因子・第IX因子活性測定検査(合成基質法)	一般社団法人日本血栓止血学会

【技術の概要】第VIII因子、第IX因子の測定法には、凝固一段法と合成基質法があり、血友病の重症度診断などにおいて2法ともに必要とされている。APTTの測定原理を応用した凝固一段法は施設間差が大きい一方、合成基質法は正確で再現性に優れた測定法であり、血友病診療の中心的治療薬である半減期延長型凝固因子製剤の血中濃度測定においても必要性が高い。

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

【既存の測定法である凝固一段法との比較】

- 1) より**正確な診断や重症度判定**が可能。(特に中等症・軽症患者)
- 2) **半減期延長型製剤の真の測定値**が得られる。
- 3) **測定値の施設間差が小さい。**
- 4) 検査実施施設の**費用負担が多く、普及が進んでいない**

【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・疾患管理が可能となる。
- 不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できる。

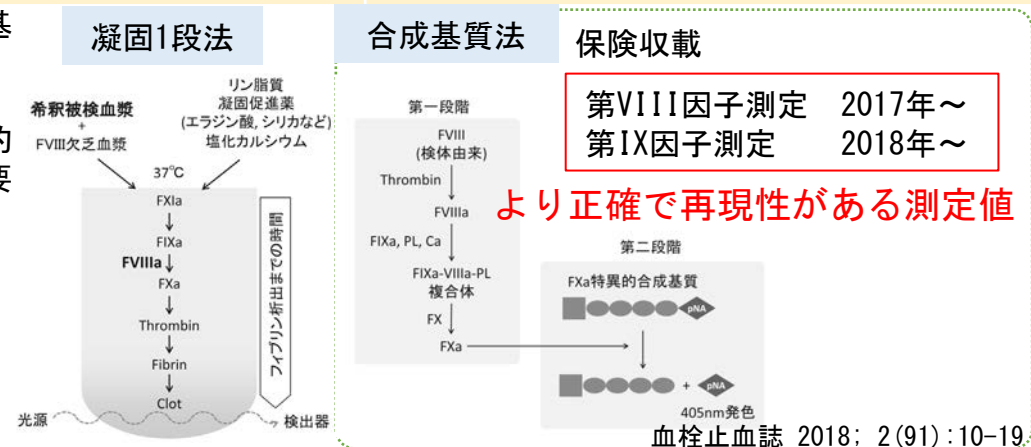
【診療報酬上の取扱い】

D006 出血・凝固検査 30 凝固因子 229点

現在の点数は凝固一段法と同様の223点である。

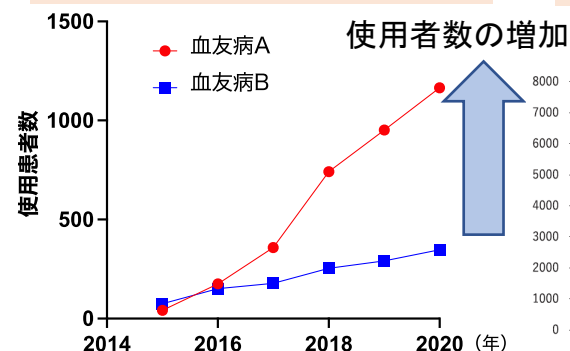
自施設で測定する場合は、人件費を除き、1検体のみの測定で約10,000円、2検体同時の測定で1検体当たり約5,000円、3検体同時測定で1検体当たり約3,500円の費用がかかる。国内の血友病患者の多くは小規模施設で診療を受けており、外注検査費は1検体あたり5000円である。

臨床での有用性や測定試薬代等を考慮して、合成基質法を独立させた**新規項目500点**として提案する。



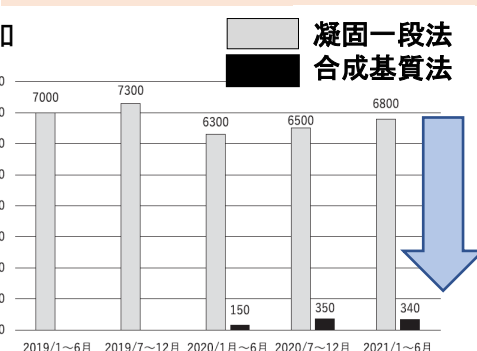
血友病診療の有用性に優れるが普及が進んでいない

半減期延長型製剤の使用人数



厚生労働省委託事業
血液凝固異常症全国調査より集計

外部委託検査件数



血栓止血誌 2022; 3(1):75-79
より引用一部改変

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		230201	
提案される医療技術名		プログラム医療機器等指導管理料（高血圧症治療補助アプリを用いる場合）	
申請団体名		特定非営利活動法人 日本高血圧学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	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		B	
診療報酬番号		005 - 14	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	○
		１－Ｃ 算定要件の見直し（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）		プログラム医療機器等指導管理料は、主に患者自らが使用するプログラム医療機器を用いた指導管理を行った場合に算定するもので、高血圧症治療補助アプリを用いて高血圧症の医学管理を行った場合に算定される令和6年改定にて質の高い疾病管理を推進する観点から生活習慣病に係る医学管理料の見直しをふまえ、患者が良質な医療やケアを受けられるように、高血圧症治療補助アプリを用いる場合の施設基準の見直しを提案する。	
文字数： 196			
再評価が必要な理由		日本高血圧学会では、令和4年度より3年間のAMED「ヘルスケア社会実装基盤整備事業」に採択され、医療DX推進に関わるデジタル技術を用いた高血圧管理の有効性について検討し、網羅的なシステマティックレビューを実施した結果、スマートフォンアプリを用いた高血圧症の管理を推奨することとなり、学会が中心となって取りまとめた「デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針」（参考文献1）および2025年に発刊準備中の「高血圧管理・治療ガイドライン2025」において、スマートフォンアプリの管理に関する記述を多数盛り込んで推進する方針である。 電子データとして記録する技術が進歩している昨今、我が国で唯一の高血圧領域でのプログラム医療機器である高血圧症治療補助アプリは非常に有用である。一方で、このアプリの普及には明確な障壁があり、課題が残っている状況である。この高血圧治療補助アプリ使用の施設基準として、「高血圧症の治療管理のノウハウがあると想定される医療機関において適切に管理されるべき」という趣旨で、主に200床未満の医療機関に対して以下の施設基準が設定されている。 “「地域包括診療加算1（A001 注12イ）又は地域包括診療加算2（A001 注12ロ）、地域包括診療科（B001-2-9）又は生活習慣病管理料（Ⅰ）の「2」高血圧症を主病とする場合（B001-3）を算定する患者（入院中の患者を除く。）のうち、高血圧症に係る治療管理を実施している患者をこれまでに治療している保険医療機関” このうち、最も多くの医療機関において施設基準として採用されている生活習慣病管理料（Ⅰ）について、以下の点で課題となっており、再評価が必要と考える。 ①令和6年診療報酬改定により生活習慣病管理料は、生活習慣病管理料（Ⅰ）と（Ⅱ）に分かれたが、生活習慣病管理料（Ⅰ）と（Ⅱ）は、点数・包括範囲・情報通信機器を用いた診察の可否が異なるが、高血圧症を主病とする患者に対し「治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、栄養、運動、休養、喫煙、家庭での体重や血圧の測定、飲酒、服薬及びその他療養を行うに当たっての問題点等の生活習慣に関する総合的な治療管理を行う」点で両者における高血圧症の指導内容に全く違いはない。患者説明に用いる療養計画書様式も同一である。 ②また、生活習慣病管理料（Ⅰ）及び（Ⅱ）の施設基準は以下の通り共通で、算定の場合、同一の医療体制が求められている。 ・生活習慣に関する総合的な治療管理ができる体制を有していること。なお、治療計画に基づく総合的な治療管理は、歯科医師、看護師、薬剤師、管理栄養士等の多職種と連携して実施することが望ましい。 ・患者の状態に応じ、28日以上長期の投薬を行うこと又はリフィル処方箋を交付することについて、当該対応が可能であることを当該保険医療機関の見やすい場所に掲示すること。 ③しかし、アプリの施設基準においてこれまでの算定実績として認められるのは（Ⅰ）のみであり、一方で実際のアプリ利用時の算定には（Ⅰ）は包括される点数のためプログラム医療機器等指導管理料及び特定保険医療材料は別に算定できないという歪な状況が生じており、医療現場で混乱が生じているため、この是正のために本提案を行うこととした。	

【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）		現在の施設基準である生活習慣病管理料（Ⅰ）に関し、その高血圧症治療管理のノウハウ有無の想定の根拠となっているのは、療養計画書の作成など、患者に対する適切な指導を実施できる点であると考えられる。 令和6年度改定にて新設された生活習慣病管理料（Ⅱ）と生活習慣病管理料（Ⅰ）を比較すると、療養計画書を作成して丁寧に説明し、生活習慣に関する総合的な治療管理を行うという点で両者に全く差はなく、「高血圧症の治療管理のノウハウがあると想定される医療機関」という保険医療材料等専門組織での検討を踏まえた施設基準設定の趣旨を鑑みると、生活習慣病管理料（Ⅰ）及び（Ⅱ）は同等に扱うことが妥当であると考ええる。 具体的には、高血圧症治療補助アプリを用いる場合の施設基準に「B001-3-3 生活習慣病管理料（Ⅱ）を算定する患者のうち、高血圧症に係る治療管理を実施している患者をこれまでに治療している保険医療機関」を加えることを提案する。	
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		【対象患者】成人の本態性高血圧症患者 【医療技術の内容】高血圧症の医学管理において、特定保険医療材料の高血圧症治療補助アプリの使用に係る指導及び医学管理を行った場合に算定される。 【点数】月1回に限り90点、初回月に限り導入期加算として更に50点。特定保険医療材料（701点、月1回）。 【施設基準】地域包括診療加算1又は地域包括診療加算2又は地域包括診療料又は生活習慣病管理料（Ⅰ）を算定する高血圧症患者をこれまでに治療している保険医療機関又は地域の保険医療機関と連携する、関係学会が認定した高血圧症診療に係る専門施設である保険医療機関 【算定留意事項】高血圧症の医学管理において第2章第1部第1節医学管理料等（プログラム医療機器等指導管理料を除く。）のうち要件を満たすものを算定。	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		005 - 14	
医療技術名		プログラム医療機器等指導管理料	
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	本態性高血圧症患者を対象とし、高血圧症治療補助アプリを用いた治験（HERB-DH1）における成績（参考文献2） ・自由行動下血圧測定（ABPM）による24時間の収縮期血圧平均値【使用開始後12週時点】 介入群 -4.9 ± 1.23 mmHg vs. 対照群 -2.5 ± 1.30 mmHg（群間差 -2.4 mmHg、95%信頼区間 $-4.5 - -0.3$ mmHg） ・群間差 -2.4 mmHg は、脳心血管病発症イベントリスクの 10.7% 低下に相当する。 ・治験参加した医師要件：普段より高血圧患者を診療している医師（それ以外の医師要件や施設要件はなし） また、リアルワールドにおいてもベースラインからの有意な血圧の低下が見られたことが報告された。（参考文献3） さらに、同研究ではアプリの使用により、降圧薬の減量または中止を可能にする例が確認され、診断後早期の高血圧患者においても、薬物療法を開始することなく血圧コントロールが得られることが期待できることも示された。 【使用開始後24週時点】 ・診察室収縮期血圧： -8.06 mmHg ・家庭起床時収縮期血圧： -8.13 mmHg	
	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。）	日本高血圧学会「デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針」2025年3月 日本高血圧学会「高血圧管理・治療ガイドライン2025」発出準備中 日本高血圧学会「高血圧治療補助アプリ 適正使用指針（第1.1版）」2024年6月
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、主に200床未満の医療機関を受診する本態性高血圧症患者への普及が考えられる。 最新の第9回NDBオープンデータによると、高血圧症治療補助アプリ（診療報酬改定前のため、高血圧症治療補助プログラム加算（治療開始時））の2023年3月の月間算定患者数が110人であった。（2023年2月以前の上市後半年間は導入準備期間として除外） 治療開始時のみ算定できることからすなわち症例数と仮定し、110例/月×12月=年間症例数1,320例とした。初月から2か月目までの継続率を75%、以降6か月目までの継続率を95%/月と仮定し、6か月使用した場合の年間実施回数5,799回と算出した。 2023年3月までに新規使用経験のある医療機関数は約130施設であった。1施設あたり年間症例数は1,320/130=10.2症例。 令和4年度に地域包括診療料・加算いずれの届出もない施設が704/792=88.9%であった（参考文献4）ことから、130施設のうち88.9%の116施設が生活習慣病管理料にて施設基準を取得したと仮定する。 令和4年度に高血圧症において生活習慣病管理料を算定している医療機関数が約3,000件あった（参考文献4）ことから、施設基準取得可能な医療機関のうち、116/3000=3.9%が施設基準を取得したことになる。（＝使用意向有りと仮定） 今回の見直しにより、下記のような変更がある。 令和6年度診療報酬改定以降の生活習慣病管理料（Ⅰ）と（Ⅱ）の算定分布に関するデータはまだ出ていないため、診療報酬改定以前に高血圧症に対して算定されていた「特定疾患療養管理料」から推定する。 令和4年度調査「入院・外来医療等における実態調査」によると、特定疾患療養管理料を算定している572施設のうち、生活習慣病管理料算定有無の比率は 有：無=199：373 であった。（有の割合は199/(199+373)=34.8%） この比率を全体に適用すると、生活習慣病管理料を算定している約3,000件=34.8%である場合、特定疾患療養管理料を算定していながら生活習慣病管理料を算定していなかった施設は5,623施設と推定される。この施設が今回の見直しにより新たに施設基準取得可能になると仮定する。 $5,623 \text{施設} \times 3.9\% \text{（使用意向有り）} = 219 \text{施設}$ $219 \text{施設} \times 10.2 \text{症例} = 2,234 \text{症例/年}$ が増加する。見直し後の症例数は1,320+2,234=3,554症例/年 初月から2か月目までの継続率75%、以降6か月目までの継続率95%/月の場合、年間実施回数 15,614回/年	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,320	
	見直し後の症例数（人）	3,554	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5,799	
	見直し後の回数（回）	15,614	

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】 生活習慣の修正は、第一に全ての高血圧患者に対して行われるべき介入である。その有効性を高める高血圧治療補助アプリは、治験で降圧効果が確認され、本領域のTop journalであるEuropean Heart Journalに掲載された。日本高血圧学会では、AMED「ヘルスケア社会実装基盤整備事業」に採択され、デジタル技術を用いた高血圧管理の有効性を検討してきた。この事業を通じて、厳正なシステムティックレビューによりスマートフォンアプリによる高血圧管理が有効であることが確認でき、本学会中心に編纂した2025年3月発出「デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針」においては「成人において、血圧管理を目的としたスマートフォンアプリによる介入を提案する」立場を取っている。2025年改訂予定の「高血圧管理・治療ガイドライン2025」においても長期効果のエビデンスは十分ではないが、保険適用期間である6ヶ月間の有効性はすでに確認されており「成人において、血圧管理を目的としたスマートフォンアプリによる介入を提案する」と記載し、「推奨する」と位置づけている。 【難易度（専門性等）】 使用法は、日本高血圧学会が作成した「高血圧治療補助アプリ適正使用指針（第1.1版）」に基づき実施し、専門医など特殊な専門性に限定されるものではない。ただし、医療機器の特性として、あくまでも医師・医療従事者の適切な管理の下で本品の使用を続けることとしている。	
・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）	【200床未満】 以下に算定される高血圧症患者をこれまでに治療している医療機関（いずれか） ・地域包括診療加算Ⅰ又はⅡ【A001 再診料 注12】 ・地域包括診療料（月1回）【B001-2-9】 ・生活習慣病管理料Ⅰ（高血圧症を主病とする場合）【B001-3】 ・生活習慣病管理料Ⅱ（高血圧症を主病とする場合）【B001-3-3】 ← 今回追加を提案 【200床以上】 地域の医療機関と連携する医療機関（外来機能報告制度における紹介受診重点医療機関かつ、関係学会が認定した高血圧症診療に係る専門施設（日本高血圧学会高血圧認定研修施設）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	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）	日本高血圧学会「高血圧治療補助アプリ 適正使用指針（第1.1版）」2024年6月改訂（参考文献5）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本態性高血圧症患者を対象とした治験において、治療機器との因果関係がある有害事象はなかった。また、健康被害発生のおそれのある不具合はなく、スマートフォンと家庭血圧計とのペアリング関連が57件中36件と最も多かったが、安全性に影響するものではなかった。	
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	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	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	5,071,422円	
	その根拠	・予想される当該技術に係る年間医療費＝（診療報酬点数90点×10円/点＋7010円）×年間算定回数（15,614-5,799回）＝ 77,633,492円（A） ・予想される当該技術に係る一人当たりの生涯医療費低下の一年換算額※＝ 37,021円 ×年間算定人数増加分（3,554-1,320人）＝ 82,704,914円（B） ・予想影響額＝ 77,633,492円－82,704,914円＝ -5,071,422円：（A）－（B）	
	備考	※製造販売業者資料 医療経済上の有用性 当該技術により血圧が低下することによる将来の循環器イベントの発生率の変化を考慮して推計された。	
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、代表的研究者等		該当なし	

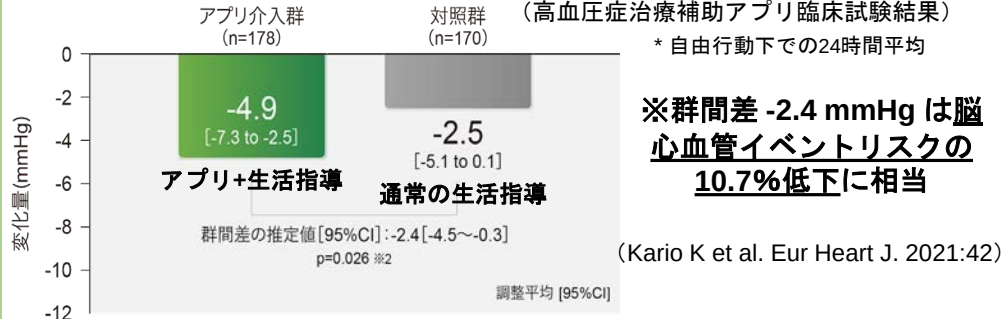
⑭参考文献 1	1) 名称	デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針
	2) 著者	日本高血圧学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針、2025年3月発行、ページxxi及びページ25-30
	4) 概要	HQ4「成人（正常血圧および高血圧）において、血圧管理を目的としたスマートフォンアプリによる介入を提案する。」とされ、厳正なシステマティックレビューの結果、高血圧症治療補助アプリが血圧の低下に有用であることが示されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Efficacy of a digital therapeutics system in the management of essential hypertension: the HERB-DH1 pivotal trial
	2) 著者	Kazuomi Kario, Akihiro Nomura, Noriko Harada, Ayako Okura, Kiyose Nakagawa, Tomoyuki Tanigawa, Eisuke Hida
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Heart Journal, Volume 42, Issue 40, 21 October 2021, Pages 4111-4122
	4) 概要	高血圧症治療補助プログラムの使用は、使用開始後12週時点の自由行動下血圧測定による24時間の収縮期血圧平均値を、対照群と比較して有意に低下させた。
⑭参考文献 3	1) 名称	高血圧治療補助アプリの処方実態調査—アプリデータと診療録情報の突合による後ろ向き観察研究—
	2) 著者	野村和至, 東祐史, 植谷忠之, 梶野真一, 岡崎修, 高見澤徹, 渡部顕, 脇広昂, 廣川健, 後藤芳章, 阿河光治, 入砂博紀, 谷川朋幸, 菊尾七臣
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Therapeutic Research Volume 45, Issue 3, 195 - 204 (2024)
	4) 概要	高血圧治療補助アプリの実臨床における降圧効果及び、降圧薬の減量または中止を可能にする例が確認された。さらに、診断後早期の高血圧患者においても、薬物療法を開始することなく血圧コントロールが得られることが期待できることも示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	(令和5年度第4回) 入院・外来医療等の調査・評価分科会資料
	2) 著者	厚生労働省 中央社会保険医療協議会 入院・外来医療等の調査・評価分科会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和5年度第4回入院・外来医療等の調査・評価分科会資料 入ー1 https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001326101.pdf
	4) 概要	p. 57 地域包括診療料、地域包括診療加算の施設基準の届出状況 p. 68 生活習慣病管理料を算定している医療機関の年次推移
⑭参考文献 5	1) 名称	高血圧治療補助アプリ適正使用指針（第 1.1 版）
	2) 著者	日本高血圧学会 高血圧治療補助アプリ適正使用指針作成部会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本高血圧学会HPに掲載 https://www.jpnsh.jp/files/cms/790_1.pdf
	4) 概要	アプリの使用に関する注意点が記載されている。

※⑬については、1. の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
230201	プログラム医療機器等指導管理料（高血圧症治療補助アプリを用いる場合）	日本高血圧学会、日本循環器学会

【高血圧症治療補助アプリの有効性と実現しうる医療像（対象疾患：成人の本態性高血圧症）】

通常の生活指導にアプリを加えた場合の収縮期血圧（SBP）*変化量



リアルワールドデータにおける有効性【使用開始後24週時点】

- ・診察室SBP: -8.06 mmHg (p=0.006)
- ・家庭起床時SBP: -8.13 mmHg (p=0.00002) (野村ら. Ther Res. 2024;45)

アプリの活用により実現しうる医療像



患者アプリ

- 日常的な生活指導
- ・動機付け・知識の習得
 - ・行動の実践・行動の習慣化
- 継続的な情報収集 (血圧、体重、食事等)

医師アプリ



患者の生活状況を一目で把握
→より効果的・効率的な生活指導

- ・患者の血圧コントロール改善・循環器病等への重症化予防
- ・患者データ確認作業の効率化による医療従事者の労働環境改善
- ・デジタル技術の活用による将来的な医療DXとの連携

日本高血圧学会としても医療DXを推進する観点から「デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針」（2025年3月発表）にて、血圧管理を目的としたスマートフォンアプリによる介入を提案。

【現状と問題点】

- 高血圧診療を実施しているが、アプリ使用が可能な施設は**3%未満**（内科・循環器標榜約6万施設中、施設基準届出済は僅か1,620施設）
＜アプリが普及していない主な理由＞

1. 生活習慣管理料（Ⅰ）（660点、月1回）では、アプリの使用に係るプログラム医療機器等指導管理料（90点、月1回）と特定保険医療材料（701点、月1回）が生活習慣管理料に含まれ算定できないため、アプリを導入する経済的なメリットがない。
2. 生活習慣管理料（Ⅱ）（333点、月1回）では、プログラム医療機器等指導管理料などの加算は可能であるが、施設基準として生活習慣管理料（Ⅱ）は算定外である。結局は算定ができず現場の混乱も招いている。

＜参考：現在のプログラム医療機器等指導管理料の施設基準＞

- ① 地域包括診療加算 1
- ② 地域包括診療加算 2
- ③ 地域包括診療料を算定する患者に対して高血圧症に係る治療管理を実施
- ④ 生活習慣病管理料（Ⅰ）の高血圧症を主病とする場合を算定する患者

【予想影響額】

予想影響額：—550万円/年

【アプリ使用におけるアンケート結果】（2025年5月20日まで）

アプリ使用した指導管理料の算定経験: 有り 8%、自施設の生活習慣病管理料算定: (Ⅰ) 7.2% (Ⅱ) 38.4% わからない 54.3%

【提案】

生活習慣病管理料（Ⅰ）のみならず、同様に治療計画に基づいて生活習慣に関する総合的な指導や治療管理を行った場合に算定されている生活習慣病管理料（Ⅱ）を施設基準に加えることを提案

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		231201	
提案される医療技術名		脳血管障害等に起因する高次脳機能障害によりIADL障害がある外来患者の院外でのIADL評価と訓練	
申請団体名		日本高次脳機能学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		H	
診療報酬番号		001	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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）		入院中の患者に限られている保険医療機関外での疾患別リハビリテーション料の算定を外来患者にも可能にすること。保険医療機関外での疾患別リハビリテーション料の算定上限（3単位）を撤廃すること。	
再評価が必要な理由		平成28年診療報酬改正で、「生活機能に関するリハビリテーションの実施場所の拡充」として、「社会復帰等を指向したリハビリテーションの実施を促すため、IADL（手段的日常生活活動）や社会生活における活動の能力の獲得のために、実際の状況における訓練を行うことが必要な場合に限り、保険医療機関外におけるリハビリテーションを1日3単位まで疾患別リハビリテーションの対象に含めることとする」とされたが、この算定要件に「当該保険医療機関に入院中の患者に対する訓練であること。」という文言がある。近年、入院期間の短縮により、社会復帰のために特に移動手段の獲得を目的として行われる教習所での自動車運転に関する評価や公共交通機関の利用訓練を入院中に行うことが困難になってきている。それゆえ入院患者だけではなく外来でADL訓練を行う患者にも保険点数が付与できるようにして頂きたい。また、これら移動手段や就労能力の獲得を目的とした訓練は手順や工程が複数あり、一定の時間が必要であることから単位数の制限があることで、医療機関の持ち出しや非効率な訓練となることが多い。それゆえ単位数を撤廃することで効率的な訓練指導を可能にしつつ、入院期間の短縮の一助となる。最終的に患者の再就労率のおよびQOLの向上に資する。	

【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）	近年、医療制度の変化により入院期間が短縮化され、高次脳機能障害患者が十分な院外IADL訓練を受けられないまま退院するケースが増加している。自動車の運転などに代表される高次な脳機能が必要とするIADL活動は、患者の社会復帰やQOLに多大な影響があるものの、その回復には相応の時間がかかる。加えて重度な脳外傷者が一般就労を達成するまでの期間は平均2439（344-5603）日という報告もみられ、人的資源と時間を費やす意義がある（渡邊、2012）。また、脳卒中発症後30日以内に運転を再開した患者は239名中66名（約28%）存在し、実臨床では軽症例を中心に早期に運転を再開するニーズがある。特に65歳未満、発症時のNIHSSスコア5点未満、JCSスコア0点の患者において運転再開率が有意に高いことが示されており（森松ら、2024）、これらの患者群は早期に外来通院となることが多いが、現行制度では外来患者に対する院外IADL訓練の保険適用がないため行えないことや医療機関の持ち出しとなっているのが実情である。
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	・疾患別リハビリテーション料のうち、主に脳血管疾患等リハビリテーション料、運動器リハビリテーション料などを算定する患者 ・作業療法、理学療法、言語聴覚療法 ・入院患者に限る。1日3単位まで
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	001
医療技術名	-

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	運転再開した脳卒中者は再開しなかった者と比して明らかに良好なQOLや社会参加を達成し（Finestone, et al. 2010）、一方で運転再開しなかった者は満足度や社会参加が低い（Rapport, et al. 2008）。本邦でも発症から2年以上経過した高次脳機能障害患者に対する外来での運転再開支援により、運転再開に至る例もみられる（岩城ら, 2020）。社会参加に関するアウトカムでは、15研究中14研究で外来での院外IADL訓練による社会参加の改善が示され、Bender等は、参加目標の達成率が介入群61%に対照群21%と明確な差があることを示し、Mayo等はReintegration to Normal Living（RNL）を用いた評価で、外来での介入に有意な改善を報告している。就労については、Breenが、外来リハでの院外IADL訓練を行った者のうち48%が職場復帰を果たすと報告している。以上のように外来でのIADL訓練・指導による社会参加への効果は明らかであり、本邦の作業療法士が在籍する医療機関では入院中の院外訓練を40.4%の施設で実施している。この実施施設のうち7割が実施時間について3単位を時々～ほぼ毎回超えると回答していることや（日本作業療法士協会, 2020）実施施設の3割が3単位以上の対応としている（リハ専門職団体協議会, 2019）など、制限となっていることは明らかである。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本高次脳機能学会による「脳卒中、脳外傷等により高次脳機能障害が疑われる場合の自動車運転に関する神経心理学的検査法の適応と判断」では、「運転適性判断のゴールドスタンダードは実車評価である」とされている
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		厚労省患者調査によると本提案の主な対象者である脳卒中患者は毎年27万人が発症するが、そのうち4.6万人（約17%）は就労世代である。このうち運転適性評価および訓練が必要な者は1/3程度の1.5万人と推測される。入院期間には基本的ADLの自立を目指し、退院後にIADL訓練を外来で行えるとして、一人当たり外来での院外ADL訓練を平均6単位×2回として計算した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	なし	
	見直し後の症例数（人）	15,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	なし	
	見直し後の回数（回）	30,000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）		日本高次脳機能学会による「脳卒中、脳外傷等により高次脳機能障害が疑われる場合の自動車運転に関する神経心理学的検査法の適応と判断」日本リハビリテーション医学会による「脳卒中・脳外傷者の自動車運転に関する指導指針」などで、教習所での実車評価は重要な位置づけを占めている。専門性等については、日本作業療法士協会が「運転と地域移動支援実践者」制度により、運転再開支援等を行う作業療法士の知識・技術の担保を行っている	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	疾患別リハビリテーション料の算定可能な施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	作業療法士、理学療法士、言語聴覚士など疾患別リハビリテーション料の算定要件となる専門職が配置されていること	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	無	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		保険医療機関外でのさまざまな訓練は院内でのそれと異なり一定のリスクを伴うものの、一般的な社会生活程度のリスクと考えられる。また指定自動車教習所における自動車運転の評価および訓練は、補助ブレーキのついた教習車両を用いて教習指導員が助手席に同乗するため、場内および路上とも新規免許取得の際に生じるリスクと同程度と考えられる。安全性については、（一社）日本作業療法士協会が（一社）全日本指定自動車教習所協会に協力して教習指導員研修を行うなど一定の対策を講じ、今後も継続的改善を行う計画である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		病気や障害があっても自律的な移動手段を確保の上就労し、納税などの社会的責任を果たすことは対象者のQOLの維持向上および社会的妥当性を有する。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	無	
	見直し後	無	
	その根拠	無	
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	無	
	技術名	無	
	具体的な内容	減点や削除できる医療技術は見当たらないが、この改正により外来でIADL訓練が可能になれば、軽度例のさらなる入院期間短縮も期待できる。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	対象者は限定的と考えられ、プラス分は多くない。入院期間の短縮で相殺されと考えられる。	
	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		無	
⑫その他		無	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本作業療法学会、日本理学療法学会連合、日本言語聴覚学会、日本リハビリテーション医学会、運転と作業療法学会、日本安全運転医療学会 外川佑（山形県立保健医療大学）、澤田辰徳（東京工科大学）、生田純一（中伊豆リハビリテーションセンター）、田中創（名古屋市立大学附属リハビリテーション病院）	

⑭参考文献 1	1) 名称	Long-Term Efficacy of Occupational Lifestyle Redesign Programme for Strokes
	2) 著者	Serena S.W. Ng, Dora Y.L. Chan, Marko K.L. Chan, Kathy K.Y. Chow
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hong Kong Journal of Occupational Therapy, 2013, Dec, 23, p46-53
	4) 概要	脳卒中の外来患者を対象とした個別の生活習慣改善プログラム:Occupational Lifestyle Redesign Programme (OLSR) の長期的な効果を検証した。OLSRを受けたグループは、受けなかったグループと比較して、社会統合のスコアが有意に高く (F = 4.302; p = .043)、主観的な幸福度も有意に向上 (F = 5.52; p = .023) した。さらに、SA-SIP30の移動能力と家事管理のサブスコアにおいても有意な改善 (それぞれ F = 4.47; p = .04, F = 6; p = .015) が見られた
⑭参考文献 2	1) 名称	Long-Term Rehabilitation in Patients With Acquired Brain Injury
	2) 著者	Bender A, Adrion C, Fischer L, Huber M, Jawny K, Straube A, Mansmann U.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Deutsches Arzteblatt International, 2016, Sep, 23;113(38), p634-641
	4) 概要	脳損傷患者を対象とした参加に焦点を当てた外来での神経リハビリテーションの長期的な効果について1年間の追跡調査を行った。その結果、リハビリテーションを受けたグループでは61%の患者が自分で設定した社会参加目標を達成できたのに対し、受けなかったグループでは21%であった (p = 0.008)。
⑭参考文献 3	1) 名称	Association of Age and Neurological Severity at Intensive Care Unit Admission With Driving Resumption Within 30 Days of Stroke: A Single-Center Historical Cohort Study.
	2) 著者	Morimatsu C, Sotokawa T, Kikuchi A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cureus, 2024 Sep 6;16(9):e68800
	4) 概要	この研究は、脳卒中後の運転再開に関連する要因を分析したものである。この研究では、脳卒中発症後30日以内に運転を再開した患者は239名中66名(約28%)存在していることが示されており、ICU入院時の年齢(65歳以上かどうか)、神経学的重症度(NIHSS得点5以上かどうか)、意識レベル(JCS得点1以上かどうか)が、発症後30日以内の運転再開の可能性と強く関連していることが明らかになった。これらの知見は、脳卒中患者の運転再開に関するサポートや教育プログラムの開発に役立つ可能性がある。
⑭参考文献 4	1) 名称	交通心理学的なコーチングを用いたセカンドオピニオンの脳卒中後症例の運転再開経験
	2) 著者	外川佑, 岩城直幸, 山崎佳与, 崎村陽子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	作業療法, 2022, 41(3), pp.372-379
	4) 概要	脳梗塞後に3回の運転評価で不可判定を受けた発症後20か月が経過した70代男性の運転再開支援を報告したものである。全般的な注意機能低下、反応時間の遅延、ブレーキ操作の遅れ、自己認識の不足という問題に対し、交通心理学的なコーチングを用いた介入を行った。具体的には、GROWモデルに基づくコーチング、直接フィードバック、行動修正法を活用し、作業療法士と教習指導員が協業して支援にあたった。その結果、ブレーキ操作のタイミング、運転パフォーマンス、自己認識が改善し、最終的に運転再開が実現した。この事例は、適切な評価と専門的介入により、複数回不可判定を受けた高齢脳卒中患者でも運転再開が可能となることを示している。
⑭参考文献 5	1) 名称	2019年度身体障害領域モニター調査報告
	2) 著者	日本作業療法士協会制度対策部医療保険対策委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本作業療法協会誌, 2020, 2 (95), PP.8-14
	4) 概要	生活機能の改善に関する医療機関外でのリハビリテーションの実施について実態調査を行った。全回答(N=255)のうち103施設(40.4%)の施設で医療機関外のリハビリテーションを実施しており、そのうち72施設で公共交通機関, 20施設で自動車教習所, 15施設が職場での評価, 指導を行っていた。103施設のうち作業療法の実施時間が3単位を超える頻度は、28施設がほぼ毎回超える、42施設が時々超える、など7割近くで医療機関の持ち出しが行われており、十分な内容とするためには、6単位必要である、との回答が最も多かった(37.9%)。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
231201	脳血管障害等に起因する高次脳機能障害によりIADL障害がある 外来患者の院外でのIADL評価と訓練	日本高次脳機能学会

【技術の概要】

- 入院中に限られている医療機関外での疾患別リハビリテーション（以下リハ）料の算定を外来患者にも可能にすること
- 保険医療機関外での疾患別リハ料の算定上限（3単位）を撤廃すること

【現状の課題と社会的必要性】

- 平成28年診療報酬改正で「社会復帰等を指向したリハの実施を促すため、保険医療機関外におけるリハを1日3単位まで疾患別リハの対象に含めるとされた
- この算定要件の一つに「入院中の患者に対する訓練」がある
- 近年入院期間の短縮により、特に移動手段の獲得を目的として行われる自動車教習所での運転評価や公共交通機関の利用訓練を入院中に行うことが困難になってきている
- 移動手段や就労能力の獲得を目指す訓練は手順や工程が複数あり、一定の時間が必要であることから3単位の制限により、医療機関の持ち出しや非効率な訓練となることが多い
- この提案により効率的な訓練指導を可能にしつつ、入院期間短縮の一助や患者の再就労率のおよびQOLの向上に資する

【ガイドラインでの位置づけ】

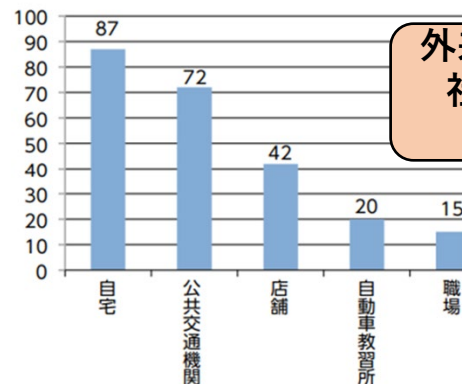
- 日本高次脳機能学会による「脳卒中、脳外傷等により高次脳機能障害が疑われる場合の自動車運転に関する神経心理学的検査法の適応と判断」では、「運転適性判断のゴールドスタンダードは実車評価である」とされている

【主な対象疾患】

- 疾患別リハ料（作業療法、理学療法、言語聴覚療法）のうち、主に脳血管疾患等リハ料、運動器リハ料などを算定する患者
- 就労世代に発症する脳血管障害者約4.6万人のうち、1/3程度の1.5万人

【提案根拠・エビデンス】

- 運転再開した者は良好なQOLや社会参加を達成する一方で運転再開しなかった者は満足度や社会参加が低い
- 社会参加に関するアウトカムでは、15研究中14研究で外来での院外IADL訓練による改善が示されている
- Bender等は、参加目標の達成率が介入群61%に対照群21%と明確な差があることを示した。Breenは外来リハでの院外IADL訓練を行った者のうち48%が職場復帰を果たすなど効果がある
- 発症から2年以上経過した高次脳機能障害患者に対する外来での支援により運転再開に至る例もみられる（岩城ら,2020）



外来でのIADL訓練・指導による
社会参加への効果は明らかな。
しかし、、、

表 11 図5の回答内容を十分に行うために必要な単位数

4単位（80分以上）	27（31.0%）
5単位（100分以上）	25（28.7%）
6単位（120分以上）	33（37.9%）
7単位以上（140分以上）	1（1.1%）
未回答	1（1.1%）

- 疾患別リハを算定する医療機関の4割で院外ADL訓練を実施しているが7割が実施時間について3単位を時々～ほぼ毎回超えることがあり、9割が4単位以上程度必要と回答（日本作業療法士協会）

【診療報酬上の取扱い】

- H001 脳血管疾患等リハビリテーション料
- H002 運動器リハビリテーション料
- 既収載と同点

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		231202	
提案される医療技術名		認知機能検査その他の心理検査	
申請団体名		日本高次脳機能学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D 2 8 5	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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）		既存項目であるD 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査の難易度や臨床上の有用性を考慮し、レカネマブ、ドナネマブ等の抗体製剤の投与を検討、投与中の患者においては、「１日に施行した検査回数分、複数回の算定を行う」「連日算定が可能である」「原則として３月に１回に限り算定する、という条件から除外する」などの算定回数の制限を緩和する。	
文字数： 162			
再評価が必要な理由		D 2 8 5 の臨床心理・神経心理検査は、正確な症状把握や治療効果判定の必要性から、同日または数日以内に複数の検査が行われることが多い。レカネマブ、ドナネマブの最適使用推進ガイドラインでは投与対象患者の基準や治療効果判定として、D 2 8 5 「1 イ、ロ」に該当するMMS E、CDR両者の評価が必須であり、通常同日に試行している。また投与開始を検討する患者においては１から２か月の間に繰り返し施行されている。以上のように、D 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査「注」記載の「同一日に複数の検査を行った場合であっても、主たるもの１種類のみ」の所定点数により算定する。」、D 2 8 5 「1」「イ」記載の「原則として３月に１回に限り算定」という規定と実情は異なる。以上から、D 2 8 5 の臨床心理・神経心理検査は、レカネマブ、ドナネマブ等の抗体製剤の投与を検討、投与中の患者においては、「１日施行した検査回数分、複数回の算定を行う」「連日算定が可能である」「原則として３月に１回に限り算定する、という条件から除外する」などの算定回数の制限を緩和する。	

【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）	レカネマブ、ドナネマブの最適使用推進ガイドラインでは投与対象患者の基準や治療効果判定として、D 2 8 5 「1 イ、ロ」に該当するMMS E、CDR両者の評価が必須であり、通常同日に試行している。また投与開始を検討する患者においては１から２か月の間に繰り返し施行されている。以上のように、D 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査「注」記載の「同一日に複数の検査を行った場合であっても、主たるもの１種類のみ」の所定点数により算定する。」、D 2 8 5 「1」「イ」記載の「原則として３月に１回に限り算定」という規定と実情は異なる。以上から、レカネマブ、ドナネマブ等の抗体製剤の投与を検討、投与中の患者においては、D 2 8 5 の臨床心理・神経心理検査は、「１日施行した検査回数分、複数回の算定を行う」「連日算定が可能である」「原則として３月に１回に限り算定する、という条件から除外する」などの算定回数の制限の緩和が妥当と考える。		
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	D 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査「注」記載「同一日に複数の検査を行った場合であっても、主たるもの１種類のみ」の所定点数により算定する。」 D 2 8 5 「1」「イ」記載「原則として３月に１回に限り算定する。ただし、医学的な必要性から３月以内に２回以上算定する場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載する」		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D 2 8 5		
医療技術名	臨床心理・神経心理検査		
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	厚生労働省のレカネマブ（遺伝子組換え）、ドナネマブ（遺伝子組換え）の最適使用推進ガイドラインでは、投与対象となる患者の基準や治療効果判定として、D 2 8 5 「1 イ、ロ」に該当するMMS E、CDR両者で評価することとなっている。治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカムには影響を与えない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	最適使用推進ガイドライン レカネマブ（遺伝子組換え）、最適使用推進ガイドライン ドナネマブ（遺伝子組換え）

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加するものではない。複数検査を行った場合は、保険請求数は増加する。保険申請数年間対象患者についてはレカネマブ（遺伝子組換え）販売後14か月の使用例数と令和5年6月分社会医療診療行為別統計による。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	7,000	
	見直し後の症例数（人）	7,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	14,000	
	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）		認知症、軽度認知障害や高次脳機能障害を診察する医師は、病態の把握と診断の補助のためにさまざまな神経心理学的検査を実施しており、これまで多くの心理検査が保険収載されている。前述のとおり、厚生労働省のレカネマブ（遺伝子組換え）、ドナネマブ（遺伝子組換え）の最適使用推進ガイドラインにおいて、投与対象となる患者の基準や治療効果判定として、D285「1 イ、ロ」に該当するMMSE、CDR両者が必須の検査法と位置づけられている。	
・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）	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。	
	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）	主たる実施者は、神経心理学の知識を習得した臨床神経心理士、医師、言語聴覚士、作業療法士、理学療法士、臨床心理士であることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述のレカネマブ（遺伝子組換え）、ドナネマブ（遺伝子組換え）の最適使用推進ガイドライン	
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	80点、280点、450点	
	見直し後	検査点数に変更なし。医学的な必要性のある場合は、同一日や3月以内に複数検査を行った際、その検査ごとに算定する。	
	その根拠	厚生労働省のレカネマブ（遺伝子組換え）、ドナネマブ（遺伝子組換え）の最適使用推進ガイドラインにおいて、投与対象となる患者の基準や治療効果判定として、D285「1 イ、ロ」に該当するMMSE、CDR両者が必須の検査法と位置づけられている。	
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	なし
	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）	22,400,000円	
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数（80点）×10円/点×年間対象患者数（7,000人）×一人当たりの年間実施回数（4回）＝22,400,000円 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費＝0円 22,400,000円－0円＝22,400,000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		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経学会、日本精神神経学会、日本認知症学会、日本脳神経外科学会、日本リハビリテーション医学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	最適使用推進ガイドライン レカネマブ（遺伝子組換え）
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/content/001180610.pdf
	4) 概要	レカネマブ（遺伝子組換え）投与対象者は、投与開始前 1 か月以内を目安に、認知機能低下、臨床症状重症度範囲が認知機能評価MMS Eスコア 22～30点、臨床認知症尺度CDR全般スコア0.5 又は 1 の両方を満たすことを確認すること。投与開始後、6 か月に 1 回、CDR全般スコア推移、MMS Eスコア推移、臨床症状の評価を行うこと。
⑭参考文献 2	1) 名称	最適使用推進ガイドライン ドナネマブ（遺伝子組換え）
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/content/001335702.pdf
	4) 概要	ドナネマブ（遺伝子組換え）投与対象者は、投与開始前 1 か月以内を目安に、認知機能低下、臨床症状重症度範囲が認知機能評価MMS Eスコア 20～28点、臨床認知症尺度CDR全般スコア0.5 又は 1 の両方を満たすことを確認すること。投与開始後、6 か月に 1 回、CDR全般スコア推移、MMS Eスコア推移、臨床症状の評価を行うこと。
⑭参考文献 3	1) 名称	臨床神経心理士制度規則
	2) 著者	臨床神経心理士資格認定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jccn.info/_files/ugd/52637e_9db0a694ba7d4ed58446303b6b495fc7.pdf
	4) 概要	日本神経心理学会及び一般社団法人日本高次脳機能学会が定める臨床神経心理士制度に関する規則。
⑭参考文献 4	1) 名称	2024年度第3四半期決算説明会
	2) 著者	エーザイ株式会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.eisai.co.jp/ir/library/presentations/pdf/4523_250207.pdf
	4) 概要	2023年12月～2025年1月末の社内調査に基く上市以来の投与患者数は、6,800人
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

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
231202	認知機能検査その他の心理検査	日本高次脳機能学会

【技術の概要】

臨床心理・神経心理検査によって、知能、記憶、言語、視空間認知機能、注意、遂行機能などさまざまな認知機能を評価する。

【対象疾患】

レカネマブ、ドナネマブ投与適応のあるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症など、抗体製剤投与を検討、抗体製剤投与中の認知症患者

【既存の治療法との比較】

治療に変更を加えるものではない

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

レカネマブ、ドナネマブの最適使用推進ガイドラインでは投与対象患者の基準や治療効果判定として、D 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査「1 イ、ロ」に該当するMMSE、CDR両者の評価が必須であり、通常同日に試行している。また投与開始を検討する患者においては1-2か月の間に繰り返し施行されている。

現行では、D 2 8 5 は「同一日に複数の検査を行った場合であっても、主たるもの1種類のみの所定点数により算定する。」D 2 8 5 「1」「イ」記載「原則として3月に1回に限り算定する。」となっているが、実情は異なる。

以上から、D 2 8 5 の臨床心理・神経心理検査は、レカネマブ、ドナネマブ等の抗体製剤の投与を検討、投与中の認知症患者においては

「1日施行した検査回数分、複数回の算定を行う」「連日算定が可能である」

「原則として3月に1回に限り算定する、という条件から除外する」

などの算定回数の制限の緩和が妥当である。

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		232201	
提案される医療技術名		外来緩和ケア管理料（呼吸不全）	
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）	01内科	
		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６年度	
	提案当時の医療技術名	外来緩和ケア管理料（呼吸不全）	
	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		001-24	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（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）		COPDや間質性肺疾患（ILD）など非がん性進行性呼吸器疾患の終末期では肺がん以上に呼吸困難などの身体的および精神的苦痛が強い。在宅療養ないし看取りを希望するこれらの患者に対して、療養生活の質の維持向上、本人の希望に沿ったエンドオブライフケアを図るために、麻薬等の薬物療法に加えて適切なアドバンスケアプランニング、呼吸管理、呼吸ケア、リハビリテーションなどを多職種チームで行う。	
文字数：188			
再評価が必要な理由		2002年WHOによる緩和ケアの定義で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年度改定で入院の緩和ケア診療加算、令和2年度改定で外来緩和ケア管理料の対象が末期心不全患者にも拡大された。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と考えられるが、とくに非がん呼吸器疾患の終末期では痛み、精神的症状、倦怠感などがは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。令和6年度改定で在宅麻薬等注射指導管理料が呼吸器疾患にも適用されたが、療養生活の質の維持向上、本人の希望に沿ったエンドオブライフケアを図るための緩和ケアにはさらに身体・精神に関わる多要素に関わる多職種チームの協同による患者支援が欠かせない。	

【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）	AMED「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」（文献１）における全国の在宅診療医アンケート調査結果（有効回答592名）では、非がん疾患の呼吸困難に対するモルヒネの使用経験ありは 69.1%で、年間10人以上これらの患者に関わる医師では87.6%に及んだ。しかしながら症状緩和のみならず療養生活の質の維持向上、本人の希望に沿ったエンドオブライフケアの実現を図るためには、呼吸器科医と緩和ケア医、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チームによる適切なアドバンスケアプランニング、呼吸管理、呼吸ケア、リハビリテーションなどの非薬物療法による関わりが必要である。欧州呼吸器学会（ERS）の「COPDおよびILD患者に対する緩和ケアの臨床実践ガイドライン（2023）」においては、これらの患者の身体、精神、社会、スピリチュアルなニーズに対して多職種チームによる支援が提案されるべきとされ、同じERSの「重篤な呼吸器疾患を有する成人の症状緩和に関する臨床実践ガイドライン（2024）」（文献２）においても、これらの患者の症状改善のために多要素によるサービスを利用すべきであるとの推奨がなされている。本提案では、算定対象への追加を要する末期呼吸不全患者は、在宅麻薬等注射指導管理料の対象と定められた、以下の（イ）、（ロ）及び（ハ）のすべてを基準を満たし、かつ（二）（ホ）を満たす入院中の患者以外の、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とする。 （イ）呼吸器疾患に対して適切な治療が実施されていること。 （ロ）在宅酸素療法やNPPV（非侵襲的陽圧換気）を継続的に実施していること （ハ）過去半年以内に10%以上の体重減少をみとめること （二）医学的に終末期であると判断される状態であること。 （ホ）挿管・気管切開等侵襲的呼吸管理を希望していないこと
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：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。 ・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。 ・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。
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

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	Higginson, I. J. et al. The lancet. Respiratory medicine 2. 979-987 (2014). によるランダム化比較試験によれば、多職種チームによる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かった。Schunk, M. et al. Eur. Respir. J. 58, 2002139 (2021). によるランダム化比較試験においても、進行性呼吸器疾患による息切れでQOLの低下した患者に対する多職種チームによる症状をもとにした短期介入は、CRQスコアのQOLと自己コントロールにおいて有意な改善を示している。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「重篤な呼吸器疾患を有する成人の症状緩和に関する臨床実践ガイドライン（2024）」（文献2）においては、 ・重篤な呼吸器疾患を有する患者の症状軽減のために多要素からなるサービスを利用すべきである。（GRADE 2D） 「非がん疾患のエンドオブライフ・ケア（EOLC）に関するガイドライン」（国立長寿医療研究センター）（文献3）では、 ・進行したCOPDや慢性心不全の人を対象に、通常のケアに加えて緩和ケアなどを含む多面的なケアを集約したサービスを実施することは、QOLの改善に有効であり、推奨する。（GRADE 1B） ・EOLにある非がん疾患の人に対して、緩和ケアチームによる多職種協働介入は、心地よいケアの選択や、満足、QOLの向上に寄与し、推奨する。（GRADE 1C） ・EOLにある呼吸不全・心不全または腎不全の人へのACPは医師・患者の対話を通じての意思決定の促進が期待でき、これを推奨する。（GRADE 1B） 「進行性疾患患者の呼吸困難の緩和に関する診療ガイドライン（2023）」（日本緩和医療学会）（文献4）では、呼吸困難に対する非薬物療法として 1. 安静時低酸素血症があり呼吸困難を有する進行性疾患患者に対して、酸素吸入を行うことを提案する。（GRADE 2C） 2. 低酸素血症があり呼吸困難を有する進行性疾患患者に対して、通常の酸素療法で改善が得られない場合に、高流量鼻カニューラ酸素療法（HFNC）を行うことを提案する。（GRADE 2C） 3. 呼吸困難を有する進行性疾患患者に対して、送風療法を行うことを推奨する。（GRADE 1B）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	【年間実施回数】 年間対象者数 997人が毎月、年12回算定されるとして、11,964回 【年間対象者数】 年間患者数2,694人のうち、下記のホ）37.0%の997人が外来緩和ケア診療料を算定すると仮定。 【年間患者数】 2,694人 下記のイ）にロ）を乗じた人数:2,694人（40,816人 × 6.6%）を年間対象者数とする。 イ）緩和ケアを必要とする患者数:人口動態統計より、2023年のCOPD、間質性肺疾患を死因とする死亡者数は、16,941人、23,875人で計40,816人。 ロ）実際に緩和ケアを受ける患者の割合:日本緩和医療学会緩和ケアチーム登録データによると2023年度における、年間がん患者退院のうち緩和ケアチーム依頼件数割合は6.6%である。本推計では、非がん呼吸器疾患の死亡者のうち、緩和ケアサービスを受ける患者数をがん患者と同等と仮定して6.6%と見積もった。 【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）をホ）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（2023年6月審査分）より、60,060回（1月につき）平均月20回の算定として、1日平均3,003回、最低3,003人に実施。 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（2023年6月審査分）より 1,767件で1,767人に実施 ホ）在宅での緩和ケア利用率を、1,767 ÷ (1,767+ 3,003) = 37.0% と仮定。		
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）	997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）	11,964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:根拠、有効性、実施法などが日本呼吸器学会・日本呼吸ケア・リハビリテーション学会「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021」（文献5）AMED長寿・障害総合研究事業 長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」による「在宅診療における非がん性呼吸器疾患・呼吸器症状の緩和ケア指針」（文献1）および「アドバンス・ケア・プランニング支援ガイド:在宅療養の場で呼吸不全を有する患者さんに対応するために」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） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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。 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	呼吸困難の緩和に伴う呼吸抑制などの副作用やリスク、終末期の受け入れなどの心理的葛藤などが想定されるが、呼吸器科医と緩和ケア医並びに看護師、薬剤師、理学療法士などとの共同により安全に配慮した対応ができる。呼吸器科医と緩和ケア医が同時に関与できない場合も、PEACEなどの緩和ケア研修を受けた呼吸器科医師、呼吸ケア指導士の研修などを受けた緩和ケア医で対応できる。		
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。）	なし
	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	減（－）
	予想影響額（円）	7,585,280円
	その根拠	年間医療費増加分：2,227,200円（290点×12×64人×10）、年間医療費減少分：9,812,480円（（10,268点×1日÷1,688点×3日）×64人×10円）
	備考	「④普及性の変化」で示した年間対象者数の997人に対して、[Butler SJ et al.Palliat Med. 2020；34：1030-1043]の示すCOPDの在宅死23.3%を全体に当てはめ、これが肺がん並みの29.7%まで増えたとなると、997×（29.7-23.3）%=64人の患者が新たに在宅死となり、終末期救急入院が不要となる。仮に1日間の救命救急入院料と引き続く3日間の急性期一般病棟入院料が不要になるとすると、9,812,480円（64人×（1日×10,268点+3日×1,688点）×10円）の医療費低下が入院料のみで見込まれる。
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		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		AMED長寿・障害総合研究事業 長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」研究代表者 三浦久幸
⑭参考文献 1	1）名称	在宅診療における非がん性呼吸器疾患・呼吸器症状の緩和ケア指針
	2）著者	AMED長寿・障害総合研究事業 長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」研究代表者三浦久幸
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	2022年3月30日発行 AMED長寿・障害総合研究事業 長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」
	4）概要	在宅でみるエンドオブライフの非がん性呼吸器疾患としては、COPD、ILD、気管支拡張症が代表的であり、難治性の呼吸困難は、非がん疾患の代表的な苦痛症状であり、対応に難渋することも多い。本指針は、在宅診療の現場で、非がん性呼吸器疾患を診療し、呼吸器症状の緩和をはかるために、先行する指針やガイドラインを参照しつつ、独自に実施したアンケート調査や文献レビューの結果をもとに作成された。
⑭参考文献 2	1）名称	European Respiratory Society Clinical Practice Guideline on symptom management for adults with serious respiratory illness.
	2）著者	Holland, A. E. et al
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur. Respir. J. 2400335 (2024) doi:10.1183/13993003.00335-2024.
	4）概要	ERSの重篤な呼吸器疾患を有する成人の症状緩和に関する臨床実践ガイドライン（2024）では、これらの患者の症状改善のために多要素によるサービスを利用すべきであると条件付き推奨がなされている。とくにこの推奨では最小限のリスクと低コストで息切れの克服とHRQoLの一貫した改善の得られる点が重視されている。
⑭参考文献 3	1）名称	非がん疾患のエンドオブライフ・ケア（EOLC）に関するガイドライン
	2）著者	非がん疾患のエンドオブライフ・ケア（EOLC）に関するガイドライン作成研究班
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	日経BP社 2021/9/17発刊
	4）概要	非がん疾患のエンドオブライフ・ケアに関して緩和ケアなどを含む多面的なケアを集約したサービスの実施、緩和ケアチームによる多職種協働介入はQOLの改善や患者の満足が得られ強く推奨される。
⑭参考文献 4	1）名称	進行性疾患患者の呼吸困難の緩和に関する診療ガイドライン2023
	2）著者	日本緩和医療学会 ガイドライン統括委員会
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版株式会社 2023年6月20日発行
	4）概要	呼吸困難に対する非薬物療法として 1. 安静時低酸素血症があり呼吸困難を有する進行性疾患患者に対して、酸素吸入を行うことを提案する。（GRADE 2 C） 2. 低酸素血症があり呼吸困難を有する進行性疾患患者に対して、通常の酸素療法で改善が得られない場合に、高流量鼻カニューラ酸素療法（HFNC）を行うことを提案する。（GRADE 2 C） 3. 呼吸困難を有する進行性疾患患者に対して、送風療法を行うことを推奨する。（GRADE 1 B） などとされ、これらの実施にあたって呼吸器科医師と緩和ケア医師および多職種での関わりの重要性が示唆される。
⑭参考文献 5	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。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
232201	外来緩和ケア管理料(呼吸不全)	日本呼吸器学会

【技術の概要】

- ✓ COPDや間質性肺疾患 (ILD) など非がん性進行性呼吸器疾患の終末期では肺がん以上に呼吸困難などの身体的および精神的苦痛が強い。
- ✓ 非がん性疾患の外来緩和ケア管理料の対象は、後天性免疫不全症候群と末期心不全のみ。
- ✓ 在宅療養や看取りを希望する末期呼吸不全患者に対しても適応拡大し、麻薬等の薬物に加えて適切なアドバンスケアプランニング、呼吸管理、リハビリテーションなどの非薬物的緩和ケアを多職種チームで共同で行う。

【対象疾患】

在宅麻薬等注射指導管理料の対象と定められた (イ) (ロ) (ハ) および (ニ) と (ホ) も満たす末期呼吸不全で症状緩和目的の麻薬が投与されている入院中以外の患者。

(イ) 呼吸器疾患に対して適切な治療が実施されていること。

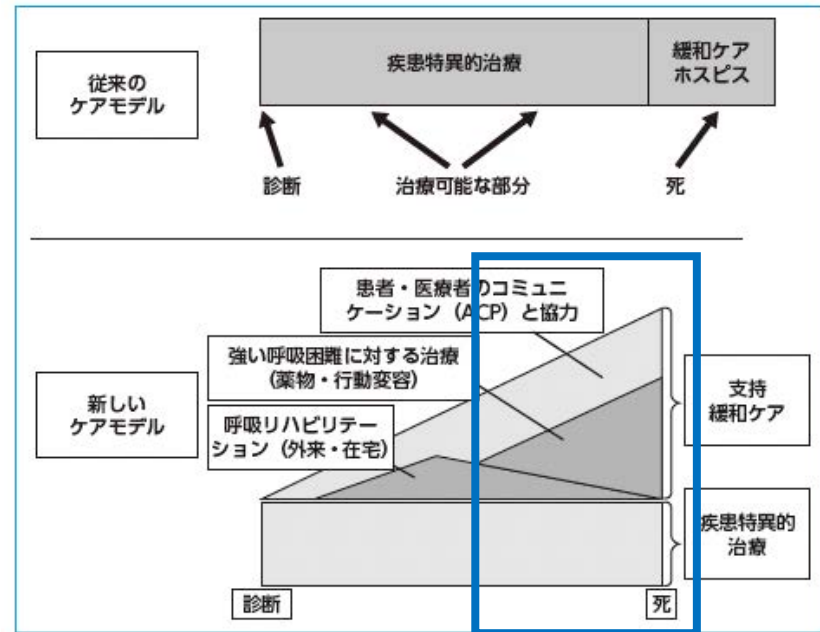
(ロ) 在宅酸素療法やNPPV（非侵襲的陽圧換気）を継続的に実施していること。

(ハ) 過去半年以内に10%以上の体重減少をみとめること。

(ニ) 医学的に終末期であると判断される状態であること。

(ホ) 挿管・気管切開等侵襲的呼吸管理を希望していないこと。

【既存の治療法との比較】



多職種緩和ケアチームの関わり

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ✓ 「非がん疾患のエンドオブライフ・ケア（EOLC）に関するガイドライン」（国立長寿医療研究センター）進行したCOPDや慢性心不全の人を対象に、通常のケアに加えて緩和ケアなどを含む多面的なケアを集約したサービスを実施することは、QOLの改善に有効で推奨する。（GRADE 1B）

診療報酬 1月につき290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		232202	
提案される医療技術名		在宅酸素療法の遠隔モニタリング算定要件変更	
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）	01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		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６年度	
	提案当時の医療技術名	在宅酸素療法指導管理料の遠隔モニタリング加算	
	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		C-103の2 注2	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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		算定基準の変更による回数の見直し
提案される医療技術の概要（200字以内）		本加算の算定要件について、現行の「前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合は、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。）を乗じた点数を、所定点数に加算する。」という条件を、「継続的に遠隔モニタリングを実施したものに對し当該指導管理（電話診療を含む）を行った場合は、月1回に限り所定点数に加算する」へ変更する	
文字数： 193			
再評価が必要な理由		本加算の現行制度では、「在宅酸素療法指導管理料（その他）を算定する患者について、前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合は、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。」となっているが、本加算の対象となるCOPD病期分類Ⅲ期以上は「前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間」が0（すなわち毎月受診）となるケースが多く、この点において診療実態に即していないためである。現実的には慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者のガイドライン（文獻①、②）において定期的な外来フォローが求められており、また実際の受診以外に、厚労省からの事務連絡の答に記載されているように「事前合意があれば当該指導を電話等の情報通信機器を用いて行ってもよい」とされており、電話受診からさかのぼり1か月間の患者のSpO2や機器情報としてO2吸入流量・時間の記録とともに、電話での対応も可能である。また他疾患の遠隔モニタリング加算は、比較的診療実態に即しているとみられ、対象者に占める算定割合は経年増加しているが、本加算の算定割合は増加していない状況にある（新規収載された平成30年度以降はほぼ0%で推移している）。このような状況から、遠隔モニタリングによる療養上必要な指導を実態に即した評価にするためにも、本加算が月1回算定できるよう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）

本邦でのHOT利用患者は大多数が毎月受診している。HOT利用患者が外来受診時に月1回算定できる在宅酸素療法指導管理料（その他）は令和2社会医療診療行為別統計から約12.2万回/月で、年間換算では約147万回である。NDBオープンデータベース（令和2年度）より、在宅酸素療法指導管理料（その他）の年間算定回数は約154万回で、HOT利用患者の大多数が毎月受診している計算となる（147万回÷154万回＝94.99%）。COPDにおけるHOT利用患者は病期分類でⅣ期以上の状態が多く、遠隔モニター利用の有無にかかわらず毎月受診での指導管理が行われている。したがって、3カ月に1回算定となる本加算の算定要件は診療実態に即していない状況にある。各ガイドラインにおいても、COPDにおけるHOT利用患者への定期的なフォローアップを必要とされ、特に重症患者ほど短期でのフォローを必要としている（参考文献①、②、米国胸病学会ガイドライン2020）。COPDにおけるHOT利用患者の遠隔モニタリングの有効性は、H28年度診療報酬改定での新規収載時に認められているが、エビデンスがさらに充実しつつある。COPD患者への遠隔モニタリングのシステマティックレビューでは、遠隔モニタリングに加えて指導管理を実施されたCOPD患者では救急外来受診率が有意に低下し（RR=0.42, 95%CI[0.28-0.62], p<0.01）、入院率も低下させた（RR=0.79, 95%CI[0.64-0.98], p=0.03）と報告されており（参考文献③）、医療資源投入量の削減を期待できる。また、COPD患者へ月1回以上の自己管理指導を行うことで健康関連QOLの向上（MD -2.86, 95%CI[-4.87 - -0.85]；St. George's Respiratory Questionnaire）は値が低い方がQOLが高い）や呼吸器関連の緊急入院率が低下する（OR 0.75, 95%CI[0.57-0.98], p=0.02）ことも報告されている（参考文献④）。本邦においても、遠隔モニタリングと定期的な指導管理によってQOL（SF-36の下位項目）が改善した（vitality:p<0.04, mental health:p<0.02）との報告もある（Burioka 2020）。また、心疾患やCOPDなどの慢性疾患患者への遠隔モニタリングに関するシステマティックレビューでは、適格基準を満たした研究報告のうち、緊急入院率の低下や入院期間の短縮、救急受診率の低下した報告が約半数で、特にCOPD患者では他の慢性疾患よりも救急受診率が低下したという研究報告が多かった（参考文献⑤）。このような状況から、COPDでHOT利用患者の遠隔モニタリングは他疾患同様に普及が必要であり、本加算の再評価が必要である。海外では遠隔モニタリングに対する技術料が保険収載されており、広く活用されている。米国のMedicareでは、生理学的数値を遠隔モニタリングを実施し、患者教育を行った際に保険請求が可能である。なお、継続的に行う時は30日ごとに請求できる仕組みだが、16日以上は生理学的数値をモニタリングできていないと請求できない。本邦では、HOT利用患者に対して複数の販売会社で遠隔モニタリング機器が利用でき、生理学数値をモニタリングできる環境は整っている。しかし、毎月受診が基本となるHOT利用患者において、本加算の算定要件では算定できないため全く普及していない。他疾患の遠隔モニタリング加算と比較しても、本加算は算定率が低く、普及していない状況にある。本邦での遠隔モニタリング加算は3種類あり（令和3年度時点）、各加算の算定割合は心臓ベースメーカー指導管理料の20%、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料の5%、在宅酸素療法指導管理料の0%となっている（令和3年社会医療診療行為別統計）。本加算が毎月受診を基本とするHOT利用患者へ請求できる要件となれば、遠隔モニタリングの利活用が広がり、アウトカム向上が期待できる。

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： 在宅酸素療法指導管理料A「その他の場合」の対象で、かつ、日本呼吸器学会「COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン」の病期分類でⅢ期以上の状態となる入院中の患者以外の患者 ・医療技術の内容： 前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、情報通信機器を活用して、脈拍、酸素飽和度、機器の使用時間及び酸素流量等の状態について定期的にモニタリングを行った上で、状況に応じ、療養上必要な指導を行う ・点数や算定の留意事項： 本加算を算定する患者について、前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合は、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。	
診療報酬区分（再掲）		C	
診療報酬番号（再掲）		C-103の2 注2	
医療技術名		在宅酸素療法指導管理料の遠隔モニタリング加算	
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	・HOT遠隔モニタリングに関するシステマティックレビュー：遠隔モニタリングに加えて指導管理を実施されたCOPD患者では救急外来受診率が有意に低下し（RR=0.42, 95%CI[0.28-0.62], p<0.01）、入院率も低下させる（RR=0.79, 95%CI[0.64-0.98], p=0.03）（参考文献③） ・COPD患者への自己管理指導に関するシステマティックレビュー：COPD患者へ月1回以上の自己管理指導を行うことで健康関連QOLの向上（MD -2.86, 95%CI[-4.87 - -0.85]；St.George's Respiratory Questionnaireは値が低い方がQOLが高い）や呼吸器関連の緊急入院率が低下する（OR 0.75, 95%CI[0.57-0.98], p=0.02）（参考文献④） ・慢性疾患（COPD・心疾患）の遠隔モニタリングに関するシステマティックレビュー：COPDでは救急受診率を低下させた研究が約30%で他疾患よりもその割合が高い（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。）	・COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン2022〔第6版〕（参考文献②）：第三章.治療と管理 C.安定期の管理 e.酸素療法 「本稿で、在宅酸素導入後は、原則月に1回の医療機関への定期受診を要する」との記載があり、また「外来管理にて医師及び医療機関に求められることとしては、必要な検査として月1回のPaO2（SpO2でも代用可）との記載もある。 ・酸素療法マニュアル：3.HOT導入・継続管理にあたっても同上の記載あり。
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		【症例数】 R3年社会医療診療行為別統計におけるC171の2在宅酸素療法材料加算より、全国の年間HOT実施患者数は15万人である。本加算の対象者はHOT実施患者のうち約半数を占めるCOPD患者であり（在宅呼吸ケア白書）、そのうち状態の安定している3分の1の患者であることから、見直し前の症例数は2.5万人と推計される。 本加算の対象疾患や対象施設に変更はないことから症例数は変化しないため、見直し後の症例数も2.5万人と推計される。 【実施回数】 見直し前の回数は、年間120件（月10件×12カ月）である（R3年社会医療診療行為別統計）。 現在、遠隔モニター利用者は見直し前の実施回数から60人未満（120件÷2件/日）となり、ほとんど存在しない状況にある。算定要件見直しにより見直し後の症例数の1/3が遠隔モニターを利用したとしたと仮定すると、見直し後の算定回数は9万回（8,300人×12カ月）と推測される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	25,000人	
	見直し後の症例数（人）	25,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	120回	
	見直し後の回数（回）	99,600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）		現行通り。既に遠隔モニタリング技術は確立している。 ・COPDガイドラインにおいて、安定期の管理における酸素療法について推奨内容がまとめられている（参考文献②）。 ・COPD患者の診療経験を有し、モニタリングの結果よりの確かな指導・管理を行うこと必要としている。	
・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）	現行通り。 ・オンライン指針に沿って診療を行う体制を有する保険医療機関であること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行通り。 ・呼吸器内科について3年以上の経験を有する常勤の医師を配置していること。 ・呼吸器内科について3年以上の経験を有する看護師を配置していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	生理学的数値を16日以上モニタリングでき、必要な療養指導を行うこと。 ・COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン2022〔第6版〕 ・酸素療法マニュアル2017	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現行から追加されるリスクはない。 遠隔モニタリングによる指導管理により、HOT利用時のチューブの接続不良や酸素漏れ等を把握でき、通常のHOT利用に比べてより安全に実施できる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		現行から追加される問題点はない。 遠隔モニタリングの更なる普及によりアウトカム向上が期待され、社会的妥当性を有する。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	150点	
	見直し後	150点	
	その根拠	同一の技術であるため	

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	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	減（－）	
	予想影響額（円）	1.5億円－3.3億円＝－1.8億円	
	その根拠	【医療費の増：加算算定数増加の増額分】 150点（本加算点数）×99,600回（見直し後算定件数）×10円＝1.5億円 【医療費の減：緊急入院数減少による入院費用の削減分】 単純影響額は増額だが、遠隔モニタリングの普及により入院医療費や救急外来受診等の医療費削減を見込める可能性がある。 慢性閉塞性肺疾患患者一人あたり入院費： 629億円/年（令和2年度国民医療費：入院医療費）÷（76,800人/月×12カ月（令和2年患者調査））＝82万円/人 遠隔モニター使用患者のうち仮に5%の緊急入院が回避できた場合の症例数：8,300人×5%＝400人 82万円×400人＝3.3億円の医療費削減 【合計影響額】 1.5億円－3.3億円＝－1.8億円	
	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		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、代表的研究者等		髙岡直人：遠隔モニタリングと定期的な指導管理によってQOL（SF-36の下位項目）が改善した（vitality：p<0.04, mental health:p<0.02）との報告もある（Burioka 2020）	

⑭参考文献 1	1) 名称	GLOBAL STRATEGY FOR THE DIAGNOSIS, MANAGEMENT, AND PREVENTION OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (2023 REPORT)
	2) 著者	GLOBAL INITIATIVE FOR CHRONIC OBSTRUCTIVE LUNG DISEASE
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	GLOBAL STRATEGY FOR THE DIAGNOSIS, MANAGEMENT, AND PREVENTION OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (2023 REPORT)
	4) 概要	COPDにおける診断、管理および予防に関する国際的なガイドライン。CHAPTER4の安定期のCOPDにおける管理のなかで、定期的なモニタリングと自己管理指導が必要と記述されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン2022〔第6版〕
	2) 著者	日本呼吸器学会COPD ガイドライン第6版作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン2022〔第6版〕
	4) 概要	日本呼吸器学会が発行しているCOPDの診断と治療に関するガイドライン。第Ⅲ章治療と管理、C. 安定期の管理のなかで酸素療法の導入と維持に関して記述されている。④導入後の管理では、原則月に1回の定期受診を要すると記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effectiveness of tele-monitoring by patient severity and intervention type in chronic obstructive pulmonary disease patients: A systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Hong Y, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Nurs Stud. 2019;92:1-15.
	4) 概要	COPD患者への遠隔モニタリングが救急外来受診と緊急入院を低減させたかをメタ分析を用いて検証したシステマティックレビュー。遠隔モニタリングに加えて指導管理を実施されたCOPD患者では救急外来受診率が有意に低下し (RR=0.42, 95%CI [0.28-0.62], p<0.01)、入院率も低下させる (RR=0.79, 95%CI [0.64-0.98], p=0.03) と報告。
⑭参考文献 4	1) 名称	Self-management interventions for people with chronic obstructive pulmonary disease (Review)
	2) 著者	Schrijver J, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2022;10:1(1)
	4) 概要	遠隔患者モニタリングが慢性疾患の急性期病院の利用率を低下させるか検証したシステマティックレビュー。2050件の研究報告が確認され、91件が対象となった。研究の質は、中程度から高程度であった。遠隔モニタリングによるアウトカム改善の報告割合は、入院で49% (n=44/90)、入院期間で49% (n=23/47)、救急受診で41% (n=13/32) を減らす研究だったと報告した。特にCOPDでは救急受診率を低下させた研究が約30%で他疾患よりもその割合が高いと報告。
⑭参考文献 5	1) 名称	Does remote patient monitoring reduce acute care use? A systematic review.
	2) 著者	Taylor ML, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open. 2021;2:11(3)
	4) 概要	遠隔患者モニタリングが慢性疾患の急性期病院の利用率を低下させるか検証したシステマティックレビュー。2050件の研究報告が確認され、91件が対象となった。研究の質は、中程度から高程度であった。遠隔モニタリングによるアウトカム改善の報告割合は、入院で49% (n=44/90)、入院期間で49% (n=23/47)、救急受診で41% (n=13/32) を減らす研究だったと報告した。特にCOPDでは救急受診率を低下させた研究が約30%で他疾患よりもその割合が高いと報告

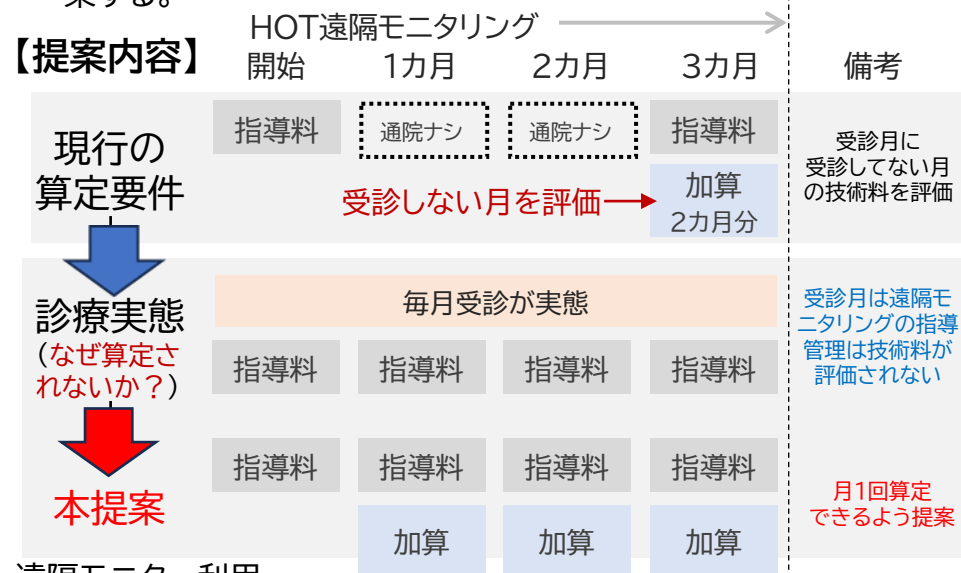
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
232202	在宅酸素療法の遠隔モニタリング算定要件変更	日本呼吸器学会

【技術の概要】

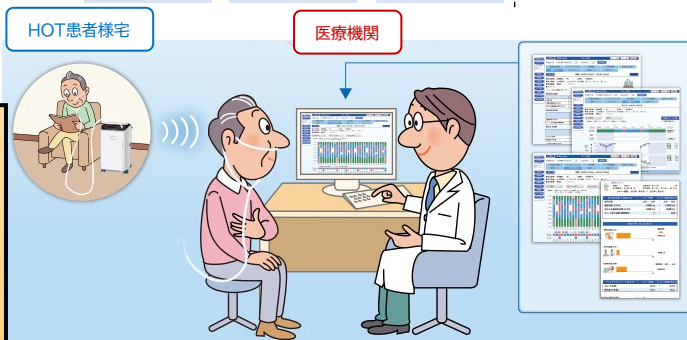
- 慢性呼吸器疾患におけるHOT利用患者では、通常では毎月受診で指導管理が行われている。HOT遠隔モニタリングでは、通常のHOT利用と比較して有効性が示されているにもかかわらず、本加算の算定要件では受診月の技術料は評価されない。これにより、本加算は他の加算に比べて全く普及していない状況にある。
- 本加算の算定要件について、「**当該指導管理(電話診療を含む)を行った場合は、月1回に限り所定点数に加算する**」への変更を提案する。

【提案内容】



遠隔モニター利用患者の診療
電話診療を含む

前月からのSpO₂等の患者情報・O₂流量等の器機情報を確認する



【対象疾患】

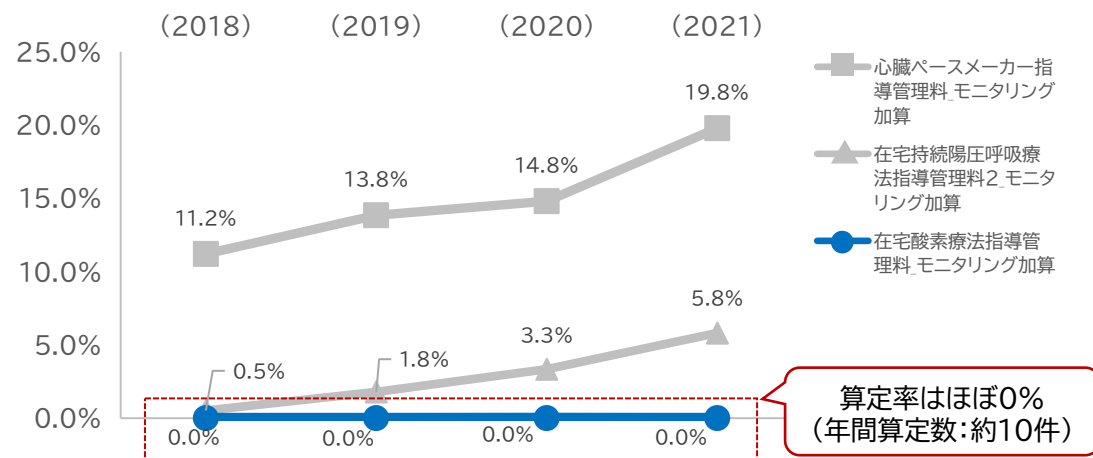
「COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン」の病期分類でⅢ期以上の状態となる入院中の患者以外の患者

【既存治療法との比較】

治療内容等に変化はない。

ガイドラインではHOT利用患者へ毎月受診を推奨しており、特に重症患者では受診間隔が空かないよう提言している。

【各遠隔モニタリング加算算定率の推移】



【COPD患者への遠隔モニタリングの有効性】

COPDのHOT利用患者へ遠隔モニタリングと自己管理指導を行った場合に、救急受診率が有意に低下し(リスク比=0.42, 95%信頼区間[0.28~0.62], $p<0.01$)、入院率も低下した(リスク比=0.79, 95%信頼区間[0.64~0.98], $p=0.03$)(Hong 2018)

【COPD患者への自己管理指導の有効性】

COPD患者へ月1回以上の自己管理指導を行うことで健康関連QOLが有意に向上し(MD=-2.86, 95%信頼区間[-4.87~-0.85], $P<0.05$)、呼吸器関連の緊急入院率が有意に低下した(オッズ比=0.75, 95%信頼区間[0.57~0.98], $p=0.02$)(Schrijver 2022)

※健康関連QOL: St. George's Respiratory Questionnaireを使用。スコアが低い方がQOLが高い

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		232203	
提案される医療技術名		新しいエビデンスを加えた在宅持続陽圧呼吸 (CPAP) 療法適応条件の改訂	
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	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	CPAP使用、PSGiに関する在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料２の算定要件（３）のウの改訂	
	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		C107-2（３）のウ	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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： 200		本邦(5000人以上)と世界(117万人以上)の最新の資料から無治療の睡眠時無呼吸の脳死血管障害発症は有意に多く、CPAP治療患者での脳死血管障害の発症、全死亡率は有意に低いので、CPAP対象となる患者「ポリグラフAHIが20以上」を、世界標準の「15以上」へ見直し、および「簡易モニターAHIが40以上である患者は対象患者となる」を「AHIが30以上」へ見直し、健康寿命の延伸と医療費を削減させる。	
再評価が必要な理由		本邦からの診療ガイドライン(文献1)はMindsにも認定され、英語版が日本・アジア睡眠学会誌(Sleep Biol. Rhythms. 2022;20:5-37)、日本呼吸器学会英文誌(Respir. Investig. 2022;60:3-32)にも公開され、その中でCPAP開始基準は世界標準の無呼吸低呼吸指数(AHI) 15以上である。OSASの疑いの強い人には簡易モニターで診断、治療してもよいとされる(文献1)。簡易モニターで用いた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が、PSGのAHIは[AHI = ODI3%×1.27 + 2.06](Matsumoto T, et al. Eur Respir J 2020文献2)であり、ODI3%はPSGのAHIを過小評価していた。本邦から5000人以上の資料で簡易AHIが5以上でも、脳卒中2.13倍、冠動脈疾患1.93倍発症したという新報告(文献3)と、心房細動患者で、AHI残存は再発率が高いとの報告も出た(文献4)。また、2025年3月に世界117万人のCPAP患者の資料から、CPAP使用患者は非使用患者に比して全死亡率のオッズ比0.63、心血管障害発症のオッズ比0.45、p<0.0001の成績が発表された(文献5)。さらに、本申請の改訂によるPSG数の減少により、CPAP使用患者の増加があっても医療費は削減される(後述)。学術的にも本邦のCPAP治療開始基準にエビデンス的にも疑問が投げかけられている。	

【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）	CPAP対象となる患者「ポリグラフAHIが20以上」を、世界標準の「15以上」へ見直し、および「簡易モニターAHIが40以上である患者は対象患者となる」を「簡易モニターAHIが30以上」へ見直す。 根拠：睡眠時無呼吸患者のCPAP適応基準は世界標準で「ポリグラフAHI 15以上」である(文献1)。また、簡易モニターは睡眠時間でなく測定時間を利用してAHIを計算しているため、PSG AHIを過小評価する事は衆知の事実であり(文献1)、最近も再度、本邦からもその事実が示された(文献2)。AHI 30以上では明らかに脳心血管障害の発症、死亡も増える(文献1)。有効性：最近、本邦から5000人以上の資料で簡易AHIが5以上でも、脳卒中2.13倍、冠動脈疾患1.93倍発症したという新報告(文献3)と、心房細動患者の74.4%がAHI15以上で、AHI残存は再発率が高いとの報告も出た(文献4)。また、2025年3月に世界117万人のCPAP患者の資料から、CPAP使用患者は非使用患者に比して全死亡率のオッズ比0.63、心血管障害発症のオッズ比0.45、p<0.0001の成績が発表された(文献5)。さらに本改訂により、PSGの件数は全体の約10%減少すると試算され(後述)、医療費も削減され、さらに、近年、急激に増加している、在宅PSG数の減少も期待できる。		
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：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たしている ※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。 ・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。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	C107-2（３）のウ		
医療技術名	在宅持続陽圧呼吸療法管理料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	本邦を含めた世界中の診療ガイドラインで臨床症状、QOL改善、脳心血管障害の発症予防および再発防止のため、AHI 15以上の中等症以上の睡眠時無呼吸患者のCPAP治療は推奨されていたが、2023年に本邦5,313人の12.8年の経過で、簡易AHIが5以上でも、脳卒中2.13倍、冠動脈疾患が1.93倍発症したという新報告(参考文献3)と、持続性心房細動患者の74.4%がAHI 15以上で、アプレーション後の再発率も高いとの報告も出た(参考文献4)。さらに、2025年3月に呼吸器領域で最もIFが高いLancet Respir Jで、世界117万人のCPAP患者の資料から、CPAP使用患者は非使用患者に比して全死亡率のオッズ比0.63、心血管障害発症のオッズ比0.45、p<0.0001の成績が発表された(文献5)。CPAP使用時間の延長で、さらに良好な成績が得られた。これらの報告はCPAP開始を現状より容易にすることにより、死亡率改善、発症予防による医療費の削減の可能性が本邦、世界からの資料で明らかになった。また、「簡易モニターAHIが40以上である患者は対象患者となる」を「AHIが30以上」へ見直しにより行う必要のないPSG数が減り、医療費が削減される。	
	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。）	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン、2020年（文献1）に、5≤AHI<15を軽症、15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症であり、中等症～重症睡眠時無呼吸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。ガイドラインはMindsに認定された。中等症以上はCPAPが標準治療と本邦のガイドライン（文献1）および英国NICEガイドライン2021年にも書かれ、世界中でAHI 15以上のCPAP使用が標準である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2023年8月社会療診療行為別統計【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3(1及び2以外の場合)の患者は安全精度管理下753X12=9036人、その他3924x12=47,088人で、合計56,124人となる。(社会療診療行為別統計参照) 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56124X0.075=4209人のCPAP患者が増加する。 [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] 酸素飽和度測定+携帯用+圧センサー(2238+29205+49)×12カ月=年間377,904件あり、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。従って、377,004x0.098=約37,000件のPSG検査は行われなくなる可能性がある。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	簡易モニター(酸素飽和度+携帯型+圧センサー)の件数約377,000人 PSGが施行される患者:56,124人
	見直し後の症例数(人)	年間PSG検査患者56,124人×7.5%=約4200人のCPAP患者の増加 簡易モニター(酸素飽和度+携帯型+圧センサー)の件数約377,000件×9.8%=約37,000件のPSG減少
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	ポリソムノグラフィー(PSG) 安全制度管理下PSG:753件、通常PSG:入院1989+入院外1935 =3924件 年間合計:4677x12=56,124件
	見直し後の回数(回)	・CPAP患者が毎月受診するとして、最大限で4200x12(毎月受診)=50,400件 ・簡易モニターAHI 30-40の患者が全員PSGをすれば、簡易合計31492x12=377,904件の9.8%のPSG 37,000件が減りPSGが約20,000件になる。もし、簡易モニターAHI 30-40の患者が50%がPSGをしても18,500件減り約40,000万件になる。
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)		本邦の睡眠時無呼吸症候群の診療ガイドライン2020(文献1)や米国睡眠学会、英国NICEガイドラインでは、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、文献1を含む全てのガイドラインが、AHI15以上の場合、もしくはAHI 5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治療を推奨している。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。
・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)	持続陽圧(CPAP)療法は1998年より保険収載されている。
	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)	持続陽圧(CPAP)療法は1998年より保険収載されているので、現状と同様で可能である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020(睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン作成委員会作成、日本呼吸器学会、厚労省難病班監修)、Minds認定済み
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)		再評価の提案に伴う新たな倫理性・社会性の問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	CPAP治療の開始条件の改訂申請なので、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	D
	番号	237
	技術名	終夜睡眠ポリグラフィーの中で簡易モニター以外の場合イ 安全精度管理下で行うもの4760点 ロ その他のもの3570点
	具体的な内容	本申請のために3施設(京都大学病院、DPC使用200以上の病院および診療所[有床])にて調査を行った。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%であり、簡易モニターでは、30≤AHI<40の患者は9.8%であった(概略図参照)。2023年社会医療診療行為別統計で年間簡易モニターは31492x12=377,904件であり、9.8%で37,000件、半数にしても、18,500件のPSGに関する検査費、入院費が削減できる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(ー)
	予想影響額(円)	7.2億円から22億円
	その根拠	・PSG-AHI 15以上 4,200人のCPAP医療費増加、約1.5万x12か月x4,200人=約7.6億円 ・PSG安全精度管理下、院内PSG、在宅PSGの平均医療費(調査によると特定機能病院約13万円、200床以上DPCで11万円、診療症有床、約6.5万円、在宅PSG約4万)を8万円とすると8万x37,000=29.6億となる。29.6-7.6=22億円の医療費削減と、PSG検査待ち、在宅PSGの検査も減る。半数のPSG件数の減でも医療費、7.2億円減となる。なお、PSG検査を受けると結果は聞くための再診が必要なので、再診の受診料も減るので、さらに医療費は削減となる。
	備考	本申請のために3施設(京都大学病院、DPC使用200以上の病院および診療所[有床])にて調査を行った。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%であり、簡易モニターでは、30≤AHI<40の患者は9.8%であった(概略図参照)。
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		CPAP患者累積による医療費増加については考慮する必要があるが、本邦から5000人以上の資料で簡易AHIが5以上でも、脳卒中2.13倍、冠動脈疾患1.93倍発症(文献3)と、世界117万人のCPAP患者の資料から、CPAP使用患者は非使用患者に比して全死亡率のオッズ比0.63、心血管障害発症のオッズ比0.45、p<0.0001の成績が発表された(文献5)、また、SAS残存による心房細動再発増加も、本邦からも報告された(文献4)。本邦の循環器系の医療費(概略図参照)を考慮すると、PSG減の医療費の削減がなくとも、CPAP治療による循環器疾患発症予防のみでもCPAP医療費増加を凌駕する可能性が大である。なお、京大病院で調査したところ、CPAP患者467人中、1年で18.9%、3年25.7%、5年30.3%の方がCPAPを自己中止していた。アドヒアランスの悪い患者の中止が多かった。患者数の増加は、中止患者によって、ある程度抑えられ、治療効果は使用時間に依存するので、継続群の医療費削減効果は大きい。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本内科学会、日本耳鼻咽喉科学会

⑭参考文献 1	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作成、日本呼吸器学会、厚労省難病班監修、Minds認定済み
	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、2020年、南江堂。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)、 https://minds.jcqhc.or.jp/n/med/4/med0436/G0001211 (Minds認定)
	4) 概要	SASについて、 $5 \leq \text{AHI} < 15$ を軽症、 $15 \leq \text{AHI} < 30$ を中等症、 $30 \leq \text{AHI}$ を重症と定義しており、15以上はCPAP治療適用と示されている。簡易モニター呼吸イベント評価はPSGのAHIを過小評価すると記載されている。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	Sleep disordered breathing and metabolic comorbidities across sex and menopausal status in East Asians: the Nagahama Study.
	2) 著者	Matsumoto T, Murase K, Tabara Y, et. al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Respir J. 2020 Aug 20;56(2):1902251. doi: 10.1183/13993003.02251-2019.
	4) 概要	簡易モニターで用いた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が、本論文でも、PSGのAHIは $[\text{AHI} = \text{ODI3\%} \times 1.27 + 2.06]$ であり、従来通り、簡易モニターのODI3%はPSGのAHIを過小評価していた。また、本論文のように疫学的評価を行う場合 (論文内の図参照) でも、中等度以上はAHI 15以上としないと国際的評価は得られない。
⑭参考文献 3	1) 名称	Nocturnal Intermittent Hypoxia and the Risk of Cardiovascular Disease among Japanese Populations: The Circulatory Risk in Communities Study (CIRCS).
	2) 著者	Onuki K, Ikeda A, Muraki I, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2023 Sep 1;30(9):1276-1287. doi: 10.5551/jat.63754.
	4) 概要	5,315人のCIRCS研究で、中央値12.8年間の追跡期間 (66,796人年) において、心血管疾患 (CVD) の症例が185件 (脳卒中115件、冠動脈疾患 [CHD] 70件) 記録された。3% ODI ≥ 5 群と3% ODI < 5 群を比較した場合の多変量調整ハザード比 (95% 信頼区間) は、CVDの発症に関して1.49 (1.09-2.03)、ラクナ梗塞に関して2.13 (1.08-4.22)、CHDに関して1.93 (1.16-3.19) で、有意に増加していた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Associations Among Sleep Apnea, Objective or Subjective Sleep Duration, and Recurrence of Atrial Fibrillation in Patients Who Undergo Radiofrequency Catheter Ablation for Persistent Atrial Fibrillation - A Prospective Observational Study.
	2) 著者	Minami T, Yoshizawa T, Murase K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J. 2025 Jan 24;89(2):184-194. doi: 10.1253/circj.CJ-24-0537.
	4) 概要	持続性心房細動94名中の74%が中等症以上の睡眠時無呼吸があり、アブレーション後AHI 20以上の群において再発率が有意に高かった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Positive airway pressure therapy and all-cause and cardiovascular mortality in people with obstructive sleep apnoea: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and confounder-adjusted, non-randomised controlled studies.
	2) 著者	Benjafield AV, Pepin JL, Cistulli PA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Respir Med. 2025 Mar 18:S2213-2600(25)00002-5. doi: 10.1016/S2213-2600(25)00002-5.
	4) 概要	1,175,615人の参加者で、全死亡リスク (ハザード比 0.63、95% 信頼区間 0.56-0.72、 $p < 0.0001$) および心血管死亡リスク (0.45、0.29-0.72、 $p < 0.0001$) は、CPAP群の方が非CPAP群よりも有意に低かった。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
232203	新しいエビデンスを加えた在宅持続陽圧呼吸 (CPAP) 療法適応条件の改訂	日本呼吸器学会

【技術の概要】

- ・CPAP開始基準を睡眠ポリグラフィー (PSG) 施行患者でAHI 20以上を15以上に、その他の簡易検査で40以上を30以上とする。
- ・すでに各医療機関で実施されており、難易度等の変化はない

【対象疾患】

本申請のために3施設：京都大学、有床200以上K病院、S診療所(有床)
PSG:3,487件/年、簡易モニター:5,753件/年で調査した。

	PSG		簡易型検査	
	件数	割合	件数	割合
15以下	846	24.3%	2,734	47.5%
15.1～20.0	262	7.5%	691	12.0%
20.1～25.0	412	11.8%	573	10.0%
25.1～30.0	314	9.0%	401	7.0%
30.1～35.0	269	7.7%	335	5.8%
35.1～40.0	232	6.7%	227	4.0%
40.1～45.0	230	6.6%	233	4.0%
45.1以上	922	26.4%	560	9.7%
合計	3,487	100.0%	5,753	100.0%

2023年社会医療診療行為別統計 8月：安全制度管理下PSG:753件、通常PSG:入院1989+入院外1935 =3924件、SpO2+簡易+圧センサー=2238+29205+49=31,492

1年間：PSG合計(753+3924)x12=56,124件 簡易合計31492x12=377,904件
5≤AHI<20のSAS患者は7.5%、簡易30から40が9.8%であったことから

- ・PSGで15≤AHI<20のSAS患者：56124X0.075=約4,200人(医療費増加)
- ・簡易モニター全国年間約38万件なので、30≤AHI<40のSAS患者の9.8%約37,000人でPSG検査が行われなくなるので、検査代の医療費は減となる。

PSG数の減少により在宅PSGも減少し、PSG困難地域では、入院待ち時間の短縮となる。

【既存の治療法との比較】

- ・CPAP治療に関しては一般化されている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・PSG-AHI 15以上4,200人のCPAP医療費増加、約1.5万x12か月x4,200人=約7.6億円
- ・PSG安全精度管理下、院内PSG、在宅PSGの平均医療費(調査によると特定機能病院約13万円、200床以上DPCで11万円、診療症有床、約6.5万円、在宅PSG約4万)を8万円とすると8万x37,000=29.6億
- ・29.6－7.6=22億円の医療費削減と、PSG検査待ち、在宅PSGの検査も減る。半数のPSG件数の減でも7.2億円減
- ・CPAP患者累積による医療費については考慮する必要があるが、本邦から5000人以上の資料で簡易AHIが5以上でも、脳卒中2.13倍、冠動脈疾患1.93倍発症(文献3)と、世界117万人のCPAP患者の資料から、CPAP使用患者は非使用患者に比して全死亡率のオッズ比0.63、心血管障害発症のオッズ比0.45、p<0.0001の成績が発表された(文献5)、循環器系の医療費(下表参照)を考えると、治療による循環器疾患発症予防により、CPAP医療費増加を凌駕する可能性が大である。

循環器系の疾患の医療費の内訳		さらに、京大病院で調査したところ、CPAP患者467人中、1年で18.9%、3年25.7%、5年30.3%の方がCPAPを自己中止していた。アドヒアランスの悪い患者の中止が多かった。治療効果は使用時間に依存するので、継続群の医療費削減効果は大きい。
疾患	医療費	
循環器系の疾患	6兆782億円	
高血圧性疾患	1兆7907億円	
心疾患(高血圧性のものを除く)	2兆392億円	
虚血性心疾患	7499億円	
脳血管疾患	1兆8085億円	
その他	4398億円	
平成29年度版国民医療費の概況		

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		232204	
提案される医療技術名		新しいエビデンスに基づく遠隔モニタリング加算の増点と電話指導料の新設	
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６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		C-107-2	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	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）		新たなエビデンスが加わり6か月間隔まで電話指導によるCPAPアドヒアランス効果持続が確認された。遠隔モニタリングと電話指導を普及させる事によって、患者の利便性と医療費の削減を図る。具体的には１）モニタリング加算を218点に増点、２）2月を限度を5月を限度とする、３）震災時、災害時の事なども考慮し、エビデンス上、WEBより有効と考えられる電話指導を再診と認め、オンライン診療と同様に再診料を認める。	
文字数：199			
再評価が必要な理由		持続陽圧（CPAP）療法の患者数は年々増え、70万人を越え、年5万人以上増加している。当初は毎月受診が必要であったが、間隔受診が可能となり、米国学会誌に掲載された本邦からのRCTによって（文献1）、CPAP開始後、3か月以上経過して安定していた場合、遠隔モニタリングを使用して電話指導した場合、3か月1回受診は毎月受診に比較して非劣勢が示されても、毎月受診が診療所（無床）80%、200床未満では74%の患者に行われている。一方、200床以上では25%のみである（概要図参照）。アドヒアランス（AD）が落ちない間隔を開けての受診は患者の利便性を増し、労働生産性の増加、医療費の負担、削減もみられるにもかかわらず、増加しない大きな要因のひとつは診療報酬の問題が大きいと考えられる。英国のNICEのガイドライン（文献2）では、遠隔モニタリングを使用して、年1回の受診でも可とされている。今回、コロナ下で電話診療の再診が認めれる状態において、6か月間隔受診は毎月受診と比較してAD的に非劣勢であることが本邦から示された（文献3）。令和6年改訂において、CPAPオンライン診療が認められたが、評価の高いReview論文で、CPAPのAD向上に遠隔モニタリング医療は有効で、CallはWEBIに対して勝ると劣らない結果が示された（文献4, 概要図）。CPAP使用の資料はモニタリング可能であり、災害時では電話の方がWEB指導よりも容易である。災害時を含めて、患者利便性があり、エビデンスもあり、本邦の診療ガイドライン（文献5）でも示され、医療費削減も図れる、モニタリング加算の増点と電話指導料の再診料設定の新設は必要である。現在、モニタリング加算は4万5千件、3か月間隔は880件なので（概要図）、遠隔モニタリング加算が増点になっても、間隔受診件数が増えれば、医療費の削減が図れる。	

【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）	遠隔モニタリング加算は150点から218点に増点するが、加算のみの月は再診料が発生しないので、モニタリング加算が増えれば増えほど医療費は減る。アドヒアランスが悪い月など、診療ガイドライン（文献5）に沿って患者に電話指導した場合、オンライン診療と同様に電話指導料218点＋再診料となる（この月でも対面診療よりも医療費は削減できる）。本邦から新たな資料（文献1,3）を含めて2月限度を5月限度にする、従って最大6か月間隔になり、医療側も選択肢が増え、患者の利便性は増す。毎月受診の約40万人の1人でも間隔受診に移行されれば確実に医療費は削減される。 遠隔加算数の少ない現状で、遠隔加算数を増やし、毎月受診を減らす方策は医療費削減上も極めて有効である。施策の普及を期待できる適切な点数がないと、CPAPアドヒアランスが維持可能で、医療費が削減され、患者の利便性が増し、医療側働き方改革につながる施策の普及が見込めない。
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	・対象とする患者：CPAPを実施している入院中の患者以外の患者。 ・技術内容：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。）
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	C-107-2
医療技術名	CPAP遠隔モニタリング加算可能間隔の延長と電話による指導料の新設

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	CPAPの治療効果（日中の過度の眠気や認知能力の改善、高血圧や心血管障害の発症予防）はアドヒアランスに依存する（文献5）。文献1によって、3か月間隔受診、文献3によって、6か月間隔受診可はCPAPアドヒアランスの低下は毎月を受診に比較して非劣勢であることが示されている。これらは全て電話指導である。また、 重要な点は他の疾患と違い、CPAPの使用日、使用時間、使用時間帯、マスクからの空気の漏れなどの主要なパラメーターが遠隔モニタリングによって、全て入手可能という点である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	文献4のCG36「遠隔モニタリング指導はCPAPアドヒアランスを改善しますか？」に対して、「1）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」となっている。本指導は電話指導である。 睡眠領域で最もIFの高いReview誌文献4にてCPAPの使用時間の延長に遠隔医療は有効であり、方法論にややオーバーラップはあるが、Type of Telemedicineとして、Call based（増加時間平均29.73分）、Web based（同-9.14）、Device to CPAP（同18.53）と電話指導が最も効果が見られている（概要図参照）。すでにCPAPに関してはWEBのオンライン診療が認められているので、WEBより効果が見られるCall、電話指導を認める十分な根拠を提示されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		概要図に示すように、社会医療診療行為別統計から2021年、22年、23年6月のCPAP 1）総数実数件数、2）総回数、3）差分（回数一件数）、4）間隔割合、5）遠隔モニタリング件数、6）遠隔モニタリング回数とすると遠隔モニタリングを利用した3か月間隔受診は遠隔モニタリング全体の2%、880件のみである。しかも、この500件程度は申請者の前住地の京都大学病院である。従って、概略計算上、3か月間隔受診は極めて少ないと考え、間隔受診は全て2か月とする。2023年時点で概略図より約59.3万人中のCPAP患者中、200床未満の医療機関で52.1万人管理されており、74%、38.6万人が毎月受診である。この中でわずか2.6%でも1万人になる。遠隔モニタリング加算が150点から218点増点されれば、2.6%のみでなく、10%程度以上の移行は十分に考えられる。なお、200以上の医療機関では75%が間隔受診なので、治療管理上の問題はエビデンスも含めて問題なく、将来的には半数程度は間隔受診を行う方向で、関連学会なども指導する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1万人単位で毎月が2か月間隔受診になったとする。それ以上の間隔になればさらに医療費は削減できる。0人	
	見直し後の症例数（人）	1万人（単位）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	対面診療1万人当たり 10,000x12	
	見直し後の回数（回）	対面診療 10,000x6、遠隔モニタリング加算 10,000x6	
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、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。 ・令和6年よりCPAPオンライン診療は認められているが、電話指導に関しては本邦の論文、診療ガイドライン、NICEのガイドラインでも認められ（文献1, 2, 3, 5）、文献4のメタアナリシスでもCallはWEBに対して、勝るとも劣っていない（概要図参照）。	
・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）	厚生労働省の施設要件を満たし、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、経験年数等）	CPAP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）	睡眠時無呼吸症候群（SAS）の診療ガイドライン2020（監修：日本呼吸器学会、厚生労働科学研究費補助金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）	
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。	
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、遠隔医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。 ・大地震などの災害時に、患者がオンライン診療よりも、電話指導を受ける方が容易である。また、CPAPの遠隔モニタリングを用いた遠隔医療の有効性は、本邦、世界を含めて、ガイドライン、論文、メタアナリシスを含め、広く認められており（文献1-5）、 WEBよりもCallが勝るとも劣らないことが示されている （文献4、概要図）。令和6年にオンライン診療が認められているので、電話指導が認められる実証、エビデンス、ガイドラインは全て整っている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1人1年間で：毎月対面診療（[再診料＋明細書発行等体制加算]＋外来管理加算＋持続陽圧管理料2）＝376点x12か月＝4512点	
	見直し後	典型例として、 1か月遠隔・隔月受診の場合1人1年間で：モニタリング加算218x6＋対面受診376x6＝3564点	
	その根拠	・毎月対面診療（[再診料＋明細書発行等体制加算]＋外来管理加算＋持続陽圧管理料2）＝76＋52＋250＝376点、1年間で4512点 ・遠隔加算、電話指導、少なくとも半年に1回の受診には様々な組み合わせがある。典型例として、1か月遠隔・隔月受診の場合1人1年間で：モニタリング加算218x6か月＋対面受診376x6か月＝3564点	
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	C	
	番号	C107-2	
	技術名	対面診療時に発生する在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料に付随する諸費用	
	具体的内容	CPAP患者の対面診療時には遠隔モニタリング加算で発生しない、再診料＋明細書発行時体制加算および200床以下診療機関に発生する外来管理加算がある。従って、対面診療がエビデンスに劣らない遠隔モニタリング、電話指導に移行すれば、再診料＋明細書発行時体制加算および200床以下診療機関に発生する外来管理加算の減少により医療費が削減できる。但し、遠隔モニタリング＋電話指導に移行しやすい経済的な環境も重要である。CallはWEBに勝るとも劣らないので（概要図、文献4）、電話指導料の新設とオンライン診療と同等の218点は妥当である。対面診療1回が遠隔モニタリングになれば、1人あたり1か月で200床以下で3760-2180＝1580円、200床以上で3240-2180＝1060円の医療費の削減になる。患者数が多いので、将来的に考えても医療費の削減は大である。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	典型的な例として、遠隔モニタリング1か月＋対面診療1か月として、 1万人あたり、約1億円、毎月受診の38万人の1割がこのパターンになると、年間約4億円の医療費削減となる	
	その根拠	上記、見直し前後の点数を参考にして、典型的な例として、遠隔モニタリング1か月＋対面診療1か月として、1万人あたり、45120x1万人-35640x1万人＝9480万円、約1億円。	
	備考	減額には様々なパターンがある。6か月に1回受診を必須として、最大1人当たり年間4512x12-（218x10＋376x2）、15,800円の削減、年間1.6億円の削減。どのパターンをとっても、 毎月受診が減れば、減少するほど、医療費は削減できる。	

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		CPAP使用患者は在宅酸素患者群に比して勤務している人が多い。もし、1万人の就業人口が2か月に1回受診になると、通院時間も含めて、受診1回あたり2時間の労働時間の損失があったとすると、2か月に1度受診で1万x2時間x6回＝12万時間の作業が可能になる。日本生産性本部がこのほど発表した「労働生産性の国際比較2024」によると、日本の2023年の労働生産性は1時間当たり56.8ドルなので、1年あたり、1万人で、56.8x12万時間＝6816000ドル、6816000x150円＝約10.2億円労働生産量の損失も防止できる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本耳鼻咽喉科学会、日本精神神経学会
⑭参考文献 1	1) 名称	A Randomized controlled trial of telemedicine for long-term sleep apnea continuous positive airway pressure management
	2) 著者	Murase K, Tanizawa K, Minami T, Chin K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Am Thorac Soc. 2020 17:329-337. doi: 10.1513/AnnalsATS.201907-4940C.
	4) 概要	本邦(申請者も筆者)の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6か月間で約30%であった(Table 2.)。また、3か月間隔の受診の患者の利便性は極めて高い(80%が3か月受診を希望していた。(Figure 5)。
⑭参考文献 2	1) 名称	Obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome and obesity hypoventilation syndrome in over 16s
	2) 著者	NICE guideline Published: 20 August 2021
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.nice.org.uk/guidance/ng202
	4) 概要	Follow-up for people using CPAPの項に次の様に記されている。 1.9.2 Offer face-to-face, video or phone consultations, including review of telemonitoring data (if available), to people with OSAHS having CPAP. This should include:an initial consultation within 1 month and subsequent follow-up according to the person's needs and until optimal control of symptoms and apnoea-hypopnoea index (AHI) or oxygen desaturation index (ODI) is achieved. 1.9.3 Once CPAP is optimised, consider annual follow-up for people with OSAHS .
⑭参考文献 3	1) 名称	Telemedicine for long-term continuous positive airway pressure therapy: A six-month follow-up study in Japan using propensity score matching
	2) 著者	Akahoshi T, Endo D, Nagaoka K, Hori A, Ito T, Uematsu A, Kozu Y, Gon Y, Chin K, Furihata R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Investig. 2024; 62(6):1233-1238. doi: 10.1016/j.resinv.2024.11.002.
	4) 概要	COVID-19蔓延中に毎月診察と1-2か月間隔の遠隔モニタリングを用いた電話診療を行ない、6か月目には対面診療とした。6か月目の時点で電話診療は毎月対面診療とアドヒアランスの面で非劣勢であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Telemedicine interventions for CPAP adherence in obstructive sleep apnea patients: Systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Labarca G, Schmidt A, Dreyse J, Jorquera J, Barbe F.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Med Rev. 2021 Dec;60:101543. doi: 10.1016/j.smrv.2021.101543.
	4) 概要	CPAPのアドヒアランスの向上にCPAP資料の遠隔モニタリングの用いての遠隔指導は有意に有効であり、Call based, Web based, Device to CPAPではCall basedが最もアドヒアランスが良好になっている (Table4, 概要図参照)。
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 (監修: 日本呼吸器学会、厚生労働科学研究費補助金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)
	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作成、日本呼吸器学会、厚生省難病班監修、Minds認定済み
	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、2020年、南江堂 https://minds.joqhc.or.jp/n/med/4/med0436/G0001211
	4) 概要	クリニカルクエッション (CQ) 36(p104) 遠隔モニタリング指導は CPAPアドヒアランスを改善しますか？ 対して、エビデンスレベルCであるが、1) 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、2) 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。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
232204	新規エビデンスに基づく遠隔モニタリング加算の増点と電話指導料の新設	日本呼吸器学会

【技術の概要】

- ・在宅持続陽圧呼吸 (CPAP) 療法遠隔モニタリング加算を現状の2月限度を5月限度とする。
- ・ガイドラインに遵守した基準でCPAPに関して電話指導した場合、電話指導を電話指導料再診として新設する

【対象疾患】

CPAP使用中の患者で在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の(6)の遠隔モニタリング加算可能患者

2023年6月CPAP使用患者データー（社会医療診療行為別統計）

	①実施件数 (人数)	②回数 (算定件数)	③間隔件数 (②-①)	間隔割合 (③/①)
診療所（有床）	87,688	116,314	28,626	33%
診療所（無床）	365,120	438,853	73,733	20%
200床未満病院	68,762	99,798	31,036	45%
200床未満合計	521,570	654,965	133,395	26%
200床以上病院	71,458	124,856	53,398	75%
総数	593,028	779,821	186,793	31%

2023年6月データ(遠隔モニタリング 加算)

	①実施件数 (人数)	②回数 (算定件数)	③3か月間隔件数 (②-①)	3か月間隔割合 (③/①)
診療所（有床）	12,793	13,110	317	2%
診療所（無床）	17,035	17,418	383	2%
200床未満病院	6,915	6,981	66	1%
200床未満合計	36,743	37,509	766	2%
200床以上病院	8,435	8,549	114	1%
総数	45,178	46,058	880	2%

200床未満では74%が毎月受診されている。遠隔モニタリング加算実施は、全体の8%未満(しかも2月は0.2%)なので、200床未満の毎月受診数を考慮すれば、モニタリング加算の増点の減収は導入数の増加により直ぐに補填される。

【既存の治療法との比較】

遠隔モニタリングを利用したアドヒアランス向上は、文献1~5で認められており、文献4のTable4示されるようにCall basedは現状の診療報酬が認められているWeb Basedに対して勝るとも劣っていない。Call basedでアドヒアランス30分増加し、Webで9分減少している。

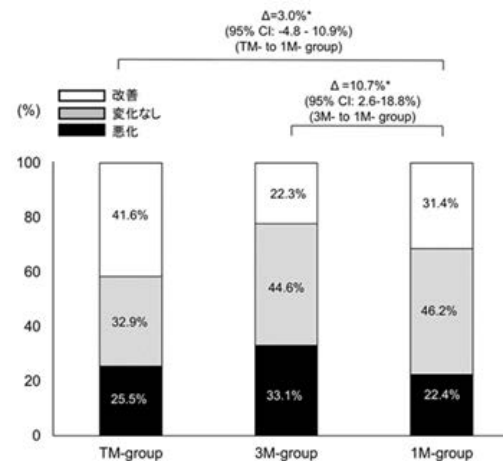
Table 4
Subgroup analysis of included studies.

	MD (min) (95%-CI)	I ²	RR (95%-CI)	I ²
Type of Telemedicine				
Call based	29.73 (16.21, 43.25)	30%	1.40 (1.08–1.80)	0%
Web based	−9.14 (−42.05, 23.76)	43%	0.81 (0.49–1.36)	0%
Device to CPAP	18.53 (−9.62, 46.69)	61%	2.06 (1.20–3.54)	0%

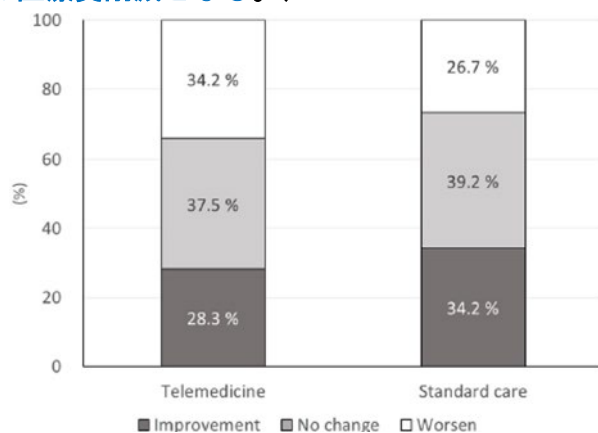
Abbreviation list MD: Mean difference, CI: confidence interval; I²: Heterogeneity, RR: Risk ratio, CPAP: Continuous positive airway pressure.

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

遠隔モニタリング加算を150点から、218点に増点し、電話指導した月は加算点+再診として新設する。現存の診療報酬制度は残存しており、医療側、患者側の自由度は増し、毎月受信が多いので、モニタリング加算増があっても、電話指導料新設を含めて、本制度が導入されれば確実に医療費は削減される。(1人の移行でも医療費削減となり、毎月受診の3%が遠隔モニタリング加算に移行すれば、約1億円の医療費削減となる。)



文献1で示された本邦のRCTによる電話指導3か月受診と毎月受診が非劣勢



新型コロナウイルス感染拡大期に、文献3が示す本邦でのPSM (Propensity Score Matching) を用いた1~2ヶ月間隔の電話指導対面受診間隔6ヶ月は毎月受診と比べアドヒアランスは非劣勢である。

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		232205	
提案される医療技術名		上・下気道上皮線毛の電子顕微鏡検査	
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）	22小児科	
		27耳鼻咽喉科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		N	
診療報酬番号		001	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－B 算定要件の見直し（施設制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（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）		鼻粘膜あるいは気管、気管支粘膜組織を採取し、すでに保険収載されている腎生検や心筋生検での電子顕微鏡検査（N001）に準じた方法で固定後、樹脂包埋し、超薄切片を作成、染色し、国際基準に沿って、気道線毛軸糸の適正な横断面を多数（可能であれば軸糸を50本以上）観察し、ダイニン腕の欠損、軸糸構造の乱れなど微細構造異常の割合（％）を評価できる電子顕微鏡像を得る。	
文字数： 177			
再評価が必要な理由		現在、N001 電子顕微鏡病理組織標本作成（1臓器につき）2,000点は、腎組織、内分泌臓器の機能性腫瘍（甲状腺腫を除く。）、異所性ホルモン産生腫瘍、軟部組織悪性腫瘍、ゴーシェ病等の脂質蓄積症、多嚢体蓄積症等に対する生検及び心筋症に対する心筋生検の場合においてのみ算定できるとされている。鼻粘膜あるいは気管、気管支粘膜組織に存在する気道上皮細胞の線毛微細構造異常の検出は、指定難病として2024年4月に認定された「線毛機能不全症候群」の診断カテゴリーの中で、A（主要項目）の7として記載されている。これまでの欧米の検討でも、遺伝学的検査のみでは全症例の70-75%しか診断できないことが知られており、これを補完するためにも電子顕微鏡検査の適応拡大が求められる。	

【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）	「線毛機能不全症候群」を遺伝学的検査のみで診断できない例として、検査範囲外に病的遺伝子バリエーションが存在する場合、検出された遺伝子バリエーションの病原性が不明な場合、さらに常染色体潜性遺伝形式で両アレルに病的バリエーションが認められるか否か判断できない場合などが知られている。このように遺伝学的検査で診断を確定できない、あるいは遺伝学的検査を受けられない場合に、これを補完する検査として、電子顕微鏡で気道上皮細胞の線毛の微細構造の異常を検出することは、指定難病として2024年4月に認定された「線毛機能不全症候群」の診断カテゴリーの中に記載されており、ここに添付した複数のガイドラインでも確定診断に用いられる検査として位置付けられている。このため電子顕微鏡検査の上・下気道上皮線毛への適応拡大が望まれる。		
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	「線毛機能不全症候群」は令和6年4月に指定難病となったが、遺伝学的検査のみでは全症例の70-75%しか診断できず、正確な診断及び患者数の把握が困難である。これを補完すべく、指定難病の診断カテゴリーの中で、電子顕微鏡による線毛微細構造異常が記載されているが、現在、保険診療上の電子顕微鏡検査は限られた疾患、組織の診断にのみ認められており、上・下気道上皮線毛の電子顕微鏡検査は、研究を目的とした一部の施設で、標準化されないまま実施されている。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	001		
医療技術名	電子顕微鏡病理組織標本作製（1臓器につき）		
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	電子顕微鏡検査により、対象疾患の診断が可能になることで、小児期より成人に至るまで、喀痰の排出を促す胸部理学療法、ワクチン等で呼吸器系の感染症を予防のためのワクチン接種、適切な抗菌薬の投与。禁煙、運動療法など長期的な治療プロトコールを組んで、予後の改善に取り組むことができる。また新規薬剤の国際治験などに遅滞なく参加できる。	
	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。）	International consensus guideline for reporting transmission electron microscopy results in the diagnosis of primary ciliary dyskinesia 「BEAT PCD TEM Criteria」 (Eur Respir J. 2020) は対象疾患の電子顕微鏡診断に関する国際的なガイドラインとして広く知られ、利用されている。 さらに、診断アルゴリズムにおける電子顕微鏡検査の位置づけについては、European Respiratory Society guidelines for the diagnosis of primary ciliary dyskinesia. (Eur Respir J. 2017)、線毛機能不全症候群の診療の手引き（日本鼻科学会会誌 2023）などに詳述されている

④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		対象疾患は出生1-2万人に1人と推定されているため、現在のわが国の年間出生者数約70万人のうち新規患者数は年間50人程度と推定される。しかし類似した症状、所見を有するため鑑別を要する患者数が、2倍（～100人）以上存在することがこれまでの遺伝学的検査の実施状況から推測される。さらにこれまで診断されていない小児、成人が多数（～5000人）存在すると考えられるが、まだ疾患自体の認知度が低いため、しばらくは毎年その5%程度（～250人）が受検すると仮定し、遺伝学的検査の実績も考慮すると、当面、年間400名ほどが受検するものと推定される。1回で確診が得られなかった場合を考慮に入れて、年間の実施件数を500回と推定した。すでに電子顕微鏡病理組織標本の作製法自体は他の疾患で保険取載されているため、検査を実施するための新たな設備投資は不要である。	
年間対象者数の变化	見直し前の症例数（人）	—	
	見直し後の症例数（人）	400	
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）	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）		対象疾患の電子顕微鏡診断に関する国際的なガイドラインとして「BEAT PCD TEM Criteria 2020」（Eur Respir J. 2020）が広く知られ、利用されている。 さらに、診断アルゴリズムにおける電子顕微鏡検査の位置づけについては、欧米のガイドラインをはじめ、線毛機能不全症候群の診療の手引き（日本鼻科学会会誌 2023）に詳述されている	
・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）	他疾患における「電子顕微鏡病理組織標本作製」をすでに保険診療で実施している衛生検査所	
	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）	他疾患における「電子顕微鏡病理組織標本作製」をすでに保険診療で実施している衛生検査所	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	対象疾患の電子顕微鏡診断に関する国際基準「BEAT PCD TEM Criteria 2020」（Eur Respir J. 2020）を参考に、気道線毛軸系の適正な横断面を多数（可能であれば軸糸を50本以上）観察し、微細構造異常の割合（%）を評価できるような電子顕微鏡像を得る。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		電子顕微鏡検査に供する鼻粘膜あるいは気管、気管支粘膜組織の採取は、少量の出血が見られても、直接止血を確認できるため、他の気道系疾患の診断目的としても安全な検査として日常的に実施されている。	
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	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）	不明	
	その根拠	仮定となる項目が多いため、具体的な予想影響額を算出ことは困難であるが、遺伝学的検査（8000点）を実施する前に、電子顕微鏡検査（2000点）が実施され、診断が確定されれば、6000点分の医療費が軽減される。逆に電子顕微鏡検査で診断が確定せず、遺伝学的検査まで実施される場合は、2000点分の医療費が加算される。総合的にやや医療費は軽減される方向に向かうのではと推定される。	
	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		なし	
⑫その他		—	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本鼻科学会、びまん性肺疾患に関する調査研究班	

⑭参考文献 1	1) 名称	International consensus guideline for reporting transmission electron microscopy results in the diagnosis of primary ciliary dyskinesia (BEAT PCD TEM Criteria)
	2) 著者	Shoemark, A et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Respir J. 2020; 55(4): 1900725
	4) 概要	対象疾患の電子顕微鏡診断に関する国際的なガイドライン、50本以上の気道線毛軸糸について適正な横断面を観察することが推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	European Respiratory Society guidelines for the diagnosis of primary ciliary dyskinesia
	2) 著者	Lucas JS, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Respir J. 2017;49(1):1601090
	4) 概要	対象疾患の診断アルゴリズムにおける電子顕微鏡検査の位置付けに関する欧州のガイドライン
⑭参考文献 3	1) 名称	線毛機能不全症候群の診療の手引き
	2) 著者	日本鼻科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本鼻科学会会誌 2023年、第62巻第1号、1-108頁
	4) 概要	対象疾患に関するわが国の診療の手引きで、電子顕微鏡診断の意義については欧米のガイドラインに準拠している
⑭参考文献 4	1) 名称	Diagnosis of Primary Ciliary Dyskinesia. An Official American Thoracic Society Clinical Practice Guideline
	2) 著者	Shapiro AJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med. 2018;197(12):e24-e39
	4) 概要	対象疾患の診断アルゴリズムにおける電子顕微鏡検査の位置付けに関する米国のガイドライン
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	-

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
232205	上・下気道上皮線毛の電子顕微鏡検査	日本呼吸器学会

【技術の概要】

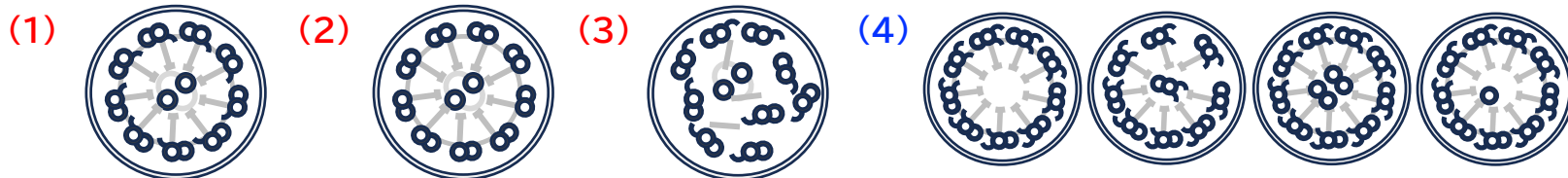
鼻粘膜あるいは気管、気管支粘膜組織を採取し、すでに保険収載されている腎生検や心筋生検での電子顕微鏡検査(N001)に準じた方法で固定後、樹脂包埋し、超薄切片を作成、染色し、気道線毛軸系横断面の微細構造異常の割合を評価できる電子顕微鏡像を得る。

《国際基準／クラス1の欠損：確定診断》

- ・ 外腕ダイニンの欠損(1)
- ・ 外腕ダイニンと内腕ダイニンの欠損(2)
- ・ 軸系構造の乱れと内腕ダイニンの欠損(3)

《国際基準／クラス2の欠損：補助診断》

- ・ 中心微小管の欠損(4)
- ・ 線毛の数が少なく基底小体の局在化が異常
- ・ 内腕ダイニンが存在し軸系構造が乱れている
- ・ 25～50%の外腕ダイニンが欠損
- ・ 25～50%の外・内腕ダイニンが欠損



【既存の診断法との比較】

遺伝学的検査のみでは全症例の70-75%しか診断できないことが知られている。

実際に検査範囲外に病的遺伝子バリエーションが存在する場合、検出された遺伝子バリエーションの病原性が不明な場合、常染色体潜性遺伝形式で両側アレルに病的バリエーションが認められるか否か判断できない場合など、遺伝学的検査のみでは診断を確定することができない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

N 病理診断

2,000点

腎生検や心筋生検で電子顕微鏡病理組織標本作製において算定されている点数(2,000点)に準じて、鼻粘膜あるいは気管、気管支粘膜組織より超薄切片を作成し、国際基準に沿って、気道線毛軸系の適正な横断面を多数(可能であれば軸系を50本以上)観察し、ダイニン腕の欠損、軸系構造の乱れなど微細構造異常の割合(%)を評価できる電子顕微鏡像を得る。

【対象疾患】

臨床的に慢性副鼻腔炎、気管支拡張症など上下気道の慢性感染を主徴として、鑑別上、「線毛機能不全症候群(指定難病340)」が疑われる病態。出生後、小児から成人まで 関係する診療科は、呼吸器科、小児科、耳鼻咽喉科、泌尿器科(不妊)など幅広い。鑑別を含めて対象となる疑い患者は、遺伝学的検査の実績も考慮すると、年間400人ほど受検すると考えられる。

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		233201	
提案される医療技術名		気道より採取される細胞検体における特殊染色加算	
申請団体名		日本呼吸器内視鏡学会	
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）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	08感染症内科	
		09アレルギー内科	
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６年度	
	提案当時の医療技術名	呼吸器疾患診断のための細胞診検体における特殊染色	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		N	
診療報酬番号		N004-2	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（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）		上気道及び下気道から採取された穿刺吸引、体腔洗浄などによる細胞診検体に対して、鉄染色、Grocott染色、Ziehl-Neelsen染色、Gram染色などの特殊染色を行い、細胞内外に含まれている物質、真菌、抗酸菌、グラム陽性細菌の有無を検出する技術である。現行の細胞診N004の項目にはこれらの染色に対する加算がなく、特殊染色を行った場合の増点を求めたい。	
文字数： 178			
再評価が必要な理由		気管支鏡で採取される穿刺吸引、体腔洗浄液等が呼吸器細胞診検体として提出される。呼吸器臓器には腫瘍の他に、感染症や間質性肺炎、炎症に起因する肺出血等様々な疾患が生じる。それらに細胞診検査が行われ、真菌、抗酸菌、細菌等感染症の原因を特定するためにGrocott、Gram、Ziehl-Neelsen染色、出血やアスベスト小体を検出する鉄（Berlin-Blueなどによる）染色等特殊染色が行われる。これらの特殊染色は技師が用手法で行い、時間と試薬等の費用が掛るが保険収載がなく、病院負担となり、試薬などの高騰により、経費が今までより余分にかかるようになっている。真菌は真菌血症などの重篤な病態を引き起こすことや、結核では、周囲人感染なども危惧され、早期診断治療により患者状態の改善および感染拡大防止に大きく貢献でき、治療期間や入院期間の短縮に寄与する。一方細胞診検体は気管支鏡などによる生検検体が採取困難な部位でも採取がしやすい上に、肺内の広範囲から検体を得られる。これらは、細胞診検体というカテゴリーの中で、早く結果を出せる早期診断が可能な環境で初めて成り立つことなので、強く保険収載を望む。	

【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）	呼吸器臓器から採取されたN004-2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄などによるものに対して、特殊染色を行なった場合、加算する。ただし、対象とする疾患を疑った場合とし、対象疾患を疑うまたは再燃を疑う、治癒の評価などの記載がある場合とする。
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	・呼吸器臓器に発症する感染症や間質性肺炎、炎症、吸引に起因する肺出血等が対象である。 ・呼吸器臓器から採取された穿刺吸引細胞診、体腔洗浄などによるもの（N004-2に対応）に対して特殊染色を実施する。 ・現在、細胞診標本をもとに実施した特殊染色には点数はついていない。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	N004-2
医療技術名	細胞診特殊染色

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	抗酸菌症、非結核性抗酸菌症、真菌症などの感染症では菌体の確認、同定が治療に直結する。そして早期発見し、早期に治療することが完治につながる。診断や治療が遅れることで、肉芽腫が空洞形成を起こし楔状部分切除27520点、区域切除58430点、肺葉切除58350点、複合切除64,850点などが行われるが、早期診断、治療を行えばこれらを回避できる。鉄染色で確認できる塵肺や血管炎などで生じる肺胞出血は重篤な呼吸不全を引き起こすことがあり、死亡率は25-50%である。鉄染色により早期に肺胞出血を診断できればステロイド投与など治療介入が行え、ICU入室、人工呼吸器、さらには在宅酸素療法が回避できる。	
	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。）	新呼吸器専門医テキスト改訂版第2版 2019（日本呼吸器学会編） 細胞診ガイドライン4呼吸器・胸腺・体腔液・リンパ節 2015年版 補遺版 2022（日本臨床細胞学会編）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		1年の陰性細胞診件数（婦人科材料以外の場合）197,106(2023年日本臨床細胞学会調査統計) 特殊染色を実施している施設 84.7%（2022年 全国の118病院に行なったアンケート結果より） ＊具体的には、期間：2022/10/19~10/28 対象：呼吸器内視鏡学会保険委員施設、臨床細胞学会の関連施設、栃木、茨城、北海道など関連施設、国立病院機構病理協議会、検査士関連施設 方法：Google formにてアンケート作成、メール配信 質問：喀痰、気管支擦過標本、気管支吸引液、肺胞洗浄液標本などについて特殊染色を追加実施する機会がありますか？ 特殊染色の頻度：23.4/26.5%（2020/2018 新潟がんセンター病理部統計より）よって年間の特殊染色数の概算は40000-80000件（のべ）（1種類から2種類行うとして）	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	40,000	
	見直し後の症例数（人）	40,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	40,000-80,000	
	見直し後の回数（回）	40,000-80,000	
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）		臨床検査技師・細胞検査士のもとに実施されるので問題ない。臨床検査技師・細胞検査士のテキストに記載され、技師業務の基本的手技である。	
・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）	常勤の臨床検査技師・細胞検査士がいて特殊染色を実施しうる施設	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	常勤の臨床検査技師・細胞検査士がいて特殊染色を実施しうる施設	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	各染色法のプロトコルの遵守	
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	0点	
	見直し後	細胞診190点＋Grocott染色80点またはその他特殊染色50点（80点と50点は感染症の鑑別の場合は合算可とする）	
	その根拠	試薬代およびGrocott染色の場合は特に試薬代も高価で染色に際して技師の手間もかかり、試薬に含まれるクロム酸、硝酸銀の廃棄代も換算し80点とした。その他の染色は試薬代と廃棄代から50点とした。	
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	なし
	番号	該当しない	
	技術名	該当しない	
	具体的な内容	該当しない	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	最大 80x40,000+50x20,000x50x40,000=6,200,000点/年増加	
	その根拠	対照となる検体数は日本臨床細胞学会認定施設年報から算出できる。特殊染色を行う比率は呼吸器内視鏡学会が行った調査から算出した。	
	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		なし□ □	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

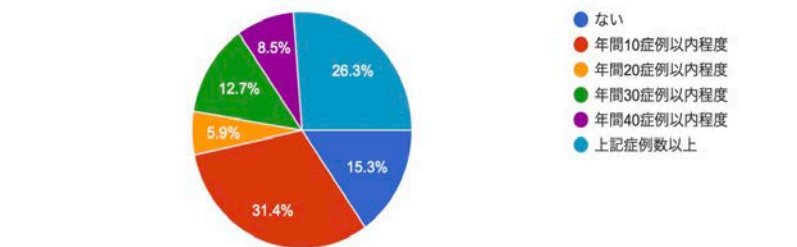
⑭参考文献 1	1) 名称	新呼吸器専門医テキスト
	2) 著者	日本呼吸器学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年 P72-77, 113-115, 420, 476, 484-485, 548-552, 562-565
	4) 概要	疾患の鑑別診断、確定診断に必要な特殊染色が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	細胞診ガイドライン4 呼吸器・胸腺・体腔液・リンパ節 2015年版 補遺版 (2022)
	2) 著者	日本臨床細胞学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://cdn.jsc.or.jp/wp-content/themes/jsc/guidelines/2022/n4.pdf
	4) 概要	細胞診検体で診断を行う際に用いる特殊染色が述べられている。
⑭参考文献 3	1) 名称	抗酸菌検査ガイド2020
	2) 著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年 5 検査材料、
	4) 概要	抗酸菌、非結核性抗酸菌の診断に用いる染色方法が記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Alveolar Hemorrhage Diagnostic Criteria and Results in 194 Immunocompromised Hosts
	2) 著者	Arnaud DL, Jocelyne FF, Estelee E et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med 1995;151:157-163
	4) 概要	肺胞出血の診断基準に関して記載されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Combined modalities for the rapid diagnosis of patients with suspected tuberculous lymphadenitis: A cross-sectional study
	2) 著者	Mohsin Hasan Sayed, Kavita Sane
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lung India 2024;41:422-428
	4) 概要	結核の早期診断にはZiehl-Neelsen染色を加えた方法が最も結核の診断に適している。

※⑬については、1. の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
233201	気道より採取される細胞検体における特殊染色加算	日本呼吸器内視鏡学会

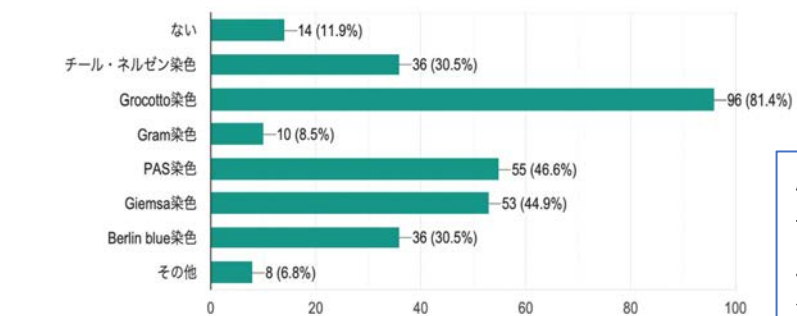
【技術の概要】	【既存の治療法との比較】
呼吸器疾患診断目的で上気道及び下気道から採取された洗浄細胞診など細胞診検体における鉄染色、Grocott染色、Ziehl-Neelsen染色などの特殊染色	細胞診における特殊染色は試薬代や技術代、廃棄代、スライドガラス代などがかかるにも関わらず、病院負担で行っている。近年物価高の折、試薬代などの上昇がある。 細胞診特殊染色：採取当日中に診断可能、対象物があれば特殊染色併用で100%診断可能 比較：培養：真菌培養に1日以上、菌の同定には5～7日 抗酸菌など培養：陽性であれば1～2週間、陰性の場合6週間 抗体検査：キャピリアmac抗体(非結核性抗酸菌)（血清）：感度50%前後程度 抗原検査；GXM抗原（血清）：感度73.9% 鉄染色（ベルリンブルー染色）：肺胞出血を確認するヘモジデリン貪食マクロファージは鉄染色でしか確認できない。
【対象疾患】	
びまん性肺胞出血、塵肺、抗酸菌、非結核性抗酸菌、レジオネラ、ノカルジア、マイコプラズマ、アスペルギルス、カンジダ、クリプトコッカス、ニューモシスチス・イロベチイなど	
1/6) 喀痰、気管支擦過標本、気管支吸引液、肺胞洗浄液標本などについて特殊染色を追加実施する機会はありますか？	

118 件の回答



3/6) 喀痰、気管支擦過標本、気管支吸引液、肺胞洗浄液標本などについて実施する特殊染色法を選択して下さい。（複数選択可）

118 件の回答



118病院の病理医、細胞検査士へのアンケート

【有効性及び診療報酬上の取扱い】						染色液廃棄料金			
染色試薬料金						廃棄	2024年	2022年	
染色名	試薬名	規格	2024年 (円)	2022年 (円)	2024年 1回分 (円)	2022年 1回分 (円)	収集運搬費/回 2-3ヶ月毎	22000	20000
Grocott	5%クルム酸	500ml	2400	2,000	708	590	容器代/個	480	300
	1%亜硫酸ナトリウム	500ml	1500	1,250			キシレン/本	800	670
	0.1%塩化金	500ml	18000	15,000			メタノール/本	640	530
	0.2%ライトグリーン	500ml	3600	3,000			クロロホルム/本	640	530
	2%チオ硫酸ナトリウム	500ml	1500	1,250			ホルマリン/本	640	530
	メテナミン銀調製セット	500ml	8400	7,000					
ベルリンブルー	ベルリンブルー1	500ml	2400	2,000	84	70			
	ベルリンブルー2	500ml	1800	1,500					
Ziehl-Neelsen	石炭酸フクシン	100ml	1800	1,500	455	263			
	メチレンブルー	500ml	6000	3000					

染色試薬液など上昇率

試薬名	2014→2024年
石炭酸フクシン	3倍
メチレンブルー	2.5倍
ギルハマトキシリン	1.2倍
OG6	3.6倍
EA50	3.6倍
キシレンMS	1.9倍

廃棄収集料

15病院のアンケートより
診療報酬上の取扱い
・N：病理診断 細胞診加算
・Grocott染色：80点
・その他特殊染色：50点

肺胞出血の確認にヘモジデリン貪食細胞を検出することが必要であり、出血の有無で治療方針が決定される。菌体の確認は検体中または菌体が存在すれば100%検出され、治療法の決定に繋がる。真菌症や抗酸菌の診断は検体内での菌体を確認することが必要で特殊染色を行い菌体を確認する。昨今の物価上昇に伴い、試薬料や廃棄料も高騰しており、20年以上据え置き

の細胞診の診断報酬では病院への赤字を招くことに繋がる。

肺胞出血の確認にヘモジデリン貪食細胞を検出することが必要であり、出血の有無で治療方針が決定される。菌体の確認は検体中または菌体が存在すれば100%検出され、治療法の決定に繋がる。真菌症や抗酸菌の診断は検体内での菌体を確認することが必要で特殊染色を行い菌体を確認する。昨今の物価上昇に伴い、試薬料や廃棄料も高騰しており、20年以上据え置き細胞診の診断報酬では病院への赤字を招くことに繋がる。

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		234201	
提案される医療技術名		医療機器安全管理料：在宅管理加算、緊急訪問加算	
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）	12神経内科	
		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６年度	
	提案当時の医療技術名	在宅医療機器点検指導料	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		B011-4	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（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）	在宅で人工呼吸器など生命維持管理装置を用いて治療を行う際に、医療機関において定期的に機器の点検を行うとともに在宅の場でも臨床工学技士が機器の点検や備品の交換を実施し、また機器に不具合が生じた際のために在宅患者との連絡体制を確立している場合に在宅管理加算算定を行う。また機器に不具合が発生した際に臨床工学技士が医師の指示のもとで患者の自宅に赴いて必要な対処を行った場合に緊急訪問加算算定を行う。		
文字数： 196			
再評価が必要な理由	現在、院内において人工呼吸器など生命維持装置を用いて治療を行う際には、臨床工学技士による機器のメンテナンスおよび現場での作動状況のチェックが行われ、これに対して医療機器安全管理料が算定されている。在宅で人工呼吸器などを用いて治療されている患者においても本来は同様のサポートが必要と思われるが、現状では制度的なサポートがないためこうした機器の管理はメーカーに一任されている場合が多い。また機器に不具合が生じた場合には訪問による迅速な対応が必要であるが、これに対する制度的サポートはなく、現場の献身的努力に完全に依存している状況がある（実際に当院（大垣市民病院）では令和5年度におよそ30名の在宅人工呼吸症例において12件の人工呼吸器不具合発生との連絡があり、そのうち5件において臨床工学技士による在宅訪問による対処を実施している）。このような状況を是正し、患者を管理する医療機関が責任をもって機器の運用管理に対応するために、適切な診療報酬の設定が必要であると考えられる。		

【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）	B011-4医療機器安全管理料の1、臨床工学技士が配置されている保険医療機関において、生命維持装置を用いて治療を行う場合 の項目に以下の2つの加算条項を追加する。 1. 在宅管理加算（月1回、100点） 在宅にて人工呼吸器などの生命維持管理装置を用いて治療を行う際に、患者の在宅管理を行っている医療機関が貸出する医療機器について医療機関において定期的な点検を実施するとともに、臨床工学技士が在宅の現場で機器の作動状況のチェックや点検、備品の交換を実施し、また機器に不具合が発生した際に適切な対処がとれるよう在宅患者との連絡体制も確立している場合に、通常の医療機器安全管理料Iに加えて月1回算定する。 2. 緊急訪問加算（訪問の都度、150点） 在宅で人工呼吸器等の生命維持装置を用いている患者のもとで機器に関する不具合が発生した際に、患者の在宅管理を行っている医療機関の臨床工学技士が医師の指示のもとで患者の自宅に赴いて必要な対処を行った場合にその都度算定を行う。
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	・対象とする患者 生命維持管理装置を必要とする患者 ・医療技術の内容 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、生命維持管理装置を用いて治療を行った場合に、患者一人につき月1回に限り算定する。生命維持管理装置とは、人工心肺装置及び補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置（人工腎臓を除く）、除細動装置及び閉鎖式保育器をいう。 ・点数や算定の留意事項 1月につき100点（患者一人につき） 医療機器の安全使用のための職員研修を計画的に実施するとともに、医療機器の保守点検に関する計画の策定、保守点検の適切な実施及び医療機器の安全使用のための情報収集等が適切に行われていること。 医師の指示の下に、生命維持管理装置の安全管理、保守点検および安全使用を行う臨床工学技士を配置した保険医療機関を評価したものである。 ＊現行の診療報酬上の扱いとしては業務について院内、在宅の区別は明示されていない。 これとは別に、C107 在宅人工呼吸指導管理料があり、在宅人工呼吸療法を行っている入院中の患者以外に対して、在宅人工呼吸療法に関する指導管理を行った場合に算定する、とされ、患者一人あたり月1回 2800点が制定されている。 次のいずれも満たす場合に当該指導管理料を算定する、とされている。 ア 患者が使用する装置の保守・管理を十分に行うこと（委託の場合を含む） イ 装置に必要な保守・管理の内容を患者に説明すること ウ 夜間・緊急時の対応等を患者に説明すること エ その他、療養上必要な指導管理を行うこと ＊ここでは装置の保守管理を業者に委託してもよいとされている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	011-4
医療技術名	医療機器安全管理料

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	現在、在宅人工呼吸療法における機器の保守・管理については在宅人工呼吸指導管理料の規定では業者への委託が認められており、実際にそのようにされているケースが殆どと思われる。しかし業者が保守点検できるのは患者から切り離れた状態の機器のみであり、患者に装着された状態での、患者との相互作用を含めた作動状況をチェックすることはできない。これを行うためには専門に訓練された臨床工学技士が必要である（これは院内におけるECMOやRRTの管理の場合と同様であり、これを業者が代行することはできない）。現行の在宅人工呼吸指導管理料では臨床工学技士の関与は規定されておらず、現実的に日常の業務として臨床工学技士がこれに関与することは難しいと思われる。これに対し、現行の医療機器安全管理料においては算定の要件に院外・院内の規定はなく、在宅人工呼吸療法患者も院内の場合と同様に算定の対象としてよいと考えられるが、院内外とも同一点数であり、在宅管理実施に対して促進的とはいえない。臨床工学技士は業患者の臨床経過やデータを把握出来、また医学知識によって患者の状態を理解することができる。また治療導入時より一貫して患者・家族の指導に関与し、信頼関係も築かれている。また医師との連携もスムーズで、設定変更の指示をうけて機器の設定変更を現場で行うこともできる。さらに人工呼吸器以外に酸素飽和度センサーなど複数の機器の不具合に気づくこともでき、質の高いサポートが提供できると考えられる。在宅管理加算、緊急訪問加算を設けることで、在宅医療の領域での臨床工学技士の活動が促進されることが期待される。	
	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。）	在宅人工呼吸療法に関して、国際的には、実践的なガイドラインとしてはAmerican Association of Respiratory Care (AARC)によるClinical Practice Guidelineが2007年に提示されている。またevidence based guidelineはCanadian Thoracic Societyから2011に出されており、技術的には確立されている。ただしこれらのガイドラインには臨床工学技士の役割については明示されていない。
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		令和5年6月分の社会医療診療項目別統計によると、この1ヶ月での入院外での在宅療養指導管理材料の算定回数は20,033件（侵襲的人工呼吸7677件、非侵襲的人工呼吸12500件）で、月1回の算定であるため、これが在宅での在宅人工呼吸療法患者の総数をほぼ反映していると思われる。また、日本臨床工学技士会の調査（日本臨床工学技士会誌、2025:85）によると、現状では臨床工学技士による在宅人工呼吸患者に対する訪問時は侵襲的人工呼吸で7.5%、非侵襲的人工呼吸で4.6%であった。これらから概算すると、現状の訪問数は侵襲的人工呼吸で月575件、非侵襲的人工呼吸で月575件の1150件、年間では13800件と見積もられる。臨床工学技士の緊急訪問については上記会誌の調査では殆ど報告がみられなかった。当院（大垣市民病院）では令和5年度に30名前後の侵襲的在宅人工呼吸患者をフォロー中、1年間で5回の訪問実績があり、これを上患者数に当てはめると、トータル年間192回程度の回数となると思われる。加算算定によりこれらの件数は徐々に増加することが見込まれる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20,033	
	見直し後の症例数（人）	20,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	加算はこれまで行われていない	
	見直し後の回数（回）	在宅管理加算 13800回口緊急訪問加算 330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）		・学会などにおける位置づけ 日本臨床工学技士会より標準的対処法として「呼吸治療業務指針」が示されており、医療技術としては確立されていると考えられる。 ・難易度（専門性等） 人工呼吸器の取り扱いに関する高い専門性、在宅管理医療連携に関する知識と経験が必要であると考えられる。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本呼吸療法医学会の提示している人工呼吸器安全使用のための指針には、次の3点を満たすことが人工呼吸安全管理体制として必要とされている。 1. 人工呼吸安全対策委員会の設置 2. 人工呼吸管理専門技術者の設置 3. 教育システムの整備 これはそのまま在宅人工呼吸療法を行う場合にも当てはまると考えられる。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記指針には、人的配置として「人工呼吸器整備に携わる専門技術者として臨床工学技士を置き、現場における日常の安全管理を計ること」としている。 具体的には、人工呼吸器の保守点検に関する経験を3年以上有することが必要と考えられる。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本呼吸療法医学会編 人工呼吸器安全使用のための指針 第2版 日本臨床工学技士会 編 臨床工学技士基本業務指針2010 p34-35、在宅における呼吸治療の臨床業務 に基本業務内容が規定されている	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		臨床工学技士の訪問によって新たに生じるリスクはないと考えられる	
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	該当せず	
	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	区分をリストから選択	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）	在宅管理加算 100点（1,000円）× 1150回/月×12 = 13,800,000 円 緊急訪問加算 150点（1,500円）× 192回/年 = 288,000 円 合計 14,088,000円	
	その根拠	上記のように新規の年間対象者数を1150名とすると、在宅管理加算は月1回、年12回となるため上記計算となる。 また緊急訪問加算は当院実績で患者30名当たり年5回程度であり、対象を1150名とすると年192回となり上記計算となる。	
	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、代表的研究者等		日本呼吸療法医学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	呼吸器業務指針
	2) 著者	日本臨床工学技士会 呼吸治療業務指針検討委員会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床工学技士業務指針 2010年10月
	4) 概要	臨床工学技士が行うべき基本業務内容を、I. 装置設置基準、II. 機器管理、III. 呼吸治療の臨床業務、IV. 在宅における呼吸治療の臨床業務、V. 特記事項、VI. 文献 にわけて記載している。
⑭参考文献 2	1) 名称	人工呼吸器安全使用のための指針 第2版
	2) 著者	呼吸療法医学会 人工呼吸管理安全対策委員会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	人工呼吸 28(2): 210-225, 2011
	4) 概要	人工呼吸機器の安全使用のために、安全管理体制、部署、機器の管理、付属機器の管理、警報装置・モニターの管理、緊急事態への対応などにわけて遵守すべき事項を記載している
⑭参考文献 3	1) 名称	AARC Clinical Practice Guideline, Long-term invasive mechanical ventilation in the home. 2007 revision & update.
	2) 著者	Kohorst J, Blakely P, Dockter C, Pruitt W
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respiratory Care 52(1):1056-1062, 2007
	4) 概要	侵襲的在宅人工呼吸管理における国際標準ガイドライン。
⑭参考文献 4	1) 名称	Home mechanical ventilation: A Canadian Thoracic Society clinical practice guideline.
	2) 著者	McKim DA, Road J, Avendano M, Abdool S, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Canadian Respiratory Journal 18(4):197-215, 2011
	4) 概要	在宅人工呼吸管理における標準的なエビデンスベースドガイドライン
⑭参考文献 5	1) 名称	Analysis of home support and ventilator malfunction in 1,211 ventilator-dependent patients.
	2) 著者	Chatwin M, Heather S, Hanak A, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Respir J 35:310-316, 2010
	4) 概要	在宅人工呼吸管理における人工呼吸関連の臨時訪問の頻度および内容の解析。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
234201	医療機器安全管理料:在宅管理加算, 緊急訪問加算	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

【技術の概要】

在宅で人工呼吸器など生命維持管理装置を用いて治療を行う際に、医療機関において定期的に機器の点検を行うとともに、在宅の場で臨床工学技士が機器の点検や備品の交換を実施し、また機器に不具合が生じた際のために在宅患者との連絡体制を確立している場合に在宅管理加算算定を行う。

また機器に不具合が発生した際に臨床工学技士が医師の指示のもとで患者の自宅に赴いて必要な対処を行った場合に緊急訪問加算算定を行う。

【対象疾患】

主として筋ジストロフィー、先天性ミオパシー、筋萎縮性側索硬化症、頸髄損傷などで在宅にて人工呼吸療法を実施中の患者

【既存の治療法との比較】

現在、在宅人工呼吸療法における機器の保守・管理については在宅人工呼吸指導管理料の規定では業者への委託が認められており、実際にそのようにされているケースが殆どと思われる。

しかし、業者が保守点検できるのは患者から切り離れた状態の機器のみであり、患者に装着された状態での、患者との相互作用を含めた作動状況をチェックすることはできない。

これを行うためには専門に訓練された臨床工学技士が必要である。

- 臨床工学技士は患者の臨床経過やデータを把握し、医学知識によって患者の状態を理解することもでき、また治療導入時より一貫して患者・家族の指導に関与し、信頼関係も築かれている。
- また医師との連携もスムーズで、設定変更の指示をうけて機器の設定変更を現場で行うこともできる。
- さらに人工呼吸器以外に酸素飽和度センサなど複数の機器の不具合に気づくこともでき、質の高いサポートが提供できると考えられる。



在宅人工呼吸器患者の訪問例(乳児)

- 人工呼吸器以外に、吸引装置、酸素濃縮器、酸素飽和度計など複数の機器がセットされており、それらも含めて点検は実施される。
- 人工呼吸器の点検、動作状況のチェックは患者に装着された状態で実施されている
- 日本臨床工学技士会より標準的対処法として「呼吸治療業務指針、在宅における呼吸治療の臨床業務」が示されており、医療技術としては確立されていると考えられる

【診療報酬上の取扱い】

(以下の加算項目を現行の医療機器安全管理料-月1回, 100点-に新規追加する)

・在宅管理加算(月1回, 100点)

在宅にて人工呼吸器などの生命維持管理装置を用いて治療を行う際に、患者の在宅管理を行っている医療機関が貸出する医療機器について医療機関において定期的な点検を実施するとともに、臨床工学技士が在宅の現場で機器の作動状況のチェックや点検、備品の交換を実施し、また機器に不具合が発生した際に適切な対処がとれるよう在宅患者との連絡体制も確立している場合に、通常の医療機器安全管理料1に加えて月1回算定する。

・緊急訪問加算(訪問の都度, 150点)

在宅で人工呼吸器等の生命維持装置を用いている患者のもとで機器に関する不具合が発生した際に、患者の在宅管理を行っている医療機関の臨床工学技士が医師の指示のもとで患者の自宅に赴いて必要な対処を行った場合にその都度算定を行う。

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		234202	
提案される医療技術名		呼吸器リハビリテーション料	
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	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６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	
	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 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（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： 199		現行の診療報酬表では呼吸器リハビリテーションは「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た場合」と定義され、それに基づいて施設基準、診療報酬が制定されている。しかし今日、呼吸リハビリテーションは運動療法とセルフマネジメント教育がその中心で、実施の主体は内科系実地医科である。現在の施設基準は実状に合わず本治療の普及の妨げとなっており、実状に合わせた施設基準の改定が必要である。	
再評価が必要な理由		現在の呼吸器リハビリテーション料では呼吸リハビリテーションは「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た場合」と定義されている。これに合わせ現行の施設基準では脳血管疾患、運動器リハビリテーションに準じたりハビリテーション室の面積が要求されている。しかし今日では呼吸リハビリテーションは運動療法とセルフマネジメント教育をその中核としており、特に運動療法はエルゴメータを用いるのが主流であり、現行の面積基準は実態に即していない。また呼吸リハビリテーションの実際の主たる担い手は内科系実地医家であるが、現行の施設基準の面積はこうした施設では満たすことができず、現実には保険報酬の算定請求ができない状況が続いている。呼吸器リハビリテーションの健全な普及のためには現状に合わせた正しい施設基準の設定が必要である。また現行の施設基準では必要備品として呼吸機能検査機器、血液ガス検査機器等、とされているが、呼吸機能検査や血液ガス検査は病診連携で実施可能で各施設に検査装置は必要はなく、実際には酸素供給設備、酸素飽和度計、血圧計、エルゴメーター、救急カートこそが呼吸リハビリテーションの実施に必須である。現行では酸素供給装置なし、酸素飽和度計や救急カートなしで施設基準を満たしていることとなるが、実態に即していないため、早急な修正が必要である。	
【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）		呼吸器リハビリテーションの定義の部分（H003-（I））を今日のコンセンサスにに合わせて、「呼吸訓練や種々の運動療法を組み合わせて個々の症例に応じて行った場合」から「慢性呼吸器疾患患者において呼吸・運動機能の評価による適切な運動処方に基づいた運動療法と個別のセルフマネジメント教育などを個々の症例に応じて行った場合、および急性肺疾患、慢性肺疾患増悪時、術後期などで必要に応じて気道管理のサポートや酸素化の評価、早期離床を行った場合、リスクのある手術予定患者に事前に適切な指導とトレーニングを行った場合など」とする。施設基準においては面積について、現行の「施設基準Ⅰ：病院100㎡以上、診療所45㎡以上、施設基準Ⅱ：45㎡以上」から、実際に現場でエルゴメータなどを用いて運動療法を行うのに適切な面積（施設基準Ⅰ、Ⅱとも病院30㎡以上、診療所20㎡以上）に改める。また必要備品について、現行の「呼吸機能検査機器、血液ガス検査機器等」から慢性呼吸器疾患患者に対して運動療法を実施する際に必須と考えられる「酸素供給設備、トレッドミル又はエルゴメータ、パルスオキシメータ、血圧計、救急カート」に改める。	
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		・対象とする患者 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 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 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 （イ）息切れスケール（Medical Research Council Scale）で2以上の呼吸困難を有する状態 （ロ）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 （ハ）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 エ 食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の手術前後の呼吸機能訓練を要する患者とは、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 ・医療技術の内容 呼吸器リハビリテーション料は、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応じて行った場合に算定する ・点数や算定の留意事項 施設基準Ⅰ：常勤医師１（非常勤2）、常勤理学療法士1名を含む療法士2名、175点 施設基準Ⅱ：常勤医師１（非常勤2）、療法士1名、85点 1人の従事者が1人の患者に対して重点的に個人的訓練を行う必要があると認められる場合であって、理学療法士、作業療法士又は言語聴覚士と患者が1対1で行うものとする。	
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	安定期のCOPDに対して運動療法を含む呼吸リハビリテーションプログラムは呼吸困難の改善、運動耐容能の改善、HRQOLの改善において高い確実性を持って有効であることがPulmonary Rehabilitation, Joint ACCP/AACVPR Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (CHEST, 2007, British Thoracic Society guideline on pulmonary rehabilitation in adults (Thorax, 2013) , An Official American Thoracic Society/European Respiratory Society Statement: Key Concepts and Advances in Pulmonary Rehabilitation (Am J Respir Crit Care Med, 2013) など海外の複数のガイドラインに示されている。我が国のCOPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン第6版においても「呼吸リハビリテーションは、COPDの呼吸困難の軽減、運動耐容能の改善、HRQOLの改善に有効であり、COPDに対する非薬物療養の中で標準的治療と位置づけられている」とされている。	
	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。）	我が国のCOPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン第6版（日本呼吸器学会COPDガイドライン第6版作成委員会編、2022年、Mindsガイドラインライブラリ掲載）において、「安定期COPDに対して、運動療法を含む呼吸リハビリテーションプログラムを行うことを強く推奨する（エビデンスの確実性 A強い）」とされている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年6月分の社会医療診療行為別統計による呼吸器リハビリテーションの算定件数に基づく見直し前の年間実施件数は施設基準Iで1435353×12＝17224236件、およそ1720万件。施設基準IIで15119×12＝14916であり、合わせておよそ18万件と考えられる。見直し後これらがどこまで増加するかを推定する根拠となるデータは現在ないが、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会が本申請に際して行ったアンケート調査では、主として診療所より「呼吸リハビリテーションを実施しているにもかかわらず現行の施設基準に適合しないため診療報酬請求ができていない」という意見が寄せられていた。従って主に施設基準IIにおいて実施数の増加が見込まれる。ただし呼吸リハビリテーションの実施には一定のスキルが必要であり、施設基準の改定で一気に実施数が急増することではなく、増加は徐々に生じると考えられる（初年度2倍程度に増加すると推定する）。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	対症患者数 施設基準I 1,150,000 施設基準II 15,000	
	見直し後の症例数（人）	対症患者数 施設基準I 1,157,000 施設基準II 30,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	実施件数 施設基準I 17,200,000 施設基準II 180,000	
	見直し後の回数（回）	実施件数 施設基準I 17,300,000 施設基準II 360,000	
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）		・学会などにおける位置づけ 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会より「呼吸リハビリテーションマニュアル-運動療法-第2版、2012年」および「呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル、2022年」が出版されており、技術的に標準化されている。 ・難易度（専門性等） すでに普及した技術であり、また特別な機器を必要としないため、スキルがあれば多くの医療施設で実践可能であると考えられる。また呼吸ケア・リハビリテーション学会主導の講習会も毎年総会レベルおよび地方会レベルで行われている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	上記呼吸リハビリテーションマニュアルでは、一般施設、専門的医療機関それぞれの施設の特性にあわせた運動療法の内容が提案されている。逆に言えば実施内容を施設の状況に適合させれば専門施設から広く一般の医療機関まで実施可能であると考えられる。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	原則として1対1で行うべきであり、理学療法士または作業療法士が常に1対1で患者に対応できることが必要である。このため常勤の理学療法士または作業療法士が少なくとも1名いること、あるいはそれに準じた人員配置があることが必要要件である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・呼吸リハビリテーションマニュアル-運動療法-第2版 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会呼吸リハビリテーション委員会ワーキンググループ、日本呼吸器学会呼吸管理学会部会、日本リハビリテーション医学会呼吸リハビリテーションガイドライン策定委員会、日本理学療法士協会呼吸理学療法診療ガイドライン作成委員会 編、2012年 ・呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル 3学会合同セルフマネジメント支援マニュアル作成ワーキンググループ（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会呼吸リハビリテーション委員会ワーキンググループ、日本呼吸理学療法学会ワーキンググループ、日本呼吸器学会呼吸管理学会部会ワーキンググループ） 編、2022年	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		呼吸リハビリテーションに対する重篤な有害事象の報告は見られない。各種ガイドラインでも安全性は高いとされている。	
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	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	なし
	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	減（－）	
	予想影響額（円）	417,200,000	
	その根拠	実施件数としては施設基準Iで100,000件。施設基準IIで180,000件程度の増加が見込まれる。これによりそれぞれ17,500,000円、15,300,000円、合計32,800,000円の支出像が見込まれる。 これに対し呼吸リハビリテーションはCOPD患者の入院日数、救急受診などのヘルスケア利用の頻度を減少させることが示されている。欧米のデータではあるが、30～90%の入院および救急医療費削減効果があることが示されている（Am J Respir Crit Care Med 2013; 188: e13-e64）。我が国におけるCOPDの増悪頻度は欧米よりやや低く、入院頻度は患者1人あたり0.1～0.2回/年程度と考えられる（日呼ケアリハ学誌 2016; 26:285-290）。先に示したように本申請によって呼吸リハビリテーションの実施件数は施設基準IIで2倍、180,000件程度増加すると見積もられ、人数的には年間15,000人程度増加すると考えられる。この患者群での年間増悪回数は3000回、これが呼吸リハビリテーションによって半減されると考えると、およそ年間1500回の増悪防止がなされると考えられる。COPD増悪入院の医療費はDPC上14日間の入院で約30万円であり、入院費用としては450,000,000円の医療費削減効果があると思われる。従って、差し引き417,200,000円、およそ4億2000万円の医療費削減効果が見込まれる。	
	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		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本リハビリテーション医学会 日本呼吸理学療法学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Pulmonary Rehabilitation for Adults with Chronic Respiratory Disease, An Official American Thoracic Society Clinical Practice Guideline.
	2) 著者	Rochester CL, Alison JA, Carlin B, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med 2023; 208: e7-e26
	4) 概要	6つのCQを立て、呼吸リハビリテーションに関するエビデンスを提示している。
⑭参考文献 2	1) 名称	Defining Modern Pulmonary Rehabilitation, An Official American Thoracic Society Workshop Report
	2) 著者	Holland, AE, Cox NS, Houchen-Wolloff L, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AnnalsATS 2021; 18: e12-e29 2013; 188: e13-e64
	4) 概要	エビデンスベースドガイドラインではないが、呼吸リハビリテーションに必要なセットアップについてのコンセンサスをまとめたもの。呼吸リハビリテーションの必須な要素、患者評価、プログラム内容、提供の方法、質の担保における満たすべき標準的内容を呈示している。
⑭参考文献 3	1) 名称	COPD(慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン 第6版 2022
	2) 著者	日本呼吸器学会COPDガイドライン第6版作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	メディカルレビュー社、東京、2022年
	4) 概要	呼吸器学会によるCOPDの診断と治療のガイドライン。第6版では第IV章でエビデンスベースドガイドラインの形を取っており、Mindsライブラリにも掲載されている。CQ12において運動療法を含む呼吸リハビリテーションプログラムについて推奨が成されている。
⑭参考文献 4	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呼吸リハビリテーション委員会ワーキンググループ、日本呼吸器学会呼吸管理学会部会、日本リハビリテーション医学会呼吸リハビリテーションガイドライン策定委員会、日本呼吸療法士協会呼吸理学療法診療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	照林社、東京、2003年
	4) 概要	日本呼吸ケア・リハビリテーション主導で編集された、運動療法を中心とした標準化された呼吸リハビリテーションの実施マニュアル
⑭参考文献 5	1) 名称	呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル
	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	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌 第32巻 特別増刊号 2022
	4) 概要	日本呼吸ケア・リハビリテーション主導で編集された、セルフマネジメント教育に関する実践マニュアル

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
234202	呼吸器リハビリテーション料	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

【医療技術の概要】【対象疾患名】 変更なし

【診療報酬上の取扱い】 施設基準以外変更なし

【再評価案】 施設基準（案）（赤字下線は変更箇所）

施設基準I:

常勤医師 1（非常勤2），常勤理学療法士1名を含む
療法士2名

機能訓練室面積 病院100㎡以上，診療所45㎡以上

必要器具:

酸素供給装置、パルスオキシメータ、血圧計、緊急処
置用の救急カート

施設基準II:

常勤医師 1（非常勤2），療法士1名，

機能訓練室面積 20㎡以上

【再評価の理由】

今日の呼吸器リハビリテーションでは、「慢性呼吸器疾患患者において呼吸・運動機能の評価による適切な運動処方に基づいた、エルゴメーターやトレッドミルなどを用いた定量的な運動療法と個別のセルフマネジメント教育などを個々の症例に応じて行う」ことを主たる内容としている。そして実施の主体は診療所等の実地医家である。

現在の施設基準IIの「機能訓練室面積40㎡」は実地医家で満たすことが難しく、これが本治療の普及の妨げとなっている、また上記目的の呼吸リハビリテーションを行うためにはエルゴメーター又はトレッドミルや、酸素供給機器、酸素飽和度計等になどが必須であり、それらを必要器具に含める必要がある。

図 呼吸器リハビリテーションの基本的なセットアップ



必要な医療機器・物品

- 定量的に運動負荷をかけるためのエルゴメーター又はトレッドミル装置
- 酸素供給装置（壁配管なし酸素ボンベ）
- パルスオキシメータ
- 血圧計
- 緊急処置用の救急カート

* 45㎡を超えるような専有面積は必要としない

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		234203	
提案される医療技術名		在宅ハイフローセラピーの対象疾患追加	
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）	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６年度	
	提案当時の医療技術名	在宅ハイフローセラピー装置加算	
	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		C107-3、 C174	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（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）		気管支拡張症患者の入院中に安定期を確認のうえ、在宅ハイフローセラピーの慢性期導入をおこなう。具体的には、まず患者・家族に対する本法の効果や必要性についての説明・教育、機器及び酸素流量の設定、専用鼻カニュラの装着を行う。１日の装着時間を入院中決定しバイタルサインの安定を確認後外来へ移行。外来では定期的に、症状の変化やSpO2測定、時に血液ガス測定を行う	
再評価が必要な理由		2024年度診療報酬改定で、在宅ハイフローセラピーの装置加算の増点が承認されたが、その対象疾患としてはCOPDのみである。すでに慢性の呼吸器症状を呈する気管支拡張症に対しても、ハイフローセラピーの加湿効果等によって、海外では増悪回避の延長、QOL向上が示されており（Rea, 2010、Jing Yang12024 etc.）我が国でも本法の対象疾患に加えていただきたい	

【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）		現在の診療報酬では対象疾患として、COPDのみであるが、本装置の機能から考えると、当初より換気効果や陽圧効果に加えて、加湿・加温効果も有しており、当初より気道疾患全般に対する有用性が期待されていた、下記の文献１）に示すように、１日数時間の本装置の装着により有意に増悪日数や、肺機能の改善が見られている。また文献３）に示すように高CO2血症を伴う気管支拡張症に対して本法を使用したところ24時間以内にCO2の減少が見られ、さらに文献４）に示すように、78名に対する本法装着の検討では、２か月後で息切れの改善が見られ、また２年間の追跡で急性増悪回数の有意な減少が認められたとされる。	
②現在の診療報酬上の取り扱い 対象とする疾患 医療技術の内容 点数や算定の留意事項		・対象とする患者 在宅酸素療法を実施しているCOPD 患者で、所定の自覚症状を有し、以下のいずれかに該当 (イ) PaCO245mmHg以上55mmHg未満 (ロ) PaCO255mmHg以上であって在宅人工呼吸療法不適 (ハ) 夜間の低換気による低酸素血症がある 推定潜在患者数：5,000人/年 ・医療技術の内容 慢性呼吸不全に対する在宅長期ハイフローセラピーは、解剖学的死腔の洗い出し、相対湿度100%の加湿、呼吸時陽圧換気、低侵襲のインターフェース、高流量システムによる安定したFiO2供給を行なう。在宅酸素療法と併用する事で、夜間就寝中の使用で夜間及び日中のPaCO2低下、QOL改善、増悪抑制などが国内外のランダム化比較試験で示されている。 ・点数や算定の留意事項 C107-3 在宅ハイフローセラピー指導管理料 2400点 C174 在宅ハイフローセラピー装置加算 3500点（自動給水加湿チャンバーを用いる場合） 2500点（それ以外の場合） 在宅ハイフローセラピー指導管理料は在宅ハイフローセラピーを行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅ハイフローセラピーに関する指導管理を行った場合に算定する。 在宅ハイフローセラピー装置加算は在宅ハイフローセラピーを行っている入院中の患者以外の患者に対して、在宅ハイフローセラピー装置を使用した場合に、３月に３回に限り、第１款の指導管理料の所定点数に加算する。	
		C	
診療報酬番号（再掲）		C107-3、 C174	
医療技術名		在宅ハイフローセラピーを実施する保険医療機関又は緊急時に入院するための施設は、次の機械及び器具を備えなければならない。 ア 酸素吸入設備 イ 気管内挿管又は気管切開の器具 ウ レスビレーター エ 気道内分泌物吸引装置 オ 動脈血ガス分析装置（常時実施できる状態であるもの） カ スパイロメーター用装置（常時実施できる状態であるもの） キ 胸部エックス線撮影装置（常時実施できる状態であるもの）	
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	下記の文献２）に示すように、その予後は増悪の増減によって影響されていることがわかっており、気道感染を繰り返す気管支拡張症の予後はCOPDに比べて必ずしも良いとは言えず、本邦の導入により増悪の抑制効果から、その予後の延長が期待される。	
	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。）	近年NTMを中心に慢性下気道感染症が増加傾向にあり、ガイドライン改定は十分あり得と考えています。

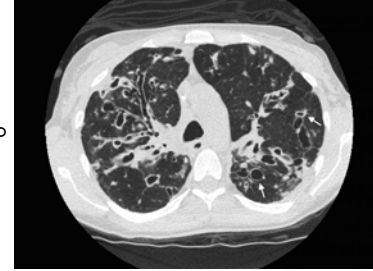
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		進行した気管支拡張症で、臨床的に咳や喀痰排出が継続する場合、通常は化学療法を併用しつつ、排痰目的にネブライザーなどによる吸入療法や、PT（理学療法士）の協力のもと、体位ドレナージ等を行います。更に最近ではアリケース の吸入を使用することもあります、ハイフローセラピーが本疾患に適用になった場合、吸入療法の一環として、徐々に拡大していくと考えられます。HOT施行患者では本法使用中は息切れの減少が期待され、同時に効率の良い排痰が可能となり、感染や増悪の予防にもつながる結果となります。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0 円	
	見直し後の症例数（人）	在宅ケア白書2024（日本呼吸器学会、呼吸ケア・リハ学会、厚生労働省難治疾患研究班編）によると現在HOTの対象疾患約20万人のうち、気管支拡張症は約3%（呼吸器専門施設約1万例の調査結果から）とされ、従ってわが国のHOT対象となる気管支拡張症は約6000人と推定される、そのうち本治療の適応は、臨床症状やPaCO2上昇などの縛りを加えると約1/4と考えられ、約1500～2000人程度と推定される。一方、現在我が国で在宅ハイフローセラピーの潜在患者数は、前回提案書にて約5000人と推定され、その対象はCOPDのみであるが、下記のように本治療に公的保険が適用されているイタリアでは、COPD例数:気管支拡張症例数は約3：1のため、それを我が国で適用すると、本治療の対象となる気管支拡張症例は約1700人と推定され、上記とほぼ整合性の取れた数値となる。	
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）	1700人×12回＝20400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）		海外での診療報酬適用に関して、 ・イタリア： 在宅HFNCの公的医療保険制度が整っており、年齢制限/対象疾患などは設けられていない。在宅HFNC単体での処方も可能。 なお疾患割合はCOPD：29%、COPD w/Hypercapnia：7%、肺線維症：8%、気管支拡張症：7%、線維性気管支拡張症：2%、気管切開：4%、嚢胞性線維症：2%、新型コロナウイルス関連：24%（入院前12%、退院後12%） その他：17%（水泡性肺炎腫、肺高血圧症、神経筋疾患、小児、小児OSA、耳鼻科的気道粘液分泌管理、等々）（保険償還申請中） 0 デンマーク：対象疾患 COPDと気管支拡張症。既にデンマーク呼吸器学会では在宅HFNCのガイドラインあり。 0 カナダ：対象疾患 COPDと小児領域。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	在宅ハイフローセラピーを実施する保険医療機関又は緊急時に入院するための施設は、次の機械及び器具を備えなければならない。 ア 酸素吸入設備 イ 気管内挿管又は気管切開の器具 ウ レスビレーター エ 気道内分泌物吸引装置 オ 動脈血ガス分析装置（常時実施できる状態であるもの） カ スパイロメトリー用装置（常時実施できる状態であるもの） キ 胸部エックス線撮影装置（常時実施できる状態であるもの）	
	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）	特にないが、本学会の認定する呼吸器ケア指導士あるいは慢性呼吸器疾患認定看護師の係ることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	上記に述べたガイドラインの内容を遵守する	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		海外での3文献による副作用報告に関しては、在宅HFTに起因する重篤な副作用は確認されなかった。在宅ハイフローセラピーの手引き(在宅ハイフロー研究会, 2019)」において、ハイフローセラピーに関連するトラブル（鼻カニューラに関するトラブル、吸入ガスに関するトラブル、加湿器および回路に関するトラブル、機器に関するトラブル）の事例と対処方法が詳述されており、適切な対応を行うことでトラブルを解決することが可能である。よって、在宅ハイフローセラピーの手引き等の順守が重要である。	
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	点数の変更なし	
	見直し後	同上	
	その根拠	無し	
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	—	
	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）	7.3億－8.8億＝－1.5億円	
	その根拠	普及率の変化欄に記載した、HOT単独使用からHFT併用になる患者数（見直し前0人見直し後1700人）に要する医療費を見直し前の保険点数を乗じて算出した、なお見直し後もHOT併用例が大半を占めると考えられることから指導管理料の加算額は、計上から外してよいと考えた。 HFT装置加算・材料加算増分： 1700人×12か月×（36000円）＝約 7.3億円	
	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		今後ハイフローセラピーの回路を用いて、メッシュネブライザーなどの機器を用い、気管支拡張薬の効率よい吸入療法が行われる可能性がある。	
⑫その他		特になし。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		神戸市立医療センター中央市民病院；富井啓介先生	

⑭参考文献 1	1) 名称	The clinical utility of long-term humidification therapy in chronic airway disease.
	2) 著者	①Ea H, McAuley S, Jayaram L, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Med 104: 524-533, 2010
	4) 概要	COPDもしくは気管支拡張症を有する108名を対象として、標準治療にハイセラービーを最低1日2時間以上吸入を上乗せする効果を1年間検証した単施設非盲検ブロスぺクティブ無作為化比較試験である。結果的には1年間の増悪日数を有意に減少させた(18.2日 vs 33.5日p=0.045)。なお、同試験は呼吸不全患者に限定されていないが、慢性Ⅱ型呼吸不全を合併した気管支拡張症においてはCO ₂ 洗い出し効果も期待される
⑭参考文献 2	1) 名称	Noninvasive ventilation in chronic obstructive pulmonary disease, bronchiectasis and cystic fibrosis
	2) 著者	Wedzicha JA, Muir JF:
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Respir J 20: 777-784, 2002
	4) 概要	慢性Ⅱ型呼吸不全を合併した気管支拡張症では、大量の気道分泌物と頻回の感染増悪を認めるために、COPDと比較してもその予後は不良とされる。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effects of high-flow nasal cannula oxygen therapy in bronchiectasis and hypercapnia: a retrospective observational study
	2) 著者	Jing Yang1*, Lei Chen1, Hang Yu1, Jingjing Hu1 and Feng Qiu1
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Pulmonary Medicine (2024) 24:217 https://doi.org/10.1186/s12890-024-03037-2
	4) 概要	単一施設でretrospectiveな研究であるが、高CO2血症(PaCO2>45Torr)を伴う安定期気管支拡張症(胸部CTにて厳密に診断)70名に対して、最初にHFNC:40L~45L/分から開始した、結果はHFNC装着24時間後PaCO2及びpHは有意に改善したが、HFNCからNIVや挿管に至った非成功例は28.6%であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Long-Term High Flow Nasal Cannula Therapy in Primary and Secondary Bronchiectasis
	2) 著者	Francesca Simioli 1, Giuseppe Fiorentino 1, Rosa Cauteruccio 1, Antonietta Coppola 1, Pasquale Imitazione 1, Antonella Marotta 1, Valentina Di Spirito 1, Anna Annunziata 1
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Healthcare (Basel) . 2023 Apr 27;11(9):1250. doi: 10.3390/healthcare11091250.
	4) 概要	成人気管支拡張症患者78人を対象としたHFNCによる長期在宅療法に関する単一施設クロスオーバー研究です。。年齢の中央値は70歳(IQR 60-76)、気管支拡張症の病因は、主に感染後(51%)、COPD関連(26%)、および先天性(11%)です、それまでの増悪回数(AE)は2.81(±2.15)でした。。24ヵ月後にAEの有意な減少が観察され、平均は0.45(±0.66)(f値79.703)であった。p<0.00001)。一秒量や肺活量にはHFNC療法後、有意差は認められませんでした。HFNC療法後にmMRCスコアの有意な低下が認められた(2ヵ月後2.40±0.81 vs 0.97±0.97 vs 24ヵ月後0.60 ± 0.78: (f値95.512。p値<0.00001)。
⑭参考文献 5	1) 名称	Domiciliary humidification improves lung mucociliary clearance in patients with bronchiectasis
	2) 著者	Hasani A, Chapman TH, McCool D, et al.: Domiciliary
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Chron Respir Dis 5: 81-86, 2008.
	4) 概要	CTにて気管支拡張症と診断された10名に対して流量20~25L/分のHFNCを3時間/日で6日間連続で施行した。結果として評価に用いた放射線エアロゾルの動きは有意に改善を示し、気管・気管支クリアランス(粘膜線毛クリアランス)は本療法によって有意に改善された、また肺機能もベースラインと比較して改善の傾向を示した。拡張症患者における粘膜線毛クリアランスの改善は、呼吸器感染のリスクを低減するため、疾患の進行速度を遅らせる可能性があると考えられている。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
234203	在宅ハイフローセラピーの対象疾患追加	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

共同提案学会：日本呼吸療法医学会、日本呼吸器学会、日本小児呼吸器学会

非結核性抗酸菌症の
胸部CT像



【技術の概要】

2024年度診療報酬改定で、在宅ハイフローセラピーの装置加算の増点が承認されたが、その対象疾患としてはCOPDのみである。

慢性呼吸不全を呈する気管支拡張症に対しても、ハイフローセラピーの適用疾患に組み入れていただきたい。

なお方法は流量20～40 L/minとして、吸入時間は1日4時間以上とする。

【対象疾患】

びまん性の気管支拡張症が対象である。その原因として特発性以外に、続発性拡張症として非結核性抗酸菌症・のう胞性肺線維症・関節リウマチ等によるものが含まれる。

原則的には $\text{PaO}_2 < 60$ TorrでHOT施行患者であるが、喀痰量が1日10 mL日以上あるいは、増悪をすでに1回以上起こしている患者であれば $\text{PaO}_2 < 70$ Torrなら対象患者とする。なお60 Torr以上の場合はHOTを使用せず本法のみとする

【既存の治療法との比較】

吸気ライン内に加熱水蒸気を供給することによって、肺に流入するガスの湿度および温度を上昇させる装置である。排痰を促し、換気補助効果や陽圧効果も認められ、慢性気道疾患全般に対する有用性が期待されている。

提案書の参考文献1)5)に示すように1日数時間の本装置の装着により有意に増悪日数や、肺機能の改善、QOL向等上が示されている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

また文献3に示すように高 CO_2 血症を伴う気管支拡張症に対して本法を使用したところ24時間以内に CO_2 の減少が見られ、さらに文献4に示すように、78名に対する本法装着の検討では、2か月後で息切れの改善が見られ、また2年間の追跡で急性増悪回数の有意な減少が認められたとされる。

なお現在本邦では対象疾患として広範な気管支拡張症を取り上げ、HOT単独との比較試験が遂行中である。（**気管支拡張症患者に対する在宅ハイフローセラピーの有効性と安全性に関する多施設ランダム化比較試験「Home High-Flow Therapy for Stable Bronchiectasis Patients:A Multicenter Randomized Crossover Trial (FLOBE)」**）

【医療経済的効果】 予想算定人数；1700名（詳細は提案書参照）

算定人数増額分から急性増悪にかかる費用を減ずると

7.3億－8.8億＝－1.5億円となり、医療費の減額となる。

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		234204	
提案される医療技術名		D222在宅経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定 1、2及び算定要件（１）イの修正	
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）	12神経内科	
		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6年度	
	提案当時の医療技術名	経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定	
	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 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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」の算定は、（１）イの神経筋疾患、肺胞低換気症候群、慢性呼吸器疾患の患者に対し、非侵襲的陽圧換気療法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を測定した場合であるが、疾患を限定せず終夜ボリグラフィ検査施行時に経皮的に血中のPCO2を測定した場合を追加する。	
文字数：162			
再評価が必要な理由		経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定は2016年に保険収載されたが、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て、非侵襲的陽圧換気療法の適応判定及び機器の調整を目的とした場合に算定可能となっている。肺胞低換気症候群は睡眠障害国際分類（ICSD）-3では、睡眠関連低換気症候群に該当するが、覚醒時に血中のPCO2の上昇を来していないことがあり、診断には夜間の経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定が必要となる。過去の報告では、睡眠関連低換気症候群、特に肥満低換気症候群を合併している場合は、入院中の予後不良因子となることや、非侵襲的陽圧換気療法によって適切に治療すれば入院リスクを軽減させることができることが示されている（参考文献1、2）。そのため睡眠関連低換気症候群の合併の有無を評価するために経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定の適応の再評価が必要である。	

【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）	経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定は、呼吸管理に必須な酸素化の指標である酸素分圧と換気量の指標である二酸化炭素分圧を非侵襲的にそして連続的にモニタリングすることができる技術である。同測定で得られた二酸化炭素分圧は若干の時間的遅れはあるものの動脈血二酸化炭素分圧値と良好な一致を示すことが多数報告されている。経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定は、2016年に保険収載されたが、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て、非侵襲的陽圧換気療法の適応判定及び機器の調整を目的とした場合に算定可能となっている。肺胞低換気症候群は、ICSD-3では睡眠関連低換気症候群に該当するが、覚醒時に血中のPCO2の上昇を来していないことがあり、診断には夜間の経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定が必要となる。睡眠関連低換気症候群は、睡眠時無呼吸症候群の10%以上に合併するとされており、過去の報告では、睡眠関連低換気症候群、特に肥満低換気症候群を合併している場合は、入院中の予後不良因子となることや、非侵襲的陽圧換気療法によって適切に治療すれば入院リスクを軽減させることができることが示されている。2022年4月～2023年3月までの1年間では、終夜ボリグラフィ検査件数は約73,000件、経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定件数は約2,000件であった。また非侵襲的陽圧換気療法は、2017年時点で約12,000人で算定が行われている（参考文献3）。つまり睡眠関連低換気症候群は未診断症例が多数存在することや不適切な管理が行われていることが予想され、適切な呼吸管理を行う上で経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定の適応拡大が必要である。また経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定に用いる機器は高額であるため、同測定件数が少ない原因の一つとなっており、機器の拡充を目指すためには、保険点数の増額が必要である。
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を対象（ただし、出生時体重が1,000g未満または1,000g以上1500g未満の新生児の場合はそれぞれ90日又は60日を限度として算定する）に測定を行った場合。イ 神経筋疾患、肺胞低換気症候群（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、非侵襲的陽圧換気療法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：経皮的血液ガス分圧測定機のセンサーを耳末または皮膚表面に貼付し、測定する。点数や算定：1入院につき2日を限度として算定し、点数は、1時間以内又は1時間につき100点または5時間を超えた場合（1日につき）630点である。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	222
医療技術名	経皮的血ガス分圧測定、血液ガス連続測定

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	睡眠関連低換気症候群の合併は、入院リスクが上昇し、入院中の合併症の発症頻度が上昇することや予後不良因子となるが報告されており、非侵襲的陽圧換気療法による適切な呼吸管理を行うことで、30%程度入院のリスクを軽減できる可能性がある（参考文献1、2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	経皮的血ガス分圧測定、血液ガス連続測定に関しては、NPPV（非侵襲的陽圧換気療法）ガイドライン（改訂第2版）に非侵襲的陽圧換気療法導入、管理に際して推奨されるモニタリングとして記載されている（参考文献4）。
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		経皮的血ガス分圧測定、血液ガス連続測定の適応症例が疾患を限定せず終夜ポリグラフィ検査施行時に見直された場合、年間の終夜ポリグラフィ検査件数が73,000であるが、持続陽圧呼吸療法など陽圧換気療法のタイトレーション時の件数が含まれているため、症例数を40,000人とした。また各症例において、年1回行うことを想定して見直し後の回数40,000回とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,000	
	見直し後の症例数（人）	40,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,000	
	見直し後の回数（回）	40,000	
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）		学会等における位置づけ：国内外のガイドラインで、非侵襲的陽圧換気療法を用いた呼吸管理を導入する場合、経皮的血ガス分圧測定によるモニタリングが推奨されている（参考文献3）。難易度（専門性等）：経皮的血ガス分圧測定は、既に院内での臨床現場で使用されており、耳朶や皮膚にセンサーを装着するだけで測定が可能である。またセンサーを装着する際に測定部位をアルコール綿で清拭するなどの操作が必要であるが、マニュアルもあり、医師、看護師、検査技師を含めて容易に施行が可能である。	
・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）	なし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	NPPV（非侵襲的陽圧換気療法）ガイドライン（改訂第2版）（参考文献4）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		経皮的血液ガス分圧測定機器は、測定を行う上で同着部位の血流を増加させる目的でセンサー部分が40℃程度まで上昇させるため、皮膚障害が生じる可能性があるが、これまで報告はされていない（参考文献5）。そのためあっても非常に頻度はまれと考えられる。	
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	1入院につき2日を限度として算定され、点数は、1時間以内又は1時間につき100点または5時間を超えた場合（1日につき）630点である。	
	見直し後	点数を、1日につき1,000点とする。	
	その根拠	機器の消耗や消耗品の費用代が高価であるため点数を増点した。	
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	D	
	番号	223-2	
	技術名	終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定	
	具体的内容	経皮的血ガス分圧測定で同時に経皮的動脈血酸素飽和度も測定可能であるため、測定回数が減少することが予想される。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	約70,000,000円	
	その根拠	点数増点の根拠：本邦では現在二社の経皮的血液ガス分圧測定機器（TCM5とセンテックデジタルモニターシステム）が使用可能であるが、機器代としてはTCM5の方が高額であるため、TCM5にて計算した。月15回、年間180回使用とした。本体と使用ソフト＝2,946,000＋198,000＝3,144,000円。機器の耐用年数は5年であり、1回にかかる機器の消耗費用3,490円となる。またセンサー1本が897,000円で、耐用年数は3年であるため、1回あたりの消耗費用は1,660円となる。消耗品としてTCM5キャリブレーションガス1本6,800円で年間12本使用、電解液が1本21,000円で年間1本使用、メンブレン1枚13,500円を2週間に1枚使用し年間324,000円、コンタクトジェル1本11,000円で年間2本使用、耳クリップ1個1,750円である。これらを計算すると1回の消耗品代が4,120円となり、合計9,270円となる。以上から一回検査料を10,000円から1,000点とした。医療費への影響：経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定を1年間に40,000回を行うと仮定すると、10,000×40,000＝400,000,000円となる。睡眠関連低換気症候群は、睡眠時無呼吸症候群の5%に合併すると考えられているが、睡眠時無呼吸症候群の有病率を40%とすると、40,000人に終夜ポリグラフィ検査を行った場合、睡眠関連低換気症候群の患者数は40,000×0.4×0.1＝1600人となる。過去の報告では、睡眠関連低換気症候群に対して非侵襲的陽圧換気療法による適切な呼吸管理を行った場合は、入院を3割減らすことができることが報告されている。1年に1回入院すると仮定して、1日の入院費を70,000円として、14日間入院すると仮定すると、1年間に800×70,000×14×0.3＝470,400,000円の医療費の削減を行うことができる。そのため保険点数を増点しても、470,400,000－400,000,000円＝70,000,000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		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Obesity hypoventilation syndrome is associated with worse in-hospital outcomes in patients with acute myocardial infarction: A nationwide study
	2) 著者	Mohamoud A, Abdallah N, Khalid M, Almasri T, Wardhere A, Ismayl M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Med 2024;234:107813.
	4) 概要	心筋梗塞患者における、肥満肺胞低換気症候群を合併した場合の入院中の合併症の発症頻度や死亡率など調査し、肥満肺胞低換気症候群を合併した場合、予後不良因子となっていたことを報告。
⑭参考文献 2	1) 名称	Home mechanical ventilation and risk of hospitalization in obesity hypoventilation syndrome: The population-based DISCOVERY study
	2) 著者	Einarsson J, Palm A, Ahmadi Z, Ekström M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Am Thorac Soc 2025;22(3):422-9.
	4) 概要	肥満肺胞低換気症候群患者に対して非侵襲的陽圧換気療法導入後の入院率などを調査し、導入されていない群に比べると導入された群は84%から54%へ入院率が低下した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Sleep apnea syndrome (SAS) clinical practice guidelines 2020
	2) 著者	Akashiba T, Inoue Y, Uchimura N, Ohi M, Kasai T, Kawana F, Sakurai S, Takegami M, Tachikawa R, Tanigawa T, Chiba S, Chin K, Tsuiki S, Tonogi M, Nakamura H, Nakayama T, Narui K, Yagi T, Yamauchi M, Yamashiro Y, Yoshida M, Oga T, Tomita Y, Hamada S, Murase K, Mori H, Wada H, Uchiyama M, Ogawa H, Sato K, Nakata S, Mishima K, Momomura SI.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Investig 2022;60(1):3-32
	4) 概要	睡眠時無呼吸症候群に関する診断、治療を含めたガイドライン
⑭参考文献 4	1) 名称	The Japanese Respiratory Society Noninvasive Positive Pressure Ventilation (NPPV) Guidelines (second revised edition)
	2) 著者	Akashiba T, Ishikawa Y, Ishihara H, Imanaka H, Ohi M, Ochiai R, Kasai T, Kimura K, Kondoh Y, Sakurai S, Shime N, Suzukawa M, Takegami M, Takeda S, Tasaka S, Taniguchi H, Chohnabayashi N, Chin K, Tsuboi T, Tomii K, Narui K, Hasegawa N, Hasegawa R, Ujike Y, Kubo K, Hasegawa Y, Momomura SI, Yamada Y, Yoshida M, Takekawa Y, Tachikawa R, Hamada S, Murase K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Investig 2017;55(1):83-92.
	4) 概要	非侵襲的陽圧換気療法の適応疾患、導入基準、管理を含めた本邦からのガイドライン
⑭参考文献 5	1) 名称	AARC clinical practice guideline: transcutaneous monitoring of carbon dioxide and oxygen: 2012
	2) 著者	Restrepo RD, Hirst KR, Wittnebel L, Wettstein R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Care 2012;57(11):1955-62.
	4) 概要	アメリカ呼吸ケア学会からの提案された経皮的血液ガス分圧測定に関するガイドライン

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
234204	D222在宅経皮的血液ガス分圧測定、血液ガス連続測定1, 2及び算定要件(1)の修正	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
【技術の概要】		【既存の治療法・検査法との比較】
・D222経皮的血液ガス分圧測定測定の対象として、疾患を限定せず終夜ポリグラフィー検査施行時に経皮的に血中のPCO₂を測定した場合を追加する。 (現在の対象：(1)新生児、(2)神経筋疾患、肺泡低換気症候群、慢性呼吸器疾患の患者に対する非侵襲的陽圧換気療法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。)		・現在終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定は保険収載されているが（D223-2）、同測定では低換気の指標である二酸化炭素分圧を測定できない。 ・経皮的血ガス分圧測定は、簡便で、非侵襲的であり、動脈血二酸化炭素分圧との相関も高く精度も高い。 ・測定を行うことで予後不良因子となる睡眠関連低換気症候群合併症例を見出すことができる。
【対象疾患】		【有効性及び診療報酬上の取扱い】
・対象疾患は限定せず、終夜ポリソムノグラフィー検査施行時に測定を実施する。測定を行うことで、予後不良因子となる睡眠関連低換気症候群合併症例を見出すことを目的とする。 ・2022年4月～2023年3月までの1年間では、終夜ポリソムノグラフィー検査件数は約73,000件であった。この件数は、持続陽圧呼吸療法など陽圧換気療法タイトレーション時の件数が含まれているため、約40,000人と推定される。		・D検査 ・現在：1入院につき2日を限度として算定され、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：1日につき1,000点 ・影響・有効性：点数の増点を希望するが、入院回数の減少により、医療費はマイナスになると考える。

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		243201	
提案される医療技術名		小腸・結腸狭窄部拡張術（バルーン内視鏡によるもの）（狭窄が4カ所以上の場合の加算）	
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）	22小児科	
		20小児外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	小腸・結腸狭窄部拡張術（バルーン内視鏡によるもの）の一入院中の回数制限の緩和	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K735-2	
再評価区分（複数選択可）		1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
		1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		1－C 算定要件の見直し（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）		多数の小腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術は長時間を要する。現状では、狭窄が1カ所でも10カ所でも同じ保険点数である。多数の狭窄が広範囲にある患者で、内視鏡的拡張術が割に合わないとして、外科手術を選択すると広範囲の小腸が切除され、短腸症候群のリスクがより高くなる。長時間の治療に伴うコストを考慮した保険点数の設定が望ましい。	
文字数：163			
再評価が必要な理由		炎症性腸疾患に伴う狭窄は多発することが珍しくないが、多数の狭窄に対するバルーン拡張術を行うには、先端細径フード（5,000円/個）装着等の技術的工夫と狭窄数に応じた長い治療時間を要する。また、多数の狭窄の治療中に拡張用バルーンカテーテル（70,000円/本）（本来は単一狭窄に単回使用まで）が破損して2本目を使用する場合もある。治療時間や処置具コストを問題視して、バルーン拡張術を行う狭窄個数を少数に留めれば、後日再入院しての追加治療が必要になる。内視鏡試案においては3箇所以下と4箇所以上を試案コード上区別し、試案総額も異なっているが、現状の診療報酬には反映されておらず、長時間の治療に伴うコストを考慮し、狭窄部4箇所以上の増点を要望する。	

【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）	複数の狭窄に対して連続的に拡張術を行う場合は拡張した後の狭窄を越えてスコープを進める必要がある。拡張術では拡張バルーンカテーテルを狭窄部に通した後、拡張バルーン外径を3段階で大きくしていくが、各段階で1分間維持する。バルーンを膨らませて維持する時間だけで3分間あり、拡張バルーンカテーテルの挿入・抜去も含めると一カ所の拡張術に少なくとも5分間を要する。一カ所の狭窄を越えてスコープを進めて次の狭窄に到達するのに通常5分ほど要するので、拡張術を行う狭窄が1箇所増える毎に治療時間が10分長くなり、1箇所の場合と比べて4カ所なら30分、10カ所なら90分、治療時間が長くなる。本邦での検討では狭窄単発例と多発例に対する拡張術の成功率、拡張術後の症状改善（参考文献1）、再拡張術を要する頻度（参考文献2）、手術回避率（参考文献3）について、有意差がなかったと報告されている。		
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	炎症性腸疾患（主にクローン病）を背景とした小腸狭窄が多発する患者で、バルーン内視鏡で小腸狭窄まで到達し、拡張用バルーンカテーテルで狭窄を拡張した後に通過し、次々と拡張術を行う。既存の「K735-2小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）」は11,090点で、バルーン内視鏡加算3,500点が設定されており、広範囲に多数の狭窄を有する患者では経肛門と経口の両方から治療する場合もあるため、短期間または同一期間中において2回に限り算定できる。全ての処置具コストは保険点数に含まれており、多数の狭窄に拡張術をする最中に拡張用バルーンカテーテル（70,000円/本）が破損して2本目を使用しても、技術的工夫として先端細径フード（5,000円/個）を使用しても、保険償還されない。		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	K735-2		
医療技術名	小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）		
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	クローン病小腸狭窄に対してバルーン拡張術をした65人のうち52人（80%）で治療成功（狭窄症状が消失）した。全65人中25人は狭窄が1カ所だけの単発例で、残る40人は複数箇所の狭窄を有する多発例だったが、単発例と多発例で治療成功率に差はなかった。初回治療から2年後、3年後に外科的手術をすることなく経過している割合は、治療成功例でそれぞれ79%、73%であり、治療不成功例に比べて明らかに良かった。初回治療で狭窄症状が消失した52人の患者のうち、3年後にバルーン拡張術を再度行わずに経過している割合は47%であった（参考文献2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	クローン病小腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術ガイドラインでは、連続で拡張する狭窄の数に制限はあるか？というQ0に対して、手技的に可能であれば、狭窄の個数による制限なく、拡張することを推奨としている。

④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		2019年のクローン病患者数は、特定疾患医療受給者証交付件数で44,245人だった。DPCを元にした調査（参考文献4）で、2019年のクローン病患者の入院6998回のうち14%（約980回）で内視鏡的バルーン拡張術をされていた。2018年に発表された多施設共同前向きコホート研究（参考文献1）では、クローン病小腸狭窄に対する拡張術を行った95例中、単発が48.4%、多発が51.6%（4個以上狭窄 16.8%）であった。調査年度が1年異なるが、上記の数字を用いると1年間に4個以上の狭窄に対する拡張術が行われるのは980回×16.8%=164回となる。当施設で先端細径フードが本格導入される前の2009年のEBDは53件（うち終口10件）/27人で、経肛門を2回やったのは16人/27人（59%）だったが、ほぼ全例で先端細径フードを使用した2019年のEBDは59件（うち終口8件）/48人で、経肛門を2回やったのは3人/48人（6%）まで減少していた。先端細径フードを用いずに拡張術をやる場合は59%が2回目の治療を要すると仮定すると、164回のうち59%は2回目の治療と考えられ、患者数は164/1.59=104人となる。先端細径フードを用いれば2回目の治療は6%に減少するため、103×1.06=109回になる。
年間対象者数の变化	見直し前の症例数（人）	103
	見直し後の症例数（人）	103
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	164
	見直し後の回数（回）	109
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）		日本消化器内視鏡学会が2021年に発表したクローン病小腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術ガイドラインでは、連続で拡張する狭窄の数に制限はあるか？というQ0に対して、手技的に可能であれば、狭窄の個数による制限なく、拡張することを推奨としている。当該技術は外保連試案の内視鏡試案に掲載されており（試案コード（経路、狭窄数で区別）：E11-5M04500、E11-5M04600、E11-5M4900、E11-5M5000）、難易度（A～E：Eが最高）はDで、狭窄が4カ所未満と4カ所以上では施行時間に30分の差がある。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	消化器内科または消化器外科を標榜している。透視下に処置が実施できる設備があること。偶発症として発生しうる消化管穿孔に対して緊急手術が可能な体制であること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医はバルーン小腸内視鏡と内視鏡的バルーン拡張術について十分な経験がある消化器内視鏡医であることが望ましい。また、協力医師、看護師、技師含め最低4人必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		Hiraiらの報告（参考文献2）では、当該治療52人のうち、6人で偶発症があり、輸血を要する出血が1人、急性肺炎が1人あったが保存的加療で軽快した他、穿孔が1人あり緊急手術で治療され、他の3人は高アミラーゼ血症を呈し数日の絶食のみで改善した。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		患者にとって一回の治療当たりの医療費は高くなるが、多数の狭窄を複数回の入院に分けて治療していたのが、一回の入院になれば社会生活を送る上での問題が減り、長期的な医療費も安くなる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	14,590点（11,090点＋バルーン内視鏡加算3,500点）
	見直し後	19,590点（16,090点＋バルーン内視鏡加算3,500点）
	その根拠	4カ所の狭窄の治療には1カ所の狭窄に比較して治療時間が30分長くなり、7ヶ所なら60分長くなる。その時間の人件費や施設償却費、連続的拡張術の成功率を上げるのに必要なキャストフード（5000円/個）、規定上は単回使用（1カ所の狭窄のみ）となっている拡張用バルーンカテーテル（70000円/本）が治療途中で破損した場合の2本目のコストを考慮し、5,000点の増点が妥当と考える。
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	K
	番号	735-2
	技術名	小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの） 2. スパイラル内視鏡加算（3,500点）
	具体的な内容	電動スパイラル内視鏡は偶発症報告が相次いだ結果、製品回収となっており、回転部の最大外径が31.1mmあるため、狭窄部拡張術で使用した場合には、狭窄部を越えての挿入が不可能である。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	2,574,500円
	その根拠	195,900円 × 109回 - 145,900円 × 164回 = -2,574,500円
	備考	④普及性の变化に記載した根拠のとおり、順調に技術が普及していけば、年間回数が164回から109回に減少する結果、増点しても医療費は減少が期待できる。
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、代表的研究者等		日本消化器内視鏡学会、日本消化器病学会、日本炎症性腸疾患学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、福岡大学 平井郁仁

⑭参考文献 1	1) 名称	Efficacy of Endoscopic Balloon Dilatation for Small Bowel Strictures in Patients With Crohn's Disease: A Nationwide, Multi-centre, Open-label, Prospective Cohort Study
	2) 著者	Hirai F, Andoh A, Ueno F et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Crohn's & colitis 2018; 12: 394-401
	4) 概要	多施設共同前向きコホート研究で、クローン病小腸狭窄に対する拡張術を行った95例中、単発が48.4%、多発が51.6%（4個以上狭窄 16.8%）で、それらの拡張術後の短期的狭窄症状改善に関しては、単発例と多発例で有意差を認めなかった（P=0.97）。
⑭参考文献 2	1) 名称	Long-term outcome of endoscopic balloon dilatation for small bowel strictures in patients with Crohn's disease
	2) 著者	Hirai F, Beppu T, Takatsu N et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dig Endosc 2014; 26: 545-551
	4) 概要	クローン病小腸狭窄に拡張術を行った65例で検討し、単発例と多発例で成功率に有意差はなく（P=0.75）、拡張術後に再拡張術を要する頻度についても単発例と多発例で有意差がなかった（P=1.0）。
⑭参考文献 3	1) 名称	A nationwide, multi-center, retrospective study of symptomatic small bowel stricture in patients with Crohn's disease.
	2) 著者	Bamba S, Sakemi R, Fujii T et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastroenterol 2020; 55: 615-626
	4) 概要	国内32施設の305例を検討し、EBD施行可能例と非施行例で狭窄個数に有意差はなく（P=0.127）、手術に関して狭窄個数は関連がなく（HR=1.079, 95 % CI : 0.885~1.315, P=0.446）、初回拡張術後の手術に関しても狭窄個数は関連がなかった（HR=0.548, 95% CI : 0.207~1.429, P=0.217）。
⑭参考文献 4	1) 名称	Changes in surgery rates among hospitalized patients with inflammatory bowel disease in Japan from 2015 to 2019: A nationwide administrative database analysis.
	2) 著者	Yoshida S, Imai S, Fushimi K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastroenterol Hepatol 2024; 39: 272-279
	4) 概要	2015-2019年の5年間のDPCに基づいた調査で、クローン病患者の入院35493例のうち3885例でバルーン拡張術をされていた。また、バルーン拡張術の普及に伴い、2015年の全入院6808例のうち9%だったバルーン拡張術の割合が、2019年には全入院6998例のうち14%まで増加していた。
⑭参考文献 5	1) 名称	クローン病小腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術ガイドライン（小腸内視鏡診療ガイドライン追補）
	2) 著者	山本博徳, 矢野智則, 荒木昭博 et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterological Endoscopy 2021; 63: 2253-2275
	4) 概要	日本消化器内視鏡学会が作成したガイドラインで、連続で拡張する狭窄の数に制限はあるか？というQ0に対して、手技的に可能で有れば、狭窄の個数による制限なく、拡張することを推奨としている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
243201	小腸・結腸狭窄部拡張術（バルーン内視鏡によるもの）（狭窄が4カ所以上の場合の加算）	日本消化管学会

【技術の概要】

バルーン内視鏡により深部小腸の狭窄でもバルーン拡張が可能となり、先端細径フード等の技術的工夫により多数の小腸狭窄に対する拡張術も可能になったが、狭窄数に応じて長時間の治療時間を要する。現状では、狭窄が1カ所でも10カ所でも同じ保険点数であり、狭窄数に応じた保険点数の増点が望ましい。

【対象疾患】

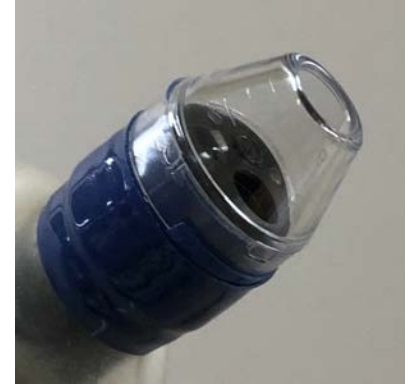
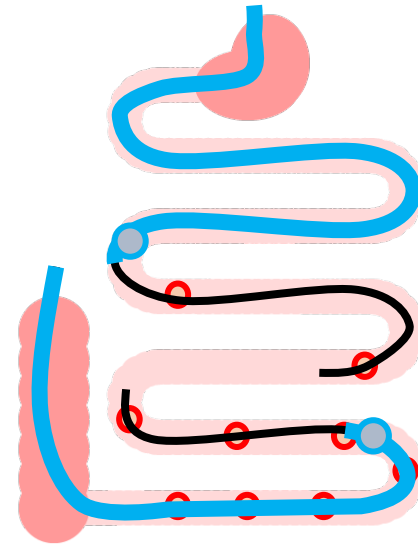
小腸狭窄（主にクローン病等の炎症性腸疾患）

【既存の治療法との比較】

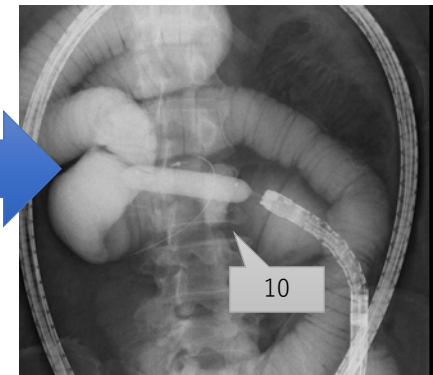
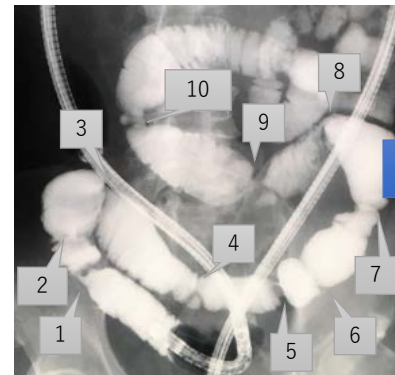
多数の狭窄に対する拡張術では、拡張した狭窄を次々に越える必要があり、先端細径フード（5,000円/個）装着等の技術的工夫と、狭窄数に応じた長い治療時間（10分以上/1ヶ所）を要する。また、本来は単一狭窄に単回使用とされている拡張用バルーンカテーテル（約70,000円/本）が破損して2本目を使用する場合もある。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

過去のクローン病の報告では、再拡張を要する頻度、外科手術を要する割合に関して、拡張する狭窄数と関連は無かった。小腸の広範囲にある多数の狭窄を外科的に切除すると、短腸症候群のリスクが高くなり、より高額な医療費が必要になる。多数の狭窄を複数回の入院に分けてバルーン拡張するより、一回の入院で治療すれば、QOLが改善し、長期的な医療費も安くなる。既存の「K735-2小腸・結腸狭窄部拡張術（内視鏡によるもの）」は11,090点で、バルーン内視鏡加算3,500点が設定され、短期間または同一期間中に2回に限り算定できるが、全ての処置具コストは保険点数に含まれている。



先端細径フード



10ヶ所の狭窄に対する連続的拡張術

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		243202	
提案される医療技術名		内視鏡的小腸ポリリーブ切除術（ポリリーブ5個以上または大きさ3cm以上の場合）	
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）	22小児科	
		20小児外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	内視鏡的小腸ポリリーブ切除術	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		K	
診療報酬番号		K721-5	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（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）	バルーン小腸内視鏡の登場により消化管ポリポシス患者に多発する小腸ポリリーブの治療も可能になった。しかし、治療ポリリーブ数が1個でも20個でも同じ保険点数で、治療ポリリーブ数に応じて増える処置具コストと長時間の手術時間が考慮されていない。また、大きさ3cm以上のポリリーブ治療には長時間を要し、処置具コストも高くなる。ポリリーブ5個以上または大きさ3cm以上の場合の項目を設定し、相応の増点が望まれる。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	消化管ポリポシスに多発する小腸ポリリーブの治療や、大きさ3cm以上のポリリーブの治療には長時間を要し、処置具コストも高くなる。多数のポリリーブを治療すれば、治療ポリリーブ数に応じて穿孔や出血のリスクも高くなる。近年確立された阻血治療（参考文献2）はその場で切除せずクリップもしくは留置スネアでポリリーブの血流を遮断して壊死脱落させるため穿孔・出血のリスクなく多数のポリリーブを治療できる（参考文献3、4）が、手術時間と処置具コストは治療ポリリーブ数に応じて増える。医療機関が手術時間と処置具コストを優先して一回あたりの治療ポリリーブ数を少数に留めれば、実施回数が増加してより多くの医療費が必要となり、頻回の入院は患者の社会生活を困難にする。内視鏡試案では5個未満かつ大きさ3cm未満と、5個以上もしくは大きさ3cm以上を試案コード上区別し、試案総額も異なっているが、現状のKコードには反映されていない。5個以上または大きさ3cm以上の場合の項目を設定し、相応の増点が望まれる。		

【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）		PJS等の小腸ポリリーブは放置すれば徐々に増大し、腸重積を発症して緊急手術となり、手術を繰り返せば短腸症候群となる。バルーン内視鏡の登場により小腸ポリリーブの内視鏡治療が可能になり、腸重積を回避できるようになった。通常のEMRではポリリーブ1個の治療に約10分を要するが、阻血治療では2-5分で治療でき、一回の内視鏡中に多数の小腸ポリリーブを安全に治療できる。しかし、手術時間と処置具コストを優先して内視鏡一回あたりの治療ポリリーブ数が少ないままだと、多数のポリリーブが残って1年毎の治療が必要となり、年間治療人数・回数が増えて医療費の増大に繋がりが、患者の社会生活にも悪影響がある。	
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		Peutz-Jeghers症候群（PJS）、若天性ポリポシス症候群（JPS）等の消化管ポリポシスの患者が対象となる。バルーン小腸内視鏡を用いて深部小腸に多発する小腸ポリリーブを、スネア、クリップ、留置スネア等を用いて治療する。現在の「K721-5 内視鏡的小腸ポリリーブ切除術」では、ポリリーブを1個治療しても20個治療しても同じ保険点数で、ポリリーブの大きさが1cmでも4cmでも同じ保険点数である。	
診療報酬区分（再掲）		K	
診療報酬番号（再掲）		K721-5	
医療技術名		内視鏡的小腸ポリリーブ切除術	
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	阻血治療のみで治療した9人の長期経過に関する研究（参考文献2）では、観察期間中央値34ヶ月で定期治療時のポリリーブ最大径が小さくなり、腸重積も起きなかった。22人のPJS患者を対象に、2013年以前に行った通常のEMRと、2013年より後に行った阻血治療を比較した研究（参考文献3）で、一回の治療ポリリーブ数の平均が通常のEMR群の3個に対して阻血治療群では12個と統計学的に有意に増加していた。一回当たりの治療ポリリーブ数が増えてポリリーブの発生・増大速度を上回れば、治療間隔を1年毎から2-4年毎に延長でき、QOLも改善できる。	
	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。）	小児・成人のためのPeutz-Jeghers症候群診療ガイドライン(2020年版)では、10mmを超えるポリリーブの治療が推奨され、10mm以下の小さいポリリーブも増大が予想されるため治療を考慮するとされており、多数のポリリーブを治療できる阻血治療も紹介されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		通常、一回の入院で経口・経肛門の2回のバルーン内視鏡を行って治療する。当施設で阻血治療導入前の2007年時点で診療していたPJS患者数は15人で、年間25回/12人（8割）の治療を行っていた。阻血治療に完全移行後の2023年には診療患者数が61人に増えていたが、内視鏡治療は年間45回/22人だった。一回当たりの治療ポリープ数が増えて治療間隔が1年毎から2-4年毎に延長された結果、診療人数あたりの年間治療件数・人数が減ったと考えられる。近年行われた全国疫学調査で本邦のPJS患者数は約700人と推定（参考文献5）されており、そのうち8割強が1年毎に治療していれば600人となるが、一回当たりの治療ポリープ数が増えれば2-4年毎の治療となり、年間対象患者数と年間実施回数は半減する。小腸病変を有するJPSの患者数はPJSに比較して少なく、数字上の影響は少ないと考えて計算に含めなかった。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	600	
	見直し後の症例数（人）	300	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,200	
	見直し後の回数（回）	600	
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）		2015年に日本消化器内視鏡学会等4学会が作成した小腸内視鏡診療ガイドラインでも粘膜内にとどまる腫瘍や、粘膜下層に限局する粘膜下腫瘍は内視鏡的切除術の適応となることが示されている。当該技術は外保連試案の内視鏡試案に掲載されており、挿入経路の他、大きさ3cm未満かつ病変数5個未満と、大きさ3cm以上もしくは病変数5個以上に分けられ（試案コード：E11-5M06100、E11-5M06200、E11-5M06500、E11-5M06600、E11-5M06900、E11-5M07000、E11-5M07300、E11-5M07400）、難易度はDである。実施に当たっては、バルーン小腸内視鏡を用いた内視鏡治療に習熟した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	消化器内科または消化器外科を標榜している。内視鏡的ポリープ切除術が実施できる設備があること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施医師はバルーン小腸内視鏡と内視鏡的ポリープ切除術について十分な経験がある消化器内視鏡医であることが望ましい。また、実施医師の他に、協力医師、看護師、技師を含め最低4人必要である。当該技術が困難な場合や、穿孔・術後出血等の偶発症発生時に外科的治療や血管造影下塞栓技術に移行できるバックアップ体制が必要である。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本消化器内視鏡学会等4学会が作成した小腸内視鏡診療ガイドラインを参考にすること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		22人のPJS患者を対象に、通常のEMR70個と阻血治療255個の偶発症発生率は、通常のEMRでは10%だが阻血治療では0%で、有意差を持って阻血治療が安全だったとする報告（参考文献3）がある。また、22人の小児PJS患者を対象に、通常のEMRを行ったポリープ106個と、阻血治療を行った356個を比較し、出血・穿孔の発生率が通常のEMRでは2.83%だったが阻血治療では0.28%で、有意差を持って安全だったとする報告（参考文献4）がある。以上より、阻血治療であれば多数のポリープを治療しても安全性の問題は無い。阻血治療ではポリープの病理学的評価ができないが、PJSのポリープは基本的に過誤腫でその必要性は低く、通常のEMRでも全ポリープの回収は現実的に不可能である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		患者にとって一回の治療あたりの医療費は高くなるが、治療間隔が毎年から2-4年毎になれば長期的な医療費は安くなり、入院治療の頻度が減るため、社会生活への悪影響も少なくなる。社会全体の医療費削減にも寄与する。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	11,800	
	見直し後	13,800	
	その根拠	2013年以前の通常EMRと2013年より後の阻血治療を比較して一回の平均治療数が3個から12個（最多は45個）に増加していた。1個の治療に、クリップ（1,000円/本）1-3本か、留置スネア（2,400円/本）を使用するため、9個増えれば処置具コスト約20,000円の上乗せが妥当と考えらる。	
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	—	
	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）	58,800,000円	
	その根拠	(13,800点×600人/年-11,800点×1,200人/年)×10円＝-58,800,000円	
	備考	単純に保険点数に年間実施回数を掛けた額での変化は上記となる。しかし、対象のほとんどを占めるPJSでは食道を除く全消化管に過誤腫性ポリープが多発するため、定期治療では入院して翌日に経肛門、3日目に経口のバルーン小腸内視鏡を行って小腸ポリープ切除術を行い、4日目に退院する3泊4日入院となる場合が多い。疾患の希少性・特殊性と治療にバルーン小腸内視鏡が必要なため、大学病院での治療がほとんどと考えられ、DPC係数1.6815倍の大学病院本院で行えば41,592点となる。多数ポリープ治療の保険点数が2,000点/回増えて2回の内視鏡治療により入院医療費が45,592点となっても、毎年の入院治療が2年に1回の入院治療になれば入院医療費は、45,592点×300人/年-41,592点×600人/年＝-11277,600点/年と減少が予想される。	
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		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器内視鏡学会、日本消化器病学会、日本小児栄養消化器肝臓学会、日本遺伝性腫瘍学会、自治医科大学 坂本博次、藤田医科大学 大宮直木	

⑭参考文献 1	1) 名称	小児・成人のためのPeutz-Jeghers症候群診療ガイドライン (2020年版)
	2) 著者	山本博徳, 阿部孝, 石黒信吾 et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性腫瘍 2020; 20: 59-78
	4) 概要	Peutz-Jeghers症候群に関する本邦初のガイドラインで、小児から成人にかけてシームレスに、正確な診断と適切な治療・サーベイランスが行われるよう、基本的事項を解説し、4個のクリニカルクエストと推奨を設けてあり、小腸ポリープには内視鏡的治療が推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Endoscopic ischemic polypectomy for small-bowel polyps in patients with Peutz-Jeghers syndrome.
	2) 著者	Khurelbaatar T, Sakamoto H, Yano T et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy 2021; 53: 744-748
	4) 概要	通常のEMRではなく、血流遮断で壊死脱落させる阻血治療だけで治療した患者9人の長期経過を評価し、観察期間中央値34ヶ月で定期治療時のポリープ最大径が小さくなり、腸重積も起きなかった。67回のパルーン内視鏡で352個のポリープを治療したが、穿孔・出血はなかった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Feasibility and Safety of Endoscopic Ischemic Polypectomy and Clinical Outcomes in Patients with Peutz-Jeghers Syndrome (with Video).
	2) 著者	Limpas Kamiya KJL, Hosoe M, Takabayashi K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Digestive Diseases & Sciences 2023; 68: 252-258
	4) 概要	22人のPJS患者を対象に、2013年以前に行った通常のEMR70個と、2013年より後に行った阻血治療255個を比較し、治療ポリープ数の平均が通常のEMRの3個に対して阻血治療では12個と増加し、偶発症発生率も通常のEMRでは10%だが阻血治療では0%で、全て有意差があった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Management of pediatric Peutz-Jeghers syndrome: Highlighting the efficacy and safety of endoscopic ischemic polypectomy.
	2) 著者	Dofuku M, Yano T, Yokoyama K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Pediatric Gastroenterology & Nutrition 2025; 80: 408-416
	4) 概要	18歳以下の22人の小児PJS患者を対象に、通常のEMRを行ったポリープ106個と、阻血治療を行った356個を比較し、出血・穿孔の発生率が通常のEMRでは2.83%だったが阻血治療では0.28%で、有意差を持って安全だった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Prevalence and Incidence of Peutz-Jeghers Syndrome and Juvenile Polyposis Syndrome in Japan: A Nationwide Epidemiological Survey in 2022.
	2) 著者	Matsubara Y, Nakamura Y, Nakayama Y et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Gastroenterology & Hepatology 2025; 40: 473-481
	4) 概要	全国規模のアンケートによる疫学調査を2022年に実施し、1077施設から回答が得られ、本邦におけるPJSの推定患者数は701人（95%信頼区間：581-820）、JPSの推定患者数は188人（95%信頼区間：147-230）であった。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
243202	内視鏡的小腸ポリープ切除術 (ポリープ5個以上または大きさ3cm以上の場合)	日本消化管学会

【技術の概要】

バルーン小腸内視鏡により消化管ポリポシス患者に多発する小腸ポリープの治療も可能になったが、保険点数は治療ポリープ数が1個でも20個でも同じで、ポリープの大きさが1cmでも3cm以上でも同じである。治療数と病変サイズに応じて増える処置具コストと手術時間を考慮し、相応の増点が望まれる。

【対象疾患】

小腸ポリープ・腫瘍（主に消化管ポリポシス症候群）

【既存の治療法との比較】

多数の小腸ポリープや、大きさ3cm以上のポリープの治療には長時間を要し、処置具コストも高くなり、通常のEMRでは穿孔や出血のリスクも治療数に応じて高くなる。近年確立された阻血治療では、その場で切除せずクリップや留置スネアでポリープの血流を遮断して壊死脱落させるため、穿孔・出血のリスク無く多数のポリープを治療できる。過去の報告でも1回の治療ポリープ数が、スネアポリペクトミーでは平均3個に対して阻血治療では平均12個（最大45個）に増えたが、偶発症は有意に少なかった（10% vs 0%）。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

一回当たりの治療ポリープ数が増えてポリープの発生・増大速度を上回れば、入院治療の間隔を1年毎から2-4年毎に延長でき、QOL改善と医療費抑制につながる。当施設でも阻血治療の導入前は年間入院人数/外来フォロー人数が12人/15人=0.8人だったが、本格導入後は22人/61人=0.36人に減っていた。現状の「内視鏡的小腸ポリープ切除術」11,800点では、ポリープを1個治療しても20個治療してもポリープの大きさが1cmでも4cmでも同じ保険点数である。



スネアポリペクトミー



3日



留置スネアによる阻血治療



5日



クリップによる阻血治療

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		内視鏡を用いた狭帯域光による画像強調観察法	
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）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	内視鏡を用いた狭帯域光による画像強調観察法	
	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		306 注2, 308 注4, 313 注2	
再評価区分（複数選択可）		1－A 算定要件の見直し（適応）	○
		1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		1－C 算定要件の見直し（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）	○
		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）		既存項目として拡大内視鏡による狭帯域光観察を行った場合に狭帯域光強調加算200点が認められている。提案する医療技術は非拡大の通常内視鏡における狭帯域光画像強調観察法で全域を観察した場合に、腫瘍性病変の検出率が高まる有用性を考慮して別項目を設定して評価する。本法は腫瘍性病変の検出のみならず、ピロリ感染等炎症性疾患の診断にも有用との報告があり、エビデンスを基に試算すると高い医療費削減効果が期待される。	
文字数： 200			
再評価が必要な理由		既存項目は、拡大内視鏡を用いた狭帯域光強調観察が腫瘍性病変の質的診断、すなわち範囲診断や深達度診断の精度が向上することを評価している。一方、非拡大の狭帯域光強調観察では、腫瘍性病変の拾上げ診断能を向上させる点で有用である。腫瘍性病変を探し出すのが拾い上げ診断であり、その病変が悪性か否かさらには内視鏡治療が可能な病変なのか否かを判断するのが質的診断である。腫瘍性病変の質的診断と拾い上げ診断は異なった診断であり、再評価が必要である。	

【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）	通常の内視鏡観察では白色光を照明して病変の発見と診断を行うが、非拡大狭帯域光強調観察では白色光観察に比較して、上部消化管及び大腸における早期癌の検出に優れていることを示すエビデンスが報告されている。既存項目とは別項目として評価すべき。
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	既存項目では、食道、胃・十二指腸ファイバースコープ検査及び大腸内視鏡検査に対して、拡大内視鏡を用いて狭帯域光による観察を行った場合には、狭帯域光強調加算として、所定点数に200点が加算されている。拡大観察は、病変を発見した後に病変を近接拡大観察することにより詳細な診断を行うのに用いられている。一方、申請技術は、拡大観察を用いずに通常の内視鏡による狭帯域光強調観察を行なうことで、腫瘍性病変の発見を容易にすることができるため、別の技術料として評価するのが妥当と考える。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	306 注2, 308 注4, 313 注2
医療技術名	拡大内視鏡を用いた狭帯域光画像強調観察

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	通常の白色光観察と比較して拡大観察を伴わない狭帯域光強調観察では、早期癌の発見能が有意に向上することが食道、胃及び大腸に関する内視鏡診断の臨床試験で示されている（文献2～5）。この技術を用いることで、病変の見落としが少なくて早期に癌病変の検出ができることで、内視鏡下での治療が可能となり外科的な治療を回避できる等の価値がある。	
	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。）	名称：Management of epithelial precancerous conditions and lesions in the stomach (MAPS II)：European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), European Helicobacter and Microbiota Study Group (EHMSG), European Society of Pathology (ESP), and Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva (SPED) guideline update 2019 発行年：2019年 団体名：ESGE, EHMSG, ESP, SPED合同 概要：提案技術の使用が推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		消化管を対象とした内視鏡検査の実施回数については、厚労省平成31年度NDBオープンの診療報酬算定回数によれば、年間約1160万件（上部消化管860万件、大腸300万件）である。本件再評価の実施に伴い長期的には再検査回数の削減が可能となり、検査数が減少すると考えられるが、NDBデータの推移によれば短期的に変化していない。年間で複数回検査する患者は少ないと考え、対象患者数は同数と仮定した。一方、本加算の対象者を早期がんのハイリスク患者に絞り込んだ。上部消化管は、ヘリコバクターピロリ感染による萎縮と腸上皮化生が胃体上部を越えている患者とした。推定実施回数は文献1より225万人。大腸は便潜血陽性精検受診患者を対象とした。推定実施回数は日本消化器がん検診学会の全国調査結果をもとに年間17万件とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1160万件	
	見直し後の症例数（人）	1160万件	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1160万件	
	見直し後の回数（回）	242万件（上部内視鏡検査数225万件、大腸内視鏡検査数17万件）	
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）		拡大観察を伴わない狭帯域光強調観察は、病変の発見を目的とする診断に有用なことから内視鏡関連学会の学術集会で多く取り上げられている。上部消化管内視鏡検査では、胃炎（京都分類）の診断ツールとしても日常臨床で使用されている。上部消化管内視鏡スクリーニング検査マニュアルや学術集会を通じて狭帯域光強調観察の普及が図られている。大腸内視鏡検査においても、拡大観察を伴わない狭帯域光強調観察は、病変の発見を目的とする診断に有用なことから内視鏡関連学会の学術集会で多く取り上げられ、大腸内視鏡所見分類（NICE分類）の診断ツールとしても日常臨床で使用されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在内視鏡検査を実施する施設を有し、定期的に内視鏡診療を実施している。	
	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		通常の白色光観察から切替ボタン操作で狭帯域光画像強調観察ができるため、内視鏡検査としての安全性は同等。	
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	200	
	見直し後	100	
	その根拠	医療効果と経済効果を考慮	
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	306 注2, 308 注4, 313 注2	
	技術名	食道ファイバースコープ、胃・十二指腸ファイバースコープ、大腸内視鏡検査（大腸ファイバースコープ）	
	具体的な内容	拡大内視鏡による狭帯域光画像強調観察加算と本観察法は異なる診断法であり、通常の臨床では両観察法が併用されているため、現行の加算点数を減点や削減することは妥当ではない。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	削減医療費48.4億円（上部消化管内視鏡検査46.9億円、大腸内視鏡検査1.5億円）	
	その根拠	⑫に詳細記載	
	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		上部消化管では、HP感染者でかつ中程度から高度の萎縮患者を想定した225万人の患者集団（文献1：追加エビデンス）を対象として、白色光観察と当該技術による早期がんの検出データをもとに総医療費を対象とした費用-効果分析を実施。年間総医療費は白色光観察で1326.5億円、当該技術使用で1257.1億円。早期がん検出能が高い当該技術を使用することにより46.9億円（減少医療費69.4億円-当該技術医療費22.5億円）の医療費削減が期待できる。大腸は、白色光観察に対して当該技術による大腸腺腫検出率、腺腫検出率と大腸内視鏡検査後に発生した大腸がんの関連エビデンス及び大腸癌治療件数の厚労省NDB（H31年度実績）、関連する総医療費データ（外科治療・術後化学療法・入院費用・投薬費用を含む）から医療費削減効果を試算した。当該技術を採用することにより年間1.5億円（減少医療費3.2億円-当該技術医療費1.7億円）の医療費削減が期待できる。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会、日本消化管学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Cost-effectiveness analysis of the artificial intelligence diagnosis support system for early gastric cancers
	2) 著者	Yonazu S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	DEN Open. 2023 Aug 28;4(1):e289
	4) 概要	コンピュータ支援診断（CADx）システムの費用対効果をヘリコバクター・ピロリ感染による中等度から重度胃炎患者を対象とし実施。CADx使用の累積費用対効果を分析するために、マルコフモデルによる決定木を構築。CADxを使用することで、誤診が減少し、日本の費用対効果の改善に貢献する可能性がある。
⑭参考文献 2	1) 名称	Early Detection of superficial Squamous Cell Carcinoma in the Head and Neck Region and Esophagus by Narrow Band Imaging: A Multicenter Randomized Controlled Trial.
	2) 著者	Muto M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol.2010 Mar 20; 28(9) 1566-1572
	4) 概要	食道扁平上皮癌 320名の患者を白色光観察-狭帯域光強調観察群162名と狭帯域光強調観察-白色光観察群158名に割り当て、Back-to-backで検査。主目的は頭頸部癌および食道において表在癌のリアルタイム検出率を白色光観察と狭帯域光強調観察とで比較。狭帯域光強調観察群が有意に発見率が高く、咽頭食道表在癌の早期発見には、狭帯域光強調観察（Narrow Band Imaging）が有用である。多施設共同、ランダム化比較試験。
⑭参考文献 3	1) 名称	Linked Color Imaging Focused on Neoplasm Detection in the Upper Gastrointestinal Tract : A Randomized Trial
	2) 著者	Ono S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Intern Med. 2021 Jan;174(1):18-24
	4) 概要	消化器癌のサバーランス患者1502名を対象に、咽頭、食道、胃の腫瘍性病変の検出能を国内19施設の参加によるランダム化比較試験を実施した。白色光観察群と狭帯域光強調観察（Linked Color Imaging）群の高群での腫瘍性病変有する患者の検出率を比較。狭帯域光強調観察（Linked Color Imaging）は白色光観察に比べて腫瘍性病変有する患者の検出率が有意に高かった。狭帯域光強調観察（Linked Color Imaging）は上部消化管の腫瘍性病変有する患者の検出に有用。多施設共同、ランダム化比較試験。
⑭参考文献 4	1) 名称	Linked-Color Imaging Detects More Colorectal Adenoma and Serrated Lesions: An International Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Suzuki S
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Gastroenterol Hepatol. 2022 Nov 1:S1542-3565(22)01010-20.nline ahead of print.
	4) 概要	スクリーニング、診断、およびサーベイランス結腸内視鏡検査において、LCI とWLI を使用して、腺腫およびその他の前がん病変の検出率をランダム化比較試験で検討した。アジアの 4 つの国と地域の 11 の施設で実施。3,050 人（LCI [n=1,527] および WLI [n=1,523]）を登録。WLI と比較してLCI は腺腫および SSL を含む他のポリープの検出率を改善した。
⑭参考文献 5	1) 名称	Narrow-Band Imaging for Detection of Neoplasia at Colonoscopy: A Meta-analysis of Data From Individual Patients in Randomized Controlled Trials
	2) 著者	Atkinson NSS
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterology 2019 Aug;157(2):462-471.
	4) 概要	腺腫の検出におけるNBIとWLEの有効性を比較したランダム化比較試験のメタアナリシスを実施。4491人の患者と6636個のポリープが検出された11件の試験からデータを収集。NBIはWLEよりも高いADRを示し、腸の準備が最適な場合にこの効果が大きくなることが分かった。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
244201	内視鏡を用いた狭帯域光による画像強調観察法	日本消化器内視鏡学会

【技術の概要】

- ・通常の白色光とは異なる狭帯域光を用いた画像強調観察は、白色光観察では見逃しやすい病変の僅かな粘膜の色調や構造変化を強調することで、視認性が向上する。
- ・狭帯域光を照射する方法には、レーザー光、LED光、光学フィルターを用いた方法が実用化されており、NBI, BLI, LCI, TXI, i-Scan OEが臨床に使用されている。
- ・既存項目として拡大内視鏡を用いた狭帯域光による観察では腫瘍性病変の質的診断、すなわち範囲診断や深達度診断の精度が向上することが評価されている。一方、本法の非拡大狭帯域光強調観察では、腫瘍性病変の拾上げ診断能を向上させる点で有用である。また、ピロリ感染、潰瘍性大腸炎等の炎症性疾患の診断にも有用との報告がある。

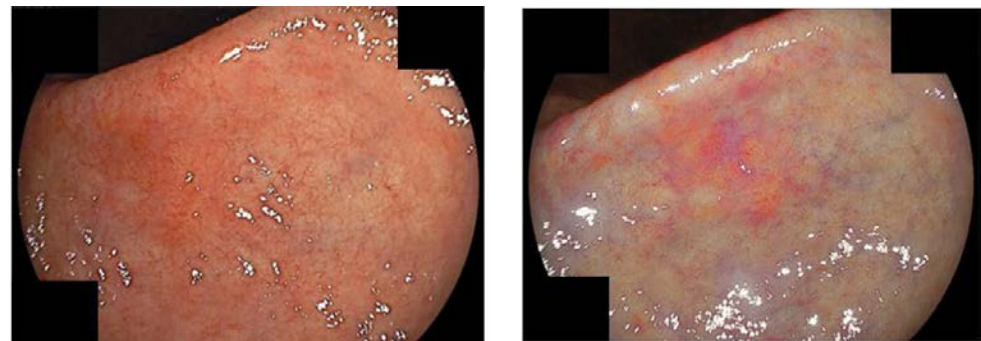
【対象疾患】

早期がんのハイリスク患者消化器内視鏡検査

- ・上部消化管:225万件
ヘリコバクターピロリ感染による萎縮と腸上皮化生が胃体上部を越えている患者（文献1）
- ・大腸内視鏡：17万件
便潜血陽性精検受診患者（日本消化器がん検診学会の全国調査）

【既存の治療法との比較】

- ・白色光観察では発見が難しい病変の検出を可能とする。
参考症例：胃癌例で、左図の白色光観察画像に比べて右図の狭帯域光画像強調観察（LCI）は胃癌の発見が容易である。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・上部消化管と大腸の腫瘍病変の発見率に関する白色光観察と狭帯域光画像強調観察のランダム化比較臨床試験の結果では、腫瘍性病変の発見率において、本法の方が上部消化管、大腸において約1.6倍、約1.2倍それぞれ高い。
- ・得られている臨床有用性エビデンスを基にした医療経済効果の試算によると、高い医療費削減効果（年間当たり、上部46.9億円、大腸1.9億円）が期待される。
- ・D検査、番号306, 308, 313
- ・100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		244202	
提案される医療技術名		超音波内視鏡検査（胆膵疾患診断目的の超音波内視鏡検査加算の増点）	
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）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	超音波内視鏡検査（胆膵疾患診断目的の超音波内視鏡検査加算の増点）	
	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		D-308	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（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）	胆膵疾患診断目的の超音波内視鏡検査は、胃・十二指腸ファイバースコープの際にスコープ先端部に搭載された超音波探触子を用いて、胆膵領域を高解像度で詳細に観察し、胆膵疾患を診断する画像診断法である。超音波内視鏡検査加算は、様々な疾患を対象とした様々な内視鏡検査において超音波内視鏡検査を実施した際に算定されているが、胆膵疾患の診断を目的とする超音波内視鏡検査加算の増点を提案する。		
文字数： 187			
再評価が必要な理由	様々な疾患を対象とした様々な内視鏡検査において、超音波内視鏡検査を実施することによる超音波内視鏡検査加算300点が算定されているが、同じ300点が付与されている。超音波内視鏡検査を用いて胆膵疾患の診断を行う場合においても、胃・十二指腸ファイバースコープ1,140点に超音波内視鏡検査加算300点に加えられ、1,440点の保険点数が与えられている。しかしながら、胆膵疾患を対象とした場合には、専用機を用いて上部消化管に加えて全胆膵領域を観察でき、他の臓器の超音波内視鏡検査が内視鏡検査の付加的検査であることと比較すると、胆膵領域においては超音波画像が検査の中心的役割を担い、一回の検査で得られる情報量が各段に多く、撮像に専門技術を要する。したがって、胆膵領域を診断する場合には300点という加算は実際の診療の対価としては低いと考えられる。導入コストとランニングコストを考慮すると最低1,900点は必要と考えられる（以下参照）。また、胆膵疾患に対して行われるMRI検査（3テスラ以上）の保険点数1,620点と比較しても低く、採算性の問題があり、実施していない施設がある。一方、MRI検査は胆膵領域のみならず、全身の臓器の画像診断に使用されているが、全身各臓器の検査として需要が高く、また撮像に時間がかかり、各病院内での供給体制が不十分なことが多いので、胆膵疾患の診断法を超音波内視鏡検査に変更することでMRI検査に依存する件数を減少させることができる。肝癌の診断における超音波内視鏡検査の他の画像診断と比較した優越性は、十分なエビデンスがある。肝癌診療ガイドラインでも掲載されており、5年生存率8.5%の肝癌に対する早期診断には欠かせない画像検査法として位置付けられている。超音波内視鏡検査を用いて精査することで、外科切除できる脾腫瘍の早期発見が可能となり、その診療上の価値は高い検査である。胆膵領域における超音波内視鏡検査加算の増点は本検査の普及を後押しし、検査数が増えることで肝癌が早期に診断され外科切除できる患者数が多くなり、肝癌の5年生存率が改善することが期待され、さらに再発に伴う化学療法などの治療費削減に繋がる可能性がある。また、総胆管結石の治療として、ERCPが一般的に行われているが、膵炎などの重篤な合併症が発生するため、その存在診断を正確に行うことにより、不要なERCPを回避することができる。超音波内視鏡はMRCPやCTと比較すると小結石の存在診断が最も優れているため、超音波内視鏡を用いることにより総胆管結石の適正な診断・治療を行うことができる。さらに、ERCP後膵炎等の発生件数が減ることにより、偶発症に対する治療費削減が期待できる。以上より、胆膵疾患診療において超音波内視鏡検査加算を増点することにより、MRI/MRCP検査を超音波内視鏡検査に変更する患者数が増加し、肝癌の早期診断・治療、総胆管結石の安全かつ効率的な診療に繋がることを期待されるため、本提案では、胆膵疾患診断目的に限る超音波内視鏡検査加算の増点を提案する。		

【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）		様々な疾患を対象とした様々な内視鏡検査において、超音波内視鏡検査を実施することによる超音波内視鏡検査加算300点が算定されているが、検査の重要性に関わらず同じ300点が付与されている。超音波内視鏡検査を用いて胆膵疾患の診断を行う場合においても、胃・十二指腸ファイバースコープ1,140点に超音波内視鏡検査加算300点が加えられ、1,440点の診療報酬点数が与えられている。しかしながら、胆膵疾患を対象とした場合には、専用機を用いて上部消化管に加えて全胆膵領域を観察でき、他の臓器の超音波内視鏡検査が内視鏡検査の付加的検査であることと比較すると、胆膵領域においては超音波画像が検査の中心的役割を担い、一回の検査で得られる情報量が各段に多く、撮像に専門技術を要する。したがって、胆膵領域を診断する場合には300点という加算は実際の診療の対価としては低いと考えられる。導入コストとランニングコストを考慮すると最低1,900点は必要と考えられる（以下参照）。また、胆膵疾患に対して行われるMRI検査（3テスラ以上）の保険点数1,620点と比較しても低く、採算性の問題があり、実施していない施設がある。 一方、MRIは胆膵領域のみならず、全身の臓器の画像診断に使用されているが、全身臓器における需要が高く各病院内での供給が不十分となっているので、胆膵疾患の診断法を超音波内視鏡検査に変更することでMRI検査に依存する件数を減少させることができる。肺癌の診断における超音波内視鏡検査の他の画像診断と比較した優越性は、十分なエビデンスがあり、肺癌診療ガイドラインでも掲載されており、5年生存率8.5%の肺癌に対する早期診断には欠かせない画像検査法として位置付けられている。超音波内視鏡検査を用いて精査することで、外科切除できる肺腫瘍の早期発見が可能となり、その診療上の価値は高い検査である。胆膵領域における超音波内視鏡検査の増点は本検査の普及を後押しし、検査数が増えることで肺癌が早期に診断され外科切除できる患者数が多くなり、肺癌の5年生存率が改善することが期待され、さらに再発に伴う化学療法などの治療費削減に繋がる可能性がある。 総胆管結石の治療として、ERCPが一般的に行われているが、肺炎などの重篤な合併症が発生するため、その存在診断を正確に行うことにより、不要なERCPを回避することができる。超音波内視鏡はMRCPやCTと比較すると小結石の存在診断が最も優れているため、超音波内視鏡を用いることにより総胆管結石の適正な診断・治療が行うことができる。さらに、ERCP後膵炎等の発生件数が減ることにより、偶発症に対する治療費削減を期待できる。以上より、胆膵疾患診療において超音波内視鏡検査加算を増点することにより、MRI/MRCP検査を超音波内視鏡検査に変更する患者数が増加し、肺癌の早期診断・治療、総胆管結石の安全かつ効率的な診療に繋がることが期待されるため、本提案では、胆膵疾患診断目的に限る超音波内視鏡検査加算の増点を提案する。
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		胆膵疾患診断目的の超音波内視鏡検査は、胃・十二指腸ファイバースコープ先端部に超音波探触子を搭載した専用機を用いて、胆膵領域を高解像度で詳細に観察する画像診断法であり、造影CT検査、腹部超音波検査、MRI検査などの他の画像診断法と比較すると胆膵疾患を高解像度で観察し、高精度で診断することができる。一方、超音波内視鏡検査は、区分番号D295からD323まで及びD325に掲げる、様々な疾患を対象とした様々な内視鏡検査においても超音波内視鏡を実施することによる超音波加算300点が付与されているが、対象疾患や内視鏡検査の種類に関わらず同じ300点が付与されている。超音波内視鏡検査を用いて胆膵疾患の診断を行う場合、他の臓器の超音波内視鏡検査が内視鏡検査の付加的検査であることと比較すると、超音波画像が検査の中心的役割を担い、一回の検査で得られる情報量が各段に多く、撮像に専門技術を要するが、他疾患と同様の超音波内視鏡検査加算は300点であり、胃・十二指腸ファイバースコープ1,140点に超音波内視鏡検査加算300点を加えた1,440点の診療報酬点数が与えられている。
診療報酬区分（再掲）		D
診療報酬番号（再掲）		D-308
医療技術名		超音波内視鏡検査（胆膵疾患診断目的に限る）
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	胆膵疾患に対する超音波内視鏡検査の有用性は以下の原著論文やガイドラインに記載されている。日本における多施設共同研究で、早期と考えられているステージ0またはⅠの肺癌の診断において、超音波内視鏡検査が腹部超音波検査、造影CT検査、MRI検査に対する優越性が報告されている（参考文献1）。同様に肺癌高リスク群である膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の経過観察において、超音波内視鏡検査による IPMN 併存肺癌診断能は、腹部超音波検査、造影CT検査、MRI検査よりも優れているという報告もある（参考文献2）。以上のエビデンスは肺癌診療ガイドライン（2022版）の解説文で記載されており、ステートメントとして、「肺癌を高感度で検出できることから、肺癌を疑った場合に超音波内視鏡検査を行う」ことが提案されている（参考文献3）。さらに、IPMN国際診療ガイドライン（2024版）では、悪性を強く疑い手術適応となるHigh risk stigmataを有するIPMNの診断において、超音波内視鏡を用いることが推奨されている（参考文献4）。胆石症診療では、MRCPと比較したメタアナリシスでは小結石の診断ではEUSが診断精度がより高いことが報告され、日本消化器病学会の胆石症診療ガイドラインでは、腹部US、CT、MRIで結石が認められない小胆管結石疑い症例に対してERCPの前に実施することを提案している（参考文献5）。さらに、日本肝胆膵外科学会の胆道癌診療ガイドラインにおいても胆道癌診断における超音波内視鏡検査の有用性に関するステートメントが掲載されている。
	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。） 肺癌診療ガイドライン2022年版（日本肺癌学会） IPMN国際診療ガイドライン2024年版（国際膵臓学会） 胆石症診療ガイドライン2021 改訂第3版（日本消化器病学会） エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン改訂第3版（日本肝胆膵外科学会）
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		ERCPによる胆膵治療を実施している医療機関数は、全国約1170施設であるが、うち、超音波内視鏡検査も実施している医療機関は、737施設である（ホームページ掲載などで算出）。したがって、胆膵治療を実施しているが、超音波内視鏡検査は実施していない施設は433施設となる。実施していない理由の一つとして採算性の問題と推察される。本来、検査と治療は不可分の関係であり、条件が整えばこれらの施設でも超音波内視鏡検査を開始する可能性は高い。433施設中半数が新規参入すると想定すると、増加数は216施設。従って、超音波内視鏡検査実施施設数は953施設となるとした。NDBオープンデータでは超音波内視鏡検査数は141,435件/年であり、現在それを737施設で行っているので、平均検査数は約192件/施設となる。 したがって、953施設に増加すると、年間検査数は192件 X 953施設 = 約183,000件となる計算になる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	141,435
	見直し後の症例数（人）	183,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	141,435
	見直し後の回数（回）	183,000
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）		日本消化器内視鏡学会、日本膵臓学会、日本超音波医学会、日本胆道学会において、胆膵疾患の診療に不可欠な診断技術として位置づけられている。一方、専門の技術が必要であり、胆膵疾患の診療に従事する消化器内視鏡専門医などが実施することが望まれる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現時点では施設要件はないが、日本消化器内視鏡学会の指導施設、あるいは日本膵臓学会指導施設、日本胆道学会指導施設で実施することが望ましい。
	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）	現時点では人的配置の要件はないが、胆膵疾患の診療に従事する消化器内視鏡専門医、あるいは日本膵臓学会指導医、日本胆道学会指導医により実施されることが望ましい。尚、「外保連試案2024」の「内視鏡試案2024」における「E11-1M05300:胆嚢・胆道・膵超音波内視鏡検査（専用機による）」では、手技については、手技技術度D、総所要時間60分、協力医師1名、看護師1名が必要と評価され、診断については、診断技術度D、診断医時間20分と評価されている。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		超音波内視鏡検査は内視鏡挿入に伴う消化管損傷、誤嚥性肺炎などの合併症の他に鎮痛・鎮静薬投与による合併症も生じることがあり、その偶発症発生率は0.3%である（参考文献4）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本検査を実施する際に、十分なインフォームドコンセントを得てから実施することで倫理的な問題点は発生しない。臨床導入されて30年以上経過しており、その有用性は社会的にも十分認められている。

⑧点数等見直し の場合	見直し前	加算点数300点	
	見直し後	加算点数760点（増点460点）	
	その根拠	胆膵疾患に対して実施されている「MRI検査（3テストラ以上）：1620点」であるが、参考文献の記載の通り、超音波内視鏡検査は、MRI検査と同等以上の診断精度があるため、超音波内視鏡検査加算点数は、1620点－1140点＝480点以上であることが望ましい。 「外保連試案2024」の1つである「内視鏡試案2024」における「E11-1M05300:胆嚢・胆道・膵超音波内視鏡検査（専用機による）」では、人件費総額99,028円（手技に係る人件費93,392円＋診断に係る人件費5,637円）、検査室使用料1,352円、医療機器費47,615円、医療材料費2,512円を合わせて、総額は153,396円となっている。この試案から算出すると超音波加算点数は、153,396円－11,400円（※上部消化器内視鏡検査費）÷10円＝14,200点となるが、最低限の必要検査コストを以下に記す。 導入費用として、観測装置7,500,000円以上＋スコープ5,500,000円以上を合わせて、最低13,000,000円を要する。本機器を用いて2000件（200件／年、10年間）実施するとした場合、回収費用／症例が6,500円となる。故障修理なく使用した場合のランニングコスト（人件費総額10,000円および医療材料費2,500円）を12,500円／症例として、導入費用とランニングコストを合わせると19,000円／症例となる。以上の必要経費を考慮すると超音波加算点数は1900点－1140点＝760点となる。	
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	特になし
	番号	なし	
	技術名	該当する医療技術はなし	
	具体的内容	本検査の増点により、本検査件数の増加が予想されるが、減点や削除が可能と考えられる医療技術はない。一方で、本検査を行うことでMRI検査を行う必要がなくなるため、本検査件数が増加することに伴い、胆膵疾患に対するMRI検査数が減少することが想定される。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	約2,000,000,000円	
	その根拠	以下の通り、本加算点数の増点により予想される増加医療費および減少医療費はそれぞれ1,176,000,000円および3,183,000,000円であり、全体では医療費は減少すると予想する。 （予想される増加医療費）超音波内視鏡検査件数が、145,504件から188,000件まで約42,000件増加し、胆膵領域のMRI検査件数が同数減少すると仮定した場合、超音波内視鏡検査加算点数が480点であれば増減なしとなる。一方、超音波内視鏡検査加算点数が760点であれば、胆膵領域のMRI検査件数が同数減少すると仮定した場合、1140点＋760点－1620点（MRI検査3テストラ以上）＝280点増加／件となる。見直し後の検査件数が約42,000件増加するとすると医療費は1,176,000,000円増加する。 （予想される減少医療費）膵癌のなかでもステージ0、1a、1bであれば、5年生存率50%以上が期待できる。日本膵臓学会膵癌登録では、各ステージの比率は、ステージ0：1.7%、ステージ1a：4.1%、ステージ1b：6.3%である。診断精度の高い超音波内視鏡検査がMRI検査などの他の画像診断よりも優先的に使用された場合、ステージ0、1a、1bの割合が増えることにより、根治的切除例数が増加し、再発例数が減少することが期待される。ステージ0、1a、1bの5年生存率（85.8%、68.7、59.7%）を非再発率と推測し、ステージ0、1a、1bの診断割合が、超音波内視鏡検査件数増加に伴い、それぞれ1.5倍に増えた場合、全体での非再発率が4.8%上昇することが期待される。膵癌罹患数を43,865人／年（2019年：国立研究開発法人国立がん研究センター がん情報）であるため、再発例に対する化学療法として最も高頻度で使用されているGemcitabine＋Nab-Paclitaxel治療を3.9カ月間実施した場合の医療費を、387,600円／月 X 3.9カ月＝1,511,640円とした場合、43,865人 X 4.8% X 1,511,640円＝約3,183,000,000円の医療費削減に繋がることを期待される。	
	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、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Multicenter study of early pancreatic cancer in Japan
	2) 著者	Kanno A, Masamune A, Hanada K, Maguchi H, Shimizu Y, Ueki T, Hasebe O, Ohtsuka T, Nakamura M, Takenaka M, Kitano M, Kikuyama M, Gabata T, Yoshida K, Sasaki T, Serikawa M, Furukawa T, Yanagisawa A, Shimosegawa T: Japan Study Group on the Early Detection of Pancreatic Cancer (JEDPAC).
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pancreatology, 2018, Jan, 18(1), 61-67
	4) 概要	日本における早期膵癌の臨床的特徴を明らかにするために実施した多施設共同研究。この中で、早期と考えられているステージ0または1の膵癌の超音波内視鏡による検出率（76.3%）が、腹部超音波（52.6%）、造影CT（51.5%）、MRI（45.1%）の検出率よりも高値であることが報告されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Value of EUS in early detection of pancreatic ductal adenocarcinomas in patients with intraductal papillary mucinous neoplasms.
	2) 著者	Kamata K, Kitano M, Kudo M, Sakamoto H, Kadosaka K, Miyata T, Imai H, Maekawa K, Chikugo T, Kumano M, Hyodo T, Murakami T, Chiba Y, Takeyama Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy, 2014, Jan, 46(1), 22-9
	4) 概要	膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）に由来する膵癌、併存する膵癌の診断における超音波内視鏡の有用性を検討した。切除の対象とならなかった102名のIPMN患者において膵癌発生の有無について追跡調査を行った。観察期間中においてIPMN併存膵癌の3年および5年発症率は、それぞれ4.0%および8.8%であった。その経過観察中に発見されたIPMN併存癌における病変検出率は、EUSで100%、超音波検査で0%、CTで43%、MRIで43%であり、EUSは最も優れていた。
⑭参考文献 3	1) 名称	膵癌診療ガイドライン 2022年版
	2) 著者	日本膵臓学会 膵癌診療ガイドライン改訂委員会 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	膵癌診療ガイドライン 2022年版、2022年、7月、117-120、金原出版（東京）
	4) 概要	日本膵臓学会から報告されている膵癌診療ガイドライン。本ガイドラインにおいて、膵癌を疑った場合の超音波内視鏡（EUS）の使用についてのClinical Questionが設定されており、「EUSは、膵癌を高感度で検出できることから、膵癌を疑った場合にEUSを行うことを推奨する」というステートメントが掲載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	International evidence-based Kyoto guidelines for the management of intraductal papillary mucinous neoplasm of the pancreas
	2) 著者	Ohtsuka T, Fernandez-Del Castillo C, Furukawa T, Hijioka S, Jang JY, Lennon AM, Miyasaka Y, Ohno E, Salvia R, Wolfgang CL, Wood LD.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pancreatology, 2024 Mar;24(2):255-270.
	4) 概要	国際膵臓学会（IAP）が発表している膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）に対する診療ガイドライン。この中で、悪性を強く疑うHigh risk stigmataを有するIPMNの場合、手術適応となる。そのHigh risk stigmataの診断には、超音波内視鏡を用いて、5mm以上の壁在結節の有無を精査することが推奨されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	胆石症診療ガイドライン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	胆石症診療ガイドライン2021 改訂第3版 2021年、11月、24-25、南江堂
	4) 概要	日本消化器病学会が発表している胆石症診療ガイドライン。胆石症診療では、MRCPと比較したメタアナリシスでは小結石の診断ではEUSが診断精度がより高いことが報告されており、本ガイドラインでは、腹部US、CT、MRIで結石が認められない小胆管結石疑い症例に対してERCPの前に実施することを提案している。

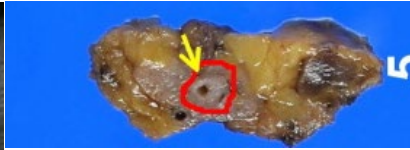
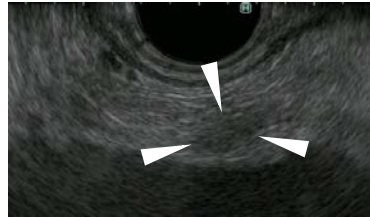
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
244202	超音波内視鏡検査(胆膵疾患診断目的の超音波内視鏡検査加算の増点)	日本消化器内視鏡学会

【技術の概要】

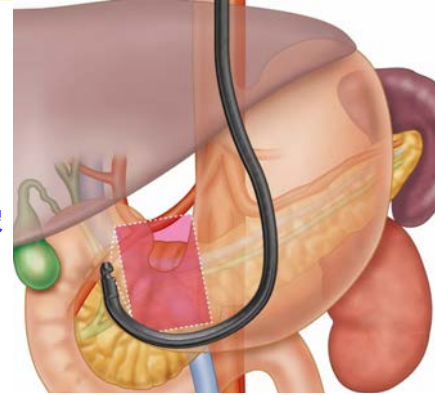
胃・十二指腸ファイバースコープの際に、スコープ先端部に搭載された超音波探触子を用いて、胆膵領域を高解像度で詳細に観察し、胆膵疾患を診断する。

【対象疾患】

胆膵疾患



(左図)超音波内視鏡のみ描出されたステージIA早期膵癌(最大径7mm)の超音波内視鏡像と切除組織像
この小膵癌は造影CT、MRI、腹部超音波では描出されていない



【提案内容】

超音波内視鏡検査加算は、区分番号D295からD323まで及びD325に掲げる、様々な疾患を対象とした様々な内視鏡検査が対象となっているが、**胆膵疾患診断目的に限る**超音波内視鏡検査加算の増点を提案する。

【他の検査法との比較】

胆膵疾患を対象とした場合には、**専用機**を用いて上部消化管に加えて**全胆膵領域**を観察できる。造影CT、腹部超音波、MRIなどの他の画像診断法と比較すると胆膵領域を高解像度で観察することができる。特に、膵癌の診断における他の画像診断と比較した超音波内視鏡検査の優越性は十分なエビデンスがあり、膵癌診療ガイドラインにおいても膵癌に対する早期診断には欠かせない画像検査として位置付けられている。また、胆石症診療ガイドラインでも、総胆管結石の存在診断、特に小結石に有用であり、超音波内視鏡により不要なERCPを回避できることが記載されている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

他の臓器の超音波内視鏡検査が内視鏡検査の付加的検査であることと比較すると、胆膵領域においては超音波画像が検査の中心的役割を担い、一回の検査で得られる情報量が各段に多く、撮像に専門技術を要する。本検査の診療報酬点数は、高診断精度があるにも関わらず、胆膵疾患に対するMRI検査の点数と比較すると低く、さらに導入コストとランニングコストから採算性の問題があるため、実施していない施設がある。

- ・ (現在の診療報酬点数)胃・十二指腸ファイバースコープ1,140点+超音波内視鏡検査加算300点= 1,440点
- ・ MRI検査(3テスラ以上)1,620点より低い
- ・ 外保連試算2024から算出すると15,396点となるが、導入コストとランニングコストを考慮すると最低1,900点は必要

胆膵領域における超音波内視鏡検査加算の増点は本検査の普及を後押しし、MRI等の他の画像診断検査よりも優先的に超音波内視鏡検査を用いて精査することで、他の画像検査が不要となるとともに、胆膵疾患の診断能が向上し、膵癌の予後改善、総胆管結石の安全かつ効率的な診療に繋がることが期待される。

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		244203	
提案される医療技術名		経皮的内視鏡下胃瘻造設術実施時の加算点数	
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		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４年度	
	提案当時の医療技術名	経皮的胃壁腹壁固定法	
	追加のエビデンスの有無	有	
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 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ 算定要件の見直し（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）		胃壁腹壁固定術は経皮的内視鏡下胃瘻造設術において本穿刺に先立ち予め胃壁と腹壁を数カ所で固定する手技である。2022年4月以前はIntroducer法（原法・変法）でのみ必須とされてきたが、2022年の診療報酬改定において「経皮的内視鏡下胃瘻造設術を行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること」が通知された。瘻孔形成前の胃壁と腹壁の離開を防ぎ、事故除去への対応が可能となる。	
再評価が必要な理由		令和４年度（２０２２年４月）の診療報酬点数の改正においては「K６６４ 胃瘻造設術（経皮的内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む。）６０７０点」の算定留意事項に「経皮的内視鏡下胃瘻造設術を行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること」の通知が行われ、経皮的内視鏡下胃瘻造設術において胃壁腹壁固定術が要件化されることになったが、胃壁腹壁固定術に関する技術料は認められなかった。胃壁腹壁固定術は専門の医師が相応のトレーニングを行った後に、その技術を駆使して実施するものであることから技術料は認めていただきたい。現在のK664胃瘻造設術6070点の点数は、外科手術により行われるものや、腹腔鏡を用いて行われるものが含まれ、これを増点することには矛盾があり、経皮的内視鏡下胃瘻造設術を行った場合にのみ、胃壁腹壁固定術の技術料を加算点数として評価していただきたい。	

【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）	令和２年（２０２０年）日本消化器内視鏡学会を經由し、内保連より医療技術評価報告書（保険既収載技術用）整理番号２４０２０１「経皮的胃壁腹壁固定法」（以下、「本件報告書」と言う）を提出。本件報告書では「胃壁腹壁固定を実施した場合にのみ加算点数を算定できるようにすべきである」と要望したものであるが、令和４年度（２０２２年４月）の診療報酬点数の改正においては「K664 胃瘻造設術（経皮的内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む。）6070点」の算定留意事項に「経皮的内視鏡下胃瘻造設術を行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること」の一文の通知が行われ、経皮的内視鏡下胃瘻造設術において胃壁腹壁固定術が要件化されることになった。一方で要望していた加算点数は認められていない。 本件報告書ではエビデンスとして「消化器内視鏡ハンドブック２０１７年」（日本消化器内視鏡学会）及び「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、現日本栄養治療学会）の胃壁固定に関するガイドラインを提示した。胃壁腹壁固定術は専門の医師が相応のトレーニングを行った後に、その技術を駆使して実施するものであることから技術料は認めていただきたい。現在のK664胃瘻造設術6070点の点数は、外科手術により行われるものや、腹腔鏡を用いて行われるものが含まれ、これを増点することには矛盾があり、経皮的内視鏡下胃瘻造設術を行った場合にのみ、胃壁腹壁固定術に関しての加算点数を付けていただきたいと考える。この考えを令和４年（２０２２年）６月２日の三重県保険医協会と厚生労働省保険局との懇談で提示した際には「今後の加算点数化においては同様に学会を經由した要望が必要である」との見解が示された。この見解をふまえてアンケート調査を実施し胃壁腹壁固定術の医療上のメリットが数多く報告されると同時に加算点数化に関して９２％の医師から賛同をいただき、また胃壁腹壁固定術に対して医療技術が評価されていないことに対しても数多くの疑問の声が寄せられた。このアンケート調査を論文としてまとめ、さらに本医療技術評価報告書（保険既収載技術用）整理番号２４４２０３「経皮的内視鏡下胃瘻造設術実施時の加算点数」を提出することで「胃壁腹壁固定術加算点数化は学会のコンセンサスである」とことを強く主張し、加算点数化を求めたい。
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	2022年4月の診療報酬改定により、保険診療において経皮的内視鏡下胃瘻造設術を施行する場合、すべての症例に対して胃壁腹壁固定術を行うことが必須となった。また2024年5月に改訂された消化器内視鏡ハンドブック改訂第3版でも、「Introducer 原法・Introducer 変法では必須である。また、2022年の診療報酬改定で、Pull/Push法でも胃壁固定が推奨されるようになった」と記載され、すべての術式において胃壁固定が推奨されることが学会のコンセンサスとなった。尚、胃壁腹壁固定術の実施が算定要件となったにも関わらず、K664 経皮的内視鏡下胃瘻造設術6,070点しか算定できない矛盾した状況が続いている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	664
医療技術名	胃壁腹壁固定術（加算点数）

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	「瘻孔形成前の胃壁と腹壁の離開を防ぎ、事故除去への対応が可能となる。一方、穿孔回数増加に伴う出血リスクの増加、穿孔可能部位が狭い症例での他臓器誤穿孔、固定糸の締めすぎによる局所の疼痛や虚血に注意が必要である。原則造設1週間後には抜糸する」（消化器内視鏡ハンドブック 改訂第3版 2024年 日本消化器内視鏡学会監修 P407-P408より抜粋）
		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			厚生労働省NBDオープンデータによると2022(令和4)年4月～ 2023(令和5)年3月診療分のK664経皮的内視鏡下胃瘻造設術の施行回数は51,622回である。すでに胃壁腹壁固定術が算定要件となっており、加算点数化においても対象数・年間実施回数には変化はない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	51,622人	
	見直し後の症例数（人）	51,622人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	51,622回	
	見直し後の回数（回）	51,622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）			学会では文献1に示す通り「Introducer 原法・Introducer 変法では必須である。また、2022年の診療報酬改定で Pull/Push法でも固定が推奨されるようになった。瘻孔形成前の胃壁と腹壁の離開を防ぎ、事故除去への対応が可能となる。一方、穿孔回数増加に伴う出血リスクの増加、穿孔可能部位が狭い症例での他臓器誤穿孔、固定糸の締めすぎによる局所の疼痛や虚血に注意が必要である。原則造設1週間後には抜糸する。」とされ胃壁腹壁固定術の実施にはすでにコンセンサスがあり、胃壁腹壁固定術は専門の医師が相応のトレーニングを行った後にその技術を駆使して実施するものでありながら技術料が認められていない状況が続いている。 文献2のアンケート調査では胃壁腹壁固定術の加算点数化の要望に関して92%の医師が「する」と回答している。また1症例の胃壁腹壁固定術に係る手技時間の平均は14.5分であり、胃壁腹壁固定術を実施する際の医師数は平均2名、看護師数は平均1.8名、技士数は平均0.5名であった。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	経皮的内視鏡下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	
	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）	経皮的内視鏡の下胃瘻造設術の人的配置の要件に同じ	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「消化器内視鏡ハンドブック改訂第3版」（2024年5月）日本消化器内視鏡学会監修	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			文献2に示すアンケート調査では安全に経皮的内視鏡下胃瘻造設術が実施できるようになったと回答した医師が複数回答で35%、瘻孔形成期間中の自己（事故）除去時に重篤な合併症を予防と回答した医師が29%、強固な胃瘻が作れ、カテーテル交換が安全に行えると回答した医師が17%、瘻孔形成期間中にカテーテルの交換が安全に行えると回答した医師が16%であった。その他、入院日数が削減できた3%、入院を回避した0.2%などの報告もあった。また自由回答を分析した結果、27%が事故(自己)除去後の再挿入に関する医療上のメリットに関して回答。また腹膜炎予防に関しては事故除去時のみならず発生し、胃壁腹壁固定術で予防しうることが報告されている。また止血効果に関する意見も14%の自由回答に見られた。以上より、胃壁腹壁固定術は①自己（事故）除去後の安全な再挿入、②腹膜炎予防、③術後の止血効果、④経皮的内視鏡下胃瘻造設術の安全性の向上に特に高い有用性があることが示唆された。なお、経皮的内視鏡下胃瘻造設術に関連した腹膜炎等の合併症は術中のみ発生する訳ではなく、むしろ術後の自己（事故）除去やカテーテルの再挿入時のトラブルにより発生する頻度が多い。胃壁腹壁固定術を予め実施しておくことで安全性を向上させることができる。また瘻孔形成後の通常のカテーテル交換時においても脆弱な瘻孔の場合には、強引なカテーテル操作により、瘻孔を破損しカテーテルを腹腔内に迷入させ重篤な腹膜炎を引き起こした症例や死亡例が報告されている。つまり経皮的内視鏡下胃瘻造設術において、術式を問わず胃壁腹壁固定術を実施する医療上の有用性は等しく存在すると言える。
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	K664 胃瘻造設術（経皮的内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む。）6,070点 通知（1）経皮的内視鏡下胃瘻造設術を行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること。	
	見直し後	K664 胃瘻造設術（経皮的内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む。）6,070点 通知（1）経皮的内視鏡下胃瘻造設術を行う場合においては予め胃壁腹壁固定術を実施すること。その場合胃壁腹壁固定術の技術料として1,200点を加算する。	
	その根拠	胃壁腹壁固定術が算定要件化され、事実上、予め胃壁と腹壁を固定することは義務化されているに関わらず、また医師による相応の技術が必要とされているに関わらず技術料は評価されていない。	
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）	区分番号	区分をリストから選択	特になし
	技術名		特になし
⑩予想影響額	具体的な内容		特になし
	プラスマイナス		増（＋）
	予想影響額（円）	619百万円	
	その根拠	加算点数1,200点が認められた場合、年間症例数51,622症例とした場合、619百万円の影響額となる。	
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			2022年の診療報酬改定によりあらかじめ胃壁と腹壁を固定することが算定要件となっており、いわゆる胃壁固定具と呼ばれる胃壁と腹壁を固定する医療機器が既に用いられており、加算点数化の算定要件の見直しによって、新たに使用される医療機器はない。
⑫その他			特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等			特になし

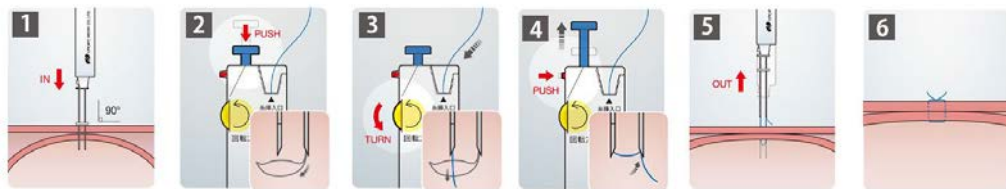
⑭参考文献 1	1) 名称	消化器内視鏡ハンドブック改訂第3版(2024年)
	2) 著者	日本消化器内視鏡学会監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	消化器内視鏡ハンドブック改訂第3版 2024年5月25日：407-408頁
	4) 概要	Introducer 原法・Introducer 変法では必須である。また、2022年の診療報酬改定で Pull/Push法でも胃壁固定が推奨されるようになった。瘻孔形成前の胃壁と腹壁の離開を防ぎ、事故抜去への対応が可能となる。一方、穿刺回数の増加に伴う出血リスクの増加、穿刺可能部位が狭い症例での他臓器誤穿刺、固定糸の締めすぎによる局所の疼痛や虚血に注意が必要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	2023年度実施胃壁腹壁固定の全国実態調査結果 - 胃壁固定の臨床現場の実態に関してー【原著論文】
	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 Vol. 28 No. 1 (2025年9月1日発行予定) ※ 2025年4月17日 PEG・在宅医療学会より掲載決定通知受領
	4) 概要	2023年度に実施した全国アンケート調査では、胃壁腹壁固定術の加算点数化の要望に関して92%の医師が「する」と回答している。また1症例の胃壁腹壁固定術に係る手技時間の平均は14.5分であり、胃壁腹壁固定術を実施する際の医師数は平均2名、看護師数は平均1.8名、技士数は平均0.5名であった。
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

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
244203	経皮的内視鏡下胃瘻造設術実施時の加算点数	日本消化器内視鏡学会

【技術の概要】

胃壁腹壁固定術は経皮的内視鏡下胃瘻造設術において本穿刺に先立ち予め胃壁と腹壁を数カ所で固定する手技である。2022年4月以前はIntroducer法(原法・変法)のみ必須とされてきたが、2022年の診療報酬改定において「経皮的内視鏡下胃瘻造設術を行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること」が通知され、経皮的内視鏡下胃瘻造設術においては胃壁腹壁固定術の実施は必須となる。消化器内視鏡ハンドブック(2024年改訂第3版)においても、Pull/Push法を含めたすべての術式において推奨されていることが明記された。胃壁腹壁固定術を行うことにより、瘻孔形成前の胃壁と腹壁の離開を防ぎ、事故抜去への対応が可能となる。



胃壁固定具を用いた胃壁腹壁固定術(縫合結紮固定法)の手順参考図



【学会のガイドライン】

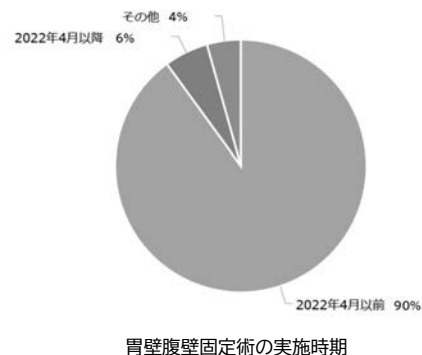
胃壁固定は本穿刺に先立ち、胃壁と腹壁を数カ所で固定する手技であり、Introducer 原法 Introducer 変法では必須である。また、**2022年の診療報酬改定で Pull/Push法でも固定が推奨されるようになった。瘻孔形成前の胃壁と腹壁の離開を防ぎ、事故抜去への対応が可能となる。**一方、穿刺回数の増加に伴う出血リスクの増加、穿刺可能部位が狭い症例での他臓器誤穿刺、固定糸の締めすぎによる局所の疼痛や虚血に注意が必要である。原則造設1週間後には抜糸する。

※文献1:消化器内視鏡ハンドブック改訂第3版(2024年)日本消化器内視鏡学会監修

【対象疾患】

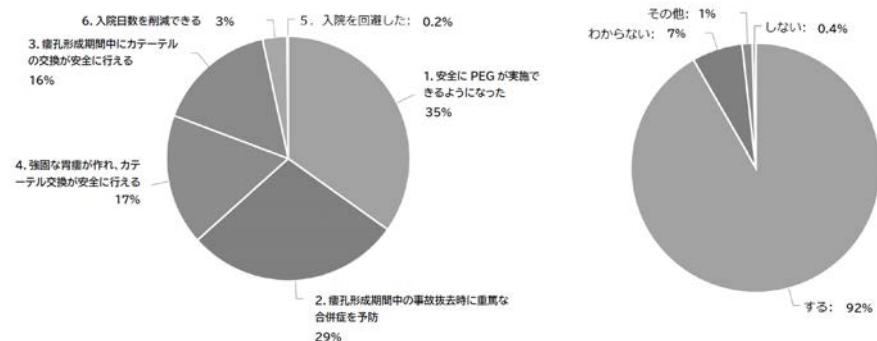
令和4年度(2022年4月)の診療報酬点数の改正において「K664 胃瘻造設術(経皮的内視鏡下胃瘻造設術、腹腔鏡下胃瘻造設術を含む。) 6,070点」の算定留意事項に「経皮的内視鏡下胃瘻造設術を行う場合においては、予め胃壁と腹壁を固定すること」の一文が通知されたことから対象疾患はすべての経皮的内視鏡下胃瘻造設術施行患者となる。

【既存の治療法との比較】



文献2のアンケート調査では令和4年度(2022年4月)の診療報酬点数の改正において「予め胃壁と腹壁を固定すること」と通知された以降に胃壁腹壁固定術の施行を新たに開始したのは全体の6%であった。また同アンケート調査においてもすべての症例に対して胃壁腹壁固定術の実施することに関して否定的な意見は確認できなかった。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】



胃壁腹壁固定術を実施することによる医療上のメリット(複数回答) 胃壁腹壁固定術の加算点数化の要望

同アンケート調査では安全に経皮的内視鏡下胃瘻造設術が実施できるようになったと回答した医師が複数回答で35%、瘻孔形成期間中の自己(事故)抜去時に重篤な合併症を予防と回答した医師が29%、強い胃瘻が作れ、カテーテル交換が安全に行えると回答した医師が17%、瘻孔形成期間中にカテーテルの交換が安全に行えると回答した医師が16%であった。加算点数化に関しては92%の医師から「要望する」でコンセンサスを得ている。

※文献2:2023年度実施胃壁固定の全国実態調査結果ー胃壁固定の臨床現場の実態に関して