

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 202101 | | |
| 提案される医療技術名 | アルコール関連疾患患者減酒指導料 | | |
| 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 | アルコール関連疾患患者減酒指導料 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | アルコール関連疾患患者に対しAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した者が、AMED研究成果物として作成されたABCDプログラムや国立病院機構肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等所定のプログラムを用いた減酒指導を概ね30分間、最多で3回行い、1回あたり個人指導には350点、集団指導には150点を与える。 | | |
| 対象疾患名 | アルコール多飲が発病および症状悪化の要因である高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：281 | 2013年に行われた調査結果では、わが国には健康被害のリスクの高い危険な飲酒者が1,036万人、多量飲酒者が728万人いると推定され、前者の63%、後者の56%が過去1年間に医療機関を受診しており、その多くはアルコール関連疾患で一般病院を受診しているものと思われる。また、AUDIT12点以上の問題飲酒者のうち5%が断酒を、31%が減酒を希望している一方で、実際に減酒指導を受けている者は全体の26%に過ぎない。アルコール関連疾患に係る医療費は総医療費の約3%を占めており、医療機関における減酒指導の普及は健康寿命伸長、医療費削減、自殺予防の点からも重要である。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|--|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | AUDIT 8点以上、あるいは生活習慣病のリスクの高い飲酒（男性で1日平均40g以上、女性では1日20g以上）を伴う高血圧、糖尿病、心筋梗塞、脳血管障害、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病及びうつ病 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | アルコール関連疾患患者に対しAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した者が、AMED研究成果物として作成されたABCDプログラム、HAPPYプログラム等所定のプログラムを用いた減酒指導を上記対象患者に対し最多で3回行う。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | B | |
| | 番号 | なし | |
| | 医療技術名 | なし | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 特になし | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 減酒指導の技法であるブリーフインターベンションは主に欧米で開発、研究がなされ、プライマリケアを中心にその有効性が確認される。平均で約30%程度の飲酒量低減効果を生み、アルコール関連疾患のリスク低減に有効である。ブリーフインターベンションは、2010年にWHOで採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」においても有効な介入施策の一つに挙げられている。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | FlemingらのプライマリケアでのRCTでの効果検証研究では、2回の減酒指導で4年間にわたる効果の持続を認め、早期介入による医療面でのbenefit/costは4.3であるという報告（Alcohol Clin Exp Res, 2002; 26: 36-43）があり、ブリーフインターベンションによる飲酒量低減効果を示すメタアナリシス研究（Prev Med, 1999; 28: 503-509, Arch Intern med, 2005; 165: 986-995, Cochrane Database Sys Rev, 2007; 18: CD004148）を含む様々な研究結果からU.S. preventive services task forceはプライマリケアでのブリーフインターベンションの実施についてBランクの評価を与えている（Ann Intern Med, 2004; 140: 554-556）。我が国でも職域でブリーフインターベンションの効果が示され、HAPPYプログラムを用いた集団指導では約半数が飲酒量のコントロールができ、集団指導で約1年後でも平均31%の飲酒量低減効果を認めている（労働科学, 2013; 89: 155-165） | |
| | 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。） | U.S. preventive services task forceはプライマリケアでのブリーフインターベンションの実施についてgrade Bの評価を与えている（Ann Intern Med, 159: 210-218, 2013）。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 10,000 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 30,000 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 当該指導料を算定するには、指導者が所定の研修を終了することが条件となるので、当初の年間実施回数は研修終了者数を約1,000名とし、一人当たりの減酒指導の実施者数を年間10例とすると全国で10,000人程度と試算できる。また、実施回数は、平均で患者一人当たり3回の指導ができたとして、年間30,000回の実施となる。将来的には、医療機関を受診した際に、我が国に1036万人とされるアルコール関連疾患のリスクの高い危険な飲酒者に対して減酒指導が行われることが望ましい。 | | |

| | | |
|---|---|--|
| <p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p> | <p>アルコール関連疾患患者に対しAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士などが、医師の指示に基づき所定のプログラム（ABCDプログラム、HAPPYプログラム等）に従って個人指導を行った場合に、3回までに限り1回当たり、350点（個人）、150点（集団）を算定する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 対象疾患としては、アルコール多飲により生じた高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病。 この指導に係る者の資格として、厚生労働省の委託を受けて所定の研修をAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」受講、修了した者とする。 上記研修を受けた医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士などが当該保険医療機関で医師の指示等に基づき、所定のプログラムに従い情報提供を含めた飲酒問題の評価・介入などを行う。 減酒指導は個人あるいは集団（10人迄）に対して行う。 所定のプログラムとしてAMED研究成果物として作成されたABCDプログラム及び独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等を使用する。 アルコール関連疾患減酒指導料は初回を行った後、2～4週間後およびさらに12週間後に2回目および3回目を行い終了とする。なお1回の指導時間は約30分を目安とする。 医師は、診療録に指示事項を記載する。指導を行った者は診療録に指導内容について記載する。 | |
| <p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> | <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> | <p>特になし</p> |
| | <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> | <p>AMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」（最低6時間）を受講、修了した者が実施した際に算定可能。</p> |
| | <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> | <p>特になし</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>副作用等のリスクはない。</p> | |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p> | <p>2010年WHOの「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」に続いて、2014年に我が国でアルコール健康障害対策基本法が成立し、推進基本計画の中でもアルコール健康障害に対する予防的な施策として諸外国で有効性が確認されている簡易介入（ブリーフインターベンション）の普及が求められている。わが国でも飲酒運転対策としてもすでに各地で集団での減酒指導が行われており、自殺対策としても特に中高年においてはアルコール問題対策が重要との認識が共有されている。</p> | |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> | <p>B</p> |
| | <p>点数（1点10円）</p> | <p>個人指導350点/回、集団指導150点/回</p> |
| | <p>その根拠</p> | <p>現在個人栄養指導（外来栄養食事指導料）は、初回概ね30分以上指導した場合に260点が算定されている。当該指導も概ね30分かけて行うこと、一患者に対して最多3回までの算定との制限があること、薬剤師による薬剤管理指導料が350点であること、さらに新たに減酒指導技法の習得のために3日間に及ぶ研修受講と報告書の提出が求められていること等から1回当たり350点が妥当であると考えられる。集団指導としては栄養食事指導料が15人以下で、40分を超えると1人当たり80点となっているので、当該指導は約30分であるので10人以下として1人150点が妥当と考える。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p> | <p>区分</p> | <p>B</p> |
| | <p>番号</p> | <p>なし</p> |
| | <p>技術名</p> | <p>なし</p> |
| | <p>具体的な内容</p> | <p>なし</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス</p> | <p>増（+）</p> |
| | <p>予想影響額（円）</p> | <p>41.5億円/年間</p> |
| | <p>その根拠</p> | <p>平成24年の報告では、アルコールの不適切な使用による社会的損失額は4兆1,483億円で、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円と総医療費の約3%がアルコール関連疾患（患者数推計119万人）の治療費と報告されている。患者1人あたり約85万円となる。年間1万人の患者では85億円となる。減酒指導効果は約半数に認められるので、85億円×50%＝42.5億円の削減がなされる。一方、個人指導のみを行ったとしても指導料（診療報酬費用）は、3,500円×3回×1万人＝10,500万円にしかならず、費用対効果（指導による医療費削減効果費用/指導料）としては、42.5/1.05＝40となる。</p> |
| | <p>備考</p> | <p>将来的に119万人の患者が当該指導（仮に50万人が個人指導、69万人が集団指導）を受けるとすると、総費用は、個人療法：50万人×350点×3回＝52.5億円、集団療法：69万人×150点×3回＝31億円となるが、上記のごとくアルコール起因疾患への医療費は1兆101億円と推計される故、この治療により半数が治療されるとすると将来的には5,000億円の節減がなされ、指導料分を差し引いたとしても、5,000億－85億＝4,150億円の医療費の節減が期待される。</p> |
| <p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）</p> | <p>なし</p> | |
| <p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い</p> | <p>1）記載されている</p> | <p>1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p> |
| <p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p> | <p>米国Medicare、MedicaidでSBIRT（Screening, Brief Intervention, Referral to Treatment）Serviceとして、内科疾患や外傷で受診した患者に煙草を除くアルコール薬物の物質使用障害を疑われた際に、医師や看護師、心理士、ソーシャルワーカーなどがスクリーニングテストに続いて簡易介入を行うと保険が支払われる。</p> | |
| <p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p> | <p>d. 届出はしていない</p> | |
| <p>⑭その他</p> | <p>アルコール健康障害対策基本法の関係者会議においても繰り返し医療機関での減酒指導の必要性について言及されている。また、医療機関での簡易介入の効果と標準的な簡易介入プログラムと研修プログラム開発についてはAMED「アルコール依存症予防のための簡易介入プログラム開発と効果評価に関する研究」において研究がなされた。</p> | |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>特になし</p> | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | Brief intervention for chronic liver disease patients with alcohol use disorder in a hepatology outpatient unit: Effects and limitations |
| | 2) 著者 | Hara N, Hiraoka A, et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Hepatol Res, 54: 1099-1105, 2024 |
| | 4) 概要 | アルコール使用障害のある慢性肝疾患患者に 대해 BIを受けた患者では、BIを受けていない患者に比べて9か月後のAUDITスコアの相対的低下は優位に大きかったが、AUDITスコア上両群ともなおアルコール使用障害は継続していた。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Brief Intervention in the Workplace for Heavy Drinkers: A Randomized Clinical Trial in Japan |
| | 2) 著者 | Ito C, Yuzuriha T, et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Alcohol Alcohol, 50: 157-63, 2015 |
| | 4) 概要 | 3回の簡易介入を行った群では、対照群に比べ1年後に過去4週間の非飲酒日（いわゆる休肝日）の数が優位に減少していた。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Screening and Behavioral Counseling Interventions in Primary Care to Reduce Alcohol Misuse: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement |
| | 2) 著者 | Moyer VA on behalf of the USPSTF |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Ann Intern Med, 159: 210-18, 2013 |
| | 4) 概要 | USPSTFは、臨床医が18歳以上の成人患者に対してアルコール乱用のスクリーニングを行い、患者に危険な飲酒があることが判明すれば、アルコール乱用を改善するために簡易介入を行うことを推奨する（Grade B）としている。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 特定保健指導の枠組みを利用したハイリスク飲酒者に対する職域における集団節酒指導（S-HAPPYプログラム）の効果 |
| | 2) 著者 | 彌富美奈子, 遠藤光一ら |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 労働科学, 89: 155-65, 2013 |
| | 4) 概要 | HAPPYプログラムを用いた集団指導では約半数が飲酒量のコントロールができ、集団指導で約1年後でも平均31%の飲酒量低減効果を認めている。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | Effectiveness of nurse-delivered screening and brief alcohol intervention in the workplace: A randomized controlled trial at five Japan-based companies. |
| | 2) 著者 | Fleming MF, Mundt MP et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Alcohol Clin Exp Res, 31: 1720-31, 2022 |
| | 4) 概要 | 職場で看護師が行った15分間の簡易介入で6か月に亘り、リーレットを配布した者に比べ有意の飲酒量低減効果を認めている。 |

※⑯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 |
| 202101 | アルコール関連疾患患者減酒指導料 | 日本アルコール・アディクション医学会 |

【技術の概要】

減酒指導の概要

アルコール関連疾患患者に対しAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、公認心理士などの者が、AMED研究成果物として作成されたABCDプログラムや国立病院機構肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等所定のプログラムを用いた減酒指導を概ね1回30分間、最多で3回を行う。1回10人までを集団で行うこともできる。

【対象疾患】

算定できる医療機関及び対象疾患

1 総合病院、プライマリケア

アルコール多飲により生じた高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の**生活習慣病**

2 精神科医療機関

アルコール多飲を伴う**うつ病**

【既存の治療法との比較】

既存にない治療・介入技法であり、わが国の生産年齢人口の健康を守り、労働生産性を維持する上で重要な対策であるとともに自殺対策として重要である。アルコールの不適切な使用による社会的損失は4兆1,483億円、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円で総医療費の約3%を占める。アルコール関連疾患患者は119万人と推計され、患者一人当たり85万円の医療費がかかっている。減酒指導を年間1万人に実施し、その約半数に効果を期待でき、42.5億円の医療費削減に繋がる。一方、要するコストは1.05億円に過ぎない。年間 $42.5 - 1.05 = 41.45$ 億円の医療費削減効果が期待できる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

減酒指導の技法として用いるブリーフインターベンションは、すでに多くのメタアナリシス研究でその飲酒量低減効果が確認され、USPSTFはプライマリケアでの実施を推奨している（Grade B）。2010年にWHOで採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」でも有効な介入施策の一つに挙げられている。アルコール関連疾患患者減酒指導料として個人指導では1回350点、集団（10人迄）指導では1回150点、いずれも3回まで算定可能とする。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------------|--------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 206101 | | |
| 提案される医療技術名 | 移植後患者指導管理料2 | | |
| 申請団体名 | 日本移植学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 腎臓内科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 24泌尿器科 | |
| | | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 腎臓移植外科 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | — | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 臓器移植（角膜移植を除く）又は造血幹細胞移植を受けた患者が、移植した臓器又は造血幹細胞を長期の生着のために、多臓種の連携で、移植の特殊性に配慮した専門的な外来管理を行うことを評価するものである。専任する医師と移植医療に係る適切な研修を受けた専任の看護師、認定移植コーディネーターが治療計画を作成、臓器等移植後の患者の特性に鑑みて、療養上必要な指導管理を行った場合に、月1回に限り算定される。 | | |
| 対象疾患名 | 臓器移植、造血細胞移植後の患者管理 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 臓器移植数の増加、成績の向上は移植後患者数の増加に至り、移植後のフォローアップ（FU）を担う臓器移植センターのFU外来は飽和している状況であり、FUの質の低下、臓器移植医の負担の増にもつながる状況となっている。移植後のFUは依然専門性を有するものの、専門性の高い移植施設外の医療施設（病院、クリニック）での診療が理想である。現在の移植後指導管理料は医師、看護師のほか、常勤薬剤師の勤務実態が必要とされている。薬剤師を配置しているクリニックは少なく医師、看護師、移植コーディネーターでも質を十分質を担保することは可能であり、より多くの移植FUクリニックの充実のために本技術が必要である。 | | |
| 文字数： 291 | | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|--|------------------------------|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 全臓器移植（心臓移植・肺移植・肝移植・膵移植・小腸移植・腎移植）患者、造血幹細胞移植を受けた患者が対象となる。小児から高齢者まで全年齢の患者が対象となる。 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 下記の移植患者指導管理料同様に、臓器等移植後の患者に対して、移植に係る診療科に専任する医師と移植医療に係る適切な研修を受けた専任の看護師が、必要に応じて、移植コーディネーターと連携し、治療計画を作成し、臓器等移植後の患者に特有の拒絶反応や移植片対宿主病（GVHD）、易感染性等の特性に鑑みて、療養上必要な指導管理を行った場合に、月1回に限り算定する。常勤の薬剤師の存在は必要としない。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | B | |
| | 番号 | 001 25 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 医療技術名 | 移植後患者指導管理料 | |
| | | 移植後患者指導管理料は、臓器等移植後の患者に対して、移植に係る診療科に専任する医師と移植医療に係る適切な研修を受けた専任の看護師が、必要に応じて、薬剤師等と連携し、治療計画を作成し、臓器等移植後の患者に特有の拒絶反応や移植片対宿主病（GVHD）、易感染性等の特性に鑑みて、療養上必要な指導管理を行った場合に、月1回に限り算定する。算定要件として、専任の医師、上記資格を有する看護師、常勤の薬剤師の存在が必要とされている。 | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | ③との違いは、算定要件として、専任医師、資格を有する看護師のみで、常勤の薬剤師の存在を必須としない点である。本指導料がクリニックでも算定できるようになれば移植後患者の管理が、臓器移植センターより分散され、臓器移植医の負担も軽減され、個々の患者にとってもより綿密な管理を受けられる効果が期待される。特に腎移植領域では、それにより透析再導入件数を減らすことにつながり、医療費削減に寄与する可能性が高い。 | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 市立札幌病院と全国の腎移植の正着率の比較がある。市立札幌病院は連携フォローアップクリニックと半数以上の腎移植後患者を共有しており、例えば10年目の生体腎の生着率が全国81.3に対し市立札幌病院のそれは89.2%と約8%の改善を生み出している。 | |
| | 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。） | ガイドラインに記載される予定は現時点ではないと考えられる |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 2,000人の腎移植患者、およびその他臓器移植後患者、造血幹細胞移植後の患者 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 月一度のフォローアップ回数とすれば腎移植だけで、仮に直後から連携フォローアップクリニックでの診療となれば最大で2,000x12=24,000回である。 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 参考論文4および臓器移植ファクトブック2023による | | |

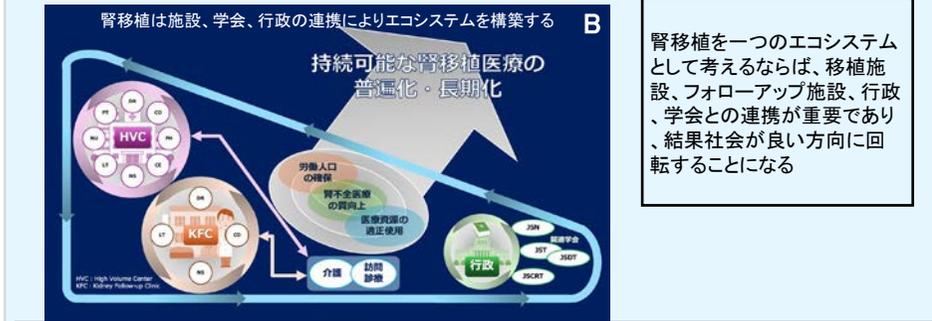
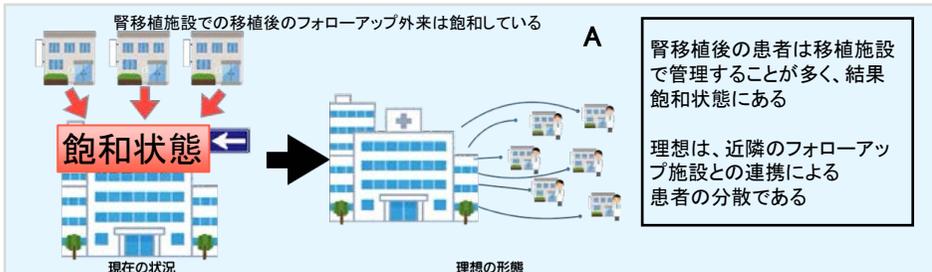
| | | | |
|--|--------------------------------------|---|------------------------|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | <p>【学会等における位置づけ】参考論文1, 2に記したが、臓器移植の抗免疫療法の施設基準には、心移植や肝移植などは「移植実施施設または移植後の抗免疫療法の実績を有する施設との連携により臓器移植後の抗免疫療法を実施できる体制および設備を有している施設であること」とある。腎移植に関する文言の修正は遅れており改まってはいないが同様であることとすると、移植施設外の専門性を有するフォローアップ施設（病院、クリニック）の存在が必須であると理解できる。</p> <p>【難易度（専門性）】現在移植後の管理は、依然移植センターで行っている場合が多い。易感染性、易腫瘍発生性を有する移植後の患者を管理する場合には、非移植患者同様の臓器機能の管理のみでは不十分で、感染や腫瘍を含めた管理さらには免疫抑制薬による他臓器も含めた有害事象を早期に診断、対処できる専門性を有した医療従事者を有する施設での管理が必要である。</p> | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 臓器等移植後の患者に対して、移植に係る診療科に専任する医師と移植医療に係る適切な研修を受けた専任の看護師あるいは移植コーディネーター等と連携し、治療計画を作成し、臓器等移植後の患者に特有の拒絶反応や移植片対宿主病（GVHD）、易感染性等の特性に鑑みて、療養上必要な指導管理を行った場合に、月1回に限り算定する。常勤の薬剤師の存在はクリニックでは現実ではなく必要としない。 | |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 専門性を有する医師1名、適切な研修を受けた看護師あるいは移植コーディネーターがいずれか1名 | |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 現在のところなし | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 管理そのものには特別な危険性はない。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 倫理性に関しては問題ない。綿密な移植後患者管理が連携施設にて拡充すれば、移植センターの負担は改善し、さらなる移植医療の充実が図れる。また示したとおり、患者生着率は移植後患者管理の充実でかなりの改善が期待できるため、高額な医療費を必要とする透析療法医療の抑制、障害者年金の抑制、労働人口の増加、出生率の向上が図れるため社会的妥当性は極めて高いと考えられる。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B | |
| | 点数（1点10円） | 260点 | |
| | その根拠 | 現行の移植後指導管理料300点および特定療養管理料225点の算定法に準じた。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 | |
| | 番号 | 現時点では該当するものはなし | |
| | 技術名 | — | |
| | 具体的な内容 | — | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減（－） | |
| | 予想影響額（円） | とある年の腎移植患者の10年後の一年のみをみても年間3億円を超える医療費の削減が期待できる。 | |
| | その根拠 | とある一年間に行われた腎移植(KT)患者2,000人（文献4）を例にとる。10年後に透析療法に導入される人数は、文献4から推定すると全国平均1,620人、これが連携医療の努力により1,780人にまで改善され、その差は160人である（附属図表）。160人が血液透析（HD）に導入されている（本邦の血液透析率は97%、腹膜透析率は3%に過ぎない）と考えると、文献3より医療費は年間で480万円×160人=76,800万円が必要となる（a）。そのまま移植できていけば月平均22.5万円×12か月×160人=43,200万円が済む（なお、実際に移植患者は毎月受診していないので現実はこちらより少ない）。160人が毎月移植フォローアップに来院してると仮定し、その半数は特定療養費管理料がすでに算定されているとすると、新規に当医療技術が応用される患者への負担は2,600円×160人×1/2×12か月=249万円に過ぎず（c）、その差は（a）-（b）-（c）=33,350万円と10年後1年間のみでも年間3億円を超える医療費が削減できる。移植生着率の差は移植後早期から生じるため、腎移植はコンスタントに行われ続けていることを考えれば通算ではそれ以上の経済効果はもちろん、透析患者への障害者年金の給付の削減、また労働力の産生、出生率の向上（文献5）が図られるため総合的に社会への貢献度は計り知れない（患者死亡は考慮していない）。 | |
| | 備考 | 患者死亡は考慮していない。綿密な管理による移植腎生着率改善は移植直後から生じる。また多臓器でもその効果は容易に想像でき、その医療費削減効果は莫大である。 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | | 追加となる医薬品や医療機器、体外診断薬は必要ない | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | | 2) 調べたが取扱いを確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | | — | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本腎臓学会 | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | 腎移植医療を支えるための新規腎移植後フォローアップクリニック開設の経緯 |
| | 2) 著者 | 原田 浩 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 腎移植・血管外科、2021年、2号、78-86 |
| | 4) 概要 | わが国の腎移植件数は緩徐ではあるが増加し、年間2,000件を超えるようになった。生着率も向上している結果移植患者が増加し腎移植施設での外来診療のひっ迫から腎移植成績の低下懸念、移植手術への影響も懸念され、移植施設との連携のとれるフォローアップクリニックの必要性を謳っている。 |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | 腎移植医療のエコシステムの実現と発展に向けて |
| | 2) 著者 | 原田 浩 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本臨床腎移植学会雑誌、2024年、2号、162-169 |
| | 4) 概要 | 自立支援医療機関の指定要綱の心臓移植や、肝臓移植の抗免疫抑制療法の施設基準にあるように、移植実施施設や抗免疫療法の実績を有する施設との連携がとれる施設であることとある。腎移植においては要綱の整備が遅れてはいるものの、同様であることの改定が全国でなされるべきで（実際福岡市ではすでに改定がされている）、これを実践することのできるフォローアップ施設の充実が急務である。また、腎移植医療は多施設、他業種、学会、行政との連携により好循環を生み出すエコシステムであり、この実現・発展のための提案がなされている。 |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | 末期腎不全に対する3つの治療（血液透析、CAPD、腎移植）の医療経済比較 |
| | 2) 著者 | 内田 潤次ら |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 腎と透析、2015年、1号、135-138 |
| | 4) 概要 | 末期腎不全の3つの医療費の比較を行った論文で、腎移植は移植直後は透析療法より高額であるが、6か月以降は低下し、最終的に他の医療よりもかなり安価となり、医療経済的にも優れた腎代替療法であると謳っている。 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | 腎移植臨床登録集計報告（2024）2023年実施症例の集計報告と追跡調査結果 |
| | 2) 著者 | 日本移植学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 移植、2024年、3号、217-236 |
| | 4) 概要 | 2023年実施のわが国の腎移植の統計である。腎移植は2,001例が行われた。腎移植件数が年間20件を超える施設が増加している。10年生着率は生体腎は81.2%である。よって、大規模施設ではフォローアップ患者がとくに増加していることは想像に難くない。 |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | 腎移植患者の妊娠は合併症のリスクが高いか？ |
| | 2) 著者 | 日本腎臓学会 学術委員会、腎疾患患者の妊娠：診療の手引き改定委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 腎疾患患者の妊娠診療ガイドライン2017、2017年、32-33 |
| | 4) 概要 | 腎疾患を有し、妊娠を希望される患者への適応、対応を示した日本腎臓学会によるガイドライン。腎移植後の妊娠は合併は一般の集団よりは高いものの、適応の厳格化、適正や薬剤管理により生児を得る確率も血液透析患者に比較し圧倒的に高く、出産後の移植腎機能は保持されることが多い。 |

※⑩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】

現行の移植後患者指導管理料は常勤薬剤師がいることが条件付けられているが、この条件を緩和することにより移植後患者の管理を移植施設だけでなくクリニックレベルにも適用可能とする

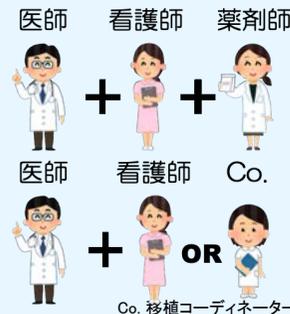


- 臓器移植件数の増加、生着率の向上により移植患者数は増加している(文献4)
- 特殊性から依然移植施設で術後フォローアップがなされる場合が多い
- 綿密な移植後管理が疎かになり移植成績、移植件数への悪影響が懸念される
- 移植後患者指導管理料は医師、看護師、薬剤師の存在が必要であり病院集中を加速(文献1, 2)
- 専門性を有する連携医療機関(小規模病院あるいはクリニック)での管理が理想(A)
- 臓器移植医療の普遍化・長期化のためのエコシステムのため各施設、部門の連携が肝要(B)
- 連携施設充実のための薬剤師の存在を必要としない技術を移植後患者指導管理料2を申請する
- 移植施設外の連携施設での移植後の患者管理を行うための技術である**

【対象疾患】

移植後免疫療法が必要な、臓器移植あるいは造血幹細胞移植後の患者

【既存の治療法との比較】



移植後患者指導管理料 300点

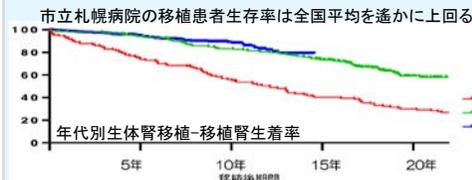
*実際上移植施設、連携病院で算定されることが多い

移植後患者指導管理料2 260点

*薬剤師のいないクリニックでも算定が可能

【有効性および診療報酬上の取り扱い】

連携施設との協力で相応の透析医療費の削減が図れる

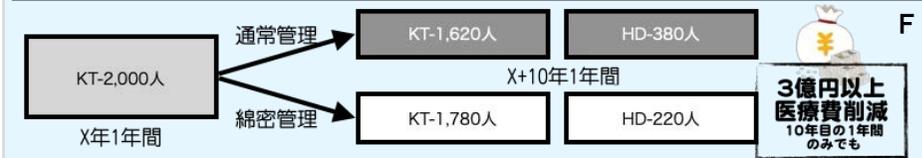


市立札幌病院では、近隣のフォローアップクリニックと腎移植後患者を綿密に行っている(文献1, 2)

生体腎で8%の10年生着率(献腎移植では12%)の改善がみられる(E)

透析への再導入患者が減少する

- とある年に行われた2,000件の腎移植患者を例にとる(文献4)
- 10年後に生着している人数は通常管理下で1,620、綿密管理下で1,780人と160人の差がある
- この160人の年間医療費の差は76,800万円と43,200万円と3億3千万円の差がある(文献3)
- 160人の半数が本医療技術対象となった場合年間管理料は249万円に過ぎない
- 10年目だけを見ても約3億円以上の医療費削減効果がある(F)(KT:腎移植)(HD:血液透析)



移植後患者管理料2 260点

月に一度算定可能とする。特定疾患療養管理料 および、生活習慣病管理料1, 2との併用はできない

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------------|--------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 208101 | | |
| 提案される医療技術名 | 遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算 | | |
| 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） | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | ゲノム診療科 |
| | | 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 | 遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：126 | がんゲノムプロファイリング検査後に遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報への対応が必要な患者家族を対象に算定される遺伝性腫瘍カウンセリング加算を、がんゲノム中核拠点・拠点・連携病院が情報通信機器を用いて協同して遺伝カウンセリングを実施した際にも算定する。 | | |
| 対象疾患名 | 保険診療で実施されるがんゲノムプロファイリング検査結果で、遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報への対応が必要な患者家族 | | |
| 保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：296 | がんゲノムプロファイリング検査は遺伝診療部門の設置が要件となるがんゲノム中核拠点・拠点・連携病院で実施されている。ただし遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報としてのGermline Findings(いわゆる二次的所見)への対応疾患は多岐にわたり、十分な医療提供体制が確立していない施設もある。遺伝性疾患の中でも希少性や対応が困難なケースを対象に、がんゲノム中核拠点・拠点病院と連携病院が協同し、情報通信機器を用いた適切な遺伝カウンセリングが可能になれば、日本全国のがんゲノム医療の均てん化、患者家族の理解・満足度の向上、医療者の遺伝カウンセリング技術向上に貢献し、ゲノム医療の発展に与する。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|-----------------|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 以下の要件を満たすがんゲノムプロファイリング検査後の患者家族 ・がんゲノムプロファイリング結果で、遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報提供が必要であると判断された症例 ・結果開示および遺伝カウンセリング受診意思が確認できる症例 ・情報通信機器を用いたオンライン診療の提供体制が整備されている施設（別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす医療機関において行う場合に限る）における遺伝カウンセリング | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 保険診療で行われたがんゲノムプロファイリング検査後に、エキスパートパネルで開示を議論した遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報について遺伝カウンセリングを実施する際、中核拠点・拠点病院の専門医と、連携病院の担当医が協同して情報通信機器を用いたオンライン遺伝カウンセリングを実施する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | D006-19 | |
| | 医療技術名 | がんゲノムプロファイリング検査 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 現行では「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、区分番号D006-19に掲げられるがんゲノムプロファイリング検査を実施し、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、遺伝性腫瘍カウンセリング加算として、患者1人につき1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。」として対面診療で実施されている。 | | |

| | | | | | | | |
|--|--|---------------------------------------|---|--|---|-------------------------------------|---|
| <p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p> | <p>現行での遺伝性腫瘍カウンセリング算定対象者は各施設でがんゲノムプロファイリング検査結果に基づいた遺伝カウンセリングを受けており、対象者に変更はない。しかしながら専門性の高い遺伝性疾患に関する遺伝カウンセリング上の注意点や遺伝学的診断意義を、患者に移動の負担を強いることなく、主治医・担当医とともに患者が対話できることは有意義であり、遺伝学的確認検査の受検率も高まることが期待される。</p> | | | | | | |
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p> | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="539 250 986 421"> <p>研究結果</p> </td> <td data-bbox="986 250 1516 421"> <p>米国臨床腫瘍学会ASCOがまとめた教育的論文（参考文献2）では、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。遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算については本邦におけるアウトカムは報告がなく、今後の症例集積が待たれる。ただし専門性の高い遺伝性腫瘍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。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="539 421 986 770"> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> </td> <td data-bbox="986 421 1516 770"> <p>5</p> <p>厚生省の策定した「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（参考文献1）の中で、「患者が医師い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。</p> <p>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。</p> </td> </tr> </table> | <p>研究結果</p> | <p>米国臨床腫瘍学会ASCOがまとめた教育的論文（参考文献2）では、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。遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算については本邦におけるアウトカムは報告がなく、今後の症例集積が待たれる。ただし専門性の高い遺伝性腫瘍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。</p> | <p>ガイドライン等での位置づけ</p> | <p>5</p> <p>厚生省の策定した「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（参考文献1）の中で、「患者が医師い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。</p> <p>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。</p> | | |
| <p>研究結果</p> | <p>米国臨床腫瘍学会ASCOがまとめた教育的論文（参考文献2）では、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。遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算については本邦におけるアウトカムは報告がなく、今後の症例集積が待たれる。ただし専門性の高い遺伝性腫瘍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。</p> | | | | | | |
| <p>ガイドライン等での位置づけ</p> | <p>5</p> <p>厚生省の策定した「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（参考文献1）の中で、「患者が医師い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。</p> <p>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。</p> | | | | | | |
| <p>⑥普及性</p> | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="539 770 986 824"> <p>年間対象患者数(人)</p> </td> <td data-bbox="986 770 1516 824"> <p>約18,000人</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="539 824 986 878"> <p>国内年間実施回数(回)</p> </td> <td data-bbox="986 824 1516 878"> <p>約18,000回</p> </td> </tr> </table> | <p>年間対象患者数(人)</p> | <p>約18,000人</p> | <p>国内年間実施回数(回)</p> | <p>約18,000回</p> | | |
| <p>年間対象患者数(人)</p> | <p>約18,000人</p> | | | | | | |
| <p>国内年間実施回数(回)</p> | <p>約18,000回</p> | | | | | | |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>がんゲノム情報管理センター(C-CAT)統計情報によるとがん遺伝子プロファイル検査が保険診療として開始された2019年6月1日から2025年2月28日までに97,965人が受検されており、年間約18,000人が受検されたと推定される。検査対象者は患者1人につき月1回の算定が認められている。同一対象者に2回以上の遺伝カウンセリングの実施を行う場合も想定されるが、現行では遺伝学的確認検査は保険未収載であることから保険診療上の算定回数は各人1回程度と見積もられ、遺伝カウンセリング受診に至らない患者も想定されるため年間18,000回と推定した。</p> | | | | | | |
| <p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p> | <p>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。がんゲノムプロファイリング検査結果によっては希少疾患や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。</p> | | | | | | |
| <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="539 1146 986 1236"> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> </td> <td data-bbox="986 1146 1516 1236"> <p>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要件に加え、がんゲノム中核拠点・拠点・連携病院で遺伝性腫瘍カウンセリング加算に関する施設基準を満たす届出を提出していること</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="539 1236 986 1326"> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> </td> <td data-bbox="986 1236 1516 1326"> <p>遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能であることはがんゲノム医療連携病院の要件として掲げられており、人員配置についても規定されている。このため対面での遺伝カウンセリング担当者は確保され、専門医との連携を担う。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="539 1326 986 1415"> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> </td> <td data-bbox="986 1326 1516 1415"> <p>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。</p> </td> </tr> </table> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> | <p>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要件に加え、がんゲノム中核拠点・拠点・連携病院で遺伝性腫瘍カウンセリング加算に関する施設基準を満たす届出を提出していること</p> | <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> | <p>遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能であることはがんゲノム医療連携病院の要件として掲げられており、人員配置についても規定されている。このため対面での遺伝カウンセリング担当者は確保され、専門医との連携を担う。</p> | <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>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。</p> |
| <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> | <p>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要件に加え、がんゲノム中核拠点・拠点・連携病院で遺伝性腫瘍カウンセリング加算に関する施設基準を満たす届出を提出していること</p> | | | | | | |
| <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> | <p>遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能であることはがんゲノム医療連携病院の要件として掲げられており、人員配置についても規定されている。このため対面での遺伝カウンセリング担当者は確保され、専門医との連携を担う。</p> | | | | | | |
| <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>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。</p> | | | | | | |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>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・担当医が患者と同席する「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・担当医が同席することで、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。</p> | | | | | | |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>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。</p> | | | | | | |

| | | | |
|--|---|--|----|
| | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 点数（1点10円） | 1,000点 | |
| | その根拠 | 現行で行われている遺伝性腫瘍カウンセリング加算が1,000点であるため | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 | なし |
| | 番号 | なし | |
| | 技術名 | なし | |
| | 具体的な内容 | なし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 不変（0） | |
| | 予想影響額（円） | 0円 | |
| | その根拠 | 既に各施設でがんゲノムプロファイル検査に紐づいて遺伝性腫瘍カウンセリング加算を算定しており、対象者に変更はない。 | |
| | 備考 | 新たに遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算が認められた場合には、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提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | なし | | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 2) 調べたが取扱いを確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 | |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 遺伝学的検査の実施状況と保険取扱いについては各国で多様であり、一概に比較検討できない。 | | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | | |
| ⑭その他 | がんゲノムプロファイリング検査後の生殖細胞系列情報の返却体制については各医療機関に委ねられており、施設間でgermline findingsへの対応は差がある。AMED小杉班のアンケート調査結果によると遺伝学的確認検査に至る割合は約30%程度と報告されており、十分な対応ができていないことは明確である。患者のみならず血縁者に対する適切な情報提供を可能にするための遺伝カウンセリング機会の確保と質の向上は喫緊の課題といえる。 | | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | なし | | |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑩参考文献 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。□ |
| ⑩参考文献 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 | 「患者が医師とい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。 |
| ⑩参考文献 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のが必須であると提言している。 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | A systematic review and meta-analysis of telephone vs in-person genetic counseling in BRCA1/BRCA2 genetic testing |
| | 2) 著者 | Xavier Bracke, Jonathan Roberts, Terri P. McVeigh |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Genet Couns. 2021 Apr;30(2):563-573. doi: 10.1002/jgc4.1343. |
| | 4) 概要 | BRCA1/2遺伝学的検査に際して対面と電話で行われた遺伝カウンセリングについてのがん関連ストレスおよび遺伝に関する知識取得を比較検討したメタアナリシスの結果、電話遺伝カウンセリングの非劣性が確認された。患者状況に応じて適切なツールを活用することが望ましいと結論づけている。 |
| ⑩参考文献 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は高くないことが示された。ただし、対面に比較して個人情報の保護に関する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。 |

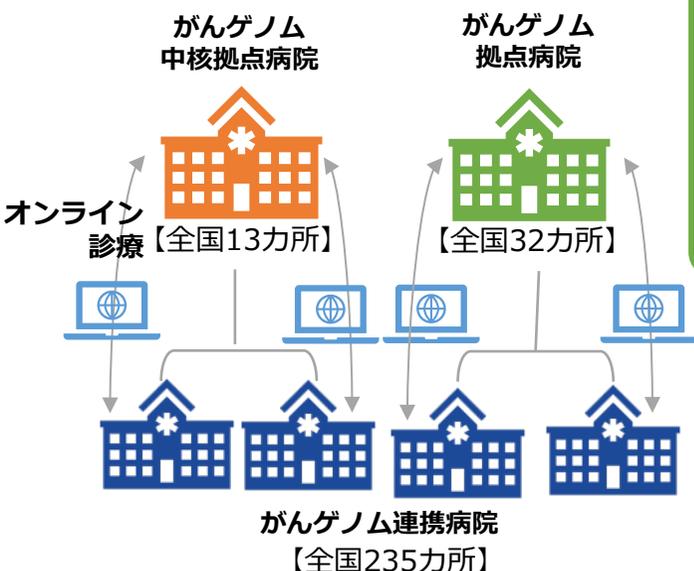
※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

| | | |
|----------|--------------------|---------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 208101 | 遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算 | 日本遺伝カウンセリング学会 |

がんゲノムプロファイリング検査後のGermline Findings（二次的所見）への対応を遠隔医療技術を活用することで
日本全国のがんゲノム医療の均てん化に貢献する。

- 【技術の概要】 がんゲノムプロファイリング検査後に算定される遺伝性腫瘍カウンセリング加算を、がんゲノム中核拠点・拠点・連携病院が**協同して実施**する。
- 【対象疾患】 保険診療で実施されるがんゲノムプロファイリング検査結果で、遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報※への対応が必要な患者・家族。
※すなわちPGV: pathogenic germline variant, PGPV: presumed germline pathogenic variant

【既存の治療法との比較】



がんゲノムプロファイリング検査実施施設には遺伝診療部門の設置が要件として定められている。ただし開示対象の遺伝性腫瘍は多岐にわたり、各医療機関に個別の遺伝性疾患の診断・治療に関する知識を有する遺伝カウンセリング担当者が十分に存在しないことがあり、十分な対応が行われていないことが危惧される。

➡ 遺伝性腫瘍の中でも希少疾患で対応が難しいケースや、専門家への相談を行いたいケースの場合に、他の医療機関の医師と連携し、**情報通信機器を用いて遺伝カウンセリングを実施**することで、**全国の医療の均てん化、患者家族の理解・満足度の向上、医療者の遺伝カウンセリング技術向上が期待される。**

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

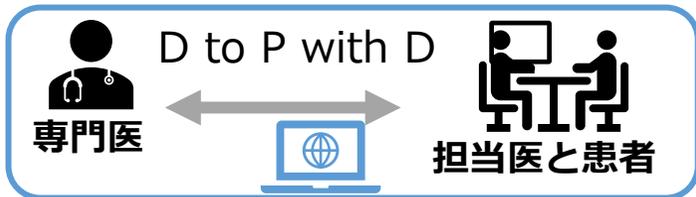
- ・ 遺伝カウンセリングによる正しい理解の徹底は重要であり、特に**地方部等への遠隔医療の技術の活用も含めた遺伝カウンセリング体制の検討をしていくことが必要である。**
- ・ 国及び都道府県は、必要な患者等（がん患者の家族等を含む）へゲノム医療を提供できるよう、**患者がアクセスしやすい分野横断的な医療提供体制及び相談支援体制の整備等を推進する。**

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

【有効性および診療報酬上の取り扱い】

検査：D 保険点数：1,000点（D006-19に掲げる検査結果）

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限る。もともとがんゲノムプロファイリング検査に紐づくものであり、算定対象者は増えない。



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|---|--------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 209101 | | |
| 提案される医療技術名 | がんゲノム医療における遺伝学的検査によって二次的所見が見つかった患者の血縁者に対する遺伝カウンセリング | | |
| 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。） | 遺伝子診療科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 22小児科 | |
| | | 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 | がんゲノム医療における体細胞遺伝子検査および遺伝学的検査によって得られた二次的所見の判断料 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：81 | がんゲノム医療で二次的所見が検出された患者の血縁者に対して、臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーなどの臨床遺伝の専門家が二次的所見の意義（解釈）を対面で説明する。 | | |
| 対象疾患名 | 遺伝性腫瘍 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：240 | がんゲノム医療ではときに子孫に遺伝する可能性のある二次的所見が検出される。その結果の説明は受検者のみならず、その血縁者にも必要で、血縁者もそれを強く求めている。しかしながら、血縁者に対する遺伝カウンセリングが保険収載されていない現状では、血縁者に遺伝カウンセリングを実施している施設は未だ少ない。それゆえ血縁者は、二次的所見に関して、何処の誰にその説明を求めれば良いのか分からない状況に陥っている。この状況を打開するために、血縁者に対する遺伝カウンセリングの保険収載が求められる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|--|----------------------|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | がんゲノム医療で二次的所見が検出されたがん患者の血縁者（がん未発症バリエント保持疑い者） | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 【内容】がんゲノム医療で二次的所見が検出されたがん患者の血縁者に対して、臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーなどの臨床遺伝の専門家が対面でカウンセリングを実施する。【頻度】約6000人（回）；参考文献④日本における遺伝性腫瘍の遺伝学検査の現状 東京大学医科学研究所古川洋一による【期間】がん患者が、がんゲノム医療を受けエキスパートパネルを経て結果説明を受けた後。少なくとも緊急ではない。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | B | |
| | 番号 | 無し | |
| | 医療技術名 | 遺伝カウンセリング | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 現在二次的所見が見つかったがん患者の血縁者（がん未発症バリエント保持疑い者）に対する遺伝カウンセリングの多くは、がん患者への遺伝カウンセリングの際に同時に（同席して）行われていることが多いと思われる。もしくは、遺伝診療科等で実施されている自費診療で行われていると考える。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 二次的所見を有する患者の血縁者に対する遺伝カウンセリングが保険収載されれば、血縁者に遺伝性腫瘍に関する情報を保険診療で伝達することができるようになる。そうすれば、がん発症前の血縁者に対して早期介入が可能となり、血縁者の予後の改善、強いては医療費の削減に貢献できる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言その1：がん遺伝子パネル検査を中心に【改定第2版】（AMED小杉班）」 6 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 参考文献③の5pageに記載されている。 |

| | | | |
|--|--------------------------------------|--|------------------------|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 6,000人 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 6,000回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 参考文献④日本における遺伝性腫瘍の遺伝学検査の現状 東京大学医科学研究所古川洋一 | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」には遺伝学的検査・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とあり、回数を制限することはない。習熟した医師を含む医療者が行うことにより効果があるため、専門性が高い技術である。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 臨床遺伝専門医研修施設として認定された施設をはじめとして、独立した遺伝医療部・遺伝相談室が存在する施設が望ましい。 | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 独立した遺伝医療部門・室に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 遺伝カウンセリングは侵襲性を伴う医療行為ではないため安全性に問題はない。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 遺伝子診療の重要性が認知されつつあり、社会的ニーズが高い、遺伝カウンセリングの必要性が叫ばれている。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B | |
| | 点数(1点10円) | 1,000 | |
| | その根拠 | 保険収載されている遺伝学的検査を実施した際の遺伝カウンセリングは1,000点であり、本申請はそれと比較して同等と考えられるため | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | B | |
| | 番号 | なし | |
| | 技術名 | なし | |
| | 具体的な内容 | なし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) | |
| | 予想影響額(円) | 41億円4,000万円 | |
| | その根拠 | 年間新規がん発生数が60万人、そのうち遺伝性腫瘍が1%とすると6,000人。一人当たりのがん治療に掛かる費用を平均70万円とすると遺伝性腫瘍の血縁者の発症を未然に防ぐことの経済効果は42億円と見積もられる。 | |
| | 備考 | 今回申請する遺伝カウンセリング1,000点(1万円)を6,000人(家系)に実施したとしても掛かる費用は6,000万円であり、42億円の効果からは微々たるものとする。 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | なし | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | | 1) 収載されている | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | アメリカでは遺伝性腫瘍の未発症者に対する保険適応になっている。 | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 特になし | |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑬参考文献 1 | 1) 名称 | 遺伝カウンセリングハンドブック |
| | 2) 著者 | 福嶋義光（編集） |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 遺伝子医学MOOK別冊 |
| | 4) 概要 | 遺伝カウンセリングの概要、重要ポイントについて細かい症例を含め記載されている。遺伝学的検査実施以外でも、クライアント（依頼者）の相談をもとに遺伝カウンセリングすることがあること。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 医療現場でのゲノム情報の適切な開示のための体制整備に関する研究 第4回班会議事録 |
| | 2) 著者 | 研究開発代表者小杉真司 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | http://sph.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/pdf/a04_gijiroku04.pdf |
| | 4) 概要 | 海外での遺伝学的検査・遺伝カウンセリングに関する保険収載の情報が掲載されている。 |
| ⑮参考文献 3 | 1) 名称 | ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言 その1：がん遺伝子パネル検査を中心に【改定第2版】 |
| | 2) 著者 | 研究開発代表者小杉真司 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2019年12月11日 |
| | 4) 概要 | がん遺伝子パネル検査前後の遺伝カウンセリングに関して記している。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 日本における遺伝性腫瘍の遺伝学検査の現状 |
| | 2) 著者 | 古川洋一 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 第1回がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会 令和元年10月16日 厚労省健康局がん・室病対策課 |
| | 4) 概要 | 日本における遺伝性腫瘍の遺伝学検査の現状 |
| ⑰参考文献 5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

※⑮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 |
| 209101 | がんゲノム医療における遺伝学的検査によって二次的所見が見つかった患者の血縁者に対する遺伝カウンセリング | 日本遺伝子診療学会 |

【技術の概要】

がんゲノム医療において二次的所見が見つかった患者の血縁者に対して、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラーなどの臨床遺伝学に関する高度の専門知識を持った者が、その内容を判断・説明する。

【対象疾患】
遺伝性腫瘍

【有効性】

血縁者に遺伝性腫瘍に関する情報を保険診療で伝達することができるようになる。そうすれば、発症前の血縁者に対して早期介入が可能となり、血縁者の予後の改善、強いては医療費の削減に貢献できる。

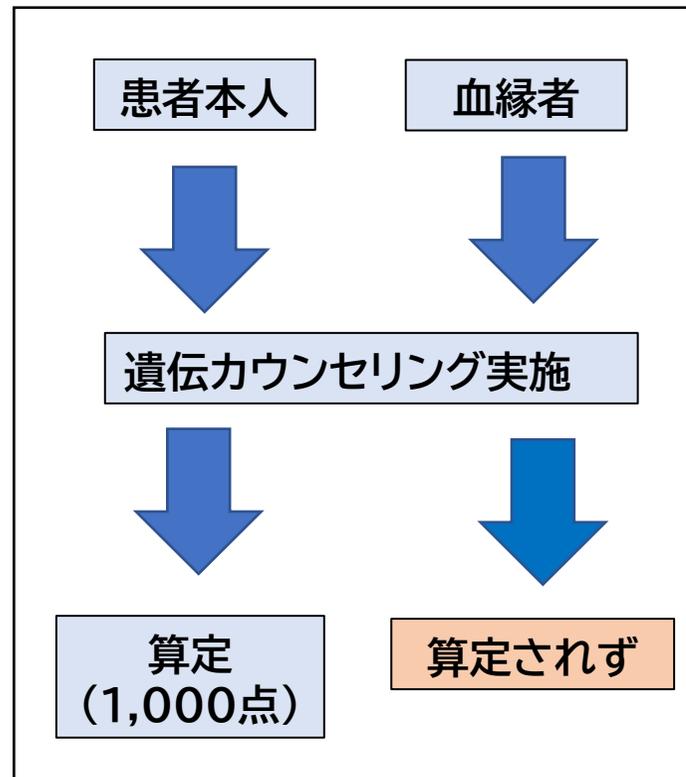
【診療報酬上の取り扱い】

がん患者本人に対する遺伝カウンセリングと、同程度の難易度の判断・説明と考えられるため、血縁者に対する遺伝カウンセリングも1,000点。

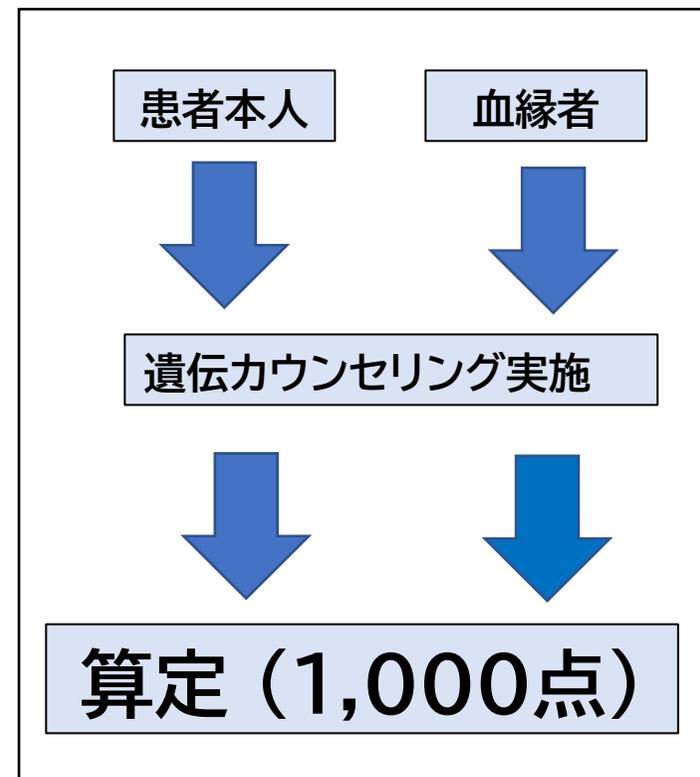
【現状との比較】

現状、がんゲノムプロファイリング検査を実施した際、がん患者に対しては、遺伝性腫瘍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点が加算されている。しかし、未だがんを発症していない血縁者(未発症バリエーション保持疑い者)に対しては、遺伝性腫瘍カウンセリング加算1,000点も、一般の遺伝カウンセリング加算1,000点も算定されていない。

現状



本提案



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | |
|---------------------------------------|--|-------------------------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 209102 | |
| 提案される医療技術名 | 遺伝性疾患患者の血縁者に対する遺伝カウンセリング | |
| 申請団体名 | 日本遺伝子診療学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 35臨床検査科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 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 | 遺伝学的検査陽性者の血縁者の遺伝カウンセリング |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：62 | 保険収載された遺伝学的検査によって確定診断された罹患者の血縁者の遺伝カウンセリング実施について医学管理等として算定されたい。 | |
| 対象疾患名 | 遺伝性疾患 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：152 | 保険収載された遺伝学的検査は140疾患（群）であるが、その実施によって確定診断された罹患者の血縁者は、罹患者である確率が推定される。これは一般集団における罹患者頻度とは異なるため遺伝カウンセリングによって確実にフォローしていく必要が生じる。この遺伝カウンセリング実施について医学管理等として算定されたい。 | |

【評価項目】

| | | |
|---|--|---|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 遺伝性疾患。対象は遺伝性疾患の血縁者で若年者から高齢者まで幅広い層が予想される。 | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 遺伝学的検査の前後に、遺伝診療に精通した医療者がカウンセリングを行う。 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | B |
| | 番号 | なし |
| | 医療技術名 | 遺伝カウンセリング |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | なし | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 血縁者に罹患者と同じ原因遺伝子のバリエーションが検出された場合についての遺伝カウンセリングが保険収載されると、「遺伝性疾患の原因バリエーションを有する血縁者が遺伝性疾患を発症する可能性を事前に推測でき、発症を未然に防ぐことが可能となる。」ということを経験者に保険診療で伝達できる。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 遺伝性疾患の血縁者の遺伝カウンセリング 6 |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 一部論文には根拠があり。 |

| | | | |
|--|--------------------------------------|---|------------------------|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 100,000人 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 100,000人 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 参考文献「遺伝子関連検査・染色体検査アンケート調査報告書」を根拠とする。 | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 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」には遺伝学的検査・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とあり、回数を制限することない。習熟した医師を含む医療者が行うことにより効果があるため、専門性が高い技術である。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 臨床遺伝専門医研修施設として認定された施設をはじめとして、独立した遺伝医療部・遺伝相談室が存在する施設が望ましい。 | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 独立した遺伝医療部門・室に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 遺伝カウンセリングは侵襲性を伴う医療行為ではないため安全性に問題はない。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 倫理性に問題はなく、社会的妥当性はあると考える。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B | |
| | 点数(1点10円) | 1,000 | |
| | その根拠 | 保険収載されている遺伝学的検査を実施した際の遺伝カウンセリングは1,000点であり、本申請はそれと比較して同等と考えられるため | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | 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 | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) | |
| | 予想影響額(円) | 430億円 | |
| | その根拠 | 1万円(遺伝カウンセリング料)x100,000人(年間対象患者数)=10億円 | |
| | 備考 | 国民全体の医療費が年間43兆円で、そのうち0.1%が遺伝病としての医療費がかかるとすると430億円になる。血縁者の遺伝カウンセリングにかかる費用が10億円のため、予想影響額はプラスとなる。 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | 遺伝カウンセリングは面談にて行うため、医薬品、医療機器又は体外診断薬は用いない。 | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | | 1) 収載されている | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | アメリカでは遺伝性疾患の未発症者に対する保険適応になっている。 | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 特になし | |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑬参考文献 1 | 1) 名称 | 遺伝カウンセリングハンドブック |
| | 2) 著者 | 福嶋義光（編集） |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 遺伝子医学MOOK別冊 |
| | 4) 概要 | 遺伝カウンセリングの概要、重要ポイントについて細かい症例を含め記載されている。遺伝学的検査実施以外でも、クライアント（依頼者）の相談をもとに遺伝カウンセリングすることがあること。 |
| ⑬参考文献 2 | 1) 名称 | 遺伝性疾患の発症前診断の現状 |
| | 2) 著者 | 中村勝哉 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 信州医誌68:125-130, 2020 |
| | 4) 概要 | 遺伝性疾患の発症前診断の現状に関して |
| ⑬参考文献 3 | 1) 名称 | 日本人一般住民が持つ疾患の原因遺伝子の変異がわかる？ |
| | 2) 著者 | 東北メディカルメガバンク機構 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2017/12/28 |
| | 4) 概要 | 日本人一般住民が持つ疾患の原因遺伝子の変異頻度に関する報告 |
| ⑬参考文献 4 | 1) 名称 | 第10回遺伝子関連検査・染色体検査アンケート調査報告書 |
| | 2) 著者 | 日本衛生検査所協会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 令和2年4月 |
| | 4) 概要 | 本邦における遺伝子関連検査・染色体検査の実施状況における調査報告書 |
| ⑬参考文献 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 |
| 209102 | 遺伝性疾患患者の血縁者に対する遺伝カウンセリング | 日本遺伝子診療学会 |

【技術の概要】

保険収載された遺伝学的検査によって確定診断された罹患者(140疾患)の血縁者に対して、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラーなどの臨床遺伝学に関する高度の専門知識を持った者が、遺伝カウンセリングを実施する。

【対象疾患】

遺伝性疾患

【有効性】

遺伝性疾患の罹患者の血縁者は、罹患者である確率が推定される。これら血縁者に対する遺伝カウンセリングが保険収載されれば、血縁者(未発症バリエーション保持疑い者)に対して、遺伝性疾患に関する保険診療をすみやかに伝達することができるようになる。すなわち、血縁者の遺伝性疾患に対して早期対応が可能となり、予後の改善、強いては医療費削減に貢献できる。

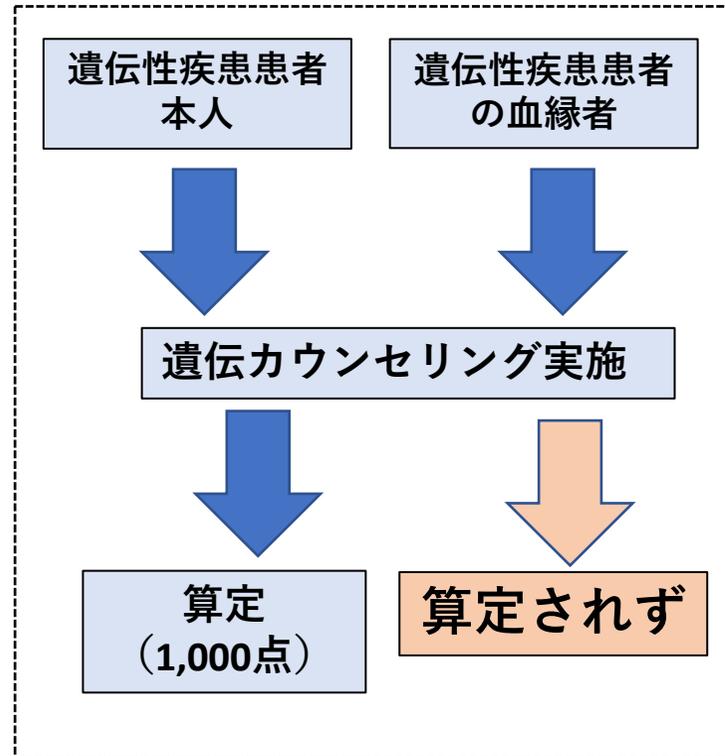
【診療報酬上の取り扱い】

遺伝性疾患患者本人に対する遺伝カウンセリングと、同程度の難易度の判断・説明と考えられるため、遺伝性疾患患者の血縁者への遺伝カウンセリングには、1,000点を算定されたい。

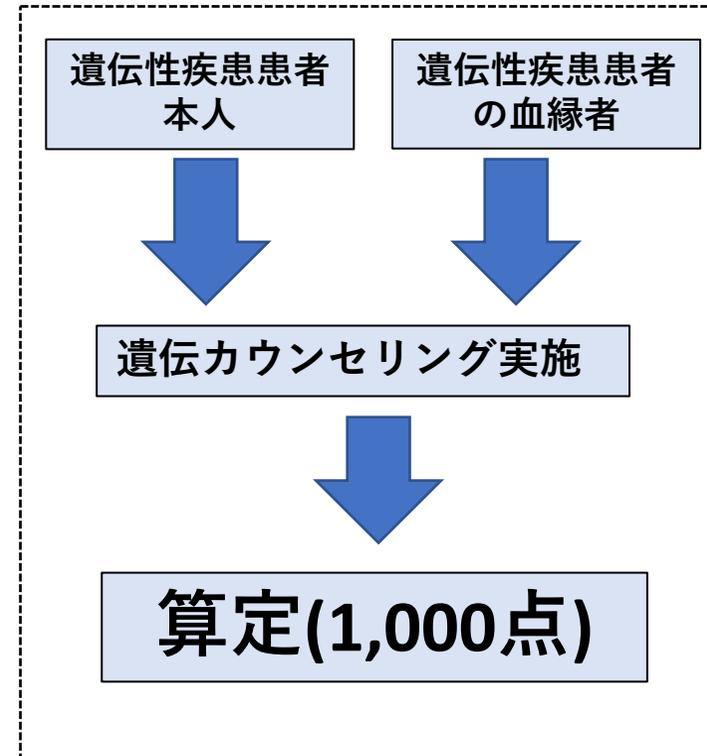
【現状との比較】

現状、遺伝性疾患を罹患した患者本人に遺伝カウンセリングを実施した場合、遺伝カウンセリング加算1,000点が算定されている。しかし遺伝性疾患を未だ発症していない血縁者(未発症バリエーション保持疑い者)に対して遺伝カウンセリングを実施しても、遺伝カウンセリング加算1,000点は算定されない。

現状



本評価提案



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|---|-------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 210101 | | |
| 提案される医療技術名 | 多遺伝子パネル検査 (Multigene panel testing ; MGPT) | | |
| 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） | 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 | 多遺伝子パネル検査（今回申請では、令和7年3月発刊の指針に準じて英語名「Multigene panel testing ; MGPT」も追記した） | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：164 | 次世代シーケンサーを用いて、遺伝性腫瘍症候群の原因となる複数のがん易罹患性遺伝子を一括して解析する遺伝学的検査。個人の遺伝的素因を包括的に評価することにより、がん罹患リスクの層別化に基づく健康管理、また薬剤感受性の検出によるがん薬物療法における治療の最適化など、遺伝情報を根拠とした個別化医療が有効な集団を効率的に抽出できる。 | | |
| 対象疾患名 | 遺伝性腫瘍症候群 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：294 | 遺伝性腫瘍症候群の原因であるがん易罹患性遺伝子の情報は、がん予防医療やがん薬物療法の個別化を可能とする。このような遺伝子は複数存在し、また病歴や家族歴といった表現型から、受検対象者や解析遺伝子を選別すると半数近くが見逃される。一方、MGPTは複数のがん易罹患性遺伝子を包括的に評価するため、選別による見逃しを減少させる。2024年のがん罹患数予測（国立がん研究センターがん統計）は979,300人、このうち約10%が遺伝性腫瘍症候群と想定され、MGPTにより遺伝的素因に基づく医療介入が有効な集団の抽出ができれば、国民のがん死低減およびがん医療費抑制に繋がるため保険収載は必要と考える。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | <ul style="list-style-type: none"> ・特徴的な現病歴や既往歴・家族歴を有するがん罹患患者 ・遺伝性腫瘍症候群を想定するクライアントの未発症者を含む血縁者（がん発症の有無に関わらず、必ずしも特定の年齢や集団に限定されない） | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 既往歴や家族歴などから遺伝性腫瘍症候群の可能性が考えられる対象者に対して遺伝カウンセリングを行い、検査に同意があれば採血にて実施する。生殖細胞系列での解析であるため、実施回数は生涯で1回である。未成年者が対象の場合は、被検者の理解度に応じた説明と本人の了解（インフォームド・アセント）とともに代諾者の同意の得てから実施する。検査提出から結果返却まで、約1か月を要する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | BRCA1/2遺伝子検査：D006-18、他：D006-4 | |
| | 医療技術名 | BRCA1/2遺伝子検査、MEN1スクリーニング、RET遺伝子変異解析、先天性網膜芽細胞腫RB1、結節性硬化症、神経線維腫症遺伝子検査 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 上記いずれも、既往歴や家族歴などの表現型から各遺伝性疾患を疑う標的臓器罹患患者に対し診断目的に検査施行されている。ただし対象となるがん種および解析遺伝子は限定されていることに加え、未発症者は対象に含まれない。遺伝性腫瘍症候群の遺伝学的検査で、上記遺伝子以外には保険適応となっていないものはない。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | <p>単一遺伝子検査とMGPTを比較すると、MGPTは診断効率の上昇および検査費用軽減（単一遺伝子検査を繰り返す必要がない）という点で優れている。また、MGPT導入のアウトカムとして、遺伝情報に基づく医療介入が有効な集団が明らかとなり、適切ながんリスク低減策によるがん発症回避や早期発見治療、さらに適切ながん個別化医療提供につながる。この結果、近年、増加の一途をたどるがん医療費を抑制することが可能となり、かつ早期発見治療により社会復帰できる患者が増加すれば社会生産性の上昇にも繋がる。</p> <p>①、診断効率の上昇：本邦の現時点での保険診療では遺伝性腫瘍症候群のごく一部しか診断されず、遺伝情報に基づく有用性の高い医療を享受できない集団が多く存在したままとなるがMGPT導入により改善できる。遺伝性腫瘍症候群は稀ではなく、がん患者の約10%ががん易罹患性遺伝子の生殖細胞系列病的バリエーション（GPV）を保持しており、病的バリエーションを認めた遺伝子の内訳として多いのがBRCA1/2（31.4%）、BRCA1/2以外の相同組み換え修復（HRR）関連遺伝子（32.3%）、Lynch症候群の原因であるミスマッチ修復（MMR）（7.0%）である（参考文献1）。しかし、これら遺伝子のGPV保持者の約半数がNCCNやACMGの検査基準を満たしておらず（参考文献2）、表現型から遺伝学的検査を受ける対象者もしくは解析する遺伝子を絞り込むことには限界がある。</p> <p>②、MGPTにより明らかとなるリスク低減策の有効性がある集団：頻度の高いHBOCとLynch症候群は、いずれもリスク低減策の有効性が示されており、HBOCに対するMRI併用乳房サーベイランス、リスク低減乳房切除術、リスク低減卵巣摘出術はいずれも本邦ガイドラインにてエビデンスの確実性が中～強で推奨、Lynch症候群は大腸内視鏡検査により死亡リスクが60%~72%抑制することが示されている。</p> <p>③、がん個別化医療への貢献：HRR遺伝子ではPARP阻害剤、MMR遺伝子では免疫チェックポイント阻害剤の奏功との関連が知られており複数のコンパニオン診断が臨床導入されている。がん患者の一部のみが逐次的に遺伝学的検査やコンパニオン診断を行っていく現状と比較し、MGPTにより包括的な遺伝情報を把握しておけば正確な治療効果予測の一助となり、無効治療が避けられる可能性がある。また、BRCA1/2遺伝子検査以外のコンパニオン診断は体細胞系列の解析であるため、陽性となっても現状では確定診断は保険収載されていないために遺伝性腫瘍症候群疑い症例が多く生み出される事態となっている。一方、MGPTを先んじて行っておけば、遺伝に関する悩ましい事態を回避できる。</p> | | |

| | | |
|---|---|--|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | <p>・252,223人を対象に25遺伝子解析のMGPTを実施した報告によると、がん易罹患性遺伝子のGPV保持率はがん患者で9.8%、がん未発症で4.7%。HBOC診断基準を満たしていた症例の6.7%にGPVを認め、そのうち5.7%は表現型からは予測されなかったLynch症候群であった。同様にLynch症候群の診断基準を満たしていた症例の7.9%にGPVを認め、これらの32.7%は表現型から予測されなかった乳がん・卵巣がんリスクに関連する遺伝子であった（参考文献3）。</p> <p>・バイアスのないがん患者集団2,984人にMGPTを実施した報告によると、GPV保持者の約半数がNCCNやACMGの検査基準を満たしていなかった（参考文献2）。</p> <p>・GPVが検出される遺伝子としては頻度が高いものはBRCA1/2やMMR遺伝子といったがん薬物療法において治療効果予測因子となるものであり、遺伝学的検査によるがん治療選択への影響を検討した報告によると、転移または再発がん患者11,947人のうち、8%が治療においてアクションナブルなGPVを有しており、進行がん患者の3.2%がそれらの情報に基づき治療を受けていた（参考文献4）。</p> |
| | ガイドライン等での位置づけ | <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>4</p> <p>【遺伝性腫瘍症候群に関する多遺伝子パネル検査（MGPT）の手引き 2025年版、遺伝性腫瘍学会編】(P42)BQ3 MGPT の特徴と臨床的有用性は？：MGPT は解析対象に多くのがん易罹患性遺伝子が含まれており、MGPT を実施することで遺伝性腫瘍症候群の診断率が向上することが特徴である。同時に、病的意義不明のバリエーションの検出率も上昇する。遺伝性腫瘍症候群の診断率が向上することにより、GPV 保持者への適切なリスク管理の提供とがん治療選択の機会の増加が見込まれ、臨床的有用性が高い。【遺伝性大腸がん診療ガイドライン2024年版、大腸癌研究会編】(P27)1-2. 診断：遺伝性大腸がんが疑われる症例はMGPTによる遺伝学的検査が望ましい。【遺伝性乳がん卵巣がん(HBOC)診療ガイドライン2024年版、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構編】(P62)遺伝BQ2：HBOCを含む遺伝性腫瘍が疑われるクライアントにどのような検査を行うか：MGPTが国際標準であり、本邦ではMGPTが保険収載されていないもののBRCA1/2以外の情報提供は必須。【NCCN Guidelines Version 3.2025 Genetic/Familial High-Risk Assessment: Breast, Ovarian, Pancreatic, and Prostate】Gene Summary: Risks and Managementの項において、検査基準をみたし、かつ家系内に病的バリエーションが確認されていないクライアントへ推奨する遺伝学的検査は「Germline multigene panel testing」となっている。</p> |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 30,000人 |
| | 国内年間実施回数(回) | 30,000回(1人につき生涯1回の検査である) |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | <p>(1) がん既発症の対象者：2024年のがん罹患数予測（国立研究開発法人国立がん研究センターがん情報サービス）は979,300人。バイアスのないがん患者集団にMGPTを実施したところ、中～高浸透率の遺伝性腫瘍症候群原因遺伝子に病的バリエーションを検出したのが9.7%という報告（参考文献2）に基づき、このうち約10%の97,930人が遺伝性腫瘍症候群と想定。これらのうち何らかの表現型をもつ症例が50%（48,965人）あり、遺伝カウンセリング後に当該医療技術我希望するものは約50%の24,482人と推定。</p> <p>(2) がん未発症の対象者：本邦におけるがん未発症の遺伝性腫瘍症候群の総数は553万人と推定。（日本の総人口1億2千万人のうちがん有病者数予測は341万人（2020～2024年の5年有病者数より）。以上よりがん未発症者数は116,590,000人となり、うち約4.7%にあたる553万人が遺伝性腫瘍症候群（参考文献3）と予測される。ただし、これらのうち、年間何名がMGPTを希望するか推測する根拠となるデータはないため、がん既発症者の四分の一の6,000人がMGPTを希望すると推定。</p> | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | <p>⑤のガイドライン発行元の学会と研究会いずれも、MGPTが保険収載されていない現状を踏まえつつも、MGPT推奨もしくはMGPTの情報提供が望ましいとしている。なお、国内では既に民間検査会社が自費診療で検査受託しており、医療技術は確立している。ただしMGPTでは病原性判定不能（VUS）の増加、また臨床的有用性が明らかではないがん易罹患性遺伝子が含まれるといった注意点があるため、臨床遺伝学に習熟した者が検査前後に適切な遺伝カウンセリングを行ったうえで実施することが望ましい。</p> | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | <p>がんゲノム医療中核拠点病院の指定要件のうち「遺伝カウンセリング等に関する人員、診療及び研究等の実績」（以下）に従う</p> <p>(1) 検査施行施設：遺伝カウンセリング等を行う部門が設置されており、当該部門が、関連する全ての診療科と連携可能な体制が整備されている。(2) 遺伝カウンセリング件数：遺伝性腫瘍に係る遺伝カウンセリング（血縁者に対するカウンセリングを含む。）を、1年間に少なくとも50例程度に対して実施している。</p> |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | <p>(1) 遺伝カウンセリング等を行う部門に、その長として、常勤の医師が配置されている。(2) 遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師が1名以上配置されている。なお、当該医師が部門の長を兼ねることも可とする。(3) 遺伝カウンセリング等を行う部門に、遺伝医学に基づく遺伝カウンセリングに関する専門的な知識及び技能を有する者が1名以上配置されている。</p> |
| | 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)」 |

| | | |
|---|--|-------------------------------|
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>本医療技術は一般の採血検査と同様であり副作用等のリスクの可能性は低い</p> | |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>遺伝情報は診断治療に有用な医療情報であるため、遺伝情報の漏洩や誤った利用による被検者の不利を必要以上に意識して萎縮することなく、適切に情報を共有できる体制構築が必要である。また、検査結果を医療に用いるにあたり検体検査の品質・精度の確保は重要であり、遺伝学的検査の精度を保証する明確な枠組み確立が求められる。</p> | |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> | <p>D</p> |
| <p>点数(1点10円)</p> | <p>20, 200</p> | |
| <p>その根拠</p> | <p>現在、多遺伝子パネル検査は外注検査として民間検査会社が受託解析しており、料金は約15万円～35万円程度(税抜金額)である。またNGSの検査技術により低価格で解析が可能のためBRCA1/2遺伝子検査の点数に準じて設定。</p> | |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p> | <p>区分</p> | <p>その他(右欄に記載する。)</p> |
| <p>番号</p> | <p>該当なし</p> | |
| <p>技術名</p> | <p>該当なし</p> | |
| <p>具体的な内容</p> | <p>現時点ではMGPTに準じた検査は存在しないため、該当項目なし</p> | |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス</p> | <p>減(-)</p> |
| <p>予想影響額(円)</p> | <p>3, 144, 538, 280円</p> | |
| <p>その根拠</p> | <p>MGPTは複数の遺伝性腫瘍症候群が対象となるため、リスク低減策をとるがん種も複数となり、全体での予想影響額計算は難しい。そのため、頻度の高いがん種である乳がんと大腸がん患者のうち、MGPTによりHBOCと診断される症例数を試算、それらがRRSOを実施することによる卵巣がん予防効果から概算した。以下をそれぞれ試算。 (x) 提案される技術に係る年間医療費: MGPT実施にかかる費用 (x-1) MGPTによりHBOCと診断され卵巣癌予防策(RRSO)を取れる人数 (x-2) MGPTを行った結果、新たに生じる年間医療費: HBOCと診断された患者にRRSOを行うための医療費(保険診療の対象者のみで計算) (y) MGPTの保険収載に伴い減少すると予想される医療費: 卵巣がんを発症した際に初回治療に必要な医療費 → (x) + (x-2) - (y) で試算。 (x) MGPTを年間3万人に実施する費用: 30,000人×202000円=6,060,000,000円 (x-1) MGPTによりHBOCと診断されRRSOを受ける(卵巣がんが予防される)人数: 年間406人【①乳がんの年間罹患患者数が91,531人(2020年統計)、うち4.2%の3844人がHBOC(BRCA1が2.7%で2471人、BRCA2が1.5%で1372人)、これらの50%の1921人が既存のBRCA analysisではなくMGPTによりHBOCと診断されると概算。これらHBOC症例がリスク低減策をとらない場合、卵巣がんを発症するのは659人(生涯罹患リスクをBRCA1は44%、BRCA2が17%で計算)だが、50%(659人中329人)がRRSOを受け329例の卵巣がんが予防されると試算。②女性の年間大腸がん罹患患者数が64,915人(2020年統計)、うちHBOCが0.5%で324人(BRCA1が0.18%で116人、BRCA2が0.32%で208人:参考資料5より)、MGPTによりこれらがすべて診断されると仮定。大腸がん完治が見込めるstage I~IIIは80%(259人)で、うち30%(大腸がん患者はRRSOの保険適用がない。RRSO保険収載前の日本人RRSO実施率30%で試算)の77人がRRSOを受け、77例の卵巣がんが予防できると仮定。①の329例と②の77例の合計406人がMGPTによりHBOCと診断されRRSOにより卵巣がんが予防される人数となる。】 (x-2) 卵巣がん予防にかかる費用(RRSOの費用): 751,124円×329人=247,119,796円。【RRSOに必要な一人当たりの費用を751,124円/在院日数8.1日で計上、本邦でRRSOの保険適用のある乳がん患者329例のみを対象として計算】 (y) 卵巣がん治療に必要な費用: 一人当たり23,601,946円×406人=9,582,390,076円。【一人当たりの費用: 進行卵巣がん、手術と化学療法(TC+Bev療法6コース)の後に維持療法(PAOLAレジメン)を実施した場合で計算(手術入院費と薬剤費のみ)。①手術入院費(子宮付属器悪性腫瘍手術の入院、入院期間14日)が1,518,867円、②TC+Bev療法6コース(paclitaxel+CBDOCAが1コース、paclitaxel+CBDOCA+Bevacizumabが5コース)で1,617,425円、③PAOLAレジメンのコンパニオン診断(MyChoice診断システム)が322,000円、④PAOLAレジメン(Olaparibga24か月、Bevacizumabが22回)が20,143,654円で、①～④の合計が23,601,946円。(薬剤投与量は155cm, 55kg、血清クレアチニン0.65で計算)】</p> | |
| <p>備考</p> | <p>今回は乳がん大腸がん発症者における卵巣がん初回治療のみで計上したが、進行卵巣がんの約半数が再発し薬物療法が継続されるが、近年、薬物療法に高額な分子標的薬が加わり医療費増大の一因となっている。未発症者の予防効果も含めるとMGPTによる診断、医療介入による医療費削減効果はさらに拡大すると思われる。また、RRSOは乳がん発症予防効果も確認されており、卵巣がん以外への効果も大きい。さらにLynch症候群においてもリスク低減策が費用対効果として勝ると報告は存在し、MGPTによる幅広い遺伝性腫瘍症候群の診断は、医療費削減への貢献は大きいと予測される。</p> | |
| <p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)</p> | <p>プログラム医療機器としての申請については、現在、国内2つの検査機関が性能評価試験進行中である。</p> | |
| <p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況</p> | <p>1) 収載されている</p> | <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p> |
| <p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p> | <p>米国:米国の公的医療保険制度であるMedicare(65歳以上の高齢者や特定の障害を持つ若年者を対象とした医療保険制度)およびMedicaid(低所得者や特定の障害を持つ人々を対象とした医療保険制度)いずれも各州の政策によって異なるが、州によっては一定の条件下でMGPTは対象となっている。英国の国民保健サービス(National Health Service: NHS)ではごく一部のがん種がWGS(Whole Genome Sequencing)の対象となっているが、MGPTについては不明。</p> | |
| <p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p> | <p>d. 届出はしていない</p> | |
| <p>⑭その他</p> | <p>HBOCにおける乳がんサーベイランス(乳がん・卵巣がん発症者限定の解除)、リンチ症候群に対する大腸内視鏡検査の有効性も示されており、これら技術についても令和8年度診療報酬改定提案にて申請。</p> | |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次的所見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</p> | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | Multi-Gene Panel Testing of 23,179 Individuals for Hereditary Cancer Risk Identifies Pathogenic Variant Carriers Missed by Current Genetic Testing Guidelines |
| | 2) 著者 | Neben CL, Zimmer AD, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Mol Diagn. 2019 Jul;21(4):646-657. |
| | 4) 概要 | 遺伝学的検査ガイドラインとは無関係に23,179人(がん発症者、未発症含む)を対象にMGPTを実施した報告。がん易罹患性遺伝子の病的バリエーション保持率は11.6%。病的バリエーションを認めた遺伝子はBRCA1/2 (31.4%)、BRCA1/2以外の相同組み換え修復(HRR)関連遺伝子(32.3%)、Lynch症候群の原因であるミスマッチ修復(MMR) (7.0%)であった。 |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | Comparison of Universal Genetic Testing vs Guideline-Directed Targeted Testing for Patients with Hereditary Cancer Syndrome |
| | 2) 著者 | Samadder NJ, Riegert-Johnson D, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | JAMA Oncol. 2021, 7:230-237. |
| | 4) 概要 | がん患者2984人を対象とした多施設コホート研究。8人に1人ががん易罹患性遺伝子の病的バリエーションを認め、その半数はガイドラインに基づくアプローチでは検出されないことが示された。また浸透率の高い変異を有する患者の約30%が、その所見に基づいて治療法を変更した。 |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | Clinical testing with a panel of 25 genes associated with increased cancer risk results in a significant increase in clinically significant findings across a broad range of cancer histories |
| | 2) 著者 | Rosenthal ET, Bernhisel R, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Cancer Genet 2017;218-219:58-68. |
| | 4) 概要 | HBOCもしくはLynch症候群が疑われる25万人(がん発症者、未発症含む)を対象にMGPTを実施した結果、HBOCの検査基準のみを満たす症例において同定された病的バリエーションの半分以上がBRCA1/2以外の遺伝子に存在した。またLynch症候群の検査基準のみを満たす症例において、同定された病的バリエーションの半分以上が非Lynch症候群遺伝子であった。 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | Therapeutic Implications of Germline Testing in Patients With Advanced Cancers |
| | 2) 著者 | Stadler ZK, Maio A, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Clin Oncol. 2021;0:JCO.20.03661. |
| | 4) 概要 | 進行がん患者における、生殖細胞系列の情報が治療選択に与える影響を検証した報告。1万2千人のがん患者にMGPTを実施したところのうち、17% (n = 2,037) のがん易罹患性遺伝子の病的バリエーションを認め、うち9% (n = 1,042) は治療方針に影響を与える遺伝子であった。転移または再発がん患者9,079人に限定すると、8% (n = 710) が治療上有用な遺伝子に病的バリエーションを有し、そのうち3.2% (n = 289) が生殖細胞系列の情報に基づく治療を受けた。 |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | Population-based Screening for Hereditary Colorectal Cancer Variants in Japan |
| | 2) 著者 | Fujita M, Liu X, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Clinical Gastroenterology and Hepatology. 2020;S1542-3565(20):31664-31665. |
| | 4) 概要 | バイオバンク・ジャパンにより収集された大腸がん患者12,503人および対照群23,705人の生殖細胞系列の解析。日本人CRC患者の少なくとも3.5%が、MMR遺伝子のほかAPC、BRCA1/2 (BRCA1: 0.18%、BRCA2: 0.32%)、BRIP1、TP53を含む27のがん易罹患性遺伝子の病的バリエーションまたはCNVを有していることが判明。日本人CRC症例においてBRCA1、BRCA2、およびBRIP1の病的バリエーションは有意に増加している。 |

※⑩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 |
|----------|---|-----------|
| 210101 | 多遺伝子パネル検査(Multigene panel testing;MGPT) | 日本遺伝性腫瘍学会 |

【技術の概要】 NGS技術を用いて一度に複数のがん易罹患性遺伝子を解析、多岐にわたる遺伝性腫瘍症候群を一回の検査で診断する

【対象疾患】 遺伝性腫瘍症候群の可能性を疑う方(未発症者を含む)

- 【有効性】**
- ① 効率的な遺伝性腫瘍症候群の診断が可能
 - ② がん個別化医療(術式・薬剤選択)の実装
 - ③ がん未発症者も含めたがんの予防医療(サーベイランス、リスク 低減手術など)の実装

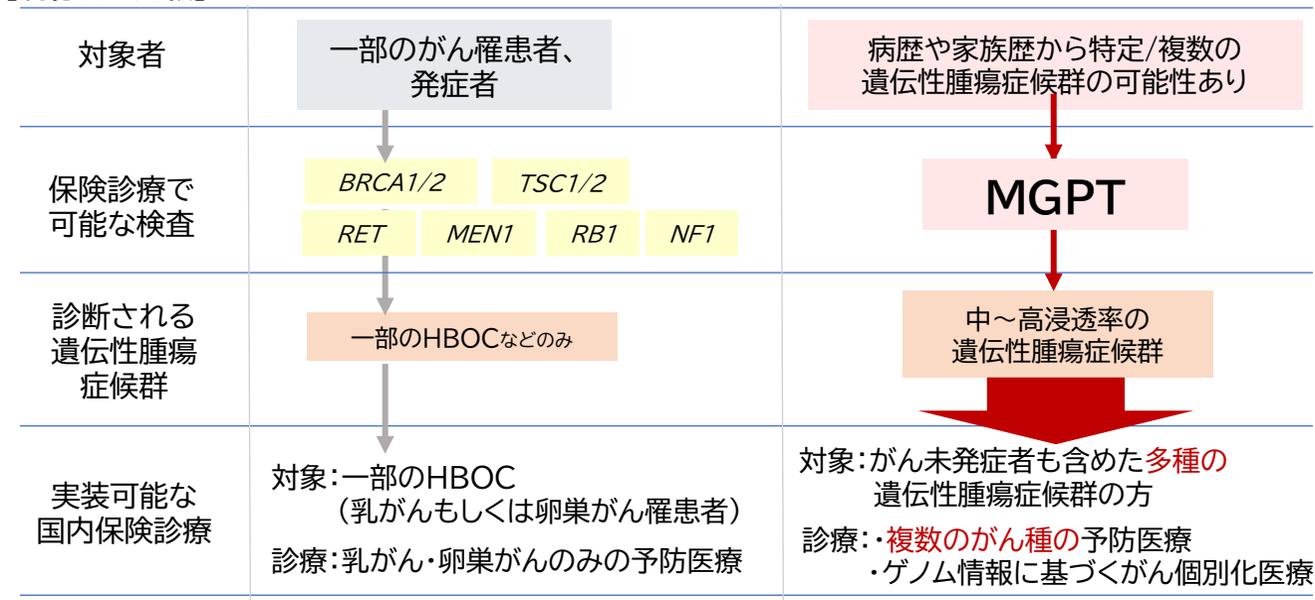
MGPTによる効率的な遺伝性腫瘍症候群の診断

(対象:選択バイアスのない集団 23,179人)

- 11.6% が病的バリエントを保持
- 9.1%が中～高浸透率の遺伝性腫瘍症候群
- 4.5%が2つ以上の遺伝子の病的バリエントを保持
- 21.7%はNCCNの検査基準を満たさず

参考文献1:Neben,C.L.,et al.J Mol Diagn, 2019.21(4):646-657.

【現行との比較】



同じ表現型でも原因遺伝子は複数存在する

これらの表現型では、MGPTに含まれることが推奨されている遺伝子**

がん易罹患性に関連する遺伝子

| 遺伝子 | 大腸がん/ ポリポーシス | 子宮内膜がん | 乳がん | 卵巣がん | 膵がん |
|--------|-----------------|--------|-----|------|-----|
| APC | ○ | | | | |
| ATM | | | ○ | ○ | ○ |
| BMP1A | ○ | | | | |
| EPCAM | ○ | ○ | | ○ | ○ |
| MLH1 | ○ | ○ | | ○ | ○ |
| MSH2 | ○ | ○ | | ○ | ○ |
| MSH6 | ○ | ○ | | ○ | ○ |
| PMS2 | ○ | ○ | | | ○ |
| POLD1 | ○ | ○ | | | |
| PTEN | ○ | ○ | ○ | | |
| STK11 | ○ | | ○ | | ○ |
| TP53 | ○ | | ○ | | |
| BRCA1 | | ○ | ○ | ○ | ○ |
| BRCA2 | | ○ | ○ | ○ | ○ |
| BRIP1 | | | ○ | | ○ |
| CDKN2A | | | | | ○ |
| PALB2 | | | ○ | ○ | |
| RAD51C | | | ○ | ○ | |
| RAD51D | | | ○ | ○ | |

保険診療で検査可能(癌種等、条件あり)

◆ MGPTの国内指針 「遺伝性腫瘍に関する多遺伝子パネル検査(MGPT)の手引き」2025年3月発刊

◆ プログラム医療機器としての申請 国内2つの検査機関が性能評価試験進行中

- 【診療報酬上の取扱い】**
- 区分D、20200点
 - NGSの検査技術により低価格で解析が可能のためBRCA1/2遺伝子検査の点数に準じる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------------|-------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 210102 | | |
| 提案される医療技術名 | 生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエーション保持者に対する超音波内視鏡検査（EUS）と磁気共鳴画像（MRI）による膵サーベイランス | | |
| 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） | 04消化器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 遺伝診療科 |
| | | 28放射線科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | なし | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエーション保持者（HBOC）では膵癌発症生涯リスクが高く、国内では14～16%と報告されている。膵癌では早期診断と外科切除が唯一の根治可能な手段である。国内外のガイドラインでは、膵癌の遺伝性リスク保持者に対して超音波内視鏡検査（EUS）と磁気共鳴画像（MRI）、血清腫瘍マーカー・膵酵素によるサーベイランスが推奨されており、本申請書ではその保険適応を提案する。 | | |
| 文字数：196 | | | |
| 対象疾患名 | BRCA病的バリエーション保持者 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | HBOC症例では膵癌発症リスクが一般人口に比べて5倍以上高く、EUSとMRIによるサーベイランスにより膵癌発症例の根治切除割合と予後が有意に改善することが報告されている（5年生存率：73%）。保険診療で行われるがんゲノム医療やコンパニオン診断のBRCA遺伝学的検査の普及や血縁者診断の増加により生殖細胞系列BRCAバリエーション保持者が増加しているにもかかわらず、膵臓のサーベイランスが保険診療では行えないことは悪性度が高い膵癌のリスク保持者にとっては非常に厳しい状況である。 | | |
| 文字数：237 | | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|---|--|---|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | がんの発症の有無を問わず、40歳以上のBRCA病的バリエーション保持者 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 今日の保険診療では、膵癌を疑う症状や所見を有する場合、一般的にMRI、EUSを実施するが、遺伝性腫瘍のリスクを有するというだけでは、MRIやEUSを保険診療で行うことは出来ない。システマティックレビューでは、MRI/EUSによるサーベイランスを行っていない群における切除可能膵癌割合は25%、サーベイランス群では60%であった（World J Gastroenterol. 2015;21:8678）。しかし、最近の報告では、非サーベイランス群で膵癌が発症した症例の5年生存率が0%であったのに対して、サーベイランス群では切除率89%、5年生存率73%と、明らかな予後改善が認められた（ハザード比：0.04, P = 0.003）（J Clin Oncol 2022;40:3257）。生殖細胞系列BRCAバリエーション保持者（HBOC）では生涯膵癌リスクが14～16%まで上昇することが国内の大規模研究で報告されており（JAMA Oncol. 2022;8:871）、膵サーベイランス対象として相応しいと考えられる。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | 区分をリストから選択 | |
| | 番号 | なし | |
| | 医療技術名 | なし | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 無し | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 今日の保険診療では、膵癌を疑う症状や所見を有する場合、一般的にMRI、EUSを実施するが、遺伝性腫瘍のリスクを有するというだけでは、MRIやEUSを保険診療で行うことは出来ない。システマティックレビューでは、MRI/EUSによるサーベイランスを行っていない群における切除可能膵癌割合は25%、サーベイランス群では60%であった（World J Gastroenterol. 2015;21:8678）。しかし、最近の報告では、非サーベイランス群で膵癌が発症した症例の5年生存率が0%であったのに対して、サーベイランス群では切除率89%、5年生存率73%と、明らかな予後改善が認められた（ハザード比：0.04, P = 0.003）（J Clin Oncol 2022;40:3257）。生殖細胞系列BRCAバリエーション保持者（HBOC）では生涯膵癌リスクが14～16%まで上昇することが国内の大規模研究で報告されており（JAMA Oncol. 2022;8:871）、膵サーベイランス対象として相応しいと考えられる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | システマティックレビューでは、MRI/EUSによるサーベイランスを行っていない群における切除可能膵癌割合は25%、サーベイランス群では60%であった（World J Gastroenterol. 2015;21:8678）。また、非サーベイランス群で膵癌が発症した症例の5年生存率が0%であったのに対して、サーベイランス群では5年生存率73%と、明らかな予後改善が認められた（ハザード比：0.04, P = 0.003）（J Clin Oncol 2022;40:3257）。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 2a ・ 遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン（2024） ・ CAPSガイドライン（Goggins M. Gut 2020;69:7） ・ 家族性膵癌高危険群のサーベイランス法（エキスパート・コンセンサス）— 日本膵臓学会家族性膵癌レジストリ委員会・家族性膵癌に関する小班会議—（2020、資料1） ・ ASCO Provisional Clinical Opinion 2019（J Clin Oncol 2019;37:153） ・ NCCN guidelines version 3.2024 |

| | | |
|--|---|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 約9,000人 |
| | 国内年間実施回数(回) | 約9,000人x2回/年=18,000回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | BRCA1/2病的バリエント保有率は日本人非がん集団においてBRCA1病的バリエント保有者が0.04%、BRCA2病的バリエント保有者が0.17%と報告されている。2023年の日本の人口(1億2435万2千人)のうち、積極的にサーベイランスを希望する可能性が高い年齢を仮に50-75歳とすると、その人口は4354万人(総務省統計局人口推計データ)、その0.21%=9万1千人程度がBRCA1/2病的バリエント保有者となる。そのうち何%が遺伝学的検査を受けバリエントを検出されるかという正確なデータはないが、仮に1/5で検出されたとすると約18,000人がサーベイランスの対象となる。そのうち医師の勧めや自分の情報収集によりサーベイランスを希望するものが約半数とすると、約9,000人がサーベイランスを受ける推算される。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | EUSは長年日常診療で広く実施されているものため、医療技術として成熟している。日本膵臓学会が作成した膵臓診療ガイドラインでも「膵臓を疑った場合」に実施する検査として提案(弱く推奨)されている。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、胆膵領域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。MRIも膵臓診療ガイドライン、JBQC診療ガイドライン、CAPSガイドライン、NCCNガイドライン等で広く推奨されており、造影剤も用いず、放射線被曝も無いため安全性も高い。 |
| ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | EUS:現時点では施設要件はない(日本消化器内視鏡学会の指導施設、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)。MRI:現時点では施設要件はない。 |
| | 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) | EUS:現時点では人的配置の要件はない(胆膵疾患の診療に従事する消化器内視鏡専門医、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)。MRI:現時点では人的配置の要件はない。 |
| | その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | なし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | EUS:超音波内視鏡挿入に伴う偶発症発生率は0.3%である。偶発症として、消化管損傷、誤嚥性肺炎などが報告されている。MRI:検査室に磁場が発生するため、禁忌の金属を体内に植込んだ者には検査不可である。造影剤使用は不要であり、造影剤アレルギーの懸念はない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 近年がんゲノム診療が浸透するに伴い、国民の多くも遺伝情報に敏感になっている。膵臓においても、BRCA1/2病的バリエント陽性例に対するオラパリブが保険適応となり、BRCA1/2検査の実施率が高まっている。その状況下で、膵臓発症のリスクが高まることが判明している個人に対して、保険診療でサーベイランスが実施できない場合、遺伝性リスクの情報は提供しながら手遅れ(切除不能な状態)で発見され、死亡につながる可能性がある。CAPS研究の結果を見てもサーベイランスを受けた者の5年生存率は73%で、受けなかったものは0%であり、自費診療でサーベイランスを受けなければ、5年以内の死亡は免れていない。このような現状が改善されないことは倫理的に問題である。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D |
| | 点数(1点10円) | 1,440点+1,850点 |
| | その根拠 | D308 胃・十二指腸ファイバースコープ(1,140点)+超音波内視鏡加算(300点) E202 核磁気共鳴断層撮影(MRI撮影、1.5テスラ以上3テスラ未満、1,330点)+コンピューター断層診断(450点)+画像診断管理加算(70点) |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | なし |
| | 技術名 | なし |
| | 具体的な内容 | なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | 12.1億円増 |
| | その根拠 | 増額分:8.7億円/年(BRCAバリエント保有者がEUS+MRIで年2回、非切除膵臓症例は平均10.4ヶ月の化療を行う、切除例も50%が再発して同じ化療を行う仮定して、年間予想影響額を試算した) 切除例は術前化学療法(GEM+S-1)、術後化学療法(S-1半年)を受け想定で、切除+薬剤費で330万と推算した。非切除療法はmodified FOLFIRINOX療法(体表面積1.5m ² として1回65115円)を4回投与+オラパリブ600mg(150mg=5185.1円/錠)を7.4ヶ月内服、2次治療として50%の患者がGEM+NabPTX療法を3ヶ月投与した(合計10.4ヶ月の化療期間)と計算して一人526万円と推算した。サーベイランス保険適応前は0人/年、保険適応後は9,000人/年。一方で、2020年のがん統計の集計では年間44,000人の膵臓が発症しており、日本人膵臓の生殖細胞系列BRCAバリエントは約4.5%に認められているため(J Hepatobiliary Pancreat Sci 2025;32:212)、年間1980例のHBQC関連膵臓が発生していることになる。MRI(単純)+読影+画像管理加算=18,500円。EUS=14,400円。腫瘍マーカー2項目+アミラーゼ=2,410円/回。年2回(EUS+MRI)としてサーベイランス費用は38,170円/年。【サーベイランスによる年間費用】BRCAバリエント保有者でサーベイランス受診者(9,000人)x年2回の検査費用(38,170円)=343,530,000円(3億4353万円/年)。【HBQC膵臓症例がサーベイランス(+の場合の治療年間費用/人)】既報の切除率89%なので、切除例:切除+化療330万円x0.89+追加化療526万円x0.89x0.5+非切除例526万円x0.11=586万円/人/年。【HBQC膵臓症例がサーベイランス(-の場合の治療年間費用/人)】既報の切除率25%で計算。切除例:切除+化療330万円x0.25+追加化療526万円x0.25x0.5+非切除例526万円x0.75=543万円/人/年。【サーベイランスを実施することによる年間治療費用の増額】(586万円/人-542万円/人)x1980人=8億7120万円。【サーベイランス費用+サーベイランスを実施することによる治療費用の年間増額】3億4353万円/年+8億7120=12億1473万円/年 |
| 備考 | 今回のコスト推算で大きな鍵になるのはサーベイランス症例の(根治)切除率と再発の際の追加化学療法の頻度と考えられる。(既報データがなく)サーベイランス群と非サーベイランス群で同様の再発率(50%)で計算しているため、今回の医療費は高く見積もられたが、サーベイランス群で再発率が低ければ、むしろ医療費を低減させる可能性が考えられる。またリスクが低い症例では年1回の(EUS、MRIのいずれか)でサーベイランスを行う可能性があり、それによるコスト低減も見込まれる。 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | EUS(超音波内視鏡)、MRI(核磁気共鳴画像) |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | | 1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | 米国 Medicare BRCA病的バリエント保有者を含む成人の遺伝性膵臓と家族性膵臓がん家系にEUSとMRIの施行が保険収載 |

| | | |
|------------------------|------------------|---|
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | なし | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 家族性膵癌高危険群のサーベイランス法（エキスパート・コンセンサス）—日本膵臓学会家族性膵癌レジストリ委員会・家族性膵癌に関する小班会議— |
| | 2) 著者 | 北野雅之ら |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 膵臓 2020;35:322-330. |
| | 4) 概要 | 家族性膵癌高危険群のサーベイランス法について、エキスパートのワーキング・グループで22のステートメントを作成。それぞれのステートメントについて日本膵臓学会評議員による賛否の投票を行った。75%以上の合意を得たものをエキスパート・コンセンサスとした。BRCA1/2病的バリエーション陽性で、第一度近親者1名以上の膵癌患者がいる場合も高危険群として合意が得られ、EUSをはじめとする実質を描出する検査と膵管を描出する検査であるMRI/MRCPを提案した。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Expansion of Cancer Risk Profile for BRCA1 and BRCA2 Pathogenic Variants |
| | 2) 著者 | Momozawa Y. ら |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | JAMA Oncol 2022;8:871-878. |
| | 4) 概要 | BRCA病的バリエーション保持者は膵癌の高リスクである事を示した（BRCA1:生涯リスク16.0%、オッズ比12.6、BRCA2:生涯リスク13.7%、オッズ比10.7）。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Results of surveillance in individuals at high-risk of pancreatic cancer: A systematic review and meta-analysis |
| | 2) 著者 | Signoretti M. ら |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | United European Gastroenterology Journal (UEGJ) 2018;6:489-499. |
| | 4) 概要 | 海外の膵癌リスクバリエーション保持者に対するEUS・MRIによる前向きサーベイランスのメタ解析。平均32ヶ月の経過観察でBRCA1/2バリエーション保持者の6.3%に(早期)膵癌病変を診断した（海外は国内(文献2)に比べて膵癌発生率は低いが、それでも年率2.4%と高い頻度で切除標的的病変が検出されている。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Screening for pancreatic cancer in familial high-risk individuals: A systematic review |
| | 2) 著者 | Lu C. ら |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | World J Gastroenterol 2015;21:8678-8686. |
| | 4) 概要 | 2015年までの海外の膵癌リスクバリエーション保持者に対するEUS・MRIによる前向きサーベイランスのメタ解析で、サーベイランス群の切除率が60%、非サーベイランス群では25%と報告している。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | The Multicenter Cancer of Pancreas Screening Study: Impact on Stage and Survival |
| | 2) 著者 | Dbouk M. ら |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Clin Oncol 2022;40:3257-3266. |
| | 4) 概要 | 米国他施設共同前向きサーベイランス研究で最新の報告。遺伝リスクバリエーション保持者に対するEUSとMRIによる前向きサーベイランス研究で、非サーベイランス群では5年生存率0%であったのに対して、サーベイランス群は切除率89%、5年生存率73%であった。 |

※⑮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 |
|----------|---|-----------|
| 210102 | 生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエント保持者に対する超音波内視鏡検査(EUS)と磁気共鳴画像(MRI)による膵サーベイランス | 日本遺伝性腫瘍学会 |

【技術の概要】

生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエント保持者(HBOC)は膵癌発症高リスクであることが判明している。膵癌は早期診断での外科切除が唯一の完治可能な治療法である。遺伝的素因による膵癌発症高リスク群に対して国内外のガイドラインで、超音波内視鏡検査(EUS)および磁気共鳴画像(MRI)、採血(腫瘍マーカーと膵外分泌酵素)によるサーベイランス(定期検査)が推奨されており、サーベイランスにより大幅な予後の改善が報告されている。本申請では当該病態に対するEUSとMRIの保険適応を提案する。

【対象疾患】

BRCA1/2の生殖細胞系列病的バリエントを保有する個人

【HBOCに対する膵サーベイランス】

家族性膵がんスクリーニング・エキスパート・コンセンサス*



血液検査: 一般採血 + 腫瘍マーカー (CEA・CA19-9など) + 膵酵素 (amylaseなど)

* 喫煙・糖尿病・膵嚢胞/IPMN・慢性膵炎など遺伝以外のリスク因子を加味してリスク評価し、リスクに応じて6~12ヶ月毎に検査を行い、変化がみられた際には精査を行う(資料1. 膵臓 2020;35:322)。

国内のエキスパートコンセンサスのうち、国際的な報告によるエビデンスは超音波内視鏡(EUS)とMRIによるサーベイランスに限定される。

【サーベイランス有無による膵癌の予後の比較】

国内の報告では、HBOCの生涯膵癌発症頻度は、BRCA1病的バリエント保持者で16%、BRCA2で13.7%であり、海外の報告より2倍以上高い(資料2. JAMA Oncol. 2022;8:871, 資料3. UEGJ 2018;6:489)。システマティックレビューでは、EUS/MRIサーベイランスを行っていない群における切除可能膵癌の割合は25%、サーベイランス群における切除可能膵癌の割合は60%であった(資料4. World J Gastroenterol. 2015;21:8678)。米国の代表的な多施設前向き共同研究(CAPS研究)では、サーベイランスを行った群で診断された膵癌の58%がstage Iであったのに対し、サーベイランスしていなかった群では14%に止まっていた。また、5年生存率も73%と0%で、膵サーベイランスの効果が認められた(ハザード比: 0.04, 95%CI: 0.004-0.32, $P = 0.003$) (資料5. J Clin Oncol 2022;40:3257)。これらの報告をもとに、国内の遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)診療ガイドラインでは、50歳以上の生殖細胞系列BRCA1/2病的バリエント保持者に対して左記の膵サーベイランスを推奨している。

【HBOCにおける膵サーベイランスの診療診療での取扱い】

近年HBOCは保険診療で行われるBRACAnalysis CDxやがんゲノム医療で検出されることが多い。国内外のガイドラインでは、HBOCを含む膵癌リスク保持者に対してEUSとMRIによる膵サーベイランスが推奨されているが、国内ではまだ保険収載されていない。国内では海外では行われていないENPD(経鼻膵管ドレナージ)留置細胞診が成果を上げており、より早期の膵癌診断が可能である。HBOCは日本人400~600人に1人の頻度で認められ、HBOC関連膵癌は年間900~1000人が見込まれている。膵サーベイランスの導入により、本来死亡していた膵癌症例のうち年間約600例がレスキューされると予測される。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------------|-------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 210103 | | |
| 提案される医療技術名 | リンチ症候群のサーベイランス内視鏡 | | |
| 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） | 04消化器内科 | |
| | | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 内視鏡科 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 特になし | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199 | 遺伝学的検査（保険未収載）でリンチ症候群と診断された患者では、大腸癌と胃癌の発症生涯リスクが高く、それぞれ46-61%（MLH1）、5-27%（MLH1）と報告されている。大腸癌や胃癌は早期診断と切除でコントロールが可能であり、国内外のガイドラインで、リンチ症候群と診断された患者に対する大腸内視鏡検査と上部消化管内視鏡検査によるサーベイランスが推奨されており、本申請書ではその保険適応を提案する。 | | |
| 対象疾患名 | リンチ症候群 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：262 | 現時点の保険診療で、大腸内視鏡検査の適応は、①便潜血、②血便、③便通異常、④貧血、⑤腹痛、⑥体重減少・腹部腫瘍などで大腸がんを疑う患者。あるいは、大腸がん以外の炎症性疾患や機能性疾患を疑う場合、上部消化管内視鏡検査の適応は①検診異常（胃透視）、②胸焼け、③腹痛、④食欲低下、⑤貧血などの症状がある場合である。すなわち、症状がない、癌の早期発見を目的とする場合は現状、保険適応外となっている。リンチ症候群患者には、これらの適応がなくても、サーベイランス検査として内視鏡検査（大腸内視鏡検査、上部消化管内視鏡検査）が必要である。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|---|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 大腸内視鏡検査、リンチ症候群、遺伝性腫瘍症候群、症状なし、20歳～ 上部消化管内視鏡検査、リンチ症候群、遺伝性腫瘍症候群、症状なし、30歳～ | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 大腸内視鏡検査：経肛門的内視鏡検査（全大腸内視鏡検査）、1～2年に1回、20歳～ 上部消化管内視鏡検査：経口的内視鏡検査（食道、胃、十二指腸）、1～3年に1回、30歳～ | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | 区分をリストから選択 | 該当なし |
| | 番号 | なし | |
| | 医療技術名 | なし | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | なし | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | リンチ症候群のサーベイランス大腸内視鏡検査は、大腸内視鏡検査を行わない場合と比べ、死亡率を60%～72%減少させる。さらに、癌を早期発見、あるいは前癌病変の状態で見出し、内視鏡治療を行う事ができれば、手術を回避する事で、患者のQOLを高く保つ事につながる。また、抗菌薬の投与期間及び総投与量の減少も見込まれる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | リンチ症候群のサーベイランス大腸内視鏡検査は死亡率を60%～72%減少した[Gastroenterology 2000, BMJ 2005]また、早期発見、早期治療による費用対効果は1年間隔のサーベイランスで30,000～45,000ドル(450～675万円)/QALY、3年間隔のサーベイランスで8,833豪ドル(300万円)/QALYと報告される[Gastroenterology 2021, Genet Med. 2022] | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 1a 遺伝性大腸癌診療ガイドライン2024年版、2024年発行、大腸癌研究会、リンチ症候群患者の大腸内視鏡サーベイランスについて原因遺伝子を考慮して実施することを強く推奨する(CQ7)。 |

| | | | |
|--|--|--|------|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 3,000人 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 1回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | <p>バイオバンクジャパンのデータより、全大腸癌12,503人中、リンチ症候群の病的バリエーションを保有していたのが126名(1.01%)と報告される(Fujita M, et al. Population-based Screening for Hereditary Colorectal Cancer Variants in Japan. Clin Gastroenterol Hepatol. 2022 Sep;20(9):2132-2141.e9. doi: 10.1016/j.cgh.2020.12.007.)。日本における大腸癌の年間罹患数は2020年で約15万人であり、その内1%がリンチ症候群とすると、年間約1500人がリンチ症候群の患者数と推定される。また、子宮内臓癌の年間罹患数は約1万8千人であり、その内1%がリンチ症候群とすると、年間約200人がリンチ症候群の患者数と推定される。以上より、リンチ症候群の初発癌のほとんどが大腸癌か子宮内臓癌であることから、年間約1700人(=1500人+200人)が新たにリンチ症候群と診断されると推定される。2021年の出生動向基本調査で各家庭の出生子ども数の平均が1.81人と報告されることから、この新たにリンチ症候群と診断される1700人の患者に平均1.81人の子どもがいると仮定し、年間対象患者数を3000人とした。</p> | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | <p>大腸内視鏡検査と上部消化管内視鏡検査は、便潜血などの検診異常があれば保険適応で実施されている日常診療でも一般的な医療技術である。その成熟度は高く、世界をリードしていると考えられている。これらの内視鏡検査は日本消化器内視鏡学会や日本消化器病学会で普遍的に重要とされており、専門医制度も確立している。</p> | |
| ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 現時点では施設要件はない | |
| | 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) | 現時点では人的配置の要件はない | |
| | その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 該当なし | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | <p>日本消化器内視鏡学会が実施した全国調査で、2019年～2021年までの3年間で、上部消化管内視鏡検査に伴う偶発症発生率は約0.044%、大腸内視鏡検査に伴う偶発症発生率は約0.046%で、死亡は0例であった。偶発症として、生検後の出血や、スコープ挿入時の粘膜損傷などが報告されている。</p> | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載) | | <p>最近のがんゲノム医療の普及に伴い、リンチ症候群と診断される患者さんが増えてきた。また、リンチ症候群診断補助として、マイクロサテライト不安定検査(MSI検査)やミスマッチ修復蛋白質の免疫組織化学検査(MMR-IHC)が保険適応となり、それらの実施率が高まっている。このような状況で、リンチ症候群と診断された個人に対して、保険診療でサーベイランスとしての消化管内視鏡検査が実施できない場合、癌が切除不能な状態で発見され、死亡につながる可能性がある。このような現状が改善されないことは倫理的に問題である。</p> | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D | |
| | 点数(1点10円) | 上部消化管内視鏡検査(D308):1,140点、大腸内視鏡検査(D313):1,550点 | |
| | その根拠 | 現行の内視鏡検査との整合性 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | その他(右欄に記載する。) | 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 | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) | |
| | 予想影響額(円) | 8千70万円増 | |
| | その根拠 | <p>増額分:8千70万円/年(リンチ症候群と診断された癌未発症の患者が年に1回、消化器内視鏡検査を受けると仮定し、年間予想影響額を試算した)。 【サーベイランスを実施することによる年間内視鏡検査費用の増額】サーベイランス保険適応前は0人/年、保険適応後は3,000人/年とし、年に1回、上部消化管内視鏡検査(1,140点)と大腸内視鏡検査(1,550点)の両方を受けると仮定して算出した(1,140点+1,550点=2,690点)。2,690点×10円×3,000人/年=80,700,000円 一方で、2020年のがん統計の集計では年間約14万7千人の大腸癌が発症しており、バイオバンクジャパンのデータから、日本人の大腸癌に占めるリンチ症候群の割合が約1%(全大腸癌12,503人中126人)に認められる事から(Fujita M, et al. Clin Gastroenterol Hepatol. 2022)、年間約1,470人のリンチ症候群関連大腸癌が発生していると予想される。しかし、大腸癌や胃癌を発症し、外科切除などの治療を行ったリンチ症候群患者は現在の保険診療で診療が行われているため、不変と考え、計上しない。</p> | |
| 備考 | <p>医療費は高く見積もられたが、サーベイランス群で大腸癌死亡率が60%～72%減少させられると報告されており、また、癌の早期発見、早期治療による費用対効果が1年間隔のサーベイランス内視鏡検査で30,000～45,000ドル(450～675万円)/QALYと報告されているため、サーベイランスを行った方が医療費を低減させられると考える(Gastroenterology 2021, Genet Med. 2022)。</p> | | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | <p>上部消化管内視鏡 大腸内視鏡</p> | |

| | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況 | 1) 取載されている | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | イギリス、NHS、リンチ症候群患者を対象とした2年ごとの大腸内視鏡検査 | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 特になし | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | リンチ症候群の主な関連腫瘍に対するサーベイランスの目安 |
| | 2) 著者 | 大腸癌研究会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 遺伝性大腸癌診療ガイドライン2024年版、100ページ、表Ⅲ-5 |
| | 4) 概要 | 大腸癌未発症のリンチ症候群の大腸内視鏡サーベイランスの開始年齢は、MLH1 と MSH2では 20～25 歳、MSH6 と PSM2 では 30～35 歳とする見解が多い。また、リンチ症候群の大腸癌の術後には、異時性多発癌の発生に留意し、生涯にわたるサーベイランスの継続が必要である。大腸内視鏡の検査間隔については、前向き研究で、3 年間隔の内視鏡サーベイランスにより大腸癌による死亡が 65%抑制されることが報告されたが、いくつかの観察研究で 3 年ごとの内視鏡検査の間に進行癌の発生が確認されたことから、検査間隔を 1 年に短縮することも提唱されてきた。本邦では原則 1～2 年を推奨している。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Controlled 15-year trial on screening for colorectal cancer in families with hereditary nonpolyposis colorectal cancer |
| | 2) 著者 | ärvinen HJ, Aarnio M, Mustonen H, Aktan-Collan K, Aaltonen LA, Peltomäki P, De La Chapelle A, Mecklin JP. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gastroenterology 2000; 118: 829-834. |
| | 4) 概要 | 15年間の追跡研究で、3年ごとの大腸内視鏡検査が大腸癌の発症リスクを半減し、全体の死亡率を約65%減少させることが示され。この研究は、リンチ症候群の家族における大腸がんスクリーニングの重要性を示している。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Prevention of colorectal cancer by colonoscopic surveillance in individuals with a family history of colorectal cancer: 16 year, prospective, follow-up study |
| | 2) 著者 | Dove-Edwin I, Sasieni P, Adams J, Thomas HJ. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | BMJ. 2005;331(7524):1047. |
| | 4) 概要 | 16年間で1,678人のリンチ症候群患者を追跡し、大腸癌家族歴に応じた内視鏡検査が発症率と死亡率を低下させると確認された。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Gene-Specific Variation in Colorectal Cancer Surveillance Strategies for Lynch Syndrome. |
| | 2) 著者 | Kastrinos F, Ingram MA, Silver ER, Oh A, Laszkowska M, Rustgi AK, Hur C. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gastroenterology 2021; 161: 453-462. e15. |
| | 4) 概要 | リンチ症候群におけるMMR遺伝子別のシミュレーション研究では、MLH1/MSH2変異では25歳から1～2年ごとの大腸内視鏡が最適で、費用対効果比は10万ドル/QALY未満とされた。一方、MSH6/PMS2変異では35歳・40歳からの3年ごとの検査が費用対効果に優れ、過剰医療を回避しつつQALYを確保。遺伝子型ごとの検査開始年齢と間隔の調整により、効率的かつ合理的なサーベイランス戦略が可能と示唆された。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | The predicted effect and cost-effectiveness of tailoring colonoscopic surveillance according to mismatch repair gene in patients with Lynch syndrome |
| | 2) 著者 | Kang YJ, Caruana M, McLoughlin K, Killen J, Simms K, Taylor N, Frayling IM, Coupé VMH, Boussioutas A, Trainer AH, Ward RL, Macrae F, Canfell K. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Genet Med 2022; 24: 1831-1846. |
| | 4) 概要 | リンチ症候群におけるMMR遺伝子別の大腸内視鏡検査戦略を評価したシミュレーション研究で、MLH1/MSH2変異保有者には25歳から3年ごとの検査が、MSH6/PMS2変異保有者にはそれぞれ30歳および35歳から3年毎の検査開始が最も費用対効果に優れていた。この戦略で、費用対効果は約8,833豪ドル/LY、1,000人あたり60人の大腸癌死亡を防ぎ、1人の死亡を防ぐために平均153回の内視鏡検査が必要であった。遺伝子型に応じた検査開始年齢と間隔の調整により、健康成果を維持しつつ、医療資源の効率的な活用が可能であることが示唆された。 |

※⑮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。

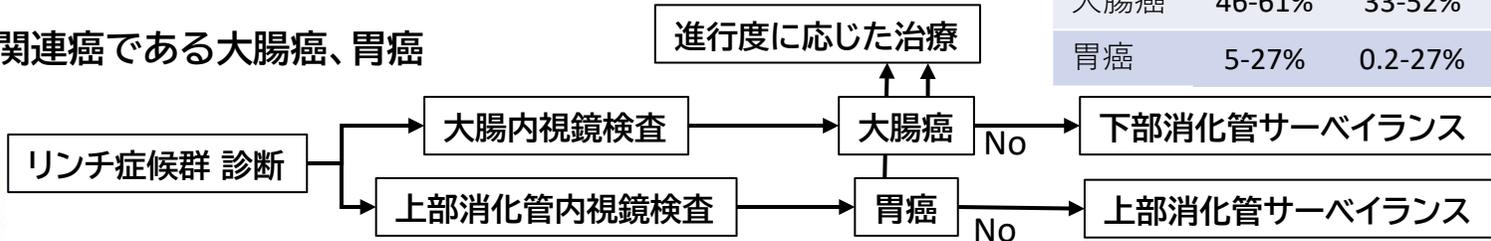
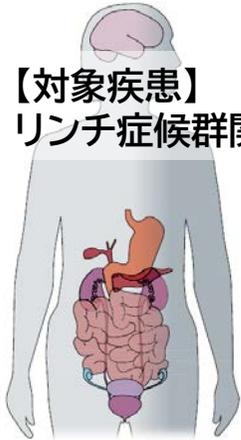
| | | |
|----------|---------------------|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 210103 | リンチ症候群のサーベイランス内視鏡検査 | 日本遺伝性腫瘍学会 |

【技術の概要】 遺伝学的検査(保険未収載)でリンチ症候群と診断された患者

サーベイランスとしての消化管内視鏡検査
(大腸内視鏡検査、上部消化管内視鏡検査)

【対象疾患】

リンチ症候群関連癌である大腸癌、胃癌



| | 80歳までの累積癌発生リスク | | | |
|-----|----------------|--------------|----------|-------|
| | MLH1 | MSH2 & EPCAM | MSH6 | PMS2 |
| 大腸癌 | 46-61% | 33-52% | 10-44% | 9-20% |
| 胃癌 | 5-27% | 0.2-27% | ≤ 1-7.9% | — |

死亡率減少
60%~72%

| 部位 | 検査方法 | 検査開始年齢 | 検査間隔 |
|--------|----------|---------------------|------|
| 大腸 | 大腸内視鏡検査 | MLH1, MSH2 : 20~25歳 | 1~2年 |
| | | MSH6 : 30~35歳 | |
| | | PMS2 : 30~35歳 | 1~3年 |
| 胃・十二指腸 | 上部消化管内視鏡 | 30~35歳 | 1~3年 |

【有効性】

・リンチ症候群の大腸内視鏡検査サーベイランスは死亡率を60%~72%減少

[Gastroenterology 2000, BMJ 2005]

・癌の早期発見・早期治療

・早期発見、早期治療による費用対効果

1年間隔 30,000~45,000ドル(450-675万円)/QALY

3年間隔 8833豪ドル(300万円)/QALY

[Gastroenterology 2021, Genet Med. 2022]

【診療報酬上の取扱い】未収載:

現行の内視鏡検査との整合性から、

・大腸内視鏡検査 1550点程度

・上部消化管内視鏡検査 1140点程度

が妥当と考える

【現状との比較】

・現時点の保険診療で、大腸内視鏡検査の適応は、①便潜血、②血便、③便通異常、④貧血、⑤腹痛、⑥体重減少・腹部腫瘍などで大腸がんを疑う患者、あるいは、大腸がん以外の炎症性疾患や機能的疾患を疑う場合、上部消化管内視鏡検査の適応は①検診異常(胃透視)、②胸焼け、③腹痛、④食欲低下、⑤貧血などの症状がある場合である。

・症状がない、癌の早期発見を目的とする場合は保険適応外であり、人間ドックや健康診断などの自由診療で内視鏡検査を施行している。
・リンチ症候群患者には、これらの適応がなくても、サーベイランス検査として癌の早期発見、早期治療のための内視鏡検査(大腸内視鏡検査、上部消化管内視鏡検査)が望まれる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---|---|------------------------|--------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 211101 | | |
| 提案される医療技術名 | サイバーセキュリティ対策向上加算 | | |
| 申請団体名 | 日本医療情報学会 | | |
| 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。） | 医療情報部門 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | 00なし |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | — | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要 (200字以内) 文字数：200 | サイバー攻撃から患者情報を守り、患者に安全な医療を提供するため、より良い医療サービスの患者への提供を目的に医療DXを推進するため、医療機関の特性に合わせたサイバーセキュリティ人材を適正配置する。自施設のセキュリティ対策を強化し、「指導的な立場の医療機関」を中心に、外部評価、合同訓練、情報共有、指導、人材育成をする仕組みを構築することで、地域の医療機関がサイバーセキュリティ対策の向上を広く実現する。 | | |
| 対象疾患名 | サイバーインシデント | | |
| 保険収載が必要な理由 (300字以内) 文字数：300 | 医療DXを適切に推進し、患者がより良い医療サービスを受けるため、医療機関にサイバーセキュリティの知識が必要となる。サイバーインシデントは、診療停止、医療安全上のリスク、診療情報紛失・漏洩など、患者への甚大な被害と国や医療機関に大きな財政負担が生じる。医療機関はサイバーセキュリティ対策を講じる組織体制が脆弱、人材の不足、対策を講じる費用確保が困難といった課題を抱えている。この解決策として、サイバーセキュリティ人材の適正配置と、他組織と連携した外部評価、合同訓練、情報共有、人材育成と、これらに基づくサイバーセキュリティ対策への投資が必要となるが、これらには費用がかかるため、保険収載が必要となる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|--|--------------------------|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 適切なサイバーセキュリティ対策を講じ、自施設の医療情報システムを守ると共に、医療DXを推進する全ての医療機関と医療DXサービスを受ける全ての患者 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する) | 医療機関を「指導的な立場の医療機関」、「自施設の情報システムを守ることができる医療機関」、「他施設や企業の助けを借りて情報システムを守る医療機関」に分類し、それぞれの医療機関に医療情報システム管理部門の設置と適切な医療情報システムの特性を理解したサイバーセキュリティ人材を配置し、サイバーセキュリティ対策を講じる。外部評価として「指導的な立場の医療機関」間の相互チェックや「指導的な立場の医療機関」によるセキュリティチェックを実施し、「指導的な立場の医療機関」が主催するセキュリティカンファレンスやサイバー合同訓練を定期的（年に1回）に開催することで、各施設は自施設のサイバーセキュリティ対策の向上に努める。また、「指導的な立場の医療機関」に配置するセキュリティ人材が他施設のセキュリティ人材に対し、情報共有、指導、教育を行う体制を構築することでセキュリティ人材の育成を行う。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | A |
| | 番号 | 207 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 医療技術名 診療録管理体制加算 診療録管理体制加算では、医療情報システム安全管理責任者の配置を求めているが、サイバーセキュリティ対策の知識や技術の保有を担保できていない。また、サイバーセキュリティに関する評価対象は診療録としての管理に留まらず、施設内での情報の保全、診療連携など施設外にも及ぶプロセスや質管理に及ぶ幅広いものである。それを診療録の内容に関する情報管理を主たる業務とする診療情報管理人材でカバーすることは不可能である。厚生労働省による「医療情報システム安全管理に関するガイドライン」の遵守、ガイドラインに基づく「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」への対応が求められているが、医療情報システムの特性を理解したサイバーセキュリティの知識を持つ人材は少ないこと、適切なサイバーセキュリティ対策に十分な予算確保が難しい医療機関が多いことから、その対応は十分でないことが多い。また、医療機関ごとに対策レベルのバラつきが大きいという問題が生じている。医療領域では官民でクラウドサービスを用いた医療DXが推進されているが、サイバーセキュリティの知識が十分でない医療機関では、適切なクラウドサービスへの接続の判断ができない。その結果、クラウドサービスを利用しない医療機関では、患者がより良い医療サービスを受ける機会が奪われることになる。不適切なクラウドサービス利用が行われた場合、サイバーインシデントや診療情報紛失・漏えいのリスクに晒されることになる。医療機関が医療DXを推進するため、診療体制強化に向けた診療報酬による評価は喫緊の課題である。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 保険収載されることで、サイバーセキュリティ人材の育成や適正配置が進む。また、「指導的な立場の医療機関」が地域の医療機関の外部評価や教育、指導を行うことで、地域全体のサイバーセキュリティ対策が向上することが期待される。適切な対策を講じることで、患者の診療情報を守り、安全な医療を安定して提供することが実現できる。さらに、適切なクラウドサービス利用により、患者により良い医療サービスが提供されることが期待される。医療機関のサイバーセキュリティ体制の強化により、医療DXサービスに対する患者の信頼が醸成され、患者が安心して医療サービスを受けることができるようになる。 | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 安全な地域医療の継続性確保に資する医療機関における情報セキュリティ人材の育成と配置に関する研究 ・医療分野における持続可能な情報セキュリティ人材育成と継続的雇用・配置・キャリア形成等に関する提言 ・医療安全の確保や医療の質保証と情報セキュリティ対策の確保に関して、組織的にPDCAサイクルを実行するための提言 | |
| | 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。） | 現状では、ガイドラインに収載される見込みはない。 |

| | | |
|---|--|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 人数の計上は困難である。 |
| | 国内年間実施回数(回) | 回数の計上は困難である。 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | デジタル技術を用いずに医療を行うことが皆無に近くなっている今日、本技術については、すべての医療機関で常に実施すべきものである。したがって、対象患者等を計上することは困難である。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 医療情報システムに対する知識の担保として求める医療情報技師は2003年より認定試験が開始され、平均して年間約4,000名が受験し、資格取得率は30%から40%の試験である。上級医療情報技師は年間約200名が受験し、資格取得率は20%から30%の試験である。 情報セキュリティに対する知識の担保として求める情報処理安全確保支援士、情報セキュリティマネジメント試験は、独立行政法人情報処理推進機構(IPA)が定める国家資格、国家試験である。 |
| ・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) | <p>《指導的な立場の医療機関》</p> <p>【自施設での組織体制】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療情報システム管理部門を設置し、「統括情報セキュリティ責任者」、必要に応じて補助者を専任で配置すること。 「統括情報セキュリティ責任者」、またはその補助者は「Group A人材」の資格を有すること。 医療情報部門システム管理部門や外部と接続する医療機器を管理する部門に「Group C人材」を配置すること。 医療情報システムに関するセキュリティ委員会を設置すること。 <p>【「指導的な立場の医療機関」間の取り組み】</p> <ul style="list-style-type: none"> 「指導的な立場の医療機関」間で情報共有体制を構築し、互いの情報システムのセキュリティチェックを実施すること。 <p>【地域の医療機関との連携】</p> <ul style="list-style-type: none"> 情報セキュリティに関するカンファレンスを開催し、サイバー攻撃合同訓練を実施すること。 他医療機関から情報セキュリティ対策に関する実地研修を受け入れる体制を有すること。 「自施設の情報システムを守る事ができる医療機関」の情報システムのセキュリティチェックを実施できること。 他施設に対し、情報セキュリティに関する助言(セキュリティチェックを含む)を行う体制を有すること。 <p>《自施設の情報システムを守る事ができる医療機関》</p> <p>【自施設での組織体制】</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療情報システム管理部門を設置し、「統括情報セキュリティ責任者」、必要に応じて補助者を専任で配置すること。 「統括情報セキュリティ責任者」、またはその補助者は「Group B人材」の資格を有すること。 医療情報部門システム管理部門や外部と接続する医療機器を管理する部門に、「Group C人材」を配置すること。 医療情報システムに関するセキュリティ委員会を設置すること。 <p>【「指導的な立場の医療機関」や「Group A人材」を配置する公的機関、事業者との取り組み】</p> <ul style="list-style-type: none"> 「指導的な立場の医療機関」が開催するカンファレンス、サイバー攻撃合同訓練に参加すること。 「指導的な立場の医療機関」や公的機関、事業者による医療情報システムのセキュリティチェックを実施すること。 <p>《他施設や事業者の助けを借りて情報システムを守る医療機関》</p> <p>【自施設での組織体制】</p> <ul style="list-style-type: none"> 「Group C人材」以上の資格を有する「医療情報システム安全管理責任者」またはその補助者を配置すること。 <p>【地域の医療機関との連携】</p> <ul style="list-style-type: none"> 「指導的な立場の医療機関」が定期的に開催するカンファレンスに参加すること。 情報システム導入時や更新時は必要に応じて、「Group A人材」から情報セキュリティに関する指導を受けること。 |
| | 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) | <p>《Group A人材》</p> <ul style="list-style-type: none"> 「上級医療情報技師」相当の資格を有し、更新が行われていること。 上記に該当しない場合は、次の①から④のうち、2つ以上を満たすことが望まれる。 ①医療系国家資格や「医療情報技師」、「診療情報管理士」の資格を有していること ②医療機関において専従で5年以上医療情報システム管理に従事した経験があること ③医療機関や事業者で、医療情報システム導入(更新)で主導的な役割を果たした経験があること ④「指導的な医療機関」における所定期間の医療情報システムに関する実地研修を修了していること <p>「情報処理安全確保支援士」相当の資格、または所定の情報セキュリティ教育を受講していること。</p> <p>《Group B人材》</p> <ul style="list-style-type: none"> 「医療情報技師」相当の資格を有し、更新が行われていること。 上記に該当しない場合は、次の①から④のうち、2つ以上を満たすことが望まれる。 ①医療系国家資格や「診療情報管理士」の資格を有していること ②医療機関において専任で3年以上医療情報システム管理に従事した経験があること ③医療機関や事業者で、医療情報システム導入(更新)で主導的な役割を果たした経験があること ④「指導的な医療機関」における所定期間の医療情報システムに関する実地研修を修了していること <p>「情報セキュリティマネジメント試験」相当の資格、または所定の情報セキュリティ教育を受講していること。</p> <p>《Group C人材》</p> <ul style="list-style-type: none"> 「医療情報基礎知識検定試験」に合格していること、または「医療情報技師」相当の資格を有していること。 上記に該当しない場合は、次の①から④のうち、いずれか1つを満たすことが望まれる。 ①医療系国家資格や「診療情報管理士」の資格を有し、医療機関で医療情報システムを使った実務経験があること ②医療機関において、1年以上医療情報システム管理に従事した経験があること ③医療機関や事業者で、医療情報システム導入(更新)に関わった経験があること ④「指導的な医療機関」における所定期間の医療情報システムに関する実地研修を修了していること <p>「ITパスポート試験」に合格していること、または、所定の情報セキュリティ教育を受講していること。</p> |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン(厚生労働省) 医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン(経済産業省、総務省) |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 情報セキュリティ人材の配置により、自施設の医療情報システムに対する適切な内部評価が実施される。さらに、「指導的な立場の医療機関」は相互チェックや「自施設の情報システムを守る事ができる医療機関」はセキュリティチェックの外部評価が実施される。これらの取り組みを通じ、「指導的な立場の医療機関」を中心に地域の医療機関が広くサイバーセキュリティ対策の向上が期待される。「指導的な立場の医療機関」同士の情報共有により、相互チェックやセキュリティチェックの手法の向上を図る。以上により、各施設が適切なサイバーセキュリティ対策を講じることが可能となり、副作用等のリスクが生じる(現状よりもサイバーセキュリティ対策が後退する)可能性はきわめて低いと考える。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 医療機関が適切なサイバーセキュリティ対策を講じ、サイバーインシデントを未然に防ぐことは、患者にとっても、医療機関にとっても、患者情報の保護や安全な医療提供につながり、大きな恩恵がある。医療DXを適切に進めることは、国、医療機関、患者にとってもメリットが大きい。このための体制構築や人材育成・配置を支援する仕組みを構築することは倫理的、社会的に妥当と考える。 | |

| | | | |
|--|--|--|---|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B | |
| | 点数（1点10円） | 加算1（指導的な立場の医療機関）：入院初日 710点 加算2（自施設の情報システムを守ることができる医療機関）：入院初日 175点 加算3（他施設や事業者の助けを借りて情報システムを守る医療機関）：入院初日 75点 加算4（他施設や事業者の助けを借りて情報システムを守る医療機関）：外来患者1名あたり月6点 | |
| | その根拠 | 令和5年賃金構造基本統計調査、職種（小分類）、性別、きまって支給する現金給与額、所定内給与額及び年間賞与その他特別給与額（産業計）では、システムコンサルタント・設計者（Group A人材相当）の現金給与は6,849.1千円、その他の情報処理・通信技術者（Group B人材相当）は5,582.5千円とされる。得られた診療報酬で各施設は情報セキュリティ人材の確保と自施設への情報セキュリティ対策を行うこととなる。加算1は複数の情報セキュリティ人材の確保を想定している。「指導的な立場の医療機関」は他施設との相互チェック、セキュリティチェックや教育、人材育成への参加を求められており、複数の情報セキュリティ人材の確保が必要となる。複数の情報セキュリティ人材を雇用することで、施設内で人材育成が可能となり、育成した人材を地域の医療機関に提供することが可能になる。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | A |
| | 番号 | 207 | |
| | 技術名 | 診療録管理体制加算 | |
| | 具体的な内容 | 診療録管理体制加算で求められる、医療情報システム安全管理責任者の配置、情報セキュリティ研修の実施、医療情報システムバックアップの実施、事業継続計画の策定を提案する加算の要件に移動し、本提案で提案する施設要件、人材要件を追記する形で医療機関のサイバーセキュリティ対策向上を実現することが想定される。診療録管理体制加算は、サイバーセキュリティ対応要件を追加する前の水準まで減額することが可能と考える。 | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） | |
| | 予想影響額（円） | 317億2千万円 | |
| | その根拠 | 令和6年医療施設動態調査の病院8,068施設のうち0.5%（80施設）が加算1、10%が加算2（800施設）、50%（4,000施設）が加算3を取得すると仮定する。 加算1の年間入院患者数を15,000人、加算2を8,000人、加算3を4,000人と仮定すると、7,100円×80施設×15,000人+1,750円×800施設×8,000人+750円×4,000施設×4,000人=31,720,000,000円が必要になると考えられる。 | |
| | 備考 | 特になし | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | 病院情報システム（電子カルテ基幹システム、部門システム）、外部と接続する医療機器 | | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 3）調べていない | 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 | |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 該当しない | | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | | |
| ⑭その他 | 厚生労働科学研究班報告書（案）「安全な地域医療の継続性確保に資する医療機関における情報セキュリティ人材の育成と配置に関する研究」に当該技術についての記載あり（添付資料参照） | | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 特になし | | |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | 医療安全の確保や医療の質保証と情報セキュリティ対策の確保に関して、組織的にPDCAサイクルを実行するための提言 |
| | 2) 著者 | — |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 厚生労働科学研究班報告書(案)「安全な地域医療の継続性確保に資する医療機関における情報セキュリティ人材の育成と配置に関する研究」からの抜粋 |
| | 4) 概要 | — |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | 医療分野における持続可能な情報セキュリティ人材育成と継続的雇用・配置・キャリア形成等に関する提言 |
| | 2) 著者 | — |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 厚生労働科学研究班報告書(案)「安全な地域医療の継続性確保に資する医療機関における情報セキュリティ人材の育成と配置に関する研究」からの抜粋 |
| | 4) 概要 | — |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | 該当なし |
| | 2) 著者 | — |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | — |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | 該当なし |
| | 2) 著者 | — |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | — |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | 該当なし |
| | 2) 著者 | — |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | — |

※⑩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、学会、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 |
| 211101 | サイバーセキュリティ対策向上加算 | 日本医療情報学会 |

【技術の概要】

医療DXを推進する医療機関が、サイバーセキュリティ対策とサイバーセキュリティ人材配置を実現するため、医療機関を「指導的な立場の医療機関」、「自施設の情報システムを守ることができる医療機関」、「他施設や事業者の助けを借りて情報システムを守る医療機関」に分類し、「指導的な立場の医療機関」が他医療機関を支援、指導することで、地域の医療機関が広くサイバーセキュリティ対策向上を図る仕組みを提案する。

【対象疾患】

適切なサイバーセキュリティ対策を講じ、自施設の医療情報システムを守ると共に、医療DXを推進する全ての医療機関

【既存の治療法との比較】

サイバーインシデント

- 超短期: 救急医療等が提供できず、命を救う機会が奪われかねない
緊急性の高い患者の搬送で公費支出がかさむ
- 短期: 患者情報のダークウェブ等への漏洩による患者への直接被害
透析等の診療継続ができず、遠隔地への患者搬送が必要になる
- 中長期: 過去の診療記録が失われ、継続診療に不具合が生じる
デジタルフォレンジック・システム復旧・BCP復旧中の大幅減収等で財政的に医療継続が困難になり、医療機関が失われかねない

サイバーセキュリティ対策強化に向けた施策

- 「医療情報システム安全管理に関するガイドライン」の整備
- 「医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」への対応

サイバーセキュリティ対策強化に向けた医療機関の課題

- 医療情報システム安全管理責任者のスキルセットが定義されていない
- サイバーセキュリティ人材が不足 ・対策費用の確保が困難

【現状】・不十分なセキュリティ対策・医療機関ごとの対策レベルにバラつき

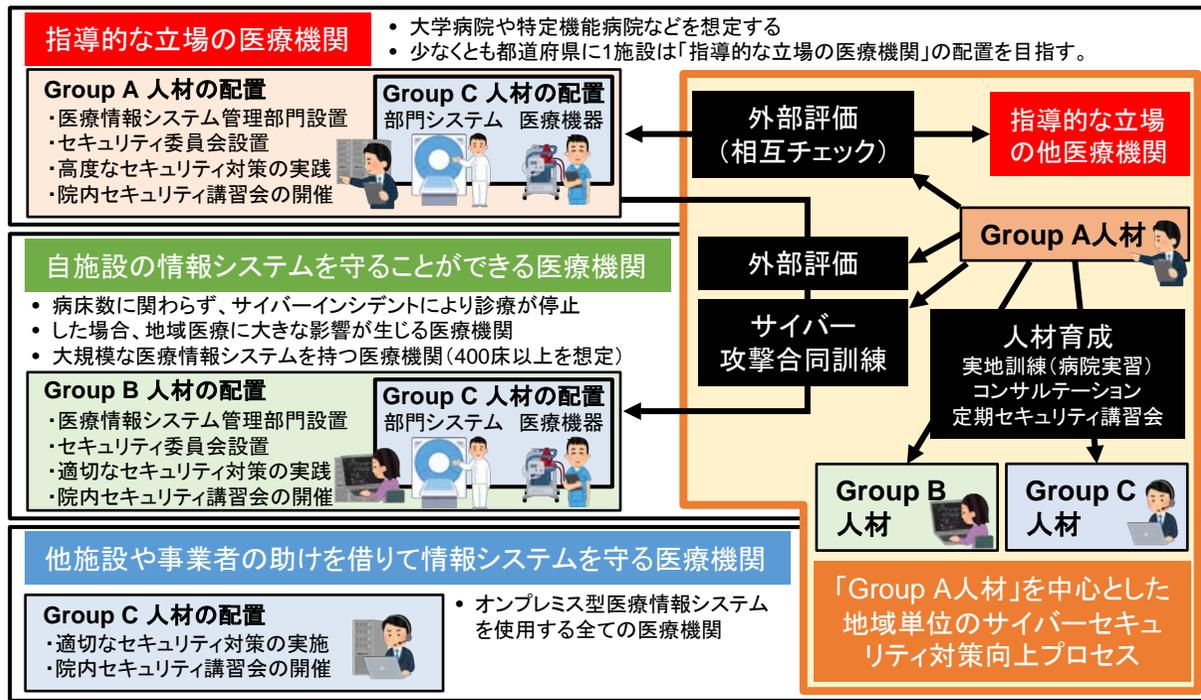
医療機関の役割に応じた情報セキュリティ人材の配置と医療機関間連携(外部評価、人材育成)による対策レベルの引き上げと均質化

サイバーセキュリティ対策を強化する患者へのメリット

- 自身の診療情報の紛失、漏えいリスクを下げることができる
- 診療情報を活用した医療提供を安定して受けることができる
- 医療情報システムを活用した安全な医療を継続して受けることができる
- 医療DXが推進され、クラウドサービスを使った良い医療が提供される。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

安全な地域医療の継続性確保に資する医療機関における情報セキュリティ人材の育成と配置に関する研究(厚労科研 令和5~6年度)



| | 医療情報システムに対する知識の担保 | 情報セキュリティに対する知識の担保 |
|-----------|---------------------|-------------------------|
| Group A人材 | 「上級医療情報技師」相当の資格・知識 | 「情報処理安全確保支援士」相当の資格・知識 |
| Group B人材 | 「医療情報技師」相当の資格・知識 | 「情報セキュリティマネジメント試験」相当の知識 |
| Group C人材 | 「医療情報基礎知識検定試験」相当の知識 | 「ITパスポート試験」相当の知識 |

| 医療機関 | | 配置すべき人材 | 加算 | 保険点数 |
|-----------------------------|--------------|-------------|-----|------------|
| 指導的な立場の医療機関 | | Group A+C人材 | 加算1 | 入院初日: 750点 |
| 自施設の情報システムを守ることができる医療機関 | | Group B+C人材 | 加算2 | 入院初日: 175点 |
| 他施設や事業者の助けを借りて情報システムを守る医療機関 | 病院(入院) | Group C人材 | 加算3 | 入院初日: 75点 |
| | 病院・クリニック(外来) | | 加算4 | 外来患者: 月6点 |

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|----------------------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 216101 | | |
| 提案される医療技術名 | M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 神経芽腫に対するもの | | |
| 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） | 20小児外科 | |
| | | 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 | M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 神経芽腫に対するもの | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：189 | 神経芽腫に対するI-131標識3-ヨードベンジルグアニジン注射液（ ¹³¹ I-MIBG注射液）は、公知申請に係る事前評価終了後に保険適用されている。296～666MBq/kgの ¹³¹ I-MIBG注射液を1～4時間かけて点滴静注し、腫瘍内に集積した ¹³¹ I-MIBGより放出されるβ線により残存病変及び多発転移巣の治療を行う。施行には非密封放射性同位元素に係る管理料の設定を要する。 | | |
| 対象疾患名 | MIBG集積陽性の神経芽腫 （注：第62回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（2025/3/14）にて公知申請への該当性ありと評価され、薬事審議会 医薬品第二部会（2025/4/21）での事前評価が終了した効能効果。公知申請後の薬事承認審査の過程で変更される可能性あり。） | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：283 | I-131-MIBG内用療法にあたっては、放射性同位元素の体内投与という治療の特殊性に関して患者・家族への説明・同意及び被曝管理が必要である。特に対象患者の大部分は小児であることから、放射線科、小児科、看護師のみならず、患者を介護する患者の家族とのより密接な連携医療を非密封放射性同位元素使用病室という医療行為の限られた環境で施行する必要がある。骨髄機能抑制にも対処しなければならない。当該治療の適切な実施並びに速やかな普及のために治療管理料が必要とされ、従来の放射性同位元素内用療法よりも手厚い、当該治療における放射性同位元素使用に係る管理料の設定が必要である。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|--|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | MIBG集積陽性の神経芽腫患者を対象。 但し、適応患者の選択にあたっては、関連学会の最新のガイドライン等を参考にすることが注意喚起される必要があり、がん化学療法、放射線治療及び造血幹細胞移植に精通した医師によって使用されることが前提となる。 （注：第62回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（2025/3/14）にて公知申請への該当性ありと評価され、薬事審議会 医薬品第二部会（2025/4/21）での事前評価が終了した対象。公知申請後の薬事承認審査の過程で変更される可能性あり。） | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 当該治療では、患者に対して ¹³¹ I-MIBG注射液を1回点滴静注した後、4月間フォローアップする。 本技術は、放射線安全管理・医療安全等の観点から当該治療を適切に実施するための管理技術であり、次のものが含まれる。 ・施設における当該治療実施のための準備：I-131核種届出申請、関連学会指定安全取扱講習会の受講等（実施前1回） ・患者及びその家族に対する当該治療実施のための準備：投与適格性の確認、治療内容・放射線安全管理の患者等への説明等（患者ごとおよび1回） ・患者に対する当該治療の実施：当該薬剤の発注・保管・記録、投与前検査、投与前準備・投与量測定、投与実施、患者退出時線量率測定、投与後放射性医薬品の処理等（投与ごと、合計1患者1回） ・放射線安全管理：表面汚染測定、排水中RI濃度測定、排気中RI濃度測定、空気中RI濃度測定等 ・患者の経過観察（1患者4月間） | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | |
| | 番号 | — | |
| | 医療技術名 | 該当せず | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | β線放出核種を使用した、神経芽腫に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法である。 高リスク神経芽腫に対しては、集学的治療（化学療法、外科療法、放射線療法）、強化療法（骨髄破壊的大量化学療法、造血幹細胞移植、放射線外照射）、維持療法（免疫療法、分化誘導療法）がある。 | |

| | |
|--|--|
| <p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p> | <p>β線放出核種を使用した、神経芽腫に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法であり、当該治療実施のための治療管理技術（本技術）に代替するものはない。 高リスク神経芽腫においては、初期化学療法が良好であった症例においても再発を来すことが多く、幹細胞移植を組み合わせた強力な化学療法を行っても5年無増悪生存率は約30%であり、小児固形腫瘍としては予後不良である。 このような高リスク神経芽腫に対して、国内外ガイドラインとして¹³¹I-MIBGは治療選択肢の一つとして位置付けられており、国内では自由診療や先進医療及び臨床試験等によりMIBG治療が実施されてきた結果、第62回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（2025/3/14）の公知申請への該当性に係る報告書にて、MIBG集積陽性の神経芽腫に対する本剤投与（296～666MBq/kg）の臨床的有用性が評価され、公知申請への該当性ありと判断されている。</p> |
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p> | <p>研究結果</p> <p>【単剤投与】 再発又は難治のMIBG集積陽性の神経芽腫患者164例を対象に本剤の安全性及び有効性を検討することを目的に実施されたPhase II試験において、本剤の奏効率は444MBq/kg投与群で25%（4/16例）、666MBq/kg投与群で37%（55/147例）、全ての患者における1年無イベント生存率は18%、1年及び2年全生存率はそれぞれ49%及び29%であったことが示されている。 J Clin Oncol. 2007 Mar 20;25(9):1054-60.（参考文献1）</p> <p>【併用投与】 再発又は難治性のMIBG集積陽性の神経芽腫患者114例を対象に本剤を用いた以下の3つのレジメンを比較することを目的に実施されたPhase II試験において、本剤666MBq/kgをDay 1に投与して、その2週間後に自家末梢血幹細胞移植が実施された結果、A群、B群及びC群の奏効率はそれぞれ、14%、14%及び32%であったことが示されている。 ・A群（36例）：併用薬なし（単剤投与） ・B群（35例）：ピンクリスチン2mg/m²をDay 0に静脈投与、イリノテカン50mg/m²をDay 0～4に静脈投与 ・C群（34例）：ポリノスタット180mg/m²を1日1回、Day 1～12に経口投与 J Clin Oncol. 2021 Nov 1;39(31):3506-3514.（参考文献2）</p> <p>【国内先進医療B】 初発又は再発のMIBG集積陽性の高リスク神経芽腫患者8例を対象に本剤666MBq/kg、大量化学療法及び造血幹細胞移植を併用した際の安全性、用量制限毒性及び有効性の判断を目的に実施されたPhase I/II試験において、全例に用量制限毒性は見られなかったこと、RECIST1.1による奏効率は0%（SDが87.5%（7/8例）、1例（12.5%）は登録時にCT画像で病変が検出されず評価不能）、MIBGシンチグラフィによる奏効率は62.5%（CRが62.5%（5/8例）、SDが37.5%（3/8））、生存期間は観察期間中（中央値1.6年（範囲：0.5～2.5年））に死亡した症例はなかったことが示されている。 Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2022 Apr;49(5):1574-1583.（参考文献3）</p> <p style="text-align: center;">2a</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>小児がん診療ガイドライン、2016年版、日本小児血液・がん学会（参考文献4）については、診療アルゴリズムにおいて、高リスクの神経芽腫に対する後治療の一つとして位置付けられており、クリニカルクエスチョン「CQ22. 神経芽腫へのMIBG治療は有効か、その適応は」に対して、「MIBG治療の有効性は再発・難治例で示されているが、初発例に対する有効性は明らかでない。（推奨度・エビデンスレベル グレード 2C）」と記載されており、MIBG治療は、ラジオアイソトープを用いるため、被曝の問題から2～7日間の隔離が必要となるため、低年齢では適応しにくい治療法であること、わが国では保険適用になっていないこと、等が解説されている。 また、クリニカルクエスチョン「治療効果判定の方法は」に対して、「治療反応性は予後に関連している。高リスク群患者では、MIBGなどで治療効果判定を行うことを推奨する。（推奨度・エビデンスレベル グレード1C）」と記載されている。</p> |
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数（人） 13 国内年間実施回数（回） 52</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>小児がん診療ガイドライン、2016年版、日本小児血液・がん学会（参考文献4）において、神経芽腫は、本邦では年間320例前後の新規患児が発生しており、患者の年齢分布としては、1歳未満が51%、1～3歳が28%、4歳以上が21%であること、また、患者の約70%は初診時に転移巣がみられるが、予後は診断時年齢（18ヵ月）、臨床病期、生物学的因子（MYCN遺伝子増幅、等）と強く関連し、1歳未満の乳児では進行期であっても長期生存の可能性が高いが、年長児の進行期では、強力な治療を行っても長期生存の可能性が明らかに低いことが記載されている。 なお、同学会が実施している疾患登録事業において、約100例の神経芽腫が毎年新規登録（例：2022年診断症例集計では88例）されている。</p> <p>本剤は¹²³I-MIBGシンチグラフィ検査で病変に¹²³I-MIBGの集積が確認された患者への投与が想定されるが、神経芽腫の約90%にノルアドレナリントランスポーターが発現していることが報告されている。</p> <p>国民健康・栄養調査報告、令和元年、厚生労働省において、本邦の1歳、2歳、3歳、4歳の平均体重は、それぞれ10.3、12.2、13.8、16.4kgと報告されており、当該薬剤の用量（296～666MBq/kg）を考慮した際、年齢別のI-131の平均投与放射線量は、それぞれ、3,049～6,860、3,611～8,125、4,085～9,191、4,854～10,922MBqとなり、I-131に係る放射性医薬品を投与された患者の退出基準（投与量又は体内残留放射線量：500MBq、患者の体表面から1mの点における1cm線量当量率：30μSv/h）を考慮すると、小さな小児患者であっても放射線治療病室への入院は必須となる。また、本剤5,550～7,400MBqを用いた褐色細胞腫等に対するRI内用療法の実施施設は全国に10施設程度であり、1日に7,400MBqを超えるI-131を使用可能な放射線治療病室を有する施設は更に限られることが想定されるが、放射線治療病室への単独入院や注意事項の遵守が実現可能な高リスク患者の年齢は、4歳以上（21%）と仮定する。</p> <p>他の放射性同位元素内用療法管理料は、1回の治療後、4月間経過観察の際にも月1回を限度に当該診療報酬は算定可能であり、当該治療も同様に経過観察が必要である。</p> <p>以上より、治療実施可能な患者数及び実施回数は、それぞれ、約13人/年、実施回数は約52回/年となる。 年間対象患者数（人）＝100人/年×70%（初診時転移率）×90%（ノルアドレナリントランスポータ発現率）×21%（4歳以上率）＝13人/年 国内年間実施回数（回）＝13人/年（年間対象患者数）×4回/人＝52回/年</p> |

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---------------------------------------|---|--|--|-------------------------------------|---|------------|-------------|--|---------------|-------------|--|
| <p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p> | <p>・対象疾患のRI内療法に習熟した医師が行うことが望ましい。当該治療に関しては、医療の安全確保と同時に、日本核医学会が準備中の「3-ヨードベンジルグアニジン（I-131）注射液を用いたMIBG集積陽性の神経芽腫に対する核医学治療の適正使用マニュアル」等、対象疾患に沿ったマニュアルにより、放射線安全管理研修会において本治療の専門知識を修得したと認定された放射線安全管理責任者（常勤の医師）が1名、放射線安全管理担当者（診療放射線技師又は看護師）が1名以上配置されている等の遵守基準を満たした施設で実施することが想定されている。</p> <p>・放射性同位元素内療法管理技術としては、これまでも甲状腺癌に対するヨウ化ナトリウムカプセル（¹³¹I）、固形癌骨転移による疼痛に対する塩化ストロンチウム（⁸⁹Sr）注射液を用いた治療、B細胞性非ホジキンリンパ腫に対するイットリウム（⁹⁰Y）標識イブリツモマブテウキセタンを用いた治療、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対する塩化ラジウム（²²³Ra）注射液を用いた治療、神経内分泌腫瘍に対するルテチウムオキソドトロチド（¹⁷⁷Lu）及び褐色細胞腫に対する3-ヨードベンジルグアニジン（¹³¹I）について施行されてきており、保険適用もなされている。</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 376 539 465"> <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> </td> <td data-bbox="539 376 1516 465"> <p>・非密封放射性同位元素を使用する放射線治療病室の構造設備基準を満たしている。 ・放射線に係る管理体制（被ばく防護、院内教育訓練等）が整えられている。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 465 539 555"> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> </td> <td data-bbox="539 465 1516 555"> <p>・当該治療に係る放射線安全管理責任者（常勤の医師）が1名配置されている。 ・当該治療に係る専門的知識を習得した放射線安全管理担当者（看護師又は診療放射線技師）が適切に配置されている。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 555 539 622"> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> </td> <td data-bbox="539 555 1516 622"> <p>医療法施行規則における法令、並びに小児がん診療ガイドライン2016（参考文献4）等の関連学会におけるガイドラインを遵守する。</p> </td> </tr> </table> | <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> | <p>・非密封放射性同位元素を使用する放射線治療病室の構造設備基準を満たしている。 ・放射線に係る管理体制（被ばく防護、院内教育訓練等）が整えられている。</p> | <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> | <p>・当該治療に係る放射線安全管理責任者（常勤の医師）が1名配置されている。 ・当該治療に係る専門的知識を習得した放射線安全管理担当者（看護師又は診療放射線技師）が適切に配置されている。</p> | <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> | <p>医療法施行規則における法令、並びに小児がん診療ガイドライン2016（参考文献4）等の関連学会におけるガイドラインを遵守する。</p> | | | | | | |
| <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> | <p>・非密封放射性同位元素を使用する放射線治療病室の構造設備基準を満たしている。 ・放射線に係る管理体制（被ばく防護、院内教育訓練等）が整えられている。</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> | <p>・当該治療に係る放射線安全管理責任者（常勤の医師）が1名配置されている。 ・当該治療に係る専門的知識を習得した放射線安全管理担当者（看護師又は診療放射線技師）が適切に配置されている。</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> | <p>医療法施行規則における法令、並びに小児がん診療ガイドライン2016（参考文献4）等の関連学会におけるガイドラインを遵守する。</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>先進医療Bにおいて、用量制限毒性（大量化学療法及び造血幹細胞移植に支障を及ぼすMIBG治療による有害事象）は認められなかった。また、当該試験期間中に認められた主な有害事象のうち、I-131-MIBG治療、大量化学療法及び造血幹細胞移植との因果関係が否定できないあるいは不明であると判断された有害反応は、骨髄抑制及び食欲不振（それぞれ8/8例、100%）で、グレード3の有害事象としては、大量化学療法による骨髄抑制以外に、発熱性好中球減少症（7/8例、87.5%）、食欲不振（7/8例、87.5%）、下痢（5/8例、62.5%）、腹痛（3/8例、37.5%）、低リン酸血症（3/8例、37.5%）、口腔粘膜障害（3/8例、37.5%）、アラニアミノトランスフェラーゼ上昇（1/8例、12.5%）、悪心（1/8例、12.5%）、肺炎（1/8例、12.5%） Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2022 Apr;49(5): 1574-1583.（参考文献3）</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p> | <p>放射性医薬品としての安全管理が法規に則って適切に行われる限り、倫理的・社会的な問題点はない。</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p> | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 869 539 913"> <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> </td> <td data-bbox="539 869 1516 913"> <p>M</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 913 539 958"> <p>点数（1点10円）</p> </td> <td data-bbox="539 913 1516 958"> <p>46,186点（月1回で最大4回算定可）</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 958 539 1272"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="539 958 1516 1272"> <p>日本核医学会による実態調査の「3-ヨードベンジルグアニジン（¹³¹I）（¹³¹I-MIBG）注射液を用いた核医学治療に係る医療実態調査報告書（第2報）」（参考文献5）により、施設放射線管理、安全管理、患者管理などの当該医療技術に要する費用は、患者1人当たり 1,847,451円と推定された。</p> <p>内訳 核医学検査室使用料、放射線機器使用料 20,972円 核種届出書類作成費用 16,500円 安全取扱講習会参加費用、放射線安全管理に係る費用、院内関係者への教育費用 203,554円 人件費（医師、看護師、診療放射線技師、薬剤師等） 1,606,425円</p> <p>当該治療では1症例あたりの経過観察（フォローアップ）期間が4か月間なので、 1,847,451円 ÷ 4回 = 461,863円 ÷ 10円 = 46,186点 1回 46,186点（初回治療時を含む4か月の計4回の算定可）となる。</p> </td> </tr> </table> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> | <p>M</p> | <p>点数（1点10円）</p> | <p>46,186点（月1回で最大4回算定可）</p> | <p>その根拠</p> | <p>日本核医学会による実態調査の「3-ヨードベンジルグアニジン（¹³¹I）（¹³¹I-MIBG）注射液を用いた核医学治療に係る医療実態調査報告書（第2報）」（参考文献5）により、施設放射線管理、安全管理、患者管理などの当該医療技術に要する費用は、患者1人当たり 1,847,451円と推定された。</p> <p>内訳 核医学検査室使用料、放射線機器使用料 20,972円 核種届出書類作成費用 16,500円 安全取扱講習会参加費用、放射線安全管理に係る費用、院内関係者への教育費用 203,554円 人件費（医師、看護師、診療放射線技師、薬剤師等） 1,606,425円</p> <p>当該治療では1症例あたりの経過観察（フォローアップ）期間が4か月間なので、 1,847,451円 ÷ 4回 = 461,863円 ÷ 10円 = 46,186点 1回 46,186点（初回治療時を含む4か月の計4回の算定可）となる。</p> | | | | | | |
| <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> | <p>M</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>点数（1点10円）</p> | <p>46,186点（月1回で最大4回算定可）</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>その根拠</p> | <p>日本核医学会による実態調査の「3-ヨードベンジルグアニジン（¹³¹I）（¹³¹I-MIBG）注射液を用いた核医学治療に係る医療実態調査報告書（第2報）」（参考文献5）により、施設放射線管理、安全管理、患者管理などの当該医療技術に要する費用は、患者1人当たり 1,847,451円と推定された。</p> <p>内訳 核医学検査室使用料、放射線機器使用料 20,972円 核種届出書類作成費用 16,500円 安全取扱講習会参加費用、放射線安全管理に係る費用、院内関係者への教育費用 203,554円 人件費（医師、看護師、診療放射線技師、薬剤師等） 1,606,425円</p> <p>当該治療では1症例あたりの経過観察（フォローアップ）期間が4か月間なので、 1,847,451円 ÷ 4回 = 461,863円 ÷ 10円 = 46,186点 1回 46,186点（初回治療時を含む4か月の計4回の算定可）となる。</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p> | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1272 539 1317"> <p>区分</p> </td> <td data-bbox="539 1272 1516 1317"> <p>その他（右欄に記載する。）</p> </td> <td data-bbox="986 1272 1516 1317"> <p>特になし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1317 539 1361"> <p>番号</p> </td> <td colspan="2" data-bbox="539 1317 1516 1361"> <p>—</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1361 539 1406"> <p>技術名</p> </td> <td colspan="2" data-bbox="539 1361 1516 1406"> <p>特になし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1406 539 1415"> <p>具体的な内容</p> </td> <td colspan="2" data-bbox="539 1406 1516 1415"> <p>特になし</p> </td> </tr> </table> | <p>区分</p> | <p>その他（右欄に記載する。）</p> | <p>特になし</p> | <p>番号</p> | <p>—</p> | | <p>技術名</p> | <p>特になし</p> | | <p>具体的な内容</p> | <p>特になし</p> | |
| <p>区分</p> | <p>その他（右欄に記載する。）</p> | <p>特になし</p> | | | | | | | | | | | |
| <p>番号</p> | <p>—</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>技術名</p> | <p>特になし</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>具体的な内容</p> | <p>特になし</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>予想影響額</p> | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1415 539 1460"> <p>プラスマイナス</p> </td> <td data-bbox="539 1415 1516 1460"> <p>増（+）</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1460 539 1505"> <p>予想影響額（円）</p> </td> <td data-bbox="539 1460 1516 1505"> <p>31,221,736</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1505 539 1818"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="539 1505 1516 1818"> <p>β線放出核種を使用した、神経芽腫に対する放射性同位元素内療法は本邦初の技術であり、本技術の導入により代替される既収載技術は無い。 本技術導入により必要な予算額は以下のように試算される。</p> <p>当該技術導入による必要額 当該技術の対象患者数： 13人 当該技術の1患者あたりの施行回数： 1回 1施行あたりのフォローアップ期間： 4月間（内用にかかわらず算定可能） 当該技術1回あたりの診療報酬点数： 46,186点 小児放射線治療加算（3歳以上6歳未満の幼児（所定点数の30/100）） 必要予算 = 13 × 4 × (46,186 + 13,855.8) × 10 = 31,221,736円</p> <p>よって、+31,221,736円が医療費の予想影響額となる。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1818 539 1818"> <p>備考</p> </td> <td data-bbox="539 1818 1516 1818"> <p>なし</p> </td> </tr> </table> | <p>プラスマイナス</p> | <p>増（+）</p> | <p>予想影響額（円）</p> | <p>31,221,736</p> | <p>その根拠</p> | <p>β線放出核種を使用した、神経芽腫に対する放射性同位元素内療法は本邦初の技術であり、本技術の導入により代替される既収載技術は無い。 本技術導入により必要な予算額は以下のように試算される。</p> <p>当該技術導入による必要額 当該技術の対象患者数： 13人 当該技術の1患者あたりの施行回数： 1回 1施行あたりのフォローアップ期間： 4月間（内用にかかわらず算定可能） 当該技術1回あたりの診療報酬点数： 46,186点 小児放射線治療加算（3歳以上6歳未満の幼児（所定点数の30/100）） 必要予算 = 13 × 4 × (46,186 + 13,855.8) × 10 = 31,221,736円</p> <p>よって、+31,221,736円が医療費の予想影響額となる。</p> | <p>備考</p> | <p>なし</p> | | | | |
| <p>プラスマイナス</p> | <p>増（+）</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>予想影響額（円）</p> | <p>31,221,736</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>その根拠</p> | <p>β線放出核種を使用した、神経芽腫に対する放射性同位元素内療法は本邦初の技術であり、本技術の導入により代替される既収載技術は無い。 本技術導入により必要な予算額は以下のように試算される。</p> <p>当該技術導入による必要額 当該技術の対象患者数： 13人 当該技術の1患者あたりの施行回数： 1回 1施行あたりのフォローアップ期間： 4月間（内用にかかわらず算定可能） 当該技術1回あたりの診療報酬点数： 46,186点 小児放射線治療加算（3歳以上6歳未満の幼児（所定点数の30/100）） 必要予算 = 13 × 4 × (46,186 + 13,855.8) × 10 = 31,221,736円</p> <p>よって、+31,221,736円が医療費の予想影響額となる。</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>備考</p> | <p>なし</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）</p> | <p>あり（別紙に記載）</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況</p> | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1899 986 1953"> <p>2) 調べたが収載を確認できない</p> </td> <td data-bbox="986 1899 1516 1953"> <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p> </td> </tr> </table> | <p>2) 調べたが収載を確認できない</p> | <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p> | | | | | | | | | | |
| <p>2) 調べたが収載を確認できない</p> | <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p> | <p>特になし</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p> | <p>d. 届出はしていない</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>⑭その他</p> | <p>特になし</p> | | | | | | | | | | | | |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>特になし</p> | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|--------|------------------|--|
| ⑫参考文献1 | 1) 名称 | Phase II study on the effect of disease sites, age, and prior therapy on response to iodine-131-metaiodobenzylguanidine therapy in refractory neuroblastoma |
| | 2) 著者 | Katherine K Matthay, Gregory Yanik, Julia Messina, Alekist Quach, John Huberty, Su-Chun Cheng, Janet Veatch, Robert Goldsby, Patricia Brophy, Leslie S Kersun, Randall A Hawkins, John M Maris |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Clin Oncol. 2007 Mar 20;25(9):1054-60. |
| | 4) 概要 | 難治性又は再発性の高リスク神経芽腫患者(164例、2~30歳)を対象としたI-131-MIBG治療後の有効性と安全性に対する疾患部位と前治療の効果を評価したPhase II試験において、造血幹細胞を凍結保存した患者(148例)に対しては18mCi/kg(666MBq/kg)、それ以外には12mCi/kg(444MBq/kg)が投与された結果、安全性に関しては、血液毒性が一般的で、666MBq/kg投与群で患者の33%が自家造血幹細胞のサポートを受けたこと、非血液学的なグレード3又は4の毒性は希で、患者の5%が肝毒性、3.6%が肺毒性、10.9%が感染性毒性、9.7%が発熱性好中球減少と低かったこと、有効性に関しては、奏効率は36%が高かったことから、集学的治療にI-131-MIBGを組み込むことが示唆されると結論された。 |
| ⑬参考文献2 | 1) 名称 | Randomized Phase II Trial of MIBG Versus MIBG, Vincristine, and Irinotecan Versus MIBG and Vorinostat for Patients With Relapsed or Refractory Neuroblastoma: A Report From NANT Consortium |
| | 2) 著者 | Steven G DuBois, M Meaghan Granger, Susan Groshen, Denice Tsao-Wei, Lingyun Ji, Anasheh Shamirian, Scarlett Czarnecki, Fariba Goodarzi, Rachel Berkovich, Hiroyuki Shimada, Judith G Villablanca, Kieuhoa T Vo, Navin Pinto, Yael P Mosse, John M Maris, Suzanne Shusterman, Sugsan L Cohn, Kelly C Goldsmith, Brian Weiss, Gregory A Yanik, Clare J Twist, Meredith S Irwin, Daphne A Haas-Kogan, Julie R Park, Araz Marachelian, Katherine K Matthay. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Clin Oncol. 2021 Nov 1;39(31):3506-3514. |
| | 4) 概要 | 再発又は難治性のMIBG集積陽性の神経芽腫患者114例を対象に、MIBGを用いた3つのレジメンのうちどれが最も高い奏効率に繋がる可能性が高いかを特定するためにPhase II試験が実施された。 用法・用量については、I-131-MIBG 666MBq/kgがDay 1に投与され、その2週間後に自家末梢血幹細胞移植が実施され、初回治療により疾患進行が認められない場合は、2回目の治療が可能とされた。併用薬及び評価可能例(105例)はそれぞれ以下の通り。 ・A群(36例): 併用薬なし(単剤投与) ・B群(35例): ビンクリスチン2mg/m ² をDay 0に静脈投与、イリノテカン50mg/m ² をDay 0~4に静脈投与 ・C群(34例): ポリヌタット180mg/m ² を1日1回、Day 1~12に経口投与 有効性については、主要評価項目であるNew approaches to Neuroblastoma Therapy (NANT)に基づく奏効率は、A、B及びC群でそれぞれ14%(95%CI、5~30)、14%(95%CI、5~31)及び32%(95%CI、18~51)であり、安全性については、初回コース後のグレード3以上の非血液毒性の発生率は、A、B及びC群でそれぞれ19%、49%及び35%であったことから、ポリヌタットとMIBGの併用が管理可能な毒性で奏効率が最も高く、ビンクリスチンやイリノテカンとの併用はMIBGの奏効率を改善しないようにみえ、毒性増加と関連すると結論された。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Phase I/II clinical trial of high-dose [¹³¹ I] meta-iodobenzylguanidine therapy for high-risk neuroblastoma preceding single myeloablative chemotherapy and haematopoietic stem cell transplantation |
| | 2) 著者 | R Kuroda, H Wakabayashi, R Araki, A Inaki, R Nishimura, et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2022 Apr;49(5):1574-1583. |
| | 4) 概要 | 最新の集学的治療においても予後不良な小児高リスク神経芽腫(8例、うち初発6例、再発2例、年齢中央値4歳(範囲1~10歳)、体重中央値18kg(範囲10~28kg))を対象とした、大量化学療法・造血幹細胞移植を併用した高用量 ¹³¹ I-MIBG治療の安全性、用量制限毒性(DLT)及び有効性の判断を目的とした国内第I/II相試験(先進医療B)が実施された。 用法・用量については、 ¹³¹ I-MIBG 666MBq/kgが1時間かけて静脈投与された後、2週間以内に大量化学療法(造血幹細胞移植実施日をDay 0としてDay -9及び-8にメルファラン100mg/m ² 、Day -7から-4にエトポシド200mg/m ² 及びカルボプラチン400mg/m ² を投与、又は、Day -9~-6にブスルファン0.8~1.2mg/kg(1日4回)及びDay -4及び-3にメルファラン90mg/m ² を投与)、3週間以内に造血幹細胞移植が実施された。 結果、DLTは認められず、RECIST 1.1に基づく奏効率は、0.0%(95%信頼区間: 1.1-31.7%)(SD(安定)87.5%(7/8例)、1例(12.5%)は登録時にCT画像で病変が検出されず評価不能)、MIBGシンチグラフィに基づく奏効率は、62.5%(95%信頼区間: 24.5-91.5%)(CR(完全奏効)62.5%(5/8例)、SDが37.5%(5/8例))となり、安全で有効な治療法であると結論された。 |
| ⑮参考文献4 | 1) 名称 | 小児がん診療ガイドライン 2016年版 |
| | 2) 著者 | 日本小児血液・がん学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 発行年月日 2016年8月10日、発行 金原出版、6章 神経芽腫 |
| | 4) 概要 | 診療アルゴリズムにおいて、高リスクの神経芽腫に対する後治療の一つとして位置付けられており、クリニカルエッセンス「C022. 神経芽腫へのMIBG治療は有効か、その適応は」に対して、「MIBG治療の有効性は再発・難治例で示されているが、初発例に対する有効性は明らかでない。(推奨グレード2C)」と記載されており、MIBG治療は、再発・難治症例に使用され、10~50%の有効性が報告されていること、最近では初発症例に対しても、臨床試験として施行されていること、ラジオアイソトープを用いるため、被曝の問題から2~7日間の隔離が必要となるため、低年齢では適応しにくい治療法であること、主な副作用は、血液学的毒性で、非血液学的毒性としては、粘膜炎、下痢、腎機能障害等があること、わが国では保険適用になっていないこと、等が解説されている。 |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 3-ヨードベンジルグアニジン (¹³¹ I) (¹³¹ I-MIBG) 注射液を用いた核医学治療に係る医療実態調査報告書(第2報) |
| | 2) 著者 | 加藤克彦, 中村壮一, 菅野宏泰, 絹谷清剛 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 核医学 2023年 60巻1号 p.13-18 (該当箇所: p13、要旨 4行目~9行目) |
| | 4) 概要 | 1症例あたりの治療管理に必要な費用の総額は、1,847,451円と求められた。本剤は、治療薬内服後3月間は経過観察が必要と考えられることから、診療報酬としては1症例あたり 46,186点(月1回・4カ月間)が妥当と考えられた。 |

※⑮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 |
| 216101 | 放射性同位元素内用療法管理料 神経芽腫に対するもの | 日本核医学会 |

【技術の概要】

MIBG集積陽性の神経芽腫に対する内用療法としてI-131標識3-ヨードベンジルグアニジン注射液(¹³¹I-MIBG注射液。以下、本剤)(薬事審議会(2025/4/21)にて公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認に先立ち保険適用済み)296~666MBq/kgを1~4時間かけて静脈内投与し、腫瘍内に集積した¹³¹I-MIBGより放出されるβ線により外科的切除不能な残存病変及び多発転移巣の治療を行う。施行には非密封放射性同位元素使用病室での入院管理が必要で、管理料の設定を要望する。

【対象疾患】

MIBG集積陽性の神経芽腫
 推定対象患者数; 約13人/年 (小児がん診療ガイドライン 2016 記載内容等より推定)

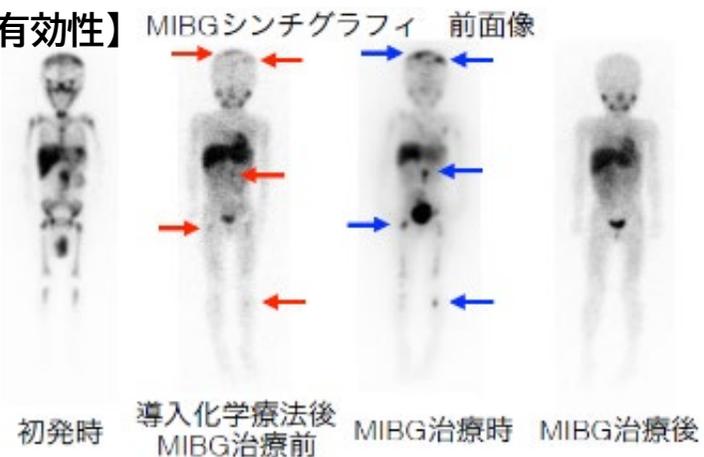
【既存の放射線治療との比較: 本剤による治療の管理について】

- ・本剤はヨウ素131からβ線とともにγ線の放射があるため、医療従事者及び入院患者等の公衆に対しての放射線防護、放射線管理が重要となる。
- ・ヨウ素131を含む本剤を大量投与(4歳児平均体重16.4kgの場合、10.9GBq)することから放射線治療病室による入院管理が必須となる。
- ・日本核医学会の医療実態調査から、本治療における医師、看護師、診療放射線技師及び薬剤師の医療行為、医療機器の使用や放射線安全管理・教育等に要した時間をもとに、外保連の生体検査試案に準じて費用を算出し、患者1人当たり1,847,451円となった。
- ・当該治療では患者1人に1回の投与後のフォローアップが4月間は必要と考えられ、投与時を含めてフォローアップ時の治療管理料を算定する場合、4月間で月1回46,186点とすることが妥当である。

- ・ 投与適格性の判定
 - ・ 患者・家族等に対する説明(治療および放射線安全管理)
 - ・ 薬剤発注・保管・記録等
 - ・ 投与量測定、注射、退出時線量率測定と記録
 - ・ 投与後フォローアップ、治療効果確認
 - ・ 核種取扱いのための教育訓練及び実施の記録
- ・ 核種取扱いのための届出申請
 - ・ 核医学診療室の使用料
 - ・ 放射線機器の使用料
 - ・ 施設の放射線安全管理
 - ・ 医療用放射性汚染物の日本アイソトープ協会回収手続き



【有効性】



第5回 先進医療評価委員会資料より

| | | |
|--------------------|---------------------------------------|----------------------|
| 【診療報酬上の取扱い】 | M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 8 神経芽腫に対するもの | 46,186点 (内用後4月間算定可能) |
|--------------------|---------------------------------------|----------------------|

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------------------|------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 216102 | | |
| 提案される医療技術名 | E101-2/E101-3/E101-4 68Ga-PSMA-11 PET、PET/CT及びPET/MRを用いた177Lu-PSMA-617の患者選択のための撮像等技術料の新設 | | |
| 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） | 24泌尿器科 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 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 無 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199 | PSMA(前立腺特異的膜抗原)陽性の転移性去勢抵抗性前立腺がんに対するLu-177-標識PSMA特異的リガンド注射液、PSMA撮像に必要なGa-generatorならびにキット製剤は2025年内に薬事承認見込みである。去勢抵抗性前立腺癌は予後不良であり、医療上の必要性は高い。治療開始前の患者選択にはPET撮像によるPSMA集積の確認が必須であり、診断用放射性医薬品の溶出・調製作業等が必要である。 | | |
| 対象疾患名 | PSMA(前立腺特異的膜抗原)陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺がん | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295 | 177Lu-PSMA-617内用療法に際し、当該治療における患者適応を決定するためのPET撮像診断が必要である。先行する海外においても、患者選択の際に68Ga-PSMA-11 PETを用いたPET診断が医薬投与可否判断に必須とされ、本邦での試験においても同様の基準で実施され、試験時と同様の使用方法が予想される。PSMA-PET撮像に際し、Ga-generatorならびにキット製剤は必須であり、医療施設においてはPET撮像に限らず、Ga-generatorによる調製作業・管理・廃棄コスト等も発生する。患者適格性診断としての必要性から、医療技術提案として「撮像等技術料等」の新設を求める。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|--|---------------|--------------------------------------|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 去勢抵抗性前立腺癌患者のうち、治療用Lu-177-標識PSMA特異的リガンド注射液の投与が検討され、PSMA発現の有無を確認（適応判断）を必要とする患者。 早期前立腺癌は緩徐な臨床経過をたどり無症候性であることが多く前立腺癌は局局性であり、初期の段階では外科的治療や放射線治療による治療が行われた後に薬物療法としてホルモン療法であるアンドロゲン遮断療法（ADT）を受ける。初期の有効性は高いものの、一部の患者は経過中に再発をきたす。ひとたび転移性前立腺癌となると、ほぼすべての患者がADTの実施中に進行を来し、最終的にホルモン療法抵抗性の転移性去勢抵抗性前立腺癌に進行する。転移性前立腺癌の5年生存率は32%、転移性去勢抵抗性前立腺癌の生存期間は13～19ヵ月と予後不良である。 | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | Ga-generatorとキット製剤を用いたGa-68 PSMA-11の薬剤合成および、その薬剤投与とPET撮像を行う。 医療施設ではGa-generator、キット製剤の納入後、放射線安全管理・医療安全等の観点から当該診断を適切に実施するため一連の下記対応・技術が必要となる。 [薬剤溶出・調製など] Ga-generatorの納品・廃棄ごとに ・ Ga-generatorの納入：Ge漏出の確認、表面上の汚染確認、移送容器の外観の確認、組み立て作業、初回溶出 ・ Ga-generatorの廃棄：カラム内容液の除去、Generatorの配管除去、返却作業による作業梱包 患者一人あたりごとに ・ 溶出や調製作業：事前溶出、本溶出を含む調製作業ならびに記録、QC作業ならびに記録、投与量の調整とシリンジの充填 ・ 調製後廃棄作業：事前溶出で使用した物品、溶出液の減衰保管廃棄、 定期的には ・ 無菌環境の維持管理のためのモニタリングおよびその記録 [撮像] ・ PET診断薬の投与：患者確認、薬剤投与、投与後の患者フォロー ・ PET/CT撮像：撮像オペレーション | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | Gaを使用したPSMAのPET診断薬は存在せず、本技術は本邦で初である。 |
| | 番号 | - | |
| | 医療技術名 | 該当せず | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | PSMAの診断目的の効能効果を有する薬剤はない。 またPSMAを標的とした治療薬においても承認はされていない。 | | |

| | | |
|---|--|---|
| <p>④有効性・効率性</p> <ul style="list-style-type: none"> 新規性、効果等について③との比較 長期予後等のアウトカム | | <p>PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌の効能を有する既存治療薬はなく、本邦初の治療法である。</p> <p>なお海外臨床試験において、下記2試験が実施された。</p> <ul style="list-style-type: none"> 新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬及びタキサン既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に実施した非盲検ランダム化第Ⅲ相試験 [VISION試験]、 1種類の新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬の治療歴があり、タキサン系薬剤を含むレジメンを延期することが適切と考えられた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に実施した非盲検ランダム化第Ⅲ相試験 [PSMAfore試験] <p>これらの2試験において、本治療法の有効性・安全性が確認されている。本剤は現在承認審査中であり、2025年度内の承認を見込んでいる。</p> |
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p> | <p>研究結果</p> <hr/> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> | <p>・新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬及びタキサン既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にした非盲検ランダム化第Ⅲ相試験にて、主要評価項目であるrPFS及びOSについては、本剤+BSoC群は対照群 (BSoC群) に比較して有意かつ臨床的意味のある延長が認められた。</p> <p>Sartor O, et al. Lutetium-177-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. N Engl J Med. 2021; 385: 1091-103 (参考文献 1)</p> <p>・1種類の新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬の治療歴があり、タキサン系薬剤を含むレジメンを延期することが適切と考えられた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にした非盲検ランダム化第Ⅲ相試験にて、主要評価項目であるrPFSについては、本治療群は対照群 (ARSI群) に比較して有意かつ臨床的意味のある延長が認められた。</p> <p>Michael J Morris, et al. Lu-PSMA-617 versus a change of androgen receptor pathway inhibitor therapy for taxane-naïve patients with progressive metastatic castration-resistant prostate cancer (PSMAfore): a phase 3, randomised, controlled trial. Lancet 2024; 404: 1227-39 (参考文献 2)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">1b</p> <p>ガイドライン等での記載なし (右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)</p> <p>「前立腺癌診療ガイドライン (2023年版)」において、本治療は未承認薬の為、本治療に関する推奨・位置づけ等の記載はない。しかしながら、PSMAを標的とした核医学治療についての記載があり、今後の本邦における承認への期待等が記載されている。(参考文献 3)、(参考文献 4)</p> |
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数 (人)</p> <p>国内年間実施回数 (回)</p> | <p>2,500</p> <p>2,500</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | | <ul style="list-style-type: none"> 国内の2024年4月時点での転移性去勢抵抗性前立腺癌の罹患数 (新たにmCRPCとされる数) は約13,000人、これまでに診断されていた患者も含め、転移性去勢抵抗性前立腺癌で薬物治療を受ける患者数を約25,000人と推定した。 そのうち、放射性医薬品の治療可能施設として、“核医学治療可能、かつ入院設備を有し、本剤の導入可能施設”を既存の放射性医薬品の実施医療施設から鑑みて150-250施設程度であると想定すると、上記の患者数 約25,000人のうち、診断および治療アクセス可能は約40%であり、約10,000人と想定した。 (新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬の合計売上から約200施設の売上割合より推定した。) (本治療の実施には、前述の申請技術対象としての条件のほかに、施設として医療法上の診療用放射性同位元素の最大使用予定数量および排水濃度限度等をクリアする必要がある。) 約10,000人のうち、PSMAが発現し対象患者となる割合を80%、市場シェアを25%と仮定すると、年間2,000人程度の投与患者数を想定した。 本剤は治療用医薬品の投与可否判断に用いられることを考慮し、PSMA診断される患者数は、年間約2,500人程度と想定した。 |
| <p>⑦医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> 学会等における位置づけ 難易度 (専門性等) | | <ul style="list-style-type: none"> PET撮像に関する技術は、Ga-68がF-18に比較するとエネルギーが高いことなどから多少の技術習得は必要になるものの、現在本邦で広く用いられている18F-FDG-PETやアミロイドPET等に似るところが大きく、成熟度は比較的高いと考えられる。 一方薬剤溶出、調製等に関わる技術は、検査ごとにRI溶出と無菌的な調製作業を行う必要があり、RIの取り扱いと薬剤調製の両方に精通した人材確保、また無菌的な操作を行える設備を準備できる施設数はかなり限られると予想される。 |
| <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <hr/> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <hr/> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <ul style="list-style-type: none"> 放射線に係る管理体制 (被ばく防護、院内教育訓練等) が整えられている。 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。 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。 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。 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> 当該治療に係る放射線安全管理責任者 (常勤の医師) が1名配置されている。 当該治療に係る専門的知識を習得した放射線安全管理担当者 (看護師又は診療放射線技師) が適切に配置されている。 <hr/> <ul style="list-style-type: none"> 医療法施行規則における法令を遵守する。 |

| | | |
|--|--|--|
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 当該治療においては、副作用として、疲労などが認められるが、頻度は少なく、重篤な副作用はほぼない。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 放射性医薬品としての安全管理が法規に則って適切に行われる限り、倫理的・社会的な問題点は無い。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | E |
| | 点数 (1点10円) その根拠 | 13,625点 患者に対して既に保険適用されているPET診断薬を投与後、PET/CT撮像を行った場合には、既存の「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)」が算定可能である。ただし、現在の診療報酬の枠組みでは、PSMA診断に係る診療報酬点数の設定がなされていない為、PSMA診断の一連の検査を行った場合に医療機関はPSMA診断に係る診療報酬を算定することが出来ない。 当該Ga-PSMA-PET診断薬においては、Ga-generator、PSMA-11キット製剤等の医薬品は薬価収載がなされる見込みであり、PET/CT撮像等に係る技術料、ならびにGa-generator等の管理や溶出及びGa標識調製等に係る技術料を含有した診療報酬点数が設定される必要がある。 日本核医学会が実施した医療実態調査によると、Ga-PSMA-PET診断の1患者あたりに必要な諸経費は123,050円であったが、アミロイドPET/CTの「イ. 放射性医薬品合成装置を用いた場合」の診療報酬点数は13,625点(アミロイドPET及びPET/MRの場合は、それぞれ12,500点及び14,160点)、上記から「イ以外(デリバリー医薬品を用いる場合)」すなわちアミロイドPET/CT撮像等に係る診療報酬点数3,725点(アミロイドPET及びPET/MRの場合は、それぞれ2,600点及び4,260点)を引いた額である99,000円が管理や溶出およびGa標識調製等に関する技術料として妥当である。 以上から希望点数を、PET/CT撮像等に係る診療報酬点数3,725点+管理や溶出及び調製等に関する診療報酬点数9,900点=13,625点として設定した。 なお本診断においてはPET/CT撮像を用いられることが想定される為、PET/CT撮像料を基に算出している。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | その他(右欄に記載する。) |
| | 番号 | 特になし |
| | 技術名 | 特になし |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) その根拠 | 340,625,000 現在、本邦においてPSMAを標的としたPET/CT撮像技術は承認されていない。本技術導入により必要な予算額は以下のように試算される。 当該技術の導入による必要額 ・当該技術の想定患者数：2,500人 ・当該技術の1回あたりの診療報酬点数：13,625点(PET/CTの場合) ・必要予算 = 2,500人 × 13,625点 × 10 = 340,625,000円 よって、+340,625,000円が医療費の予想影響額となる。 |
| | 備考 | なし |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | あり(別紙に記載) | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等 | 診断用医薬品は一部諸外国にて既に収載がなされている。しかしながら、今回の「E101-3 PET/CT撮像料(一連の検査における)」について、諸外国での技術料に関する償還情報は有していない。 | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会 | |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | Lutetium-177-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer |
| | 2) 著者 | O Sartor, J de Bono, KN Chi, K Fizazi, K Herrmann, K Rahbar, ST Tagawa, LT Nordquist, N Vaishampayan, G El-Haddad, CH Park, TM Beer, A Armour, WJ Pérez-Contreras, M DeSilvio, E Kpamegan, G Gericke, RA Messmann, MJ Morris, BJ Krause |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | The New England Journal of Medicine. 2021 Jun 23;385(12):1091-1103. |
| | 4) 概要 | 新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬 (ARSI) 及びタキサン系薬剤既治療の進行性のPSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、BSoC*との併用で本剤7.4GBq (±10%)を6週ごとに最大6サイクル静脈内投与したときの有効性及び安全性を、試験担当医師が選択したBSoCと比較する非盲検多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験を実施した (本剤+BSoC群 551例、BSoC群280例)。 主要評価項目であるrPFS及びOSにおいて、本治療群(本剤+BSoC群)は対照群(BSoC群)に比較して有意かつ臨床的に意味のある延長が認められた。 *BSoC = 試験担当医師の判断で投与したBSoCには、鎮痛剤、補液、輸血などの支持療法、ケトコナゾール、限局性前立腺癌を標的とした放射線療法 [シード又はあらゆる外照射療法 (体幹部定位放射線療法及び緩和的外照射療法を含む)を含む]、骨標的薬 (ゾレドロン酸、デノスマブ、及びすべてのビスホスホネート系薬剤を含む)、副腎皮質ステロイド、及び5-α還元酵素を含むアンドロゲン抑制薬、GnRHアナログ、アンドロゲン受容体経路阻害薬が含まれた。 |
| ⑪参考文献 2 | 1) 名称 | 177Lu-PSMA-617 versus a change of androgen receptor pathway inhibitor therapy for taxane-naïve patients with progressive metastatic castration-resistant prostate cancer (PSMAfore): a phase 3, randomised, controlled trial |
| | 2) 著者 | Michael J Morris, Daniel Castellano, Ken Herrmann, Johann S de Bono, Neal D Shore, Kim N Chi, Michael Crosby, Josep M Piulats, Aude Fléchon, Xiao X Wei, Hakim Mahammedi, Guilhem Roubaud, Hana Študentová, James Nagarajah, Begoña Mellado, Alvaro Montesá-Pino, Euloge Kpamegan, Samson Ghebremariam, Teri N Kreisl, Celine Wilke, Katja Lehnhoff, Oliver Sartor, Karim Fizazi |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lancet. 2024 Sep 28;404(10459):1227-1239. |
| | 4) 概要 | 1種類の新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬 (ARSI) の治療歴があり、タキサン系薬剤を含むレジメンを延期することが適切と考えられた進行性のPSMA陽性注の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、本剤7.4GBq (200mCi) (±10%)を6週ごとに最大6サイクル投与したときの有効性及び安全性を、ARSI変更群と比較する非盲検多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験を実施した (本剤群 233例、ARSI群234例) 主要評価項目であるrPFSにおいて、本剤群は対照群 (ARSI群) に比較して有意かつ臨床的に意味のある延長が認められた。 |
| ⑫参考文献 3 | 1) 名称 | NCCN Guidelines Version 1.2025. Prostate Cancer |
| | 2) 著者 | Edward M. Schaeffer, Sandy Srinivas, Nabil Adra, Bilawal Ahmed, Yi An, Rhonda Bitting, Brian Chapin, Heather H. Cheng, Steve Y. Cho, Anthony Victor D' Amico, Neil Desai, Tanya Dorff, James A. Eastham, Thomas A. Farrington, Xin Gao, Shilpa Gupta, Thomas Guzzo, Joseph E. Ippolito, R. Jeffrey Karnes, Amar Kishan, Michael R. Kuettel, et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Version 1.2025 - December 4, 2024 |
| | 4) 概要 | ドセタキセル及び新規ホルモン療法において進行した場合において、本剤は「Useful in certain circumstances」の中で記載位置づけられており、「Category 1」である。 |
| ⑬参考文献 4 | 1) 名称 | 前立腺癌診療ガイドライン 2023年版 |
| | 2) 著者 | 日本泌尿器科学会、日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2023年10月20日 第1版 発刊 163p, 216p, 218p |
| | 4) 概要 | PSMA-PETは本邦ではまだ保険適用はないが、今後の導入が期待される核医学検査法である。AnttinenらはPSMA-PETの骨転移診断に対する診断能は、骨シンテグラフィー、SPECT/CT、全身MRIと比較して、最も優れていたと報告している。本邦における保険承認は未定であるものの、今後の“theranostics”の発展が期待される。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | — |
| | 2) 著者 | — |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | — |

※⑮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 |
| 216102 | E101-2/E101-3/E101-4 68Ga-PSMA-11PETを用いた177Lu-PSMA-617の患者選択のための撮像等技術料の新設 | 日本核医学会 |

【技術の概要】

PSMA(前立腺特異的膜抗原)陽性の転移性去勢抵抗性前立腺がんに対するLu-177-標識PSMA特異的リガンド注射液の投与に際し、PSMA撮像に必要なGa-generatorならびにキット製剤は25年度内に薬事承認見込みである。転移性去勢抵抗性前立腺癌の生存期間は13~19ヵ月と予後不良で、本治療の医療上の必要性は高い。治療開始前の患者選択にはPET/CT撮像によるPSMA集積の確認が必須であり、診断用放射性医薬品の溶出・調製作業等が必要である。

【対象疾患】

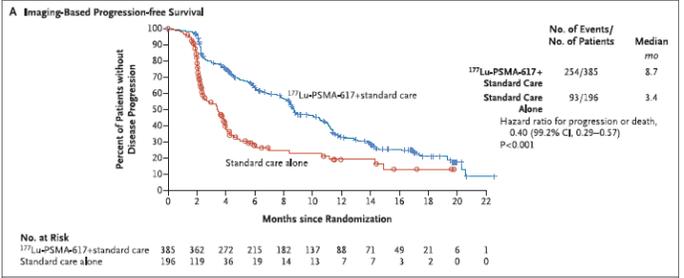
PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌の治療用薬の投与可否判断のために用いる。

年間対象患者数; 2,500人 *PSMA治療に必要な核医学治療施設、また基準を満たす入院設備を有する施設にて投与/診断が可能

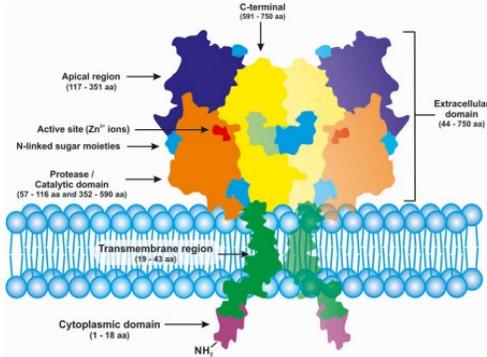


【有効性】

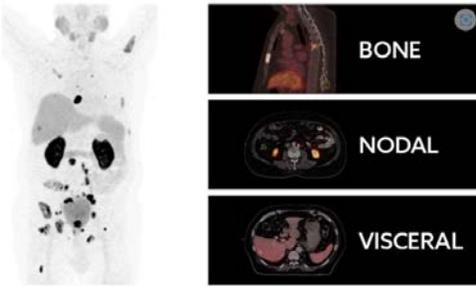
・新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬及びタキサン既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に実施した非盲検ランダム化第Ⅲ相試験 [VISION試験]



出典 : N Engl J Med. 2021 Sep 16;385(12): 1091-1103



This research was originally published in J Nucl Med 2015 Apr; v56: Fig 5 pg 1169-1176. © by the Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, Inc.



出典 : Br J Pharmacol.2016 Sep 23;173(21):3041-3079

【診療報酬上の取扱い】

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) PSMA PETイメージング剤を用いた場合 13,625点 (PET/CT撮像に関わる技術料3,725点 + 管理、溶出、調製等に関わる技術料9,900点)

同様に

E101-2 ポジトロン断層撮影 PSMA PETイメージング剤を用いた場合 12,500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) PSMA PETイメージング剤を用いた場合 14,160点

医療施設側ではPSMA-PET診断に必要なGa-generator、キット製剤を納入後、下記作業が必要となる。

*なお本技術は、放射線安全管理・医療安全等の観点から当該診断を適切に実施するための管理技術であり、一連のPET/CT撮像までに次のものが含まれる。

- 本診断においては主にPET/CT撮像が用いられることが想定される為、PET/CT撮像料を基に算出している。
- ・Ga-generatorの納入 : Ge漏出の確認、表面上の汚染確認、移送容器の外観の確認、組み立て作業、初回溶出
- ・溶出や調製作業 : 事前溶出、調製作業ならびに記録、QC作業、Generatorの管理記録
- ・PET診断薬の投与 : シリンジ充填、患者確認、投与後の患者フォロー
- ・PET/CT撮像 : 撮像オペレーション
- ・廃棄や返却 : 事前溶出で使用した物品、溶出液の減衰保管廃棄。Generatorの配管除去、カラム内容液の除去、返却作業による作業梱包



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------------------|------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 216103 | | |
| 提案される医療技術名 | M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 去勢抵抗性前立腺癌に対するもの | | |
| 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） | 24泌尿器科 | |
| | | 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 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 無 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：192 | PSMA（前立腺特異的膜抗原）陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌に対するLu-177-標識PSMA特異的リガンド注射液は2025年内に薬事承認見込みである。当該注射液を静脈内投与し、腫瘍に集積した薬剤からのβ線放出により多発転移巣等を治療する。罹患患者数（男性）1位の去勢抵抗性前立腺癌が対象であり、本治療の医療上の必要性は高い。治療には非密封放射性同位元素に係る管理料の設定を要する。 | | |
| 対象疾患名 | PSMA（前立腺特異的膜抗原）陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：293 | Lu-177内用療法にあたっては、放射性同位元素の体内投与という治療の特殊性に関して患者・家族への説明・同意及びばばく管理が必要である。特に対象患者の多くは高齢男性であることから、放射線科、泌尿器科、看護師、診療放射線技師等の医療従事者に限らず、患者家族とのより密接な医療連携を、特別措置病室ないしは放射線治療病室という医療行為の限られた環境で施行する必要がある。加えて安全性の観点から骨髄機能抑制にも対処しなければならない。承認後に当該治療の適切な実施並びに速やかな普及のために治療管理料が必要とされ、既存の放射性医薬品と同様に当該治療におけるRI使用に係る管理料の設定が必要である。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---------------|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象。早期前立腺癌は緩徐な臨床経過をたどり無症候性であることが多く前立腺癌は限局性であり、初期の段階では外科的治療や放射線治療による治療が行われた後に薬物療法としてホルモン療法であるアンドロゲン遮断療法（ADT）を受ける。初期の有効性は高いものの、ほぼすべての患者がADTの実施中に進行を来し、最終的にホルモン療法抵抗性の転移性去勢抵抗性前立腺癌に進行する。転移性前立腺癌の5年生存率は32%、転移性去勢抵抗性前立腺癌の生存期間は13～19ヵ月と予後不良である。 | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 当該治療では、患者に対してLu-177-標識PSMA特異的リガンド注射液を投与後、6週間ごとに最大6回まで投与する。本技術は、放射線安全管理・医療安全等の観点から当該治療を適切に実施するための管理技術であり、次のものが含まれる。 ・施設における当該治療実施のための準備：Lu-177核種届出申請、関連学会指定安全取扱講習会の受講等（実施前1回） ・患者及びその家族に対する当該治療実施のための準備：投与適格性の確認、治療内容・放射線安全管理の患者等への説明等 ・患者に対する当該治療の実施：当該薬剤の発注・保管・記録、投与前検査、投与前準備・投与量測定、投与実施、患者退出時線量率測定、投与後放射性医薬品の処理等（投与ごと：1患者あたり最大6回の投与） ・放射線安全管理：表面汚染測定、排水中RI濃度測定、排気中RI濃度測定、空気中RI濃度測定等 ・患者の経過観察 （参考文献1） | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | β線放出核種を使用した、PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法である。 |
| | 番号 | — | |
| | 医療技術名 | 該当せず | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法である。なお、転移性去勢抵抗性前立腺癌に対する一次治療としては、CYP17A阻害剤であるアピラテロン、第2世代の抗アンドロゲン薬であるエンサルタミド、又はタキサン系薬剤であるドセタキセルの使用が推奨されている。二次治療ではタキサン系薬剤であるカバジタキセル、またはRa-223の使用が推奨されている。 | | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌の効能を有する既存治療薬はなく、本邦初の治療法である。なお海外臨床試験において、下記2試験が実施された。 ・新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬及びタキサン既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に実施した非盲検ランダム化第Ⅲ相試験[VISION試験]、 ・1種類の新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬の治療歴があり、タキサン系薬剤を含むレジメンを延期することが適切と考えられた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に実施した非盲検ランダム化第Ⅲ相試験[PSMAfore試験] これらの2試験において、本治療の有効性・安全性が確認されている。本剤は現在承認審査中であり、2025年度内の承認を見込んでいる。 | | |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | <p>・新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬及びタキサン既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にした非盲検ランダム化第Ⅲ相試験にて、主要評価項目であるrPFS及びOSについては、本剤+BSOC群は対照群(BSOC群)に比較して有意かつ臨床的意味のある延長が認められた。 Sartor O, et al. Lutetium-177-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. N Engl J Med. 2021; 385: 1091-103 (参考文献2)</p> <p>・1種類の新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬の治療歴があり、タキサン系薬剤を含むレジメンを延期することが適切と考えられた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象にした非盲検ランダム化第Ⅲ相試験にて、主要評価項目であるrPFSについては、本治療群は対照群(ARSI群)に比較して有意かつ臨床的意味のある延長が認められた。 Michael J Morris, et al. Lu-PSMA-617 versus a change of androgen receptor pathway inhibitor therapy for taxane-naive patients with progressive metastatic castration-resistant prostate cancer (PSMAfore): a phase 3, randomised, controlled trial. Lancet 2024;404:1227-39 (参考文献3)</p> |
| | ガイドライン等での位置づけ | <p>ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)</p> <p>lb</p> <p>「前立腺癌診療ガイドライン(2023年版)」において、本治療は未承認薬の為、本治療に関する推奨・位置づけ等の記載はない。しかしながら、PSMAを標的とした核医学治療についての記載があり、今後の本邦における承認への期待等が記載されている。(参考文献4)、(参考文献5)</p> |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 2,000 |
| | 国内年間実施回数(回) | 12,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | <p>・国内の2024年4月時点での転移性去勢抵抗性前立腺癌の罹患数(新たにmCRPCとされる数)は約13,000人、これまでに診断されていた患者も含め、転移性去勢抵抗性前立腺癌で薬物治療を受ける患者数を約25,000人と推定した。</p> <p>・そのうち、放射性医薬品の治療可能施設として、“核医学治療可能、かつ入院設備を有し、本剤の導入可能施設”を既存の放射性医薬品の実施医療施設から鑑みて150-250施設程度であると想定すると、上記の患者数 約25,000人のうち、診断および治療アクセス可能は約40%であり、約10,000人と想定した。 (新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬の合計売上から約200施設の売上割合より推定した。) (本治療の実施には、前述の申請技術対象としての条件のほかに、施設として医療法上の診療用放射性同位元素の最大使用予定数量および排水濃度限度等をクリアする必要がある。)</p> <p>・約10,000人のうち、PSMAが発現し対象患者となる割合を80%、市場シェアを25%と仮定すると、年間2,000人程度の投与患者数を想定した。</p> |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | <p>・対象疾患のRI内用療法に習熟した医師が行うことが望ましい。当該治療に関しては、医療の安全確保と同時に、日本核医学会が準備中の「核医学治療の適正使用マニュアル」等、対象疾患に沿ったマニュアルにより、放射線安全管理責任者(常勤の医師)が1名、放射線安全管理担当者(診療放射線技師又は看護師)が1名以上配置されている等の遵守基準を満たした施設で実施することが想定されている。</p> <p>・放射性同位元素内用療法管理技術としては、これまでも甲状腺癌に対するヨウ化ナトリウムカプセル(¹³¹I)、固形癌骨転移による疼痛に対する塩化ストロンチウム(⁸⁹Sr)注射液を用いた治療、B細胞性非ホジキンリンパ腫に対するイットリウム(⁹⁰Y)標識イブリツモマブチウキセタンを用いた治療、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対する塩化ラジウム(²²³Ra)注射液を用いた治療、神経内分泌腫瘍に対するルテチウムオキソドトロチド(¹⁷⁷Lu)及び褐色細胞腫に対する3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹I)について施行されてきており、保険適用もなされている。</p> |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | <p>・非密封放射性同位元素を使用する放射線治療病室の構造設備基準を満たしている。</p> <p>・放射線に係る管理体制(被ばく防護、院内教育訓練等)が整えられている。</p> |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | <p>・当該治療に係る放射線安全管理責任者(常勤の医師)が1名配置されている。</p> <p>・当該治療に係る専門的知識を習得した放射線安全管理担当者(看護師又は診療放射線技師)が適切に配置されている。</p> |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | <p>・医療法施行規則における法令を遵守する。</p> |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | <p>タキサン既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象にした非盲検ランダム化第Ⅲ相試験[VISION試験]において、本治療の投与中止に至った有害事象の発現割合は11.9%(63/529名)であった。Grade 3以上の有害事象の発現割合は、貧血(12.9%)、血小板減少症(7.9%)、リンパ球減少症(7.8%)、疲労(5.9%)、脊髄圧迫(1.3%)であった。</p> |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | <p>放射性医薬品としての安全管理が法規に則って適切に行われる限り、倫理的・社会的な問題点はない。</p> |

| | | | |
|--|--|---|------|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | M | |
| | 点数（1点10円） | 28,836点（月1回で最大6回算定可） | |
| | その根拠 | <p>放射性医薬品を投与した場合、既存の「M000-2 放射性同位元素内用療法管理料」において、下記が算定可能である。なお本治療に用いるLu（ルテチウムビボチドトキサセタン）は、日本核医学会が実施した医療実態調査報告書に基づき、1症例あたり1,730,177円の設定が必要であると考えられる。なお1回投与あたりに換算すると、288,363円が必要であることが算出された為、28,836点が妥当であると考えた。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 甲状腺がんに対するもの：1,390点 2. 甲状腺機能亢進症に対するもの：1,390点 3. 固形癌骨転移による疼痛に対するもの：1,700点 4. B細胞性非ホジキンリンパ腫に対するもの：3,000点 5. 骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対するもの：2,630点 6. 神経内分泌腫瘍に対するもの：2,660点 7. 褐色細胞腫に対するもの：1,820点 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | 特になし |
| | 番号 | - | |
| | 技術名 | 特になし | |
| | 具体的な内容 | 特になし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） | |
| | 予想影響額（円） | 3,460,320,000 | |
| | その根拠 | <p>β線放出核種を使用した、PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌に対する放射性同位元素内用療法は本邦初であり、本技術の導入により代替される既収載技術は無い。本技術導入により必要な予算額は以下のように試算される。</p> <p>当該技術の導入による必要額</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該技術の想定患者数：2,000人 ・当該技術の1患者あたりの施行回数：最大6回 ・当該技術1回あたりの診療報酬点数：28,836点 ・必要予算＝2,000人 × 6回 × 28,836点 × 10 = 3,460,320,000円 <p>よって、+3,460,320,000が医療費の予想影響額となる。</p> | |
| | 備考 | なし | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | あり（別紙に記載） | | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 | 2）調べたが収載を確認できない | 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 | |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 治療用医薬品は一部諸外国にて既に収載がなされている。しかしながら、今回の「M000-2 放射性同位元素内用療法管理料」について、諸外国での技術料に関する償還情報は有していない。 | | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | | |
| ⑭その他 | 特になし | | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本医学放射線学会、日本泌尿器科学会 | | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | 「放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究」(22IA1010)分担研究報告書 ルテチウム-177標識PSMA特異的リガンド(Lu-177-PSMA-617)の治験適正使用に関する検討 ルテチウム-177標識PSMA特異的リガンド(Lu-177-PSMA-617)を用いる核医学治療の治験適正使用マニュアル(第2版) |
| | 2) 著者 | 細野真, 山田崇裕, 立野沙織, 李在俊, 吉田修平, 北野直美, 柳田幸子, 難波将夫, 服部徹, 神原弘弥, 中村吉秀 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 放射線診療の発展に対応する放射線防護の基準策定のための研究 令和4(2022)年度 ルテチウム-177標識PSMA特異的リガンド(Lu-177-PSMA-617)の治験適正使用に関する検討 |
| | 4) 概要 | 本マニュアルの目的は、厚生労働省から発出された「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(令和3年8月19日医 政発0819第1号厚生労働省医政局地域医療計画課長通知により改正された、平成10年6月30日医薬安発第70号厚生労働省医 薬安全局安全対策課長通知)に係る安全指針の原則を順守し、本剤の安全取扱いを確保することであり、下記の留意点につ いてまとめられている。 (1)施設管理の指針 (2)被ばく防護 (3)医療用放射性汚染物の保管廃棄について |
| ⑪参考文献 2 | 1) 名称 | Lutetium-177-PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer |
| | 2) 著者 | O Sartor, J de Bono, KN Chi, K Fizazi, K Herrmann, K Rahbar, ST Tagawa, LT Nordquist, N Vaishampayan, G El-Haddad, CH Park, TM Beer, A Armour, WJ Pérez-Contreras, M DeSilvio, E Kpamegan, G Gericke, RA Messmann, MJ Morris, BJ Krause |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | The New England Journal of Medicine. 2021 Jun 23;385(12):1091-1103. |
| | 4) 概要 | 新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬(ARSI)及びタキサン系薬剤既治療の進行性のPSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵 抗性前立腺癌患者を対象に、BSoC*との併用で本剤7.4GBq(±10%)を6週ごとに最大6サイクル静脈内投与したときの有効 性及び安全性を、治験担当医師が選択したBSoCと比較する非盲検多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験を実施した(本剤+BSoC 群 551例、BSoC群280例)。 主要評価項目であるrPFS及びOSにおいて、本治療群(本剤+BSoC群)は対照群(BSoC群)に比較して有意かつ臨床的に意味のある 延長が認められた。 *BSoC = 治験担当医師の判断で投与したBSoCには、鎮痛剤、補液、輸血などの支持療法、ケトコナゾール、限局性前立腺 癌を標的とした放射線療法[シード又はあらゆる外照射療法(体幹部定位放射線療法及び緩和的外照射療法を含む)を含 む]、骨標的薬(ゾレドロン酸、デノスマブ、及びすべてのビスホスホネート系薬剤を含む)、副腎皮質ステロイド、及び 5-α還元酵素を含むアンドロゲン抑制薬、GnRHアナログ、アンドロゲン受容体経路阻害薬が含まれた。 |
| ⑫参考文献 3 | 1) 名称 | 177Lu-PSMA-617 versus a change of androgen receptor pathway inhibitor therapy for taxane-naïve patients with progressive metastatic castration-resistant prostate cancer (PSMAfore): a phase 3, randomised, controlled trial |
| | 2) 著者 | Michael J Morris, Daniel Castellano, Ken Herrmann, Johann S de Bono, Neal D Shore, Kim N Chi, Michael Crosby, Josep M Piulats, Aude Fléchon, Xiao X Wei, Hakim Mahammedi, Guilhem Roubaud, Hana Študentová, James Nagarajah, Begoña Mellado, Alvaro Montesa-Pino, Euloge Kpamegan, Samson Ghebremariam, Teri N Kreisli, Celine Wilke, Katja Lehnhoff, Oliver Sartor, Karim Fizazi |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lancet. 2024 Sep 28;404(10459):1227-1239. |
| | 4) 概要 | 1種類の新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬(ARSI)の治療歴があり、タキサン系薬剤を含むレジメンを延期すること が適切と考えられた進行性のPSMA陽性注の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に、本剤7.4GBq(200mCi)(± 10%)を6週ごとに最大6サイクル投与したときの有効性及び安全性を、ARSI変更群と比較する非盲検多施設共同ランダム化 第Ⅲ相試験を実施した(本剤群 233例、ARSI群234例)。 主要評価項目であるrPFSにおいて、本剤群は対照群(ARSI群)に比較して有意かつ臨床的に意味のある延長が認められた。 |
| ⑬参考文献 4 | 1) 名称 | NCCN Guidelines Version 1.2025. Prostate Cancer |
| | 2) 著者 | Edward M. Schaeffer, Sandy Srinivas, Nabil Adra, Bilawal Ahmed, Yi An, Rhonda Bitting, Brian Chapin, Heather H. Cheng, Steve Y. Cho, Anthony Victor D' Amico, Neil Desai, Tanya Dorff, James A. Eastham, Thomas A. Farrington, Xin Gao, Shilpa Gupta, Thomas Guzzo, Joseph E. Ippolito, R. Jeffrey Karnes, Amar Kishan, Michael R. Kuettel, et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology, Version 1.2025 - December 4, 2024 |
| | 4) 概要 | ドセタキセル及び新規ホルモン療法において進行した場合において、本剤は「Useful in certain circumstances」 の中で記載位置づけられており、「Category 1」である。 |
| ⑭参考文献 5 | 1) 名称 | 前立腺癌診療ガイドライン 2023年版 |
| | 2) 著者 | 日本泌尿器科学会、日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2023年10月20日 第1版 発刊 163p, 216p, 218p |
| | 4) 概要 | PSMA-PETは本邦ではまだ保険適用はないが、今後の導入が期待される核医学検査法である。AnttinenらはPSMA-PETの骨転移 診断に対する診断能は、骨シンチグラフィ、SPECT/CT、全身MRIと比較して、最も優れていたと報告している。 本邦における保険承認は未定であるものの、今後の“theranostics”の発展が期待される。 |

※⑩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 |
| 216103 | M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 去勢抵抗性前立腺癌に対するもの | 日本核医学会 |

【技術の概要】

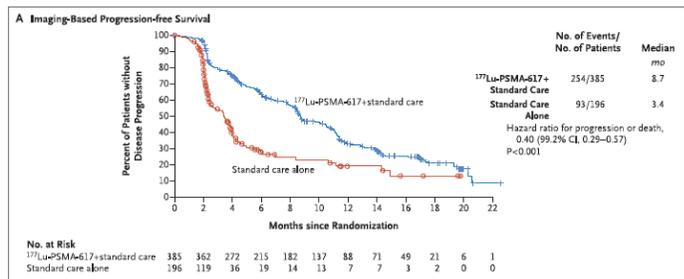
PSMA (前立腺特異的膜抗原)陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法である。Lu-177-標識PSMA特異的リガンド注射液を静脈内投与し、腫瘍に集積した薬剤からのβ線放出により多発転移巣等を治療する。転移性去勢抵抗性前立腺癌の生存期間は13~19ヵ月と予後不良で、本治療の医療上の必要性は高い。放射線管理体制の確立/運営の為の多職種教育/連携や、医療従事者の被ばく管理も必要となり、従来のRI内用療法と同様に管理料の設定が必要である。

【対象疾患】

PSMA陽性の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象。
 年間対象患者数; 2,000人 * 本剤の治療に必要な核医学治療施設、また基準を満たす入院設備を有する施設にて投与可能

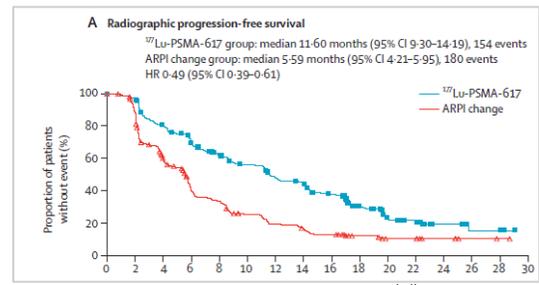
【有効性】

・新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬及びタキサン既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に実施した非盲検ランダム化第Ⅲ相試験 [VISION試験]



出典：N Engl J Med. 2021 Sep 16;385(12): 1091-1103

・1種類の新規アンドロゲン受容体シグナル阻害薬の治療歴があり、タキサン系薬剤を含むレジメンを延期することが適切と考えられた転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象に実施した非盲検ランダム化第Ⅲ相試験 [PSMAfore試験]



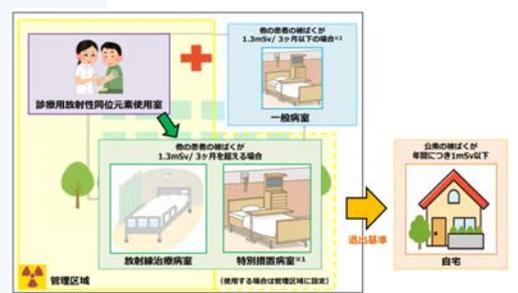
出典：Lancet. 2024 Sep 28;404(10459):1227-1239.

【診療報酬上の取扱い】

M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 去勢抵抗性前立腺癌に対するもの 28,836点 (放射性同位元素を投与した日に限り算定可能)

当該治療では、患者に対してLu-177-標識PSMA特異的リガンド注射液を投与後、6週間ごとに最大6回まで投与する。本技術は、放射線安全管理・医療安全等の観点から当該治療を適切に実施するための管理技術である。

- ・投与適格性の判定
- ・患者・家族等に対する説明(治療および放射線安全管理)
- ・薬剤発注・保管・記録等
- ・投与量測定、注射、退出時線量率測定と記録
- ・投与後フォローアップ、治療効果確認
- ・核種取扱いのための教育訓練及び実施の記録
- ・医療用放射性汚染物の日本アイソトープ協会回収手続き 等



出典：厚生労働省, 放射性医薬品を投与された患者の入院制限等について

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------------------|------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 216104 | | |
| 提案される医療技術名 | 核医学治療専門管理加算 | | |
| 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） | 24泌尿器科 | |
| | | 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 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 無 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：195 | 核医学治療は、患者自身だけでなく介護者や公衆などの第三者や医療スタッフの被ばくも管理する必要がある。現行ではすべての施設が一律に薬剤ごとの放射性同位元素内用療法管理料を算定しているが、核医学治療に関する十分な知識を持った医師や看護師、診療放射線技師等を適切に配備した施設では、詳細な治療適応判定や治療後生活の指導・管理により不要な被ばくを低減し、また不測の事態等にも適切に対処が可能である。 | | |
| 対象疾患名 | 甲状腺癌、甲状腺機能亢進症、神経内分泌腫瘍、去勢抵抗性前立腺癌等 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：296 | 核医学治療において介護者や公衆など第三者の被ばくを低減したり、また介護度や急変リスクの高い患者の治療にあたるためには、患者の丁寧な診察と詳細な適応判定、事前指導、スタッフ教育等が必要である。このためには、放射線物理学や放射線生物学などの基本的事項から、放射線防護と規制の考え方、そして核医学治療の効果や有害事象など多岐にわたる内容を、医師や医療スタッフが深く理解する必要がある。またこれらの理解の下で多職種の緊密な連携や学習機会の維持を図る必要があり、これらには医療機関としての体制整備、スタッフの時間と労力を必要とする。現状このような施設に対する診療報酬はないことから、保険収載が必要である。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|----------------|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | ①核医学専門医もしくは放射線治療専門医、および②第一種放射線取扱主任者、③講習を受けた放射線診療技師等及び看護師が適切に配備された施設で、入院および外来で核医学治療を実施する場合現時点で想定される薬剤としては、以下がある。 ・I-131 ・I-131 MIBG ・Ra-223 ・Lu-177 oxodotreotide ・Lu-177 PSMA | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | ・核医学治療の原理と予想される効果、副作用について、専門医から患者へ説明を行う。 ・核医学治療後に必要な放射線安全管理について、事前に専門医から患者へ説明を行い、必要に応じて患者個別に指導が必要な内容を、医療チーム内で共有し対応を行う。 ・核医学治療後に起きた突発的な放射線安全管理が必要な事態に対し、専門医と第一種放射線取扱主任者、診療放射線技師等および看護師を含む医療チームで対応を行う。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | M | |
| | 番号 | M000-2 | |
| | 医療技術名 | 放射性同位元素内用療法管理料 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 現行は各薬剤毎に治験データ等を用いて安全寄りに評価された退室基準（通知）及び学会マニュアルに則り治療を実施している。マニュアルに書かれている範囲内のみで治療を実施することで、患者ごとの因子等の複雑な評価は必要とせず、放射線の非専門医でも講習などを受けた後に実施が可能となっている。一方で、安全側に評価できない因子を持つ患者（ADLが低い方や、急変リスクのある方など）については、治療が行えない、または公衆に対して想定しているよりも多い被ばくが発生するような治療が行われている可能性があった。 | | |

| | | |
|--|---|--|
| <p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p> | | <ul style="list-style-type: none"> 核医学治療の被ばくに関し、患者ごとの評価因子を加味し、正確な適応判断や個別的な対応を行うことができる。 核医学治療後の放射線安全管理について、患者ごとに必要な指導・管理を適切に行うことで、公衆や介護者、医療スタッフの不要な被ばくを低減することができる。 核医学治療後に起きた、不測の事態や突発的な放射線安全管理が必要な事態に対し、より適切に対処ができる。 |
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p> | <p>研究結果</p> | <p>欧州では、医療機関が放射性医薬品を使用する場合、適切な設備の他に、専門スタッフ(教育を受けた医師や技師、看護師、医学物理士等)と適切な患者指導と放射性廃棄物・排水に関する準備を認定要件としている。米国でも法規制は異なるが、法令に基づく教育を受けた医師にライセンスを与えて、使用許可制をとっている。</p> <p>本邦では、医療用のRI 使用施設は、通知で参考とすることが示されている学会マニュアルに基づき以下を要件としている。</p> <p>①関係法令で定める施設基準を満たし、かつ、法令上の使用に係る手続きが完了していること ②放射性医薬品の取扱いについて十分な知識と経験を有する医師及び診療放射線技師が最低1名ずつ常勤しており、かつ、製剤毎の治療に関して専門的知識と経験を有する医師が勤務していること ③本治療に係る放射線安全管理責任者及び放射線安全管理担当者は、マニュアルに由来する所定の教育・講習を受講していること。また、本治療を実施する病院等には、これら教育・講習を受講した医師と診療放射線技師が最低1名ずつ常勤していること。</p> <p>現在のところ、医師の専門性の要件や看護師や医学物理士等の医療従事者の参考要件に関する規定はない。欧米では通常存在する核医学科という標榜科が本邦ではほとんどないため、本邦では診療科を問わず、放射性治療薬の薬剤ごとに数時間の講習会を受講することで、投与が可能な制度設計となっている。</p> <p>一方で核医学治療のニーズ増加にともなって専門的な管理が必要となる事態が増加することが予想される。</p> |
| | <p>ガイドライン等での位置づけ</p> | <p>4</p> <p>ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。) 現在なし</p> |
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p> | <p>8,500人 23,000回</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | | <p>第9回全国核医学診療実態調査報告(2021/7~2022/6調査分)の薬剤別治療件数は下記であり、合計約8500人である。これに去勢抵抗性前立腺癌に対するLu-PSMA治療などが承認見込みであるが、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対するRa-223治療が減る可能性があることや、今回の要件を満たす施設の割合などを考慮し、そのままの8,500人を推定年間実施人数とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> 甲状腺機能亢進症: 3,219件(うち外来、2,789件) 甲状腺癌: 4,099件(うち外来、1,015件) 骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の治療: 1,041件(延べ実施数3,819件) 神経内分泌腫瘍: 193件(延べ実施数: 386件) 褐色細胞腫・パラガングリオーマ: 21件 <p>第9回NDBオープンデータ(2022/4~2023/3分)のM000-2の年間回数は下記であり、合計約23,000回である。これに去勢抵抗性前立腺癌に対するLu-PSMA治療などが承認見込みであるが、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対するRa-223治療が減る可能性があることや、今回の要件を満たす施設の割合などを考慮し、そのままの23,000回を推定年間実施回数とした。</p> <p>【外来】</p> <ul style="list-style-type: none"> 甲状腺癌に対するもの: 4,991回 甲状腺機能亢進症に対するもの: 9,639回 固形癌骨転移による疼痛に対するもの: 126回 骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対するもの: 3,839回 神経内分泌腫瘍に対するもの: 22回 <p>【入院】</p> <ul style="list-style-type: none"> 甲状腺癌に対するもの: 2,810回 甲状腺機能亢進症に対するもの: 461回 神経内分泌腫瘍に対するもの: 1,020回 褐色細胞腫に対するもの: 46回 |
| <p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p> | | <p>放射線科専門医(機構認定専門医の基本領域)、核医学専門医(学会認定サブスペシャリティ)、放射線治療専門医(機構認定サブスペシャリティ)の試験内容や研修カリキュラムに、それぞれ被ばくと放射線防護に関する基本的知識、また核医学治療の知識が必修項目として盛り込まれている。</p> <p>今回はより高度な知識を有する専門医に限定する為、核医学専門医および放射線治療専門医のみに限定した。</p> |
| <p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> | <p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <ul style="list-style-type: none"> 非密封放射性同位元素を使用する放射線治療病室の構造設備基準を満たしている。 放射線に係る管理体制(被ばく防護、院内教育訓練等)が整えられている。 核医学専門医もしくは放射線治療専門医が核医学治療に関する外来および入院を担当している。 核医学に係る専門的知識を習得した看護師および診療放射線技師等が専任されている。 核医学に係る専門知識を習得した第一種放射線取扱主任者が専任されている。 核医学治療に関するカンファランスを定期的に開催している。 医療法施行規則における法令を遵守する。 |

| | | |
|--|--|---|
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | いずれのRI内用療法も副作用の頻度は少なく、重篤な副作用はごくわずかである。 また、他患者および医療者、公衆の被ばくについての安全性は担保されている。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 放射性医薬品としての安全管理が法規に則って適切に行われる限り、倫理的・社会的な問題点は無い。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | M |
| | 点数(1点10円) | 660点 |
| | その根拠 | 放射線治療専任加算が330点であるが、放射線治療専任加算より多職種の配備が必要なため、660点と見積もった。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | その他(右欄に記載する。) 特になし |
| | 番号 | - |
| | 技術名 | 特になし |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | 151,800,000 |
| | その根拠 | 本技術導入により必要な予算額は以下のように試算される。 当該技術の導入による必要額 ・当該技術の想定件数: 23,000回(8,500人) ・当該技術の1回あたりの診療報酬点数: 660点 ・必要予算 = 23,000回 × 660点 × 10円 = 151,800,000円 よって、+151,800,000円が医療費の予想影響額となる。 |
| | 備考 | なし |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | あり(別紙に記載) | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | 2) 調べたが取扱いを確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等 | - | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | なし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | なし | |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑮参考文献 1 | 1) 名称 | 第9回全国核医学診療実態調査報告書 |
| | 2) 著者 | 加藤克彦 et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | RADIOISOTOPES. 2023 ; 72, 49-100 |
| | 4) 概要 | 本邦の全国の核医学診療施設を対象に2021/7~2022/6の1年間について行ったアンケート調査の結果、薬剤別治療件数は下記であった。 <ul style="list-style-type: none"> ・甲状腺機能亢進症：3,219件（うち外来、2,789件） ・甲状腺癌：4,099件（うち外来、1,015件） ・骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の治療：1,041件（延べ実施数3,819件） ・神経内分泌腫瘍：193件（延べ実施数：386件） ・褐色細胞腫・パラガングリオーマ：21件 |
| ⑮参考文献 2 | 1) 名称 | 全国放射線治療施設の2021年定期構造調査報告（速報） |
| | 2) 著者 | JASTROデータベース委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2024/01/08 作成 https://www.jastro.or.jp/medicalpersonnel/data_center/cat6/cat/2021.html |
| | 4) 概要 | RI内用療法専用の病床を担当している主な診療科/診療部門の調査では、回答を得た266施設中、93施設は放射線治療部門、71施設が放射線診断/核医学部門が担当していると回答したが、102施設が放射線の非専門科である他科と回答している。また、投与等に関し放射線治療部門が関与している施設数は、実施していると回答した347施設中190施設で、残り157施設は他部門が実施していると回答している。 |
| ⑮参考文献 3 | 1) 名称 | All You Need to Know as an Authorized User |
| | 2) 著者 | Jon A. Baldwin, Asim K. Bag, Sharon L. White, Fathima F. Palot-Manzil, and Janis P. O'Malley |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | American Journal of Roentgenology. 2015, Aug; 205 (2): 251-258. |
| | 4) 概要 | 核医学治療の安全管理に関する規制と要件は複雑である。核医学治療の責任ある実践には、適切なプログラムで教育を受けた医師にライセンスを与えて、適切に管理することが必要である。 |
| ⑮参考文献 4 | 1) 名称 | Joint EANM, SNMMI and IAEA enabling guide: how to set up a theranostics centre. |
| | 2) 著者 | Herrmann K, Giovanella L, Santos A, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2022 Jun;49(7):2300-2309. |
| | 4) 概要 | 欧州では、医療機関が放射性医薬品を使用する場合、適切な設備の他に、専門スタッフ(教育を受けた医師や技師、看護師、医学物理士等)と適切な患者指導と廃棄物・排水に関する準備を認定要件としている。米国でも法規制は異なるが、教育を受けた医師にライセンスを与えて、使用許可制をとっている。 |
| ⑮参考文献 5 | 1) 名称 | 核医学治療を取り巻く医療環境調査 |
| | 2) 著者 | 核医学治療環境にかかる調査研究会（みずほリサーチ&テクノロジーズ株式会社） |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | chrome-extension://efaidnbmninnibpcapjpcgiclfndmkaj/https://www.mizuho-rt.co.jp/archive/topics/pdf/2024_rnt01.pdf 3.1.3 規制 まとめ -海外動向を踏まえた日本の特徴、課題- p.57-59 |
| | 4) 概要 | 本邦では、医療機関が放射性医薬品を使用する場合、第一種放射線主任者が施設の設備要件と使用量について計算上で安全であることを示し、使用許可を申請する。使用する医師に関する制約はなく、欧米に比較し、核医学を専門としない医師の関与が柔軟にできるようになっている一方で、放射線安全を担保するために使用数量の規制は、欧州に比較し安全側に見積もって計算する規制を受けている。 |

※⑮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 |
| 216104 | 核医学治療専門管理加算 | 日本核医学会 |

【技術の概要】

- 核医学治療の原理と予想される効果/副作用について、専門医から患者へ説明を行う。
- 核医学治療後に必要な放射線安全管理について、事前に専門医から患者へ説明を行い、必要に応じて患者個別に指導が必要な内容を、医療チーム内で共有し対応を行う。
- 核医学治療後に起きた突発的な放射線安全管理が必要な事態に対し、専門医と第一種放射線取扱主任者、診療放射線技師等および看護師を含む医療チームで対応を行う。

【対象疾患】

入院および外来で行う核医学治療全般
 (甲状腺癌、甲状腺機能亢進症、去勢抵抗性前立腺癌、
 神経内分泌腫瘍、褐色細胞腫)

欧米では核医学治療について、核医学医や医学物理士の関与を法的に義務付けている(登録と申請許可制など)が、本邦では使用許可数量を安全寄りに設定することで、放射線の専門医に限定することなく、施設の設定能力のみで使用許可が得られるようになっている。一方で、安全側に評価できない因子を持つ患者(ADLが低い方や、急変リスクのある方など)については、治療が行えない、または公衆に対して想定しているよりも多い被ばくが発生するような治療が行われている可能性があった。今後、核医学治療のニーズ増加にともなって専門的な管理が必要となる事態が増加することが予想される。

【既存の治療法との比較】

- 核医学治療の被ばくに関し、患者ごとの評価因子を加味し、正確な適応判断や個別的な対応を行うことができる。
- 核医学治療後の放射線安全管理について、患者ごとに必要な指導・管理を適切に行うことで、公衆や介護者、医療スタッフの不要な被ばくを低減することができる。
- 核医学治療後に起きた、不測の事態や突発的な放射線安全管理が必要な事態に対し、より適切に対処ができる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】



新設

核医学治療専門管理加算: 660点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------|------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 216105 | | |
| 提案される医療技術名 | E101-2/E101-3/E101-4 68Ga-PSMA-11を用いた場合の前立腺がん診断の為にポジトロン断層撮影・ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影及びポジトロン断層・磁気共鳴コンピュータ断層複合撮影技術料の新設 | | |
| 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） | 24泌尿器科 | |
| | | 00なし | 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 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 無 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 171 | 68Ga-PSMA-11は、PSMA-11に68Gaをキレート結合させる事で、前立腺がん患者に発現しているII型膜タンパク質であるPSMA（前立腺特異的膜抗原）に特異的に結合し、その結合した68GaをPETカメラで撮像する事で、存在箇所が可視化される技術である。転移が疑われる初発及びPSA値が上昇した再発患者を対象としたPET診断技術である。 | | |
| 対象疾患名 | 前立腺がん | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 239 | 既存の画像診断技術では、PSA値が低い場合に限界があり、NCCN、ESMOなど世界の前立腺がん診療ガイドラインではPSMA-PET診断検査が標準的な検査として推奨されており、初期分類の第一選択とされ、既存の画像診断に比して治療方針の約3割の変更が行われている。また、本剤は、2021年米国、豪州での薬事承認以来、既に、カナダ、英国、独逸、フランスなど欧米諸国で承認、保険収載され日常診療に必須検査となっており、PSMA-PET検査の早期のPSMA-PET技術料の新設が望まれる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 前立腺がん患者において、転移が疑われる初回根治治療法が可能な患者 及び PSA値上昇に基づく再発が疑われる患者 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | <p>診断用放射性医薬品68Gaゴゼトド注射液調製キット（PSMA-11キット）は、68Gaで標識した後、静注投与し、PETカメラで撮像し、存在箇所を可視化する技術である。</p> <p>調製及び撮像手順： ・ Ga-generatorの納入：Ge漏出の確認、表面上の汚染確認、移送容器の外観の確認、組み立て作業、初回溶出 ・ 溶出や調製作業：事前溶出、調製作業ならびに記録、QC作業、Generatorの管理記録 ・ PSMA-PET-11の投与：シリンジ充填、成人において3-7mCi ポーラス静注、投与後の50-100分の患者フォロー ・ PET/CT撮像：投与後50-100分以内に撮像、再構成 ・ 廃棄や返却：事前溶出で使用した物品、溶出液の減衰保管廃棄。Generatorの配管除去、カラム内容液の除去、返却作業による作業梱包</p> | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | 68Gaを使用したPSMAのPET/CT診断検査は、本技術は本邦で初である。 |
| | 番号 | - | |
| | 医療技術名 | 該当せず | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | PSMAを標的とした初発及び再発の転移診断目的のPET診断検査は承認はされていないが、既存で行われている検査は、CT、MR、骨シンチによる診断が行われている。 | |

| | | | | | | | |
|--|--|---------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------|-----------------------------|
| <p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p> | <p>既存の前立腺がんの診断方法である、CT（リンパ節転移、肺転移）、MR（がんの位置、前立腺外への浸潤、リンパ節転移）、骨シンチ（骨転移）による診断に比して、初診、再発における転移に対する68Ga-PSMA-PET検査は、感度、特異度が高く、治療戦略への変更が報告されている。</p> | | | | | | |
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p> | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 241 986 436"> <p>研究結果</p> </td> <td data-bbox="986 241 1514 436"> <p>Anttinenらは PSMA-PETの骨転移診断に対する診断能は、骨シンチグラフィ、SPECT/CT、全身MRI と比較して、最も優れていたと報告している。（参考文献1） 68Ga-PSMA-11 PET/CTによる画像診断精度の向上は、従来の画像診断と比較して28%の患者で治療方針の変更につながった（Jeet et al., 2023）（参考文献2） BCRの研究では、Pozdnyakovら（2022）による34の研究と3680人の患者のメタアナリシスでは、半数以上の患者の管理に影響を及ぼしたと報告されている。（参考文献3）</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 436 986 786"> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> </td> <td data-bbox="986 436 1514 786"> <p>2a 本邦の「前立腺癌診療ガイドライン(2023年版)」において、PSMの可視化を目的としたPSMA-PET検査は未承認薬の為、本検査に関する推奨・位置づけ等の記載はない。しかしながら、PSMAを標的とした核医学検査についての記載があり、今後の本邦における承認への期待等が記載されている。 PSMA-PETは本邦ではまだ保険適用はないが、今後の導入が期待される核医学検査法である。Anttinenらは PSMA-PETの骨転移診断に対する診断能は、骨シンチグラフィ、SPECT/CT、全身MRIと比較して、最も優れていたと報告している（参考文献1）。また、PSMA-PETは骨シンチグラフィ／CTの組み合わせと比べ、診断能が27%高く、判断に迷う所見は16%減少し、治療方針に13%より多く影響を与え、被曝が11mSv減少するとの報告もある（参考文献5）</p> </td> </tr> </table> | <p>研究結果</p> | <p>Anttinenらは PSMA-PETの骨転移診断に対する診断能は、骨シンチグラフィ、SPECT/CT、全身MRI と比較して、最も優れていたと報告している。（参考文献1） 68Ga-PSMA-11 PET/CTによる画像診断精度の向上は、従来の画像診断と比較して28%の患者で治療方針の変更につながった（Jeet et al., 2023）（参考文献2） BCRの研究では、Pozdnyakovら（2022）による34の研究と3680人の患者のメタアナリシスでは、半数以上の患者の管理に影響を及ぼしたと報告されている。（参考文献3）</p> | <p>ガイドライン等での位置づけ</p> | <p>2a 本邦の「前立腺癌診療ガイドライン(2023年版)」において、PSMの可視化を目的としたPSMA-PET検査は未承認薬の為、本検査に関する推奨・位置づけ等の記載はない。しかしながら、PSMAを標的とした核医学検査についての記載があり、今後の本邦における承認への期待等が記載されている。 PSMA-PETは本邦ではまだ保険適用はないが、今後の導入が期待される核医学検査法である。Anttinenらは PSMA-PETの骨転移診断に対する診断能は、骨シンチグラフィ、SPECT/CT、全身MRIと比較して、最も優れていたと報告している（参考文献1）。また、PSMA-PETは骨シンチグラフィ／CTの組み合わせと比べ、診断能が27%高く、判断に迷う所見は16%減少し、治療方針に13%より多く影響を与え、被曝が11mSv減少するとの報告もある（参考文献5）</p> | | |
| <p>研究結果</p> | <p>Anttinenらは PSMA-PETの骨転移診断に対する診断能は、骨シンチグラフィ、SPECT/CT、全身MRI と比較して、最も優れていたと報告している。（参考文献1） 68Ga-PSMA-11 PET/CTによる画像診断精度の向上は、従来の画像診断と比較して28%の患者で治療方針の変更につながった（Jeet et al., 2023）（参考文献2） BCRの研究では、Pozdnyakovら（2022）による34の研究と3680人の患者のメタアナリシスでは、半数以上の患者の管理に影響を及ぼしたと報告されている。（参考文献3）</p> | | | | | | |
| <p>ガイドライン等での位置づけ</p> | <p>2a 本邦の「前立腺癌診療ガイドライン(2023年版)」において、PSMの可視化を目的としたPSMA-PET検査は未承認薬の為、本検査に関する推奨・位置づけ等の記載はない。しかしながら、PSMAを標的とした核医学検査についての記載があり、今後の本邦における承認への期待等が記載されている。 PSMA-PETは本邦ではまだ保険適用はないが、今後の導入が期待される核医学検査法である。Anttinenらは PSMA-PETの骨転移診断に対する診断能は、骨シンチグラフィ、SPECT/CT、全身MRIと比較して、最も優れていたと報告している（参考文献1）。また、PSMA-PETは骨シンチグラフィ／CTの組み合わせと比べ、診断能が27%高く、判断に迷う所見は16%減少し、治療方針に13%より多く影響を与え、被曝が11mSv減少するとの報告もある（参考文献5）</p> | | | | | | |
| <p>⑥普及性</p> | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 786 539 840"> <p>年間対象患者数(人)</p> </td> <td data-bbox="539 786 1514 840"> <p>BCR 17,551 人-</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 840 539 896"> <p>国内年間実施回数(回)</p> </td> <td data-bbox="539 840 1514 896"> <p>BCR 14,040 人-</p> </td> </tr> </table> | <p>年間対象患者数(人)</p> | <p>BCR 17,551 人-</p> | <p>国内年間実施回数(回)</p> | <p>BCR 14,040 人-</p> | | |
| <p>年間対象患者数(人)</p> | <p>BCR 17,551 人-</p> | | | | | | |
| <p>国内年間実施回数(回)</p> | <p>BCR 14,040 人-</p> | | | | | | |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>2020年の前立腺がん新規罹患患者87,756例（NCC Data）そのうちBCR患者は、20-30%程度と推察されます。そのうち実際に検査を行う数を8割とすると14,000人程度が年間検査数と試算します。尚、初発における診断がCT, MRの簡便性に誘導され、使用が極端に少ない事が予想される。</p> | | | | | | |
| <p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p> | <p>・PET撮像に関する技術は、Ga-68がF-18に比較するとエネルギーが高いことなどから多少の技術習得は必要になるものの、現在本邦で広く用いられている18F-FDG-PETやアミロイドPET等に似るところが大きく、成熟度は比較的高いと考えられる。 ・一方薬剤溶出、調製に関わる技術は、検査ごとにRI溶出と無菌的な調製作業を行う必要があり、RIの取り扱いと薬剤調製の両方に精通した人材確保および無菌的な操作を行える設備を準備できる施設数はかなり限られると予想される。</p> | | | | | | |
| <p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1122 539 1265"> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> </td> <td data-bbox="539 1122 1514 1265"> <p>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。 4. 放射線に係る管理体制（被ばく防護、院内教育訓練等）が整えられている。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1265 539 1377"> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> </td> <td data-bbox="539 1265 1514 1377"> <p>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製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1377 539 1458"> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> </td> <td data-bbox="539 1377 1514 1458"> <p>・医療法施行規則における法令を遵守する。</p> </td> </tr> </table> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> | <p>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。 4. 放射線に係る管理体制（被ばく防護、院内教育訓練等）が整えられている。</p> | <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> | <p>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製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</p> | <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>・医療法施行規則における法令を遵守する。</p> |
| <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> | <p>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。 4. 放射線に係る管理体制（被ばく防護、院内教育訓練等）が整えられている。</p> | | | | | | |
| <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> | <p>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製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</p> | | | | | | |
| <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>・医療法施行規則における法令を遵守する。</p> | | | | | | |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>重篤な副作用の報告は無い。臨床試験の中ではまれな副作用として、吐き気、下痢、めまいなどが報告されています。（1%未満）</p> | | | | | | |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>倫理的・社会的な問題点はない。</p> | | | | | | |

| | | | |
|--|---|---|------|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | E | |
| | 点数（1点10円） | 13,625点 | |
| その根拠 | <p>患者に対して既に保険適用されているPET診断薬を投与後、PET/CT撮像を行った場合には、既存の「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）」が算定可能である。ただし、現在の診療報酬の枠組みでは、PSMA診断に係る診療報酬点数の設定がなされていない為、PSMA診断の一連の検査を行った場合に医療機関はPSMA診断に係る診療報酬を算定することが出来ない。</p> <p>当該Ga-PSMA-PET診断薬においては、Ga-generator、PSMA-11キット製剤等の医薬品は薬価収載がなされる見込みであり、PET/CT撮像等に係る技術料、ならびにGa-generator等の管理や溶出及びGa標識調製等に係る技術料を含有した診療報酬点数が設定される必要がある。</p> <p>日本核医学会が実施した医療実態調査によると、Ga-PSMA-PET診断の1患者あたりに必要な諸経費は123,050円であったが、アミロイドPET/CTの「イ.放射性医薬品合成装置を用いた場合」の診療報酬点数は13,625点（アミロイドPET及びPET/MRの場合は、それぞれ12,500点及び14,160点）、上記から「イ以外（デリバリー医薬品を用いる場合）」すなわちアミロイドPET/CT撮像等に係る診療報酬点数3,725点（アミロイドPET及びPET/MRの場合は、それぞれ2,600点及び4,260点）を引いた額である99,000円が管理や溶出およびGa標識調製等に関わる技術料として妥当である。</p> <p>以上から希望点数を、PET/CT撮像等に係る診療報酬点数3,725点+管理や溶出及び調製等に関わる診療報酬点数9,900点=13,625点として設定した。</p> <p>なお本診断においてはPET/CT撮像を用いられることが想定される為、PET/CT撮像料を基に算出している。</p> | | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | 特になし |
| | 番号 | - | |
| | 技術名 | 特になし | |
| | 具体的な内容 | 特になし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） | |
| | 予想影響額（円） | 1,907,500,000円 | |
| | その根拠 | <p>現在、本邦においてPSMAを標的としたPET診断薬は承認されておらず、そのPET撮像技術料も収載されていない。本技術導入により必要な予算額は以下のように試算される。</p> <p>当該技術の導入による必要額</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該技術の想定患者数：14,000人 ・当該技術の1回あたりの診療報酬点数：13,625点（PET/CTの場合） ・医療費 = 14,000人 × 13,625点 × 10 = 1,907,500,000円 | |
| | 備考 | 前立腺がんの生化学的再発BCR時における再発部位の特定に高い有用性を持ち、治療方針の最適化に寄与します。一方で、検査費用は高額ですが、適切な治療選択により長期的な医療費削減や患者の生活の質向上が期待されます。 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | あり（別紙記載） | | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 | |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | <p>診断用医薬品は一部諸外国にて既に収載がなされている。しかしながら、今回の「E101-2、3、4 PET撮像料（一連の検査における）」について、諸外国での技術料に関する償還情報は有していない。</p> <p>DRG/PPSに包括化されていたり、PET医薬品の技術料包括で償還価格が設定されているものは存在したが、国内制度と同じものは確認できなかった。</p> | | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | | |
| ⑭その他 | - | | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、日本泌尿器科学会 | | |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | A Prospective Comparison of 18F-prostate-specific Membrane Antigen-1007 Positron Emission Tomography Computed Tomography, Whole-body 1.5 T Magnetic Resonance Imaging with Diffusion-weighted Imaging, and Single-photon Emission Computed Tomography/Computed Tomography with Traditional Imaging in Primary Distant Metastasis Staging of Prostate Cancer (PROSTAGE) |
| | 2) 著者 | Mikael Anttinen a, Otto Ettala a, Simona Malaspina b, Ivan Jambor c d, Minna Sandell c, Sami Kajander b, Irina Rinta-Kiikka e, Jukka Schildt f, Ekaterina Saukko c, Pentti Rautio g, Kirsi L. Timonen h, Tuomas Matikainen a, Tommi Noponen i, Jani Saunavaara i, Eliisa Löyttyniemi j, Pekka Taimen k, Jukka Kempainen b, Peter B. Dean c, Roberto Blanco Sequeiros c, Hannu J. Aronen c, Peter J. Boström a |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | European Urology Oncology Volume 4, Issue 4, August 2021, Pages 635-644 https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2588931120300900 |
| | 4) 概要 | 骨転移診断に対するAUCは18F-PSMA-1007-PET/CTが0.9~0.91であり、骨シンチグラフィの0.71~0.8、SPECT/CTの0.75~0.77、全身MRIの0.67~0.85と比較して優れていたと報告している。 |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | Histopathologically Validated Diagnostic Accuracy of PSMA-PET/CT in the Primary and Secondary Staging of Prostate Cancer and the Impact of PSMA-PET/CT on Clinical Management: A Systematic Review and Meta-analysis |
| | 2) 著者 | Jeet, V., Parkinson, B., Song, R., Sharma, R., & Hoyle, M. (2023). |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Semin Nucl Med, 53(5), 706-718. https://doi.org/10.1053/j.semnucmed.2023.02.006 |
| | 4) 概要 | PSMA-PETの骨転移診断に対する診断能は、骨シンチグラフィ、SPECT/CT、全身MRIと比較して、最も優れていた。 |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | The impact of PSMA PET on the treatment and outcomes of men with biochemical recurrence of prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. |
| | 2) 著者 | Pozdnyakov, A., Kulanthaivelu, R., Bauman, G. et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Prostate Cancer Prostatic Dis 26, 240-248 (2023). https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35440642/ |
| | 4) 概要 | PSMA PET は BCR の男性の 2/3 以上で陽性となり、男性の半数以上で患者管理に影響を与えます。PET による管理後の BRFS は、救済療法後の平均 20 か月で 60% であり、男性の最大 4 分の 1 で完全な生化学的反応が達成される可能性があります。 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | The role of imaging in the detection of prostate cancer local recurrence after radiation therapy and surgery. |
| | 2) 著者 | Pucar, D., Sella, T., & Schöder, H. (2008) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Curr Opin Urol, 18(1), 87-97. https://doi.org/10.1097/MOU.0b013e3282f13ac3 |
| | 4) 概要 | 根治的前立腺摘除術または放射線療法後の再発性前立腺がんに対する全身療法は治癒には至りませんが、MRI および核医学モダリティを適用することで、救済治療が可能な孤立性局所再発患者を特定することができます。 |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | Prostate-specific membrane antigen PET-CT in patients with high-risk prostate cancer before curative-intent surgery or radiotherapy (proPSMA) : a prospective, randomised, multicentre study |
| | 2) 著者 | Hofman MS, Lawrentschuk N, Francis RJ, et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lancet. 2020 : 395 : 1208-16. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32209449/ |
| | 4) 概要 | PSMA PET-CT は、CT と骨スキャンを組み合わせた結果よりも優れた精度を提供し、従来の画像診断の適切な代替手段です。放射線被ばくは、従来の画像診断の方がPSMA PET-CT (19.2 mSv vs. 8.4 mSv, p<0.001) よりも10.9 mSv (95% CI 9.8-12.0) 高かった。 |

※⑩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 |
|----------|--|--------|
| 216105 | E101-2/E101-3/E101-4 68Ga-PSMA-11を用いた場合の前立腺がん診断の為にポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影及びポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影技術料の新設 | 日本核医学会 |

【技術の概要】

68Ga-PSMA-11は、PSMA-11に68Gaをキレート結合させる事で、前立腺がん患者に発現しているⅡ型膜タンパク質であるPSMA(前立腺特異的膜抗原)に特異的に結合し、その結合した68GaをPETカメラで撮像する事で、存在箇所が可視化される技術である。転移が疑われる初発及びPSA値が上昇した再発患者を対象としたPET診断技術である。

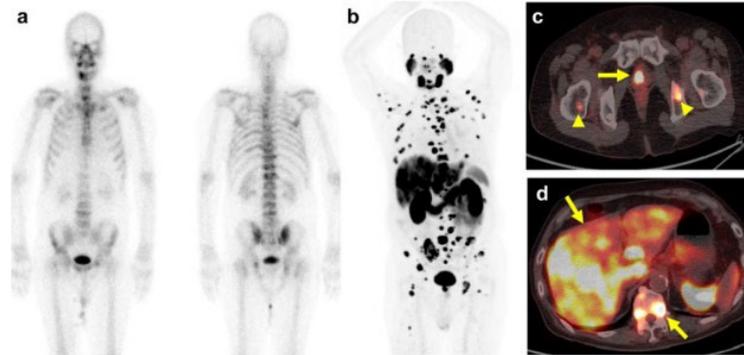
【対象疾患】

前立腺がん患者において、転移が疑われる初回根治治療法が可能な患者 及び PSA値上昇に基づく再発が疑われる患者

年間対象患者数は、再発が疑われる17,551人と推定される。

【既存の治療法との比較】

既存の前立腺がんの診断方法である、CT(リンパ節転移、肺転移)、MR(がんの位置、前立腺外への浸潤、リンパ節転移)、骨シンチ(骨転移)による診断に比して、初診、再発における転移に対する68Ga-PSMA-PET検査は、感度、特異度が高く、治療戦略への変更が報告されている。AnttinenらはPSMA-PETの骨転移診断に対する診断能は、骨シンチグラフィ、SPECT/CT、全身MRIと比較して、最も優れていたと報告している(参考文献1)。また、PSMA-PETは骨シンチグラフィ/CTの組み合わせと比べ、診断能が27%高く、判断に迷う所見は16%減少し、治療方針に13%より多く影響を与え、被曝が11mSv減少するとの報告もある(参考文献5)



【去勢抵抗性前立腺がん(mCRPC) 既存技術とPSMA-PET比較事例】

(a) 骨シンチでは、脊椎、左後肋骨、骨盤骨にホットスポットが複数認められる。

(b) PSMA PETでは、より広範囲に骨転移が認められた。(c) 原発性前立腺がん病変は黄色の矢印で示され、骨転移は矢印で示され、(d) 肝転移が認められた。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

Br J Radiol, Volume 95, Issue 1131, 1 March 2022, 20210728, <https://doi.org/10.1259/bjr.20210728>

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) PSMA PETイメージング剤を用いた場合 13,625点
(PET/CT撮像に関わる技術料3,725点 + 管理、溶出、調製等に関わる技術料9,900点)

同様に

E101-2 ポジトロン断層撮影 PSMA PETイメージング剤を用いた場合 12,500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) PSMA PETイメージング剤を用いた場合 14,160点

既に2024年度改定でアミロイド製剤に関する検査料が示されておりこれに準拠した。

なお、本診断においては主にPET/CT撮像が用いられることが想定される為、PET/CT撮像料を基に算出している。

医療施設側ではPSMA-PET診断に必要なGa-generator、キット製剤を納入後、下記作業が必要となる。

*なお本技術は、放射線安全管理・医療安全等の観点から当該診断を適切に実施するための管理技術であり、一連のPET/CT撮像までに次のものが含まれる。

- ・Ga-generatorの納入 : Ge漏出の確認、表面上の汚染確認、移送容器の外観の確認、組み立て作業、初回溶出
- ・溶出や調製作業 : 事前溶出、調製作業ならびに記録、QC作業、Generatorの管理記録
- ・PET診断薬の投与 : シリンジ充填、患者確認、投与後の患者フォロー
- ・PET/CT撮像 : 撮像オペレーション
- ・廃棄や返却 : 事前溶出で使用した物品、溶出液の減衰保管廃棄。Generatorの配管除去、カラム内容液の除去、返却作業による作業梱包

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 219101 | | |
| 提案される医療技術名 | ハートチーム加算 | | |
| 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） | 15心臓血管外科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 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 | ハートチーム加算 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：163 | 循環器内科医、心血管インターベンション治療医、心臓血管外科医を含む多職種ハートチームによって循環器疾患の治療方針を検討する。基準を満たすハートチームが設置されていて定期的に検討会が開催されている施設において、ハートチームによる検討結果に基づいて実施された冠動脈形成術あるいは冠動脈バイパス術に対してハートチーム加算を算定する。 | | |
| 対象疾患名 | 虚血性心疾患 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：255 | 内科的治療と外科的治療のいずれを選択するかを検討すべき状況において、いずれか一方の医師のみで判断することの問題は以前より指摘されており、ハートチームによる意思決定が重要であることはガイドラインにおいてもクラス1で推奨されている。しかし、現実には、複数の医療関係者が実際に集まって検討するハートチームの開催は限定的にしか行われていない。そこで、施設基準を定め、ハートチーム加算を新設することによって、ハートチームによる意思決定を推進し、患者のためにより適切な治療法を選択して予後改善に寄与できるものと考えられる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|--|---|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 内科的治療（冠動脈形成術）・外科的治療（冠動脈バイパス術）両方の選択肢がある虚血性心疾患。 | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 循環器内科医、心血管インターベンション治療医、心臓血管外科医、看護師、麻酔科医、緩和ケア医、理学療法士、医療ソーシャルワーカーなどによるハートチームによって治療方針を検討する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | K | |
| | 番号 | 546、547、548、549、552、552-2 | |
| | 医療技術名 | 経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈粥腫切除術、経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）、経皮的冠動脈ステント留置術、冠動脈、大動脈バイパス移植術、冠動脈、大動脈バイパス移植術（人工心臓を使用しないもの） | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 循環器内科あるいは心臓血管外科、いずれかの診療科単独の医師だけの検討によって治療方針が決められていることが多い。 | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 内科的治療と外科的治療を公平に比較検討することが可能となり、社会的要因を含めた患者背景を十分に考慮した上での最適な治療法を検討することが可能となる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | Feit F, Brooks MM, Sopko G, et al. Long-term clinical outcome in the Bypass Angioplasty Revascularization Investigation Registry: comparison with the randomized trial. BARI Investigators. Circulation. 2000 Jun 20;101(24):2795-802. 「ランダム化比較試験でCABGかPCIに無作為に割り付けられた患者群よりも、実臨床の場でCABGかPCIを実施された患者群のほうが長期予後が良い」 | |
| | 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。） | 日本循環器学会安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン：ハートチームによる治療方針決定をクラス1で推奨 |

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 80,000 |
| | 国内年間実施回数(回) | 80,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | NDBオープンデータ(H31年04月~R02年03月)より該当する冠動脈形成術およびバイパス術が約20万件ある。CVIT J-PCIレジストリーからの報告によれば、冠動脈疾患患者の約40%が多枝病変症例でありハートチームでの検討が望ましいと考えられる。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | ハートチームの重要性は広く認識されており、学会でも頻繁に議論されている。日本冠疾患学会が2021年にハートチームマニュアルを作成した。このマニュアルに沿った形でのハートチームの運用が一部の施設で始まっている。今後、この形での運用を広く進めていくことは患者の予後や社会生活の改善には必須であり、診療報酬上の評価も併せて対応が求められている。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 標榜科:循環器内科、心臓血管外科。以下のメンバーで構成される心血管疾患の治療方針を検討するためのハートチームが設置されていて、定期的に検討会が開催されていること。ただし、心臓血管外科の標榜がない施設等、院内でハートチームの設置が困難な場合には、WEB会議や他院との合同会議によって要件を満たせばよいこととする。 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | ハートチームは、循環器内科医(経験5年以上)、心血管インターベンション治療医(経験5年以上)、心臓血管外科医(経験5年以上)、看護師(循環器看護経験5年以上)、麻酔科医、緩和ケア医、理学療法士、医療ソーシャルワーカー、事務員によって構成される。検討会参加者は、循環器内科医、心血管インターベンション治療医、心臓血管外科医、看護師を必須とし、他のメンバーは検討する症例に応じて参加する。事務員が議事録を記録する。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 日本循環器学会の各種ガイドライン。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 問題なし。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | K |
| | 点数(1点10円) | 3,000 |
| | その根拠 | 類似のチーム加算を参考として専門性を考慮した。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | 該当なし。 |
| | 技術名 | 該当なし。 |
| | 具体的な内容 | 該当なし。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | 240,000,000 |
| | その根拠 | 循環器内科標榜医療機関4011施設の中で心臓外科の基幹施設447で現状ハートチームが運用されていると考えて普及率を10%と推定した。上記患者数80,000x3,000点x10x普及率0.1として計算した。 |
| | 備考 | 特になし。 |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | なし。 |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | | 3)調べていない 1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | 特になし |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d.届出はしていない |
| ⑭その他 | | 特になし。 |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 特になし。 |

| | | |
|--------|------------------|---|
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン(2018年改訂版) |
| | 2) 著者 | 日本循環器学会/日本心臓血管外科学会合同 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本冠疾患学会ホームページ掲載 |
| | 4) 概要 | 日本において、ハートチームによる治療方針決定をクラス1で推奨しているガイドラインである。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | ハートチームマニュアル |
| | 2) 著者 | 日本冠疾患学会(日本循環器学会 後援) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本冠疾患学会ホームページ掲載 |
| | 4) 概要 | ハートチームの構成要件として循環器内科医、心血管インターベンション治療医、心臓血管外科医、看護師、麻酔科医、理学療法士、医療ソーシャルワーカーを含むことが望ましいとされている。また、検討すべき対象症例についても記載されている。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | Guidelines on myocardial revascularization. |
| | 2) 著者 | Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS); European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur Heart J. 2010 Oct;31(20):2501-55. |
| | 4) 概要 | ヨーロッパにおいて、ハートチームの関与をクラス1で推奨しているガイドラインである。 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. |
| | 2) 著者 | Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Am Coll Cardiol 2011; 58:e44-122. |
| | 4) 概要 | アメリカにおいて、ハートチームの関与をクラス1で推奨しているガイドラインである。 |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | Do the Few Dictate Care for the Many? Revascularisation Considerations That Go Beyond the Guidelines. |
| | 2) 著者 | Vervoort D, Sud M, Zeis TM, Haouzi AA, An KR, Rocha R, Eikelboom R, Fremes SE, Tamis-Holland JE. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Can J Cardiol. 2024 Feb;40(2):275-289. |
| | 4) 概要 | ガイドラインから治療方針決定が困難な症例が多く、ハートチームでの検討が重要であることを示唆するレビューである。 |

※⑯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 |
| 219101 | ハートチーム加算 | 日本冠疾患学会 |

【技術の概要】

・K546、547、548、549、552、552-2【経皮的冠動脈形成術、経皮的冠動脈粥腫切除術、経皮的冠動脈形成術(特殊カテーテルによるもの)、経皮的冠動脈ステント留置術、冠動脈、大動脈バイパス移植術、冠動脈、大動脈バイパス移植術(人工心肺を使用しないもの)】の算定に際して、基準を満たすハートチームが設置されていて定期的に検討会が開催されている施設において、ハートチームによる検討結果に基づいて実施された場合にハートチーム加算を算定する。

・施設の要件: 標榜科: 循環器内科、心臓血管外科。以下のメンバーで構成される心血管疾患の治療方針を検討するためのハートチームが設置されていて、定期的に検討会が開催されていること。ただし、心臓血管外科の標榜がない施設等、院内でハートチームの設置が困難な場合には、WEB会議や他院との合同会議によって要件を満たせばよいこととする。

・人的配置の要件: ハートチームは、循環器内科医(経験5年以上)、心血管インターベンション治療医(経験5年以上)、心臓血管外科医(経験5年以上)、看護師(循環器看護経験5年以上)、麻酔科医、緩和ケア医、理学療法士、医療ソーシャルワーカー、事務員によって構成される。検討会参加者は、循環器内科医、心血管インターベンション治療医、心臓血管外科医、看護師を必須とし、他のメンバーは検討する症例に応じて参加する。事務員が議事録を記録する。

【対象疾患】

・上記K加算の対象となる虚血性心疾患

【既存の治療法との比較】

・内科的治療と外科的治療のいずれを選択するかを検討すべき状況において、いずれか一方の医師のみで判断することの問題は以前より指摘されており、ハートチームによる意思決定が重要であることはガイドラインにおいてもクラス1で推奨されている。

・ランダム化比較試験でCABGかPCIに無作為に割り付けられた患者群よりも、実臨床の場でCABGかPCIを実施された患者群のほうが長期予後が良いことが報告されている(Circulation. 2000;101:2795-802.)。

・複雑症例においてはガイドラインから治療方針を判断することが困難なものが多く、ハートチームでの検討が不可欠であるとレビュー論文で報告されている(Can J Cardiol. 2024;40:275-289.)。

・マニュアルに沿った形でのハートチームの運用が一部の施設で始まっており、今後、この形での運用を広く進めていくことは患者の予後や社会生活の改善には必須であり、診療報酬上の評価も併せて対応が求められている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・注加算あるいはK900番台加算
・3,000点
(類似のチーム加算を参考として専門性を考慮した。また、K546の3その他のものの中でハートチームでの十分な議論の元実施された場合には、上位の2不安定狭心症に対するものと同等に評価するのが妥当と考えられるため。)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|--------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 220101 | | |
| 提案される医療技術名 | 菌血症に対する感染症専門医による介入 | | |
| 申請団体名 | 日本感染症学会 | | |
| 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） | 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 | 感染症コンサルテーション | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：161 | 感染症専門医による病院内感染症の症例への介入は、適切な診断、抗菌薬の選択・変更、治療期間・投与方法、ドレナージなどの処置の必要性の判断などを行うことにより、患者の死亡率を低下させ、入院期間を短縮し、診療費を減少させることができる。また抗菌薬適正使用の推進に繋がることで、病院内や地域の耐性菌の減少に繋がる効果も期待される。 | | |
| 対象疾患名 | 菌血症（黄色ブドウ球菌、カンジダ、腸球菌、緑膿菌、薬剤耐性菌） | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：260 | 感染症専門家への相談により黄色ブドウ球菌菌血症やカンジダ血症の予後を改善すること、医療費が抑制されること、抗菌薬適正使用が推進されること、などが複数の臨床研究で示されている。また近年、薬剤耐性（AMR）の蔓延が問題となっており、抗菌薬適正使用を推進することは医療現場における重要な課題となっている。COVID-19の流行において感染症専門家の重要性が認識されるようになったが、採算の問題などから雇用する医療機関に限られているのが現状であり、保険収載とすることで感染症専門家の需要が高まり、人材が増えることが期待される。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|---|-----------------|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 菌血症（黄色ブドウ球菌、カンジダ、腸球菌、緑膿菌、薬剤耐性菌） | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 感染症専門医がベッドサイドでの診察に基づいたアセスメントによる検査、抗菌薬選択・追加・変更、ドレナージなどの推奨を行う。 一つの菌血症のエピソードに対して、感染症専門医はそのプロブレムが解決するまで患者のフォローアップを行い、カルテにも記載を行う。 感染症の種類にもよるが、通常1症例あたり2週間程度のフォローアップを行う。” | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | それぞれの疾患によって異なる。 |
| | 番号 | 特になし | |
| | 医療技術名 | 特になし | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 抗菌薬治療が基本となるが、その抗菌薬選択については原因微生物およびその薬剤感受性に基づいた選択が求められる。抗菌薬治療だけでなく、カテーテル類の抜去、ドレナージ術などの処置が必要となることもある。治療期間も感染症がどの臓器に起こっているかによって異なるが、治療期間が短すぎると再燃の原因となり、また長すぎると薬剤耐性菌の出現を助長してしまうことになるため適切な治療期間が求められる。 | |

| | |
|--|---|
| <p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p> | <p>黄色ブドウ球菌菌血症については感染症専門医の介入により5年以内の死亡についても29%減少する。</p> <p>黄色ブドウ球菌菌血症に対して感染症専門医の介入によって20例に1例の死亡が回避され55 613. 4ドルが節約される。</p> |
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p> | <p>研究結果</p> <p>【海外のデータ】 ①アメリカ全国の退役軍人健康管理局の116の急性期病院における黄色ブドウ球菌菌血症の患者31002人において、感染症専門医の介入は5年以内の死亡率を減少させた（調整ハザード比、0.71；95%CI、0.68-0.74；P<.001）（JAMA Netw Open . 2020 Feb 5;3(2):e1921048.）。 ②感染症専門医による介入がある症例1708人となし症例1273人とを比較する意思決定分析モデルによる解析では、感染症専門医の介入によって20例に1例が死亡回避され、それによる節約コストは55613.4ドルと算出された（JAMA Netw Open . 2022 Sep 1;5(9):e2234186.）。 ③2003年1月1日から2014年12月31日までに、退役軍人保健局（VHA）の急性期病院に入院し、S aureus菌血症の初回エピソードを経験した患者36 868人について解析を行い、感染症専門医の介入を受けることで死亡率が41%低下した（調整オッズ比0.61, 95%CI 0.56-0.65）（JAMA Intern Med . 2017 Oct 1;177(10):1489-1497.）。 ④米国のカンジダ血症に関する大規模後ろ向き研究（1691例）では90日死亡率がコンサル介入群29%に対し非介入群51%と有意な差が認められ（p<0.0001）、傾向スコアで補正後もコンサル群で死亡ハザードが19%低下した（HR=0.81, 95%CI 0.73-0.91）（Lancet Infect Dis. 2019 Dec;19(12):1336-1344.）。 ⑤米国UAB病院の腸球菌菌血症に関する後ろ向きコホート研究では、30日死亡率が感染症専門医介入なし群27%に対し介入あり群12%と大幅に低下（p<0.01）し、重回帰分析でも感染症コンサル介入が独立した死亡リスク低減因子であった（調整OR 0.35, 95%CI 0.16-0.76）（Open Forum Infect Dis. 2020 Feb 19;7(3):ofaa064.）。 ⑥ミネソタ大学医療センターにおけるMRSA、カンジダ、緑膿菌による合計229件の血流感染症において、3か月死亡率は感染症専門医の介入がないと4.5倍（95%CI:2.7-7.3）、入院中死亡率は、5.9倍（95%CI:3.2-11.0）の死亡リスク増加と関連していた（Open Forum Infect Dis. 2020 Jan 11;7(1):ofaa010.）。</p> <p>【日本のデータ】 ①日本の黄色ブドウ球菌菌血症症例に関する後ろ向き研究（自治医大病院）では、院内死亡率は感染症専門医によるコンサル介入群15.0% vs 非介入群23.0%と生存率が高く、重症度補正後には感染症コンサル介入が独立した死亡リスク低減因子となった（OR 0.23, 95%CI 0.08-0.69, p=0.01）（J Infect Chemother . 2020 Aug;26(8):780-784.）。 ②国立国際医療研究センター病院で12年間にわたり解析した研究では、感染症専門医介入によりカンジダ血症の30日死亡率が46%減少し（調整後HR=0.54, 95%CI 0.32-0.90）、30日以内の全死亡率が約半減した（PLoS One . 2019 Apr 25;14(4):e0215996.）。</p> <p style="text-align: center;">3</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>抗微生物薬適正使用の手引き 第三版において黄色ブドウ球菌菌血症は感染症専門医へのコンサルテーションを推奨している。</p> |
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数（人）</p> <p>約15万人</p> <p>国内年間実施回数（回）</p> <p>約54,000回</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>JANISの2020 年年報（2020年1月～12月）の集計対象医療機関数は923医療機関（日本国内 8,300 医療機関の 11.1%）における薬剤耐性菌による新規感染症発症患者数の合計は 16,600 人であった。これを全国8300の医療機関で換算すると149,400例となる。</p> <p>日本国内の感染症専門医は2025年3月時点で1881名であり、このうち半数の約900人が日常診療で感染症コンサルテーションを業務として行っていると仮定し、それぞれ年間300件のコンサルテーションを行うと仮定する（これは、週に約6件のペースに相当する）。全国での感染症専門医による年間コンサルテーション回数は、約270,000回（900名 × 300件）となる。このうち、（大阪大学医学部附属病院を参考に）1/5が菌血症のコンサルテーションであると仮定すれば、54,000件となる。</p> |
| <p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p> | <p>日本感染症学会が定める感染症専門医は、2025年3月1日時点で1881名である。専門医の取得のためには以下の各項を満たす必要がある</p> <p>基本領域学会専門医（認定医）に認定されている者。</p> <p>感染症の臨床修練を積んでいること。</p> <p>1) 基本領域学会の研修年限を含めて感染症学の研修を6年以上行っている者。</p> <p>2) 上記6年の内、3年間は本学会員として本会が指定した研修施設で、別に定めるカリキュラムに基づいて研修を行っていることを原則とする。ただし、研修終了後申請までは継続して会員であること。</p> <p>尚、研修施設、指導医については別に定める。</p> <p>感染症の臨床に関して、筆頭者としての論文発表1篇、学会発表2篇、計3篇あること。</p> <p>審議会が施行する専門医のための認定試験に合格すること。</p> |
| <p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> | <p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>感染症専門医が在籍している</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>感染症専門医が在籍している</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>特になし</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>該当なし</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p> | <p>問題点なし</p> |

| | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--------------------|---|-----------------|----|----------|--------|--------|----------------|------|---------|------------------|-----|--------|----------------|------|----|--|--------|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 点数（1点10円） | 500点 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | その根拠 | 「D239-3 神経学的検査（神経内科専門医による神経診察技術料）」を参考に同額とした | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 | 削除の対象となる医療技術はない | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 番号 | なし | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 技術名 | なし | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 具体的な内容 | なし | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減（－） | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 予想影響額（円） | 2,196億円 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | その根拠 | <p>2022年の報告では、日本における敗血症患者の1人あたり平均医療費は約300万円と推定されており、平均入院期間は26日である（J Intensive Care . 2022 Jul 14;10(1):33.）。</p> <p>またこれまでの報告によれば、感染症専門医によるコンサルテーションによって入院期間、ICU滞在期間の短縮、抗菌薬コストの削減、再入院率低下が期待される。</p> <p>感染症専門医の介入により、以下の効果が期待される。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>削減効果の推定値</th> <th>削減額（円）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>入院期間短縮</td> <td>平均3日短縮（1日10万円）</td> <td>30万円</td> </tr> <tr> <td>ICU滞在短縮</td> <td>平均0.3日短縮（1日30万円）</td> <td>9万円</td> </tr> <tr> <td>再入院率低下</td> <td>10%減少（1回150万円）</td> <td>15万円</td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td></td> <td>54万円/人</td> </tr> </tbody> </table> <p>感染症専門医により54,000人の菌血症患者がコンサルテーションを受けることで、54,000×540,000=2,916億円の医療費削減となる。</p> <p>入院期間の短縮：Clin Infect Dis . 2023 Jun 8;76(11):2007-2009. ICU滞在期間の短縮：Clin Infect Dis . 2014 Jan;58(1):22-8. 再入院率低下：Clin Infect Dis . 2023 Jun 8;76(11):2007-2009.</p> | | 項目 | 削減効果の推定値 | 削減額（円） | 入院期間短縮 | 平均3日短縮（1日10万円） | 30万円 | ICU滞在短縮 | 平均0.3日短縮（1日30万円） | 9万円 | 再入院率低下 | 10%減少（1回150万円） | 15万円 | 合計 | | 54万円/人 |
| | 項目 | 削減効果の推定値 | 削減額（円） | | | | | | | | | | | | | | | |
| 入院期間短縮 | 平均3日短縮（1日10万円） | 30万円 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ICU滞在短縮 | 平均0.3日短縮（1日30万円） | 9万円 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 再入院率低下 | 10%減少（1回150万円） | 15万円 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 | | 54万円/人 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 備考 | 特になし | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | なし | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 | 2）調べたが収載を確認できない | 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | なし | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑭その他 | 特になし | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本臨床微生物学会、日本環境感染学会 | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | 抗微生物薬適正使用の手引き |
| | 2) 著者 | 厚生労働省健康・生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 抗微生物薬適正使用の手引き 第三版 別冊 |
| | 4) 概要 | これまでの研究において、感染症専門医へのコンサルテーションは、黄色ブドウ球菌菌血症患者において、治療の質(早期感染巣コントロール、血液培養再検、心臓超音波検査、抗菌薬の正しい選択及び投与期間など)を改善するだけでなく、その結果、患者死亡率の低下、早期退院につながるという結果が示されていることから、黄色ブドウ球菌菌血症では感染症医へのコンサルテーションが勧められる。 |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | Association of Infectious Diseases Consultation With Long-term Postdischarge Outcomes Among Patients With Staphylococcus aureus Bacteremia |
| | 2) 著者 | Michihiko Goto, Michael P Jones, Marin L Schweizerら |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | JAMA Netw Open . 2020 Feb 5;3(2):e1921048. |
| | 4) 概要 | アメリカ全国の退役軍人健康管理局の116の急性期病棟における黄色ブドウ球菌菌血症の患者31002人において、感染症専門医の介入は5年以内の死亡率を減少させた(調整ハザード比、0.71; 95%CI、0.68-0.74; P < .001)。 |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | Economic Analysis of Infectious Disease Consultation for Staphylococcus aureus Bacteremia Among Hospitalized Patients |
| | 2) 著者 | Elina Eleftheria Pliakos, Panayiotis D Ziakas, Eleftherios Mylonakis |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | JAMA Netw Open . 2022 Sep 1;5(9):e2234186. |
| | 4) 概要 | 感染症専門医による介入がある症例1708人とない症例1273人とを比較する意思決定分析モデルによる解析では、感染症専門医の介入によって20例に1例が死亡回避され、それによる節約コストは55613.4ドルと算出された。 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | Association of Evidence-Based Care Processes With Mortality in Staphylococcus aureus Bacteremia at Veterans Health Administration Hospitals, 2003-2014 |
| | 2) 著者 | Michihiko Goto, Marin L Schweizer, Mary S Vaughan-Sarrazinら |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | JAMA Intern Med . 2017 Oct 1;177(10):1489-1497. |
| | 4) 概要 | 2003年1月1日から2014年12月31日までに、退役軍人保健局(VHA)の急性期病院に入院し、S aureus菌血症の初回エピソードを経験した患者36 868人について解析を行い、感染症専門医の介入を受けることで死亡率が41%低下した(調整オッズ比0.61, 95%CI 0.56-0.65)。 |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | Proactive infectious disease consultation at the time of blood culture collection is associated with decreased mortality in patients with methicillin-resistant Staphylococcus aureus bacteremia: A retrospective cohort study |
| | 2) 著者 | Hitoshi Kawasuji, Ippei Sakamaki, Takayuki Kawamuraら |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Infect Chemother . 2020 Jun;26(6):588-595. |
| | 4) 概要 | 2011年から2018年までのMRSA菌血症55件を対象に感染症専門医による介入があった症例となかった症例とを比較した。感染症コンサルトを受けた症例では、14日以上治療した患者の割合が有意に高く、心エコー検査と血液培養のフォローアップが有意に多く実施された。さらに、IDコンサルテーショングループの患者は、全体として有意に短い期間入院していた。コストに関しては、感染症専門医の介入と入院費の低下との間に関連性がある可能性が指摘された。さらに、感染症専門医の介入が遅かった場合と比較して、感染症専門医の介入が早かった患者は適切な経験的治療を受ける可能性が高く、全死因院内死亡率(オッズ比、0.034、95%信頼区間 [CI]、0.0002-0.51、p = 0.015)と長期死亡率(ハザード比、0.17、95%CI、0.033-0.83、p = 0.028)は著しく低いことがわかった。 |

※⑩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 |
| 220101 | 菌血症に対する感染症専門医による介入 | 日本感染症学会 |

【技術の概要】

感染症専門医による菌血症（黄色ブドウ球菌、カンジダ、腸球菌、緑膿菌、薬剤耐性菌）の症例への介入は、**患者の死亡率を低下**させ、**入院期間を短縮**し、再入院率を低下させることで**診療コストを削減**することができる。

【対象疾患】

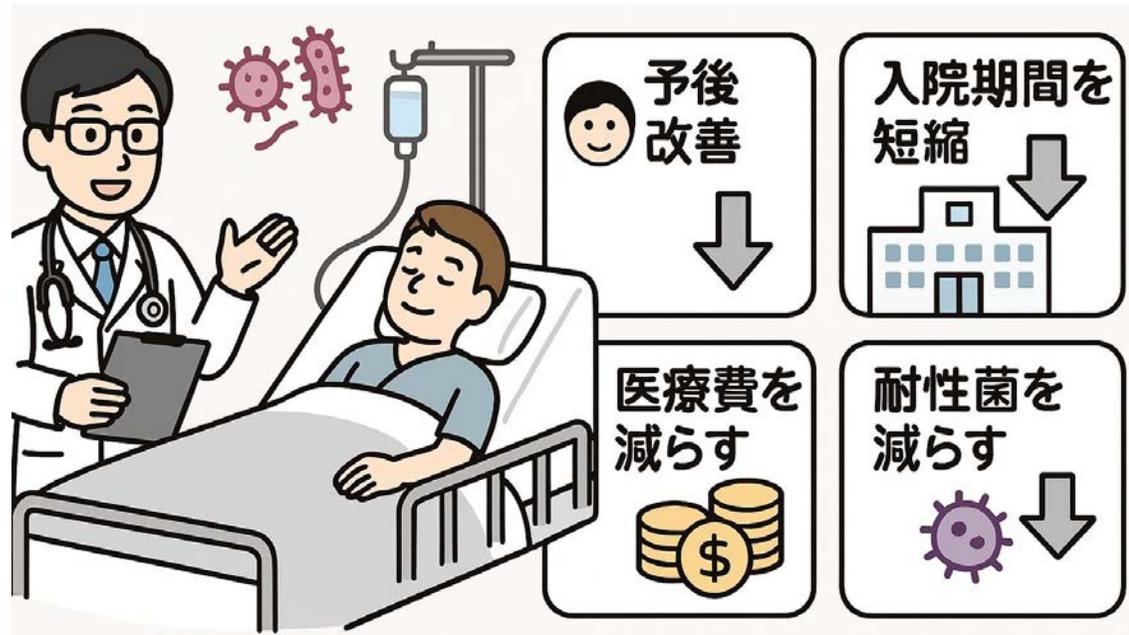
黄色ブドウ球菌、カンジダ、腸球菌、緑膿菌、薬剤耐性菌による菌血症

【既存の治療法との比較】

感染症専門医によるコンサルテーションがない場合、それぞれの主治医が菌血症の診断、治療を行うが、不適切な抗菌薬選択や治療マネジメントによって患者の予後悪化や診療コストの増加に繋がらうる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

これまでの報告では、菌血症の症例に感染症専門医が介入することにより、**死亡率が13～56%減少し、ICU滞在期間も3.7%短縮し、再入院率も10%低下**する。これに伴い診療コストの**年間約3000億円削減**が期待される。診療報酬上はB区分で500点を希望する。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|-----------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 221101 | | |
| 提案される医療技術名 | 肝硬変運動療法管理加算（通称：肝臓リハビリテーション治療） | | |
| 申請団体名 | 日本肝臓学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 04消化器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 36リハビリテーション科 | |
| | | 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 | 肝臓病運動療法料（肝臓リハビリテーション） | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 肝硬変（肝癌併発も含む）患者の肝予備とサルコペニアを日本肝臓学会専門医が評価し、日本肝臓学会の「肝臓リハビリテーション指針」も踏まえて運動療法を実施する。リハビリテーション科専門医にリハビリ処方箋の作成を依頼し、指示を受けた理学療法士が運動療法を行う。運動療法を実践することで、肝硬変・肝癌患者の肝機能を改善して合併症を予防し、ADL・QOL・長期予後を改善するとともに、医療費の削減を図る。 | | |
| 文字数：196 | | | |
| 対象疾患名 | 肝硬変（肝癌併発も含む）。ウイルス性、アルコール性、代謝機能障害関連脂肪性肝疾患/代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASLD/MASH）、自己免疫性肝炎など、肝硬変や肝癌の成因は問わない。 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 肝硬変の合併症予防・対策において運動療法は有効であり、本邦や欧米のガイドラインにおいても、肝硬変のサルコペニア対策における運動療法の重要性が明記されている。肝臓リハビリテーション（肝臓リハ）とは肝予備能やサルコペニア等を評価し、運動療法や栄養療法を包括的に実践するプログラムである。運動療法を中心とする肝臓リハは、肝硬変および肝癌患者の入院や合併症発症の予防、肝不全への移行や肝移植の回避において必須であり、長期予後・ADL・QOLの改善、さらには医療費の削減につながる。肝機能を改善し、肝臓を本来あるべき状態へ回復する運動療法は、肝硬変患者における重要なリハビリテーション治療である。 | | |
| 文字数：293 | | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|---------------|----|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 対象疾患は肝硬変とする（肝癌併発も含む）。ウイルス性、アルコール性、MASLD/MASHなど、肝硬変の成因は問わない。肝硬変に関してはChild-Pugh分類AおよびBを絶対的適応、Child-Pugh分類Cの一部を相対的適応とする（欧州肝臓学会の指針に基づく）。Child-Pugh Bは身体障害者手帳交付における肝機能障害の認定基準であり、障害度の進展を抑制するために介入対象とする。肝癌患者も肝予備能を評価して実施する。全ての年齢を対象とする。 | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 日本肝臓学会専門医が身体的状態（サルコペニア、栄養アセスメント、ADL、QOLなど）と肝予備能（Child Pugh分類、肝性脳症、静脈瘤など）を評価した後、リハビリテーション科専門医にリハビリ処方箋の作成を依頼し、指示を受けた理学療法士が入院期間中に運動療法を開始する。サルコペニアの判定には、日本肝臓学会の「肝疾患におけるサルコペニア判定基準（第二版）」または日本サルコペニア・フレイル学会の「サルコペニア診療ガイドライン2017（改訂版2020）」を用いる。筋力は握力計を、筋肉量はCT画像、生体電気インピーダンス法、DXAを用いて評価する。運動療法は日本肝臓学会が示す「肝臓リハビリテーション指針」も参考にし、肝硬変患者では「1日1回1 METsの運動（速歩歩行・水泳など）」を基本とする（2013年厚生労働科学研究補助金事業の研究結果より）。米国肝臓学会のガイドラインが推奨する「週150～300分の中強度から高強度の運動と、週に少なくとも2日の筋力強化」も、運動強度の参考基準とする。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | 無し |
| | 番号 | 無し | |
| | 医療技術名 | 無し | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 無し | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 肝硬変患者を対象にした複数のランダム化比較試験（RCT）で、運動療法によりサルコペニアが改善することや、肝硬変患者の生存率を規定する運動能力とピーク酸素消費量が維持されることが報告されている。特にRCTのメタ解析にて、肝硬変患者の死亡または重篤な合併症の発生率は、有酸素運動とレジスタンス運動の併用群で6.3%、対照群（非介入群）で24.7%あり、併用運動群で有意に減少することが明らかになっている（J Gastroenterol. 2024）。肝移植対象の慢性肝不全患者に対する運動療法の安全性と有効性も報告されている。また運動療法は、身体機能のみならず肝硬変患者の精神面やQOLも改善する。肝切除術を受けた肝癌患者を対象としたRCTにて、術前・術後の運動療法は、術後6ヶ月後の無酸素性代謝閾値と最高酸素摂取量を改善することが示されている。肝癌治療患者において、運動療法によって骨格筋量の増加と身体的フレイルの改善がみられたことや、肝動脈化学塞栓療法治療患者の予後が改善することが報告されている。 | | |

| | | | |
|--|--------------------------------------|--|--|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 上記の有効性に関してはRCTやメタ解析の結果として報告されている。特に2024年、2025年にも肝硬変患者に対する運動療法の有効性を示すRCT研究のメタ解析論文が新たに2報報告され、エビデンスはより強固になっている。本邦の「肝硬変診療ガイドライン2020」や欧米肝臓学会の総説・ガイドラインに記載されている。現在、改訂作業が行われている本邦の「肝硬変診療ガイドライン2026」においても、肝硬変に対する運動療法の有効性・エビデンスについて多数記載される予定である。 | |
| | 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。） | 1a 肝硬変診療ガイドライン2020（日本消化器病学会・日本肝臓学会編）、欧州および米国肝臓学会の総説（J Hepatol 2018、Hepatology 2019） |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 42,000 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 420,000 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 本邦における肝硬変患者数は約30万人である。厚生労働省の令和3年人口動態統計月報年計（概数）に基づく肝疾患の死亡者数（そのほとんどは肝硬変による慢性肝不全）は1.8万人/年、肝癌の死亡者数は2.4万人/年であり、生命予後（死亡）に直結する入院を必要とする肝疾患患者数は、少なくとも4.2万人/年以上と推定される。同患者の1回の入院期間中に10回（10単位）のリハビリを施行すると仮定し、年間実施回数を算出した（4.2万人x10回=42万回）。 | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 日本肝臓学会は「肝臓リハビリテーション指針」をホームページ（HP）にて、肝臓リハの対象患者、疾患ごとの実際の運動療法の内容、医学的メリット、医療経済的効果について公表している。本邦の「肝硬変診療ガイドライン2020」や欧米の肝臓学会の総説・ガイドラインにおいても、肝硬変のサルコペニアに対する運動療法の有用性が記載されており、国内外を問わずその必要性は広く認知されている。また日本肝臓学会は、関連学会である日本リハビリテーション医学会と協議を重ね、肝機能を改善し肝臓を本来あるべき状態へ回復させる肝硬変患者に対する運動療法は、重要なリハビリテーション治療であるとの認識で一致している。今回の申請は、日本肝臓学会と日本リハビリテーション医学会との強い連携・協力のもとに行われている。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 消化器内科・外科、肝臓内科を標榜し、リハビリテーション科専門医が理学療法士やリハビリテーション部門に指示を出し、多職種が十分に連携をとれる施設。 | |
| | 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） | 日本肝臓学会専門医、日本消化器病学会専門医、リハビリテーション科専門医を有する医師が常勤。肝硬変の病態を理解し、がんリハビリテーションや内部障害リハビリテーションの経験を有する理学療法士や作業療法士、肝疾患コーディネーターの資格を有すメディカルスタッフ（看護師、管理栄養士、薬剤師など）が配置され連携していることが望ましい。 | |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 日本肝臓学会の「肝臓リハビリテーション指針」や、欧州（J Hepatol 2018）および米国肝臓学会（Hepatology 2019 & 2021）の肝硬変に対する運動療法の総説・practice guidance・ガイドラインを理解していることが望ましい。 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 厚生労働科学研究補助金肝炎等克服緊急対策研究事業の研究結果（2013年、研究課題：ウイルス性肝疾患患者の食事・運動療法とアウトカム評価に関する研究）にて、Child-Pugh Aの肝硬変患者における安全な運動療法は「1回1エクササイズ（1METs）、1日1回、週4日」であることが報告されている。欧州および米国肝臓学会の総説にて、Child-Pugh Bを含む肝硬変患者における安全性を担保した運動療法のレジメン・内容が提示されている。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 倫理性・社会的妥当性に関する問題はない。肝硬変に対する運動療法の目的は、同病態の進展や合併症を予防し、患者の予後と生活の質を改善することであり、その社会的妥当性・意義は大きい。特にChild-Pugh AからBへの移行を抑制できれば、肝機能障害による身体障害者手帳交付対象患者を減らすことができる。またChild-Pugh BからCへの移行を抑制できれば、さらなる医療費の削減も期待できる。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | H | |
| | 点数（1点10円） | 180 | |
| | その根拠 | 廃用症候群リハビリテーション口料（I）180点、運動器リハビリテーション口料（I）185点、呼吸器リハビリテーション口料（I）175点、がん患者リハビリテーション料（1単位）205点を参考にした。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | 無し |
| | 番号 | 無し | |
| | 技術名 | 無し | |
| | 具体的な内容 | 無し | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減（－） | |
| | 予想影響額（円） | 420,000,000円/年 | |
| | その根拠 | 運動療法の効果を「10%」および「20%」と仮定した際の肝硬変患者1人あたりの医療費削減額は、それぞれ「2.8万円/年」および「5.9万円/年」と推定される（数理疫学的モデル：マルコフモデルによる検討、日本肝臓学会の「肝臓リハビリテーション指針」より）。したがって、運動療法10回（180点x10回=1,800点=1.8万円/年）分の診療報酬を上回る医療費の削減が期待できる。 | |
| | 備考 | 上記の予想影響額（420,000,000円/年）は対象症例数を42,000人（⑥普及性で算出）、運動効果を「10%」と設定して算出した。運動療法の医療費抑制効果は、その効果が高いほど大きくなる（運動効果を「50%」と設定すると、医療費削減額は「16.8万円/年」となる）。したがって、早期から運動療法を導入する臨床的および社会的（医療経済的）意義は大きい。 | |

| | | |
|---|---|---|
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | サルコペニアを評価するために握力計、CT、体組成計、DXAを用いる。 | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 無し | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | <p>今回の申請に至った経緯を説明する。日本肝臓学会は、2016年に作製した「肝疾患におけるサルコペニア判定基準」および2020年に改定された「肝硬変診療ガイドライン2020」において、サルコペニア対策における運動療法の重要性について明らかにし、2023年4月に「肝臓リハビリテーション指針」を公開した。肝硬変は進行性疾患であり、合併症の予防や治療を行わないと生命予後は極めて不良である。サルコペニアは肝硬変の最大の合併症であり、患者の予後やADL・QOLの低下に直結するため、早期から適切な運動療法を行う医学的および社会的意義は大きい。肝硬変に対する運動療法は、患者1人1人のADL・QOLと生命予後を改善し、活力のある健康長寿社会を実現するための質の高い医療であると言える。</p> <p>肝疾患は日本の国民病である。抗ウイルス治療の進歩や肝炎対策基本法の整備によってウイルス性肝炎の診療は大きく進んだが、進行した肝硬変や肝癌患者はその恩恵を受けることはできない。また、これも国民的な健康問題である脂肪性肝疾患やアルコールに起因する非ウイルス性の肝硬変や肝癌が増加している。したがって、肝硬変の進行を抑制し、肝癌患者の適切な治療を可能とする運動療法に対する国民の期待と医療ニーズは非常に大きい。</p> | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 無し | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | Evidence-based clinical practice guidelines for liver cirrhosis 2020. |
| | 2) 著者 | Yoshiji H, Nagoshi S, Akahane T, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Hepatol Res. 2021;51(7):725-749. |
| | 4) 概要 | 肝硬変診療に関する日本肝臓学会と日本消化器病学会の合同ガイドラインである。C04-19において、肝硬変に合併するサルコペニアに有用な治療法として運動療法と栄養療法が提案されている。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Exercise in cirrhosis: Translating evidence and experience to practice. |
| | 2) 著者 | Tandon P, Ismond KP, Riess K, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Hepatol. 2018;69(5):1164-1177. |
| | 4) 概要 | 欧州肝臓学会（EASL）が公開した肝硬変のサルコペニアに対する総説である。運動療法の有用性を示すエビデンスが多数紹介されており、肝硬変患者の日常診療には運動処方が含まれるべきであると結論付けられている。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Malnutrition, Frailty, and Sarcopenia in Patients With Cirrhosis: 2021 Practice Guidance by the AASLD |
| | 2) 著者 | Lai JC, Tandon P, Bernal W, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Hepatology. 2021;74(3):1611-1644. |
| | 4) 概要 | 米国肝臓学会（AASLD）が発表したサルコペニア管理に関するガイドラインである。肝硬変患者においてサルコペニアは高頻度に見られ生命予後に深く関与していること、また同病態に対する運動療法の意義と有効性が記載されている。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | A North American Expert Opinion Statement on Sarcopenia in Liver Transplantation. |
| | 2) 著者 | Carey EJ, Lai JC, Sonnday C, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Hepatology. 2019;70(5):1816-1829. |
| | 4) 概要 | AASLDが発表した肝移植患者におけるサルコペニア対策のexpert opinion statementである。肝移植を検討するすべての肝硬変患者においてサルコペニアを評価し、積極的に運動療法を実施する意義・有用性が記載されている。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | Resistance exercise in combination with aerobic exercise reduces the incidence of serious events in patients with liver cirrhosis: a meta-analysis of randomized controlled trials. |
| | 2) 著者 | Kawaguchi T, Kawaguchi A, Hashida R, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Gastroenterol. 2024;59(3):216-228. |
| | 4) 概要 | 肝硬変患者の死亡または重篤な合併症の発生率は、有酸素運動とレジスタンス運動の併用群で6.3%、対照群（非介入群）で24.7%あり、併用運動群で有意に減少していることが示されている（5件のRCTのメタ解析）。 |

※⑮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 |
| 221101 | 肝硬変運動療法管理加算(通称:肝臓リハビリテーション治療)術 | 日本肝臓学会・日本リハビリテーション医学会 |

【技術の概要】

- 肝硬変(肝臓合併も含む)患者の肝予備とサルコペニアを評価し、日本肝臓学会の「肝臓リハビリテーション指針」(2023年4月公開)も踏まえて運動療法(肝臓リハ)を実施する。
- 日本肝臓学会専門医が肝予備とサルコペニアを評価した後、リハビリテーション科専門医にリハビリ処方箋(指示書)の作成を依頼し、指示を受けた理学療法士がリハビリを開始する。
- 多職種(医師、理学療法士等)が連携し、医療機関入院時に運動療法の導入と在宅(退院後)の運動指導を行う。
- 運動療法を実践することで肝硬変症・肝臓患者の肝機能を改善し、ADL・QOLの向上や長期予後の改善、医療費の削減を図る。
- 「肝機能の改善」=「肝臓の本来あるべき状態への回復」であり、肝硬変患者の運動療法は重要なリハビリテーション治療である。

【対象疾患】

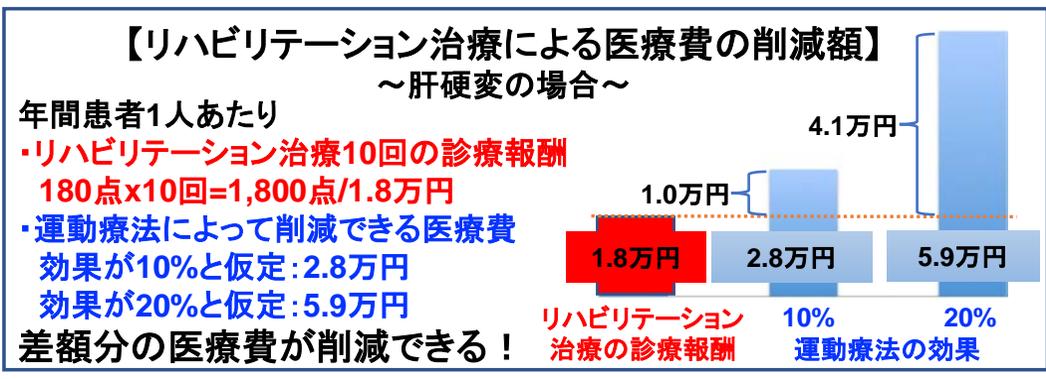
- 肝硬変(Child-Pugh分類AおよびBは絶対適応、Cの一部は相対適応)。
- 肝臓を合併した肝硬変も含む。
- ウイルス性、アルコール性、脂肪性肝疾患など肝疾患の成因は問わない。
- 対象患者数は4.2万人/年(参考:肝疾患の死亡者数1.8万人/年、肝臓の死亡者数2.4万人/年、厚生労働省の令和3年人口動態統計月報年計より)。

【既存の治療法との比較】

- 現在、肝硬変に特化した運動療法・リハビリテーションは行われていない(既存の医療技術はない)。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 肝硬変患者に運動療法を実践することでサルコペニアが改善し、生存率の低下に関連する運動能力とピーク酸素消費量が改善・維持されること、精神面やQOLが改善すること、死亡を含む有害イベントの発症が抑制されることが報告されている(2025年現在複数のメタ解析、RCT研究あり)。





一般社団法人 日本肝臓学会
The Japan Society of Hepatology

連携



公益社団法人
日本リハビリテーション
医学会
THE JAPANESE ASSOCIATION
OF REHABILITATION MEDICINE





肝臓リハビリテーション指針

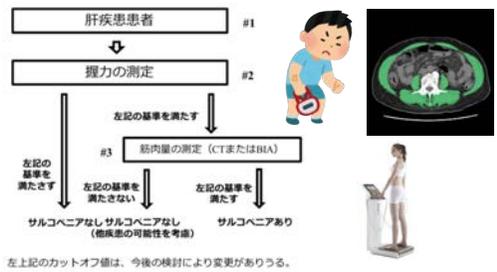
肝硬変・肝臓含む

入院



| | JSH |
|-----|--|
| CT | 男性: 42 cm ² /m ² |
| | 女性: 38 cm ² /m ² |
| BIA | 男性: 7.0 kg/m ² |
| | 女性: 5.7 kg/m ² |
| 握力 | 男性: <28 kg |
| | 女性: <18 kg |

BIA: 生体電気インピーダンス法



左上記のカットオフ値は、今後の検討により変更が有りうる。

- 日本肝臓学会専門医が肝予備とサルコペニアを評価(Child-Pugh分類と日本肝臓学会の「サルコペニア判定基準」を用いる)
- 日本サルコペニア・フレイル学会の「サルコペニア診療ガイドライン2017(改訂版2020)」も参考にする
- 日本肝臓学会専門医の依頼を受け、日本リハビリテーション医学会専門医がリハビリ処方箋を作成

運動療法



Resistance training Aerobic training



健康づくりのための運動のすすめ



肝疾患における運動リハビリテーションのすすめ

処方・導入



- 理学療法士が運動療法(1単位180点)を施行
- 日本肝臓学会の「肝臓リハビリテーション指針」も踏まえ、退院後の在宅リハビリ・運動内容を指導

退院



リハ継続

医療費の削減

ADL・QOL・予後の改善

肝硬変の進展・合併症予防

肝機能の改善・肝臓の回復

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|-----------------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 221102 | | |
| 提案される医療技術名 | 糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)トランスフェリン比 | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人日本肝臓学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 04消化器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 21精神科 | |
| | | 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 | 糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)/トランスフェリン比 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：190 | 血清中の糖鎖欠損トランスフェリン(carbohydrate deficient transferrin: CDT)測定に用いる試薬キット・N-ラテックスCDTは、平成28年に体外診断用医薬品として承認された。測定原理はラテックス凝集免疫ネフェロメトリーであり、本試薬と血漿蛋白検査システムを用いることにより、全自動、18分間で%CDT(CDT/トランスフェリン)の測定が可能である。 | | |
| 対象疾患名 | アルコール性肝障害鑑別補助診断 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297 | アルコール性肝障害と診断するには正確な飲酒量の把握が鍵となる。60gを超える飲酒を2週間継続すると糖鎖欠損トランスフェリン(carbohydrate-deficient transferrin: CDT)が増加し、半減期は約15日であることから直近の飲酒を把握できる。%CDTはアルコール性肝障害が疑われる200万人が対象となるが、GGTが陰性の患者(推定13万人)、非アルコール性との鑑別が困難な患者、治療経過観察において特に有用性が期待できる。高い特異性を持ってアルコール性肝障害を鑑別することにより、治療方針の決定や患者の行動変容にも貢献し得る。以上より、保険収載の必要性があると考えられる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|--|---|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 肝障害患者におけるアルコール性肝障害鑑別補助診断（ γ -GTPが上昇しない患者、非アルコール性との鑑別が困難な患者、断酒や減酒の治療経過観察中の患者等） | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 患者より血清を採取、試薬キット・N-ラテックスcarbohydrate deficient transferrin (CDT)を用いて、%CDT(CDT/トランスフェリン)を測定する。断酒や減酒の治療経過観察目的においては3か月に一度、非アルコール性との鑑別が困難な患者においては1回の測定が想定される。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | - | |
| | 医療技術名 | - | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 血清AST、ALT、AST/ALT比、GGT、IgA、MCVが飲酒と関連するが、種々の肝疾患、血液疾患においても異常値がみられる。 | | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | ③に挙げたAST、ALT、AST/ALT比、GGTは他の肝障害でも上昇し、診断の補助にはなるものの特異性に乏しい。また、GGTは飲酒しても上昇しない例が6.6%に存在する(参考文献1、P184)。IgAやMCVは免疫疾患や血液疾患においても上昇する。%CDTの測定により飲酒量を客観的に把握できることから、治療方針の決定や重症化の抑止に役立つ。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 日本人を対象とした報告では、非アルコール性肝障害における陽性率は極めて低く(参考文献1、P184)、最近の報告では、断酒、常習飲酒の感度・特異度はそれぞれ68.6%・91.8%、77.9%・77.1%であり、GGTと比較して有意に良好であった(参考文献2、P5-6)。 | |
| | 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。) | 3 アルコール性肝障害診断基準(アルコール医学生物学研究会2011年版、2021年改訂)にて、陽性であれば診断はより確実と記載。アルコール性肝障害(アルコール関連肝疾患)診療ガイド2022(日本肝臓学会)では、%CDTの有用性が記載されている。 |

| | | | |
|--|----------------------------------|--|------------------------|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 非アルコール性と鑑別が困難な患者、GGTが陰性の患者(推定13万人)、断酒や減酒など治療介入中の患者を中心としたアルコール性肝障害が疑われる200万人が対象となるが、疾患の特性から医療機関で診療を受ける患者の実数は少なく、アルコール性肝疾患患者数を加味して5万人と推定される。 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 5万人x年4回=20万回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 1日アルコール60gを超えて摂取する人(国民健康・栄養調査)、アルコール健康障害に係る資料(厚生労働省)、社会医療診療行為別統計から推定 | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | アルコール性肝障害診断基準(アルコール医学生物学研究会)において、「過剰飲酒の把握は問診によるが、飲酒のバイオマーカーとして糖鎖欠損トランスフェリン/トランスフェリン比(%CDT)が陽性であれば診断はより確実になる。」と記載されており、診断補助マーカーとして%CDTは重要視されている(参考文献3)。また、測定キットを用いて実施されることから、測定の難易度は高くない。 | |
| ・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) | 特に要しないが、精度管理された測定施設が望ましい。 | |
| | 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) | 特になし | |
| | その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 特になし | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D | |
| | 点数(1点10円) | 194 | |
| | その根拠 | Mac2結合蛋白糖鎖修飾異性体、マロンジアルデヒド修飾LDL(MDA-LDL)、オートタキシンの実施料・判断量が194点であり、これらと同等と考えた。なお、同時にトランスフェリン(別途60点)を測定し、%CDTを算出する。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | その他(右欄に記載する。) | 特になし |
| | 番号 | - | |
| | 技術名 | - | |
| | 具体的な内容 | 該当なし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) | |
| | 予想影響額(円) | 203,200,000円 | |
| | その根拠 | 8万回x(1940+600)円 | |
| | 備考 | 検査の費用を計上した。しかし、「アルコール疫学」によると関連疾患による医療費1兆101億円であるが、アルコール性肝障害を早期発見し、重篤になる前に治療することで削減可能な医療費となりうる。また、労働の損失や自動車事故などの社会的損失の観点からもその低減が期待できる。 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | 試薬キット・N-ラテックスCDTおよび血漿蛋白検査システム | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | | 1) 収載されている | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | 英国NHS、ドイツ等複数の医療先進国において収載されている(参考文献4および5)。ドイツにおいては、「CDTは職場健診や運転の許可などにおいて、肝臓疾患を鑑別するために有用である。これらは医学の論理的根拠により20.9~38.20€が健康保険などの機関から支払われる。」と記載されている。 | |

| | | |
|------------------------|------------------|---|
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | - | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 特になし | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | Determination of serum carbohydrate-deficient transferrin by a nephelometric immunoassay for differential diagnosis of alcoholic and non-alcoholic liver diseases |
| | 2) 著者 | Nomura F, Kanda T, Seimiya M, Satoh M, Kageyama Y, Yamashita T, Yokosuka O, Kato N, Maruyama K. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Clin Chim Acta. 2018 Oct;485:181-186. |
| | 4) 概要 | 122例のアルコール性、102例に非アルコール性肝疾患を対象にネフェロメトリー法を用いて%CDTを測定した。アルコール性でGGTが正常の患者は8例(6.6%)、うち6例がCDT陽性、非アルコール性でGGTが上昇の患者は25例、この全例がCDT正常(非アルコール性肝障害における陽性率は極めて低率)(P184)。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Accuracy of carbohydrate-deficient transferrin (CDT) as a biomarker of chronic alcohol abuse during treatment for alcoholism |
| | 2) 著者 | Tatsuya Suzuki, Akiko Eguchi, Ryuta Shigefuku, Saeko Nagao, Masayuki Morikawa, Kazushi Sugimoto, Motoh Iwasa, Yoshiyuki Takei |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Hepatol Res. 2022 Jan;52(1):120-127. |
| | 4) 概要 | 126例のアルコール依存症患者を対象にネフェロメトリー法を用いて%CDTを経時的に測定した。断酒、常習飲酒のカットオフ値は1.9%であり、感度・特異度はそれぞれ68.6%・91.8%、77.9%・77.1%と γ -GTPと比較して有意に良好であった(P5-6)。さらに、%CDTは断酒により急峻に低下した。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | JASBRA アルコール性肝障害診断基準2011年版(2021年小改訂) |
| | 2) 著者 | 高後 裕、竹井謙之、堤 幹宏、中野雅行、堀江義則(アルコール性肝障害診断基準見直しのためのワーキンググループ委員) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | http://plaza.umin.ac.jp/jasbra/sub-kijyun.html |
| | 4) 概要 | 飲酒状態の客観的指標 過剰飲酒の把握は問診によるが、飲酒のバイオマーカーとして糖鎖欠損トランスフェリン/トランスフェリン比(%CDT)が陽性であれば診断はより確実になる。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | CDT |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - |
| | 4) 概要 | https://www.nbt.nhs.uk/severn-pathology/requesting/test-information/cdt |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | LI00004: Vers.: 1; gültig ab: 2019-04-17;DB-ID: 000-VZR |
| | 2) 著者 | - |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - |
| | 4) 概要 | https://www.labor-ostsachsen.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Labor-und-Fachinformationen/Laborinfo-4-2019.pdf CDTは職場健診や運転の許可などにおいて、肝臓疾患を鑑別するために有用である。これらは医学の論理的根拠により20.9~38.20€が健康保険などの機関から支払われる。 |

※⑮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、学会、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 |
|----------|-----------------------------|---|
| 221102 | 糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)トランスフェリン比術 | 日本肝臓学会・日本臨床検査医学会・ 日本アルコール・アディクション医学会 |

【技術の概要】肝障害患者におけるアルコール性肝障害鑑別補助診断

- 2013年、「アルコール健康障害対策基本法」が成立し、アルコール健康関連障害対策推進基本計画が策定された。また2024年、飲酒に伴うリスクに関する知識の普及の推進を図るために、「健康に配慮した飲酒に関するガイドライン」が厚生労働省より公表され、アルコール健康障害の発生を防止することの重要性が掲げられている。
- 中等量の飲酒者が含まれる代謝機能障害アルコール関連肝疾患（MetALD）などアルコール摂取量を踏まえた疾患分類への対応が必要になり、客観的な飲酒マーカーの重要性が高まっている。海外では糖鎖欠損トランスフェリン（carbohydrate deficient transferrin：CDT）が飲酒状況の評価に使用可能であるが、本邦では保険収載されていない。
- 本技術の導入により高い特異性をもって飲酒量を正確に把握することで、アルコール関連肝疾患（ALD）やMetALDを鑑別することにより、治療方針の決定や患者の行動変容にも貢献し、健康寿命延伸に寄与する。
- 血清中のCDTの測定には、キット・N-ラテックスCDTを用いる。測定原理はラテックス凝集免疫ネフェロメトリーであり、血漿蛋白検査システムを用いることにより、18分間で%CDT（CDT/トランスフェリン）の測定が可能である（**すでに薬機法承認済**）。

【対象疾患】飲酒によりGGTが上昇しない患者（推定13万人）、GGT上昇を伴う代謝機能障害関連脂肪性肝疾患との鑑別が必要な患者、断酒や節酒の治療経過観察中の患者

【既存の治療法との比較】診療ガイドとエビデンス

| 検査値 | 検出期間 | 飲酒量 | 感度 | 特異度 |
|------|--------|----------------------|--------|--------|
| %CDT | 2～3週間 | 50～80g/日を 1～2週間以上 | 25～84% | 70～98% |
| MCV | 8～16週間 | 慢性過剰飲酒 | 24～75% | 56～96% |
| GGT | 2～6週間 | 慢性過剰飲酒 | 42～86% | 40～84% |
| ALT | 2～4週間 | 慢性過剰飲酒 | 30～50% | 51～92% |
| AST | 2～4週間 | 慢性過剰飲酒 | 43～68% | 56～95% |

日本肝臓学会編、アルコール性肝障害（アルコール関連肝疾患）診療ガイド2022

【%CDTの特徴】

- 60gを超える飲酒を2週間継続するとCDTが増加し、半減期は15日であることから直近の飲酒習慣を把握できる。
- AST, ALT, AST/ALT比, GGT, IgA, MCVが飲酒と関連するとされてきたが、種々の肝疾患、血液疾患においても異常値がみられ、感度・特異度ともに乏しい。一方、%CDTは診断感度、特異度ともに優れている。

【%CDT測定の意義】

- %CDTが陽性であれば、アルコール関連肝疾患の診断はより**確実**（アルコール性肝障害診断基準・アルコール医学生物学会2011年版、2021年改訂）。
- %CDTはGGTと相関するが、少量から中等量の飲酒者を含め、GGTよりも飲酒者の禁酒を鋭敏に反映することから、飲酒量低減効果のモニタリングや判定に使用できる。
- 飲酒運転事故発生との関連が示されている。

【医療経済や社会経済に及ぼす影響】

アルコール過飲による社会的損失は年間4兆1483億円と推計
アルコール関連肝疾患が疑われる患者に対して血清%CDTを測定

- 飲酒量の推定（問診の補完）
- 断酒や節酒介入後のモニタリング（年4回程度）

- 治療方針の決定、重症化の抑止
- 患者の行動変容、家族による介護・支援の負担軽減

- 健康寿命延伸、**医療費の削減**
- 労働の損失や自動車事故などの社会的損失の低減

【米国における医療費削減に関するエビデンス】

- 患者の自己申告に加えて%CDT検査を行うことで、問題のある飲酒ケースの検出数が増加し、1人あたり平均\$212.30のコスト削減が示されている。
- 飲酒行動の質問票に%CDT検査を追加することで、1質調整生存年あたり\$15,500の費用対効果が得られることが報告されている。

【医療費に及ぼす影響の試算】

- アルコール関連疾患による医療費は1兆101億円であるが、早期発見し、重篤になる前に治療することで、削減可能な医療費となりうる。
- 本技術の保険収載に伴い、約2億円の増額が予測されるのに対して、**10.1億円～23.3億円の医療費の減額**が見込まれると試算される。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】 194点

Mac2結合蛋白糖鎖修飾異性体、マロンジアルデヒド修飾LDL、オートタキシンの実施料・判断量を参考。
CPT test code 16985として登録されており、英国NHS、ドイツ等複数の国において保険収載されている。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 221103 | | |
| 提案される医療技術名 | 肝疾患栄養食事指導料 | | |
| 申請団体名 | 日本肝臓学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 04消化器内科 | |
| | 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 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：193 | 肝疾患の専門知識を持つ管理栄養士による、「治療としての栄養療法」に対して、指導料を加算する。肝疾患、とりわけ肝硬変や慢性肝炎などの慢性肝疾患では、病態にあわせて適切な栄養療法は、予後を改善する直接的な治療となる。また、増加している脂肪性肝疾患の治療は栄養管理であり、肝線維化の進行度を把握して病態に基づく栄養療法が、予後を規定する。本指導料により、重症化の抑制と医療費の軽減につながる。 | | |
| 対象疾患名 | 慢性肝炎、肝硬変、脂肪性肝疾患 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300 | 肝硬変では高率にサルコペニアを合併する一方で、進行すると肝性脳症を来す。肝硬変の進行度を把握して、適切な蛋白摂取量に基づく栄養療法が病態の改善につながる。腹水の治療のためには食欲を落とさずに塩分摂取を控える専門的な工夫が必要である。脂肪肝ではバランスの良い食餌摂取とカロリー制限が必要であり、その内容も肝疾患の進行度により異なってくる。これらの肝疾患に対する適切な栄養療法には、肝疾患の病態を理解して把握できる「肝疾患病態栄養専門管理栄養士」による栄養療法が必要である。同管理栄養士による「治療としての栄養療法」に指導料を算定することで、積極的かつ適切な栄養療法を促し、患者の病態と予後を改善できる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|--|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 慢性肝炎、肝硬変、脂肪性肝疾患 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 日本肝臓学会と日本病態栄養学会では、日本栄養士会とともに、「肝疾患病態栄養専門管理栄養士」認定制度を設立し、肝疾患に対して専門的に病態を把握し栄養療法を施行しうる管理栄養士を共同認定している。既に129名の認定者がおり、年々増加しており、これから数年で500~1000名認定者の育成を目指している。同資格を持つ管理栄養士が所属し、そのもとで実施する上記の「肝疾患に対する栄養指導」に対して、指導料を算定する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | | 特になし |
| | 番号 | 特になし | |
| | 医療技術名 | 特になし | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 該当なし | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 肝硬変や慢性肝炎などの慢性肝疾患、ならびに脂肪性肝疾患に対する栄養療法の重要性和、予後改善効果は既にガイドラインで示されており、ヨーロッパ肝臓学会、アメリカ肝臓学会など海外でも認知されている。しかし、それをサポートする保険収載された加算がなく、積極的な「治療としての栄養療法」に結びついていない。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 肝硬変などの慢性肝疾患、脂肪性肝疾患に対する栄養療法による予後改善効果についてメタアナリシスなどによるエビデンスが示されている。 | |
| | 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。） | 1a 肝硬変診療ガイドライン2020、NAFLD/NASH診療ガイドライン2020 |

| | | | |
|--|--------------------------------------|---|------------------------|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 200万人 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 400万回(200万人x2回) | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 病態の変化に合わせた栄養療法が必要であるが、継続的な指導料として年2回程度で試算した。 | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 肝疾患に対して専門的知識を持つ管理栄養士である「肝疾患病態栄養専門管理栄養士」が存在する施設における栄養療法に対して算定する。 | |
| ・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) | 肝臓専門医が施設内に配置されている。 | |
| | 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) | 肝疾患病態栄養専門管理栄養士が施設内に配置されている。 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 特に問題なし | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 特に問題なし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B | |
| | 点数(1点10円) | 250 | |
| | その根拠 | 外来栄養食事指導料を参考に、専門的な指導料として上乘せする。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | 該当なし |
| | 番号 | 特になし | |
| | 技術名 | 特になし | |
| | 具体的な内容 | 該当なし | |
| 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 | 指導料が加算されるが、患者の病態改善により、肝硬変への進展ならびに肝細胞がんの発生頻度が低下し、治療費が抑制されることにより、医療費全体として軽減される。 | |
| | 備考 | 加えて、薬物を使用しない治療法として、副作用もなく、患者の経済的負担も軽減される。 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | 該当なし | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | | 2) 調べたが取扱いを確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | 該当なし | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 特になし | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 肝硬変診療ガイドライン2020 |
| | 2) 著者 | 日本消化器病学会、日本肝臓学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 肝硬変診療ガイドライン2020、2020年11月 改訂第3版発行、166ページ |
| | 4) 概要 | 肝硬変に対する栄養療法のフローチャートを掲載。第3章 治療 (1)栄養療法に、BQとして4項目、CQとして2項目、エビデンスを記載している。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | NAFLD/NASH診療ガイドライン2020 |
| | 2) 著者 | 日本消化器病学会、日本肝臓学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | NAFLD/NASH診療ガイドライン2020、2020年11月 改訂第2版発行、95ページ |
| | 4) 概要 | NAFLD/NASH治療フローチャートとして、「食事・運動療法による減量」を明記。第4章 治療 (1)食事・運動療法に、BQとして1項目、CQとして2項目、エビデンスを記載している。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Impact of current treatments on liver disease, glucose metabolism and cardiovascular risk in non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD): a systematic review and meta-analysis of randomised trials |
| | 2) 著者 | Musso G, Cassader M, Rosina F, Gambino R. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Diabetologia. 2012 Apr;55(4):885-904. doi: 10.1007/s00125-011-2446-4. |
| | 4) 概要 | 食事療法がNAFLD/NASHの病態を改善することをメタアナリシスにより証明している。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Branched-chain amino acids for people with hepatic encephalopathy |
| | 2) 著者 | Gluud LL, Dam G, Les I, Marchesini G, Borre M, Aagaard NK, Vilstrup H. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Cochrane Database Syst Rev. 2017 May 18;5(5):CD001939. doi: 10.1002/14651858.CD001939.pub4. |
| | 4) 概要 | 肝性脳症に対する分岐鎖アミノ酸を含めた栄養療法が有用であることをメタアナリシスにより証明している。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | EASL Clinical Practice Guidelines on nutrition in chronic liver disease |
| | 2) 著者 | European Association for the Study of the Liver |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Hepatol. 2019 Jan;70(1):172-193. doi: 10.1016/j.jhep.2018.06.024. |
| | 4) 概要 | ヨーロッパ肝臓学会のガイドラインで、慢性肝障害における栄養療法の重要性を示している。 |

※⑯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 |
| 221103 | 肝疾患栄養食事指導料 | 日本肝臓学会、日本病態栄養学会 |

【技術の概要】

肝疾患に対する適切な栄養療法には、肝疾患の病態を理解して把握できる「肝疾患病態栄養専門管理栄養士」による栄養療法が必要である。同管理栄養士による「治療としての栄養療法」に指導料を算定することで、積極的かつ適切な栄養療法を促し、患者の病態と予後を改善できる。

肝疾患病態栄養専門管理栄養士とは

肝疾患病態栄養専門管理栄養士とは、肝疾患の栄養療法や代謝に精通し、研究や臨床で求められる高い倫理観、情報収集能力、対人関係形成能力、洞察力を持ち、肝疾患における身体機能や病期に応じた栄養療法に関する高度な知識と技術を有する管理栄養士である。また、肝疾患患者の病態に応じて栄養療法を適切に行うことで、肝疾患患者の病状改善につなげることのできる能力を有する。さらに肝疾患に対する内科的、外科的治療、薬物療法を理解するとともに、その円滑な診療に貢献すべく栄養学的ケアを行い、治療成績の向上に資する役割を担うものである。

【対象疾患】

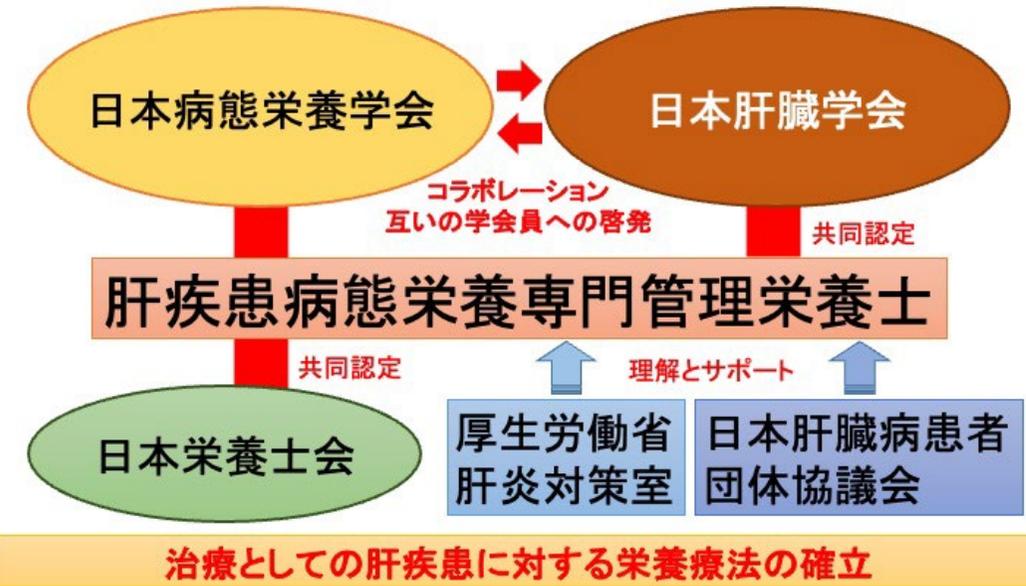
慢性肝炎、肝硬変、脂肪性肝疾患

【既存の治療法との比較】

肝硬変などの慢性肝疾患と脂肪性肝疾患に対する栄養療法の重要性と、予後改善効果は既にガイドラインで示されており、ヨーロッパ肝臓学会、アメリカ肝臓学会など海外でも認知されている。しかし、それをサポートする保険収載された加算がなく、積極的な「治療としての栄養療法」に結びついていない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

指導料が加算されるが、患者の病態改善により、脂肪性肝疾患の改善、加えて、慢性肝炎から肝硬変への進展ならびに肝細胞がんの発生頻度が低下し、治療費が抑制されることにより、医療費全体として軽減される。



肝臓病には最適な栄養管理が治療に!
しかし、最適な栄養療法は複雑
個々の患者さんの病状により異なる
肝疾患の病態に応じた、治療に直結する栄養療法、栄養指導をどうするか

肝疾患病態栄養専門管理栄養士による
専門的な「治療としての栄養療法」の促進が必要

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 221104 | | |
| 提案される医療技術名 | 自己免疫性肝炎における抗平滑筋抗体の測定 | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人日本肝臓学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 04消化器内科 | |
| | 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 | 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 | 自己免疫性肝炎における抗平滑筋抗体の測定 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：83 | 患者血清を用いて測定する。抗平滑筋抗体には種および臓器特異性がないため、測定にはラットまたはマウスの胃、腎切片を基質として平滑筋との反応をみる間接蛍光抗体法を用いる。 | | |
| 対象疾患名 | 自己免疫性肝炎、成因不明の急性肝不全 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：291 | 抗平滑筋抗体（ASMA）は抗核抗体（ANA）と比較して自己免疫性肝炎（AIH）に対する疾患特異度が高く、国際診断基準および厚労省研究班が作成した診断指針にも取り入れられている。同研究班が2024年にまとめた全国調査によれば、ANA陰性例はAIH全体の10%（314/3145）を占めていた。これら非典型例のうち35例でASMAが測定され、35例はすべて陽性であった。さらに近年増加傾向にある急性発症AIHにおけるANA陰性例は57%に上る。ASMAに対する保険適用がなされなければこのようなANA陰性のAIHは適切な治療がなされず、急性発症例では肝不全へと急速に進行する恐れがある。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|---|-------------------------|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 自己免疫性肝炎、ことに急性発症例を中心とする抗核抗体が低力価もしくは陰性の症例。薬物性肝障害・非アルコール性脂肪性肝疾患（自己免疫性肝炎との鑑別が困難な症例） | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 自己免疫性肝炎を疑う症例に対して血清を用いて診断する。1人の患者において診断時1回のみ測定するもので経時的・複数にわたる測定は行わない。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | なし | |
| | 医療技術名 | なし | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 抗核抗体の測定 | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 抗核抗体（ANA）はAIH全体の10%、より迅速な対応が必要とされる急性肝炎様に発症するAIHの60%弱では陰性または低力価である。一方、抗平滑筋抗体（ASMA）は、急性・慢性の発症の違いで陽性率に差はなく、ANA陰性の急性肝炎AIHの診断やANAが陽性でも他の肝障害との鑑別に迷うAIHの診断において有用で、治療方針の決定にもつなげることができる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 2014年以降に発症のAIHでは急性肝炎が増加し、抗核抗体の陽性率が低下している。（Sci Rep 2020） 2b | |
| | 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。） | 抗平滑筋抗体は抗核抗体と同じく診断項目である。 |

| | | |
|--|--------------------------------------|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 260 |
| | 国内年間実施回数(回) | 260 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 本邦からの報告では人口10万に当たりAIH発症率は2.23 (HepatoI Res 2016)で年間280人のAIH発症が推定される。また、イギリスやフランスの研究では、入院を要する薬物性肝障害(DILI)の発生頻度は人口10万あたり2.4~13.9人で、本邦でもほぼ同等と考えられる(日本病院薬剤師会雑誌 2020)。DILIの診断においてAIHの除外は不可欠で、DILIのうち特にAIHとの鑑別が問題となる肝細胞障害型は64%である。本邦の入院が必要なDILIの発症頻度を人口10万人あたり3人とした場合、AIHと鑑別が必要なDILIは年間240例と計算される。直近のAIH全国調査で抗核抗体が陰性が低力価、または血清IgGが正常範囲のAIHはおよそ5割であり、AIHの診断およびDILIにおけるAIHの鑑別目的で260例(260回)の検査が推定される。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 厚生労働省難治性肝疾患政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班が作成し、日本肝臓学会でも承認されている自己免疫性肝炎(AIH)診療ガイドライン(2019)の診断項目である。抗核抗体と同じく間接蛍光抗体法であり、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) | 特に要しない |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 抗核抗体の測定に習熟した臨床検査技師が望ましい。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 特になし |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 特になし |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D |
| | 点数(1点10円) | 181 |
| | その根拠 | 同じく自己免疫性肝疾患である原発性胆汁性胆管炎の診断に用いられる抗ミトコンドリア抗体の点数が186点であり、これと同等と考える。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | 特になし |
| | 技術名 | なし |
| | 具体的な内容 | 該当なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 483,600円 |
| | その根拠 | 抗平滑筋抗体測定にかかる費用 1,860×260=483,600円 |
| | 備考 | 自己免疫性肝炎の早期診断が可能となることにより肝硬変例・急性肝不全症例の減少が期待される。ことに急性肝不全例の減少に伴う人工肝補助や肝移植に伴う医療費の減額は極めて大きく、これによって上記費用は相殺される。 |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | 抗原スライド、蛍光色素標識抗体 |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | | 2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | |

| | | |
|------------------------|---|--|
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本消化器病学会、厚生労働省難治性疾患政策研究「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 自己免疫性肝炎 (AIH) 診療ガイドライン (2016) |
| | 2) 著者 | 厚生労働省難治性疾患政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 自己免疫性肝炎 (AIH) 診療ガイドライン (2016) ver3, 2020年 12-13ページ |
| | 4) 概要 | 抗平滑筋抗体陽性はAIH診断項目の1つである。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Increasing incidence of acute autoimmune hepatitis: a nationwide survey in Japan |
| | 2) 著者 | Takahashi A, Ohira H, Abe K, Zeniya M, Abe M, Arinaga-Hino T, Torimura T, Yoshizawa K, Takaki A, Kang JH, Suzuki Y, Nakamoto N, Inui A, Tanaka A, Takikawa H. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Sci Rep. 2020 Aug 28;10(1):14250. |
| | 4) 概要 | 2014年から2017年に新規に発症し、AIH (796例) は、2009年から2013年に発症したAIH (1410例) と比較し急性肝炎の頻度が11.0%から21.7%に増加した。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Autoimmune hepatitis in Japan: trends in a nationwide survey. |
| | 2) 著者 | Takahashi A, Arinaga-Hino T, Ohira H, Torimura T, Zeniya M, Abe M, Yoshizawa K, Takaki A, Suzuki Y, Kang JH, Nakamoto N, Fujisawa T, Yonemoto K, Tanaka A, Takikawa H: Autoimmune Hepatitis Study Group-Subgroup of the Intractable Hepato-Biliary Disease Study Group in Japan. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Gastroenterol. 2017 May;52(5):631-640. |
| | 4) 概要 | 2009年から2013年に発症したAIHのうち、急性肝炎は11.7%、慢性肝炎は79.6%であった。慢性肝炎と比較し、急性肝炎ではAIH診断項目であるIgG値が低値で、抗核抗体も低力価であった。一方、抗平滑筋抗体の陽性率は、急性肝炎と慢性肝炎で有意差を認めなかった。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 薬物性肝障害の現状と今後について |
| | 2) 著者 | 滝川 一 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本病院薬剤師会雑誌、2020年、56巻7号、750ページ |
| | 4) 概要 | イギリスやフランスの研究では、入院を要する薬物性肝障害 (DILI) の発生頻度は人口10万にあたり2.4~13.9人で、本邦でもほぼ同等と考えられている。自己免疫性肝炎はDILIの除外診断が必要である。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | Incidence and prevalence of autoimmune hepatitis in the Ueda area, Japan. |
| | 2) 著者 | Yoshizawa K, Joshita S, Matsumoto A, Umemura T, Tanaka E, Morita S, Maejima T, Ota M. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Hepatol Res. 2016年、8月、9号、878-883ページ |
| | 4) 概要 | 長野県上田地区では、2004年から2014年の間に48人のAIHが診断された。人口10万あたりの年間AIH発症率は2.23と計算された。 |

※⑮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 |
| 221104 | 自己免疫性肝炎における抗平滑筋抗体の測定術 | 日本肝臓学会・日本臨床検査医学会 |

【技術の概要】

血液を採取し、ラットまたはマウスの胃・腎切片を基質とした間接蛍光抗体法により平滑筋との反応の有無を確認・半定量することによって、血液中の平滑筋に対する自己抗体を測定する。

【既存の治療法との比較】

自己免疫性肝炎(指定難病95)は血中に自己抗体が検出されることが診断上重要である。抗平滑筋抗体(ASMA)は国内外の診療ガイドラインで抗核抗体(ANA)と共に診断項目に組み入れられており、臨床調査個人票の記載項目にも採用されている。

厚労省難治性疾患政策研究班が2024年にまとめた全国調査によれば、ANA陰性例はAIH全体の10%(314/3145)を占めていた。これら非典型例のうち35例でASMAが測定され、35例はすべて陽性であった。さらに近年増加傾向にある急性発症AIHにおけるANA陰性例は57%であった。また、急性肝不全例ではANA陰性例は全体の50%に上っている(2022年全国調査)。ASMAに対する保険適用がなされなければこのようなANA陰性のAIHは適切な治療がなされず、急性発症例及び急性肝不全例では治療の遅れおよび予後不良につながる恐れがある。
(直近の令和6年度の提案に2024年のエビデンスを追記)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

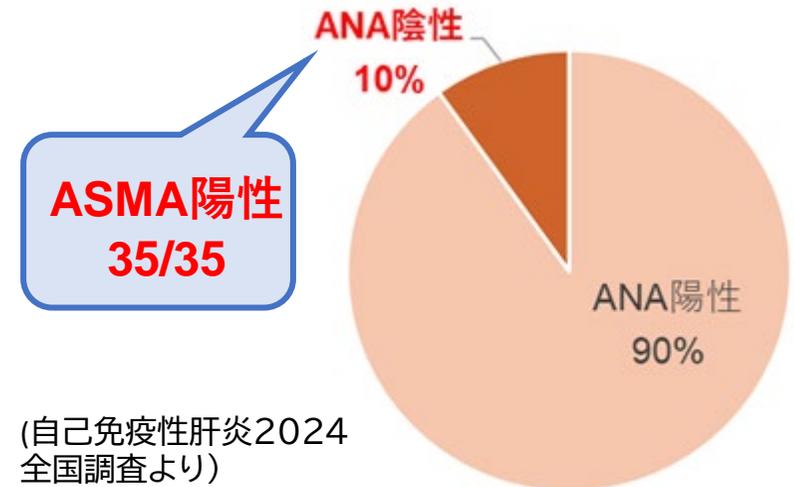
自己免疫性肝炎(急性発症例、非典型例)の診断および迅速な治療・重症化の回避

診療報酬上の取り扱い:D014 自己抗体検査 181点

(現時点では薬価未収載。抗ミトコンドリア抗体定性・半定量に準じて)

【対象疾患】

自己免疫性肝炎、成因不明の急性肝不全



急性肝不全発症自己免疫性肝炎における抗核抗体・IgG値

| ANA | IgG (g/L) | | | 合計 |
|-----|-----------|-----------|-----|---------|
| | <18.7 | 18.7-20.0 | ≥20 | |
| 陰性 | 6 | 2 | 6 | 14(50%) |
| 陽性 | 0 | 2 | 12 | 14(50%) |

(急性肝不全2022全国調査より)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---|--|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 221105 | | |
| 提案される医療技術名 | MRIによる肝内のプロトン密度脂肪分画（PDFF）測定 | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人日本肝臓学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 04消化器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 | |
| | | 28放射線科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要 （200字以内） 文字数：200 | MRI-PDFF（Proton Density Fat Fraction）は、肝臓内の脂肪量を非侵襲的に定量化する技術であり、脂肪性肝疾患（SLD）の肝脂肪定量のゴールドスタンダードとされる。多エコー法を用いて水と脂肪のシグナルを分離し、プロトン密度脂肪分画を算出して定量する。高精度で再現性が高い。脂肪肝の定義である5%以上の脂肪沈着を診断できる。国内外のガイドラインに強く検査が推奨されている。 | | |
| 対象疾患名 | 脂肪性肝疾患（SLD） | | |
| 保険収載が必要な理由 （300字以内） 文字数：298 | MRI-PDFFは、肝臓全体の脂肪量を高精度に定量評価できる非侵襲的手法であり、肝生検や既に保険収載されている超音波減衰法と比較して再現性と精度に優れる。その非侵襲性は患者の負担を大幅に軽減し、高リスク患者や小児への適用を可能にする。また、繰り返し検査が容易で、治療効果や疾患進行のモニタリングにおいて信頼性の高いデータを提供するため、SLDやMASH（旧病名：NASH）に対する臨床試験で施行が求められるなど、臨床的有用性が広く認知されている。SLDは肝硬変、肝細胞癌のリスクのみならず、健康寿命に大きく関わる。MRI-PDFFは、SLDの診断と治療介入による評価において必須の検査である。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|--|---|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 脂肪性肝疾患（SLD） | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 汎用MRI装置を用いて、肝臓内の脂肪含有量を非侵襲的かつ定量的に測定する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | 215-4 | |
| | 医療技術名 | 超音波減衰法検査 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 汎用超音波画像診断装置を用いて、超音波の減衰量を非侵襲的に計測する。あるいは肝生検で得られた肝組織により、肝脂肪量を評価する。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | MRI-PDFFは超音波減衰法より脂肪量の定量性と再現性に優れる。軽度から高度に至る肝脂肪量の推定が可能で、その精度から、国内外のガイドラインで、肝脂肪定量のゴールでスタンダードとされている。特に、脂肪肝の診断基準である5%前後の肝脂肪沈着の診断精度に優れ、治療介入による微細変化も検出できる。脂肪性肝疾患（SLD）は、肝硬変、肝細胞癌の他に、心血管死や生活習慣病の危険因子であり、MRI-PDFFによる正確な診断と治療評価により、健康寿命に貢献できる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | MRI-PDFFは肝脂肪化の診断・評価において精度の高い非侵襲的技術である。（AASLD Practice Guidance on the clinical assessment and management of nonalcoholic fatty liver disease. Hepatology 2023） | |
| | 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。） | la MRI-PDFFは肝脂肪化の診断および定量化において他の方法よりも優れている。 |

| | | |
|--|--------------------------------------|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 3,000,000 人 |
| | 国内年間実施回数(回) | 1,000,000 回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 本邦の脂肪性肝疾患患者は約3,000万人(成人の約25%)存在し、このうち肝硬変や肝がんへの進行リスクを有する代謝異常関連脂肪肝炎例は20%、さらに詳細な肝脂肪化評価を要する患者はその50%と推計される(3,000万人×0.2×0.5=3,000,000人)。医療アクセスや保険適用の制約を考慮すると実質対象患者数はその60~70%程度となり、さらにMRI設置施設の制限や超音波減衰法など代替検査の普及により、実際の検査施行率は約1/3と推測される。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | NAFLD/NASH診療ガイドライン2020改訂第2版においては、NAFLDのスクリーニング法としてCAP法またはMRIによる脂肪定量が使用可能な場合は、それらの使用も有用であると強いエビデンスレベルで推奨されている(推奨の強さ:強(合意率100%)、エビデンスレベル:A)。MRI装置と専用のソフトウェア(IDEAL-IQなど)が必要であり、撮影には放射線技師を、結果の解釈には消化器内科医または放射線科医の専門的知識を要する。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 1.5テスラもしくは3テスラ以上のMRI装置とPDFF測定用専用ソフトウェアを備えていること。 |
| | 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) | MRI-PDFFの撮像および読影に関する研修を受けた医師が1名以上在籍すること。また、放射線技師が常勤し、うち1名以上はMRI-PDFF撮像に関する専門的研修を受け、MRI検査経験を有すること。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | MRI安全管理指針、日本磁気共鳴医学会のガイドラインに準拠した診療・検査を行うこと。定期的な装置の精度管理・校正および年1回以上の外部または内部評価による精度管理を実施すること。検査結果の適切な管理・保存体制を整備すること。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | MRI-PDFFは非侵襲的で放射線被曝を伴わない安全性の高い検査である。主なリスクはMRI検査一般に関するものであり、閉所恐怖症による不安や恐怖(約5~10%)、検査中の騒音による一時的不快感(ほぼ全例)、体内金属の有無に応じた禁忌(事前スクリーニングにより回避可能)などが挙げられる。PDFF測定では造影剤を使用しないため、これらの造影剤関連リスクは該当しない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 特になし |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D |
| | 点数(1点10円) | 600点 |
| | その根拠 | MRI-PDFFはMRエラストグラフィと同様に、測定可能なMRI装置と、測定のためのソフトウェアを必要とするため、600点が妥当と考える。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | なし |
| | 技術名 | なし |
| | 具体的な内容 | 該当なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | 6,000,000,000円/年 |
| | その根拠 | 当該技術導入後の医療費:6,000,000,000円/年 ・当該技術の実施にかかる医療費:6,000,000,000円/年 ・MRI-PDFF検査料600点×10円×1,000,000件/年=6,000,000,000円/年 ・想定実施件数:年間1,000,000件 |
| | 備考 | (参考:DPCデータ等を基に算出した。) 現在かかっている医療費:0円/年 ・現状ではMRI-PDFFが保険収載されていないため、保険診療として実施されていない。 当該技術導入後の医療費:6,000,000,000円/年 ・当該技術の実施にかかる医療費:6,000,000,000円/年 ・MRI-PDFF検査料600点×10円×1,000,000件/年=6,000,000,000円/年 ・想定実施件数:年間1,000,000件 影響額 0円 - 6,000,000,000円 = +6,000,000,000円/年 |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | 【医療機器】 ・1.5テスラもしくは3テスラ以上のMRI装置 ・MRI-PDFF測定用の解析ソフトウェア(IDEAL-IQ、mDIXON Quant、LiverLab等) ・MRI用コイル(体幹部用) ・画像処理・保存システム(PACS等) ※医薬品や体外診断薬は通常使用しない(MRI-PDFFは造影剤を使用せず、内因性の信号を利用する非侵襲的検査法である) |

| | | |
|-------------------------------------|------------------------------|--|
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況 | 2) 調べたが取載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | — | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本消化器病学会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | NAFLD/NASH診療ガイドライン2020改訂第2版 |
| | 2) 著者 | 編集 日本消化器病学会・日本肝臓学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | NAFLD/NASH診療ガイドライン2020改訂第2版 32-33ページ |
| | 4) 概要 | NAFLD患者においてMRI-PDFFはCAPに比し肝脂肪定量の診断能に優れている。今後は簡便なMRI-PDFFを用いた肝脂肪定量が主流となると考えられる。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | AASLD Practice Guidance on the clinical assessment and management of nonalcoholic fatty liver disease |
| | 2) 著者 | Mary E Rinella, Brent A Neuschwander-Tetri, Mohammad Shadab Siddiqui, Manal F Abdelmalek, Stephen Caldwell, Diana Barb, David E Kleiner, Rohit Loomba |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Hepatology. 2023 May 1;77(5):1797-1835. |
| | 4) 概要 | 今後は簡便なMRI-PDFFによる肝脂肪定量が主流になる。MRI-PDFFは脂肪量の変化を高感度に追跡できるため、治療反応性の指標としても活用可能である。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the Management of Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease (MASLD) |
| | 2) 著者 | European Association for the Study of the Liver (EASL)*, European Association for the Study of Diabetes (EASD), European Association for the Study of Obesity (EASO) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Obes Facts. 2024;17(4):374-444. |
| | 4) 概要 | MRI-PDFFは、肝脂肪含量を定量的に評価するための非侵襲的ゴールドスタンダードである。さらに詳細な技術的特徴や他の指標との組み合わせも開発されており、研究・臨床の両面で重要な位置づけがされている。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Evaluation of MRI proton density fat fraction in hepatic steatosis: a systematic review and meta-analysis |
| | 2) 著者 | Narges Azizi, Hamed Naghibi, Madjid Shakiba, Mina Morsali, Diana Zarei, Hedayat Abbastabar, Hossein Ghanaati |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur Radiol. 2025 Apr;35(4):1794-1807. |
| | 4) 概要 | MRI-PDFFは、肝脂肪症の診断および重症度評価において高精度な非侵襲的手法である。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | US Attenuation for Liver Fat Quantification: An AIUM-RSNA QIBA Pulse-Echo Quantitative Ultrasound Initiative |
| | 2) 著者 | Giovanna Ferraioli, Viksit Kumar, Arinc Ozturk, Kibo Nam, Chris L de Korte, Richard G Barr |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Radiology. 2022 Mar;302(3):495-506. |
| | 4) 概要 | MRI-PDFFは肝脂肪化の評価における最良の参照基準であると考えられる。 |

※⑮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、学会、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 |
| 221105 | MRIによる肝内のプロトン密度脂肪分画(PDFF)測定術 | 日本肝臓学会 |

【技術の概要】

- MRIによる肝内のプロトン密度脂肪分画 (PDFF) 測定術(MRI-PDFF)は、多エコー法により水と脂肪の信号を分離し、T1緩和やT2減衰を適切に補正することで、高精度かつ均一な脂肪分布評価を実現する画像技術であり、**肝臓内脂肪量を非侵襲的かつ正確に定量化**できる。脂肪肝の診断基準である**5%の脂肪沈着も同技術で正確に診断可能**となる。
- MRI-PDFFは、**脂肪性肝疾患(steatotic liver disease; SLD)の脂肪定量法のゴールドスタンダード**として世界的に認知されており、**国内外の多くのガイドラインで国際標準指標として推奨**されている¹⁻³⁾。
- 近年増加しているSLD、とりわけ**予後不良である代謝機能障害関連脂肪性肝炎 (MASH, 旧病名NASH) の臨床治験において、脂肪定量法として実施が求められる**など、臨床的有用性が既に証明されている。
- **SLDは肝硬変、肝細胞癌のリスクのみならず、心血管死亡の危険因子**であり、**健康寿命に大きく関わる**。MRI-PDFFによる正確な肝脂肪量測定は、**脂肪性肝疾患の診断と治療介入による評価において必須の検査**である。

1) NAFLD/NASH診療ガイドライン2020改訂第2版

2) AASLD Practice Guidance on the clinical assessment and management of nonalcoholic fatty liver disease

3) EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the Management of Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease

【対象疾患】

- 脂肪性肝疾患 (SLD)

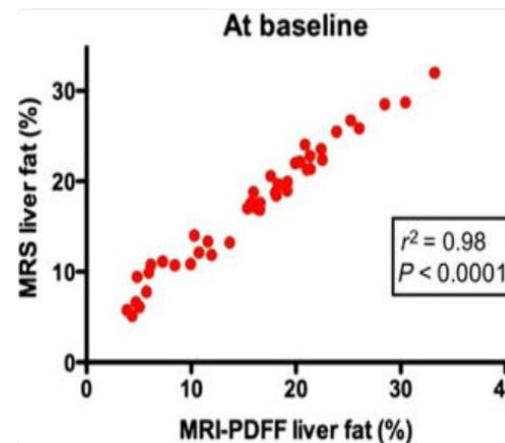
【既存の治療法との比較】

- 超音波検査は、脂肪化が軽度である場合の検出精度が低く再現性も劣る。CT検査は定量性が不正確で、放射線被曝を伴い間接的評価にとどまる。
- 肝生検は侵襲的であり、かつ採取部位によるサンプリングエラーのリスクがある。また、入院を要し、経過をみるための頻回の検査が難しい。

【診療報酬上の取扱い】

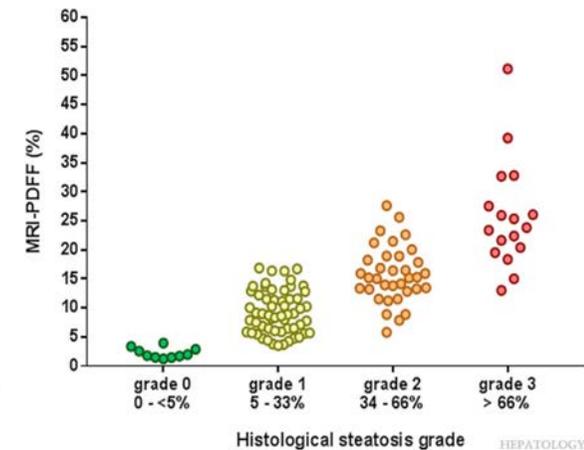
- 600点
MRI-PDFFはMRエラストグラフィと同様に、測定可能なMRI装置と、測定のためのソフトウェアを必要とするため、600点が妥当と考える。

MRI-PDFF値とMRS値の相関
(MRS: Magnetic Resonance Spectroscopy)



Noureddin M, et al. Hepatology 2013

脂肪化Grade別のMRI-PDFF値



Caussy C, et al. Hepatology 2018

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 221106 | | |
| 提案される医療技術名 | 血清ミオスタチン値測定 | | |
| 申請団体名 | 日本肝臓学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 04消化器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 13外科 | |
| | | 01内科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | — | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：12 | 血清ミオスタチン値の測定 | | |
| 対象疾患名 | 慢性肝疾患 肝硬変 肝細胞癌 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：291 | 血清ミオスタチンは、骨格筋のタンパク合成を抑制するマイオカインであり、 運動によって低下する 。肝疾患において骨格筋量は血清ミオスタチンと負の相関を示す。また肝疾患において血清ミオスタチンは予後因子となることが報告されている。一方、現時点において慢性肝疾患において測定が保険収載されている血清マイオカインはない。血清ミオスタチン値を測定することにより、骨格筋量測定に必要なCT検査等を省略することができる（血清ミオスタチンにて代用可能）ため、患者の余分な被爆等を軽減することが可能である。また抗ミオスタチン抗体薬の開発も進んでいる。よって血清ミオスタチン測定の保険収載が必要と思われる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--------------------------------------|------------------|---|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 慢性肝疾患 肝硬変 肝細胞癌 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 3か月に1回程度、血液生化学的検査にて血清ミオスタチン値を測定する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | 特になし | |
| | 医療技術名 | 特になし | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 現時点において、肝疾患において保険収載されている血清マイオカインはない。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 比較不可能 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 特になし | |
| | ガイドライン等での位置づけ | エビデンスレベルをリストから選択 | |
| | | 位置づけをリストから選択 | — |

| | | | |
|--|--------------------------------------|--|------------------------|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 不明 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 不明 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 特になし | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 血清での測定であり、医療技術には含まれない | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 特になし | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 特になし | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 安全性および副作用への懸念はない | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 倫理的・社会的に妥当と思われる | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D | |
| | 点数(1点10円) | 300 | |
| | その根拠 | 生化学的検査(Ⅱ)判断料144点、およびマイオカインという特殊性を考慮して、300点を提案する。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | |
| | 番号 | 特になし | |
| | 技術名 | 特になし | |
| | 具体的な内容 | 削除が可能と考えられる医療技術はない | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) | |
| | 予想影響額(円) | 不明 | |
| | その根拠 | CT等による被ばくが軽減されるため、予想影響額は増加が予想される | |
| | 備考 | 特になし | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | 該当なし | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | | 2) 調べたが取扱いを確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | 該当なし | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 関係学会なし | |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | Elevated serum myostatin level is associated with worse survival in patients with liver cirrhosis |
| | 2) 著者 | Nishikawa H, Enomoto H, Ishii A, Iwata Y, Miyamoto Y, Ishii N, Yuri Y, Hasegawa K, Nakano C, Nishimura T, Yoh K, Aizawa N, Sakai Y, Ikeda N, Takashima T, Takata R, Iijima H, Nishiguchi S. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Cachexia Sarcopenia Muscle. 2017 Dec;8(6):915-925. |
| | 4) 概要 | 肝硬変患者において血清ミオスタチン値は予後不良因子である。ミオスタチンは肝機能と逆相関する。 |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | Exercise and regulation of adipokine and myokine production. |
| | 2) 著者 | Görgens, S.W.; Eokardt, K.; Jensen, J.; Drevon, C.A.; Eckel, J. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Prog. Mol. Biol. Transl. Sci. 2015, 135, 313-336. |
| | 4) 概要 | 運動によりミオスタチンは低下する |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | — |
| | 2) 著者 | — |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | — |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | — |
| | 2) 著者 | — |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | — |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | — |
| | 2) 著者 | — |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | — |

※⑩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

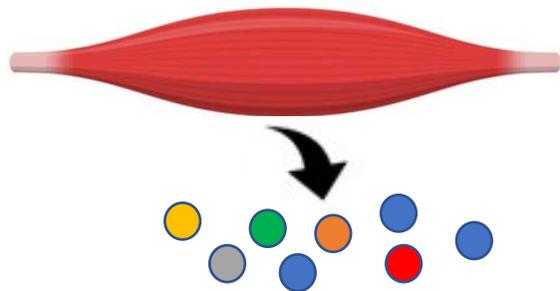
221106

血清ミオスタチン値測定術

日本肝臓学会

【技術の概要】

血清ミオスタチンは、骨格筋のタンパク合成を抑制するマイオカインであり、**運動によって低下することが知られている**。また肝疾患において骨格筋量は血清ミオスタチン値と負の相関を示す。また肝疾患において血清ミオスタチンは予後因子となることが報告されている。さらに骨格筋量低下症例に対する抗ミオスタチン抗体薬の開発が進んでいる。

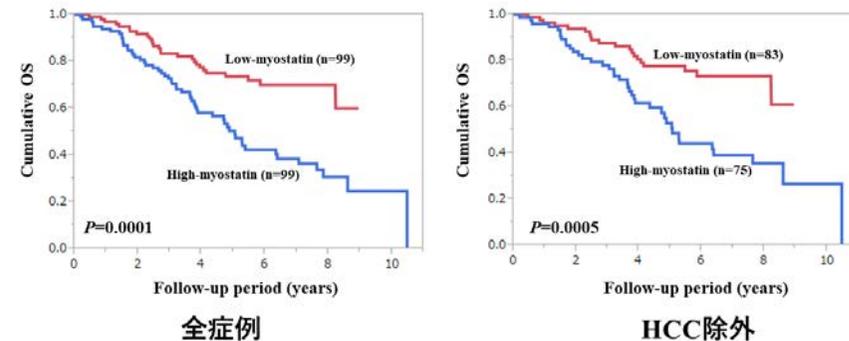


筋肉の合成を促進、抑制するマイオカインの分泌

運動すると骨格筋から善玉のマイオカインが分泌される
(IL-4、IL-6、IL-7、IL-15、IGF-1、LIF)
→ 筋肉の合成を促進する

運動しないと悪玉のマイオカインが増えていく
(ミオスタチン)
→ 筋肉の合成を抑制する

肝硬変患者におけるミオスタチン値別の生存率の比較



Nishikawa H, et al. J Cachexia Sarcopenia Muscle. 2017;8(6):915-925.

【対象疾患】

慢性肝炎、肝硬変、肝細胞癌

【既存の治療法との比較】

現時点において慢性肝疾患において測定が保険収載されている血清マイオカインは**ミオスタチンを含めてないのが現状である**。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

血清ミオスタチン値を測定することにより、骨格筋量測定に必要なCT検査等を省略することができるため、余分な被爆等を軽減することが可能である。

生化学的検査(Ⅱ)判断料144点、およびマイオカインという特殊性を考慮して、300点を提案する。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------------|--------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 222101 | | |
| 提案される医療技術名 | 入院患者麻薬等注射指導管理料 | | |
| 申請団体名 | 日本緩和医療学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 緩和ケア内科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 02呼吸器内科 | — |
| | | 03循環器内科 | — |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | — | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200 | 患者自己調節鎮痛法(Patient controlled analgesia; PCA)は、PCAポンプを使用して鎮痛薬を投与し、患者が症状に応じてPCAボタンを押し、追加投与することで苦痛症状を緩和することができる。医療者は苦痛症状の程度や追加投与の回数に応じて投与量を速やかに調節できる。入院患者に対して、機械式PCAポンプを用いてオピオイド注射薬を投与し、苦痛症状の緩和を行った際に算定する。 | | |
| 対象疾患名 | 悪性腫瘍、筋萎縮性側索硬化症または筋ジストロフィー、緩和ケアを必要とする心不全または呼吸器疾患の終末期 | | |
| 保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：269 | がん患者の死亡場所は病院が68.1%、在宅が11.7%、緩和ケア病棟が17%と病院が多いが、終末期に病院（緩和ケア病棟を除く）で痛みがなく過ごすことができた患者の割合は43.4%と低い[1]。がん疼痛の薬物療法に関するガイドラインでは、がん疼痛のある患者に対して、より早く鎮痛する目的で、オピオイド注射剤を持続静注または持続皮下注で開始することが推奨されている[2]。早く鎮痛することで、入院日数の短縮が期待できるため、入院患者にオピオイド注射薬を使用して苦痛症状のコントロールを実施した場合に算定できる管理料を保険記載する必要がある。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|--|---|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 悪性腫瘍によるがん性疼痛、筋萎縮性側索硬化症または筋ジストロフィーによる呼吸困難症状、緩和ケアを必要とする心不全または呼吸器疾患終末期の呼吸困難症状が対象となり、術後鎮痛に対してPCAポンプを使用した場合は除外する。 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 終末期には、嚥下力の低下、傾眠傾向などによって経口摂取が困難となり、オピオイドの内服が難しくなる。また、急激に痛みや呼吸困難症状が増強することがある。苦痛症状をコントロールするには、PCAが有用であり、PCAポンプを用いてオピオイド注射薬を静脈もしくは皮下から投与する。患者が苦痛症状の出現に合わせてPCAボタンを押し、オピオイド注射薬を追加投与できる。血中濃度の上昇が速やかで、投与から効果発現までの時間が短く、経口摂取が困難な状況でも投与できる。PCAを行う際は、以下の3つを設定する。 ①持続投与速度：持続する苦痛症状を取り除くために持続投与速度を設定する。 ②レスキュー投与量：苦痛症状増強時に患者の要求に応じて、頓用で追加する鎮痛薬の投与量を決定する。 ③ロックアウトタイム：過量投与を防止するため、レスキューを1回注入した後一定の時間内は注入できないようにする。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | C | — |
| | 番号 | 108 | |
| | 医療技術名 | 在宅麻薬等注射指導管理料 | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 在宅で、末期の悪性腫瘍や筋萎縮性側索硬化症、筋ジストロフィーの患者、緩和ケアを要する心不全または呼吸器疾患の末期の患者にオピオイド注射薬を使用した場合に、在宅麻薬等注射指導管理料（月1回1500点）を算定する。機械式PCAポンプを使用する場合は注入ポンプ加算1250点を算定する。 | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 苦痛症状や追加投与の回数に応じてオピオイドの投与量を速やかに調節できるため、苦痛症状が緩和されるまでの期間が短くなり、患者にとってメリットが大きく、また症状緩和目的の在院日数の短縮が期待できる。患者が自分の症状に応じて、追加投与できるため、医療者にコールする必要がなく、医療者にとっても負担軽減できるメリットがある。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | PCAを使用してオピオイド注射剤を投与すると、持続注入で注射剤を投与する場合と比較し、開始24時間後の時点で患者の訴えが有意差をもって少ないという結果が得られている[3]。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | がん疼痛の薬物療法に関するガイドラインでは、がん疼痛のある患者に対して、より早く鎮痛する目的で、オピオイド注射剤を持続静注または持続皮下注で開始することが推奨されている。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 7,300人 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 7,300回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 日本緩和医療学会が2025年2月にがん診療連携拠点病院の緩和ケアチームに対しアンケート調査を実施し、181病院から回答を得た。アンケートに参加した病院で、総がん死亡者の26%が亡くなっていることから、今回のアンケートはがん診療を行っている病院の26%をカバーしていると想定した。アンケート調査に回答した病院でPCAを実施している患者が1900人/年と想定されたことから、年間対象患者数（日本全国の病院でPCAを受ける患者数）をXとすると、 $X:100\%=1900人:26\%$ となる。 $X=1900人 \times 100\% / 26\% = 7308人$ という結果から、年間対象患者数を7300人とした。PCAが開始されるとそのまま継続され、在宅へ移行する、緩和ケア病棟へ移ることが多く、病状の悪化により死亡退院となることもあるため、1人の患者に実施する回数を1回として、国内年間実施回数を7300回とした。 | | |

| | | | |
|--|--------------------------------------|--|------------------------|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | PCAシステムは海外で1970年代から使われてきたが[4]、日本への導入はそれよりも遅く、国内では主に術後鎮痛に用いられる。日本緩和医療学会による、がん性疼痛の薬物療法に関するガイドラインでは、がん性疼痛のある患者に対して、より早く鎮痛する目的で、オピオイド注射剤を持続静注または持続皮下注で開始することが推奨されている。在宅では在宅麻薬等注射指導管理料が算定できるが、入院では診療報酬を算定できる項目がなく、病院にとって不利な状況となっており、制度上の齟齬が生じている。 | |
| ・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) | がん性疼痛緩和指導管理料を届け出ている施設 | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 緩和ケアに係る研修を受けた医師 | |
| | 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、日本緩和医療学会のガイドラインを参考にすること。 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 海外では1970年代から実施されており、国内にも普及している技術であり、安全性に問題はない。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 海外では1970年代から実施されており、国内にも普及している技術であり、倫理性・社会的妥当性に問題はない。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B | |
| | 点数（1点10円） | 1,300 | |
| | その根拠 | 2025年2月に実施したアンケート調査に参加したがん診療連携拠点病院の平均在院日数が11.7日、令和5年度の医療費の動向では、大学病院が14.0日、公的病院が17.3日であることを念頭に置き、在宅麻薬等注射指導管理料（月1回1500点）、機械式PCAポンプを使用する場合に算定する注入ポンプ加算1250点を足して2で割った値を当該管理料として算出した。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 | |
| | 番号 | — | |
| | 技術名 | — | |
| | 具体的な内容 | — | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減（－） | |
| | 予想影響額（円） | 92,980,000円 | |
| | その根拠 | オピオイド注射薬指導管理料（1300点）を7,300人の患者に実施することで増額となる。先行研究（参考文献3）によると入院日数が2日間短縮できると想定され、入院費が42,700円（令和5年度の医療費の動向から大学病院と公的病院の1日の入院料の平均値を算出）×2日間×2,200人分減額できる。2,200人という数字は、勇美記念財団の助成により2023年に実施された「在宅医療におけるPCAポンプ普及のための調査研究」に参加した医師が在宅でPCAポンプを使用した症例数である。少なくとも年間2200人は在宅でPCAポンプを使用していると考え、この数値を代用した。 | |
| | 備考 | 先行研究（参考文献3）によると、PCAを使用してオピオイド注射剤を投与すると、持続注入で注射剤を投与する場合と比較し、開始24時間後の時点で患者が痛みを訴える回数が有意差をもって少ないという結果が得られている。持続注入では同様の状態に到達するまでに72時間かかることから、PCAには2日間のアドバンテージがある。 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | | オピオイド注射薬、機械式PCAポンプ | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | | 3) 調べていない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | | — | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | | — | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 国立がん研究センター中央病院 緩和医療科「入院中のがん疼痛医療に用いられるPCA普及のための調査研究 研究組織」 | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | 患者さまが受けられた医療に関するご遺族の方への調査報告書 2018-2019年度調査 |
| | 2) 著者 | 国立がん研究センター がん対策研究所 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2022年3月 |
| | 4) 概要 | がん患者の死亡場所は病院が68.1%、在宅が11.7%、緩和ケア病棟が17%と病院が多いが、終末期に病院(緩和ケア病棟を除く)で痛みがなくなることができた患者の割合は43.4%と低い。 |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン |
| | 2) 著者 | 日本緩和医療学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2020年 |
| | 4) 概要 | がん疼痛のある患者に対して、より早く鎮痛する目的で、オピオイドを持続静注または持続皮下注で開始することが推奨されている。 |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | Optimizing Intravenous Patient-Controlled Analgesia for Cancer Pain: A Randomized Controlled Trial on Adjusted Background Infusion Rates |
| | 2) 著者 | Geum MJ, Lee SW, Lee CK, Jung M, Kim DH, Yoo YC, Choi HJ |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | JCO Oncol Practice. 2025; OP2400650 |
| | 4) 概要 | PCAを使用してオピオイド注射剤を投与すると、持続注入で注射剤を投与する場合と比較し、開始24時間後の時点で患者の訴えが有意差をもって少ないという結果が得られた。 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | Patient-Controlled Analgesia |
| | 2) 著者 | Jeffrey A. Grass |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Anesth Analg 2005;101:S44 -S61 |
| | 4) 概要 | 海外では1970年代からPCAシステムが使用されている。 |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | PCAってなに？ |
| | 2) 著者 | 井上壯一郎 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | こうすればうまくいく！在宅PCAの手引き（首藤真理子，服部政治，村井邦彦編）中外医学社，2013年，p1-15 |
| | 4) 概要 | PCAでは、患者が自分の症状に応じて、オピオイド注射剤を追加投与できるので、医療者にコールする必要がなく、医療者にとっても負担軽減できるメリットがある。 |

※⑩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 |
| 222101 | 入院患者麻薬等注射指導管理料 | 日本緩和医療学会 |

【対象疾患と症状】

悪性腫瘍の患者におけるがん疼痛
筋萎縮性側索硬化症または筋ジストロフィーの患者における呼吸困難症状
緩和ケアを要する心不全または呼吸器疾患の終末期患者における呼吸困難症状

【技術の概要】

終末期には、消化器症状や嚥下力の低下、傾眠傾向などによって経口摂取が困難となり、オピオイドの内服が難しくなる。
また、急激に痛みや呼吸困難症状が増強することがあり、苦痛症状をコントロールするには、患者自己調節鎮痛法（Patient controlled analgesia；PCA）が有用であり、PCAポンプを用いてオピオイド注射薬を静脈もしくは皮下から投与する。患者が痛みの出現に合わせてPCAボタンを押すとオピオイド注射薬を追加投与できる。
血中濃度の上昇が速やかで、投与から効果発現までの時間が短く、経口摂取が困難な状況でも投与できる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

苦痛症状や追加投与の回数に応じてオピオイドの投与量を速やかに調節できるため、苦痛症状が緩和されるまでの期間が短くなり、患者にとってメリットが大きく、また症状緩和目的の在院日数の短縮が期待できる。
患者が自分の症状に応じて、追加投与できるので、医療者にコールする必要がなく、医療者にとっても負担軽減できるメリットがある。
先行研究によると、PCAを使用してオピオイド注射剤を投与数すると、持続注入で注射剤を投与する場合と比較し、開始24時間後の時点で患者の訴えが有意差をもって少ないという結果が得られている。持続注入では同様の状態に到達するまでに72時間かかることから、PCAには2日間のアドバンテージがある。

【既存の治療法との比較】

在宅では、上記の対象疾患の患者に、オピオイド注射を実施する場合、在宅麻薬等注射指導管理料（月1回1500点）を算定する。
機械式PCAポンプを使用する場合は注入ポンプ加算1250点を算定する。入院では算定できる項目がなく、制度上の齟齬が生じている。

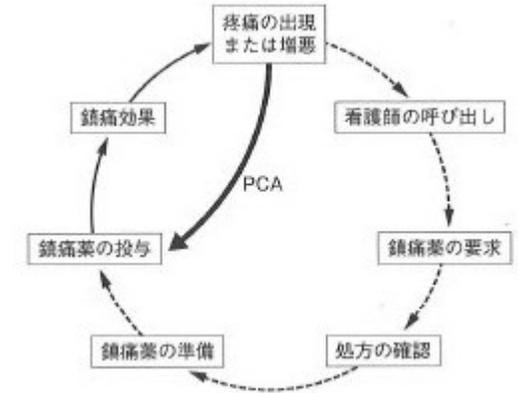


図1 患者が医療従事者に要求して鎮痛薬投与を受ける方法とPCAによる鎮痛薬投与の比較（参考文献5）
患者が医療従事者に要求して鎮痛薬投与を受ける方法（破線）では多くの手順を経る必要があり、投薬までに時間がかかる。PCAでは、患者の要求からすぐに投与が開始される。

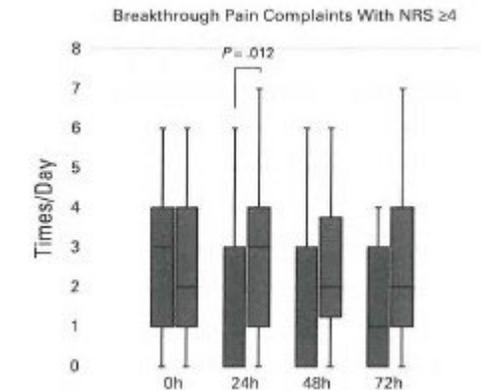


図2 患者がNRS4以上の突出痛を訴える頻度（参考文献3）
左がPCA群、右が持続注入群

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------------|-------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 222102 | | |
| 提案される医療技術名 | 外来緩和ケア診療科 | | |
| 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） | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 緩和医療科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | — |
| | | 00なし | — |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | — | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：170 | 専門的に緩和ケアを行う医師（日本緩和医療学会認定医、専門医）が、身体的、心理的、社会的、医療/情報ニーズに関するスクリーニングの上、信頼関係の構築、症状の管理、がん診断への対処の支援、病気と治療に対する理解の促進、抗がん治療とその副作用に関するカウンセリング、がんの進行と終末期への準備、家族の参加の促進について診療、カウンセリングを行う。 | | |
| 対象疾患名 | 進行がん患者、および血液がん患者 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：292 | 進行肺がんに対する早期緩和ケア導入の無作為比較試験により患者QOL並びに生存期間の延長が示された無作為比較試験（文献1）から、複数の比較試験が報告され、コクラン系統的レビュー（文献2）で死亡率や抑うつへの効果は明らかでないが、QOLの改善をみとめた。これらの結果からASCOガイドライン（文献3、4）で進行固形がんならびに血液がん治療と平行して経過の早期から外来および入院で専門的緩和ケアを提供することを推奨している。国内でも同様の研究が行われ実施可能であることが示されている。進行がん患者にとってQOL向上は重要なアウトカムであり、緩和ケア医の外来診療が広く行われる必要がある。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|----------------------------|---|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 進行、再発固形がん患者、または血液がん患者 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 日本緩和医療学会認定医もしくは専門医資格を持つ緩和ケア医が、がん治療と並行して月1回の診察を行い、定期的に身体的、心理的、社会的、医療/情報ニーズに関するスクリーニングと、症状緩和や終末期の準備を含む多面的な課題に対する診療、カウンセリングを行う。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | B | — |
| | 番号 | B00124 | |
| | 医療技術名 | 外来緩和ケア管理料 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 医師ががん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬を投与している入院中の患者以外の悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群又は末期心不全の患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者に対して、当該患者の同意に基づき、症状緩和に係るチーム（以下「緩和ケアチーム」という。）による診療が行われた場合に算定する。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 外来緩和ケア管理料は疼痛に対し麻薬を投与中の患者に限定されており、症状を持たない進行がんに対する専門的緩和ケア介入（アドバンスケアプランニングを含む）を行うことができない。外来緩和ケア診療によるQOLの改善が期待される。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | — | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | ASCOガイドラインで症状の有無にかかわらず緩和ケア専門家が進行がん治療の早期から介入することが推奨されている |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 132,000 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 792,000 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 同様の対象となるがん患者指導管理料は令和5年度社会医療診療行為別統計によると月11073件算定されている。年間38万人のがん死亡（人口動態統計令和5年）の約1/3が対象となっていると考える。日本緩和医療学会専門医（553名）、認定員（1091名）がこれを実施すると仮定すると年間7件であり対応可能な範囲である。予後6か月を目安に全6回の診察を想定。 | | |

| | | | |
|---|--|---|--|
| <p>⑦医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | <p>緩和ケアを専門とする医師が行う必要がある。緩和医療を専門的に行う資格として日本緩和医療学会が専門医、認定医を設けている。臨床経験に加え、緩和ケア研修会受講歴が求められ、緩和ケアに関する筆記試験、口頭試問をクリアする必要がある。2025年現在専門医（553名）、認定員（1091名）が認められている。</p> | | |
| <p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> | <p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> | <p>緩和ケア内科、緩和ケア外科の標榜</p> | |
| | <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> | <p>実施する医師の資格：日本緩和医療学会専門医、もしくは認定医、緩和ケア研修会受講 精神心理専門家、社会支援専門部門との連携体制</p> | |
| | <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> | <p>がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（2020年版）がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き（2023年版）がん患者の消化器症状の緩和に関するガイドライン（2017年版）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年版）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</p> | |
| <p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 | <p>コクランレビュー（文献2）では特異な副作用を認めていない。疼痛に対する薬物療法など治療介入に対する一般的な副作用は通常通り想定される。終末期を話題にすることで心理的負担の増加も想定されるが、国内の比較試験（文献5）では不安抑うつの増悪は認めていない。</p> | | |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p> | <p>適切な緩和ケアの提供は提供されるべきであり、社会的に望ましいと考えられる。</p> | | |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> | <p>B</p> | |
| | <p>点数（1点10円）</p> | <p>290</p> | |
| | <p>その根拠</p> | <p>多職種による包括的緩和ケア介入を行う外来緩和ケア管理料が290点。同等の専門性を有する非指定医による精神療法が290点であることより、アドバンスケアプランニング等同等の専門性、複雑性を持つ診療行為として。</p> | |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p> | <p>区分</p> | <p>区分をリストから選択</p> | |
| | <p>番号</p> | <p>—</p> | |
| | <p>技術名</p> | <p>—</p> | |
| | <p>具体的な内容</p> | <p>—</p> | |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス</p> | <p>増（+）</p> | |
| | <p>予想影響額（円）</p> | <p>2,296,800,000</p> | |
| | <p>その根拠</p> | <p>想定される国内年間実施回数792000×290点×10円</p> | |
| | <p>備考</p> | <p>—</p> | |
| <p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）</p> | <p>医療用麻薬、鎮痛補助剤</p> | | |
| <p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況</p> | <p>1）収載されている</p> | <p>1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p> | |
| <p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p> | <p>米国、G0136 Social Determinants of Health Risk Assessment5-15分、家族指導96202、97550、97551、and 97552、重篤な疾患のナビゲーション料</p> | | |
| <p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p> | <p>d. 届出はしていない</p> | | |
| <p>⑭その他</p> | <p>—</p> | | |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>特になし</p> | | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | Effects of Early Integrated Palliative Care in Patients With Lung and GI Cancer: A Randomized Clinical Trial. |
| | 2) 著者 | Temel JS, Greer JA, El-Jawahri A, Pirl WF, Park ER, Jackson VA, Back AL, Kamdar M, Jacobsen J, Chittenden EH, Rinaldi SP, Gallagher ER, Eusebio JR, Li Z, Muzikansky A, Ryan DP. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Clin Oncol. 2017 Mar 10;35(8):834-841. |
| | 4) 概要 | 肺がんおよび消化器がんと診断された患者における早期統合緩和ケアに関する無作為化比較試験。早期統合緩和ケアはQOLおよびその他の重要な転帰を改善したが、その効果はがん種によって差がみられた。 |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | Early palliative care for adults with advanced cancer. |
| | 2) 著者 | Haun MW, Estel S, Rucker G, Friederich HC, Villalobos M, Thomas M, Hartmann M. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Cochrane Database Syst Rev. 2017 Jun 12;6(6):CD011129. |
| | 4) 概要 | 系統的レビューにより7本の無作為化比較試験を評価。早期からの緩和ケア介入は、進行がん患者において、通常がん治療のみを受けた患者よりもQOLと症状強度に有益な効果をもたらす可能性が示された。予後が限定的な進行病期では、臨床的に重要である。 |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | Integration of Palliative Care Into Standard Oncology Care: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. |
| | 2) 著者 | Ferrell BR, Temel JS, Temin S, Alesi ER, Balboni TA, Basch EM, Finn JI, Paice JA, Peppercorn JM, Phillips T, Stovall EL, Zimmermann C, Smith TJ. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Clin Oncol. 2017 Jan;35(1):96-112. |
| | 4) 概要 | 2010-2016のエビデンスをもとに、進行がんの入院患者および外来患者は、積極的な治療と並行して、疾患経過の早期から専用の緩和ケアサービスを受けるべきである。患者を学際的緩和ケアチームに紹介することが最適である。 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | Palliative Care for Patients With Cancer: ASCO Guideline Update |
| | 2) 著者 | Sanders JJ, Temin S, Ghosha A, Alesi ER, Ali ZV, Chauhan C, Cleary JF, Epstein AS, Finn JI, Jones JA, Litzow MR, Lundquist D, Mardones MA, Nipp RD, Rabow MW, Rosa WE, Zimmermann C, Ferrell BR. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Clin Oncol. 2024 Jul 1;42(19):2336-2357. |
| | 4) 概要 | 2013-2025のエビデンスをもとに専門家パネルで推奨を作成。腫瘍科の臨床医は、進行した固形がんおよび血液悪性腫瘍の患者を、がんの積極的な治療と並行して、疾患の経過の早期から外来および入院ケアを提供する専門的な学際的緩和ケアチームに紹介すべきである。 |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | Nurse-Led Screening-Triggered Early Specialized Palliative Care Program for Patients With Advanced Lung Cancer: A Multicenter Randomized Controlled Trial. |
| | 2) 著者 | Matsumoto Y, Umemura S, Okizaki A, Fujisawa D, Yamaguchi T, Oyamada S, Miyaji T, Mashiko T, Kobayashi N, Satomi E, Kiuchi D, Morita T, Uchitomi Y, Goto K, Ohe Y. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Cancer Med. 2024 Nov;13(22):e70325 |
| | 4) 概要 | 看護師主導のスクリーニングをきっかけとした早期専門的緩和ケアは、12週間の研究期間中、通常のケアに対してQOLの有意な優越性を示さなかったが、20週後に有意な差異を示した。 |

※⑩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 |
|----------|-----------|----------|
| 222102 | 外来緩和ケア診療料 | 日本緩和医療学会 |

【技術の概要】

専門的に緩和ケアを行う医師(日本緩和医療学会認定医、専門医)が、身体的、心理的、社会的、医療/情報ニーズに関するスクリーニングの上、信頼関係の構築、症状の管理、がん診断への対処の支援、病気と治療に対する理解の促進、抗がん治療とその副作用に関するカウンセリング、がんの進行と終末期への準備、家族の参加の促進について診療、カウンセリングを行う。

【対象疾患】

進行がん患者、および血液がん患者

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性 QOLへの効果を実証されている
(Cochrane Systematic Review 2017)
ASCOガイドライン 2017, 2024で実施推奨

提案

月1回の緩和ケア専門家による診療・カウンセリングを行った場合 290点とする

【既存の治療法との比較】

外来緩和ケア管理料

多職種による包括的介入

課題:疼痛に医療用麻薬を使用している患者のみに限定

ACP、疼痛以外の問題に緩和ケア提供できない

緩和ケア医による外来緩和ケア診察による多面的スクリーニングと診療(外来緩和ケア診療料)を行い、多職種による症状緩和が必要な場合は外来緩和ケアチームによる介入(外来緩和ケア管理料)を行う



連携



外来緩和ケア診察料

- ・スクリーニング

身体的、心理的、社会的、医療/情報

- ・診療、カウンセリング

信頼関係の構築

症状の管理

がん診断への対処の支援

病気と治療に対する理解の促進

抗がん治療とその副作用

がんの進行と終末期への準備

家族の参加の促進

外来緩和ケア管理料
多職種包括介入
症状緩和

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 224101 | | |
| 提案される医療技術名 | 遺伝性網膜ジストロフィ（IRD）ゲノムプロファイリング評価提供料 | | |
| 申請団体名 | 日本眼科学会 | | |
| 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） | 26眼科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 35臨床検査科 | |
| | | 27耳鼻咽喉科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | — | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 日本網膜硝子体学会が認定した医療機関のエキスパートパネルにより、D006-30 遺伝性網膜ジストロフィ遺伝子検査（本検査）で得られた包括的なゲノムプロファイリングの結果を、患者の家族歴、臨床症状及びその他関連する検査結果と合わせて医学的に解釈し、対象患者が両アレル性 <i>RPE65</i> 遺伝子変異を有するIRDか診断することで、ボレチゲン ネバルボベクの該当性判断を行う。 | | |
| 文字数：181 | | | |
| 対象疾患名 | 遺伝性網膜ジストロフィ（IRD） | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 日本眼科学会の「遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン」で本検査及び本評価の考え方やその必要性が明記された。本検査及び本評価の有効性が先進医療Bで検証されたことにより、日本網膜硝子体学会の「遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査の運用指針（遺伝子診断システム版）」にて本検査及び本評価の運用方法の明確化がなされ、当該学会がエキスパートパネル施設の認定及びその運用を行っている。患者の原因遺伝子同定及び治療の該当性判断は本検査結果のみならず、エキスパートパネルによる臨床情報も含めた総合的評価が必要であり、既に治療判断を行う上で本評価を行っているため保険収載が必須である。 | | |
| 文字数：297 | | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 臨床症状、検査所見、家族歴等から <i>RPE65</i> 遺伝子変異によるIRDと疑われ、十分な生存網膜細胞を有することが確認された患者であって、遺伝性網膜ジストロフィ遺伝子検査の結果が得られている患者 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | エキスパートパネルにて、本検査により得られた包括的なゲノムプロファイルの結果と検査施設から提供された臨床情報（例：疾患既往歴、家族歴、両眼視力、両眼視野、両眼光干渉断層（OCT）撮画像、両眼網膜電図（ERG）撮画像等）をもとに、対象患者が両アレル性 <i>RPE65</i> 遺伝子変異を有するIRDかを診断することで、ボレチゲン ネバルボベクの該当性判断を行う。エキスパートパネル開催後、以下の検討事項のレポートを作成し主治医に提出する。主治医は本評価による結果を患者に伝え、遺伝カウンセリング（保険診療）を実施し、今後のボレチゲン ネバルボベク治療・ロービジョンケア等の方針を決定する。 検討事項：① 検体およびデータの品質、② 病的遺伝子・バリエーションに対する医学的・臨床的意義付け、③ 病的遺伝子・バリエーションに対応する治療薬（ボレチゲン ネバルボベク）や治験の該当性、④ エビデンスに基づく予後やロービジョンケア、⑤ 追加して実施すべき検査や提供すべき臨床情報 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | B | |
| | 番号 | 011-5 | |
| 医療技術名 | がんゲノムプロファイリング評価提供料 | | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査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等を有する者等による検討会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。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | <ul style="list-style-type: none"> ・新規性：なし（既存のがんゲノムプロファイリング評価提供料と同様） ・効果：同等（既存のがんゲノムプロファイリング評価提供料と同様、疾患原因遺伝子の確定及び治療の該当性判断等が可能） ・長期予後等のアウトカム：ボレチゲン ネバルボベク（遺伝子治療）は単回投与で長期に渡り視機能の改善が認められる | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 先進医療B 「遺伝子パネル検査による遺伝性網膜ジストロフィーの遺伝子診断」 2a | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 「遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン」（令和5年、日本眼科学会、参考文献1）にて、「遺伝学的検査により検出された遺伝子バリエーションの医学的・臨床的解釈は、エキスパートパネルで検討される。エキスパートパネルでは、患者の臨床像を考慮しつつ、「難病領域の診療における遺伝学的検査の指針」などを参考に、得られた解析結果について検討を行う。」と明記されている。 | |

| | | |
|--|--|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 90 |
| | 国内年間実施回数(回) | 90 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | D006-30 遺伝性網膜ジストロフィ遺伝子検査での1年間(2024年度)での検査実績から推定 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | <p>医療技術の成熟度: 2021年10月から実施した先進医療B「遺伝子パネル検査による遺伝性網膜ジストロフィーの遺伝子診断」において、遺伝子パネル解析と本技術のエキスパートパネル評価による原因遺伝子同定結果は41% (41/100)と、これまでの研究結果と同様であり、本検査及び本評価が診断に有用であることが示された。有害事象の発生はなく、本評価を含む本検査実施フローの臨床的適切性と安全性が明らかとなった(参考文献2)。これにより、日本網膜硝子体学会の「遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査の運用指針(遺伝子診断システム版)」(参考文献3)にて本検査及び本評価の運用の明確化がなされ、本検査は当該学会により認定を受けた医療機関より出検され、当該医療機関のエキスパートパネルにて原因遺伝子の同定と治療の該当性判断がなされている。本検査及び本評価により患者の12.9% (13/101症例で確認)がボレチゲン ナバルボクスの投与対象者と診断できている(2023年8月30日保険適用から2025年3月31日の期間)。</p> <p>学会による位置づけ: 日本眼科学会の「遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン」¹⁾で本検査及び本評価の考え及びその必要性が明記され、日本網膜硝子体学会の「遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査の運用指針(遺伝子診断システム版)」(参考文献3)にて運用方法の明確化がなされ、当該学会がエキスパートパネル施設の認定及びその運用を行っている。</p> <p>難易度: 専門性が高く、かつその範囲が多岐に渡ることから、日本網膜硝子体学会がエキスパートパネルが実施可能な医療機関を公募し、12施設を認定している(2025年4月1日時点)。</p> | |
| ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 日本網膜硝子体学会が認定したIRD遺伝学的検査エキスパートパネル施設(12施設)で実施されている |
| | 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) | エキスパートパネル構成員の要件は「遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査の運用指針(遺伝子診断システム版)」(参考文献3)にて定められており以下のとおりである。それぞれ異なる分野の遺伝医療専門家3名以上を要する(①、②、⑤は必須)。① 遺伝性網膜ジストロフィに関する専門的な知識と技能を有する医師 ② 遺伝医学に関する専門的な知識と技能を有する医師 ③ 遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技能を有する者 ④ 分子遺伝学やゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家 ⑤ 主治医または主治医に代わる医師 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 遵守すべきガイドライン: 「難病領域の診療における遺伝学的検査の指針」(厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 難病領域における検体検査の精度管理体制の整備に資する研究班 2021年3月31日) 「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月改訂)」 日本医学会(参考文献4) |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 本評価提供自体に副作用等のリスクは存在しない。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 本検査の解析結果に基づいた診療を行うため、既に合意された診療ガイドライン(参考文献1)に従った遺伝子パネル検査(参考文献5)とその運用システムの構築(参考文献3)がなされており、RPE65遺伝子変異の疑い有無に関わらずIRD患者を対象に当該パネル検査を実施することは可能である。 遺伝性網膜ジストロフィにおいて、遺伝子治療、薬物療法、RPE移植治療等の開発が進んでおり、原因遺伝子の同定及びその治療候補(遺伝子治療・薬物療法、RPE移植治療等)の提示が患者の治療法選択に役立つ。また、原因遺伝子を同定することによる遺伝形式の決定が、患者・家族にとって有用な情報となる。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B |
| | 点数(1点10円) | 12,000 |
| | その根拠 | B001-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料と同様にD006-30で得られた結果を医学的に解釈し、治療該当性判断を行うため。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | — |
| | 技術名 | — |
| | 具体的な内容 | — |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | 10,800,000(円) |
| | その根拠 | 90人に対し12,000点のエキスパートパネルを実施したとして試算 |
| | 備考 | 特になし |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | PrismGuide IRDパネル システム、生殖細胞系列遺伝子変異解析セット(疾患原因遺伝子検査用) | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | — | |

| | | |
|------------------------|---|--|
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | c. 届出中 | |
| ⑭その他 | 神戸アイセンター病院他、エキスパートパネルが実施可能な医療機関にて、RPE65遺伝子変異を疑わないIRD患者でも近い将来治療対象となりうる原因遺伝子を有するため、「原因遺伝子に対応した候補治療が提示される割合」を確認することで、本検査とエキスパートパネル評価を用いた遺伝子診断の有用性を追加的に評価し、現行では本検査の保険算定対象とならないIRD患者への算定必要性を裏付けるための先進医療の届出を検討している。 | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | — | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン |
| | 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網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン作成ワーキンググループ |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日眼会誌127:628-632, 2023 |
| | 4) 概要 | 本検査及び本評価の考え方・必要性を記載したガイドライン https://www.nichigan.or.jp/Portals/0/resources/member/guideline/IRD.pdf |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | 遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝子パネル検査を用いた遺伝子診断の先進医療 |
| | 2) 著者 | 前田亜希子 他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本眼科学会雑誌第128巻第4号 305-310 令和6年4月5日 |
| | 4) 概要 | 先進医療B（「遺伝子パネル検査による遺伝性網膜ジストロフィーの遺伝子診断」）の結果がまとめられた論文 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | 遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査の運用指針（遺伝子診断システム版） |
| | 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 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班 ゲノム診断・治療グループ |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://www.irvs.jp/guideline/irvs_announce20231002.pdf |
| | 4) 概要 | 本検査及び本評価の具体的な運用方針を明確化した指針 |
| ⑯参考文献 4 | 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月改訂） |
| | 2) 著者 | 日本医学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://jams.med.or.jp/guideline/genetics-diagnosis_2022.pdf |
| | 4) 概要 | 国民により良い医療を提供するため、医師をはじめ医療従事者が、医療の場において遺伝学的検査・診断を、遺伝情報の特性に十分留意し、配慮した上で、適切かつ効果的に実施することが必要であると考え、その実施の際に医師をはじめ医療従事者が留意すべき基本的事項と原則をまとめたガイドライン |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 遺伝性網膜ジストロフィの原因となりうる主な遺伝子 |
| | 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網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班 網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン作成ワーキンググループ |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://www.irvs.jp/guideline/irvs_announce202310.pdf |
| | 4) 概要 | 本検査が対象にしている82遺伝子以下の臨床有用性（①～⑤）についてまとめられたリスト 臨床的有用性①全身合併症とその危険性に対して他科での診療につながる事ができる 臨床的有用性②国内または海外で承認された有効な治療法がある 臨床的有用性③ロービジョンケアの計画策定に参考にすることができる 臨床的有用性④遺伝情報に基づく遺伝カウンセリングを提供できる 臨床的有用性⑤現在進行中の臨床研究・治験の情報を提供できる |

※⑮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 |
| 224101 | 遺伝性網膜ジストロフィ(IRD)ゲノムプロファイリング評価提供料 | 日本眼科学会 |

【技術の概要】

日本網膜硝子体学会が認定した医療機関のエキスパートパネルにより、D006-30 遺伝性網膜ジストロフィ遺伝子検査で得られた結果を臨床所見や他関連検査結果も合わせて医学的に解釈し、対象患者が両アレル性RPE65遺伝子変異を有するIRDが診断することで、ボレチゲン ネパールボクスの該当性判断を行う。

【対象疾患】

臨床症状、検査所見、家族歴等からRPE65遺伝子変異によるIRDと疑われる患者であって、十分な生存網膜細胞を有することが確認された患者

【既存の治療法との比較】

従来、IRDには治療は存在していなかったが、本評価に基づく両アレル性RPE65遺伝子変異を有するIRD患者にボレチゲン ネパールボクスを単回投与することにより長期に渡る視覚機能の改善効果を得られる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

日本眼科学会の「遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン」で本検査及び本評価の考え方及びその必要性が明記され、日本網膜硝子体学会の「遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査の運用指針(遺伝子診断システム版)」にて運用方法の明確化がなされ、当該学会がエキスパートパネル施設の認定及びその運用を行っている。

「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料」と同様、検査結果及び臨床情報*から疾患原因遺伝子の確定及び治療の該当性判断が可能であることから、同様の12,000点を希望する。

*臨床情報(例)：疾患既往歴、家族歴、両眼視力、両眼視野、両眼光干渉断層(OCT)撮影画像、両眼網膜電図(ERG)撮影画像等

遺伝性網膜ジストロフィ (IRD) 遺伝学的検査の流れ (がんゲノムプロファイリング検査と同様)



| | | | | |
|----------------------------|-----------------------|---|-------------------------------------|------|
| 主治医、 遺伝カウンセラー | 外部認証を受けた 登録衛生検査所 | 眼科専門医、臨床遺伝専門医 遺伝カウンセラー、主治医等 | 主治医、 遺伝カウンセラー | 主治医等 |
| ・ 遺伝カウンセリング ・ 検査説明・同意取得 | ・ 原因遺伝子評価 ・ レポート出力 | ・ 検査結果及び臨床所見や関連検査結果に基づく 原因遺伝子の診断 ・ 治療の該当性判断、治療計画の提案 | ・ 主治医による結果説明、遺伝カウンセリング ・ 治療計画の決定 | |

| | | | |
|-----|------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| IRD | 「D006-30 遺伝性網膜ジストロフィ遺伝子検査」 20,500点 | 「IRDゲノムプロファイリング評価提供料」なし | 「D026 遺伝カウンセリング加算」 1,000点 |
| がん | 「D006-19 がんゲノムプロファイリング検査」 44,000点 | 「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料」 12,000点 | 「D026 遺伝カウンセリング加算」 1,000点 |

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|--------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 227101 | | |
| 提案される医療技術名 | 在宅輸血加算 | | |
| 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 | |
| | | 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 | 在宅輸血加算 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：86 | 厚生労働省および日本輸血・細胞治療学会が定めた指針に従い、適正な輸血を患者宅で実施（在宅輸血）した医療機関に対し、在宅輸血加算をつけ、より安全な在宅輸血実施体制を構築する。 | | |
| 対象疾患名 | 血液製剤の使用指針に定める対象疾患で、通院困難であり、在宅での輸血を要するもの | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299 | 輸血は、地域医療機関にとってハードルの高い医療行為であり（文献1）、終末期でも基幹病院の入院や外来輸血に依存してきた。しかし血液疾患の予後の改善、人口の高齢化により基幹病院は既に飽和状態である。ACPの普及と共に、地域での輸血実施のニーズが高まり、特にコロナ禍で在宅輸血が急激に浸透した。診療所外来での輸血は、輸血管理料の算定はできず、その中で血液専用保冷库、検査体制など課題を抱え、普及が滞っている。また在宅輸血では、血液製剤の品質管理や実施中の状態観察など課題を抱え、経済的・人力的負担が大きい。安全な在宅輸血の普及のため、診療報酬上に通常の輸血に加算される報酬に加え、別途付与すべきと考える。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|--|---------------------------------|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 血液製剤の使用指針に基づき、疾患対象を定め、終末期、通院困難者に限定する。 | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 通常の輸血診療を、患者宅で安全に実施する。厚労省の指針に加えて、在宅においては、在宅赤血球輸血ガイド（文献2）に従い実施する。週1~2回から2週に1回程度、終末期のことが多いので、おおむね1年未満。地域の基幹病院と連携して安全な輸血実施体制を構築する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | C | |
| | 番号 | K-920, G004 | |
| | 医療技術名 | 保存血液輸血（200mlごとに） | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 診療所が行う在宅輸血では、輸血検査、血液保管（輸血専用保冷库の配備）、患者観察など、設備投資や人的負担が多く経済的負担が大きい。輸血管理料Ⅰ・Ⅱ（基幹病院を想定して作成）を算定できない。また、在宅輸血では患者宅への血液搬送、往診、特に小児患者の輸血時間・観察管理など、さらに負担がかかっている。これら適正な輸血実施のために要するコストが算定できない状況であり、在宅医療における適正な輸血の普及を妨げている。 | | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 適切な輸血検査、血液の保管・搬送、患者観察など、中規模以上の病院での輸血実施環境とほぼ同等な場合に在宅輸血加算を認めるようにする。現在は、血液専用保冷库使用が在宅輸血施設全体の15%、自院での輸血検査が20%、不十分な患者観察13%、血液搬送での冷却剤なし20%と、不備な体制の中での在宅輸血が指摘されており（文献4,5）、在宅輸血加算を実現することで、在宅輸血体制の改善・普及が見込まれる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 令和5年度血液製剤使用実態調査データ集（文献4）、Management system of home transfusion in Japan（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。） | 在宅赤血球輸血ガイド（文献2）、在宅血小板輸血ガイド（文献3） |

| | | | |
|--|--------------------------------------|---|------------------------|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 延べ人数で、赤血球液：4669人、血小板製剤：2010人 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 同上 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 令和5年度血液製剤使用実態調査データ集(文献4) | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 在宅輸血については、在宅赤血球輸血ガイド(文献2)が公開されており、適正な実施方法が確立している。さらに、令和5年1月には、日本輸血・細胞治療学会より、在宅血小板輸血ガイドも試案(文献3)が提示され、パブリックコメントが公募され、近日中に公開される予定である。これらにより、我が国における在宅での輸血実施の指針が示され、非専門医であっても実施できる、確立した医療行為へと成熟してきている。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 在宅赤血球輸血ガイドに準じた形で在宅輸血を実施する医療機関に限定される。緊急時に対応できるよう、あらかじめ在宅輸血を行う施設と副作用の対応ができる施設(紹介元病院、関連病院など)が連携をとること。 | |
| | 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) | 在宅診療を開始後、1時間は医師もしくは看護師が状態観察し、開始前、5分後、15分後のバイタルサインを確認する必要がある。輸血終了時の抜針も医療者が実施する。輸血後も数時間以上、家族など付添人が状態観察する。輸血関連検査は自院もしくは外部検査機関の技師が実施。輸血前後の検体保存は自院もしくは他の医療・検査機関で保存を行う。 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 在宅赤血球輸血ガイド(文献2)、在宅血小板輸血ガイド(文献3)、血輸治療法の実施に関する指針、血液製剤の使用指針 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 加算の算定要件を厳格化することにより、在宅赤血球輸血ガイドに従った輸血実施になるので、血液専用保冷庫の導入、血液搬送装置の導入、連携病院との協力強化が進み、より安全な地域での在宅輸血実施になるものとする。また、患者観察は、ほぼ医師、看護師、付添人で行われており(文献4)、病院での輸血と比較しても、重大な副作用はほぼないとの報告がある(文献5)。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 血液疾患をはじめとした輸血依存の患者にとって、在宅療養・在宅看取りの障壁となっていた輸血が在宅で安全に行われることになり、人生の最終段階の治療方針に基づく医療が実現でき、倫理的にも問題はなく、社会的ニーズに対応することになる。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | C | |
| | 点数(1点10円) | 500点 | |
| その根拠 | | 輸血専用保冷庫など院内の設備費、輸血前後の検体保存に関する費用、車両での搬送にかかる燃料費・駐車料金、輸血の患者宅への搬送用機材の準備、輸血実施中の医師・看護師の確保に要する人件費など。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | C | |
| | 番号 | 特になし | |
| | 技術名 | 特になし | |
| | 具体的な内容 | 特になし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) | |
| | 予想影響額(円) | 年間501万円 | |
| | その根拠 | 令和5年度血液製剤の使用実態調査結果から、年間病院外輸血実績として、6679件であった。1件5000円(500点)とすると、6679 x 5000=3340万円となるが、算定の要件である輸血専用保冷庫保有率(律速段階との考え)が15%であるので、実際に算定可能な額は現状では3340万円x0.15=501万円が国負担となる。在宅輸血加算が実現すると、その加算から血液専用保冷庫など設備を整えて、安全な形で在宅輸血を実施する医療機関が増加し、上記予想額より算定件数が増加する可能性がある。しかし、血液疾患をはじめとする輸血依存の患者数は不変であり、現在は入院して輸血を実施している患者が、在宅医療へ移行して輸血を継続するチャンスが増えることになる。入院から在宅療養への移行ができれば、総額の医療費では削減につながると考えられる(日本血液学会内のワーキンググループで調査した結果、入院での輸血と在宅輸血では、在宅輸血で実施した方が1回あたりの医療費総額が3万円以上削減される試算となった)。そのため、全体としては医療費の増大にはつながらず、むしろ患者の希望を実現しつつ、病床の有効利用にもつながる、地域包括ケアシステムの実現に寄与するものである。 | |
| | 備考 | 特になし | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | 照射赤血球液-LR「日赤」280、照射濃厚血小板-LR「日赤」10単位など | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | | 2) 調べたが取扱いを確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等 | | 特になし | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 特になし | |

| | | |
|--------|------------------|---|
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 血液疾患患者の在宅医療についてのアンケート調査 |
| | 2) 著者 | 安達 昌子, 塚田 唯子, 近藤 咲子 他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 臨床血液 55 巻 11 号 p.2262-2270 (2014年) |
| | 4) 概要 | 基幹病院のアンケートから、血液疾患の退院支援の際に在宅輸血が大きなハードルとなる点を指摘している |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | 在宅赤血球輸血ガイド |
| | 2) 著者 | 日本輸血・細胞治療学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本輸血細胞治療学会誌 63 : 664-673. 2017 |
| | 4) 概要 | 在宅輸血での赤血球輸血の安全性の遵守を定めた規定を示す |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 在宅血小板輸血ガイド |
| | 2) 著者 | 日本輸血・細胞治療学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 学会から在宅での血小板輸血に関する試案を公表、パブリックコメント収集後で近日中に公開となる予定。 |
| | 4) 概要 | 在宅輸血での血小板輸血の安全性の遵守を定めた規定を示す |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 令和5年度血液製剤使用実態調査データ集 |
| | 2) 著者 | 日本輸血・細胞治療学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2024/05/a38fba8d716b313d3a1b242d9606fec9.pdf |
| | 4) 概要 | 令和4年度に実施された病院外（介護施設・在宅）輸血に関する全国調査結果を示している |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | Management system of home trasnfusion in Japan, a nationwide survey in 2019 |
| | 2) 著者 | Tanaka A, Fujita H, Ohashi K et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Vox Sanguinis. 2023 Jan;118(1):59-67 |
| | 4) 概要 | 我が国での在宅輸血の安全性を視座にいれた実態調査として初めての英語論文。血液専用保冷庫の保有率、副作用発生率など報告。 |

※⑯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 |
|----------|--------|--------|
| 227101 | 在宅輸血加算 | 日本血液学会 |

「在宅輸血加算」について

【技術概念図】

【技術の概要】

・在宅において医療機関で受ける輸血と同等な安全な輸血実施体制を講じる。

【対象疾患】

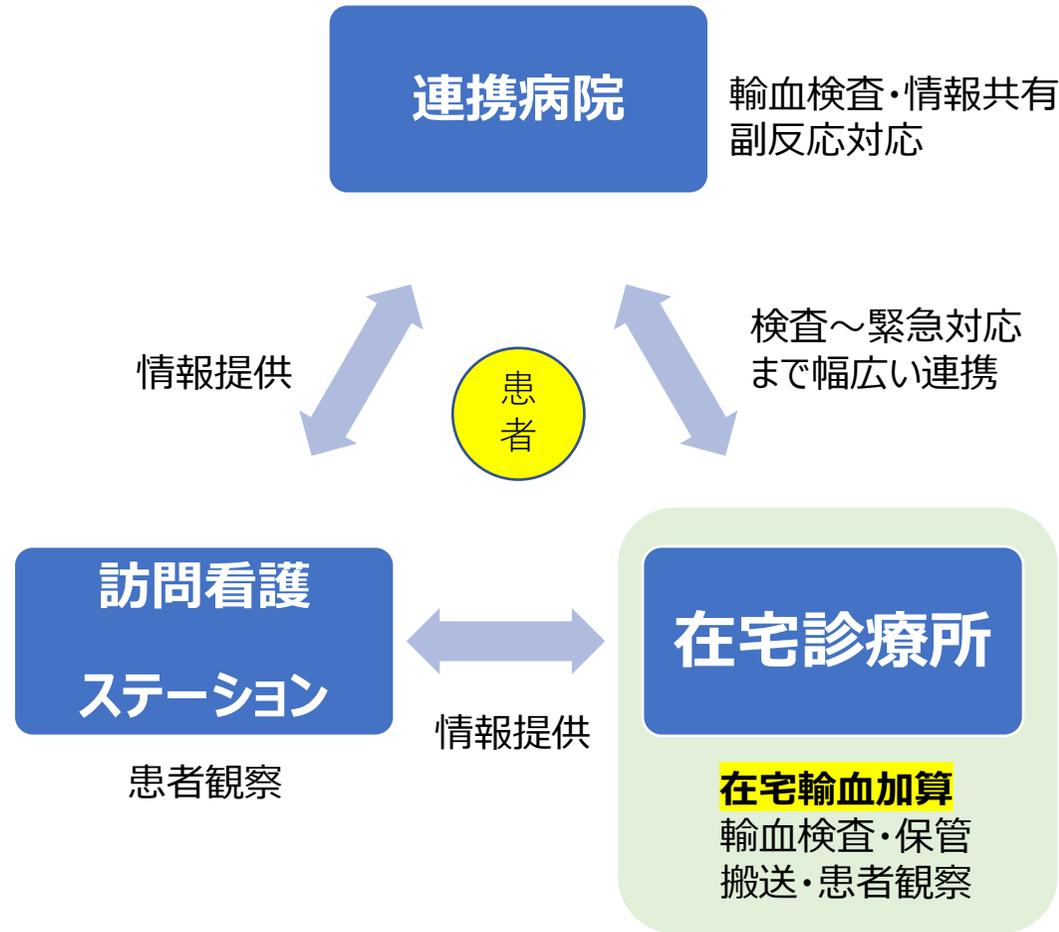
・在宅患者における貧血、血小板減少
 ・令和5年度日本輸血・細胞治療学会の輸血実態調査によると、病院外での輸血実施は、赤血球製剤は年間4669件、血小板製剤は2010件

【診療報酬上の取扱】

・C 在宅輸血加算(在宅輸血実施診療所) 500点
 輸血専用保冷庫など院内の設備費、輸血前後の検体保存に関する費用、車両での搬送にかかる燃料費・駐車料金、輸血の患者宅への搬送用機材の準備、輸血実施中の医師・看護師の確保に要する人件費などに充当する。

【施設基準】

・在宅赤血球輸血ガイドに準じた形での在宅輸血を実施する医療機関に限定される。
 ・緊急時に対応できるよう、あらかじめ在宅輸血を行う施設と副作用の対応ができる施設(紹介元病院、関連病院など)が連携をとること。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 230101 | | |
| 提案される医療技術名 | 電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定 | | |
| 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 | 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 | 電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：127 | 昼間（覚醒時）の手動測定のほかに、夜間（睡眠中）に自動測定できる自動血圧計を、患者が医療機関から借り受け、一定期間家庭で測定する。測定結果は自動血圧計に内蔵のメモリに蓄積、または通信機能によってサーバに自動送信され、客観的かつ正確に医師の診療に供される。 | | |
| 対象疾患名 | 本態性高血圧症・二次性高血圧症 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300 | 家庭血圧は、脳心血管疾患発症の予測能が外来血圧より優れ診療に有用であるが ¹⁾ 、患者誤記や恣意的操作等で診療に利用できない場合がある。医療DX推進の観点から電子記憶・通信媒体や自動測定機能を持つ医療機関用血圧計を患者が借用した家庭血圧は信頼性が高い情報が得られる。合併症予防・管理に効果的な診療を積極的に進めて保険財政へ貢献し得るが、機器・評価の費用負担者が医療機関では普及が難しく、保険収載が望まれる。また、24時間自由行動下血圧測定は、保険収載（D225-3）され、仮面高血圧診断に有用な測定法であるが患者への負担が大きい。夜間高血圧は、単独で脳心血管疾患リスクであり ²⁾ 、重症化予防の意義は高い。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|---------------|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | <p>a. 仮面高血圧（診察室血圧が正常で、普段の血圧が基準以上である状態）</p> <p>b. 夜間高血圧（夜間睡眠時の血圧が基準値以上である状態）</p> <p>c. 治療抵抗性高血圧（降圧薬3剤以上服用にも関わらず、降圧目標を達成しない状態）</p> | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | <p>自動測定機能の搭載が認められている医用電子血圧計（医療機関向け非侵襲自動血圧計の分類）を医療機関が患者に貸出し、夜間（睡眠時）を含む普段の生活環境下の血圧を測定する。血圧計にはクロックとメモリが内蔵されているとともに、管理プログラムをインストールした医師のパソコンと、インターネットやUSBなどの通信回線によりデータ通信手段を有している。この通信手段により、医師は夜間血圧測定の時間（時刻やスイッチ操作からの経過時間など）を任意に設定する。患者は、血圧計を自宅に持ち帰り、昼間（起床時や就寝前、その他の覚醒時）に家庭血圧を手動で行うとともに、腕帯（カフ）を装着して就寝すると、睡眠中に医師が設定した時間で夜間血圧測定が行われる。一定期間の使用後、患者が医療機関に血圧計を返却すると、内蔵メモリに保存されたデータを医師がパソコンに読み取り、所定のパソコンソフトで結果の評価を行う。血圧計内部に携帯電話回線による通信機能を備え、インターネットを介して医師のパソコンにデータの送信も可能である。</p> | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | D225-3 | |
| | 医療技術名 | 24時間自由行動下血圧測定 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 一定間隔で自動測定する携帯型自動血圧計を装着し、睡眠を含む普段の生活活動下での血圧を測定・記録する | | |

| | |
|---|---|
| <p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p> | <p>家庭血圧は、24時間にわたる血圧コントロールの評価や、仮面高血圧、白衣高血圧の検出に有効であり1-3)、その測定結果を、患者を介さず、電子媒体によって直接入手することにより、客観的かつ正確に診療に反映させ血圧コントロール率を向上することができる。降圧薬が不要な白衣高血圧者への投薬中止による過降圧の防止や、薬剤費の削減が可能である4)、5)。仮面高血圧患者への投薬治療の開始、血圧管理が不十分である持続性高血圧患者への治療強化などを通じて、脳心血管合併症発症を予防し国民のQOLを改善させることができ、重症化予防が可能で医療費の削減効果が期待できる。夜間血圧測定の手段として、現在行われている24時間自由行動下血圧測定 (ABPM) は、一定間隔で自動測定する携帯型血圧計を患者が24時間携帯し、普段の生活下での血圧を測定記録するものである。装置は医療機関が購入・所有し、患者に適用することに保険料 (200点) が支払われる。ABPMは昼間の生活活動下で測定する必要から、医療機関で特殊な器具を用いて装着してもらい、24時間の測定完了後、再度来院して取り外してもらい必要がある。また、ABPMは患者負担が大きく、複数日の測定は難しい。しかし、血圧には日間変動 (日差変動) があるため、一昼夜の測定では不十分と考えられており)、複数日に同一被験者でABPMを繰返した時の再現性は71~77%に留まる6-8)。一方、夜間測定機能付の医用電子血圧計は、外観上は家庭血圧計と同一であるが、医療機関向けに市販され、夜間測定機能の搭載も認められている。昼間は、被験者の手動操作により従来の家庭血圧と同様の測定を行う。夜間 (睡眠時) は腕帯 (マンシュート) を腕に巻いてから就寝すると自動測定が行われる。このため、医療機関での脱着の必要がなく、患者負担も小さいので複数日測定が可能であり、ABPMとの比較において、夜間血圧と臓器障害9) やその退縮10) 及び心血管イベント11) との関係がより緊密であったと報告されている。したがって、夜間血圧を夜間測定機能付き血圧計で測定することによって、ABPMよりも有用な測定結果が期待できる。</p> |
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p> <p style="text-align: center;">研究結果</p> | <p>文献1) Curr Hypertens Rep. 2015;17:21. 文献2) Hypertension. 2014;64:891-896. 文献3) BMJ Open 2013;3:e002681 : 診察室血圧と家庭血圧により治療抵抗性高血圧と仮面高血圧を特定、その性質を調査した結果、白衣高血圧、降圧薬クラス、心血管疾患が関係と判明。文献4) AM J HYPERTENS. 2012;25:1279-1285 : 家庭血圧または診察室血圧をもとに降圧治療を行う2群間で、降圧薬が中止できた比率を比較したところ、それぞれ25.6%と11.3% (p<0.001) であった。文献5) J Hypertens. 2008;26:685-690 : 大迫研究のデータから作成した分析モデルで、家庭血圧導入による医療費削減効果を算出した結果、10年間で10兆2,400億円であった。文献6-8) 医療経済研究. 2008;19:211-232. JAMA. 2004;291:955-964. BMJ 2002;325:258-9 : ABPMを別の日に2回施行し、夜間降圧の分類 (dipper/non-dipper分類) の再現性を評価した結果、同一分類の再現性が71~77%であった。文献9) Hypertension. 2012;60:921-928 : ABPM、家庭血圧計で測定した夜間血圧と臓器障害 (尿アルブミンと心肥大指標 (LVMI)) の相関係数を比較、ABPMはそれぞれ0.194/0.144、家庭血圧計は0.311/0.270と、いずれも家庭血圧計の方が高かった。文献10) J Hypertens. 2014;32:82-89 : ABPM、家庭血圧計で測定した夜間血圧の6か月間の降圧量と、心肥大の退縮 (LVMI, Sokolow-Lyon電圧基準) との相関係数を比較、家庭血圧計による血圧のみ有意な相関を示した。文献11) Hypertension. 2020;76:554-561 : ABPM、家庭血圧で測定した夜間血圧により定義した夜間高血圧は、家庭血圧で定義した夜間血圧の方が心血管イベント発症に関連していた。</p> <p style="text-align: center;">3</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p> <p>ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)</p> <p>日本高血圧学会「高血圧診療ガイドライン2019」第1章など</p> |
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数 (人)</p> <p>2,400,000</p> <p>国内年間実施回数 (回)</p> <p>4,800,000</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>治療中高血圧患者数 1200万人 本技術を導入する施設の割合 20% 患者1人当たりの年間実施回数 2回 年間のべ実施回数 1200万人 × 20% × 2回 = 480万回 【年間対象患者数】 平成28年 患者調査 (傷病分類編) より 【年間実施回数】 迅速な薬効評価を行うため、年間2回申請可能とする。</p> |
| <p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)</p> | <p>・日本高血圧学会による「高血圧治療ガイドライン2019」によれば、家庭血圧は高血圧の診断と治療方針決定にきわめて有用で、患者の治療継続率改善、治療による過剰な降圧や不十分な降圧の評価に有効とされ、家庭血圧による高血圧判定基準値や降圧目標も存在する。また、同学会は「家庭血圧測定条件設定の指針第2版」を2011年に発行し、家庭血圧の測定条件を標準化している。さらに、「高血圧治療ガイドライン2019」では、夜間測定機能付き家庭血圧計の使用も推奨している。 ・患者による自己測定はすでに一般化しており、機器の進化も進んでいるため、誰でも簡便に測定できる。また、特別な資格等は不要である。</p> |
| <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>医療機関</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>特になし</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>高血圧治療ガイドライン2019</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>・本技術は非侵襲的な検査法であり、副作用等は報告されていない。 ・家庭血圧測定に用いる電子血圧計の安全性と基本性能については国際規格が存在し、薬機法によって準拠が義務付けられているため、安全性は高い。</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>問題点は見当たらない。</p> |

| | | | |
|--|------------------|---|--|
| | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 点数（1点10円） | 200点 | |
| | その根拠 | 本技術と同等の位置づけにある24時間自由行動下血圧測定で得られる血圧値は、昼間が48回（30分間隔×16時間）、夜間が16回（30分間隔×8時間）であるのに対し、本技術では1か月間に昼間が120回（4回×30日）、夜間が12回（3回×4晩）で、ほぼ同等の血圧情報が得られる。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 | |
| | 番号 | なし | |
| | 技術名 | なし | |
| | 具体的な内容 | なし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減（－） | |
| | 予想影響額（円） | 60.6億円/年 | |
| | その根拠 | <p>【予想される当該技術にかかる医療費】 200点×10円×480回＝96億円/年……①</p> <p>【当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費】a) 高リスク患者の適正治療による効果 治療中高血圧患者の血圧コントロール率が低い理由の1つは、医師が正確な血圧情報を得られていないことにある。その要因として、(A) 診察室血圧によって診療を行っていることと、(B) 家庭血圧を使用しても正確に伝達されないことが考え得る(文献12:AJH. 1998;11:1413-1417)。(A)については、患者が診察室では正常血圧だが通常は高血圧である仮面高血圧の場合に、治療が十分な効果を発揮できないことになる。治療中患者の仮面高血圧の頻度は11～33%と仮定されているが5)、家庭血圧によってこれらの患者を検出できる。また、(B)については、多くの例で家庭血圧の過少申告、過大申告あるいは架空の値の記録も認められると言われている5)。治療中高血圧患者の30%に仮面高血圧が存在するとし、さらに、昼間の高血圧の約25%が夜間のみ血圧が高い仮面夜間高血圧を持つとすると(文献13:J Clin Hypertens (Greenwich). 2015;1-9)、計37%の仮面高血圧が存在するとする。本技術を導入する施設の比率が20%とした上で、昼間および夜間の高い血圧が電子媒体を介した血圧管理によって正しく医師に伝達され、治療が加えられ、全体で収縮期血圧が10mmHg低下したとすると、収縮期血圧が2mmHg低下すると脳卒中罹患率が6.4%、虚血性心疾患罹患率が5.4%減少すると推定されている4)ので、脳卒中、虚血性心疾患の患者はそれぞれ2.4% (0.064X5X0.37X0.2)と2.0% (0.054X5X0.37X0.2)減少する。脳卒中、虚血性心疾患の年間国民医療費はそれぞれ約1兆8,000億円と7,100億円のため、本技術導入による節減効果は、それぞれ432億円と142億円、計574.0億円となる。ただし、脳卒中と虚血性心疾患患者の減少のために88.8万人(1200万人X0.37X0.2)の患者について降圧薬の新規処方または増量が必要で、その費用を444億円(5万円X88.8万人)とすると、削減額は574.0億円-444.0億円＝130.0億円となる……②</p> <p>b) 白衣高血圧検出による効果 わが国では約8%の医師が外来血圧のみで降圧治療を行っており、これらの医師は、持続性高血圧と白衣高血圧を治療対象にしている。白衣高血圧の頻度を20%とすると(文献14:J Hypertens 25:321-327)、受療者1200万人のうち、19.2万人(1200万人X0.08X0.20)が、白衣高血圧にも関わらず降圧治療を受けていることになる。本技術導入施設の比率を20%とすれば、高血圧受療患者3.8万人の血圧が加療不要と診断される。降圧治療のための薬剤が1名につき年間7万円必要とすると、実質医療費削減額は、 7万円×3.8万人＝26.6億円……③</p> <p>以上より、当技術導入による医療費削減効果は、 ②＋③－①＝60.6億円</p> | |
| 備考 | なし | | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | なし | | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 | |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | なし | | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | | |
| ⑭その他 | なし | | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | なし | | |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | 高血圧治療ガイドライン2019 |
| | 2) 著者 | 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | 高血圧診療に置ける家庭血圧の有用性についてなど |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | 家庭血圧測定の指針 第2版 |
| | 2) 著者 | 日本高血圧学会学術委員会家庭血圧部会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | 家庭血圧管理における電子媒体の有用性など |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | Characteristics of resistant hypertension determined by self-measured blood pressure at home and office blood pressure measurements: the J-HOME study |
| | 2) 著者 | Oikawa T, Obara T, Ohkubo T, et al: J-HOME Study Group. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Hypertens 2006;24(9):1737-43 |
| | 4) 概要 | J-HOME研究から見た自宅血圧と自宅血圧測定における抵抗性高血圧の特徴について |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | Nighttime Blood Pressure Measured by Home Blood Pressure Monitoring as an Independent Predictor of Cardiovascular Events in General Practice. |
| | 2) 著者 | Kario K, Kanegae H, Tomitani N, Okawara Y, Fujiwara T, Yano Y, Hoshida S. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Hypertension. 2019;73(6):1240-8 |
| | 4) 概要 | 家庭血圧計で測定された夜間血圧値が脳心血管イベントと関連する報告 |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | Cost-effectiveness of the introduction of home blood pressure measurement in patients with office hypertension |
| | 2) 著者 | Fukunaga H, Ohkubo T, Kobayashi M et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Hypertens 2008 Apr;26(4):685-90. |
| | 4) 概要 | 白衣高血圧症患者における自宅血圧測定導入の費用対効果 |

※⑩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 |
| 230101 | 電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定 | 日本高血圧学会 |

家庭血圧管理における電子媒体の有用性

電子媒体の応用は、従来の手書きによる自己記録・自己報告の多くの課題を解決する。

従来の手書き自己記録

| | | | | |
|-------|-------|----|-------|----|
| 12/10 | 12/10 | 68 | 12/10 | 72 |
| 12/10 | 12/10 | 75 | 12/10 | 72 |
| 12/10 | 12/10 | 63 | 12/10 | 61 |
| 12/10 | 12/10 | 77 | 12/10 | 75 |
| 12/10 | 12/10 | 76 | 12/10 | 74 |
| 12/10 | 12/10 | 81 | 12/10 | 81 |
| 12/10 | 12/10 | 80 | 12/10 | 78 |

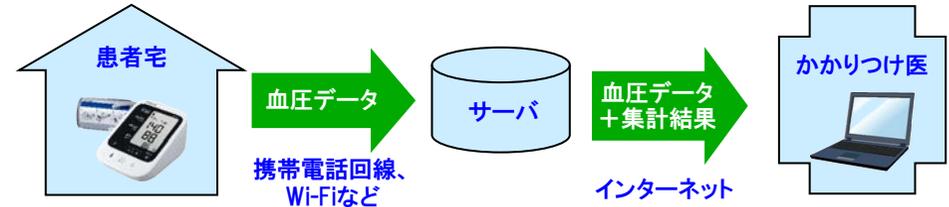
記録・伝送の電子媒体化

- ・記録不要で測定回数が増える、継続率が向上する。
- ・データの操作・誤記を排除でき、信頼性が向上する。
- ・オンライン化で自動集計が可能。正確に深く読める。

適正な診断・評価による重症化抑制、不要治療の排除により、医療経済に貢献

電子媒体の応用例

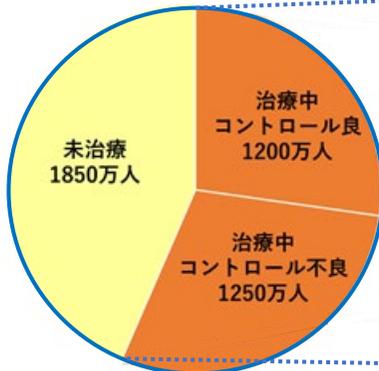
家庭血圧計に通信機能を持たせ、測定する度に血圧値や測定日時情報をサーバに伝送し、医師がサーバ上のデータをアクセスできるようにすれば、医療機関へのアクセスが困難な僻地・遠隔地の医療に有用となる。



高血圧診療における家庭血圧測定(特に夜間血圧測定)の有用性

治療中の高血圧患者907万人の中には、持続性高血圧や仮面高血圧、白衣高血圧の患者が多く含まれており、家庭血圧の評価・管理によって必要な治療を開始したり、不要な治療を停止することができる。高齢者での薬物服用遵守の状況を知る手がかりを得ることもできる。

高血圧者
4,300万人



治療中患者



家庭血圧の有用性

- ① 高血圧管理状況から適切な治療に変更し、重症化を抑制できる
- ② 高血圧を検出し、治療を開始して重症化を抑制できる
夜間血圧の高いハイリスク患者を診断できる
- ③ 不要な薬物治療を排除できる

仮面高血圧: 診察室での血圧が正常なため必要な治療が開始されない
白衣高血圧: 診察室でのみ高血圧となり不要な治療の対象になる

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|---------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 230102 | | |
| 提案される医療技術名 | 随時尿ナトリウム、クレアチニン測定に基づく推定1日食塩摂取量を指標とした減塩指導 | | |
| 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） | 05腎臓内科 | |
| | | 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 | 随時尿Na/Crに基づく食塩摂取量指導 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：198 | 随時尿を用いたナトリウムやクレアチニンは、安価で簡便に測定でき、これに基づいて食塩摂取量の指標となる24時間尿ナトリウム排泄量を推算できる。食塩制限により降圧効果や脳心血管病発症抑制効果が証明されている。高血圧診断を受け治療開始する患者に、推定1日食塩摂取量を基に医療チームが減塩指導を行い薬物療法を要する患者数の減少、および薬物治療を要する場合でも必要な降圧薬剤数の減少を図ることが可能である。 | | |
| 対象疾患名 | 高血圧を新しく診断され、治療開始（生活習慣の修正、非薬物療法、薬物療法）を要する患者 | | |
| 保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：291 | 高血圧治療ガイドライン2019では、日本の高血圧者約4300万人のうち1850万人が未治療者であり、その中から重篤な脳心血管疾患が発症し、医療費に多大な負担をかけている。適切な高血圧治療は、国民個人の幸福に直結すると共に医療費削減に大きく貢献する。推定食塩摂取量測定は、既に保険適応として尿中一般物質定性半定量検査(D000)にて実施できる。この結果を基に全国各地域でのチーム医療による減塩指導が活発化し、食塩感受性高血圧が多いわが国の高血圧者の血圧コントロールを良好にすること、代替塩による心血管リスクの軽減効果、降圧薬を要する場合もその剤数を減らすことが実現できると考えられる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 成人（20歳以上）の高血圧患者で、適切な治療（生活習慣の修正、非薬物療法、薬物療法）を受けていない者 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 治療開始後の1年間に、数か月おきに合計3回にわたって随時尿ナトリウム・クレアチニンを測定して24時間尿ナトリウム排泄量を推算することによって1日食塩摂取量を推定し、医師・看護師・栄養士のいずれか2名が協働して減塩指導を実施する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | 区分をリストから選択 | |
| | 番号 | なし | |
| | 医療技術名 | なし | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | なし | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 現在、高血圧症患者への適切な保健指導が保険診療として行われておらず、本技術は国民の福利厚生に有効である。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 高血圧診療ガイドライン2019(日本)、米国ACC/AHA2017高血圧治療ガイドライン、欧州ESC/ESH2018高血圧診療ガイドライン 1a | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 国内外のガイドラインで、減塩による血圧降下、降圧による脳卒中・心血管イベントの減少が明記されている。 |

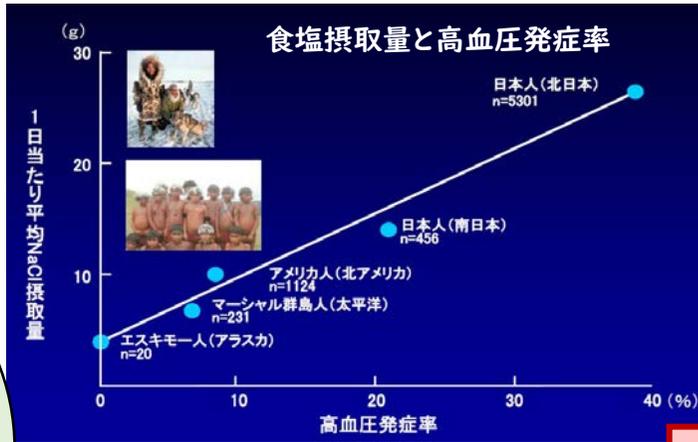
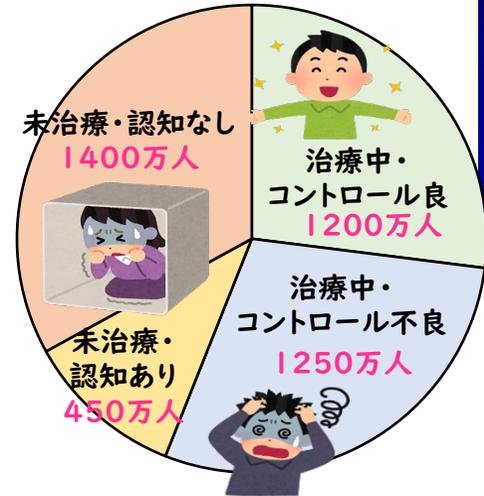
| | | | |
|--|----------------------------------|---|------------------------|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 約100万人 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 約300万回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 1年間に高血圧症を新規に診断される患者の概数を100万人と見積もり、1人当たり3回の指導を行う場合 | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 随時尿中ナトリウム・クレアチニンの測定は簡便であり専門性は高くない。24時間尿ナトリウム推定排泄量を基にした減塩指導は、日本高血圧学会・日本循環器学会・日本脳卒中学会等が協働して行っている高血圧・循環器疾患療養指導士講習会(看護師・薬剤師・栄養士等が対象)において、高いレベルで均一な指導法を普及させている。 | |
| ・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) | 医療施設 | |
| | 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) | 医師・看護師・栄養士のうち少なくとも2名が協働して行う減塩指導、1回30分間 | |
| | その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 高血圧治療ガイドライン2019 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 安全性は高く副作用のリスクは考えられない | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題点は見当たらない | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B | |
| | 点数(1点10円) | 200点 | |
| | その根拠 | 専門職が2名協働して働く画期的な減塩指導である。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | その他(右欄に記載する。) | なし |
| | 番号 | なし | |
| | 技術名 | なし | |
| | 具体的な内容 | なし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) | |
| | 予想影響額(円) | 22.5億円 | |
| | その根拠 | 【予想される当該技術に係る年間医療費】 200点×10円×100万人(新規高血圧診断患者)×50%(本技術を実施可能な施設の割合)×3回=30億円/年 【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】 ①対象者の10%(5万人)が薬物療法を回避×高血圧者1人当たりの年間降圧薬費用7万円=35億円/年 ②対象者の10%(5万人)が使用降圧薬を半減×降圧薬費用7万円×0.5=17.5億円/年 35+17.5-30=22.5億円/年 | |
| | 備考 | 上記根拠では、減少が予想される医療費を専ら降圧薬の処方費用で算出したが、現実には患者への適切な降圧による脳卒中・虚血性心疾患の回避と、それに伴う医療費のさらなる軽減も期待できる。 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | 尿中ナトリウム測定・尿中クレアチニン測定 | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | | 2) 調べたが収載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | なし | |

| | | |
|------------------------|------------------|--|
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | なし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | なし | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | A simple method to estimate populational 24-h urinary sodium and potassium excretion using a casual urine specimen. |
| | 2) 著者 | Tanaka T, Okamura T, Miura K, Kadowaki T, Ueshima H, Nakagawa H, Hashimoto T. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Hum Hypertens. 2002 Feb;16(2):97-103. |
| | 4) 概要 | 24時間尿中食塩排泄量を随時尿のナトリウム、クレアチニンを用いて推参する「田中の式」を考案。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Long-term compliance of salt restriction and blood pressure control status in hypertensive outpatients. |
| | 2) 著者 | Ohta Y, Tsuchihashi T, Onaka U, Miyata E |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Clin Exp Hypertens. 2010 Jul;32(4):234-8. |
| | 4) 概要 | 減塩指導の反復によって尿中食塩排泄量は低下する。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Cost effectiveness of a government supported policy strategy to decrease sodium intake: global analysis across 183 nations |
| | 2) 著者 | Michael Webb, Saman Fahimi, Gitanjali M Singh, et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | BMJ. 2017; 356: i6699. |
| | 4) 概要 | 10%/10年の減塩戦略：日本人ではGDPの1%（年間約3万円/人）で健康寿命を1年延伸できる。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Effects of Sodium Reduction and the DASH Diet in Relation to Baseline Blood Pressure |
| | 2) 著者 | Juraschek SP, Miller ER 3rd, Weaver CM, Appel LJ. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Am Coll Cardiol 2017;70:2841-2848 |
| | 4) 概要 | 減塩を含めた食事指導が、正常高値血圧から高度の高血圧までの全てのレベルの患者で有効な降圧効果を示す。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 高血圧治療ガイドライン2019 |
| | 2) 著者 | 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | なし |
| | 4) 概要 | 高値血圧者の診断と減塩指導の重要性を推奨する。 |

※⑮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 |
| 230102 | 随時尿ナトリウム、クレアチニン測定に基づく推定1日食塩摂取量を指標とした減塩指導 | 日本高血圧学会 |

高血圧者4300万人



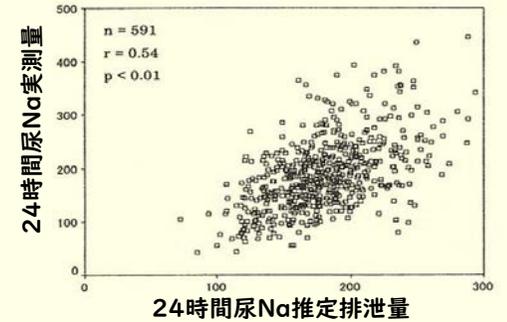
収縮期血圧2mmHg低下から推計される
 脳卒中死亡・罹患および日常生活動作(ADL)低下者数,
 虚血性心疾患死亡・罹患患者数, 循環器疾患死亡者数の低下

健康日本21

| 血圧2mmHgの低下 | 脳卒中 | 虚血性心疾患 | 循環器疾患 |
|--------------|-------|--------|-------|
| 死亡者の減少(人) | 9127 | 3944 | 21055 |
| 罹患者の減少(人) | 19757 | 5367 | — |
| ADL低下者の減少(人) | 3488 | — | — |

随時尿Na,Crから24時間食塩排泄量を推算(田中の式)

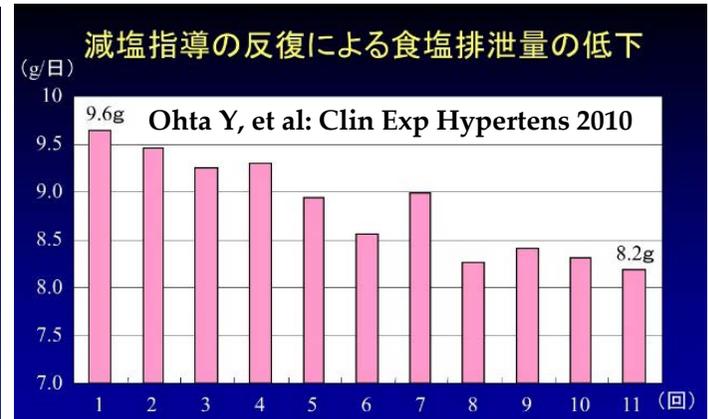
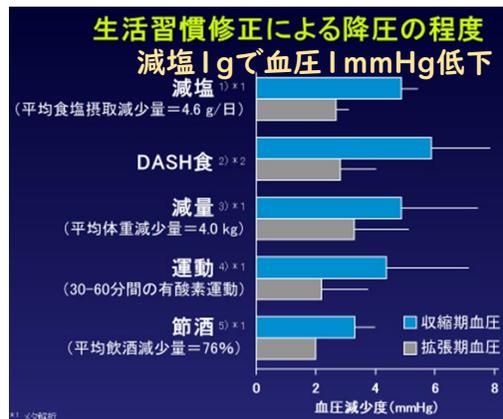
$$24\text{時間尿Na排泄量 (mEq/day)} = 21.98 \times [\text{随時尿Na (mEq/L)} \div \text{随時尿Cr (mg/dL)}] \div 10 \times 24\text{時間尿Cr排泄予測値}^{*0.392}$$



随時尿Na、Cr測定→推定1日食塩摂取量に基づく減塩指導を保険収載できれば・・・

→全国的な地域別食塩摂取量統計を経年的に評価可能

- ①地域社会間の減塩競争が活性化
- ②国民平均値と比較することで個人の自助努力が促進



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|-----------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 231101 | | |
| 提案される医療技術名 | オンライン診療による認知機能評価 | | |
| 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 36リハビリテーション科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 医科診療報酬で認められている認知機能検査であるミニメンタルステート検査、改訂版長谷川式知能評価スケール、日本語版Montreal Cognitive Assessment (MoCA-J)、標準言語性対連合学習検査 (S-PA) を情報通信機器を用いて実施する。 | | |
| 文字数：129 | | | |
| 対象疾患名 | 認知症、軽度認知障害、脳血管障害等による高次脳機能障害、外傷性脳損傷等 | | |
| 保険記載が必要な理由（300字以内） | 認知機能検査は、認知症、軽症認知障害、脳血管障害由来の高次脳機能障害の患者に適切な治療を行うための重要な基礎資料の一つであり、数か月ごとに実施される。情報通信機器を用いた認知機能検査の信頼性と満足度は国内外で既に検証されており、実施方法についてもAMED委託研究のガイドラインで一定の基準が設けられている。高齢の患者・配偶者の交通不便等の理由による通院控え、通院に付き添うために家族が仕事を休む等の負担が軽減し、定期的な検査受診が促せる。医科診療報酬で既に認められている認知機能検査を的確に推し進めるために、オンライン診療による認知機能評価を保険記載する必要性は大きい。 | | |
| 文字数：285 | | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|---|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 認知症、軽度認知障害、脳血管障害等による高次脳機能障害、外傷性脳損傷等で、認知機能低下が疑われる者。適応年齢は20～89歳。 | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | ミニメンタルステート検査、改訂版長谷川式知能評価スケール、日本語版Montreal Cognitive Assessment (MoCA-J)、標準言語性対連合学習検査 (S-PA) をオンラインで実施する。対象者の加齢による視聴覚機能の低下を考慮し、モニターはパソコンやタブレット（スマホは除外）、必要に応じてイヤホンやヘッドホンを用いる。オンライン診療の区分としては「Dr. to Pt.」であるが、検査者は既記載の検査同様、心理士（公認心理師含む）や言語聴覚士も含まれる。対象者は自宅や高齢者施設等で検査を受け、機器設定や機器不具合、疲労や体調不良などの緊急時に対応する、非専門家の検査補助者がつく。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | 285-1 | |
| | 医療技術名 | 対面で実施するミニメンタルステート検査、改訂版長谷川式知能評価スケール、日本語版Montreal Cognitive Assessment (MoCA-J)、標準言語性対連合学習検査 (S-PA) | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 検査者と対象者が机をはさんで向かい合い、会話や書字、描画などを通して、認知機能を15～40分程度で検査する | | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | オンラインで実施した検査結果と対面で実施した検査結果は、十分な一致度が確かめられている。また、オンラインで実施した検査に対する利用満足度も良好である。 | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | オンライン実施と対面実施の結果の比較において、平均点の比較（文献1）、相関（文献2）で両検査がほぼ同等であることが示され、さらに、条件の異なる複数テストの信頼性を検証する手法として至適な級内相関を用いた分析で、0.89～0.93という高い指数が得られている（文献3～4）。オンライン実施に対する利用満足度について、5点満点中4.5点（文献5）、対面と同等あるいは対面より良いが75%（文献4）という結果が得られている。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 3 AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の研究成果である「精神科遠隔診療のための手引き書」第1.0版：岸本泰士郎総括（2018）に、オンラインでの認知機能検査実施における諸条件（使用機器の解像度、セキュリティ、個人情報保護、実施上の諸注意、緊急時の対応等）が詳細に記載されている。 https://www.i2lab.info/_files/ugd/48ff89_7cf8190ab244432280e1a200771741e1.pdf |

| | | |
|--|--------------------------------------|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 11,760,000人 |
| | 国内年間実施回数(回) | 470,400回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 対象患者数 1176万人の内訳 ・認知症者 443万人 ・軽度認知障害 559万人(厚生労働省「認知症および軽度認知障害の将来推計」2022年) ・脳血管障害 174万人 (厚生労働省「患者調査の概況」2020年) 上記のうち50分の1程度に、年間2回程度実施すると推定した。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 本検査の実施方法は、それぞれ詳細なマニュアルがあり、かつ、上記ガイドラインに沿った設定と実施方法を遵守することで、一般の医学臨床場面では特別な問題が起こることは考えにくい。本検査を行うための施設基準の設定などは必要ないと思われる。一方で、オンラインでの実施における質の担保のために、本学会等が実施を検討している研修会の実施は必要と考える。 |
| ・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) | 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) | 本検査の実施は、神経心理学的検査の実施に経験のある医師、心理士(公認心理師を含む)、言語聴覚士等によって行われる。検査を実施する側の病院施設にこれらのうち1名が配置されていることが必要である。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 対面で各検査が受けられる対象者は、オンライン検査も対応可能である。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 副作用等のリスクは特に考えられない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D |
| | 点数(1点10円) | 80 |
| その根拠 | | 既記載のMMSE、長谷川式知能評価スケール、日本語版Montreal Cognitive Assessment(MoCA-J)、標準言語性対連合学習検査(S-PA)(D285-1、80点)と同程度の手続きと所要時間のため。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | - |
| | 技術名 | 特になし |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | 14,560,000円 |
| | その根拠 | 対象患者1176万のうち50分の1程度が、年3回、認知機能検査を受けたとすると、80点×182,000人×3回=43,680,000点となる。そのうち、1~2回をオンラインで実施したとしても、保険点数の総計は変化なし。ただ、これまで交通の便や付添い人の問題等で受診控えていた患者がオンラインで検査を受ける場合を10分の1程度とすると、80点×18,200=1,456,000点の増加となる。 |
| | 備考 | ただし、受診控えによる検査未実施で病状が進行することを防止し、適時適切な治療が行われることで、他の医療費を抑制する効果はあると思われる。 |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | なし |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | | 1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | アメリカ: Billing for telebehavioral healthに、オンラインでのNeuropsychological evaluationが保険収載されており、本提案のミニメンタルステート検査、Montreal Cognitive Assessment(MoCA)が認定されている オーストラリア: Mental health treatment planに、オンラインでのミニメンタルステート検査が認定されている |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 認知機能検査は、認知症や軽度認知障害を含む高次脳機能障害に対する適切な治療に欠かすことができない。本学会は、複数の検査を開発し、詳細な実施マニュアルに基づいた実施体制を推進してきた実績を持っている。オンラインで実施する認知機能検査の普及により、専門家不在の過疎地、身体状況や交通の問題等で検査を受けることのできなかった対象者に専門家による質の担保された検査が実施され、適正な治療に大きく貢献すると確信している。 |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 特になし |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | Reliability of the MMSE administered in-person and by telehealth |
| | 2) 著者 | McEachern W, Kirk A, Morgan D G, Crossley M, Henry C. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Can J Neurol Sci 2008; 35: 643-646 |
| | 4) 概要 | 71例 (AD, MCI, vascular dementia, normal) を対象に、対面とオンラインでMMSEを実施し、t検定において両検査に有意な差を認めなかった |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | Videoconference-based mini mental state examination: a validation study. |
| | 2) 著者 | Timpano F, Pirrotta F, Bonanno L, Marino S, Marra A, Bramanti P, Lanzafame P. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Telemedicine and e-Health 2013; 19: 931-937. |
| | 4) 概要 | 342例 (normal) を対象に、対面とオンラインでMMSEを実施し、t検定において両検査に有意な差を認めなかった |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | 高齢者に対するビデオ会議システムを用いた改訂長谷川式簡易知能評価スケールの信頼性試験 |
| | 2) 著者 | 岸本泰士郎, 江口洋子, 飯干紀代子, 北沢桃子, 船木桂, 成本迅, 三村将. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本遠隔医療学会雑誌 2016; 12: 145-148 |
| | 4) 概要 | 30例 (normal, MCI, AD) を対象に、対面とオンラインで長谷川式知能評価スケールを実施し、級内相関計数0.88を得た |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | A Validation Study of the Remotely Administered Montreal Cognitive Assessment Tool in the Elderly Japanese Population |
| | 2) 著者 | Iiboshi K, Yoshida K, Yamaoka Y, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | TELEMEDICINE and e-HEALTH 2019; 26: 1-9 |
| | 4) 概要 | 74例 (normal, MCI, AD) を対象に、対面とオンラインで日本語版Montreal Cognitive Assessment (MoCA-J)を実施し、級内相関計数0.70を得た |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | Identifying undiagnosed dementia in residential care veterans: comparing telemedicine to in-person clinical examination |
| | 2) 著者 | Shores MM, Ryan-Dykes P, Williams RM, Mamerto, B, Sadak T, Pascualy M, Felker BL, Zweigle M, Nichol P, Peskind ER. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Int J Geriatr Psychiatry 2004; 19: 101-108 |
| | 4) 概要 | 16例 (normal, AD) を対象に認知機能検査をオンラインで行ったのち、利用満足度 (理解、見え方、プライバシー保全等) のアンケートを実施し、5点満点中4.5点以上を得た |

※⑩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 |
| 231101 | オンライン診療による認知機能評価 | 日本高次脳機能障害学会 |

【技術の概要】

- 医科診療報酬で認められている認知機能検査であるミニメンタルステート検査、改訂版長谷川式知能評価スケール、MoCA-J、言語性対連合検査を情報通信機器を用いて実施する。
- 対象者の加齢による視聴覚機能の低下を考慮し、モニターはパソコンやタブレット（スマホは除外）、必要に応じてイヤホンやヘッドホンを用いる。
- 対象者は自宅や高齢者施設等で検査を受ける。機器設定や機器不具合、疲労や体調不良等の緊急時に対応する非専門家の補助者がつく。

Dr. to Pt.

医師
公認心理師
言語聴覚士



検査者



対象者・補助者

非専門家
家族・施設職員等

【社会的必要性】

- 認知機能検査は適切な治療を行うために欠かせない基礎資料であり、数か月ごとの実施が必要である。
- 患者や配偶者の高齢化に伴い、交通不便等の理由による通院控え、通院に付き添うために家族が仕事を休む等の負担が軽減することで、定期的な認知機能検査の受診が促進され、治療効果が向上し、医療費節減にも繋がる。

【対象疾患】

- 認知症、軽度認知障害、脳血管障害等による高次脳機能障害
- 合計約 910万人

【既存の治療法との比較】

- オンラインで実施した検査結果と対面で実施した検査結果は、平均値の比較や級内相関等で十分な一致度が確かめられている。

| Author | Year | Sample size | Population characteristics | Tests | Results |
|-------------------|------|-------------|----------------------------|--------|---------------------------------------|
| Mc Eachern et al. | 2008 | 71 | AD,MCI,VD,normal | MMSE | No difference between VMMSE and FMMSE |
| Timpano et al. | 2013 | 342 | normal | MMSE | VMMSE was comparable with FMMSE |
| 岸本ら | 2016 | 30 | normal,MCI,AD | HDS-R | ICC=0.88 |
| liboshi et al. | 2019 | 74 | normal,MCI,AD | MoCA-J | ICC=0.70 |

- 対象者の利用満足度（理解、見え方、プライバシー保全等）も、5点満点中4.5点以上と良好である。
- オンラインで行う認知機能検査の実施方法についてはガイドライン（AMED：精神科遠隔診療のための手引書）に詳細が記載されている。
- 本学会において、オンラインで行う認知機能検査の質の担保を図る講習会の実施を検討中。
- 国外では、アメリカ、オーストラリアで、ミニメンタルステート検査、MoCA-Jが保険収監されている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- D285-1 認知機能検査その他の心理検査
- 80点
- 既収載の検査と同等

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|--------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 231102 | | |
| 提案される医療技術名 | 脳血管疾患等の患者に対する公認心理師による心理療法の実施 | | |
| 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） | 12神経内科 | |
| | | 29脳神経外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | — | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：200 | リハビリテーション治療を受ける脳損傷患者に対しては、これまで各種療法士が医師の指示のもとで運動療法や日常生活活動訓練、言語機能に係る訓練を行ってきた。しかし当該患者の多くで精神的症状や心理的反応を有することが知られるが、その対処を主として担う担当職種が療法士内に存在しない。これらの症状や反応に対しては心理療法の有効性が示されているため、公認心理師を配置し、精神的・心理的反応の改善または軽減を図る。 | | |
| 対象疾患名 | 頭部外傷、脳卒中、脳腫瘍などに起因する器質性精神障害 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299 | リハビリテーション診療における臨床心理業務では、患者の精神・心理状態の評価や精神の安定化を図るための介入が求められる。しかし、本邦における臨床心理業務の担い手である公認心理師の配置は、回復期リハビリテーション病棟において平均0.48人/施設にとどまり、その数は極めて少ないのが現状である。2024年に発表された頭部外傷患者を対象としたRCTのレビューでは、通常のケアと比較し、認知行動療法や支持的療法といった心理療法が抑うつや不安に対して有効であることが示されていることから、これらの対処に関する専従の療法士を配置し、普及させるためにも脳血管疾患等リハビリテーション料への保険収載が必要である。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|--|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 以下の要件を満たす脳血管疾患・失語症・失行症・失認症・高次脳機能障害の患者 ・認知機能障害又は精神症状や心理的反応を示す | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 心理療法（認知行動療法、支持療法、アクセプタンス&コミットメント・セラピー、動機づけ面接、レジリエンス介入）を1回以上/週、3ヶ月間以上実施する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | H | |
| | 番号 | 001 | |
| | 医療技術名 | 脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅰ）／（Ⅱ） | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 基本的動作能力の回復等を通して、実用的な日常生活における諸活動の自立を図るために、種々の運動療法、実用歩行訓練、日常生活活動訓練、物理療法、応用的動作能力、社会的適応能力の回復等を目的とした作業療法等を組み合わせて個々の症例に応じて行った場合又は言語聴覚機能に障害を持つ患者に対して言語機能若しくは聴覚機能に係る訓練を行った場合に算定する。 | | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 認知機能障害と精神症状（抑うつ、PTSD）の改善と心理的反応（不安、ストレス、絶望）の軽減 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | <ul style="list-style-type: none"> ・日本リハ医学会認定研修施設指導責任者394名に対し実施した調査では、臨床心理業務担当者がいない170施設の86%が臨床心理業務担当者の採用を希望している（6）。なお、臨床心理業務の担い手である公認心理師の配置は、回復期リハビリテーション病棟において平均0.48人/施設である（リハビリテーション医学、2006）。 ・頭部外傷患者のメンタルヘルス介入に関する、システマティックレビューを行い、精神症状や心理的反応に対し心理士による心理学的介入の有効性（1b）が示された（The Journal of Head Trauma Rehabilitation, 2024）。 ・頭部外傷患者に対し、心理士による認知行動療法と動機づけ面接の併用が不安やストレスの軽減、ストレスコーピングへの対処に対して有効性を示すエビデンス（1b）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。） | 現時点では時期は未定であるが、関連団体と調整の上、ガイドラインを策定する予定である。 |

| | | |
|--|--------------------------------------|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 60,000人 |
| | 国内年間実施回数(回) | 720,000回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 国内の脳卒中患者数は年間184,000人であり、頭部外傷の患者数は16,000人である(いずれも厚生労働省患者調査令和5年患者調査全国編)。これに脳卒中とうつの合併が凡そ31%(International Journal of Stroke, 2014)、頭部外傷とうつの合併には幅(25~50%)があるため30%で推計した。これらを合算した数字が年間対象患者数であり、この患者に対して12回の心理療法を乗じた数字が年間実施回数である。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 認知行動療法、支持的療法、動機づけ面接については、公認心理師が実施可能であるが、特に認知行動療法については習熟度には差があることから他学会とも連携して専門性を担保する取り組みが必要である。 |
| ・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) | 心理療法のための専用室(8m2以上)1室以上 |
| | 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) | (I)専任常勤2名以上/専従従事者合計10名以上/専従常勤PT5名以上/専従常勤OT3名以上/専従常勤ST1名以上/専従常勤公認心理師1名以上 (II)専任常勤1名以上/専従従事者合計4名以上/専従常勤PT1名以上/専従常勤OT1名以上/専従常勤ST1名以上/専従常勤公認心理師1名以上 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 無し |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 副作用等は報告されていない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | H |
| | 点数(1点10円) | (I)(1単位)245点、(II)(1単位)200点 |
| | その根拠 | 既存の脳血管疾患等リハビリテーション料に基づく |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | — |
| | 技術名 | — |
| | 具体的な内容 | — |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | 3,528,000千円 |
| | その根拠 | ⑥の普及性から算出された回数(720千回)に対して、施設基準Iの2単位(40分)を乗じた金額である。 |
| | 備考 | なお、脳卒中後のうつは死亡率を高め、他の合併症を引き起こすことが知られており、心理学的な介入を実施することで、これらを緩和させることが十分に考えられることから、上記予想金額よりは医療費のトータルコストは軽減されることが想定されるが、試算根拠を十分に持ち合わせていないことから、ここには含めていない。また、すべての患者が施設基準Iを満たした施設で心理学的な介入が実施される訳ではないので、軽減されると考えられる。 |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | 無し |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | | 1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | ・イギリス:NHS、脳卒中患者のリハビリにおいて多職種チームの主要メンバーとして臨床心理士/臨床神経心理士が含まれ、認知機能評価、気分障害への対処、患者・家族への心理教育などを担当。 ・ドイツ:GKV、脳卒中や事故によって生じる認知・心理学的な問題に対して臨床神経心理士が対処している。 ・アメリカ合衆国:Medicare、65歳以上または障害者を対象に認知・心理学的な問題に対して臨床心理士が対処している。 |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 無し |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | ・公益社団法人日本リハビリテーション医学会 ・一般社団法人日本臨床心理士会 ・公益社団法人公認心理師協会/一般社団法人公認心理師の会 ・リハビリテーション心理職会 |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | リハビリテーション診療に求められる臨床心理業務担当者に関するアンケート調査結果 |
| | 2) 著者 | 日本リハビリテーション医学会 関連専門職委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | リハビリテーション医学, 2006, 43(12), 808-813 |
| | 4) 概要 | 日本リハビリテーション医学会認定研修施設における心理関係業務の内容・臨床心理業務担当者の実態と望まれる資質に関するアンケート結果の報告と、それに基づく提言を行った。リハビリテーション診療において、臨床心理業務担当者のニーズは極めて高いことが確認された。 |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | Evidence-Based Review of Randomized Controlled Trials of Interventions for Mental Health Management Post-Moderate to Severe Traumatic Brain Injury |
| | 2) 著者 | Cecilia Flores-Sandoval, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | The Journal of Head Trauma Rehabilitation 2024, 39(5), 342-358 |
| | 4) 概要 | 脳損傷患者のメンタルヘルスに対する有効な介入方法に関するシステマティックレビューを行った。その結果、非薬物療法においては認知行動療法は通常のケアと比較して絶望感、ストレス、不安に対して有効であった(1b)。動機づけ面接と組み合わせることによってうつ病、ストレス、不安にエビデンスが認められた(1b)。認知機能に対する介入は、認知機能には認めるが、メンタルヘルスに関しては弱いエビデンスの研究がある(2a)。 |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | Motivational interviewing and cognitive behaviour therapy for anxiety following traumatic brain injury: A pilot randomised controlled trial |
| | 2) 著者 | Ming-Yun Hsieh, Jennie Ponsford, Dana Wong, Michael Schonberger, John Taffe & Adam McKay |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Neuropsychological Rehabilitation 2012, 22(4), 585-608 |
| | 4) 概要 | RCTによって割り付けられた脳損傷患者に対して、臨床心理士又は臨床神経心理士による認知行動療法と動機づけ面接を実施した群は、認知行動療法のみ群よりも不安やストレス、非生産的なコーピングに対して有効性を示した(1b)。 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | Group treatment of problem-solving deficits in outpatients with traumatic brain injury: A randomised outcome study |
| | 2) 著者 | Joseph F. Rath, Dvorah Simon, Donna M. Langenbahn, Rose Lynn Sherr & Leonard Diller |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Neuropsychological Rehabilitation 2003, 13(4), 461-488 |
| | 4) 概要 | RCTによって割り付けられた脳損傷患者に対して、心理士によって実施されているグループ訓練において感情調整や論理的思考に焦点を当てた訓練を実施したグループは、通常訓練のグループよりも問題解決能力の改善を示した(1b)。 |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | Part I: frequency of depression after stroke: an updated systematic review and meta-analysis of observational studies |
| | 2) 著者 | Hackett ML, Pickles K |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | International Journal of Stroke 2014, 9, 1017-1025 |
| | 4) 概要 | 脳卒中後のうつ病の頻度のシステマティックレビューであり、61研究(25,488人)のデータから、脳卒中患者における有病率は31%であることが明らかとなった。 |

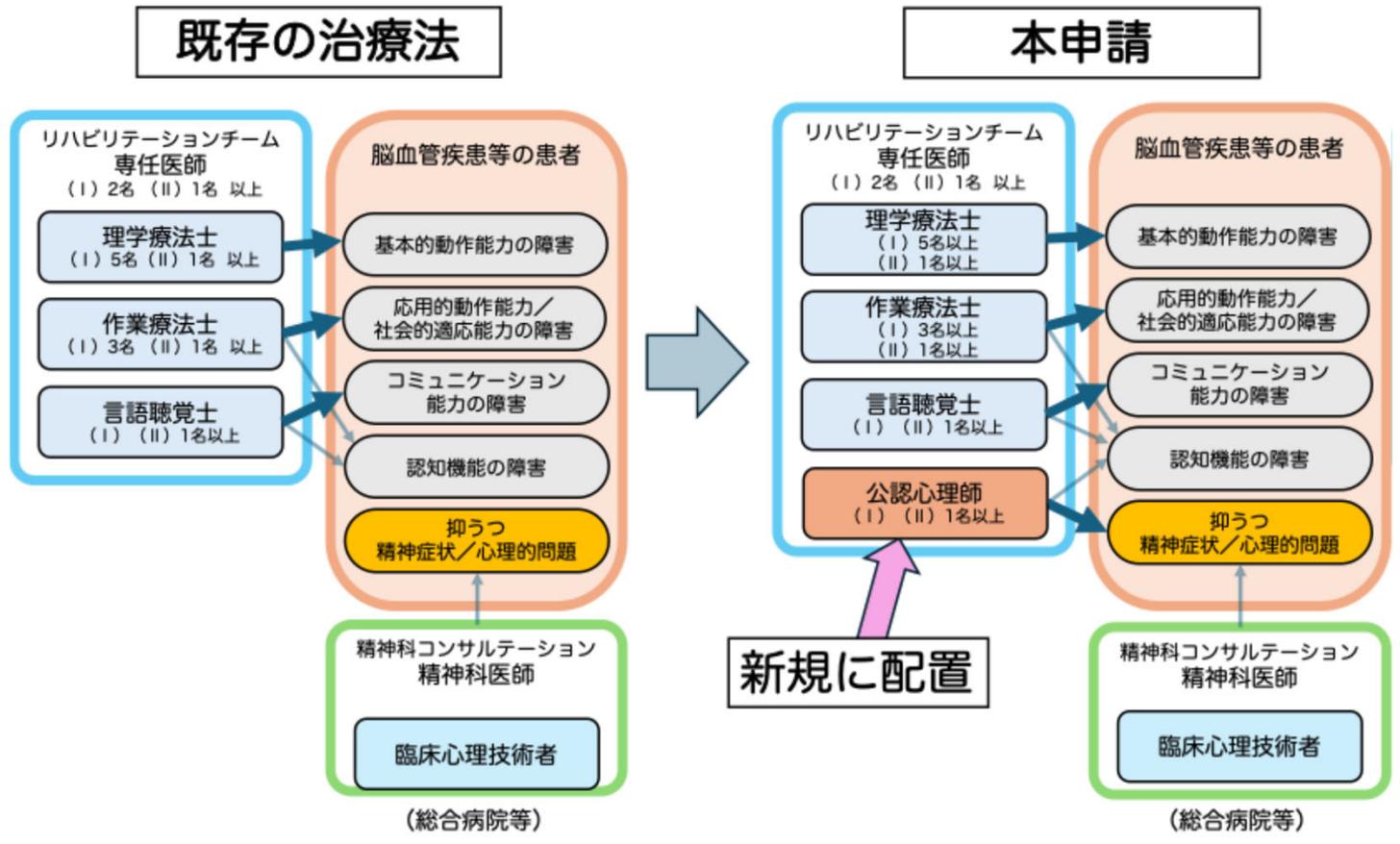
※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

| | | |
|----------|------------------------------|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 231102 | 脳血管疾患等の患者に対する公認心理師による心理療法の実施 | 日本高次脳機能学会 |

【技術の概要】

- 脳血管疾患等の患者の多くで、精神的症状や心理的反応を有することが知られている。
- しかし、その対処を主として担う担当職種がリハビリテーションチーム内には存在していない。
- 精神症状や心理的反応に対しては心理療法のエビデンスが示されている。
- 本申請では、公認心理師を配置することで、精神的・心理的反応の改善または軽減を図ることを目的とする。
- なお、療法士全体の人数、点数、実施時間については他の職種と同様であり、変更の予定はない。

【既存の治療法との比較】



【対象疾患】

- 脳血管疾患、頭部外傷、脳腫瘍又は高次脳機能障害によって精神症状や心理的反応を示す患者
- 年間対象患者数：約60,000人

【有効性及び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
 施設基準 (I) 245点
 施設基準 (II) 200点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|-------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 232101 | | |
| 提案される医療技術名 | 間質性肺疾患集学的合議評価提供料 | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 28放射線科 | |
| | | 34病理診断科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 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 | びまん性肺疾患集学的合議評価提供料 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：180 | 肺線維症などの間質性肺疾患の患者に対し、呼吸器内科医、胸部専門放射線診断医、肺専門病理医の三者が、診断に必要な臨床情報、画像情報（胸部CTなど）、病情報（外科的肺生検、または経気管支凍結肺生検）を共有し、合議を行い（多職種集学的合議評価、MDD [Multidisciplinary Discussion]）、診断し、かつ推奨する治療や患者管理を提案する技術。 | | |
| 対象疾患名 | 間質性肺疾患（ICD-10コード J84.1。指定難病の特発性間質性肺炎を含む） | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300 | 間質性肺疾患は治療法や予後が異なる疾患群であり、鑑別診断が難しく、そのため正しい診断に基づいた適切な治療が提供されない場合も少なくない。したがって、国際的および国内のガイドラインでは、呼吸器内科医、胸部専門放射線診断医、肺専門病理医の多職種合議（MDD）による診断（MDD診断）が強く推奨され、実際、MDDの有用性は多くの研究で示されている。しかし、我が国の現状では呼吸器専門基幹施設においてもMDDの実施率は40%に満たない。したがって、MDDの普及を図り、本疾患の診断精度を高め、診断の均てん化を進めることで、我が国における間質性肺疾患の診療レベルを向上させるためにMDDの保険収載が必要である。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|------|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 肺生検（外科的肺生検、または経気管支凍結肺生検）を実施した間質性肺疾患（ICD-10コード J84.1。指定難病の特発性間質性肺炎を含む）の患者 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 間質性肺疾患患者の臨床情報（血液検査、肺機能検査の結果などを含む）、画像情報（胸部CTなど）、病情報（外科的肺生検標本、または経気管支凍結肺生検標本）を用いて、呼吸器内科医、胸部専門放射線診断医、肺専門病理医の三者（MDD認定医）が合議の上、診断する（MDD診断）。さらに、推奨する治療や患者管理を提案する。基本的には、患者1人につきMDD診断は1度である。合議に先立って各領域の専門医は事前に各情報を確認し、その上で合議は1～2時間程度で実施する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | B | |
| | 番号 | 該当なし | |
| | 医療技術名 | 該当なし | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 間質性肺疾患患者の臨床情報、画像情報、病情報をもとに異なった領域のエキスパートの合議を経て診断するMDDに対応するような既存の医療技術はない。MDDはエキスパートからなるパネルによる評価を実施するという点で、他の疾患で言えば、がんゲノムプロファイリング評価提供料（B011-5）と趣旨を同じくする。なお、MDDを行わない通常の診療においては、次に掲げるような検査等が個々に実施され、個別に解釈される：画像診断（E200コンピューター断層撮影、E203コンピューター断層診断、E001写真診断、E002撮影等）、検体検査（D007(28) KL-6、同(35) SP-A、同(37) SP-D等）、生体検査（D200スパイログラフィー等検査、D302-2気管支カテーテル気管支肺洗浄法検査、D415経気管支肺生検法、D415-5 経気管支凍結生検法、K488-4胸腔鏡下試験切除術、K511-1肺切除術楔状部分切除）。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 特発性間質性肺炎を含む間質性肺疾患は、原因や治療法、予後が異なる多くの疾患を含み、正確な診断に基づく適切な治療選択がきわめて重要である。しかし、間質性肺疾患は専門医にとっても診断が難しい疾患である。その中で、「呼吸器専門医、胸部専門放射線診断医、肺専門病理医の3領域のエキスパートが合議を行うMDD（Multidisciplinary Discussion）診断」は、「各エキスパートが単独で行う診断」（非MDD診断）と比較して、診断の一致率や確信度を高め、適切な治療選択や正確な予後予測につながることが示されている。実際に、後向き研究および前向き研究の双方で、間質性肺疾患患者においてMDDを実施せずに行った診断（非MDD診断）の約半数がMDDによって変更され、MDDにより予後予測の精度向上や適切な治療介入につながったことが報告されている。間質性肺疾患における診断精度の向上は、誤診の低減や患者にとって最適な治療法の選択に直結するため、MDDは本疾患の診療向上に大きく貢献すると考えられる。 | | |

| | | |
|---|--------------------------------------|--|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | <ul style="list-style-type: none"> ・後向きに間質性肺疾患患者465名の臨床情報、画像情報、病情報収集し、3分野のエキスパートによるMDD診断を実施したところ、その47%の患者において、単独のエキスパートが診断した各施設の診断（非MDD診断）がMDDにより変更された。さらに、MDD診断は非MDD診断と比較し予後予測能が優れていた（Eur Respir J. 2019; 53:1802243, 参考文献1）。 ・前向きに間質性肺疾患2,817例を登録したレジストリにおいて、MDD診断によって、53%の患者において各施設の非MDD診断が変更された。さらに、MDD診断の診断確信度は高かった（Eur Respir J. 2023, suppl167:0A1424, 参考文献2）。 ・特発性肺線維症（IPF）と診断された患者群とIPF以外と診断された患者群の死亡ハザード比について、MDD診断ではハザード比が6.26であった一方、呼吸器専門医のみによる診断はハザード比4.43、胸部専門放射線診断医のみによる診断はハザード比3.76であり、MDDのチームの診断の予測精度（死亡ハザード比）が最も優れていた（Lancet Respir Med 2016; 4:557-65, 参考文献3）。 ・予後の予測精度を表すハレルのc統計量について、MDD診断によってIPFと診断された場合と非MDD診断によってIPFと診断された場合について検討したところ、前者は0.67であった一方、後者は0.63であり、MDD診断のほうが高い精度で予後を予測した（Chest 2018; 153:1416-23）。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | <p style="text-align: center;">2b</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>国際ガイドライン（間質性肺炎に関する国際声明、2013、米国・欧州が合同で作成、参考文献4）（IPFと進行性肺線維症の国際ガイドライン、2022、米国・欧州・日本が合同で作成）、日本のガイドライン（特発性間質性肺炎・診断と治療の手引き、2022、日本呼吸器学会、参考文献5）など国内外のすべてのガイドラインにおいて、間質性肺疾患の診断にはMDDの実施が推奨されている。</p> |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 約3,000人 |
| | 国内年間実施回数（回） | 約3,000回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | <p>厚労省・びまん性肺疾患に関する調査研究班が実施した厚労省のNDB（National Database）を用いた調査において、直近2023年度の間質性肺疾患患者の有病者数は約160万人、新規発症者数は約25万人であった。また、有病者の中で本技術評価の対象となる外科的肺生検、経気管支凍結肺生検が実施された間質性肺疾患患者はそれぞれ674人、2,101人であった。これを根拠に年間対象患者数を約3,000人と推定した。また、MDD診断は基本的には一人の患者において1回のみ実施されるため、前述の患者数をもって国内年間実施回数の推定回数とした。</p> |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | <ul style="list-style-type: none"> ・前述の通り、国際的、あるいは複数の国や地域の学会、医療技術評価の公的機関等によるガイドラインでは、間質性肺疾患患者の診断においてはMDDはゴールドスタンダードとして推奨されている。米国・欧州・日本・南米との合同の国際的なステートメント、ガイドライン（Am J Respir Crit Care Med. 2013, 188:733-748と2022, 205:e18-e47, 参考文献4）、そして我が国の「特発性間質性肺炎 診断と治療の手引き2022」参考文献5、「特発性肺線維症の治療ガイドライン2023」のいずれでもMDDを推奨している。 ・MDDの実施には間質性肺疾患領域の高度な専門性が需要であるため、経験年数や症例数等を基にした認定医制度を関連学会である日本呼吸器学会、日本医学放射線学会及び日本病理学会で構築し、運用する。 |
| ・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） | <ul style="list-style-type: none"> ・日本呼吸器学会呼吸器内科領域専門研修プログラム基幹施設である。 ・日本呼吸器学会が認定したMDD認定施設である。 ・日本呼吸器学会が認定したMDD認定医（認定要件は後述）の資格をもつ呼吸器学会専門医が1名以上在籍する。 ・MDD認定医（認定要件は後述）の資格をもつ胸部専門放射線診断医と肺専門病理医がMDD構成員としてMDDに参加できる。但し、胸部専門放射線診断医と肺専門病理医は必ずしも同一施設に在籍する必要はない（胸部専門放射線診断MDD認定医の属する受信側医療機関は画像診断管理加算2,3又は4の施設基準を満たす、又は特定機能病院であること） |
| | 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） | <p>MDD認定医の要件については、日本呼吸器学会、日本医学放射線学会、日本病理学会との合議の上、以下のように定め、各学会が認定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・日本呼吸器学会、日本医学放射線学会、日本病理学会のいずれかの専門医資格を有する。 ・間質性肺疾患の診療経験が10年以上（病理医は5年以上）、かつ直近1年以内に10例以上（病理医は5例以上）MDD評価を実施した経験のある医師。 ・呼吸器内科医は、直近5年以内のびまん性肺疾患に関連した学術論文1編以上、ないし学会発表3編以上の実績がある。放射線診断医は、直近5年以内の画像診断に係る研究についての原著論文5編以上の実績がある。病理医は、直近5年以内のびまん性肺疾患に関連した学術論文1編以上、ないし学会発表1編以上の実績がある。 ・日本呼吸器学会学術講演会あるいは日本びまん性肺疾患研究会で開催されるMDD認定医講習会を直近1年以内（放射線診断医は直近2年以内）に1回以上参加し、学会が定めた受講証を提出する。さらに、呼吸器内科医と病理医については、日本呼吸器学会が指定するe-Learningを直近1年以内に受講し、かつ受講証明書を提出する。 <p>また、MDDの実施にあたっては、対象患者の主治医又は当該主治医に代わる医師が参加する。</p> |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 国際ガイドライン（参考文献4）、日本のガイドライン（参考文献5）、Fleischner Society白書（Lancet Respir Med, 2018, 6:138-153, 参考文献3）に則ってMDDを実施する。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | MDDは、対象患者からすでに収集された臨床情報、画像情報、および病情報をもとに実施される合議評価であり、新たな安全性上の問題が発生することはない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | <p>次に挙げるように、MDDには倫理的又は社会的な要請があり、保険収載すべき妥当性を有する：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・MDDは、間質性肺疾患患者の診断精度を上げ、適切な治療選択につながり、国際的にも本疾患診断のゴールドスタンダードとされる合議評価であるが、我が国では呼吸器内科領域専門研修プログラム基幹施設においてもMDDを「実施していない」施設が62.3%存在し（日呼吸誌, 2021, 10:97-10）、均てん化は途上にある。 ・MDDは遠隔でも実施可能であり、医療資源の少ない地域における活用や、COVID-19などの感染症の蔓延等の有事における診断の実施にも有用である。 ・患者会からも、我が国の間質性肺疾患診療の向上のためにMDDの普及が強く望まれ、要望書が提出されている（間質性肺炎/肺線維症患者会要望書 2022）。 |

| | | | |
|--|--|--|--|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B | |
| | 点数（1点10円） | 8,940 | |
| | その根拠 | <p>（通常の診断に比べて「追加的に」係る時間・人件費） 呼吸器内科：MDDのための専門的見地による問診・診察30分、MDD及び疾病特有のインフォームドコンセント30分、MDD認定呼吸器内科医によるMDD用個別臨床情報資料作成30分、MDD実施60分及び結果説明30分。（計180分） 放射線科医：臨床情報・病理情報の解釈を加えた高度専門診断としての個別画像判断30分、MDD認定放射線科医によるMDD用個別画像情報資料作成30分及びMDD実施60分。（計120分） 病理医：臨床情報・画像情報の解釈を加えた高度専門診断としての個別病理診断30分、MDD認定病理医によるMDD用個別病理情報資料作成30分及びMDD実施60分。（計120分） 計420分。医師時給10,400円として人件費72,800円。（情報共有等のシステム運用諸経費）1症例当たり14,800円に、スキャン機器関連コスト1,800円追加。合計89,400円。</p> | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | B | |
| | 番号 | 該当無し | |
| | 技術名 | 該当無し | |
| | 具体的な内容 | 該当無し | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減（－） | |
| | 予想影響額（円） | 約1.85億円/年 | |
| | その根拠 | <p>厚生省のNDB（National Database）の2023年のデータを用いて算出（概算モデルケースとして、間質性肺疾患の代表的な疾患である特発性肺線維症〔IPF〕を用いて、抗線維化薬の医療費で算出） 【現在かかっている医療費】 IPF患者数（2023年：37,841人）の中で、本技術料の対象となる患者（外科的肺生検あるいは経気管支肺凍結生検を実施された患者）において、抗線維化薬のニンテダニブ服用者は775人、ビルフェニドン服用者は127人。それぞれの薬剤費は、ニンテダニブ：ニンテダニブを服用したIPF患者数775人×薬剤料（1年間の抗線維化薬〔ニンテダニブ〕の薬剤費）470万円＝約36.43億円/年（①）、ビルフェニドン：ビルフェニドンを服用したIPF患者数127人×（1年間の抗線維化薬〔ビルフェニドン〕の薬剤費）102万円＝約1.30億円/年（②） 全体の薬剤費は、①＋②＝約37.73億円/年（③） 【当該技術導入後の医療費】 間質性肺疾患集学的合議評価料89,400円×年間MDD実施回数3,000回＝約2.68億円/年（④） 参考文献1によれば、MDDの実施によって、非MDD診断でIPFと診断された患者数が12%減少する。つまり、この12%の患者は、非MDD診断でIPFと誤って診断され、本来適応ではない高額な抗線維化薬が投与されたことになる。MDD診断によって、これらの患者に不必要な抗線維化薬が投与されなくなると仮定すると、 ③×0.12（MDD診断によって減るIPF患者の比率）＝約4.53億円/年（MDD診断によって減額となる薬剤費）（⑤）の医療費の減額が図れる。したがって、予想影響額は④－⑤＝－約1.85億円/年の医療費削減となる。</p> | |
| | 備考 | 該当無し | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | 該当無し | | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 | 1）収載されている | 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 | |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | <ul style="list-style-type: none"> ・米国メディケア：CPTコード99446～99449。これらのコードはびまん性肺疾患のMDDのものではないが、遠隔での医師同士の職種間連携に対し、実施時間に応じた報酬が償還される。 ・次に掲げる国では、公的医療保険における抗線維化薬の償還に先立ち、MDDでの確定診断が償還条件となっている：フランス、ベルギー、オーストラリア。 | | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | | |
| ⑭その他 | 該当無し | | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 厚生労働省・びまん性肺疾患に関する調査研究班（研究代表者：浜松医科大学 須田隆文） | | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | Nationwide cloud-based integrated database of idiopathic interstitial pneumonias for multidisciplinary discussion |
| | 2) 著者 | Fujisawa, T., Mori, K., Mikamo, M. et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur Respir J 2019;53:1802243 |
| | 4) 概要 | 非MDD診断とMDD診断を比較し、非MDD診断の約半数がMDDによって診断が変更され、さらにMDD診断は、非MDD診断と比較し、予後予測精度が優れていることを示した日本国内の研究報告。具体的にはハレルのc統計量が非MDD診断の0.61からMDD診断の0.65に向上。また、非MDD診断によるIPFと診断される患者数が、MDD診断によって減少することも示した。 |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | Nationwide All ILD registry with central MDD in Japan: Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study |
| | 2) 著者 | Furukawa, T., Suda, T., et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur Respir J 2023;62:0A1424 |
| | 4) 概要 | 間質性肺疾患の前向きレジストリにおいて、2,741例の患者を登録し、MDDによって非MDD診断（施設診断）の47%が変更されることを明らかにした。 |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | Multicentre evaluation of multidisciplinary team meeting agreement on diagnosis in diffuse parenchymal lung disease: a case-cohort study |
| | 2) 著者 | Walsh, S.L.F., Wells, A.U., Desai, S.R. et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lancet Respir Med 2016;4:557-65 |
| | 4) 概要 | 間質性肺疾患患者70人分の症例データセットを7つのMDDのチームが評価した研究報告。特に特発性肺線維症（IPF）及び膠原病性間質性肺疾患において良好な評価者間信頼性が得られた。また、MDDによる予後予測性能の向上を報告。 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | An Official American Thoracic Society/European Respiratory Society Statement: Update of the International Multidisciplinary Classification of the Idiopathic Interstitial Pneumonias |
| | 2) 著者 | Travis, W.D., Constable, U. et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Am J Respir Crit Care Med 2013;188:733-748 |
| | 4) 概要 | 特発性間質性肺炎の国際ガイドラインであり、本疾患の診断においてMDDを強く推奨している。 |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | 特発性間質性肺炎 診断と治療の手引き2022（改訂第4版） |
| | 2) 著者 | 日本呼吸器学会 びまん性肺疾患診断・治療ガイドライン作成委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 南江堂、東京、2022 |
| | 4) 概要 | 特発性間質性肺炎の我が国のガイドラインであり、本疾患の診断においてMDDを強く推奨している。 |

※⑩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。

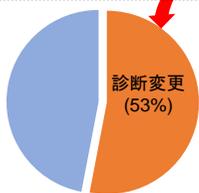
| | | |
|----------|------------------|---------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 232101 | 間質性肺疾患集学的合議評価提供料 | 日本呼吸器学会 |

- 間質性肺疾患は、治療法や予後が異なる多様な疾患が含まれており、正しい診断に基づく、適切な治療介入がきわめて重要である。
- 間質性肺疾患患者は、最近増加傾向にある（厚労省NDBデータにおいて、10年間で有病率が約2倍）。
- 間質性肺疾患は、日本人の死因の第9位（23,825人）（COPDは第15位16,941人）【2023年、人口動態統計】。
- 間質性肺疾患は、予後不良な難病、希少疾患が多く、診断がきわめて難しい。



間質性肺疾患の診断においては、国内外のガイドラインでは、呼吸器内科医、胸部専門放射線診断医、肺専門病理医の三者が合議する（多職種集学的合議評価、MDD [Multidisciplinary Discussion]）が強く推奨されている。

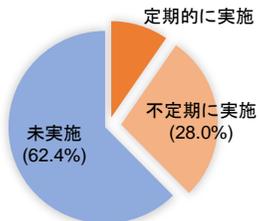
MDDによる施設診断の変更



2つの大規模研究 (AMED) にて、施設診断（各施設の呼吸器内科単独による診断）の53%がMDDによって変更されることが示された。

- したがって、我が国の間質性肺炎患者の一部は、正しい診断に基づく、適切な治療介入が行われていない可能性を示唆する。

呼吸器専門機関施設におけるMDDの実施率



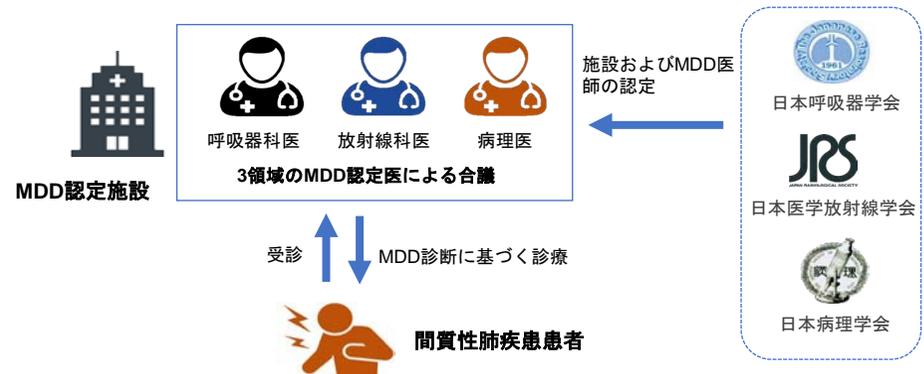
- 一方で、我が国のMDD診断の実施率は、呼吸器専門機関施設においても40%未満（定期的実施は10%未満）【2021年、日本呼吸器学会の調査】。

【技術の概要】

間質性肺疾患患者に対し、呼吸器内科医、胸部専門放射線診断医、肺専門病理医の三者が、診断に必要な臨床情報、画像情報（胸部CTなど）、病情報（外科的肺生検など）を共有し、MDDを行い、診断し、かつ推奨する治療や患者管理を提案する技術。

【対象疾患】

肺生検（外科的肺生検、または経気管支凍結肺生検）を実施した間質性肺疾患（年間約3,000人）



【診療報酬上の取扱い】

間質性肺疾患集学的合議評価提供料（B医学等管理等） 8,940点

（呼吸器内科医、胸部専門放射線診断医、肺専門病理医の3領域のMDD認定医が事前の個別評価、および合議に必要な時間等を合算して算定した。）

【有効性および既存の治療法との比較】

- MDD診断は、既存の非MDD診断（各領域の専門医による単独の診断）と比較し、診断の精度、確信度を大きく高められる。
- MDD診断による診断精度の向上は、正しい診断に基づく適切な治療介入につながり、本邦の間質性肺疾患の診療の向上に大きく貢献する。
- 我が国におけるきわめて低いMDD実施率を高め、診断の均てん化に寄与する。
- MDDによって正しい診断を行うことで、医療費削減が見込まれる（特発性肺線維症をモデルケースとした概算で、年間約1.8億円の医療費削減につながる）。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 234101 | | |
| 提案される医療技術名 | 在宅高濃度酸素ハイフローセラピー | | |
| 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） | 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 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | — | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | ハイフローセラピーは高流量かつ高濃度の酸素を十分な加湿のもと鼻カニューラから簡便に投与でき、呼吸困難軽減とともにQOL維持に有用で、侵襲的人工呼吸を望まない重度低酸素血症患者の最終的な呼吸管理法として院内では広く使用されている。在宅でも酸素濃縮器等で必要な酸素流量を確保して在宅用ハイフローセラピー機を併用すれば院内同様に実施できるため、これら終末期患者の在宅療養が可能となる。 | | |
| 文字数：188 | | | |
| 対象疾患名 | 重度低酸素血症をとまなう間質性肺炎等の終末期呼吸器疾患 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|---|--|---|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 改善が見込まれない呼吸器疾患で重度低酸素血症（安静時通常の酸素吸入で6L以上が必要）が持続し、挿管等の侵襲的呼吸管理を望まず院内でハイフローセラピーを継続中で在宅療養を希望する患者。 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 在宅ハイフローセラピー機に7L以上の流量を供給できる酸素濃縮機等の酸素供給源を併用して、在宅で症状緩和目的の高濃度酸素吸入を行う。重度低酸素血症が持続する間使用するが、症状緩和に有効であれば看取りまで継続する。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であったり、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | C | |
| | 番号 | 103, 107 | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 医療技術名 | 在宅酸素療法、在宅人工呼吸 | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 通常の鼻カニューラや酸素マスクを用いた既存の在宅酸素療法では湿度の低い乾燥した酸素投与となるため、流量は4-5Lが限界である。リザーバーマスクを用いると吸入酸素濃度は高く設定できるが、顔面を覆うため会話や経口摂取が困難である。NPPVによる在宅人工呼吸もマスクの終日使用による苦痛は強くQOLは極めて悪い。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 重度低酸素血症をきたす代表的疾患であるARDSの初期呼吸管理としてハイフローセラピー（HFNC）がガイドラインで推奨されているが、初期治療として実施されたものの改善がえられないまま挿管人工呼吸まで希望されない場合、HFNCは経口摂取や会話が可能でQOLが最期まで比較的保たれるため看取りまで継続されるのが一般的である。また間質性肺炎の終末期においてHFNCは通常の酸素療法よりも遺族からみた死亡時の身体的精神的緩和スコアが良好で、オピオイドよりも寄与することが示されている。（文献1）HFNCは呼吸困難の緩和手段としてもガイドラインで提案されており（文献2）、最終的に在宅療養を希望する場合には本技術が必要となる。『2024呼吸不全に関する在宅呼吸ケア白書』（文献3）によれば、医療者が在宅ハイフローセラピーの適応疾患として考えるのは肺線維症/間質性肺炎がもっとも多く、この点は臨床現場でのニーズが潜在的に高いことを示している。 | |
| | 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。） | 1b ・ARDSが疑われる成人急性呼吸不全患者に対する初期の呼吸管理として、非侵襲的呼吸補助の禁忌や呼吸不全以外の臓器不全がなければ、気管挿管と比較して、HFNCを用いることを条件付きで推奨する（ARDS診療ガイドライン2021）（GRADE 2B）（文献4） ・心不全やCOPD急性増悪でない急性呼吸不全に対して、挿管リスク減少のために酸素療法と比較してHFNCを推奨する（2023 ESCIMガイドライン）（GRADE 1B）（文献5） ・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。（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）（GRADE 2C）（文献2） |

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 9162 |
| | 国内年間実施回数(回) | 593 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 間質性肺疾患の死亡数は「厚労省死因単分類別死亡数」によると令和4年22,905人であり、代表的な特発性肺線維症の死亡原因の40%は急性増悪によるとされる(Natsuzaka M. et al. Am J Respir Crit Care Med 2014; 190: 773-779)ことから、22,905×0.4=9162が急性増悪による年間死亡数と推計される。急性増悪の予後は「難病情報センター特発性間質性肺炎の概要」によると約2ヶ月とされることから、これがそのまま年間対象患者数に相当する。「2024呼吸不全に関わる在宅呼吸ケア白書」(文献3)によると在宅ハイフローセラピーの適応疾患として医療者が考えるのは、COPD 58%に対して肺線維症/間質性肺炎が84%と1.45倍多く、令和5年社会医療診療行為別統計によるとCOPDに対する在宅ハイフローセラピー装置加算数は409であることから、肺線維症/間質性肺炎に対する年間実施回数は409×1.45=593例が見込まれる。これは年間対象患者の6.6%に相当する。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 重度低酸素血症を伴う呼吸不全に対する院内ハイフローセラピーは2016年の承認以降、特にコロナ禍での多数の使用実績のある日常的な手技である。また2022年より在宅ハイフローセラピーが承認されており、今回の提案はこれと同じ機器を使用するため難易度は高くない。 |
| ・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) | 在宅酸素療法ないし在宅ハイフローセラピー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) | 入院ないし在宅でのハイフローセラピーの使用経験のある医師。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 設備や機器の安全性は在宅酸素療法ないし在宅ハイフローセラピーと同等である。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | とくに問題点なし |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | C |
| | 点数(1点10円) | ・在宅高濃度酸素ハイフローセラピー指導管理料 2,400点 ・在宅高濃度酸素ハイフローセラピー材料加算 100点 ・在宅高濃度酸素ハイフローセラピー装置加算 3,500点 ・酸素濃縮装置加算 4,000点 |
| | その根拠 | 現行の在宅酸素療法ならびに在宅ハイフローセラピーに準ずる |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | C |
| | 番号 | 107 |
| | 技術名 | 在宅人工呼吸指導管理料、機器加算 |
| | 具体的な内容 | 換気不全をともなわず重度低酸素血症を来している患者で、予後の改善が見込めず緩和ケア主体で在宅人工呼吸を実施する場合 |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 170,639,820円 |
| | その根拠 | 間質性肺疾患急性増悪のうち年間593人において本技術を用いて平均予後2ヶ月のうちの最後の1ヶ月間を在宅療養および在宅看取りができたとする、1名あたり A.費用増加: 1) 酸素濃縮器、自動給水つきの在宅高濃度酸素ハイフローセラピー (2400点+100点+3500点+4000点=10,000点) 2) 在宅ターミナルケア加算(5,500点) 3) 在宅看取り加算(3,000点) 4) 在宅患者訪問診療料 888点 週3回4週間 ×12=10,656点 5) 在宅緩和ケア充実診療所加算 1,000点 6) 死亡診断加算 200点 合計 30,356点 B.費用減少:そのまま急性期一般病棟で1ヶ月HFNCを継続したとすると、DPC点数(間質性肺炎)手術・処置等1なし 入院期間Ⅲ 1971点×30= 59,130点 C. プラスマイナス 59,130-30,356=28,774点の減少、593人対象とすると28,744×593×10=170,639,820円の減少 |
| | 備考 | 特になし |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | 特になし |

| | | |
|-------------------------------------|---|--|
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況 | 1) 掲載されている | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | イタリア公的保険による在宅ハイフローセラピーの対象疾患割合 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%、嚥胞性線維症: 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%（水疱性肺炎腫、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） | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 日本緩和医療学会、日本呼吸療法医学会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | Impact of end-of-life respiratory modalities on quality of dying and death and symptom relief in patients with interstitial lung disease:a multicenter descriptive cross-sectional study |
| | 2) 著者 | Koyachi, T. et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Respir Res 23, 79 (2022) |
| | 4) 概要 | 間質性肺炎の終末期においてHFNCは通常の酸素療法よりも遺族からみた死亡時の身体的精神的緩和スコアが良好で、オピオイドよりも緩和スコア改善に寄与する |
| ⑯参考文献 2 | 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 | 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) |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | 2024呼吸不全に関する在宅ケア白書 |
| | 2) 著者 | 呼吸不全に関する在宅ケア白書作成ワーキンググループ（日本呼吸器学会、日本呼吸器財団、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、厚労省難治性呼吸器疾患・肺高血圧症に関する調査研究 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | メディカルレビュー社 2024年5月9日発行 |
| | 4) 概要 | 医療担当者アンケートによると在宅ハイフローセラピーの適応疾患として考えるのは肺線維症/間質性肺炎が84%でもっとも多い |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | ARDS診療ガイドライン2021 |
| | 2) 著者 | ARDS診療ガイドライン2021作成委員会（日本呼吸療法医学会、日本呼吸器学会、日本集中治療医学会） |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日集中医誌 2022;29:295-332 |
| | 4) 概要 | ARDSが疑われる成人急性呼吸不全患者に対する初期の呼吸管理として、非侵襲的補助換気の禁忌や呼吸不全以外の臓器不全がなければ、酸素療法と比較して、非侵襲的呼吸補助 (NPPV/HFNC) を行うことを条件付きで推奨する。HFNC (GRADE 2B) |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | ESICM guidelines on acute respiratory distress syndrome: definition, phenotyping and respiratory support strategies |
| | 2) 著者 | Giacomo Grasselli, et al. European Society of Intensive Care Medicine Taskforce on ARDS |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Intensive Care Med (2023) 49:727-759 |
| | 4) 概要 | 心不全やCOPD急性増悪でない急性呼吸不全に対して、挿管リスク減少のために酸素療法と比較してHFNCを推奨する。(GRADE 1B) |

※⑮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 |
|----------|------------------|--------------------|
| 234101 | 在宅高濃度酸素ハイフローセラピー | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 |

| 在宅ハイフローセラピー | 対象疾患 | 対象病態 | 主目的 | 必要酸素流量 |
|-------------|--------------------|--------------------------|------|--------|
| 承認済みの現行法 | COPD | 慢性2型呼吸不全 (換気障害) | 増悪抑制 | 5L以下 |
| 提案の高濃度酸素法 | 間質性肺炎、重症肺炎、ARDS後など | 急性～亜急性1型呼吸不全終末期 (ガス交換障害) | 症状緩和 | 7L以上 |

【技術の概要】

- ✓ 高流量かつ高濃度の酸素を十分な加湿のもと鼻カニューラから簡便に投与できる
- ✓ 重症肺炎、ARDS、間質性肺炎急性増悪などの急性1型呼吸不全初期治療として院内では広く日常的に実施されている (高いエビデンスレベル)
- ✓ 呼吸困難軽減、QOL維持により挿管人工呼吸を望まない患者では最終的な呼吸管理法となる
- ✓ 現行の在宅ハイフローセラピー機と7L以上供給できる酸素濃縮器の併用で在宅でも高濃度酸素法を実施できる
- ✓ 在宅ハイフローセラピーの適応として間質性肺炎は医療者の期待が最も大きい (84%：在宅呼吸ケア白書より)

【対象疾患】

- ✓ 間質性肺炎の急性増悪、ARDS、重症肺炎等の呼吸器疾患で重度の低酸素血症 (通常酸素吸入で6L以上必要) が持続し院内でHFNCを実施している
- ✓ 原疾患の改善が見込まれない
- ✓ 挿管ないし気管切開下人工呼吸を望まない
- ✓ 自宅等病院外での療養希望あり

【既存の治療法との比較】

< 既存治療 >

- 入院でハイフローセラピー
⇒ 自宅に帰れないまま看取り
- 在宅で通常酸素療法 (リザーバーマスクなど)
⇒ 呼吸困難強くQOL不良

< 本技術による治療 >

- 在宅で高濃度酸素ハイフローセラピー
⇒ 症状緩和、QOL維持でき自宅看取り可能

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

間質性肺炎急性増悪において本技術を用いて平均予後2ヶ月のうちの最後の1ヶ月間を在宅療養および在宅看取りができたとする、

A.費用増加：

- 1) 自動給水つき在宅ハイフローセラピー (2400点+100点+3500点) + 酸素濃縮器 4000点
 - 2) 在宅ターミナルケア加算 5,500点、
 - 3) 在宅看取り加算 3,000点、
 - 4) 在宅患者訪問診療料 888点 × 12(週3回4週間) = 10,656点、
 - 5) 在宅緩和ケア充実診療所加算 1,000点、
 - 6) 死亡診断加算 200点
- 合計 30,356点

B.費用減少：そのままDPC病院で1ヶ月HFNCを継続して看取ったとすると、DPC点数(間質性肺炎)手術・処置等1なし、入院期間Ⅲ 1971点 × 30 = 59,130点

C.プラスマイナス 59,130-30,356 = 28,774点の減少 (1名あたり)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|--------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 234102 | | |
| 提案される医療技術名 | 外来呼吸ケア管理料 | | |
| 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） | 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 | 外来呼吸ケア管理料 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 慢性呼吸器疾患の増悪によって入院や緊急受診をした患者に対して、医師および看護師、理学療法士等が専門外来において、再増悪防止、重症化予防のためのセルフマネジメント教育を行う。セルフマネジメント教育は、病状やセルフマネジメント能力などの詳細な評価に基づいて個別に作成された教育計画及び増悪時の対処方法を記載したアクションプランを含む教育資料を用いて計画的に療養上必要なセルフマネジメント教育を行う。 | | |
| 文字数：198 | | | |
| 対象疾患名 | 慢性閉塞性肺疾患（COPD）の増悪 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | COPDにおいて感染などを契機とする増悪は、重症化や死亡のリスクを高め、医療費を増大させる。一度増悪を起こした患者は、再増悪を起こしやすいことが報告されている。増悪時の対処方法を示したアクションプランを含むセルフマネジメント教育は、増悪・重症化防止において科学的根拠が報告されており、国際ガイドラインで提唱されている。我が国でも先進施設において大規模な取り組みがなされ、重篤な増悪を減少させることが証明されており、2022年に慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアルを発売した。ガイドラインに沿った診療体制を整え、医療費削減、再増悪・重症化防止のため、適切な保険報酬の設定が必要である。 | | |
| 文字数：300 | | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 慢性閉塞性肺疾患（COPD）と診断され、日本呼吸器学会の重症度分類Ⅱ以上の状態で、息切れや咳、痰などの症状が悪化し、増悪を起こし下記のいずれかに該当する対象者。 イ）増悪に対する入院治療が必要となった患者 ロ）過去1年間に於いて2回以上の増悪による緊急受診または、予定外受診をしており、ステロイド薬や抗菌薬、抗生物質の追加投与が必要となった患者 年齢は問わない。 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 方法：COPDの増悪治療を受けた患者を対象に外来にてセルフマネジメント教育を実施する。セルフマネジメント教育の指示は、増悪治療を行った医師が処方する（別紙）。セルフマネジメント教育は、呼吸器内科医、慢性疾患専門看護師、呼吸器疾患看護認定看護師、または、専門的な研修を受けた看護師、理学療法士、薬剤師、管理栄養士が行う。セルフマネジメント教育項目は、疾患の理解、禁煙、薬物療法、運動療法、栄養療法、息切れマネジメント、不安のマネジメント、増悪予防（ワクチン接種を含む）、書面でのアクションプランを含むものとし、患者のニーズに合わせた計画書を作成し、計画的に実施する。書面のアクションプランには、患者に合わせた増悪時の対応方法（気管支拡張薬の吸入、ステロイド薬、抗菌薬、抗生物質の内服、及び医療期間の緊急受診）について記載し、指導する。その要約を診療録に記載または添付する。また、教育開始時、計画終了時、には患者の知識量、不安や健康関連QOLの評価を行う。 セルフマネジメント教育は、個室を用いて行う。 実施頻度・期間：セルフマネジメント教育20分を1単位とし、1単位セルフマネジメント教育項目を1項目指導する。2単位にて月1回を実施する。算定は月1回とする。患者のニーズに合わせて、増悪治療後90日以内に2単位を3回以上、180日以内に合計8単位（4回）を実施するものとする。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | B | |
| | 番号 | B001-3-2, G000, F200, F000, F200, F500, H003, B000, B001-13, C103, C107 | |
| | 医療技術名 | 禁煙指導 ワクチン接種 気管支拡張剤の投与 呼吸リハビリテーション | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 現在COPDの増悪防止については、禁煙指導（B001-3-2）、肺炎球菌およびインフルエンザのワクチン接種（G000, F200）、気管支拡張剤の投与、一部の患者に対する吸入ステロイド剤の投与（F000, F200, F500）、増悪後早期の呼吸リハビリテーション（H003）などが有効であることが示されている。しかしいずれも増悪を完全に防止することはできず、複数の技術を組み合わせて実施することが推奨されている。 また、慢性閉塞性肺疾患を対象とした療養指導については、特定疾患療養管理料（B000）がある。この技術はかかりつけ医による日常診療での療養指導が目的とされており、算定要件では、200床以上の病院では算定ができない。本申請技術は、専門職種による再増悪・重症化予防を目的としており、性質が異なる。また、特定疾患療養管理料は、初診、退院後1ヶ月以内は算定ができない。COPDの増悪では、感染などが原因で肺炎を起こし、増悪治療や入院が必要となる。このような増悪入院をした患者の20%以上が30日以内に再入院することや、60%の患者が再増悪を起こすことが報告されているが、現状では30日以内に200床以上の病院での再増悪予防を目的とした技術を提供することは難しく、再増悪予防の教育が提供されていない状況である。本技術では、再増悪・重症化予防を目的としたセルフマネジメント教育を行うため、これまでの特定疾患療養管理料とは相補的な性質を持つ。 呼吸器疾患を対象とした療養指導については、在宅療養指導（B001-13）、在宅酸素療養指導管理（C103）、在宅人工呼吸指導管理があるが、いずれも在宅酸素の機器または、在宅人工呼吸器を使用している患者へ新たな機器の導入などの情報提供する技術内容であり、再増悪防止を目的としておらず、アクションプランの作成や計画的なセルフマネジメント教育項目は含まれていない。患者の目標も異なる状態であるため、上記を算定している場合には、本保険診療は算定できないものとする。 | | |

| | | |
|--|---|--|
| <p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p> | <p>本治療は、特に入院や救急受診を要するような重度の増悪を1/3程度まで減少させる。これにより患者のQOLの改善が期待される他、COPDに関連した医療費の削減も期待される。海外では、すでに多くのRCTによってセルフマネジメント教育の効果は報告されており、システムティックレビューにもセルフマネジメント教育にて、増悪を減少させることが報告されている。また、こうした効果は既に増悪防止に対して有効性が示されている禁煙、ワクチン接種、気管支拡張剤などの薬物療法、早期呼吸リハビリテーションなどは奏功機序が異なり、相乗効果が期待される。さらに、2024年には、日本におけるCOPD患者では、増悪後に重篤な心疾患イベントが発生するリスクが高まり、増悪後、180日は急性冠症候群や不整脈の発生リスクが有意に高まる。そのため、特に増悪後の管理と増悪予防が重要となる。</p> | |
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p> | <p>研究結果</p> | <p>American College of Chest PhysicianとCanadian Thoracic Societyが合同で発表したCOPDの増悪防止に関するガイドライン (Prevention of Acute Exacerbations of COPD, American College of Chest Physicians and Canadian Thoracic Society Guideline. CHEST 2015; 147: 894-942, Mindsに基づいたもの) では、書面によるアクションプランを用いた教育指導とケースマネジメントが入院や救急外来受診で評価した重度の増悪を防止する効果がある事が示されている。また Cochrane Databaseにおいてもアクションプランを用いた短期教育プログラムが入院を減少させる事が示されている (Cochrane Database Syst Rev, 2016 19:12: CD005074)。COPDの診断と治療に関する国際ガイドライン (Global Strategy for The Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2021 Report) においても、専門職によって個別に行われた自己管理に関する介入は患者の健康状態を改善し、入院と救急受診を減少させる事が示されている。国内ではCOPD診断と治療のためのガイドライン (日本呼吸器学会, COPD診断と治療のためのガイドライン, 2018: 98-99) にセルフマネジメント教育が入院を減少させること、アクションプランによってセルフマネジメント能力が向上することが示されている。いずれの報告でも単なる教育指導では基本的に無効であり、トレーニングを受けた専門職によって実施された、対面式でアクションプランを含む書面を用いた指導が必須であるとされている。こうした重篤な増悪の減少率は、カナダのグループの最新の報告 (Eur Respir J 2018;51: pii:1701375) では64%、本邦の阿部らの報告 (日呼吸ケアリハ学誌 2016; 26:285-290) でも65%と示されている。</p> <p>増悪による入院はCOPDの管理コストの50%以上を占めており、米国では2015年より、Hospital Readmissions Reduction Program (HRRP) が導入され、30日以内に再入院した場合には、病院への支払いを減らすペナルティが課せられている。ペナルティを避けるためにも、積極的に悪化防止プログラムが患者に提供されている。</p> <p>増悪予防は慢性疾患プロセスの一部であり、問題の解決策は、連続ケアアプローチで病気の軌道全体に対処する必要があることが報告されており、入院からスムーズに継続したフォローアップができることが重要とされている (Chronic Respir Dis. 2020; 17: 1-12)。</p> <p>日本では、このような増悪予防を目的としたセルフマネジメント教育を多くの病院や施設で実施できるよう日本呼吸ケア・リハビリテーション学会が2022年に慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル (日呼吸ケアリハ学会誌 2022; 32: 1-244) を発刊した。</p> <p>また、COPD患者で増悪を起こした後、心血管イベントリスクが高まることが2024年に報告されている。COPD患者のうち41.4%の患者が年1回以上の増悪を起こしており、増悪後30日以内に8.7%の患者が重篤な心疾患イベントを起こしている。また、増悪後180日間では、急性冠症候群や不整脈のリスクが有意に続くことも報告されている (Adv Ther. 2024; 41:3362-3377)。</p> |
| | <p>ガイドライン等での位置づけ</p> | <p>1a</p> <p>ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)</p> <p>1. 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年、日本呼吸器学会では、COPDの大きな管理目標の1つとして増悪予防があげられており、目標達成のための管理計画を立て、実施していくことが強く推奨されている。</p> <p>2. 慢性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、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会では、セルフマネジメント教育が広く普及することを目標とし、学会誌の増刊号としてマニュアルを発刊した。マニュアルでは、エビデンスに基づいた具体的なセルフマネジメント教育方法が掲載されている。</p> |
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数 (人)</p> <p>国内年間実施回数 (回)</p> | <p>8,000-10,000人</p> <p>4回/1人 × 8,000-10,000人 = 32,000-40,000回</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>COPDの患者数は、厚生労働省患者調査統計で平成29年度で22万人とされているが、わが国における大規模調査では、罹病率は、40才以上の人口の7% (約530万人) と報告されて (Respirology 2004; 9: 458-465) おり、未診断の患者が多い現状である。平成29年度、厚生労働省患者調査の傷病分類別にみた入院患者数では、COPD患者は8,200人と報告されており、肺炎患者が35,600人と報告されている。COPDの増悪では、肺炎を起こす患者が多く、患者が肺炎入院患者にCOPDの増悪患者が含まれている可能性は大きい。35,600人中に7%のCOPD患者が含まれると推定し、2,500人が対象となる可能性がある。これらの患者に対し、1人4回の患者教育が必要となるため、国内年間実施回数は、32,000-40,000回と推定される。</p> | |
| <p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)</p> | <p>日本呼吸ケア・リハビリテーション学会から2022年に発刊された「慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル」において当該技術のエビデンス、実施方法が具体的に提示されている。</p> <p>日本呼吸ケア・リハビリテーション学会における呼吸ケア指導士、慢性疾患認定看護師は、患者教育内容の研修を受けており、専門性が確立されている。</p> | |
| <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>呼吸器内科医が在籍している施設とする。</p> <p>専用の外来診察室を準備することを施設の条件とすべきである。</p> <p>スタッフとしては、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会による呼吸ケア指導士の資格をもつ呼吸ケア指導士 (医師186名、看護師167名、理学療法士432名、作業療法士42名、薬剤師20名、管理栄養士5名) が妥当であると考えられる。また、看護師については呼吸器疾患看護認定看護師 (現在全国で350名) および慢性疾患看護専門看護師 (同247名) が当該技術についての専門教育とトレーニングをその養成課程で受けており、理学療法士/作業療法士については内部障害領域を中心に5年以上の経験を持った者が妥当であると考えられる。</p> <p>セルフマネジメント教育に用いる資料については、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会より発刊された「慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル」を用いる。または、この領域の先進地域であるカナダで作成され、エビデンスが確立されており、世界12カ国で使用されている「Living Well with COPD」の日本語版「COPDライフ」を用いるか、これに準拠した資料を用いる。</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>安全性に関する問題はこれまで指摘されていない。また技術内容から見ても安全性に問題は無いと考えられる。</p> | |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>問題なし。</p> | |

| | | | |
|--|--|--|-------|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B | |
| | 点数（1点10円） | 290点 | |
| | その根拠 | 類似した技術（外来緩和ケア管理料）と差を設けることは妥当ではないと考えられるため。また、類似した技術として糖尿病透析予防指導管理料（350点）があるが、本技術では検査を必須としないため、上記に準ずることが妥当と考えられる。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | 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。 | |
| | 備考 | 特になし。 | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減（－） | |
| | 予想影響額（円） | 467,200,000-934,000,000（円） | |
| | その根拠 | 我が国におけるCOPDの増悪頻度は欧米よりやや低く、入院頻度はコホート研究では患者1人あたり0.06回/年（Eur Respir J 2014; 43: 1289-1297）と報告されているが外来ベースではこれよりやや高い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）。1回増悪を起した患者の60%が1年以内に再増悪を起こす（上に示した対象数（約8,000-10,000人）に対して予想される増悪回数は約4,800-6,000回、COPD増悪入院の医療費はDPC上14日間の入院で約35万円であり、医療費としては総計1,680,000,000-2,100,000,000円と考えられる。本療法はこれらの増悪をすべて減少させることは難しいが、約1/2~1/3に減少させることが期待されるため、これによる医療費節減効果は、560,000,000-1050,000,000円と見積もられる。これに対し算定回数は、年4回であり、総算定回数は先に示したように32,000-40,000回となり、報酬を外来緩和ケア管理料と同等の290点と設定すると総費用は約92,800,000-116,000,000円となる。従って年間467,200,000-934,000,000円の医療費を減らすことができると考えられる。米国では、COPDに関連する入院は、タバコの喫煙率が低下しているにもかかわらず増加し続けており、現在の入院費の第一原因である虚血性心疾患を超え、増加していきことが予測されており、カナダでは、COPDはすでに入院の主な原因として虚血性心疾患を上回っていることが報告されている（Am J Respir Crit Care Med. 2017; 195: 287-291）。今後、在宅酸素療法が増えていることから日本においても同じような経過をたどることが予測され、さらに増悪による医療費が増える可能性が大きい。 | |
| | 備考 | 特になし。 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | 該当なし。 | | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 1）取載されている | 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 | |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | イギリスにおいては” Self-management courses for people living with long-term conditions and their carers” というprimary careにおける慢性疾患患者に対するサポートプログラムが公的に運用されており、COPDもここでカバーされている。カナダ、オーストラリアにおいても慢性疾患管理プランがあり、糖尿病や心疾患、慢性呼吸器疾患などの慢性疾患患者に対し、継続した教育がカバーされている。オーストラリアでは、最大年5回受けることができる。米国では、COPD増悪後の再入院を防ぐために、Hospital Readmissions Reduction Program (HRRP)が導入され、30日以内に再入院した場合には、病院への支払いを減らすペナルティが課せられている。 | | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | | |
| ⑭その他 | 該当なし。 | | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 該当なし。 | | |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | Action plans with brief patient education for exacerbation in chronic obstructive pulmonary disease. |
| | 2) 著者 | Howcroft M, Walters EH, Wood-Baker R, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Cochrane Database Syst Rev, 2016 19:12: CD005074 |
| | 4) 概要 | 2016年の時点での最新の文献に基づくメタアナリシス。7つのRCT、1550名の患者データが解析され、12ヶ月までの入院および救急受診率を優位に低減させていることが示されている。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | 石巻地域COPDネットワーク (ICON) における教育効果のCOPDの増悪に及ぼす影響 |
| | 2) 著者 | 阿部なつみ, 宮本恵子, 両角和恵, 他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日呼ケアリハ学誌 2016; 26: 285-290 |
| | 4) 概要 | 石巻赤十字病院を中心としたCOPD病診連携 (ICON) においてアクションプランを用いた看護専門外来を導入し、入院を要する重度の増悪の頻度を有意に減少させた。 |
| ⑯参考文献 3 | 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 | 日呼ケアリハ学誌 2022; 32: 1-244 |
| | 4) 概要 | 慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援について、セルフマネジメント教育を中心にエビデンスに基づいた教育方法、支援方法を具体的に解説したマニュアルである。セルフマネジメント支援の考え方や支援、支援の実践方法が呼吸ケアに関わる専門家によって執筆されている。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Global Strategy for The Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2025 Report. |
| | 2) 著者 | Agusti A, Celli BR, Criner G, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://goldcopd.org/2025-gold-report/ |
| | 4) 概要 | COPDの診断と治療に関する国際ガイドライン。第4.5章 科学的根拠によって支持された予防と維持療法、増悪のマネジメント方法 109-123ページにおいてアクションプランを含む自己管理指導の意義について解説。135ページではアクションプランを含むフォローアップチェックリストが示されている。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | Increased Risk of Severe Cardiovascular Events Following Exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Results of the EXACOS-CV Study in Japan. |
| | 2) 著者 | Matsunaga K, Yoshida Y, Makita N, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Adv Ther. 2024; 41: 3362-3377 |
| | 4) 概要 | COPD患者152,712名を対象にCOPD増悪後の心血管イベントのリスクを検討した結果、増悪後30日間の心血管イベントリスクは44%増加し、急性冠症候群や不整脈は増悪後180日間、心不全は1年間リスクが高まったままであった。日本のCOPD患者は欧米と比べ基礎的心血管リスクが低いのが、増悪後のリスクは同様に高く、注意が必要であることが示されている。 |

※⑯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 |
| 234102 | 外来呼吸ケア管理料 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 |

【技術の概要】

増悪を起こした後の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者に対して、外来にて患者のセルフマネジメントに関する評価を行い、個別の療養生活に必要なセルフマネジメント教育計画を立案、実施し、再増悪および在宅酸素や在宅人工呼吸器が必要となる重症化を予防する。

技術の内容

外来にて増悪予防のための患者教育を立案、実施する。患者教育の指示は、増悪治療を行った医師が処方する。患者教育は、呼吸器内科医または、専門的な研修を受けた看護師、理学療法士、薬剤師、管理栄養士が行う。患者教育項目は、疾患の理解、禁煙、薬物療法、運動療法、栄養療法、息切れマネジメント、不安のマネジメント、増悪予防、書面でのアクションプラン（図1）を含む個別の計画書を作成し実施する。計画書はカルテに記載する。

診療点数 290点/月

実施頻度・期間

患者教育20分を1単位とし、2単位を1回とし、算定は月1回とする。

患者のニーズに合わせて、増悪治療後90日以内に2単位を2回以上、180日以内に合計6単位3回）を実施するものとする。

図1 アクションプランの一部
(<https://www.livingwellwithcopd.com/>)

【対象疾患】

慢性閉塞性肺疾患（COPD）と診断され、重症度分類Ⅱ以上の状態で、下記のいずれかに該当する対象者。

- イ) 増悪に対する入院治療を行った患者
- ロ) 過去1年間において2回以上の急性増悪による緊急受診または、予定外受診をしており、ステロイド薬や抗菌薬、抗生物質の追加投与が必要となった患者

【既存の治療法との比較】

慢性呼吸器疾患患者へ治療としては、セルフマネジメント教育が最も有効であり、2022年に発刊されたCOPDガイドラインにアクションプランを含んだ教育の必要性が明記されている。また、COPDガイドラインに2022年に日本呼吸ケア・リハビリテーション学会よりマニュアルが発刊された。セルフマネジメント教育に保険はなく、実施されていないケースが多い。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性

入院や救急受診を要するような重度の増悪を1/3程度まで減少させる（阿部ら, 2016）。これにより患者のQOLの改善が期待される他、入院や緊急受診に関連した医療費の削減も期待される。

| | 介入前後 (n=363) | 介入後 (n=363) | p |
|------|----------------------|----------------------|----------|
| 増悪回数 | mean±SD 0.23±0.51 | mean±SD 0.08±0.31 | 0.000 ** |

診療報酬上の取り扱い

慢性呼吸器疾患を対象とした診療報酬としては、特定疾患療養管理料、在宅酸素指導管理料がある。

●特定疾患療養管理料：200床以上の病院では算定不可。再増悪予防が必要な退院した1か月以内は算定不可。

> 増悪後の再増悪予防の専門的な指導が必要となり、本技術は上記と異なる（米国では30日以内に再入院した場合、ペナルティが課せられている。）

●在宅酸素療法指導管理料：在宅酸素を使用している患者対象
> 重症化予防を目的としているため、対象患者が異なる。

■本技術を類似のものとして、生活習慣病管理料がある。COPDは健康日本21では生活習慣病に含まれているが、対象疾患とはなっていない。また、200床未満の診療所等での加算となっている。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|-------------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 234103 | | |
| 提案される医療技術名 | 呼吸筋力測定 | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 14呼吸器外科 36リハビリテーション科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和6年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 呼吸筋力測定 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：195 | 生命維持に不可欠な呼吸運動を司る呼吸筋の機能評価として、呼吸筋力測定は位置付けられる。臨床現場で最も特異的な指標として最大口腔内圧測定が用いられる。それぞれ呼気（最大呼気口腔内圧（MEP））ならびに吸気（最大吸気口腔内圧（MIP））で測定する。専用の機器を用い、MEPは全肺気量位で最大呼気努力を、MIPは通常残気量位で最大吸気努力を行わせて口腔内圧を経時的に記録し、最大値を測定値とする。 | | |
| 対象疾患名 | 慢性閉塞性肺疾患（修正息切れスケール（modifiedMedicalResearchCouncilScale）で1以上の呼吸困難を有する、もしくは日本呼吸器学会の重症度分類のⅡ以上の状態、もしくは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） | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：296 | 骨格筋機能障害であるサルコペニアは全身性骨格筋疾患であるが機能障害は全身均一には生じないとされ、その中で呼吸筋力は咳嗽力に直結し誤嚥性肺炎の重要なリスク因子、脳血管障害患者等の予後因子であるため、適正に評価し介入を行うことが必要である。関連4学会が合同でポジションペーパーを策定し、呼吸筋に生じる機能障害を「呼吸サルコペニア」と定義した。呼吸サルコペニアの診断には呼吸筋力の評価が欠かせないと定義されている。スパイログラフィ等検査（D200）、換気力学的検査（D201）などの呼吸循環機能検査は呼吸筋力検査を含んでおらず、治療介入である呼吸筋トレーニングの適応評価・効果評価に重要である。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 生命維持に重要な呼吸を司る呼吸筋の機能障害を特異的・個別的に評価する目的で実施する。対象疾患・病態として、本来は呼吸器疾患に限らないが、エビデンスが充分にある慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とし、「呼吸サルコペニア」を疑う患者とする。具体的には呼吸リハビリテーションの適応基準である、「修正息切れスケール（modified Medical Research Council Scale）で1以上の呼吸困難を有する、又は日本呼吸器学会の重症度分類のⅡ以上の状態、又は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」とする。サルコペニアは高齢者に高頻度であるが、慢性呼吸器疾患を有する場合には若年者でも生じうるため、年齢を制限することは無い。 | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | <ul style="list-style-type: none"> ・スパイログラフィ等検査（D200）で使用する機器（スパイロメーター）に専用オプション装備を装着し、口腔（=気道）内圧を測定可能とし、経時測定を行う。被験者には最大呼気努力、最大吸気努力を行わせその間の経時記録から、最大の圧をMEP（又はPEmax）、MIP（又はPImax）とする。 ・呼吸筋の収縮によって生じた口腔内・気道内の圧変化は骨格筋収縮能そのものではないが、呼吸筋機能を定量評価する指標と用いられる。 ・測定は計3回実施し、最大値を採用する。 ・実施頻度に規定は無いが、月1回の算定とする。また呼吸器リハビリテーションを算定中は、毎月算定可能とする。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | D200 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 医療技術名 | スパイログラフィ等検査 | |
| | | <p>【既存検査法の内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・MIP、MEPは、スパイログラフィ等検査の肺気量分画、フローボリュームカーブにおいて得られる1秒量（FEV1）、努力肺活量（FVC）、肺活量（VC）などと強い相関を示すが、これらの指標は肺、気道の病変により大きく影響されるため「筋機能」の指標とはなり得ない。 ・フローボリュームカーブの高さである最大呼気流量（PEFR）や最大吸気流量（PIFR）、吸気予備力（IC）は呼吸筋力に関連するが、吸気筋・呼気筋を併用して測定可能であるという点においてMIP、MEPの方が優れた手法である。 | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 2000年代以前に測定可能な機器は既に利用可能となっている。新規性は乏しいが、実施の実態は不明である。呼吸筋トレーニングという呼吸筋機能低下に対する特異的介入の適応評価として、低呼吸筋力患者においては通常リハビリテーションに呼吸筋トレーニング追加の意義がある（参考資料⑤）。また、呼吸器疾患患者のQOLの重要な規定因子である運動耐容能について、呼吸筋力は独立した規定因子であり、さらに急性増悪のリスク指標となることが示されている（参考文献④）。長期予後に関しては、神経筋疾患（ALS）や施設入所者における呼吸筋力低下が生命予後規定因子である報告がある。 | | |

| | | |
|--|---|--|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 様々な報告が存在するが、以下例を挙げる。 COPD患者において、運動耐容能指標である6分間歩行距離(6MWD)とMIPの間には強い相関関係が認められた。(参考文献④) 70歳以上の肺炎入院患者と非肺炎コントロールを対象に検討し、MIP低下は高齢者の肺炎発症のリスクであった。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 3 【COPD診療ガイドライン】(参考資料③) 日本呼吸器学会のCOPD診療ガイドラインにおいて、COPDの診断・検査において、「呼吸筋力の測定は、病態評価、呼吸リハビリテーション効果判定など目的として行う。」と明記されている(第二章 診断 E 検査 5. 運動負荷試験・呼吸筋の評価・睡眠検査)。 【4学会合同ポジションペーパー】(参考資料①) 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本サルコペニア・フレイル学会、日本理学療法士学会、日本リハビリテーション栄養学会の合同ポジションペーパーにおいて、呼吸サルコペニアの診断において最も重要な検査として、呼吸筋力測定が位置付けられている。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 720,000人 |
| | 国内年間実施回数(回) | 10,000回 D201スパイログラフィ等検査の1換気力学的検査は月17,000件=年間約20万件 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 令和3年社会医療診療行為別統計によると呼吸器リハビリテーションは6月に約60,000件(人)に実施されている。最長で1人あたり90日実施可能であるが、当月中に終了と想定し12を乗じることで年間72万人が検査実施の対象と推定される。実施回数については直接参照可能な統計情報はないが、詳細な呼吸機能検査であるD201換気力学的検査は月17,000件=年間約20万件である。機器の普及度が低いため、5%程度として年間10,000件程度と推定する。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 測定技術・方法に関して米国胸部医学会(ATS)、欧州呼吸器学会(ERS)より2002年にATS/ERS Statement on respiratory muscle testing. というステートメントが公開されており、標準化されている(参考資料③)。 測定値の評価に際して、呼吸筋力は性別・身長などの体格により異なるため、正常値を算出するための計算式が設定されている。1991年に公開されたものが現在においても有効である。 |
| ・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】呼吸器内科、もしくは呼吸器外科、脳神経内科、脳神経外科、リハビリテーション科、集中治療科などが対象となるが、対象疾患であれば実施可能であり、標榜科について制限する必要はないと考えられる。 【検査体制】 専用のオプションを有したスパイロメーターなど、測定可能な機器を有することが必要である。尚、比較的安価な呼吸筋力測定専用機器が国内で発売されている。(添付資料3) |
| | 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】 測定に際しては、医師、看護師、理学療法士、臨床検査技師など多様な職種が測定可能である。専門性や経験年数に関して特に制限は必要ない。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 呼吸筋力測定による副作用の報告は調べた限りでは公式なものとしては存在しないが、呼吸機能検査の有害事象として気胸、血圧低下、意識消失、胸痛、喘息発作などが挙げられている。また、日本呼吸器学会 呼吸機能検査ハンドブックには、相対的禁忌としてあげられている病態に急性心筋梗塞急性期)や脳動脈瘤、気胸などが挙げられている。 頻度情報は記載が無く、文献的にも情報が無い。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 侵襲は少なく、妥当性について問題は無いと考えられる。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D |
| | 点数(1点10円) | 70 |
| その根拠 | D200スパイログラフィ等検査の1肺気量分画測定が90点、2フローボリュームカーブが100点であり、これらと同様にバクテリアフィルターを必要とする。検査実施には専用の機器を要する点で検査コストは同等程度以上となる可能性もあるが、安価な専用機器もあるため低く見積もった。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | D |
| | 番号 | 特になし |
| | 技術名 | 特になし |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | 2,520,000円 |
| | その根拠 | 直接医療費の増減のみを算定する。呼吸筋力低下の評価による肺炎リスクの同定と、適切な介入を実施することによる肺炎など増悪の予防による医療コストの削減については盛り込んでいない。 実施対象数を呼吸器リハビリテーション実施数の72万/年とし、機器の普及の程度から増分は少ないと見積もられる。ここでは測定機器の普及度を5%と見積もり、実施率を10%として算出する。 【直接医療費の増分】 720,000 x 0.05 x 0.1 x 70点増 = 2,520,000円 |
| 備考 | 呼吸筋力低下を認めた場合に呼吸筋力トレーニングを検討することになるが、現在呼吸器リハビリテーション料の算定において呼吸筋トレーニングを実施することによる加算はないことから、検査結果に応じた医療費増分は見込まれない。しかし、患者にとって機能障害の要因が明らかになることで効率的な良い医療介入が可能となることから、呼吸器リハビリテーションの効果の改善などが期待される。 最終的な増悪予防による医療コストに対する削減効果も期待できるものの、現状で医療費削減額の見通しは立て難い。 | |

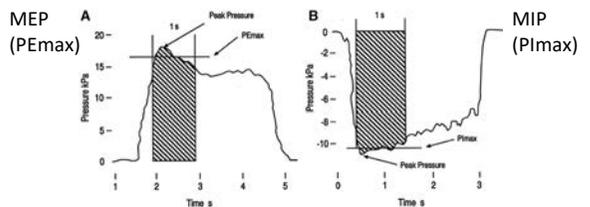
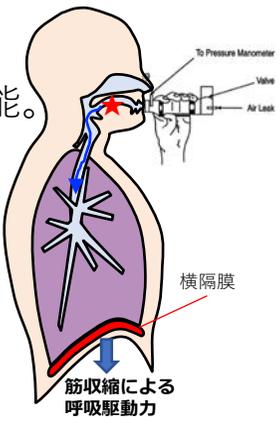
| | | |
|---|---|--|
| <p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)</p> | <p>【医療機器】 現在、D200スパイログラフィ等検査において使用されるスパイロメーターの一部機種に対して専用オプションを装備することで測定が可能である。 例：チェスト株式会社 呼吸機能測定装置 マルチファンクショナルスパイロメータHI-801 認証番号21500BZZ00658000 (添付資料1) ミナト医科学 呼吸機能測定装置 オートスパイロAS-610認証番号303AGBZX00050000 (添付資料2) 専用オプション品単体では薬事承認を取得しておらず、添付文書上に記載がある。 例：チェスト「呼吸筋力測定ユニット」(添付資料1) 比較的安価な呼吸筋力測定専用機器も上市されている。(添付資料3) 【併用医療機器】 D200スパイログラフィ等検査において使用される、バクテリアフィルター、ノーズクリップを用いる。</p> | |
| <p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況</p> | <p>2) 調べたが取扱いを確認できない</p> | <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p> |
| <p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等</p> | <p>特になし</p> | |
| <p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p> | <p>d. 届出はしていない</p> | |
| <p>⑭その他</p> | <p>特に無し</p> | |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>日本呼吸器学会、日本サルコペニア・フレイル学会、日本理学療法士学会、日本リハビリテーション栄養学会</p> | |
| <p>⑯参考文献 1</p> | <p>1) 名称</p> | <p>Respiratory sarcopenia: A position paper by four professional organizations.</p> |
| <p>2) 著者</p> | <p>佐藤 晋など</p> | |
| <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p> | <p>Geriatr Gerontol Int. 2023 Jan;23(1):5-15.</p> | |
| <p>4) 概要</p> | <p>日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本サルコペニア・フレイル学会、日本呼吸理学療法学会、日本リハビリテーション栄養学会の合同による「呼吸サルコペニア」に関するポジションペーパー。呼吸筋力低下と呼吸筋量減少が示唆される病態を呼吸サルコペニアと定義し、現時点での統一見解をまとめている。呼吸サルコペニアの診断は呼吸筋力低下と呼吸筋量減少の双方を要し、呼吸筋力は最大口腔内圧で評価すると規定した。</p> | |
| <p>⑯参考文献 2</p> | <p>1) 名称</p> | <p>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</p> |
| <p>2) 著者</p> | <p>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第6版作成委員会</p> | |
| <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p> | <p>日本呼吸器学会 発行 メディカルレビュー社 2022年6月</p> | |
| <p>4) 概要</p> | <p>COPDの診断・検査において、「呼吸筋力の測定は、病態評価、呼吸リハビリテーション口効果判定など口目的として行う。」と明記されている(第Ⅱ章 診断 E 検査 5. 運動負荷試験・呼吸筋の評価・睡眠検査)。</p> | |
| <p>⑯参考文献 3</p> | <p>1) 名称</p> | <p>ATS/ERS Statement on respiratory muscle testing.</p> |
| <p>2) 著者</p> | <p>American Thoracic Society/European Respiratory Society.</p> | |
| <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p> | <p>Am J Respir Crit Care Med. 2002 Aug 15;166(4):518-624.</p> | |
| <p>4) 概要</p> | <p>1980年代～2000年までの呼吸筋機能評価技術開発・向上を受けて、呼吸筋機能評価の手法と益に関する総説。呼吸器内科・外科に限らず、集中治療領域、睡眠医学、小児科、脳神経内科、リハビリテーション科、スポーツ医学、言語療法、などの専門分野における診断・治療の向上が期待されると明示している。</p> | |
| <p>⑯参考文献 4</p> | <p>1) 名称</p> | <p>Respiratory Muscle Strength as a Predictor of Exacerbations in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease.</p> |
| <p>2) 著者</p> | <p>Furukawa Yuichiro, Miyamoto Atsushi, Asai Kazuhisaら</p> | |
| <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p> | <p>Respirology. Published online February 26, 2025. doi:10.1111/resp.70003</p> | |
| <p>4) 概要</p> | <p>慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者208人を後方視的に調査し、約半数に呼吸筋力低下を認め、呼吸筋力低値がCOPDの増悪に関して独立した危険因子であり、運動耐容能低値とも関連した。さらに、呼吸筋力低値は将来の全身性サルコペニアの発症リスクであった。</p> | |
| <p>⑯参考文献 5</p> | <p>1) 名称</p> | <p>Impact of inspiratory muscle training in patients with COPD: what is the evidence?</p> |
| <p>2) 著者</p> | <p>Gosselink R, De Vos J, van den Heuvel SPら</p> | |
| <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ</p> | <p>Eur Respir J. 2011;37(2):416-25.</p> | |
| <p>4) 概要</p> | <p>慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者における吸気筋トレーニング(IMT)の効果に関する32件のランダム化比較試験を含むメタ分析を実施した。IMTは呼吸筋力低下(MIP<60cmH2O)の患者において有効であり、通常のリハビリテーションに追加して実施することが有意義であることが示された。呼吸リハビリテーションを行うにあたり、呼吸筋力測定を行うことで、呼吸筋力低下があれば、IMTを併用する意義がある、すなわちIMTの有効な候補者であることが見いだせる可能性が示唆された。</p> | |

※⑮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 |
| 234103 | 呼吸筋力測定 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 |

【技術の概要】

- ・スパイログラフィ等検査(D200)で使用する機器にオプション装備を装着し、口腔(=気道)内圧を測定可能。
- ・最大呼気努力、最大吸気努力をした際に呼吸筋によって生じた呼吸駆動力により気道内=口腔内(★)の圧変化が生じる(右図)。
- ・口腔内圧の経時記録(下図)から最大の圧をMEP(又はPEmax)、MIP(又はPImax)とする。



【対象疾患】

- ・呼吸筋力低下を生じうる慢性呼吸器疾患※。
- ※慢性閉塞性肺疾患 (COPD) のうち「修正息切れスケール(modified Medical Research Council Scale)で1以上の呼吸困難を有する、又は日本呼吸器学会の重症度分類II以上の状態、又は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」

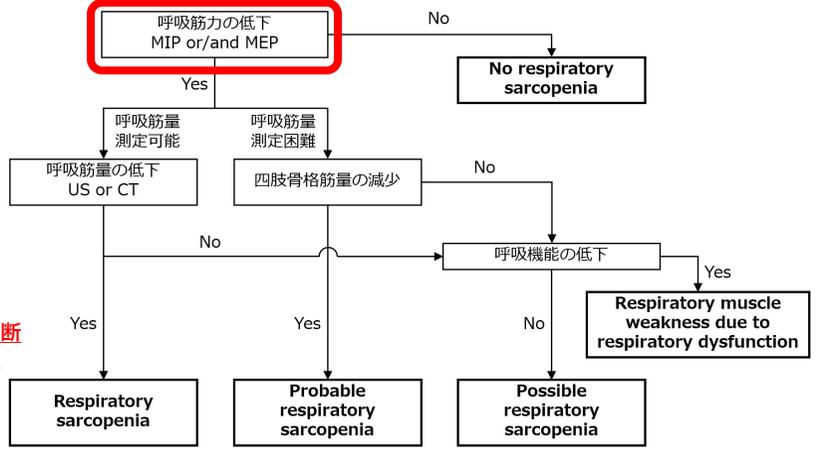
【既存の治療法・検査法との比較】

- ・スパイログラフィ等検査の肺気量分画、フローボリュームカーブにおいて得られる1秒量(FEV1)、努力肺活量(FVC)、肺活量(VC)などと強い相関を示すが、これらの指標は肺、気道の病変により大きく影響されるため「筋機能」の指標とはなり得えず、**最大呼気流量(PEFR)や最大吸気流量(PIFR)、吸気予備力(IC)**などは呼吸筋力を比較的反映する指標であるが、**吸気筋・呼気筋の両方を評価出来ず、代用できない***。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・COPDをはじめとする慢性呼吸器疾患において、呼吸筋力低下は運動耐容能の規定因子**、増悪のリスク因子**、予後不良因子***,****である。
- ・呼吸筋力低下が生じると、咳嗽力の低下、誤嚥性肺炎リスクの上昇が生じる*。介入により呼吸筋力低下の予防・向上が得られる。
- ・予防効果については、術前における呼吸筋トレーニングの実施により手術後合併症が減少し、呼吸筋力改善群において効果が高い。
- ・他の呼吸機能検査と同様に、**実施70点(希望)**に加えて、**D205呼吸機能検査等判断料(140点)**は通常通り月1回に限り算定可能とする。

呼吸サルコペニアの診断アルゴリズム*



赤枠で示す通り、呼吸筋力測定は**呼吸サルコペニア診断において必須である**

* Sato S, et al. *Geriatr Gerontol Int* 2023;23:5-15.
 ** Tudorache V, et al. *Int J COPD* 2010;5:119-23.
 *** Furukawa Y, et al. *Respirology* 2025; Feb.
 **** Li Y, et al. *PLoS One* 2024;19(11):e0312383.

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 234104 | | |
| 提案される医療技術名 | 酸素ボンベ安全性加算 | | |
| 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） | 32救急科 | |
| | | 31麻酔科 | |
| 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 | 酸素ボンベ安全性加算 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：178 | 酸素は患者にとって重要な医薬品のひとつであり、投与における安全性の担保が不可欠である。普及している酸素ボンベは重さでは内容量が分からず元栓を開け忘れたり投与前・投与中に残量(圧力)確認を怠ることで酸素投与が途絶え、患者の容態が変化し生命に直結することとなる。このような危険事象を防ぐため、元栓がない酸素ボンベなど物理的な方法での安全性を確保することができる | | |
| 対象疾患名 | 低酸素症 他、酸素吸入が必要な患者。 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：290 | 酸素ボンベに関する医療事故として日本医療機能評価機構からも3度注意喚起がなされているが（文献1）、院内での解決方法は教育や注意喚起などが中心で物理的な解決方法が報告されていない。世界では酸素ボンベの安全性を重視した製品の導入が進んでおり、日本でも一部使用が進んでいるが診療報酬的に評価がなく、J-024酸素吸入1日 65点ではまかなえない。さらに現在のボンベを実際に患者使用する都度、元栓開放や残量確認等安全管理のための業務は医師・看護師あるいは臨床工学技士が行っているのが現状であり、本装置の導入により、それらに費やされる時間や労力は省けることになり医療者の働き方改革につながる | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|---|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | J024 酸素吸入 他、J201 酸素加算 対象の酸素投与が必要なすべての患者（疾患・病態・症状・年齢を問わず） | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 院内で安全性の高い酸素ボンベを、患者の移動搬送時に使用する。全ての患者へ利用することにより酸素投与の安全性が増すことになる。元栓のない酸素ボンベを算定基準とし、空になる前にアラームが鳴る機能が付いていれば尚可。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であつて、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | J | |
| | 番号 | 024 | |
| | 医療技術名 | 酸素吸入 | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 院内であらかじめ準備された流量調整器を、元栓を開栓し残量確認(圧力から内容量(L)に換算)して酸素投与を行う。酸素ボンベは必ずしも毎回新品を使うことがない為、患者の酸素流量(L/分)・移動距離・時間を考慮し残量の少ないボンベを使用する際には特に注意が必要である。また酸素ボンベの開栓に当たっては、手技によっては開栓時に急激な圧力上昇(断熱圧縮熱)による爆発・発火の恐れがあり技術を必要とし、その習熟のためには人的資源も必要となる。 | |

| | | | |
|--|--------------------------------------|--|---|
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | | 日本医療機能評価機構 調査結果にある医療用酸素ポンベの元栓未確認によるインシデント事例は2016年1月～2020年9月までの期間に報告のあるだけで5件だが、その内容は極めて重篤なものであり、本提案により2段階開栓をなくすことでインシデント発生をなくすことが期待できる。 | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 複数の報告【文献1、文献2、文献3】によれば、数多くの施設において酸素ポンベ関連のインシデントとして元栓の開栓忘れや残量確認不足が問題となっていることが指摘されているが、公立陶生病院 臨床工学部 野堀 耕佑らによれば、酸素ポンベに関する院内インシデントの検討で、ポンベを酸素テールに変更することで5年間に37件発生していた酸素の元バルブ忘れは0件に減少【文献5】したと報告されている。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 4 ①「酸素療法マニュアル」日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 酸素療法マニュアル作成委員会、日本呼吸器学会 肺生理専門委員会A4判変型 ISBN 2017. ②「酸素療法ガイドライン」日本呼吸器学会、日本呼吸管理学会 p.87「酸素療法の安全管理」の章に「・・・（酸素ポンベについて）安全に配慮した標準的な機能を持ったものを統一された規格でそろえることも事故防止策として有用である」という記載あり2006. |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 7,467,921 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 22,403,763 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 令和2年度 レセプト情報(NDA 第7回NDBオープンデータ)より酸素吸入 平均3日間/人と推定して年間対象患者数を計算 | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 日本では、学会発表や書籍への執筆など認知度の高まりを見せている。また、海外では安全性の高い酸素ポンベの使用が一般的であり、その高いシェア率は学会発表でも取り上げられているが、日本での導入率は大変低い。(2020年 第30回日本臨床工学会 安全性の向上した酸素ポンベとポンベ残量警報装置の導入率調査 東大和病院 梶原 吉春 他) | |
| ・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) | J024 酸素吸入からJ028 インキュベータ(=J201 酸素加算 対象)算定可能な全ての患者 病院規模、病院・診療所を問わず | |
| | 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) | 該当なし | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 副作用 等のリスクは発生しないと考える。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | なし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | J | |
| | 点数(1点10円) | 30 | |
| | その根拠 | C159-2 呼吸同調式デマンドバルブ加算 291点/月 を参考に、酸素吸入患者1ヶ月10回(30点×10日間)と仮定して算出 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | その他(右欄に記載する。) | 特になし |
| | 番号 | 特になし | |
| | 技術名 | なし | |
| | 具体的な内容 | なし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) | |
| | 予想影響額(円) | 約3億3600万 | |
| | その根拠 | 国内年間実施回数×30点×1/20(⑥普及性) 本装置を付けた酸素ポンベを使用する場合を、現在の普及状況と製品の販売実績から全体の5%と仮定する。ただ今後インシデント減少効果の実績から毎年増加していく可能性はある。 | |
| | 備考 | - | |

| | | |
|---|---|--|
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する) | 酸素で～る SV (酸素で～る SV, 一般医療機器 高圧ガスレギュレータ, EPJメディカルサービス株式会社)、フロージェント ルプラストリオ2 (フロージェントルプラストリオ2, 一般医療機器 高圧ガスレギュレータ, 株式会社 ネリキ) 他 | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への取扱い状況 | 2) 調べたが取扱いを確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等 | 該当なし | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 公立陶生病院 臨床工学技師長: 春田良雄 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 共有すべき医療事故情報「酸素ボンベ残量の管理に関連した事例」(第17回報告書)について |
| | 2) 著者 | 日本医療機能評価機構 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 医療事故情報収集等事業 第44回報告書 (2015年10月～12月) |
| | 4) 概要 | 酸素ボンベの残量がゼロになり酸素投与がなされなかったことが契機となり、一時的であっても患者に大きな影響を及ぼした可能性がある。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | 2020 医療と質・安全学会誌 院内搬送におけるベット移乗に関連したインシデント分析 |
| | 2) 著者 | 自治医科大学付属さいたま医療センター 麻酔科・集中治療部 讃井 将満 他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 医療と質・安全学会誌 Vol.15 No.3 (2020) p.234-239 (2017年 第44回 集中治療医学会 学術集会 発表) |
| | 4) 概要 | 酸素投与関連 ボンベ元栓の開栓忘れ 10.5%、インシデントの種類は酸素投与(中略)に関連した割合が高い。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | 医療スタッフの酸素ボンベに関する意識調査 |
| | 2) 著者 | 東大和病院 臨床工学科 梶原 吉春 他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2018年 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 |
| | 4) 概要 | 酸素ボンベ 看護師 他、265名アンケート結果。開栓忘れをしたことがある 50名(50/265=18%) |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 酸素療法 移動にまつわるトラブル/人工呼吸 移動にまつわるトラブル |
| | 2) 著者 | 公立陶生病院 看護局 7N病棟 看護主任 福家 寛樹/東大和病院 臨床工学科 石高 拓也 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 人工呼吸ケア トラブル回避力アップガイド p.12-17/p.161-164 |
| | 4) 概要 | 酸素ボンベ使用時の(中略)ヒヤリ・ハットは減少/緊急対応が必要なケースでは、スムーズに酸素吸入に切り替え |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 酸素ボンベに関する院内インシデント対策 |
| | 2) 著者 | 公立陶生病院 臨床工学科 野堀 耕佑他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2023年 日本呼吸療法医学会 |
| | 4) 概要 | ボンベを酸素デールに変更することで5年間に37件発生していた酸素の元バルブ忘れは0件に減少 |

※⑮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。

234104 | 酸素ボンベ安全性加算 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

【技術の概要】 従来の酸素ボンベの開栓のための元栓をなくし、代わりに酸素流量調整器とボンベを一体型にした流量調整器一体型酸素ボンベを、入院中に酸素ボンベを使用する際に用いた場合、従来の酸素吸入点数に加え酸素ボンベ安全性加算を適用する

【その理由】

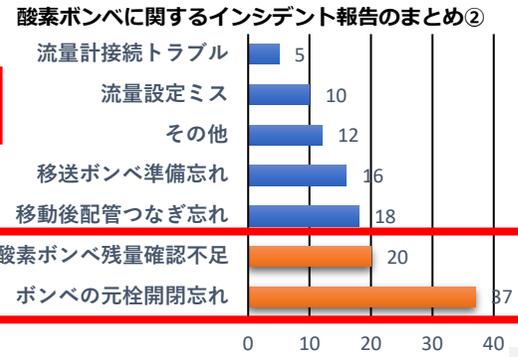
酸素ボンベは重さでは内容量が分からない上、元栓を開け忘れて投与前・投与中に残量(圧力)確認を怠ることで酸素投与が途絶えてしまうリスクがある。
日本医療機能評価機構 事例検索でも開栓忘れが最も多い。

【既存の治療法との比較】



酸素ボンベに関するインシデント報告のまとめ①

| 事例 | 件数 |
|-------------------------------|-----|
| 開栓忘れ(呼吸器停止含む) | 111 |
| ボンベ空(呼吸器停止含む) | 108 |
| 転倒 | 24 |
| 流量設定忘れ・確認忘れ | 66 |
| 残量確認忘れ(知識・認識不足、憶測) | 4 |
| 漏れ・緩み・圧力調整器破損 | 4 |
| その他(異臭・MRI持込・圧力計故障・流量計破損・その他) | 39 |



2010~2019東大和病院(梶原ら) 日本臨床工学技士会 2020

2016~2021公立陶生病院(野堀ら) 日本呼吸療法医学会 2023

元栓をなくすことで物理的に開栓忘れをなくしインシデント防止につなげることが可能。(すでに複数社から販売中)

【対象疾患】

酸素吸入が必要な全ての患者 病院規模、病院・診療所を問わず人工呼吸器や酸素療法を行いながらの移動・搬送時が主な使用目的となる。
令和2年度 レセプト情報(NDA 第7回NDBオープンデータ) J024 **22403763/回** ※推定

【有効性及び診療報酬上の取扱い】



<海外での現状>
北米、西ヨーロッパなど先進国を中心に一体型酸素ボンベが普及。(現在の普及状況:西ヨーロッパ、北米:60-100%)

英国/National Health Service (NHS)からのレポート(2018)によれば、直近3年間で酸素ボンベの制御装置の誤操作による400例のインシデント報告があり、患者6人が死亡、5人の患者は心肺停止後蘇生したがうち4人は意識回復しなかった、とされる。

2012年 死亡
酸素ボンベの残量が無くなっており低酸素状態が心肺停止に影響した可能性が危惧された。
2015年 死亡
酸素ボンベ圧がゼロになっているのに気が付いた。自己心拍再開せず死亡確認した。

【医療従事者の労力・人件費 削減効果としての期待】:一体型 酸素ボンベは現場の業務負担及び人件費を軽減

現場の看護師・臨床工学技士等の業務負担 酸素ボンベ 1回に関わる時間 およそ10分 ※
(仮説) 酸素ボンベ 1日 20回 = 200分(3.3時間) × 時給 2,000円 = 6,600円
1年間と仮定 66,000円 × 365日 = 2,409,000

【コスト計算の根拠(仮説)】

アラーム機能付き一体型酸素ボンベの流通価格: およそ3000円/月(レンタル)
酸素ボンベは毎月1/3使用を想定: 10日間 × 30点/日 = 300点/月
参考: C159-2 呼吸同調式デマンドバルブ加算 291点を参考(300点/月なら同等と想定)

【実際の一体型酸素ボンベ導入に関わるコスト増加との比較(実際の病院データより算出)】
従来の酸素ボンベと比べて高額となるため、コスト増加が懸念となっている現状(A病院データより算定)

| | ボンベ本数 | 酸素使用料 | 一体型レンタル料 | 酸素吸入延べ日数 |
|--------|-------|---------|-----------|----------|
| 2020年度 | 4748 | 4748000 | | 17588 |
| 2021年度 | 5065 | 5065000 | | 19890 |
| 2022年度 | 4465 | 4465000 | 4,320,000 | 17467 |
| 2023年度 | 4699 | 4699000 | 4,320,000 | 18037 |

年間酸素吸入延べ日数: 20000日と仮定(人工呼吸等を含めて)/うち7割で酸素ボンベ使用と想定
20000日 × 0.7 × 30点(300円) = 4,200,000円 →上記追加コスト分に類似した金額となる

以上から、診療報酬上、酸素吸入(J026) 65点/日 等に一体型ボンベ使用の診療録記載された入院患者に対して、酸素ボンベ安全性加算(仮称)として 30点/日を提案する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------------|-------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 235101 | | |
| 提案される医療技術名 | 人工呼吸（電気インピーダンス・トモグラフィを用いた設定の最適化） | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸療法医学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 集中治療科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 32救急科 | — |
| | | 02呼吸器内科 | — |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | — | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：124 | 患者の胸郭にベルトを装着し、電気インピーダンストモグラフィ技術を用いて胸部の生体インピーダンス分布を測定することにより、換気補助を必要とする患者の胸部横断面の肺気量の変化及び局所分布を評価する。術者はそのパターンをもとに人工呼吸器設定を最適化する。 | | |
| 対象疾患名 | 急性呼吸不全、重症肺炎 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：261 | 近年、重症呼吸不全の人工呼吸管理は病態に応じた個別化治療が強調されている。EITはこれまで多くのランダム化比較試験、観察研究、更にはメタ解析によって重症呼吸不全患者の肺コンプライアンス（柔らかさ）改善、肺にかかる機械的ストレス（機械的出力や駆動圧）低下などのエビデンスが示されてきた。本邦でもARDSガイドライン2026改訂版でシステマティックレビューやメタ解析によりその有用性が検証される一方で、機器購入費用がEITを普及させる上での律速段階になっている。質の高い重症呼吸不全診療を提供するために保険収載が必要である。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|--|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 重症呼吸不全、ARDSのために人工呼吸管理を必要とする患者 実施場所は特定集中治療室管理料、小児特定集中治療室管理料ならびに救命救急入院料算定病棟 | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 方法：患者の胸郭に測定用ベルトを装着し、胸部横断面の肺気量の変化及び局所分布を評価する。 実施頻度：人工呼吸開始時、呼吸器設定調整時、人工呼吸器離脱前 期間：人工呼吸器使用中、1日1回 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | E | — |
| | 番号 | E200、E203 | |
| | 医療技術名 | コンピューター断層撮影 1 CT撮影 (2) その他の場合、コンピューター断層診断 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 肺実質の輝度、気管支の形態、浸潤影や虚脱肺、胸水貯留の分布といった所見から肺胞の状態を評価する。連日撮影は現実的でなく、一度撮影したら数日は呼吸パターンを含む身体所見、バイタルサインなどの生体モニタリング、人工呼吸器の各種呼吸パラメーター、血液ガス分析の結果などをもとに人工呼吸器設定を調整することが一般的である。 | | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | EITを用いると肺の局所換気分布を可視化することができる。その結果PEEP設定の最適化、リクルートメント手技の効果判定や人工呼吸器関連肺傷害（VILI）リスクの評価を行うことが可能となり、患者毎に個別化された治療戦略を立てることができてARDS診療における質の向上に寄与している。加えて対象患者はいずれも重症であり、検査室までの移動がない、被爆がない点で患者が得るメリットは大きい。 | | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | EITを用いてPEEPの最適化を行うと、他の方法でPEEPを設定するよりも肺に対して過剰な圧をかけずにすむことから、人工呼吸器関連肺損傷の予防、ひいては予後改善に役立つ可能性がある。またsecondary outcomeではあるが、EITを用いた群のほうが死亡率も低かった(参考文献1)。 1a | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | ARDSガイドライン2026の記載につき検証中（ARDSガイドライン2021の時点では国内でEITは未発売） |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 2,000 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 10,000 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 人工呼吸導入時、腹臥位管理中、抜管前評価などで2-3日ごとに評価すると仮定した。所要1時間程度かかるため、全ての人工呼吸管理患者に対して処置を実施し、評価することは困難である。 対象患者数はLUNG SAFE study (JAMA 2016;315:788) を根拠とした。ARDSはICU入室患者の10.4%に発症、本研究に関する日本からの登録患者数は28施設で643人で、67名となる。日本のICUベッド数は約900施設（2020年時点）とされていることから、年間 2,150例（67例×900施設/28施設）として算出した。 | | |

| | | |
|---|---|--|
| <p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p> | <p>ARDSガイドライン2021時点でEITについて「肺が均一に肺が換気される適切なPEEPを設定できる一助となる可能性がある」と指摘していたが、その時点では日本でEIT自体が発売されていなかった。装着自体は問題なくできるが、解析画像の解釈と、その結果に基づいたPEEPの設定には、集中治療、救急や呼吸器を専門とする医師による対応が必要である。</p> | |
| <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> | <p>特定集中治療室管理料、小児特定集中治療室管理料ならびに救命救急入院料のいずれかを算定している</p> |
| | <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> | <p>上記に挙げた人工呼吸管理に習熟した医師が人員に含まれる必要がある</p> |
| | <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>なし</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>本処置は非侵襲モニタリングに分類され、処置時間中の装着で褥瘡などの合併症を引き起こすリスクは低い。</p> | |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | <p>なし</p> | |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> | <p>J</p> |
| | <p>点数（1点10円）</p> | <p>1,000</p> |
| | <p>その根拠</p> | <p>外保連試算費用（人件費+償還できない材料等）：10,000円 外保連試算2024掲載ページ：掲載予定 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：C 医師：1 看護師：1 その他：0 所要時間（分）：医師60分 看護師10分</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p> | <p>区分</p> | <p>区分をリストから選択</p> |
| | <p>番号</p> | <p>—</p> |
| | <p>技術名</p> | <p>—</p> |
| | <p>具体的な内容</p> | <p>なし</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス</p> | <p>減（－）</p> |
| | <p>予想影響額（円）</p> | <p>10,000,000</p> |
| | <p>その根拠</p> | <p>ARDS患者1名あたりの入院費は約700-1,000万円、ECMOを導入した重症例では2,000万円程度となり、適切な呼吸管理によりECMOを回避できると1人あたり500-1,000万円の医療費削減に貢献しうる。 対象患者2,000例に対して一人あたり5回の処置を実施したと仮定した時の予測積算値1億円に対してEITを用いたより適切な呼吸管理の提供により、VV-ECMO導入回避が1% (20例) の患者に提供できるとすれば、この分の医療費は相殺される。加えて、救命ならびに社会復帰の観点から考えれば、ARDS診療の質の向上により総じて医療費の削減に寄与しうる。</p> |
| | <p>備考</p> | <p>—</p> |
| <p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）</p> | <p>電気インピーダンス・トモグラフィ (Drager社 EITモニタ PulmoVista 500、Medtronic社 Enlight 2100)</p> | |
| <p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況</p> | <p>2) 調べたが取扱いを確認できない</p> | <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p> |
| <p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p> | <p>—</p> | |
| <p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p> | <p>d. 届出はしていない</p> | |
| <p>⑭その他</p> | <p>—</p> | |
| <p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p> | <p>—</p> | |

| | | |
|--------|------------------|--|
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Electrical impedance tomography-guided positive end-expiratory pressure titration in ARDS/ a systematic review and meta-analysis |
| | 2) 著者 | Nickjaree Songsangvorn, Yonghao Xu, Cong Lu, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Intensive Care Med (2024) 50:617-631 |
| | 4) 概要 | ⑤で示した文献で、EITはPEEPの調整を容易にし、呼吸力学の要素を改善することを示したシステマティックレビュー。またsecondary outcomeではあるが、EITを用いたほうが死亡率も低かった。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | ARDS診療ガイドライン2021 |
| | 2) 著者 | 一般社団法人 日本呼吸療法医学会、日本呼吸器学会、日本集中治療医学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 725-735ページ |
| | 4) 概要 | EITが均一に肺が換気される適切なPEEPを設定できる一助となる可能性があると指摘。当時は本邦でEITが発売されていなかったが、その後発売開始され、臨床使用が広がり始めている。ARDSガイドライン2026でもEITの位置づけについて検証中である。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | ESICM guidelines on acute respiratory distress syndrome: definition, phenotyping and respiratory support strategies |
| | 2) 著者 | Giacomo Grasselli, Carolyn S. Calfee, Luigi Camporota et al. on behalf of the European Society of Intensive Care Medicine Taskforce on ARDS |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Intensive Care Med (2023) 49:727-759 |
| | 4) 概要 | PEEPを高めに設定することはARDS診療の中で重要な要素を占めるとしつつも、至適PEEPの定義や、EITを含む至適PEEPの決定方法については確立していないとしている。 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | An Official American Thoracic Society/European Society of Intensive Care Medicine/Society of Critical Care Medicine Clinical Practice Guideline: Mechanical Ventilation in Adult Patients with Acute Respiratory Distress Syndrome |
| | 2) 著者 | Eddy Fan, Lorenzo Del Sorbo, Ewan C. Goligher, et al. on behalf of the American Thoracic Society, European Society of Intensive Care Medicine, and Society of Critical Care Medicine |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Am J Respir Crit Care Med Vol 195, Iss 9, pp 1253-1263, May 1, 2017 |
| | 4) 概要 | 参考文献2が出る前の欧米3学会合同のガイドライン。PEEPは高めに設定したほうが望ましいとしている。 |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | — |
| | 2) 著者 | — |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | — |

※⑯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。

235101 EIT(電氣的インピーダンス・トモグラフィー)について 日本呼吸療法医学会

概要

患者の胸郭にベルトを装着し、換気補助を必要とする患者の胸部横断面の肺気量の変化及び局所分布を評価する。

処置が患者にもたらす効果

- ・人工呼吸器設定の最適化
- ・リクルートメント手技の効果判定
- ・人工呼吸器自体が引き起こす肺損傷リスクの評価
 - 患者毎に個別化された治療戦略を立て、ARDS診療における質の向上

ベルトを装着したところ

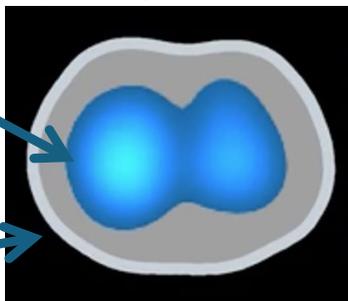


処置、評価に必要な時間は1時間前後

EITによる肺画像(一部)

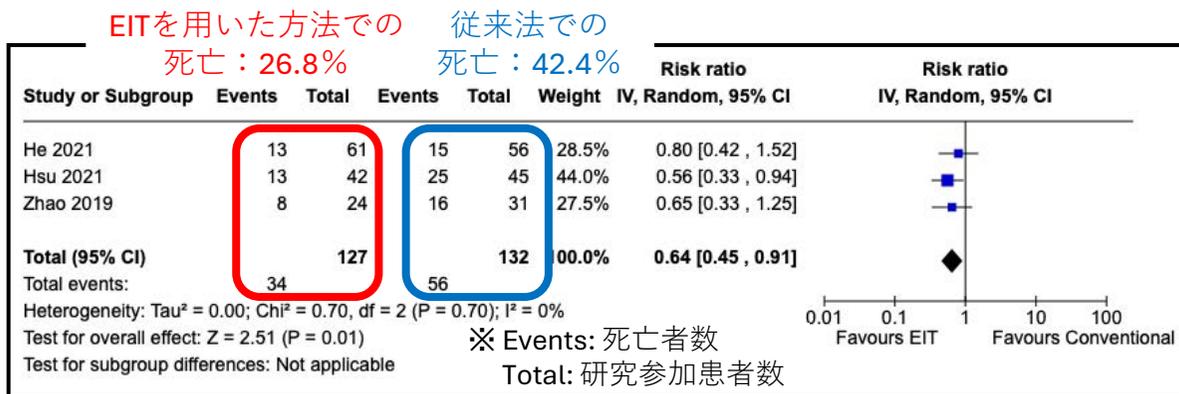
肺の広がり具合をリアルタイムで評価、最適PEEPの調整が可能

・被曝なし/移動なし
※重症患者では大きな負担軽減



※ 図はDrager社資料より引用

EITの使用に関連するエビデンス



- ・・・EITガイド下のPEEP設定が
 - ・肺コンプライアンスの改善
 - ・機械的パワーの低下
 - ・駆動圧の減少
 - ・**28日間の死亡率の低下 (RR=0.64)** に関連
- Intensive Care Medicine 2024 (文献1より)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 236101 | | |
| 提案される医療技術名 | 骨粗鬆症指導管理料 | | |
| 申請団体名 | 日本骨粗鬆症学会 | | |
| 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） | 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 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | — | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：197 | 骨粗鬆症患者が骨折に至ることがないように治療を行うには、総合的な治療管理が重要である。このため、骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者に対し、「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」等に基づき、骨密度検査や骨折危険因子評価の結果等に基づいた治療計画を策定し、当該治療計画に従い、医師、看護師、薬剤師が連携して、病態説明、治療薬説明、服薬管理、栄養指導、転倒予防指導などを継続して実施することを評価する。 | | |
| 対象疾患名 | 骨粗鬆症 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：298 | 骨折・転倒は、要介護認定の原因の3番目に上がっており、高齢者のQOL維持、医療費・介護費抑制のためには、骨折の原因となる骨粗鬆症対策が重要とされている。骨粗鬆症対策では、検診による早期発見に加え、適切な診断・治療が重要であり、骨密度の定量評価及び、栄養、運動等の生活情報等に基づく骨折のリスク評価を実施して治療計画を策定し、医師、看護師、薬剤師が連携して、病態・治療の説明や、栄養・転倒予防等の指導を継続して実施する必要がある。現行では、大腿骨近位部骨折の術後患者への指導等のみが診療報酬で評価されているが、他の骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者についても同様の管理指導が実施されるべきである。 | | |

【評価項目】

| | |
|---|---|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | <p>以下のいずれかの条件を満たす骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・骨密度値が-2.5SD（YAM値70%）以下で、1個以上の脆弱性骨折を有する ・腰椎骨密度が-3.3SD（YAM値60%）未満 ・既存椎体骨折の数が2個以上 ・既存椎体骨折の半定量評価法によるグレード3 <p>※関係学会により取りまとめられた「原発性骨粗鬆症の診断基準（2012年度改訂版）」において、既存文献等を踏まえて取りまとめられた「骨折の危険性の高い骨粗鬆症」患者を対象とする</p> |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | <p>上記対象となることが診断された患者に対し、関係学会より示されている「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」および「骨折リエゾンサービス（FLS）クリニカルスタンダード」に沿って、DEXA法等での骨密度の定量評価に加え、栄養、運動、投薬、喫煙・飲酒等の生活情報に基づく骨折のリスク評価を実施して治療計画を策定し、医師、看護師、薬剤師が連携して、病態説明、治療薬説明、服薬管理、栄養指導、転倒予防指導などを、月1回、1年間を目途に、継続して実施する。</p> <p>なお、連携して診療に当たる医師、看護師、薬剤師は、同一の医療機関に所属している必要なく、複数の医療機関で連携して指導が実施されても差し支えない。</p> <p>当該診療内容については、令和4年度より大腿骨近位部骨折の手術後の患者に対して評価されている二次性骨折予防管理料と同様の指導・管理を行うことを想定している。</p> |

| | | | |
|---|----------------------------------|---|---|
| | 区分 | B | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 番号 | 1 | |
| | 医療技術名 | 特定疾患治療管理料 34 二次性骨折予防継続管理料 | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 大腿骨近位部骨折に対する手術を行った患者に限定し、関係学会より示されている「骨折リエゾンサービス（FLS）クリニカルスタンダード」および「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」に沿った適切な評価及び治療等が実施された場合に算定が認められている。 なお、大腿骨近位部骨折に対する手術を行った患者以外で、骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者では、このような指導・管理を実施しても、初診料/再診料のみしか算定できない。 | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | | 既存研究において、骨粗鬆症についての十分な知識を有する医師、看護師等の多職種が計画的かつ継続的に介入することで、治療継続率の向上や骨折患者の再骨折の発生率が低下することが明らかになっている。 また、骨折リスクの高い患者に対して、介入を行うことによる骨折率の低下は、十分に高い費用対効果が期待できることも示されている。 このことを踏まえ、関係学会では、ガイドラインにおいて適切な診療方法について具体的に示すとともに、骨粗鬆症マネージャー制度を設け、適切な診療を主導して実施できる医療職を育成するため、研修及び認定を実施している。 また、大腿骨近位部骨折の手術後の患者については、既に当該技術による診療を実施することが保険収載されている。 | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | <ul style="list-style-type: none"> ・50歳以上の非外傷性骨折患者の骨折後2年間の治療継続率が、非介入群54.1%に対し、介入群では81.3%と有意に向上した（参考文献①） ・50歳以上の非外傷性骨折患者の骨折後2年間の再骨折率が、非介入群19.6%に対し、介入群では4.1%と有意に低下した（参考文献②） ・当該介入を実施することの費用対効果分析を行ったところ、医療費は260,000カナダドルの節約され費用対効果に優れた診療であることが示されている（参考文献④） | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 3 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015年版 編集：骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会（日本骨粗鬆症学会、日本骨代謝学会、骨粗鬆症財団） 各個別の診断・治療方についてのエビデンスレベルに応じた記載に加え、「骨粗鬆症リエゾンサービス」として、多職種が連携して、治療計画の策定及び継続する指導管理を行うことの診療上のアウトカムについて、以下を記載している。 「治療継続率の向上と骨折発生率の低下があげられる。さらに定量的評価によるQOL・ADLの向上が求められる。」 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 543,704人 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 125,596回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | <ul style="list-style-type: none"> ①骨粗鬆症の患者数 1,387,000人（令和5年患者調査における総患者数） ②このうち、骨折の危険性の高い骨粗鬆症の割合 39.2% （参考文献5において示されている、原発性骨粗鬆症例296例に占める当該技術の対象となる骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者の割合） ③当該診療報酬の算定対象対象 543,704人（①×②） ④対象患者のうちの算定割合 23.1% （二次性骨折予防継続管理料の対象患者数に対する二次性骨折予防継続管理料3の算定回数と同程度と想定第9回NDBオープンデータ（令和4年度のレセプト情報）において、年間の大腿骨骨折の手術件数200,152件、年間の二次性骨折予防継続管理料3の算定回数46,284回） ⑤国内年間実施回数 125,596回（③×④） | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | <p>日本骨粗鬆症学会では、「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」をとりまとめ、その普及に尽力してきた。 また、学会では、骨粗鬆症マネージャー制度を設け、メディカルスタッフの技能向上を図ってきており、これまでに看護師、薬剤師、理学療法士等の約4,500人が認定を受けている。 また、本提案と同様の内容の指導管理を実施する「二次性骨折予防継続管理料3」の届け出を行っている医療機関は、令和5年時点で4,735施設あり、全国で骨粗鬆症の専門的診療が実施できる体制が整備されている。</p> <p>診療難易度としては、ガイドラインを十分理解している内科や整形外科等の医師と、研修等で骨粗鬆症治療についての十分な知見を得た看護師や薬剤師等のメディカルスタッフが連携して診療に当たれば診療可能である。</p> | |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 限定する必要はない | |
| | 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） | 二次性骨折予防管理料と同様に以下の人的配置が必要である ア 骨粗鬆症の診療を担当する専任の常勤医師 イ 専任の常勤看護師 ウ 専任の常勤薬剤師 ※専任の薬剤師については連携する調剤薬局等の薬剤師でも対応可能 | |
| | その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 診療に当たっては、「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」及び「骨折リエゾンサービス（FLS）クリニカルスタンダード」を参照すること また、当該診療に当たる看護師、薬剤師等に対しては、「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回以上実施し、最新の知見について共有して診療に当たる | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 想定される副作用等のリスクはない | |

| | | | |
|--|---|---|----|
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 想定される倫理的問題はない | | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B | |
| | 点数(1点10円) | 500点 | |
| | その根拠 | 診療において実施される指導管理の内容は、現行の二次性骨折予防継続管理料3とほぼ同様となることから、二次性骨折予防継続管理料3と同じ500点が妥当であると考えられる | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | なし |
| | 番号 | なし | |
| | 技術名 | なし | |
| | 具体的な内容 | なし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) | |
| | 予想影響額(円) | -890,000,000円 | |
| | その根拠 | <p>①当該技術を保険収載することにより増加する医療費： 国内年間実施回数 × 点数 × 10 = 増加医療費 125,596回 × 500点 × 10 = 628,000,000円(X)</p> <p>②当該技術の対象となる骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者の4年以内の骨折割合：19.7%</p> <p>③当該技術による指導管理を受けた場合の4年以内の骨折割合：4.1% (②③について、当該技術の対象と比較的類似する患者について実施された研究である参考文献2における研究結果での骨折率を用いた)</p> <p>④骨折が発生した場合の平均的な医療費：930,000円 (参考文献3において、股関節、脊椎、橈骨骨折、上腕部骨折について、骨折が発生した場合に増加する医療費が推計されており、それぞれの骨折の発生頻度による加重平均により試算した)</p> <p>⑤当該技術を保険収載することで減少する医療費： 指導管理が行われる患者数 × 骨折の減少割合(②-③) × 骨折の平均的医療費④ = 減少する医療費 125,596回 ÷ 12 × (19.7-4.1)% × 930,000円 = 1,520,000,000円(Y)</p> <p>⑦予想影響額：-890,000,000円 (X-Y)</p> | |
| 備考 | 参考文献2 Targeted intervention reduces refracture rates in patients with incident non-vertebral osteoporotic fractures: a 4-year prospective controlled study 参考文献3 Treatment costs and cost drivers among osteoporotic fracture patients in Japan: a retrospective database analysis | | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | 診断のために、骨密度測定機器(DEXA法)やX-ray、治療のために各種骨粗鬆症治療薬を用いることはあるが、当該技術において用いる特有の医薬品、医療機器はない | | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 3) 調べていない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 | |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等 | 特になし | | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | | |
| ⑭その他 | 特になし | | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | - | | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版 |
| | 2) 著者 | 骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会（日本骨粗鬆症学会、日本骨代謝学会、骨粗鬆症財団） |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2015年7月10日 |
| | 4) 概要 | 2011年にまとめられた「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」について、最新の治験等を踏まえて内容を更新し、骨粗鬆症の疫学、診断、予防、治療等について記載している。また、骨粗鬆症リエゾンサービスとして、多職種が連携して、治療計画の策定及び継続する指導管理を行うことの診療上の必要性についても記載している。 |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | Targeted intervention reduces refracture rates in patients with incident non-vertebral osteoporotic fractures: a 4-year prospective controlled study |
| | 2) 著者 | A. Lih, H. Nandapalan, M. Kim, C. Yap, P. Lee, K. Ganda & M. J. Seibel |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Osteoporosis International, 2011年, Volume 22, pages 849-858 |
| | 4) 概要 | 骨粗鬆症患者に対して、多職種による指導管理を実施する介入プログラム群（246例）と標準治療群（157例）に分け、4年間の前向き研究で骨折率や骨折までの期間について評価を実施し、介入プログラム群において、骨折リスクが80%以上減少することを示した |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | Treatment costs and cost drivers among osteoporotic fracture patients in Japan: a retrospective database analysis |
| | 2) 著者 | Yurie Taguchi, Yuta Inoue, Taichi Kido, Nobuhiro Arai |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Arch Osteoporos. 2018 Apr 25;13(1):45. doi: 10.1007/s11657-018-0456-2. |
| | 4) 概要 | 本研究では、日本の大規模なレセプトデータベース（2008年4月から2016年12月）を分析し、骨粗鬆症性骨折の直接的な医療費を推定その費用要因を調査している。骨折患者において、股関節、脊椎、橈骨骨折、上腕部骨折について、骨折が発生した場合に増加する医療費が推計されている。 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | Osteoporosis case manager for patients with hip fractures: results of a cost-effectiveness analysis conducted alongside a randomized trial |
| | 2) 著者 | Sumit R Majumdar 1, Douglas A Lier, Lauren A Beaupre, David A Hanley, Walter P Maksymowych, Angela G Jubby, Neil R Bell, Donald W Morrish |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Arch Intern Med, 2009年, Jan 12;169(1):25-31 |
| | 4) 概要 | 股関節骨折患者を、標準治療群と介入群にランダムに割りつけ、1年間の追跡による前向き研究を実施。Time-motion studiesにより介入コスト測定し、患者の生涯にわたるマルコフ決定分析モデルを構築し、標準治療と比較した介入の費用対効果を評価している。結果として、標準治療群と比較すると、介入群では、再骨折の発生率が低く、調整生存年数が4年延長され、医療費は260,000カナダドルの節約されることが示された。 |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | 大腿骨頸部若年成人平均値60%未満の症例を骨折の危険性の高い骨粗鬆症と考えるために ～既存脆弱性骨折率での検討～ |
| | 2) 著者 | 曽根茂樹, 池田 聡 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | The Journal of Japan Osteoporosis Society 8 (2) : 185-192, 2022 |
| | 4) 概要 | 骨折の危険性の高い骨粗鬆症（以下、重症骨粗鬆症）の診断基準に含まれない大腿骨頸部-3.3 SD [若年成人平均値 (young adult mean : YAM値) 60%未満] の症例が、重症骨粗鬆症として妥当か検討することを目的として、後ろ向き研究。原発性骨粗鬆症と診断された患者について、重症骨粗鬆症の各判定基準の項目やYAM値などと既骨折の有無等を評価している。この研究論文の中で、原発性骨粗鬆症と診断された患者のうち、重症骨粗鬆症の患者の割合についても示されている。 |

※⑩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。

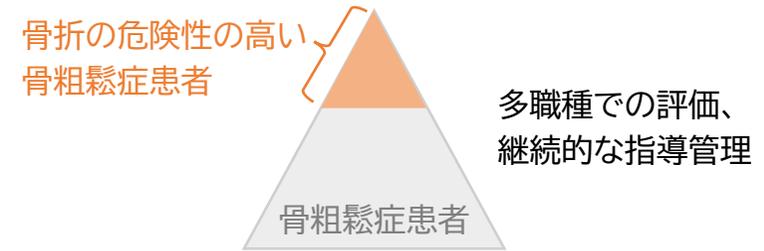
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
|----------|-----------|----------|
| 236101 | 骨粗鬆症指導管理料 | 日本骨粗鬆症学会 |

【技術の概要】

- 骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者に対し、以下を実施することを評価
 - 定量評価とリスク評価に基づく治療計画：
DEXA法等での骨密度の定量評価、栄養・運動・投薬・喫煙・飲酒等の生活情報に基づく骨折のリスク評価により治療計画を策定する
 - 多職種が連携した指導管理：
医師、看護師、薬剤師が連携し、病態説明、治療薬説明、服薬管理、栄養指導、転倒予防指導などを継続して実施する

【対象疾患】

- 以下のいずれかの条件を満たす骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者
 - 骨密度値が-2.5SD(YAM値70%)以下で、1個以上の脆弱性骨折を有する
 - 腰椎骨密度が-3.3SD(YAM値60%)未満
 - 既存椎体骨折の数が2個以上
 - 既存椎体骨折の半定量評価法によるグレード3



【既存の治療法との比較】

- 骨粗鬆症対策では、骨密度検査等による診断と薬物療法等が実施されているが、現状は、治療率、治療継続率が低く、骨折・二次性骨折に至り、多くの医療費と介護費が費やされている
- 本技術により、適切な治療計画のもと、適切な説明・指導を継続して行うことで、治療率、治療継続率を向上させ、骨折の発生を抑制できる
- 本技術は、大腿骨近位部骨折の術後患者では、二次性骨折予防継続管理料として保険収載されている

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 各国で多くの臨床研究が実施されており、25%以上の治療継続率の向上※1や、15%以上の骨折率の低下※2が報告されている
- 260,000カナダドルの節約となる十分な費用対効果※3が得られることが示されている
- 現状では、既に保険収載されている二次性骨折予防継続管理料の対象となるケース以外では、初・再診料及び検査・薬剤費が算定できるのみで、本技術による指導管理に関する診療報酬は算定できない

※1 ※2 ※3:それぞれ、医療技術評価提案書の参考文献2、参考文献3、参考文献4を参照

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|--------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 239101 | | |
| 提案される医療技術名 | 遠隔分娩監視装置によるハイリスク妊婦管理料 | | |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本産婦人科医会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 25産婦人科・産科 | |
| | 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 | 分娩監視装置による諸検査の遠隔判断料 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：153 | 分娩監視装置は、機器が小型化されたばかりでなく、妊婦が持っているスマートフォンでデータを医療機関へ転送することが可能になった。そのため、入院までではないが自宅での安静加療を必要とする妊婦、医療機関へかかりにくい環境にある妊婦に対して機器を貸し出すことで、症状・状況の変化を客観的に判断することが可能になる。 | | |
| 対象疾患名 | ノンストレステストの対象疾患 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：296 | 分娩監視装置が小型化されたばかりでなく、普及しているスマートフォンでも医療機関へ転送することが可能になった。このため医療機関への頻回の通院や入院が困難な環境にある妊婦の自宅でのノンストレステストの方法として、またCOVID19などの感染症の拡大を抑える方法として普及が望まれている。機器を妊婦に貸し出し、自宅から定期的に医療機関へ子宮収縮状況や胎児心拍数の記録を転送してもらうことで、医療機関への入院をせずに、自宅安静・加療中の状況を客観的に確認し産科管理を行うことが可能になる。能登半島地震の際にも災害で通院困難者に貸し出し管理できた。妊婦にとっても、医療機関側にとっても有益な方法と考える。 | | |

【評価項目】

| | |
|---|---|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | <p>災害時の遠隔による妊娠婦人管理およびノンストレステストの適応疾患で、在宅での管理を必要とする妊婦</p> <p>ア 40歳以上の初産婦である患者</p> <p>イ BMIが35以上の初産婦である患者</p> <p>ウ 多胎妊娠の患者</p> <p>エ 子宮内胎児発育不全の認められる患者</p> <p>オ 子宮収縮抑制剤を使用中の患者</p> <p>カ 妊娠高血圧症候群重症の患者</p> <p>キ 常位胎盤早期剥離の患者</p> <p>ク 前置胎盤（妊娠22週以降で出血等の症状を伴う場合に限る。）の患者</p> <p>ケ 胎盤機能不全の患者</p> <p>コ 羊水異常症の患者</p> <p>サ 妊娠30週未満の切迫早産の患者で、子宮収縮、子宮出血、頸管の開大、短縮又は軟化のいずれかの切迫早産の兆候を示しているもの</p> <p>シ 心疾患（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>ス 糖尿病（治療中のものに限る。）又は妊娠糖尿病（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>セ 甲状腺疾患（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>ソ 腎疾患（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>タ 膠原病（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>チ 特発性血小板減少性紫斑病（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>ツ 白血病（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>テ 血友病（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>ト 出血傾向（治療中のものに限る。）のある患者</p> <p>ナ HIV陽性の患者</p> <p>ニ Rh不適合の患者</p> <p>ヌ 当該妊娠中に帝王切開術以外の開腹手術を行った患者又は行う予定のある患者</p> |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 在宅での遠隔ノンストレステストを用いたハイリスク妊婦管理 妊娠22週0日から分娩前日まで、毎日 |

| | | | |
|---|----------------------------------|--|----------------------|
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | D219 | |
| | 医療技術名 | ノンストレステスト（一連につき） | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | ノンストレステスト（一連につき）に関しては、医療保険上定められた疾患群が記載されており、それらの疾患群に対して適応とする。 | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | | 入院困難な状況のもの、また、災害で通院困難者への状況が変化したものへの対応が速やかに行われる。 | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | いーはとうぶ（岩手県）、かがわ遠隔医療ネットワーク（香川県）、能登半島地震の際に通院困難者に使用 5 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | 機器の普及により今後収載される見込みあり |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 切迫早産等合併症を有する人数の上限は257,000人（770,000人×1/3（2024年出生数人数）） | |
| | 国内年間実施回数（回） | 257,000人の内1/3が入院として約86,000人、その5%の妊婦が遠隔による妊婦管理を4週間受けると仮定してのべ17,200週間 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 症例報告による | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 産婦人科専門医 | |
| ・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） | 産婦人科専門医の常勤施設 | |
| | 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） | 産婦人科専門医 | |
| | その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 産婦人科ガイドライン 産科編2020 CQ408 正常胎児心拍数波形から突然高度（あるいは遅延一過性）徐脈を認めた場合の対応は？ CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は？ | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 妊産婦の安全確保のため | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 倫理上の問題は無い、社会的妥当性は十分ある。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B | |
| | 点数（1点10円） | 600点（週1回算定） | |
| | その根拠 | 通常のノンストレステスト×2回（420点）＋リモートを利用した妊婦管理にかかる費用（80点）＋医学管理料（100点） | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | 無 |
| | 番号 | 特になし | |
| | 技術名 | 特になし | |
| | 具体的な内容 | 特になし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減（－） | |
| | 予想影響額（円） | 1,702,800,000円 | |
| | その根拠 | 管理料6000円×17,200回＝103,200,000円、外来管理によって減少する入院費15,000円×17,200週×7日＝1,806,000,000円 | |
| | 備考 | 入院件数が減ることで医療費の削減が期待できる。 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | | 遠隔ノンストレステストに対応した医療用機器の購入が必要である 販売名 分娩監視装置 iCTG 型名 MI1001A 医療機器認証番号 230AFBZX00024000 一般的名称 分娩監視装置 JMDN 37796000 | |

| | | |
|--------------------------------------|-------------------|--|
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 2) 調べたが取扱いを確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 特になし | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 特になし | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 産婦人科診療ガイドライン 産科編2023 |
| | 2) 著者 | 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 222-224ページ、233-237ページ |
| | 4) 概要 | CQ408 正常胎児心拍数波形から突然高度（あるいは遅延一過性）徐脈を認めた場合の対応は？ CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は？ |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Preliminary report on the efficacy of remote CTG monitoring at home with mobile device |
| | 2) 著者 | Shunsuke Tamaru, Seung Chik Jwa, Yoshihisa Ono, Hiroyuki Seki et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 2021年度日本産科婦人科学会第73回学術講演会で発表：モバイル型CTG モニターの使用で、十分に評価可能なデータを得られることが明らかとなった。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | 在宅妊婦におけるモバイル型CTGモニターの有用性に関する検討 |
| | 2) 著者 | 田丸 俊輔 他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 2021年度第57回日本周産期・新生児医学会学術集会で発表：在宅妊婦が、自身で容易にモバイル型CTG モニターを使用でき、十分に評価可能なデータを得られることが明らかとなった。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

※⑮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 |
| 239101 | 遠隔分娩監視装置によるハイリスク妊婦管理料 | 日本産婦人科医会 |

【技術の概要】

分娩監視装置が小型化し、スマートホンで記録を患者の自宅から医療機関へ転送することが可能になった。医療機関への頻回の通院や入院が困難な環境にある妊婦に対して、自宅での遠隔ノンストレステストによって適切な周産期管理を行う。

【既存の治療法との比較】

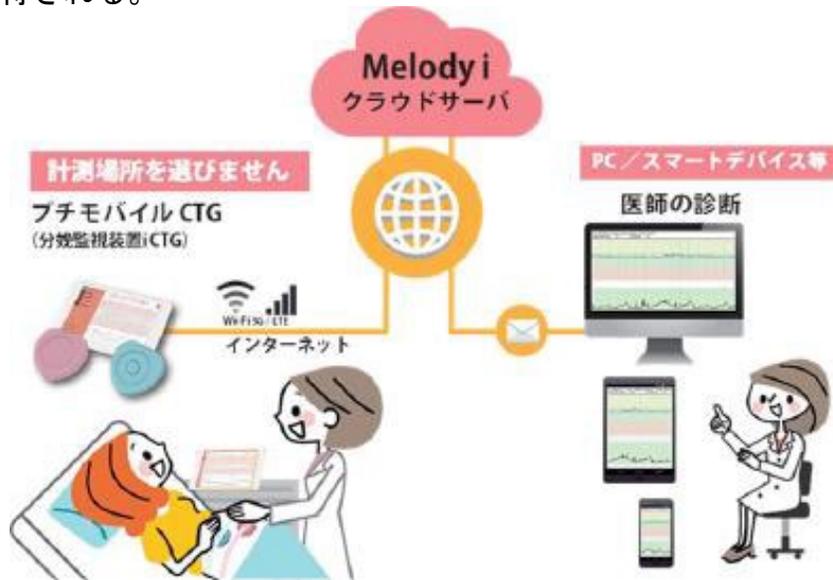
機器を妊婦に貸し出し、自宅から定期的に医療機関へ子宮収縮や胎児心拍数の記録を転送してもらうことで、医療機関への入院をせずに、自宅安静・加療中の状況を客観的に確認し適切な産科管理を行うことが可能になる。妊婦にとっても医療機関側にとっても有益な方法で、妊婦の負担を軽減し、不要な入院を減らし医療費の削減が期待される。

【対象疾患】

ノンストレステストの適応疾患の患者で、在宅での管理を必要とする妊婦

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

診療報酬上の区分：B医学管理等
 点数：600点 週1回算定
 ノンストレステストの費用
 +遠隔の利用にかかる費用+医学管理料



分娩監視装置iCTG (医療機器認証番号：第230AFBZX00024000号)

胎児心拍数
 陣痛図

セット内容

- ・トランスデューサ (超音波・陣痛) 各1個
- ・タブレット (iPad) / 制御用ソフトウェア 1台
- ・マタニティトランスデューサベルト (ピンク、イエロー) 各1本
- ・超音波モニタ用ゲル 1本
- ・充電用アダプタケーブル (タブレット、トランスデューサ) 各1式
- ・モバイルバッグ 1個

© Melody International Ltd. 2018

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 240101 | | |
| 提案される医療技術名 | 急性期在宅医療総合診療料 | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 32救急科 | |
| | | 13外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | — | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：189 | 本来入院加療が必要であるが、病床逼迫あるいは患者の希望により自宅での加療を希望された場合において、自宅にて維持輸液・酸素投与・抗生剤投与といった急性期医療を自宅にて提供することで入院を回避（もしくは入院中の患者においては早期退院を実施）し、主に高齢者などの身体/認知機能低下を防ぐこと。 なお、これは単発性診とは異なり、入院診療のように多職種連携による継続的な診療を前提とする。 | | |
| 対象疾患名 | ①本来入院加療が必要な急性疾患（急性肺炎・上部尿路感染症・蜂窩織炎・慢性心不全増悪・慢性閉塞性肺疾患急性増悪・喘息・COVID-19・インフルエンザ肺炎・脱水症・肺塞栓症など） ②腹部疾患（急性胆嚢炎や腸閉塞など）および整形外科疾患（大腿骨近位部骨折など）などの術後患者 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：286 | 近年の在宅医療の高度化・システムの成熟により、在宅での酸素投与・維持輸液の投与・抗生剤の投与・急性期リハビリテーション等が可能になっている。これを利用した在宅での急性期医療提供を「Hospital at home (HaH)」と呼び、すでに欧米諸国・シンガポール・台湾・豪州など世界各国で実施されている。このHaHによって入院の回避・早期退院が促進され、増加する高齢者救急による病床逼迫の抑制、また高齢者の入院関連機能障害（HAD）の予防、さらには医療費の削減が期待できる。 このHaH実施に係る費用を包括的に保険収載することで、本邦でもその普及を促すことができると考える。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|--|---|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 本来入院加療が必要な急性疾患に罹患したが、病床逼迫あるいは患者の希望などの理由により入院を回避しつつ（あるいは早期退院しつつ）自宅での加療を希望された患者。 | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | ・救命救急センター等の高次医療機関に救急搬送され、入院が必要な病態あるいはすでに入院した患者において、自宅療養の方が患者にとって良好な転帰が期待できる場合に、本人の了承を得た上で、在宅での急性期医療を提供するもの。なお、濫用・誤用防止のため、高次医療機関からの紹介を必須とする。 ・算定はDPCと同様、1日1回かつ包括的な診療報酬とし、各月最大2週間までの算定を可能とする。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | C | |
| | 番号 | C000・C002・C005・C006・C007・C008・C009・C103 | |
| | 医療技術名 | 往診料・在宅医学総合管理料・在宅患者訪問看護指導料・在宅患者訪問リハビリテーション指導管理料・訪問看護指示料・在宅患者訪問薬剤管理指導料・在宅患者訪問栄養食事指導料・在宅酸素療法指導管理料 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | ・COVID-19パンデミック時は在宅医学総合管理料および往診料でコスト算定していた地域が多かった（支払基金の地域によって異なる） ・在宅酸素に関しても急性期に算定できる地域とできない地域が混在していた ・これらの複雑な請求形態を包括化し、Fee for Serviceから脱却する | | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 参考文献(1)のシステマティックレビュー・メタアナリシスによると、HaHは入院医療と比較して ・6ヶ月後の死亡率の上昇なし リスク比0.88 (95%CI 0.68-1.13) ・3-12ヶ月後の再入院率の上昇なし リスク比1.14 (95%CI 0.97-1.34) ・6ヶ月後の施設入所率は低下する リスク比0.53 (95%CI 0.41-0.69) ・SF36やEQ-5Dを含む健康関連QoLは悪化なし ・患者満足度は満足度が高くなる ・費用は1症例あたり30,000円～400,000円程度低下する（社会的コストも削減可能） | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | Cochrane Database Syst Rev. 2024;3(3): CD007491. その他、参考文献(2)～(5)も参照のこと | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 1a 日本老年医学会および日本在宅医学会（日本在宅医療連合学会の前身）が発出した「高齢者在宅医療・介護サービスガイドライン2019年」にも一部Hospital at homeについて言及されている |

| | | |
|--|--|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 3,600人/年 |
| | 国内年間実施回数(回) | 40,000回/年 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 参考文献(2)によると、米国メディケアにおいて3年半で23000人(単純平均で年間約6500人)の患者組入が行われた。一般的な米国の民間保険と異なり、メディケアは日本の皆保険に類似した性質を持つことを踏まえるとこの結果はある程度の比較が可能と考えられる。つまり、メディケアの対象者は約6500万人であり、日本の高齢者人口が約3600万人であることを踏まえると、年間3600人程度の利用が見込まれると判断した。一方で、1患者1エピソードにつき、約10日分のコスト算定を要するため40000回と算出した。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | HaHの対象患者は主に以下の2つである。 ① もともと継続診療している患者が急性増悪し、患者が在宅療養を希望する場合 ② もともと継続診療していない患者の在宅入院依頼を受ける場合 ①に関してはすべての在宅医療専門医が実施すべきコンピテンシーであると考えられる一方、②に関しては在宅医療の中でも、救急などの急性期医療に長けた者のサブスペシャリティの位置付けであると考えている。 |
| ・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) | 機能強化型在宅療養支援診療所または在宅療養支援病院 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | ・在宅療養支援診療所及び在宅療養支援病院が往診、訪問看護等により24時間対応が可能かつ、患者の依頼より概ね30分以内に訪問できる体制を確保していることが望ましい ・医師の診察回数が1日1回以上であること。但し、対面診療に限らずオンライン診療も許容される ・訪問看護の回数が1日1回以上であること |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | ・訪問看護、連携医療機関の往診に係る費用は、急性期在宅総合診療料を算定する在宅療養支援診療所又は在宅療養支援病院の保険医の属する保険医療機関において一括して算定する ・特に規定するものを除き、診療に係る費用は、急性期在宅医療総合診療料に含まれるものとする ・毎月1回、予期せぬ死亡および病院への入院(エスカレーション)数を含むに診療に関するデータを継続して厚生労働省に提出すること |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 参考文献(2)の組入基準を参考にすることで高い安全性をもって遂行する事ができると考える。 なお、参考文献(2)によると予期せぬ死亡率は0.36%であり、これは入院医療と比較して有意差はなかったと報告されている。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 本診療報酬は、増加する高齢者救急に対する解決策の一助となりうる。すでにCOVID-19パンデミックによる病床逼迫時の急性期医療提供は実施されていたため、医療面自体の倫理面・社会的妥当性は問題ないと考えられる。またHaHは上述のようなパンデミックが再来した場合の病床逼迫のバッファともなり得るため、その素地を作っておくことは重要であると考えられる。一方で、制度面に関してはCOVID-19の流行期にも診療報酬の濫用・誤用が目立ったため、これらを防ぐ診療報酬設計が肝要である。具体的には①高次医療機関の依頼がないと実施できないようにし第三者の目をいれること ②予期せぬ死亡および悪化時の病院への搬送(これをエスカレーションと呼ぶ)の割合を含めた詳細なデータ提出を必須とすることが考えられる。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | C |
| | 点数(1点10円) | 1日につき2000点(1ヶ月につき最大2週間まで) |
| | その根拠 | 上述の対象疾患(急性肺炎・上部尿路感染症・蜂窩織炎・慢性心不全増悪・慢性閉塞性肺疾患急性増悪・喘息・COVID-19・インフルエンザ肺炎・脱水症・肺塞栓症 etc.)において、DPC I 群病院であれば1日3000点・II 群病院であれば2500点程度である。HaHは病院医療と比較して、出来高制であれば約10%程度の医療費削減効果が期待される。在宅医療において、介護保険は費用の出所が異なるため、入院医療よりもさらに10%程度減算する必要がある。上記根拠にて2500点×0.9×0.9=2000点と算出した。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | その他(右欄に記載する。) |
| | 番号 | A100 |
| | 技術名 | 急性期一般入院料 |
| | 具体的な内容 | 本診療報酬案は、入院医療の代替(入院医療と同等の安全性・予後で、入院医療より患者の機能低下を抑制しつつ、入院医療より安価に医療を提供する医療モデル)であるため、在宅医療の報酬削減というよりは入院医療費の削減に貢献できると考える。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 3億6000万円程度 |
| | その根拠 | 入院医療と比較して、1エピソードあたり約500~1000点(1000点×10日間)の削減。診療報酬算定を実施し、最初の3-4年は普及にも時間を要するため、3600人/年程度の利用を見込む。したがって1日1000点の削減と仮定した場合、3億6000万円の医療費削減効果があると考えられる。これは今後の普及によってさらに対象者数が増加し、さらなる削減効果が期待できる可能性がある |
| 備考 | ただし介護保険から拠出される介護負担増加に関する算出は行っていないことに留意する。 一方で、HaH実施により施設入所率の低下など、副次的な効果も期待されるためさらなる削減効果が認められる可能性もある。なお、参考文献(4)ではHTAまで実施されており、ICERとして英国が許容する1QALYあたり20000英ポンド(約388万円)をクリアする可能性が97%であると言及されている。 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | 酸素濃縮器・持続点滴注入器など |

| | | |
|------------------------------------|--|---|
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い | 1) 掲載されている | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 欧州諸国・シンガポール・台湾などでも保険掲載されているが、米国のメディケア・メディケイド支払基金（CMS）での運用（AHCHA）が本邦にとっても最も参考となると考える。なお、AHCHAは2024年10月に米国連邦議会への報告書を作成しており、最も新しく実践に沿った基準と考えられる。（参考文献2・3より） | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | Hospital at homeには以下の4タイプがあると考えられるが、今回申請するのはこの中のType1・Type2である。これは診療報酬の濫用・誤用を避けるためであることももちろんであるが、安全面（病院を通して十分に検査・アセスメントを行った上でHaHを実施する）も配慮した上での提案である。 Type1) 患者が救急外来に搬送→救急外来医師の判断でHospital at homeの導入を決定→患者は帰宅しチーム介入開始（Admission avoidance：入院回避型） Type2) 患者が短期間の入院→病棟担当医の判断でHospital at homeの導入を決定→患者は帰宅しチーム介入開始（Early discharge：早期退院型） Type3) 在宅医療のかかりつけがない患者が直接Hospital at homeチームに連絡→病院を介さずにチーム介入開始（Bypass the ED without home-based primary care：在宅医療管理されていない患者が救急外来を bypass せず介入） Type4) 従来の在宅医療（home-based primary care）が介入している患者が急性増悪→病院を介さずにチーム介入開始（Bypass the ED with home-based primary care：在宅医療管理されている患者が救急外来を bypass せず介入） | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | 特記なし | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Admission avoidance hospital at home. |
| | 2) 著者 | Edgar K, Iliffe S, Doll HA, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Cochrane Database Syst Rev. 2024;3(3):CD007491. |
| | 4) 概要 | 20本のRCT（入院 vs Hospital at home）によるメタアナリシス。入院医療と比較して、死亡率を低下させることなく、施設入所率を抑制し、患者満足度を向上させ、医療費削減に貢献したと報告されている。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Report on the Study of the Acute Hospital Care at Home Initiative |
| | 2) 著者 | United States Department of Health and Human Services Centers for Medicare & Medicaid Services |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/fact-sheet-report-study-acute-hospital-care-home-initiative |
| | 4) 概要 | 2024年10月に発表された米国メディケア・メディケイドに関する機関からの報告書。3年半で23000人の患者が対象となった。入院医療と比較して死亡率は低下し、医療費も抑制できた。予期せぬ死亡率は0.36%・病院への搬送（エスカレーション）率は7.2%であった。また本報告書では詳細・煩雑であるため本シートに記載しきれなかった「患者の組入条件」などにも言及されている。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | Report to Congress -Medicare and the Health Care Delivery System- |
| | 2) 著者 | The Medicare Payment Advisory Commission (MedPAC) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://www.medpac.gov/wp-content/uploads/2024/06/Jun24_MedPAC_Report_To_Congress_SEC.pdf (207~226ページ) |
| | 4) 概要 | 参考文献2と類似しているが、2024年6月にメディケア支払基金から連邦議会へ提出された報告書。Hospital at homeをメディケアに掲載した経緯・rationaleや償還期間の延長の経緯も記載している。 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | Is comprehensive geriatric assessment hospital at home a cost-effective alternative to hospital admission for older people? |
| | 2) 著者 | Singh S, Gray A, Shepperd S, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Age Ageing. 2022;51(1):afab220. |
| | 4) 概要 | RCTのサブ解析ではあるが、ICERIに言及している文献である。 ・費用削減効果は明らかで、informal careのコスト削減も期待できると言及している ・IQALYあたり20000ポンドを下回る可能性は97%であり、医療技術評価の観点からは採用するに値することを示唆する文献。 |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | Hospital at Home for Elderly COVID-19 Patients: A Preliminary Report with 100 Patients. |
| | 2) 著者 | Miyamoto Y, Matsuyama T, Kunimitsu K, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Clin Med. 2022;11(7):1850. |
| | 4) 概要 | 本邦で実施したHospital at homeの記述研究報告。COVID-19パンデミック時ではあるが、比較的重症な高齢者（酸素投与患者約25%）に対し、入院率約10%・予期せぬ死亡は0例であった。日本でも安全にHospital at homeが実施できた可能性について言及している。 |

※⑮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、学会、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 |
| 240101 | 急性期在宅医療総合診療料 | 日本在宅医療連合学会 |

増加する高齢者救急・パンデミックによる病床逼迫 × 在宅医療の高度化

↓ 解決策の1つとして…

Hospital at home (急性期在宅医療)

在宅で病院と同じレベルの急性期医療を提供 (在宅酸素・維持輸液・抗菌薬投与 etc.)

死亡率 → 再入院率 → 患者満足度 ↑ 施設入所率 ↓

医療費削減効果：約3億6000万円 (社会的コストも ↓)

さらにパンデミックによる病床逼迫時のバッファーにもなる

↓ 普及には濫用のない診療報酬設計が必要

急性期在宅医療加算 (2000点/日 最大14日まで)

- 急性期在宅医療にかかる費用 (在宅酸素・点滴・投薬・訪問看護 etc.) を包括的に算定
- 濫用/誤用防止のために高次医療機関からの紹介がないと実施出来ない仕組み
- 事後にデータ提出を行いその質 (予期せぬ死亡や救急再搬送率 etc.) を評価

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|---------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 240102 | | |
| 提案される医療技術名 | 在宅医療での臨床検査技師による超音波検査算定の要件緩和 | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 35臨床検査科 | |
| | | 03循環器内科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | — | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：108 | 非侵襲的かつ診断価値の高いエコー検査（心エコー、腹部エコー、下肢動静脈エコーなど）を、 臨床検査技師が在宅患者宅にて実施する 。医師の事前の指示のもとに実施され、結果は速やかに医師に共有され、診断・治療方針に反映される。 | | |
| 対象疾患名 | 心不全、心臓弁膜症、心筋症、肝機能障害、胆嚢炎、胆管炎、腎機能障害、腸閉塞、胸腹水貯留、深部静脈血栓症、末梢動脈疾患など超音波検査（区分番号D215）の適応症 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299 | <p>現在、在宅におけるエコー検査等は、「医師と同日の訪問」でなければ保険算定が認められない。臨床検査技師による単独訪問時の実施は、診療報酬上評価されていない。</p> <p>在宅において臨床検査技師が単独で訪問し、医師の包括的指示のもとで行う超音波検査についても、診療報酬算定を認めるよう要件を見直すことを提案する。 なお、医師は検査結果を確認の上、診療に活用する体制が確立されていることを前提とする。</p> <p>医師の訪問と検査の柔軟な分離により、在宅医療の効率化が図られる タスクシフトの推進とともに、限られた医師資源の有効活用が可能 患者への迅速な対応、検査タイミングの最適化が実現し、医療の質とQOLの向上に資する</p> | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|---------------------------------|---|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 心不全、心臓弁膜症、心筋症、肝機能障害、胆嚢炎、胆管炎、腎機能障害、腸閉塞、胸腹水貯留、深部静脈血栓症、末梢動脈疾患など超音波検査（区分番号D215）の適応症で訪問診療を受けている患者 | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 在宅において医師の包括的指示のもとで臨床検査技師が 単独 で訪問し超音波検査を行う。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | 215 | |
| | 医療技術名 | 超音波検査 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 医師の訪問診療の中で医師自身が超音波検査を施行する。または通院困難な患者に対して、介護タクシーなどを利用して外来受診にて検査を施行する。 | | |
| ④有効性・効率性・新規性・効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 通院困難な患者が、検査のための通院をする必要がなくなる。医師から検査技師へタスクシフトが行われ、医師の働き方改革の推進となる。同時に医師のタイミングではなく、必要なタイミングで迅速に検査の施行が出来、かつ検査手技に特化した検査技師にシフトすることで、より質の高い検査が期待できる。長期の安全な療養生活が可能になる。医師が検査業務から解放され、診断や治療に専念できる時間が増え医療全体の生産性が向上することが期待できる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 臨床検査技師による在宅医療推進のための提言書 6 | |
| | 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。） | 日本心エコー図学会 ガイドライン：心臓および肺Point-of-Care超音波検査の実施と活用、教育に関する手引き |

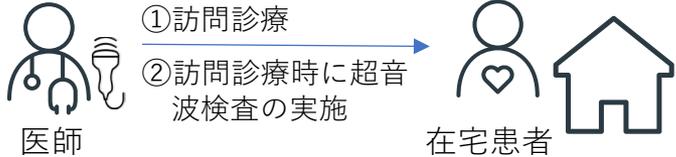
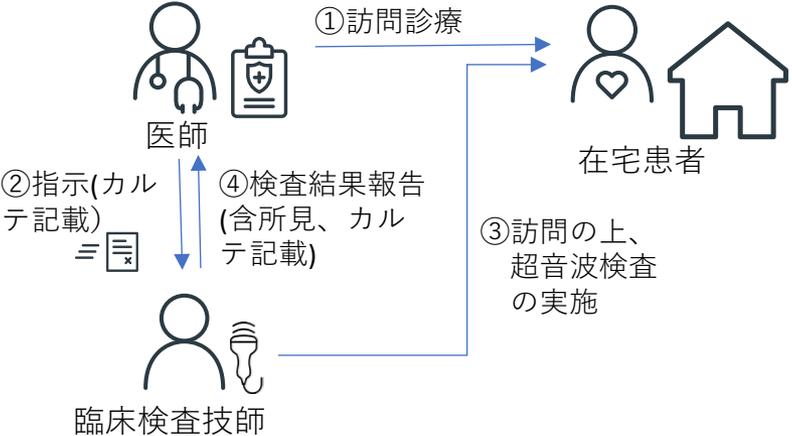
| | | | |
|--|--------------------------------------|---|------------------------|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 在宅医療を受けている患者のうち、50,000人は必要とする | |
| | 国内年間実施回数(回) | 60,000回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | ゆみのハートクリニックにおいて年間在宅患者3500例のうち、臨床検査技師が350例(10%)、420件(患者数×1.2倍)の超音波検査を必要とした。2025年日本全国で在宅医療を受けている患者が100万例と仮定すると少なくとも50,000例(5%)の患者が、年間60,000回(1.2倍)臨床検査技師による超音波検査を必要とする。 | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 超音波検査士を有する臨床検査技師 | |
| ・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) | 在宅療養支援診療所、在宅療養支援病院 | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 超音波検査士を有する臨床検査技師 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | エコー検査は非侵襲的であり、患者の負担が少なく、在宅療養における心疾患、腹部疾患、末梢血管疾患などの早期診断・治療判断に有用である。臨床検査技師は専門的知識と技能を有し、安全に検査を実施可能である。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 特になし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D | |
| | 点数(1点10円) | 超音波検査(断層撮影法)(訪問診療)400点、超音波検査(断層撮影法)(胸部)530点、超音波検査(断層撮影法)(下肢血管)450点、超音波検査(断層撮影法)(その他)350点、超音波検査(心臓超音波検査)(経胸壁心エコー法)880点、超音波検査(心臓超音波検査)(Mモード法)500点、超音波検査(心臓超音波検査)(負荷心エコー法)2010点、超音波検査(心臓超音波検査以外)(断層撮影法とMモード法)530点、超音波検査(心臓超音波検査以外)(Mモード法)500点、超音波検査(ドプラ法)(末梢血管血行動態検査)20点、パルスドプラ法加算150点、残尿測定検査(超音波によるもの)55点 | |
| | その根拠 | 上記検査は在宅医療においても行われる検査であり、外来や入院時に施行される際と同点数で設定した。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | |
| | 番号 | — | |
| | 技術名 | — | |
| | 具体的な内容 | 特になし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 不変(0) | |
| | 予想影響額(円) | 0円 | |
| | その根拠 | これまでは、在宅医療の場にて医師自身が施行し請求が行われていた。または外来受診して検査が施行され請求が行われていた。そのため件数や予想額に影響はないと考えられる。 | |
| | 備考 | これまで医学的に検査が必要だが、医師自身が施行する余裕がない、かつ外来受診することは困難であるため、医師の判断により検査が行われなかった分、検査が増加する可能性がある | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | 超音波診断装置 | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | | 3) 調べていない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | — | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 日本超音波検査学会、日本心エコー学会、日本循環器学会、日本在宅医療連合学会 | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | 臨床検査技師による在宅医療推進のための提言書 |
| | 2) 著者 | 宮下勉 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2021年3月31日 |
| | 4) 概要 | 臨床検査技師による在宅医療推進のためのタスクシフト |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | 心臓および肺Point-of-Care超音波検査の実施と活用、教育に関する手引き |
| | 2) 著者 | 山田博胤、大原貴裕 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本心エコー図学会 ガイドライン 2023.09, P29 在宅医療 |
| | 4) 概要 | 在宅医療患者における様々な症候への診断ツールとしての超音波の有用性 |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | 在宅医療テキスト（第3版） |
| | 2) 著者 | 泰川 恵吾 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 6. 在宅医療で実施する検査 |
| | 4) 概要 | 在宅医療における発熱や息切れへの超音波の有用性 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | — |
| | 2) 著者 | — |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | — |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | — |
| | 2) 著者 | — |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | — |

※⑩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 |
| 240102 | 在宅医療での臨床検査技師による超音波検査算定の要件緩和 | 日本在宅医療連合学会 |

非侵襲的かつ診断価値の高い超音波検査（心エコー、腹部エコー、下肢静脈エコーなど）を、医師の指示に基づき、臨床検査技師が患者宅を訪問して実施する。検査結果は速やかに医師へ共有され、診断・治療方針に反映される。

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------------|--|---|------------|-----|----------------------------|-----|-------------------------------------|--------|--|--|--------------|---|--|
| <p>現在の要件</p> | <p>医師が訪問診療に行き、超音波検査を行う場合</p>  <p>①訪問診療 ②訪問診療時に超音波検査の実施</p> <p>医師 在宅患者</p> <p>※臨床検査技師が同行し、医師の指示に基づき検査することもある</p> | <p>[通知]</p> <p>(3)当該検査で得られた主な所見を診療録に記載すること又は検査実施者が測定値や性状等について文書に記載すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師以外が検査を実施した場合は、その文書について医師が確認した旨を診療録に記載すること。 <p>(7)在宅患者訪問診療料(Ⅰ)又は在宅患者訪問診療料(Ⅱ)を算定した日と同一日に、患家等で断層撮影法（心臓超音波検査を除く。）を行った場合は、部位にかかわらず、「2」の「イ」の訪問診療時に行った場合を月1回に限り算定する</p> | | | | | | | | | | | |
| <p>要件緩和後</p> | <p>臨床検査技師が別途訪問し、超音波検査を行う場合</p>  <p>①訪問診療 ②指示(カルテ記載) ③訪問の上、超音波検査の実施 ④検査結果報告(含所見、カルテ記載)</p> <p>医師 在宅患者 臨床検査技師</p> | <p>【有効性及び診療報酬上の取扱い】</p> <table border="1"> <tr> <td rowspan="2">2) 期待される効果</td> <td>患者側</td> <td>外来通院の負担軽減、在宅で完結する安心感、QOL向上</td> </tr> <tr> <td>医師側</td> <td>検査業務のタスクシフトによる診療専念、訪問時間の短縮、働き方改革の推進</td> </tr> <tr> <td>医療提供体制</td> <td colspan="2">必要なタイミングでの迅速な検査、臨床検査専門職による質の高い施行(連続波ドップラーなどの高度な検査機器を含む)、医療資源の効率的活用と生産性向上</td> </tr> <tr> <td>3) 診療報酬上の取扱い</td> <td colspan="2">診療報酬区分D215に準拠するものであり、後日臨床検査技師が患者訪問して超音波検査を実施した場合でも診療報酬上の評価変更無しを想定している</td> </tr> </table> | 2) 期待される効果 | 患者側 | 外来通院の負担軽減、在宅で完結する安心感、QOL向上 | 医師側 | 検査業務のタスクシフトによる診療専念、訪問時間の短縮、働き方改革の推進 | 医療提供体制 | 必要なタイミングでの迅速な検査、臨床検査専門職による質の高い施行(連続波ドップラーなどの高度な検査機器を含む)、医療資源の効率的活用と生産性向上 | | 3) 診療報酬上の取扱い | 診療報酬区分D215に準拠するものであり、後日臨床検査技師が患者訪問して超音波検査を実施した場合でも診療報酬上の評価変更無しを想定している | |
| 2) 期待される効果 | 患者側 | 外来通院の負担軽減、在宅で完結する安心感、QOL向上 | | | | | | | | | | | |
| | 医師側 | 検査業務のタスクシフトによる診療専念、訪問時間の短縮、働き方改革の推進 | | | | | | | | | | | |
| 医療提供体制 | 必要なタイミングでの迅速な検査、臨床検査専門職による質の高い施行(連続波ドップラーなどの高度な検査機器を含む)、医療資源の効率的活用と生産性向上 | | | | | | | | | | | | |
| 3) 診療報酬上の取扱い | 診療報酬区分D215に準拠するものであり、後日臨床検査技師が患者訪問して超音波検査を実施した場合でも診療報酬上の評価変更無しを想定している | | | | | | | | | | | | |

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 244101 | | |
| 提案される医療技術名 | 上部消化管内視鏡検査（AI診断支援あり） | | |
| 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） | 18消化器外科 | |
| | | 17気管食道外科 | |
| 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 | 上部消化管内視鏡検査（AI診断支援あり） | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：137 | 上部消化管内視鏡検査による画像診断を実施した際に、AIを用いた画像診断支援プログラムを使用して見落としの回避や鑑別時の参考とするなど、その支援を受けることで検査および診断の質の担保に取り組んでいる場合の加算として「上部消化管内視鏡検査（AI診断支援あり）」の創設を要望する。 | | |
| 対象疾患名 | 上部消化管腫瘍性病変 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：296 | スクリーニング内視鏡検査実施により胃がん死亡率の低下が示され、本邦のがん検診には内視鏡検査が2014年より追加された。[1] 一方で、上部消化管内視鏡検査においては、観察者の熟練度などにより早期胃がん見逃しリスクがあり、国内外でその見逃し率が11.3%と報告されている。[2] 上部内視鏡検査にAI診断支援を追加することで、胃がん見逃し率が27.1%から6.1%に減少するとRCTでも報告されている。[3] AI診断支援が保険収載されることで、早期胃がんで見逃され負担の少ない内視鏡治療により根治される患者が増加すると同時に、進行がんに対する外科手術コストや抗がん剤などの医療費用抑制が達成される。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 上部消化管内視鏡検査を受ける患者 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 上部内視鏡検査においてルーティンで使用される。具体的には内視鏡挿入後の腫瘍性病変探索時に使用し、病変検出時には病変の領域を四角形で囲うことで医師の検出を支援する。使用頻度は上部内視鏡検査の頻度と同等である。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | 308および414 | |
| | 医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容 | 「胃・十二指腸ファイバースコープ」および「内視鏡下生検法」 胃・十二指腸に対して内視鏡による検査を行う。 また、その中で「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、200点を所定点数に加算する。」とされる狭帯域光強調法がその検査を行う上での見落としの回避や鑑別能の向上といった検査および診断の質の担保として加算されている。また生検を必要とする病変が発見された場合は内視鏡下に検体採取を行う。 | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 上部消化管内視鏡検査におけるAIを用いた支援プログラムは一般的名称「病変検出用内視鏡画像診断支援プログラム」にて薬事承認を得られており、専門医が内視鏡AIを併用することで診断能が向上することが示されている。内視鏡AI併用により早期胃がんの診断精度が向上することにより、治療成績の向上や、医療費削減といったアウトカムが期待できる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 武漢大学人民病院で実施されたランダム化比較試験では、907人がAI優先群として最初に本技術による観察（AI併用検査）を受けその後すぐルーチン観察（白色光内視鏡検査）を受けた。またルーチン優先群として905人が最初にルーチン観察を受け、その後すぐ本技術による観察を受けた。2回目の検査終了時に検出されたすべての病変の標的生検が採取された。結果、最初にAI優先群では見逃し率が6.1%と低く、ルーチン優先群では見逃しが27.3%だった（参考文献3）。 150の腫瘍性病変と165の非腫瘍性病変の画像を用いてAIベースの診断支援ツール「Tango」の早期胃癌（EGC）診断能力を専門医および非専門医で比較した結果、Tangoは感度で専門医を上回り（84.7%vs. 65.8%）、精度では非劣性を示した（70.8% vs. 67.4%）。また、非専門医に対しても感度と精度の両方で優位性を示した（参考文献4）。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | lb 日本消化器内視鏡学会として「人工知能技術を活用した内視鏡画像診断支援ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針（ https://www.iges.n et/medical/content/ai-software ）」及び「内視鏡AIに関するポジションステートメント（ https://www.istage.ist.go.jp/article/gee/66/10/66_2499/pdf/-char/ia ）」を公開している。 ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | |

| | | |
|--|--|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 790万人 |
| | 国内年間実施回数(回) | 75万2,000回(ピーク時) |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | <p>本技術は早期がんの検出補助を目的としたものであるため、ルーチンの胃内視鏡検査で本技術を利用した場合に技術料が加算されることを想定する。患者数は第9回NDBオープンデータより総内視鏡検査数は790万とあるため、最大790万人が年間対象患者数であると推計される。</p> <p>国内年間実施回数については、本技術を搭載したソフトウェアのピーク時導入台数を2,000台(1施設あたり1台)と想定。1施設あたりの年間検査実施件数は、790万件(総内視鏡検査数:第9回NDBオープンデータ)÷21,014件(消化器内科を標榜する施設数:令和5年医療施設調査)÷376件のため、376件に導入施設2,000を乗じ、75万2,000回と見積もられる。</p> |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 本技術の外保連試案2024内視鏡検査試案の技術的区分は「C」であり、内視鏡の専門技術・知識が必要ではあるが、内視鏡検査そのものの手技の変更は伴わない。日本消化器内視鏡学会が発出している管理指針においては、「日本消化器内視鏡学会専門医もしくは指導医を有した上級医の監督のもと使用されることが望ましい」とされているが、本邦で内視鏡検査を行っている施設の8割以上は内視鏡専門医が在籍しているため普及に支障はない。 |
| ・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) | 上部消化管内視鏡検査が行える施設であれば実施については問題なく、特別な標榜や体制は必要としない。 |
| | 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 医師1名、介助看護師または検査技師1名。医師の技量としては、基本的な内視鏡挿入・観察技術があれば実施可能であり、基本領域の専門医程度の経験年数で実施可能である。 |
| | その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 日本消化器内視鏡学会として「人工知能技術を活用した内視鏡画像診断支援ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針(https://www.jges.net/medical/content/ai-software)」及び「内視鏡AIに関するポジションステートメント(https://www.jstage.jst.go.jp/article/gee/66/10/66_2499/_pdf/-char/ja)」を公開している |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 内視鏡の表示する画像に対してAIによる診断支援を、専門的知識を持つものがダブルチェック的に使用するため副作用のリスクは少ない。また、AIの診断精度は専門医と同等であることが示され、医療機器として薬事承認が得られている。薬事上の医療機器的な位置付けも検出支援であれば「病変候補を検知する機能を有する。」とされており、本技術による誤診のリスクは最小限におさえようと考えられる。ただし、病変候補検知支援により見逃していた病変が発見された場合、生検数が増加する可能性はあるが、これに伴う出血の合併症の発生頻度は0.01%であり、出血の合併症は保存的治療でほとんどが回復する。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載) | | 特に問題ない |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D |
| | 点数(1点10円) | 病変検出支援プログラム加算:200点 |
| | その根拠 | 「D308胃・十二指腸ファイバースコープ 狭帯域光強調加算」と比較して、ルーチンで利用し、かつ上皮性腫瘍病変の診断を補助するという観点で類似の技術と考えられ、同等の200点を希望する。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | 特になし |
| | 技術名 | 特になし |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 100億8,896万円 |
| | その根拠 | <p>その根拠:</p> <p>① 従来技術(白色光内視鏡観察)を用いた場合の早期胃がん患者の治療費合計 = 1,502億9,176万円 内訳: (a) 初回の内視鏡検査(従来技術)で早期がんと診断された患者数 74,094名 x 当該患者一人当たりの治療費 1,134,528円 = 840億6,172万円 (b) 初回の内視鏡検査(従来技術)で早期がんが見逃された患者数 25,763名の治療費 = 662億3,004万円 (上記患者は3年後に、stage1:22580人、stage2:1954人、stage3:371人、stage4:68人へそれぞれ遷移すると想定されるため、各ステージ患者数にステージの治療費を乗算し足し合わせた。) (c) 従来技術を用いた場合の早期胃がん患者の治療費合計 = (a)+(b) = 1,502億9,176万円</p> <p>② 本技術(白色光内視鏡+AI併用観察)を用いた場合の早期胃がん患者の治療費合計 = 1,402億280万円 内訳: (d) 初回の内視鏡検査(本技術)で早期がんと診断された患者数 84,579名 x 当該患者一人当たり治療費 1,134,528円 = 964億3488万円 (e) 初回の内視鏡検査(本技術)で早期がんが見逃された患者数 15,278名の治療費 = 392億7,581万円(上記患者数は3年後にstage1:13391人、stage2:1159人、stage3:220人、stage4:40人へそれぞれ遷移すると想定されるため、各ステージ患者数にステージの治療費を乗算し足し合わせた。) (f) 本技術使用による検査費用 2,000円 x 対象患者数(年間の総内視鏡検査数xピロリ感染かつ中程度以上の萎縮性胃炎患者割合:参考文献4参照) 2,246,056人 = 44億9,211万円 (g) 本技術を用いた場合の早期癌患者の治療費合計 = (d)+(e)+(f) = 1,402億280万円</p> <p>予想影響額 = ① - ② = 100億8,896万円</p> |
| 備考 | 従来技術及び本技術の対象患者数、3年後の患者の病態遷移、各がんステージごとの治療費用については、参考文献5より引用。治療費の日本円換算は、2025年2月の米ドル対円平均為替相場に基づく。年間実施件数(対象患者数)は、⑥普及性と比して予想影響額がプラス方向へ増加する参考文献4の値を用いた。 | |

| | | | |
|---|------------------|--|------------------------|
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する) | | 特になし | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 | | 2) 調べたが収載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等 | | 特になし | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | a. 承認を受けている | |
| ⑭その他 | | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等 | | 特になし | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 対策型検診のための胃内視鏡検診マニュアル2024 改訂第2版 | |
| | 2) 著者 | 日本消化器がん検診学会 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | p7 | |
| | 4) 概要 | 胃内視鏡検査の死亡率減少効果については、2005年度に公表された「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン」では証拠不十分とされたが、「有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン2014年度版」では、胃内視鏡検査では3年以内の内視鏡受診で概ね30～60%の死亡率減少効果があると判断され、対策型・任意型検診への導入が推奨された。 | |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | How commonly is upper gastrointestinal cancer missed at endoscopy? A meta-analysis. | |
| | 2) 著者 | Menon S, Trudgill N | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Endosc Int Open. 2014 Jun;2(2):E46-50. | |
| | 4) 概要 | MEDLINEを用いた文献検索を行い、診断前3年以内の内視鏡検査で検出されなかったUGIがんを「見逃されたがん」と定義し、メタ分析を実施した。対象となった10件の研究から、合計3,787名のUGIがん患者を特定し、そのうち487名（約11.3%）が診断前3年以内の内視鏡検査で見逃されていた。診断前1年以内の見逃し率は6.4%であった。食道がんと胃がんの見逃し率に有意な差はなかった。 | |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Effect of a deep learning-based system on the miss rate of gastric neoplasms during upper gastrointestinal endoscopy: a single-centre, tandem, randomised controlled trial | |
| | 2) 著者 | Wu L, Shang R, Sharma P, Zhou W, Liu J, Yao L, Dong Z, Yuan J, Zeng Z, Yu Y, He C, Xiong Q, Li Y, Deng Y, Cao Z, Huang C, Zhou R, Li H, Hu G, Chen Y, Wang Y, He X, Zhu Y, Yu H | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lancet Gastroenterol Hepatol. 2021 Sep;6(9):700-708. | |
| | 4) 概要 | AIシステムを活用することで胃腫瘍の見逃し率が低下するかを評価した研究。中国で単施設ランダム化比較タンドム試験を実施し、通常検査とAI支援検査のどちらを先に行うかで患者を2群に分けた。907人がAI支援の先行検査を受け、905人が通常検査を先行して受けた。AI支援検査群の見逃し率（6.1%）は通常検査群（27.3%）より有意に低く、相対リスクは0.224（p=0.015）であった。有害事象は、生検後の標的病変からの出血が1件のみであった。 | |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Performance of an artificial intelligence-based diagnostic support tool for early gastric cancers: Retrospective study. | |
| | 2) 著者 | Ishioaka M, Osawa H, Hirasawa T, Kawachi H, Nakano K, Fukushima N, Sakaguchi M, Tada T, Kato Y, Shibata J, Ozawa T, Tajiri H, Fujisaki J | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Dig Endosc. 2023 May;35(4):483-491. | |
| | 4) 概要 | AIベースの診断支援ツール「Tango」の早期胃癌（EGC）診断能力を、専門医および非専門医の内視鏡医と比較した研究。150の腫瘍性病変と165の非腫瘍性病変の画像を用いた結果、Tangoは感度で専門医を上回り（84.7% vs. 65.8%）、精度では非劣性を示した（70.8% vs. 67.4%）。また、非専門医に対しても感度と精度の両方で優位性を示した。 | |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | Cost-effectiveness analysis of the artificial intelligence diagnosis support system for early gastric cancers | |
| | 2) 著者 | Yonazu S, Ozawa T, Nakanishi T, Ochiai K, Shibata J, Osawa H, Hirasawa T, Kato Y, Tajiri H, Tada T | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | DEN Open. 2023 Aug 28;4(1):e289. | |
| | 4) 概要 | 早期胃癌（EGC）と非腫瘍性病変を識別するコンピューター支援診断（CADx）システムの費用対効果を評価した研究。対象はヘリコバクター・ピロリ感染による中度から重度の胃炎患者とし、マルコフモデルによる決定木を用いて、従来の診断法と比較した。ベースケース分析の結果、日本市場におけるCADxの増分費用対効果比は質調整生存年（QALY）あたり11,093米ドルと算出された。また、感度分析では、CADのコストが104米ドル未満であれば、QALYあたり50,000米ドルの支払い意思額の閾値内に収まることが示された。 | |

※⑮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 |
| 244101 | 上部消化管内視鏡検査(AI診断支援あり) | 日本消化器内視鏡学会 |

【技術の概要】

上部消化管内視鏡検査中にAIを用いた画像診断支援プログラムを使用して、見落としを回避し胃腫瘍の検出率を向上させる

【対象疾患】

胃上皮性腫瘍

参考: 内視鏡画像診断支援ソフトウェア



<https://www.ai-ms.com/news/product/20241219> より引用

内視鏡検査中に内視鏡映像の静止を伴う操作を行うことで病変検出支援機能が動作、AIが解析を開始して結果をモニターに表示する。
観察者は本ダブルチェック機能により、診断精度を向上させることができる。

【類似技術の有効性】

上部内視鏡検査あたりの胃腫瘍見逃し率が有意に低下し、治療介入の遅れの回避により、胃がんによる死亡数が低下する可能性がある(表2)

表2. タンデムRCTの結果※2

| | 通常観察先行群 (n=905) | AI併用観察先行群 (n=907) | P値 |
|-------------------|--------------------|----------------------|---------|
| 主要評価項目 胃腫瘍見逃し率 | 27.3% | 6.1% | 0.015 |
| 副次評価項目 胃腫瘍検出率 | 3.5% | 4.9% | 0.165 |
| 副次評価項目 陽性的中率 | 8.4% | 25.0% | <0.0001 |

【既存の治療法との比較】

AI併用により、熟練医*の診断精度を上回ることが期待できる(表1)

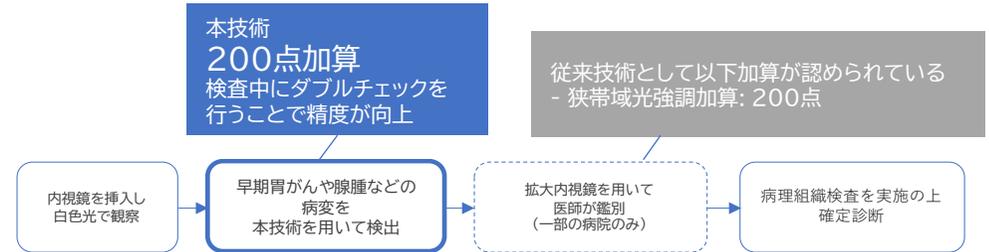
*専門医資格を有し、直近5年間の上部内視鏡検査を200件/年実施

表1. 性能評価試験の結果※1

| | 熟練医 | 熟練医 + AI |
|-----|-------|----------|
| 感度 | 66.4% | 83.5% |
| 特異度 | 90.8% | 92.9% |

【診療報酬上の取扱い】

「D308胃・十二指腸ファイバースコープ」において本技術を用いた際、「病変検出支援プログラム加算」として1症例ごとに200点を加算。



※1内視鏡画像診断支援ソフトウェア gastroAI 添付文書

※2 Wu L et al. Effect of a deep learning-based system on the miss rate of gastric neoplasms during upper gastrointestinal endoscopy: a single-centre, tandem, randomised controlled trial. Lancet Gastroenterol Hepatol. 2021 Sep;6(9):700-708.