

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		702101	
提案される医療技術名		居宅血液透析指導管理料	
申請団体名		日本透析医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	05腎臓内科	
	関連する診療科（２つまで）	24泌尿器科	
		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： 144		末期腎不全患者に対して医療機関で行う血液透析を、医療機関以外の施設（自宅や介護施設、老人ホーム、移動式車両内血液透析機器）で行う技術である。同様に自己管理で行う在宅血液透析が収載されているが、本技術は透析施設への通院が困難あるいは危険性がある患者に対して行うものであり、異なるものである。	
対象疾患名		末期腎不全	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 293		現在、末期腎不全患者に対する血液透析は基本的には医療機関で行われているが、近年、高齢化とともに医療機関への移動が困難な血液透析が必要な患者が増加している。現状では、透析クリニックが自主的に送迎を行ったり、介護保険を利用して医療機関に患者が移動することで医療行為を行なっているが、この移動が患者本人にとっても経済的・肉体的な負担となっている(文献１)。既に保険収載されている在宅血液透析は、自宅で自己管理可能な患者本人が主体となり血液透析を行うもので、移動困難な高齢者を含む患者に対するニーズとはかけ離れたものであり、今回、居宅透析として新規の医療技術として保険収載が必要であると考える。	

【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		腎代替療法として血液透析を選択した末期腎不全患者のうち、透析医療機関への移動が困難なあるいは移動による全身状態の悪化などが見られる介護保険を利用している患者	
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）		末期腎不全患者に必要な血液透析を、居宅施設（居宅透析①：自宅や介護施設、老人ホーム、居宅透析②：移動式車両船舶・等内での血液透析機器）で行う。医療行為は必要に応じて医師、看護師、臨床工学技士が行い、医師が常駐していない場合は治療中の遠隔モニタリングで、安全性を十分に確保する。さらに定期的な医師への受診（往診を含む）を行う。透析回数は施設透析に準じて週３回を基本とする。	
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	102-2	
	医療技術名	在宅血液透析指導管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	通常は医療機関で行う慢性維持透析を、本人の管理下で自宅で行う医療行為である。	
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		移動が困難な高齢者に居宅地で慢性維持透析を行うことで、移動による患者の肉体的負担を軽減でき、また移動にかかる患者負担や地球環境エネルギーの削減が可能である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	非自己管理での在宅血液透析が認められていないので不明	
		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。）	認可方向となれば適応、範囲等に関して新規にガイドラインを作成する

⑥普及性	年間対象患者数（人）	年間最大　6650人	
	国内年間実施回数（回）	年間最大　104万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		透析患者は現在約35万人であり、2023年の日本透析医会の調査では、24.8%の患者が送迎を利用しているという結果であった。他方、2021　年度　血液透析患者実態調査報告書（全腎協、透析医会）では介護保険を利用して通院を行っている患者は1.9%であった。介護保険利用者は介護度が高く自立が困難と考えられ、これらが居宅透析の対象となり6650人/年となり、年間に104万回の慢性維持透析を居宅で行うこととなる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		技術的な難易度としては、既に在宅透析がある程度普及していることで、その技術を応用することが可能である。さらに遠隔モニタリングに関しても現在の加算で対応可能である。さらに居宅施設内に透析装置の設置が困難な場合（災害時も含む）移動式車両船舶内血液透析機器（居宅透析②）に関しては、新規技術の開発が可能である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在、慢性維持透析を行なっている全ての医療機関で施行可能である。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師、看護師、臨床工学技士などの有資格者がが患者の慢性維持透析を施行する。医師が常駐していない場合には遠隔モニタリング・在宅医の関与を行うことで、安全性を担保する。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本透析医会が提示している「在宅血液透析管理マニュアル」を参考にし、患者適応に関しては新規にガイドラインを作成する	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		慢性維持透析を行う際には、不慮の抜針による大量失血、重度の血圧低下など、重大な副作用が予想されるが、患者の状態に合わせて、機器の遠隔モニタリングや適切な透析スタッフの配置を十分に検討することでこれらのリスクは、施設透析と同程度まで大幅に軽減可能であるとする。施設透析と同レベルの機器消毒を行うことで感染対策も可能。	
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	C	
	点数（1点10円）	居宅透析指導管理料①　2,211点	
	その根拠	類似技術の点数（B001-15　慢性維持透析患者外来医学管理料）と比較して、同等の技術と考えられるため。C102-3と仮定する	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	B	
	番号	001 - 15	
	技術名	慢性維持透析患者外来医学管理料	
	具体的な内容	本C102-3に移行した場合、その患者数減少	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	2,968万円	
	その根拠	6,650名の施設透析患者J-038-1（B001-15慢性透析維持外来患者医学管理料2,211点＋2,036点×13回＋障害者等加算140点x13＋透析時運動指導等加算75点×13、下肢末梢動脈疾患指導管理加算100点＝31,574点（月））が居宅透析①（C102-3　居宅血液透析指導管理料2,211点＋2,036点×13回＋障害者等加算140点x13＋透析液供給装置加算（在宅血液透析に準じて10,000点）5,000点（二人使用と仮定）＋遠隔モニタリング加算115点/月＋加算740点/回（看護師時給2,960円×5時間＝14,800円、2患者を対象と仮定）X13回＝33,976点/月）に移動した場合、45,119点/月、差額13,545点/人、年間約3000万の増額となる。	
	備考	患者の通院への費用（地方自治体による通院補助を含む）が削減され、QOLの向上にも寄与できる、また居宅透析②に関しては移動透析システムの認可条件により追記を考案する	
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（主なものに記載する）		今までの在宅透析の技術に加えて、居宅透析2の場合には移動式車両内透析機器の技術の向上が今後は必要である。	
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		—	

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	—	
⑯参考文献 1	1) 名称	患者送迎の問題点
	2) 著者	矢戸寛治
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本透析医学会雑誌 Vol. 39 No. 1 2024 pp1-2
	4) 概要	センター透析での通院の問題点を提示している
⑯参考文献 2	1) 名称	外来血液透析における通院送迎に関する実態調査
	2) 著者	山川智之 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本透析医学会雑誌 Vol. 39 No. 1 2024、pp55-63
	4) 概要	透析患者の通院介助についての透析学会によるアンケートの集計、透析施設の送迎サービス17.6%、介護ヘルパーの付添16.1%、であり、アンケート回答施設で81,636 人に対して通院介助が行われていた。
⑯参考文献 3	1) 名称	In-center Hemodialysis and Patient Travel Time in Aorearoa New Zealand: A Nationwide Geospatial and Data Linkage Study
	2) 著者	Johanna M. Birrell 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Kidney Int Rep. 2025 Mar; 10(3): 921-934.
	4) 概要	血液透析のための通院時間の延長は、透析患者の生活の質や生命予後を増悪させることを指摘しており、血液透析患者の通院時間を減らし、かつ良好な医療を提供できるように、患者それぞれにベストな血液透析の方法を考える必要を主張している。
⑯参考文献 4	1) 名称	2021年度血液透析患者実態調査報告書
	2) 著者	日本透析学会「血液透析患者実態調査検討ワーキンググループ」
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年度血液透析患者実態調査報告書
	4) 概要	全国の7500人の透析患者からのアンケート調査をまとめたもので、介護保険を利用して通院を行っている血液透析患者は全体の1.9%を占めると報告されている。
⑯参考文献 5	1) 名称	在宅血液透析管理マニュアル
	2) 著者	日本透析学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年8月31日
	4) 概要	在宅血液透析を安全で効率よく行うための管理法を詳細に記載している。

※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、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
702101	居宅血液透析指導管理料	日本透析学会

【技術の概要】

末期腎不全患者に対して医療機関で行う血液透析を、医療機関以外の施設（自宅や介護施設、老人ホーム、移動式車両内血液透析機器）で行う技術である。近年、高齢化とともに医療機関への移動が困難な血液透析が必要な患者が増加している。現状では、透析施設が自主的に送迎を行ったり、介護保険を利用して医療機関に患者が移動することで医療行為を行なっているが、この移動が患者本人にとっても経済的・肉体的な負担となっている(文献1)。既に保険収載されている在宅血液透析は、自宅で自己管理可能な患者本人が主体となり血液透析を行うもので、移動困難な高齢者を含む患者に対するニーズとはかけ離れたものであり、今回、居宅透析として新規の医療技術として保険収載が必要であるとする。

【既存の治療法との比較】

在宅血液透析		居宅血液透析
本人が希望し、訓練を受けたうえで自己管理で行う血液透析患者	対象患者	透析医療機関への移動が困難なあるいは移動による全身状態の悪化などが見られる介護保険を利用している血液透析患者
在宅血液透析とは、維持血液透析を必要とし、かつ、安定した病状にあるものについて、在宅において実施する血液透析療法をいう。	定義	居宅宇血液透析とは、維持血液透析を必要とするが、施設への通院が困難であり、居宅において医療スタッフにより行う血液透析療法をいう。
C102-2 在宅血液透析指導管理料10000点	現状	新規要望 居宅血液透析指導管理料 C102-3 2,211点
原則として患者本人	手技施行者	施設血液透析に従事した経験のある医療資格者（別途設定要）
患者本人の施行が原則。遠隔モニタリング加算115点算定可能。	施行中の管理	施設血液透析に従事した経験のある医療資格者が管理すると同時に遠隔モニタリング加算を必須とし安全管理を担保する
管理施設が準備し、患者1名につき1台必要。透析液供給装置加算10,000点	透析機器及び加算	管理施設が準備する。透析液供給装置加算は使用する患者数で10,000点を割った点数
日本透析医会発行「在宅血液透析管理マニュアル」	適応されるガイドライン等	主に医会のマニュアルを参考とするが、認可される場合には、新規に居宅血液透析管理マニュアルを発行予定

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

現在透析医療機関への移動が困難な患者は、透析施設の自主的な送迎や介護保険を利用しての通院している。また令和6年度改定において介護老人福祉施設（特別養護老人ホーム）の入所者で算定可能な条件

- ・透析が必要な入所者であること。
 - ・家族や病院等による送迎が困難である等やむを得ない事情がある入所者であること。
 - ・1月に12回以上、通院のための送迎を行うこと。
- を満たす患者への594単位/月の支給での送迎がされている。しかし送迎に当たっては全身状態の悪い中での移動、あるいは透析後の循環動態の悪い患者などは車いすやストレッチャーでの移動などが行われている。本技術が承認された場合、透析施設にこのような状況下に通院せずとも、居宅である施設での透析が可能となり、患者の経済的肉体的な負担が軽減される。また血液透析に精通した医療技術者が施行することにより、また遠隔モニタリングを利用することで安全に適切な対処が可能となる。また管理施設とは定期的な外来通院あるいは往診を行うことで全身状態の管理が可能となる。診療報酬上は施設透析同様13回/月まで、非自己管理であること、透析機器の多人数使用など新たな項目として取り扱うことが必要。また今後想定される車両に搭載した移動式透析装置による居宅への出張血液透析（災害時も含む）に対しては新規の技術開発が必要となる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		703101	
提案される医療技術名		周術期血糖管理料	
申請団体名		日本糖尿病学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	06糖尿病内科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	周術期血糖管理料	
	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）		本管理料は、糖尿病を有する患者に対し、糖尿病を専門とする医師とその他医療従事者からなる医療チームが手術前後（概ね2週間程度を目安）に集中的な血糖管理を行うことで、術後合併症の発生を抑制し、患者の予後改善を図ることを目的とした新たな診療報酬項目である。	
対象疾患名		1型・2型糖尿病を有する、または周術期に血糖管理が必要と判断される高血糖状態であって、全身麻酔による手術が予定されている患者。	
保険収載が必要な理由（300字以内）		手術を安全に行うためには、全身管理が不可欠であり、糖尿病患者においては、血糖管理が不良であると、創部感染など術後合併症リスクが高まり、合併症がおきると入院期間が長くなり、医療費増大を招く。周術期など急性期における血糖管理においてはインスリン療法が不可欠であるが、これを糖尿病を専門とする医師が行うことにより、糖尿病を専門とする医師不在の場合に比べて、術後合併症が14%低減することが示されている（参考文献１）。糖尿病を専門とする医師とその他医療従事者からなる医療チームが周術期の血糖管理を適切に行うことにより、術後合併症が減少し、入院期間が短縮され（参考文献２～５）、その結果医療費抑制が期待される。	
文字数： 300			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		1型・2型糖尿病を有する、または周術期に血糖管理が必要と判断される高血糖状態であって、全身麻酔による手術が予定されている患者。	
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）		糖尿病を専門とする医師が、メディカルスタッフとのチーム医療により、糖尿病患者に対して、周術期（手術2週間前から手術2週間後）に頻回の血糖測定（1日4回以上）もしくは持続血糖モニターによる血糖管理およびインスリン療法を行い、血糖管理を行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	B001-4, B001-5	
	医療技術名	手術前医学管理料、手術後医学管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	術前の全身状態評価のための検査や、術後のバイタルサイン・SpO2監視などは手術前医学管理料（B001-4）や手術後医学管理料（B001-5）として行われていても、術中～術後に生じる大幅な血糖変動に対する専門チームによる頻回の血糖測定・インスリン療法は診療報酬上「管理対象」となっていない。本管理料の導入により、糖尿病を専門とする医師とその他医療従事者からなる医療チームによる糖尿病患者に対する周術期の血糖コントロールという必須の医療行為が診療報酬体系では適切に評価され、医療提供体制が整備される。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		糖尿病患者に対する周術期の専門医療スタッフによる血糖コントロールは、術後感染などの合併症と再入院を減らすことが示されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	糖尿病専門医数データと全国急性期病院のDPCデータを病院毎に連結した糖尿病学会学術調査研究において下記の知見が得られた。(1)急性期病院の約1/3は専門医不在であった、(2)専門医不在の病院に比べて専門医のいる病院では糖尿病を有する大腸がん患者の術後合併症が14%低かった（参考文献１）。また、近年報告された、複数のランダム化比較試験（ST01C-D Surgery試験、RAPIDS試験など）により、周術期に専門医を中心としたチームが早期に血糖管理を行うと、高血糖や医療関連感染症、再入院率が有意に減少することが示されている（参考文献２～５）。本介入では平均血糖値が改善し、術後の転帰や退院後の状態も向上する可能性が高い。	
		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。）	日本糖尿病学会編。糖尿病診療ガイドライン2024：トピックス 7：周術期血糖コントロール（p.519-25）「糖尿病専門家チームによる血糖コントロールは、入院中の良好な血糖コントロールと入院期間短縮など関連する臨床アウトカムを改善する可能性が示されており、可能なら専門家チームへのコンサルテーションが望まれる。」
⑥普及性	年間対象患者数（人）	15万人（年間）	
	国内年間実施回数（回）	15万回（年間）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本の全身麻酔の実施件数はおおよそ150万件で、そのうち糖尿病を有する手術件数は10%にあたる15万件と算出	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		糖尿病患者において周術期に厳格な血糖管理を行うためには、頻回血糖測定によるインスリン静脈内持続投与などが必要であり、さらに、最近では持続血糖モニターのもと、持続皮下インスリン注入を行う場合もあり、極めて専門性が高い。糖尿病患者における周術期の厳格な血糖管理が、術後感染や術後予後に大きく影響することは以前より示されている。糖尿病治療ガイドでも、専門医へのコンサルテーションが必要な病態と明記されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本糖尿病学会または日本内分泌学会の認定教育施設でかつ、急性期病院における全身麻酔手術数（年間約2,000以上）を満たす施設。	
	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）	糖尿病を専門とする医師が糖尿病患者の周術期に頻回（一日4回以上）の血糖測定、もしくは持続血糖モニターの結果をもとにインスリン療法を行った場合に算定する。メディカルスタッフについては、日本糖尿病療養指導士認定機構などの認定を受けた常勤の者が1名以上いることを要件とする。	
	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		糖尿病を専門とする医師が、メディカルスタッフとともに周術期の血糖管理ならびにインスリン療法を行うため、安全性は担保されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		周術期の全身管理を安全に行うことは極めて重要であり、倫理的な問題はなく、社会的に妥当（必要）であることは明らかである。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	2,720点	
	その根拠	手術前後2週間は、一日4回以上の血糖測定を行い、それを糖尿病を専門とする医師が管理してインスリン療法を行うため、月120回以上の血糖自己測定器加算分（1,490点）と在宅自己注射指導管理料（複雑な場合：1,230点）と同じ扱いとして算出した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	C	
	番号	C150	
	技術名	血糖自己測定器加算	
	具体的な内容	今後は、持続血糖モニターが外来を含め、血糖モニターの中心となり、外来における血糖自己測定の施行が減少すると推察される。その減少分を一部補填する（現在の差は240点）。1日4回以上の血糖測定を行なっている糖尿病患者の多くは1型糖尿病と考えられるが、その数（約10万人）を考慮すると、約2.4億円以上は減額されると推察する。	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	年間約21億円医療費が削減されると予想される。	
	その根拠	糖尿病患者は非糖尿病患者に比べて術後の入院期間が長いとされるが、糖尿病専門医が周術期管理を行う施設では、専門医不在の施設より入院期間が約1.2日短縮すると報告されている（参考文献1）。また、手術内容や重症度によって変動はあるものの、糖尿病を合併した症例の外科手術入院における1日あたりの入院料はDPC点数表上、概ね2,800～3,800点（28,000～38,000円程度）とされる。日本では全身麻酔を伴う手術が年間約150万件行われ、そのうち糖尿病患者は10%の15万件と推定される。これら15万件に対して本管理料が適用される場合、年間費用は約40.8億円となる。一方、1症例あたり1.2日の入院期間短縮が見込まれ、1日あたり約33,000円の医療費が削減されると仮定すると、年間で約59.4億円の抑制効果が期待できる。さらに2.4億円を考慮した結果、医療費は年間21億円程度の削減に至ると推定される。	
	備考	—	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		速効型インスリン、簡易血糖測定器	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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		日本内分泌学会、日本外科学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	糖尿病専門医数の施設間格差が大腸がん術後合併症リスクに及ぼす影響：全国医療ビッグデータを用いて
	2) 著者	四方 雅隆, 後藤 温, 清水 沙友理, 亀井 望, 遠藤 格, 島田 朗, 伏見 清秀, 植木 浩二郎, 戸邊 一之.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	糖尿病, 2024, 67 巻, Suppl 号, p.S.168
	4) 概要	本研究は日本糖尿病学会の委員会が主導したリアルワールドエビデンスである。日本の急性期病院における24,714人の糖尿病を有し、大腸がん手術を受けた患者を対象に、糖尿病専門医のいる施設数と術後合併症リスクの関連を分析した。その結果、専門医が1人以上いる施設では、術後合併症リスクが14%低いこと（リスク比の95%信頼区間：0.77 - 0.96）が示された。さらに、統計学的に有意ではないものの、入院期間が1.2日間短い（95%信頼区間：(-2.5 - 0.1)）と推定された。この研究は、専門医の急性期病院における配置が、糖尿病患者における手術後の転帰に重要であることを示唆する。
⑩参考文献 2	1) 名称	The effectiveness of tight glycemic control on decreasing surgical site infections and readmission rates
	2) 著者	Barmanray RD et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care. 2024, Jun, 47(6), 948-955.
	4) 概要	STOIC-D Surgery試験は、手術で入院した糖尿病または高血糖の患者1371名を対象としたランダム化比較試験で、専門医主導の早期介入の効果を検証。早期介入群では、患者日平均血糖値の低下と医療関連感染症の発生率低下が認められた。この研究は、早期の専門医による糖尿病管理介入が、血糖コントロールと感染症予防に繋がり、入院患者の転帰を改善することを示唆する。
⑩参考文献 3	1) 名称	Early Intervention for Diabetes in Medical and Surgical Inpatients Decreases Hyperglycemia and Hospital-Acquired Infections: A Cluster Randomized Trial
	2) 著者	Kyi M et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care. 2019, May, 42(5), 832-840.
	4) 概要	RAPIDS (Randomised Study of Inpatient Diabetes Service) 試験 は、糖尿病または新規高血糖の入院患者に対する早期介入（電子的な識別とベッドサイド管理）の効果を検証したクラスターランダム化比較試験である。その結果、早期介入は、高血糖と低血糖の両方を減少させ、病院獲得感染症の低下に関連していた。この研究は、入院患者の血糖管理と患者アウトカムを改善するために、早期に専門家が関与することの重要性を示唆する。
⑩参考文献 4	1) 名称	Randomized study of basal-bolus insulin therapy in the inpatient management of patients with type 2 diabetes undergoing general surgery (RABBIT 2 surgery)
	2) 著者	Umpierrez GE et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care. 2011, Feb, 34(2), 256-61.
	4) 概要	RABBIT 2 surgery試験は、一般外科手術を受けた2型糖尿病患者を対象としたランダム化比較試験であり、専門医による指導でチーム医療により実施された基礎インスリンとボラスインスリンによるインスリン療法が、スライディングスケールによるインスリン療法と比較して、平均血糖値の低下と術後合併症の減少をもたらすことが示された。本試験では、専門医からなるチーム医療は、一般外科手術を受ける糖尿病患者の血糖コントロールを改善し、術後合併症を減少させることを示唆する。
⑩参考文献 5	1) 名称	Effects of an intervention by a diabetes team in hospitalized patients with diabetes.
	2) 著者	Koproski J et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care. 1997, Oct, 20(10), 1553-5.
	4) 概要	本研究は、糖尿病患者179名を対象としたランダム化比較試験で、糖尿病チーム（看護師と内分泌専門医）による介入の効果を検証。介入群では、血糖コントロールの改善と3ヶ月以内の再入院率の有意な低下が認められた。この研究は、糖尿病チームによる介入が、入院期間の短縮、血糖コントロールの改善、再入院率の低下に寄与する可能性を示唆する。

※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
703101	周術期血糖管理料	日本糖尿病学会

【技術の概要】

本管理料は、糖尿病を有する患者に対し、糖尿病を専門とする医師とその他医療従事者からなる医療チームが手術前後(概ね2週間程度を目安)に集中的な血糖管理を行うことで、術後合併症の発生を抑制し、患者の予後改善を図ることを目的とした新たな診療報酬項目である。

【対象疾患】

1型・2型糖尿病を有する、または周術期に血糖管理が必要と判断される高血糖状態であって、全身麻酔による手術が予定されている患者。

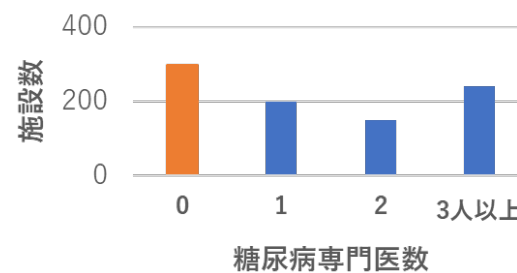
【既存の治療法との比較】

術前の全身状態評価のための検査や、術後のバイタルサイン・SpO2監視などは手術前医学管理料(B001-4)や手術後医学管理料(B001-5)として行われていても、術中～術後に生じる大幅な血糖変動に対する専門チームによる頻回の血糖測定・インスリン療法は診療報酬上「管理対象」となっていない。本管理料の導入により、糖尿病を専門とする医師とその他医療従事者からなる医療チームによる糖尿病患者に対する周術期の血糖コントロールという必須の医療行為が診療報酬体系では適切に評価され、医療提供体制が整備される。

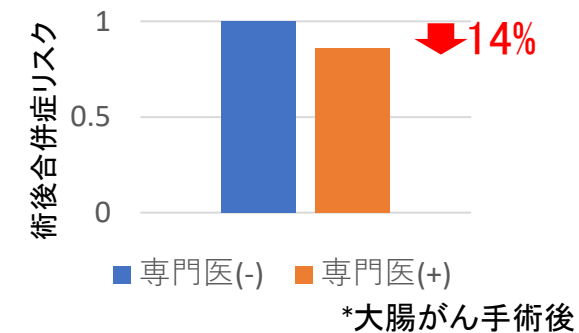
【有効性】

・糖尿病学会学術調査研究として、糖尿病専門医数データと全国急性期病院のDPCデータを病院毎に連結させ、下記の知見を得た。

(1) 病院の約1/3は専門医不在



(2) 専門医がいる病院では糖尿病患者の術後*合併症リスク14%低い



【診療報酬上の取扱い】

周術期血糖管理料 2720点

注1: 周術期の患者に対し、周術期血糖管理を行った初日に算定する。

注2: 周術期血糖管理とは、チーム医療(糖尿病内科または内分泌代謝の専門医、看護師、薬剤師、栄養士等の多職種連携から構成される)により、周術期の血糖管理計画を策定・実施することとする。

注3: 原則として手術前後2週間程度を周術期とする。

＜診療報酬点数の算定根拠＞

在宅医療で算定可能な「血糖自己測定器加算(月120回以上実施の場合)」が1490点、「在宅自己注射指導管理料(インスリン・複雑な場合)」が1230点で算定されており、これらを合算した2720点と算出根拠とした。これは周術期1人の患者に対し専門チームが集中的血糖管理を行うために要する労力・資源を適正に評価した点数と考えられる。

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		703102	
提案される医療技術名		SPIDDM疑い例における進行予知のための自己抗体測定	
申請団体名		日本糖尿病学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	06糖尿病内科	
	関連する診療科（２つまで）	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		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）		緩徐進行１型糖尿病（SPIDDM）疑い例のうちGAD抗体陽性患者において、膵島関連自己抗体（IA-2抗体、インスリン自己抗体、ZnT8抗体）の同時測定により重複陽性の有無を確認し、将来インスリン依存状態へ移行する進行速度や病勢を予知する。	
対象疾患名		SPIDDM疑い例（GAD抗体陽性者）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		SPIDDM疑い例がインスリン依存状態に進行するかどうかを判断することは、治療選択の上で極めて重要である。SPIDDM疑い例のうちGAD抗体陽性者において、膵島関連自己抗体（IA-2抗体、インスリン自己抗体、ZnT8抗体）が陽性である場合、進行が早く病勢が強いことが示されている。しかし、現在、IA-2抗体とZnT8抗体は保険診療上、測定ができないため、SPIDDM疑い例のうちGAD抗体陽性患者に対し膵島関連自己抗体（IA-2抗体、インスリン自己抗体、ZnT8抗体）の同時測定を保険収載する必要がある。ZnT8抗体は保険未収載であるが急性発症1型糖尿病、SPIDDM両方の診断基準に含まれている。	
文字数： 299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		緩徐進行１型糖尿病（SPIDDM）が疑われて、GAD抗体の結果が陽性と確認された糖尿病患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		IA-2抗体とインスリン自己抗体は保険収載されており、技術内容は従来と同じ。判断料申請は1型糖尿病診断が確定した際に、将来、インスリン依存状態へ移行する進行速度や病勢を予知して、治療選択を行うため原則1回を限度とする。ZnT8抗体は、保険未収載であるが急性発症1型糖尿病、SPIDDM両方の診断基準に含まれる重要な自己抗体である。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	008	
	医療技術名	内分泌学的検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	D008-19 抗グルタミン酸デカルボキシラーゼ抗体（抗GAD抗体）、D008-43 抗IA-2抗体、D014-6 抗インスリン抗体、D008-12 C-ペプチド（CPR）	
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		複数の膵島関連自己抗体の存在を確認し、インスリン依存状態への移行速度を予測することで、適切な治療を行えるため、患者のQOL向上と糖尿病関連合併症の予防が期待できる。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	SPIDDMにおいて膵島関連自己抗体の重複陽性例の場合には単独陽性例に比し高頻度にインスリン依存状態に移行する。 1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	緩徐進行1型糖尿病疑い例への治療介入に関するステートメント 糖尿病 66（12）：807～814，2023【概要：このステートメントでは、複数の膵島関連自己抗体が陽性の場合、インスリン依存状態への移行リスクが高いと評価されている。】
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約1,500人	
	国内年間実施回数（回）	約1,500回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		対象患者であるSPIDDMの年間新規発症患者数は約1,500人と推定され、ほとんどの患者はGAD抗体が陽性であるため、年間対象患者数を約1,500人とした。患者がSPIDDMと診断された際に治療方針を選択するために1回実施するとして約1,500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）		日本糖尿病学会の「緩徐進行1型糖尿病疑い例への治療介入に関するステートメント」では、緩徐進行 1 型糖尿病（probable）患者のインスリン依存状態への進行リスク評価には、膵島関連自己抗体の重複陽性を知ることが重要であると述べている。膵島関連自己抗体は通常のRIA法やELISA法にて測定できるため、測定技術の難易度はさほど高くない。一方で、1型糖尿病の治療には、1型糖尿病に関する十分な知識と診療経験が求められるため、専門医が行うことが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	内分泌学的検査実施のための検査室を有する施設または登録衛生検査所に臨床検査を委託している施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	施設要件に含まれる。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本糖尿病学会の「緩徐進行1型糖尿病疑い例への治療介入に関するステートメント」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		副作用なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的問題はない。社会的妥当性は大きい。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	620点	
	その根拠	抗 I A－2 抗体 (D008-43) が213点、抗インスリン抗体 (D014-6) が107点、ZnT8抗体は現在の実勢価格を考慮して300点とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	
	番号	D008-11	
	技術名	C－ペプチド（CPR）	
	具体的な内容	現在はGAD抗体陽性のSPIDDM（probable）というだけでは進行予測がつかないため、全例において例えば3～4か月に1回測定している。当該技術の導入後は、重複陽性の有無を確認することで、進行速度や病勢を予測することができるようになるため、重複陽性者のみがCペプチドを3～4か月の1回測定となり、加えてGAD抗体単独陽性者のCペプチド測定回数は年1～2回測定に減らすことができるようになる。	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	7, 725, 000円（増額分 9, 300, 000円－減額分1, 575, 000円）	
	その根拠	以下、試算の通り	
	備考	現在かかっている医療費：6, 300, 000円/年 GAD抗体陽性のSPIDDM患者（probable）全例に対して実施されてるC-ペプチドの検査費用 1, 500人年×4回×105点×10円=6, 300, 000円/年 当該技術導入にかかる医療費：9, 300, 000円 SPIDDMの新規発症患者に1回実施される当該検査費用 1, 500人×1回×620点×10円=9, 300, 000円 当該技術導入後のC-ペプチドの検査費用：4, 725, 000円（3, 150, 000円+1, 575, 000円） i) 重複抗体陽性のSPIDDM患者（probable）750人（GAD抗体陽性のSPIDDM患者（probable）の50%）に対して実施されるC-ペプチドの検査費用：3, 150, 000円 750人×4回×105点×10円=3, 150, 000円 ii) GAD抗体単独陽性SPIDDM患者（probable）750人（GAD抗体陽性のSPIDDM患者（probable）の50%）に対して実施されるC-ペプチドの検査費用：1, 575, 000円 750人×2回×105点×10円=1, 575, 000円 当該技術導入後のC-ペプチドの検査費用減額分：1, 575, 000円 現在かかっているCペプチドの検査費用 6, 300, 000円－当該技術導入後のC-ペプチドの検査費用 4, 725, 000円 =1, 575, 000円	
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）		IA-2抗体測定キット、インスリン抗体測定キット	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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		—	

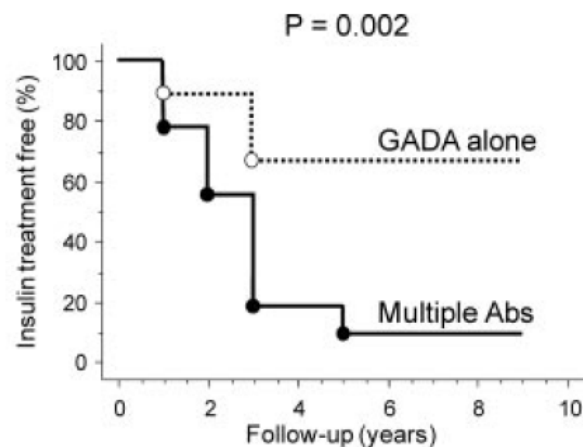
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑮参考文献 1	1) 名称	緩徐進行1 型糖尿病 (slowly progressive insulin-dependent diabetes mellitus : SPIDDM) の臨床的特徴—日本糖尿病学会1 型糖尿病調査研究委員会緩徐進行1 型糖尿病分科会報告 (第一報) —
	2) 著者	田中昌一郎ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	糖尿病、2011 1月、第54巻1号、65-75
	4) 概要	日本糖尿病学会 1型糖尿病調査研究委員会の緩徐進行1型糖尿病分科会 は、発症から5年以内の新規糖尿病患者687例 を対象に 前向き調査を実施し、膵島関連自己抗体 (GAD抗体、IA-2抗体、IAA) の測定を行った。調査の結果、GAD抗体陽性の SPIDDM において、GAD抗体価が 高値の群では、低値の群と比較して、IA-2抗体との重複陽性率が有意に高かった。さらに、GAD抗体価が高いSPIDDM患者では、インスリン治療を受ける割合が高く、内因性インスリン分泌能の低下がより顕著であることが示唆された。このことから、GAD抗体価の高低やIA-2抗体の重複陽性は、SPIDDM患者の病態進行やインスリン依存状態への移行リスクを予測する上で重要な指標となる ことが明らかになった。
⑮参考文献 2	1) 名称	緩徐進行1 型糖尿病疑い例への治療介入に関するステートメント
	2) 著者	島田 朗ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	糖尿病、2023 12月、第66巻12号、807-814
	4) 概要	緩徐進行 1 型糖尿病 (SPIDDM) 疑い例の治療介入に関するこのステートメントでは、複数の膵島関連自己抗体が陽性の場合、インスリン依存状態への移行リスクが高いと評価されている。
⑮参考文献 3	1) 名称	Autoantibodies to Insulin, Insulinoma-Associated Antigen-2, and Zinc Transporter 8 Improve the Prediction of Early Insulin Requirement in Adult-Onset Autoimmune Diabetes.
	2) 著者	Eiji Kawasaki et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Endocrinol Metab, 2010 February, 95 (2) :707-713
	4) 概要	本研究は、日本人の成人発症自己免疫性糖尿病における早期インスリン治療の必要性を予測するマーカーを特定することを目的とした。GAD抗体陽性患者を対象に、IAA、IA-2抗体、ZnT8抗体を測定し、自己抗体の重複陽性とインスリン治療への移行リスクを解析した。結果、自己抗体を2種類以上有する患者は、インスリン依存リスクが有意に高く、GAD抗体単独よりも予測精度が向上することが示された。これにより、成人発症自己免疫性糖尿病の早期診断と治療戦略の確立に貢献できると考えられる。
⑮参考文献 4	1) 名称	High Levels of Antigen-Specific Islet Antibodies Predict Future β -Cell Failure in Patients with Onset of Diabetes in Adult Age
	2) 著者	H. BORG et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Endocrinol Metab, 2001 July, 86 (7) :3032-3038
	4) 概要	本研究は、成人発症糖尿病患者において、GAD抗体およびIA-2抗体の高値が将来的な β 細胞機能の喪失を予測できるかを検討している。糖尿病発症時にGAD抗体およびIA-2抗体が高値であった患者は、5年後に β 細胞機能が完全に喪失するリスクが有意に高かった (90%)。また、GADAの低値群では β 細胞機能の緩徐な低下が認められたが、完全な機能喪失には至らなかった。これにより、高力価のGAD抗体およびIA-2抗体が成人発症糖尿病における β 細胞機能低下の強力な予測因子であることが示された。
⑮参考文献 5	1) 名称	High-Titer Autoantibodies against Glutamic Acid Decarboxylase Plus Autoantibodies against Insulin and IA-2 Predicts Insulin Requirement in Adult Diabetic Patients
	2) 著者	Akira Kasuga et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Autoimmun, 1999 March, 12 (2) :131-135
	4) 概要	本研究は、GAD抗体陽性の成人糖尿病患者において、高力価GAD抗体、インスリン自己抗体、IA-2抗体の有無がインスリン依存リスクに与える影響を検討されている。GADA陽性患者のうち35%が追跡期間中にインスリン治療を必要としたが、特に高力価GAD抗体の患者ではインスリン依存リスクが80%に上昇した。また、IAAおよびIA-2抗体が陽性の場合、100%の陽性予測率でインスリン治療が必要になった。これにより、GADAのスクリーニングは有用であり、IAAおよびIA-2Aの測定がインスリン依存リスク評価の補助的指標とな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
703102	SPIDDM疑い例における進行予知のための自己抗体測定	日本糖尿病学会

【技術の概要】

緩徐進行1型糖尿病(SPIDDM)疑い例のうちGAD抗体陽性患者において、膵島関連自己抗体（IA-2抗体、インスリン自己抗体、ZnT8抗体）の測定により重複陽性の有無を確認し、将来インスリン依存状態へ移行する進行速度や病勢を予知する。



GAD抗体と複数の膵島関連自己抗体の存在が、早期のインスリン治療開始と関連していることが実証された

J Clin Endocrinol Metab, February 2010, 95(2):707-713

【対象疾患】

SPIDDM疑い例（GAD抗体陽性者）

【既存の治療法との比較】

【現行】

非インスリン依存 GAD抗体陽性 緩徐進行1型糖尿病 (SPIDDM)

GAD抗体が陽性の場合、IA-2抗体とZnT8抗体は保険診療上、測定ができない。

【改定後】

非インスリン依存 GAD抗体陽性 緩徐進行1型糖尿病 (SPIDDM)

IA-2抗体+インスリン自己抗体+ZnT8抗体 同時測定^{*1}

*1 同時測定により重複陽性の有無を確認し、将来インスリン依存状態へ移行する進行速度や病勢を予知する。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

SPIDDM疑い例において、インスリン依存状態に進行するかどうかを判断することは、治療選択の上で極めて重要である。SPIDDM疑い例のうちGAD抗体陽性者において、他の膵島関連自己抗体（IA-2抗体、インスリン自己抗体、ZnT8抗体）が陽性である場合、進行が早く、病勢が強いことが示されているが、現在は保険診療上、測定ができない。しかし、SPIDDM疑い例のうちGAD抗体陽性患者に対し膵島関連自己抗体（IA-2抗体、インスリン自己抗体、ZnT8抗体）の測定が保険適応されることにより、診療の質の向上につながることを期待できる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		703103	
提案される医療技術名		糖尿病重症化予防データ管理指導料	
申請団体名		日本糖尿病学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	06糖尿病内科	
	関連する診療科（２つまで）	05腎臓内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	糖尿病先進機器データ管理料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 200		リアルタイムCGM（rtCGM）およびrtCGMと連動するインスリンポンプを用いてコントロール改善と低血糖回避を実現するために、医療スタッフが変動するグルコース値、インスリン注入量、炭水化物摂取量、活動量などダウンロードデータを解析して、IT環境や時間制約のある医師と連携してフィードバックする技術である。ITリテラシーなど多様な患者に簡易サマリを超える指導箋発行し合併症予防とコスト減を実現する。	
対象疾患名		血糖コントロールが不安定な1型糖尿病又は膵全摘後あるいはインスリン分泌が乏しいしコントロール困難な2型糖尿病	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 274		rtCGMおよびrtCGMと連動するAID(automated insulin delivery)システムは、低血糖予防とHbA1c改善を可能にしたが、装着、補正インスリン投与、アラート疲労、カーボカウント、膨大なデータ、トラブルシューティングなどの詳細指導をする体制の不足が壁である。壁の解消には、医療スタッフが両システムに習熟し医師と連携して充実した指導支援を行う必要がある。同指導に当たる医療スタッフの質は日本糖尿病学会と糖尿病インフォマティクス学会が令和7年に始める充実したeラーニング研修が担保する。受診間隔延長で総コストは低減できる。	

【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		対象は、血糖コントロールが不安定な1型糖尿病、膵全摘後、インスリン分泌が乏しく不安定なインスリン治療中の2型糖尿病で年齢は問わない。rtCGMおよびrtCGMと連動するAID(automated insulin delivery)システム使用患者。	
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）		rtCGMおよびrtCGMと連動するAIDシステム利用者の外来受診時に、ダウンロードデータから得られるデイリーのグルコースデータ、インスリン注入量、糖質摂取量、活動量を解析し、インスリン投与量を適正化し、低血糖を予防し、食事や活動の改善ポイントを整理し医師と連携して具体的に指導する。	
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	C152-2	
	医療技術名	持続血糖測定器加算、間歇注入シリンジポンプと連動する場合	
	既存の治療法・検査法等の内容	C152-2の注2でAIDシステムは3,230点で、施設要件に関連学会の適切な研修修了が求められており実施されているが、現行要件では先進機器（rtCGMおよびAIDシステム）の急速な高度化へ対応困難である。	
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		高度な研修内容を修了した医療スタッフが、データ解析と解析に基づく指導を医師と連携して行うことで、AIDシステムとrtCGMの血糖コントロールと低血糖回数や事故は改善する。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	AIDおよびrtCGMが血糖コントロールと低血糖を改善するRCTならびにリアルワールド`調査は大規模に行われ有効性が示されている。それぞれの研究は医師のみでは行いえず、医療スタッフがデータ解析と指導に関わらなければ実現不可能であることから本提案技術が有効性と考ええる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1b 米国ADAのStandards of Care in Diabetes 2025はAIDとrtCGMの活用を推奨している。⑯参考文献2

⑥普及性	年間対象患者数（人）	約2万～10万人（現在のrtCGM、AID普及数より推定）	
	国内年間実施回数（回）	約10万人	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在のAID利用者約7,000名（毎月～1回／2ヶ月の受診）の増加と受診回数減少から推定	
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）		rtCGMと連動する間歇注入シリンジポンプのAIDシステムは現在1機種（ミニメド780G）のみであるが、従前の機器からの移行がスムーズに行われインスリンポンプ利用者の約6～7割まで普及しており利用状況は成熟している。しかし、安全適正な利用に課題が残っている。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本糖尿病学会と糖尿病インフォマティクス学会が令和7年に始める充実した研修を修了したものがデータ解析と指導を担当し指導内容を渡した時に算定する。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本糖尿病学会と糖尿病インフォマティクス学会が令和7年に始める充実した研修を修了したものが担当する。データ解析と指導に30分は要する。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本糖尿病学会と糖尿病インフォマティクス学会が令和7年に始める充実した研修を修了したものが担当。また、日本糖尿病学会の「リアルタイム持続血糖測定などの適正使用ガイド」を遵守する。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		AIDシステム、rtCGMの適正使用のために提案技術が必要である。副作用はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		安全適正使用という点が倫理的に求められ、海外でのAID適正普及と比べて社会的に必要な技術である。	
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	C	
	点数（1点10円）	200～300点	
	その根拠	糖尿病重症化予防と同等の効果を期待できるため。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	C	
	番号	C152-2	
	技術名	持続血糖測定器加算 「2月に2回に限り・・・」の変更	
	具体的な内容	減点や削除ではなく、本提案技術の血糖コントロール改善効果により受診間隔が延長可能となるので、C152-2持続血糖測定器加算の注、「・・・場合に、2月に2回に限り、・・・」の受診間隔を「3月に3回に限り・・・」と変更でき、在宅自己注射指導管理料請求回数が減り受診時の金額が軽減する。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	100,000,000～20,000,000円	
	その根拠	在宅自己注射管理料1,230点が年間12～6回から減少し、指導料の設定点数と相殺しても減額可能と考える。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		持続血糖測定器、持続測定器と連動する間歇注入シリンジポンプ	
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）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		英国では合併症予防効果などからコスト減も期待し、1型糖尿病で条件を満たす対象に公的保険で積極的にAIDシステムを推奨している。適正な普及と効果を上げるために医療スタッフが貢献していると考ええる。ノルウェーでは1型でのAID普及が約90%と報告されているほど有効性が高い。	
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		日本糖尿病インフォマティクス学会、日本先進糖尿病治療・1型糖尿病研究会	

⑬参考文献 1	1) 名称	Association between glycemic control and short-term health care costs among commercially insured diabetes patients in the United States
	2) 著者	Aagren M, Luo W.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Medical Economics 2011, Vol.14, No.1, 108-114
	4) 概要	HbA1c1%上昇が1型糖尿病関連医療費を6.0%増す。低血糖解消はQOLと生産性をあげる。短い診察時間、サポートスタッフ不足、CGM技術煩雑を改善すればAIDシステムが本来の効果を示すので充実が求められる。
⑬参考文献 2	1) 名称	7. Diabetes Technology: Standards of Care in Diabetes 2025:
	2) 著者	American Diabetes Association Professional Practice Committee
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care, 2025, January, 48(Suppl. 1):S146-S166
	4) 概要	先進機器の処方時は患者に継続的な教育とトレーニングを行い、技術、データの利用能力を継続的に高めるべきである。サポートなしに機能しない。多くの教育を受けた人は良い結果を示す。
⑬参考文献 3	1) 名称	Automated insulin delivery: benefits and recommendations. A Consensus Report of the Technology Working Group of EASD and ADA
	2) 著者	Sherr JL, Heinemann L, Jennifer L. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetologia 2023, 66:3-22
	4) 概要	医療スタッフは AID システムに常にアクセスし習熟し、適切な支援やトレーニングを行わなければAIDシステムで良い結果は得られず安全性にも問題が生じる。
⑬参考文献 4	1) 名称	American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline:The Use of Advanced Technology in the Management of Persons With Diabetes Mellitus
	2) 著者	George Grunberger, Jennifer Sherr, Myriam Allende, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endocrine Practice, 2021, 27, 505-537
	4) 概要	進化する糖尿病先進機器を必要な患者に用いる時は、これらの機器に関する訓練を受け経験を積んだ医療スタッフが関わるべきである。臨床医は糖尿病患者をサポートするためこのような医療スタッフと連携する体制を作る必要がある。
⑬参考文献 5	1) 名称	Efficacy of an education Program for people with diabetes and Insulin pump treatment(INPUT):results from a randomized controlled trial
	2) 著者	Ehrmann D, Kulzer B, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care 2018;41:2453-2462
	4) 概要	ポンプ治療患者268名を組織化した指導の有無に分け6か月観察したところ、指導群のHbA1cは0.3% (p<0.0001) 改善したが、非指導群は改善がなかった。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
703103	糖尿病重症化予防データ管理指導料	日本糖尿病学会

【技術の概要】

rtCGMと連動するインスリンポンプおよびリアルタイムCGM（rtCGM）によるコントロール改善と低血糖回避実現に、変動するグルコース値、インスリン注入量、炭水化物摂取量、活動量などダウンロードデータを習熟した医療スタッフが詳細に解析して、IT環境と時間制約のある医師と連携して的確にフィードバックする技術である。

【先進機器の課題と医療スタッフによる支援の必要性】

リアルタイムCGMとなり低血糖を予防できる可能性が高まったが、センサ装着や精度、補正インスリンの過剰投与、アラート疲労、不十分なフィードバックなど課題は少なくない。ポンプもCGMと連携するAID(automated insulin delivery)システムとなり血糖コントロールは改善し1型中心に推奨されているが、装着、カーボカウント、手技、膨大なデータ、トラブルシューティング対応等などが導入の壁となっている。血糖コントロール改善と低血糖回避に有効なCGM、ポンプの導入を推進し、合併症の負担を軽減するためには習熟した医療スタッフの指導支援が有益である。

【対象疾患と患者】

1型糖尿病患者およびインスリン治療を行っても血糖コントロールが安定せず、リアルタイムCGMあるいはインスリンポンプ治療を行っている2型糖尿病患者。

リアルタイムCGMのデータを治療に活かすデータ管理指導



センサグルコース値と連携するポンプ(AID)

センサグルコース値に応じて基礎及び補正インスリン注入量を調整



【既存の治療法との比較】

CGMとインスリンポンプ・AIDは著しく進歩し、血糖コントロールと低血糖を改善しQOLを高めるエビデンスが多く報告されている。しかし、成果を上げているスタディーでの先進機器利用群は、いずれも機器の導入と継続利用やトラブルシューティングに対応する濃厚な支援を行っている。AIDのオートモード時も低血糖が発生したり高グルコースが持続することはあり、過剰な補正インスリン投与などでよい結果が得られないことはある。ダウンロードデータの解析と細かい調整の指導には習熟した医療スタッフによる指導支援が必要である。

令和7に始まる日本糖尿病学会と日本糖尿病インフォマティクス学会の合同委員会による充実した研修（10講座）を修了すれば、医療スタッフのデータ解析と指導のレベルが上がり安全と有効性が確保される。

このデータ管理・指導の評価コストは、治療パフォーマンス向上により通院間隔が延長(2ヶ月に1回を3ヶ月に1回受診)できて相殺され患者負担も低減する。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・有効性：先進機器の技術的障壁と膨大なデータの活用は、医療提供者教育レベルを高めることで克服できるとされている。
- ・医療費への影響：糖尿病管理にテクノロジーを統合することで、糖尿病患者とその介護者に対して、より質の高い糖尿病治療、コストと管理負担の削減、より大きなエンパワーメントを提供できる可能性がある。
- ・ガイドライン：AIDならびにCGMのエビデンスに基づく推奨は米国のADAのStandards of Care in Diabetes 2025のテクノロジーの項で述べられている。

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		705101	
提案される医療技術名		small dense LDLコレステロール	
申請団体名		日本動脈硬化学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	—
	関連する診療科（２つまで）	03循環器内科	—
		06糖尿病内科	—
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	small dense LDLコレステロール（酵素法）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 151		血清や血漿を用いてsmall dense LDL中のコレステロール(sdLDL-C)を定量的に測定する検査である。汎用自動分析装置に用いる試薬であるため、測定値の再現性や精度も高い。従来は超遠心法や電気泳動法等で測定されてきたが、検体の前処理も不要であり、本技術では迅速簡便に検査することが可能である。	
対象疾患名		脂質異常症で動脈硬化症疑い	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 300		本技術を用いた試薬は「冠動脈性心疾患(CHD)発症リスクの管理の補助」を目的として2021年に体外診断用医薬品の承認を取得している。CHDリスクが高いとされるメタボリックシンドローム、糖尿病、代謝異常関連脂肪肝等の患者においてsdLDL-Cが増加する。国内外の大規模疫学研究で、sdLDL-C高値は従来の脂質リスクと独立したCHDリスクであった（参考文献1, 2）。国内外のCHD患者のコホート研究やスタチンを用いた臨床試験で、sdLDL-C高値がLDL-Cと独立したCHD再発リスク因子であった（参考文献3, 4）。以上のことから、本技術により、CHDリスクが高い対象をより簡便に見極めることができる。	

【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		脂質異常症患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		血清または血漿を検体として、自動分析装置を用いて酵素法によりsdLDL-Cを測定する。測定頻度は1回目の測定結果がカットオフ値以上であった場合は3ヶ月毎（4回/年）、1回目の測定結果がカットオフ値未満であった場合は原則半年～1年間は経過観察不要（1回/年）。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て挙げる）	区分	D	
	番号	D007 1, 3, 4, 27, 44, 50	
	医療技術名	中性脂肪、HDLコレステロール、総コレステロール、LDLコレステロール、リポ蛋白（a）、レムナントリポ蛋白様コレステロール、マロンジアルデヒド修飾LDL	
	既存の治療法・検査法等の内容	脂質異常症の診断には、既存の脂質項目である中性脂肪、HDLコレステロール（HDL-C）、総コレステロール、LDLコレステロール（LDL-C）が測定されている。総コレステロールとHDL-Cとの差を算出することで求められるnonHDL-Cも用いられている。LDL-C、nonHDL-C、HDL-C、中性脂肪の濃度により脂質異常症の診断基準が定義され、基礎疾患の有無、年齢、性別、生活習慣などにより動脈硬化性疾患のリスク分類され、リスク区分別脂質管理目標値が設定される。それぞれのリスクに応じた管理目標値達成を目指し、禁煙、食事療法、運動療法の生活指導や、主にLDL-Cや中性脂肪を下げることを目的としたスタチンやフィブラート等の薬剤投与による治療が行われている。リポ蛋白(a)は動脈硬化性疾患のリスク評価に用いる検査である。レムナント様リポ蛋白コレステロールは、中性脂肪の豊富なリポ蛋白のコレステロール濃度を測定する検査であり、中性脂肪が高い患者に適用されている可能性が高い。マロンジアルデヒド修飾LDLは糖尿病患者の経皮的冠動脈形成術治療時のCHDのリスク評価に用いる検査である。	
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		sdLDL-Cは既存脂質項目と独立したCHDの発症及び再発リスク因子であり、既存の脂質項目のみでは十分に予測できなかった将来のCHDリスクを評価でき、個々のリスク管理としてより適切な生活指導の導入や予防的医療介入を行うことで、CHD発症数を低下させることが可能と見込まれる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	米国の大規模疫学研究MESA試験とARIC試験、MESA、ARICとFOS試験の統合解析で、sdLDL-C値が高いほどCHD発症リスクが上昇し、LDL-C正常群でも認めた(Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2014; 34(1): 196-201. Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2014; 34(5): 1069-1077. Atherosclerosis. 2023; 367: 15-23.)。日本人を対象とした研究結果では、久山町研究で、sdLDL-C高値がCHD発症の独立したリスク因子であり、従来のリスク因子よりも有用であった(J Atheroscler Thromb. 2020; 27(7): 669-682. J Atheroscler Thromb. 2021; 28(1): 79-89. 臨牀と研究. 2020; 97(3): 349-352.)。CHD患者に対するスタチン介入試験で、sdLDL-C高値患者で高用量スタチンでCHD発症リスクが低下した(J Atheroscler Thromb. 2022; 29(10): 1458-1474.)。安定CHD患者のコホート研究で、sdLDL-C高値が従来のリスク因子であるLDL-C、nonHDL-C、アポリポ蛋白B、中性脂肪、HDL-Cと独立したCHDの再発予知因子であった(Clin Chem. 2024; 70(7): 957-966.)。	
	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 動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年度版にて、sdLDL-Cは、LDL-CよりもCHDリスク、冠動脈硬化の重症度、二次予防における心血管イベント発症とより強く関連することが示され、従来からの動脈硬化リスクとは別に考慮すべき危険因子として示されている（参考文献5）。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,010,000人	
	国内年間実施回数(回)	1002.5万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		将来のCHD発症者の多くは何らかの脂質異常を有している可能性が高いため、適用患者を脂質異常症患者と設定する。令和2年患者調査の結果から、脂質異常症患者数の401万人を適用患者数として推定した。 sdLDL-Cの測定頻度は4回/年までとし、1回目の測定結果がカットオフ値以上であった場合は3ヶ月毎の経過観察を行うこと(4回/年)、1回目の測定結果がカットオフ値未満であった場合は原則半年～1年間は経過観察不要(1回/年)とした。国内年間実施回数は脂質異常症患者の40%で実施され、約50%がsdLDL-C高値であると推定し、sdLDL-C高値者：200.5万人×4回＝802万回/年、sdLDL-C低値者：200.5万人×1回＝200.5万回/年より、合計1002.5万回/年と設定した。	
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)		糖尿病、メタボリックシンドローム、代謝異常関連脂肪肝、および家族性複合型高脂血症に合併する脂質異常としてsdLDLは重要な位置にある。すなわちこれらの疾患で脂質低下薬による治療を行うかどうかの決定因子となり得る。従って、脂質異常の際にsdLDL-C測定は重要である。専門性：中程度	
・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)	自動分析装置を有する検査室	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特にない	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特にない	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体を用いる体外診断用医薬品を用いた検査であり、少量の採血のため安全性は問題ない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	107	
	その根拠	類似技術リポ蛋白(a)107点、レムナントリポ蛋白様コレステロール174点、マロンジアルデヒド修飾LDL194点と比較し、既存項目に加えてより詳細にCHDのリスク評価を行う点では、リポ蛋白(a)が類似しており、使用者に求められる技術や測定対象患者も類似していると考えられる。sdLDL-Cは、リポ蛋白(a)を含めた既存の脂質項目とは独立した強力なCHDリスク因子である。	
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	D	
	番号	D007(18)	
	技術名	コレステロール分画	
	具体的な内容	リポ蛋白を電気泳動で、α、プレβ、βに分画し、それぞれがHDL、VLDL、LDLに相当し、各リポ蛋白量を測定する検査である。	
予想影響額	プラスマイナス	減(－)	
	予想影響額(円)	初年度-0.835億円、2年度-2.577億円、3年度-3.915億円、4年度-5.679億円、5年度-7.900億円、6年度-10.389億円、7年度-12.551億円、8年度-14.322億円、9年度-15.666億円、10年度-16.362億円	
	その根拠	医療費増額分として、使用予測患者数、推定年間テスト数から検査費を算出し、sdLDL-C高値による治療としての薬剤費増額分を算出した。医療費減額分としては、使用予測患者数あたりの従来の診療行為費を算出。sdLDL-C高値患者にかかる診療行為費を久山町研究から算出、脂質低下治療の強化によりCHDリスクが低下することを想定し、リスク低下見込み達成率を考慮した診療行為費を算出、sdLDL-C低値により脂質低下薬剤費が減額することを想定し算出した。医療費増額分と減額分から医療費全体に与える影響額を算出した。	
	備考	検査1回1070円、年間使用予測患者の半数は年4回、半数は年1回実施するため、年間使用予測患者数×2.5となる。脂質異常症患者数401万人と推定され、特定保健指導の実施率26.5%から、ピークで100万人と推定される。検査の普及に時間を要するため、初年度13万人、5年度58万人、9年度以降100万人として検査費用を算出すると初年度3.478億円、5年度15.515億円、10年度26.750億円となる。検査実施者の10%が新規に脂質低下薬を開始し、最も使用数の多いロスバスタチン2.5mgの薬剤費11.4円を基に算出した。標準的スタチンからストロングスタチンへの変更は薬剤費の減額のこともあり、スタチン変更の費用は全体ではほとんどないと想定した。薬剤費は初年度0.541億円、5年度2.415億円、10年度4.164億円となる。合計すると、初年度4.019億円、5年度17.930億円、10年度30.914億円の増額となる。CHD発症時に必要となる費用は、手術費、手術に伴う入院費、心臓リハビリテーション費が該当し、第9回NDBオープンデータを基に、972.67億円と算定し、適用患者401万に対する推定使用患者数から初年度31.520億円、5年度140.627億円、10年度242.461億円と算出した。久山町研究のイベント情報にて、1000人年当たりのイベントが、sdLDL-C高値患者(35mg/dl以上)で4.68、sdLDL-C低値患者(35mg/dl未満)で2.18であったことから、sdLDL-C高値患者における従来の診療行為費は各年度のCHD医療費に4.68/(2.18+4.68)を乗じた値と推算し、初年度21.503億円、5年度95.938億円、10年度165.410億円となる。sdLDL-C高値患者に脂質低下療法を強化することにより、sdLDL-C高値患者の推定診療行為費の50%には、2.18/4.68を乗じた値とすると、初年度15.760億円、5年度70.314億円、10年度121.230億円となる。一方、診療行為費削減効果には、新規治療患者では、効果発現まで治療開始後3ヶ月以降のタイムラグが生じると想定される。新規治療患者数は、当該年度の年間使用予測患者数から前年度の使用予測患者数の90%を引いた人数と推算し、その患者では、診療行為費削減額が75%に減額されることから、診療行為費削減額が初年度4.308億円、5年度23.393億円、10年度43.076億円である。使用予測患者数の半数でsdLDL-C低値となり、薬剤費はロスバスタチン5.820.6円から2.5mg11.4円へ減額となると推定され、使用患者数の12.5%が年間3360.3円薬剤費が減額となる(初年度0.546億円、5年度2.436億円、10年度4.200億円)。その結果、医療費減額分は初年度4.854億円、5年度25.830億円、10年度47.276億円となる。医療費への影響額は増額分から減額分の差であり、初年度-0.835億円、5年度-7.900億円、10年度-16.362億円となる。	

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）		本検査には生化学自動分析装置を使用する。 体外診断用医薬品としてs-LDL-E-X「生研」を使用する。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国、CPTコード83722 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		特になし	
⑯参考文献 1	1）名称	Small Dense Low-Density Lipoprotein Cholesterol and the Risk of Coronary Heart Disease in a Japanese Community	
	2）著者	Higashioka M et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2020年、7月、27巻7号、ページ669-682.	
	4）概要	久山町研究の検体を用いた論文。sdLDL-Cが高い程CHDリスクが高く、sdLDL-C43.7mg/dL以上のQ4群では、sdLDL-C24.4mg/dL以下のQ1群の5.41倍のCHD発症リスクとなることが示された。	
⑯参考文献 2	1）名称	血清small dense LDLコレステロール値と虚血性心疾患発症の関係：久山町研究	
	2）著者	二宮利治 他	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	臨牀と研究、2020年、3月、97巻3号、ページ79-89	
	4）概要	久山町研究の検体を用いた論文。sdLDL-Cは既存脂質項目と独立したリスク因子であり、既存脂質項目が異常値でもsdLDL-C低値であればリスクが低いこと、既存脂質項目が正常値でもsdLDL-C高値ではリスクが高いことなどが示された。	
⑯参考文献 3	1）名称	Small Dense Low-Density Lipoprotein Cholesterol and Cardiovascular Risk in Statin-Treated Patients with Coronary Artery Disease	
	2）著者	Ishii J et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2022年、10月、29巻10号、ページ:1458-1474.	
	4）概要	安定CHD患者を対象にビタバスタチン1mgと4mgの効果を比較した多施設前向き介入試験REAL-CAD試験の検体を用いた論文。sdLDL-C濃度が高い程高用量スタチン投与の効果が高いことが示された。	
⑯参考文献 4	1）名称	Impact of Direct Measurement of Small Dense Low-Density Lipoprotein Cholesterol for Long-term Secondary Prevention in Patients with Stable Coronary Artery Disease	
	2）著者	Koba S, et al	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Chem 2024年、7月、70巻7号 ページ 957-966	
	4）概要	昭和大学病院の安定CHD患者1034例を12年間観察したコホート研究。sdLDL-C高値で、CHDの再発ハザード比は1.47で、LDL-C、nonHDL-C、アポ蛋白B、中性脂肪、HDL-Cで補正後も独立したリスク因子であった。また、スタチン治療中の患者でも同様であった。sdLDL-C高値はLDL-C、nonHDL-C、アポ蛋白Bと比較し、最も有用なリスク因子であった。	
⑯参考文献 5	1）名称	動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022年版	
	2）著者	日本動脈硬化学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	動脈硬化性疾患予防ガイドライン、2022年7月4日、27、52、54-56ページ	
	4）概要	sdLDL-Cは、LDL-Cよりも冠動脈疾患リスク、冠動脈硬化の重症度、二次予防における心血管イベント発症とより強く関連し、sd LDLは2型糖尿病、メタボリックシンドローム、インスリン抵抗性状態などで上昇する。我が国では吹田研究、久山研究で米国ではARIC試験、MESA試験でsdLDL-CとCHDとの関連性が報告されている。	

※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
705101	Small dense LDLコレステロール	日本動脈硬化学会

【技術の概要】

血清や血漿を用いてsmall dense LDL中のコレステロール(sdLDL-C)を定量的に測定する検査。汎用自動分析装置を用いる検査であり、測定値の再現性や精度が高く、迅速簡便に検査することが可能。本技術は、「冠動脈性心疾患(CHD)発症リスクの管理の補助」を目的として2021年に体外診断用医薬品の承認を取得している。

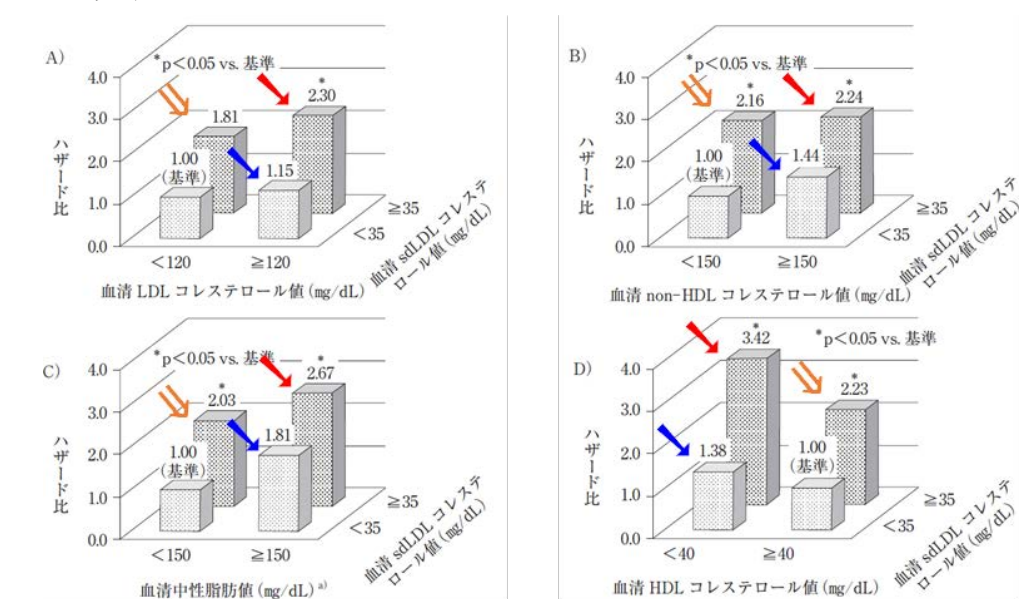
検査目的は、CHD発症リスクの管理の補助。

動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年度版にて、sdLDL-Cは、従来からの動脈硬化リスクとは別に考慮すべき危険因子と明記されている。

【対象疾患】 脂質異常症で動脈硬化症疑い

【既存の治療法との比較】

CHD発症リスク



久山町の住民3080人を対象に8年間追跡したCHD発症ハザード比では、既存脂質項目が異常であっても、sdLDL-C低値で有意なCHDリスクを認めなかった(→)。既存の脂質項目が基準範囲でも、sdLDL-C高値では有意なCHDリスク上昇を認めた(⇨)。

二宮利治他 臨牀と研究. 2020; 97(3): 349-52.

CHD再発リスク

sdLDL-C (≥ 32.1mg/dL vs. <32.1mg/dL)

	Hazard ratio [95% CI]	p	
Model 1	1.47 [1.15-1.89]	0.0021	
Model 1 + LDL-C	1.50 [1.14-1.97]	0.0041	
Model 1 + Non-HDL-C	1.48 [1.12-1.97]	0.0062	
Model 1 + ApoB	1.47 [1.10-1.97]	0.0094	
Model 2	1.45 [1.14-1.86]	0.0029	
Model 2 + LDL-C	1.47 [1.11-1.93]	0.0063	
Model 2 + ApoB	1.47 [1.11-1.93]	0.0063	

Hazard Ratio

安定CHD患者1034例の12年間の予後調査で、sdLDL-C高値はCHD再発の独立したリスク因子であり、既存のLDL-C、Non-HDL-C、アポリポ蛋白Bのいずれとも独立し、更にこれらの中で最もCHD再発のリスクを反映した。

補正因子

Model 1: 年齢、性別、BMI、喫煙、収縮機血圧、糖尿病、HbA1c、降圧薬服用、抗血小板薬服用、脂質治療薬服用、中性脂肪

Model 2: Model 1 + HDL-C

Koba S et al. Clin Chem. 2024 Jul 5;70(7):957-966.

【基準範囲と臨床判断値】

基準範囲 : 男性 13-45 mg/dL
女性 11-35 mg/dL (閉経前) 15-39 mg/dL (閉経後)

臨床判断値: 35mg/dL (CHD発症リスク)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・D 検査
- ・107点 (準用検査技術: リポ蛋白 (a) (D007 26:107点))

測定頻度は1回目のsdLDL-Cの測定結果がカットオフ値以上であった場合は3ヶ月毎 (4回/年)、カットオフ値未満であった場合は原則1年間は検査不要 (1回/年)。年間実施回数は脂質異常症患者の40%で実施され、約50%がsdLDL-C高値であると推定し、合計 1002.5万回/年と設定した。

sdLDL-C高値例では、より適切な生活指導の導入、脂質低下薬の強化や予防的医療介入を行うことで、CHD発症数を低下させることが可能と見込まれる。(予想影響額: 初年度-0.8億円、5年目-7.9億円、10年目以降-16.4億円)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		705102	
提案される医療技術名		アポリポ蛋白B－48測定（化学発光酵素免疫測定法）	
申請団体名		日本動脈硬化学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	06糖尿病内科	—
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	—
		05腎臓内科	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	アポリポ蛋白B－48測定（化学発光酵素免疫測定法）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		アポ蛋白B-48はカイロミクロンレムナント(CM-R)を反映し、動脈硬化惹起性の強いアポリポ蛋白である。本品はアポ蛋白B-48に対する特異的な抗体を用いた化学発光酵素免疫測定法(CLEIA法)により、血清または血漿中の外因性リポ蛋白のアポ蛋白B-48濃度を特異的かつ精密に測定する。自動分析装置専用試薬であるため、測定値の再現性や精度も高い。	
文字数：171			
対象疾患名		冠動脈疾患（狭心症）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		近年の研究により血中アポ蛋白B-48の濃度測定によるCM-Rの定量は、冠動脈疾患（CAD）の評価において有用であることが示されている。また従来の血圧・血糖値、LDL-Cを中心とした脂質マーカーや診断スキームでは把握できない残余リスクと呼ばれるCAD症例が多く存在することが示唆されているが、CM-Rを定量できる本品はそれらの症例の診断にも貢献するものと考えられる。CADの初期は自覚症状を伴わないため、重症化して治療介入開始となる事例が多く、早期に発見して薬剤投与を行うことにより発症を未然に防ぎ、或いは重篤化を抑制することで著しいQOL低下や医療経済上の負担を減少させる効果がある。	
文字数：292			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		本品は、外因性脂質代謝に関連するアポB-48の血中濃度を測定することで、冠動脈疾患(CAD)診断の補助を行う。 ・CADのリスク疾患（糖尿病、高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病）の各学会ガイドラインにおいて、CADスクリーニング検査が必要とされる患者に対して、既存の検査と併せて本品での測定を行う。	
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）		CADのリスク疾患とされる糖尿病、高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病の患者においては、合併症や重篤度といったリスク因子の重積に応じて、各疾患のガイドラインに示されるCADスクリーニング検査が年1回程度推奨されている。特にABI（Ankle-Brachial Index:足関節上腕血圧比検査）は簡便に実施でき、各疾患のガイドラインにおいて記載されている標準的な検査であるが、CADに対する感度が16.5%程度と十分でない。本品はCADに対する感度66.7%であり、血液検査であることから簡便に測定でき、ABIと併せて測定することで感度を補い、CAD患者の拾い上げを補助するものである。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	50および214	
	医療技術名	ABI（Ankle-Brachial Index:足関節上腕血圧比検査）、マロンジアルデヒド修飾LDL（MDA-LDL）	
	既存の治療法・検査法等の内容	ABI（Ankle-Brachial Index:足関節上腕血圧比検査）は四肢の血圧を同時に測定することにより動脈の狭窄を判定する検査であり、侵襲性が小さく簡便に実施できるため、CADのリスク疾患においてスクリーニング検査として広く用いられている。一方、冠動脈イベント診断の感度16.5%、特異度92.7%とされており、感度面が不十分なため、症例の拾い落としの恐れがある。CADに対する血液検査としては、酵素免疫測定法（ELISA）を用いたマロンジアルデヒド修飾LDL（MDA-LDL）が技術的な類似性を有するが、同検査は、冠動脈疾患の既往歴を有する糖尿病患者の血清を対象に、CAD発症関する予後予測の補助を目的としており、スクリーニング検査には用いられない。	
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		・薬事申請の臨床性能試験において、アポB-48はCADに対する感度66.7%、特異度87.0%と報告されており、スクリーニング検査時にABIと併せて測定することで感度面を補うことが想定される。 ・CADの早期発見により薬物治療を行うことで、心血管イベントが40%抑制されたとの報告がある。 ・ELISA法は手法であるが、アポB-48測定は化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）法の自動機を用いて迅速、簡便な測定が可能であり、検査実施者間のばらつきを抑え、頻回検査にも適している。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果		アポB-48はLDL-C、HDL-C、TG等よりも強い独立した冠動脈狭窄の危険因子であること、カットオフ値は4.34μg/mlであることが報告されている（Masuda D. et al. Eur J Clin Invest. 42:992-9, 2012）。空腹時血清アポB-48値はTG値が正常な群において他の脂質マーカーと異なり、頸動脈内膜中膜複合体の肥厚度との有意な相関を示すこと、LDL-Cがコントロールされた患者において、アポB-48値は頸動脈プラークやCADの進行に応じて有意に増加することが報告されている（Nakatani K. et al. Atherosclerosis. 218:226-32, 2011; Mori K. et al. J Atheroscler Thromb. 24(2): 123-132, 2017）。CAD患者を早期発見し、早期にOMTを開始した場合、40%の患者において冠動脈イベントが抑制されることが報告されている（N Engl J Med. 6:379(10):924-933, 2018）。	
	ガイドライン等での位置づけ		ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本動脈硬化学会 動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版 脂質代謝異常および動脈硬化リスクの評価等に有用との記載
⑥普及性	年間対象患者数（人）	30万人		
	国内年間実施回数（回）	30万回		
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本循環器学会報告書JROAD2022年版において、2022年のABI検査数は1,453,189件と報告がある。脳梗塞やその他の循環器疾患においても測定されるため、2020年の新規患者数CAD53,300件（41.3%）、脳梗塞51,000件（40.0%）、その他の循環器系疾患24,600件（19.0%）の割合で按分したところ、CADに対応したABIの対象者数は60.0万件と推定される。その半数程度において年1回の測定を行うと想定する。		
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）		・日本動脈硬化学会の動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版および脂質異常症治療ガイド2018年版に記載あり。 ・血液検査のため難易度は低い。		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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		通常の採血行為によって得られる血液検査であるため、特段の副作用はない。		
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		特になし。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D		
	点数（1点10円）	282点		
	その根拠	マロンジアルデヒド修飾LDL（MDA-LDL）194点に、肝炎ウイルス関連検査HBs抗原（CLEIA法）88点を加算した。		
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択		
	番号	特になし。		
	技術名	特になし。		
	具体的な内容	特になし。		
予想影響額	プラスマイナス	減（－）		
	予想影響額（円）	22億4千万円		
	その根拠	本検査の点数を282点とした場合、検査の増加分および薬物治療費用について10億6千万円の増加が想定される。一方、30万人に対する本検査によってCADの早期発見例が9600例程度増加し、その40%のイベント抑制効果によって手術、入院、リハビリ費用が抑制されると、31億8千万円の減額が想定される。差分として、年間22億4千万円の減額効果が見込まれる。		
	備考	特になし。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		ルミパルス アポB-48		

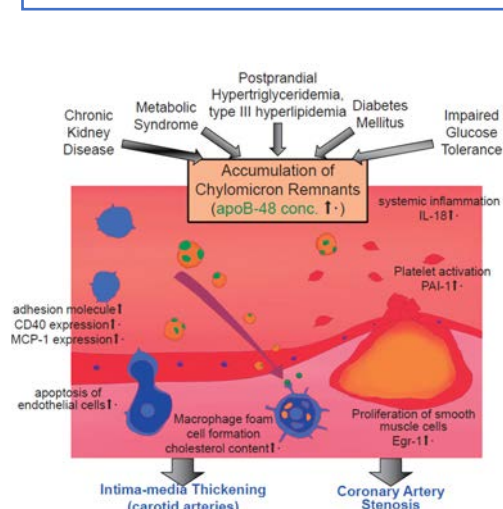
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		・近年、アポBはLDL-Cと比較してアテローム形成性負荷をより正確に示すことが報告されており、アポB測定へのアクセス向上と保険適用の拡大が喫緊の課題として指摘されている（J Clin Lipidol. 2024 Sep-Oct;18(5):e647-e663.）。 ・アポB-48は、従来のアポBよりも顕著にCADを検出することが報告されている（Journal of Atherosclerosis and Thrombosis 2017 Feb 1;24(2):123-132.）。	
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	糖代謝異常者における循環器病の診断・予防・治療に関するコンセンサスステートメント(2020)	
	2）著者	日本循環器学会・日本糖尿病学会 合同委員会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	14～16ページ	
	4）概要	ABIが年1回程度のCADのスクリーニング検査として推奨されており、その感度、特異度について記載されている。	
⑯参考文献 2	1）名称	動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版	
	2）著者	日本動脈硬化化学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	54～55ページ	
	4）概要	アポB-48測定が脂質代謝異常および動脈硬化リスクの評価等に有用である旨が記載されている。	
⑯参考文献 3	1）名称	Correlation of fasting serum apolipoprotein B-48 with coronary artery disease prevalence.	
	2）著者	Daisaku Masuda , Taizo Sugimoto, Ken-Ichi Tsujii, Miwako Inagaki, Kazuhiro Nakatani, Miyako Yuasa-Kawase, Kazumi Tsubakio-Yamamoto, Tohru Ohama, Makoto Nishida, Masato Ishigami, Toshiharu Kawamoto, Akifumi Matsuyama, Naohiko Sakai, Issei Komuro, Shizuya Yamashita	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	The European Journal of Clinical Investigation 2012 Sep;42(9):992-9.	
	4）概要	空腹時血清アポB - 48濃度はCAD患者で非CAD患者よりも有意に高く(3・9±2・4対6・9±2・6μg/mL、P<0・0001)、CADの存在と最も有意な相関があった。高い空腹時アポB-48値(>4・34μg/mL、カットオフ値)と他の冠動脈リスク因子のクラスター化は、単一の高い空腹時アポB-48値と比較して、より強いCADリスクと関連することが見出された。	
⑯参考文献 4	1）名称	Coronary CT Angiography and 5-Year Risk of Myocardial Infarction	
	2）著者	The SCOT-HEART Investigators	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2018 Sep 6;379(10):924-933.	
	4）概要	安定胸痛を有する患者に対し早期の冠動脈CT検査および予防的薬物治療を追加した場合、標準治療のみを行った場合と比較して、5年の時点での冠動脈疾患による死亡や非致死的心筋梗塞の発生率が有意に低下し、冠動脈造影や冠血行再建の施行率に有意な上昇はみられなかった。	
⑯参考文献 5	1）名称	Role of apolipoprotein B in the clinical management of cardiovascular risk in adults: An Expert Clinical Consensus from the National Lipid Association	
	2）著者	Daniel E Soffer, Nicholas A Marston, Kevin C Maki, Terry A Jacobson, Vera A Bittner, Jessica M Peña, George Thanassoulis, Seth S Martin, Carol F Kirkpatrick, Salim S Virani, Dave L Dixon, Christie M Ballantyne, Alan T Remaley	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Lipidol. 2024 Sep-Oct;18(5):e647-e663.	
	4）概要	ApoBは血中のアテローム形成性リポタンパク粒子の総濃度を反映し、LDL-Cと比較してアテローム形成性負荷をより正確に示す。ApoBは標準的なリポタンパク脂質パネルの情報を補完する臨床測定法として確立されており、そのため、リスク評価や脂質低下療法（LLT）の管理において、標準的なリポタンパクプロファイルと併用することが臨床的に有益である。	

※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
705102	アポリポ蛋白B-48測定	日本動脈硬化学会

【技術の概要】

- ・血清および血漿を用いた空腹時アポB-48濃度測定
- ・自動測定機により簡便、迅速、正確な定量が可能
- ・冠動脈疾患(CAD)判定のカットオフ値は $4.5 \mu\text{g/mL}$
- ・CADスクリーニング検査においてABIと併せての測定を想定



- ・動脈硬化惹起性リポ蛋白にはLDL以外にカイロミクロンレムナント(CM)が存在し、肥満やインスリン抵抗性の増加により新たなリスク因子となっている。
- ・カイロミクロンレムナント1粒子につき1分子含まれるアポB-48は動脈硬化組織に血中より高濃度で含まれ、冠動脈疾患(CAD)を発症悪化させる。

アポB-48の測定は、
簡便にCADスクリーニングの
補助とすることができる

【対象疾患】

冠動脈疾患(CAD)

- ・アテローム性動脈硬化による虚血が心筋障害をきたす。
- ・CADに関する国内基本データ(2017);患者数:約72万人、年間死亡者:約7万人、年間医療費:7,499億円
- ・CADの発症による死亡リスクに加え、生存しても動脈硬化の進展により後遺症のリスクもあり、早期の発見、治療および予防が重要である。
- ・CADのリスク因子として糖尿病、高血圧症、脂質異常症、慢性腎臓病が挙げられ、それらの進展によりCAD発症の有無が推測されている。

【既存の検査法との比較】

- ・CADリスク因子を有する患者において、合併数や重篤度といったリスク因子の重積に応じて、年1回程度のCADスクリーニング検査が各疾患のガイドラインにより推奨されている。
- ・スクリーニングには負荷心電図など虚血を評価するもの、頸動脈エコーやABIなどの全身性動脈硬化を評価するものがある。
- ・ABIは感度が低く、単独でCADのスクリーニングに十分でない。
- ・すでに生化学検査として自動測定が可能である測定系である
- ・薬事申請の臨床性能試験においてアポB-48濃度高値によるCADスクリーニング能力は感度66.7%、特異度87.0%であり、感度の低いABIと併せて測定することでCAD患者の拾い上げに資する。
- ・LDL粒子の核であるアポBもCADの発見には有用である(J Clin Lipidol. 2024;18(5):e647-e663.)が、LDL-C低下療法により低下していたり元々低値の場合にはCMのリスクを評価できず、アポB-48濃度の測定によりCMの増加を確認しCADの検出が可能となる(J Atheroscler and Thromb. 2017;24(2):123-132.)。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・アポB-48濃度測定をABIと併せて測定しCAD検出の感度を補う。
- ・CADの早期発見により薬物治療は心血管イベントを40%抑制することから、以下の医療費の減額が期待される
- ・想定保険点数;血液化学検査282点(以下2項目の加算)
 - ・マロンジアルデヒド修飾LDL(MDA-LDL) 194点
 - ・肝炎ウイルス関連検査HBs抗原(CLEIA法による測定費用の追加分)88点
- ・282点とした場合、年間30万人に対する本検査によりCADの早期発見例が9600例程度増加し、その40%のイベント抑制効果が見込める。本診断およびCAD診断、治療介入に伴う費用が9.3億円増加するが、CAD発症を抑えられることによる手術、入院、リハビリ費用の抑制により31億8千万円の減額が想定され、年間22.4億円の減額効果が見込まれる。

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		706101	
提案される医療技術名		注射処方料	
申請団体名		日本内科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	注射処方料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）		注射処方料 100点 注１ 入院中の患者に対し、注射薬の投与開始日及び追加投与（種類の異なる注射薬に限る。）の行われた初日に算定する。 注２ 当該日の注射薬の種類数が６種類以上の場合は、１処方につき50点を、11種類以上の場合は１処方につき160点を加算する。 注３ 当該日の注射の薬剤料および特定保険医療材料料を合算した点数が10,000点以上である場合は、１処方につき60点を加算する。	
文字数： 195			
対象疾患名		注射処方を必要とするすべての疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）		近年は抗がん剤等の分野で高額な薬剤が承認されるなど内科系治療の基本である薬物療法における「注射の処方技術」は高度化・複雑化の一途を辿っている。一方、「注射の処方技術」に対してはこれまで診療報酬上の評価が基本的に行われていない状況にある。内保連による「内科系医療技術負荷度調査」において入院医療の「注射の処方技術」に関する医師の診療負荷を分析した結果、処方開始注射薬の有無や薬剤の種類数などは、医師の「知識判断の負荷」あるいは「治療方針決定に係る所要時間」と有意な関連性を持つことが明らかになった。「注射の処方技術」は医師に対して診療の負荷および時間がかかっており、適正な評価が必要である。	
文字数： 294			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		入院中かつ注射薬の投与を必要とする患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		（方法）医師が、患者の疾患・病態、注射薬の効能・副作用及び注射に伴う費用・患者負担等を総合的に勘案し、専門的知識に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定するという行為を行っている。しかしながら、投薬については現行の診療報酬で処方料および処方箋料が設定されているが、注射については処方料・処方箋料に相当する評価が存在しない。 （実施頻度・期間）注射の投与を開始した日および種類の異なる注射薬を追加投与した日に実施。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	G	
	番号		
	医療技術名		
	既存の治療法・検査法等の内容	薬物療法における「注射の処方技術」は内科系治療の非常に重要な要素であり、本提案の対象患者に対して医師は専門的知識等に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定するという行為を行っている。しかしながら、投薬については現行の診療報酬で処方料および処方箋料が設定されているが、注射については処方料・処方箋料に相当する評価が存在しない。 外来における「投薬」の処方技術の評価は、医薬兼業から医薬分業に転換する際の政策の一部として導入されたという歴史的経緯がある。その一方、医師が自ら医療施設内で行ってきた「注射」については医薬分業の対象外であったため、「注射の処方技術」については評価が行われないまま今日に至っている（参考文献２）。近年では、抗がん剤等の分野で高額な薬剤が承認されるなど、内科系医師に求められる「注射の処方技術」は高度化・複雑化の一途を辿っており、「注射の処方技術」に対する適正な評価が急務となっている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		注射薬は現在3,662品目（※１）存在すること、また、入院患者１人あたり約2.9回の注射処方が行われていること（※２）から、「注射の処方技術」は有効かつ必要不可欠な医療技術といえる。 主治医の担当患者別・日別に診療の負荷を見ると、「注射の処方技術」との関連性として以下（１）～（６）が確認されている（詳細は⑤「④の根拠となる研究結果等」で詳述）。 （１）「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬がある日」は、「なしの日」と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い。（30分以上かかったケースの割合：21% vs 11%） （２）「注射の種類数」と治療方針決定にかかる所要時間には有意な関連性があり、種類数が多い日ほど、所要時間が長い。（30分以上かかったケースの割合： 0種類…11%、１～５種類… 16%、６～10種類… 21%、11種類以上… 37%） （３）「注射の薬剤料および材料料が１万円以上の日」は、「そうでない日」と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い。（30分以上かかったケースの割合： 25% vs 17%） （４）「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」は、それ以外の日と比較して主治医の負荷が有意に高い。 （５）投与している「注射の種類数が多い日」ほど、主治医の負荷が有意に高い。 （６）患者の年齢や疾患等の交絡因子を調整した場合も、「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」および「注射の種類数が多い日」は、治療方針決定にかかる所要時間に関連する独立因子である。 ※１ 薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和3年4月1日適用） ※２ 「⑥普及性」より、注射処方料の算定要件の注１の算定回数は入院患者１人あたり約2.9回と試算される。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	主治医に対するアンケート調査（N=11,056）とDPCデータを用いた内科系学会社会保険連合による後ろ向きコホート研究において以下（１）～（６）の研究結果が報告された（参考文献１）。 （１）「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い（「30分以上」の回答割合：21% vs 11%、χ^2乗検定より$p<0.001$）。 （２）「注射の種類数」と、主治医の治療方針決定にかかる所要時間には有意な関連性があり、種類数が多い日ほど、所要時間が長い（「30分以上」の回答割合：0種類のとき11%、1～5種類のとき16%、6～10種類のとき21%、11種類以上のとき37%、フィッシャーの正確確率検定より$p<0.001$）。 （３）「注射の薬剤料および材料料の合計が1万円以上」の日は、それ以外の日（0点の日を除く）と比較して、主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い（「30分以上」の回答割合：17% vs 25%、フィッシャーの正確確率検定より$p<0.05$）。 （４）アンケート回答日のうち「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して主治医にかかる知識判断の負荷（「0点：実施なし」を含む5点満点評価）が有意に高い（中央値：3.0 vs 2.0、ウィルコクソンの順位和検定より$p<0.001$）。 （５）投与している「注射の種類数」が多い日ほど、主治医にかかる知識判断の負荷が有意に高い（中央値：0種類のとき2.0、1～5種類のとき2.5、6～10種類のとき3.0、11種類以上のとき3.5、p for trend<0.001）。 （６）「主治医の治療方針決定にかかる所要時間が30分以上であるか否か」をアウトカムとし、患者属性として入院時年齢・性別・BMI・救急車による搬送の有無・DPC 6 析別疾患等を調整したロジスティック重回帰分析を行った結果、「前日と比較した処方開始注射薬の有無」および「注射の種類数」は、治療方針決定にかかる所要時間に関連した独立因子であった（「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較したオッズ比が1.97、「注射の種類数」が1～5種類の日は0種類の日と比較したオッズ比が1.26、同様に6～10種類の日のオッズ比は1.77、11種類以上の日のオッズ比は3.03）。 また、同研究においてDPCデータのみから得られる説明変数をもとに負荷度ランク（内科系医師の診療負荷を示す尺度）を予測する機械学習モデルの構築を行った結果、「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬の有無」および「注射の種類数」は、変数重要度（variable importance）が高く、これらの変数は内科系医師の負荷との関連性が非常に高いことが示唆された。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2b 内保連グリーンブックver. 2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言
⑥普及性	年間対象患者数（人）	全国の年間新規入院患者（約14,810,000人）のうち注射を投与した患者	
	国内年間実施回数（回）	42,950,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		【算定要件の注１の算定回数】 入院患者約63万人を対象とした内保連の調査（※１）において、「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数は約184万日。当該延べ日数は注射処方料の算定要件の注１に相当するため、入院患者１人あたりの算定回数は約2.9回（184万日÷63万人）となる。 令和3年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,481万人（※２）より、全国における１年間の算定回数は4,295万回（1,481万人×2.9回）と見込まれる。 【算定要件の注２の算定回数】 同調査（※１）において、「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数のうち、注射の種類数が「6～10種類」であった日数は約51万日、「11種類以上」であった日数は約26万日。入院患者１人あたりの算定回数は「6～10種類」が約0.8回（51万日÷63万人）、「11種類以上」が約0.4回（26万日÷63万人）となる。 令和3年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,481万人（※２）より、全国における１年間の算定回数は、「6～10種類」の加算が1,185万回（1,481万人×0.8回）、「11種類以上」の加算が592万回（1,481万人×0.4回）と見込まれる。 【算定要件の注３の算定回数】 同調査（※１）において、「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数のうち、「注射の薬剤料および特定保険医療材料料を合算した点数が10,000点以上」であった日数は約4.4万日。入院患者１人あたりの算定回数は約0.07回（4.4万日÷63万人）となる。 令和3年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,481万人（※２）より、全国における１年間の算定回数は104万回（1,481万人×0.07回）と見込まれる。 ※１ 内保連グリーンブックver. 2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言（参考文献１） ※２ 令和３年度 医療費の動向 —MEDIAS—	

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）		各種診療ガイドラインにおいて内科系医療技術の大きな柱として注射処方が位置付けられている。 治療難易度に応じて各種専門医資格が設定されている。	
・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（投薬のF100 処方料と同様）	
	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（投薬のF100 処方料と同様）	
	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（投薬のF100 処方料と同様）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医療機能評価機構の公開データベースにおいて「注射処方」という検索語で検索した結果、110件の医療事故情報が確認された(2023年3月時点)。うち94件は確認ミスまたは連携ミスに起因するリスク事象であった。「注射の処方技術」は高度な専門的知識が求められるだけでなく、看護師等との適切な連携が求められる。医師にとって非常に負荷の大きな業務であることから、診療報酬上での適正な評価が必要である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点はなし。 注射による治療技術の進歩にともない、診療報酬改定のたび新しい薬剤や医療機器は評価の対象として追加されているが、それを用いる医師の高度な知識や技術の評価はなされていない。医療の健全な発展のためにも、注射処方技術の評価は必須と考えられる。	
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	G	
	点数（1点10円）	100点(算定要件の注1) 算定要件の注2の6～10種類の場合の加算は50点、11種類以上の場合の加算は160点 算定要件の注3の加算は60点	
	その根拠	先行研究に基づく試算(下記参照)より、医師が注射処方を行うためには以下(1)～(3)の時間がかかることから、算定要件の注1の点数は100点、注2の6～10種類の場合の加算は50点、11種類以上の場合の加算は160点、注3の加算は60点と設定した。 (1) 算定要件の注1にかかる時間：先行研究に基づく試算(1)より、注射処方無しと比べて+7.4分(5.2分+2.2分) (2) 算定要件の注2にかかる時間：先行研究に基づく試算(2)より、1～5種類の場合と比べて6～10種類の場合+3.5分、11種類以上の場合+12.6分 (3) 算定要件の注3にかかる時間：先行研究に基づく試算(3)より、注射の薬剤料および材料料の合計が1万円未満の場合と比べて+4.8分 【先行研究に基づく試算(※1、2)】 (1) 「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が5.2分長い。また、「注射の種類数」が1～5種類の日は、0種類の日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が2.2分長い。 (2) 「注射の種類数」が6～10種類の日は、1～5種類の日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が3.5分長い。同様に、11種類以上の日は12.6分長い。 (3) 「注射の薬剤料および材料料の合計が1万円以上」の日は、それ以外の日(0点の日を除く)と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が4.8分長い。 ※1 内保連グリーンブックver.2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言(参考文献1) ※2 15分以下は7.5分、15～30分は22.5分、30～60分は45分、60～90分は75分、90分以上は90分と仮定	
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)	59,000,000,000円	
	その根拠	「⑥普及性」および「⑩希望する診療報酬上の取扱い」を基に、算定要件の注1～3の医療費を試算すると、下記(1)～(3)の結果となる。これらを足し合わせると590億円と見込まれる。 (1) 算定要件の注1の医療費：100点×4,295万回/年＝約430億円/年 (2) 算定要件の注2の医療費：6～10種類の場合 50点×1,185万回/年＝約59億円/年 11種類以上の場合 160点×627万回/年＝約95億円/年 (3) 算定要件の注3の医療費：60点×110万回/年＝約6億円/年	
	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)		特になし(処方技術に対する評価であるため)	
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		RBRVS (アメリカのメディケアで用いられている医師の技術料の評価システム) では、診療行為ごとに「医師の作業負荷 (Work RVU)」が相対評価され、各診療行為の点数の構成要素となっている。診療行為には注射も含まれる。医師の作業負荷は、当該サービスの提供にかかる時間、技能的な労力、身体的な労力、精神的な労力、知識判断のストレスを基に評価がなされる。医薬品・材料費は含まない。メディケアでは、注射の内容等に応じて医師の作業負荷に係る償還額が変わる仕組みである。 RBRVSの一例 (CPTコード、RVUの値は2023年時点の数値) ・96372 (Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection, sc or im), Work RVU: 0.17 ・96373 (Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection, intra-arterial), Work RVU: 0.17 ・96374 (Therapeutic, prophylactic or diagnostic intravenous push; single or initial substance or drug), Work RVU: 0.18 ・96375 (Therapeutic, prophylactic or diagnostic iv push, new substance/drug), Work RVU: 0.10 ・96377 (Applicaton on-body injector), Work RVU: 0.17 ・96360 (IV infusion, hydration, 31 minutes to 1 hour), Work RVU: 0.17 ・96361 (IV infusion, hydration; each additional hour), Work RVU: 0.09 ・96365 (IV infusion, for therapy/ prophylactic/ diagnostic, initial, up to 1 hr), Work RVU: 0.21 ・96366 (IV infusion for therapy/prophylaxis/diagnosis; each additional hour), Work RVU: 0.18 ・96367 (Additional sequential infusion of a new drug/substance, up to 1 hr), Work RVU: 0.19 ・96368 (Concurrent infusion), Work RVU: 0.17 ・96401 (Chemo administration, subcutaneous or intramuscular; non-hormonal anti-neoplastic), Work RVU: 0.21 ・96402 (Chemo administration, subcutaneous or intramuscular; hormonal anti-neoplastic), Work RVU: 0.19 ・96409 (Chemo administration, intravenous push, single or initial substance/drug), Work RVU: 0.24 ・96411 (IV push, each additional chemo substance/drug), Work RVU: 0.20 ・96413 (Chemo administration, intravenous infusion; up to 1 hour, single or initial substance or drug), Work RVU: 0.28 ・96415 (Chemo administration, intravenous infusion; each additional hour), Work RVU: 0.19 ・96417 (Chemo iv; each additional sequential infusion (different substance/drug) up to 1 hour), Work RVU: 0.21 ・96420 (Chemotherapy, intra-arterial, push technique), Work RVU: 0.17
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		内科系学会社会保険連合
⑯参考文献 1	1) 名称	入院における注射の処方と負荷の関係性
	2) 著者	一般社団法人 内科系学会社会保険連合
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	内保連グリーンブックver.2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言、2022年、11月、p.21-30, 36-37, 56
	4) 概要	当該研究では、主治医に対して実際の入院患者における日別の診療の負荷についてアンケート調査を実施した。アンケートの回答結果およびアンケート対象患者のDPCデータをもとに主治医にかかる注射処方の負荷について定量的な分析を行った。
⑯参考文献 2	1) 名称	薬物療法における内科系技術評価—歴史的考察と今日の問題点 薬物療法における医師の技術評価
	2) 著者	内科系学会社会保険連合
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本内科学会雑誌、2014年、pp.2968-70
	4) 概要	薬物療法における医師の技術評価に関して、「歴史的背景」「今日の処方技術評価の問題点」「処方技術評価の重要性」等が述べられている。
⑯参考文献 3	1) 名称	Medicare RBRVS 2023: The Physicians' Guide
	2) 著者	American Medical Association
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Medical Association、2023
	4) 概要	RBRVS (アメリカのメディケアで用いられている医師の技術料の評価システム) について取りまとめている。
⑯参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
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	—

※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。

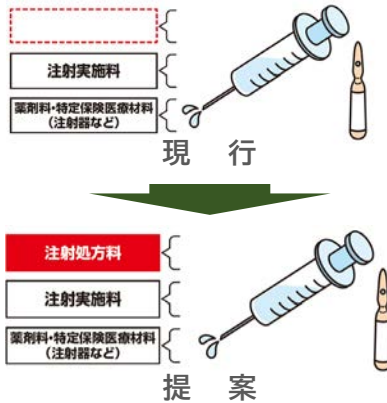
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
706101	注射処方料	日本内科学会

【技術の概要】

薬物療法において、医師が、患者の疾患・病態、注射薬の効能・副作用および注射に伴う費用・患者負担等を総合的に勘案し、専門的知識に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定することは内科治療の基本である。

しかしながら、注射については投薬の処方料に相当する評価が存在しないため、注射処方に関する技術評価を新設すべきである。

【対象】 入院中かつ注射薬の投与を必要とする患者。



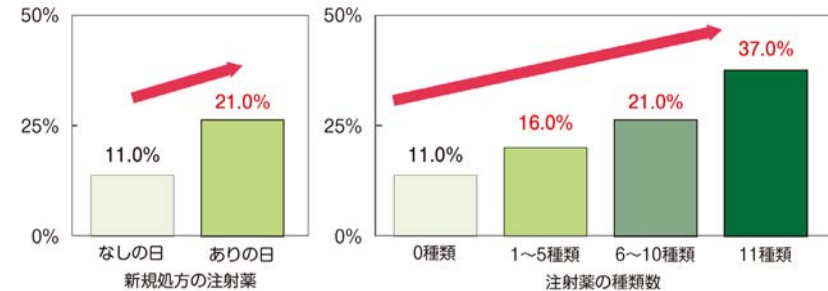
【診療報酬上の取扱い】注射処方料 100点

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

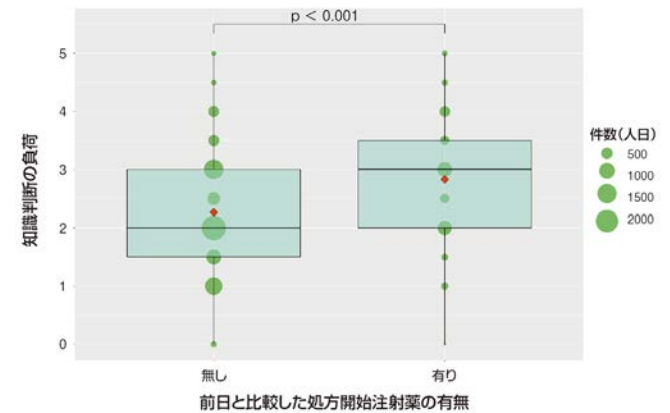
【既存の治療法との比較、有効性】 出典：内保連 グリーンブック ver.2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言より

- 内保連で収集したデータ※1を用い、主治医の担当患者別・日別に診療の負荷を分析したところ、「注射の処方技術」との関連性として以下(1)～(6)が確認された。
 - (1) 「前日と比較して処方が**新たに開始された注射薬がある日**」は、「**なしの日**」と比較して**主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い**。（30分以上かったケースの割合：21% vs 11%、図表1左）
 - (2) 「注射の種類数」と治療方針決定にかかる所要時間には有意な関連性があり、**種類数が多い日ほど、所要時間が長い**。（30分以上かったケースの割合：0種類…11%、1～5種類…16%、6～10種類…21%、11種類以上…37%、図表1右）
 - (3) 「注射の薬剤料および材料料が1万点以上の日」は、「そうでない日」と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い。（30分以上かったケースの割合：25% vs 17%）
 - (4) 「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」は、それ以外の日と比較して主治医の負荷が有意に高い。（図表2）
 - (5) 投与している「注射の種類数が多い日」ほど、主治医の負荷が有意に高い。
 - (6) 患者の年齢や疾患等の交絡因子を調整した場合も、「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」および「注射の種類数が多い」は、治療方針決定にかかる所要時間に関連する独立因子である。

図表1 治療方針の決定に30分以上の時間がかかったケースの割合



図表2 処方開始注射薬の有無別 知識判断の負荷との関係



※1 DPC病院96施設から収集した2018年4～9月退院分の症例について、主治医1,629名に行ったアンケートの調査結果。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		706102	
提案される医療技術名		人工呼吸器装着前意思決定支援料	
申請団体名		日本内科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	02呼吸器内科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	人工呼吸器装着時意思決定支援管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		人工呼吸管理の適応となる疾患の患者またはその家族に対し、現在の病状、人工呼吸器装着の目的及び方法、合併症、予想される経過、予後などについて、十分理解できるように30分以上説明し、かつ文書により提供した場合500点を算定する、なお急変時において家族などの代諾者に対し説明する場合は、説明の所要時間は問わない。	
文字数： 153			
対象疾患名		急性呼吸不全及び、慢性呼吸不全の増悪により人工呼吸管理の適応となる患者、即ち肺炎などによるARDS（急性呼吸窮迫症候群）間質性肺炎やCOPDの増悪、神経筋疾患による慢性呼吸不全など、ただし侵襲的（挿管下）及び非侵襲的（NPPV及びHFNC）呼吸管理のどちらにも含まれる。	
保険収載が必要な理由（300字以内）		現在の人工呼吸にかかわる診療報酬は、呼吸管理そのものの「医療技術」に対するものであり、本提案の内容である患者あるいは家族に対する人工呼吸器装着に関する意思決定支援としての「説明技術」に対するものではない。また内保連による調査では、呼吸器装着時の説明時間は、平均33分であり、これはがん患者指導料I（500点）を算定している症例と比べ有意に長く、また近年高齢者の中には呼吸器装着を望まない患者もいる。さらに呼吸管理の選択肢として挿管のみならずマスクを用いるNPPVやハイフローセラピーの方法が加わり、患者あるいは家族と医療者が生命に直結する医療選択になってきたからである（参考文献4p. 44～51）。	
文字数： 300			

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

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	下記に挙げたグリーンブックが根拠となるが、本検討は内保連がIC Studyとして1年以上に亘り全国約90の医療機関で実施された多施設共同の前方き観察研究である。エキスパートオピニオンにより保険収載すべき優先度が高いとされた11の内科領域・40のIC手術項目（説明を行う検査・治療）について、医師、患者、診療科にそれぞれアンケートを実施し、インフォームド・コンセント手続きの実態を把握、分析している。分析対象となった調査票は、医師1,038件、患者751件、診療科77件であった。結果として、神経領域における人工呼吸器装着においては直接説明時間は平均約50分であり、また説明準備に要した延べ時間は平均30分強であった。その直接説明時間は「がん患者指導管理料1」を算定している症例との比較において有意に長い結果であった。また呼吸器領域・神経領域双方の領域における人工呼吸器装着においては、いずれも5割以上の症例が総合負荷9以上であり、既に医療者へ与える総合負荷と直接説明時間とはよく相関関係のあることが示されているので、人工呼吸器装着のための説明時間は多くの症例で30分以上であることが推定される。
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択
2a		
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約10万人
	国内年間実施回数（回）	約10万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		人工呼吸器装着のために必要となる処置として「気管切開」または「気管内挿管」の実施件数は、1か月で約各2498件、7491件である（令和5年社会医療診療行為別統計）。その50%に引き続き人工呼吸管理が行われると仮定すると年間約6万件さらに非侵襲的人工呼吸実施数は侵襲的人工呼吸実施数の50%程度であるため、非侵襲的人工呼吸の年間の新たな実施回数は3万件程度と推計する。したがって、侵襲・非侵襲合わせた年間の新たな人工呼吸器装着回数は9万回程度と見積もれる。説明の結果、人工呼吸器を装着しないケースがあることを考慮し令和年間の説明の実施回数は約10万件程度と推計した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		【成熟度】「標準的医療説明～インフォームドコンセントの最前線～」が医学書院から2021年に発刊されており、そこには当初から内保連の「説明と同意委員会」のメンバーであった、各領域の先生がたの協力を得て、内科系のみならず、小児科系・産婦人科系・放射線治療に至る検査・治療81項目についての標準的医療説明を記載されています。また作年度にはその内容が、DVDとなり今日の治療指針などと併格に、全国の大学・一般総合病院に約2万部以上が、すでに配布されており、医療説明の重要性が認識されてきている。【難易度】グリーンブックにおけるICStudyに際し説明の難易度に対して6段階の評価を行った、即ち：A. 一般臨床医（卒後2～4年）、B. 認定内科医（5年）、C. 各領域専門医（10年）、D. Subspecialtyの専門医、基本領域の専門医更新者や指導医（15年）、E. 特殊技術を有する専門医（15年）、F. 多職種カンファレンスが必要である。呼吸器関連での人工呼吸器装着ではいずれもその85%がC, D, E, Fに属し、また神経領域の装着では100%がC, D, E, Fに属しており、呼吸器専門医レベル以上の医師が説明を行っている実態であることが確認された。参考資料2：標準的医療説明（医学書院）あるいは参考資料3、DVD「今日の診療指針プレミアム」参考資料4「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」（内科専門医会発行）、その他、関係学会が作成したガイドラインがある場合はこれに準じて説明する。
・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）	人工呼吸を開始しようとする施設として、わが国では集中治療室（ICU）あるいはHCUが多く、その場合は救急部あるいは麻酔科が担当することが多い、一方、病棟での開始の場合は、呼吸器科あるいは神経内科担当の場合が多いが、当該科の担当医師が開始する場合もあるが、その際は下記の人的配置条件を基準とすべきである。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	呼吸器装着の説明に関しては、医師としては臨床経験5年以上であり、かつ呼吸器専門医、呼吸療法専門医、また看護師を含む多職種が混在する場合にはケア・リハ学会の呼吸ケア指導士、3学会合同呼吸療法認定士、救急治療専門看護師あるいは慢性呼吸器疾患認定看護師等が入っていることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	参考資料5：標準的医療説明（医学書院）あるいはDVD「今日の診療指針プレミアム」参考資料2「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」（内科専門医会発行）、その他、関係学会が作成したガイドラインがある場合はこれに準じて説明する。なおハイフローセラピーに関しては、呼吸ケアリハ学会を中心に、学会誌にその説明の概要が記載されており（富井啓介他；日本呼吸ケア・リハ学会誌28（2）：291-297, 2019）また海外においてもガイドラインが作成されている。（Rochwerg et al.; Intensive Care Med 46:2226-2237, 2020）The role for high flow nasal cannula as a respiratory support strategy in adults: a clinical practice guideline)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		可及的速やかに人工呼吸器が装着されなければならない場合は、本加算における説明時間の条件は外される、また説明を十分行うことによる直接的副作用等のリスクは特にはない。なお説明内容に関して、気胸やNPPV装着時の誤嚥性肺炎等の呼吸器装着の合併症及び離脱できなかった場合等についての説明を十分行う必要があり（上記「標準的医療説明」はこの点を詳細に記載）逆にこれらのことを踏まえて、正確に呼吸器装着するかどうかの意思決定の判断が、患者及び家族によってなされるようになる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		近年医療訴訟件数が著しく増加しているが、その多くは医療者からの説明の不十分であったことに起因する場合が多いとされる、今回上記「標準的医療説明」成書の「インフォームドコンセントと法律 p18～21および倫理学 p26～30」に記載されている通り、患者に説明と同意を過不足なく行うことは、不要な医療訴訟を減らした患者の自律的決定権を尊重し、患者が医療者に対して持つべき権利や信頼を確保する意味から社会的妥当性は極めて高いものと考えられる。
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）	500点/回/月
	その根拠	【根拠】IC Study（内保連2017 p. 34）（参考文献1）において、インフォームド・コンセントの手続きにおける1回の説明実時間は、今回調査した中での「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で神経疾患に対する人工呼吸器装着では19.2分だけ長いとの結果が出ている（p < 0.05）。また呼吸器疾患に対する人工呼吸器装着における説明時間は、同様に「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で、有意差は認めなかった。既にがん医師が看護師と共同して診療方針等について話し合い、その内容を文書により患者に提供した場合、がん患者指導管理料（B001）として500点が特定疾患治療管理料として加算されているが、このことと同等ないしこれ以上の時間を要し、すなわち医療者への負荷を伴う説明に対して評価を行うべきと考えるからである。なお本管理料は原則として当該治療や検査の導入直前であり、また回数に関してひと月に複数回行っても1回として算定する。

関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）		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）	75億円		
	その根拠	本説明を行うべき患者数はすでに記載したように全体で 約10万人である、したがって、それらの対象に説明をした場合本管理料全額では 約5億円となる。しかし人工呼吸器装着前に、装着した場合の合併症やその予後も含めて十分説明した後では、対象患者あるいは家族の約1割すなわち約1万人が終末期医療を選択して、人工呼吸を行わずそのまま治療継続されると考えられる。入院で1回の人工呼吸管理に要する医療費に関しては、機器加算、在院日数、人件費等すべて含めると約80万円相当であることがわかっており、それが減額因子となる、すなわち 5億円-80万円×1万人＝-75億円となる。		
	備考	なし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）				
特になし				
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況				
		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		人工呼吸装着に関する説明については、その費用対効果を論じたものは見当たらないが、米国CMSにおいてはAffordable Care Act Section 3021の下、ベストプラクティスの普及促進を目的とし、Shared Decision Makingをどのように忙しい臨床現場の中に取り込み促進していくかについて、研究も兼ねたプログラムを進めている。プログラムの対象となった施設において、次に挙げる「患者の意向によって実施の有無が影響を受けやすい疾患 (preference-seisitive conditions)」についてShared Decision Makingが行われた際に、1回につき\$50が支払われる：安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成（前立腺肥大）。年間15万回規模の支払いとなっている。（参考文献3）		
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				
代表的研究者：神戸大学法学部名誉教授： 丸山英二、 東京大学医療経済政策学：田倉智之 共同提案学会（表紙記載以外の学会）：日本感染症学会、日本アレルギー学会、日本臨床内科医会				
⑯参考文献 1	１）名称	内保連グリーンブック 「説明と同意」に関する調査報告と提言 Ver1.		
	２）著者	一般社団法人内科系学会社会保険連合、2017.		
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	成書、2017		
	４）概要	○説明時間： 全症例における1回の説明実時間は平均32.4分であった。小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全における説明は、がん患者指導管理料1算定症例との比較で説明実時間がそれぞれ26.2分、19.2分、16.2分有意に長かった（いずれもp < 0.05）。（p20-21.p34） ○時間外：勤務時間外の延べ時間は、重症心不全で平均83.5分であり、調査対象のIC手続項目中で最も長く、次に小児重症先天性疾患で平均67.8分、人工呼吸器装着（神経領域）で平均43.7分であった。（p24） ○急変：小児重症先天性疾患、呼吸器領域・人工呼吸器装着の症例の40％強は、説明実施時点で急変状況であった。（p28） ○難易度：小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（呼吸器・神経両領域）、重症心不全のいずれも、難易度Dが以上である症例の割合は、がん患者指導管理料1算定症例（約25％）と同程度またはそれ以上であった。（p25.p27） ○総合負荷（説明行為の時間的、精神的負荷に対する総合的な指標）：人工呼吸器装着（神経・呼吸器両領域）、重症心不全では過半数の症例で9以上であった。（p26） ○患者側人数：複数の患者側対象者への説明が行われていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で83％、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で79％、人工呼吸器装着（神経領域）で87％、重症心不全で89％であった。（p31） ○補助説明者：医療者側において補助説明者1人以上が付いていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で34％、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で74％、人工呼吸器装着（神経領域）で69％、重症心不全で59％であった。（p32） ○治療等の方針決定における有効性：受けた説明の治療等の方針の意思決定における有効性を問う設問に対し、有効であった旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で100％、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全でいずれも約90％であった。（p52） ○患者満足度：受けた説明に対する満足度を問う設問に対し、満足している旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で100％、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全でいずれも80％以上であった。（p54） ○患者理解度：受けた説明に対する理解度を問う設問に対し、理解できた旨の回答をした患者またはその家族は、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（呼吸器・神経両領域）、重症心不全のいずれも約90％であった。（p51） ○IC Study（内保連2017）の研究協力者は112名、研究協力施設（診療科）は108であった。（p v-viii）		
⑯参考文献 2	１）名称	「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」		
	２）著者	日本内科学会（認定内科専門医会編）		
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	成書 2003		
	４）概要	2003年発刊の、内科系診療実務における具体的なインフォームド・コンセントの例を示した本である。インフォームド・コンセントの基本形、考え方、重要場面での留意点、問題提起等（p1-68）、およびインフォームドコンセント実施についての医師の注意事項と解説、患者への説明文書の実例、同意書等（p69-436）が示されている。		

⑩参考文献 3	1) 名称	Beneficiary Engagement and Incentives: Shared Decision Making (SDM) Model
	2) 著者	The Centers for Medicare & Medicaid Services,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Health Affairs 32, no.2 (2013):285-293
	4) 概要	米国CMSによるShared Decision Making促進に向けた大規模なプログラム。Shared Decision Makingが患者中心の医療に資するだけでなく費用対効果にも優れるという先行研究の蓄積がプログラム実施の背景にある。研究対象施設にて、安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成（前立腺肥大）の患者に対してShared Decision Makingが行われた際に、1回につき\$50が支払われる。
⑩参考文献 4	1) 名称	非がん性呼吸器疾患 緩和ケア指針2021
	2) 著者	日本呼吸器学会・日本呼吸ケア・リハ学会合同 非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針2021作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	成書 2021
	4) 概要	呼吸不全患者（非がん性疾患）の緩和医療指針について、上記両学会のコアメンバーによって、具体的に標準的な症状緩和の指針が記載されている、特にp44～51において呼吸管理による症状緩和の適応や方法が記載されており、NPPVは慢性呼吸不全患者に対しては挿管による人工呼吸に劣らず呼吸困難やQOLの改善を示しており、またハイフローセラピーの章では、急性呼吸不全・慢性呼吸不全とも挿管移行率が低く、特にその非侵襲性からNPPVの装着困難な症例には適応であるとされている。なおいずれの機器治療も装着直前には、事前意思決定確認が重要であるとの記載がある。
⑩参考文献 5	1) 名称	標準的医療説明 ～インフォームド・コンセントの最前線～
	2) 著者	蝶名林直彦、荻野美恵子、横谷進、岸一馬、浦岡俊夫、小松則夫、酒井謙、福田正人、西洋孝、待鳥詔洋、安藤正志、井部俊子、田倉智之、寺井和生、田中正巳、高崎芳成、河合啓介 斉藤義弘、福永興彦 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学書院、2021.
	4) 概要	医療説明に対し、まず総論として俯瞰的立場から、その歴史、法律、経済また倫理的にその意義を解説している。その後各論として、内科系疾患のみならず小児疾患、産婦人科疾患を含め、説明の難易度の高い40疾病および41の医療手技についてその標準的説明のモデルが、最新の医療知識を反映させ各領域の専門医によって記載されている。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
706102	人工呼吸器装着前意思決定支援料	日本内科学会

共同提案:日本呼吸器学会、日本呼吸療法医学会、日本呼吸ケア・リハ学会、内科系学会社会保険連合

【技術の概要】呼吸不全患者に対して人工呼吸器装着直前に患者または家族に対し行う説明と文書同意取得

- 病状・病態・人工呼吸器装着の目的および方法・合併症;気胸・血圧低下・感染症・誤嚥性肺炎、不耐性(NPPVの場合)等
- 呼吸器をつけなかった場合の経過・予後・費用等

【対象疾患】 急性呼吸不全(重症肺炎やARDS(急性呼吸窮迫症候群)等)及び、慢性呼吸不全の増悪(間質性肺炎やCOPDの増悪、神経筋疾患による慢性呼吸不全増悪等)により人工呼吸管理の適応となる患者、ただしその状態でこれから行われる呼吸管理の方法としては侵襲的(挿管下)あるいは非侵襲的(NPPV及びハイフローセラピー)呼吸管理のどちらも含まれる。

【既存の治療法との比較】

説明時間比較
 癌患者指導管理料との比較でも有意に長いものがある

説明時間と医療者への負荷は
 相関している

【資料】
 79学会、約90施設、100診療科への調査結果

【これまでに承認された意思決定支援管理料】
 ・B001-23 がん患者指導管理料 300点 :がんに対する文書説明
 ・B001-31 腎代替療法指導管理料 500点 _
 慢性腎臓病に対する治療法の選択

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

B 人工呼吸器装着前意思決定支援料 500点/回
 なお本管理料は原則として当該治療の導入直前であり、また回数に関してひと月に複数回行っても1回として算定する。

・医療の質的效果:
 医療者への高負荷の適切な評価および、患者と家族の満足度向上
 →医療訴訟件数減少の可能性

・経済的效果:
 医療者への高負荷の適切な評価
 →約75億円の医療費削減効果

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		707101	
提案される医療技術名		特定薬剤治療管理料対象薬として「ミトタン」を追加	
申請団体名		日本内分泌学会	
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。）	内分泌内科
	関連する診療科（２つまで）	24泌尿器科	
		05腎臓内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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： 195		忍容可能な安全性を保ちつつ、治療効果及び副作用の予測指標とされるミトタン血中濃度14-20μg/mLの範囲で、患者個別の状態に応じた至適投与量に調整することを目的として、定期的な採血により血中濃度を測定する。海外のガイドラインや添付文書では、血中濃度が14μg/mLを超えると有効性が高くなり、20μg/mLを超えると、重度の副作用（中枢神経症状など）が発現する等の注意喚起がなされている。	
対象疾患名		副腎癌	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 264		海外の添付文書では、ミトタン投与に際し、定期的（2週間ごと）にミトタン血中濃度をモニタリングし、「ミトタンの血中濃度が治療範囲14-20μg/mLに達するまで徐々に増量する」とされている。一方、日本におけるミトタンの用法及び用量は、「有効量まで漸増し、以後、症状、血中・尿中ステロイド濃度、副作用等により適宜増減する」とされているものの、有効量や安全性を判断するためのミトタン血中濃度測定は保険適用外である。安全性・有効性の観点から、患者個別の至適投与量設計において定期的な採血によるミトタン血中濃度のモニタリングが必要である。	

【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		副腎癌：手術不能・転移性または進行再発、術後補助療法	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		血中濃度が14-20μg/mLになるよう段階的にミトタンを適宜増減する必要があるため、治療開始から投与量調整期間（約4か月間）は、2週間ごとの採血によりミトタン血中濃度をモニタリングする。患者個別の至適投与量が定まったと推定される時期以後は、月1回の血中濃度測定により、安全性・有効性を確認するため定期的にモニタリングする。	
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	008 14	
	医療技術名	内分泌学的検査 コルチゾール	
	既存の治療法・検査法等の内容	主に有効性の評価としてステロイド減少効果を確認する	
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		③は主に効果の確認を目的としているが、コルチゾール産生が認められない副腎癌では至適投与量設計の指標となりえない。また、ミトタンは脂肪組織への蓄積性を有しており、副作用が発現した段階で休薬しても速やかに体内から消失しない。ミトタンの血中濃度を定期的にモニタリングすることで、有効かつ安全に至適投与量を維持することが可能となり、生存期間の延長が期待される。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	血中濃度が14μg/mLに達した患者では、OSが有意（HR 0.42; P=0.003）に延長した（J Clin Endocrinol Metab 103:1686-95, 2018）。 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。）	日本の診療ガイドライン等では、ミトタンの治療に関する記載はあるものの、血中濃度モニタリングの必要性については、保険適用外であるため記載されていない。一方で、欧米のガイドラインには、血中濃度モニタリングの必要性が記載されている。 ・NCCNガイドライン：NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Neuroendocrine and Adrenal Tumors Version 5.2024 ・ENSAT ガイドライン：European Journal of Endocrinology 179：G1-G46, 2018
⑥普及性	年間対象患者数（人）	推定_約200人（罹患者数 214人：がんの統計 2023年版）	
	国内年間実施回数（回）	推定3,200回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間対象患者数：がんの統計 2023年版（公益財団法人 がん研究振興財団） 国内年間実施回数（回）：目標血中濃度までの期間（中間値：4か月）は、2週間ごとに血中濃度測定：8回、その後、1回/月の血中濃度測定：8回にて、16回/年／人として算出。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		採血によるミトタン血中濃度の測定は、測定技術が確立された検査施設等で測定可能であり、専門医は、測定結果に基づき、至適投与量の確認・調整を行う。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血による定期的な血中濃度測定のため、患者に対する侵襲は少ない。なお、ミトタンの血中濃度が20μg/mLを超えた6例中3例でGrade3-4の中枢神経症状が認められており（Cancer 92:1385-92,2001）、日本の添付文書の「13. 過量投与」項の根拠データとなっている。よって、定期的にミトタンの血中濃度をモニタリングすることは、過量投与のリスクを軽減することができ、さらに、ミトタンは脂肪組織への蓄積性を有しており、副作用が発現した段階で休薬しても速やかに体内から消失しないことから、副作用の重篤化の未然防止に繋がる。	
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）	470	
	その根拠	副腎癌治療においてミトタン以外の代替薬はなく、生命予後改善を目的とした長期投与を可能とするため、定期的にミトタンの血中濃度モニタリングを実施することは、特定薬剤治療管理料の主旨に合致している。	
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。）	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）	15,040,000円	
	その根拠	ミトタン治療を必要とする年間の推定患者数を200人とし、年16回血中濃度を測定するとして算出した。 4,700円×200人×16回／年＝15,040,000円	
	備考	ミトタン投与開始から約4ヵ月間：月2回の測定 患者個別の至適投与量が定まったら推定される5ヵ月目以降：月1回の測定	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		販売名：オペプリム、一般の名称：ミトタン、承認番号：15800AMY00091、薬価：709.30円 効能又は効果：副腎癌、手術適応とならないクッシング症候群	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国および欧州Lysodren錠（ミトタン）添付文書	
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	

⑮参考文献 1	1) 名称	NCCNガイドライン
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Neuroendocrine and Adrenal Tumors Version 5.2024
	4) 概要	ミトタンの血中濃度をモニターし、忍容性があれば14～20 μ g/mLの目標値を推奨。ミトタンの投与開始から数ヵ月後に定常状態に達するとされている。
⑮参考文献 2	1) 名称	NCCN ガイドライン_Discussion (根拠論文)
	2) 著者	H.R. Haak et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Cancer 69 : 947-51, 1994
	4) 概要	ミトタン血中濃度が高い群 (>14 μ g/mL) の生存期間は低い群 (<14 μ g/mL) の生存期間より有意に長かった (P<0.001)。29例中原発巣に対する奏効が認められた6例、23例中再発部位に対する奏効が認められた9例はいずれもミトタン血中濃度が高い群 (>14 μ g/mL) であった。
⑮参考文献 3	1) 名称	NCCN ガイドライン_Discussion (根拠論文)
	2) 著者	E. Baudin et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer 92, 1385-92, 2001
	4) 概要	遠隔転移13例中、ミトタン血中濃度が14 μ g/mL未満の7例は奏効なし、奏効した4例のミトタン血中濃度が14 μ g/mL以上、遠隔転移切除後11例のうち1年以内に再発した7例中、6例のミトタン血中濃度は14 μ g/mL未満、再発しなかった3例中、2例は14 μ g/mL以上。ミトタン血中濃度が20 μ g/mLを超えた6例中3例でGrade3-4の中中枢神経症状が発現。
⑮参考文献 4	1) 名称	ENSAT ガイドライン
	2) 著者	Martin Fassnacht et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Endocrinology 179 : G1-G46, 2018
	4) 概要	ミトタン投与で考慮する事として、ミトタン血中濃度をモニタリングすることを推奨。一般的な目標は、ミトタンの血中濃度を14 μ g/mL以上にすること。ミトタン血中濃度が14 μ g/mL以上でプラトーに達していない限り、3～4週間ごとに血中濃度を測定する。
⑮参考文献 5	1) 名称	ENSAT ガイドライン (根拠論文)
	2) 著者	H van Slooten et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Cancer and Clinical Oncology 20 : 47-53, 1984
	4) 概要	ミトタン血中濃度が20 μ g/mLを超える患者に中枢神経症状が見られた。眠気と錯乱はより低い血中濃度でもみられ、調査した7例のうち、3例に精神医学的異常が観察され、そのうち2例について、血中濃度が30 μ g/mLを超えると重篤なうつ病を、1例は精神病を発症した。血中濃度が20 μ g/mLに低下すると、症状および脳波異常は消失した。

※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
707101	特定薬剤治療管理料対象薬として「ミトタン」を追加	日本内分泌学会

【技術の概要】

ミトタンの忍容可能な安全性を保ちつつ、治療効果及び副作用の予測指標とされる血中濃度14-20 μ g/mLの範囲において、患者個別の状態に応じた至適投与量に調整することを目的として、定期的にミトタンの血中濃度を測定することは、特定薬剤治療管理料の主旨に合致している。

【対象疾患】

副腎癌

- ・推定対象患者数 約200人/年
(年間罹患者数 214人:がんの統計 2023年版)

<ミトタン血中濃度測定フロー>

ミトタン最終投与から少なくとも12時間後(朝)の血液を約5mL採取(測定に必要な血漿は1.5mL以上)する



遠心分離(3,000回転/分×10分)し、上清の血漿を採取する



高速液体クロマトグラフィーにて、血漿中のミトタン濃度を測定する



測定結果に基づき、治療効果予測、副作用回避および服薬アドヒアランス確認等を目的に投与量の評価・調整を行う。

【既存の治療法との比較】

- ・現在、コルチゾール測定等により治療効果を予測し、副作用が発現してから投与量の調整を行っているが、コルチゾール産生が認められない副腎癌では効果の指標となりえず、また、副作用が発現した段階で休薬した際、速やかに体内から消失せず、副作用の重篤化に繋がるおそれがある。
- ・海外のガイドラインやミトタン添付文書では、ミトタン血中濃度が14 μ g/mLを超えると有効性が高くなり、20 μ g/mLを超えると、重度な副作用(中枢神経症状など)が発現する等、注意喚起がなされており、定期的にミトタン血中濃度をモニタリングし、治療範囲(血中濃度14-20 μ g/mL)に調整することが求められている。
- ・日本におけるミトタンの承認用法及び用量は、「有効量まで漸増し、以後、症状、血中・尿中ステロイド濃度、副作用等により適宜増減する」とされているが、血中・尿中ステロイド濃度は、主に効果の確認を目的としており、また、コルチゾール産生が認められない副腎癌では指標となりえない。
- ・ミトタンは脂肪組織への蓄積性を有しており、副作用が発現した段階で休薬しても速やかに体内から消失しない。よって、ミトタンの血中濃度モニタリングを実施することで、有効かつ安全な至適投与量を維持することが可能となり、生存期間の延長が期待される。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・D 検査
- ・470点

<年間測定回数>

ミトタン投与開始から1～4ヵ月までは月2回測定し、5ヵ月目以降は月1回測定(投与開始年:16回測定。以降、年:12回測定)。

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		708101	
提案される医療技術名		毒性の高い経口薬物療法への外来腫瘍化学療法診療料の適用	
申請団体名		日本乳癌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	16乳腺外科	
	関連する診療科（２つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 176		経口薬物療法は、悪性腫瘍の患者に対する外来における安心・安全な化学療法の実施において必須のものである。診察前に薬剤師が服薬状況等の確認・評価を行い、医師に情報提供、処方提案等を行うという静注化学療法と同じ手順を必要とする、毒性の高い経口薬物療法が増加している。手当により専門性の高い病診連携、勤務医の負担軽減、安全性の向上、患者の利便性向上が出来る。	
対象疾患名		悪性腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 297		乳癌領域では毒性の高い経口の薬剤（S1、CDK4/6阻害薬、PARP阻害薬、AKT1阻害薬など）が広く取り入れられ、治療期間は数年に及ぶ。有害事象の管理や緊急時対応などに静注化学療法と同様の医療資源が必要だが、診療報酬上では評価がなされておらず、医療機関の経営を圧迫している。日本乳癌学会のアンケートによれば、ホルモン治療を行うクリニックが100%だが、経口抗癌剤は64%、CDK4/6阻害薬は52%、PARP阻害薬は27%でしかなく、診療報酬手当がないことが、病診連携が進まない要因となっている。手当により専門性の高い病診連携、勤務医の負担軽減、安全性の確保しつつ患者の利便性向上が出来る。	

【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		通院で毒性の高い経口薬物療法を受ける乳癌患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		乳がん患者の根治または延命を目的としてS1、CDK4/6阻害薬、PARP阻害薬、AKT1阻害薬などの経口抗がん剤が投薬される。	
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	B	外来診療料
	番号	B001-2-12	
	医療技術名	外来腫瘍化学療法診療料	
	既存の治療法・検査法等の内容	外来で静注抗がん剤治療を行う際には外来腫瘍化学療法診療料が適用される。令和6年度（2024年度）の診療報酬改定で、医療機関の体制や対応能力に応じて、自院で24時間対応体制を有する医療機関、自院で24時間対応体制を有するが、体制が一部簡素な医療機関、他院と連携して24時間対応体制を確保する医療機関、の3つの区分に細分化された。しかし注射製剤による外来化学療法を対象としており、経口抗がん剤は原則として対象外である。経口抗がん剤としては、がん薬物療法体制充実加算が算定可能であるが、月1回に限り100点の加算にとどまっている。	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		S1、CDK4/6阻害薬（バルボシクリブ、アペマシクリブ）、PARP阻害薬（オラパリブ、タラゾパリブ）、AKT1阻害薬（トルカブ）は転移性乳がんを対象に無増悪生存期間を延長した。S－1、アペマシクリブ、オラパリブについては早期乳がんの無再発生存期間を延長した。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	PALOMA-3試験（バルボシクリブ、文献1）、MONARCH 2試験（アペマシクリブ、文献2）では内分泌療法との併用で、無増悪生存期間が有意に延長された。OlympiAD試験（オラパリブ、文献3）、EMBRACA試験（タラゾパリブ、文献4）ではBRCA1/2遺伝子変異陽性のHER2陰性転移性乳がん患者において、標準化学療法と比較して無増悪生存期間が有意に延長された。CAPItello-291試験（トルカブ、文献5）ではPIK3CA、AKT1、またはPTEN遺伝子変異を有するHR陽性、HER2陰性の進行再発乳がん患者において、フルベストラントとの併用で無増悪生存期間が有意に延長された。また早期乳がんを対象としてS-1（POTENT試験）、オラパリブ（OlympiA）、アペマシクリブ（monarchE）が無浸潤疾患生存期間（iDFS）が有意に延長し、承認されている。	
	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。）	1b 日本乳癌学会診療ガイドライン2022年版 閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対する一次内分泌療法として、何が推奨されるか？非ステロイド性アロマターゼ阻害薬とCDK4／6阻害薬の併用を行うことを強く推奨する。生殖細胞系系列BRCA病的バリエントを有する進行・再発乳癌患者の薬物療法として、PARP阻害薬は推奨されるか？アンスラサイクリン系薬剤およびタキサン系薬剤既治療の場合、PARP阻害薬の単剤投与を強く推奨する。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	3万人	
	国内年間実施回数（回）	38.6万回・年	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		転移性乳がんが年間1.5万人、そのうち7割のER陽性乳がん1万人がバルボシクリブ、アペマシクリブを4週おきに2年間、7％1千人がオラパリブまたはタラゾパリブを4週おきに7か月内服するとして、各1万人（13万回・年）、1千人（1.3万回・年）、早期乳がんが年間11万人、そのうち7％がアペマシクリブを4週おきに2年間、7％がオラパリブを4週おきに1年間、3％がS-1を4週おきに1年間内服するとして、各7.7千人（11万回・年）、7.7千人（11万回・年）、3.3千人（2.3万回・年）となる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		経口抗がん剤の使用は、近年のがん薬物療法において広く普及しており、特にCDK4/6阻害薬（バルボシクリブ、アペマシクリブ）、PARP阻害薬（オラパリブ）、AKT阻害薬（カビバセルチブ）などは、標準治療として国内外で位置づけられている。乳がん診療ガイドラインでもエビデンスレベルの高い治療技術である。それらは複数の第III相試験で有効性と安全性が示されており、医療技術としては「十分に確立された治療法」と評価できる。ただし、投与後の副作用（好中球減少、消化器毒性など）のモニタリングが不可欠であるため、医療体制面の成熟と共に技術の評価が求められる。また投与自体は経口であり手技としては簡便だが「副作用の早期発見と迅速な対応」を伴う管理体制が重要である。たとえば：好中球減少（バルボシクリブ、アペマシクリブ）→ 血液検査による定期評価とG-CSF使用判断 下痢（アペマシクリブ）→ grade 2以上で投与中止の判断と補液支持療法 発疹・皮膚毒性（カビバセルチブ）→ 皮膚科との連携や投与休止判断が挙げられる。抗がん剤治療の知識を有する医師・薬剤師・看護師によるチーム医療が必須となるため、各抗腫瘍薬の有害事象、効果に精通した一定以上の専門性が求められる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	区分1：自院で24時間対応体制を有する医療機関）、区分2：自院で24時間対応体制を有するが、体制が一部簡素な医療機関、区分3：他院と連携して24時間対応体制を確保する医療機関に分けられ、それぞれ保険点数が異なる。専任の医師、看護師、または薬剤師が院内に常時1人以上配置され、患者からの緊急の相談等に24時間対応できる連絡体制が整備されていることが求められる。当該医療機関が単独で24時間対応体制を構築していない場合でも、以下の条件を満たせば区分3として認められる：他の医療機関との連携体制が確立されていること、夜間・休日においても連携先医療機関が化学療法関連の緊急対応を担える体制であること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	化学療法の経験を有する医師が常勤しており、外来で化学療法を実施・管理できる体制があること。化学療法に従事した経験を有する専任の看護師が勤務しており、抗がん剤の取り扱いや副作用モニタリングに対応できること。化学療法に係る調剤の経験を有する専任の薬剤師が配置されていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		該当なし	
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）	外来腫瘍化学療法診療料1：イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合（1）初回から3回目まで800点、（2）4回目以降450点、ロ イ以外の必要な治療管理を行った場合350点 外来腫瘍化学療法診療料2：イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合（1）初回から3回目まで600点、（2）4回目以降320点、ロ イ以外の必要な治療管理を行った場合220点 外来腫瘍化学療法診療料3：イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合（1）初回から3回目まで540点、（2）4回目以降280点、ロ イ以外の必要な治療管理を行った場合180点	
	その根拠	静注化学療法と診療内容は変わらないため、同等の評価が必要	
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	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）	18億円	
	その根拠	区分1（自院で24時間対応体制を有する医療機関）が60％、区分2（自院で24時間対応体制を有するが、体制が一部簡素な医療機関）、区分3（他院と連携して24時間対応体制を確保する医療機関）が20％とすると、1年間1人あたりの影響額は6,024点、年間3万人に適用されるとして18億円となる。	
	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)		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）への収載状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等		該当なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献 1	1) 名称	Fulvestrant plus palbociclib versus fulvestrant plus placebo for treatment of hormone-receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer that progressed on previous endocrine therapy (PALOMA-3): final analysis of the multicentre, double-blind, phase 3 randomised controlled trial.
	2) 著者	Cristofanilli M, Turner NC, Bondarenko I, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Oncol. 2016 Apr;17(4):425-439.
	4) 概要	PALOMA-3試験（パルボシクリブ）では内分泌療法との併用で、無増悪生存期間が有意に延長された。
⑯参考文献 2	1) 名称	ONARCH 2: Abemaciclib in Combination With Fulvestrant in Women With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Who Had Progressed While Receiving Endocrine Therapy.
	2) 著者	Sledge GW Jr, Toi M, Neven P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2017 Nov 10;35(32):2875-2884. doi:10.1200/JCO.2017.73.7585.
	4) 概要	MONARCH 2試験（アベマシクリブ）では内分泌療法との併用で、無増悪生存期間が有意に延長された。
⑯参考文献 3	1) 名称	Olaparib for Metastatic Breast Cancer in Patients with a Germline BRCA Mutation.
	2) 著者	Robson M, Im SA, Senkus E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2017 Aug 10;377(6):523-533. doi:10.1056/NEJMoa1706450.
	4) 概要	OlympiAD試験（オラパリブ）ではBRCA遺伝子変異陽性のHER2陰性転移性乳がん患者において、標準化学療法と比較して無増悪生存期間が有意に延長された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Talazoparib in Patients with Advanced Breast Cancer and a Germline BRCA Mutation.
	2) 著者	Litton JK, Rugo HS, Ettl J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2018 Aug 23;379(8):753-763. doi:10.1056/NEJMoa1802905
	4) 概要	EMBRACA試験（タラゾパリブ）ではBRCA遺伝子変異陽性のHER2陰性転移性乳がん患者において、標準化学療法と比較して無増悪生存期間が有意に延長された。
⑯参考文献 5	1) 名称	Capivasertib in Hormone Receptor-Positive Advanced Breast Cancer.
	2) 著者	Turner NC, Oliveira M, Howell SJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2023 Jun 1;388(22):2058-2070. doi:10.1056/NEJMoa2214131.
	4) 概要	CAPitello-291試験（トルカブ）ではPIK3CA、AKT1、またはPTEN遺伝子変異を有するHR陽性、HER2陰性の進行再発乳がん患者において、フルベストラントとの併用で無増悪生存期間が有意に延長された。

※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
708101	毒性の高い経口薬物療法への外来腫瘍化学療法診療料の適用	日本乳癌学会

【対象疾患】 通院で毒性の高い経口薬物療法を受ける乳癌患者

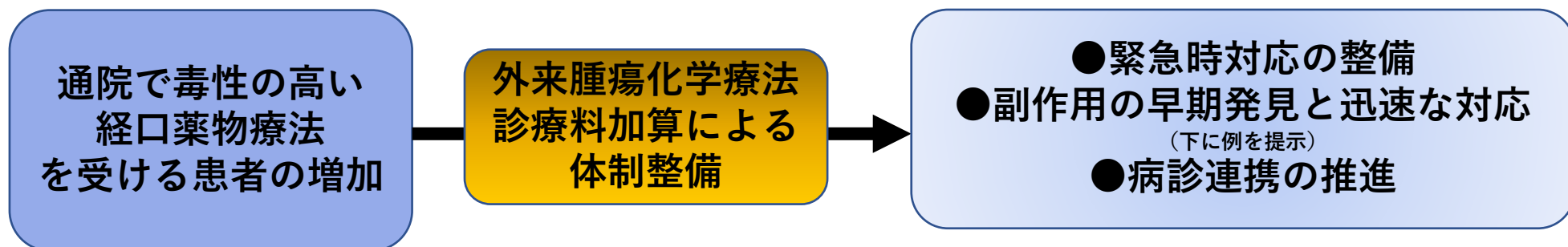
【技術の概要】 B001-2-12 外来腫瘍化学療法診療料（点数は右表参照）

患者の生活の質を保ちながら、通院によるがん治療を推進するため、外来において静注抗がん剤を用いた化学療法を行う際に算定される。がん患者に対する安全かつ適切な治療管理を評価するもので、医師・看護師・薬剤師による専門的な体制や、緊急時対応の整備状況に応じて右表のように診療料1～3に区分され、また治療回数や内容により点数が異なる。

【既存の治療法との比較】

外来腫瘍化学療法診療料は、注射製剤を対象とし、経口抗がん剤は原則として対象外である。しかし、経口抗がん剤は、近年広く普及し、CDK4/6阻害薬（パルボシクリブ、アベマシクリブ）、PARP阻害薬（オラパリブ）、AKT阻害薬（カピバセルチブ）などは、乳がん診療ガイドライン含め国内外で標準治療として位置づけられる。日本乳癌学会のアンケートによれば、ホルモン治療を行うクリニックは100%だが、経口抗癌剤は64%、CDK4/6阻害薬は52%、PARP阻害薬は27%でしかなく、診療報酬手当がないことが、病診連携が進まない要因となっている。投与自体は経口であり簡便だが「副作用の早期発見と迅速な対応」を伴う管理体制が重要である。

【提案の概要】



パルボシクリブ（Lancet Oncol. 2016 17(4):425）好中球減少
 アベマシクリブ（J Clin Oncol. 2017 35(32):2875）下痢 好中球減少
 オラパリブ（N Engl J Med. 2017 377(6):523）貧血 血小板減少 嘔気
 タラゾパリブ（N Engl J Med. 2018 379(8):753）貧血 血小板減少 嘔気
 カピバセルチブ（N Engl J Med. 2023 ;388(22):2058）皮疹 高血糖 下痢

- 好中球減少（パルボシクリブ、アベマシクリブ）
→ 血液検査による定期評価とG-CSF使用の判断
- 下痢（アベマシクリブ）
→ Grade 2以上で投与中止判断と補液支持療法
- 発疹・皮膚毒性（カピバセルチブ）
→ 皮膚科との連携や投与休止判断

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		708102	
提案される医療技術名		頭皮冷却法	
申請団体名		日本乳癌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		16乳腺外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	頭皮冷却法	
	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：90		がん薬物療法の副作用として発生する脱毛症状を緩和するために、薬事上認められた頭皮冷却装置を使用し、がん薬物療法投与中の患者の頭皮全体を長時間にわたり安定的に冷却する医療技術である。	
対象疾患名		乳癌	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：240		標準的ながん薬物療法を受ける乳癌患者において、保険診療による合併症として、後遺障害に相当する程度の重篤で回復不能な脱毛が高頻度に発生している。乳房全摘出後の乳癌患者に対するプレストインプラントや、術後のリンパ浮腫予防のための圧迫療法などの合併症対策が治療の一環として保険適用されているにもかかわらず、脱毛の合併症対策である頭皮冷却法は保険適用されていない。米国においては、頭皮冷却法はCPTコードが付与され公的に保険適用されており、国際的整合の観点からも保険収載されるべきである。	

【評価項目】	
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	通院で化学療法を受ける成人の乳癌患者。ただし、以下の場合を除く ●低温感受性●寒冷凝集素症●クリオグロブリン血症●クリオフィブリノゲン血症●寒冷尋麻疹●中枢神経系悪性腫瘍（原発性または転移性）●肺扁平上皮がん●肺小細胞がん●頭頸部のがん●黒色腫、扁平上皮がん、メルケル細胞がんなどの皮膚がん●化学療法により治癒目的で治療された血液悪性腫瘍●転移の可能性が高い固形腫瘍悪性腫瘍●骨髄除去化学療法を予定している患者●頭蓋への放射線治療を受ける予定の患者□●頭蓋への放射線治療を受けたことのある患者 出典：参考文献1
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）	固形腫瘍患者に対する抗がん剤治療時の脱毛を抑制することを目的として製造販売承認された医療機器を用いて、乳がん患者に対し、抗がん剤投与の約20分前から頭皮冷却を始め、頭皮が冷却された時点から、抗がん剤の投与を開始し、投与中及び投与終了後、約90分程度（抗がん剤の種類に依存）まで冷却継続する。 以下、当技術の変遷（高度化）について記す。 ●医療機器を用いない頭皮冷却（氷を入れた袋での頭皮冷却） ・頭皮全体を覆うことが困難 ・長時間にわたり頭皮を冷却することが困難 ・徐々に温度を下げ低温に順応させることが困難 ●従来の医療機器を用いた頭皮冷却 氷を入れた袋での頭皮冷却の前記課題は改善しているが、 ・サイズの異なる頭部への、冷却部の密着性に課題を残す。 ・冷却部の温度管理に課題を残す。 ●最新の医療機器を用いた頭皮冷却 ・冷却部の密着性向上：野球のグローブに類似した形状のキャップを使用、或いはサイズ違いのヘルメット形状のキャップの使用により、頭部のサイズが異なる患者に対し安定的に頭皮冷却を可能としている。 ・冷却部の温度管理：熱電素子を使用した熱交換器を流路上に設けることと、冷却部への供給時の温度と冷却部からの戻り時の温度を用いて制御する。あるいは、コンプレッサー内の温度管理及び流量の最適化を実現する。 これにより、常温から徐々に頭部を冷却する機能と温度の安定化を実現させ、患者の頭痛の発生を抑えつつ脱毛抑制効果を高めている。 出典：参考文献1、参考文献2

	区分	その他（右欄に記載する。）		なし
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	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。このことにより、以下のような合併症が発生している。 ・99.9%：抗がん剤治療の乳癌患者の脱毛発生率 ・94%：8割以上の頭髪が脱毛した患者の割合 ・16%：3年以上経過しても回復率50%以下 出典：参考文献3		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		本医療技術を用いた際の実脱毛率は33%～74%と、脱毛抑制効果が確認されている（参考文献2 p35）。結果のばらつきは、脱毛評価の手法の違いや、レジメンの違い（アントラサイクリン系、タキサン系等）による。なお、タキサン系薬剤を用いた場合の永久脱毛はドセタキセルで23.3%、パクリタキセルで10.1%報告されている。出典：参考文献2、参考文献4		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	頭皮冷却群と非頭皮冷却群の海外の比較対照試験では、非頭皮冷却群と比較し頭皮冷却群で有意に非脱毛率が高く、本品の脱毛抑制効果が示されている。レジメン別の解析では、タキサン系で67.9～100%と、最も高い非脱毛効果が示された。アントラサイクリン系では40～70%、タキサン系/アントラ系併用群では28～65%であった。 出典：参考文献2		
		1b		
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本がんサポーターブケア学会編　がん治療におけるアピアランスケアガイドライン 2021年版で、化学療法誘発脱毛の予防や重症度軽減に対する頭皮クーリングシステムは、周期化学療法を行う乳がん患者に限定して、行うことを弱く推奨する、とされている。	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約20万人		
	国内年間実施回数（回）	約100万回		
※患者数及び実施回数の推定根拠等		固形腫瘍で外来化学療法室で通院治療を受けている患者数が28万人。その50%が女性患者で、さらにその70%（約10万人）が乳癌患者である。対象となる乳癌患者の3割が頭皮冷却法を希望し、平均8.6回の治療を受けるとして推定した。		
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）		国立がん研究センター研究班「がん患者に対するアピアランスケアの手引き」で、局所冷却は副作用軽減を目的に推奨されている。難易度については、製品トレーニングを受講した看護師のもとに実施されれば、問題はない。		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	外来化学療法室を有する医療施設において十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施することが望ましい。		
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外来化学療法室において、十分な知識・経験を持つ看護師によって実施されることが望ましい。		
	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		海外臨床試験・公表論文において、頭痛、皮膚疼痛、頭部不快感が報告されていたものの、いずれも冷却部に限定した可逆的かつ一時的な事象であり、その他の有害事象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）		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）	2,157点		
	その根拠	冷却療法一般 人件費（装着：看護師2名30分、施行中：看護師1名60分、技術度A）：2,960円/時×2時間分=5,920円（592点） 処置室延長使用費（前後冷却時間120分）：153円/15分×120分=1,220円（122点） 医療機器本体費（20回/月稼働）：約300万円/（20回/月×12ヶ月×6年）≒2,800円/回（280点） 冷却キャップ費（8.6回使用、患者間での使い回し不可）：約10万/8.6回=11,628円/回（1,163点） 外保連試算2022第2編「処置」の算定基準にて試算		
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）		特になし
	番号	なし		
	技術名	なし		
	具体的な内容	なし		
予想影響額	プラスマイナス	増（+）		
	予想影響額（円）	216億円		
	その根拠	希望する診療報酬額2,157点×実施100万回/年=216億円の増額。		
	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)		Paxman Scalp Cooling システム (キャップと冷却装置) DigniCap Delta	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等		米国CMS CPT Code 0662T \$1,850.50 1名につき上記金額を償還 (1人8.6回使用する場合1回あたり \$215.2に相当、\$1=150円換算で1回あたり32,280円) https://www.prnewswire.com/news-releases/dignitana-announces-decision-by-medicare-to-reassign-payment-for-scalp-cooling-301414987.html https://www.inderes.fi/en/tiedotteet/paxman-announces-us-centers-medicare-and-medicaid-services-cms-has-maintained-payment	
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		特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	DigniCap Delta添付文書案	
	2) 著者	コニカミノルタ株式会社	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	DigniCap Deltaを使用する上での禁忌事項及び使用方法。	
⑯参考文献 2	1) 名称	「DigniCap」臨床評価報告書 第1.0版	
	2) 著者	コニカミノルタ株式会社	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	・DigniCap脱毛抑制に関する臨床的有用性を確認するため、DigniCapについて文献検索を実施し、抽出された公表論文 (26件: 海外24件、国内2件) により有効性及び安全性を評価した。有効性である非脱毛率は使用レジメンや評価手法から33%-74%とばらつきがあるものの脱毛抑制効果が確認されており、安全性においては有害事象の発現率、冷却不耐による中止率及び頭皮転移の観点から検討し、頭痛、皮膚疼痛、頭部不快感が報告されていたものの、いずれも冷却部に限定した可逆的かつ一時的な事象であり、その他の有害事象は報告されていない。 ・当初取られていた頭皮冷却法であった氷嚢で冷却を行う手法では、頭皮全体を覆うこと、長時間の頭皮の冷却が困難であること、患者の体が低温に順応しづらい課題から頭皮全体を覆い温度制御が可能な頭皮冷却装置が求められ、開発が進み2000年以降病院施設で使用されるようになった。 ・DigniCap DeltaはDigniCap C3の後継機として開発され、DigniCap C3が臨床現場で使用される中で蓄積された知見を基に改良を施した製品である。DigniCap Deltaでは温度調整範囲の変更、キャップ形状の変更、2人から1人使用への変更及びバッテリーの搭載がされている。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Permanent hair loss associated with taxane chemotherapy use in breast cancer: A retrospective survey at two tertiary UK cancer centres	
	2) 著者	Chan J, Adderley H, Alameddine M, Armstrong A, Arundell D, Fox R, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Cancer Care. 2021 May;30(3):e13395	
	4) 概要	・乳癌化学療法においてタキサン系薬剤は広く使用され、副作用として発生する脱毛は一時的な症状だと考えられているが、永久脱毛 (pCIA) の件数が増加している。 ・術前術後の乳癌治療でタキサン系化学療法を受けた乳がん患者に対してレトロスペクティブ調査が実施され、調査から1年以内に化学療法を終了した患者に対しアンケートを実施し、Savinスケールを使用した pCIA の発生率とパターンを収集した。 ・383名から回答 (ドセタキセル245名、パクリタキセル138名) があり、ドセタキセル、パクリタキセルを使用した治療において発生したpCIAはドセタキセルを使用した被験者で23.3%、パクリタキセルを使用した被験者で10.1%であり、タキサン系薬剤の使用においてpCIAが確認された。	
⑯参考文献 4	1) 名称	がん治療におけるアピアランスケアガイドライン 2021年版	
	2) 著者	日本がんサポートィブケア学会編	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、2021年10月	
	4) 概要	CQ1「化学療法誘発脱毛の予防や重症度軽減に頭皮クーリングシステムは勧められるか」に対する推奨として、「化学療法誘発脱毛の予防や重症度軽減に対する頭皮クーリングシステムは、周術期化学療法を行う乳がん患者に限定して、行うことを弱く推奨する」(推奨の強さ2、エビデンスの強さB)とされている。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Scalp Cooling in Preventing Persistent Chemotherapy-Induced Alopecia	
	2) 著者	Danbee Kang	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Oncology 2024年9月10日第42巻、第26	
	4) 概要	頭皮冷却と通常の臨床処置を比較した無作為化比較試験。患者は頭皮冷却群または対照群に2:1の比率で無作為に割り当てられた。主要な評価項目は化学療法6カ月後も持続する脱毛者 (PICA) の発生率。結果: 頭皮冷却群のPCIA発生率は13.5%で、対照群の52.0%と比較して有意に低かった。髪の毛の厚さの平均変化は、頭皮冷却群が対照群よりも9.0um厚くなった。髪の毛の密度の変化の平均差は小さかったが、頭皮冷却群は心理的ストレスの軽減も示した。	

※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
708102	頭皮冷却法	日本乳癌学会

医療技術の概要：がん薬物療法の副作用の脱毛に対し、薬事上認められた頭皮冷却装置を使用し、脱毛発生率を下げる医療技術。
対象疾患名：乳癌
現在当該疾患に対して行われている治療との比較：保険診療において当該疾患に対する治療は行われていない。
有効性：頭皮冷却法未実施の非脱毛率0.1%、実施した際の非脱毛率33～74%
診療報酬上の取扱い：技術料2,157点の新設

99.9%：抗がん剤治療の乳癌患者の脱毛発生率
94.7%：8割以上の頭髪が脱毛した患者の割合
35.3%：5年以上経過しても回復率40～70%以下

出典：A multicenter survey of temporal changes in chemotherapy-induced hair loss in breast cancer patients [PLoS One](#). 2019; 14(1): e0208118.
Published online 2019 Jan 9. doi: [10.1371/journal.pone.0208118](#)



出典：Efficacy of Scalp Cooling in Preventing and Recovering From Chemotherapy-Induced Alopecia in Breast Cancer Patients: The HOPE Study. *Frontiers in oncology* vol. 9 733. 6 Aug. 2019, doi:10.3389/fonc.2019.00733

保険診療である抗がん剤治療の合併症として、後遺障害に該当する程度の回復不能な脱毛が発生。
治療の一環として行われる乳房全摘後のブレストインプラント等と同様に、保険適用されるべき技術。

参考：後遺障害等級表

等級	定義	備考	参考:保険金(共済金)額
第7級 12号	外貌に著しい醜状を残すもの	頭部の場合、 手のひら大(指の部分含まず) 以上の瘢痕（脱毛性瘢痕）	1,051万円
第12級 14号	外貌に醜状を残すもの	頭部の場合、 鶏卵大面以上 の瘢痕（脱毛性瘢痕）	224万円

出典：https://www.mlit.go.jp/jidosha/anzen/04relief/jibai/payment_pop.html
<https://www.ko2jiko.com/pickup-koui/gaiboushujou2/>
<https://www.oita-kotsujiko.com/%E8%A7%A3%E6%B1%BA%E4%BA%8B%E4%BE%8B/%E3%80%90%E8%A7%A3%E6%B1%BA%E4%BA%8B%E4%BE%8B-058%E3%80%91%E7%94%B7%E6%80%A7%E3%81%AE%E9%86%9C%E7%BA%B6%E9%9A%9C%E5%AE%B3%E3%81%AB%E3%81%A4%E3%81%80%E9%80%B8%E5%A4%B1%E5%88%A9%E7%9B%8A%E3%81%8C/>

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		709101	
提案される医療技術名		抗アミロイドβ抗体薬指導管理料	
申請団体名		日本認知症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし。	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 187		抗アミロイドβ抗体治療を導入するに当たり、ガイドラインに適合した医療機関において、アミロイド病理を示唆する所見が確認され、治療の適応がある者とその家族に対して、文書を用いて本人の病状、治療の方法、効果、起こり得る副作用、経済的負担、他の治療法の選択肢等につき説明し、本人及びその家族の意思決定を支援した場合、本人1人につき2回を限度として1回500点を算定できることとする。	
対象疾患名		アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 265		抗アミロイドβ抗体治療が導入されたが、本治療は医師が認知機能が低下した本人や家族に対して有効性や副作用等につき詳細に説明した上で、本人・家族の意思で治療を受けるか否かを決めてもらう必要がある。医師の説明には多大な時間と労力がかかる一方で、抗アミロイドβ抗体治療において医療機関の利益は極めて少ない状況にある。このため本治療を受けられる医療機関は地域の中で偏在し、対象者が公平に適切な治療を受けることができない状況の原因の一部にもなっている。本指導管理料の創設が適切な治療が受けられる地域医療体制を構築することに資すると思われる。	

【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		アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症と診断され、MMSE、CDRが本治療の適応であり、MRIにおいて禁忌所見がなく、アミロイド病理があることが確認された者	
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）		抗アミロイドβ抗体治療薬の最適使用推進ガイドラインに適合した医療機関において、対象者の病状の評価を十分に行い、本治療の原理、期待される効果、副作用（発生率を含め）、費用負担、通院の負担等につき、本治療以外の選択肢も含めて文書を用いて説明し、本人及びその家族の意思決定を支援することを評価するものである。対象者1人につき2回を限度として1回500点を算定できることとする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	該当なし。
	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	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		予想される利益や治療リスクについて詳細に話し合い、支持され、共有された意思決定がなされるべきである。（J Prev Alzheimers Dis. 2025 Mar 27:100150.）	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	予想される利益や治療リスクについて詳細に話し合い、支持され、共有された意思決定がなされるべきである。（J Prev Alzheimers Dis. 2025 Mar 27:100150.）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	我が国の最適使用推進ガイドラインでは「患者本人及び家族・介護者の、安全性に関する内容も踏まえ本剤による治療意思が確認されていること。」のみの記載であるが、米国のガイドラインでは上記の記載がされている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,800	
	国内年間実施回数(回)	16,200	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		600人(月あたりの治療開始患者)×12ヶ月×1.5(適応者のうち2/3が治療開始と想定)×1.5(1回と2回を半々と想定)	
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)		レカネマブ及びドナネマブの承認時に厚生労働省から最適使用推進ガイドラインにおいて「患者本人及び家族・介護者の、安全性に関する内容も踏まえ本剤による治療意思が確認されていること。」と記載されている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	最適使用推進ガイドラインの施設要件を満たす施設(医師の配置、検査体制、チーム体制、医薬品情報管理の体制、副作用への対応につき定められている)	
	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)	最適使用推進ガイドラインの施設要件を満たす人的配置(学会専門医、10年以上の臨床経験、研修の受講等が定められている)	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	レカネマブ及びドナネマブ最適使用推進ガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に危険性や副作用はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	1回500点、2回を限度とする。	
	その根拠	抗アミロイドβ抗体療法と同様にShared Decision Makingを要する腎代替療法指導管理料と同額と考えた。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	なし。
	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)	81,000,000	
	その根拠	500点×16,200回(年間算定回数)×10(円/点)	
	備考	-	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		-	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		-	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		-	

⑯参考文献 1	1) 名称	最適使用推進ガイドライン レカネマブ（遺伝子組換え）
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和5年12月
	4) 概要	患者本人及び家族・介護者の、安全性に関する内容も踏まえ本剤による治療意思が確認されていること。
⑯参考文献 2	1) 名称	最適使用推進ガイドライン ドナネマブ（遺伝子組換え）
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和6年11月
	4) 概要	患者本人及び家族・介護者の、安全性に関する内容も踏まえ本剤による治療意思が確認されていること。
⑯参考文献 3	1) 名称	Lecanemab: Appropriate Use Recommendations
	2) 著者	Cummings J et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prev Alzheimers Dis. 2023;10(3):362-377.
	4) 概要	患者とそのケアパートナーは、この薬剤による治療の潜在的な有益性、潜在的な有害性、およびモニタリングの必要性を理解しなければならない。文化に応じたコミュニケーションと臨床医と患者の信頼関係の構築が、レカネマブ使用の成功の基礎となる。
⑯参考文献 4	1) 名称	Donanemab: Appropriate use recommendations
	2) 著者	Rabinovici GD et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prev Alzheimers Dis. 2025 Mar 27;100150.
	4) 概要	予想される利益や治療リスクについて詳細に話し合い、支持され、共有された意思決定がなされるべきである。
⑯参考文献 5	1) 名称	Antiamyloid Monoclonal Antibody Therapy for Alzheimer Disease
	2) 著者	Ramanan VK et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology. 2023 :101(19):842-852.
	4) 概要	抗アミロイド抗体による治療が選択肢となる場合、期待、利益、リスク、ケアの目標を確実に一致させるためには、臨床医、患者、介護者の間で共有される熟慮プロセスが重要である。

※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
709101	抗アミロイドβ抗体薬指導管理料	日本認知症学会

【技術の概要】

・抗アミロイドβ抗体治療を導入するに当たり、最適使用推進ガイドラインに適合した医療機関において、アミロイド病理を示唆する所見が確認され、治療の適応がある本人とその家族に対して、文書を用いて本人の病状、治療の方法、効果、起こり得る副作用、経済的負担、他の治療法の選択肢等につき説明し、患者及びその家族の意思決定を支援した場合、患者1人につき2回を限度として1回500点を算定できることとする。

【対象疾患】

・アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の者のうち、最適使用推進ガイドラインで抗アミロイドβ抗体治療の適応がある者

【既存の治療法との比較】

・既存の指導管理料はない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・本人・家族・医師及びその他の職種による治療方針の共同意思決定が推進され、包括的な視点から検討を重ねた、より適切な医療が行われることとなる。



Ramanan VK et al. Neurology. 2023 ;101(19):842-852.

- ・B医学管理等
- ・500点（2回を上限とする）
（腎代替療法指導管理料と同額）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		709102	
提案される医療技術名		認知症専門療養指導料	
申請団体名		日本認知症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	認知症専門療養指導料	
	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：181		地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医が、認知症と診断した患者に対して、認知症療養計画を作成し、本人及び家族に説明し、認知機能の定期的な評価、生活機能、行動・心理症状、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行う。	
対象疾患名		認知症を来す疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：290		認知症患者の診療は、認知機能、生活障害、行動・心理症状、家族の介護負担の評価等を包括的に行う必要があるが、現在、認知症疾患医療センターで診断され、他の医療機関へ紹介された患者のみ6か月間を上限として認知症療養指導料を算定することができ、認知症専門医が自ら診断した患者では算定することはできない。認知症を早期に診断し、適切な診療を継続的にを行い、行動・心理症状の出現を予防することは、患者や家族のQOLの確保に寄与する。地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医を算定要件とすることにより、認知症専門医の地域での連携体制構築への参画を促進するものとする。	

【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		地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医（日本認知症学会、日本老年精神医学会）または認知症疾患医療センターに勤務する認知症の診療経験5年以上の医師が、認知症と診断した患者	
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）		認知症療養計画を作成し、本人及び家族に説明し、症状の定期的な評価〔認知機能（MMSE、HDS-R等）、生活機能（ADL、IADL等）、行動・心理症状（NPI、DBD等）等〕、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価（介護負担の状況）、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行った場合、6か月間に1回を限度として算定。	
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	005-7-2	
	医療技術名	認知症療養指導料	
	既存の治療法・検査法等の内容	かかりつけ医が、認知症疾患医療センターに紹介し鑑別診断を受け、逆紹介をされた患者に関して、認知症療養計画に基づき、症状の定期的な評価、生活機能、行動・心理症状、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行った場合、月1回を限度として6月に限り算定できる。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		認知症の専門医療を行っている診療所は他の診療所と比べ鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高い。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	認知症の専門医療を行っている診療所は他の診療所と比べ鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高い。（精神神経学雑誌，2014，116：378-387）	
		3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	現在改訂作業中。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	400,000	
	国内年間実施回数（回）	800,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2,000（専門医等の数）×200（医師ひとり当たりの担当患者数）×2（年間2回算定）	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本神経学会、日本精神神経学会、日本認知症学会、日本老年精神医学会、日本老年医学会、日本神経治療学会が認知症疾患治療ガイドラインを2017年に公表しており、現在改訂作業を行っている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医（日本認知症学会、日本老年精神医学会）が配置されている医療機関または認知症疾患医療センター	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	認知症疾患診療ガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に危険性や副作用はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	6か月間に1回を限度として1回350点	
	その根拠	認知症療養指導料Iと同額	
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）	1,400,000,000	
	その根拠	350点×400,000回（年間算定回数）×10（円）	
	備考	-	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		なし。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		-	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		-	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		-	

⑩参考文献 1	1) 名称	認知症診療の枠組み
	2) 著者	栗田主一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神神経学雑誌, 2014, 116: 378-387
	4) 概要	東京都内の一般診療所1,877施設と身近型認知症疾患医療センター候補医療機関11施設（認知症の専門医療を行っている診療所）の認知症対応力を、7因子28項目の認知症のための医療サービス調査票を用いて分析したところ、身近型認知症疾患医療センターは、かかりつけ医認知症対応力向上研修を受講した診療所、認知症サポート医がいる診療所に比べて、鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高いことが可視化された。
⑩参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
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
709102	認知症専門療養指導料	日本認知症学会

【技術の概要】

・認知症専門医が、認知症と診断した患者に対して、認知症療養計画を作成し、本人及び家族に説明し、症状の定期的な評価〔認知機能（MMSE、HDS-R等）、生活機能（ADL、IADL等）、行動・心理症状（NPI、DBD等）等〕、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価（介護負担の状況）、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行う。

【対象疾患】

・認知症を来たす疾患
専門医の数から計算すると年間対象者は400,000人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

・かかりつけ医が認知症疾患医療センターに紹介し、認知症の鑑別診断を受け、逆紹介された患者に対して療養指導を行った場合、かかりつけ医は認知症療養指導料を算定できる。
・認知症専門医が鑑別診断を行い、療養指導を行っても指導料は算定できない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・認知症の専門医療を行っている診療所は他の診療所と比べ鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高い。

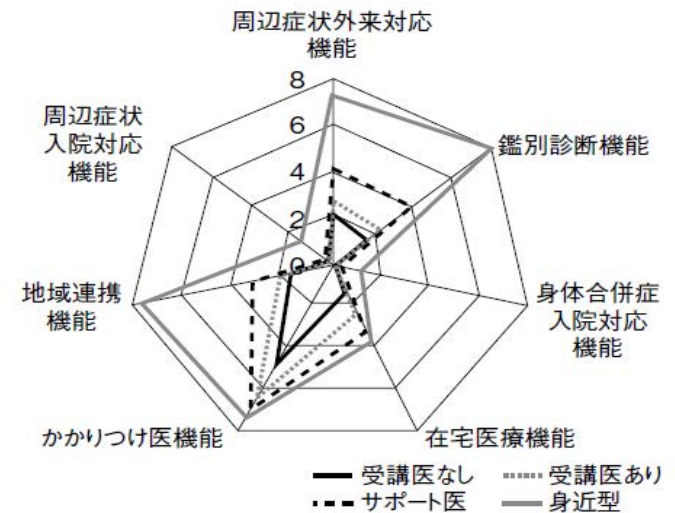


図1 認知症対応力の比較

受講医なし：かかりつけ医認知症対応力向上研修に参加した医師がいない診療所。受講医あり：かかりつけ医認知症対応力向上研修に参加した医師がいる診療所。ただし、認知症サポート医がいる診療所を除く。
サポート医：認知症サポート医がいる診療所。身近型：身近型認知症疾患医療センター候補医療機関

- ・B医学管理等
- ・350点（6ヶ月に1回を上限とする）
（認知症療養指導料と同額）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		709103	
提案される医療技術名		脳脊髄液リン酸化タウ／アミロイドβ 4 2 比	
申請団体名		日本認知症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 175		従来、脳脊髄液リン酸化タウ（pTau181）単独での測定が行われてきたが、脳脊髄液アミロイドβ（Aβ）42との比率（pTau181/Aβ 42比）は、アルツハイマー病（AD）の病理変化を検出する感度・特異度において優れている。この方法は、既に保険収載されているアミロイドβポジロン断層撮影検査と同等の精度で脳内のAD病理変化を検出することが可能である。	
対象疾患名		アルツハイマー病（軽度認知障害および認知症において他の疾患との鑑別が必要な患者）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 293		従来の臨床症状や頭部MRIなどの形態画像による診断では、アルツハイマー型認知症とされた症例の20～40％が、実際にはアルツハイマー病（AD）の病理変化を伴わない非ADの誤診例であることが示されている。本技術は、生前に脳内のADに特有な病理変化を検出することを可能にする。その結果、認知症や軽度認知障害の原因がADか非ADかをより正確に鑑別できるようになる。これにより、抗Aβ抗体薬の適切な使用を含め、最適な治療方針を立てることが可能となる。また、正確な診断は予後の見通しを立てる根拠となり、患者とその家族にとって、介護計画や将来設計を具体的かつ実現可能にするための重要な情報を提供する。	

【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		軽度認知障害および認知症の段階にあるアルツハイマー病患者、およびアルツハイマー病との鑑別を要する者。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗アミロイドβ（Aβ）抗体および抗タウ抗体をもちいて電気化学発光免疫測定法を測定原理とする全自動免疫分析装置により脳脊髄液中のAβ 42とリン酸化タウ（pTau181）を測定し、pTau181/Aβ 42比を算出する。通常、患者１人につき１回の検査であるが、偽陽性あるいは偽陰性が疑われる場合は一定期間をあけた再検が考慮される。	
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	004(14)	
	医療技術名	脳脊髄液リン酸化タウ	
	既存の治療法・検査法等の内容	腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗タウ抗体を用いて検査を行う。測定には、ELISA法による手動測定、または電気化学発光免疫測定法を原理とする全自動免疫分析装置が使用される。この検査は、認知症の診断を目的として保険収載されている。	
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		認知症の鑑別診断において、アルツハイマー病による認知症と診断する精度は、脳脊髄液（CSF）中のリン酸化タウ（pTau）単独にくらべpTauとアミロイドβ（Aβ）42を組み合わせると、感度が75.2％～95.7％、特異度が77.4％～89.5％と大幅に向上する。また、CSFバイオマーカーの結果に基づいて診断が変更される割合は7～26.7％に達し、さらに、CSFバイオマーカーにより診断確信度も大きく改善することが報告されており、適切な治療方針の決定ならびに介護計画や将来設計の検討に有用な情報を提供する。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果		100名未満の小規模な研究を除外したメタ解析から、認知症の鑑別診断において、アルツハイマー病による認知症と診断する精度は、脳脊髄液（CSF）中のリン酸化タウ単独測定では感度75.2%、特異度77.4%と報告されている。しかし、リン酸化タウとアミロイドβ（Aβ）42の組み合わせを用いることで、感度は95.7%、特異度は89.5%に大幅に向上することが示されている（参考文献1）。 海外の複数の研究により、CSFバイオマーカーの結果を踏まえた診断変更の割合は7～26.7%に達することが示されている（参考文献2）。 また、CSFバイオマーカー確認前後で診断確信度に大きな変化が見られる。軽度認知障害では39%から50%に、アルツハイマー型認知症では51%から83%に、非アルツハイマー型認知症では58%から73%に向上しており、診断確信度の向上に大きく寄与している（参考文献2）。
	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。）	認知症疾患診療ガイドライン2017 （日本神経学会 監修：Minds診療ガイドライン作成の手引き2007年/2014年版準拠、参考文献3） C06-5 Alzheimer型認知症の診断に有用なバイオマーカーは何か： 脳脊髄液Aβ42の低下、総タウあるいはリン酸化タウの上昇は、Alzheimer型認知症の診断と発症予測のバイオマーカーとして多くの前向き大規模研究によってエビデンスが明らかにされている。IWG-2 Alzheimer型認知症先端研究診断基準では必須となっている。脳脊髄液Aβ42とリン酸化タウを組み合わせることさらに診断の正確度を上げることができる。（エビデンスレベルA） 認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカー、APOE検査の適正使用指針 第2版（2023年策定、厚生労働省科学研究費 研究班、参考文献4） 認知症における鑑別診断においては、アルツハイマー病による認知症と診断できる感度/特異度は、脳脊髄液Aβ42が75%/71%、リン酸化タウ75%/77%であり、Aβ42とタウを組み合わせると感度96%、特異度90%と良好な診断効率が見られることがメタ解析により示されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	8,000人	
	国内年間実施回数（回）	8,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			抗アミロイド抗体薬上市後の状況をみると、年間約6,000件のアミロイドPET検査が実施されている。アミロイド病理の確認の対象となった患者のうち約60%がアミロイドPET検査、約40%が脳脊髄液検査を選択されていることから、アミロイド病理の確認のために年間約4,000件の脳脊髄液検査が実施されていると見込まれる。さらに、抗アミロイド抗体薬の対象選定ではなく、認知症の原因としてアルツハイマー病（AD）と非ADを鑑別する目的に実施される脳脊髄液検査の件数も、同数程度の4,000件が実施されていることから、年間計8,000件の脳脊髄液バイオマーカー検査の実施が見込まれる。
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）			1990年代以降、多くの前向き大規模研究によってアルツハイマー病の診断におけるエビデンスが示されており、国内外の学会レベルで技術の有用性に関して広知されている。腰椎穿刺は一般的な技術であり、難易度に問題はない。イムノアッセイの再現性も技術的に問題ない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経内科、精神科、老年内科および脳神経外科などが該当するが、腰椎穿刺自体は基本的な医療技術であり、施設に特別な要件は必要としない。	
	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）	腰椎穿刺は初期研修レベルで体得する基本的な医療技術であり、特別な人的配置は必要としない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカー、APOE検査の適正使用指針 第2版」において、“脳脊髄液バイオマーカー検査は、認知症に関する十分な知識と経験をもつ専門医師が患者を診察し、認知機能状態を把握した上で、検査の目的と有用性を判断して依頼する。そのため、バイオマーカー検査に関しては認知症の関連学会の専門医等の医師によって依頼されるべきである。”と記載されている（参考文献4）。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			副作用として腰椎穿刺後頭痛が挙げられるが、発生頻度は年齢とともに減少することが知られており、本邦における多施設共同研究における腰椎穿刺後頭痛の発生頻度は2.6%と比較的安全であった（参考文献5）。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）			臨床症状を有し、アルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はなく、有益性と安全性の観点から社会的妥当性があるといえる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	1,282	
	その根拠	既存の検査法として収載されている脳脊髄液リン酸化タウ蛋白（641点）と同等であることが望ましく、アミロイドβ（Aβ）42との同時測定を基本とするため、641点の倍額に相当する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	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	減（－）	
	予想影響額（円）	4,818,544,000	
	その根拠	・当該技術の費用 診療報酬：上記⑩より1,282点と仮定 年間実施件数：上記⑥より8,000回と推定 12,820円 × 8,000人 = 10,256,000円 ・節減されるアルツハイマー病薬剤費 アミロイド病理の確認を目的に実施された4,000件のうち、約40%が陰性であると仮定すると、不要な抗アミロイド抗体薬の使用が4,000 × 40%＝1,600件削減できる。抗アミロイド抗体薬の費用は年間約300万のため300万 × 1,600件の削減が見込まれる。 また認知症の診断目的に実施された4,000件のうち、やはり約40%が陰性であると仮定すると、不要な抗認知症薬の使用が4,000 × 40%＝1,600件削減できる。抗認知症薬の費用は、代表薬の塩酸ドネペジル5mgの薬価は約50円/日であることから年間約1.8万円のため1.8万 × 1,600件の削減が見込まれる。 上記をあわせると3,000,000 × 1,600 + 18,000 × 1,600 = 4,828,800,000円が削減できると予想される。 ∴予想影響額 = 10,256,000円 - 4,828,800,000円 = Δ4,818,544,000円	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		・エクルース試薬 β-アミロイド1-42、ロシュ・ダイアグノスティックス ・エクルース試薬 リン酸化タウ181、ロシュ・ダイアグノスティックス	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国では2024年7月1日より保険償還が認められている。Proprietary Laboratory Analyses Codeが指定されており、償還にはElecysプラットフォームによりECLIA法で測定することが必要である。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	Clinical utility and analytical challenges in measurement of cerebrospinal fluid amyloid- β (1-42) and τ proteins as Alzheimer disease biomarkers.
	2) 著者	Kang JH, Korecka M, Toledo JB, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Chem. 2013 Jun;59(6):903-16.
	4) 概要	脳脊髄液バイオマーカーの臨床診断における有用性に関するレビュー：認知症の鑑別診断において、アルツハイマー病による認知症と診断する精度に関し、100名未満の小規模な研究を除外しメタ解析を行っている。リン酸化タウ単独測定では感度75.2%、特異度77.4%であるが、リン酸化タウとA β 42の組み合わせを用いることで、感度は95.7%、特異度は89.5%に大幅に向上する (Page 911-912)。
⑩参考文献 2	1) 名称	Appropriate use criteria for lumbar puncture and cerebrospinal fluid testing in the diagnosis of Alzheimer's disease.
	2) 著者	Shaw LM, Arias J, Blennow K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Dement, 2018 Nov;14(11):1505-1521.
	4) 概要	米国、欧州におけるアルツハイマー病診断でのバイオマーカー適正使用指針：指針の作成にあたりシステマティック・レビューを行い、脳脊髄液バイオマーカーを踏まえて診断が変更される症例の割合、ならびに脳脊髄液バイオマーカーの診断の確信度への寄与について報告している。
⑩参考文献 3	1) 名称	認知症疾患診療ガイドライン2017
	2) 著者	日本神経学会 監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	認知症疾患診療ガイドライン2017、2017年8月発行
	4) 概要	認知症の診断に有用な脳脊髄液検査として、背脳脊髄液A β 42およびリン酸化タウの有用性について述べている (Page 42-43)。
⑩参考文献 4	1) 名称	認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカー、APOE検査の適正使用指針 第2版
	2) 著者	「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカー、APOE検査の適正使用指針」 作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカー、APOE検査の適正使用指針 第2版、2023年9月策定
	4) 概要	認知症に関する脳脊髄液バイオマーカーの測定意義 (Page 6-7)、ならびに臨床使用の適正化・適切な使用 (Page 8-9) について述べている。
⑩参考文献 5	1) 名称	Different AT(N) profiles and clinical progression classified by two different N markers using total tau and neurofilament light chain in cerebrospinal fluid.
	2) 著者	Kasuga K, Kikuchi M, Tsukie T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Neurol Open, 2022 Aug 10;4(2):e000321.
	4) 概要	本邦の多施設共同研究において、アルツハイマー型認知症および軽度認知障害を対象に脳脊髄液をもちいた診断精度を検証。腰椎穿刺による穿刺後頭痛の頻度は2.6%に留まる (Page 2)。脳脊髄液リン酸化タウとA β 42を組み合わせで診断したところ、アルツハイマー型認知症と診断された症例の61.2%、軽度認知障害と診断された症例の48.8%のみがアルツハイマー病パターンを示した (Page 6)。

※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
709103	脳脊髄液リン酸化タウ／アミロイド β 42比	日本認知症学会

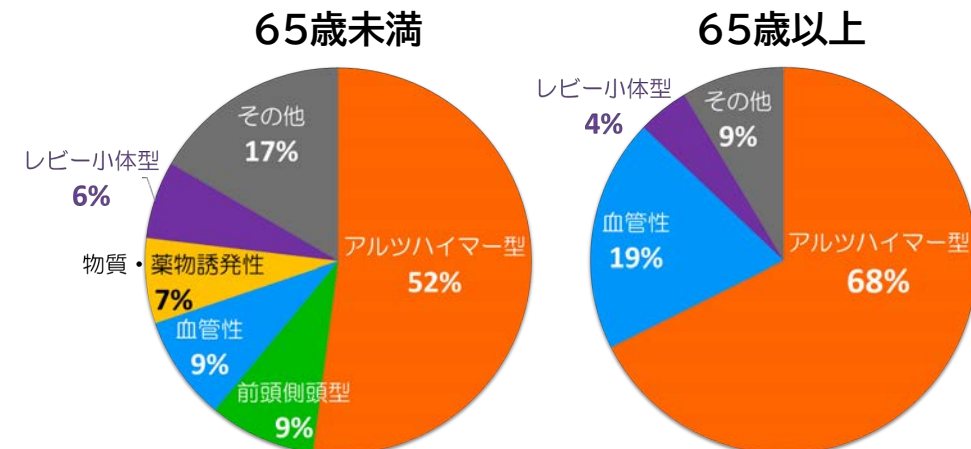
【技術の概要】

- 腰椎穿刺により脳脊髄液(CSF)を採取し、電気化学発光免疫測定法を測定原理とする全自動免疫分析装置により、アミロイド β ($A\beta$) 42とリン酸化タウ (pTau181)を測定し、pTau181/ $A\beta$ 42比を算出する。
- pTau181/ $A\beta$ 42比の上昇により、脳内のアルツハイマー病(AD)病理変化を検出することで、ADと他の疾患の鑑別が可能である。

【対象疾患】

- 軽度認知障害および認知症の段階にあるAD患者、およびADとの鑑別を要する者。

認知症の原因疾患

Eda Hiro A, et al. *Geriatr Gerontol Int* 2020

2012年 厚生労働省

- 年間8,000件の検査の実施が見込まれる。

【既存の検査法との比較】

- 小規模な研究を除外したメタ解析から、認知症の鑑別診断において、ADによる認知症と診断する精度は、CSF中のpTau181単独にくらべpTau181と $A\beta$ 42を組み合わせると、感度が75.2%→95.7%、特異度が77.4%→89.5%と大幅に向上する。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 海外の複数の研究により、CSFバイオマーカーの結果を踏まえた診断変更の割合は7～26.7%に達することが示されている。
- CSFバイオマーカー確認前後で診断確信度に大きな変化が見られる。軽度認知障害では39%から50%に、アルツハイマー型認知症では51%から83%に、非アルツハイマー型認知症では58%から73%に向上しており、診断確信度の向上に大きく寄与する。
- 認知症は原因疾患によって抗認知症薬の保険適用の有無、臨床予後が異なるため、正確な診断が必要である。本技術は、適切な治療方針の決定ならびに介護計画や将来設計の検討に有用な情報を提供する。

• D検査

• 1282点

(脳脊髄液リン酸化タウ蛋白(641点)と同等であることが望ましく、アミロイド β ($A\beta$) 42との同時測定を基本とするため、641点の倍額に相当する1282点を要望する。)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		709104	
提案される医療技術名		血漿リン酸化タウ（pTau217）/β-アミロイド1-42比	
申請団体名		日本認知症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		従来、アルツハイマー病（AD）病理変化の検出方法として、脳脊髄液中のリン酸化タウ（pTau181）やAβ 42/Aβ 40比の測定、およびアミロイドポジトロン断層撮影検査が用いられてきた。しかし、血漿中リン酸化タウ（pTau217）とβ-アミロイド1-42の比の測定は、これらの既に保険収載されている技術と同等の感度および特異度を持つことが示されており、非侵襲的でより広範な応用が可能である。	
文字数： 194			
対象疾患名		アルツハイマー病（軽度認知障害および認知症において他の疾患との鑑別が必要な患者）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		血漿中リン酸化タウ（pTau217）/β-アミロイド1-42比の測定は、従来の脳脊髄液検査と比較して侵襲性が低く、患者負担を大幅に軽減できる。また、現在保険収載されているアミロイドポジトロン断層撮影（PET）検査と同等の精度を持つため、安価にかつPETが撮像できない施設においてもアルツハイマー病（AD）の病理変化を検出する方法として臨床的有用性が高い。この技術の保険収載により、医療従事者が早期診断を行い、AD患者への早期介入や治療計画の立案が可能となる。さらに、幅広い施設での検査の普及を促進し、社会的コストの削減に寄与することが期待される。	
文字数： 273			

【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		軽度認知障害および認知症の段階にあるアルツハイマー病患者、および本疾患の鑑別を要する者。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		末梢静脈からの採血により血液を採取し、抗タウ抗体および抗Aβ抗体をもちいた免疫アッセイ法によりリン酸化タウ（pTau217）およびβ-アミロイド1-42を測定し、比を算出する。通常、患者１人につき１回の検査であるが、偽陽性あるいは偽陰性が疑われる場合は一定期間をあけた再検が考慮される。	
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	004 (14)	
	医療技術名	脳脊髄液リン酸化タウ	
	既存の治療法・検査法等の内容	腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗タウ抗体を用いて検査を行う。測定には、ELISA法による手動測定、または電気化学発光免疫測定法を原理とする全自動免疫分析装置が使用される。この検査は、認知症の診断を目的として保険収載されている。	
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		脳脊髄液（CSF）バイオマーカーによりアルツハイマー病（AD）による認知症と診断された群をきわめて高い精度で非AD認知症群から鑑別することが可能である。またアミロイドPET検査の陽性/陰性を判定する精度は、血漿リン酸化タウ（pTau217）およびpTau217/Aβ 1-42が、従来のCSF Aβ 42/40比に匹敵する。尚、血漿リン酸化タウ（pTau217）単独にくらべ血漿pTau217/Aβ 1-42の方が、陽性/陰性のオーバーラップが小さい。リン酸化タウ（pTau181）にくらべ、本技術の血漿リン酸化タウ（pTau217）の方が有意に優れている。さらに侵襲性の点からはCSF検査より低侵襲であり、コストの面からはアミロイドPET検査より安価である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	脳脊髄液（CSF）バイオマーカーによりアルツハイマー病（AD）による認知症と診断された群を、非AD認知症群から鑑別する精度は、ROC曲線のArea Under the Curve（AUC）が0.92-0.97と高い（参考文献1、2）。またアミロイドPETの陽性/陰性を判定する精度は、CSFリン酸化タウ（pTau181）がAUC 0.88であるのにくらべ、血漿リン酸化タウ（pTau217）はAUC 0.91と有意に優れている（参考文献3）。さらに、アミロイドPETの陽性/陰性を判定する精度は、CSF Aβ 42/40比がAUC 0.96のところ、血漿pTau217はAUC 0.98、pTau217/Aβ 42はAUC 0.98といずれも非劣性が確認されている（参考文献4）。尚、アミロイドPET陽性群と陰性群を感度95・特異度95%のtwo cutoffで判定する場合、血漿pTau217にくらべ、pTau217/Aβ 42の方がintermediate群（判定保留群）が有意に少ない（参考文献4）。	
		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。）	認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針 第3版（2025年4月策定予定、厚生労働省科学研究費 研究班、参考文献5） 血漿中のリン酸化タウpT217およびpT217/Aβ 42は、実臨床で用いられている脳脊髄液Aβ 42/40と同等もしくはそれ以上の性能を示すことが国内外から報告されており、臨床的に活用が可能な血液バイオマーカーとして推奨される。 血漿中リン酸化タウpT217およびpT217/Aβ 42測定は、抗Aβ抗体薬の事前検査として行われる脳脊髄液検査やPET検査のプレスクリーニング検査として実施されることが推奨される。その際には、血液バイオマーカー検査は認知症に関する十分な経験と知識を有する認知症関連学会の専門医等の医師が実施すべきであり、必要に応じて他の検査を組み合わせ、脳内Aβ蓄積のハイリスク群であるか否かについて臨床的に判断する。また検査前後に血液バイオマーカー検査に関する十分な説明を行う。

⑥普及性	年間対象患者数（人）	10,000人	
	国内年間実施回数（回）	10,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		抗アミロイド抗体薬上市後の状況を見ると、年間約6,000件のアミロイドPET検査が実施されている。アミロイド病理の確認の対象となった患者のうち約60%がアミロイドPET検査、約40%が脳脊髄液検査を選択されていることから、アミロイド病理の確認のためにPET検査もしくは脳脊髄液検査を実施される総数は年間10,000件が見込まれる。これらPET検査もしくは脳脊髄液検査の事前検査として本技術の実施が見込まれる。	
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）		「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用ガイドライン 第3版」において、 ・認知症に対する血液バイオマーカーの開発が進んでおり、臨床応用に資する有用なデータが蓄積されている。 ・血漿中のリン酸化タウpT217およびpT217/Aβ42は、実臨床で用いられている脳脊髄液Aβ42/40と同等もしくはそれ以上の性能を示すことが国内外から報告されており、臨床的に活用が可能な血液バイオマーカーとして推奨される。 ・血漿中リン酸化タウpT217およびpT217/Aβ42測定は、抗Aβ抗体薬の事前検査として行われる脳脊髄液検査やPET検査のプレスクリーニング検査として実施されることが推奨される。その際には、血液バイオマーカー検査は認知症に関する十分な経験と知識を有する認知症関連学会の専門医等の医師が実施すべきであり、必要に応じて他の検査を組み合わせ、脳内Aβ蓄積のハイリスク群であるか否かについて臨床的に判断する。また検査前後に血液バイオマーカー検査に関する十分な説明を行う。 と記載されている。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経内科、精神科、老年内科および脳神経外科などが該当するが、末梢血採血は基本的な医療技術であり、施設に特別な要件は必要としない。	
	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）	末梢血採血は看護師等でも可能であり、特別な人的配置は必要としない。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用ガイドライン 第3版」において、「血液バイオマーカーは急速な進歩を上げている分野なので、国内外の最新の知識の収集に努める。血液バイオマーカーの実用化においては、検査前および検査プロトコルを標準化する。実臨床環境下においてデータをより一層蓄積し、血液バイオマーカーの性能を検証することが望ましい。また、併存疾患（腎機能低下、心血管疾患、脳血管疾患など）や加齢の影響などの交絡因子を明らかにしていくことも、血液バイオマーカーの検査結果を正しく解釈する上で重要である」と記載されている。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ボジトロン断層撮影検査によるアミロイドイメージングに比べ被曝のリスクがなく、脳脊髄液検査の際の腰椎穿刺に比べ侵襲性が低いことから安全性は高いと考えられる。	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		臨床症状を有し、アルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はなく、有益性と安全性の観点から社会的妥当性があるといえる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	1,282	
	その根拠	既存の検査法として記載されている脳脊髄液アミロイドβ42/40と同等であることが望ましい。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	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	減（－）	
	予想影響額（円）	4,671,800,000	
	その根拠	・当該技術の費用 診療報酬：上記⑩より1,282点と仮定 年間実施件数：上記⑥より10,000回と推定 12,820円 × 10,000人 ＝ 128,200,000円 ・節減されるアルツハイマー病薬剤費 アミロイド病理の確認を目的に実施された4,000件のうち、約40%が陰性であると仮定すると、不要な抗アミロイド抗体薬の使用が4,000 × 40%＝1,600件削減できる。 抗アミロイド抗体薬の費用は年間約300万のため300万 × 1,600件 ＝ 4,800,000,000の削減が見込まれる。 ∴ 予想影響額 ＝ 128,200,000円 － 4,800,000,000円 ＝ △4,671,800,000円	
	備考	特になし	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		・Lumipulse p-tau217、Lumipulse Aβ 42、富士レピオ ・Simoa p-tau217、Quanterix 富士レピオはPMDAに申請準備中。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	
⑯参考文献 1	1）名称	A head-to-head comparison of plasma biomarkers to detect Alzheimer's disease in a memory clinic.	
	2）著者	Anastasi F, Fernandez-Lebrero A, Ashton NJ, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Dement, 2025 Feb;21(2):e14609.	
	4）概要	スペインの認知症専門外来を受診した197例を脳脊髄液バイオマーカーによりアルツハイマー病(AD)と非ADに分け、血漿バイオマーカーによる判別精度をhead-to-headで比較。Lumipulseによるp-tau217はAUC 0.97と最も高く、Simoa p-tau217もAUC 0.94と優れていた。(Figure 2)。	
⑯参考文献 2	1）名称	Analytical and clinical performance of eight Simoa® and Lumipulse® assays for automated measurement of plasma p-tau181 and p-tau217.	
	2）著者	Wojdala AL, Vanbrabant J, Bayoumy S, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Res Ther, 2024 Dec 19;16(1):266.	
	4）概要	認知正常者からアルツハイマー病による認知症を判別する精度をhead-to-headで比較。Lumipulseによるp-tau217はAUC 0.96と最も高く、Simoa p-tau217もAUC 0.92と優れていた。(Figure 4)。	
⑯参考文献 3	1）名称	Equivalence of plasma p-tau217 with cerebrospinal fluid in the diagnosis of Alzheimer's disease.	
	2）著者	Therriault J, Servaes S, Tissot C, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Dement, 2023 Nov;19(11):4967-4977.	
	4）概要	若年成人27名、認知正常高齢者76名、認知障害高齢者71名におけるアミロイドPETの陽性/陰性の判別精度は、脳脊髄液リン酸化タウ(pTau181)がAUC 0.88であるのに対し、血漿リン酸化タウ(pTau217)はAUC 0.91と有意に優れていた (Figure 3)。	
⑯参考文献 4	1）名称	Diagnostic accuracy of plasma p-tau217/Aβ 42 for Alzheimer's disease in clinical and community cohorts	
	2）著者	Wang J, Huang S, Lan G, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Dement, 2025 Mar;21(3):e70038.	
	4）概要	アミロイドPETの陽性/陰性を判定する精度は、CSF Aβ 42/40比がAUC 0.96のところ、血漿pTau217はAUC 0.98、pTau217/Aβ 42はAUC 0.98といずれも非劣性が確認されている。尚、アミロイドPET陽性群と陰性群を感度95%・特異度95%のtwo cutoffで判定する場合、血漿pTau217にくらべ、pTau217/Aβ 42の方がintermediate群（判定保留群）が有意に少ない。	
⑯参考文献 5	1）名称	認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針 第3版	
	2）著者	「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針」 作成委員会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針 第3版、2025年4月策定予定	
	4）概要	認知症に関する血液バイオマーカーの臨床使用の適正化（適切な使用）（Page 8-10）、ならびに適正使用（Page 10-11）について述べている。	

※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
709104	血漿リン酸化タウ(pTau217)/ β -アミロイド1-42比	日本認知症学会

【技術の概要】

- 末梢静脈からの採血により血液を採取し、免疫アッセイ法によりリン酸化タウ(pTau217)および β -アミロイド1-42を測定し、比を算出する。
- pTau217/A β 42比の上昇により、脳内のアルツハイマー病(AD)病理変化を検出することで、ADと他の疾患の鑑別が可能である。

【対象疾患】

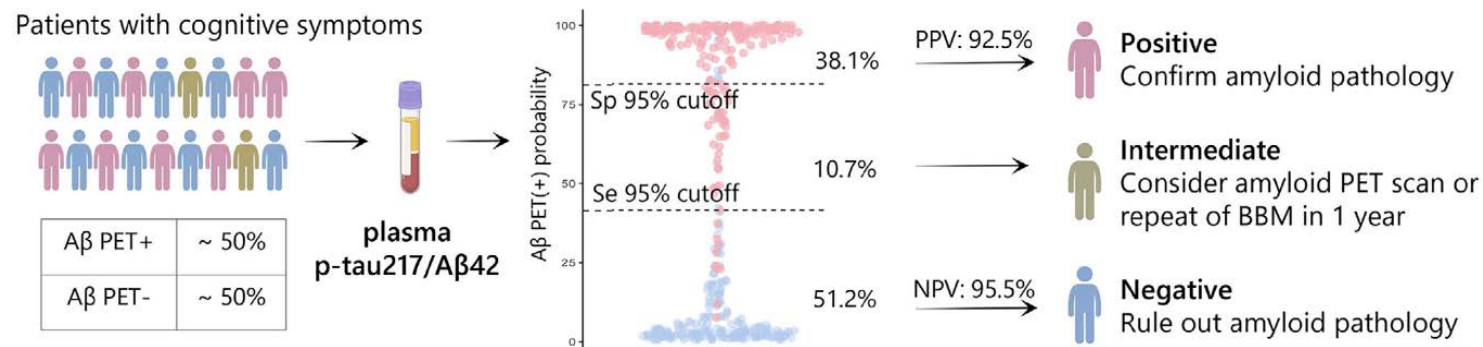
- 軽度認知障害および認知症の段階にあるAD患者、およびADとの鑑別を要する者。
- 年間10,000件の検査の実施が見込まれる。

【既存の診断法との比較】

- アルツハイマー病の病理学的特徴である脳内アミロイド β の沈着を検出するには、高額なポジトロン断層撮影(PET)、もしくは侵襲的な脳脊髄液(CSF)検査を行う必要があるが、本技術をもちいることで安価かつ低侵襲に脳内のアミロイド β 沈着を検出することが可能である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- CSFバイオマーカーによりADによる認知症と診断された群をきわめて高い精度で非AD認知症群から鑑別することが可能である。
- アミロイドPET検査の陽性/陰性を判定する精度は、血漿リン酸化タウ(pTau217)およびpTau217/A β 1-42が、従来のCSF A β 42/40比に匹敵する。
- 血漿リン酸化タウ(pTau217)単独にくらべ血漿pTau217/A β 1-42の方が、陽性/陰性のオーバーラップが小さい。
- 本技術の診断精度は、感度73-96%、特異度72-92%とされ、本技術をもちいてスクリーニングを行うことで、効率良くPETもしくはCSF検査が必要な症例を抽出できる。
- D検査
- 1282点
(既存の検査法として収載されている脳脊髄液アミロイド β 42/40比に準じた技術であり、同等の1282点を要望する。)



A β 病理の確認のため、本技術を用いることで90% 近くの症例がPET/CSF といった精密検査を省略できる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		709105	
提案される医療技術名		血液中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ	
申請団体名		日本認知症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	血液中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 136		本技術は、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法あるいはイムノアッセイ法で血漿中のアミロイド関連ペプチドの比を算出する。従来の脳脊髄液検査やポジトロン断層撮影検査に代わり、本技術により血液検査でアルツハイマー病に関連した脳内アミロイド蓄積の有無を検出することが可能となる。	
対象疾患名		アルツハイマー病（軽度認知障害および認知症において他の疾患との鑑別が必要な患者）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 223		従来、「効能または効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害または軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的」でアミロイドポジトロン断層撮影（PET）検査もしくは脳脊髄液検査が保険収載されていた。本技術の導入により血液検査で脳内アミロイドβ沈着の推定が可能となる。その結果、精密診断としてのPET検査もしくは脳脊髄液検査が必要な患者を事前に絞り込むことができ、時間・マンパワー・コスト面から診断効率を上げることが可能になる。	

【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		軽度認知障害および認知症の段階にあるアルツハイマー病患者、およびアルツハイマー病との鑑別を要する者。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		血液を採取し、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法（IP-MS法）あるいは抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法で血漿中のアミロイド関連ペプチドの比を算出し、アルツハイマー病に関連した脳内アミロイド蓄積病変の有無を推定する。通常、患者１人につき１回の検査であるが、偽陽性あるいは偽陰性が疑われる場合は一定期間をあけた再検が考慮される。	
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	004(14)	
	医療技術名	脳脊髄液アミロイドβ42／40比	
	既存の治療法・検査法等の内容	腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗アミロイドβ抗体を用いて検査を行う。測定には電気化学発光免疫測定法を原理とする全自動免疫分析装置が使用される。この検査は、「効能または効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害または軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的」で保険収載されている。	
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		脳脊髄液中のアミロイドβ42／40比の測定は、脳内アミロイドの蓄積を検出する有用性が確立しているが、アルツハイマー病の患者数を考慮するとより侵襲性が低く、より効率性の高い血液検査による代替が求められている。血漿中アミロイド関連ペプチドはポジトロン断層撮影による脳内アミロイド蓄積を感度・特異度高く検出できる。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	ポジトロン断層撮影で判定したアミロイドβ陽性者に対して、本測定法による盲検比較試験を2施設にて実施した結果、脳内アミロイド蓄積量に対して高い相関を示した。また、その正診率は90.9%および88.3%と高い精度を示した（参考文献１）。イムノアッセイ法によるAβ42/Aβ40に関しても、ポジトロン断層撮影によるアミロイド陽性群と陰性群をAUC 0.868-0.941で鑑別できた（参考文献２）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2b 認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針 第3版（2025年4月策定予定、厚生労働省科学研究費 研究班） 「Aβ42/40比などの血漿Aβ分子種比は、脳内Aβ蓄積と有意に相関することが報告されている」と記載される予定である。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000	
	国内年間実施回数（回）	10,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		抗アミロイド抗体薬上市後の状況を見ると、年間約6,000件のアミロイドPET検査が実施されている。アミロイド病理の確認の対象となった患者のうち約60%がアミロイドPET検査、約40%が脳脊髄液検査を選択されていることから、アミロイド病理の確認のためにPET検査もしくは脳脊髄液検査を実施される総数は年間10,000件が見込まれる。これらPET検査もしくは脳脊髄液検査の事前検査として本技術の実施が見込まれる。	

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）		2014年にヒト血漿からのアミロイドβ関連ペプチドの質量分析による検出が論文報告され、2016年にはイムノアッセイ法による血漿Aβ42/Aβ40比の測定と診断における有用性が報告され、以後、これらの方法の有効性に関する多くの論文が報告され、総説としてまとめられており（参考文献3）、国内外の学会レベルで認知されている。2018年度には複数施設で採血されたヒト血漿を対象とした比較調査においても、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法の有効性が確認されている（参考文献1）。また抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法に関しても、全自動測定系と組み合わせることで測定間の誤差を低減し、高い精度かつでアミロイド陽性群を検出できることが報告されている（参考文献2）。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経内科、精神科、老年内科および脳神経外科などが該当するが、末梢血採血は基本的な医療技術であり、施設に特別な要件は必要としない。	
	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）	末梢血採血は看護師等でも可能であり、特別な人的配置は必要としない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針」において、“血液バイオマーカー検査は、認知症に関する十分な知識と経験をもつ専門医師が患者を診察し、認知機能状態を把握した上で、検査の目的と有用性を判断して依頼する必要がある。そのため、バイオマーカー検査に関しては認知症の関連学会の専門医等の医師によって依頼されることが望ましい。”と記載されている。	
⑧安全性 ・副作用等リスクの内容と頻度		ポジトロン断層撮影検査によるアミロイドイメージングに比べ被曝のリスクがなく、脳脊髄液Aβ42/Aβ40比測定の際の腰椎穿刺に比べ侵襲性が低いことから安全性は高いと考えられる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		臨床症状を有し、アルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はなく、有益性と安全性の観点から社会的妥当性があるといえる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	1,282	
	その根拠	既存の検査法として収載されている脳脊髄液アミロイドβ42/40比に準じた技術である。	
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	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	減（－）	
	予想影響額（円）	4,671,800,000	
	その根拠	・当該技術の費用 診療報酬：上記⑩より1,282点と仮定 年間実施件数：上記⑥より10,000回と推定 12,820円 × 10,000人 = 128,200,000円 ・節減されるアルツハイマー病薬剤費 アミロイド病理の確認を目的に実施された4,000件のうち、約40%が陰性であると仮定すると、不要な抗アミロイド抗体薬の使用が4,000 × 40%＝1,600件削減できる。 抗アミロイド抗体薬の費用は年間約300万のため300万 × 1,600件 = 4,800,000,000の削減が見込まれる。 ∴予想影響額 = 128,200,000円 － 4,800,000,000円 = △4,671,800,000円	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		血中アミロイドペプチド測定システム、血中アミロイドペプチド測定試薬	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑬参考文献 1	1) 名称	High performance plasma amyloid- β biomarkers for Alzheimer's disease.
	2) 著者	Nakamura A, Kaneko N, Villemagne VL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nature, 2018 Feb 8;554(7691):249-254.
	4) 概要	血漿中3種類のアミロイド β 関連ペプチド比から算出したComposite biomarkerによる、2施設におけるアルツハイマー型認知症に対する初めての臨床研究の報告である。従来法である脳脊髄液検査およびポジトロン断層撮影検査と比較した際に、脳内アミロイド β 蓄積に対して高い相関を確認した。
⑬参考文献 2	1) 名称	Fully automated and highly specific plasma β -amyloid immunoassays predict β -amyloid status defined by amyloid positron emission tomography with high accuracy.
	2) 著者	Yamashita K, Miura M, Watanabe S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Res Ther, 2022 Jun 23;14(1):86.
	4) 概要	シスメックス社の化学発光酵素免疫測定法を測定原理とする全自動免疫測定装置によりelenbecestat第3相試験に参加のアルツハイマー病による軽度認知障害および軽度認知症患者の血漿をもちいてA β 42/A β 40比を測定した。血漿A β 42/A β 40比は、ポジトロン断層撮影によるアミロイド陽性群と陰性群をAUC 0.868-0.941と高い精度で鑑別できた。
⑬参考文献 3	1) 名称	The performance of plasma amyloid beta measurements in identifying amyloid plaques in Alzheimer's disease: a literature review.
	2) 著者	Brand AL, Lawler PE, Bollinger JG, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Res Ther, 2022 Dec 27;14(1):195.
	4) 概要	血漿A β 測定系の開発状況 (Page 3, Figure 1) と、ポジトロン断層撮影によるアミロイドイメージングもしくは脳脊髄液A β 42/A β 40比をレファレンスとした診断精度の文献的レビュー。メタ解析により、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法 (IP-MS法) によるポジトロン断層撮影の陽性群と陰性群の鑑別精度はAUC 0.834、化学発光酵素免疫測定法によるポジトロン断層撮影の陽性群と陰性群の鑑別精度はAUC 0.818であった (Page 10, Figure 3)。
⑬参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑬参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※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
709105	血液中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ	日本認知症学会

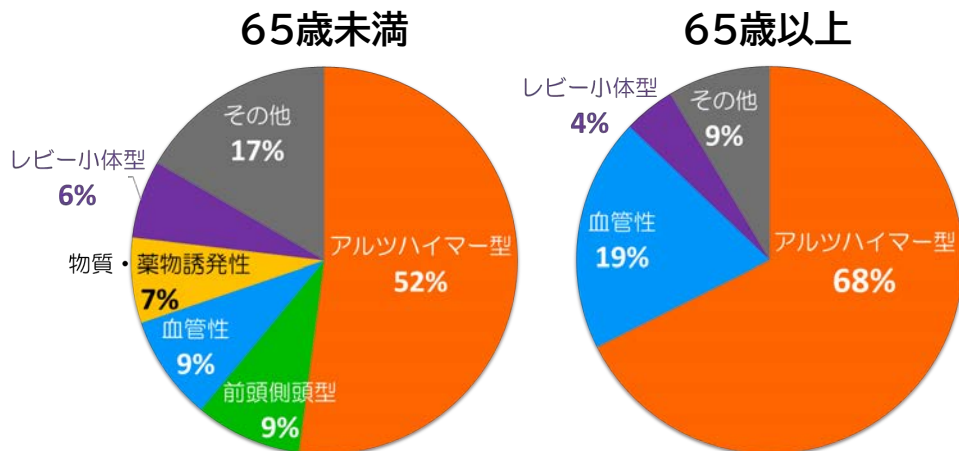
【技術の概要】

- 血液を採取し、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法、もしくはイムノアッセイ法により血漿中のアミロイド関連ペプチドの比を算出する。
- アミロイド関連ペプチド比が低下している者をアルツハイマー病(AD)と診断し、他の疾患と鑑別する。

【対象疾患】

- 軽度認知障害(MCI)および認知症の段階にあるAD患者、およびADとの鑑別を要する者。
- 効能または効果としてADによるMCIまたは軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する必要がある者。

認知症の原因疾患

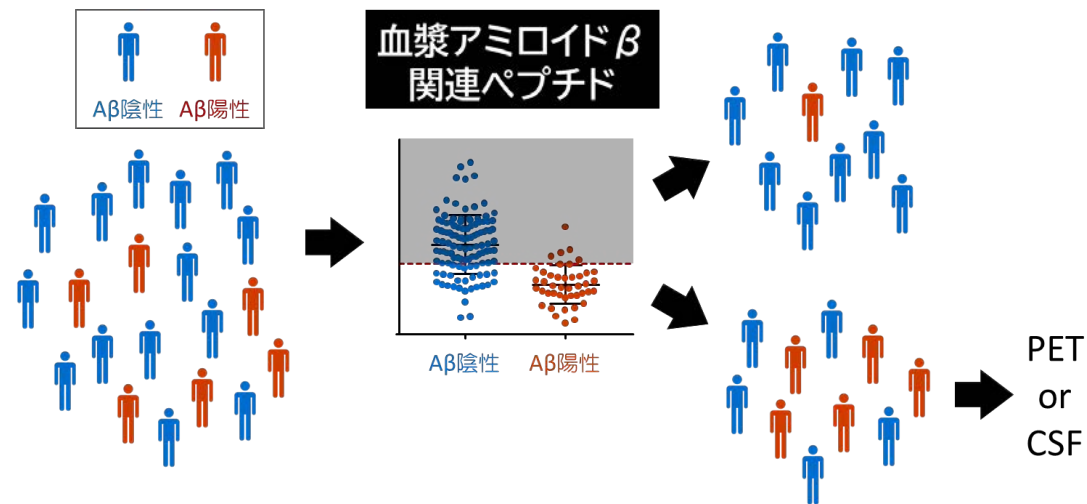
Eda Hiro A, et al. *Geriatr Gerontol Int* 2020

2012年 厚生労働省

- 年間10,000件の検査の実施が見込まれる。

【既存の診断法との比較】

- アルツハイマー病の病理学的特徴である脳内アミロイドβの沈着を検出するには、高額なポジトロン断層撮影(PET)、もしくは侵襲的な脳脊髄液(CSF)検査を行う必要があるが、本技術をもちいることで、安価かつ低侵襲に脳内のアミロイドβ沈着を検出することが可能である。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 本技術の診断精度は、感度73-96%、特異度72-92%とされ、本技術をもちいてスクリーニングを行うことで、効率良くPETもしくはCSF検査が必要な症例を抽出できる。
- D検査
- 1282点
(既存の検査法として収載されている脳脊髄液アミロイドβ42/40比に準じた技術であり、同等の1282点を要望する。)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		709106	
提案される医療技術名		APOE遺伝学的検査	
申請団体名		日本認知症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		血液から抽出したゲノムDNAを用いて、PCR法でAPOE遺伝子の2箇所の一塩基置換の違いを検出し、6種類のAPOE遺伝型を判定する。これにより、アルツハイマー病に対する抗アミロイドβ（Aβ）抗体薬の副作用であるアミロイド関連画像異常（ARIA）の発現リスクを個別に把握でき、患者・家族と主治医の治療方針の共同意思決定に活用すると共にARIAの速やかな診断や対応につなげる薬理遺伝学的検査である。	
文字数： 197			
対象疾患名		アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症	
保険収載が必要な理由（300字以内）		アルツハイマー病に対する抗Aβ抗体薬特有の副作用であるARIAはAPOE遺伝型によりその発現頻度が異なり、発現頻度の高い順から、ε4ホモ接合体（ε4*4）、ε4ヘテロ接合体（ε2*4、ε3*4）、ε4非保持者（ε2*2、ε2*3、ε3*3）である。特にε4ホモ接合体は、症候性ARIAが生じる可能性が他の遺伝型と比べて相対的に高いことから、同薬の投与前にAPOE遺伝型を確認することは、患者・家族と主治医による治療方針の共同意思決定のために必要である。米国では、抗Aβ抗体薬の投与前に本検査の実施が推奨されていることから、本邦でも患者の安全性に資する結果を提供する本検査の保険収載が必要である。	
文字数： 300			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者のうち、抗Aβ抗体薬の投与を検討する患者	
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）		本検査は、アミロイドβ検査（脳脊髄液アミロイドβ測定またはアミロイドPET）及び臨床所見からアルツハイマー病の診断を確定した後に、抗Aβ抗体薬治療を希望する患者にのみ実施する。検査結果の説明は抗Aβ抗体薬を処方する認知症診療の専門医が主体的に行う。なお、本検査は、一生変換することがない生殖細胞系列遺伝子変異を対象とした遺伝学的検査であることから、患者一人につき1回のみ実施する。 本検査は全血から抽出したゲノムDNAを試料として、PCR法を用いてAPOE遺伝子の2箇所（rs429358及びrs7412）の一塩基置換の違いを検出し6種類のAPOE遺伝型（ε2*2、ε2*3、ε2*4、ε3*3、ε3*4、ε4*4）を判定する。本検査結果により、抗Aβ抗体薬投与前に患者個別のARIA発現リスクを把握し、患者・家族・主治医による抗Aβ抗体薬による治療方針の共同意思決定を行う。また、主治医が、本発現リスクに基づき、治療開始後の頭痛、視覚障害、意識障害、けいれん、麻痺、言語障害等症状などのARIA関連症状のすみやかな診断や対応が可能となる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、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	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	本検査と同目的（抗Aβ抗体薬投与後のARIA発現リスクの把握）の検査は実施されていない。	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		これまでは患者個別のARIA発現リスクは予測できなかったため、リスクが不明確な状況で医師と患者が抗Aβ抗体薬の投与の決断を迫られていた。本検査により患者個別のARIA発現リスク情報が把握できることにより、薬理遺伝学的エビデンスに基づき主治医が患者・家族と話し合い、共同意思決定を行うことが可能となる。また、主治医がARIAを速やかに診断し、対応できるようになる。なお、米国の抗Aβ薬の添付文書において、本検査は投与候補者に対し治療前に本検査を実施し、主治医はARIA発現のリスクについて患者および家族と話し合うべきと記載されている。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	抗Aβ抗体薬であるレカネマブ、ドナネマブを用いた第3相試験におけるARIAは、浮腫（E: edema）・出血（H: hemorrhage）とも高い順から、APOEε4ホモ接合体（ε4*4）、ε4ヘテロ接合体（ε2*4、ε3*4）、ε4非保持者（ε2*2、ε2*3、ε3*3）であることが一貫して示された ^{1, 2)} 。特にε4ホモ接合体は、頭痛、視覚障害、意識障害、けいれん、麻痺、言語障害等の症候性ARIAが生じる可能性が他の遺伝子型と比べて相対的に高かった。ARIAは多くの場合無症状であったが、頭痛、視覚障害、意識障害、けいれん、麻痺、言語障害、などの症状がでることが報告された。なお、ARIAによる脳出血が原因で死亡した例が稀に報告されており、その発生率は約0.4%程度であった。	
		レカネマブ第3相試験におけるARIAの頻度 ARIA-E ε4非保持者（5.4%）、ε4ヘテロ接合体（10.9%）、ε4ホモ接合体（32.6%） ARIA-H ε4非保持者（11.9%）、ε4ヘテロ接合体（14.0%）、ε4ホモ接合体（39.0%） 症候性ARIA-E ε4非保持者（1.4%）、ε4ヘテロ接合体（1.7%）、ε4ホモ接合体（9.2%） ドナネマブ第3相試験におけるARIAの頻度 ARIA-E ε4非保持者（15.7%）、ε4ヘテロ接合体（22.8%）、ε4ホモ接合体（40.6%） ARIA-H ε4非保持者（18.8%）、ε4ヘテロ接合体（32.3%）、ε4ホモ接合体（50.3%） 症候性ARIA-E ε4非保持者（3.9%）、ε4ヘテロ接合体（6.7%）、ε4ホモ接合体（8.4%）	
	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。）	「認知症に関するAPOE遺伝学的検査の適正使用ガイドライン 初版 2025年3月31日」 ³⁾ に本検査の適用使用の考え方、遺伝カウンセリングの必要性、及び同意説明モデル文書が記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	19,000人	
	国内年間実施回数（回）	19,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本検査の対象患者はアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症と診断された患者において、抗アミロイドβ抗体薬（レカネマブ、ドナネマブ）の投与を検討する患者である。年間の推定投与者数は、2031年度のピーク時に約3.2万人/年とされている（中央社会保険医療協議会 総会（第572回）令和5年12月13日 新医薬品の薬価収載について 総-2-1）。なお、本検査は抗Aβ抗体薬の投与を検討するために必須となっておらず、「令和5年度 認知症の医療提供体制に関する調査研究事業 報告書」 ⁴⁾ において、6割は保険収載されれば検査するという記載から、2031年度のピーク時に約1.9万人/年（3.2万人/年×0.6）と推定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本認知症関連6学会および日本遺伝カウンセリング学会監修のもと、2025年4月に「認知症に関するAPOE遺伝学的検査の適正使用ガイドライン（初版 2025年3月31日）」 ³⁾ が公開された。本検査は、認知症領域において初めて保険適用され得る遺伝学的検査であり、認知症診療の専門医が本検査を適切に実施できるかが課題となっていることが、アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究（jRCT1031240535）（研究代表：東京大学 岩坪 威）（以下、レジストリ研究）で明らかになっている。本検査は抗Aβ抗体薬投与施設から出検することを想定しているが、その施設数は600施設以上と多く、本検査の環境整備が必要な状況である。レジストリ研究にて研究で本検査を実施しながらその環境整備が進められており、2025年度中に本検査の環境が構築される見込みである。	
・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）	「最適使用推進ガイドライン レカネマブ（遺伝子組換え）（令和5年12月）」及び「最適使用推進ガイドライン ドナネマブ（遺伝子組換え）（令和6年11月）」に基づき、初回投与施設の要件を満たし、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている医療機関、または当該医療機関と連携可能な医療機関	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	「最適使用推進ガイドライン レカネマブ（遺伝子組換え）（令和5年12月）」及び「最適使用推進ガイドライン ドナネマブ（遺伝子組換え）（令和6年11月）」に基づいた人的配置の要件と同様	
	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 「認知症に関するAPOE遺伝学的検査の適正使用ガイドライン（初版 2025年3月31日）」 「認知症に関するAPOE遺伝学的検査の適正使用ガイドライン」作成委員会 ³⁾ 「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 ⁵⁾	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術に伴うリスクは、日常診療における一般的検査における静脈血採血時のリスクと同等であり、安全性は高い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		患者（親）の本検査結果によっては、子がAPOEε4保持者となる可能性がわかる。子がε4保持者であった場合、将来、アルツハイマー病を発症するリスクがあるため、患者は子に対する潜在的な不安を持ち、その対応に苦慮することがある。このことから、患者本人が血縁者への影響を不安に思う場合や血縁者が希望する場合には、遺伝カウンセリングを提供するなどの配慮が必要となる。自施設で遺伝カウンセリングが実施できない場合は、実施可能な施設との連携体制を構築することが必要である。なお、薬理遺伝学的目的として実施した本検査に付随するアルツハイマー病発症リスク遺伝学的検査結果に係る遺伝カウンセリング体制構築は、2025年度に実施する遺伝カウンセリング体制の状況等調査（令和7年度 厚生労働科学研究）にて整備する計画である（研究代表：新潟大学 池内 健）。	

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）	4,200	
	その根拠	D006-17 Nudix hydrolase 15 (NUDT15) 遺伝子多型（2,100点）を類似検査として設定した。NUDT15遺伝子の1つのコドンにある一塩基置換を検出する類似検査の技術と比較して、本検査はAPOE遺伝子の離れた2つのコドンにある一塩基置換（rs429358及びrs7412）を検出するため、PCRのプライマー及び検出プローブを2箇所設計する必要がある。同一反応条件でPCR法を実施するために高度な技術が必要であり、本検査は類似技術に比べ必要となるプライマー・プローブの数が増えること、また、遺伝型を判定するために必要なパターン数も類似技術に比べ2倍の12種類と多いことから、本検査は類似検査点数の2回分を準用することが妥当と考えた。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	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）	798,000,000円	
	その根拠	本検査は遺伝学的検査であり、1患者あたり1回の検査のみであることから、⑥で記載した推定患者数及び⑩で記載した希望点数から以下のとおり算出した。 4,200点 x 10円 x 19,000人	
	備考	本検査による対象患者はアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症と診断された患者において、抗Aβ抗体薬（レカネマブ、ドナネマブ）の投与を検討する患者である。年間の推定検査数は、2031年度のピーク時に約3.2万人/年とされている（中央社会保険医療協議会 総会（第572回）令和5年12月13日 新医薬品の薬価収載について 総-2-1）。本検査は抗Aβ抗体薬の投与を検討するために必須とされておらず、認知症の医療提供体制に関する調査研究事業 報告書 ⁴⁾ において、6割は保険収載されれば検査されるという報告があることから、2031年度のピーク時に約1.9万人/年が検査を実施すると想定した。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		（薬事申請中）PrismGuide APOE 遺伝子型判定キット（シスメックス株式会社）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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		・アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究（jRCT1031240535）（研究代表：東京大学 岩坪 威）にて研究としてAPOE遺伝子型検査が実施されており、2025年度中に本検査の環境が構築される見込みである。 ・薬理遺伝学的目的として実施した本検査に付随するアルツハイマー病発症リスク遺伝学的検査結果に係る遺伝カウンセリング体制構築は、2025年度に実施する遺伝カウンセリング体制の状況等調査（令和7年度 厚生労働科学研究）にて整備する計画である（研究代表：新潟大学 池内 健）。 ・本検査に用いる体外診断用医薬品の薬事申請は、シスメックス株式会社より2024年9月13日にされており、2025年8月末には薬事承認見込みとなっている。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経学会、日本神経治療学会、日本遺伝カウンセリング学会	

⑮参考文献 1	1) 名称	Lecanemab in early Alzheimer's disease.
	2) 著者	van Dyck CH Swanson CJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2023;388:9-21.
	4) 概要	レカネマブの第3相試験の結果を記載した論文。抗Aβ抗体薬投与後における副作用であるARIAの発現リスクは高い順から、APOE ε4ホモ接合体（ε4*4）、ε4ヘテロ接合体（ε2*4, ε3*4）、ε4非保持者（ε2*2, ε2*3, ε3*3）となることが報告されている。
⑮参考文献 2	1) 名称	Donanemab in early symptomatic Alzheimer disease: The TRAILBLAZER-ALZ 2 Randomized Clinical Trial.
	2) 著者	Sims JR Zimmer JA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA. 2023;330:512-527.
	4) 概要	ドナネマブの第3相試験の結果を記載した論文。抗Aβ抗体薬投与後における副作用であるARIAの発現リスクは高い順から、APOE ε4ホモ接合体（ε4*4）、ε4ヘテロ接合体（ε2*4, ε3*4）、ε4非保持者（ε2*2, ε2*3, ε3*3）となることが報告されている。
⑮参考文献 3	1) 名称	認知症に関するAPOE遺伝学的検査の適正使用ガイドライン 初版 2025年3月31日
	2) 著者	「認知症に関するAPOE遺伝学的検査の適正使用ガイドライン」作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.medic.mie-u.ac.jp/neurology/topics_data/apoeguideline2025.pdf
	4) 概要	厚生労働行政推進調査事業費補助金「アルツハイマー病の新しい抗Aβ抗体薬およびBPSD治療薬対応のための診療指針策定のための調査研究」（研究代表者：富本秀和）において策定され、日本認知症学会、日本老年精神医学会、日本神経学会、日本精神神経学会、日本老年医学会、日本神経治療学会、日本遺伝カウンセリング学会が監修した。本検査の適用使用の考え方、遺伝カウンセリングの必要性、及び同意説明モデル文書が記載されている。
⑮参考文献 4	1) 名称	令和5年度 老人保健事業推進費等補助金（老人保健健康増進等事業分）（区分番号）第75 認知症の医療提供体制に関する調査研究事業 報告書
	2) 著者	令和6年（2024年）3月 一般社団法人 日本認知症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://dementia-japan.org/wp-content/uploads/2024/04/medicalprovision_report.pdf
	4) 概要	令和5年時点での認知症患者領域におけるAPOE遺伝学的検査の状況に関するヒアリング調査結果がまとめられている。
⑮参考文献 5	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

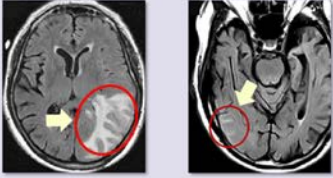
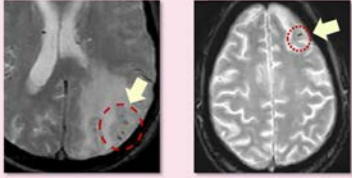
※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
709106	APOE遺伝学的検査	日本認知症学会

【技術の概要】

血液から抽出したゲノムDNAを用いて、PCR法でAPOE遺伝子の2箇所の一塩基置換の違いを検出し、6種類のAPOE遺伝型を判定する。これにより、アルツハイマー病に対する抗アミロイドβ(Aβ)抗体薬の副作用であるアミロイド関連画像異常(ARIA)の発現リスクを個別に把握でき、患者・家族と主治医の治療方針の共同意思決定に活用すると共にARIAの速やかな診断や対応につなげる薬理遺伝学的検査である。なお、米国では抗Aβ抗体薬投与前の本検査実施が推奨されている。

アミロイド関連画像異常(ARIA)

	ARIA-E ^{1,2)}	ARIA-H ^{1,2)}
検出方法	FLAIR	T2* GREまたはSWI
検出される部位・所見	脳実質：血管原性浮腫 脳 溝：滲出液貯留	脳実質：脳微小出血（通常は10mm未満と定義）、 脳出血（10mm以上） 脳 表：ヘモジリン沈着（脳表ヘモジリン沈着症）
漏出物	蛋白液	血球成分
重症度分類	MRI画像上の画像所見の大きさおよび個数 ²⁾ ならびに臨床症状の評価	MRI画像上の脳微小出血とヘモジリン沈着の数 ²⁾ および臨床症状の評価
症例画像	 血管原性浮腫 滲出液貯留	 脳微小出血 脳表ヘモジリン沈着症

レケンビの臨床成績とその適正使用に関して(エーザイ株式会社資料)

MRI画像の所見から、浮腫(E:Edema, ARIA-E)と出血(H: hemorrhage, ARIA-H)に分類される。多くは無症状であるが、重篤で生命を脅かす事象がまれに発生する。

【対象疾患】

アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者のうち、抗Aβ抗体薬の投与を検討する患者

【既存の治療法との比較】

既存の検査は存在していない。

レカナマブ第3相試験におけるARIAの頻度¹⁾

	ε 4非保持者	ε 4ヘテロ接合体	ε 4ホモ接合体
ARIA-E	5.4%	10.9%	32.6%
ARIA-H	11.9%	14.0%	39.0%
症候性ARIA-E	1.4%	1.7%	9.2%

ドンナマブ第3相試験におけるARIAの頻度²⁾

	ε 4非保持者	ε 4ヘテロ接合体	ε 4ホモ接合体
ARIA-E	15.7%	22.8%	40.6%
ARIA-H	18.8%	32.3%	50.3%
症候性ARIA-E	3.9%	6.7%	8.4%

- 1) van Dyck CH Swanson CJ, et al. N Engl J Med. 2023;388:9-21.
- 2) Sims JR Zimmer JA, et al. JAMA. 2023;330:512-527.

【有効性】

これまでは患者個別のARIA発現リスクは予測できなかったため、リスクが不明確な状況で医師と患者が抗Aβ抗体薬の投与の決断を迫られていた。本検査により患者個別のARIA発現リスク情報が把握できることにより、薬理遺伝学的エビデンスに基づき主治医が患者・家族と話し合い、共同意思決定を行うことが可能となる。

【診療報酬上の取扱い】

4,200点

類似検査(D006-17 NUDT15遺伝子多型検査)の2回分

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		709107	
提案される医療技術名		APOE遺伝学的検査にともなう遺伝カウンセリング	
申請団体名		日本認知症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 184		抗Aミロイドβ（Aβ）抗体薬の使用前に、投与後の副作用であるアミロイド関連画像異常（ARIA）の発現リスクを把握するためにAPOE遺伝学的検査を行う。APOE遺伝型は生涯変化せず、血縁者で共有される遺伝情報という側面から、遺伝カウンセリングにより遺伝学的・心理的側面から支援を行い、患者及び家族の不安を軽減し、患者・家族と主治医による治療方針の共同意思決定に寄与する。	
対象疾患名		アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 296		抗Aβ抗体薬投薬後の副作用であるARIAの発現頻度はAPOE遺伝型により異なることが知られている。また、APOE遺伝型はアルツハイマー病の発症リスクにも強く影響することが示されており、患者がAPOEε4ホモ接合体（ε4*4）である子は、ε4アレールを一つ以上保持するアルツハイマー病の高リスク者となる。APOE遺伝型は生涯変化せず、血縁者で共有される遺伝情報という側面から、遺伝カウンセリングによる、APOEε4を保持する易罹患性に関する正しい理解、アルツハイマー病発症に関与する環境因子のリスク低減の促進、ε4保持者に対する差別防止や情報保護といった遺伝学的・心理的側面からの支援が必要である。	

【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		アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の患者において、APOE遺伝学的検査を行った患者	
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）		APOE遺伝型はアルツハイマー病の発症リスクに強く影響することが示されており、患者がAPOEε4ホモ接合体（ε4*4）である子は、ε4アレールを一つ以上保持するアルツハイマー病の高リスク者となる。APOE遺伝型は生涯変化せず、血縁者で共有される遺伝情報という側面から、検査結果の解釈や血縁者への影響を不安に思う場合がある。このため、必要に応じAPOE遺伝学的検査の結果説明時等に遺伝カウンセリングを実施する。遺伝カウンセリングにより、APOE遺伝型によるアルツハイマー病の易罹患性に関する正しい理解、アルツハイマー病発症に関与する環境因子のリスク低減の促進、遺伝差別防止や情報保護といった遺伝学的・心理的側面からの支援を行い、患者及び家族の不安を軽減することで、患者・家族と主治医による治療方針の共同意思決定に寄与する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であつて、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	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	保険診療下においてAPOE遺伝学的検査及びそれに関連した遺伝カウンセリングは実施されていない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		臨床遺伝学に関する十分な知識を有する医師等との遺伝カウンセリングにより、患者はAPOE遺伝学的検査結果の解釈や、血縁者へ及ぼす影響の不安が軽減され、抗Aβ抗体薬による治療を検討できるようになる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	抗Aβ抗体薬であるレカネマブ、ドナネマブの第3相試験において、抗Aβ抗体薬投与後における副作用であるARIAの発現リスクは高い順にAPOEε4ホモ接合体（ε4*4）、ε4ヘテロ接合体（ε2*4、ε3*4）、ε4非保持者（ε2*2、ε2*3、ε3*3）となることが一貫して示された。特にε4ホモ接合体は、症候性ARIAが生じる可能性が他の遺伝型と比べて相対的に高いことから、APOE遺伝型の情報をARIAの発現頻度の予測や、患者・家族との共同意思決定に活用する、薬理遺伝学的な意義が生じている。そのため薬理遺伝学的な観点からAPOE遺伝型を調べることは臨牀的に意義があり、米国においてはアルツハイマー病患者に対して抗Aβ抗体薬使用前にAPOE遺伝学的検査を実施することが推奨されている。一方、アルツハイマー病患者ではε4の頻度が健康人に比して高く、APOE遺伝型ε3ホモ接合体（健康者で最も多い遺伝子型）と比較して、ε4ヘテロ接合体は2～4倍、ε4ホモ接合体は10～15倍程度アルツハイマー病の発症リスクが上昇する ¹⁾ 。さらに、近年のForteza Jらの研究において、ε4ホモ接合体は晩発性遺伝性アルツハイマー病の原因遺伝子と解釈することが可能と報告されている ²⁾ 。患者が抗Aβ抗体薬投与後のARIA発現リスクを把握するために本検査を行い、APOEε4の保持者であることが判明した場合、将来の不安につながる可能性がある。また、患者がε4ホモ接合体である場合、子がε4保持者であることが明らかとなる。このように、APOE遺伝学的検査の結果説明に際し、遺伝カウンセリングを提供する必要がある。	
		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。）	「認知症に関するAPOE遺伝学的検査の適正使用ガイドライン 初版 2025年3月31日」 ³⁾ に本検査の適用使用の考え方、遺伝カウンセリングの必要性、及び同意説明モデル文書が記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	950人
	国内年間実施回数(回)	1,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<i>APOE</i>遺伝学的検査の対象患者はアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症と診断され、抗<i>Aβ</i>抗体薬(レカネマブ、ドナネマブ)の投与を検討する患者である。年間の推定投与者数は、2031年度のピーク時に約3.2万人/年とされている(中央社会保険医療協議会 総会(第572回)令和5年12月13日 新医薬品の薬価収載について 総-2-1)。なお、<i>APOE</i>遺伝学的検査は抗<i>Aβ</i>抗体薬の投与を検討するために必須とはなっておらず、「令和5年度 認知症の医療提供体制に関する調査研究事業 報告書」⁴⁾において、6割は保険収載されれば検査するという記載があることから、2031年度のピーク時に約1.9万人/年が検査を実施すると想定した。 遺伝カウンセリングを受ける本検査の対象患者はそのうち、アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究(JRCT1031240535)(研究代表:東京大学 岩坪 威)での遺伝カウンセリングの希望状況から5%、遺伝カウンセリング回数は1回と推定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本認知症関連7学会監修のもと、2025年4月に「認知症に関する <i>APOE</i> 遺伝学的検査の適正使用ガイドライン(初版 2025年3月31日)」 ³⁾ が公開されているが、 <i>APOE</i> 遺伝学的検査は、認知症領域において初めて保険適用され得る遺伝学的検査であり、認知症専門医が本検査を適切に実施できるかが課題となっていることが、アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究(JRCT1031240535)(研究代表:東京大学 岩坪威)(以下、レジストリ研究)で明らかになっている。 <i>APOE</i> 遺伝学的検査は抗 <i>Aβ</i> 抗体薬初回導入施設から出検することが想定しているが、その施設数は600以上と多く、本検査の環境整備が必要な状況である。レジストリ研究で本検査を実施しながら環境整備が進められており、2025年度中に構築される見込みである。また、全国遺伝子医療部門連絡会議のウェブサイト(http://www.idenshiiryoubumon.org/index.html)によると、遺伝カウンセリング体制を有する医療機関(がんゲノム拠点病院を含む)は149施設に限定されており、遺伝カウンセリング体制を有する医療機関との連携が求められている。このように、 <i>APOE</i> 遺伝学的検査の遺伝カウンセリング体制についても課題があることから、2025年度に実施する研究(令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「 <i>APOE</i> 遺伝カウンセリングの実態調査と体制整備に向けた課題の検討」、研究代表:新潟大学 池内健)にて、 <i>APOE</i> 遺伝学的検査に関する遺伝カウンセリング体制を構築する計画である。
・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)	厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り算定する。 <i>APOE</i> 遺伝学的検査を行った保険医療機関と遺伝カウンセリングを行った保険医療機関が異なる場合は、診療報酬の請求は遺伝学的検査を行った保険医療機関で行い、診療報酬の配分は相互の合議に委ねる。ビデオ通話が可能な通信情報機器を用いた遠隔連携遺伝カウンセリングの実施も可能とする。
	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)	既存の遺伝カウンセリング加算の人的配置の要件に従う ① 遺伝カウンセリングを要する診療に係る経験を3年以上有する常勤医師に係る事項(非常勤医師を組み合わせた場合を含む) ② 当該保険医療機関における遺伝カウンセリングの年間実施件数(20例以上)
	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: 「認知症に関する <i>APOE</i> 遺伝学的検査の適正使用ガイドライン(初版 2025年3月31日)」 「認知症に関する <i>APOE</i> 遺伝学的検査の適正使用ガイドライン」作成委員会 ³⁾ 「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 ⁵⁾
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)		患者(親)の <i>APOE</i> 遺伝学的検査結果によっては、親の検査結果から、子が <i>APOEε4</i> 保持者となる可能性がわかる。子が <i>APOEεε4</i> 保持者であった場合、将来、アルツハイマー病を発症するリスクがあるため、患者は子に対する潜在的な不安を持ち、その対応に苦慮することがある。このことから、 <i>APOE</i> 遺伝学的検査の実施にあたっては遺伝カウンセリング体制の構築が求められる。なお、薬理遺伝学的検査として実施した <i>APOE</i> 遺伝学的検査に付随するアルツハイマー病発症リスクに係る遺伝カウンセリング体制構築は、2025年度に実施する研究(令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「 <i>APOE</i> 遺伝カウンセリングの実態調査と体制整備に向けた課題の検討」、研究代表:新潟大学 池内健)にて整備する計画である。
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)	1,000
	その根拠	現行での遺伝カウンセリング加算と同じため
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	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)	9,500,000円
	その根拠	<i>APOE</i> 遺伝学的検査後の説明時に希望された患者に対して遺伝カウンセリングを実施することを想定しているため、⑥で記載した推定患者数及び⑩で記載した希望点数から以下のとおり算出した。 1,000点 x 10円 x 950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 (主なものに記載する)		(薬事申請中) PrismGuide <i>APOE</i> 遺伝子型判定キット(シスメックス株式会社)

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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		イギリスではGenomics Englandと銘打ってNHS(National Health Service)が中心となり、保険診療で遺伝カウンセリング、遺伝学的検査、その後のフォローを発症者・血縁者に提供している。フランス、イタリアでも国の保険医療制度が遺伝カウンセリングと遺伝学的検査の費用をまかなっている。アメリカではprivateの保険会社の加入状況によるが、患者が自己負担で実施していることは少ない。	
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		・アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究（JRCT1031240535）（研究代表：東京大学 岩坪威）にて研究としてAPOE遺伝子型検査が実施されており、2025年度中に本検査の環境が構築される見込みである。 ・薬理遺伝学的目的として実施した本検査に付随するアルツハイマー病発症リスクに係る遺伝カウンセリング体制構築は、2025年度に実施する研究（令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「APOE遺伝カウンセリングの実態調査と体制整備に向けた課題の検討」、研究代表：新潟大学 池内健）にて整備する計画である。 ・本検査に用いる体外診断用医薬品の薬事申請は、シスメックス株式会社より2024年9月13日にされており、2025年8月末には薬事承認見込みとなっている。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経学会、日本神経治療学会、日本遺伝カウンセリング学会	
⑯参考文献 1	1）名称	Genetics of Alzheimer's disease: an East Asian perspective.	
	2）著者	Miyashita A, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	J Hum Genet. 2023;68:115-124.	
	4）概要	APOE ε 4ホモ接合型キャリア（ε 4/ ε 4）が、健常者で最も多いAPOE ε 3ホモ接合型に比べて10～15倍アルツハイマー病の発症リスクが高いことを示した論文。	
⑯参考文献 2	1）名称	APOE4 homozygosity represents a distinct genetic form of Alzheimer's disease	
	2）著者	Fortea J, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Nat Med. 2024; 30: 1284-1291	
	4）概要	APOE ε 4ホモ接合型キャリアがアルツハイマー病の遺伝的に独立しているか検討するため、大規模な剖検コホートおよび臨床コホートのバイオマーカー解析の結果から、APOE ε 4*4は晩発性遺伝性アルツハイマー病の原因遺伝子と解釈することが可能であると報告した文献。	
⑯参考文献 3	1）名称	認知症に関するAPOE遺伝学的検査の適正使用ガイドライン 初版 2025年3月31日	
	2）著者	「認知症に関するAPOE遺伝学的検査の適正使用ガイドライン」作成委員会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.medic.mie-u.ac.jp/neurology/topics_data/apoeguideline2025.pdf	
	4）概要	厚生労働行政推進調査事業費補助金「アルツハイマー病の新しい抗Aβ抗体薬およびBPSD治療薬対応のための診療指針策定のための調査研究」（研究代表者：富本秀和）において策定され、日本認知症学会、日本老年精神医学会、日本神経学会、日本精神神経学会、日本老年医学会、日本神経治療学会、日本遺伝カウンセリング学会が監修した。本検査の適用使用の考え方、遺伝カウンセリングの必要性、及び同意説明モデル文書が記載されている。	
⑯参考文献 4	1）名称	令和5年度 老人保健事業推進費等補助金(老人保健健康増進等事業分)（区分番号）第75 認知症の医療提供体制に関する調査研究事業 報告書	
	2）著者	令和6年（2024年）3月 一般社団法人 日本認知症学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	https://dementia-japan.org/wp-content/uploads/2024/04/medicalprovision_report.pdf	
	4）概要	令和5年時点での認知症疾患領域におけるAPOE遺伝学的検査の状況に関するヒアリング調査結果がまとめられている。	
⑯参考文献 5	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	

※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
709107	APOE遺伝学的検査にともなう遺伝カウンセリング	日本認知症学会

【技術の概要】

抗アミロイド β (A β)抗体薬の使用前に、投与後の副作用であるアミロイド関連画像異常(ARIA)の発現リスクを把握するためにAPOE遺伝学的検査を行う。APOE遺伝型は生涯変化せず、血縁者で共有される遺伝情報という側面から、遺伝カウンセリングにより遺伝学的・心理的側面から支援を行い、患者及び家族の不安を軽減し、患者・家族と主治医による治療方針の共同意思決定に寄与する。

【対象疾患】

アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の患者

【有効性】

遺伝カウンセリングにより、APOE ϵ 4を保持する易罹患性に関する正しい理解、アルツハイマー病発症に関与する環境因子のリスク低減の促進、 ϵ 4保持者に対する差別防止や情報保護といった遺伝学的・心理的側面からの支援を行い、患者及び家族の不安を軽減することで、患者・家族と主治医による治療方針の共同意思決定に寄与する。なお、欧州主要国(英国、フランス、イタリア)では本医療技術が保険診療下で提供されている。

【診療報酬上の取扱い】

D026 検体検査判断料 遺伝カウンセリング加算(1,000点)

【既存の治療法との比較】

保険収載下での本検査及び遺伝カウンセリング加算は行われていない。

【施設要件(案)】

厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届け出た保険医療機関(届け出施設)において行われる場合に限り算定する。

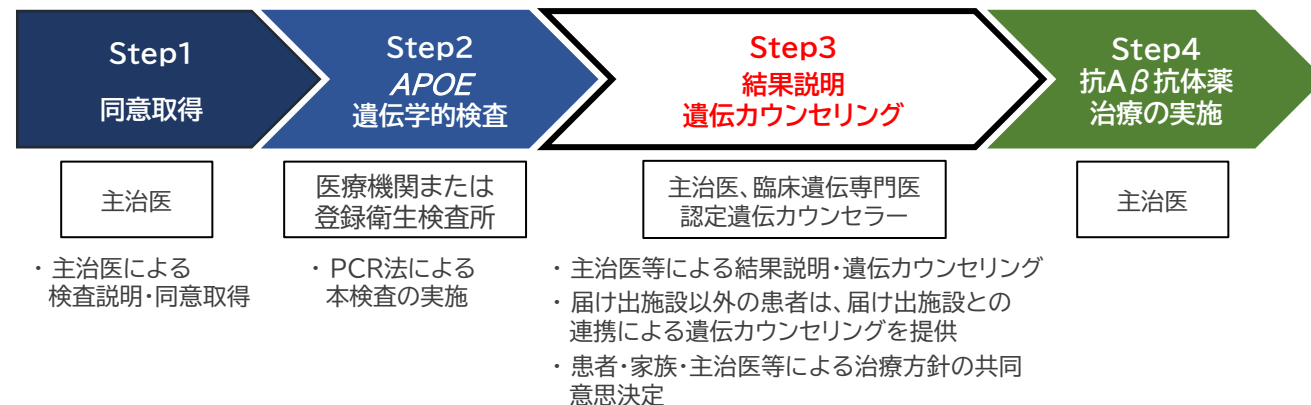
ビデオ通話が可能な情報通信器を用いた遠隔連携遺伝カウンセリングの実施も可能とする。

【人的配置の要件(案)】

既存の遺伝カウンセリングの人的配置の要件に従う。

- ① 遺伝カウンセリングを要する診療に係る経験を3年以上有する常勤医師に係る事項(非常勤医師を組み合わせた場合を含む)
- ② 当該保険医療機関における遺伝カウンセリングの年間実施件数(20例以上)

APOE遺伝学的検査にともなう遺伝カウンセリング



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		710101	
提案される医療技術名		時間外緊急遠隔診療料	
申請団体名		日本脳神経外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	時間外緊急遠隔診療料	
	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：126		救急受診した脳卒中患者や院内発症の脳卒中救急患者について、緊急のために、時間外において撮影した画像・検査データ等を、当該施設に勤務する院外の専門医が情報通信機器（モバイルICT等）を用いて受信・診断し、院内の専門外の医師と連携して治療方針の決定を行う。	
対象疾患名		脳卒中	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297		ICTの進歩に伴い、安全な画像の転送が可能となり、院内初期対応医と院外専門医とのモバイルICTを利用した時間外緊急時の画像共有、治療方針決定において、モバイルICTは極めて有効に利用され始めている。特に急性期脳卒中に関しては複数のエビデンスが発表され、国内外のガイドラインにも高いエビデンスレベルで記載されている（資料3、4）。また、医療の質向上のみならず、医師の当直体制の緩和にも大きく寄与しており、医師の働き方改革にモバイルICTは必須のアイテムと言え、このシステムを利用した専門医による治療方針の決定に関わる診断料が保険収載される必要性は高いと考えられる。（追加のエビデンスには※を付記）	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		時間外に救急受診した脳卒中の患者について、緊急に画像診断等の検査を行い、tPA投与、血栓回収術など直ちに何らかの処置・手術等の必要性の有無を判断する場合が対象となる。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		時間外に行った画像や検査データ等を、当該医療機関の院外にいる脳卒中に関わる専門医が自宅等の当該保険医療機関以外の場所で、データの読影及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で診断し、当該保険医療機関にいる医師と連携し、脳卒中の治療方針の決定を行う。原則、時間外受診1回につき1回実施する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	A
	番号	画像診断 通則3、画像診断 通則5、A 301-3、A 205-2	
	医療技術名	時間外緊急院内画像診断加算、画像診断管理加算3、4、脳卒中ケアユニット入院医療管理料、超急性期脳卒中加算	
	既存の治療法・検査法等の内容	・「時間外緊急院内画像診断加算」は時間外に当該医療機関内で緊急画像診断を行う場合の加算であるが、院内で撮影、診断を行うものが対象であり、モバイルICTを利用した院外の脳卒中に関わる専門医との連携・診断を行う当該医療技術は別に評価すべきと考えられる。 ・「画像診断管理加算3、4」では、夜間・休日に読影を行う体制が施設要件となっており、院外の画像診断医がICTを利用して画像診断する場合も施設要件を満たしているが、診療を行う脳卒中に関わる専門医と連携する医療技術は含まれていない。また救命救急センター、特定機能病院のみが対象であり、多くの脳卒中診療を担う急性期病院は対象外である。 ・「SCU入院医療管理料」では、「神経内科又は脳神経外科の経験を3年以上有する専任の医師が常時1名以上いる場合は、院外にいる5年以上の経験を有する医師と診療上必要な情報を直ちに送受信することが可能である」体制が施設要件であるが、未だSCUを整備している施設は全国的に162施設と少なく（平成29年医療施設調査）、特に12県で未整備の状況である。SCU施設基準を満たしていない施設においてもモバイルICTを利用した当該医療技術は評価されるべきと思われる。 ・超急性期脳卒中加算は、他施設の脳卒中専門医が連携して診断し、tPA治療を行った場合が対象であるが、自施設内での院内外の連携は対象となっていない。	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		モバイルICTを利用した脳卒中急性期治療は、従来の方法と比べて診断精度は遜色なく、長期予後に関しても転帰良好例の増加が報告されている（資料1）。また不要な専門医の呼び出しが減ったと報告されており（概要図、平成30年度総務省事業）、有用性は高い。加えて最近の報告では、医療費削減効果も科学的に報告されており（資料2）、対費用効果の面から見ても有効性・効率性は高い。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	・ JOINの導入により、急性期脳梗塞患者のCT/MRI開始時間、tPA開始時間、血栓回収術開始時間が有意に短縮され、3ヶ月後のmRS0-2は45.95%から66.67%に増加した。（資料1） ・ 通常の医療と比べ、遠隔医療を導入した場合は時間外に発生した急性期の脳梗塞に対する血栓溶解療法実施率が高くなり、医療費の削減や質調整生存年（QALY）の延長にも関連していた。（資料2）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2b 米国脳卒中ガイドライン（資料3） ・ 脳卒中急性期の診断において、telemedicineを利用した院外からの画像診断は推奨される（Class I）。 ・ Telemedicine/telestrokeの資源やシステムの利用は、24時間対応や様々な状況の脳卒中患者に対応できるように、医療機関、政府、保険者、ベンダーによってサポートされるべきである（Class I）。 ・ 正確なtPA投与のために、telestroke/teleradiologyは効果的である（Class IIa）。 脳卒中治療ガイドライン2021（資料4） ・ 専門医が不在の地域での脳卒中診断において遠隔画像診断の有効性が示されている（推奨度C）。 ・ 脳卒中遠隔医療は、地域の基幹施設の脳卒中専門医がテレビ会議システムを用いて関連施設の医師のtPA静脈療法を支援するシステムで、メタ解析では対人診療と同等の有効性と安全性が検証されている（推奨度C）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	68,011人	
	国内年間実施回数（回）	68,011回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		第9回NDBによると、2022年度の入院「時間外緊急院内画像診断加算」の年間回数が1,475,943回である。これはおもに救急搬送された患者が対象と推定されるが、2018年度総務省の報告では急病での救急搬送患者のうち急病が64.0%、うち脳疾患は7.2%と報告されており、1,475,943回×64.0%×7.2%で計算した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・ 2019年11月の時点で、モバイルICT導入施設は650施設に達しており、技術としては成熟している。また脳卒中学会では遠隔診療のガイドラインを作成し、質と安全の確保に努めている。 ・ 画像診断・治療方針の決定にあたり、神経内科、脳神経外科の専門医等が当該医療技術を用いて画像診断・治療方針の決定にあたることが望ましい。	
・ 施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・ 画像診断管理加算1、2、3または4の施設要件を満たしている施設であること ・ 放射線科技師等により常時PACSからモバイルICTへ情報送信が可能な状態であること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・ 脳神経外科または神経内科の経験を5年以上有する医師が在籍していること	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・ 脳卒中診療における遠隔医療（Telestroke）ガイドライン（日本脳卒中学会 Telestrokeガイドライン作成プロジェクトチーム：https://www.jsst.gr.jp/img/telestroke.pdf）に準じた運用を行うこと ・ モバイルICTを利用して治療方針を決定した記録を診療録に残すこと	
⑧安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度		個人情報の送受信に関しては、ガイドラインを遵守して行われており、特にリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		時間外の不要な医師の来院を減らし、社会から要請されている医師の働き方改革を達成するために、必要な医療技術である。	

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	
	その根拠	時間外緊急院内画像診断加算が110点、他施設と遠隔連携診療を行う遠隔連携診療料500点を勘案した。なお、診療報酬の対象は、診断の結果入院を必要とした患者を対象とし、当該診療報酬を算定する場合は、「時間外緊急院内画像診断加算」は算定出来ないとする。	
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	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）	2,033,084,820円	
	その根拠	・入院の時間外緊急院内画像診断加算（110点）は、1,475,943回施行されており、このうちの急病が64.0%、そのうちの脳疾患の7.2%が当該加算の対象とすると、医療費の増額は1,475,943回×64.0%×7.2% × (200-110)点×10円/点＝61,209,900円の増額となる。 ・資料1によると、当該医療技術の導入により、tPA治療や血栓回収術の開始が短縮されることで、発症3ヶ月後のmRS 0-2、すなわち自宅退院可能なレベルの患者割合が45.95%から66.67%に改善している。脳卒中患者の入院期間を急性期1ヶ月、回復期3ヶ月とすると、発症3ヶ月の時点で、当該技術導入により、66.67%-45.95%＝20.72%の患者の回復期入院期間が1ヶ月短縮されたと推定できる。第9回NDBでは、tPA患者（超急性期脳卒中加算）13,628件と経皮的脳血栓回収術16,088件が実施されているが、およそ血栓回収術の80%の症例でtPAが併用されており、実数としては16,846件が治療対象人数と推定される。回復期リハビリ病棟の入院費を60万円/月とすると16,846件×20.72%×60万円＝2,094,294,720円の医療費削減となる。 ・その結果、61,209,900円-2,094,294,720円＝-2,033,084,820円の医療費削減効果が期待される。	
	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）		汎用画像診断装置用プログラムJoin	
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		特になし	

⑯参考文献 1	1) 名称	A Smartphone Application as a Telemedicine Tool for Stroke Care Management
	2) 著者	Hiroyuki TAKAO, Kenichiro SAKAI, Hidetaka MITSUMURA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurologia medico-chirurgica Advance Publication Date: March 12, 2021 doi: 10.2176/nmc.0a.2020-0302
	4) 概要	JOINの導入により、CT/MRI開始時間、tPA開始時間、血栓回収術開始時間が有意に短縮され、3ヶ月後のmRS0-2は45.95%から66.67%に増加した。
⑯参考文献 2	1) 名称	Cost effectiveness analysis of the East of England stroke telemedicine service
	2) 著者	Oyewumi Afolabi , Krishnali Parsekar , Lynda Sibson , Anita Patel, Richard Fordham
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurologia medico-chirurgica Advance Publication Date: March 12, 2021 doi: 10.2176/nmc.0a.2020-0302
	4) 概要	時間外の脳卒中の遠隔医療サービスが導入されたイングランド東部における遠隔医療の費用効果について解析した。その結果、通常の医療と比べ、遠隔医療を導入した場合は時間外に発生した急性期の脳梗塞に対する血栓溶解療法実施率が高くなり、医療費の削減や質調整生存年（QALY）の延長にも関連していた。
⑯参考文献 3	1) 名称	Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association
	2) 著者	William J. Powers, MD, FAHA, Chair; Alejandro A. Rabinstein, MD, FAHA, Vice Chair
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2019;50:e352-e353. DOI: 10.1161/STR.0000000000000211.
	4) 概要	・脳卒中急性期の診断において、telemedicineを利用した院外からの画像診断は推奨される（Class I）。 ・Telemedicine/telestrokeの資源やシステムの利用は、24時間対応や様々な状況の脳卒中患者に対応できるように、医療機関、政府、保険者、ベンダーによってサポートされるべきである（Class I）。 ・正確なtPA投与のために、telestroke/teleradiologyは効果的である（Class II a）。
⑯参考文献 4	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2021
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中ガイドライン 2021 50-52
	4) 概要	専門医が不在の地域での脳卒中診断において遠隔画像診断の有効性が示されている（推奨度C）。また脳卒中遠隔医療は、地域の基幹施設の脳卒中専門医がテレビ会議システムを用いて関連施設の医師のtPA静脈療法を支援するシステムで、メタ解析では対人診療と同等の有効性と安全性が検証されている（推奨度C）。
⑯参考文献 5	1) 名称	Effective Smartphone Application Use for Postoperative Management of Moyamoya Disease ※
	2) 著者	Haruto Uchino, Toshiya Osanai, Masaki Ito, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neuro Med Chir (Tokyo) 64, 272-277, 2024
	4) 概要	モヤモヤ病患者の術後管理において、スマートフォンを用いた画像共有とチャット機能の活用で、それまでと同様に安全な術後患者管理が実施できた。

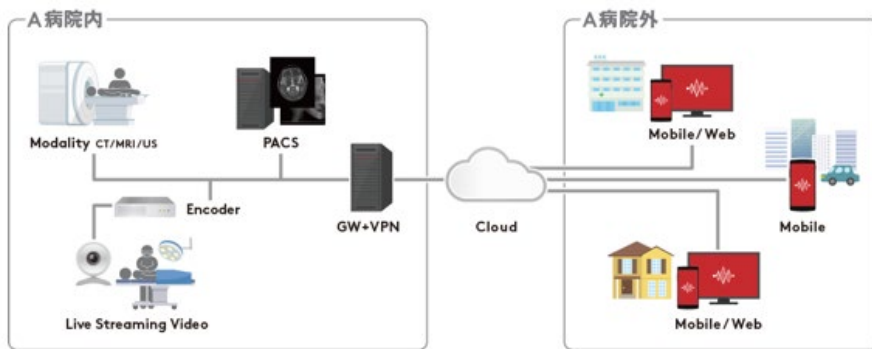
※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
710101	時間外緊急遠隔診療料	日本脳神経外科学会

【技術の概要】

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

●システム概要図

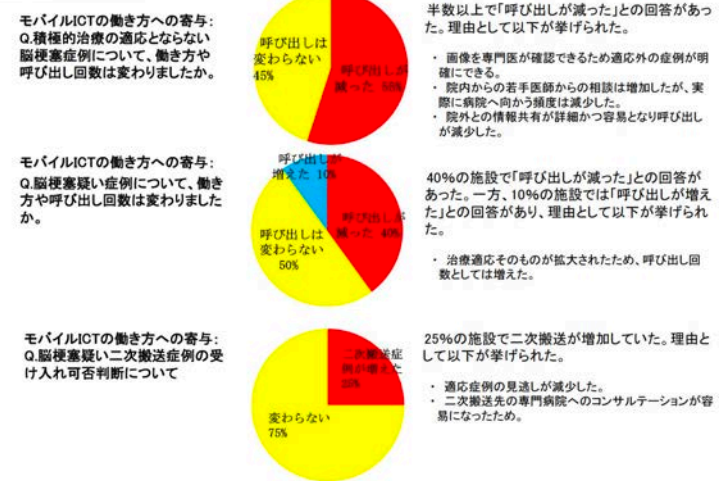


【対象疾患】

- ・ 時間外の脳卒中急性期患者が対象
- ・ 第9回NDB（令和4年度）によると、時間外の脳疾患緊急受診人数は68,011人と考えられる。



2. 各医療機関における急性期脳梗塞に対する再開通療法に関する診療体制のアンケート調査



平成30年度総務省事業「ICTのリアルタイム性を生かした医師対医師による遠隔医療の効果に関する調査研究」より

【既存の治療法との比較】

- ・ モバイルICTの診断精度はPACSと同等である。
- ・ モバイルICT導入後、治療開始時間が短縮し、3ヶ月後のADL自立の割合が20%改善した。
- ・ **不要な専門医の呼び出しが減った**（平成30年総務省事業）。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 費用対効果の有効性も示されている。
- ・ **日本や米国のガイドラインで推奨されている。**
- ・ B 医学管理等 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		712101	
提案される医療技術名		急性期脳梗塞における灌流画像解析	
申請団体名		日本脳卒中学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	29脳神経外科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	急性期脳梗塞における灌流画像解析	
	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）		急性期脳梗塞患者に対して、造影灌流画像検査を行いソフトウェアにて自動解析することで、非可逆的脳梗塞領域（虚血コア）と救済可能な低灌流領域の体積が短時間で自動的に測定できる。また灌流遅延を定量的に評価することが可能で、救済可能性がさらに正確に予想できる。虚血コアおよび低灌流領域の体積やこれらの差・比に関する解析情報結果から、急性期脳梗塞患者における機械的血栓回収療法の適用判断の補助に用いる。	
文字数：196			
対象疾患名		急性期脳梗塞患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）		我が国の死因の上位疾患であり、罹患後に介護を要する代表的疾患である脳卒中の多くを脳梗塞が占める。急性期脳梗塞に対する経皮的脳血栓回収術は高いエビデンスレベルをもって全世界に普及している。米国をはじめ諸外国では経皮的脳血栓回収術の治療効果を最大化するために、造影灌流画像による自動解析を導入している。一方、本邦では本技術はまだ保険収載がなく普及していない。本技術の保険収載により、国民の脳梗塞後遺症を軽減すると同時に過剰治療を抑制し、健康寿命延伸、医療費削減が期待される。本技術の普及は、脳卒中専門医の所在や時間に関わらず適応患者選定を補助することができ、遠隔医療や医師の働き方改革にも寄与する。	
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		急性期脳梗塞のうち、以下を対象とする。 発症または最終健康確認時刻から24時間以内の脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞患者のうち、経皮的脳血栓回収術の適応を検討するもの。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		CTまたはMRIを用いて脳灌流画像を撮像し、自動解析プログラムを用いて「脳梗塞が完成している領域（虚血コア）」と「灌流時間が延長している領域（低灌流領域）」の体積およびこれらの比率や差分を算出する。算出された値にもとづいて経皮的脳血栓回収術の適応を決定する。実施頻度は、下記（評価項目⑥）の根拠で年間約20,000人が対象となり、1患者につき急性期に同一月内1回のみである。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号	E200-2	
	医療技術名	血流予備量比コンピューター断層撮影（EFR-ct）	
	既存の治療法・検査法等の内容	対象：冠動脈狭窄症 （１） 血流予備量比コンピューター断層撮影は、血流予備量比コンピューター断層撮影の解析を行うものとして薬事承認を取得したプログラムを用いた解析結果を参照して、コンピューター断層撮影による診断を行った場合に限り算定する。 （２） 血流予備量比コンピューター断層撮影の結果により、血流予備量比が陰性にもかかわらず、本検査実施後 90日以内に区分番号「D 2 0 6」心臓カテーテル法による諸検査を行った場合は、主たるものの所定点数のみ算定する。	
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		冠動脈領域では③の血流予備量比コンピューター断層撮影が保険収載されている。しかし、急性期脳梗塞に対する本医療技術は国内では未承認であるため、従来の経皮経管的脳血栓回収機器適正使用指針第4版や脳卒中ガイドライン2021では代用案として目視での半定量的計測という古典的手法で行うことにしている。しかしながら2023年に発刊された経皮経管的脳血栓回収機器適正使用指針第5版(参考文献1)では、自動画像解析ソフトウェアが「加算なしで保険収載されている」クラスⅡ認証に留まっていることを指摘しながらも、「科学的根拠を基に適応を判断するためには、虚血コア体積および低灌流領域を、迅速に計測可能な薬事承認された自動画像解析ソフトウェアを活用することは妥当である」と記載されている。本技術の普及により、科学的診断をもとに経皮的脳血栓回収療法を実施でき、かつ不必要な治療を抑制することも可能となる。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	急性期脳梗塞に対する灌流画像診断の自動解析プログラム利用により経皮的脳血栓回収術の適応を決めた場合、最終健常確認時刻から24時間までの患者への有効性が科学的に証明され(参考文献2、3)、米国の脳卒中治療ガイドラインに記載されている(参考文献4)。また、灌流画像診断がない場合には、経皮的脳血栓回収術の有効性が乏しいことが示されている(Albers GW, et al, JAMA Neurology. 2021;78:1064-1071.)。	
		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。）	脳卒中ガイドライン2021[改訂2023]では（参考文献5）、経動脈的血行再建療法の適応について、「神経症状と画像診断に基づく治療適応判定」を行うことが推奨されており、また経皮経管的脳血栓回収用機器適正使用指針第5版（参考文献1）P27には、「虚血コア体積および低灌流領域を迅速に計測可能な薬事承認された自動画像解析ソフトウェアを活用することは妥当である【推奨度B エビデンスレベル中】」とされている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	20,000	
	国内年間実施回数（回）	20,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本脳卒中学会年次報告（令和5年）によると、全国の一次脳卒中センターにて施行された血栓回収療法は令和5年（2023年）の1年間において19,942件と報告されており、年間対象患者数は20,000と推定した。本技術は血栓回収療法の前に1回のみ施行される画像評価法であり、年間対象患者数と国内年間実施数は一致する。なお、同一患者が年内に複数回の脳梗塞を再発することも稀にあり、この場合は1患者につき年2回以上の検査が必要となる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		急性期脳梗塞の造影灌流画像検査は12%程度の施設で行われている技術で、全国の急性期脳卒中治療施設で少しずつ普及が見られるが(岡田ら、脳卒中2020年42巻6号p.502-508)、専用プログラムを使用している施設は少ない。しかし、本技術導入はプログラムでの自動計測であるため、医療の専門的観点からは医療への導入・普及の難易度は低い。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：脳神経内科、脳神経外科、放射線科 手術件数：静注血栓溶解療法 年間12例以上、血栓回収療法 年間12例以上 施設の体制：本技術を24時間体制で施行可能な脳卒中学会が定める一次脳卒中センターやそれに準ずる施設	
	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）	医師、看護師、放射線技師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	経皮経管的脳血栓回収機器適正使用指針第5版、 腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン2018	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来の造影CT技術と薬剤アレルギー等の副作用頻度は同様で、安全性は変わらない。これらの内容について患者、家族等への説明後の同意取得による施行が必要である。また脳卒中患者では慢性腎臓病の頻度が高まるため、造影剤腎症発症のリスクについて検査前に血清クレアチニン値や推定糸球体濾過量値をもとに造影検査が可能であるか評価を行う。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		現在でも、実地臨床で行なわれている行為であり問題はない。	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数（1点10円）	9,850	
	その根拠	E200-2 血流予備比コンピュータ断層撮影（9,400点）およびE203 コンピュータ断層診断に準ずる手技・診断（450点）を参考に、本品にて追加で実施することにより臨床的に有用性がある結果や情報が提供されると捉えた。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	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	減（－）	
	予想影響額（円）	33.5億円	
	その根拠	A：本検査の推定年間実施回数20,000回に9,850点を付与することでの年間医療費増加分は19.7億円 B：経皮的脳血栓回収術施行例のうち、本検査未実施の場合は約2割が本検査による選択基準に合致しないが治療を受けたと推定されている（Gao, L. et al., Front Neurol, 2021, 12: p. 780894）。これを20,000件（令和5年の経皮的血栓回収術施行症例実績）に当てはめ、本検査による選択基準に合致する症例は16,000人、合致しない症例は4,000人と推定される。経皮的脳血栓回収術1例あたりの医療費は、デバイス費用約100万円（矢木亮吉ら、急性期脳血栓回収療法のデバイス別費用と治療成績の検討：脳血管内治療, 2018, 3:7-13）と実施技術料約33万円（K178-4経皮的脳血栓回収術33,150点）から約133万円と計算される。 D：本検査による選択基準に合致する16,000人の経皮的脳血栓回収術費用は本検査に関わらず発生するので増減なし。 E：本検査による選択基準に合致しない患者4,000件は、本検査を行わずに不適切に経皮的脳血栓回収術が行われたと推定され、その費用は133万円×4000件＝53.2億円である。すなわち本検査を行うことでこの4000例に同治療を行わない場合、53.2億円の医療費削減になる。 F：本検査導入による医療費は、A-E＝33.5億円の削減となる。	
	備考	該当なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		ヨード造影剤、ガドリニウム造影剤、CT、MRI	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国、Medicare、65歳以上の高齢者と障害者に対する公的保険制度であるが、CT灌流画像および自動画像解析ソフトを用いた解析が、最終健常確認時刻から6-24時間の急性期脳梗塞を対象として収載されており、1,040USD（156,000円；1USD=150円換算）が算定されている。	
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		本技術を新規に申請する意義として、①経皮的脳血栓回収療法の有効性と安全性を高めること、②脳卒中急性期の治療枠を最大24時間まで拡大することができること、③ ①や②により寝たきり人口を減少に寄与すること、④治療効果が乏しい患者に対する不要な脳血栓回収術の施行を抑制し、医療費の軽減にも繋がること、が考えられる挙げられ費用対効果が高いと思われる。	
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	

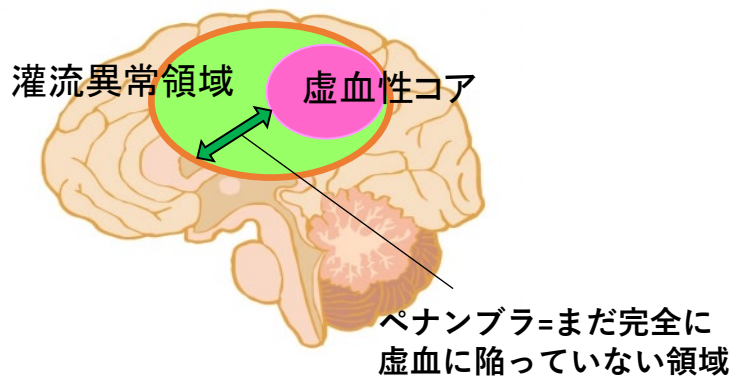
⑩参考文献 1	1) 名称	経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第5版
	2) 著者	日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第5版, 2023年8月, P27
	4) 概要	経皮経管的脳血栓回収療法の適応決定において、灌流画像の撮影に時間を要さない場合には、虚血コア体積および低灌流領域を迅速に計測可能な薬事承認された自動画像解析ソフトウェアを活用することは妥当である【推奨度B エビデンスレベル中】。(27ページに記載)。
⑩参考文献 2	1) 名称	Thrombectomy 6 to 24 Hours after Stroke with a Mismatch between Deficit and Infarct.
	2) 著者	Nogueira RG, Jadhav AP, Haussen DC, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2018, 1月;378:11-21
	4) 概要	神経症状あるいは灌流画像での灌流遅延領域にミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健常確認時刻から24時間以内に経皮経管的脳血栓回収治療の有効性を示した。解析ソフトの使用は12ページ右下に明記あり。
⑩参考文献 3	1) 名称	Thrombectomy for Stroke at 6 to 16 Hours with Selection by Perfusion Imaging
	2) 著者	Albers GW, Marks MP, Kemp S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2018年, 2月;378:708-718
	4) 概要	頭部CT/MR灌流画像と虚血性コアにミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健常確認時刻から16時間以内に行う経皮経管的脳血栓回収治療の有効性を示した。該当箇所710ページ図1
⑩参考文献 4	1) 名称	A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association.
	2) 著者	Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2019年12月;50:e344-418
	4) 概要	急性期脳梗塞の主幹動脈閉塞例に対して、灌流画像で評価したのちに血栓回収療法を行うことを推奨する(Class1) 該当箇所e358
⑩参考文献 5	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2021[改訂2023]
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中治療ガイドライン2021[改訂2023]、2023年6月30日、P30—34
	4) 概要	最終健常確認時刻から6時間を超えた脳梗塞では、神経徴候と画像診断に基づく治療適応判定を行い、最終健常確認時刻から24時間以内に経皮的脳血栓回収術を行うことが推奨されている。詳細は31ページに記載。

※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
712101	急性期脳梗塞における灌流画像診断	日本脳卒中学会

【技術の概要】

CTまたはMRIを用いて脳灌流画像を撮像し、自動解析プログラムを用いて「脳梗塞が完成している領域(虚血コア)」と「灌流時間が延長している領域(低灌流領域)」の体積およびこれらの比率や差分を算出する。算出された値にもとづいて経皮的脳血栓回収術の適応を決定する。



【対象疾患】

急性期脳梗塞のうち、以下を対象とする。

- ①発症または最終健常確認時刻から24時間以内。
- ②脳主幹動脈閉塞を認め、経皮的脳血栓回収術の適応を検討するもの。

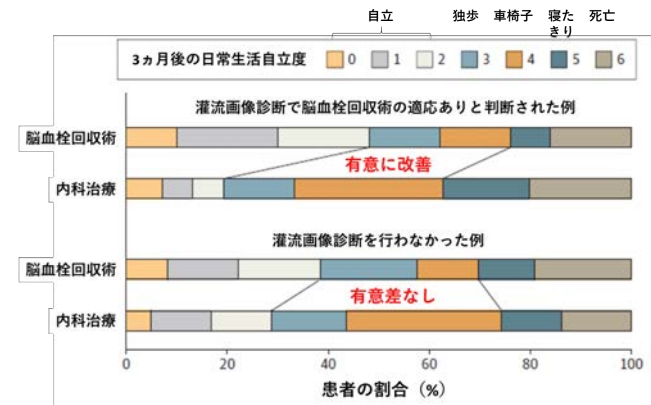
【既存の治療法との比較】

現行の技術では、虚血コアの大きさを肉眼的な半定量評価法によって推測し、経皮的脳血栓回収術の適応を決定しているが、検者間一致率が低く客観性が低い。灌流画像診断を用いることで、特に最終健常確認時刻から時間が経過した急性期脳梗塞例において、経皮的脳血栓回収術の有効性が高い症例を適切に選択することが可能となる。

【有効性】

専用プログラムを使用して判定した発症6-24時間以内の経皮的脳血栓回収術に有用:クラス1-A(米国脳卒中学会)
専用プログラムを使用して判定した発症6-24時間以内の経皮的脳血栓回収術に有用:エビデンスレベル強(欧州脳卒中学会)

発症6時間以上の脳梗塞への経皮的脳血栓回収術を行なったランダム化比較試験のデータを用いたプールドメタアナリシスの結果
上2段:自動解析プログラムを用いた脳灌流画像診断で脳血栓回収術適応ありと判断された集団では内科的治療よりも脳血栓回収術が有用。
下2段:自動解析プログラムを用いた脳灌流画像診断を行わなかった集団では両治療群に治療効果の差はなかった。



Albers GW, et al, JAMA Neurology. 2021;78:1064-1071.

【診療報酬上の取扱い】

発症24時間以内、同一月内1回のみ**9,850点**(E200-2とE203の点数を参考)

急性期脳梗塞の灌流画像検査の普及により、適切な経皮的脳血栓回収術が行われるようになり、適切な診断と医療費削減(無用な治療の抑制、患者転帰改善による社会的費用低下)に繋がる。費用削減効果は**33.5億円**と推定

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		712102	
提案される医療技術名		急性期脳卒中緊急時遠隔診療支援加算	
申請団体名		日本脳卒中学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	29脳神経外科	
		32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		時間依存性が高い急性期脳卒中診療は専門医による迅速な治療適否判断が予後を左右する。推奨されている一次脳卒中センター（PSC）での診療が叶わない、即ち非PSC施設で対応せざるを得ない症例に対し専門的判断を迅速に提供する体制整備が必要である。この課題に対応するため遠隔脳卒中診療（テレストローク）を活用し、PSCに配属される専門医が非PSC施設における画像診断と神経診察を支援するものである。	
文字数： 195			
対象疾患名		脳卒中	
保険収載が必要な理由（300字以内）		脳卒中は発症から治療までの時間が予後を大きく左右する極めて緊急性の高い疾患で、初期対応には専門的な判断が不可欠である。そのため脳卒中学会が定めるPSCでの診療が推奨されているが、現行制度下では、専門医が常動していない非PSC施設でも診療の可能性がある、診断や治療判断が遅れる可能性が高く、患者が適切な医療を受けられない事態が発生している。テレストロークを活用することで、PSCに所属する専門医が遠隔から迅速に画像診断や神経学的診察を行い、治療開始までの時間を大幅に短縮できる。医療の地域間、施設間格差の是正と治療機会の平等を実現するためには、本制度の保険収載が強く求められる（参考文献1～3）。	
文字数： 298			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		テレストロークの設備の整った非PSCにおける発症24時間以内の脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）を疑われた患者口	
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）		医療技術の内容は、脳卒中患者に対する迅速な初期対応を目的としたテレストロークの活用。専門医が不在の非PSCに対して、PSCに所属する専門医が遠隔支援を行う体制を構築する医療技術である。方法は、非PSC施設に脳卒中疑いの患者が発生した際、PSC施設に所属する脳卒中専門医がテレストロークを通じて遠隔で画像診断や神経学的診察を実施し非専門医でも迅速かつ適切な治療方針を決定できるよう支援する。実施頻度は、下記（評価項目⑥）の根拠で年間30,000人が対象となり、1患者につき急性期に同一月内1回のみである。口	
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	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	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		本制度の導入により、全国の医療機関でテレストロークの活用が進み、地域格差のない脳卒中診療体制の整備が期待される。非PSC施設でも、急性期の診療精度が向上し、必要な転院搬送、不要の転院搬送の回避等の医療資源の効率化、医療費の増加抑制や医師の働き方改革、専門医不足や地方における放射線科の読影医不足の一助にもなることが期待される。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	急性期脳卒中に関するテレストロークの有用性（Albers GW, et al, JAMA Neurology. 2021;78:1064-1071.）。	
		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。）	“脳卒中診療における遠隔医療（テレストローク）ガイドライン第二版”にテレストロークの整備が急性期脳卒中診療体制の確立に寄与することが述べられている（参考文献1）。

⑥普及性	年間対象患者数（人）	15,000	
	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		本邦における脳卒中の年間発症数が約300,000人とし、うち95%はPSCに搬送されていると推定、15,000人(5%)が非PSCで診療されていると考える。その倍の脳卒中疑い症例が存在すると推定すると年間約3万回の実施回数が予想される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本技術は、一次脳卒中センター（PSC）に配置された脳卒中専門医による遠隔医療（テレストローク）を運用し、非PSC施設の診療を支えるもので、既に一定の医療現場で活用されており習熟が進んでいる。2024年に日本脳卒中学会はテレストロークのガイドラインを策定し、その有用性と安全性を担保、実施を推奨している。テレストロークの利活用は医療制度上も専門性の高い技術として位置付けられている。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：脳神経内科、脳神経外科 施設の体制：遠隔医療システム（テレストローク）を整えている非PSC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、放射線技師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	脳卒中診療における遠隔医療（テレストローク）ガイドライン 第二版	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		テレストロークは、リアルタイムな画像診断・神経診察支援を通じて、非PSC施設においても質の高い診療を可能にし、対面診療と遜色のない安全性が確保されている。過去の研究でも、rt-PA投与など高度な治療判断が適切に行われており、有害事象の増加も認められていない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		現在でも、実地臨床で行なわれている行為であり問題はない。	
	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）	画像診断（110）＋神経診察（50）＋遠隔コンサルタント（500）	
	その根拠	時間外緊急院内画像診断加算：110点および、遠隔連携診療料のその他の場合：500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。）	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	減（－）	
	予想影響額（円）	2,680,000,000	
	その根拠	A： 推定支援対象者30,000名へ660点を付与することで増加分は19,800,000点（19.8千万円） B： 本支援のちに血行再建療法等の治療を受け、後遺症による介護サービスが要介護4から要支援2に軽減した場合の年間推定介護費の差額は約243万円（山我ら、国際医療福祉大学学会誌 2016年 第21巻 1号、82-92） C： 15,000名の5%の750名の約20%が上記の改善を得た場合の推定年間削減介護費＝B×750×0.2＝3.6億円 D： Cを脳卒中患者の平均余命8年で乗ずる 推定削減介護費 C×8＝28.8億円 E： 推定削減介護費から急性期脳卒中緊急時遠隔診療支援加算を減じた年間予想費の差額 D－A＝26.8億円（参考文献4）	
	備考	該当なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		支援専門医：一次脳卒中センター（PSC）に所属しかつ脳梗塞rt-PA適正使用講習会を受けた脳卒中専門医であること、被支援施設：遠隔医療システム（テレストローク）を整えている非PSC施設であること	
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		国名：アメリカ合衆国（United States of America） 制度名：Medicare（連邦政府による高齢者・障害者向け公的医療保険制度） 保険適用上の特徴：ライブ2方向ビデオ通信（双方向AV接続）による専門医（脳卒中専門の神経内科医）を使用し、スポーク病院が農村部や都市圏外にある場合にのみ、遠隔医療の診療報酬を支払うicareによる遠隔診療の診察料（CPTコードに基づく）が支払われる（例：40分間の遠隔診療で117.08ドル）（参考文献5）。	
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		従来の制度では、テレストロークは、医師少数区域で再灌流療法を実施した症例に限定されていた。本制度では、日本国内のテレストローク設備を備えた非PSC施設を支援対象とすることで、全国の医療機関でテレストロークの活用が進み、地域格差のない脳卒中診療体制の整備が期待される。非PSC施設でも、急性期の脳卒中診療精度が向上し、必要な転院搬送、不要の転院搬送の回避等の医療資源の効率化、医療費の増加抑制や医師の働き方改革、専門医不足や地方における放射線科の読影医不足にも貢献が期待される。
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
⑯参考文献 1	1) 名称	脳卒中診療における遠隔医療（テレストローク）ガイドライン 第二版
	2) 著者	日本脳卒中学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中 46 巻 3 号 (2024 : 5)
	4) 概要	情報通信技術（ICT）を活用した脳卒中遠隔医療（テレストローク）により、専門医が遠隔地の医師を支援し、急性期脳卒中患者への迅速かつ適切な診療を提供するための方法を記載している。
⑯参考文献 2	1) 名称	静注血栓溶解（rt-PA）療法適正治療指針 第三版 2023 年 9 月追補
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中医療向上・社会保険委員会、静注血栓溶解療法指針改訂 PT
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	静注血栓溶解（rt-PA）療法適正治療指針 第三版 2023 年 9 月追補、p5
	4) 概要	脳卒中遠隔医療（テレストローク）により、現場に急性期脳卒中診療担当医師が不在であっても、静注血栓溶解療法を安全に行うことができる。
⑯参考文献 3	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2021 改訂2023
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中治療ガイドライン2021 改訂2023 I 脳卒中一般 2 脳卒中急性期 2-5地域連携 p51
	4) 概要	脳卒中専門医が不在の地域において、急性期脳卒中が疑われる患者の頭部CT・MRIの画像診断として遠隔画像診断を考慮してもよい（推奨度C エビデンスレベル低）
⑯参考文献 4	1) 名称	脳血管疾患の Cost of Illness（医療・社会的資源）
	2) 著者	山我 美佳、池田 俊也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	国際医療福祉大学学会誌 2016年 第21巻 1 号、82-92
	4) 概要	脳血管疾患は高齢者介護が必要になった主原因は脳血管疾患が最も多く、医療費用は直接費用と間接費用を併せて 6 兆 5,877 億円であった。また、介護費用に占める金額も 2 兆4,708 億円と最も大きかった
⑯参考文献 5	1) 名称	Stroke Telemedicine
	2) 著者	Bart M. Demaerschalk, Madeline L. Miley, Terri-Ellen J. Kiernan, Bentley J. Bobrow ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mayo Clinic Proceedings, 2009年1月, 第84巻 第1号, pp.53-64
	4) 概要	脳卒中患者に対する遠隔診療の設計と実装について論じており、ハブ・アンド・スポークモデルを用いたネットワークの構築、診療フロー、必要な機材、医療チームの構成、法的・経済的課題などを包括的に取り上げている。また、Medicareによる保険適用条件や1回あたりの費用、民間保険や州による支払い制度の違いについても具体的に示されている。

※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
712102	急性期脳卒中緊急時遠隔診療支援加算	日本脳卒中学会

【技術の概要】

- 脳卒中は「Time is Brain（時間こそが脳を救う）」と呼ばれ、rt-PA静注療法や血管内治療といった時間依存性の高い治療では、専門医による迅速な適応判断が予後を左右する。
- 脳卒中疾患は専門医が常勤している脳卒中学会の定める全国約950箇所の一次脳卒中センター（PSC）に搬送して治療されるべきとされているが、専門医の常駐がないPSC以外の施設（非PSC）に搬送された場合、専門的判断を即時に得るのは、ほとんど不可能である。
- 本申請技術は、これらの課題に対応するため、遠隔脳卒中診療（テレストローク）を活用して、非PSC施設における画像診断と神経診察をPSCに所属する専門医が支援するD to D（Doctor to Doctor）型の遠隔コンサルト体制を構築することで、単なる画像診断にとどまらない治療方針決定までを含めた支援を実現することを目的としている。

【対象疾患】

- 発症24時間以内の脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）を疑われた患者。

【担当専門医】

- PSCに所属しかつ脳梗塞rt-PA適正使用講習会を受けた脳卒中専門医（日本脳卒中学会認定）

【支援対象医療機関】

- 遠隔医療システムを整えている非PSC施設（ガイドライン準拠）

【必須となる遠隔画像診断体制】

- 遠隔画像診断や神経診察を行うシステムは「脳卒中診療におけるテレストロークガイドライン」準拠の機器・通信体制を使用。

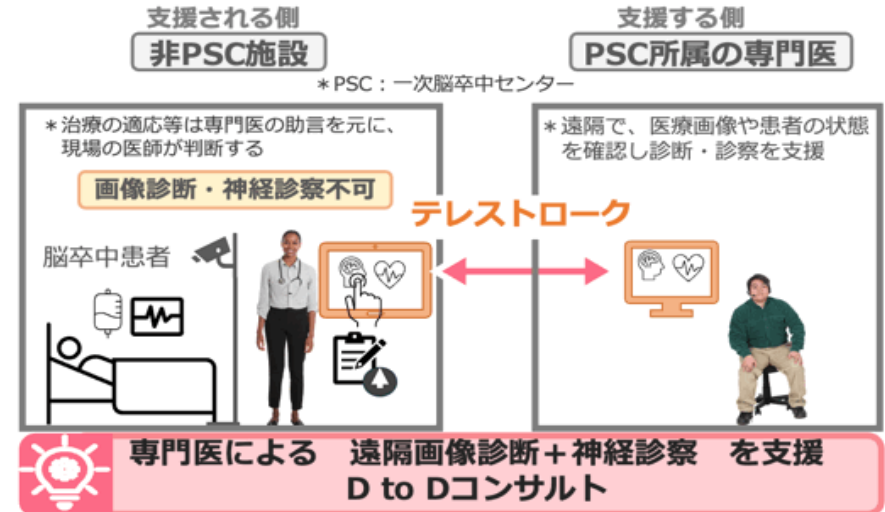
【算定点数】

- 点数：画像診断（110）＋神経診察（50）＋遠隔コンサルト（500）（初回に限る）
- 区分：診療報酬 区分Bとして新設

【費用の流れ・手続きの仕組み】

- この算定は、支援される側（非PSC）が一旦算定し、その収入として扱われる。ただし、非PSCは、加算点数の中から遠隔コンサルト料を支援する側（PSC）へ支払うことを想定する。

テレストロークを活用した緊急時脳卒中遠隔診療支援



【既存の治療法との比較】

- 現行制度では、院内に専門医が不在の非PSCで脳卒中患者が搬送された場合、診断や診察が遅れ適切な治療を受けられない状況となっている。本制度では、非PSCをPSCに所属する専門医がテレストロークを活用し遠隔画像診断や神経診察を支援することで治療方針を決定し、迅速な治療に結びつけることを可能とするものである。
- また、従来の制度では、テレストロークは、医師少数区域で、なおかつ再灌流療法を実施した症例という限定されたものであるが、本制度では、日本国内のテレストローク設備を備えた非PSC施設を支援対象とし、さらに再灌流療法の有無にかかわらない全ての急性期の脳卒中疑い患者の範囲を広げることで、日本の脳卒中診療の均てん化を推進するものである。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 本制度の導入により、全国の医療機関でテレストロークの活用が進むことで、地域格差のない脳卒中診療体制の整備が期待される。
- 非PSCの脳卒中の診療精度が向上し、必要な転院搬送、不要の転院搬送の回避等の医療資源の効率化、医療費の増加抑制や医師の働き方改革、専門医不足や地方における放射線科の読影医不足の一助になまることが期待される。

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		713101	
提案される医療技術名		外来腫瘍化学療法・症状自己記録加算	
申請団体名		日本肺癌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	外来腫瘍化学療法・症状自己記録加算	
	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： 114		悪性腫瘍の外来患者が、自己記録した症状を診療時に医療者と共有し、それに基づいて治療方針を検討した場合に新たに算定する仕組みの導入を提案する。これは、患者中心の自己管理を支援し、安全かつ有効な薬物治療の継続を可能にするものである。	
対象疾患名		悪性腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 296		悪性腫瘍の薬物治療は外来が中心となっている。入院で治療することと比べて、症状の自己管理の重要性は増しており、医療者と連携することで、より安全に治療を実施可能であり、延いては治療効果を最大限に発揮することができる。今回の算定は、自己管理を医療者が推し進めることを意図しており、糖尿病患者が自己血糖測定を実施し、その記録に基づき医師が指導を行う「C150 血糖自己測定器加算」と同じ構図である。患者による症状記録によって、症状は軽減され、健康状態が改善され、QOLが向上するとともに、緊急受診の回数が減少し、予後を延長することが知られている（N Engl J Med 376:105-108）。	

【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薬物治療を外来で受けている患者 ・抗がん剤、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬 といった薬を使っている ・治療に伴う副作用の継続的な症状のモニタリングをする必要がある	
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）		”本技術は、悪性腫瘍に対する薬物療法を外来で受ける患者が、自身の症状（例：悪心、食欲低下、倦怠感、発熱、下痢、皮膚障害など）を日常的に記録し、診療時に医療者へ共有した場合に、当該情報をもとに治療方針の検討・副作用対策・生活指導等を実施したことを評価する仕組みである。記録媒体は紙媒体、スマートフォンアプリ、Webシステム等、内容が適切に保存・共有されるものであれば形式は問わない。 本技術は1か月に1回の頻度で実施され、薬物療法の実施期間中に限って適用される。医療者は報告内容をもとに症状の推移を評価し、必要に応じて用量調整や支持療法導入などの対応を行う。”□	
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	区分をリストから選択	-
	番号	-	
	医療技術名	-	
	既存の治療法・検査法等の内容	-	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		患者の症状をモニターして、トラブルの初期兆候を把握することで、より効果的な治療を提供する。先行研究では、患者が症状を記録して、医師と共有することで、患者が自身の治療にたいして積極的な役割を果たし、症状は軽減され、健康状態が改善され、QOLが向上するとともに、緊急受診の回数が減少し、予後を延長することが知られている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	肺癌患者において患者日誌を使用するグループ（67人）または従来の診療を行うグループ（66人）のランダム化試験において、日誌群の生存期間が7.6か月延長した。（F. Denis et al., Jama. 321, 306-307） 転移性固形腫瘍患者において患者日誌を使用するグループ（441名）、または従来の診療を行うグループ（325名）のランダム化試験において、ベースラインと比べ生活の質が改善した患者の割合は日誌群34%、未使用群18%、生活の質が悪化した方の割合は日誌群36%、未使用群53%と有意に差が認められた。救急外来の受診頻度は日誌群34%、未使用群41%、薬物療法を継続している期間が約2か月長かった。患者日誌群の全生存期間中央値は31.2か月、未使用群中央値は26.0か月であった。（E. Basch et al., Jama. 318, 197 (2017).） 138試験、158,127人を対象としたメタアナリシスにては患者の症状が予後因子であることが解析された。患者の症状を医療者がフォローすることの重要性が示されている。（C.F. Efficace et al., Value Health. 24, 250-267）	
	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。）	令和2年度-令和4年度 厚生労働科学研究費補助金「患者報告アウトカムのICT化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究」にて全ての患者で患者報告による症状モニタリングが行われることが提言されている
⑥普及性	年間対象患者数（人）	35,000人	
	国内年間実施回数（回）	50,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		院内がん登録・2021年全国集計によれば、1年間に薬物療法を受ける患者は35万人である。そのうち10%の患者が症状記録を医療者と定期的に共有すると推定する。1人あたり、年間6回実施されることを考慮し、年間実施回数は21万回である。治療内容や患者によっては、主体的に関わるのが難しいケースもあるので、25%の5万回と推測する。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		がん診療連携拠点病院	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	医師・薬剤師・看護師が患者指導を実施していること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	患者の症状の要約と、決定した治療方針を記載すること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	がんの病状増悪による緊急受診や薬剤に伴う有害事象のリスクを低減できる。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		がんの病状増悪による緊急受診や薬剤に伴う有害事象のリスクを低減できる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	ホを新設 50円	
	その根拠	類似技術として、C150 血糖自己測定器加算が1月20回以上測定する場合350点、B001_23 がん患者指導管理料・医師、看護師又は公認心理師が心理的不安を軽減するための面接を行った場合200点と比較した。定期的な実施が望ましいことからこれらの技術より低く設定した。	
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	-	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	25,000,000円	
	その根拠	1年間に8333人の患者が、年に6回の報告をしたとして50,000x500=2,500万円口	
	備考	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)		海外の研究によれば、定期的な症状記録により、緊急受診が減り、画像検査の頻度も減らすことができると報告されている。	
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		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		諸外国ではアプリケーションによる症状モニタリング保険適用されている。各国の承認アプリケーション数は2021年時点で、米国 (5)、ドイツ (4)、フランス (1)、イギリス (1)、EU (3) である。アプリケーションは主に固形腫瘍患者が対象であるが、肺癌や乳癌に特化したものもある。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		令和 2 年度-令和 4 年度 厚生労働科学研究費補助金「患者報告アウトカムの ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究」にて全ての患者で患者報告による症状モニタリングが行われることが提言されている	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床腫瘍学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Randomized Trial Comparing a Web-Mediated Follow-up With Routine Surveillance in Lung Cancer Patients	
	2) 著者	Fabrice Denis等	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jnci J National Cancer Inst. 109 (2017), doi:10.1093/jnci/djx029.	
	4) 概要	肺癌患者において患者日誌を使用するグループ (67人) または従来の診療を行うグループ (66人) のランダム化試験において、日誌群の生存期間が7.6か月延長した。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial	
	2) 著者	Basch等	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 34, 557-565 (2015).	
	4) 概要	転移性固形腫瘍患者において患者日誌を使用するグループ (441名)、または従来の診療を行うグループ (325名) のランダム化試験において、救急外来の受診頻度は日誌群34%、未使用群41%、薬物療法を継続している期間が約2か月長かった。患者日誌群の全生存期間中央値は31.2か月、未使用群中央値は26.0か月であった。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Patient-Reported Outcomes as Independent Prognostic Factors for Survival in Oncology: Systematic Review and Meta-Analysis	
	2) 著者	Fabio Efficace等	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Value Health. 24, 250-267 (2021).	
	4) 概要	138試験、158,127人を対象としたメタアナリシスにては患者の症状が予後因子であることが解析された。患者の症状を医療者がフォローすることの重要性が示されている。	
⑯参考文献 4	1) 名称	What Is the Value of the Routine Use of Patient-Reported Outcome Measures Toward Improvement of Patient Outcomes, Processes of Care, and Health Service Outcomes in Cancer Care? A Systematic Review of Controlled Trials	
	2) 著者	Kotronoulas等	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 32, 1480-1501 (2014).	
	4) 概要	24のコントロール研究を解析し、診察時に患者と症状について相談する機会が増えたことが確認された。症状コントロールの改善、適切な支持療法、および患者満足度の改善とも関連していた。	
⑯参考文献 5	1) 名称	夜間頻尿診療ガイドライン[第2版]	
	2) 著者	日本排尿機能学会/日本泌尿科学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	夜間頻尿診療ガイドライン[第2版] p2 CQ1	
	4) 概要	領域・疾患は異なるが、CQ1夜間頻尿患者に対して排尿日誌は推奨されるか ?に対して、夜間頻尿の病態診断、治療選択、治療効果判定に有用であり、夜間 頻尿患者に対して推奨される。	

※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、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。

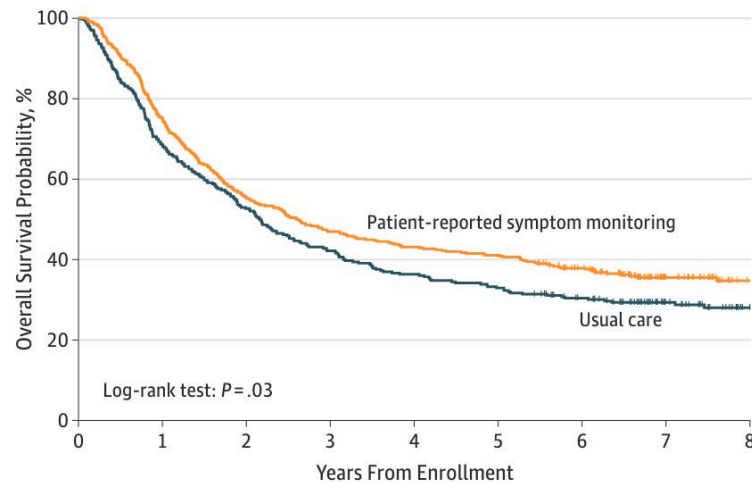
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
713101	外来腫瘍化学療法・症状自己記録加算	日本肺癌学会

【技術の概要】

悪性腫瘍を主病とする患者であって入院中の患者以外のものに対して、外来化学療法の実施その他の必要な治療において、患者が症状を記録して診察中にそれを共有して治療方針を検討した際に算定する。

【対象疾患】

悪性腫瘍



Patient-reported symptom monitoring(患者の症状記録をモニター)によって、生存期間の延長も示された

E. Basch et al., Jama. 318, 197 (2017).

【既存の治療法との比較】

現在は患者の症状を問診するが、患者の症状日誌を医療者が評価し、治療を決定するプロセスが体系化されていない

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

複数のランダム化試験、メタアナリシスによって、患者が症状日誌を記録して、医療者と共有することで、以下のメリットがあることが知られている。

- ・患者が自身の治療にたいして積極的な役割を果たせる
- ・症状の軽減
- ・健康状態の改善
- ・QOLの向上
- ・緊急受診の回数が減少
- ・予後を延長

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		715101	
提案される医療技術名		骨盤底筋トレーニング指導料	
申請団体名		日本泌尿器科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（２つまで）	25産婦人科・産科	
		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	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 195		医師の指示を受けた理学療法士、又は医師若しくは一定の要件を満たした看護師が、尿失禁患者（入院中の患者及び外来排尿自立指導料の算定対象患者を除く）に対し、骨盤底筋トレーニングを指導する。実施者が触診や超音波画像装置等の評価機器を用いて骨盤底筋群の収縮力を評価し、評価結果に基づき個々に応じた運動指導を行う。さらに、対象者にフィードバックを行いながら自宅での運動プログラムの個別指導を実施する。	
対象疾患名		腹圧性尿失禁、切迫性尿失禁、混合性尿失禁	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 299		22歳以上の男女の約80%が何らかの下部尿路症状を有し、女性では腹圧性尿失禁・切迫性尿失禁、男性では頻尿・尿意切迫感で困っている者の割合が高い。また、腹圧性・切迫性尿失禁と頻尿は、高い割合で症状を有する者のQOLへ影響する。さらに、重症な尿失禁を有する女性の12ヶ月後の離職希望は、軽症な尿失禁を有する者と比較し2.68倍であり、尿失禁の重症化は女性の労働損失につながる可能性が高い。したがって、尿失禁への効果的な治療の実施は極めて重要である。しかし、尿失禁に対する専門的な指導者による骨盤底筋トレーニングは、各種ガイドラインにおいて高いグレードで推奨されているにも関わらず、本邦で普及していない。	

【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		骨盤底筋機能の改善により改善が見込まれる成人及び高齢者の腹圧性尿失禁、切迫性尿失禁、混合性尿失禁患者。ただし、入院中の患者及び外来排尿自立指導料の算定対象患者を除く。なお、性別は問わない。	
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）		医師の指示を受けた理学療法士、又は医師若しくは一定の要件を満たした看護師が、骨盤底筋トレーニングを指導する。運動指導等管理期間は12週を上限とし、患者1人につき、月2回に限り算定可能。1回の実施時間は、骨盤底筋トレーニングの運動指導、その前後の問診や各種評価、自宅での運動プログラムの説明などで約30～40分程度であることが見込まれる。週1回を上限とする。	
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挙挙すること）	区分	K	
	番号	823、823-4、823-5	
	医療技術名	尿失禁手術、腹腔鏡下尿失禁手術、人工尿道括約筋植込・置換術	
	既存の治療法・検査法等の内容	様々な尿失禁に対して、泌尿器科医が症状の種類・程度を評価し、各々の患者に応じた検査を行い、適応がある場合には手術療法や薬物療法が実施されている。国内外の診療ガイドラインでは、骨盤底筋トレーニングは治療の第一選択のひとつとされているが、本邦において骨盤底筋トレーニングは、医師がパンフレットを渡してごく簡単に説明しているのが現状である。パンフレットによる口頭指導のみでは十分な治療効果が得られないことが明らかになっている一方、諸外国で実施されているような骨盤底筋機能の詳細な評価や触診を伴う骨盤底筋トレーニングの個別指導などは実施されていない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		メタアナリシスにおいて、女性の腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋トレーニングの治療率は56%であり、対照群（6%）と比較して、治療率は8倍高かった（参考文献1）。また、本邦において報告された無作為化比較試験では、ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けた男性54名において、理学療法士による監督下での術前からの骨盤底筋トレーニングの術後1年目における尿禁制獲得率は65%であり、口頭のみでの指導（32%）と比較して有意に高かった（参考文献2）。既存の治療法である人工尿道括約筋植込・置換術はガイドライン上、重度の尿失禁患者のみが対象であり、尿失禁又は膀胱尿管逆流現象コラーゲン注入手術（K823-2）に用いるコラーゲンは平成22年より販売中止のため国内での軽度から中等度の腹圧性尿失禁の治療がなくなる。当該医療技術により、新たに軽度から中等度の男性尿失禁患者にも治療の選択肢を与えることが可能となる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	メタアナリシスにおいて、女性の腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋トレーニングの治療率は56%であり、対照群（6%）と比較して、治療率は8倍高かった（参考文献1）。本邦における無作為化比較試験では、ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けた男性54名において、理学療法士による監督下での術前からの骨盤底筋トレーニングの術後1年目における尿禁制獲得率は65%であり、口頭のみでの指導（32%）と比較して有意に高かった（参考文献2）。	
		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。）	骨盤底筋トレーニングは、「女性下部尿路症状診療ガイドライン【第2版】」（参考文献3）において、女性の尿失禁治療の第一選択としてグレードAで推奨されている。加えて、「過活動膀胱診療ガイドライン【第3版】」（参考文献4）において、過活動膀胱の治療としてグレードAで推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数（人）	8,000	
	国内年間実施回数（回）	48,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働省が公表している第9回NDBオープンデータ（令和4年4月～令和5年3月診療分が対象）によると、尿失禁手術（K823）、および尿失禁手術（ボツリヌス毒素によるもの）（K823-6）の年間件数は合計1,968件であり、当該医療技術は軽度から中等度の尿失禁患者も対象に含むため、対象となる女性尿失禁患者は年間約5,000人と推定される。また、前立腺悪性腫瘍手術（K843）、腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（K843-2）、腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術（K843-3）、腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）（K843-4）の年間件数は合計27,804件であり、このうち1割程度が尿失禁が長期に残存する症例であるとする、対象となる男性患者数は年間約3,000人と推定される。これらのことから、対象となる患者数は合計8,000人と推定した。 また、通常、骨盤底筋トレーニングは3か月程度で効果が認められることから、実施期間を3か月、実施頻度を月2回を上限として設定した場合には、原則1症例につき最大6回の指導となることが予想される。年間対象患者は8,000人、実施回数は6回とすると、年間の実施回数は8,000×6=48,000回と推定される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		骨盤底筋トレーニングは、「女性下部尿路症状診療ガイドライン〔第2版〕」（参考文献3）において、女性の尿失禁治療の第一選択としてグレードAで推奨されている。加えて、「過活動膀胱診療ガイドライン〔第3版〕」（参考文献4）において、過活動膀胱の治療としてグレードAで推奨されている。欧州では、実施に際し理学療法士や医療専門家の監督下に指導が行われている。 技術難易度は、下部尿路機能障害を有する患者の診療・リハビリテーションの経験を有する医師若しくは理学療法士、又は排尿自立支援加算および外来排尿自立指導料の看護師向け診療報酬対象研修と同等の研修を受けた看護師が実施できる。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	泌尿器科、産科婦人科、リハビリテーション科	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	下部尿路機能障害を有する患者の診療・リハビリテーションの経験を有する医師若しくは理学療法士、排尿自立支援加算及び外来排尿自立指導料の看護師向け診療報酬対象研修と同等の研修を受けた看護師	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「女性下部尿路症状診療ガイドライン〔第2版〕」（参考文献3）と「過活動膀胱診療ガイドライン〔第3版〕」（参考文献4）の記載内容を参考にすること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		「女性下部尿路症状診療ガイドライン〔第2版〕」（参考文献3）と「過活動膀胱診療ガイドライン〔第3版〕」（参考文献4）に記載のとおり、副作用はほとんどみられない。	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		性別への配慮が必要となる。	
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）	400点	
	その根拠	1回の実施時間が40分程度と見込まれることから、疾患別リハビリテーション料（脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅰ）であれば2単位490点）や糖尿病透析予防指導管理料（350点）を根拠とした。	
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	
	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）	43,965,168円	
	その根拠	腹圧性尿失禁保有女性を対象として手術療法（中部尿道スリング手術）、および骨盤底筋トレーニングの治療効果を検証した無作為化比較対照試験において、1年後に追加治療が必要になったものの割合は、手術療法群では11%、骨盤底筋トレーニング群では49%であった（参考文献5）。このことから、骨盤底筋トレーニングの指導により女性尿失禁手術の年間件数を51%減少させることができることを想定した場合、当該技術導入に伴う医療費（a）は、4,000（円、400点）×8,000（人）×6（回）＝192,000,000（円）、尿失禁手術に伴う医療費の年間削減可能額の概算（b）は、235,100（円、23,510点）×1,968（件）×0.51（年間手術件数の減少）＝235,965,168（円）、となる。 ＜予想影響額＞（a）－（b）＝192,000,000（円）－235,965,168（円）＝－43,965,168円 なお、この予想には当該技術導入により、不要となった薬物療法の額は反映していないが、本邦における2015年から2020年にかけての国内データベースをもとにした計算では、過活動膀胱に対する薬物療法の総額は約735億円であり、上記には含まれない、相応な額の医療費削減も可能になると予想される。また、男性尿失禁に対する既存の治療法である人工尿道括約筋植込・置換術は、ガイドライン上、重度の尿失禁患者のみが対象であるため、男性尿失禁手術の年間件数を削減することは困難であると推測されるが、当該医療技術の導入により、新たに軽度から中等度の男性尿失禁患者にも治療の選択肢を与えることが可能となる。	
	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）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		・フランス：Statutory Health Insurance Funds、€94 ・ドイツ：Social Health Insurance (SHI) with about 300 sickness funds、€99 ・スペイン：National Health System in 17 regions (seven independent and INSALUD)、€240 ・スウェーデン：Social Insurance Board in 21 county councils、€467 ・イギリス：Department of Health with NHS Executive, delegated to Health Authorities、£64	
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		該当なし	
⑯参考文献 1	1）名称	Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women.	
	2）著者	Dumoulin C、他	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev、2018年、10月、10巻10号、CD005654	
	4）概要	31件の無作為化比較試験（女性尿失禁患者1817例、14か国）を対象とした骨盤底筋トレーニングの治療効果に関するコクランシステマティックレビューでは、骨盤底筋トレーニングは無治療群または対照群と比較して、腹圧性尿失禁では8.38倍（56% vs 6%）、全てのタイプの尿失禁では5.34倍（35% vs 6%）と高い治癒率を示した。	
⑯参考文献 2	1）名称	Physiotherapy for continence and muscle function in prostatectomy: a randomised controlled trial	
	2）著者	Ouchi M、他	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	BJU Int、2024年、9月、134巻3号、398-406	
	4）概要	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を実施した男性患者54例を対象として本邦で行われた無作為化比較試験である。術前・術後において理学療法士の指導による骨盤底筋トレーニングを実施した群（26例、うち2例ドロップアウト）では、パンフレットを配布し口頭での説明による骨盤底筋トレーニングおよび生活指導のみを行なった対照群（28例、うち2例ドロップアウト）と比較して、術後3か月時点での24時間パッドテストにおける尿失禁量が有意に改善し、術後12か月後に尿禁制に至った割合も有意に高かった（65.2% vs 31.6%）。	
⑯参考文献 3	1）名称	女性下部尿路症状診療ガイドライン〔第2版〕	
	2）著者	編集：日本排尿機能学会／日本泌尿器科学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	リッチヒルメディカル株式会社、2019年、11月、128-134	
	4）概要	骨盤底筋訓練（「骨盤底筋トレーニング」と同義）は、女性の尿失禁治療の第一選択である。腹圧性尿失禁に対する有用性を支持する無作為化比較試験は多く、切迫性尿失禁、混合性尿失禁にも有効である。副作用はほとんどみられない。（推奨グレードA：行うよう強く勧められる、根拠のレベル1：複数の大規模無作為化比較試験またはメタアナリシスやシステマティックレビューに裏付けられる）	
⑯参考文献 4	1）名称	過活動膀胱診療ガイドライン〔第3版〕	
	2）著者	編集：日本排尿機能学会／日本泌尿器科学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	リッチヒルメディカル株式会社、2022年、9月、179-180口	
	4）概要	骨盤底筋訓練（「骨盤底筋トレーニング」と同義）は、非侵襲性から腹圧性尿失禁治療の第一選択と考えられるが、切迫性尿失禁（過活動膀胱）、混合性尿失禁にも有効である。副作用はほとんどみられない。（推奨グレードA：行うよう強く勧められる、根拠のレベル1：2つ以上のレベル1[大規模無作為化比較試験で結果が明らかなもの]の研究に裏付けられる）	
⑯参考文献 5	1）名称	Surgery versus physiotherapy for stress urinary incontinence	
	2）著者	Labrie J、他	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	New Engl J Med、2013年、9月、369巻12号、1124-1133	
	4）概要	腹圧性尿失禁保有女性を対象として手術療法（中部尿道スリング手術）、および骨盤底筋トレーニングの治療効果を検証した無作為化比較対照試験において、1年後に追加治療が必要になったものの割合は、手術療法群では11%、骨盤底筋トレーニング群では49%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
715101	骨盤底筋トレーニング指導料	日本泌尿器科学学会

【技術の概要】

医師の指示を受けた理学療法士、又は医師若しくは一定の要件を満たした看護師が、尿失禁患者（入院中の患者及び外来排尿自立指導料の算定対象患者を除く）に対し、骨盤底筋トレーニングを指導する。実施者が触診や超音波画像装置等の評価機器を用いて骨盤底筋群の収縮力を評価し、評価結果に基づき個々に応じた運動指導を行う。さらに、対象者にフィードバックを行いながら自宅での運動プログラムの個別指導を実施する。

【対象疾患】

骨盤底筋機能の改善により改善が見込まれる成人及び高齢者の**腹圧性尿失禁、切迫性尿失禁、混合性尿失禁**

- 入院中の患者及び外来排尿自立指導料の算定患者を除く
- 男性、女性ともに対象とする

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- B区分
- 400点

【既存の治療法との比較】

- メタアナリシスにおいて、女性の腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋トレーニングの治癒率は**56%**であり、対照群（**6%**）と比較して、治癒率は**8倍**高かった（Dumoulinら、2018）。
- 一方、経閉鎖孔式、および恥骨後式の中部尿道スリング手術（尿失禁手術）の治癒率はそれぞれ**84%**、**88%**であった（Ogahら、2015）。
- また、本邦において報告された無作為化比較試験では、ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けた男性**54名**において、理学療法士による監督下での術前からの骨盤底筋トレーニングの術後1年目における尿禁制獲得率は**65%**であり、口頭のみでの指導（**32%**）と比較して有意に高かった（Ouchiら、2024）。
- 既存の治療法である人工尿道括約筋植込・置換術はガイドライン上、重度の尿失禁患者のみが対象であり、尿失禁又は膀胱尿管逆流現象コラーゲン注入手術（K823-2）に用いるコラーゲンは平成22年より販売中止のため国内での軽度から中等度の腹圧性尿失禁の治療がなくなる。
- **当該医療技術により、新たに軽度から中等度の男性尿失禁患者にも治療の選択肢を与えることが可能となる。**

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		717101	
提案される医療技術名		「肥満症」病名による生活習慣病管理料の算定	
申請団体名		日本肥満学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	06糖尿病内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	「肥満症」病名による生活習慣病管理料の算定	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		脂質異常症、高血圧症、糖尿病を主病とする３疾患に対して算定されている生活習慣病管理料（B001-3）に「肥満症」を追加し４疾患を対象とすることを提案する。肥満症は生活習慣病のみならず多くの疾患の要因であり、肥満症に対する継続的な診療は国民の健康増進とともに医療費の削減に繋がる。なお、肥満症に係る生活習慣病管理料の算定には、常勤の肥満症専門医や肥満症生活習慣改善指導士が在籍する施設が望ましい。	
文字数： 197			
対象疾患名		肥満症	
保険収載が必要な理由（300字以内）		肥満症は医学的に減量を必要とする疾病である。その健康障害は生活習慣病のみならず心血管病や睡眠時無呼吸症候群、不妊症など多岐に及び、これら疾病には莫大な医療費が投入されている。肥満症に対する減量治療はこれら複数の疾患を一元的に解決し、増大する医療費の削減に繋がる。ガイドラインでは、食事・運動・行動療法に加えて、薬物療法・外科療法が挙げられている。しかし、食事・運動・行動療法の導入・継続には難渋するため、肥満症専門医療が必要である。「肥満症」はDPC病名として、また最適使用推進ガイドラインに基づく肥満症治療薬も承認されており、外来診療での管理料として「肥満症」を追加することは理にかなっている。	
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		【疾患】 肥満症。すなわち、BMI25kg/m2以上で、ウエスト周囲長が男性85cm以上、女性90cm以上であるか、以下の健康障害のうち一つ以上を合併する場合：耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患、脳梗塞、非アルコール性脂肪性肝疾患、月経異常・不妊、閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肺胞低喚起症候群、運動器疾患、肥満関連腎臓病。【病態】肥満症、特に内臓脂肪蓄積型肥満は冠動脈疾患や脳梗塞、耐糖能障害、高血圧、脂質異常症など上述の健康障害の発症と密接に関連し、減量により健康障害を改善できる。【症状】合併する各種健康障害の症状を伴う。【年齢】１５歳以上７５歳未満（性別は問わない）。	
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）		肥満症を主病とする患者（入院中の患者を除く）に対し、患者の同意を得て治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に、月１回に限り算定する。なお、肥満症に係る生活習慣病管理料の算定には、常勤の肥満症専門医あるいは肥満症生活習慣改善指導士が在籍する施設に限る。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	001-3	
	医療技術名	生活習慣病管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	生活習慣病管理料（I）； 脂質異常症 610点 高血圧症 660点 糖尿病 760点	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		糖尿病、脂質異常症、高血圧に対しては、生活習慣病管理加算が認められている。肥満症はこれらの疾患の上流に位置する疾患病態であり、減量によって肥満症に伴う糖尿病、脂質異常症、高血圧を総合的に予防・改善できるため、薬物治療を抑制し、薬剤数の減量を図ることができる（⑩文献2）。日本人および海外の複数の研究により、食事・運動療法に基づく減量介入が、肥満症の減量に有効であり、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、さらには心血管イベント発症の抑制をもたらすことが報告されている（⑪文献3、⑫文献4）。特に、⑫文献4は約5,000例を対象とした生活習慣改善による心血管イベントアウトカムを評価したRCTとして重要な位置付けと考えられる。また、日本人においては3%以上の減量を実現することにより、血糖、血圧、脂質、尿酸値の有意な改善を認めることが、肥満症を対象とした特定健診のデータにより証明されている（⑬文献1）。これらの事実を踏まえ、日本肥満学会では、肥満症、すなわち「体重を減らすことにメリットがあり、やせるべき患者」に対する食事・運動・行動療法を確立、肥満症診療ガイドライン2022を策定し、推奨している（肥満症診療ガイドライン2022：推奨グレードA、エビデンスレベルI）。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	④の文中に示した通りである。根拠となる代表的な国内の研究結果として、参考文献1、2、3海外のものとして4を挙げる。その他、多数のエビデンスを総括した資料として、参考文献5（肥満症診療ガイドライン2022）を示す。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	肥満症に対する食事・運動・行動療法の有効性が示されており、その具体的な手法について記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	640	
	国内年間実施回数（回）	20,480	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働省の「国民健康・栄養調査」の結果、2023年（令和5年）の20歳以上の肥満の割合は、男性が31.5%、女性が21.1%である。また、2024年の日本の総人口は1億2,344万人、将来の疾患発症を予防するための肥満症治療が必要な年齢層は15歳～75歳であることを鑑みると対象となる人口は約9,000万人となる。従って、約2,250万人がBMI 25以上の肥満である。しかしながら、2025年4月時点で、病院勤務以外の肥満症専門医は30名、肥満症生活習慣改善指導士は2名であることから、ほとんどの肥満症が本診療報酬の対象となることはありえない。各クリニック年間20名の肥満症患者を対象として、20人×32施設＝640人と推定して算出した。	
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）		日本肥満学会により、肥満症診療ガイドライン2022がまとめられ、肥満症に対する治療管理の手法が詳細に記載されている。肥満症専門医あるいは肥満症生活習慣改善指導士であれば、十分可能な難易度である。	
・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）	厚生労働大臣が定める基準を満たす保険医療機関（200床未満の病院及び診療所）。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	常勤の肥満症専門医が1名以上、あるいは常勤の肥満症生活習慣改善指導士が1名以上が勤務している施設。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	肥満症診療ガイドライン2022に基づき治療管理を行なう。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		服薬、運動、休養、栄養、喫煙や飲酒等の生活習慣に対する総合的な治療管理であり、すでに、糖尿病、脂質異常症、高血圧に対して外来で実施され、医師による適切な管理下において安全が確立している。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	800	
	その根拠	すでに生活習慣病管理料が認められている糖尿病の診療報酬点数と同等レベルに設定した。肥満症は糖尿病や脂質異常症、高血圧の上流に位置するため、肥満症の管理（減量）によって糖尿病や脂質異常症、高血圧の総合的な改善が期待でき、将来的には心血管疾患や癌の発症予防にも繋がるため、現在の生活習慣病管理料（I）糖尿病よりも高めに設定した。	
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	B	
	番号	B001-3	
	技術名	生活習慣病管理料（I）	
	具体的な内容	生活習慣病管理料（I）（脂質異常症 610点、高血圧症 660点、糖尿病 760点）の保険点数を各病名毎に、現行の報酬より引き下げることで、肥満症を新たに追加する。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	269億3856万円	
	その根拠	対象患者数の640人が月1回／年12回の生活習慣病管理（保険点数800点の場合）をした場合、6,144万円の医療費が新たに発生する。 令和3年10月1日現在、一般診療所は104,292件（厚生労働省：医療施設調査による）であり、約半数の50,000件が内科と仮定する。1診療所あたり、毎月通院しているものとして、脂質異常症200名、高血圧症150名、糖尿病100名とすると、それぞれ毎月の生活習慣病管理料（I）は、122万円、99万円、76万円となり、年間3564万円となる。現行の生活習慣病管理料（I）から3疾患全てから各々10点減とすると、1診療所あたり年間3510万円となり、現行よりも54万円減となる。50,000件の内科系診療所が同程度の通院内訳と仮定すると、270億円の医療費削減となる。 従って、肥満症病名に基づく生活習慣病管理料（I）（保険点数800点）を新規導入したとしても、269億3856万円の医療費削減に繋がる。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当せず	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本内科学会、日本糖尿病学会、日本動脈硬化学会、日本肝臓学会、一日本循環器学会、日本小児科学会、日本産科婦人科学会、日本整形外科学会、日本腎臓学会、一般社団法人日本外科学会、日本病態栄養学会、日本体力医学会、日本疫学会、日本老年医学会、日本脳卒中学会、日本肥満症治療学会、日本臨床栄養学会、日本痛風・核酸代謝学会、日本総合病院精神医学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	Three percent weight reduction is the minimum requirement to improve health hazards in obese and overweight people in Japan.
	2) 著者	Muramoto A, Tsushita K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Res Clin Pract. 2014 Sep-Oct;8(5):e466-75.
	4) 概要	特定検診の全国データに基づく解析。肥満症を対象とした積極的支援（3480名）により、3%以上の体重減少を認めた者において、血圧、脂質、血糖、肝機能、尿酸の有意な低下が認められた。肥満症診療ガイドライン2022策定の基礎となった日本人を対象とする重要な成績である。
⑩参考文献 2	1) 名称	Rationale and Descriptive Analysis of Specific Health Guidance: the Nationwide Lifestyle Intervention Program Targeting Metabolic Syndrome in Japan
	2) 著者	Tsushita K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2018 Apr 1;25(4):308-322.
	4) 概要	特定保健指導実施者では非実施者に比べ3年間にわたり有意な体重の減少、血圧、脂質、血糖などの代謝パラメーター改善が認められ、薬物治療開始の抑制が見られた。
⑩参考文献 3	1) 名称	The effects of partial use of formula diet on weight reduction and metabolic variables in obese type 2 diabetic patients—multicenter trial.
	2) 著者	Shirai K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Res Clin Pract. 2013 Jan-Feb;7(1):e43-54.
	4) 概要	肥満2型糖尿病患者229名を対象としたランダム化比較研究。低カロリーフォーミュラ食を用いた肥満症食事療法により、血圧、脂質、血糖など代謝パラメーターの改善が見られた。
⑩参考文献 4	1) 名称	Association of the magnitude of weight loss and changes in physical fitness with long-term cardiovascular disease outcomes in overweight or obese people with type 2 diabetes: a post-hoc analysis of the Look AHEAD randomised clinical trial.
	2) 著者	Look AHEAD Research Group; Gregg EW, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Diabetes Endocrinol. 2016 Nov;4(11):913-921.
	4) 概要	5,145名の米国人肥満2型糖尿病患者に対し、食事・運動を中心とする強力な減量介入を実施したRCT。10.2年のフォローアップにて、ベースラインより10%以上減量できた集団では心血管イベント発症が約20%有意に低下した。
⑩参考文献 5	1) 名称	肥満症診療ガイドライン2022
	2) 著者	日本肥満学会（編集）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肥満症診療ガイドライン2022 2022年12月6日
	4) 概要	国内外のエビデンスに基づき疾患単位としての肥満症を定義し、日本人のための肥満症に対する診断と治療・管理（食事・運動・行動・薬物・外科療法）のあり方を詳述している（特に、51-81頁）。

※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
717101	『肥満症』病名による生活習慣病管理料の算定	日本肥満学会

【技術の概要】

- ・「肥満症」は、すでにDPC病名として入院における診療が認められている。肥満症に対する減量治療によって、複数の生活習慣病を改善させ、重症化を予防できるため、脂質異常症や高血圧、糖尿病と同様、外来診療における生活習慣病管理料(B001-3)の算定を可能にする。

【必要な理由】

- ・肥満症に起因する健康障害は、糖尿病や脂質異常症、高血圧など11種類に及び、内臓脂肪の減少は、血糖や脂質、血圧を総合的に改善させ、薬剤の増加抑制や減薬効果が期待できる。入院では既にDPC病名として「肥満症」が認められているのに対し、外来では未だ診療加算が無い。

【対象疾患】

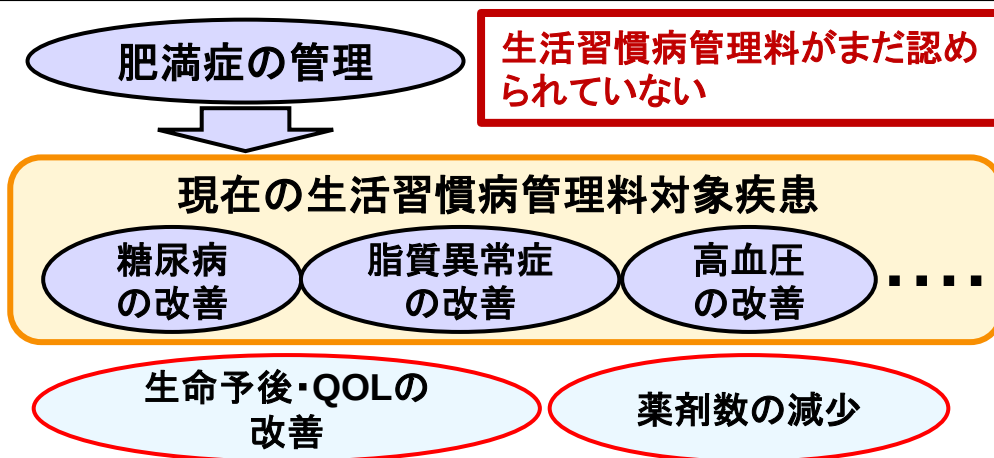
- ・肥満症: BMI 25kg/m²以上で、ウエスト周囲長が男性85cm以上、女性90cm以上であるか、11の健康障害のうち一つ以上を合併する場合。
- ・年齢: 15歳以上75歳未満。 ・性別: 問わない。

【既存の加算との比較】

- ・肥満症はDPC病名として入院診療が認められているが、外来における生活習慣病管理料の対象ではない。
- ・肥満症の「下流」に位置する糖尿病や脂質異常症、高血圧症は生活習慣病管理料を算定できる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ B 医学管理等 ・ 800点
- ・ 日本肥満学会が認定した肥満症専門医あるいは肥満症生活習慣改善指導士が在籍する施設に限る。



【有効性】

- ・肥満症は減量によって肥満症に伴う糖尿病、脂質異常症、高血圧を総合的に改善できるため、薬物治療を抑制し、薬剤の減薬を図ることができる。食事・運動療法に基づく減量介入が、肥満症の減量に有効であり、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧の改善をもたらすことが報告されている。さらに、日本人においては3%以上の減量を実現することにより、血糖、血圧、脂質、尿酸値の有意な改善を認めることが、肥満症を対象とした特定健診のデータにより証明されている。日本肥満学会では、肥満症、すなわち「体重を減らすことにメリットがあり、やせるべき患者」に対する食事・運動・行動療法を確立、肥満症診療ガイドライン2022を策定し、推奨している(肥満症診療ガイドライン2022: 推奨グレード A, エビデンスレベル I)。

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		717102	
提案される医療技術名		コンピューター断層撮影時の画像解析ソフトによる脂肪面積（内臓脂肪・皮下脂肪）測定	
申請団体名		日本肥満学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	28放射線科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	内臓脂肪量測定（腹部CT法）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 81		コンピューター断層撮影（CT撮影・MRI撮影）時に、画像解析ソフトなどを使用して、臍レベルでの脂肪面積（内臓脂肪・皮下脂肪）を定量測定した際に診療報酬を加算する。	
対象疾患名		肥満症	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 288		肥満症の健康障害は11種類に及び、臍レベルで測定した100cm ² 以上の内臓脂肪蓄積は、BMIと独立してこれら健康障害に直結している。内臓脂肪の減少は生活習慣病を一元的に改善し、個々の疾患に複数の薬剤を用いるよりも有益である。内臓脂肪量の評価方法としてのウエスト周囲長や生体電気インピーダンス（BIA）法は、あくまでスクリーニングレベルであり、精度に欠けている。特に、高度肥満症ではその信頼性は全く無いのが現状である。したがって、正確に脂肪面積を定量測定できるコンピューター断層撮影が必要とされている（肥満症診療ガイドライン2022：推奨グレードA、エビデンスレベルI）。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		【疾患】 肥満症。すなわち、BMI25kg/m ² 以上で、ウエスト周囲長が男性85cm以上、女性90cm以上であるか、以下の健康障害のうち一つ以上を合併する場合：耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患、脳梗塞、非アルコール性脂肪性肝疾患、月経異常・不妊、閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肺泡低換起症候群、運動器疾患、肥満関連腎臓病。 【病態】肥満症、特に内臓脂肪蓄積型肥満は冠動脈疾患や脳梗塞、耐糖能障害、高血圧、脂質異常症など上述の健康障害の発症と密接に関連し、減量により健康障害を改善できる。【症状】合併する各種健康障害の症状を伴う。【年齢】15歳以上75歳未満（性別は問わない）。	
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】 コンピューター断層撮影（CT撮影・MRI撮影）時に、画像解析ソフトなどを使用して、臍レベルでの脂肪面積（内臓脂肪・皮下脂肪）を定量測定した際に診療報酬を加算する。 【実施頻度・期間】 年1回算定可とし、期間に関しては肥満に関連する健康障害が全て完治するまでとする。	
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	E	
	番号	該当せず	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	1）巻尺を用いた臍高部ウエスト周囲長の測定：脂肪面積（内臓脂肪・皮下脂肪）を定量測定すつ方法としては保険収載されていない。安価であり内臓脂肪蓄積のスクリーニングとしては有用だが、内臓脂肪と皮下脂肪を区別することができない。 2）dual-energy X-ray absorptiometry（DEXA）法：脂肪面積（内臓脂肪・皮下脂肪）を定量測定すつ方法としては保険収載されていない。骨塩定量に用いられる本手法は体脂肪量測定にも応用できるが、内臓脂肪と皮下脂肪の識別はできない。 3）インピーダンス法：脂肪面積（内臓脂肪・皮下脂肪）を定量測定する方法としては保険収載されていない。専用の装置が必要である。内臓脂肪量を推定できるが、絶対値評価の正確性において腹部CT検査が勝る。放射線被爆が無いため、複数回に及び経時的なフォローアップ検査に有用である。 4）腹部超音波法：保険収載されていない。腹壁前脂肪などを計測する方法が開発されているが、局所の脂肪蓄積評価にとどまるため、腹腔内臓脂肪全体の評価には不向きである。	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		【有効性】 人間ドック施設受診者1,193名（男性775名、女性418名）を対象として、内臓脂肪あるいは皮下脂肪の蓄積と肥満関連健康障害である高血糖、脂質異常、高血圧などの心血管疾患危険因子集積との関連を検討した厚生労働省のJ-VFS研究において、高血圧、脂質異常、高血糖の3危険因子の平均合併数1以上に対応する内臓脂肪面積は100cm²以上であったことを根拠として、日本肥満学会では男女とも内臓脂肪面積100cm²以上を内臓脂肪蓄積の基準に設定した（⑬参考文献1、⑭参考文献2）。なお、この結果は、その後、対象症例を全国の9施設12,433名へ増加させたVACATION-J研究においても確認されている（⑮参考文献3）。 腹部CT法による内臓脂肪量測定はウエスト周囲長測定やBMIに比べ血糖や脂質、血圧等のリスクファクター集積判別能が高いこと、内臓脂肪面積の増加に伴い肥満に関連する健康障害が増加するだけではなく、内臓脂肪の減少に伴い、複数の健康障害が減少することがアジア人において報告されている（⑯参考文献4、⑰参考文献5）。特に脂質異常、高血糖、肝機能障害などの代謝性合併症の改善は顕著である（⑱参考文献1）。さらに、患者指導に際しても、内臓脂肪蓄積の程度をビジュアルに見せることができるため、食事、運動など体重減少療法動機付けとして有効であり、効果が大きい。以上のように、内臓脂肪評価を取り入れた診療によって、糖尿病や脂質異常症、高血圧が総合的に改善し、薬剤の増加抑制や減薬効果を期待できる。これらの事実を踏まえ、肥満症診療ガイドライン2022において、腹部CT法は、内臓脂肪蓄積の最も優れた評価法とされている。 【効率性】 上述のJ-VFS研究では、内臓脂肪面積が皮下脂肪面積に比べ危険因子集積を予測する優れた指標であることがROC解析で示されている。また、BMI同程度の群において、男性は女性に比して内臓脂肪面積が有意に大きく、女性は皮下脂肪面積が有意に大きいことが示されている。したがって、内臓脂肪と皮下脂肪を区別できないウエスト周囲長の測定だけでは不十分であり、内臓脂肪識別能に優れた腹部CT測定が必要となる。DEXA法は体脂肪量を計測可能だが、内臓脂肪量を測定することはできない。インピーダンス法は、内臓脂肪量を計測できるが、絶対値評価の正確性や施設間や測定条件によるバラツキにおいて腹部CT検査が勝る。さらに、特別な装置を必要とする検査であり、全国的な普及度が低いことも難点である。一方、放射線を用いない方法であるため、同一個人の長期的なフォローアップに適すると考えられる。腹部超音波による腹壁前脂肪厚も有用であり、疫学調査等に用いるが、腹腔内脂肪全体を評価することができないなど、各個人の医療検査としての精度が不十分である。MRIはCTと同様に精度が高いが、装置の普及や検査時間、医療コスト面での負担が大きい。MRIはCTと同様に高精度だが、装置の普及や検査時間、医療コスト面でCTに比べ負担が大きい。CTによる測定法は確実に内臓脂肪型肥満を抽出できる優れた方法であり、以上の各検査法と比較しても優越性の高いことが確立され、肥満症診療ガイドライン2022においても推奨されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	④の文中に示した通りである。根拠となる代表的な研究結果として、参考文献2、3、4、5を挙げる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a 検査にかかる時間や精度、費用の面からCTやMRI法が推奨されており、撮像条件なども明記されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	300,000	
	国内年間実施回数（回）	300,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦では年間約3,000万件のCT検査が施行されており、一人年2回施行、その半数が腹部CTと仮定すると、年間750万件となる。厚生労働省の「国民健康・栄養調査」の結果、2023年（令和5年）の20歳以上の肥満の割合は、男性が31.5%、女性が21.1%である。 従って、脂肪面積（内臓脂肪・皮下脂肪）定量測定の対象となりうる患者数は、約180万人と推定されるが、画像解析ソフトを導入している施設は限定されるため、約30万人程度と推定される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本肥満学会では、正確に脂肪面積を定量測定できるコンピューター断層撮影が必要とされている（肥満症診療ガイドライン2022：推奨グレードA，エビデンスレベル1）。解析ソフトは市販されており、難易度は高くない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	CTやMRI装置を設置している病院や診療所	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	少なくとも医師1名、放射線技師1名が勤務している施設	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	肥満症診療ガイドライン2022に基づき、脂肪面積（内臓脂肪・皮下脂肪）定量測定する	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腹部CTあるいはMRIを他の目的で施行した際に、画像解析ソフトを用いて測定するため、安全性には問題ない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	

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	E	
	点数（1点10円）	100	
	その根拠	腹部CTあるいはMRI検査を施行した際に、点数加算するため。	
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	E	
	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）	543億7,500万円	
	その根拠	対象患者数の30万人に全て実施した場合、3億円の医療費が新たに発生する。 内臓脂肪蓄積を減少させることにより、虚血性心疾患6,635億円、脳血管疾患17,953億円、糖尿病11,165億円、高血圧症18,922億円の医療費（厚労省国民医療費調査）の各1％を抑制出来ると推定される（計約546億7,500万円）。 従って、約543億7,500万円の医療費削減が期待できる。加えて、内臓脂肪の減少に伴い、糖尿病や高血圧、脂質異常症に対する薬剤数の減少効果も期待できる。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		2）調べたが取扱いを確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当せず	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本内科学会、日本放射線学会、日本糖尿病学会、日本動脈硬化学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本小児科学会、日本産科婦人科学会、日本腎臓学会、日本外科学会、日本病態栄養学会、日本肥満症治療学会、日本臨床栄養学会、日本痛風・核酸代謝学会	

⑯参考文献 1	1) 名称	肥満症診療ガイドライン2022
	2) 著者	日本肥満学会（編集）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肥満症診療ガイドライン2022 2022年12月6日
	4) 概要	国内外のエビデンスに基づき疾患単位としての肥満症を定義し、日本人のための肥満症に対する診断と治療・管理（食事・運動・行動・薬物・外科療法）のあり方を詳述している（特に、8-17頁）。
⑯参考文献 2	1) 名称	New criteria of 'obesity disease' in Japan.
	2) 著者	Examination Committee of Criteria for 'Obesity Disease' in Japan; Japan Society for the Study of Obesity.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J. 2002;66:987-92.
	4) 概要	人間ドック施設受診者1,193名（男性775名、女性418名）を対象として、内臓脂肪あるいは皮下脂肪の蓄積と肥満関連健康障害である高血糖、脂質異常、高血圧などの心血管疾患危険因子集積との関連を検討した厚生労働省のJ-VFS研究において、高血圧、脂質異常、高血糖の3危険因子の平均合併数1以上に対応する臍高部CT撮影による内臓脂肪面積は100cm ² 以上であった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Absolute value of visceral fat area measured on computed tomography scans and obesity-related cardiovascular risk factors in large-scale Japanese general population (the VACATION-J study).
	2) 著者	Hiuge-Shimizu A et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Med. 2012 Feb;44(1):82-92.
	4) 概要	日本国内の9施設12,443名の男女について、単純CT撮影で内臓脂肪面積を測定、心血管危険因子との関連を検討した。その結果、性差・年齢・BMIの数値に関わらず、100cm ² 以上の内臓脂肪蓄積は、一つ以上の心血管危険因子集積と関連することが明らかとなった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Cut-Off Values for Visceral Fat Area Identifying Korean Adults at Risk for Metabolic Syndrome
	2) 著者	Lee A et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Korean J Fam Med. 2018 Jul;39(4):239-246.
	4) 概要	韓国人健診受診者で腹部単純CT撮影を行った36,783名を対象に解析を行ったところ、腹部単純CT撮影による内臓脂肪量測定は、ウエスト周囲長やBMIよりも代謝リスク要因のより有意な予測因子であった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Rationale and Descriptive Analysis of Specific Health Guidance: the Nationwide Lifestyle Intervention Program Targeting Metabolic Syndrome in Japanpeople in Japan.
	2) 著者	Tsushita K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2018 Apr 1;25(4):308-322.
	4) 概要	特定保健指導実施者では非実施者に比べ3年間にわたり有意な体重の減少、血圧、脂質、血糖などの代謝パラメーター改善が認められ、薬物治療開始の抑制が見られた。

※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
717102	コンピューター断層撮影時の画像解析ソフトによる脂肪面積（内臓脂肪・皮下脂肪）測定	日本肥満学会

【技術の概要】

- ・コンピューター断層撮影(CT撮影・MRI撮影)時に、画像解析ソフトなどを使用して、臍レベルでの脂肪面積(内臓脂肪・皮下脂肪)を定量測定した際に診療報酬を加算する。

【必要な理由】

- ・肥満症の健康障害は11種類に及び、**100cm²以上の内臓脂肪蓄積は、BMIと独立して健康障害に直結している。内臓脂肪の減少は生活習慣病を一元的に改善する。**
- ・内臓脂肪量の評価方法としてのウエスト周囲長や生体電気インピーダンス(BIA)法は**精度に欠けている**。特に、高度肥満症ではその信頼性は全く無い。
- ・正確に脂肪面積を定量測定できるコンピューター断層撮影が必要とされている(肥満症診療ガイドライン2022: 推奨グレード A, エビデンスレベル I)。

【対象者・対象疾患】

- ・肥満症:**BMI 25kg/m²以上で、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧など11の健康障害のいずれか1つ以上を合併する場合。15歳以上75歳未満(性別は問わない)。**

【既存の診断法との比較】

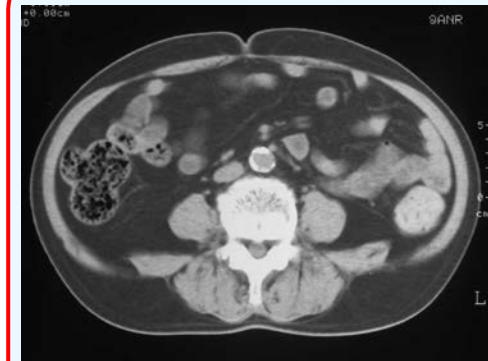
- ・保険収載されている**既存検査法はない**。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・E 画像診断
- ・100点(腹部CTあるいはMRIを他の目的で施行した際に、画像解析ソフトを用いて**脂肪面積を定量測定した際に診療報酬を加算**)。



【皮下脂肪蓄積型肥満】
健康障害少ない
心血管リスク少ない



【内臓脂肪蓄積型肥満】
健康障害多い
心血管リスク高い



【予想影響額】

予想対象患者数の30万人に全て実施した場合、3億円の医療費が新たに発生する。

内臓脂肪蓄積を減少させることにより、虚血性心疾患6,635億円、脳血管疾患17,953億円、糖尿病11,165億円、高血圧症18,922億円の医療費(厚生省国民医療費調査)の各1%を抑制出来ると推定される(計約546億7,500万円)。

以上より、**約543億7,500万円の医療費削減**が期待できる。加えて、内臓脂肪の減少に伴い、糖尿病や高血圧、脂質異常症に対する**薬剤費の減少効果**も期待できる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		720101	
提案される医療技術名		悪性腫瘍遺伝子病理組織標本作製・加算	
申請団体名		一般社団法人 日本病理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（２つまで）	29脳神経外科	
		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	悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算	
	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）		子宮体癌、脳腫瘍（神経膠腫）症例で、遺伝子変異解析に基づく病理診断（＝分子病理診断：以下MP）を行う技術。腫瘍病理診断分類ではWHO分類が世界水準であるが、MPが求められており、諸外国（アジアでは韓国、中国、台湾等）で既の実施されている。具体的には次世代シーケンス法、サンガー法やPCR法、FISH法などの解析手法により、病理組織検体を用いて遺伝子変異解析等を行い、病理診断に反映する技術。	
文字数： 196			
対象疾患名		子宮体癌、脳腫瘍（神経膠腫）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		子宮体癌の進行期分類FIGO2023は、MPがStage分類に必要とし、治療方針にも影響を与えるとしている。論文報告（参考文献1）でも、MPは従来の形態学的手法によるProMisE分類に比して、より正確に患者予後を規定することが可能であったとしている。また脳腫瘍ではMPが必須とされWHO分類が世界水準となっている（参考文献2）。特に神経膠腫においては遺伝子変異解析により病理診断が変更となる症例が10%あり（参考文献3、4）、日本では正確な病理診断が臨床担当医や患者に届いておらず、患者に不利益が発生しているとしている。	
文字数： 263			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		疾患：子宮体癌および脳腫瘍（神経膠腫）	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		【方法】病理組織検体を用いて、次世代シーケンス法及びサンガー法やPCR法、FISH法などの解析手法により遺伝子変異解析を行う。遺伝子解析の実施に関する方法論や精度管理基準は、既に日本病理学会、日本臨床検査医学会の共著として発刊している「がんゲノム検査全般に関する指針」（2022年11月 第1版、添付資料1）を参照する。遺伝子変異検査の実施に関しては、医療機関内の検査室のみならず、衛生検査所等での外注も可とする。検査実施のタイミングについては、初発、再発、転移病理診断を目的として組織採取が行われた際に1回、実施できるものとし、実施件数は年間、子宮体癌では17,000件、脳腫瘍（神経膠腫）では3,000件が予想される（最大件数）。	
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	004-2	
	医療技術名	悪性腫瘍組織検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	【既存の検査法】 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ処理が容易なもの(1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの 2,500点 (2)その他のもの 2,100点 ロ 処理が複雑なもの 5,000点 注 1患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対してイに掲げる検査を実施した場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。イ 2項目 4,000点 ロ 3項目 6,000点 ハ 4項目以上 8,000点 2 患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対してロに掲げる検査を実施した場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。イ 2項目 8,000点 ロ 3項目以上 12,000点	
	区分	D	
番号	006-19		
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	【既存の検査法】 44,000点 （1）固形腫瘍の腫瘍細胞又は血液を検体とし、100 以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に、検体提出時に患者1人につき1回（血液を検体とする検査を含めて2回）に限り算定できる。ただし、血液を検体とする場合については、以下に掲げる場合にのみ算定できる。（2）標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、当該検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。 ＊がんゲノムプロファイリング評価提供料は、固形がん患者について、「D006-19」がんゲノムプロファイリング検査を行った場合であって、得られた包括的なゲノムプロファイルの結果を医学的に解釈するための多職種（がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等）による検討会（エキスパートパネル）で検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明した場合に患者1人につき1回に限り算定する。12,000点		

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		子宮体癌においては、③の検査のうち、D004-2については、MSI検査＋BRAF検査（2項目8,000点）の実施が可能であるが、子宮体癌の分子分類に必要なTP53変異やPOLE変異の情報は得られない。D006-19を実施すれば、分子分類に必要な情報は全て得られるが、標準的な術後補助化学療法等が終了した後などに施行される検査であるため、初回病理診断時に実施する分子病理診断としては利用できない。脳腫瘍においてはD006-19を初回病理診断時に実施することが出来るが、WHO分類第5版による国際分子分類を行うために必要な情報（1p19q codeletion等）を得ることができないため、その用途は満たさない。従って、いずれの腫瘍においても③を準用することができず、分子病理診断を新規に承認する必要がある。分子病理診断に基づく分子病理診断を行うことによる長期予後等のアウトカムについては、WHO分類第5版に明確に記載されているが、日本人における解析結果については、後述する研究結果を参照されたい。
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<子宮体癌>次世代シーケンサーを用いて日本人200症例の子宮体癌のゲノム解析を実施し、FIGO2023に準拠した進行期分類を実施した結果、従来の形態学的な手法によるProMisE分類に比して有意差を持ってより正確に患者予後不良群を同定することが可能であった（参考文献1）。この結果に基づいて、149例の臨床病期を再確認したところ、53例（30%）でStageが変更となり、特にStageIB-Ⅱとして術後化学療法が施行された症例の中に、術後化学療法が不要な予後良好群（StageIAm POLEmut等）が含まれていることが判明した（論文未発表データ）。<脳腫瘍（神経膠腫）>日本において病理診断でLow grade glioma, NOS*（Grade 1-2）として経過観察となっている症例の中に本来術後放射線化学療法を受けるべき予後不良群（Grade 3-4）が含まれていることが判明し、また、High grade glioma, NOS(Grade 3-4)として診断された症例（術後放射線照射とテモゾロミド投薬が施行）の中に、本来術後治療が不要な予後良好群（Grade 1-2）が含まれていることが判明した（脳腫瘍の約5%、150人程度）（参考文献3, 4）。*遺伝子変異解析が行われない脳腫瘍の病理診断に関しては「NOS」を付記することとされているWHO分類世界標準ルール。日本では脳腫瘍（神経膠腫）に関してはすべてNOSを付記した病理診断となっている。
	ガイドライン等での位置づけ	2b ①「分子病理診断運用ガイダンス（仮称）」において、分析的妥当性、臨床的妥当性、臨床的有用性を明示する（2026年3月発刊予定・厚生労働科学研究費補助金「病理診断を目的としたゲノム検査（パソロジカルシーケンス）の実施に対する検査体制の整備と遺伝子プロファイルを元にした病理遺伝子診断の指針の策定」：日本病理学会、日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会3学会合同ゲノム医療推進タスクフォース、日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本脳神経外科学会、日本脳腫瘍学会、日本脳腫瘍病理学会、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会、（オブザーバー患者会：子宮体癌患者会（WCAN）、脳腫瘍患者会（JBTA）） ②「婦人科がんにおけるバイオマーカー検査の手引き」（R7.5月末発出予定）日本産科婦人科学会・日本婦人科腫瘍学会編
⑥普及性	年間対象患者数（人）	子宮体癌＝約17,000人／年 脳腫瘍（神経膠腫）＝約3,000人／年
	国内年間実施回数（回）	子宮体癌＝約17,000回／年 脳腫瘍（神経膠腫）＝約3,000回／年
※患者数及び実施回数の推定根拠等		全国がん登録（2020年） 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（全国がん登録）
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）		・「分子病理診断運用ガイダンス（仮称）」に基づいてMPを実施する。 ・MPに関しては、十分な病理診断の経験を有する専ら病理診断を担当する医師が実施すること。なお、MPに精通している日本病理学会認定分子病理専門医*であることが望ましい。 *分子病理専門医：研修プログラムの実施、指定講習会受講および筆記試験により可否を判定し認定。認定開始から5年目の2025年4月時点で795名の分子病理専門医を認定。がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム拠点病院および特定機能病院にはすべて分子病理専門医が配置されている。これらの分子病理専門医は、分子病理診断の実施及び遺伝子変異解析データの解釈、MPを実施するスキルを有している。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	【施設の要件】以下の全てを満たす保険医療機関であること。(1)病理診断科を標榜する保険医療機関であること。(2)院内検査の場合は国際標準化機構が定めた国際規格に基づく第3者施設認証を病理診断を行う部門が受けている保険医療機関であること（ただし外注も可とする）。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	【人的配置】病理診断を専ら担当する常勤の医師が勤務する保険医療機関であること。なお、病理診断を専ら担当する常勤の医師は、病理学会が認定する日本病理学会認定分子病理専門医であることが望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「分子病理診断運用ガイダンス（仮称）」 「婦人科がんにおけるバイオマーカー検査の手引き」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		多くの関連学会が参加する厚労科研で、検査の分析的妥当性、臨床的妥当性、臨床的有用性を検証し、検査の精度管理、施設基準、運用ガイダンスを策定することで、検査運用の安全性、正確性を担保する。なお当該検査は患者から手術等により摘出された病理組織検体を用いて実施されるため、人体への直接的な副作用等のリスクは発生し得ない。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		・分子病理診断運用ガイダンス策定には、日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会3学会合同ゲノム医療推進タスクフォース、日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本脳神経外科学会、日本脳腫瘍学会、日本脳腫瘍病理学会、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会が参加し、社会的妥当性に関して検討し、ガイダンスにまとめる予定である。倫理性に関しても、厚生労働科学研究補助金研究班（ELSI班）で検討し（ELSI専門家の早稲田大学社会科学総合学術院准教授 横野恵氏も研究班に参加）、子宮体癌患者会（WCAN）および脳腫瘍患者会（JBTA）にもオブザーバーとして参画いただき、検討する予定である。なお、分子病理診断には病理組織検体を使用することからがん組織の体細胞遺伝子変異の検索になるが、遺伝性腫瘍の専門家も研究班のメンバーになっている。

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N	
	点数（１点10円）	下記の組み合わせにより、2,100点～20,000点	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	MPは病理診断とともに行うため、「第133部病理診断」での算定になる。また、点数は既に先駆けてMPを実施している慶應義塾大学や鹿児島大学での実際の1症例当たりのランニングコストを参考にした上で、現行の「D004-2悪性腫瘍組織検査」1悪性腫瘍遺伝子検査 処理が複雑なもの イ 2項目 8,000点 ロ 3項目以上 12,000点 と 現行の「D006-4遺伝学的検査」 処理が容易なもの 3,880点 処理が複雑なもの 5,000点 処理が極めて複雑なもの 12,000点 を参考とし、以下を提案する。 【N005-6 悪性腫瘍遺伝子病理組織標本作製】＜告示＞イ 処理が容易なもの：PCR法又はDNAシーケンス法（単領域のみ）：1項目 2,100点 2項目 4,000点 3項目 6,000点 4項目以上 8,000点 ロ 処理が複雑なもの：PCR法又はDNAシーケンス法（イ以外）、FISH法、MLPA法又はマイクロアレイ法：1項目 5,000点 2項目 8,000点 3項目 12,000点 4項目以上 16,000点 なお、イ、ロ又はその合算とし、上限を20,000点とする（外注も可とする）。＜通知＞N005-6悪性腫瘍遺伝子病理組織標本作製は、子宮体癌および脳腫瘍（神経膠腫）の病理診断を目的に、病理組織検体を用いて行った場合に、体細胞遺伝子病理組織標本作製あるいは遺伝子変異解析を行った場合に、患者1人につき1回に限り算定する。ただし再発等により別に採取された病理組織検体を用いて病理診断を目的に行った場合に限り、別に1回に限り算定する。なお再標本作製が必要である医学的ないしは科学的な理由を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 ＜施設基準＞三の三 悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算の施設基準（1）当該保険医療機関内に病理診断を専ら担当する医師が1名以上配置されていること。（2）病理診断管理を行うにつき十分な体制が整備された保険医療機関であること。＜施設基準通知＞第84の8の2 悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算に関する施設基準：病理診断管理加算又は口腔癌病理診断管理加算に係る届出を行っている施設であるか、以下の全てを満たす施設であること。（1）病理診断科を標榜している保険医療機関であること。（2）専ら病理診断を担当した経験を7年以上有する医師が1名以上配置されていること。（3）病理標本作製及び病理診断の精度管理を行うにつき十分な体制が整備されていること。なお保険医療機関内において悪性腫瘍遺伝子病理組織標本作製を実施する場合は、病理診断を行う部門において国際標準化機構が定めた国際規格に基づく第3者施設認証を受けている保険医療機関であること。2 届出に関する事項：悪性腫瘍遺伝子病理組織標本作製および悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算の施設基準に係る届出は、別添2の様式80の4を用いること。 【N006 病理診断料】＜告示＞注6 1については、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、子宮体癌または脳腫瘍（神経膠腫）に係る手術の検体から区分番号N000に掲げる病理組織標本作製により作製された組織標本に基づく診断を行った場合は悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算として200点を所定点数に加算する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	
	番号	004-2	
	技術名	悪性腫瘍組織検査	
	具体的な内容	＜子宮体癌＞化学療法を実施する子宮体癌の全症例において実施されているコンパニオン診断薬MSI検査（2,500点）、BRAF検査（5,000点）については、その陽性率は10％以下であるため、MPを実施して陽性症例にだけ実施することで検査費用の削減が期待できる。さらに、従来の病理診断では術後化学療法が必要とされていた進行がん患者の一定数が、MPによって不要に変更となるため、その患者の投薬にかかる医療費の削減が期待できる。 ＜脳腫瘍＞脳腫瘍患者全員に実施可能なコンパニオン診断薬BRAF検査（5,000点）の陽性率は10％以下であるが、MPを基に陽性症例に絞ってBRAF検査を実施することで検査費用の削減が期待できる。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	約19.25億円の医療費削減効果	
	その根拠	下記1および2より、医療費の減額効果＝17.6億円(1)～40.35億円(2)＝22.75億円の減額効果 （他にも初回MPに基づく適切な分子分類による患者の適切な診療等により早期社会復帰など影響は大きい） 1. 悪性腫瘍遺伝子病理組織標本作製および悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算での増額分＝17.6億円 【悪性腫瘍遺伝子病理組織標本作製にかかる費用（これまでの実績からの平均）】 子宮体癌は1検査あたり平均8万円（実績より）とすると、最大年間1.7万件より 8万円×1.7万件＝13.6億円の増額(A) 脳腫瘍は1検査あたり平均12万円（実績より）とすると、最大年間3,000件より 12万円×3,000件＝3.6億円の増額(B) 【悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算にかかる費用】 200点×10円/点×（1.7万件＋3,000件）＝0.4億円の増額(C) (A)＋(B)＋(C)より13.6億円＋3.6億円＋0.4億円＝合計17.6億円の増額となる。 2. MPによる医療費の減額分＝40.35億円 ＜子宮体癌＞ ・削減されるCDx検査費用：（25,000円＋50,000円）×1.7万症例×90％＝11.5億円(D) ・削減される薬剤費：年間約1,000人の患者が術後補助化学療法が不要となるため、TC療法6クール（一人平均薬価は240万円）が削減できる。240万円×1,000人＝24億円減(E) ＜脳腫瘍＞ ・BRAF検査は90％削減可能。50,000円×3,000人×90％＝1.35億円の削減(F) ・削減される薬剤費：年間約300人の患者が、WHO grade 3/4⇒2のダウングレードにより術後補助化学療法が不要となるため、TMZ年間薬剤費（1人平均薬価は約300万円）が削減できる。300万円×150人＝4.5億円の削減(G) ＜子宮体癌と脳腫瘍での医療費の増減＞ (D)＋(E)＋(F)＋(G)より 11.5億円＋24億円＋1.35億円＋3.5億円＝40.35億円の削減。	
	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）		薬事情報を参照のこと	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国 Medicare RBRVS 2022, 88387-88388 Tissue examination, molecular study (88×××の「88」はPathology and Cytopathologyの関連項目)	

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（主たる研究者はほぼ全員が共同提案学会のいずれかの会員であるため）
⑯参考文献 1	1) 名称	Next-generation sequencing outperforms Proactive Molecular Risk Classifier for Endometrial Cancer (ProMisE) in endometrial cancer molecular classification
	2) 著者	Takuma Yoshimura, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BJC report, Inpress.
	4) 概要	日本人200症例の子宮体癌検体を用いて次世代シーケンサーによる解析を行ってFIGO2023に準拠した分子分類を実施し、従来の形態学に基づくProMisE分類の結果を比較解析したところ、次世代シーケンサーによる分子分類は適確に患者予後（全生存期間）を予測することが可能であった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Clinical insights gained by refining the 2016 WHO classification of diffuse gliomas with: EGFR amplification, TERT mutations, PTEN deletion and MGMT methylation
	2) 著者	Cheila Brito, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Cancer. 2019 Oct 17;19(1):968. doi: 10.1186/s12885-019-6177-0.
	4) 概要	神経膠腫において、WHO分類 Grade IV（Glioblastoma）の予後に関しては、病理組織診断でほぼ確定的であるが、WHO分類 Grade IIとIIIの予後は病理組織診断のみでは予後が明らかにならず、術後治療の判断が困難である。これに対して分子病理診断による遺伝子変異検索を行うことで、予後を明確に分類することができ、術後治療の可否について正確に判断することが可能になる。
⑯参考文献 3	1) 名称	脳腫瘍のがんゲノム医療 カスタムがん遺伝子パネルによる統合分子診断
	2) 著者	谷本 昭英
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床 2023年2月, 41巻2号 Page0153-0161
	4) 概要	病理組織検体を用いて、脳腫瘍における遺伝子変異候補を組み合わせたカスタムパネルによる遺伝子変異検索により、遺伝子変異を付記した病理診断が可能であり、鹿児島大学での研究目的での院内運用について述べられている。
⑯参考文献 4	1) 名称	Molecular Genetic Profile of 300 Japanese Patients with Diffuse Gliomas Using a Glioma-tailored Gene Panel
	2) 著者	Nayuta Higa, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurol Med Chir (Tokyo). 2022 Sep 15;62(9):391-399. doi: 10.2176/jns-nmc.2022-0103.
	4) 概要	IDH, EGFR, ATRX, TERT, TP53, H3F3Aなど27種類の遺伝子変異と1p19qによる神経膠腫のgrade分類により、予後が明確に分類できる。
⑯参考文献 5	1) 名称	がんゲノム検査全般に関する指針
	2) 著者	日本病理学会・日本臨床検査医学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.pathology.or.jp/news/genomu_shishin_saishu.pdf
	4) 概要	がんゲノム検査の検体として、血液検体（血漿、血清を含む）、病理組織凍結検体、病理組織FFPE検体などを対象とし、特にNGSを用いた検査に主眼において、検体管理、核酸抽出、核酸解析、データ解析プロセスについて解説している。さらに、精度管理の在り方、施設基準についての考え方を記述している。

※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、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
720101	悪性腫瘍遺伝子病理組織標本作製・加算	日本病理学会

【技術の概要】子宮体癌、脳腫瘍（神経膠腫）症例において、必要な遺伝子変異解析を行い、それを基に分子病理診断（以下MP）を行う技術。WHO分類第5版に基づく腫瘍の分子分類を行うことは世界水準であり、諸外国（アジアでは韓国、中国、台湾等）でも既に広く実施されている。具体的には次世代シーケンサー等を使用し、病理組織検体を用いて遺伝子変異、コピー数異常などを検出し診断する技術。

【対象疾患】子宮体癌および脳腫瘍（神経膠腫）

【既存の治療法（検査法）との比較】既存の検査法：「第3部検査 D004-2悪性腫瘍組織検査、D006-19 がんゲノムプロファイリング検査」はともに初回病理診断時に実施できないため「第13部病理診断」での新規収載を求める。MPにより、約60%の症例で分子診断に必要なゲノム異常が、約20%の症例で治療薬の選択につながるゲノム異常が見つかることと推定される。

【アウトカム】MPを実施することで、国際標準である分子分類に従った診断・治療が実施できる。さらに不要な検査の削減と術後化学療法削減による医療費削減が期待される（提案書参照）。

【医療費に与える影響】約22.75億円の削減

<新たにかかる費用> プラス17.6億円

<削減される費用> マイナス40.35億円 → 22.75億円削減

【ガイドライン】分子病理診断運用ガイダンス（仮称：R7年度厚生労働省）病理学会、臨床腫瘍学会・癌治療学会・癌学会3学会合同ゲノム医療推進タスクフォース、産科婦人科学会、婦人科腫瘍学会、脳神経外科学会、脳腫瘍学会、脳腫瘍病理学会、臨床検査医学会、臨床衛生検査技師会、衛生検査所協会

子宮体癌・脳腫瘍に遺伝子変異解析等に基づく分子病理診断を行った場合のシミュレーション

子宮体癌＝
17,000人／年
脳腫瘍（神経膠腫）＝
3,000人／年

子宮体癌・脳腫瘍（手術）

がんゲノム医療の効率化

パソジカルシーケンス
分子病理診断

CDx相当の標的有
(20%)

世界標準である分子分類に
準拠した病理診断の実現

CDx検査

標的治療薬の投与

予後良好群

予後不良群

再発、再燃時

経過観察

術後化学療法
必要な患者に適切な術後治療を提供することで予後を改善

標準化学療法

CGP (F1, NOP)

治験・臨床試験

不要なCDx検査、術後化学療法を削減することで、約20億円の医療費を削減

【診療報酬上の取扱い】 * N005-6 悪性腫瘍遺伝子病理組織標本作製<告示> イ処理が容易なもの：PCR法又はDNAシーケンス法（単領域のみ）：1項目 2,100点 2項目 4,000点 3項目 6,000点 4項目以上 8,000点 ロ処理が複雑なもの：PCR法又はDNAシーケンス法（イ以外）、FISH法又はMLPA法：1項目 5,000点 2項目 8,000点 3項目 12,000点 4項目以上 16,000点 なお、イ、ロ又はその合算とし、上限を20,000点とする（外注も可とする）。

* N006 病理診断料<告示>注6 1については、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、子宮体癌または脳腫瘍（神経膠腫）に係る手術の検体から区分番号N000に掲げる病理組織標本作製により作製された組織標本に基づく診断を行った場合は悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算として200点を所定点数に加算する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		720102	
提案される医療技術名		保険医療機関間の連携による病理診断における病理診断デジタル化加算	
申請団体名		一般社団法人 日本病理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		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		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	病理診断デジタル化加算	
	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）		保険医療機関間の連携による病理診断の際に、現在は多くの場合、患者氏名が記載されたスライドガラス標本の送付が行われているが、個人情報漏洩のリスクや、ロジスティックスによる物理的な搬送による病理診断遅延等の問題が指摘されている。デジタル病理画像をセキュアなネットワークで送信することにより、個人情報の漏洩、検体の取り扱いを防止し、さらに診断までの時間短縮も可能となる患者医療に貢献するための技術。	
文字数： 196			
対象疾患名		保険医療機関間の連携による病理診断が行われている疾患・症例すべて	
保険収載が必要な理由（300字以内）		保険医療機関間の連携による病理診断時に、現在は患者の個人情報が記載されたスライドガラス標本の送付が行われているが、取扱い運送会社はごく少数でかつ搬送料が通常の3～5倍と高額なため、個人情報掲載の事実を隠して通常の宅急便で搬送するなど問題として取り上げられている。また匿名化により標本の搬送を行っている施設もあるが、患者取り違えインシデントも発生しており、遠隔病理診断の大きな課題となっている。これに対してデジタル病理画像をセキュアなネットワークで送信することにより、患者個人情報の漏洩防止、検体の取り違え防止となり、さらに病理診断までの時間も短縮でき、患者医療に大きく貢献することが可能となる。	
文字数： 297			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		疾患：保険医療機関間の連携による病理診断の対象となる疾患すべて。	
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】 デジタル病理画像作製装置（クラスⅡ薬事承認済の「病理ホールスライド画像診断補助装置」に限る）によりデジタル化された病理画像を、2省2ガイドラインに則ったセキュアなネットワークインフラを活用して、病理診断支援側医療機関に送信する。 【実施頻度】：上記病理ホールスライド画像診断補助装置が高額であるため導入施設に限られるが、年間に約230,000件と想定（詳細は後述・日本病理学会施設年報2023）。 【期間】 医療機器の耐用年数を考えれば5年間が想定される。	
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	N	
	番号	通則	
	医療技術名	保険医療機関間の連携による病理診断	
	既存の治療法・検査法等の内容	「保険医療機関間の連携による病理診断（遠隔術中迅速病理診断を除く通常の病理診断の支援。以下、連携病理診断）」では、ガラススライド標本の搬送は運送会社により行われており、当該医療機関内での病理診断に比較して、TAT（Turn Around Time:病理診断までの時間）が数倍もかかっており（④参照）、確定診断の遅れによる患者治療の開始遅延などの問題が指摘されている。	

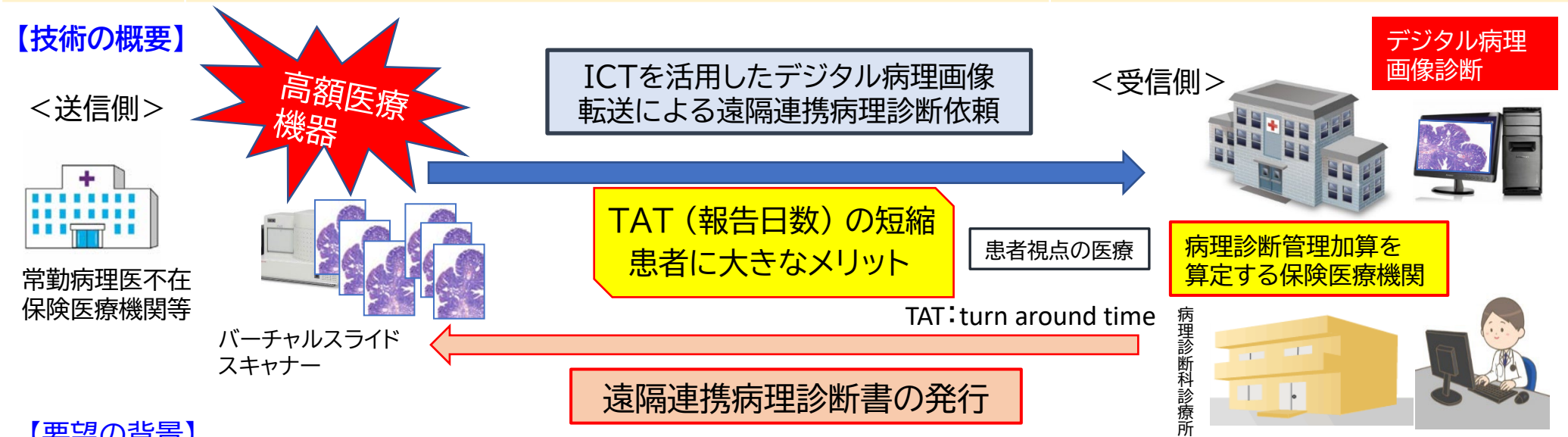
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		【現状の課題】 デジタル病理画像を用いての病理診断は平成30年診療報酬改定で保険収載されたが、インフラ整備が高額であるため普及していない。機器導入の際に厚生労働省医政局による「医療施設等設備整備費補助金交付要項（厚生省発医第117号 昭和54年7月27日 最終改正厚生労働省発医政0806第8号令和6年8月6日）」があり、支援側医療機関に4,598千円、依頼側医療機関に14,198千円の補助金が拠出されるが、1都道府県あたり1医療機関に限られていること、また病理ホールスライド画像診断補助装置（クラスⅡ）は、プログラムなどを含めると約4,000万円～9,000万円と高額であることから、現行の補助金では病理診断依頼側医療機関（中規模の病理医不在病院が多い）で導入するのは難しくなっている。 【諸外国との比較とその効果、日本での課題】 米国や欧州だけでなく、中国や韓国、台湾でも病理診断はデジタル化に移行しており、本邦の病理画像デジタル化およびデジタル病理画像診断は著しい遅れをとっている。導入の進む海外では、遠隔病理診断にかかる日数が、ガラススライド標本の送付による場合には平均12日ほどであったが、デジタル病理診断により平均1.4日に、10.6日も短縮したとの報告や、遠隔ネットワークシステムの中でエキスパート診断を活用することにより、68%の症例が24時間以内で対応できたとの報告がある（文献5）。一方で我が国の保険医療機関間の連携により病理診断では、ガラススライド標本の搬送に頼っており、診断までに約2週間（医療機関内での病理診断では手術検体も含めて平均約4日程度）、特に衛生検査所で作製されたスライドガラス標本を用いての遠隔連携病理診断では約4週間かかっており、患者診療に不利益が発生している。我が国においても、デジタル病理診断により特に病理医不在病院などの連携病理診断によってTATの圧倒的な短縮が図られると予想され、診断確定後の早期治療など、患者メリットは非常に大きいと考えられる。連携病理診断を普及させ、TAT短縮を諮るためには、デジタル化が必須であり保険収載されることで飛躍的に均質化が進み、患者利益につながることが期待される。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	従来より、日本病理学会はデジタル病理画像（クラスⅡ病理ホールスライド画像診断補助装置によるデジタル病理画像：Whole slide Image、以下WSI）を用いた病理診断の普及に向けて、一般社団法人日本病理学会、一般社団法人日本デジタルパソロジー研究会およびデジタルパソロジー技術基準検討会において、諸外国の事例や国内での研究結果を基に次項に示す「手引き」、「ガイドライン」および「システム技術基準」を策定し、デジタルパソロジーの普及のための基盤整備を目指してきた。研究の結果、特に保険医療機関間の連携による病理診断（平成28年保険収載）では、現在行われているガラススライド標本の送付の場合には、患者個人情報の漏洩や、匿名化による患者の取り違え、また病理診断までに圧倒的に時間がかかることなどが示され、デジタル画像による保険医療機関間の連携による病理診断（平成30年保険収載）に比較して圧倒的にリスクが高いことが示されている。また、スライドガラス標本での病理診断とWSIによる病理診断の比較では、一部のごく少数の特殊な症例を除いては、全く遜色なく診断が可能であることが国際的な研究結果でも示されており、米国はもちろん、中国、韓国、台湾でもデジタル病理画像による病理診断が普及している。	
	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。）	2b * デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き（2016年） * 病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第1版（2015年） * 病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第2版（2018年） * デジタルパソロジーガイドライン（2018年） * 病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第3版（2019年） * デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き 第二版（2024年） * 病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第4版（2024年）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	128,192人	
	国内年間実施回数（回）	128,192回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本病理学会の施設年報（2023年）によると、連携病理診断の件数は、全国合計で142,955件である。このうち、年間200件を超える遠隔病理診断を受託している施設（ハイボリューム施設）数は76病院、それら施設の合計件数は128,192件/年である。なお、厚生労働省委託事業「遠隔医療にかかる調査・研究事業」でのアンケート調査（2025年1月実施）では、連携病理診断（遠隔術中迅速病理診断を除く）において、WSIによる病理診断を行っている施設は全体の10.7%と、まだまだ普及していない実態も明らかになっている。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		一般社団法人日本病理学会による「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」によると、WSIによる病理診断は、ごく少数の特殊な検体を除けば、光学顕微鏡で観察する従来の病理診断と全く遜色なく診断可能であると記載されている。さらに現在、病理専門医試験も光学顕微鏡での実技試験に代わってWSIでの実技試験に完全移行している。一方、医学教育でも病理実習を光学顕微鏡を用いて行っている大学はほぼ皆無で、ほとんどがWSIによる実習に移行している。さらに連携病理診断に限らず、当該医療機関内での病理診断においても完全デジタル化を行い、WSIのみで病理診断を完結している施設も複数存在している。学会としては積極的にデジタル病理診断を進めていく方向性を「国民のためのよりよい病理診断にむけた行動指針2025」にも明記し活動を展開している。ただし、デジタル病理画像の診断には修練が必要であることも事実であり、病理診断は診断の最後の砦であることを鑑み、デジタル病理画像の作成には臨床検査技師（認定病理検査技師であることが望ましい）が当たり、病理診断は病理専門医が担当することも推奨している。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行の診療報酬に収載されている施設基準通知「第84の6デジタル病理画像による病理診断に関する施設基準」 （1） 病理診断管理加算又は口腔病理診断管理加算に係る届出を行っている施設であること。 （2） デジタル病理画像の作成及び管理を行うにつき、十分な体制を整備していること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	送信側医療機関には十分な病理組織標本作製の経験を有する常勤の臨床検査技師が勤務していること、受信側医療機関には専ら病理診断を担当する常勤の医師が勤務していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	一般社団法人日本病理学会による「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き（第二版）」、及び日本病理学会、日本デジタルパソロジー学会研究、デジタルパソロジー技術基準検討会による「病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第4版」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者への直接的な侵襲はなく、安全性に関する懸念はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし（連携病理診断では、事前に患者の承諾を得て行うこと（厚労省指定の「別紙様式44」に患者の承諾の記載欄があり）から、倫理的な問題は無いと考える）。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N	
	点数（1点10円）	N006に150点で「病理診断デジタル化加算」として収載（「悪性腫瘍病理組織標本作製」と同様）：保険医療機関間の連携による病理診断において「デジタル画像送信側の医療機関」に算定（受信側医療機関における費用はそれを合議に基づいて按分する）。	
	その根拠	クラスⅡ病理ホールスライド画像診断補助装置の設置には約3,000万円から9,000万円の初期設備投資、インフラ整備が必要である。また保守管理費用は2年目以降、年間平均100万円～300万円かかる。このうち、年間200件を超える遠隔病理診断を受託している施設（ハイボリューム施設）数は76病院、その件数は128,192件/年（A）で、1病院当たり1,687件/年（B）ある。またこれら年間200件以上の連携病理診断を行っている医療機関が支援している委託元医療機関数は、厚生労働省委託事業「遠隔医療にかかる調査・研究事業」でのアンケート調査（2025年1月実施）で、平均で1.57施設（C）であった。（B）（C）より、委託側の1医療機関当たりの年間連携病理診断依頼平均件数は、（B）÷（C）＝1,074件となる。・最低ラインの費用と仮定して、3,000万円＋（100万円×4年間）÷（1,074件×5年間）＝6,331円/1件がかかるが、医療費への負担も鑑み、150点とした。	
関連して減点や削除が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）	192,288,000円	
	その根拠	年間実施件数は、上記（A）より、128,192件/年。これから予想額は150点×10円×128,192回/年＝192,288,000円	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		クラスⅡ医療機器：一般名称 病理ホールスライド画像診断補助装置（事業情報参照のこと）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		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		Yukako Yagi Memorial Sloan Kettering Cancer Center / Pathology	

⑯参考文献 1	1) 名称	A Practical Guide to Whole Slide Imaging
	2) 著者	Mark D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Pathol Lab Med. 2019 Feb;143(2):222-234. doi: 10.5858/arpa.2018-0343-RA.
	4) 概要	WSIは病理に革新をもたらし、診断精度や教育、地域格差の解消に貢献するが、技術的・経済的な導入の障壁が多く、普及には課題が残っていることが報告されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Complete Digital Pathology for Routine Histopathology Diagnosis in a Multicenter Hospital Network
	2) 著者	Juan Antonio Retamero, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Pathol Lab Med. 2020 Feb;144(2):221-228. doi: 10.5858/arpa.2018-0541-0A.
	4) 概要	グラナダ大学病院（スペイン）は2016年に病理診断の完全デジタル化を導入。16万件以上の症例、80万枚超のスライドがデジタル診断に使用され、病理医の診断件数は年間平均21%も増加した。デジタル病理は診断の効率化と精度向上に寄与し、AI支援による将来の診断にもつながる基盤としている。
⑯参考文献 3	1) 名称	Real-World Implementation of Digital Pathology: Results From an Intercontinental Survey
	2) 著者	Daniel Gomes Pintoa, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lab Invest. 2023 Dec;103(12):100261. doi: 10.1016/j.labinv.2023.100261.
	4) 概要	欧州とアジアの127の病理検査室を対象にデジタル病理の導入状況の調査結果。72施設が導入済みで、診断や研究に活用。導入により業務効率や品質管理が向上し、満足度も高い結果に。未導入施設はコストや体制が課題。
⑯参考文献 4	1) 名称	Validating Whole-Slide Imaging for Consultation Diagnoses in Surgical Pathology
	2) 著者	Thomas W. Bauer, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Pathol Lab Med. 2014 Nov;138(11):1459-65. doi: 10.5858/arpa.2013-0541-0A.
	4) 概要	WSIによる再診断と従来の顕微鏡診断を比較した結果、重大な不一致は2件（0.92%）、軽微な不一致は8件（3.7%）であった。11の病理専門分野から計217件のコンサル症例を用い、26人の病理医が参加し、高難度症例を含む大規模な検討を行った。結果、WSIが外科病理診断において安全かつ有効であることを示唆している。
⑯参考文献 5	1) 名称	The performance of digital microscopy for primary diagnosis in human pathology: a systematic review
	2) 著者	Anna Luíza Damaceno Araújo, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Virchows Arch. 2019 Mar;474(3):269-287
	4) 概要	デジタル病理画像を用いた最終病理診断に関する論文の中でも信頼がおける（IFが高い）13本の論文をreviewした論文である。デジタルパソロジーによる病理診断病理医間の診断の一致率は87%-98.3%であり、また臓器別での一致率に関する検討も報告されている。

※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
720102	保険医療機関間の連携による病理診断における病理診断デジタル化加算	日本病理学会



【要望の背景】

- ・ 保険医療機関間連携によるICTを活用した「転送デジタル病理画像」による遠隔連携病理診断が認められた。
- ・ コロナ禍後でデジタルパソロジーの需要は急増。病理専門医試験もすべてデジタル画像による出題に変更。
- ・ 病理標本をデジタル画像化するバーチャルスライドスキャナーが医療機器として認可、5機種がクラスⅡの薬事承認を取得。
- ・ ICT活用遠隔病理診断には、スキャナー、高精細モニター等の高額な機器やインフラ整備が必要なため、普及していない。
- ・ 放射線画像では過渡期に「デジタル映像化処理加算」が算定されていた。普及には診療報酬上の支援が必要。

【対象疾患】 保険医療機関間の連携による病理診断すべての症例

【既存の治療法との比較】 遠隔からの病理診断が可能になる事により…

- ・ 通常の診断とデジタル診断と比較し、海外データで87-98.3%、国内データで95.6%の高い診断一致率
- ・ 導入の進む海外では、TATが従来の平均12日→1.4日と短縮

【有効性及び診療報酬上の取扱い】 N006 病理診断料:送信側医療機関で連携病理診断のため、デジタル病理画像で依頼した場合、病理診断料に、病理診断デジタル化加算の150点を加算する。受信側の医療機関の報酬は、送信側医療機関との合議による。

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		720103	
提案される医療技術名		DNAメチル化プロファイル病理標本作製	
申請団体名		一般社団法人 日本病理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	35臨床検査科	
	関連する診療科（２つまで）	35臨床検査科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	DNAメチル化プロファイル病理標本作製	
	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： 193		DNAメチル化は、シトシンの後にグアニンが続く2連塩基（CpG）のC（シトシン）がメチル化される現象であり、起源細胞と体細胞性に獲得された変化によって後天的に変化する。がん細胞におけるDNAメチル化プロファイルは、中枢神経系腫瘍や肉腫のほか、一部の癌腫において高い再現性をもって客観的分類が可能となる。本技術は、中枢神経系腫瘍のWHO分類における診断基準になっている（参考文献１）。	
対象疾患名		中枢神経系腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 295		中枢神経系腫瘍は5年相対生存率（2009～2011年）は35.6％（男性34.1％、女性37.4％）と極めて予後不良である（参考文献２）。一方、未知の遺伝子異常によって発生する腫瘍も多く、分子遺伝学的検索を尽くしても正確な病理診断に至れない分類困難例が存在する。こうした分類困難例では、適切な悪性度の評価や治療方針の決定ができず、患者の不利益は甚大である。DNAメチル化プロファイルに基づく腫瘍分類は、形態学的、分子遺伝学的診断が困難な悪性腫瘍においても腫瘍の特徴づけに有用で、迅速かつ正確な診断に至ることができる。さらに、治療方針の決定や新規治療法の開発にも必要不可欠な技術である。	

【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		中枢神経系腫瘍を有する全年齢の患者が対象となる。DNAメチル化プロファイル検査が診断基準となるのは6つの腫瘍型であるが、その鑑別すべき腫瘍は形態学的診断基準だけでは診断に至ることのできない腫瘍のすべてである。中枢神経系腫瘍は極めて予後不良であり、病理診断に至る前に死亡する患者もあるため、中枢神経系腫瘍のほぼ全例が対象となる。	
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）		DNAメチル化プロファイルを取得するためには、マイクロアレイ技術や全ゲノムシーケンス技術が必要となる。中枢神経系腫瘍は極めて予後不良であり、進行も早いいため、患者の治療機会を逸しないためには、生検ないし外科的切除後、即座に検査が行われる必要がある。再発時には異なるDNAメチル化プロファイルを呈する可能性もあり、一人の患者で複数回、検査が行われることもある。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、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。）	N、D
	番号	N006, D006-19	
	医療技術名	病理診断料、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	中枢神経系腫瘍は、従来、病理組織学的に診断されてきたが、WHO分類の改訂により、遺伝子—形態統合診断が必要となったが、保険診療下での診断に必要な分子遺伝学的検索は全く行われていない。がんゲノムプロファイリング検査を経て、診断の見直しを要する分子遺伝学的情報が得られることがある。	

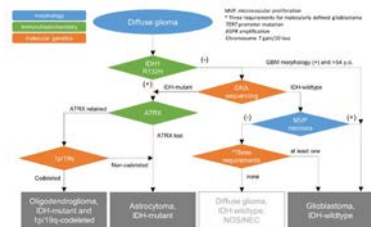
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		DNAメチル化プロファイル検査では、遺伝子異常の推定が可能であり、従来の病理組織形態学的評価と同時に行うことで、正確な中枢神経系腫瘍の診断に寄与できる。現在、本邦では研究室レベルでの分子遺伝学的解析やがんゲノムプロファイリング検査で検索される範囲内でのみ可能となっている統合診断であるが、海外の研究では本検査により分類困難例も含む包括的な診断が可能である。さらに、適切な治療方針の決定は、正確な病理診断に依存しており、患者の長期予後の改善に寄与できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	DNAメチル化プロファイル検査を行うことで、12%で統合診断の見直しが発生し、うち71%では悪性度（グレード）の変更を伴うものであり（参考文献3）、また、既知のいずれにも合致しない新しい腫瘍型が提唱された（参考文献4）。DNAメチル化分類は統合診断の精度向上に寄与する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2b WHO Classification of Tumours. 5th ed. In: Brat DJ, Ellison DW, Figarella-Branger D, et al. editors. Lyon: IARC; 2021. * 第6版が発刊される予定となっている
⑥普及性	年間対象患者数（人）	4,094	
	国内年間実施回数（回）	4,913	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦の脳腫瘍統計より、2019年に診断された5,849例（男性3,116例、女性2,733例）のうち、既存の病理診断のみで診断可能な症例や検査が間に合わない場合を除く、7割の患者が検査対象となると推定した。複数回検査を要する患者がそのうち2割と推定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本病理学会が共同編集する脳腫瘍取扱い規約第5版（現在、出版準備中）でもDNAメチル化プロファイル検査が診断基準の一つであることが明記される。衛生検査所レベルの施設（検査受託会社など）により行われる自家調製検査が既に行われている。検査結果の解釈は、ドイツがんセンターが公開するウェブサイト（ http://molecularneuropathology.org/ ）を用いて、広く利用が可能である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	患者から採取された新鮮凍結検体ないしホルマリン固定パラフィン包埋材料が検査に提出されるため、施設内に脳神経外科が設置されている必要がある。ホルマリン固定パラフィン包埋材料は、がんゲノムプロファイリング検査に準じた管理が求められるため、同等以上の施設要件となる。手術件数の制約はない。	
	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）	新鮮凍結検体を提出する場合は、脳神経外科医に加えて、検体の管理を行うための看護師等のコメディカルスタッフを一人以上必要とする。ホルマリン固定パラフィン包埋材料は、がんゲノムプロファイリング検査に準じた管理が求められるため、同等以上の人的配置を要する。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	患者由来検体を用いた臨床検査に準じた管理を要する。ホルマリン固定パラフィン包埋材料は、がんゲノムプロファイリング検査に準じた管理を要する。	
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）		ゲノム情報は含まないが、個人情報の流出を防ぐための最大限の倫理的配慮を要する。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N	
	点数（1点10円）	10,000点	
	その根拠	自家調整試薬による検査では、試薬代が約70,000円（7,000点）に加え、病理組織標本作製2,700点と、検体の管理、データの管理、解析のためのコストを考慮した。	
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	その他（右欄に記載する。）	該当なし
	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	減（－）	
	予想影響額（円）	68,700,000円	
	その根拠	DNAメチル化プロファイル検査10,000点が年間4,913件行われるものとして算定した。DNAメチル化プロファイル検査を行えば、がんゲノムプロファイル検査を行わずとも治療方針の決定が可能となるため、56,000点が年間1,000件削減可能と推定される。最新の科学技術による正確な病理診断の実現のためであり、その他に削減可能な医療技術はない。	
	備考	病理診断を目的としたがんゲノムプロファイリング検査が将来保険収載されれば、一部の症例では本検査のみで、がんゲノムプロファイリング検査を割愛可能となる。	

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）		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）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳腫瘍学会 理事長 永根基雄	
⑯参考文献 1	1) 名称	WHO Classification of Tumours. 5th ed.	
	2) 著者	Brat DJ, Ellison DW, Figarella-Branger D, et al. editors. Lyon: IARC	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年	
	4) 概要	中枢神経系腫瘍の分類の世界標準。各腫瘍型の診断基準が掲載されており、DNAメチル化プロファイルを基準の一つとして有する腫瘍型も収載される。	
⑯参考文献 2	1) 名称	がん統計 がん種別統計情報 脳・中枢神経系（がん統計サイト）	
	2) 著者	国立がん研究センターがん情報サービス	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/23_brain.html#anchor1	
	4) 概要	診断される数（2019年） ㊦849例（男性3,116例、女性2,733例） 死亡数（2020年） ㊦830人（男性1,583人、女性1,247人） 5年相対生存率（2009～2011年） ㊦5.6 %（男性34.1 %、女性37.4 %）	
⑯参考文献 3	1) 名称	DNA methylation-based classification of central nervous system tumours	
	2) 著者	David Capper, David T. W. Jones, Martin Sill et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nature 2018年, 3月, 555号, P469-474.	
	4) 概要	DNAメチル化プロファイルが中枢神経系腫瘍の新しい分類体系であることを示し、その結果が病理組織学所見と分子遺伝学的所見の統合診断よりも正確であることを示した。	
⑯参考文献 4	1) 名称	TERT promoter mutation status is necessary and sufficient to diagnose IDH-wildtype diffuse astrocytic glioma with molecular features of glioblastoma	
	2) 著者	Kenji Fujimoto, Hideyuki Arita, Kaishi Satomi et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Neuropathologica, 2021年, 8月, 142号, P323-338.	
	4) 概要	日本国内で集積されたIDH野生型低悪性度びまん性星細胞腫を集積し、DNAメチル化プロファイルにより、既知のいずれの腫瘍とも一致しない新しい腫瘍型を同定した。	
⑯参考文献 5	1) 名称	該当なし	
	2) 著者	該当なし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし	
	4) 概要	該当なし	

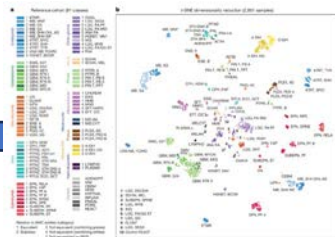
※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
720103	DNAメチル化プロファイル病理標本作製	日本病理学会

【技術の概要】脳腫瘍では、遺伝子異常の検索が**世界水準の腫瘍病理診断分類(WHO分類)**のために必要である(下左)。具体的にはDNAメチル化アレイを使用し、病理組織検体を用いてDNAメチル化分類を病理診断に反映する技術(下右図)。本技術は本邦と同様国民皆保険制度が敷かれている**英国においては既に保険収載**され、国民に届けられる。



Satomi et al. Pathol Int. 2024



Capper et al. Nature 2018

【対象疾患】DNAメチル化分類が診断に必須とされる腫瘍型のほか、WHO分類に記載される200種以上の腫瘍型で補助診断として応用可能。もっとも頻度の高い成人型神経膠腫は日本全国では年間3000-4000例とされており、正確な病理診断により適切な治療方針の決定に寄与できる**費用対効果の高い技術**である。

腫瘍型	遺伝子異常	DNAメチル化分類
Adult-type diffuse gliomas		
Astrocytoma, IDH-mutant	IDH1, IDH2	
Oligodendroglioma, IDH-mutant and 1p/19q-codeleted	IDH1, IDH2, 1p/19q	
Glioblastoma, IDH-wildtype	IDH-wildtype, chromosomes 7 and 10, TERT, EGFR, others	
Pediatric-type diffuse low-grade gliomas		
Diffuse astrocytoma, MYB- or MYBL1-altered	MYB, MYBL1	
Angiogenic glioma	MYB	
Polymorphous low-grade neuroepithelial tumour of the young	BRAF, FGFR genes	
Diffuse low-grade glioma, MAPK pathway-altered	MAPK pathway genes	
Pediatric-type diffuse high-grade gliomas		
Diffuse medulloblastoma, H3 K27-altered	H3 K27 (K27), EGFR, EZH2	
Diffuse astrocytoma, H3 G34-mutant	H3 p G34 (G34)	
Diffuse paediatric-type high-grade glioma, H3-wildtype and IDH-wildtype	IDH-wildtype, H3-wildtype	Essential
Chromosomal atypical glioma	RTX genes	
Chromosomal atypical glioma	KIAA1549-BRAF, BRAF	Essential
Chromosomal atypical glioma	BRAF, CDKN2A	
Subependymal giant cell astrocytoma	TSC1, TSC2	
Choroid plexus papilloma	PRKCA	
Astroblastoma, MGI altered	MN1, BEND2	
Glioma and neuronal tumours		
Ganglioneuroma	BRAF	
Dysplastic neuroepithelial tumour	FGFR1	
Diffuse glioma with oligodendrogloma-like features and nuclear clusters		Essential
Papillary glioma	PRKCA	

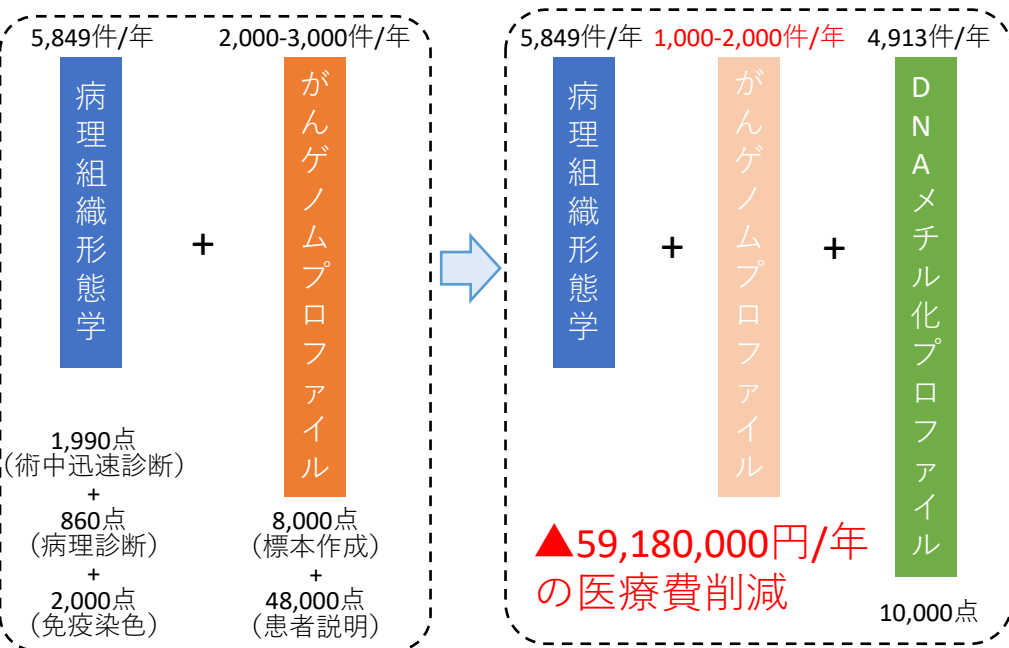
【既存の治療法との比較】正確な病理診断が正確な治療法の選定に必須である。本技術は、より正確な病理診断のために用いられ、**予後不良な脳腫瘍の治療の最適化**に用いられる。具体的には、がんゲノムプロファイルだけではわからない、適切な化学療法を選択、分子治療薬の同定、放射線量の調整が可能となり、**患者の生命予後だけでなく生命の質を決定する**。



AIを応用したDNAメチル化分類

病理組織診断
+ 遺伝子検索
+ DNAメチル化分類

【有効性及び診療報酬上の取扱い】



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		721101	
提案される医療技術名		認知行動療法に基づく心理支援	
申請団体名		日本不安症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	11心療内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	公認心理師による認知行動療法実施料	
	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：177		精神科又は心療内科を標榜する保険医療機関において、精神科又は心療内科を担当する医師が心理支援が必要と判断し、その指示を受けた当該心理支援に関する研修を受講するなど当該心理支援に習熟した公認心理師が、患者に対して、当該医師による治療計画に基づいて、療養上必要な認知行動療法に基づく心理支援を30分以上実施した場合に、２年を限度として月２回に限り算定できる。	
対象疾患名		うつ病等の気分障害、強迫性障害、 社交不安障害、パニック障害、心的外傷後ストレス障害又は神経性過食症	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：292		国民の5人に1人が罹患するうつ病の疾病費用は約3兆9百億円（直接費用が約2千億円、罹病費用が約2兆百億円）、不安障害の疾病費用は約2兆4千億円（直接費用が約5百億円、罹病費用が約2兆千億円）（2008年）だが、認知行動療法によって約半数の患者が改善する。費用対効果が優れてる認知行動療法が普及することで、長期間の薬物療法等の医療費や罹病費用の社会的コストが減少できる。現行制度では、医師、あるいは、医師及び看護師が共同して行う場合に算定されている。公認心理師は認知行動療法に基づく心理支援を担う立場にあるが、現在、診療報酬の対象外であり、認知行動療法の提供体制が整いにくい状況にある。	

【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		うつ病等の気分障害、強迫性障害、 社交不安障害、パニック障害、心的外傷後ストレス障害又は神経性過食症	
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）		精神科又は心療内科を標榜する保険医療機関において、精神科若しくは心療内科を担当する医師が心理支援が必要と判断し、その指示を受けた公認心理師が、別に厚生労働大臣が定める患者に対して、当該医師による治療計画に基づいて、療養上必要な認知行動療法に基づく心理支援を30分以上実施した場合に、２年を限度として月２回に限り算定できる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	I	
	番号	I 0 0 3 - 2	
	医療技術名	認知療法・認知行動療法	
	既存の治療法・検査法等の内容	認知療法・認知行動療法は、医師による場合480点、医師及び看護師が共同して行う場合350点を１回あたり算定できる。内容は、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、入院中の患者以外の患者について、認知療法・認知行動療法に習熟した医師が一連の治療に関する計画を作成し、患者に説明を行った上で、認知療法・認知行動療法を30分以上行った場合に、一連の治療について16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		公認心理師法は心理療法の専門家であり、認知行動療法という心理の専門的な業務に係る診療報酬算定の要件において、公認心理師を含めることはきわめて高い有用性が期待できる。心理職が実施する認知行動療法の効果については、うつ病に対する認知行動療法のメタ分析によって有効性が確認されている。また、イギリス政府による心理療法アクセス改善政策（Improving Access to Psychological Therapies: IAPT）によれば、心理職を中心としたセラピストによる認知行動療法によってうつ病や不安症を有する者38 万人が心理療法を受け、約半数の46%が回復したというデータもある。日本国内でも、6 疾患すべてについて公認心理師による認知行動療法にもとづく心理支援の有効性の研究が存在し、ほぼすべての研究で疾患の症状が改善されただけでなく、不安やうつの改善、生活の質 QOL の改善、全般的な生活機能の改善など幅広い心理社会機能の改善が認められた。公認心理師の支援により、症状改善だけでなく心理社会機能の改善効果がある。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	イギリス政府が2007 年から施行した心理療法アクセス改善政策（Improving Access to Psychological Therapies: IAPT）では、心理職を中心としたセラピストが認知行動療法を実施し、うつ病や不安症に悩む38 万人が心理療法を受け、約半数の46%の人が回復した。	
		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。）	不安症学会によるガイドラインに認知行動療法の有効性についての記載が行われる予定である。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,000	
	国内年間実施回数(回)	36,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		NCNPのCBT研修会を受講済みの1600名の公認心理師のうち、約3割の500人が実施可能として、1人の公認心理師が年間6人の患者に一人の患者に平均12回の認知行動療法に基づく心理支援を行うと考える(500×6×12)	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本不安症学会、日本認知・行動療学会、日本認知療法・認知行動療学会、および国立精神・神経医療研究センター等が厚労省作成のマニュアルに基づく認知行動療法の研修会を定期的に実施している。公認心理師は公認心理師法によって心理支援を行うことが規定されているが、認知行動療法自体は医行為であるため、「認知行動療法に基づく心理支援」について、令和2～4年度日本医療研究開発機構・障害者対策総合研究開発事業(精神障害分野)「各精神障害に共通する認知行動療法のアセスメント、基盤スキル、多職種連携のマニュアル」を開発し、医師の指示のもと、公認心理師による認知行動療法に基づく心理支援についての整理を行い、コンセンサスを得た。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	うつ病等の気分障害、強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、心的外傷後ストレス障害又は神経性過食症に熟練した医師と認知行動療法の研修会を受講した公認心理師による認知療法・認知行動療法が実施されている施設	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	うつ病等の気分障害、強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、心的外傷後ストレス障害又は神経性過食症の認知療法・認知行動療法に熟練した医師、認知行動療法の研修会を受講した公認心理師が配置されていること	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「うつ病の認知療法・認知行動療法治療者用マニュアル」「不安障害(社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD)の認知行動療法マニュアル(治療者用)」「摂食障害に対する認知行動療法CBT－E簡易マニュアル」「各精神障害に共通する認知行動療法のアセスメント、基盤スキル、多職種連携のマニュアル(認知行動療法における多職種連携マニュアル)」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		国内の調査において、有害事象は5.4%、そのうち治療に関連する、すなわち副作用と考えられるものは1.1%と報告されている。なお重篤な副作用は報告されておらず、熟練した医師のもと、熟練した公認心理師等が行うことで安全性が担保される。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		主治医の指示のもとに、患者自身が気分や行動をコントロールするために、また、患者自身がその技法を自ら習得できるようにするために、公認心理師が相談および助言、指導その他の援助を行う際の連携して、国家資格化された公認心理師がエビデンスに基づいた認知行動療法に基づく心理支援を行うことは社会的に高いニーズがある。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	250点【1単位30分】	
	その根拠	修士課程修了相当の公認心理師が、必要とされる研修会受講後に本支援を実施することで、面接の質を担保する。	
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	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(＋)	
	予想影響額(円)	90,000,000円	
	その根拠	実施可能な公認心理師の数が500人として、1人の公認心理師が年間6人の患者に一人の患者に平均12回の認知行動療法に基づく心理支援を行うと考える(500×6×12×250×10)	
	備考	認知行動療法は費用対効果が優れている。国内の社交不安症、パニック症、強迫症、うつ病の個人認知行動療法の臨床試験で、EQ-5DによるQALY(質調整生存年)の増分効果に対して、公的保険点数による複数の増分費用をシナリオとして想定しても、ICER(増分費用効果比)が500万円以内であり、費用対効果が高いことが示された。	
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		英国、Improving Access to Psychological Therapies (IAPT), also known as NHS Talking Therapies, for anxiety and depression 心理療法アクセス改善政策	

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		日本認知療法・認知行動療法学会、一般社団法人 日本認知・行動療法学会、公益社団法人 日本心理学会、日本摂食障害学会、日本サイコソニコロジ学会、一般社団法人 日本健康心理学会、日本ストレスマネジメント学会、日本ストレス学会、一般社団法人 公認心理師の会、公認心理師養成大学教員連絡協議会
⑯参考文献 1	1) 名称	Cognitive Behavioral Therapy for Patients with Social Anxiety Disorder Who Remain Symptomatic following Antidepressant Treatment: A Randomized, Assessor-Blinded, Controlled Trial.
	2) 著者	Yoshinaga et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychother Psychosom. 2016;85(4):208-17
	4) 概要	4人の心理師、1人の精神科医、1人の看護師、1人の精神保健福祉士で、抗うつ薬で改善しない社交不安症の42人の患者のRCTで認知行動療法は通常診療群より有意な効果を世界初で示した。一年後の予後研究で、1回3500円でのICER(増分費用効果比)が938386円で、費用対効果が優れていた(Yoshinaga et al., Psychother Psychosom 2019;88(4):244-246)。
⑯参考文献 2	1) 名称	Efficacy of exposure therapy for Japanese patients with posttraumatic stress disorder due to mixed traumatic events: A randomized controlled study.
	2) 著者	Asukai et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Trauma Stress. 2010. 23(6):744-50
	4) 概要	24人のPTSDの患者に対して、通常治療群に比較して、通常治療に認知行動療法を加えた群が、有意に効果が高かったことを日本で初めてのランダム化比較試験によって証明した。本研究では、3人のセラピストのうち、2人の心理士がそれぞれ9名と10名の患者を、医師1名が4名の患者に認知行動療法を実施した。
⑯参考文献 3	1) 名称	A randomized controlled trial of Japanese patients with obsessive-compulsive disorder—effectiveness of behavior therapy and fluvoxamine.
	2) 著者	Nakatani et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychotherapy and Psychosomatics. 2005. 74(5):269-276.
	4) 概要	強迫性障害の認知行動療法については、日本の中川彰子ら（九州大学、当時、現千葉大学）のグループによって行われたランダム化比較試験によって、標準的な薬物療法（フルボキサミン）およびプラセボ（偽薬）より有意に優れた有効性が示された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Cost-effectiveness analyses of augmented cognitive behavioral therapy for pharmacotherapy-resistant depression at secondary mental health care settings.
	2) 著者	Sado et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry Clin Neurosci. 2021 Nov;75(11):341-350.
	4) 概要	80人のうつ病の患者に16回の認知行動療法を提供し、16週後のうつ病改善度は対照群と比較して優位に高かった（GRID-HDRS _s で -12.7 対 -7.4; difference = -5.4; P < .001）。有意差は12ヶ月後も維持されていた。認知行動療法の増分費用効果比（ICERs）は、対象患者全体でJPY -15278322円、中等度以上のうつ病に限ると 2026865円で、一般的基準に照らして、医療経済効果に優れると考えられた。
⑯参考文献 5	1) 名称	A feasibility study of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of individual cognitive behavioral therapy for panic disorder in a Japanese clinical setting: an uncontrolled pilot study
	2) 著者	Seki et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Res Notes (2016) 9:458
	4) 概要	7人の心理師と2人の精神科医が15人のパニック症の患者に16回の認知行動療法を実施し、その改善度は介入前より有意に高く、認知行動療法の増分費用効果比（ICERs）は今回の1回2500円の場合、392,157円となり、医療経済効果に優れていた。5人の心理師が30人の患者のRCTで対照群より有意な効果で、医療経済効果も優れていた（Seki et al., submitted）

※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
721101	認知行動療法に基づく心理支援	日本不安症学会

医師の指示のもと、公認心理師が、 認知行動療法（CBT）に基づく心理支 援を実施する

【診療報酬上の取扱】 B 特定疾患療養管理料
250点（1単位30分）

【概要】認知行動療法に基づく心理支援は、うつ病、不安症、強迫症などを有する者に対し、当該保険医療機関の公認心理師が、主治の医師の指示に基づき、患者ごとにその背景や病状を勘案した認知行動モデルに基づく支援法を策定し、概ね30分以上、認知行動療法に基づく心理支援を実施した場合に算定する。月2回に限り、2年を限度として算定できる

【対象】

うつ病等の気分障害、強迫性障害、社交不安障害、パニック障害、心的外傷後ストレス障害又は神経性過食症を有する患者

【技術の概要】

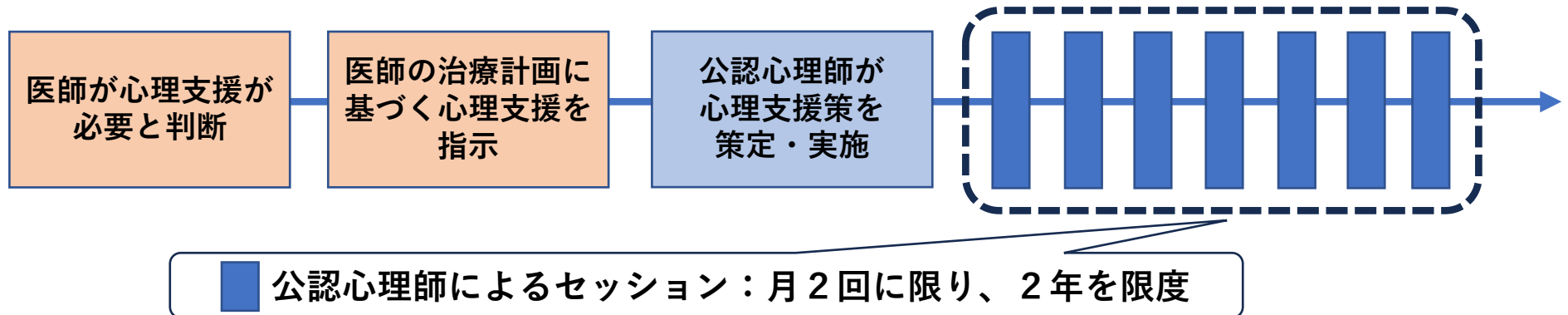
公認心理師等がマンツーマンで、患者の背景や病状を勘案し、うつや不安になりやすい考え方（認知）と行動をモデル化し、それらを減らすような認知や行動の変容を支援する。

【技術の成熟度】

日本不安症学会、日本認知・行動療法学会、日本認知療法・認知行動療法学会、及びNCNP等が実施する厚労省のマニュアルに沿った研修会の受講によって実務者の実践技能の向上と普及を図る。

国民の5人に1人が罹患するうつ病の疾病費用は約3兆9百億円（直接費用が約2千億円、罹病費用が約2兆百億円）、不安障害の疾病費用は約2兆4千億円（直接費用が約5百億円、罹病費用が約2兆千億円）（2008年）だが、これまでのエビデンスから「認知行動療法に基づく心理支援」によって約半数の患者が改善することが期待される

認知行動療法は費用対効果が優れている。国内の社交不安症、パニック症、強迫症、うつ病の臨床試験で、EQ-5DによるQALY（質調整生存年）の増分効果に対して、公的保険点数による複数の増分費用をシナリオとして想定しても、ICER（増分費用効果比）が500万円以内であり、費用対効果が高いことが示された。本試験では、セラピストとして公認心理師も含まれており、公認心理師が認知行動療法に基づく心理支援を実施することで費用対効果が期待される。



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		721102	
提案される医療技術名		自己記入式YALE-BROWN 強迫観念・強迫行為評価スケール(Y-BOCS)	
申請団体名		日本不安症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	11心療内科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	自己記入式YALE-BROWN 強迫観念・強迫行為評価スケール(Y-BOCS)	
	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）		D 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査（１）操作が容易なものとして、強迫症（強迫性障害）の患者が58の症状チェックリスト（37の強迫観念と21の強迫行為）から、現時点で困っている症状、過去に困った症状をチェックし、それぞれ主要な3つの症状を優先順位をつけ選択し、さらに強迫観念の5項目、強迫症状の5項目についての重症度評価を0から４の5段階評価の回答を得ることで、診療のための補助的な検査として用いる	
文字数： 199			
対象疾患名		強迫性障害（強迫症）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		現在、強迫症の患者に対しては、国際的標準的な評価尺度であるY-BOCSのような疾患特異的な自己記入式質問紙による症状の把握、プライマリケアにおけるスクリーニングの有用性が知られているが、残念ながら、保険収載はこれまでなされていなかった。日本不安症学会では、2021年から、Y-BOCSをWEBサイトに公開し、会員に臨床使用を推奨している。国内外の文献において、本検査法は信頼性、妥当性が検証され、感度と特異度が高く、欧米ではコア・アウトカムとして使用されている第一選択の検査法として、保険収載の必要性がある。	
文字数： 254			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		強迫観念、強迫行為を主訴に外来受診する、幅広い年代の強迫症（強迫性障害）	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、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	なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		質問紙としての「Y-BOCS」は、世界標準の強迫症状の測定尺度として使用されているが、日本では診療報酬化されていないため、十分に普及していない。強迫症は、本人が病気ではなくて、性格として誤解して、診療につながりにくい精神疾患であるが、補助検査として「Y-BOCS」を使用することで、適切な診断が可能となる。強迫症の診療が適切に行われることで、精神科関連疾患に係る医療費の減少が見込める。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	Y-BOCSは、世界標準の強迫症の評価尺度として、システマティックレビューが行われており、日本語版の信頼性と妥当性も示されており、日本不安症学会のWEB上で、広く臨床使用ができるように公開している。	
		1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「強迫性障害（強迫症）の認知行動療法マニュアル（治療者用）」では、Y-BOCS評価が記載されている。日本不安症学会と日本神経精神薬理学会と合同で、不安症、強迫症の診療ガイドラインを作成途中で、今後、記載される見込みである

⑥普及性	年間対象患者数(人)	36,000	
	国内年間実施回数(回)	36,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		強迫症(強迫性障害)の12か月有病率は約1.2% (米国の疫学調査から)でその7割が未受診(3割が受診)との結果から、成人の日本人を約1億人として、0.012倍の0.3倍で、36万人の患者数と推定されるが、その10分の1に対し、本検査を行うと推定し、1万8千人となった。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	精神科、心療内科、内科が主であるが、それ以外の診療科でも、公認心理師、精神保健福祉士、保健師など、メンタルケアを担当する職種が配置されている診療所や病院等も想定される	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師、公認心理師、精神保健福祉士など、強迫症状のメンタルケアにあたる専門家	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	個人情報保護法	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用およびリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	80点	
	その根拠	マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね60分を要する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	2,880,000円	
	その根拠	強迫症の外來患者の約10%(36,000人)に検査を実施すると想定、年間36,000回の検査実施となる。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		英国のNICEガイドラインにおいて、強迫症の評価指標として、Y-BOCSが記載されている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	

⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		松永寿人・兵庫医科大学教授
⑯参考文献 1	1) 名称	自己記入式Yale-Brown強迫観念・強迫行為尺度 (Y-BOCS) 日本語版の作成とその検討
	2) 著者	浜垣 誠司 , 高木 俊介 , 漆原 良和 , 石坂 好樹 , 松本 雅彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神神経学雑誌 Psychiatria et neurologia Japonica 101(2), 152-168, 1999-02-25
	4) 概要	Y-BOCS日本語版の信頼性と妥当性を検討した。
⑯参考文献 2	1) 名称	The Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale. I. Development, use, and reliability.
	2) 著者	W K Goodman , L H Price, S A Rasmussen, C Mazure, R L Fleischmann, C L Hill, G R Heninger, D S Charney
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Gen Psychiatry, 1989 Nov;46(11):1006-11.
	4) 概要	Y-BOCSのオリジナルの英語版の信頼性と妥当性を検討した。
⑯参考文献 3	1) 名称	強迫性障害（強迫症）の認知行動療法マニュアル
	2) 著者	中谷 江利子, 加藤 奈子, 中川 彰子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	不安症研究 2016 年 7 巻 Special_issue 号 p. 2-41
	4) 概要	厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「強迫性障害（強迫症）の認知行動療法マニュアル（治療者用）」で、Y-BOCS評価が記載されている。 https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsad/7/Special_issue/7_2/_article/-char/ja/
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
721102	自己記入式YALE-BROWN 強迫観念・強迫行為評価スケール(Y-BOCS)	日本不安症学会

【対象】強迫症（強迫性障害）

【診療報酬上の取扱】

D 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査（1）操作が容易なもの 80点

強迫観念【37のうちの1つを表示】

☐ 体から出る老廃物や排泄物についていつも心配し嫌な思いをしている。

強迫行為【21のうちの1つを表示】

☐ 極端に長く、あるいは儀式的なやり方で手を洗う。

重症度評価【10項目のうち1項目のみ表示】

(1) 強迫観念にとらわれている時間は一日のうちどのくらいでしょうか？ 強迫観念は一日のうちに何回ぐらいい起きますか？

☐ **0** 全くない。

☐ **1** 一日に1時間から3時間、あるいは一日のうち時折生じる程度(一日に8回以下)

☐ **2** 一日に1時間から3時間、あるいはしばしば生じる。(一日9回以上。しかしほとんどの時間は強迫観念にとらわれているわけではない)

☐ **3** 一日に3時間から8時間、あるいは非常にしばしば生じる。(9回以上でしかも一日のほとんどの時間を占めている)

☐ **4** 一日8時間以上、あるいはほとんどいつもある。(多すぎて数え切れず、しかも1時間のうちに必ず何回かは生じる)

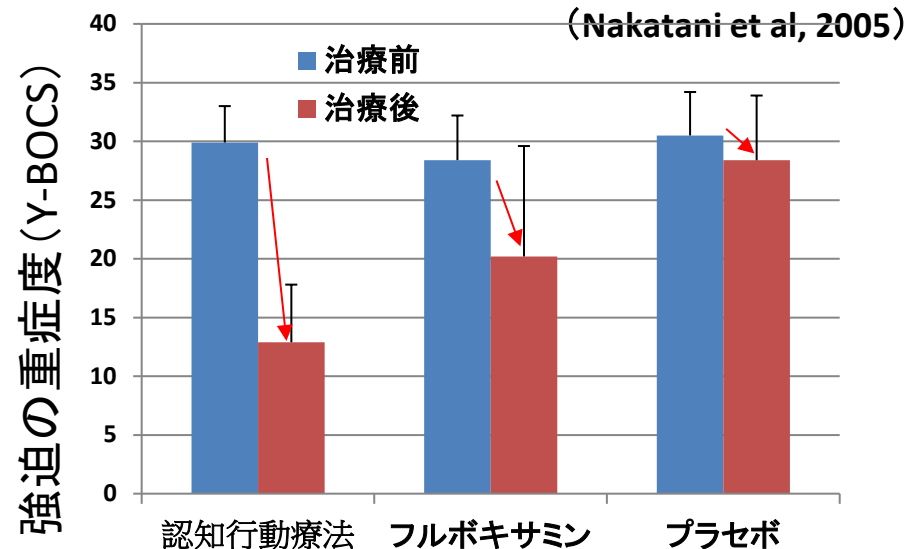
【概要】強迫症（強迫性障害）の患者が58の症状チェックリスト（37の強迫観念と21の強迫行為）から、現時点で困っている症状、過去に困った症状をチェックし、それぞれ主要な3つの症状を優先順位をつけ選択し、さらに強迫観念の5項目、強迫症状の5項目の合計10項目についての重症度評価を0から4の5段階評価の回答【0点～40点】を得ることで、診療のための補助的な検査として用いる

【エビデンス】

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

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

強迫症の3群のランダム化比較試験



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		723101	
提案される医療技術名		遺伝学的検査のカテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）、ブルガダ症候群（BrS）、不整脈原性右室心筋症／不整脈原性心筋症（ARVC/ACM）への適応拡大	
申請団体名		日本不整脈心電学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	遺伝学的検査のカテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）、ブルガダ症候群（BrS）、不整脈原性右室心筋症／不整脈原性心筋症（ARVC/ACM）への適応拡大（既収載としての提案）	
	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： 167		先天性致死性不整脈に対する遺伝学的検査が、QT延長症候群（LQTS）にしか保険適応がなかったことで生じていた医療現場の不具合を是正するため、臨床的意義の高い３疾患、すなわちカテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）、ブルガダ症候群（BrS）、不整脈原性右室心筋症／不整脈原性心筋症（ARVC/ACM）にも適応拡大を要望するものである。	
対象疾患名		カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）、ブルガダ症候群（BrS）、不整脈原性右室心筋症／不整脈原性心筋症（ARVC/ACM）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 294		先天性致死性不整脈は、生涯にわたる管理・治療が必要であるが、近年、その診断や治療方針決定、予後評価等のために「遺伝学的検査」の臨床的意義が飛躍的に高まっている。今回「遺伝学的検査」の適応拡大を要望するのは、先天性致死性不整脈のなかでもとくに有病率や陽性率が高くガイドラインでも臨床的意義がとくに高いとされた３疾患である。しかし、これまでに「遺伝学的検査」が保険収載された先天性致死性不整脈はQT延長症候群（LQTS）のみに限られていたため、すべて「LQTS疑い」として検査されている実態がある。国民の医療実態を正しく反映する意味でも、「遺伝学的検査」の上記３疾患への適応拡大が急務である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		心室細動や心室頻拍等の致死性不整脈により心臓突然死を来す重篤な先天性致死性不整脈であるカテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）、ブルガダ症候群（BrS）、不整脈原性右室心筋症／不整脈原性心筋症（ARVC/ACM）の全年齢患者を対象とする。	
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）		カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）、ブルガダ症候群（BrS）、不整脈原性右室心筋症／不整脈原性心筋症（ARVC/ACM）の患者またはそれらが強く疑われる患者に対して、遺伝子解析装置により遺伝子変異の検出を行う。これら３疾患に対する「D006-4遺伝学的検査」の適応拡大として要望するものであり、実施頻度は新たな遺伝子変異が世の中で報告される等の医療上の必要性が生じないがぎり、原則として患者１人につき１回に限り実施される。	
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	区分をリストから選択	
	番号	－	
	医療技術名	－	
	既存の治療法・検査法等の内容	対象３疾患に対する遺伝学的検査に代用できるもの無し。	
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		遺伝学的検査の適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）、ブルガダ症候群（BrS）、不整脈原性右室心筋症／不整脈原性心筋症（ARVC/ACM）の３疾患については、いずれも先天性致死性不整脈の病態と原因となる遺伝子変異との関係性が明らかであり、遺伝学的検査以外で代用できるものは存在しない。診断確定後、薬物療法が試みられるケースもあるが、その心臓突然死リスクの高さから植込み型除細動器（ICD）の植込みに至ることがあり、早期診断・早期治療が臨床的に極めて有用であることが、本邦の診断・治療に関する各種ガイドライン（下記参照）にも明記されている。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	遺伝学的検査による早期診断という特性から、そもそもランダム化比較試験とは親和性がないため、下記エビデンスレベルがその臨床的な有用性を否定するものではない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2b ・カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）に対する遺伝学的検査は、「遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン（2017年改訂版）（2022年2月7日更新）」で診断基準に含められ、「不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン（2022年改訂版）」ではクラスⅠ適応とされている。また、「心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン（2024年改訂版）」では推奨クラスⅠと明記されている。 ・ブルガダ症候群（BrS）に対する遺伝学的検査は、「遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン（2017年改訂版）（2022年2月7日更新）」で診断基準に含められ、「不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン（2022年改訂版）」ではクラスⅠa適応とされている。また、「心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン（2024年改訂版）」では推奨クラスⅠと明記されている。 ・不整脈原性右室心筋症／不整脈原性心筋症（ARVC/ACM）に対する遺伝学的検査（病因遺伝子変異の同定）は、「不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン（2022年改訂版）」において診断基準の大基準に含まれている。また、「心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン（2024年改訂版）」では推奨クラスⅠと明記されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2,100人（ただし適応拡大されることで既記載のQT延長症候群（LQTS）に対する年間対象患者数は同数が減る見込み）	
	国内年間実施回数（回）	3,150回（ただし適応拡大されることで既記載のQT延長症候群（LQTS）に対する国内年間実施回数は同数が減る見込み）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		適応拡大を要望する3疾患の年間対象患者数については、各疾患の有病率（カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）約0.01%、ブルガダ症候群（BrS）約0.1%、不整脈原性右室心筋症／不整脈原性心筋症（ARVC/ACM）約0.1%）と、既記載のQT延長症候群（LQTS）に対する「D006-4 遺伝学的検査」の国内年間検査数から推定した。ただし、適応拡大を要望する3疾患は、これまで「LQTS疑い」として実施されてきた実態があるため、今回の適応拡大によって、既記載のLQTSを含む先天性致死性不整脈全体の遺伝学的検査の年間対象患者数や実施回数が増加することはない。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		すでに保険収載されているQT延長症候群（LQTS）の原因となる遺伝子変異を検出するための遺伝子解析装置による遺伝子診断技術は、非常に専門性が高く処理が極めて複雑な成熟度の高い医療技術で、「D006-4 遺伝学的検査 3 処理が極めて複雑なもの 8,000点」が認められている。今回適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）、ブルガダ症候群（BrS）、不整脈原性右室心筋症／不整脈原性心筋症（ARVC/ACM）についても、関連学会のガイドライン等で示されるように、検出対象となる遺伝子変異がLQTSのそれとは異なるだけで、そこで用いられる遺伝子解析装置による遺伝子診断技術は、LQTSの場合と同等の専門性と複雑性を有する既に成熟した医療技術である。	
・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）	すでに保険収載されているQT延長症候群（LQTS）に対する「D006-4 遺伝学的検査 3 処理が極めて複雑なもの 8,000点」の施設要件は「品質・精度管理に係る基準をクリアした医療機関内の検査室あるいはプランチラボ、または基準を満たす衛生検査所でのみ可能」となっているが、今回適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）、ブルガダ症候群（BrS）、不整脈原性右室心筋症／不整脈原性心筋症（ARVC/ACM）についても、LQTSの場合と同じ施設要件である。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	すでに保険収載されているQT延長症候群（LQTS）に対する「D006-4 遺伝学的検査 3 処理が極めて複雑なもの 8,000点」の遺伝学的検査と同様に、今回適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）、ブルガダ症候群（BrS）、不整脈原性右室心筋症／不整脈原性心筋症（ARVC/ACM）についても施設内で検査を行う場合には、遺伝子解析装置の管理・運用ができ、検査そのものと塩基配列の同定に必要な専門的知識を有する医師や検査技師等の専門家を1～2名置くことを人的配置の要件とする。ただし、新規検査であることから経験年数は問わない。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	最新の個人情報保護法ならびに関連ガイドライン、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年改訂）」、遺伝子関連検査受託倫理審査委員会「遺伝学的検査受託に関する倫理指針（2022年改訂）」等。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血のみによる遺伝学的検査であり、そのリスクは一般的な採血手技にかかる合併症と同等で、安全性は十分に担保されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		「心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン」にも記されるように、今回適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）、ブルガダ症候群（BrS）、不整脈原性右室心筋症／不整脈原性心筋症（ARVC/ACM）はいずれも原因となる遺伝子変異が明らかで、診断・治療方針を決定する上で臨床的に欠かせないものとなっており遺伝学的検査は「推奨クラスⅠ」である。そうした点で、すでに保険収載されているQT延長症候群（LQTS）の遺伝学的検査と何ら違いはないが、保険収載されていない。そのため、それら3疾患の遺伝学的検査が「LQTSの疑い」として実施されてきた医療現場の望ましくない慣行があり、それを是正する必要がある。日本国民の医療実態をレセプト上に正しく反映させるためにも、今回要望する遺伝学的検査の適応拡大は、倫理性・社会的にも妥当性があると言える。	

	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）	8,000点	
	その根拠	既記載のQT延長症候群(LQTS)が「D006-4 遺伝学的検査 3 処理が極めて複雑なもの 8,000点」で、技術、装置、施設・人的要件、専門性等の要件が全く同一であるため。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
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	「D006-4 遺伝学的検査 3 処理が極めて複雑なもの 8,000点」の適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症／不整脈原性心筋症(ARVC/ACM)の3疾患の遺伝学的検査が、その医療的ニーズと推奨クラスの高さから、全く同じ要件でこれまで既記載の「QT延長症候群(LQTS)の疑い」として実施されてきた医療現場の望ましくない慣行がある。今回要望する適応拡大は、対象疾患名が一部書き換わるだけのことであるため、この3疾患に対して遺伝学的検査が行われたとしても、それと同じ数だけ既記載のLQTSに対する遺伝学検査が減ることになることから、総検査数も医療費も全く増大しない。	
	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）		既記載のQT延長症候群(LQTS)に対する「D006-4 遺伝学的検査 3 処理が極めて複雑なもの 8,000点」と全く同じ遺伝子解析装置による遺伝子診断技術を用いるものであり、施設・人的配置要件も同一である。今回の適応拡大をもって新規に承認されるような医薬品・医療機器・体外診断薬は無いが、現状用いられている医療機器と体外診断医薬品については、別シート「提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について」に記載したので参考にされたい。	
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		日本と保険医療制度が異なる米国では州ごとに制度が異なることも多いが、概してこうした遺伝学的検査は、一般採血などと同様にオーダーできるようになっていることが多く、患者の自己負担額によって保険でカバーされるかが決まるため、結果として遺伝学的検査が保険適応（保険収載）されていると見なすことができる。ちなみに、同等の複雑性を有する遺伝学的検査を米国で行うには、日本円にして25～30万円ほどかかる。	
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		今回の適応拡大によって医療費を増大させないためにも、1回の遺伝学的検査で複数の遺伝子変異を同時に検出する場合には、1回分のみ算定できることとする。	
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	心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン
	2) 著者	班長：今井靖、草野研吾
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本心臓病学会/日本小児循環器学会合同ガイドライン(2024年改訂版)、P56-P57、P62-P64
	4) 概要	さまざまな心臓・血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関する基本的事項をまとめた本邦の最新ガイドラインであり、そのなかで今回適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症/不整脈原性心筋症(ARVC/ACM)の3疾患について、その遺伝学的検査の有用性が高く、いずれも推奨クラスⅠであることが明記されている。
⑩参考文献 2	1) 名称	遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン
	2) 著者	班長：青沼和隆
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本心臓病学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン(2017年改訂版、2022年2月7日更新)、P31-P43、P53-59
	4) 概要	さまざまな遺伝性不整脈に対する概論、疫学、遺伝的背景、診断、リスク評価、治療等について言及した本邦のガイドラインであり、そのなかでカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)とブルガダ症候群(BrS)に対する遺伝学的検査の有用性が記されており、そのなかで、遺伝学的検査は、CPVTとBrSの診断基準のひとつとして位置付けられている。
⑩参考文献 3	1) 名称	不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン
	2) 著者	班長：高瀬凡平、池田隆徳、清水渉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン(2022年改訂版、2022年6月14日更新)、P55-57、P60-66
	4) 概要	さまざまな不整脈の診断とリスク評価に関する本邦のガイドラインであり、このなかで遺伝性不整脈の診断の項が設けられ、今回適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症/不整脈原性心筋症(ARVC/ACM)の3疾患についても、その遺伝学的検査の有用性が明記されている。そのなかで遺伝学的検査による病因遺伝子変異の同定は、CPVTに対してはクラスⅠ適応、BrSに対してはクラスⅡa適応、ARVC/ACMに対しては診断基準の大基準として位置付けられている。
⑩参考文献 4	1) 名称	European Heart Rhythm Association (EHRA)/ Heart Rhythm Society (HRS)/Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS)/Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS) Expert Consensus Statement on the state of genetic testing for cardiac diseases.
	2) 著者	Wilde AAM, Semsarian C, Marquez MF, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Europace 2022;24:1307-1367.
	4) 概要	心疾患に対する遺伝学的検査の基本原則をまとめた欧州/米国/アジア環太平洋/中南米の全世界的なエキスパート合意ステートメントである。QT延長症候群(LQTS)のみならず、今回適応拡大を要望するカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症/不整脈原性心筋症(ARVC/ACM)の3疾患についても、その遺伝学的背景のみならず、遺伝学的検査がリスク層別化のために有用と述べられている。
⑩参考文献 5	1) 名称	Channelopathies That Lead to Sudden Cardiac Death: Clinical and Genetic Aspects.
	2) 著者	Skinner JR, Winbo A, Abrams D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Lung Circ 2019;28:22-30.
	4) 概要	35歳未満の突然死の40%に心臓イオンチャネル異常が疑われており、なかでもQT延長症候群(LQTS)、ブルガダ症候群(BrS)、カテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)は遺伝子検査で最も頻繁に検出されている。CPVTはリアノジン受容体遺伝子の遺伝子異常によってもたらされ、多形性心室頻拍または心室細動といった心臓突然死に繋がる。CPVTは4～12歳の小児に多く発見され、運動によって失神や突然死が引き起こされるが、安静時の心電図は正常のことが多い。また、CPVTはde novo変異、すなわち親から受け継いだ変異ではなく、その個体において新しく発生した変異によることが多い。

※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。

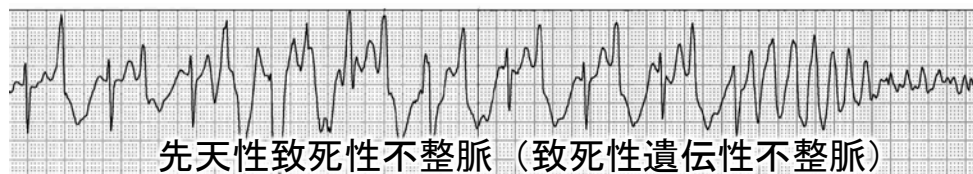
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
723101	遺伝学的検査のカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)、ブルガダ症候群(BrS)、不整脈原性右室心筋症／不整脈原性心筋症(ARVC/ACM)への適応拡大	日本不整脈心電学会

【技術の概要】

・先天性致死性不整脈に対する遺伝学的検査が、QT延長症候群(LQTS)にしか保険適応がなかったことで生じていた医療現場の不具合を是正するため、臨床的意義の高い下記3疾患にも適応拡大を要望するものである。

【対象疾患】

- ・ カテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)
[有病率約 0.01%]
- ・ ブルガダ症候群(BrS) [有病率約 0.1%]
- ・ 不整脈原性右室心筋症／不整脈原性心筋症
(ARVC/ACM) [有病率約 0.1%]



【既存の検査法との比較】

- ・ 今回適応拡大を申請する3疾患（CPVT、BrS、ARVC/ACM）を特徴付ける原因遺伝子変異は、既収載のLQTSとは対象が異なるが、LQTSと同じ遺伝子解析装置による遺伝子診断技術を用いる。
- ・ 対象3疾患に「遺伝学的検査」の適応拡大を求める理由は、各種ガイドラインに示されるその臨床的有用性（陽性率、早期診断、早期治療等）はもちろんのこと、それらの検査が既収載の「LQTSの疑い」として実施されてきた医療現場の望ましくない慣行を是正するためである。

《参考》心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン(2024年3月8日更新)
遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン (2022年2月7日更新)
不整脈の診断とリスク評価に関するガイドライン(2022年改訂版)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ D006-4 遺伝学的検査 3 処理が極めて複雑なもの 8,000点（既収載のLQTSが8,000点で、技術、装置、施設・人的配置要件、専門性が同じため）
- ・ 対象3疾患の遺伝学的検査は、既に要件が全く同じ「LQTSの疑い」として検査されてきた実態があるため、適応拡大しても総検査数も医療費も全く増大せず、検査の対象疾患名が置き換わることで、国民の医療実態が正しく反映される。

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		726101	
提案される医療技術名		自己免疫性胃炎診断における抗壁細胞抗体検査	
申請団体名		日本ヘリコバクター学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		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	自己免疫性胃炎診断における抗壁細胞抗体検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		自己免疫性胃炎の診断基準が日本内視鏡学会より報告されたが、それによると、抗壁細胞抗体、抗内因子抗体の療法もしくはいずれかが陽性であることが確定診断に必要ということとなった。特に抗壁細胞抗体は自己免疫性胃炎での陽性例も多い。従って、胃体部有意の萎縮を認め、自己免疫性胃炎が疑われる症例で抗壁細胞抗体を測定し、自己免疫性胃炎の確定診断ができるようにする。	
文字数： 176			
対象疾患名		自己免疫性胃炎、萎縮性胃炎	
保険収載が必要な理由（300字以内）		本邦での自己免疫性胃炎の頻度は0.5%との報告もあり、決して稀ではない。自己免疫性胃炎では、ビタミンB12や鉄分の吸収低下で悪性貧血や神経疾患を合併しやすく、また、胃癌や胃カルチノイドのリスクも高い。治療は不足したビタミン類や鉄剤の補充で合併症の進行を予防できる。さらに診断されれば胃を定期的に検査することで胃の悪性腫瘍の早期診断につながる。現在診断がつかず、埋もれている患者が多数いると想定され、さらにピロリ菌陽性胃炎と区別がつかず除菌療法を繰り返される症例もあり、早期の保険適用が望まれる。日本消化器内視鏡学会の付置研究会による診断基準においても抗壁細胞抗体、抗内因子抗体の検査が必須とされた。	
文字数： 299			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		粘膜に高度な萎縮性変化を示す症例。ビタミンB12欠乏症例、亜急性性連合性脊髄変性症、悪性貧血、多腺性自己免疫症候群IIIb	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		血液検査で血中の抗壁細胞抗体を測定する。高度な萎縮性胃炎やピロリ菌の除菌難渋例、その他関連する疾患が疑われた時に１回だけ実施すればよい。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であつて、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	現時点では代替方法はない。抗内因子抗体もまだ保険適用されていない。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		自己免疫性胃炎の診断において検査が必要である。本抗体検査が陽性で、上部消化管内視鏡検査で高度な萎縮性変化を認めた場合に、自己免疫性胃炎と診断が可能である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本消化器内視鏡学会誌に掲載された自己免疫性胃炎の診断基準に抗壁細胞抗体陽性が必須であることが記された。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本消化器内視鏡学会誌に掲載された自己免疫性胃炎の診断基準に抗壁細胞抗体陽性が必須であることが記された。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000人	
	国内年間実施回数(回)	10,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		H29年の胃がん検診の受診者は463万人(平成29年度消化器がん検診全国集計資料集)で、受診者の0.5%にAIGが存在するとなると、約2.3万人となる。疑わしい症例も検査されるので、約3倍の検査が必要であり、導入食後は約7万件程度と推定する。ただ、本検査は一度検査すればよいため、検診初回受診例が57万例であることから、長期的には年間1万件程度で推移すると考えられる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		SRL等の多くの検査センターで実施されている。 自己免疫性胃炎の診断には必須の検査項目である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、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)	特に無し。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特に無し。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特に無し。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスク無し	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	300点	
	その根拠	現在検査会社で実施している同検査の定価が3,000円程度であることから。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D	該当無し
	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	増(+)	
	予想影響額(円)	3,000万円	
	その根拠	3,000円の検査を年間1万人に実施されるため	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		Quantafluor テストキット	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例:年齢制限)等		米国 悪性貧血、自己免疫性胃炎	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特記事項無し	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑮参考文献 1	1) 名称	自己免疫性胃炎の診断基準に関する附置研究会からの新提案
	2) 著者	鎌田 智有 , 渡辺 英伸, 古田 隆久, 寺尾 秀一, 丸山 保彦, 河内 洋, 九嶋 亮治, 千葉 勉, 春間 賢
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本消化器内視鏡学会雑誌 2023 年 65 巻 2 号 p. 173-182
	4) 概要	日本消化器内視鏡学会の附置研究会「A型胃炎の診断基準確立に関する研究会」から自己免疫性胃炎（autoimmune gastritis : AIG ; A型胃炎）の診断基準に関する新たな提案を行った。「内視鏡所見、組織所見のいずれか、もしくは両者がAIGの要件を満たし、かつ胃自己抗体（抗壁細胞抗体あるいは抗内因子抗体、もしくは両者）陽性を確診例」とした。本診断基準の提案により、これまで統一されていなかったAIGの診断基準が確立され、過少診断されていたAIGがより多く、より早期に診断され、胃腫瘍や悪性貧血などの高リスク群に層別化することで、適切な診療が行われることが期待される。
⑮参考文献 2	1) 名称	A型胃炎（自己免疫性胃炎）の診断
	2) 著者	今村祐志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterological Endoscopy 2018;60:1444-9
	4) 概要	A型胃炎とは自己免疫性胃炎のことであり、自己免疫の機序により胃底腺領域の高度粘膜萎縮および化生を認め、ビタミン B12や鉄などの吸収障害が起こり、神経内分泌腫瘍や胃癌を合併しうる。特徴的な所見は、胃底腺領域の萎縮を内視鏡や生検組織などで認め、抗壁細胞抗体や抗内因子抗体が陽性となり、ガストリン値が高値、ビタミン B12が低値となる。治療法はなく、ビタミン B12や鉄などの補充を行うとともに、胃癌のサーベイランス、合併症の検索を行う。診断されていない症例が多いと考えられ、自己免疫性胃炎を鑑別に挙げるのが大切である。
⑮参考文献 3	1) 名称	日本におけるA型胃炎の頻度と特徴
	2) 著者	青木利佳, 春藤譲治, 春間賢
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastroenterological Endoscopy Vol. 59 (Suppl. 1):881, 2017.
	4) 概要	外来患者において、A型胃炎（AIGとほぼ同疾患）の頻度が少なくとも0.49%であった。
⑮参考文献 4	1) 名称	High incidence of autoimmune gastritis in patients misdiagnosed with two or more failures of H. pylori eradication.
	2) 著者	Furuta T, Baba S, Yamade M, Uotani T, Kagami T, Suzuki T, Tani S, Hamaya Y, Iwaizumi M, Osawa S, Sugimoto K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Aliment Pharmacol Ther. 2018 Aug;48(3):370-377
	4) 概要	H. pyloriの除菌療法で2に次除菌まで失敗する症例中に自己免疫性胃炎が高い頻度で存在している。自己免疫性胃炎は無酸のためにH. pylori以外の雑菌が棲息でき、それが、尿素呼吸試験を陽性化するため、H. pylori陽性と誤診されてしまい、H. pyloriの除菌が繰り返えされてしまい泥沼状況に陥りやすいのである。従って、萎縮性胃炎を認めた場合には、自己免疫性胃炎との鑑別をきっちり行う必要がある。
⑮参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

※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
726101	自己免疫性胃炎診断における抗壁細胞抗体検査	日本ヘリコバクター学会

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

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

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

自己免疫性胃炎の診断ができず、*H. pylori*胃炎と区別がつかず除菌療法を繰り返される症例が後を絶たないという現実もある。

【対象疾患】 萎縮性胃炎を認める患者

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

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

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

定期的に血液検査、上部消化管内視鏡検査を行う。

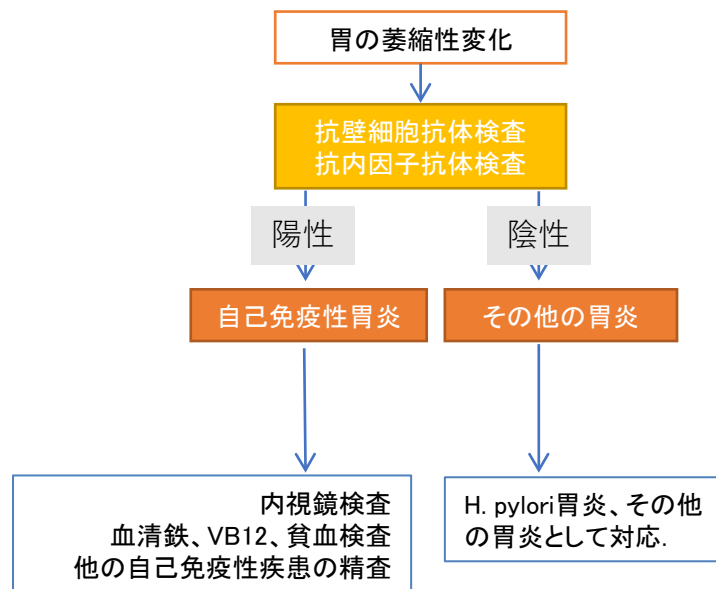
【既存の診断法との比較】 自己免疫性胃炎を診断する方法は、上部消化管内視鏡検査時に胃体部有意の萎縮を認めたり、胃の生検病理検査にて、体部優位の萎縮性変化、壁細胞の消失、**Endocrine cell micronest**を認めることであるが、これらのみでは不十分であり、抗壁細胞抗体や抗内因子抗体検査が陽性あることが必要になる。

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

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・血液検査（血清）：300点（抗壁細胞抗体）



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		726102	
提案される医療技術名		血清ペプシノゲンによる胃炎診断と治療経過観察（ピロリ菌感染胃炎、自己免疫性胃炎を含む）	
申請団体名		日本ヘリコバクター学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	血清ペプシノゲンによる胃炎診断 血清ペプシノゲンによるヘリコバクターピロリ除菌判定	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		血中ペプシノゲン（PG）Ⅰ、PGⅡは胃炎のマーカーであり、これを測定することによって、胃粘膜の炎症の程度、萎縮の程度、H. pylori感染の有無の推定が可能である。特に、自己免疫性胃炎においては、PGⅠやPGⅠ/Ⅱ比が著しく低く、その拾い上げに有用である。また、ピロリ菌の除菌前後で大きく変化するため、除菌判定も可能である。血清PGは胃炎の診断治療の推移の評価に有用である。	
文字数： 191			
対象疾患名		ヘリコバクターピロリ菌感染胃炎、自己免疫性胃炎、その他の胃炎、胃炎を背景に発症する疾患を有する患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）		血清ペプシノゲンは胃粘膜の状態を反映するため、これを測定する事により、胃炎の有無の推定のみならず、内視鏡での胃炎診断の補助になる。内視鏡検査前に採血することで正常な胃の症例での内視鏡の回避につながる。また、自己免疫性胃炎は萎縮の高度なピロリ菌胃炎との区別がつかず見過ごされがちであるが、自己免疫性胃炎では特徴的な値を示すため、その診断拾い上げに有用である。また、血清ペプシノゲンはピロリ菌の除菌によって大きく変化するため除菌のマーカーとなり得る。血清ペプシノゲンの測定により、無駄な内視鏡検査の回避、内視鏡的胃炎の診断精度の向上、除菌判定の精度が高まり、胃炎診療の効率化と質的向上につながる。	
文字数： 296			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		上腹部症状を有し胃炎が疑われる患者。ピロリ菌感染胃炎、自己免疫性胃炎、その他の胃炎を有する患者。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）		血清PG検査は、除菌治療前の①胃炎診断時、②除菌治療後の胃炎診断時で異なる判定基準（カットオフ値）で判定する。また除菌治療前の診断に際しては、測定法によりカットオフ値が異なる。 ①除菌治療前の胃炎診断時 以下にGLIA法とLA法のカットオフ値の例を示す。 カットオフ値（GLIA法） PGⅡ≥10 ng/mLまたはPGⅠ/Ⅱ≤5.0を陽性と判定する。 カットオフ値（LA法） PGⅡ≥12 ng/mLまたはPGⅠ/Ⅱ≤4.0を陽性と判定する。 また、血清PGⅠが10未満、PGⅠ/Ⅱが1.0未満の場合に自己免疫性胃炎を強く疑う。 検査は、除菌治療前の胃炎診断時が主として行われ、場合によっては除菌治療後にも実施g。検査にて陰性と判断された場合には、胃炎を有する可能性が低く、早急に内視鏡検査ををする必要がない。一方で、本検査で陽性と判断された場合は、ピロリ菌に感染しており、胃炎のみならず、そこから発生する消化性潰瘍（胃潰瘍、十二指腸潰瘍）や胃悪性疾患を合併するリスクも高く、速やかに内視鏡検査等を実施する必要性が示されたこととなり、診療方針の決定に有用である。 さらに、ピロリ菌が陽性で除菌療法を行う際には、除菌療法終了後にも血清PGⅠ、PGⅡを測定し、PGⅠ/PGⅡ比を計算し、除菌前後での変化率を算出する。以下の基準で除菌の成否を判定する。除菌治療後の胃炎診断時 治療前のPGⅠ/Ⅱ比が5.0未満の場合：PGⅠ/Ⅱが25%以上の増加を認めた場合を改善と判定する 治療前のPGⅠ/Ⅱ比が5.0以上の対象：PGⅠ/Ⅱが10%以上の増加を認めた場合を改善と判定する。 これにて、内視鏡検査を施行せずとも、除菌判定のみならず胃炎の改善が診断可能となる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	-	
	医療技術名	-	
	既存の治療法・検査法等の内容	胃炎の診断は、上部消化管内視鏡検査と病理検査である。また、ヘリコバクターピロリ菌の検査は迅速ウレアーゼ試験、鏡検法、培養法、抗体測定、尿素呼気試験、糞便中抗原測定、核酸増幅法抗体検査にて行われています。除菌判定は、核酸増幅法抗体検査以外の方法で除菌療法後一ヶ月以上経過後に行われています。これらの検査を一つの検査方法でまかなえるものは現在存在しておりません。	

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		胃の粘膜の状況が数値で表現されるため、診断や治療による効果の判断に客観性があり、医療レベルの標準化につながる。 ②で示すように、ピロリ菌感染胃炎の有無やピロリ菌の除菌判定に関して基準ができているため、判断に経験や特殊な技術を使用しないため、とても使いやすい検査である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	血清ペプシノゲンの測定により、ピロリ菌感染の有無の判断ができる。そして、ピロリ菌未感染者を事前に診断できるため不必要な内視鏡検査を回避できる可能性があります。また、ピロリ菌の除菌判定を血液検査で行えるため、簡便で安価に可能となります。	
		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。）	ヘリコバクターピロリ感染症の診療ガイドライン2024でも除菌判定に有用であることが記されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	111万人	
	国内年間実施回数（回）	156万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		1年間の推定患者数は慢性胃炎111万人（厚生統計協会のデータブックによる）と考えられる。事前に全員で検査するとなると111万回となる。一方で、第9回NBDデータベースによる除菌薬の処方状況から推定されるピロリ菌陽性例は45万人である。除菌を行って除菌判定でペプシノゲンをもう一回測定すると45万回が追加される。合計で156万回となる。実際は100%の実施率ではないと考えられるため、156万回よりは少なくなると考えられる。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		血清ペプシノゲンは胃がん検診等でも長く広く使用されてきており、十分な実績がある。 2016年改訂の日本ヘリコバクター学会の診断と治療のガイドラインにおいても除菌判定方法として有用であることが記載されている。 採血のみですみ、判定のための基準値も設定されており、非常に簡便に除菌判定が可能である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	血液検査であり、採血の可能な職種が必要である。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	判定基準はH. pylori感染の診断と治療のガイドライン2024年の改訂版に掲載されている。保険収載となった場合には、学会が責任をもってその周知に努めます。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血液検査であるため、採血に際しての一般的な注意以外には特にない。	
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）	200点	
	その根拠	従来から行われている自由診療における費用を勘案。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	約100億円	
	その根拠	1年間の推定患者数は慢性胃炎111万人（厚生統計協会のデータブックによる）と考えられる。111万人にPGを測定すると約22億円の費用がかかる。一方で、第9回NBDデータベースによる除菌薬の処方状況から推定されるピロリ菌陽性例は45万人である。従って、111-45＝65万人がピロリ菌陰性であったと考えられる。PGを測定すれば、65万人の内視鏡検査費用が約85億円節約になる。また、除菌判定に関しては尿素呼気試験が、検査点数が220点に加えて試薬が約3000円であるため、5200円程度の費用がかかる。本検査の点数は除菌後の追加測定で200点（2,000円）とすると3200円の節約である。ピロリ菌陽性例がこの検査で除菌判定を行えば、3200×45万＝14.4億円程度の医療費の節約となる。併せて100億円程度の節約となる。	
	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)		ペプシノーゲンキット	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない	１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	
⑯参考文献 1	１）名称	Optimal Criteria and Diagnostic Ability of Serum Pepsinogen Values for Helicobacter pylori Infection	
	２）著者	Kikuchi S, Kato M, Mabe K, Kawai T, Furuta T, Inoue K, Ito M, Yoshihara M, Kodama M, Murakami K	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Epidemiol. 2019 Apr 5;29 (4):147-154	
	４）概要	血清ペプシノゲンの測定により、ピロリ菌感染の有無の判断ができる。そして、ピロリ菌未感染者を事前に診断するため不必要な内視鏡検査を回避できる可能性があります。	
⑯参考文献 2	１）名称	Percentage changes in serum pepsinogens are useful as indices of eradication of Helicobacter pylori.	
	２）著者	Furuta T, Kaneko E, Baba S, Futami H, Arai H	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Gastroenterol 1997; 92: 84-8.	
	４）概要	105例のH. pylori陽性例で除菌の前後で血清PG I, PG II を測定し、PG I/PG II比の変化率で除菌判定を行うと、除菌成否判定の感度 100.0%、特異度 93.1%、有用度96.2%と非常に高い精度で除菌判定が可能である。	
⑯参考文献 3	１）名称	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン 2024年改訂版	
	２）著者	日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2024年11月15日, 68-70ページ	
	４）概要	血清ペプシノゲンは、胃粘膜の炎症の指標でもあり、H. pylori感染によって血清ペプシノゲンは変化し、従ってH. pylori関連胃炎の有無の推定が可能である	
⑯参考文献 4	１）名称	-	
	２）著者	-	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	４）概要	-	
⑯参考文献 5	１）名称	-	
	２）著者	-	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	-	
	４）概要	-	

※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
726102	血清ペプシノゲンによる胃炎診断と治療経過観察(ピロリ菌感染胃炎、自己免疫性胃炎を含む)	日本ヘリコバクター学会

【技術の概要】

慢性胃炎を疑う症例に対して、血清ペプシノゲン（以下,PG)IとPG IIを測定し、*H. pylori*感染に伴う慢性胃炎の有無を診断する。また、自己免疫性胃炎であるか否かを推定する。

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

【対象疾患】

上腹部症状を有し、胃炎が疑われる患者。

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

【方法】

血清PG I, PG IIを測定し以下の基準で胃炎の有無を判定する。

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

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

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

血清PG I<10, PG I/II < 1.0では自己免疫性胃炎の可能性高い。

【既存の治療法との比較】

・既存の方法としては、上腹部症状の症例に対して、上部消化管内視鏡検査が実施されてきた。しかし、全例に胃炎やその他の器質的疾患が認められるわけではない。

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

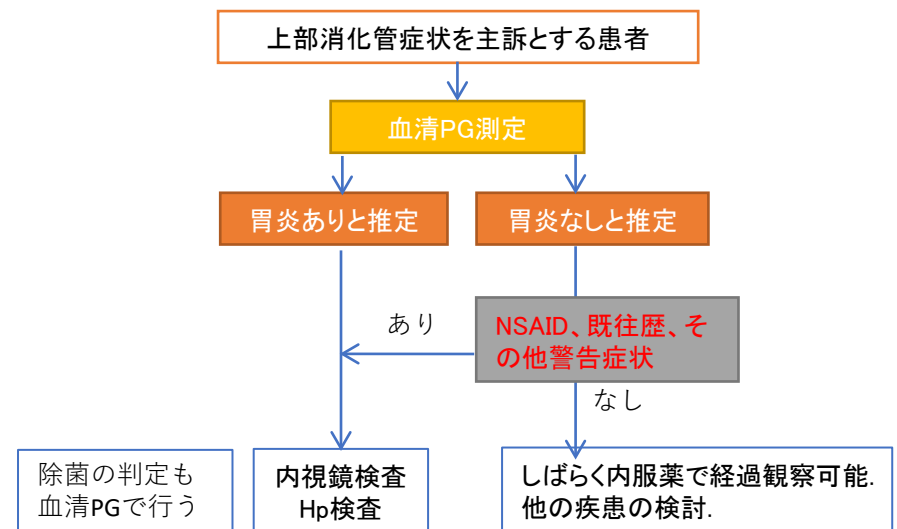
・一方で、PGにて胃炎を疑われた患者では、内視鏡検査の承諾が得られやすくなり、また、胃癌のハイリスクでもあることから、早期胃癌等の発見数増多に貢献する。*H. pylori*陽性であれば除菌を行い、胃癌に伴う医療費が大幅に節減となる。自己免疫性胃炎の予測も可能。

事前に血清PGが測定されていれば、除菌した場合にその変化率で*H. pylori*除菌成否判定が可能である。その感度、特異度、有用度は高く、従来の検査方法と同等の精度である

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

200点（ペプシノゲン測定キットの実勢価格）

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



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		727101	
提案される医療技術名		即時適応放射線治療加算	
申請団体名		日本放射線腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	即時適応放射線治療加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 178		照射直前に撮影するMRIもしくはCT画像を用いて、位置変動や形状変化に対応し、即時に最適な線量分布を実現する新たな放射線治療技術である。従来の機器では不可能であった技術であり、当日の腫瘍や臓器の三次元的な情報を元に正確な治療ができることから、治療効果の改善、有害事象低減効果が期待できる。照射方法としては、定位放射線治療あるいは強度変調放射線治療を用いる。	
対象疾患名		定位放射線治療あるいは強度変調放射線治療の適応となる疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 293		定位放射線治療あるいは強度変調放射線治療の治療計画を作成することに加え、即時適応放射線治療では、毎回の照射時において、当日の腫瘍や臓器の三次元的な情報をもとに、放射線治療計画を計算をし直す必要がある。そのため、毎回の照射時において、30分程度の医療者側（医師、技師、医学物理士）のマンパワーを必要とする。また、従来の定位放射線治療や強度変調放射線治療が可能な装置やシステムに加え、本技術を実施するための追記費用がかかるため、機器導入コストも高額となる。本技術は患者にとって大きなメリットを有する治療法であるが、本邦に広く普及し多くの患者に恩恵を受けてもらうためにも保険収載は必要である。	

【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		定位放射線治療あるいは強度変調放射線治療の適応となる疾患	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		定位放射線治療あるいは強度変調放射線治療をベースとした技術であるため、従来通りこれらの治療計画をまず作成する必要がある。毎回の放射線治療時において、直前に撮影したMRIもしくはCTを用いて、腫瘍及び重要組織の位置変動、形状変化に対応した最適な放射線治療計画を立案する。具体的には腫瘍や周囲の臓器を再度輪郭形成を行う必要があり、また、当日の位置情報を元に、治療計画をやり直す必要がある。従来であれば、再計画の場合では、再度治療計画CTを撮影し直し、5時間程度の時間を要していたが、本技術により患者を寝台から降ろすことなく、追加のCT被曝なしで、30分程度の追加時間にて即座に治療計画の立案が可能となった。照射期間に関しては、定位放射線治療は平均5回/1週間であり、強度変調放射線治療では平均20回/4週間となる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	—
	番号	001 3、001-3 1	
	医療技術名	強度変調放射線治療、直線加速器による放射線治療（一連につき） 定位放射線治療の場合	
	既存の治療法・検査法等の内容	従来の放射線治療計画の立案には治療開始日の1-2週間前の画像を用いていた。そのため治療当日には病変や周囲臓器の位置変動や形状変化が起こりうるため、それらを見越して広めに照射する必要があった。リアルタイムに乏しい治療計画であったため、周囲正常組織に不要な線量が照射され重篤な有害事象を引きうる可能性があった。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		即時適応放射線治療の技術により、照射直前に撮影するMRIもしくはCT画像から最適な線量分布を作成することが可能となった。すなわち、照射当日の腫瘍や臓器の三次元的な情報をもとに、即時に適応させた照射が可能であり、リアルタイム性が高く、よりピンポイントな治療が可能である。よって、本技術を利用することにより照射範囲を縮小でき、放射線治療計画の上では周囲臓器の線量を下げた計画が立案可能である。臨床的にも腫瘍の局所制御率・全生存率向上、正常組織の有害事象低減が期待される。近年では海外を中心に本技術を用いた多くの臨床試験が実施されており、有効性の報告が数多くなされている。患者にはより安全できめ細かい放射線治療法を提供できる画期的な技術である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	従来予後不良であった局所進行肺癌においてMRIならびにCT画像を用いた即時適応放射線治療技術により、良好な治療成績および有害事象の低減効果が報告された(参考文献1、2)。前立腺癌に対し本技術を用いることにより、良好なPFS非再発率ならびに、重篤な消化管/尿路系有害事象を抑えられることが報告された(参考文献3)。前立腺癌など様々な腫瘍を対象においてGrade 3以上の重篤な有害事象が2.3%から0.4%に減らすことが報告された(参考文献4)。我が国においても、多岐に渡る癌腫において本技術の有効性が認められている（参考文献5）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a MRIを用いた即時適応強度変調放射線治療については、2021年10月に日本放射線腫瘍学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会、日本医学物理学会より発表される「MR画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン」に本技術の定義、適応/非適応、人的・施設要件、運用指針が公表されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000人	
	国内年間実施回数（回）	10,100回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本技術の対象は定位放射線治療(M001-3 1)および強度変調放射線治療(M001 3)を算定可能な症例全てが対象となりうるが、本技術を利用可能な装置に限られているため装置台数から推定する。2025年3月時点での臨床稼働中のMRI搭載装置3台、CT搭載装置は4台であり、1台につき年間患者数を200人、本技術の実施率をMRIでは100%、CTでは50%とし推定すると、MRI装置：3(台)×200(人)×100(%)= 600(人)、CT装置：4(台)×200(人)×50(%)= 400(人)、合計年間対象患者数は1000人と推定される。 MRI搭載装置の場合は多くの場合が定位放射線治療の場合で実施されるため、全体の90%が定位放射線治療で実施するものとする。CT装置の定位放射線治療割合は令和5年社会医療診療行為別統計(6月審査分)の割合から30%とする。強度変調放射線治療は平均20回分割(社会医療診療行為別統計から算出)、定位放射線治療は平均5回分割を一連とする。これらの条件で計算すると、定位放射線治療はMRI搭載装置：600(名)×90(%)×5(回)=2,700(回)、CT搭載装置：400(名)×30(%)×5(回)= 600(回)、合計で3,300回となる。強度変調放射線治療はMRI搭載装置：600(名)×10(%)×20(回)=1,200(回)、CT搭載装置：400(名)×70(%)×20(回)=5,600(回)、合計6,800回となる。定位照射と強度変調放射線治療を合算し、合計年間実施回数は10,100回が見込まれる。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・本技術が実施可能なMRI搭載型放射線治療装置は2025年3月時点において全世界で100台以上が臨床使用されており、日本国内では臨床稼働中が3台となっている。 ・本技術が実施可能なCT搭載装置は全世界において100施設以上で臨床使用されている。現在、国内では4台が臨床稼働中で、今後1台設置予定である。 ・本技術は強度変調放射線治療、定位放射線治療が実施でき、人的・施設要件を満たす施設であれば難度は高くない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線科を標榜している。即時適応放射線治療実施可能な放射線治療装置を所有している。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	放射線治療を専ら担当する常勤の医師が2名以上配置されていること。放射線治療を専ら従事する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。放射線治療を専ら担当する常勤の看護師が1名以上配置されていること。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業を専ら従事する常勤の技術者（医学物理士等）（放射線治療における機器の精度管理、治療計画の検証、照射計画補助作業等の経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	MR画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン、放射線治療計画ガイドライン2024、強度変調放射線治療における物理技術ガイドライン2023、強度変調放射線治療（IMRT）臨床的ガイドライン2024、体幹部定位放射線治療ガイドライン、画像誘導放射線治療の臨床施行のためのガイドライン2022、呼吸性移動対策ガイドライン2019	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		即時適応放射線治療は従来の定位放射線治療、強度変調放射線治療をベースに行われ、当日の画像情報を元に治療計画が立案されることから、重要組織への線量を低減できる技術となる。136例の局所進行肺癌に対するPhase 2試験ではMR画像誘導定位放射線治療で晩期のGrade 3以上の有害事象は認めなかった（参考文献1）。21例の局所進行肺癌に対してCT画像誘導即時適応放射線治療を行った報告では、晩期Grade 3以上の有害事象は1例（5%）のみであった（参考文献2）。中リスク群の前立腺癌患者23人に対してMR画像誘導定位放射線治療を前向きに評価した試験では、消化管晩期有害事象および尿路晩期有害事象のいずれもGrade 3以上は認められなかった（参考文献3）。多施設前向き観察研究で1772人を評価した研究では、本技術を行うことによりGrade 3以上の重篤な有害事象を2.3%から0.4%へ低下することができると報告された（参考文献4）。よって、従来の放射線治療法に加えて、本技術を追加することによる新たな副作用のリスクはなく、むしろ有害事象を低下できると期待される。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		—	
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）	「M001.3 強度変調放射線治療」に対して 即時適応放射線治療加算：MR画像を用いた場合 3,700点、CT画像を用いた場合 2,500点 「M001-3 直線加速器による放射線治療（一連につき）1 定位放射線治療の場合」に対して 即時適応放射線治療加算（一連につき）：MR画像を用いた場合 37,000点、CT画像を用いた場合 25,000点	
	その根拠	【人件費：算出条件】MRI搭載装置では1回あたりの治療に、輪郭再描出、再治療計画、検証作業に30分（医師のみ20分）の業務時間が追加が必要となる。当該治療に要する人件費は、外保連試算2022より、医師1名：55,840円/時間（図表6、10年目医師）、診療放射線技師2名：2,740円/時間（図表15）、精度管理者1名：4,110円/時間（図表15より、高技術度のため1.5倍と仮定）とした。*本手法は専門性の高い技術であり、各担当者の経験と技能としては、術者：医師は経験年数10年、診療放射線技師及び精度管理者（医学物理士等）は経験年数5年とした。CT搭載装置による1回あたりの時間はMRIの50%とする。 【人件費】MRIでは医師（1名、20分）：55,840×1×20÷60＝18,613.3円、診療放射線技師（2名、30分）：2,740×2×30÷60＝2,740円、精度管理者（1名、30分）：4,110×1×30÷60＝2,055円、合計23,408円となる。CTではMRIの50%の人件費の11,704円となる。 【装置費用：算出条件】本機能導入費用を上述の10億円、年間保守費をそれぞれ0.1億円とし、国内の台数を7台で、減価償却を10年とした。国内年間実施回数を上述の10,100回とした。 【装置費用】1回あたりの費用は、7（台）×（1億（円）÷10（年）+0.1億（円））÷10100（回）＝13,861（円）となる。 【強度変調放射線治療】強度変調放射線治療は即時適応放射線治療の回数毎の算定とする。すなわち、人件費と装置費用を合算し、MRIでは23,408（円）+13,861（円）＝37,269（円）を要する。CTでは11,704（円）+13,861（円）＝25,565（円）となる。下二桁を調整してMRIでは37,000（円）、CTでは25,000（円）が妥当であると見積もった。 【定位放射線治療】定位放射線治療の場合は、平均5回照射を一連で算定し、また照射時間や治療準備も強度変調放射線治療のおおよそ2倍の労力は要するため、MRIでは37,000（円）×5（回）×2＝ <u>370,000（円）</u> で、CTでは25,000（円）×5（回）×2＝ <u>250,000（円）</u> 即時適応放射線治療の一連として請求とする。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	
	技術名	—	
	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）	約3.5億円	
	その根拠	【増額分】：「⑥普及性」において対象となる患者数および件数はそれぞれ定位放射線治療は一連にてMRI 540回、CT 120回であり、強度変調放射線治療ではMRI 1200回、CT 5600回であり、「⑩希望する診療報酬上の取扱い」診療報酬にて計算すると、定位放射線治療 540（回）×370,000（円）+120（回）×250,000（円）＝229,800,000（円）、強度変調放射線治療 1,200（回）×3,700（円）+5,600（回）×2,500（円）＝184,400,000（円）となり、合計約4.1億円となる。 【減額分】：「④有効性・効率性」において本技術は腫瘍、重要組織の位置変動、形状変化が多い部位の癌腫に効果を発揮するため、肝臓、肺癌、前立腺癌などの腹部悪性腫瘍について再発率の低下、有害事象の低減が期待される。ただし長期的な治療効果についてはいまだ十分に報告されておらず、治療効果改善による医療費減額は今回は算出しない。本技術を用いることにより、Grade 3以上の重篤な有害事象を2.3%から0.4%と約2%低減されると報告されている（参考文献4）。放射線治療の有害事象の副作用治療費用を1人につき3,000,000円で計算すると、1000（人）×2（%）×3,000,000円＝ <u>0.6億円</u> の減額が見込まれる。 【予想影響額】増額分と減額分を合算すると、4.1億円-0.6億円＝3.5億円となり、 <u>約3.5億円/年の増額</u> が見込まれる。	
	備考	—	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものに記載する）		医療機器（ElektaUnityMRIリアクシシステム、ETHOS適応放射線治療オンラインプランニングシステム、MRIdianリアクク放射線治療システム）別紙記載の通り	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国では、Medicare 2021 National Payment RatesによりCPT—77300、77301、77338でカバーされている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		—	
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、日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本診療放射線技師会、日本医学物理士会	

⑩参考文献 1	1) 名称	Stereotactic MR-guided on-table adaptive radiation therapy (SMART) for borderline resectable and locally advanced pancreatic cancer: A multi-center, open-label phase 2 study
	2) 著者	Chuong MD, Lee P, Low DA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiother Oncol、2024、Feb、191、110064.
	4) 概要	136人の膵臓癌患者に対し、0.35T MR搭載型放射線治療装置を使用し、50Gy/5分割の定位放射線治療を施行したPhase 2試験の報告である。約57%が局所進行性膵癌、43%が切除可能境界膵癌であり、83%で導入FOLFIRINOX治療を受けていた。診断からの2年OSは53.6%であり、従来予後不良であった膵癌の治療成績としては非常に良好な結果であった。また、放射線治療に起因するGrade3以上の晩期有害事象は観察されず、安全に治療が可能であった。
⑩参考文献 2	1) 名称	CT-guided online adaptive stereotactic body radiotherapy for pancreas ductal adenocarcinoma: Dosimetric and initial clinical experience
	2) 著者	Lee A, Pasetsky J, Lavrova E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Transl Radiat Oncol、2024、Jul、7、100813
	4) 概要	切除不能あるいは術後局所再発状態の21人の膵臓癌患者を対象とし、CT搭載型放射線治療装置を使用して、40Gy/5分割を照射する定位放射線治療を行った報告である。全生存期間中央値は21.6ヶ月であり、1年全生存率89.5%、1年局所制御率は90.9%と良好な成績であった。放射線治療に起因するGrade3以上の晩期有害事象は1例のみであり、CT搭載型放射線治療装置でも即時適応放射線治療の安全性が示された。
⑩参考文献 3	1) 名称	Online Adaptive MR-Guided Ultrahypofractionated Radiotherapy of Prostate Cancer on a 1.5 T MR-Linac: Clinical Experience and Prospective Evaluation
	2) 著者	Potkrajcic V, Gani C, Fischer SG,et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Oncol、2024、May、9、2679-2688.
	4) 概要	中リスク群の前立腺癌患者23人に対してMR画像誘導定位放射線治療を前向きに評価した試験である。線量は42.7Gy/7分割が用いられ、追跡調査期間の中央値12.4カ月であった。短期的な結果ではあるが1年のPSA非再発率は100%であり、治療成績は良好であった。また、消化管晩期有害事象および尿路晩期有害事象のいずれもGrade 3以上は認められなかった。本技術を用いることにより、良好な治療成績および有害事象の低減効果が認められた。
⑩参考文献 4	1) 名称	Safety and Tolerability of Online Adaptive High-Field Magnetic Resonance-Guided Radiotherapy
	2) 著者	Westerhoff JM, Daamen LA,Christodouleas JP, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open、2024、May、1、e2410819.
	4) 概要	1.5T MRIを用いた多施設前向き観察研究で、1722人の症例を評価している。前立腺癌（41.6%）を中心に、その他リンパ節転移や脳腫瘍など、様々な腫瘍を対象とした研究である。本技術(Adapt to shape)を利用することにより、Grade 3の重篤な有害事象が2.3%から0.4%に減らすことが報告された。また、Gade 4、5の有害事象は観察されず、安全に治療が可能であった。
⑩参考文献 5	1) 名称	即時適応放射線治療の現状と将来
	2) 著者	神宮啓一、高橋紀善、角谷倫之ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床放射線、2024年、9/10月、69号、621-624
	4) 概要	本邦における即時適応放射線治療の現状や、実際の照射法について概説されている。前立腺癌や腎臓癌、肝細胞癌、膵臓癌、オリゴ転移に対して即時適応放射線治療が実施されており、1回の放射線治療は40分程度の時間を要する。我が国においても、多岐に渡る癌腫において本技術が活用され、その有効性が認められている。

※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
727101	即時適応放射線治療加算	日本放射線腫瘍学会

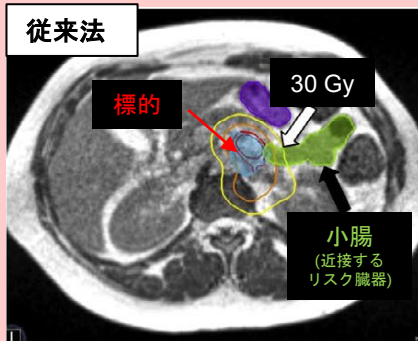
【技術の概要】

- ✓ 照射直前に撮影するMRIもしくはCT画像を用いて、位置変動や形状変化に対応し、即時に最適な線量分布を実現する新たな放射線治療技術である。従来の機器では不可能であった技術であり、当日の腫瘍や臓器の三次元的な情報を元に正確な治療ができることから、治療効果の改善、有害事象低減効果が期待できる。照射方法としては、定位放射線治療あるいは強度変調放射線治療を用いる。

【対象疾患】

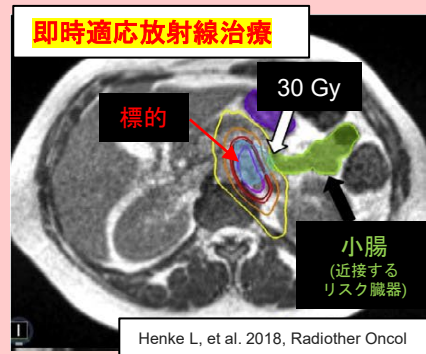
- ✓ 定位放射線治療あるいは強度変調放射線治療の適応となる疾患

【既存の治療法との比較】



従来の放射線治療

治療計画の立案は治療開始日の1-2週間前の画像を用いる。
→治療当日には位置変動や形状変化が起こりうるため、それらを見越して広めに照射する必要があった。



即時適応放射線治療

照射直前の画像から最適な線量分布を作成する。
→ 当日の腫瘍の位置や形状に合わせて即時に適応させた照射が可能であり、さらにピンポイントな治療が可能である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

【有効性】

定位放射線治療あるいは強度変調放射線治療の対象疾患において、本技術による恩恵は期待されるが、特に腫瘍や近傍のリスク臓器で位置変動ならびに形状変化の大きい疾患では、本技術の臨床的效果を発揮できる。本技術は最新の治療法であるため長期的な成績は未報告ではあるものの、近年様々な癌腫においてその抗腫瘍効果、有害事象軽減効果、治療計画上での優位性が報告され、有望な放射線治療技術である。

- ✓ 従来予後不良であった局所進行膀胱癌において、MRIならびにCT画像を用いた即時適応放射線治療技術により、良好な治療成績および有害事象の低減効果が報告された(Phase 2試験) (Chuong M, et al. 2024, Radiother Oncol, Lee A, et al. 2024, CTRO)
- ✓ 前立腺癌に対し本技術を用いることにより、良好なPSA非再発率ならびに、重篤な消化管/尿路系有害事象を抑えられることが報告された(前向き試験) (Vlatko Potkrajcic, et al. 2024, Current Oncology)
- ✓ 本技術を用いることにより、前立腺癌など様々な腫瘍を対象においてGrade 3以上の重篤な有害事象が2.3%から0.4%に減らすことが報告された(多施設前向き観察研究) (Westerhoff JM, 2024, JAMA Netw Open)
- ✓ 我が国においても、多岐に渡る癌腫において本技術が活用され、その有効性が認められている(神宮ら、2024, 臨床放射線)
- ✓ 医療費: 3.5億円/年の増額

【診療報酬上の取り扱い】

- 「M001 3 強度変調放射線治療」に対して
即時適応放射線治療加算:
MR画像を用いた場合 3,700点、CT画像を用いた場合 2,500点
- 「M001-3 直線加速器による放射線治療(一連につき)
1 定位放射線治療の場合」に対して
即時適応放射線治療加算(一連につき):
MR画像を用いた場合 37,000点、CT画像を用いた場合 25,000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		727102	
提案される医療技術名		リアルタイム標的移動対策加算	
申請団体名		日本放射線腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	標的移動対策加算（技術名変更あり）	
	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： 146		治療ビーム照射中に体表面位置情報や医用画像（X線透視、MRIなど）を連続的に取得することで腫瘍および正常臓器の位置をリアルタイムに監視し、位置変動が閾値を超えた場合に治療ビームを遮断し、再び閾値内に入った場合に治療を再開する技術。腫瘍の照射逸脱や正常臓器への被ばくを防止することが可能である。	
対象疾患名		悪性腫瘍全般	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 273		本技術は、放射線治療中にリアルタイムで腫瘍と正常臓器の動きを監視し、位置ずれや臓器の干渉を即座に検出し制御することで、治療精度と安全性を向上させる。放射線治療の治療標的（腫瘍、以下標的）は呼吸、嚥下、蠕動などの生理学的因子や患者体動によって、体内における位置が絶えず変動している。呼吸性移動対策は保険適用されているが、その他の因子による突発的な動きへの対応は未対応である。本技術が収載されることで、全ての腫瘍移動に対する対策が整備されることになる。本技術の安全な施行には高度な装置と人員が必要のため、技術普及には診療報酬上の評価が不可欠である。	

【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		強度変調放射線治療（IMRT）および定位放射線治療による体外照射を行う患者。右乳癌患者に対して体表面を基準に位置照合を実施する場合は、非対向2門照射も対象とする。ただし、呼吸性移動対策の対象疾患は本提案技術の対象外とする。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		治療中の腫瘍位置を監視できる特殊な装置を使用し、治療ビーム照射中にリアルタイムに腫瘍・臓器位置を監視し、位置変位量が閾値を超えた場合に治療ビームが自動的に遮断され、位置修正後に治療を再開する。位置監視の方法はその難易度に従って画像誘導放射線治療（M001 注4）と同様に、A：体表面を基準とした監視の場合、B：骨構造を基準とした監視の場合、C：腫瘍を基準とした監視の場合の3つに区分する。特にCについては、C-1：体内マーカーを監視、C-2：腫瘍自体を監視、C-3：MRIによる監視の3つに区分する。この技術は治療期間中を通して毎回の治療時に実施される。通常の照射に要する時間に加えて、画像取得、位置計測および位置修正に必要な時間が上乗せされるため、治療時間は3倍程度増加することが予想される。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	—
	番号	001 注4、001 注5、001-3 注2	
	医療技術名	画像誘導放射線治療、体外照射呼吸性移動対策、定位放射線治療呼吸性移動対策	
	既存の治療法・検査法等の内容	【画像誘導放射線治療】 毎回の照射時（照射直前）に治療計画時と照射時の照射中心位置の三次元的な空間的再現性が5mm以下であることを照射室内で画像的に確認・記録して照射する。照射中心位置の変位量は、A：体表面、B：骨構造、C：腫瘍の位置情報をもとに算出する。 【体外照射呼吸性移動対策】、【定位放射線治療呼吸性移動対策】 呼吸による移動長が10ミリメートルを超える肺がん、肝がん又は腎がん等に対し、治療計画時及び毎回の照射時に呼吸運動（量）を計測する装置又は実時間位置画像装置等を用いて、呼吸性移動による照射範囲の拡大を低減する対策のことをいい、呼吸性移動のために必要な照射野の拡大が三次元的な各方向に対しそれぞれ5ミリメートル以下となることが、治療前に計画され、照射時に確認されるものをいう。	
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		本提案技術は、呼吸以外の因子による移動を呈する腫瘍の位置を常時監視し、即時に照射を制御できるため、照射精度と安全性が大幅に向上する。結果として、局所制御率の向上、重篤な有害事象の抑制、QOLの維持、再照射回避による長期予後改善に資する臨床的有用性が高い。1回線量の増加により治療期間の短縮も図ることが可能である。それにより患者の職業生活・経済活動の維持が推進されることも期待される。 呼吸性移動の腫瘍の位置監視は既に診療報酬として評価されているため、本技術が採用されれば、全ての腫瘍移動に対する対策が整うことになる。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	【追加エビデンス】Dekkerら（2019）は、リアルタイムの光学表面スキャンを用いて頭部マスクなしで全脳照射を実施し、93%の患者で平均1.1mmの動態偏差内に治療を完遂したと報告している。これは、従来の固定具を用いた方法と同等以上の治療精度である。照射中に3mmを超える動きが発生した場合は即時中断と再位置決めを行う運用がなされ、安全性と精度の両立を達成しており、臨床現場における治療効率と再現性の高さが証明された（参考文献1）。前立腺癌定位放射線治療において、リアルタイムIGRTを用いた場合、前立腺に対する臨床目標線量（CTV D98%）が治療計画よりも5%減少した症例は無く、平均1.0%であった。一方で、リアルタイムIGRTを使用しない場合の線量分布をシミュレーションしたところ、13/235回（5.5%）の治療で前立腺CTV D98%が治療計画よりも5%以上減少し、最大で20.3%であった（参考文献2）。前立腺癌のIMRTで、位置変動が許容値を超えた場合に治療ビームを自動遮断、自動位置補正を実施した場合では、照射直前のIGRTのみで治療した場合に比べて、治療計画に対する標的線量の低下は1/5、重要臓器の線量増加は1/3程度に抑えられた（参考文献3）。子宮の動きは膀胱容量や直腸の充満の程度に影響され、治療中にも大きく変動する場合がある（最大4cm程度）。リスク臓器の温存を高めながら標的を確実にカバーするための戦略として適応的IGRT（治療中の実時間継続的標的位置監視）が推奨されている（参考文献4）。頭頸部癌患者84症例について、シネMRIを撮影し、腫瘍の位置変化をリアルタイム解析した。平均的な腫瘍の動きはPTVマージンを設定することで照射位置精度を確保可能であると考えられるが、患者によっては突発的に10mmを超える位置誤差を観察することもあるため注意が必要である（参考文献5）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	MR画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン2021および呼吸性移動対策を伴う放射線治療に関するガイドライン2019において、当該治療を安全に臨床導入するための機器的要件、人的・施設要件、運用指針、品質管理・品質保証に関する推奨が詳細に述べられている。
	2b		
⑥普及性	年間対象患者数(人)	37,053	
	国内年間実施回数（回）	562,413	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本技術は、IMRTおよび定位放射線治療の対象症例のうち呼吸性移動対策の対象とならないもの、および体表面を基準に位置照合を実施する右乳癌患者を対象とする。右乳癌の場合は非対向2門照射も対象とする。令和5年度社会医療診療行為別統計によると、IMRTの年間人数および回数は、5,090x12=61,080人、103,576x12=1,242,912回である。定位放射線治療（体幹部以外）の年間人数および回数は、1,508x12=18,096人(回)である。定位放射線治療（体幹部）については算定回数から呼吸性移動対策算定回数をさしい引いた数が本提案技術の対象人数・回数である。呼吸性移動対策（動態追尾）が70人(回)、呼吸性移動対策（その他）が182人(回)であり、定位放射線治療（体幹部）の1ヶ月の人数・回数は、631-(70+182)=379人(回)、年間人数・回数は379x12=4,548人(回)である。つまり定位放射線治療全体の年間人数・回数は、18,096+4,548=22,644人(回)である。乳房照射の件数は、全乳房照射一回線量増加加算の算定回数を参考にする。本加算は1ヶ月29,397回であり、一般的に16回分割照射として29,397/16=1,837人、年間で1,837x12=22,048人である。回数は29,397x12=352,764回である。ただしこれは左右の乳癌患者照射を合わせた数であり、本提案の対象である右乳癌はこの半数と仮定して、年間11,024人、176,382回と予測する。上記により、本提案技術が想定する疾患の年間人数および回数は、61,080+22,644+11,024=94,748人、1,242,912+22,644+176,382=1,441,938回と予測する。しかし、本提案技術を実施できる装置は特殊な装置であり、限られた施設でしか実施ができない。施設基準届出情報によると、高エネルギー放射線治療:707施設、IMRT:415施設、定位放射線治療:575施設があるが、本提案技術対応装置台数はA.体表面:170台、B.骨構造:40台、C-1.腫瘍（マーカー）:30台、C-2.腫瘍（腫瘍自体）:25台、C-3.腫瘍（MRI）:3台である。全施設数に対する各監視技術対応施設数の割合は、A:170/707=24%、B:40/575=7%、C-1:30/575=5.2%、C-2:25/575=4.3%、C-3:3/575=0.5%である。先に算出した対象疾患の人数・回数に、この施設割合を掛け算し、合計したものが本提案技術の対象患者数および実施回数となる。A(乳房+IMRT):11,024x24%+61,080x24%=17,338人、176,382x0.24+1,242,912x24%=341,273回、A(定位):22,644x0.24%=5,445人(回)、B(IMRT):61,080x7%=4,249人、1,242,912x7%=86,463回、B(定位):22,644x7%=1,575人(回)、C-1(IMRT):61,080x5.2%=3,187人、1,242,912x5.2%=64,848回、C-1(定位):22,644x5.2%=1,181人(回)、C-2(IMRT):61,080x4.3%=2,656人、1,242,912x4.3%=54,040回、C-2(定位):22,644x4.3%=985人(回)、C-3(IMRT):61,080x0.5%=319人、1,242,912x0.5%=6,485回、C-3(定位):22,644x0.5%=118人(回)である。したがって、本提案技術の年間人数および実施回数は、上記算出結果を合計してそれぞれ37,053人、562,413回と予測される。	
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）		照射中の動きについて、呼吸性移動に伴う移動は、体外照射呼吸性移動対策加算や、定位放射線治療呼吸性移動対策加算として診療報酬上算定可能となり既に多くの患者に対して利用されている。本治療に使用する機器の管理については日本放射線腫瘍学会を含む複数の団体によって作成されたガイドラインが整備されている。現行定められている体外照射呼吸性移動対策加算実施に係る施設基準を満たす施設であれば、本治療の実施において問題はないと考えられる。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線科を標榜している医療機関、放射線治療装置、治療計画用CT装置、治療計画装置、動体ファントム、照射中に腫瘍位置精度、患者固定精度を監視可能なシステム	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	放射線治療を専ら担当する常勤の医師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）及び、放射線治療を専ら担当する常勤の診療放射線技師（放射線治療の経験を5年以上有するものに限る。）がそれぞれ1名以上。放射線治療における機器の精度管理、照射計画の検証、照射計画補助作業等を専ら担当する者（医学物理士等）1名以上。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	呼吸性移動対策を伴う放射線治療に関するガイドライン2019 放射線治療計画ガイドライン2024 画像誘導放射線治療の臨床施行のためのガイドライン2022 MR画像誘導即時適応放射線治療ガイドライン2021	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術は、限局性固形悪性腫瘍に対する治療において、照射中に標的の照射中心位置精度を確認しながら治療を実施することで、従来の放射線治療に比べて照射範囲を縮小しながら、標的への線量の確保が可能となるため、局所制御率の向上と有害事象の軽減ができる。よって、新たな副作用のリスクは生じないと考える。	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M	
	点数（1点10円）	●IMRTおよび右乳房照射の場合（いずれかの監視技術においても）：150点 ●定位放射線治療の場合（一連につき） ・A：体表面を基準とした監視：5,000点 ・B：骨構造を基準とした監視：5,000点 ・C：腫瘍を基準とした監視：10,000点	
	その根拠	本提案技術は、診療報酬において既に認められている呼吸性移動対策加算と、その目的および利用する技術が同等であることから、その点数についても呼吸性移動対策加算と同等とすることが妥当である。 本提案のA、B、Cいずれかの技術を利用してIMRTもしくは右乳房照射を行った場合には、体外照射呼吸性移動対策加算150点と同等である。 定位放射線治療呼吸性移動対策加算では、動体追尾照射:10,000点、その他:5,000点であるが、本提案のAおよびBは「その他」と同等、C:腫瘍を基準とした監視については「動体追尾照射」と同等である。	
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。）	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）	14.1億円	
	その根拠	【治療回数】 IMRTおよび右乳癌照射（A:341,273、B:86,463、C-1:64,848、C-2:54,040、C-3:6,485）回、定位放射線治療（A:5,449、B:1,575、C-1:1,181、C-2:985、C-3:118）回 【点数】 IMRTおよび右乳癌照射:150点、定位放射線治療（A:5,000、B:5,000、C:10,000）点 【増額医療費】 A（IMRTおよび右乳癌照射）:341,273回x150点=51,190,950点、A（定位）:5,445回x5,000点=27,225,000点 B（IMRT）:86,463回x150点=12,969,450点、B（定位）:1,575回x5,000点=7,875,000点 C-1（IMRT）:64,848回x150点=9,727,200点、C-a（定位）:1,181回x10,000点=11,810,000点 C-2（IMRT）:54,040回x150点=8,106,000点、C-a（定位）:985回x10,000点=9,850,000点 C-3（IMRT）:6,485回x150点=972,750点、C-a（定位）:118回x10,000点=1,180,000点 上記全ての点数を合算すると140,906,150点、医療費として1,409,061,500円（14.1億円）が必要となる。 【減額医療費】 本提案技術の適用により、放射線治療の安全性向上については多数報告されているが、長期的な治療効果や有害事象の発生確率の低減に関する定量的評価についてはいまだ十分に報告されておらず、治療効果の改善による医療費減額については今回は算出しない。 【増減医療費】 以上より、14.1億円の増額が見込まれる。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		放射線治療装置用シンクロナイザ，遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知機、放射線治療シミュレータ	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国では、Medicare 2021 National Payment RatesによりG6017でカバーされている	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑬参考文献 1	1) 名称	Whole-brain radiation therapy without a thermoplastic mask
	2) 著者	Janita Dekker et. al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Physics and Imaging in Radiation Oncology 11 (2019) 27-29
	4) 概要	【追加エビデンス】リアルタイムの光学表面スキャンを用いて頭部マスクなしで全脳照射を実施し、93%の患者で平均1.1mmの動態偏差内に治療を完遂したと報告している。これは、従来の固定具を用いた方法と同等以上の治療精度である。照射中に3mmを超える動きが発生した場合は即時中断と再位置決めを行う運用がなされ、安全性と精度の両立を達成しており、臨床現場における治療効率と再現性の高さが証明された。
⑬参考文献 2	1) 名称	Real-Time Image Guided Ablative Prostate Cancer Radiation Therapy: Results From the TROG 15.01 SPARK Trial.
	2) 著者	Keall P, Nguyen D T, O'Brien R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Radiation Oncology* Biology* Physics. 2020 July;107(3):530-538.
	4) 概要	前立腺癌定位放射線治療において、リアルタイムIGRTが患者転帰および泌尿器・消化管毒性に与える影響を、多施設共同前向き試験にて評価した。48症例、235回の治療で前立腺の位置をリアルタイムに監視した結果、1回の治療中に位置補正を必要としたのは42/48症例(88%)、121/235回(51%)であった。リアルタイムIGRTを用いた場合、前立腺に対する臨床目標線量(CTV D98%)が治療計画よりも5%減少した症例は無く、平均1.0%であった。一方で、リアルタイムIGRTを使用しない場合の線量分布をシミュレーションしたところ、13/235回(5.5%)の治療で前立腺CTV D98%が治療計画よりも5%以上減少し、最大で20.3%であった。患者転帰は、ベースラインと比較して12カ月間の患者報告転帰に変化はなく、グレード3の泌尿器・消化管毒性は認められなかった。
⑬参考文献 3	1) 名称	Dosimetric effect of intrafraction motion and different localization strategies in prostate SBRT.
	2) 著者	Vanhanen A, P Poulsen, Kapanen M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Physica Medica. 2020 July;75:58-68
	4) 概要	前立腺癌に対するIMRT技術を用いた定位放射線照射において(22名、308回の治療)、照射直前にCBCTによるIGRTを実施した後、照射中に前立腺位置変動が許容値を超えた場合に自動で治療ビーム遮断、自動位置合わせを実施するプロトコル(文献中Strategy A)と、照射直前のIGRT後は位置監視なしで治療を続行するプロトコル(文献中Strategy C)で、標的(前立腺)および重要臓器(膀胱、直腸)の治療計画に対する線量誤差を評価した。Strategy Aの治療中の3次元的位置誤差は最大2.2mmであったのに対し、Strategy Cでは最大7.4mmを記録した。治療計画に対する標的線量の減少は、Strategy Cでは最大でStrategy Aの5.4倍にも上った。一方で重要臓器線量は、Strategy AとCともに治療計画よりも増加したが、Strategy Cでは最大でStrategy Aの3.9倍にも上った。
⑬参考文献 4	1) 名称	A Systematic Review of Organ Motion and Image-guided Strategies in External Beam Radiotherapy for Cervical Cancer.
	2) 著者	Jadon R, Pembroke C A, Hanna C L, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Oncology. 2014 April;26(4):185-196
	4) 概要	Medline, Embase, Cochrane Library, Web of Science, Cinahl, Pubmedを使用して系統的な文献検索を行った。子宮新生物、IGRT、臓器運動、ターゲットボリウム(標的)の用語に基づいて、合計448件の研究が特定され、スクリーニングの結果、39件の関連研究が抽出された。これらの研究は、子宮頸がん放射線治療の標的内では、子宮の運動が頭部より大きいことを示している。子宮の動きは膀胱の充満に、頸部の動きは直腸の充満に主に影響される。臓器の動きのパターンは患者によって異なり、標的の移動がほとんどない症例(5mm)とかなり大きい症例(40mm)と幅を持っている。集団ベースの臨床標的体積(CTV)-計画標的体積(PTV)マージンは大きくなり(子宮周辺では最大4cm)、PTV内に不必要なリスク臓器が含まれることになり、IMRTの利点が減少する。これらの研究は、子宮頸がん放射線治療の標的内では、子宮の運動が頭部より大きな骨盤臓器の動きは患者ごとに異なるため、リスク臓器の温存を高めながら標的を確実にカバーするための戦略として適応的IGRT(治療中の実時間継続的標的位置監視)が推奨されている。
⑬参考文献 5	1) 名称	Intrafraction motion quantification and planning target volume margin determination of head-and-neck tumors using cine magnetic resonance imaging.
	2) 著者	Bruijnen T, Stemkens B, Terhaard C H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiotherapy and Oncology. 2019 January;130:82-88
	4) 概要	頭頸部癌患者84症例(上咽頭腫瘍x12症例/中咽頭腫瘍x34症例/喉頭腫瘍x29症例)について、シネMRIを撮影し、腫瘍の位置変化をリアルタイム解析した。腫瘍の動きの平均値は、頭側2.3(範囲0.3-1.2)mm、尾側2.4(範囲0.3-12.0)mm、腹側1.8(範囲0.2-5.2)mm、背側1.7(範囲0.3-4.1)mmであった。患者群について算出されたPTVマージンは上咽頭腫瘍:2.8mm(等方性)、中咽頭腫瘍:3.2mm(等方性)、喉頭腫瘍:4.3mm(頭尾)、3.2mm(背腹)であった。平均的な腫瘍の動きはPTVマージンを設定することで照射位置精度を確保可能であると考えられるが、患者によっては突発的に10mmを超える位置誤差を観察することもあるため注意が必要である。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
727102	リアルタイム標的移動対策加算	日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

放射線治療中に体表面位置情報や医用画像（X線透視、MRIなど）を連続的に取得することで患者位置・標的位置・正常組織状態をリアルタイムに監視し、位置変動が閾値を超えた場合に治療ビームを遮断し、再び閾値内に入った場合に治療を再開する技術。

位置監視の方は、監視する基準（対象）により以下に区分する。

- A：体表面を基準とした監視の場合
- B：骨構造を基準とした監視の場合
- C：腫瘍を基準とした監視の場合

【既存の治療法との比較】

●既存治療法

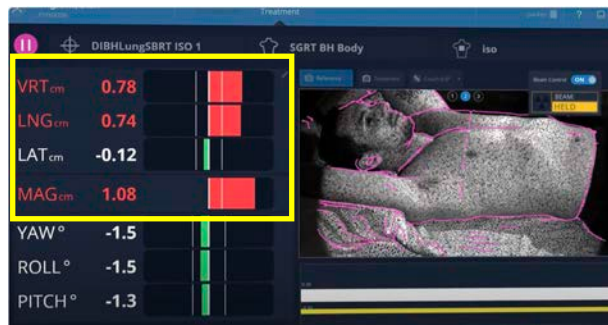
画像誘導放射線治療(IGRT)で治療直前に腫瘍の「静止状態」での照射位置を決定し、治療中の腫瘍位置変化は、呼吸性による位置変化は呼吸性移動対策加算が請求可能である。しかしその他の生理学的因子・患者体動による腫瘍位置変化の監視は、実臨床で実施されているものの加算項目がない。

●本提案技術

治療中の腫瘍と正常臓器双方の位置を常時監視し、即時に照射を制御することが可能。

治療の精度と安全性は高まるが、高度な装置と人員を要し、また治療時間の大幅な延長（3倍程度）を免れない。

常時監視し、位置変動が許容値を超えると治療ビームが遮断される。



【対象疾患】

- a. 強度変調放射線治療(IMRT)による体外照射を実施する患者
- b. 右乳癌に対する体外照射を実施する患者
- c. 定位放射線治療による実施する患者

- ✓ 上記のうち、呼吸性移動対策の対象疾患は除く。
- ✓ 体表面を基準に位置照合を実施する右乳房照射の場合は、非対向2門照射も対象とする。

●年間対象患者数：37,053人

●年間実施回数：562,413回

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

●有効性

治療ビーム照射直前にIGRTによって確認・決定された照射位置を常に維持することが可能となるため、治療の精度及び安全性が向上する。

●診療報酬上の取り扱い

IMRTおよび右乳癌に対する体外照射を実施する患者
（定位放射線治療以外）
150点（監視方法に依らない）

定位放射線治療による体外照射を実施する患者（一連につき）

- A：体表面監視：5,000点
- B：骨構造監視：5,000点
- C：腫瘍監視：10,000点

**本提案技術の採用により14.1億円/年の
医療費の増額が見込まれる。**

本提案技術の適用により、放射線治療の安全性向上については多数報告されているが、長期的な治療効果や有害事象の発生確率の低減に関する定量的評価についてはいまだ十分に報告されておらず、治療効果の改善による医療費減額については今回は算出しない。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		727103		
提案される医療技術名		輪郭描出支援プログラム加算		
申請団体名		日本放射線腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	28放射線科		
	関連する診療科（２つまで）	00なし		
		00なし		
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無				有
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度		
	提案当時の医療技術名	AIを利用した放射線治療の管理加算		
	追加のエビデンスの有無	有		
提案される医療技術の概要（200字以内）		強度変調放射線治療（IMRT）の治療計画において人工知能を搭載した輪郭描出支援プログラムを利用する医療技術である。IMRT治療計画では標的臓器および周囲の正常臓器の輪郭描出が必須であるが、これに関して人工知能（AI）を搭載した輪郭描出支援プログラムを適切に使用することにより、従来よりも輪郭描出の質の改善が可能となる。		
文字数：159				
対象疾患名		IMRT実施時に当該輪郭描出支援プログラムを使用した症例		
保険収載が必要な理由（300字以内）		IMRT治療計画において標的臓器及び正常臓器の輪郭描出は極めて重要な工程である。しかし、従来の輪郭描出は主に放射線治療医等の手作業に依存しており、個々の実施者の経験に応じたばらつきが生じることが課題であった。近年、AIを活用した輪郭描出支援プログラムが開発され、いくつかの製品が薬事承認を受け臨床現場で実際に使用され始めている。これにより従来の手作業による輪郭描出と比較して、実施者間のばらつきの低減が期待される。JASTRO健保委員会による関連企業対象調査においても8社から保険収載を希望すると回答があり、AIによる輪郭描出支援プログラムのさらなる普及を促進するために当該技術の保険収載を提案する。		
文字数：300				

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		IMRT実施時に当該輪郭描出支援プログラムを使用した症例	
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）		IMRTを実施する場合に患者毎に治療計画を立案するが、その際に当該輪郭描出支援プログラムを用いて治療計画を実施する。通常、患者1人につき1度または2度の治療計画を立案するが、病態によっては、腫瘍の縮小等により頻回に再治療計画を実施することもある。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	—
	番号	000	
	医療技術名	放射線治療管理料（分布図の作成1回につき）	
	既存の治療法・検査法等の内容	逆方向治療計画によって立案された複数の方向からの空間的・時間的に強度変調を施した線束を利用し、リスク臓器等避けながら標的形状と一致した最適な三次元線量分布を作成し治療する放射線治療法である。実施にあたって標的臓器及び周囲の正常臓器の輪郭描出がすべての症例において必須であるが手作業によって行われており、現在、人工知能を搭載した輪郭描出支援プログラムの利用については評価されていない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		近年の研究により、放射線治療におけるAI支援輪郭作成は専門医の輪郭同等の高い一致度を示し、複数のAIソフトウェアで臨床的に許容可能な精度が確認された。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	近年の研究により、放射線治療におけるAI支援輪郭作成の有効性が示されている。Palazzoらは、前立腺癌放射線治療を10年以上経験した2人の医師が描出した輪郭（20症例）をダイス係数で比較し、その結果、【AI＋編集による輪郭描出】の方が、【完全手動による輪郭描出】に比べてダイス係数が有意に向上することを示した（参考文献1）。またRasmussenらは、低低中所得国を対象として、頭頸部がんにおいてAI支援の輪郭作成が専門医支援に基づく輪郭作成よりも質が高いことが明らかにすることを目的としたランダム化比較試験を行い、輪郭作成の標準化にAIが貢献できる可能性を示唆した（参考文献2）。Hoqueらは、前立腺がん症例においてAIが作成した輪郭が放射線腫瘍医の手作業と高い一致度（Dice Similarity Coefficient：DSC ≥ 0.7）を示し、微調整後のDSCも0.91以上と高品質であることが確認した（参考文献3）。また国内においても、Yamauchiらは頭頸部、乳房、腹部、前立腺がん患者において、既存技術として多く利用されているAtlasベースと深層学習の自動輪郭作成精度を後ろ向きに比較し、後者での精度向上を示した（参考文献4）。また、JASTRO健保委員会によるJIRA放射線治療委員会の13社を対象とした調査（2025年3月）は、回答を得られた8社全社が保険収載の提案を希望するという回答であった。	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	IMRT物理技術的ガイドライン2023に”治療計画にAI技術を利用する場合は、臨床使用前には手動で作成した輪郭描出や線量分布計算と比較するなど、その妥当性を確認するとともに、各機能のビットフォールを把握したうえで安全に利用する。”とある。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	7,940
	国内年間実施回数(回)	7,940
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年社会医療診療行為別統計(令和5年6月審査分)から年間の放射線治療管理料(IMRT)は、5,090×12=61,080件であった。また、2023年度IMRT/SBRT実態調査アンケート結果報告(日本放射線腫瘍学会 2024年3月2日公開)より、現在放射線治療計画においてAIによる輪郭描出支援を導入している施設が回答施設全体の13%であったことから、年間対象患者数7,940人(7,940×0.13)と推定した。すなわち、これと同回数の算定が見込まれる。
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)		・当該技術は既に日常臨床においても利用され始めている技術である。AI技術を用いて描出された輪郭は、最終的には、放射線治療の相当の経験を有する医師による承認によって臨床利用されるため、従来のIMRT治療計画時と難易度は同様である。また、AIを用いた場合の注意点についても、IMRT物理技術ガイドライン2023に掲載されているが、保険収載に合わせてAIソフトウェアの適正利用指針及び体制についても関連学会にて迅速整備する。 ・また、英国NICEではがんの放射線治療前に行う輪郭描出の補助として9種類のAI技術に関して認めるとする暫定ガイダンスも発出しており、実臨床での利用が開始されている(参考文献5)。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現在の診療報酬における強度変調放射線治療(IMRT)に関する施設基準を満たした施設 - 放射線科を標榜している保険医療機関であること。 - 強度変調放射線治療(IMRT)を年間10例以上実施していること。 - 当該治療をおこなうために必要な次に掲げる機器、施設を備えていること。 直線加速器、治療計画用CT装置、インバースプラン(逆方向治療計画)が可能な三次元放射線治療計画システム、照射中心に対する患者の動きや臓器の体内移動を制限する装置、平面上の照射強度を変化させることができる装置、微小容量電離箱線量計又は半導体線量計(ダイヤモンド線量計を含む。)及び併用する水ファントム又は水等価個体ファントム、二次元以上で相対的な線量分布を測定・比較できる機器
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現在の診療報酬におけるIMRTに関する人的配置要件を満たした施設
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	放射線治療計画ガイドライン2024、IMRT物理技術のガイドライン2023
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		AI技術を用いた輪郭支援により治療計画の品質が担保され、より標的への線量投与、正常組織への線量低減が可能となるため、副作用等のリスクは、AI技術を用いない治療計画より低減されと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		AIを用いて放射線治療計画を実施するが、すべてのプロセスをAIを用いて実施するべきではなく、最終的な放射線治療計画の内容の承認は、相当の経験を有する医師によって決定されなければならない。
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)	000 放射線治療管理料 注) 輪郭描出支援プログラム加算:1,300点
	その根拠	今回、我が国においてAIの臨床利用促進の観点から、現実から大きく乖離することのない仮定の計算に基づく加算点数を導出する。輪郭描出支援プログラムの導入費用を1,000万円(ソフトウェア単体もしくはオプション機能)、年間の保守費用を100万円、使用期間を10年と仮定する。前述のように令和5年社会医療診療行為別統計(令和5年6月審査分)から年間のIMRT実施件数は61,080件であり、医療介護情報局(2025年3月19日検索)よりIMRT施設基準届出数が411施設であるため、1施設当たりの年間IMRT実施件数は61,080/411≒150人と見積もられる。 上記の平均的にIMRTを実施している施設において、当該ソフトウェアを10年間使用して減価償却するために必要な加算点数は、(¥10,000,000÷¥1,000,000×10年)/(150人×10年)/¥10=1333.3点であり、下二桁を調整して1,300点が妥当であると見積もった。
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	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)	134,980,000
	その根拠	上記記載の通り7,940人に対し7,940回の輪郭描出支援プログラム加算を算定するとすると、医療費の増加分は、7,940回×1,300点×10[円/点]=103,220,000円となる。 また本技術の適応により特に正常臓器の輪郭描出の質が改善することでの放射線治療の質的均てん化が想定されるため、副作用の低減が可能である。1%の有害事象の低減が可能と想定し副作用に対する医療費300万円/人とする、減少分の医療費は、300万円×1%×7,940人=238,200,000円と予想される。 したがって、103,220,000円−238,200,000円=▲134,980,000円となるため、およそ1.35億円の医療費の低減が可能となると予想される。
	備考	英国NICEガイダンスによれば、AI技術の利用は最終的に費用削減あるいは費用中立になる可能性が高いとされているが、この結果は技術の費用と削減時間に大きく依存するものであるとも結論付けられている。
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)		一般的名称:放射線治療計画プログラム

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		国名：英国、制度名：National Health Service、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等：外照射放射線治療時の放射線治療計画における輪郭形成を支援するために9つの人工知能（AI）技術をNHS（National Health Service：イギリスの国民保健サービス）にて使用できる。なお、AI技術は、医療専門家による輪郭のレビューとともに使用されなければならない。9種類は、「AI-Rad Companion Organs RT（Siemens Healthineers）/ART-Plan（TheraPanacea, Oncology Systems；Brainlab）/DLCEXpert（Mirada Medical）/INTContour（Carina Medical）/Limbus Contour（Limbus AI, AMG Medtech）/MIM Contour ProtégéAI（MIM Software）/MRCAT Prostate plus Auto-contouring（Philips）/MVision Segmentation Service（MVision AI Oy, Xiel）/RayStation（RaySearch）」である。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		—	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学物理学会、日本医学放射線学会、日本放射線技術学会	
⑯参考文献 1	1）名称	Real-world validation of Artificial Intelligence-based Computed Tomography auto-contouring for prostate cancer radiotherapy planning	
	2）著者	Palazzo G, Mangili P, Deantoni C, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Phys Imaging Radiat Oncol. 2023;28:100501. Published 2023 Oct 13.	
	4）概要	本研究は、AIによる前立腺癌放射線治療の自動輪郭抽出（前立腺・精嚢・直腸・膀胱・大腿骨頭など）の精度や臨床的有用性を評価した。20例のCT画像で手動・自動・編集後の輪郭を比較し、Dice係数で一致度を検証。自動抽出のDSCは0.65～0.94で、編集後は0.76～0.94と向上。医師間のばらつきも手動より自動＋編集で小さく（例：精嚢 0.73～0.83）、編集時間は3～7分と手動の17～24分から大幅に短縮された（p<0.01）。AIは輪郭作業の効率化と標準化に有効と示唆された。	
⑯参考文献 2	1）名称	Potential of E-Learning Interventions and Artificial Intelligence-Assisted Contouring Skills in Radiotherapy: The ELAISA Study	
	2）著者	Rasmussen ME, Akbarov K, Titovich E, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	JCO Glob Oncol. 2024;10:e2400173.	
	4）概要	本研究は、低・中所得国（LMICs）の放射線腫瘍医を対象に、AI支援による輪郭抽出と教育が輪郭精度と時間に与える影響を検討した。97名の放射線腫瘍医をランダムに割り付け、頭頸部がん2症例の8つのリスク臓器（OARs）をAIあり/なし、教育あり/なしの条件で輪郭抽出を行った。AI支援により視神経（ダイス係数+0.05）、口腔（ダイス係数+0.10）、耳下腺（ダイス係数+0.07）などの精度が向上し、輪郭作業時間も脳幹（-1.41分）、下顎骨（-6.60分）などで短縮された。AI支援はLMICsでも有用であり、安全かつ効率的な支援ツールとして期待されるが、臨床導入には前向き試験での検証が望まれる。	
⑯参考文献 3	1）名称	Clinical Use of a Commercial Artificial Intelligence-Based Software for Autocontouring in Radiation Therapy: Geometric Performance and Dosimetric Impact.	
	2）著者	Hoque SMH, Pirrone G, Matrone F, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Cancers (Basel). 2023;15(24):5735. Published 2023 Dec 7.	
	4）概要	本研究は、放射線治療におけるAI自動輪郭抽出の精度、線量分布への影響、作業時間短縮効果を評価した。前立腺癌20例と頭頸部癌20例を対象に、AI輪郭・AI＋医師修正・手動輪郭を比較。前立腺癌では全構造でDSC≥0.7、修正後DSC≥0.91と高一致。頭頸部癌は構造ごとにばらつきがあり、口腔は0.77、腕神経叢は0.11～0.13だが、修正後の一致度は高く（例：口腔 0.97）。線量評価では、手動とAI支援間に有意差はほぼ見られず、プラン品質の差はPCaで8%、頭頸部癌で6.7%にとどまった。輪郭作業時間は前立腺癌で72%、頭頸部癌で84%短縮され、AI支援による効率化と臨床的安全性が示された。	
⑯参考文献 4	1）名称	Clinical evaluation of deep learning and atlas-based auto-segmentation for organs at risk delineation	
	2）著者	Yamauchi R, Itazawa T, Kobayashi T, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Med Dosim. 2024;49(3):167-176.	
	4）概要	本研究は、放射線治療における自動輪郭抽出の臨床ワークフローへの影響を、部位別（頭頸部、乳房、腹部、前立腺）に評価した。各がん種30例、計120例を対象に、Atlasベース（ABAS）とディープラーニングベース（DL-AS）のアルゴリズムで27臓器を抽出。幾何学的指標、編集時間、視覚的評価で比較した結果、DL-ASは半数以上の構造でABASより高精度を示し、視覚評価でも優位に評価された。編集時間もDL-ASの方が短く、H&Nで41%、乳房29%、腹部86%、前立腺15%短縮された。幾何学指標と視覚評価に相関は見られなかったが、DL-ASは輪郭作成の効率と質を向上させ、放射線治療におけるワークフロー最適化の第一歩となる可能性が示唆された。	
⑯参考文献 5	1）名称	Artificial intelligence technologies to aid contouring for radiotherapy treatment planning: early value assessment	
	2）著者	NICE: National institute for Health and Care Excellence	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	NICE guidance (https://www.nice.org.uk/guidance/hte11/chapter/1-Recommendations). Published: 27 September 2023	
	4）概要	外照射放射線治療時の放射線治療計画における輪郭形成を支援するため、より多くのエビデンスが作成される一方で、9つの人工知能（AI）技術がNHS（National Health Service：イギリスの国民保健サービス）で使用できる。AI技術は、医療専門家による輪郭のレビューとともに使用されなければならない。9種類は、「AI-Rad Companion Organs RT（Siemens Healthineers）/ART-Plan（TheraPanacea, Oncology Systems；Brainlab）/DLCEXpert（Mirada Medical）/INTContour（Carina Medical）/Limbus Contour（Limbus AI, AMG Medtech）/MIM Contour ProtégéAI（MIM Software）/MRCAT Prostate plus Auto-contouring（Philips）/MVision Segmentation Service（MVision AI Oy, Xiel）/RayStation（RaySearch）」である。	

提案番号(6桁)

申請技術名

申請学会名

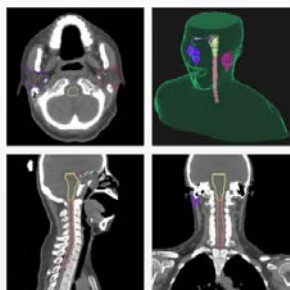
727103

輪郭描出支援プログラム加算

日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

- 強度変調放射線治療(IMRT)の治療計画の際、**人工知能(AI)**を搭載した輪郭描出支援プログラムを利用して輪郭描出を行う。



【対象疾患】

- IMRT実施時に当該輪郭描出支援プログラムを使用した症例
(=IMRT適応疾患(限局性固形悪性腫瘍))

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

<有効性>

- IMRT治療計画では標的臓器及び周囲の正常臓器の輪郭描出が必須であるが、これに関して**AIを搭載した輪郭描出支援プログラムを適切に使用することにより、従来よりも輪郭描出の質の改善が可能**となる。

<診療報酬上の取扱い>

- M000 放射線治療管理料
4 強度変調放射線治療(IMRT)による体外照射を行った場合
注：輪郭描出支援プログラム加算：1,300点
→ 当該輪郭描出支援プログラムを使用して標的および正常臓器輪郭描出を行った場合に所定点数に加えて算定する。

<上記の施設基準>

IMRT実施施設の要件と同じ

【既存の治療法との比較】

表1: **2024年末に国内薬事承認されたソフトウェア** (MIMシリーズ: 薬事承認番号: 22900BZX00254000) による前立腺癌症例の海外の検討結果(平均の術者間ダイス係数) (G. Palazzo et al. Phys Imaging Radiat Oncol. 28 (2023) 100501より作成)

描出臓器	20症例の平均ダイス係数 (10年以上経験のある2名の医師間) ※ウィルコクソン検定		
	AI+編集 (n=20)	完全手動描出 (n=20)	P値※
膀胱	0.98 ↑	0.93	< 0.001
前立腺	0.88 ↑	0.83	0.009
精囊	0.83 ↑	0.73	0.001
直腸	0.96 ↑	0.81	< 0.001

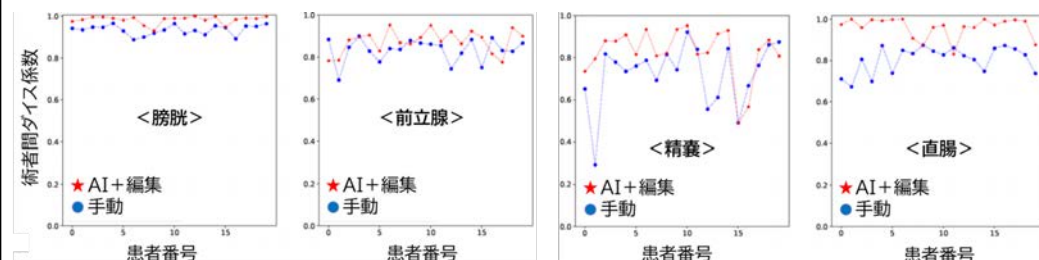


図1: **2024年末に国内薬事承認されたソフトウェア** (MIMシリーズ: 薬事承認番号: 22900BZX00254000) による前立腺癌症例の海外の検討結果(症例別の術者間ダイス係数) (G. Palazzo et al. Phys Imaging Radiat Oncol. 28 (2023) 100501より作成)

<図1, 表1の説明>

- 前立腺癌放射線治療を10年以上経験した2人の医師が描出した輪郭(20症例)をダイス係数で比較 (ダイス係数: 0-1の指標, 1に近づくほど輪郭が一致)
- 研究の結果、**提案治療法【AI+編集による輪郭描出】の方が、既存治療法【完全手動による輪郭描出】に比べてダイス係数が有意に向上(術者間のばらつきが低減)した。**

⇒ 図1, 表1の研究成果より、**AIの利用により輪郭描出の術者間のばらつきが有意に低減**されることが明らかとなり、その結果として、IMRTに代表される高精度放射線治療の**質の均てん化および向上が期待できる。**

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		727104	
提案される医療技術名		難治性心室性不整脈に対する定位放射線治療	
申請団体名		日本放射線腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	28放射線科	
	関連する診療科（２つまで）	03循環器内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	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： 173		本技術は定位照射装置を用いた体幹部定位放射線治療（SBRT：Stereotactic Body Radiation Therapy）であり、難治性心室頻拍患者に対し行われるアブレーションカテーテルの通電により発生するジュール熱の代わりに、放射線エネルギーを利用した焼灼を利用することによって、VTの頻拍起源から誘発される頻拍を防止するものである。	
対象疾患名		難治性心室頻拍	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 283		持続性心室頻拍（VT）は心臓突然死の原因となる致死的不整脈であり、カテーテルアブレーションが行われ引き続き薬物治療が行われる一方、再発も多く、最終的に植込み型除細動器（ICD）が突然死予防のための最も確実な治療法とされている。薬物療法は原因に対する根治的な治療ではなく、カテーテルアブレーションによる心筋組織における頻拍回路を遮断する技術では、VT回路が心筋深部、心外膜脂肪組織下や冠動脈近傍である場合はカテーテルが送達し得ない場合があり外科的手術が必要となる。このため、放射線照射によるエネルギーを利用しVT回路を遮断する新たな低侵襲性治療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		ICD療法（抗頻拍ペーシングまたはショック）を誘発し、他の治療オプションがないカテーテルアブレーション非適応の心室頻拍患者	
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）		本技術は定位照射装置を用いた体幹部定位放射線治療であり、致死性心室頻拍患者に対し行われるアブレーションカテーテルの通電により発生するジュール熱の代わりに、放射線エネルギーを利用した焼灼を利用することによりVTの頻拍起源から誘発される頻拍を防止するものである。 体幹部定位放射線治療では、患者の医用画像（CT、MRI等）から医師が指定した放射線治療領域等の設定情報及び使用する放射線治療装置の照射パラメータを用い、治療用の放射線の体内での線量分布を計算及び表示することにより、症例毎に照射野、照射法、線量分割法、併用療法などを含めた適切な放射線治療計画を立案する。心室頻拍に対する放射線治療においては、電気解剖学的マッピングシステム（バイオセセンスCARTO 3）を用いカテーテルアブレーションによる頻拍起源に対する焼灼部位を特定し、この部位を治療領域とし放射線治療計画を作成する。この放射線治療計画を定位照射装置へ転送し患者への照射が行われる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	—
	番号	595 2	
	医療技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術 その他のもの	
	既存の治療法・検査法等の内容	カテーテルアブレーションは、心臓に送達した5mm程度のカテーテル先端を通じエネルギーを介して標的となる心筋組織を焼灼する治療方法であり、現在は主に高周波がエネルギーとして使用されている。高周波を電極先端と対局板の間で通電することで、面積の狭い電極先端に発熱（ジュール熱）が起こり、先端が接触している心筋組織自体の水分が奪われ凝固壊死させる。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		本治療は経皮的カテーテル心筋焼灼術（CA）のアブレーションカテーテルの通電により発生するジュール熱の代わりに、放射線照射によるエネルギーを利用した焼灼を利用すること（定位放射線治療）によって心室頻拍（VT）の頻拍起源から誘発される頻脈を防止する。CAでは治療が困難な広範かつ深い焼灼層を形成することが可能である。本治療は従来のCAと同様、難治性VTに苦しむ患者にとって再発率は高いもののVT負荷を減少させる効果が認めれる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	定位照射装置を使用した難治性VTに対する治療効果は10の前向き試験に対する82例のメタ解析により示されている。63例におけるVT burden軽減率は≥95%で61%、≥75%で80%、≥50%で90%であり1年再発率は30%（n=61）であった。（参考文献1）また、17例の有効性評価によれば、治療によりICD作動におけるVT burdenの減少を認め直流ショック回数が有意に低下した（照射前1.9±3.2回/月 →照射後0.1±0.2回/月）（参考文献2）。	
		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。）	関連学会においてガイドラインを作成する予定である。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	100	
	国内年間実施回数(回)	100	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本対象となる患者の疫学的調査は行われておらず、正確な患者数は不明であるが、カテーテルアブレーション症例全国登録プロジェクト「J-ABレジストリ」の2021年の報告によれば(1)、カテーテルアブレーション(CA)実施数が年間約70,000件とされ、VTの患者数は2.4%であったことから、CAで治療されたVTは1,858件となる。そのうち、特発性心室頻拍、虚血性心筋症、非虚血性心筋症及び先天性心疾患によるVTでありCAが奏効していないのは109件であり、この症例数を年間対象患者数に設定した。 1) Kengo Kusano, et al: The Japanese Catheter Ablation Registry (J-AB): Annual report in 2019. J Arrhythm. 2021 Dec; 37(6): 1443-1447	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		放射線科：現在定められている定位放射線治療の施設基準を満たす施設であれば本治療の実施において問題はないと考える。 循環器内科：心室頻拍に対するカテーテルアブレーションは学会ガイドラインにおいて難易度の高い手術とされているが、既に実施経験がある施設であれば問題はないと考える。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	放射線科：放射線科を標榜し、体幹部定位放射線治療を実施する施設を有する。 循環器内科：循環器内科を標榜し、透視・造影を行うカテーテル室を有する。	
	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)	放射線科：専従の常勤医師(放射線治療経験5年以上)1名以上、専従の診療放射線技師(放射線治療経験5年以上)1名以上、機器の精度管理を担当する技術者1名以上。 循環器内科：5年以上の不整脈の修練をうけた医師1名、循環器専門医1名、その他医師1名、看護師2名、ME1名、放射線技師1名	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本放射線腫瘍学会：放射線治療計画ガイドライン 2020年版 日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		難治性心室頻拍(VT)に対し経皮的カテーテル心筋焼灼術(CA)を1回以上行った36例に対し放射線治療を行った追跡調査によれば、8例(25%)が僧帽弁逆流の進行を示し、うち3例が介入を要した(グレード4)。照射された領域と僧帽弁疾患の進行リスクを分析した結果、左心房の基底下部および下外側セグメントへの照射が原因であると推定された。 また、食道炎を2例(6%)に認め、左室下壁領域への照射を行った患者1例(3%)が食道心臓瘻により死亡した。 これらのグレード4-5の重篤有害事象はいずれも照射領域の設定に問題があったと考えられることから、治療計画時に十分な検討を行うことで回避できるものと考えられる。(参考文献2)	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M	
	点数(1点10円)	117,261	
	その根拠	放射線科：M001-3 直線加速器による放射線治療(一連につき)63,000点 定位放射線治療呼吸性移動対策加算 イ 動体追尾法 10,000点 循環器内科：K593 経皮的カテーテル心筋焼灼術 三次元カラーマッピング加算17,000点 治療時 執刀医1名3時間(90,870円/時間×3時間=272,610円) 上記の合計により117,261点とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	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)	65,891,000円	
	その根拠	難治性心室頻拍(VT)に対し一般的に行われる経皮的カテーテル心筋焼灼術(三次元カラーマッピング加算を加えた51,370点)に代え本治療を行うため、(117,261-51,370)点×100例=65,891,000円の負担増となる。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		・定位放射線治療装置 ・電気解剖学的三次元カラーマッピング装置	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2)調べたが収載を確認できない	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		—	

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		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		日本医学物理学会、日本放射線技術学会、日本放射線技師会、日本循環器学会
⑯参考文献 1	1) 名称	Stereotactic arrhythmia radioablation (STAR)-A systematic review and meta-analysis of prospective trials on behalf of the STOPSTORM.eu consortium
	2) 著者	Miszczyk M, Hoeksema WF, K Kuna et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm. 2025 Jan;22(1):80-89. doi: 10.1016/j.hrthm.2024.07.029. Epub 2024 Jul 18.
	4) 概要	リニアックによる放射線照射の難治性心室頻拍に対する治療効果は10の前向き試験に対する82例のメタ解析により示されている。63例におけるVT burden軽減率は≥95%で61%、≥75%で80%、≥50%で90%であった。81例における1年全生存率は73%、死亡の大半は心不全の悪化であり、61例における1年再発率は30%であった。安全性については治療後90日間におけるグレード3以上の有害事象の発現率は10%（9例）であり最も一般的だったのは心不全（6例）であった。本治療は中程度の毒性を呈するもののほとんどの患者のVT負荷の大幅な減少が期待できる治療法であり、前向き試験において患者に推奨されるべき治療法である。
⑯参考文献 2	1) 名称	Efficacy and Safety of Stereotactic Radiotherapy in Patients With Recurrent Ventricular Tachycardias: The Czech Experience
	2) 著者	Hašková J, Wichterle D, Kautzner J et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JACC Clin Electrophysiol. 2024 Apr;10(4):654-666.
	4) 概要	難治性心室頻拍（VT）に対し経皮的カテーテル心筋焼灼術（CA）を1回以上行った患者において治療エリア及び体積を予め設定した治療戦略に従い計画し治療した17例を有効性コホート、さらに治療戦略の設定以前に治療した19例を加えた36例を安全性コホート（n=36）とし評価を行った。ICD作動に関し療後のVT burdenが減少、直流ショック回数は有意に低下した（1.9±3.2対0.1±0.2/月；P=0.03）。8例（47%）は、13.7±11.6ヶ月の間にVTの再発のために繰り返しCAを行った。SAFETYコホート（追跡調査>6か月）においては8例（25%）が僧帽弁逆流の進行を示し、このうち3例（9%）が介入を要した（追跡期間中央値：33.5か月）。食道炎を2例（6%）に認め、食道心腹痙による死亡が1例（3%）であった。計18例（50%）が死亡しその追跡期間中央値は26.9ヶ月であった。本治療はCA後のVT再発の予防に効果的ではないかもしれないが、追加のCAとの相乗効果によりICDショックの数を減少させる可能性が示唆された。
⑯参考文献 3	1) 名称	Stereotactic Radioablation for Ventricular Tachycardia in the Setting of Electrical Storm
	2) 著者	Ninni S, Gallot-Lavallée T, Klein C et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ Arrhythm Electrophysiol. 2022 Sep;15(9):e010955.
	4) 概要	Electrical stormに対して定位放射線治療を行った17例の報告であり、カテーテルアブレーションは14例で先行して行い不成功、未施行の3例は左室内血栓等でカテーテル治療が不可能であった症例。追跡調査中央値12.5か月の後、VT burdenの有意な減少（-91%）が6週間を超えて観察された。有害事象は無症候性の中等度の心嚢液貯留1例、新たな冠動脈狭窄は示していない冠動脈病変4例、無症候性の放射線肺炎1例であった。本治療はElectrical stormを呈するVT burdenの大幅な減少に関係するものである。
⑯参考文献 4	1) 名称	Recurrences of ventricular tachycardia after stereotactic arrhythmia radioablation arise outside the treated volume: analysis of the Swiss cohort
	2) 著者	Herrera Siklody C, Schiappacasse L, Jumeau R et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Europace. 2023 Oct 5;25(10):eoad268.
	4) 概要	難治性VT患者20例に対し定位放射線照射を行った研究。術後6ヶ月間においてVT burdenは92%減少した（中央値で108から10）。追跡期間中央値で25ヶ月後、12/20（60%）がVTを再発しカテーテルアブレーションを再度行った。局所的効果は電圧測定において信号振幅が有意に減少したことで確認された。本治療はVT治療に利用できる新しい技術でありVT burdenを大幅に軽減することができる。
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	-

※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

727104

難治性心室性不整脈に対する定位放射線治療

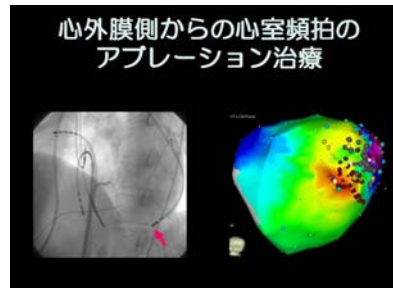
日本放射線腫瘍学会

【技術の概要】

体幹部定位放射線治療

(SBRT:Stereotactic Body Radiation Therapy)

難治性心室頻拍患者に対し行われるアブレーションカテーテルの通電により発生するジュール熱の代わりに、放射線エネルギーを利用した焼灼を利用することによって、VTの頻拍起源から誘発される頻拍を防止する。



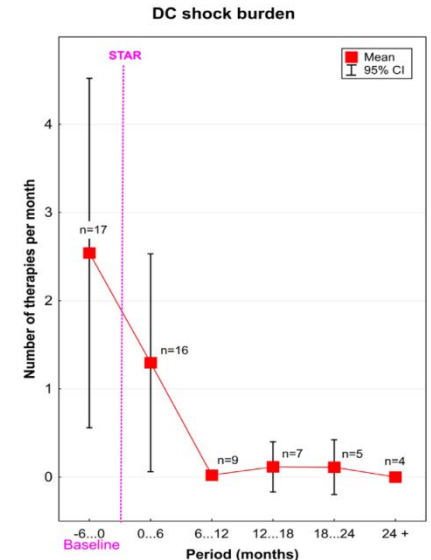
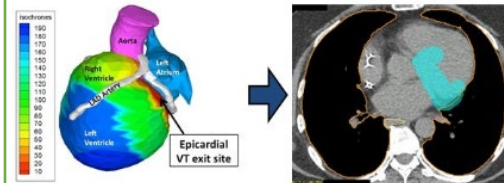
【対象疾患】

ICD療法(抗頻拍ペーシングまたはショック)を誘発し、他の治療オプションがないカテーテルアブレーション非適応の心室頻拍患者(年間100例を想定)

【既存の治療法との比較】

心室頻拍の治療はカテーテルアブレーションが根治的治療として用いられるが、VT回路が心筋深部、心外膜脂肪組織下、冠動脈近傍の場合にはカテーテルが送達し得ない場合がある。

定位放射線治療による治療ではカテーテルアブレーションで治療が困難な部位に対し、広範かつ深い焼灼層を形成することが可能となる。



本治療によりICD作動における直流ショック回数が有意に低下。(照射前 1.9 ± 3.2 回/月→照射後 0.1 ± 0.2 回/月)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- カテーテルアブレーションでは治療が困難な広範かつ深い焼灼層を形成することが可能。
- カテーテルアブレーションでは奏功しない難治性VTに苦しむ患者のVT負荷を減少させる効果が認められる。

新規技術料として117,261点を要望

放射線科 : M001-3 直線加速器による放射線治療(一連につき)63,000点/定位放射線治療呼吸性移動対策加算 動体追尾法 10,000点
循環器内科: K593 経皮的カテーテル心筋焼灼術 三次元カラーマッピング加算17,000点/治療時 執刀医1名3時間(27,261点)

経皮的カテーテル心筋焼灼術(51,370点)に代え本治療を実施→年間65,891,000円の負担増

医療費増大であるが既存治療では困難な心室頻拍の治療が可能となる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		729101	
提案される医療技術名		同一患者用血液製剤、無菌的分割製剤作製術	
申請団体名		日本輸血・細胞治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	22小児科	
	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。）	新生児科
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	血液製剤院内分割加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		輸血管理料（Ⅰ、Ⅱ）取得施設において、関連学会の血液製剤の院内分割マニュアルに準じた方法を用いた手順で実施している施設において、低体重小児等個人用に、血液の廃棄量やドナー暴露数の減少を目的に、既存の輸血用血液製剤（赤血球液、新鮮凍結血漿、濃厚血小板）のうち、日常的に入手可能な製剤規格を複数のバッグに無菌的に小分割した場合に500点を所定点数に加算する。病棟等での注射器分注は加算対象外とする。	
文字数： 197			
対象疾患名		新生児・乳児・小児における貧血、血小板減少、凝固障害（輸血が必要な病態）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		新生児、特に低出生体重児では、輸血回数は複数回、頻回になることが多い。輸血量は1回10m L程度で、残量は廃棄されているため、貴重な血液が有効利用できていないのが現状である。また、輸血量が少ない割には、血液製剤にかかる経費は成人と同じであり、更には複数回、頻回の輸血でドナー数が増え、感染症、同種免疫の副反応（不規則抗体など）などのリスクが高い。しかし、無菌的な分割保存には操作に必要な資器材等の経費がかかり、導入を躊躇する施設が少なからずある。体制整備がなされた医療施設において、分割保存した輸血用血液製剤を使用することは、安全性の推進と資源の有効利用に寄与でき、保険収載の必要性があると考えられる。	
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		新生児、特に低出生体重児および、新生児期～乳児期～一部小児における貧血、血小板減少、凝固障害。1回輸血量の少ない年齢層の輸血が対象となる。分割製剤の使用は、血液製剤の使用指針（厚生労働省医薬・生活衛生局。平成31年）で推奨されている。未熟児貧血、血小板減少、凝固障害は骨髓や肝臓機能が成熟に達していないことから発症する。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		血液製剤を無菌的に分割する技術であり、学会が作成した「血液製剤の院内分割マニュアル」に基づいて行う。令和５年度の全国調査結果では、年間赤血球製剤17135件、血小板製剤3312件、新鮮凍結血漿5203件の分割業務であった（参考文献１）。調査ごとに件数は増加している。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	G
	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	血液製剤を分割しないで、輸血することが既存の治療法である。新生児に対しての輸血の場合、140m L赤血球液のうち、10m Lを輸血として使用し、130m Lを廃棄する。翌日、輸血がある場合は、同様なことを繰り返す。280mL赤血球液の供給しか受けられない医療環境では、10mL使用で、270mLが廃棄となる。新鮮凍結血漿では、120mLのうち10mLを輸血として使用した場合110mLを、240mLの場合は230mLの廃棄となる。血小板の場合も同様で、廃棄血液量が多くなり、献血血液を有効利用できていない。また、複数回、頻回の輸血を受ける新生児は、ドナー数が多くなり、感染のリスクが高くなる。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		分割製剤の導入前後で、ドナー曝露数は約40～60%、血液廃棄量は約10%の減少効果が期待され、安全性の推進及び献血血液の有効利用に寄与できる（参考文献2, 参考文献3）。令和5年実績では、ドナー曝露減少率が、赤血球液56%、血小板製剤48%、血漿製剤64%であった（参考文献1）。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献 2、3	
		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。）	1回量の輸血をするのに、6時間を超える場合には、使用血液を無菌的に分割して輸血し、未使用な分割製剤は使用時まで2～6℃で保管する（血液製剤の使用指針 厚生労働省医薬・生活衛生局）

⑥普及性	年間対象患者数(人)	赤血球分割対象患者3419人、血小板製剤分割対象患者475人、新鮮凍結血漿分割対象患者521人	
	国内年間実施回数(回)	赤血球輸血件数17135件、血小板製剤輸血件数3312件、新鮮凍結血漿輸血件数5203件	
※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結果を上記に示した。年度推移から、1年間の患者数、輸血件数はほぼ同数〜微増と推定する。	
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)		日本輸血・細胞治療学会では、分割業務を推奨しており、未導入施設では、学会が作成した、血液製剤の院内分割マニュアル(参考文献4、HP掲載)を参考に行うことができ、難易度は高くない。また、血液製剤の使用指針(厚生労働省医薬・生活衛生局、平成31年)では、新生児のような1回量の輸血をするのに、6時間超える場合は、分割することを推奨している。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	輸血管理料(ⅠもしくはⅡ)取得施設	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	原則として、医師、薬剤師、臨床検査技師(輸血担当)、医師の指導の下に十分院内研修を受けた医療従事者(血液製剤の院内分割マニュアルに記載されている)	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	血液製剤の院内分割マニュアル(参考文献4、藤田浩ら 日本輸血・細胞治療学会雑誌 70:400-405, 2024、学会HP掲載 https://yuketsu.jstmc.or.jp/wp-content/uploads/2024/07/070030400.pdf)を遵守する。輸血部門で分割し、分割製剤に貼付するラベルを運用することによって不適合輸血を防止する(病棟等での注射器分注は禁止、加算対象外とする)	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		無菌接合装置、シーラーの使用(作業の無菌化)を必須とし、同一患者用として、ラベル管理にまで言及した「血液製剤の院内分割マニュアル」を遵守することで、感染性副反応や取り違え事故は起きない。照射赤血球液を分割して使用する際は、照射血の有効期限を14日としたので、輸血関連高カリウム血症も起こりにくい。小容量分割製剤に対するカリウム吸着フィルター使用法も規定した。払出しの際には使用する分割製剤のみ出庫し、残りのバッグは輸血部門で適切に保管する(参考文献5)。不適合輸血防止の観点から、マニュアル上、病棟での注射器分注は禁止と規定し、加算対象外とする。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		ドナー曝露数や血液廃棄量の観点から、血液製剤の使用指針(厚生労働省医薬・生活衛生局、平成31年)で推奨されている小児、新生児に対して血液製剤の分割製剤を作製しないで輸血することが、輸血副反応のリスクを上げ、血液の有効利用に反することになり、今後、倫理的、社会的な問題になる可能性がある。適切な分割製剤作製術が普及しないと、病棟での注射器分注による不適合輸血のリスクの軽減にはならない。	
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	K	
	点数(1点10円)	500	
	その根拠	ランニングコストとして分離バッグ:1400円/個、無菌接合装置の刃:142円/個。1症例月2〜3回、人件費1時間(3000円程度)	
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	関連した技術なし	
予想影響額	プラスマイナス	減(ー)	
	予想影響額(円)	マイナス82,425,031円	
	その根拠	令和5年実績で、分割しない場合の3血液製剤の追加となる総額は、137,805,031円、分割回数11,072回で、500点の場合で生じる金額は、55,360,000円となる。	
	備考	令和5年実績から、分割しない場合の赤血球液1単位、血小板製剤5単位、血漿製剤1単位の追加本数は、9,635本、596本、3,347本となり、その総額が、137,805,031円となる(赤血球液2単位では、260,339,970円)。赤血球液、血小板製剤、血漿製剤の分割回数は、7,500回、1,716回、1,856回、総計で11,072回となり500点の場合、55,360,000円となり、その差額をマイナス82,425,031円(赤血球液2単位の場合、マイナス204,979,970円)と試算した。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		主な医薬品として、照射赤血球液ーLR「日赤」、照射濃厚血小板ーLR「日赤」、新鮮凍結血漿ーLR「日赤」を使用する。 医療機器として、無菌接合装置、チューブシーラーを使用する。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1)収載されている	1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		海外では、血液センターが小分割し、供給された製剤が使用されている(米国、カナダ、英国)	

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本産婦人科新生児血液学会、日本新生児生育医学会
⑯参考文献 1	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（厚生労働省委託事業）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P205～P211に掲載されている設問 1－205～1－216
	4) 概要	平成29年度より調査し、令和5年度では、赤血球製剤、血小板製剤の分割件数が増加し、新鮮凍結血漿の分割実績について初めて確認調査した。また、人的、設備投資など経済的に導入できない施設があることが判明した。
⑯参考文献 2	1) 名称	Cost effective use of satellite packs in neonates: importance of birth weight.
	2) 著者	Gupta Aら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 89:F182-F183. 2004
	4) 概要	分割製剤により、ドナー曝露数、血液廃棄量が減少したことを報告した。
⑯参考文献 3	1) 名称	超低出生体重児における赤血球MAP分割製剤導入による供血者の削減効果
	2) 著者	細野茂春ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Obstet Gynecol Neonatal Hematol. 13:1-4. 2004
	4) 概要	分割製剤により、ドナー曝露数、血液廃棄量が減少したことについてのわが国からの実績報告。
⑯参考文献 4	1) 名称	血液製剤の院内分割マニュアル 改訂3.0
	2) 著者	藤田浩ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血・細胞治療学会雑誌 70：400 - 405. 2024.
	4) 概要	当該マニュアルは、安全を考慮した、同一患者用に、新生児輸血における院内分割製剤作製業務の標準化を規定した（2016年）。FFP分割や病棟内分注禁止など医療安全を強化したかたちで、改定した（2024年）
⑯参考文献 5	1) 名称	小容量分割製剤へのカリウム吸着フィルターの使用基準
	2) 著者	藤田浩ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血・細胞治療学会雑誌 65：538－543. 2019.
	4) 概要	新生児用カリウム吸着フィルターを小容量分割製剤への標準的な使用方法を規定した。分割製剤を導入する病院が増える可能性が高いことを予想し、作製した。

※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
729101	同一患者用血液製剤、無菌的分割作製術	日本輸血細胞治療学会

【技術の概要】

・無菌接合機、シーラーを使用して、同一患者用に、無菌的に血液製剤を複数の小容量血液バッグに分割する。

【対象疾患】

・新生児、乳児、小児における貧血、血小板減少、凝固障害
 ・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、赤血球・血小板製剤、血漿製剤では、年間17,135件・3,419症例、3,312件・475症例、5,203件・521例程度と考える。

【既存の治療法との比較】

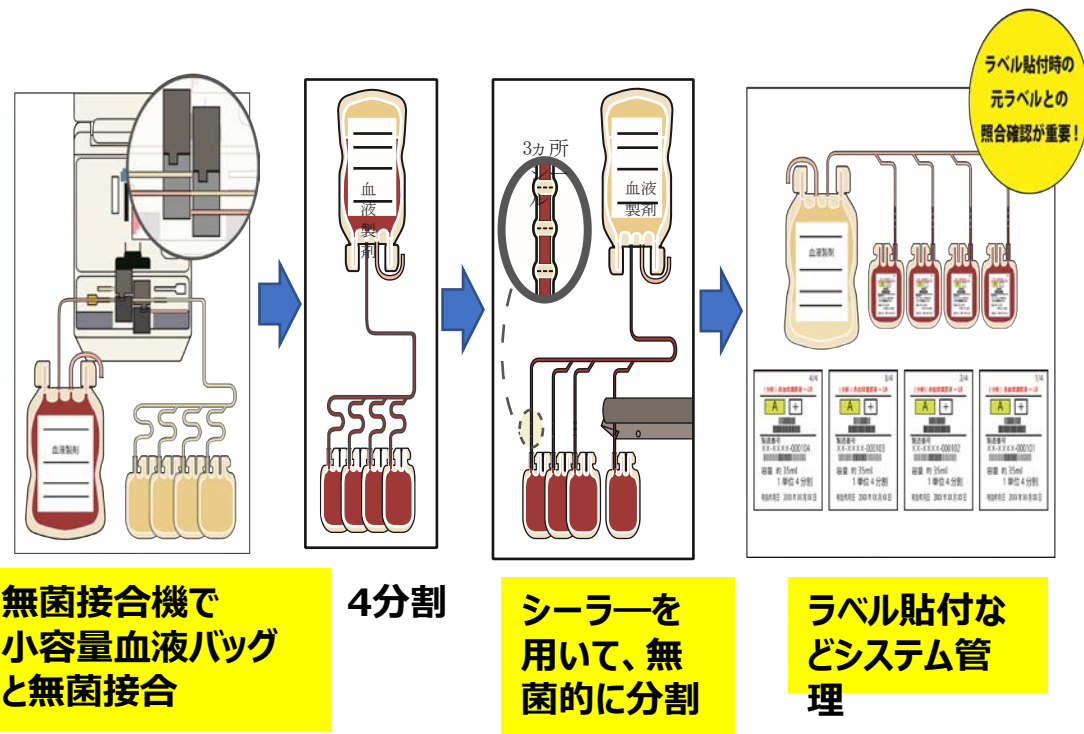
・海外・本邦の報告ともに、分割しない場合（既存の輸血方法）と比較して、ドナー曝露率（約40～60%）、廃棄率（約10%）が軽減され、受血者である新生児等小児への副反応軽減（不規則抗体産生や感染症）と血液の有効利用に寄与する。
 ・ドナー曝露軽減と同程度に血液製剤の購入費が削減できる。

【安全性・品質管理】

・無菌接合機・チューブシーラー使用の必須にて無菌性担保、輸血部門での適切な保管・払出し
 ・ラベル貼付や病棟内分注禁止にて不適合輸血防止

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・有効性：令和5年実績では、ドナー曝露減少率が、赤血球液56%、血小板製剤48%、血漿製剤64%であった。無菌的分割製剤作製したことで、血液製剤の購入代、137,805,031円が節約できた。
 ・K手術（赤血球液、血小板濃厚液）
 ・G輸液（新鮮凍結血漿）
 ・無菌小分割作製術1回につき、500点を定数加算する
 ・消耗品で1回の無菌小分割作製術にかかる経費相当



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		729102	
提案される医療技術名		輸血機能評価加算	
申請団体名		日本輸血・細胞治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	輸血機能評価加算	
	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：150		病院での輸血管理体制や適正輸血への取り組みについて輸血療法の実施に関する指針・血液製剤の使用指針に沿って行われているかを輸血医療の専門家チームにより評価し、認定基準に満たしている施設を評価する。外部監査により輸血医療全般を評価することにより、輸血療法の安全性を担保すると共に血液製剤の適正使用を図る。	
対象疾患名		輸血用血液を使用する全ての疾患が対象となる。	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：275		我が国では「血液製剤の使用指針」や「輸血療法の実施に関する指針」が整備されているが、医療施設の現場での遵守状況は明らかではない。各施設の輸血管理体制は病床規模・医療機能に応じた整備状況が想定されるが、自己評価のみでは標準的な輸血療法が実践されていない懸念がある。本機能評価は輸血医療の専門家チームによる現場視察により、指針の遵守状況を把握して改善を促すものであり、輸血医療の安全性の確保、適正輸血の推進に有効である。さらに地域での輸血医療連携を確保する付帯条項を付けることにより課題となっている診療所での輸血（在宅輸血等）の安全性向上にも寄与できる。	
【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		「輸血療法の実施に関する指針」に記載されている基準を遵守している施設	
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）		輸血機能評価では、次の6項目の重要事項について評価を行い、標準的な輸血医療の実施を確認して認定施設としている。認定施設の継続には5年に1回の評価が必要である。1)輸血管理体制と輸血部門：医療施設の管理者は、安全かつ適正な輸血を心がけ、施設内に輸血療法委員会と輸血部門を設置し、必要な人員を配置する。2)血液製剤管理：輸血に必要な血液製剤は、輸血部門に於いて、入出庫や在庫における品質管理と照合管理を適正に行う。3)輸血検査：輸血部門は、安全な輸血に必要な輸血検査を実施する。また、24時間を通して必要な輸血検査が実施される体制を構築する。4)輸血実施：輸血の実施は、患者の同意に基づいて安全に且つ適正に実施されるべきであり、実施担当者は、必要な照合と患者管理を行う。5)副作用の管理・対策：施設管理者は、輸血副作用の発生状況を把握し、防止態勢の構築などの対策を講じる。6)輸血用血液の採血：同種血採血は、特殊な場合を除いては、院内では行わない。自己血採血は安全を確保して、患者の同意に基づいて行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	920-2	
	医療技術名	輸血管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	輸血部門において、輸血業務全般に関する責任者として専任の常勤医師が配置されていること。 輸血部門において、臨床検査技師が常時配置されており、専従の常勤臨床検査技師が1名以上配置されていること。 輸血部門において、輸血用血液製剤及びアルブミン製剤）の一元管理がなされていること。 ABO血液型、血液交差試験、不規則抗体検査等が常時実施できる体制が構築されていること。 輸血療法委員が設置され、年6回以上開催され、血液製剤の適正化の取り組みがなされていること。 輸血前後の感染症検査の実施又は輸血前検体の保存が行われ、輸血に係る副作用監視体制が構築されていること。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		上記の算定条件については全て自己申告に基づいており、実際の輸血医療の現場は確認されていない。本機能評価では輸血管理料の算定要件の裏付けとなるデータを提供でき、かつ定期的な更新が必要なため将来に亘って改善を継続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	文献3、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 豪州（文献3）・英国（文献4）・米国（AABB：STANDARDS FOR BLOOD BANKS AND TRANSFUSION SERVICES）でのガイドラインに記載あり

⑥普及性	年間対象患者数（人）	認定施設数：184施設（500床以上の施設の約28％）	
	国内年間実施回数（回）	約40回（輸血機能評価の年間実施施設数）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本輸血・細胞治療学会データ	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本輸血・細胞治療学会では本機能評価の受審を推奨し、地域での輸血管理体制の向上を目指している。現時点での認定施設は184施設であり、700床以上の病院の43％を占める。 標準的な輸血療法の実践を求める内容であり、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）	輸血療法の実施に関する指針に記載されている基準を遵守して輸血療法を実施している施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	輸血責任医師、輸血担当技師の配置（専門性や経験年数は問わない）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	輸血療法の実施に関する指針、血液製剤の使用指針、血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		施設の外部監査であり、患者への副作用等は発生しない	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本機能評価により輸血療法の安全性・適正性を保証することは患者安全と貴重な資源の有効利用の促進に繋がり、倫理的・社会的に妥当と考えられる	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K	
	点数（1点10円）	120点	
	その根拠	輸血管理料の適正使用加算が120点であり、同程度の加算が望まれるため	
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	
	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	不変（0）	
	予想影響額（円）	0	
	その根拠	輸血機能評価の加算により1,200円×1,500件×184施設＝331,200,000円の増加が見込まれるが、同時に血液製剤の適正使用推進により0.5～1％程度（2.7～5.5億円）の血液製剤使用削減が期待できるため	
	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）		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		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	令和4年度血液製剤使用実態調査報告「医療機関における血液製剤の適正使用について」
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会 輸血業務に関する総合的調査実施小委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和4年度第1回適正使用調査会資料1-1(https://www.mhlw.go.jp/content/11127000/001038964.pdf)
	4) 概要	適正使用の評価を業務と考えている施設では、適正使用推進に効果のあったこととして輸血機能評価を挙げている比率が高かった。さらに適正使用推進に必要なこととして、最新の使用指針の情報提供、輸血管理料の改定、外部監査の活用を挙げている施設の割合も高かった。
⑩参考文献 2	1) 名称	SABM ADMINISTRATIVE AND CLINICAL STANDARDS (SABM: Society for the Advancement of Patient Blood Management)
	2) 著者	Society for the Advancement of Patient Blood Management (SABM)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.sabm.org/assets/aware/SABM%20Standards%202019.pdf
	4) 概要	血液製剤の適正使用を推進するために、監査により全ての血液製剤の使用状況と使用方針が評価される必要がある。
⑩参考文献 3	1) 名称	The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care Standards
	2) 著者	The Australian Commission on Safety and Quality in Health Care
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.safetyandquality.gov.au/publications-and-resources/resource-library/fact-sheet-17-short-notice-accreditation-assessment
	4) 概要	アセッサーは病院の様々な医療従事者の輸血療法の実施や文書・記録を確認し、安全・品質システムが構築されていることを確認する。
⑩参考文献 4	1) 名称	Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK
	2) 著者	Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	病院の輸血部門は正式な認可を受けていないが、要求事項を満たしているかを毎年提出する必要がある。このコンプライアンス報告書に基づいて査察が行われる場合がある。
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
729102	輸血機能評価加算	日本輸血・細胞治療学会

【技術の概要】

輸血機能評価で認定基準を満たした施設を評価する

輸血機能評価での評価項目(77項目)のうち認定事項(34項目)全ての基準を満たした場合に加算点数を算定できる。

輸血機能評価は輸血学会の専門資格を有する専門家チームで行う。認定事項は「輸血療法の実施に関する指針」における重要項目とする。

- 1) 血液製剤の適正使用を推進している
- 2) 輸血用保冷库は厳密な温度管理を行い、常時モニターされている
- 3) ABO式血液型検査、Rh(D)血液型検査は異なる時点で採血した検体を用いて2回実施し決定している
- 4) 輸血用血液は医療従事者が2名で交互に照合確認し、記録している
- 5) 輸血開始5分間は患者の状態を観察し、記録している
- 6) 輸血による副作用の診断、治療のための手順を文書化している
- 7) 自己血採血における安全のためのマニュアルを整備し遵守している

【対象疾患】

輸血用血液を使用する全ての疾患

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

輸血を実施した1症例あたり月1回120点を要望する

- ・現在は医療施設での自主的な取り組みに依存している輸血管理・実施体制について外部監査により安全性を保証する。
- ・血液製剤の保管管理や適正使用の推進状況を確認することにより、廃棄率、不適正輸血の削減を促す。
- ・令和4年度血液製剤使用実態調査で血液製剤の適正使用の評価を行っていた施設の多変量解析において最も影響が大きかった因子は輸血機能評価であった(図1)。
- ・輸血機能評価(I&A)認定施設は徐々に増えて184施設となり、全国の700床以上の病院の約43%、500～699床の病院の約22%を占めている(図2)。

【既存の治療法との比較】

・輸血療法に関する外部監査として、病院機能評価やISO15189が挙げられるが、前者のサーベイヤーは輸血医療の専門家でないことが多く、後者は輸血検査に特化しているため、血液製剤の適正使用を評価していないことが課題である。

・輸血機能評価は輸血医療全てを対象とし、専門家チームによる監査により施設全体での安全かつ適正な輸血を推進できることが特徴である。

図1 各項目での血液製剤の適正使用評価に対するForest Plot

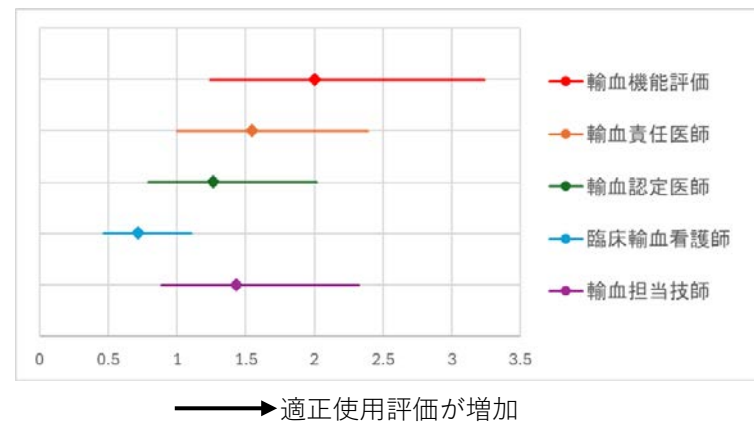
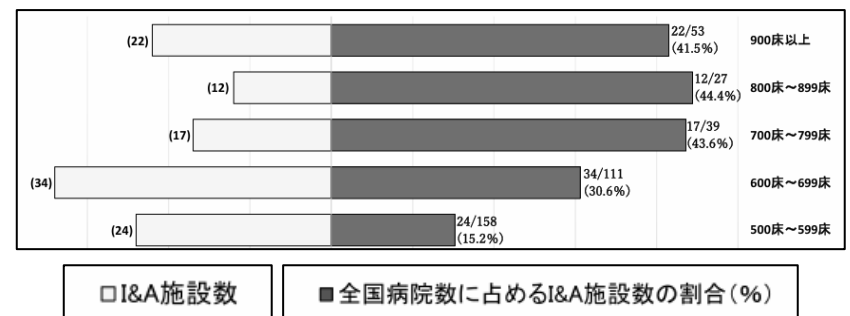


図2 病床規模別の全国病院数に占める輸血機能評価認定施設



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		729103	
提案される医療技術名		CD34陽性細胞測定	
申請団体名		日本輸血・細胞治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	07血液内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	CD34陽性細胞測定	
	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）		十分な幹細胞数輸注が必須の造血幹細胞移植において、特に末梢血幹細胞グラフトは、末梢血への造血幹細胞動員程度に個体差が大きく、幹細胞数として精確なCD34陽性細胞数が必要である。グラフトは時に海外の患者にも使用され、国際的に標準的な方法での測定が求められる。健康人ボランティアも対象となる末梢血幹細胞採取では、その適正化のため末梢血や採取中間産物等グラフト以外のCD34陽性細胞数測定も想定される。	
文字数： 198			
対象疾患名		造血幹細胞採取	
保険収載が必要な理由（300字以内）		CD34陽性細胞は微量で測定方法により結果に差が出るため、20年以上前に標準法が確立、本邦以外の全世界で専用測定キット製品が認可されているが、国内ではコストを抑えた他の方法もいまだ実施される。非血縁者間移植は採取と移植の施設が異なるため施設間差が許容出来ず外部制度評価(有償)受審が必要だが、検査法としての算定が無いと施設の理解も得られにくい。グラフト以外の測定が算定されないため、採取前末梢血や採取中間産物等の測定で得られる、採取タイミングや処理時間の適正化、余分なG-CSF、Plerixafor、Ca製剤やモニタリング削減に伴うコスト抑制、患者やボランティアドナーの苦痛軽減が妨げられている。	
文字数： 299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		自家末梢血幹細胞採取を実施する患者および同種末梢血幹細胞移植ドナー	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		末梢血に幹細胞を動員して末梢血幹細胞移植では、造血幹細胞数を表すCD34陽性細胞数が一定数以上移植片中に含まれることが保証できないと成立しないが、動員末梢血のCD34陽性細胞数は稀少で個体差が大きい。これを測定する国際的な標準法は、抗体を抗ヒトCD34抗体で染色し、濃度既知の内部標準蛍光標識粒子を加えてフローサイトメータのみで定量するsingle platform法である。動員程度の個体差が大きい中で、適切な時期に過不足無く末梢血幹細胞採取を実施するには、末梢血中のCD34陽性細胞数の測定も求められる。自家移植においては、必要時にのみPlerixaforを投与することが可能となる。また、採取前の末梢血や採取中の中間採取産物のCD34陽性細胞数を測定することで、処理量を最適化して安全性の向上に寄与できる。各アフエレーションによる末梢血幹細胞採取を適切に実施する目的で、1アフエレーションにつき1回の算定とする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	K921 注1	
	医療技術名	造血幹細胞測定	
	既存の治療法・検査法等の内容	K921造血幹細胞採取の注1は、「同種移植における造血幹細胞提供者又は自家移植を受ける者に係る造血幹細胞測定の費用は、所定点数に含まれる」とされ、具体的な検査法の規定や施設要件は無い。国際標準であるSingle platform法も選択できるが、個別に請求できないためコストの低い他の方法が採用される可能性も少なくない。造血幹細胞採取産物以外の測定も想定されていない。検査の区分に分類されていない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		稀少なCD34陽性細胞の測定には精確性が必須で、標準的なsingle platform法で測定することが求められる。非血縁者間同種末梢血幹細胞は海外への送付も実施されており、標準法を逸脱した測定は日本の医療の信用を失墜させる。複数の施設で移植片を受け渡すため施設間差があってはならず、外部制度評価受審は必須であるが、検査料として算定されないため、「検体検査の精度の確保等についての改正省令」にもかかわらず実施できない施設も少なくない。また、動員の程度に個体差が大きいため、採取量の予測に役立つ採取前末梢血のCD34陽性細胞数測定は、適切なタイミングや血液処理量を選択するために必須である。さらに採取量の予測には採取中間産物の測定が優れている。これらの測定値により、処理量を増やすことで翌日の採取を回避させたり、終了を早めて患者・ドナーの苦痛を低減することも可能になる。現在骨髓バンクマニュアルでは標準採取量はドナー体重で一律に規定されているが、ドナーの安全性とQOLのためにも採取物以外のCD34陽性細胞数測定が推奨されるべきである。自家移植においては、高額なPlerixaforの投与回数を必要最低限とするために、末梢血でのCD34陽性細胞数測定が不可欠となる。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果		・2016年に国内初のCD34陽性細胞外部精度調査を実施し、ガイドラインに従う方が施設間のバラツキが少なかった一方、外れ値の施設や誤った方法の施設が存在した。（日本輸血細胞治療学会誌 63:126—134, 2017. 文献1） ・採取施設と移植施設で測定した非血縁者間末梢血幹細胞採取物のCD34陽性細胞数を比較したところ、初期(2011-5年)には6割以上の例で許容できない5%以上の相違があったが、16-18年は有意に縮少した(2016年(文献1)と2017年に輸血・細胞治療学会で外部精度評価研究を実施し標準化を推進した時期であった)。しかし、19年以降は再度差が広がる傾向がみられた。ただし双方がSingle platform法で測定した例は時期による有意差はなかった。全ての期間で外れ値が認められたが、特に近年は双方がSingle platform法で測定した例でも外れ値が存在した。（日本輸血細胞治療学会誌 70:431—439, 2024. 文献2） ・正しい測定には、外部精度管理結果に基づいた持続的な技術の維持が必要となる。（Cytometry Part B82B:9-17, 2012. 文献3） ・自己末梢血幹細胞採取において、アフエーリシス前の末梢血のCD34陽性細胞数を得ることで、末梢血が十分量採取できないリスクを同定し、Plerixaforを投与する等の対策がたてられる。20 cells/μL以上存在すれば、Plerixafor投与の必要は無い。（Bone Marrow Transplant.49:865-72, 2014. 文献4） ・Plerixaforは必要ない例にも投与されているので使用には末梢血CD34陽性細胞数の測定が必須(Ther Apher Dial.25:687-696, 2021. 添付資料2) ・非血縁者間末梢血幹細胞採取における2012-22年の血液処理量は、中央値195mL/kg、時間の中央値は245分で5時間以上の採取が17%ある一方、180mL/kg以下でもそれ以上の処理量と採取CD34陽性細胞数は変わらず、時間は1時間少なかった。骨髓バンクのマニュアルでは200mL/kgであり、これより少なく終了する根拠とするため、採取産物や採取前末梢血CD34陽性細胞数測定がドナー負担軽減に繋がる可能性がある（日本輸血細胞治療学会誌 80:346, 2024. 添付資料3）。 ・非血縁者間末梢血幹細胞採取において2日間の採取を要した例の約1/3は初日に処理量を上限まで増やせば計算上1日で採取が終了できた。（厚生労働科学研究費補助金事後評価資料、課題番号：H29-難治等(免)-一般-101. 添付資料4） ・末梢血幹細胞採取開始時の末梢血CD34陽性細胞数の測定を速やかに実施し、それに基づき血液処理量を調節することで、CD34陽性細胞数以外のパラメータで処理量を調節していた時と比べて有意に採取時間が短縮した。細胞数が多すぎて使われない細胞が残ることも減った。（Ther Apher Dial. 29:131-140, 2025. 文献5、日本輸血細胞治療学会誌 71:44—52, 2025. 添付資料5）
	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。）	名称：フローサイトメトリーによるCD34陽性細胞検出に関するガイドライン(JCCLS H3-A V2.0)、 発行年：2017年、 発行団体：日本臨床検査標準協議会血液検査標準化検討委員会フローサイトメトリーワーキンググループ、 記載内容の概要：世界的に標準法とされているISHAGEガイドラインに準拠したsingle platform法が広く用いられており、この方法を中心に解説されている
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,600	
	国内年間実施回数（回）	4,200	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			日本造血細胞移植データセンターによる2022年の自己末梢血幹細胞移植件数は2200件弱、血縁および非血縁者間末梢血幹細胞移植件数も1300件程度である。同データセンターの集計に含まれない自己末梢血幹細胞移植も一定数存在している。一部は一連の採取につき複数回のアフエーリシスが必要となる（非血縁は厚労省班会議調査にて16.9%、血縁は同程度と考えられ、自家もPlerixaforにより採取回数が減っているため同程度と試算した）。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）			・上記ガイドラインは作成委員が日本検査血液学会、日本サイトメトリー学会、日本輸血・細胞治療学会、日本造血細胞移植学会(現:日本造血・免疫細胞療法学会)から選出されている。 ・日本輸血・細胞治療学会では細胞治療委員会にてCD34陽性細胞測定の標準化に取り組み、外部精度評価研究(2016, 17年)、非血縁者間移植における実態調査(2020-1年)を実施した。2023年から毎年、同学会造血幹細胞移植関連委員会造血細胞検査ワーキンググループ主催、日本造血・免疫細胞療法学会、日本検査血液学会、日本サイトメトリー学会、JCCLS共催で輸血・細胞治療学会学術総会時にCD34陽性細胞数測定セミナーをしている。 ・フローサイトメトリーは難易度の高い熟練を要する手技であるが、ガイドラインに準拠した測定ができるキットが日本を除く全世界でIVD(体外診断用医薬品)として販売されており（国内ではRUO(研究用試薬)）フローサイトメーターの専用解析ソフトウェアと合わせて使用することで正しく測定することができる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	造血幹細胞移植を実施している医療機関	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	フローサイトメータ使用のトレーニング、CD34陽性細胞数測定の教育プログラム等を受けた臨床検査技師が配置されていること	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本臨床検査標準協議会血液検査標準化検討委員会フローサイトメトリーワーキンググループの「フローサイトメトリーによるCD34陽性細胞検出に関するガイドライン(JCCLS H3-A V2.0)」を遵守し、専用測定キット等を用いたsingle platform法で測定すること CD34陽性細胞数測定の外部制度評価を年1回以上受けること 末梢血幹細胞採取最終産物の測定のほかに、採取前の末梢血や採取中間産物などでCD34陽性細胞数を測定し、その結果を採取可否、追加投薬(Plerixafor等)の必要性、処理量の適正化などの評価に用いた場合に限る	
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	K	
	点数（1点10円）	1,000	
	その根拠	造血器腫瘍細胞抗原検査が1,940点である。本検査は1回のアフエレーシスにつき最低でも2回以上の測定を実施する。造血器腫瘍細胞抗原検査よりも測定項目は少ないが、はるかに厳密な精確性が要求されるが、キット代だけで約4,000円かかり、ガイドラインで推奨されている2回測定や2日間採取、採取の適正化のために3検体以上の測定が必要なが多い。年1回の外部精度評価は19,800円かかる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	K	
	番号	921	
	技術名	造血幹細胞採取	
	具体的な内容	造血幹細胞移植者に関する造血幹細胞測定の費用が含まれているが、要望している技術が算定できる条件では、移植細胞以外の測定、コストの高い標準法での測定、外部精度評価の受審等追加の費用が計上される。一方、CD34測定を外注依頼する場合や⑦の施設要件を満たさない場合にも造血幹細胞測定は必要で、K921に含まれる費用で実施する必要があるため、従来技術の減点は不要である。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	4,282,725円	
	その根拠	Plerixafor使用例はメーカーの情報や自家移植件数から類推すると、年間少なくとも1,500件使用されている。そのうちの5%が不必要であるにも関わらずCD34陽性細胞数を確認せずにPlerixaforを投与すると仮定すると、592,719円 x 75 =44,453,925 円・・・㉔の費用が無駄にかかる。一方、自家末梢血幹細胞採取患者のうちの0.1%が、CD34陽性細胞が十分な数動員できていないのに、末梢血CD34陽性細胞数を確認せずに末梢血幹細胞採取を実施したとすると、17,440点 x 2 = 348,800 円・・・㉕の費用が無駄にかかる。末梢血CD34陽性細胞数を確認せずに採取したために、採取症例の1%で入院日数が延長したとするとG-CSF 投与費用も含めて40,000円 x 37 = 1,480,000円・・・㉖、本検査新設に伴う費用が10,000 x 4,200 = 42,000,000円・・・㉗ とすると、㉔-㉕-㉖-㉗=-4,282,725円 となる。	
	備考	上記に加えて、非血縁者間移植において、採取施設のCD34陽性細胞数が充分量採取できたと考えられたのに、実際には採取量が不足しており、そのことを移植施設で確認せずに移植したために生着不全となり、その管理と再移植に高額な費用が余計にかかる症例が生じうる。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		フローサイトメーター	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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		国内で販売されている2社のキットのうち、1社はホームページで確認できたすべての国（アフリカ・中近東、南米、アジア含む）で、CD34陽性細胞測定キットが体外診断医薬品（IVD）とされている（添付資料6）。もう1社はIVD登録されている国は、米国、UK、EU各国（アイルランド、イタリア、エストニア、オーストリア、オランダ、キプロス、ギリシャ、クロアチア、スウェーデン、スペイン、スロバキア、スロベニア、チェコ、デンマーク、ドイツ（加盟時西ドイツ）、ハンガリー、フィンランド、フランス、ブルガリア、ベルギー、ポーランド、ポルトガル、マルタ、ラトビア、リトアニア、ルーマニア、ルクセンブルク 計27カ国）。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		・非血縁者間末梢血幹細胞採取における血液処理量について、骨髓バンクのマニュアルに、CD34を採取開始時や中間で測定し、十分量が確認できれば早めに終了できたり、少なれば処理量を増やして1日で終了させたりすることが可能になる場合があると追記することが望ましいが、検査料を算定できないため議論が進みにくい。 ・日本骨髓バンクの非血縁者間末梢血幹細胞採取物のCD34陽性細胞数測定の比較研究において、2019年以降施設間差が広がる傾向がみられたが（⑤に記載）、一方、現在国内唯一の外部精度評価である日本ベクトン・ディッキンソン株式会社の外部制度管理プログラムでは、逆に値が収束し標準偏差が縮小したことから2022年より標準偏差インデックスの判定基準を引き下げている。すなわち、施設間差の再拡大は外部制度管理受審をしていない施設によると考えられる。検査として算定されないために外部制度評価を受審できない施設は実際に存在するため、算定できるようにしなければ国内の施設間差が解消できず、日本の末梢血幹細胞移植の水準は遅れたままとする。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本検査血液学会、日本臨床検査標準協議会、日本サイトメトリー学会	

⑯参考文献 1	1) 名称	固定血球を用いた CD34 陽性細胞数測定の外評価に関する全国多施設共同研究
	2) 著者	原口京子、奥山美樹、高橋典子、河原好絵、酒井紫緒、上村知恵、渡邊直英、長村-井上登紀子、高梨美乃子、上田恭典、田野崎隆二
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌 Vol. 63 (2) :126-135 (2017).
	4) 概要	国内初めてのCD34陽性細胞数測定の外評価精度評価を実施し、国際的なガイドラインに準拠した施設の変動係数が小さかった一方で、外れ値の施設や誤った測定法の施設が存在した
⑯参考文献 2	1) 名称	非血縁者間末梢血幹細胞移植における採取施設と移植施設の CD34 測定値に関する実態調査
	2) 著者	原口京子、高橋敦子、奥山美樹、高橋典子、宮本京子、李悦子、高杉淑子、金子誠、池田和彦、石丸文彦、高梨美乃子、上田恭典、長村(井上)登紀子、田野崎隆二、日本輸血・細胞治療学会細胞治療合同委員会造血幹細胞移植関連委員会造血細胞検査ワーキンググループ□□
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌 Vol. 70 (3) :431-439 (2024)
	4) 概要	2020年までの非血縁者間末梢血幹細胞移植において採取施設と移植施設のCD34陽性細胞数測定値を比較したところ、初期(2011-5年)には6割以上の例で許容できない15%以上の相違があったが、16-18年は有意に縮少した。しかし、19年以降は再度差が広がる傾向がみられた。ただし双方がSingle platform法で測定した例は時期による有意差はなかった。全ての期間、方法で外れ値が認められ、近年はSingle platform同士でも大きく外れる例が存在した。
⑯参考文献 3	1) 名称	ISHAGE Protocol: Are We Doing It Correctly?
	2) 著者	A Whitby, Li Whitby, M Fletcher, JT Reilly, DR Sutherland, M Keeney and D Barnett.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cytometry Part B (Clinical Cytometry) 82B:9-17 (2012).
	4) 概要	精確なCD34陽性細胞数測定には、正しくガイドラインに準拠した方法で実施し、外部精度管理を受審するだけでなく、継続的な教育訓練が必要
⑯参考文献 4	1) 名称	Autologous haematopoietic stem cell mobilisation in multiple myeloma and lymphoma patients: a position statement from the European Group for Blood and Marrow Transplantation
	2) 著者	M Mohty, K Hubel, N Kroger, M Aljurf, J Apperley, GW Basak, A Bazarbachi, RF Duarte他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Marrow Transplantation. 49 (7) :865-72 (2014)
	4) 概要	自己移植患者において、高齢、進行した病期、化学療法歴が多いもしくは特定の薬剤の使用、アフエレーシス前の末梢血CD34陽性細胞数低値等が動員不良に関係し、末梢血CD34陽性細胞数が10/ μ L未満の場合はPlerixaforの追加が必要となる。一方末梢血CD34陽性細胞数が20/ μ Lを超える場合はPlerixaforは必要ない。
⑯参考文献 5	1) 名称	Improving cellular therapy operations through pre-harvest measurement of peripheral CD34-positive cell counts in allogeneic stem cell harvest
	2) 著者	S Kurosawa, K Haraguchi, Y Honma, F Kawai, M Ishiwada, R Iimura, R Watanabe, S Ishibashi, K Sakuma, K Narishima, M Nishimura, T Toya, H Shimizu, Y Najima, T Kobayashi, N Doki, Y Okuyama
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Apher Dial. 29 (1) :131-140 (2025)
	4) 概要	採取開始時の末梢血CD34陽性細胞測定値は採取物CD34陽性細胞と高い相関があり、これをもとに血液処理量を定めることで、採取時間を有意に短縮できた。また、採取細胞数が多すぎるとすべて移植に使用することができないが、必要な細胞だけ採取できるため、使用率も上昇した。

※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
729103	CD34陽性細胞測定	日本輸血・細胞治療学会

【技術の概要】

CD34陽性細胞

- 造血幹細胞を含む分画で、**幹細胞量の指標**
- 末梢血幹細胞採取産物でも多くは白血球の1%未満と**稀少**
- 定量は**測定法による値の差が大きい**
- ガイドライン遵守の測定キットは全世界でIVDとして承認

末梢血幹細胞採取

- 末梢血にほとんど存在しない造血幹細胞を動員する
- 動員の程度は**個人差が大きく**移植には**幹細胞量の定量**が必須
- 自家移植患者は動員薬剤**モソビル® (592719円)**を追加可能
- 白血球アフェレーシスで採取し、**2～5時間**程度かかる
- 血液処理量の増減により採取細胞量の調節が可能

【対象疾患】

- 自家末梢血幹細胞採取を実施する患者および同種末梢血幹細胞移植ドナー

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 施設間差のない正しい測定値で安全に移植を遂行**できる
- 海外の骨髓バンクや医療機関からの**信頼性の失墜を免れる**
- 2日間採取や不必要に長時間の採取を避け、**患者・ドナーの安楽と安全性が向上**する
- 高額のモソビル®の使用を削減**できる

診療報酬上の取り扱い

- D検査(CD34陽性細胞測定)
- 1,000点**(一連の末梢血幹細胞採取につき1回)

算定の条件

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

満たさない場合や外注測定は、従来のK921 造血幹細胞採取に含まれて請求

【既存の治療法との比較】

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

既存の問題点

1. 測定方法やバリデーションが規定されておらず精確性が担保されない

非血縁者間末梢血幹細胞移植における採取施設と移植施設の CD34 測定値に関する実態調査 (文献2)

縦軸は2つの測定値のうち大きい方から小さい方を除したもの
初期にはいずれかがdual platform(DP, *)の施設が多く、外れ値の割合も多いが、近年はいずれもsingle platform(SP, ○)の施設でも外れ値があり、測定法の統一のみでなく外部制度評価などのバリデーションも必要と考えられる

2. 最終採取産物以外の検体のCD34陽性細胞測定が考慮されず、無駄がなく、安全な採取ができない

同種末梢血幹細胞採取直前の末梢血 CD34 陽性細胞数に基づく処理量調整と業務改善 (文献5、添付資料5より)

採取開始時の末梢血CD34陽性細胞数の測定結果で血液処理量を調製することに変更したことで、採取時間が有意に短縮し、ドナーの安楽や安全に寄与した。

自家末梢血幹細胞採取においては、採取前の末梢血CD34陽性細胞の測定が、採取のタイミングの決定やPlerixafor投与の必要性の判断にも必要

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		729104	
提案される医療技術名		輸血関連情報提供料	
申請団体名		日本輸血・細胞治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	07血液内科	
	関連する診療科（２つまで）	25産婦人科・産科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	輸血関連情報提供料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 190		過去の輸血や妊娠で前感作された患者に対応抗原陽性の赤血球が輸血されると、二次的抗原刺激により輸血赤血球と反応して溶血反応が起こる。重症例では腎不全を起こして死亡する場合もある。AB0不適合の臓器移植を受けた患者が誤った血液型の輸血の選択により、移植臓器の拒絶も発生している。これらを予防するために医療機関相互の不規則抗体や移植歴情報を共有することで、輸血の安全性は格段に上昇する。	
対象疾患名		すべての疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 251		輸血や妊娠により、不規則抗体が産生される。抗体は時間を経て、検査の検出感度以下となり高感度な方法を用いても検出されない場合がある。そのため、他の医療機関との不規則抗体や移植血液型の情報がない場合、不適合の輸血が行われる場合がある。これら患者の安全性を考慮した情報の共有化は必要である。診療情報提供の一部として、輸血関連情報を医療機関同士で共有するために、輸血関連情報カードを臨床検査技師または看護師が作成し患者に説明を含めて渡すための人件費として必要。移植後の臓器障害を防止する目的にも使用できる。	

【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		不規則抗体保有患者や血液型不適合造血幹細胞移植や血液型不適合臓器移植後の患者を対象にする。 患者にわかりやすく他の施設ではとても重要な内容である旨を臨床検査技師または看護師から説明を行う。	
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）		基本的に、新規の不規則抗体が検出された場合や、血液型不適合造血幹細胞移植後、血液型不適合臓器移植後に必要になる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	
	番号	920	
	医療技術名	間接クームス試験	
	既存の治療法・検査法等の内容	輸血や妊娠後に産生される赤血球に対する抗体を検出する。 不規則抗体は、臨床的に意義が高い抗体の場合、不適合な輸血が投与された際には溶血性輸血副反応を呈する。 母親が過去に不規則抗体を保有していた場合、胎児へ不規則抗体が移行し、胎児新生児溶血性疾患を引き起こす。	
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		未然に不規則抗体の保有歴が判明していれば、輸血製剤の選択に苦慮せず、患者への迅速な輸血の供給につながる。 不適合の輸血を施行された場合には、その治療に際し入院期間の延長や、治療に要する医療資源の削減に寄与できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	Henk Schonewille, Hans L. Haak, and Annette M. van Zijl: RBC antibody persistence, Transfusion 2000;40:1127-1131. 異型の血液型抗原に曝露された人は抗体を産生する可能性がある。抗体の持続期間は人によっても抗体によっても異なる。臨床的に重要な赤血球同種抗体の持続期間を20年間にわたって継続したケースがある。 A. A. Pineda, E. C. Vamvakas, L. D. Gorden, J. L. Winters, and S. B. Moore: Trends in the incidence of delayed hemolytic and delayed serologic transfusion reactions, Transfusion. 1999;39(10):1097-103. 1978年以降、遅発性溶血性輸血反応（DHTR）および遅発性血清学的輸血反応（DSTR）の発生率が増加している。近年、入院患者の平均在院日数（LOS）と入院患者1人あたりの平均赤血球輸血回数（TPI）が減少し、赤血球抗体検出法としてアルブミン・バビーン法がポリエチレングリコール法に置き換えられた。これらの変化がDHTR/DSTRの発生率に影響を与えている可能性がある。	
		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。）	日本（文献2）および英国（文献3）のガイドラインにおいて、輸血関連カードを発行することを含む、輸血情報の引き継ぎの重要性が記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000,000人(赤血球製剤供給本数6,000,000本 使用量25,00,000本(R5年度))	
	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		輸血を受けている患者総数(約1,000,000人)×臨床的意義のある不規則抗体が検出される割合(1~2%)	
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)		不規則抗体検出に関する検査として、日本輸血細胞治療学会および日本臨床衛生検査技師会では、精度管理調査や輸血テクニカルセミナー等で教育啓発活動を実施している。 検査の難易度は、認定輸血検査技師の普及に伴い、各医療機関において技術力の向上が伺える。	
・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)	不規則抗体検査を実施している医療機関で、自施設で輸血療法、造血幹細胞移植、臓器移植を実施している施設。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	臨床検査技師が配置されている。施設に認定輸血検査技師の資格を有することが望ましい。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	輸血療法の実施に関する指針 赤血球検査(赤血球型検査)ガイドライン改訂4版	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		輸血関連情報カードの作成にあたり、的確な知識を有した臨床検査技師や看護師による患者への説明が重要である。 誤った情報を伝えることで、他施設での輸血療法を混乱させてしまう可能性がある。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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	K	
	点数(1点10円)	400	
	その根拠	医師による患者または家族への説明と診療録の記載:15分 輸血関連情報カードの作成:30分 臨床検査技師または看護師による輸血関連情報カードの患者または家族への説明:15分 これら時間を各職種の時間給の相当額とした。	
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	
	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)	40,000,000円	
	その根拠	輸血を受けている実患者数(1,000,000人)×臨床的意義のある不規則抗体保有の割合(1~2%)×答申額(4,000円)=40,000,000円	
	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)		—	
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		—	
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		—	

⑯参考文献 1	1) 名称	輸血療法の実施に関する指針
	2) 著者	厚生労働省医薬生活衛生局血液対策課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成17年9月（令和2年3月改正）
	4) 概要	臨床的意義のある不規則抗体保有者には不規則抗体カード等を携帯させることが望ましい。
⑯参考文献 2	1) 名称	赤血球型検査（赤血球系検査）ガイドライン（改訂 4 版）
	2) 著者	奥田誠，池本純子，石丸健，他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌，2022年 Vol. 68. No. 6 68（6）：539—556
	4) 概要	臨床的意義のある抗体を保有している患者にはへ輸血関連情報カードまたは不規則抗体カードを発行するのが望ましい。
⑯参考文献 3	1) 名称	Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories*
	2) 著者	C. Milkins, J. Berryman, C. Cantwell, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transfusion Medicine, 2013, 3-35
	4) 概要	不規則抗体等保有患者の（Patient details and concession information(患者引継ぎ情報)）について明記
⑯参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑯参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※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
729104	輸血関連情報提供料	日本輸血細胞・治療学会

【技術の概要】：輸血歴・妊娠歴がある患者で過去に不規則抗体※を保有していた場合、抗体の検出感度は徐々に低下し陰性化する。このように抗体保有情報がない場合、交差適合試験では適合であるが、不適合の血液製剤を投与される場合があり、重篤な溶血性輸血副反応を呈する。

造血幹細胞移植、臓器移植を受けている患者や、血液疾患などで分子標的治療薬※を投与されている患者では、輸血検査に予期せぬ反応を呈し、検査時間の延長が考えられ、輸血施行時まで多くの時間を要する場合がある。そのために輸血の遅れによる患者への不利益が生じる可能性がある。

輸血関連情報提供として、輸血関連情報カードなどのツールを使用し情報を共有化することで、迅速な検査が可能になり、速やかな輸血製剤の供給が出来ると予想される。無駄な医療資材の削減につながり、患者の治療期間の短縮にもつながる。

将来的にはマイナンバーカードへの情報登録による医療情報提供が望まれる。

※不規則抗体：輸血や妊娠により非自己の抗原に対し免疫抗体を産生する。不規則抗体を無視し輸血を実施した場合、重度な溶血性輸血反応を引き起こす。

※分子標的治療薬：赤血球膜上に発現している赤血球抗原に反応する薬剤が存在する。そのために輸血検査において汎凝集性の反応を起こす。

【対象疾患】：輸血や妊娠歴のあるすべての患者が対象

輸血関連情報カード		架空大学附属北部病院医療センター 最終登録日：2016/12/31 No. 例)
氏名： 輸血 太郎 性別：男性 生年月日：1984/10/30		
●不規則抗体情報		
抗C	- 検出日：1999/11/11	●移植歴情報
抗E	- 検出日：2016/12/31	
-	- 検出日：-	
備考欄：ここには不規則抗体情報に関するコメントを入力できます。		
●投薬歴情報（カード登録時）		
薬剤①：ヤクザイメイ	開始：2014/08/09	備考欄：ここには移植歴情報および、その他のコメントを入力出来ます。
薬剤②：ヤクザイメイ	開始：2014/08/09	
備考欄：ここには薬剤歴情報に関するコメントを入力できます。		
【お問い合わせ先】 発行施設名：架空大学附属北部病院センター 連絡先：00-0000-0000(内線：0000)		

輸血関連情報カード配布対象症例

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

【既存の治療法との比較】：

- ①輸血関連情報がある場合、無駄な検査が省略可能（医療資材の削減）
- ②迅速な判定結果が得られるため、輸血の供給が早まる
- ③二次免疫応答による溶血性輸血反応が回避できる
- ④医療原性による移植臓器への障害の回避につながる

輸血関連情報の更新条件

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・本輸血関連情報の共有により、輸血時の安全性向上に繋がる。無駄な医療資源を削除し、さらに移植臓器を含めた安全対策につながる。

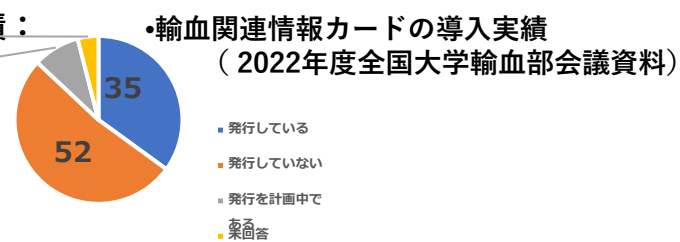
・B医学管理料（輸血関連情報提供料）

・400点

・ただし、輸血関連情報を最新のものにするために、情報の更新のたびに請求できる。

現状の実績：

9



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		730101	
提案される医療技術名		脊椎術前骨粗鬆症管理料	
申請団体名		日本腰痛学会	
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	
		10リウマチ内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 88		脊椎変性疾患に対して待機的に3椎間以上の脊椎固定術を受ける患者へ、術前に骨密度測定と骨代謝マーカールを含んだ血液検査により骨粗鬆症評価を行い、骨粗鬆症に対する薬物治療を開始する。	
対象疾患名		成人の脊椎変性疾患（腰部脊柱管狭窄症、腰椎変性・分離すべり症、骨粗鬆症性椎体骨折、脊椎変性後側弯、脊椎腫瘍・転移性脊椎腫瘍など）で3椎間以上の脊椎固定術を施行する患者	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 236		高齢化の進行により脊椎固定術を必要とする患者数は増加しているが、高齢患者では骨粗鬆症による骨脆弱性を生じているため、固定金属の緩み、脱転、固定範囲の隣接椎の骨折など様々な合併症が懸念される。これらの合併症が生じると更なる医療費が必要となる。そこで、脊椎固定術の実施以前に骨粗鬆症を評価して必要に応じて治療を開始することにより、合併症の発生を抑制できることが示されている。さらに、骨粗鬆症の治療を開始することで骨粗鬆症による全身の脆弱性骨折の発生を抑制することも期待される。	

【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		腰部脊柱管狭窄症、腰椎変性・分離すべり症、脊柱側弯症、脊柱後弯症、椎体骨折、脊椎腫瘍（原発性および転移性）などの脊椎変性疾患にて、3椎間以上の脊椎固定術を施行予定の患者を対象とする。	
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）		術前3カ月以内で骨密度測定、骨代謝マーカールを含んだ血液検査、単純X線写真撮影（全脊椎2方向）による骨粗鬆症検査を術前に1回算定することができる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D217 骨塩定量検査、D008 内分泌学的検査、E001 写真診断	
	医療技術名	骨密度測定、骨代謝マーカール測定、単純X線写真撮影	
	既存の治療法・検査法等の内容	脊椎固定術施行前の検査として、既存の検査法であるD217 骨塩定量検査（腰椎および大腿骨骨塩定量検査）、D008 内分泌学的検査（骨形成の指標としてI型プロコラーゲン-N-プロペプチド（PINP）など、骨吸収の指標としてI型コラーゲン架橋N-テロペプチド（NTX）、酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ（TRACP-Sb）など）、E001 写真診断（全脊椎2方向）を実施する。	
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		現在は脊椎変性疾患に対する脊椎固定術を実施する患者において、骨粗鬆症の評価が行われることがあるが、十分に実施されていない。そのため、脊椎固定術後に固定金属の緩みや、隣接椎体の骨折など術後の再手術・追加手術の頻度も増加している。そこで、本算定が可能となれば、術前の骨粗鬆症検査の頻度が増加し、骨粗鬆症の評価・治療を開始することで、術後の合併症の頻度が減少することが期待される。長期的には術後の再手術や追加手術が減れば、医療費の有効利用にもつながる。さらに、骨粗鬆症治療を開始することで全身の脆弱性骨折の発生を抑制することも期待される。	
⑤ ④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などで骨密度が低下した骨粗鬆症では、多椎間の脊椎固定術の治療成績が悪化する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	骨粗鬆症が成人脊椎疾患に対する脊椎固定術の治療成績悪化のリスク因子となることが複数の研究で報告されている。

⑥普及性	年間対象患者数（人）	21,000人	
	国内年間実施回数（回）	21,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		JOANR年次報告2022年度版では、脊椎一般手術は15万8406人が行われた。年齢分布の内訳では、40歳以上の頻度は、椎弓形成、切除、固定術では約90%を占め、約24000例行われた腰椎椎間板ヘルニアでは約40-50%だった。40歳以上の大腿骨骨密度による骨粗鬆症の頻度は、男性で約12%、女性では26%とされ(骨粗鬆症ガイドライン)、脊椎手術約15万例中、40歳以上で骨粗鬆症の検査が必要な患者は、少なくとも21000人いると推察される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		骨密度測定や骨代謝マーカーの測定は、骨粗鬆症の診断や治療方針決定のために、通常使用されている技術で十分成熟していると考えられる。また、骨密度測定はそれぞれの施設で実施可能で、骨代謝マーカーの測定はほとんどが外注検査となっているため、専門的に技術は必要ない。	
・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）	日本脊椎脊髄病学会または日本脊椎外科学会認定の専門医施設	
	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）	骨密度測定や骨代謝マーカーの計測を実施するにあたっては、人的配置の要件は不要	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		骨粗鬆症の原因、評価を多職種で行った上で実施するため、リスクは小さい。	
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）	D 2 1 7：DEXA法による腰椎と大腿骨の骨塩定量検査 450点、D 0 0 8 内分泌学的検査：I型プロコラーゲン-N-プロペプチド（PINP）160点、I型コラーゲン架橋N-テロペプチド（NTX）、酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ（TRACP-5b）156点、D-007:血液生化学検査 11点、脊椎単純X線写真撮影 85点 の合計 862点	
	その根拠	特になし	
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	減（－）	
	予想影響額（円）	-1,338,980,000	
	その根拠	①当該技術を保険収載することにより増加する医療費：8620（円）x21000（人）=181,020,000円(X) 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% 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5における研究結果での骨折率を用いた） 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6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） 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 $21000 \times (19.7 - 4.1) \% \times 930,000円 = 1,520,000,000円(Y)$ ⑦予想影響額：-1.338.980.000 (X－Y)（再手術に関する術式予想は困難であるため骨折治療として総括している）	
	備考	参考文献5 Targeted intervention reduces refracture rates in patients with incident non-vertebral osteoporotic fractures: a 4-year prospective controlled study 参考文献6 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）		骨密度測定装置・血液生化学検査・単純X線写真撮影	

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況		2）調べたが取載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特に無し	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特に無し	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本整形外科学会、日本脊椎脊髄病学会、日本脊髄外科学会、日本骨粗鬆症学会、日本リウマチ学会、日本脊椎インストゥルメンテーション学会、	
⑯参考文献 1	1）名称	Preoperative Optimization for Adult Spinal Deformity Surgery: A Systematic Review.	
	2）著者	Katiyar P, Reyes J, Coury J, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Spine (Phila Pa 1976). 2024;49:304-312.	
	4）概要	脊椎固定術を予定する65歳以上の高齢者では、術前に骨粗鬆症の評価を実施し、その結果により術前に骨粗鬆症治療を開始することが提言されている。	
⑯参考文献 2	1）名称	Osteoporosis increases the likelihood of revision surgery following a long spinal fusion for adult spinal deformity.	
	2）著者	Gupta A, Cha T, Schwab J, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Spine J. 2021;21:134-40.	
	4）概要	成人脊柱変形に対する多椎間固定術後、骨粗鬆症の合併は再手術のリスクとなる。	
⑯参考文献 3	1）名称	The role of bone mineral density in adult spinal deformity patients undergoing corrective surgery: a matched analysis.	
	2）著者	Khalid SI, Nunna RS, Smith JS, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Neurochir (Wien). 2022;164:2327-35.	
	4）概要	成人脊柱変形に対する多椎間固定術の臨床成績には、骨密度が重要な役割をになっている。	
⑯参考文献 4	1）名称	Low bone-mineral density is a significant risk for proximal junctional failure after surgical correction of adult spinal deformity: A propensity score-matched analysis.	
	2）著者	Yagi M, Fujita N, Tsuji O, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Spine (Phila Pa 1976). 2018;43:485-91.	
	4）概要	骨密度の低下は成人脊柱変形に対する多椎間固定術後の隣接椎後弯変形の危険因子となる。	
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。

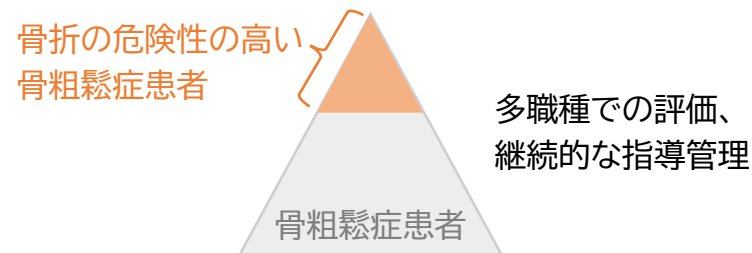
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
730101	脊椎術前骨粗鬆症管理料	日本腰痛学会

【技術の概要】

- 脊椎固定術前で、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】

- 高齢化の進行により脊椎固定術を必要とする患者数は増加している。骨粗鬆症患者に対する脊椎固定術の治療成績は、非骨粗鬆症患者に比較して再手術率が高い。一方、骨粗鬆症検査は、高齢者以外には行われることが少なく、適応が限定されている。本技術により、適切な脊椎術前計画のもと、適切な説明・指導を継続して行うことで、他部位の脆弱性骨折の予防を向上させ、骨折による再手術率の発生を抑制できる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 脊椎変性疾患に対する脊椎固定術を実施する患者において、骨粗鬆症の評価が行われることがあるが、十分に実施されていない。そのため、脊椎固定術後に固定金属の緩みや、隣接椎体の骨折など術後の再手術・追加手術の頻度も増加している。そこで、本算定が可能となれば、術前の骨粗鬆症検査の頻度が増加し、骨粗鬆症の評価・治療を開始することで、術後の合併症の頻度が減少することが期待される。長期的には術後の再手術や追加手術が減れば、医療費の有効利用にもつながる。さらに、骨粗鬆症治療を開始することで全身の脆弱性骨折の発生を抑制することも期待される。

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		731101	
提案される医療技術名		シェーグレン症候群における唾液分泌試験	
申請団体名		一般社団法人日本リウマチ学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（２つまで）	27耳鼻咽喉科	
		37歯科・歯科口腔外科	
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	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 86		いずれも刺激唾液分泌試験であり、ガムテストは市販のガムを10分間噛み、10ml以下を陽性とする。サクソンテストはガーゼを毎秒1回の頻度で2分間噛み2g増加以下を陽性とする。	
対象疾患名		シェーグレン症候群	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 300		シェーグレン症候群の1999年厚労省診断基準において、涙液分泌機能検査とともに唾液分泌機能検査は診断項目のひとつとなっている。同じ外分泌機能検査であっても、ローズベンガルテストなどの眼科検査は保険収載されているが、刺激唾液分泌試験であるガムテストおよびサクソンテストは当学会から保険収載申請は無く、保険収載されていない。ガムテストとサクソンテストは単独陽性では診断項目にはカウントされず、唾液腺シンチグラフィーと共に陽性であることが必須条項となっている。 患者会役員からも「保険適応になっていなかったことに驚きました。保険適用になって、シェーグレンの診断の一助になって欲しいです」との声を頂いている。	

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		対象・疾患：シェーグレン症候群、病態：自然免疫や自己免疫異常により唾液腺や涙腺にリンパ球等の炎症細胞浸潤が生じ、抗Ro/SS-A、La/SS-B抗体の出現がみられる。症状：眼乾燥、口腔乾燥の腺症状があり、倦怠感もみられる。関節症状、間質性肺炎、末梢神経障害等腺外症状あり。年50-60台女性に好発する。	
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）		方法：ガムテスト：市販のガムを10分間噛み、10ml以下を陽性とする。サクソンテスト：ガーゼを2分間噛み2g増加以下を陽性とする。実施頻度：シェーグレン症候群を疑った場合に一回施行する0。期間：シェーグレン症候群診断前にガムテストは5分間あるいはサクソンテストは2分間。いずれも通常シェーグレン症候群の診断時に行う。	
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	ローズベンガル試験・フルオレセイン染色試験（細隙灯顕微鏡検査：D273）、唾液腺シンチグラフィー（E100）、唾液腺造影（E002）、口唇生検（B417）	
	医療技術名	ガムテスト、サクソンテスト、ローズベンガル試験、フルオレセイン染色試験、唾液腺シンチグラフィー、唾液腺造影、口唇生検	
	既存の治療法・検査法等の内容	ガムテスト・サクソンテストは上記②の通り。シルマー試験：シルマー試験紙の先端5mmを折り曲げ、下眼瞼結膜に挿入し5分間測定し5mm以下を陽性とする、ローズベンガル試験：ローズベンガル試験紙または1%ローズベンガル液による角膜および結膜上皮染色を観察し耳側結膜、角膜、鼻側結膜を9点満点で評価する、フルオレセイン染色試験：生理食塩水を滴下したフルオレセイン染色試験紙を下眼瞼に接触させ細隙灯観察を行う角膜に染色があれば陽性と判断する。唾液腺シンチグラフィー：99mテクネシウムを静注し、その4腺へのアイソトープ取り込みや洗い出し率を算出し唾液腺機能低下を見る。唾液腺造影：ステンセン管から逆行性に造影剤を注入し唾液腺破壊の程度をgrade1-4に分類する。口唇生検：下口唇に局所麻酔を施行し、小唾液腺を摘出病理学的評価を行う。4mm2あたり50個以上のリンパ球浸潤が陽性の要件である。	
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		新規性については1999年厚労省基準に含まれている項目であり該当なし（ガムテストについては1977年厚労省基準より含まれている）。効果については他の検査項目とは独立したものであり比較できない。長期予後とも関連は無い。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	ガムテストについて、3つのケースコントロール研究で感度83.3-86.7%、特異度79.4-86.8%であった。厚労省改訂基準（1999年）の有用性について検証された論文において、口腔検査の基準項目として、唾液分泌量検査（ガムテストまたはサクソンテスト）と唾液腺シンチグラフィーの組み合わせにより、感度 75.7% と特異度 78.7%であることが示されている。	
		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。）	シェーグレン症候群診療ガイドライン2025年版CQ1

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約8万人	
	国内年間実施回数(回)	約8万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年の難病センターのシェーグレン症候群患者数が18000人で、本邦の専門施設で行った患者数が68000人(26%)であった。概算で毎年難病取得数の4倍程度約7万人のシェーグレン症候群患者診断数があると考えられる。さらに検査を行う疑い例を含めると診断確定数より若干多いと思われるため8万人と試算した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		ガムテスト、サクソンテスト共にシェーグレン症候群診療ガイドライン2025年版(発行団体:厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業 自己免疫疾患に関する調査研究班)のC911に記載されている。安静時唾液分泌量、口唇生検、耳下腺生検とともにシェーグレン症候群の診断率向上に寄与すると記載されている。手技自体は難易度は高くないが、ガムやガーゼおよび回収する容器や天秤を医局等負担で準備する必要がある。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科はリウマチ科、歯科・口腔外科、耳鼻咽喉科で、年間の検査件数は1施設あたり100-150件程度。医師あるいは看護師の指示の下、患者にガムやガーゼの咀嚼を行ってもらう。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師・看護師いずれも実施可能であり、一人に対応可能である。専門性は高くなく医師・看護師であれば経験年数が浅くても実施可能と考えられる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記事項無し	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		歯の欠損によりガムを噛めないことがある。その頻度は不明である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		厚生省診断基準に包含されている検査項目であるため、倫理的問題はクリアしている。しかし、社会的には保険収載されないまま医師や看護師にボランティアで該当検査を行わせるのは問題ありと判断する。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	38点	
	その根拠	シェーグレン症候群診断で用いられる涙液分泌機能検査(D277)が38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	D	
	番号	014(13)	
	技術名	C1q結合免疫複合体	
	具体的な内容	全身性エリテマトーデスを含む自己免疫疾患で行われるC1q結合免疫複合体については、検査試薬が無くなったことにより施行できなくなったため、実際には依頼不可となっており、削除が可能と考えられる。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	30,400,000	
	その根拠	380円×80,000人(年間)より試算した。	
	備考	現在未算定のため、採用されればプラス算定のみ発生する。	
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)		ガムテストでは医薬品・対外診断薬は使用せず、ガム購入費(約180円)・唾液採取容器(ファルコンチューブ約800円/本)・測定用の注射器は施設負担となる。サクソンテストではガーゼ(約40円/枚)は施設負担であり体外診断薬は使用しない。天秤は各施設負担で購入する。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		保険収載が必要な理由にも記載したように患者会からも保険収載無しでの実施が続いていることに懸念が表明された。類似検査では扁桃オイルマッサージD-252が40点であり、48点は妥当な点数と考える。	
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	シェーグレン症候群の診断における唾液分泌量測定法としてのガムテストの検討
	2) 著者	後藤 聡、渡辺八州郎、武田真由美、富塚清二
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本口腔粘膜学会雑誌、2002年、8号、20-28ページ
	4) 概要	シェーグレン症候群36例と対照群において、3回のガムテスト測定値の変動は少なく診断に使用可能であった。しかし、3種類のガムの種類によって適切な唾液量が10ml/10分と14ml/10分に分かれた。また、ガムテストとサクソンテストの測定結果は有意な相関を認めた。
⑩参考文献 2	1) 名称	乾燥症とシェーグレン（6）唾液分泌量から診断する口腔乾燥症とシェーグレン症候群 ～ガム試験および安静時唾液を用いて～
	2) 著者	後藤 聡
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医薬ジャーナル、2003年、39号、2266-2369ページ
	4) 概要	添付資料1/4および4/4をまとめた内容であり、シェーグレン症候群の診断において刺激唾液分泌試験と無刺激唾液は同等の有用性を示した。また刺激唾液分泌試験において、事前学習効果が有用である点を改めて示した。
⑩参考文献 3	1) 名称	A single centre retrospective analysis of AECG classification criteria for primary Sjogren's syndrome based on 112 minor salivary gland biopsies in a Japanese population.
	2) 著者	Nakamura H, Kawakami A, Iwamoto N, Okada A, Yamasaki S, Tamai M, Ida H, Takagi Y, Hayashi T, Aoyagi K, Nakamura T, Eguchi K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rheumatology (Oxford)、2010年、7月、49号、1290-3ページ
	4) 概要	日本人一次性シェーグレン症候群におけるAmerican European Consensus Group (AECG) 基準の有用性を検討し、小唾液腺生検と抗Ro/SS-A抗体が最も高い寄与率を示した。また、多重ロジステック解析では、唾液腺炎の程度・抗Ro/SS-A抗体に次いでサクソンテストも有意にシェーグレン症候群の診断に関与していた。
⑩参考文献 4	1) 名称	Validity of stimulated whole saliva collection as a sialometric evaluation for diagnosing Sjögren's syndrome.
	2) 著者	Gotoh S, Watanabe Y, Fujibayashi T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod、2005年、3月、99号、299-302ページ
	4) 概要	シェーグレン症候群の診断の妥当性において、刺激唾液試験と無刺激唾液分泌試験の感度・特異度を検討した。刺激唾液分泌試験と無刺激唾液試験間にはシェーグレン症候群の診断精度に対しては有意差はなかった。本テストの前に事前テストをすれば、刺激唾液分泌試験は無刺激唾液分泌試験より有効な試験と考えられる。
⑩参考文献 5	1) 名称	Revised Japanese criteria for Sjögren's syndrome (1999): availability and validity
	2) 著者	Fujibayashi T, Sugai S, Miyasaka N, Hayashi Y, Tsubota K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mod Rheumatol、2004年、12月、14巻、6号 425-34ページ
	4) 概要	厚生省改訂基準（1999年）の有用性について検証された論文において、口腔検査の基準項目として、唾液分泌量検査（ガムテストまたはサクソンテスト）と唾液腺シンチグラフィーの組み合わせにより、感度 75.7% と特異度 78.7%であることが示されている。

※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
731101	シェーグレン症候群における唾液分泌試験	日本リウマチ学会

【技術の概要】

シェーグレン症候群厚労省診断基準項目に含まれる唾液分泌機能検査で、ガム/ガーゼを噛んで得られた唾液量を測定する。



【背景】

過去のシェーグレン症候群学会議事録では本件は議題に上がっていなかったため日本リウマチ学会へも上申が無かったが、新理事より眼科検査は保険収載されているが本試験はされていないという齟齬や保険収載無しに医師や看護師が本試験を行っているという検査体制の不備が理事会で指摘され、患者会からも是正する声が上がった。また、侵襲度の高い口唇生検や唾液腺造影と比較し、唾液分泌量測定はほぼ必須である。シェーグレン症候群学会学会を含む関連3学会の賛同も得られている。

【対象疾患】シェーグレン症候群

シェーグレン症候群 (sjs) 改訂診断基準 (厚生労働省研究班、1999年)

- 生検病理組織検査で次のいずれかの陽性所見を認めること
 - 口唇腺組織でリンパ球浸潤が4 mm²当たり1 focus以上
 - 涙腺組織でリンパ球浸潤が4 mm²当たり1 focus以上
- 口腔検査で次のいずれかの陽性所見を認めること
 - 唾液腺造影でstage I (直径1 mm未満の小点状陰影) 以上の異常所見
 - 唾液分泌量低下 (**ガムテスト10分間で10ml以下、又はサクソントテスト2分間2g以下**) があり、かつ唾液腺シンチグラフィーにて機能低下の所見
- 眼科検査で次のいずれかの陽性所見を認めること
 - シルマー (Schirmer) 試験で5 mm/5 min以下で、かつローズベンガルテスト (van Bijsterveld スコア) でスコア3以上
 - シルマー (Schirmer) 試験で5 mm/5 min以下で、かつ蛍光色素 (フルオレセイン) 試験で陽性(角膜に染色あり)
- 血清検査で次のいずれかの陽性所見を認めること
 - 抗SS-A抗体陽性
 - 抗SS-B抗体陽性

診断のカテゴリー

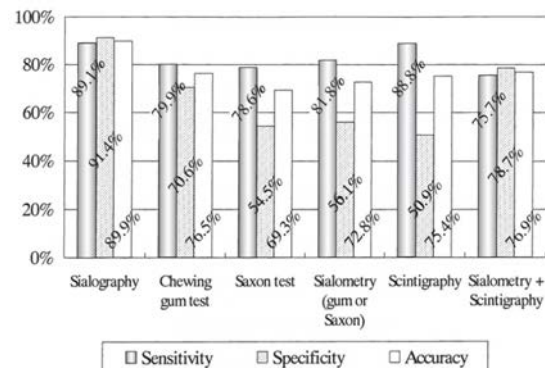
以上1、2、3、4のいずれか2項目が陽性であればシェーグレン症候群と診断する。

【既存の治療法との比較】

1999年厚労省基準に含まれている項目であり該当なし (ガムテストについては1977年厚労省基準より含まれている)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

1999年厚労省基準における口腔検査の診断的有用性の検証



厚労省改訂基準 (1999年) における口腔検査の基準項目として、唾液分泌量検査 (ガムテストまたはサクソントテスト) と唾液腺シンチグラフィーの組み合わせにより、感度 75.7% と特異度 78.7% となることが示されている。

Fujibayashi T et.al. Mod Rheumatol. 2004 14(6):425-34.

・診療報酬上 保険点数48点を希望

これまで各施設負担でガムテストで支出してた使用する50mlファルコンチューブ約800円/本、ガム約180/個、医療用ガーゼ40円/枚に加え、看護師業務として行う場合、検査説明、物品の準備や計測などで30分程度要することを考慮し、最低限でもフルオレセイン染色試験に揃えて48点が望ましいと考える。類似検査では扁桃オイルマッサージD-252が40点であり妥当な点数と考える。唾液分泌試験は、施設によっては膠原病内科、耳鼻咽喉科、歯科など実施科が様々であり、算定要件が明文化されれば、実施手順の標準化も期待できる。(参考：フルオレセイン染色は細隙燈顕微鏡検査D273として48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		731102	
提案される医療技術名		脳脊髄液のインターロイキン6 (IL-6) 測定	
申請団体名		日本リウマチ学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	無	
	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： 48		腰椎穿刺などで採取した脳脊髄液中のIL-6濃度を化学発光酵素免疫測定 (CLEIA) 法で測定する。	
対象疾患名		パーチェット病	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 257		脳脊髄液のインターロイキン6 (IL-6) はパーチェット病、特に難治性の慢性進行型神経パーチェット病の診断に必須であるだけでなく、目標達成のための治療のターゲット (treat to target) となることが、パーチェット病診療ガイドライン2020に明記されている。つまり、脳脊髄液中のIL-6を一定レベル以下に下げることにより症状の増悪が抑制されることが明らかにされている。神経パーチェット病は寝たきりや死亡につながる難治性疾患であり、的確な診断がその予後改善に必須であることから、保険収載されることが望ましい。	

【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		パーチェット病、神経病変（中枢神経内部での炎症）、精神症状や小脳症状が進行、男性に多く20-60代に多い。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		化学発光酵素免疫測定 (CLEIA) 法で測定、診断を確定するためには2回の測定が必要で、その後は治療効果が見られるまで1か月に1回、その後は1年に1回程度を2-3年間測定する	
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も、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	4	
	医療技術名	IgG インデックス	
	既存の治療法・検査法等の内容	血清と脳脊髄液のアルブミンとIgGを測定し、その比をとることで中枢神経内のIgG産生の程度を評価する検査	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		IgGインデックスは診断に役立たないが、脳脊髄液IL-6は感度と特異度ともに良好。治療効果の判定にも有用であり、これを用いて治療した場合の長期予後は有意に改善した。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	後ろ向きコホート研究で、対照群と比較し感度86.7%、特異度94.7%	
		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。）	慢性進行型神経パーチェット病の診断要件として、中2週を置いて採取した脳脊髄液でIL-6が17pg/ml以上と上昇していることが推奨されている。またメトトレキサートによる治療に際して脳脊髄液IL-6が17pg/ml以下にならぬ場合はインフリキシマブ治療を行うことが推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数（人）	200人	
	国内年間実施回数（回）	600回（200x3）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦のパーチェット病の患者数は約2万人で、神経パーチェット病を発症するのは約10%であり、少なくともその10%程度が慢性進行型を発症すると推定される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		技術としては成熟している。難易度も容易である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に要しない	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特に要しない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特に要しない。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		髄液検査による検体採取における多少のリスクはあるが、通常診療を超えるリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		有効性はすでに多くの論文で証明されており、ガイドラインにも記載されている。特に神経パーチェット病では診断と治療効果の判定に必須の項目としてガイドラインや指定難病の審査要件としても重視されており、適正な診療が行われるためにも保険承認が望ましい。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	170点	
	その根拠	血清IL-6の点数に準ずる。	
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	D	
	番号	4	
	技術名	IgG インデックス	
	具体的な内容	血清と脳脊髄液のアルブミンとIgGを測定し、その比をとることで中枢神経内のIgG産生の程度を評価する検査であるが、施設ごとのばらつきが大きく、多発性硬化症の診断でも、オリゴクローナルIgGに比して陽性率が低く、診断におけるの有用性は劣っている。神経パーチェット病の精神神経病変においても上昇する頻度は高くなく、診断のための検査としての有用性は低いと考えられている。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	年間 1,760,000円の減少	
	その根拠	IgGインデックス（390点）が脳脊髄液IL-6(170点)に置き換わった場合、その差額は、年間 2,200円x800回＝1,760,000円となる。	
	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）		エクルーシス試薬 IL-6（ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況		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		本技術は単なる臨床検査にとどまらず、神経パーチェット病患者のQOLの改善と維持には必要不可欠である。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）パーチェット病に関する調査研究班 研究代表者 岳野光洋（日本医科大学武蔵小杉病院教授）	

⑩参考文献 1	1) 名称	ベーチェット病診療ガイドライン2020
	2) 著者	日本ベーチェット病学会、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）ベーチェット病に関する調査研究班、難治性炎症性腸障害に関する調査研究班、責任編集：水木信久、竹内正樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	診断と治療社、2020年1月発刊
	4) 概要	Minds診療ガイドラインに順次、ベーチェット病の診療上重要度の高い医療行為について、エビデンスに基づき、設定した clinical question (CQ) に対する推奨を示している。神経病変については13のCQと推奨、診療のアルゴリズムが記載されている (p. 61, pp. 140-153)。
⑩参考文献 2	1) 名称	Recommendations for the Management of Neuro-Behçet's Disease by the Japanese National Research Committee for Behçet's Disease.
	2) 著者	Hirohata S, Kikuchi H, Sawada T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Intern Med. 2020 Oct; 59(19): 2359-2367. doi: 10.2169/internalmedicine.4705-20.
	4) 概要	ベーチェット病診療ガイドライン2020の中の神経病変についての記載。慢性進行型神経ベーチェット病の診断と治療方針の決定・治療効果の判定に脳脊髄液IL-6の測定が必須であることを記している。
⑩参考文献 3	1) 名称	Clinical characteristics of Neuro-Behçet's disease in Japan: a multicenter retrospective analysis.
	2) 著者	Hirohata S, Kikuchi H, Sawada T, Nagafuchi H, Kuwana M, Takeno M, Ishigatsubo Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mod Rheumatol 2012 Jun; 22 (3): 405-13
	4) 概要	厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）ベーチェット病に関する調査研究班（石ヶ坪班）で行った後向きコホート調査の結果、脳脊髄液IL-6の17 pg/mlをカットオフとすることで、感度86.7%、特異度94.7%で慢性進行型神経ベーチェットを診断できることが示され、診断基準の作成の基となった。
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。

731102	脳脊髄液のインターロイキン6(IL-6)測定	日本リウマチ学会
--------	------------------------	----------

概要：神経ベーチェット病はベーチェット病の約10%に出現する難治性病変である。そのうちの10-30%に慢性進行型神経ベーチェット病が発症する。この病型は的確な診断と治療がなされないとはほぼ全員が寝たきりとなり死に至る。

慢性進行型神経ベーチェット病の診断と治療効果の評価には脳脊髄液IL-6が用いられ、ベーチェット病診療ガイドライン2020にも明記されている。既存の検査で脳脊髄液IL-6に代わるものはなく、本検査の保険収載が望まれる。

慢性進行型神経ベーチェット病の診断基準

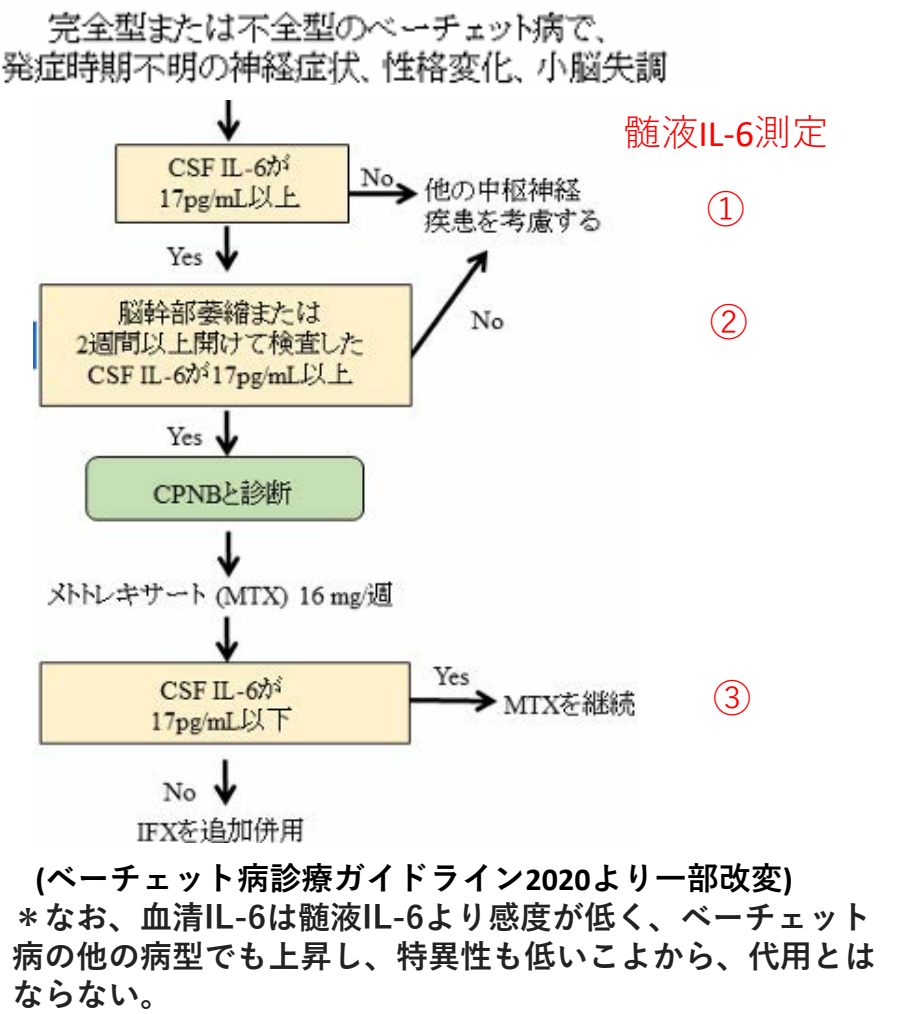
- 厚生労働省のベーチェット病の診断基準の不全型または完全型基準を満たす
 - 認知症様症状・精神症状、体幹失調、構語障害が潜在性に出現し進行する
 - 次のa,bのいずれかが認められる:
 - 髄液IL-6 の 17.0 pg/ml 以上の増加が 2 週間以上の間隔で2回認められる
 - 髄液IL-6 の 17.0 pg/ml 以上の増加がありMRI で脳幹の萎縮が認められる
- 1－3のすべてを満たすものを慢性進行型神経ベーチェット病と診断する
 参考所見:HLA-B51陽性、喫煙歴

CQ12	慢性進行型の患者の治療目標をいかに設定するか？
推奨 12	脳脊髄液 IL-6 の低値の維持と症状の進行がないこと、および脳 MRI で脳幹等の萎縮の進行がないことを治療目標とすることを推奨する。
エビデンスレベル：2b 同意度：4.70 推奨度：B	

(ベーチェット病診療ガイドライン2020より)

患者数	200例	保険点数	170点（血清IL-6に準ずる）
測定回数	計 3 回	診断時	2回、抗TNF抗体製剤導入判定時 1回
削除	IgG index (390点)		

慢性進行型神経ベーチェット病の診断と治療のアルゴリズム



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		731103	
提案される医療技術名		関節リウマチにおけるJAK阻害薬初期導入管理指導料	
申請団体名		一般社団法人日本リウマチ学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（２つまで）	30整形外科	
		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）		関節リウマチ患者に対してJAK阻害薬を初めて導入する際に、疾患活動性に加えて感染症、心血管疾患、悪性腫瘍などの副作用リスクを評価し、必要な検査や予防措置（ワクチン勧奨等）を実施するとともに、患者に対する説明と治療選択における同意取得、生活指導などの一連の安全管理を包括的に評価する指導料を新設する。初回導入月に月1回に限り算定する。	
文字数： 166			
対象疾患名		関節リウマチ	
保険収載が必要な理由（300字以内）		JAK阻害薬は関節リウマチ治療において有効性が高い一方、感染症、悪性腫瘍、心血管イベント、静脈血栓症などの重篤な副作用リスクがあり、リスク評価を行って使用することが国内外のガイドライン等で明記されている。本剤は高齢者での使用頻度も高く、その導入時には副作用のリスク評価、検査、患者説明、予防的指導、感染症対策などを行うことが必要であるが、現行制度ではこれらに対する診療報酬上の評価がなく、施設間あるいは医師間で安全性に格差がみられる。よって本提案の保険収載により安全管理の標準化と徹底を促し、副作用による重症化や入院を予防することで医療の質向上と医療費の適正化が期待される。	
文字数： 287			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		JAK阻害薬による治療が適応とされる疾患活動性のある関節炎を有する状態の関節リウマチ患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		1) 関節リウマチの疾患活動性評価、感染症、心血管疾患、悪性腫瘍のリスク評価、2) 必要な血液・尿検査、身体診察、画像検査、感染徴候・全身状態の確認実施、3) 帯状疱疹・肺炎球菌等のワクチン接種の勧奨・確認、4) B型肝炎、ニューモシス肺炎発症抑制や潜在性結核に対する投薬の検討・実施、もしくは専門医への紹介、5) 生活指導（禁煙、感染予防、定期がん検診等）、6) リスク評価結果の患者への説明（診療録記載）と高リスク患者への代替治療提案または他科連携の実施、7) 開始前の文書同意の取得、を行った場合に初回導入時に限って1回算定できる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て挙挙すること）	区分	D	
	番号	D013	
	医療技術名	肝炎ウイルス関連検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	JAK阻害薬開始前には、一般的血液・尿検査や上記に加えて、結核菌特異的インターフェロン-γ産生能、胸部単純X線検査、もしくは胸部CT検査が必須である。治療薬はメトトレキサートを中心とした従来型低分子抗リウマチ薬で効果不十分な場合は、生物学的製剤（TNF阻害薬、IL-6阻害薬、CTLA4・IgGFc融合タンパクのいずれか）あるいはJAK阻害薬の使用が推奨されている。メトトレキサート、生物学的製剤の自己注射製剤については在宅自己注射指導管理料がある。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		JAK阻害薬のリスク管理について包括的に体系化した外来管理加算であり、現行の管理指導料では対応できない部分を補完する新規性がある。現行ではJAK阻害薬のリスクに対する評価項目が不明確で、施設間・医師間での格差がみられる。本提案により医療安全の質を均てん化し、より適切な患者に投与されるようになり、投与前の患者指導や早期からの感染症予防による適正使用の促進が期待される。また、重篤な副作用による入院や死亡の減少により医療費の抑制にも寄与すると考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	ORAL Surveillance試験（Ytterberg et al. NEJM 2022）でトファシチニブ（JAK阻害薬）と抗TNF製剤を比較した大規模RCTにおいて、主要心血管イベント（MACE）や悪性腫瘍のリスクがトファシチニブ群で有意に高いことが示された。またJAK阻害薬の帯状疱疹発症率はTNF阻害薬の2倍以降とされ、日本人は特にリスクが高い（Winthrop KL et al. Arthritis Rheumatol 2017）	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	感染症、心血管イベント、悪性腫瘍、静脈血栓症などのリスク評価の必要性を行い、リスクがある場合は他の選択肢を優先する。

⑥普及性	年間対象患者数（人）	10,000	
	国内年間実施回数（回）	10,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本のRA患者数：約70万人（日本リウマチ学会推定）で、JAK阻害薬使用患者の割合は患者レジストリ研究（NinJa 2022）などに基づく。約15～25％で約10万～15万人で、そのうち年間の新規導入は、生物学的製剤からのスイッチや従来治療無効例に多く、使用者全体の年間10％程度が新規導入と推定（製薬企業の市場動向・処方動態調査などからも支持される）される。よって新規導入数は 約10,000／年と推定し、各1回の算定で10,000回/年とした。	
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）		日本リウマチ学会は、ガイドラインに加え、JAK阻害薬に関する安全使用のための提言（適正使用ガイド、使用の手引き）を公表し、感染症、心血管疾患、悪性腫瘍等のリスクを踏まえた治療開始前スクリーニング、定期的モニタリング、ワクチン接種の検討等を推奨している。また、欧州リウマチ学会や米国リウマチ学会のガイドラインでも、高リスク患者への慎重投与と患者とのリスク共有を強く推奨しており、JAK阻害薬の適正使用における指導・評価の重要性は国際的に確立されている。よって、本提案の医療技術は国際的にも学会的にも推奨されている標準的対応に基づくものである。これはリウマチ専門医または豊富な臨床経験を有する医師による対応が必要な医療行為であるが、実施可能な医療機関は全国に存在し普及性が高いと考えられる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	リウマチ科、膠原病科または内科、整形外科を標榜しており、関節リウマチ患者を継続的に診療している施設であること（メトトレキサート、生物学的製剤、JAK阻害薬により継続治療を行っている関節リウマチ患者が一定以上あること：30例以上を目安）。各種検査の実施が可能で、副作用発生時に迅速に他科（感染症科、呼吸器科、循環器科、腫瘍科、皮膚科等）に紹介・連携が可能な体制、必要に応じてワクチン接種の実施または専門施設への紹介ができる体制を有する施設であること。	
	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）	学会あるいは日本専門医機構の認定を受けた当領域の専門医またはそれに準ずる知識を有する医師で、3年以上の関節リウマチの診療経験を有する医師が治療を管理すること。看護師も関節リウマチ患者の看護経験が豊富であることが望ましい。医師や診療スタッフは、安全管理・医薬品適正使用に関する研修を年1回以上実施・受講することが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	関節リウマチ診療ガイドライン2024改訂、JAK阻害薬使用の手引き（いずれも日本リウマチ学会）に精通していること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		感染症（帯状疱疹、肺炎、尿路感染、敗血症、結核、HBV再活性化など）：約15～20％（帯状疱疹は日本人で特に高く、最大5～10％/年）、心血管イベント（心筋梗塞、脳卒中など）：高リスク群で年率1.3～1.8％（ORAL Surveillance試験）、悪性腫瘍：抗TNF阻害薬に比べて1.2～1.5倍のリスク上昇（高リスク群）、静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症、肺塞栓症など）：0.5～1.0％/年程度（バリシチニブ、トファシチニブで報告多数）、肝機能障害（AST/ALT上昇、肝炎の再活性化等）：軽度上昇は比較的頻度が高く（10～15％）、重度は稀、CK値上昇など。注意が必要なリスク因子として、高齢者（65歳以上）、心血管疾患の既往またはリスク因子（高血圧、糖尿病、脂質異常症）、喫煙歴、悪性腫瘍の既往または高リスク、免疫抑制状態。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		リスクについて説明し、治療の選択肢を示して同意を取得するため、関節リウマチ診療で重要視されている患者とのShared decision makingによる治療方針決定を推進できる。また、高額な薬剤を適正・安全に使用することは、医療資源の適正配分・費用対効果の観点から社会的にも妥当であり、医療機関での差を減らし均てん化された安全管理体制を確立する手段となる。重篤な副作用による入院・就労不能・介護需要の増加を抑制することで、医療・福祉コストの抑制にも貢献可能性がある。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	250	
	その根拠	抗がん剤初期管理に係る指導料は200点であるが、本提案では副作用リスク評価を包括的に行うという専門的な知識を要する作業に30～60分程度の診療時間を要すると考えられ、250点が妥当と考えられた。	
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	14	
	技術名	IgG型リウマトイド因子	
	具体的な内容	関節リウマチの一部症例ではIgG-RFが特異的に陽性となることがあり、血清学的反応陰性関節リウマチの補助診断や、病勢との相関・予後評価の補助的役割で測定されるが、近年は抗CCP抗体が診断や予後評価、治療薬選択のために測定され複数回の測定も状況によって可能となったこと、関節超音波検査が普及して診断や経過観察が可能となったことなどから、臨床的意義は少なくなってきたため。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	5,000,000	
	その根拠	JAK阻害薬新規患者数10,000人（年）で250点1回を算定すると年間2,500,000円増、一方で重篤な副作用減少による入院治療費は本提案により30,000,000円（年）減と予想される。	
	備考	5,000,000円減の根拠として、JAK阻害薬の全例市販後調査での重篤な有害事象は、5件/100人年程度であり、年間10,000人の新規JAK阻害薬患者で500件となる。本提案により、重篤な副作用が20%、100件減少すると考えると、重篤な感染症等で1週間入院した場合の入院治療費300,000円×100件＝30,000,000円の減少となる。	
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）		JAK阻害薬（トファシチニブ、バリシチニブ、ペフィシチニブ、ウバダシチニブ、フィルゴチニブ）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし	

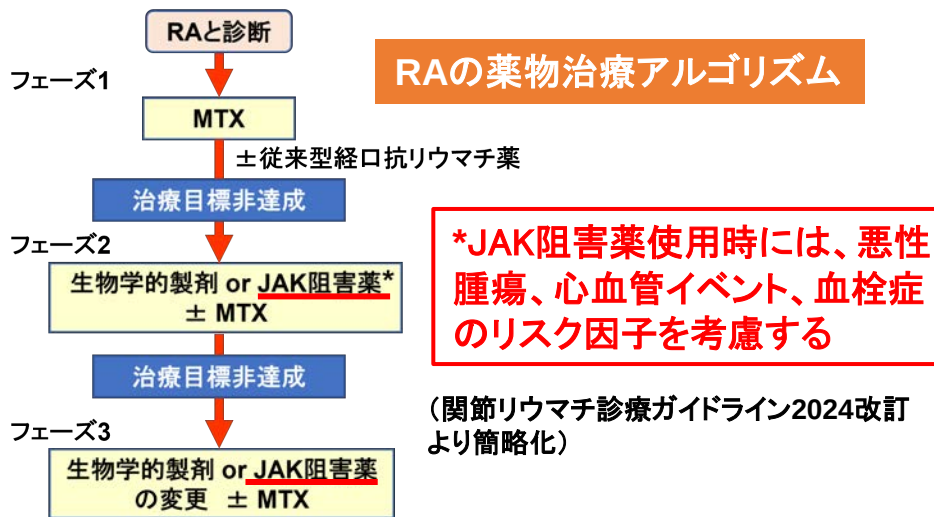
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献 1	1) 名称	Cardiovascular and Cancer Risk with Tofacitinib in Rheumatoid Arthritis
	2) 著者	Steven R Ytterberg, Deepak L Bhatt, Ted R Mikuls, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2022 Jan 27;386(4):316-326
	4) 概要	50歳以上で心血管リスク因子を有するリウマチ患者を対象とした無作為化、オープンラベルの非劣性試験で、トファシチニブ（5mgまたは10mgを1日2回）とTNF阻害薬を比較し、主要評価項目として心血管イベント（MACE）および悪性腫瘍の発生率を検討したところ、トファシチニブ群ではこれらのリスクが高く、TNF阻害薬に対する非劣性は示されなかった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Herpes Zoster and Tofacitinib: Clinical Outcomes and the Risk of Concomitant Therapy
	2) 著者	Winthrop KL, Curtis JR, Lindsey S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017 Oct;69(10):1960-1968
	4) 概要	アジア地域、特に日本と韓国の患者ではHZの発症率が高く、遺伝的要因や報告の違いが影響している可能性が示唆された。
⑯参考文献 3	1) 名称	EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2022 update
	2) 著者	Smolen JS, Landewé RBM, Bergstra SA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Rheum Dis. 2023 Jan;82(1):3-18.
	4) 概要	関節リウマチの治療推奨において、MTXで効果不十分な場合は生物学的製剤、もしくはJAK阻害薬での治療が推奨されるが、JAK阻害薬はリスク評価をしたうえで選択を検討すべきとの位置づけとなっている。
⑯参考文献 4	1) 名称	Three-year safety and effectiveness of tofacitinib in patients with rheumatoid arthritis in Japan: final analysis of an all-case post-marketing surveillance study
	2) 著者	Masataka Kuwana, Naonobu Sugiyama, Shigeki Momohara, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mod Rheumatol. 2025 Mar 7;roaf017. doi: 10.1093/mr/roaf017. Online ahead of print.
	4) 概要	日本におけるトファシチニブの市販後全例調査では、6,866例の関節リウマチ患者を対象に6か月間の安全性と有効性を評価。重篤感染症3.13%、带状疱疹3.63%で生物製剤を含む他の抗リウマチ薬で治療した群より高リスクであった。
⑯参考文献 5	1) 名称	RA推奨24-30
	2) 著者	一般社団法人 日本リウマチ学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	関節リウマチ診療ガイドライン2024改訂、pp81-pp101、診断と治療社、2024年5月1日、東京
	4) 概要	JAK阻害薬による治療における推奨。JAK阻害薬の安全性は世界的な議論の途上であり、使用時には感染症、悪性腫瘍、心血管イベント、静脈血栓症などに注意することが推奨文に注記されている。

※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
731103	関節リウマチにおけるJAK阻害薬初期導入管理指導料	日本リウマチ学会

【技術の概要】

- ・JAK阻害薬は、関節リウマチ(RA)に5剤が承認。
- ・同剤は高い有効性を示すが、感染症(特に带状疱疹)、悪性腫瘍、心血管イベント、血栓症など重篤な副作用があり、これらのリスク評価を行ってから使用を検討すべきと国内外のガイドラインで明記。
- ・高額薬剤であるJAK阻害薬の適正使用、医療安全の質の均てん化のため、RA患者のJAK阻害薬初回導入の際に、副作用リスクを適切に評価し、ワクチン勧奨等の必要な予防措置、生活指導を実施し、患者説明と治療選択の文書同意取得など、一連の安全管理を包括的に評価する指導料の新設を提案する。
- ・本指導料は、初回導入月に月1回に限り算定する。



【対象疾患】

関節リウマチ(活動性関節炎を有する患者)

【既存の治療法との比較】

JAK阻害薬のリスク管理について包括的に体系化した外来管理加算であり、現行の管理指導料では対応できない部分を補完する新規性がある。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

現状: JAK阻害薬の適正使用状況の施設・医師間格差

▼本提案

- ・副作用リスク評価による適切な投与患者選択
- ・患者指導・感染症予防等による安全性向上
- ・重篤な副作用による入院や死亡の減少
- ▶ 患者の利益、医療費抑制に寄与

算定要件

- 1) RA活動性、感染症、心血管疾患、悪性腫瘍リスク評価
 - 2) 带状疱疹等ワクチン接種の確認・勧奨
 - 3) 生活指導(禁煙、感染予防、定期がん検診等)
 - 4) 評価結果の患者説明と高リスク患者への代替治療提案
 - 5) 開始前の文書同意取得
- リウマチ認定専門医もしくはそれに準じる経験・知識を有する医師が上記を行なった場合、初回導入時に限り1回250点を算定。

新規JAK阻害薬導入推定患者数10,000人/年×250点
→ 25,000,000円増
年間の重篤な副作用500件のうち20%の100件の入院治療費が本提案で減少と予想→30,000,000円減
▶ 年間5,000,000円の医療コスト減

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		734101	
提案される医療技術名		蛋白分画（キャピラリー電気泳動法）	
申請団体名		日本臨床検査医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	07血液内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		05腎臓内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	蛋白分画	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		キャピラリー電気泳動法は、電気浸透流により蛋白分子の電荷の違いを利用し、血清中の蛋白質をアルブミン、 $\alpha 1$ 、 $\alpha 2$ 、 $\beta 1$ 、 $\beta 2$ 、 γ の各グロブリン分画として6分画に高精度で分離・定量する技術です。自動化されており、従来のセルロースアセテート膜による電気泳動法に比べて、少量検体で迅速かつ再現性の高い測定が可能で、多発性骨髄腫などのM蛋白血症におけるM蛋白の検出をはじめとして、炎症・免疫異常の評価に有用です。	
文字数：200			
対象疾患名		多発性骨髄腫、原発性マクログロブリン血症、M蛋白血症、IgG4関連疾患、低 γ グロブリン血症、ネフローゼ症候群、肝硬変 他	
保険収載が必要な理由（300字以内）		蛋白分画検査は多発性骨髄腫などのM蛋白血症のスクリーニング検査として不可欠な検査です。しかし、現行の保険点数は18点と低く、試薬・人件費等を含めた実際の検査コスト（約650円）を大きく下回っているため、採算が取れず院内検査の継続が困難です。蛋白分画検査は、泳動パターンを判読し診断につなげますが、外注化により泳動パターンを判読できない検査技師、医師が増えることにより、正しく泳動パターンを判読できず、診療の質低下を招き、迅速な治療介入の妨げとなりがねません。キャピラリー電気泳動法は泳動パターンの判読がしやすいため、適正な診療体制を維持するためには院内実施が可能な保険点数の増点が必要です。	
文字数：294			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		多発性骨髄腫などのM蛋白血症が疑われる患者において、スクリーニング検査の位置づけとして実施される。多発性骨髄腫においては、治療効果判定として治療の各治療サイクルごと実施される検査である。多発性骨髄腫は高齢での発症が主であるため、対象者は高齢者となる。多発性骨髄腫の症状は特徴的なものではなく、骨痛や貧血といった症状を見逃さず、多発性骨髄腫を疑い蛋白分画の検査を行うことにより、早期の診断につながる。また、腎障害、肝障害、一部の神経疾患、免疫不全症などが疑われる場合、一次スクリーニングとして検査される。また、入院時の基本検査として実施される。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		血清中には、100種類以上の蛋白が存在し、通常はそれらの蛋白は一定の濃度に維持されている。しかし、病的な状態では、各種蛋白濃度のバランスが崩れ、その疾患に特有の異常が生じる。キャピラリー電気泳動法による蛋白分画は、その異常を感度・再現性よく検出する方法である。実施する場面は主にM蛋白血症が疑われるスクリーニング検査の他、多発性骨髄腫においては治療効果判定で実施される。治療効果判定の場合、各治療サイクルごとに評価を行うこととされている。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	7	
	医療技術名	血液化学検査 ４．蛋白分画	
	既存の治療法・検査法等の内容	既存の検査法として、セルロースアセテート膜電気泳動法にて蛋白分画は検査がある。セルロースアセテート膜電気泳動法で蛋白分画を実施した場合、分画は5分画のパターン示す。（キャピラリー電気泳動法による分画は6分画）。検査は自動機器を使用することができるが、結果が得られるまでの時間が35～45分かかる（キャピラリー電気泳動法は最初の結果が得られるのに11分、その後は6分）。セルロースアセテート膜電気泳動法において、M蛋白の定量は、ベースラインから値を算出するため、M蛋白以外のグロブリンが正確に測ることができない（キャピラリー電気泳動法はピーク部分を用いて算出するため、M蛋白以外のグロブリンを測定することができる）。	

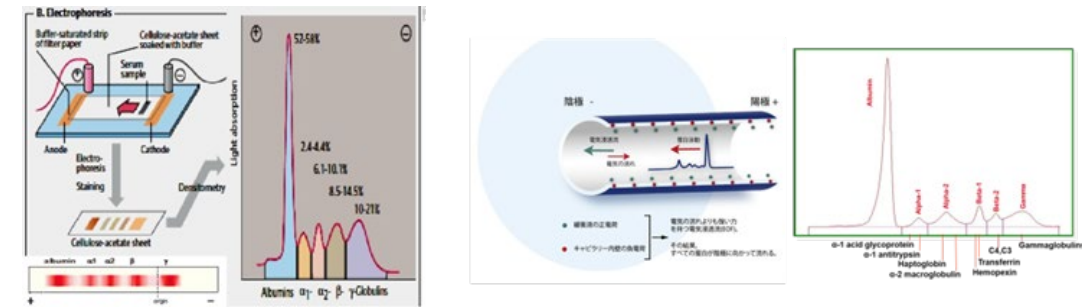
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		M蛋白量を算出する際、ベースラインから算出する方法は、バックグラウンドであるポリクローナル抗体が多い高グロブリンの場合、特にM蛋白が低値の場合、定量性が著しく低下する。一方ピーク部分を用いて算出する場合は、M蛋白を過小評価する可能性があるが、定量性は保たれる。低値のM蛋白検出は、治療効果判定の場面で特に有用となる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	蛋白分画の検査は、特に多発性骨髄腫の診断及び治療効果判定において特に重要である。海外の報告事例であるが、参考文献1及び2において、M蛋白の検出及び定量性、検出感度について、国際多施設共同研究が実施され、測定系における性能（施設間再現性、測定法間の再現性、最低検出感度など）試験が実施された。試験には、キャピラリー電気泳動法による評価も含まれており、検討に際して使用された機器は本邦でも承認されている機器である。その結果、キャピラリー電気泳動法は、高い感度と再現性が確認されている。	
	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。）	多発性骨髄腫の診療指針2024（第6版）p10にあらたに蛋白分画検査では、キャピラリー電気泳動法にて実施することを推奨する記載がなされた。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,000,000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		厚生労働省 第9回NDBデータベース（2022年4月～2023年3月）において、年間蛋白分画測定件数は4,610,809回であった。実施回数は1人1回、多発性骨髄腫の疑い患者を約1/4と推定し、年間実施回数を1,000,000回としている。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		蛋白分画の検査において、キャピラリー電気泳動法が主流となってきたが、採算性によりキャピラリー電気泳動法への移行は限定的である。技術的な難易度は、検査の多くの部分は自動化されているが、泳動パターンを判読するには習熟が必要で専門性が高い。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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		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）	70点	
	その根拠	担当医療機関の調査では1検体あたりのコストが650円であることより算出した。	
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	D	
	番号	D007	
	技術名	血液化学検査 4. 蛋白分画	
	具体的な内容	キャピラリー電気泳動法の定量性及び感度が必要になる疾患は、多発性骨髄腫などのM蛋白血症の診断及び治療効果判定の場面である。他の疾患については従来の蛋白分画法での検査で対応可能と考える。	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	520,000,000	
	その根拠	対象疾患を多発性骨髄腫の患者（疑いを含む）に絞ることで当該疾患の検査に用いられる検体数を現在の診療数の1/4、凡そ1,000,000件と想定した。検体あたりの増額は700－180＝520円より、上記予想額を算出した。	
	備考	治療効果判定において、蛋白分画の検査でM蛋白陰性が確認された場合、免疫固定法（保険点数218点）や遊離軽鎖比（κ鎖/λ鎖比：保険点数388点）の検査を実施し、奏功の深さを確認します。従来、蛋白分画で陰性と判定された検体について、キャピラリー電気泳動法により検査しM蛋白が検出された場合、これらの検査を一部省略することができる場合がある。	
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）		全自動電気泳動装置 キャピラリー3 OCTA（SEBIA JAPAN株式会社）、全自動電気泳動装置 キャピラリー3 TERA（同）、全自動電気泳動装置ミニキャップ FLEX PIERCING（同）	

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		英国 英国国立医療技術評価機構（NICE）にて、償還価格 5£。	
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		日本臨床検査振興協議会	
⑮参考文献 1	1）名称	An international multi-center serum protein electrophoresis accuracy and M-protein isotyping study. Part I: factors impacting limit of quantitation of serum protein electrophoresis	
	2）著者	Katherine A. Turner, Jody L. Frinack, Michael W. Ettore, Jillian R. Tate, Maria Stella Graziani, Joannes F.M. Jacobs, Ronald A. Booth, Christopher R. McCudden, David F. Keren, Julio C. Delgado, Galina Zemtsovskaja, Robert O. Fullinfaw, Anna Caldini, Theo de Malmanche, Katina Katakouzinis, Matthew Burke, Giovanni Palladini, Sara Altinier, Martina Zaninotto, Gabriella Righetti, Marie Therese Melki, Stephen Bell and Maria Alice Vieira Willrich*	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Chem Lab Med 2020; 58(4): 533-546	
	4）概要	複数のM蛋白検出法（キャピラリ電気泳動法、免疫固定法、イムノタイピング法（免疫固定法、イムノタイピング法は218点の検査）にて、施設間差や検体の影響について、国際多施設共同研究により確認。その結果、最低検出感度は高いものの、異なる測定法間での値については、値がことなる。患者のモニタリングに際しては、同じ測定法で実施する必要がある。	
⑮参考文献 2	1）名称	An international multi-center serum protein electrophoresis accuracy and M-protein isotyping study. Part II: limit of detection and follow-up of patients with small M-proteins	
	2）著者	Joannes F.M. Jacobs*, Katherine A. Turnera, Maria Stella Graziani, Jody L. Frinack, Michael W. Ettore, Jillian R. Tate, Ronald A. Booth, Christopher R. McCudden, David F. Keren, Julio C. Delgado, Galina Zemtsovskaja, Robert O. Fullinfaw, Anna Caldini, Theo de Malmanche, Katina Katakouzinis, Matthew Burke, Giovanni Palladini, Sara Altinier, Martina Zaninotto, Gabriella Righetti, Marie Therese Melki, Stephen Bell and Maria Alice Vieira Willrich*	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Chem Lab Med 2020; 58(4): 547-559	
	4）概要	上記の文献と同じ国際多施設共同研究にて	
⑮参考文献 3	1）名称	—	
	2）著者	—	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4）概要	—	
⑮参考文献 4	1）名称	—	
	2）著者	—	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4）概要	—	
⑮参考文献 5	1）名称	—	
	2）著者	—	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4）概要	—	

※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
734101	蛋白分画(キャピラリー電気泳動法)	日本臨床検査医学会

【技術の概要】



従来のセア膜法

キャピラリー法

【対象疾患】

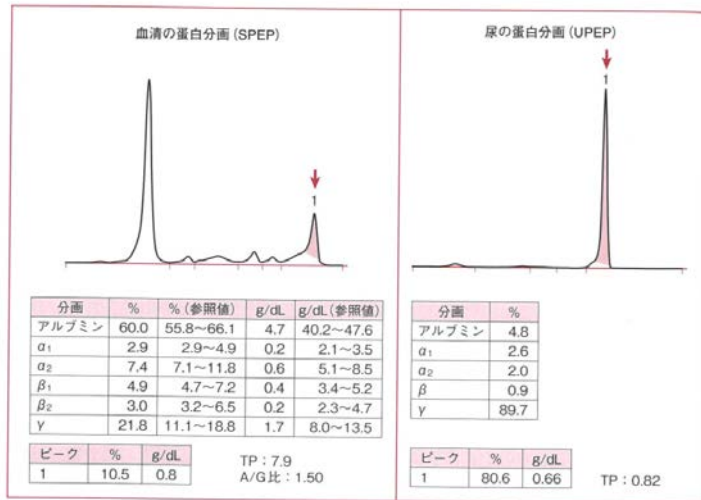


図1 蛋白電気泳動(キャピラリー電気泳動)による蛋白分画
蛋白電気泳動(蛋白分画)には、血清蛋白電気泳動serum protein electrophoresis (SPEP)と尿蛋白電気泳動urine protein electrophoresis (UPEP)があり、UPEPは尿に排出されたBence Jones蛋白を検出する検査である。SPEPおよびUPEPはキャピラリー電気泳動(6分画)やアガロース電気泳動(5分画)により分画可能であるが、キャピラリー電気泳動はより微量のM蛋白を検出できる。特にβ領域に位置するM蛋白ピークの検出に優れる。検出されたM蛋白(矢印)は、さらに免疫固定法によりそのタイプを同定することができる。TP:総蛋白、A/G比:アルブミン/グロブリン比。
(Sebia社より許可を得て掲載)

【既存の治療法との比較】

特徴	キャピラリー電気泳動	セルロースアセテート膜
迅速性	高い	低い
再現性・一貫性	高い	中程度
感度	高い	中程度
定量性	高い	低い
環境負荷	低い	高い(廃液の処理など必要)
自動化の対応	全自動	全自動(ウェルセットが必要)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

左記のとおり、キャピラリー電気泳動法の性能(最小検出感度、再現性)が求められる疾患は、多発性骨髄腫の診療の場面である。そのため、診療報酬上の取扱いとして、従来の蛋白分画からキャピラリー電気泳動法を移動し、対照疾患を「多発性骨髄腫及びALアミロイドーシス」とし、新たな保険点数を増点する取り扱いを希望する。

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		736101	
提案される医療技術名		婦人科細胞診精度管理加算	
申請団体名		日本臨床細胞学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（２つまで）	25産婦人科・産科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	婦人科子宮頸部細胞診機械判定加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 146		日本臨床細胞学会の「細胞診精度管理ガイドライン」では、細胞診陰性と判定された症例の10%以上に対して再スクリーニングを行うことを推奨している。有資格の細胞検査士による再スクリーニング、または管理医療機器である形態認識技術を用いた機械判定システムを併用した精度管理を行うことに対する評価である。	
対象疾患名		子宮頸部細胞診異常	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 255		細胞診は適正な精度管理が求められているが、働き方改革の影響等で、約70%の検体はダブルチェックされていないのが我が国の実情である。実際に見落としによって医療訴訟に発展するなど、大きな問題となっている。検査、病理診断の中で、婦人科細胞診だけは精度管理加算が設定されていない。病理組織診断における病理診断精度管理加算、検体検査における検体検査管理加算に相当する財源的裏付けを担保する必要がある。精度管理のために、子宮頸部の液状化検体細胞診（LBC）検体の自動診断装置などの導入を見据えた制度構築が喫緊の課題である。	

【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		子宮頸癌およびその前癌病変を含む子宮頸部細胞診標本のうち、細胞検査士による1次スクリーニング（鏡検）陰性の患者。保険診療の対象は、有症状の患者に対する検査のほか、子宮頸がん検診で要精密検査あるいは要経過観察となり保険医療機関を紹介受診した患者を含む。 なお、保険医療機関における子宮頸がん検診、人間ドックの際に提出された検体については対象外とする。	
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）		院内で細胞診を実施し細胞検査士が当該医療機関の陰性標本をすべて再検鏡している施設、あるいは管理医療機器として承認されている細胞診の機械判定システムを用い、その機械判定システムのトレーニングを受け、かつ適切な安全管理を実施できる有資格の細胞検査士が、婦人科子宮頸部細胞診検体の判定のダブルチェックを行っている施設において加算する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N	
	番号	004-1	
	医療技術名	細胞診（婦人科材料等によるもの）	
	既存の治療法・検査法等の内容	「細胞診精度管理ガイドライン」に基づき、細胞診陰性と判定された症例全体の10%以上を目標に、別の有資格の細胞検査士のマニュアルによる再スクリーニングの実施を推奨しているが、人員の制限等の影響から、その実施率は約半数程度とされている。また、再スクリーニングを行うことで細胞診の信頼性が増し、見落としが防止され、国民に寄与するところが大きいと考えられるが、それに対する保険上の加算は現在認められていない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		現在、米国FDAに認可されている婦人科子宮頸部細胞診の機械判定システムには、ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー社（以下、BD）のBD FocalPoint GS imaging system（参考文献3）、ホロジック社のThinPrep Imaging System（参考文献1、4）があり、我が国でもいずれも管理医療機器（BDフォーカルポイント：製造販売届出番号07B1X00003000108、ThinPrepインテグレートイメージャ：製造販売届出番号13B1X10179001003）として承認されている。海外では多数の研究（参考文献1）によって、精度管理の有用性と偽陰性率の低下が証明されている。 日本国内においても、有資格の細胞検査士によってNILMと判定とされた12,000スライド（直接塗抹標本9,000スライド、LBC 3,000スライド）を任意で抽出し、BD フォーカルポイントで機械判定する研究（参考文献5）が行われた。機械判定でリスクが高いとランク付けされた上位15%の症例を有資格の細胞検査士が再スクリーニングし、異常とみなされた症例は細胞診専門医により評価した。その結果、この機械判定システムを併用することで、1.19%の偽陰性が発見された。このように、細胞検査士がマニュアルでNILMと判定した子宮頸部標本を再度BDフォーカルポイントで解析し、ハイリスクとしてランク付けされた標本を効率よく再確認することで、偽陰性（見逃し）を未然に防ぐことができる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	細胞検査士がNILMと判定した12,000例をBDフォーカルポイントで解析した結果、偽陰性であった症例が117例（1.19%）検出され、中でもHSIL以上の病変が40例検出された。機械判定システムが精度管理に有用であることが示された。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	公益社団法人 日本臨床細胞学会 施設認定に関する施行細則 附則 1. 精度管理 (P.50) 「陰性標本の10%以上について、細胞診専門医若しくは細胞検査士がダブルチェックによる再検査を行うように努めること」とし、2回以上検査して見落としをなくすことを求めている。

⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,576,404（人）	
	国内年間実施回数（回）	1,576,404（回）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年度社会医療診療行為別統計によると、N004細胞診（婦人科材料等によるもの）は431,142x12=5,173,704件である。対象となるものは細胞検査士が在籍する医療機関で実施されている物に限られる。細胞検査士が在籍する医療機関は日本臨床細胞学会の認定施設にほぼ合致することから、本技術の対象患者数は日本臨床細胞学会施設年報に報告された一般病院及び大学病院で実施された子宮頸部細胞診の合計数、1,576,404（人）と推測した。	
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）		*本医療技術は1次スクリーニングを中心に1990年代末から登録衛生検査所において導入されており、すでに累計で1,000万件を超える検体数が処理されている。 *日本臨床細胞学会では、学会内班による研究として本医療技術の有用性を確認しており（参考文献5）、子宮頸部細胞診の陰性判定標本の精度管理のために、その普及を強く推奨するものである。 *本医療技術が搭載された機械判定システムで指定された染色法（パパニコロウ染色、SurePath法、ThinPrep法等）で染色する必要があるが、日常業務で行っている染色法と変わらないため、細胞検査士や細胞診専門医であれば容易に扱うことが可能である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	本技術の保険収載目的は、偽陰性の回避による婦人科子宮頸部細胞診の精度の保証であり、そのためには細胞診検査業務全般に対する適切な精度管理がなされていなくてはならない。そのため、日本臨床細胞学会の認定施設に限ることが妥当と考えられる。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	常勤の細胞診専門医ならびに細胞検査士が配置されていること。 常勤の細胞診専門医ならびに細胞検査士のうち、少なくとも1名は使用する機械判定システムのトレーニングを受け、適切な安全管理を実施できる体制を整えていること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本臨床細胞学会「細胞診精度管理ガイドライン」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本医療技術は、「N004細胞診（婦人科材料等によるもの）」で規定されている検体採取方法と同等の方法で子宮頸部細胞を採取し、採取後の検体について細胞検査室内で行うものであるため、患者に対する安全性は現法と全く異ならず、新たな副作用・合併症・事故などのリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N	
	点数（1点10円）	12点	
	その根拠	当学会の精度管理ガイドラインによると、細胞検査士が一日に鏡検する細胞診検体数の上限は90枚/日である。国立病院機構の入職後10年目の職員の見金が250,000円/月である。月22日の勤務で、1日90枚鏡検できるとすると1枚当たり126円となることから12点とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	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	減（－）	
	予想影響額（円）	71,442,630（円）	
	その根拠	子宮頸部細胞診検体の多くは個人医院から衛生検査所に外注されて検査される。今回の提案の対象は院内で細胞診の鏡検を行っている施設、当学会の認定施設を対象とする。令和5年日本臨床細胞学会認定施設年報によると認定を受けている一般病院、及び大学病院で実施されている子宮頸部細胞診は1,576,404回（検診検体を除く）が対象となる。本加算の実施により1,576,404×12点×10円＝189,168,480円の増加となる。・・・① 陰性（NILM）と判定された1,362,728回が再鏡検される。一般に偽陰性と判定された症例のうち、HSIL以上の病変が検出された症例の頻度は0.41%と報告されている。（文献3） 1362728×0.0041=5587人・・・② ②のうち半数GIN 3以上の放置しえない病変であったと仮定すると、その症例数は2794人/年・・・③ ③のうち10%の症例が偽陰性として放置され子宮頸癌0期からIB/II期まで進行していたとすると2794×0.1=279人/年・・・④ IB/II期まで進行した場合に要する治療は子宮悪性腫瘍手術（69,440点）と入院費用（7対1入院基本料・14日以内2,179点/日×平均入院日数11日＝23,969点）のみとしても93,409点。 93409点×10円×279人＝260,611,110円・・・⑤ 差し引き ⑤－①＝71,442,630円	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものに記載する）		BDフォーカルポイント（日本ベクトン・ディッキンソン株式会社、製造販売届出番号07B1X00003000108） ThinPrepインテグレートイメージャ（ホロジックジャパン株式会社、製造販売届出番号13B1X10179001003） ThinPrepイメージングシステム Duo（ホロジックジャパン株式会社、製造販売届出番号13B1X10179001008）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当なし	

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		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		特になし
⑯参考文献 1	1) 名称	Diagnostic utility of ThinPrep Imaging System for detecting atypical glandular cells in cervical smear samples.
	2) 著者	Yasemin A and Suna E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diagn Cytopathol 2023;51:135-139.
	4) 概要	子宮頸部腺系病変で、細胞検査士によるマニュアルスクリーニングの感度は68.5%であるのに対し、ThinPrep Imaging Systemによる機械判定の感度は94.3%であり、機械判定を併用することでの精度向上が腺系病変でも示された。
⑯参考文献 2	1) 名称	Cervical cancer: Automation of Pap test screening.
	2) 著者	Rezende MT, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diagn Cytopathol 2021;49:559-574.
	4) 概要	BD FocalPoint GS imaging systemやThinPrep Imaging System等の婦人科子宮頸部検体の機械判定システムの精度を検証した787例の論文を検証したシステムティックレビュー。精度管理の有用性と偽陰性率の低下が示された。
⑯参考文献 3	1) 名称	The Becton Dickinson FocalPoint GS imageing system: clinical trials demonstrates significantly improved sensitivity for the detection of important cervical lesions.
	2) 著者	Wilbnur DC, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Clin Pathol 2009;132:767-775.
	4) 概要	細胞検査士によるマニュアルスクリーニングと比較してBDフォーカルポイントを使用すると、HSIL以上の病変を検出する感度が19.6% 統計学的有意に上昇し、機械判定システムの有用性が示された。
⑯参考文献 4	1) 名称	A multi-institutional feasibility study on the use of automated screening systemns for quality control rescreening of cervical cytology.
	2) 著者	Sugiyama Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytol 2016;60:451-457.
	4) 概要	細胞検査士がNILMと判定した12,000例をBDフォーカルポイントで解析した結果、HSIL以上の病変が40例検出された。細胞検査士によるスクリーニングの偽陰性率は1.19%であり、機械判定システムが精度管理に有用であることが示された。
⑯参考文献 5	1) 名称	子宮頸部細胞診におけるThinPrep® Integrated Imagerの有用性について。
	2) 著者	金田敦代 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日臨細胞会誌 2019 ; 58 ; 189-195.
	4) 概要	子宮頸部HSIL以上の病変の検出率は、マニュアル鏡検で60%、ThinPrepインテグレートイメージャ86.7%で、機械判定システムを用いた子宮頸部細胞診スクリーニングは、通常鏡検と同等以上の性能を有する。

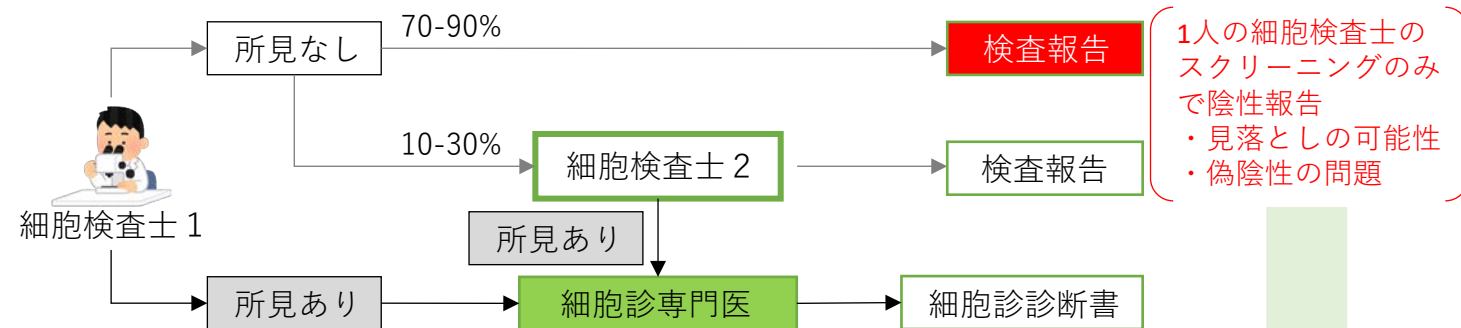
※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
736101	婦人科細胞診精度管理加算	日本臨床細胞学会

【技術の概要】

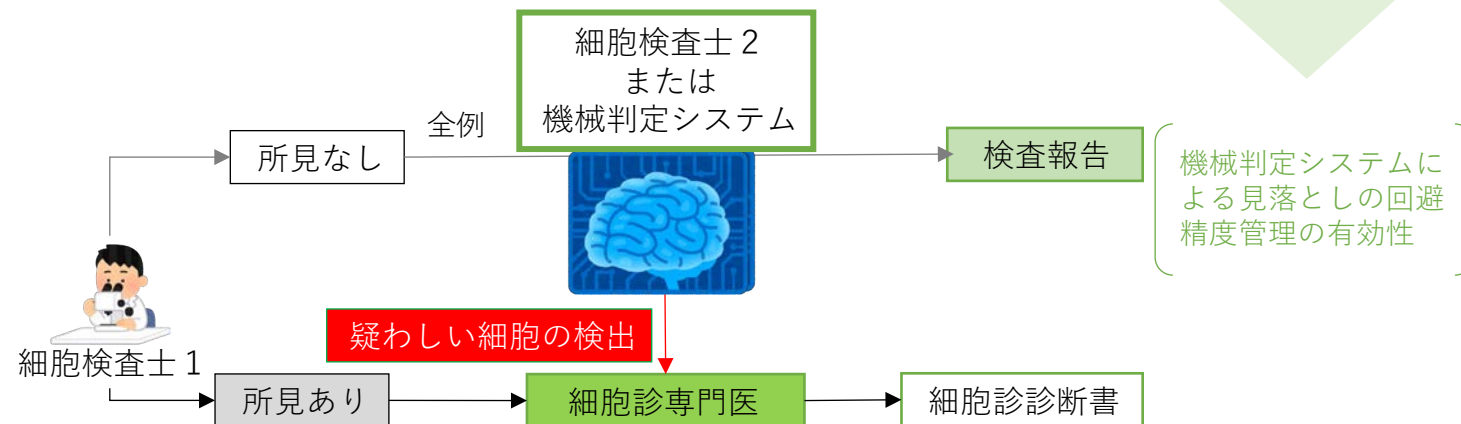
婦人科子宮頸部細胞診にダブルチェックを行うことで偽陰性を減少させ、進行子宮頸がんを減少させる

【既存の治療法との比較】



既存の検査法

機械判定システムを活用した次世代検査法



【対象疾患】

子宮頸部細胞診異常

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- HSIL以上の病変の検出率は、0.41%であり、国内外で機械判定システムの多数の有用性が報告されている。
- 米国FDAでは機械判定システムが導入されて既に10年以上が経過しており、その有用性や安全性は広く示されている。

【診療報酬上の取扱い】： N004 細胞診 12点加算

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		736102	
提案される医療技術名		国際標準病理診断管理加算	
申請団体名		日本臨床細胞学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（２つまで）	35臨床検査科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	国際標準病理診断管理加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 110		国際標準化機構が定めた病理標本作製、病理診断に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設において、病理診断に対する精度管理業務を評価し、より多くの国民が標準化された精度の高い病理診断を受けることができるようにする。	
対象疾患名		病理組織診断、および細胞診断全般	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 284		病理・細胞診療部門は癌の最終診断を行うがん診療の基礎となる部門である、しかし病理・細胞診療部門は未だ手作業の部分が多い。このため、がんゲノム解析において、一部不適切な手順で標本処理が行われたためにゲノム解析が不可能となった事例が多々発生している。ゲノム解析が可能な標本作製を担保するために、がんゲノム医療中核拠点病院などの指定において国際標準化機構の認定を受けた病理検査室の設置が求められており、すでに多くの病院が認定を受けている。しかし、その認定を維持するためには多くの労力が必要である。国際規格に基づく高い技術能力と精度管理を維持するための労力を評価していただきたい。	

【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		病理組織診断、および細胞診断全般	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		病理診断に関する国際標準化機構が定めた病理検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定をうけている保険医療機関に入院している患者であって病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断・細胞診断を行い、その結果を文章により報告した場合に、月1回所定の点数を加算する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N	
	番号	N006	
	医療技術名	病理診断管理加算 1, 2	
	既存の治療法・検査法等の内容	病理診断に関する施設基準に適合しているものとして届け出た保険医療機関において病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文章により報告した場合に所定の点数を加算する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		国際規格に基づく質の高い技術能力をもって検体を処理することで、病理診断の自動化及び遺伝子関連検査に求められる厳密な検査前プロセス、測定プロセスを経た検体が得られるようになる。特にがんゲノム解析は質の良い検体が作成できて初めて対応が可能となることから、本技術により、国民により広く、均等に質の高いがん医療を提供す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	液状化検体、塗抹標本からゲノムDNAを抽出し、DIN値を測定し、DNAの質を評価したところ、適切に標本作製し、保管した場合、6か月以内であればシーケンシングが可能であることが証明された。（日本臨床細胞学会 がんゲノム診療における細胞検体の取扱い指針 第2版 検体取り扱いに関する実証データ）	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	健発1225第3号 がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について（診療体制として「第三者認定を受けた病理検査室を有することが望ましい」とされている。）

⑥普及性	年間対象患者数(人)	143,304	
	国内年間実施回数(回)	143,304	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年度社会医療診療行為別統計より入院における病理診断管理加算1(44,822件)と加算2(67,839件)を合わせるとは合計112,661件/月。検体検査においては検体検査管理加算はⅡ～Ⅳを合わせて187,787件、うち国際標準検査管理加算は19,974件に算定されておりその割合は10.6%であった。病理診断においても10.6%が施設基準を満たすと考えられることから、112,661(件/月)×0.106×12=143,304(件/年)と推定される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		従来より日常で汎用されている技術である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	ISO15189やCAPなど外部精度管理に認証されている施設であることが求められる。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	常勤の病理専門医・認定病理専門技師・細胞検査士が配置されていること	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本病理学会 ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程、日本臨床細胞学会精度管理ガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし 実施により安全性が高まる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N	
	点数(1点10円)	細胞診断料に4点、病理診断料に6点の加算	
	その根拠	病理部門がISO15189を更新、維持するためにかかる費用は病理部門担当のサーベイヤー1名の派遣の費用と検体数に比例した維持費である。 サーベイヤーの派遣に掛かる費用は16万円程度である。 平均的な癌拠点病院の年間の検体数を病理組織6000件、細胞診6000件である。(日本病理学会施設年報) 令和5年度社会医療診療行為別統計および日本臨床細胞学会施設年報より年間の病理診断管理加算の請求は病理組織診断では検体数の1/3、細胞診では検体数の1/2である。 1年間の診断料の請求数が病理で2000件、細胞診で3000件とすると、診断料1件当たり、32円となる	
		維持費は検査の実施料のおおよそ0.1%となるのでおおよそ8万円程度となる 1医療施設当たりの病理組織診断と細胞診の実施料は3:1となる(令和5年度社会医療診療行為別統計)ことから80,000円を60000円:20000円に按分すると、病理診断料1件あたり30円、細胞診断料1件当たり6.6円 となる。 合計して細胞診では32+6.6=38円、病理組織診断では32+30=62円となる。すなわちISO15189の維持にかかる費用として病理診断料には6点、細胞診断料には4点の加算を要望する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	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)	33,513,800	
	その根拠	規模によらず、基準を満たした施設で行われる検査の数は、おおよそ臨床検査と同じ程度、10.6%程度と推測される。 令和5年度社会医療診療行為別統計より予想される件数は組織診断料 348,486(件/月)×0.106×12=443,274(件/年)、細胞診断料 135,955(件/月)×0.106×12=172,934(件/年)、 予想影響額は 443,274回/年×6点×10円+172,934回/年×4点×10円=33,513,800円 と推定される	
	備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		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		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		類似の医療行為として D 005 血液形態・機能検査 14 骨髓像があるが、この場合には、国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設で行われた場合、国際標準検査管理加算（40点）が1人につき月1回に加算されている。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特定非営利活動法人 病理技術研究会 理事長 青木 裕志（順天堂大学 人体病理病態学講座） 細胞検査士会 会長 阿部 仁（公益財団法人がん研究会有明病院 臨床病理センター・臨床検査センター）	
⑯参考文献 1	1）名称	がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について	
	2）著者	厚生労働省健康局長	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	健発 1 2 2 5 第 3 号 平成29年12月25日	
	4）概要	がんゲノム医療中核拠点病院等には診療体制として「第三者認定を受けた病理検査室を有することが望ましい。（p4）	
⑯参考文献 2	1）名称	ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程	
	2）著者	日本病理学会 編	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	羊土社 2019年 ISBN 978-4-7581-1846-0	
	4）概要	様々な濃度のホルマリンで固定した病理組織標本からゲノムDNAを抽出し、DIN値を測定し、DNAの質を評価したところ、シーケンシングが70%以上の確率で可能と考えられるホルマリンは10%中性緩衝ホルマリンで3日以内の固定であることが証明された。ゲノム検査が可能な病理組織標本の作製には固定液の濃度管理及び固定時間の精密な管理が必要であることが示された。（P. 97）	
⑯参考文献 3	1）名称	がんゲノム診療における細胞検体の取扱い指針 第2版	
	2）著者	日本臨床細胞学会	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	https://cdn.jsccl.or.jp/wp-content/themes/jsccl/guidelines/2024/genome_guidelines_2nd%200220.pdf （2025.04.25 access）	
	4）概要	がんゲノム診療に資する細胞診検体の取り扱いについてエビデンスを添えて行うべき検体処理法を示している。	
⑯参考文献 4	1）名称	—	
	2）著者	—	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4）概要	—	
⑯参考文献 5	1）名称	—	
	2）著者	—	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4）概要	—	

※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
736102	国際標準病理診断管理加算	日本臨床細胞学会

【技術の概要】

国際標準化機構が定めた病理標本作製、病理診断に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設において、病理診断に対する精度管理業務を評価し、より多くの国民が標準化された精度の高い病理診断を受けることができるようにする。

【対象疾患】

国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設で行われた病理診断および細胞診断全般

【既存の治療法との比較】

これまでに全国で220の医療機関の病理検査室がISO15189を取得しているが、かかる費用は病院負担となっている。
類似の医療行為として D 005 血液形態・機能検査 14 骨髓像があるが、この場合には、国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設で行われた場合、国際標準検査管理加算（40点）が1人につき月1回に加算される。



【診療報酬上の取扱い】

N006 注4 病理診断管理加算 1, 2
新規項目として加算を新設する。

病理診断に関する国際標準化機構が定めた病理検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けている保険医療機関に入院している患者であって病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文章により報告した場合に、
月1回、病理診断には6点、細胞診断料には4点
を加算する

【有効性】

癌の遺伝子関連検査の多くが病理組織標本を用いる。遺伝子関連検査から見ると標本作製は検査前プロセスにあたる。
特にがんゲノム解析は適切な手順を踏んで作られた質の良い検体が必要である。癌患者にとって、質の良い病理検体が作成され、保管されることは将来の治療選択肢が増えることを意味する。
国際規格に基づく質の高い技術能力をもって検体进行处理することで、遺伝子関連検査に求められる厳密な検査前プロセス、測定プロセスを経た病理検体が確保されることになる。本技術が普及することにより、より多くの国民が均等に、質の高いがん医療を提供することができるようになる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		737101	
提案される医療技術名		抗悪性腫瘍薬投与時における閉鎖式接続器具	
申請団体名		公益社団法人日本臨床腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	閉鎖式接続器具を用いた抗悪性腫瘍剤投与	
	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）		悪性腫瘍に対して用いる薬剤であって細胞毒性を有するものに関し、皮内注射、皮下注射、筋肉内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入、脳脊髄腔注射又は点滴注射が行われる患者を対象に、薬物を投与する際に、閉鎖式接続器具（closed system drug transfer device, CSTD）を用いる。	
文字数： 174			
対象疾患名		悪性腫瘍、生物学的製剤を用いる疾患（関節リウマチ、炎症性腸疾患等）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		抗悪性腫瘍薬の多くはHazardous Drugs (HD)であり、がん薬物療法に携わる医療従事者の職業性曝露リスクを低減するためには適切な曝露予防対策が不可欠である。「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版」では、抗悪性腫瘍薬（注射薬）の投与に際し閉鎖式接続器具（以後CSTD）の使用を強く推奨しているが、診療報酬の裏付けがないため使用されないか限定的な使用にとどまる、あるいは病院の持ち出しとして使用しているのが実情である。抗悪性腫瘍薬や生物学的製剤を投与する全施設において適切な投与管理を徹底させるため、抗悪性腫瘍薬投与時のCSTDの使用に対して保険収載の必要がある。	
文字数： 296			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		抗悪性腫瘍薬の投与を必要とする悪性腫瘍、生物学的製剤の投与を必要とする疾患	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		抗悪性腫瘍剤を含む輸液バッグを着脱したり側管として接続する、および患者の静脈ラインに接続する際の輸液ルートとしてCSTDを用いる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	G	
	番号	4	
	医療技術名	点滴注射（１日につき）	
既存の治療法・検査法等の内容	1 6歳未満の乳幼児に対するもの（１日分の注射量が100mL以上の場合）99点 2 1に掲げる者以外の者に対するもの（１日分の注射量が500mL以上の場合）98点 3 その他の場合（入院中の患者以外の患者に限る。）49点 点滴注射料には、点滴に係る管理に要する費用が含まれる。 また、入院中以外の患者であって、悪性腫瘍等の患者であるものに対して、治療の開始に当たり注射の必要性、危険性等について 文書により説明を行った上で化学療法を行った場合は、当該基準に係る区分に従い、外来化学療法加算（450～820点）が算定できる。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について ・長期予後等のアウトカム		点滴注射の際、薬剤による汚染・曝露が生じるリスクがあるのは、輸液バッグへのピン針挿入、プライミング、側管への着脱、ワンシヨット投与、輸液バッグからの輸液ルート抜去、抜針、廃棄などの場面である。輸液ルートとしてCSTDを用いることで、薬剤の気化、エアロゾル化、および漏出を防ぎ、医療関係者ならびに医療環境へ曝露を防止できる。長期的には医療関係者の健康リスク（発がん、生殖毒性）を低減できると考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	CSTDを使用することにより環境汚染が低減されることが示されており、また対照群と比較して尿中の抗がん薬が検出されなくなったとする報告がある。また、より最近の、両親が職業で取り扱った医療用物質と3歳までの小児がんの関連についての国内での解析結果、乳児期までの調査では関連が明らかとならなかった小児白血病の発症に、妊婦の抗がん剤の取り扱いが関連している可能性が示された（Yamamoto et al. 2024 Blood 143:31-319）。	
		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。）	「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版」では、抗がん薬静脈内投与時のルートにCSTDを使用することが強く推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約20万人	
	国内年間実施回数(回)	約300万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間対象患者については令和元年社会医療診療行為別統計(外来化学療法加算1AおよびB、2AおよびBの合計件数＝25.9万件/令和元年6月審査分)を元に推計。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		上記のとおり「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン」では、抗がん薬静脈内投与時のルートにCSTDを使用することが強く推奨されている。点滴注射管理に携わるのは主に看護師であり、新たな技術習得は不要である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	外来化学療法加算(1あるいは2)の要件を満たす施設	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記に準じる	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版 日本がん看護学会、日本臨床腫瘍学会、日本臨床腫瘍薬学会編 金原出版株式会社」 「発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について」厚生労働省労働基準局安全衛生部基安化発0529第2号(平成26年5月29日)	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該医療技術について安全性のリスクはない。逆に当該医療技術を用いずに抗がん薬の点滴注射管理を行うことにより、医療関係者への曝露、医療環境の汚染が問題となる。閾値はなく発症リスクは低いものの、医療関係者の抗がん薬曝露による短期的・長期的健康リスク(発がん、生殖への影響等)は労働安全衛生上問題となる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		点滴注射管理の手順が増えることによる作業(薬剤師)の業務量がわずかに増加する可能性があるが、習熟によりほとんど問題とならない。むしろ当該医療技術による抗がん薬曝露予防対策を行わないことの倫理的・社会的妥当性が問題となる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	G	
	点数(1点10円)	1回の治療あたり100点を加算	
	その根拠	CSTDでない輸液ルートに比べCSTDの単価は高く、専用の付属品を必要とする場合もあるため。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	G	
	番号	4	
	技術名	点滴注射(1日につき)	
	具体的な内容	6歳以上で1日分の注射量が500ml以上の場合98点が算定できるが、曝露予防対策を推進する観点から、抗悪性腫瘍薬の点滴注射においてCSTDを用いない場合の点数を49点(3その他の場合と同等)に減点することは可能と考えられる。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	30億円	
	その根拠	予想される当該医療技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数(100点/回)×10円/点×年間実施回数(300万件)＝30億円 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費＝0円(上記減点を実施した場合、当該技術に移行すべく採用が進むと考えられる) 30億円－0円＝30億円	
	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)		販売名: BD ファシールシステム、テルモ ケモセーフロック等 一般的名称: 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等		特になし	

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本がん薬剤学会、日本病院薬剤師会
⑯参考文献 1	1) 名称	がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版
	2) 著者	日本がん看護学会・日本臨床腫瘍学会・日本臨床腫瘍薬学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、2019/3/1、72-75ページ・78-85ページ
	4) 概要	HD静脈内投与時のルートにCSTDを使用することは、HDIによる環境汚染が低減されるため、強く推奨されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	発がん性等を有する化学物質を含有する抗がん剤等に対するばく露防止対策について
	2) 著者	厚生労働省労働基準局安全衛生部 化学物質対策課長
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	基安化発0529第2号（平成26年5月29日）
	4) 概要	取扱い時のばく露防止のために、閉鎖式接続器具等（抗がん剤の漏出及び気化並びに針刺しの防止を目的とした器具）を活用（留意事項）
⑯参考文献 3	1) 名称	Pediatric leukemia and maternal occupational exposure to anticancer drugs: the Japan Environment and Children' s Study
	2) 著者	Shunsuke Yamamoto, Masafumi Sanefuji, Maya Suzuki, Yuri Sonoda, Norio Hamada, Wakako Kato, Hiroaki Ono, Utako Oba, Kentaro Nakashima, Masayuki Ochiai, Koichi Kusuvara, Yuhki Koga, Shouichi Ohga on behalf of the Japan Environment and Children' s Study (JECS) group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Blood 2024 143:31-319
	4) 概要	両親が職業で取り扱った医療用物質と3歳までの小児がんの関連について解析した結果、乳児期までの調査では関連が明らかとならなかった小児白血病の発症に、妊婦の抗がん剤の取り扱いが関連している可能性が示された。
⑯参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
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	—

※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
737101	抗悪性腫瘍薬投与時における閉鎖式接続器具	公益社団法人日本臨床腫瘍学会

【技術の概要】

悪性腫瘍に対して用いる薬剤であって細胞毒性を有するものに関し、皮内注射、皮下注射、筋肉内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入、脳脊髄腔注射又は点滴注射が行われる患者を対象に、薬物を投与する際に、閉鎖式接続器具(closed system drug transfer device, CSTD)を用いる

【対象疾患】

悪性腫瘍、生物学的製剤を用いる疾患(関節リウマチ、炎症性腸疾患等)

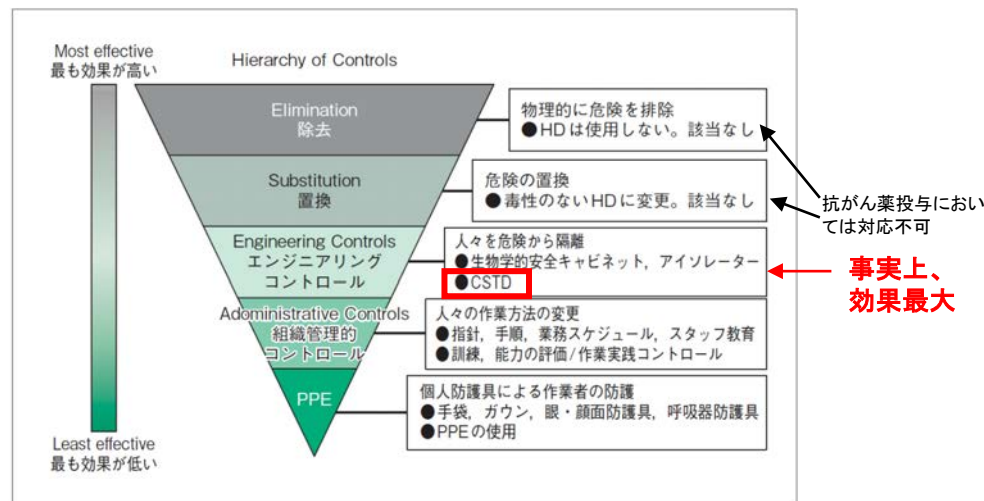


図1 ヒエラルキーコントロール

がん薬物療法における職業性曝露対策ガイドライン2019年版 金原出版

【既存の治療法との比較】

従来の点滴注射の際、薬剤による汚染・曝露が生じるリスクがあるのは、輸液バッグへのビン針挿入、プライミング、側管への着脱、ワンショット投与、輸液バッグからの輸液ルート抜去、抜針、廃棄などの場面である
輸液ルートとしてCSTDを用いることで、薬剤の気化、エアロゾル化、および漏出を防ぎ、医療関係者ならびに医療環境へ曝露を防止できる
長期的には医療関係者やその子の健康リスク(発がん、生殖毒性)を低減できると考えられる

Table 4. Multiple imputation analysis for the risk of offspring leukemia in mothers exposed to medical agents (n = 93 207)

Variables	aRR	95% CI
Maternal exposure to anticancer drugs	7.99	1.98-32.3
Maternal exposure to ionizing radiation	1.68	0.33-8.71

Yamamoto et al. Blood 2024 143: 311-319.

CSTDの使用により、
看護師やその子の
健康リスク低減

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

G 注射料

1回の治療あたり100点を加算

CSTDでない輸液ルートに比べCSTDの単価は高く、専用の付属品を必要とする場合もあるため

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		737102	
提案される医療技術名		抗がん剤分割使用加算	
申請団体名		公益社団法人日本臨床腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
	関連する診療科（２つまで）	01内科	-
		07血液内科	-
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	抗がん剤分割使用加算（仮）	
	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： 143		高額となる注射用抗がん剤を複数の患者に分割使用した場合の加算点数。 現在、注射製剤の保険請求は、残液破棄としてバイアル単位で請求する方法と、分割使用して使用量（mg）単位で請求する方法が認められている。このうち、後者の分割使用を実施した際、無菌製剤処理料Iに加算して請求できる診療報酬。	
対象疾患名		がん全般	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 295		近年医療費抑制の具体案として、高額抗がん剤等を複数患者で分割使用する方法が提案され、診療報酬疑義解釈（2017. 7. 28）では分割使用時の保険請求方法が、厚生労働省事務連絡（2018. 6. 22）では“単回使用バイアルを安全に複数回使用する手順”が示された。しかし分割使用後の最終残液分の薬剤費が病院負担となるため、実際には分割使用を導入せずバイアル単位で請求、残液を廃棄している病院がほとんどの状況である。しかし分割使用後の最終残液廃棄を賄うだけの加算を設け分割使用を推進することができれば、総医療費の節減が可能となる。加えて、昨今の医薬品不足解消への寄与も期待できるため、収載を要望する。	

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		化学療法を行うがん患者全般	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		分割使用可能な日程内に、同一抗がん剤を使用する患者が複数いた場合、“単回使用バイアルを安全に複数回使用する手順”（厚生労働省事務連絡（2018. 6. 22））に沿って安全性を確保した上で残液を廃棄せずに分割使用し、使用量（mg）単位で請求した場合に算定する。 実施頻度は化学療法の都度毎回となる。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	G	
	番号	G020-イ、ロ	
	医療技術名	無菌製剤処理料I（悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者）	
	既存の治療法・検査法等の内容	抗がん剤を無菌的に調製した場合に算定できる診療報酬。	
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は基本的に抗がん剤の無菌調製自体に付与される診療報酬であり、分割使用するか否かは問題としていないため今回の提案内容とは異なるものである。 今回の提案は、抗がん剤分割使用の際、問題となる最終残液廃棄分のコストを賄うものである。調剤効率は落ちることが厚生省の班研究で明らかとなっているが、それを含めても医療資源の有効活用と医療費の節約に有効と考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	医療費の更なる抑制に向けて 「我が国におけるDVO導入」に関する医療費削減インパクトの推計（慶應義塾大学大学院経営管理研究科 特任教授 岩本隆 先生）では、分割使用した場合の医療費削減効果が407億円と推計されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	医療資源の有効活用と医療費の節約効果のため、ガイドラインへの収載は見込まれない。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	260,000	
	国内年間実施回数(回)	450,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		e-stat社会医療診療行為別統計より、R4年の年間無菌製剤処理料1算定件数がおおよそ300万件、500万回、分割使用可能と思われる300床以上の病院では260万件、450万回である。このうち、がん拠点病院を中心に50%の病院で分割使用を導入、分割使用可能な薬剤を全体の20%と想定した場合の推定数である。	
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)		厚生労働省事務連絡(2018.6.22)において“単回使用バイアルを安全に複数回使用する手順”が示されており技術的には確立されている。またDPCとなる入院化学療法ではすでに分割使用している施設も多いことから、技術的な普及には問題ないと考えられる。 さらに、日本病院薬剤師会においては、小委員会を立ち上げて検討した結果、小規格バイアル製剤の導入と共にバイアル製剤を複数患者に分割使用する方法が国民医療費対策や医療資源の活用に有効と最終報告されている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	無菌製剤処理料の算定要件に同じ (専用の部屋、安全キャビネットの設置)	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	常勤の薬剤師	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	厚生労働省事務連絡(2018.6.22)“単回使用バイアルを安全に複数回使用する手順” 職業性曝露対策ガイドライン(2019年版)	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		厚生労働省事務連絡(2018.6.22)“単回使用バイアルを安全に複数回使用する手順”を遵守することで、無菌性に関する患者の安全性、並びに職業曝露に関する職員の安全性に問題ないことが報告されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		捨てられる分の抗がん剤を有効利用することで、医療資源、医療費を節約し、環境汚染を軽減できる。安全性については⑧のとおり確保されているため、倫理的、社会的にも妥当と考えられる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	G	
	点数(1点10円)	薬剤毎に300点、ただし、バイアル単位での請求額を超える場合は、バイアル単位の請求額まで。	
	その根拠	日本病院薬剤師会雑誌60(1)44-50(2024)における上位10品目の平均削減額が1患者あたり¥3,300、日本病院薬剤師会雑誌59(11)1272-1276(2023)におけるラムシルマブの平均削減額が1患者あたり¥26,000と報告されている。 一方、R6時点で分割使用が想定される抗がん薬のうち、最小規格バイアルの単価上位10品目を考えると、470,000(1位)~20,000(10位)となる。このうち1バイアル内容液のうち、30%程度の薬剤が最終的に廃棄となり病院負担となると想定すると負担額は6,000-144,000となり、この相殺が必要となる。 高額薬剤になるほど分割使用した際に病院が持ち出しとなるリスクが高まるため、本来であれば「分割使用する薬剤の最小規格薬価の30%、最小規格の残液分を超える場合には最小規格の価格まで」のような設定が望ましく、前回はこれで申請した。しかし、その複雑さもあり認められなかったため、10位の薬剤を2分割で使用した際の持ち出しが0になることを基準に、条件付の定額300点とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	該当無し
	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(ー)	
	予想影響額(円)	13,000,000,000円(130億円)	
	その根拠	“「我が国におけるDVO導入」に関する医療費削減インパクトの推計”において現状の診療報酬でCSTDを導入し、分割使用した場合の医療費削減効果が407億円と推計されている。ただし、当時より小規格バイアルによる対応がすすんでいるため、効果を7割、導入率50%として推計、診療報酬分を差し引き、年間130億円程度の医療費削減効果があると推定する。	
	備考	減少が予想される医療費は、診療報酬ではなく薬剤費となる。	
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(主なものに記載する)		閉鎖式接続器具(使用が望ましいが必須ではない) 体表面積や体重換算で投与を行う高額の注射用抗がん剤各種(ベパシズマブ、ボルテゾミブ、ラムシルマブ等)	

⑬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		米国では、3つの主要な保険制度毎に廃棄分薬剤の請求方法は異なる。日本同様にバイアル単位で請求できるところから、一切認めない所まで様々である。認めない場合は分割使用されており、EUにおいても抗がん剤の分割使用自体は実施されている。 しかし、分割使用だけ導入しても、現行の診療報酬制度では病院の負担がかさむだけであり現実的ではない。	
⑭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	
⑮その他		特になし	
⑯当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		福井大学薬剤部 渡辺享平先生（元日本病院薬剤師会学術第4小委員会「医療現場に必要な薬剤の市販化に向けた調査・研究」委員長） 慶應義塾大学大学院 政策・メディア研究科 特任教授 岩本隆先生 大垣市民病院薬剤部 宇佐美英樹先生	
⑯参考文献 1	1) 名称	医療費の更なる抑制に向けて 「我が国におけるDVO導入」に関する医療費削減インパクトの推計 研究報告書、Ver1.2	
	2) 著者	慶應義塾大学大学院経営管理研究科 特任教授 岩本隆	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.tiwamoto.jp/report/ Ver.1(2015) 、Ver.2 (2017)	
	4) 概要	残った抗癌剤を複数回利用するドラッグ・バイアル・オプティマイゼーション（DVO）を導入することで、年間の医療費を319億～410億削減できる（Ver. 1）。抗がん剤バイアル100薬剤の年間廃棄額は738億円だが、そのうち16薬剤が631億円を占め、631億円の内、200床以上の病院で601億円を占める（Ver. 2）。	
⑯参考文献 2	1) 名称	医療現場に必要な薬剤の市販化に向けた調査研究	
	2) 著者	渡辺享平 他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成28年度 病院薬局協議会／学術フォーラム 講演要旨集 P50-56	
	4) 概要	小規模バイアルの導入と分割使用による経済効果を検討。 がん拠点病院の約半数（192/397施設）からの回答、汎用される15種類の抗がん剤だけでも、年間94億円の廃棄が生じている。	
⑯参考文献 3	1) 名称	注射用抗がん剤等の適正使用と残液の取扱いに関するガイドライン作成のための研究	
	2) 著者	研究代表者 昭和大学薬学部臨床薬学講座 医薬情報解析学部門 教授 加藤 裕久	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成29 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）総括研究報告書 P1、研究要旨	
	4) 概要	1つのバイアル製剤を安全に複数回使用するための調製環境、調製手順、保管方法の基準について示した報告。同時に注射用抗がん剤の使用状況調査を基にした試算結果から、残液を同日内に複数回使用することにより、廃棄量を1/3～2/3 に削減できることを示している（総括研究報告書 P1、研究要旨）	
⑯参考文献 4	1) 名称	抗がん薬調製ロボットによる単回バイアル複数回使用での医療費削減効果のシミュレーション	
	2) 著者	守屋昭宏、浅野裕紀、木村美智男、宇佐美英樹	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本病院薬剤師会雑誌 60(1)：44-50, 2024.	
	4) 概要	DVOによる医療費削減シミュレーション。残液を当日に限り使用した当日期限DVOで263,366円/月、1週間の使用期限にした1週間期限DVOで1,315,133円/月と5.0倍の医療費削減が可能。	
⑯参考文献 5	1) 名称	大規模大学病院におけるラムシルマブのdrug vial optimization (DVO) 導入による医療費削減効果	
	2) 著者	全並美穂、伊藤佳織、柘植雅大、松田日出三、守作美咲、加藤さや香、山田成樹	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本病院薬剤師会雑誌 59(11)：1272-1276, 2023.	
	4) 概要	1年間で合計661名（外来：623名、入院：38名）の患者に注射用抗がん薬の単回バイアル複数回使用（DVO）を実施し、導入時と非導入時の使用薬剤費の差は22,426,763円、廃棄薬剤費の差は17,312,263円、CSTDも合計1,156個 の削減が可能。大規模大学病院におけるDVO導入は、1薬剤でも高額な医療費削減に有用。	

※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
737102	抗がん剤分割使用加算	公益社団法人日本臨床腫瘍学会

【技術の概要】

抗がん剤を同一患者で複数日、または他の患者と分割使用し、mg単位で請求した場合、無菌製剤処理料1に加算して算定できる診療報酬。

【対象疾患】

がん全般

【既存の治療法との比較】

無菌性に関する患者の安全性、並びに職業曝露に関する医療者の安全性は不変。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

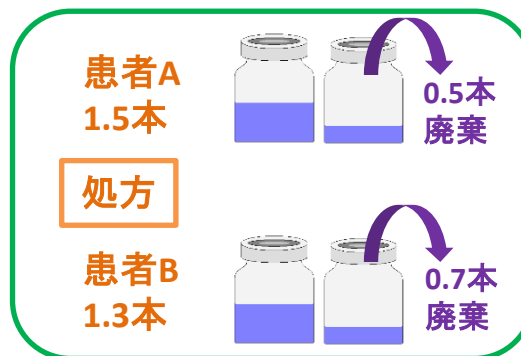
医療資源、医療費の節約に有効
(保険者(国)、患者、病院の3者は共に残液廃棄と比べ費用面のメリットがある)。

G・注射 020-1-イ・ロ 無菌製剤処理料1 算定時、
分割使用の条件を満たした場合の加算点数 300点

ただし「使用量金額+加算点数」がバイアル単位の金額を超える場合はバイアル単位で請求。

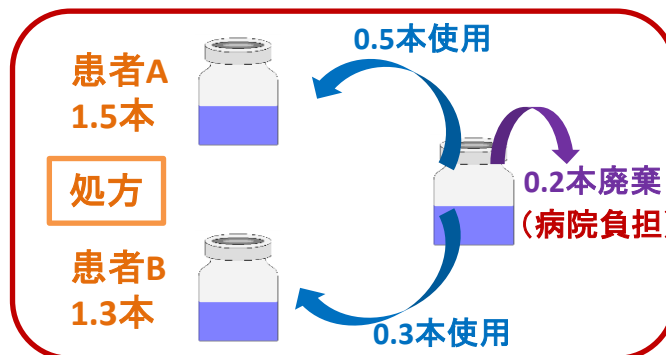
※上限を最小規格バイアル単位に設定することで残液廃棄の算定に比べ医療費がかさむことが無くなる。

① 残液廃棄の場合(既存の方法、バイアル単位での請求)



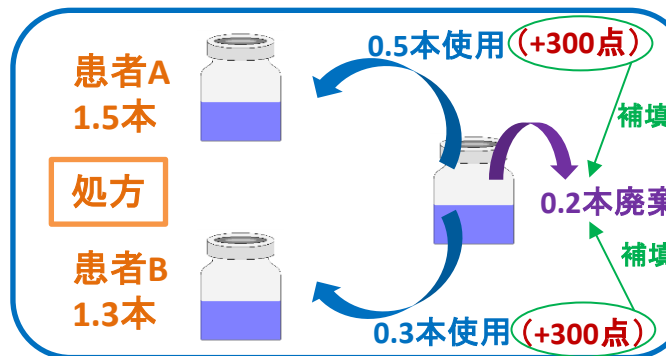
① 残液廃棄では1.5本、1.3本のように使用する患者がいた場合、それぞれの残液を廃棄し、共に2本分を請求する
(必要薬剤数:4本、総廃棄量:1.2本)

② 使用量(mg単位)請求の場合 (診療報酬疑義解釈(2017.7.28)の保険請求方法)



分割使用することで医療費削減、医療資源の有効活用に繋がるが、最終廃棄分が病院負担になるため、普及していない。
(必要薬剤数:3本、総廃棄量:0.2本)

③ 使用量(mg単位)請求に分割使用加算を設定した場合(今回の提案)



患者A : 2本→1.5本+300点
患者B : 2本→1.3本+300点
分の費用に減額
国 : 患者減額分の医療費削減(注1)
病院 : 0.2本分の最終廃棄を2人分(600点)の加算で補填
(必要薬剤数:3本、総廃棄量:0.2本)

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		737103	
提案される医療技術名		がん薬物療法の脱感作療法	
申請団体名		公益社団法人日本臨床腫瘍学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		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	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： 80		過敏性反応を起こした薬剤について、薬剤を1/1000、1/100、1/10、と希釈して緩徐に点滴にて投与、この際、過敏性反応に注意する。最終的に原液を投与する。	
対象疾患名		がん全般	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 240		がん薬物療法は、一定の頻度で過敏性反応が起こすことがわかっており、時に重症なアナフィラキシーを起こすこともある。過敏性反応を起こすと、化学療法を継続することが困難となり、標準治療施行に支障をきたし、患者に不利益となる。過敏性反応の対策として、脱感作療法の有用性が報告されており、米国では既にガイドラインにも記載されている。脱感作療法の有効性と安全性は、日本人22名を対象とした第二相試験でも認められているInt J Clin Oncol 2021 26(8):1553-1560。	

【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、がん薬物療法で過敏性反応を起こした患者	
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）		脱感作療法は、抗がん剤を薄めて、1/1000濃度での点滴、1/100濃度での点滴、1/10濃度での点滴、原液点滴、のように、希釈し、薄めた濃度で点滴を長時間行う。通常は、入院で行われる。その際も、過敏性反応に備えて、重篤な過敏性反応に対応できる準備、体制を整えておくことが大切である。過敏性反応に熟知、経験のある、医師によって行われることが望ましい。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	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		日本人22名を対象とした第二相試験（Int J Clin Oncol 2021 26(8):1553-1560）の結果：有効率（治療完遂率）90%。世界的にも、同様の第二相試験多数あり、（1）Gynecol Oncol. 2003 Jun;89(3):429-33 2) Gynecol Oncol. 2005 Nov;99(2):393-9 3) Cancer. 2005 Aug;104(3):640-3 4) J Allergy Clin Immunol. 2008 Sep;122(3):574-80 5) J Allergy Clin Immunol. 2009 Jun;123(6):1262-7	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本人22名を対象とした第二相試験（Int J Clin Oncol 2021 26(8):1553-1560）の結果：有効率（治療完遂率）90%、13名（59%）に、有害事象は、Grade1-2の過敏性反応が出現したが、抗アレルギー剤投与にて全例改善、治療完遂した。Grade3（重篤な）過敏性反応は、2名（9%）中に生じ、脱感作療法は中止、両者とも、抗アレルギー剤で改善している。	
		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。）	NCCNガイドライン（米国の診療ガイドライン）

⑥普及性	年間対象患者数(人)	およそ200名	
	国内年間実施回数(回)	1000回くらい	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本人22名を対象とした第二相試験(Int J Clin Oncol 2021 26(8):1553-1560)では、2施設、3年間で22名が対象となった。がん専門施設数、年間対象者を考慮すると、約200名となる。脱感作療法は、継続して行われるため、約5倍の1000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)		日本の学会でのガイドラインには記載はありませんが、教科書(誰も教えてくれなかった婦人科がん薬物療法2025年)での記載はあり、専門医(がん薬物療法専門医)では、多くの施設が行うようになっている	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	腫瘍内科, 婦人科	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	がん薬物療法専門医または、婦人科腫瘍専門医であること	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	NCCNガイドライン https://www.nccn.org/login?ReturnURL=https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/ovarian.pdf	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		日本人22名を対象とした第二相試験(Int J Clin Oncol 2021 26(8):1553-1560)で、有害事象は、Grade1-2の過敏性反応が出現、Grade3(重篤な)過敏性反応は、2名(9%)中に生じた。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		過敏性反応を最も起こしやすいカルボプラチンやオキサリプラチンなどのプラチナ製剤は、卵巣癌をはじめ、多くのがんの標準治療となっている。プラチナ製剤は、蓄積毒性として過敏性反応が起こることがわかっており、時に重症なアナフィラキシーを起こすこともある。過敏性反応を起こすと、化学療法を継続することが困難となり、標準治療施行に支障をきたし、生存率が低下することになり、患者に不利益となる。	
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	G	
	点数(1点10円)	化学療法剤(出来高算定)に加えて、2000点	
	その根拠	外来化学療法加算点数が800点である。脱感作療法の特殊性、専門性を加味した	
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	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	増(+)	
	予想影響額(円)	不明	
	その根拠	不明	
	備考	不明	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		抗悪性腫瘍薬	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		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		米国、desensitization of anti-cancer drug	
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	4-step, 2-h carboplatin desensitization in Japanese patients with ovarian cancer: a prospective study
	2) 著者	Meiko Nishimura 1, Hideki Sakai 1, Takuma Onoe 1, Shogen Boku 1 2, Takaaki Yokoyama 3, Genmu Kadokura 3 4, Satoshi Morita 5, Noriyuki Katsumata 3, Koji Matsumoto 6
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Clin Oncol 2021 26 (8):1553-1560
	4) 概要	N=21名の前向き臨床試験（2施設） 完遂率 19/21名=90% 13名（59%）に、脱感作中にGrade1-2のHSRが出現したが完遂 2名が、重篤HSRにて途中中止（1名：Grade 4アナフィラキシー、1名：Grade 3蕁麻疹）したが、両者とも抗アレルギー剤にて回復。 化学療法の奏効率：63.6%、病勢コントロール率：100% 結論：カルボプラチン脱感作療法は、熟練した施設であれば安全かつ効果的に投与可能である。
⑩参考文献 2	1) 名称	Successful administration of carboplatin in patients with clinically documented carboplatin hypersensitivity
	2) 著者	Peter G Rose 1, Nancy Fusco, Mary Smrekar, Kim Mossbruger, Michael Rodriguez
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gynecol Oncol . 2003 Jun;89(3):429-33. doi: 10.1016/s0090-8258(03)00178-1.
	4) 概要	治療完遂 88%、安全に施行できた
⑩参考文献 3	1) 名称	Rapid inpatient/outpatient desensitization for chemotherapy hypersensitivity: standard protocol effective in 57 patients for 255 courses
	2) 著者	Chyh-Woei Lee 1, Ursula A Matulonis, Mariana C Castells
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gynecol Oncol. 2005 Nov;99(2):393-9
	4) 概要	治療完遂 84%、安全に施行できた
⑩参考文献 4	1) 名称	Successful carboplatin desensitization in patients with proven carboplatin allergy
	2) 著者	Ronit Confino-Cohen 1, Amiram Fishman, Marco Altaras, Arnon Goldberg
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer. 2005 Aug;104(3):640-3
	4) 概要	治療完遂99%、安全に施行できた
⑩参考文献 5	1) 名称	Risk stratification for desensitization of patients with carboplatin hypersensitivity: clinical presentation and management
	2) 著者	Paul E Hesterberg 1, Aleena Banerji, Eyal Oren, Richard T Penson, Carolyn N Krasner, Michael V Seiden, Johnson T Wong
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Allergy Clin Immunol. 2009 Jun;123(6):1262-7
	4) 概要	治療完遂99%、安全に施行できた

※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
737103	がん薬物療法の脱感作療法	公益社団法人日本臨床腫瘍学会

【技術の概要】

過敏性反応を起こした薬剤について、薬剤を1/1000、1/100、1/10、と希釈して緩徐に点滴にて投与、この際、過敏性反応に注意する。最終的に原液を投与する。

【対象疾患】

がん
対象となる患者は年間約200名
1000回程度（第二相試験での患者数より考察）

【既存の治療法との比較】

過敏性反応を起こした薬剤は通常は投与を中止する。
投与を継続すると、重篤な過敏性反応で死亡例の報告もある。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

21名の前向き臨床第二試験での完遂率 19/21名 = 90%

13名（59％）に、脱感作中にGrade1-2のHSRが出現したが完遂

2名が、重篤HSRにて途中中止（1名：Grade 4アナフィラキシー、1名：Grade 3蕁麻疹）したが、両者とも抗アレルギー剤にて回復。

化学療法の奏効率：63.6%、病勢コントロール率：100%

結論：カルボプラチン脱感作療法は、熟練した施設であれば安全かつ効果的に投与可能である。

G注射（その他）

化学療法剤（出来高算定）に加えて、2000点（外来化学療法加算より特殊性、専門性を考慮）

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		738101	
提案される医療技術名		筋電図検査判断料1, 2	
申請団体名		日本臨床神経生理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		30整形外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	筋電図検査判断料1, 2	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：198		筋電図検査（誘発筋電図・神経伝導検査、単線維筋電図を含む）は末梢神経・筋の電気生理学的機能検査であって、中枢神経の電気生理学的機能検査である脳波検査と対置される。その結果を総合的に評価することにより、脳脊髄・末梢神経・神経筋接合部・筋における障害の有無・程度、病変局在・病態推定と病名診断、予後判定・治療効果判定に欠かせない技能である。その施行、及び、結果の解釈において、高度の技能が要求される。	
対象疾患名		ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性ニューロパチー、糖尿病性ニューロパチー、筋萎縮性側索硬化症、頸椎症性筋萎縮症・神経根症・脊髄症、神経痛性筋萎縮症、胸郭出口症候群、腕神経叢障害、手根管症候群、絞扼・圧迫性ニューロパチー、シャルコー・マリー・トゥース病、重症筋無力症、Lambert-Eaton筋無力症候群、多発筋炎、封入体筋炎、進行性筋ジストロフィー、周期性四肢麻痺、機能的神経障害など、筋力低下・感覚障害を来す疾患すべて。	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300		筋電図検査にはD241神経・筋検査判断料が算定されるが、同一区分に神経学的検査（神経診察）があるので、神経診察と同一月に筋電図検査が施行された場合、両者の判断料が別算定できない。このため、内外のガイドラインで筋電図検査時同時に施行することが推奨されている神経診察が省略されたり、検査を翌月として診療が遅れたりする弊害が出得る。脳波検査判断料は区分が別のため、神経診察をD241で算定しても同一月に算定でき（D238）、かつ施設基準を満たす場合はさらに高点数の判断料1が算定できる。この明白な不釣り合いを是正し、脳波検査と同等以上の専門性を有する筋電図検査の評価を脳波検査と同等とすることが望まれる。	

【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		筋電図検査（筋電図、神経伝導検査を含む誘発筋電図、中枢神経磁気刺激による誘発筋電図、単線維筋電図）を実施した症例	
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）		検査自体は保険収載されており、技術内容は従来と同じ。判断料申請の頻度は月1回に限る	
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	D241	
	医療技術名	神経・筋検査判断料	
	既存の治療法・検査法等の内容	“神経・筋検査等の種類又は回数にかかわらず月1回に限り算定するものとする。 神経・筋検査に含まれるのは以下の通り D239 筋電図検査（1 筋電図、2 誘発筋電図（神経伝導速度測定を含む）、3 中枢神経磁気刺激による誘発筋電図、4 単線維筋電図）、D239-2 電流知覚閾値測定（一連につき）、D239-3 神経学的検査、D239-4 全身温熱発汗試験、D239-5 精密知覚機能検査、D240 神経・筋負荷テスト（1 テンシロンテスト（ワゴスチグミン眼筋力テストを含む。）、2 瞳孔薬物負荷テスト、3 乏血運動負荷テスト（乳酸測定等を含む。）”□	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		本検査料が新設され、従来の神経・筋検査判断料と別枠となれば、初診後早期（同日を含む）に筋電図検査を行うことへのincentiveとなり、早期に適切な診断と治療を開始できることが期待できる。また、神経診察と筋電図検査を組み合わせることが正しく評価されるので、事前の診察所見に基づいて筋電図検査項目を選択することで無駄な検査を省く可能性がある。とりわけ、神経筋電気診断技能を有する専門医による診療を高く評価することで、この効果は大きく期待される。なぜなら、神経筋電気診断技能を有する専門医が筋電図検査を行うことで、少ない検査件数・コストで正しい診断に早く到達し、手術を含む不要な治療が減少することが示されているからである。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	糖尿病患者を例にとつての研究で、神経筋の電気診断の専門医が電気診断を施行した方がより多くの神経筋疾患の合併症を見つける、非専門医による評価では正しい診断にたどりつかず無駄に経過観察されることが多いことが示されている（参考文献1）。 米国の保険請求資料の分析から、筋電図についてのトレーニングを受けている脳神経内科医やリハビリテーション科医は、これら以外の医師による検査に比べて、患者あたりの筋電図検査の件数もコストも2-3割程度低いことが示されている（参考文献2）。	
		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。）	米国神経筋電気診断学会のposition statement：筋電図検査時の神経診察施行を推奨している（参考文献3）。 日本臨床神経生理学会・日本神経学会共同提言：筋電図検査時の神経診察施行を推奨している（参考文献4）。 米国神経筋電気診断学会のposition statement：電気診断に特化した研修を受けた専門医が施行する筋電図検査に対して、より高い診療報酬を与えるべきという提言（参考文献5）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約240,000人	
	国内年間実施回数（回）	約284,000件	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年6月の診療行為別統計において、該当の筋電図検査は合計26,330件で、17,979,770点が算定されていた。この件数を単純に12倍すると約316,000件となる。このうち同月内での複数検査数（上記の約1割）、同一人の年間の複数検査数を帝京大学病院のデータから求めて、それを適用して上記を概算した。なお、予想影響額の根拠の部分で解説するように、この検査件数すべてにおいて新規に当判断料が算定されるわけではない。	
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）		日本臨床神経生理学会では、臨床神経生理学会専門医（脳波分野）と臨床神経生理学会専門医（筋電図・神経伝導分野）を2004年から同時に制度として開始し、2025年3月現在脳波分野705名、筋電図・神経伝導分野584名と、ほぼ拮抗した数の専門医を擁している。現在両分野とも学会認定機構承認専門医を目指して日本内科学会に申請を行っている。未だ認定は受けていないものの、内科学会からは、筋電図・神経伝導分野の方が専門技能としての確立度は高いと思われるとのコメントもいただいている。にも関わらず、現在の規定では、類似検査である脳波検査と比べて ・神経疾患評価の基本手法である神経学的検査と同月に行った場合に、筋電図検査の判断料が独立して算定できない。 ・高度認定施設において施行された場合の判断料Iが設定されていない。 の2点において不均衡がある。特にギラン・バレー症候群や重症筋無力症クリーゼなど神経救急疾患として来院する疾患も対象疾患には含まれている。それ以外の疾患も含めて、同一月（しばしば同一日）に神経診察（神経学的検査）と筋電図検査を行うことは患者にとっても大きな利益となるのに、保険点数上はそれがかえって不利益になるように設定されており、脳波検査との不公平が甚だしい。 施設基準についても、単線維筋電図検査の施設基準においては臨床神経生理学会の教育施設であることが事実上含まれており、その価値は既に公的に認められている。また、共同提案を行なっている日本神経学会・日本リハビリテーション学会のカリキュラムにも筋電図検査は含まれているが、神経学会では「基本的な筋電図検査の施行・解釈ができる」とあり、リハビリテーション学会では検査の判読は要求しているものの施行は求めていない。筋電図検査は施行自体の技術も医師が身につけるべきものであり、またその結果の解釈においても高度な技能が要求される。そのような高度な技能は、日本臨床神経生理学会のみがカリキュラムに明記している。日本神経学会・日本リハビリテーション学会からも、日本臨床神経生理学会の当該分野教育施設のみを判断料Iについての施設基準とすることで同意を得ている。	
・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）	下記の施設の要件、人的要件を満たす場合に、筋電図検査判断料Iを算定できる。 施設要件：日本臨床神経生理学会の認定教育施設（筋電図・神経伝導分野）において行われた場合	
	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）	筋電図診断を担当した経験を5年以上有する医師が筋電図診断を行い、その結果を文書により当該患者の診療を担当する医師に報告した場合	
	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		筋電図検査（神経伝導検査、単線維筋電図等を含む）の検査施行自体は保険収載されており、安全性は確立されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		筋電図検査（神経伝導検査、単線維筋電図等を含む）の検査施行自体は保険収載されており、倫理性・社会的妥当性は確立されている。	

	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）	筋電図検査判断料1：350点、筋電図検査判断料2：180点	
	その根拠	脳波検査判断料1、2と同じ	
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	D241	
	技術名	神経・筋検査判断料（対象を改定）	
	具体的な内容	神経・筋検査判断料の算定対象から、D239筋電図検査を外す。それ以外のD239-2、D239-3（神経学的検査）、D239-4、D239-5、D240、D242については現在のまま（神経学的検査以外のこれらの各検査についてはそれぞれ小さい分野であり、専門性がそれほど高いわけではなく専門医の設定もない。救急の判断を要することが多い疾患でもないで現状の設定で問題ない）。	
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	令和3年6月の診療行為別統計において、該当の筋電図検査は合計26,330件であった。一方、同一月の筋電図検査以外の神経筋検査は49535件であり、その大半は神経学的検査（46,985件）であった。両者合わせると、75,865件となるが、実際に算定されている神経筋検査判断料は71029件である。この差4,836件は、(1)同一月内に行われた検査（次の(2)以外）、(2)同一月内に行われた神経学的検査とそれ以外の検査の2つから成ると考えられる。(1)(2)とも筋電図検査と神経学的検査以外は少数なので無視できる。(1)、すなわち同一月内に行われた筋電図検査については、前述の帝京大学のデータから検査件数の約1割と考えらるので、2,633件と仮定できる。なお、神経学的検査は通常初診時のみ算定されるので、同一月内に複数回算定されることはほとんどない。これより、(2)は2203件となり、これが今回の変更で増える点数と推測される。そのうちの15%が判断料1を算定するとした場合（参考：脳波では判断料の13%が判断料1）、月間の点数増加は452,717点となる。 一方、④有効性・効率性の欄で述べたように、この措置によって神経診察と筋電図検査を組み合わせること、さらには、専門施設で検査を施行することが促進されると、筋電図検査の件数自体が減少することが期待できる。たとえば、筋電図検査点数がわずか3%減少するだけでも、539,393点の減少となり、今回改訂による判断料増加は十分相殺される。これに加えて、前述のように手術を含む不要な医療を削減する効果も期待される。さらに言えば、このような神経学的所見に基づいた適切な筋電図検査が診療報酬において十分評価されて、しびれ・筋力低下などの症状を呈する患者の評価においてより優先的に選択されるようになれば、「しびれの患者ではとらずに頭と首のMRIを撮ろう」というような、非専門医による網羅的なMRIなどの画像診断検査を節約する効果も期待できる。	
	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）		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）への記載状況		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		米国は周知のように民間医療保険会社による保険支払いが主流である。参考文献3に示すように、米国神経筋診断学会（AANEM）では神経診察と筋電図検査の両者を同日に行うことを推奨しており、保険会社に対しても同日に行われた神経診察を含めた診療と筋電図検査の一方を削減することなく、両者共に正当に評価するよう強く要望する提言をしている（今回引用しなかった別のAANEMの提言）。また、訴訟が多発する社会であることを反映して、AANEMの認定医による検査のみを民間医療保険会社が承認する場合も見られる。	
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	

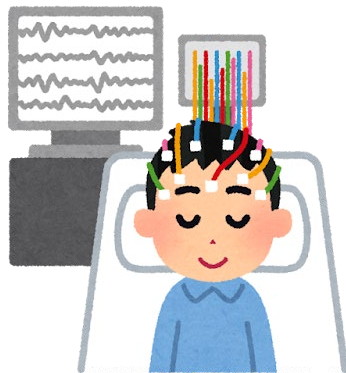
⑯参考文献 1	1) 名称	Electrodiagnostic consultation and identification of neuromuscular conditions in persons with diabetes.
	2) 著者	Sohn MW, Whittle J, Pezzin LE, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Muscle Nerve, 2011 Jun; 43(6): 812-7.
	4) 概要	糖尿病患者を例にとり、神経筋の電気診断の専門医が電気診断を施行した方がより多くの神経筋疾患の合併症を見つける、非専門医による評価では正しい診断にたどりつかず無駄に経過観察されることが多いことを示した。
⑯参考文献 2	1) 名称	Electrodiagnostic services in the United States
	2) 著者	Dillingham TR, Pezzin LE, Rice JB
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Muscle Nerve, 2004 Feb; 29(2):198-204.
	4) 概要	米国の保険請求資料の分析から、筋電図についてのトレーニングを多少なりとも受けている脳神経内科医やリハビリテーション科医は、これら以外の診療科の医師に比べて、患者あたりの筋電図検査の件数もコストも2-3割程度低いことを示した（申請者注：このことからさらに技能レベルの高い臨床神経生理専門医においてはさらに件数とコストが削減されることが期待される）。
⑯参考文献 3	1) 名称	Who is Qualified to Practice Electrodiagnostic Medicine?
	2) 著者	American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine (AANEM)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AANEM website: Clinical & Practice Resources/ Position Statement (1999年策定、2012年改定) https://www.aanem.org/docs/default-source/documents/aanem/advocacy/who-is-qualified-to-practice-edx-medicine.pdf?sfvrsn=892d519e_2
	4) 概要	米国神経筋診断学会の公式意見表明。筋電図検査は、神経筋診断の専門技能についての系統的トレーニングを受けたことを証明する資格を有する医師が行う事前の神経診察と一体となって行われるべきであるとしたもの。
⑯参考文献 4	1) 名称	神経筋電気診断学を実践する医師に望まれる技能と実際の進め方
	2) 著者	一般社団法人日本臨床神経生理学会理事長 今井富裕、一般社団法人日本神経学会 代表理事 西山和利
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床神経生理学会website：学会作成ガイドライン https://square.umin.ac.jp/JSCN/guideline/index.html
	4) 概要	日本臨床神経生理学会・日本神経学会の公式提言。筋電図検査は、神経筋診断の専門技能についての系統的トレーニングを受けた専門医（臨床神経生理学会 筋電図・神経伝導分野専門医）が行う事前の神経診察と一体となって行われるべきであるとしたもの。
⑯参考文献 5	1) 名称	Electrodiagnostic Services: Pay for Quality
	2) 著者	American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine (AANEM)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AANEM website: Clinical & Practice Resources/ Position Statement (2014年策定) https://www.aanem.org/docs/default-source/documents/aanem/advocacy/value-based-reimbursement-position-statement_2014.pdf?sfvrsn=adef82e9_1
	4) 概要	電気診断に特化した研修を完了した専門医が筋電図検査を行うことで、正しい診断に早期に到達し、手術を含む不要な医療が減少すること、また、そのような専門医による検査の方が検査件数やコストも少ないことなどを示した文献を提示した上で、そのような専門医が施行する筋電図検査に対して、より高い診療報酬を与えるべきと提言している。

※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
738101	筋電図検査判断料1, 2	日本臨床神経生理学会

【技術の概要】

- ・脳波検査＝中枢神経の電気生理学的機能検査



- ・筋電図検査（誘発筋電図、神経伝導検査、単線維筋電図等を含む）＝末梢神経・筋の電気生理学的機能検査



両者は対になった姉妹検査であり、臨床神経生理学会がそれぞれ別の専門医として認定している。

【対象疾患】

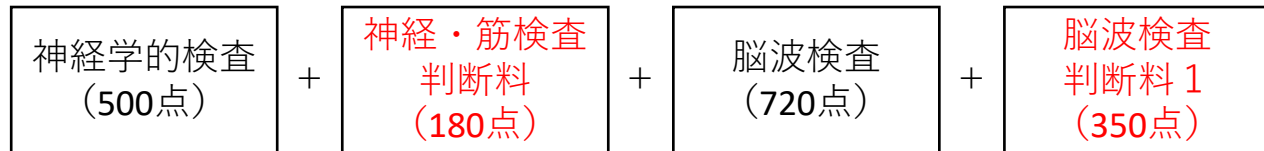
筋力低下や感覚障害を来すあらゆる疾患。

- ・脳疾患
- ・脊椎脊髄疾患
- ・神経叢、末梢神経疾患
- ・神経筋接合部疾患
- ・筋疾患

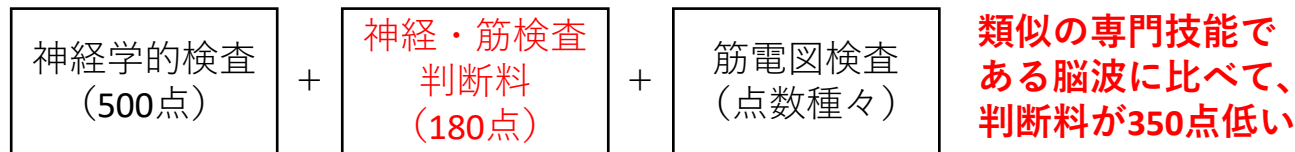
【既存の治療法との比較】

初診時の神経診察（神経学的検査）と脳波ないし筋電図検査を**同一月に行なった**場合。

- ・脳波検査（現行）：施設基準を満たす場合

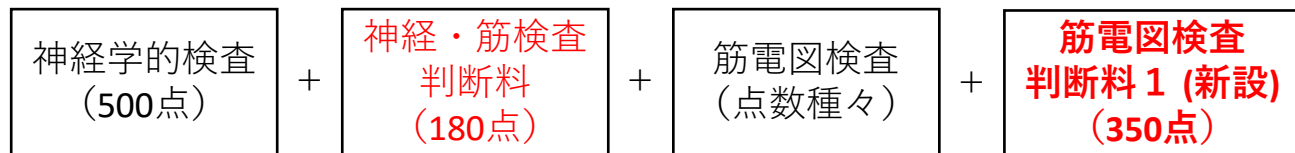


- ・筋電図検査（現行）



筋電図検査においては、専門医が検査開始前に神経診察を行ない、検査計画を立案し評価まで責任を持つことが推奨されている（日米のガイドライン）
特に非専門医からの紹介では、同一日に神経診察と検査を行う可能性が高い

- ・筋電図検査（改定後）：施設基準を満たす場合



→ 脳波検査と同等となる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・筋電図検査時の神経診察を推奨することとなり、また専門医による検査管理を高く評価することで、検査の質向上とそれに伴う神経筋疾患の診療の質向上・無駄な検査項目の減少が期待される。

- ・試算からは新設に伴う増点は、無駄な検査や治療の減少で十分相殺される。

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		738102	
提案される医療技術名		ICU脳波モニタリング	
申請団体名		日本臨床神経生理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	29脳神経外科	
		32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	ICU脳波モニタリング	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		集中治療を必要とする原因不明の意識障害及びてんかん重積状態の患者において、通常の脳波検査と同様の手法を用いながらも必要な日数（最大５日を限度）、持続脳波モニタリングを行う検査である。刻々と変化する脳波変化を、経験を積んだ判読医、検査技師により24時間体制で判定し、ただちに必要な治療を行うことによって、予後を劇的に改善するとともに集中治療にかかかかる日数を短縮することができる。	
文字数： 188			
対象疾患名		集中治療室に入室した原因不明の意識障害、けいれん性てんかん重積	
保険収載が必要な理由（300字以内）		既に欧米では保険収載され、一般的となっているICUにおける脳波モニタリングである。本検査では患者が急性期画像診断では発見しえない早期脳虚血や、脳波上のでんかん重積をリアルタイムで検出することができ、その結果必要に応じ直ちに適切な治療を行うことが可能となる。長時間脳波モニタリングは、いわば心筋梗塞や不整脈に対する心電図モニタに等しい検査法といえる。脳の心筋梗塞ともいえる脳梗塞や脳の不整脈であるてんかん重積状態の予後改善と、集中治療管理の短縮、在院日数の短縮のため、長時間の脳波モニタリングは保険収載の必要があるものと考えられる。	
文字数： 265			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		原因不明でてんかん重積を想起する脳卒中や重症頭部外傷、中枢神経系炎症性疾患の急性期で意識障害を呈する者と、非けいれん性およびけいれん性を含むてんかん重積状態の患者。小児から高齢者まで年齢は問わない。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		集中治療室において通常の脳波検査と同等の電極を脳波技師により装着し、デジタル脳波計を用いてカメラと同時にリアルタイムに脳波を測定する。最長５日間の記録を算定の限度とする。判読には一定の経験が必要であり、日本臨床神経生理学会、日本でんかん学会、日本小児神経学会の認定医・専門医レベル、もしくは日本神経学会、日本脳神経外科学会の専門医でかつ脳波検査の経験が豊富な常勤医が担当する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	253	
	医療技術名	脳波検査料	
	既存の治療法・検査法等の内容	外来における脳波検査（D２３５ 脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。）） てんかん病型のために行われる脳波モニタリング（D２３５－３ 長期脳波ビデオ同時記録検査（１日につき））	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		短時間の脳波検査では、てんかん重積の検出率は、約10%という報告もあり、長時間のモニタリングが必須である また、ICUにおける脳波モニタリングは、意識障害の患者を対象するという点で、てんかん診断のモニタリングとは異なる。 長期予後は、背景疾患によるため一定の結論は言えないが、一般的にてんかん重積が遷延するとその後てんかんの発症につながるといわれている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	長時間脳波記録により、非けいれん性てんかん重積状態の診断が約3倍向上させるとの報告がある。米国臨床神経生理学会では、集中治療下の意識障害患者における長時間脳波記録は、てんかん重積や脳虚血の検出と治療評価、昏睡療法や心肺蘇生患者の機能予測に有用で、通常臨床で用いるべきと勧告している。	
		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。）	米国・欧州のガイドラインでは、必須となっている。

⑥普及性	年間対象患者数（人）	約8,000人	
	国内年間実施回数（回）	約8,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		脳卒中約100万人のうち高度の意識障害を呈する5%の5万人、重症頭部外傷約4万人のうち高度の意識障害を呈するもの25%の1万人、てんかん重積（非けいれん性を含む）患者の2万人を合計して、約8万人と推測される。このうち、本検査を実施できる設備と人材を備えた施設に入院できる患者が1割とすれば、約8,000人が対象と推定される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		米国臨床神経生理学会では、中枢神経系疾患や意識障害を有する患者で集中治療が必要な場合、全例で長時間脳波を実施すべきと提言している。実際には、長時間脳波を判読できる専門医が24時間体制で常動していることが、検査数決定する最大要因になっている。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	ICUを有し、救急医療に習熟しかつ脳波を判読できる脳神経内科、小児神経科、集中治療科または脳神経外科で24時間カメラ付きデジタル脳波計につて24時間体制で測定できる施設	
	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）	医師の条件は、救急医療に習熟し、かつ脳波を判読できる臨床神経生理学会認定脳波専門医をもつ脳神経内科医、小児神経科医、集中治療医または脳神経外科医とする。これらの医師の経験年数は5年以上とする。看護師は通常の集中治療室と同じ条件であること。脳波検査を実施できる臨床検査技師が24時間体制で勤務している施設であること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本臨床神経生理学会が作成した、改訂臨床脳波検査基準2002、およびCritical Care EEG測定・判読指針（2025年発表予定）に準じる	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		脳波・脳波モニタリング検査の検査施行自体は保険収載されており、安全性は確立されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		脳波・脳波モニタリングの検査施行自体は保険収載されており、倫理性・社会的妥当性は確立されている。	
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	D	
	点数（1点10円）	3,600点（24時間につき。5日間を限度とする。）	
	その根拠	脳波検査（D235）が1回につき600点であり、24時間の連続モニタである点を考慮して検査そのものの点数を1,200点とした。記録した脳波は24時間体制で医師によるリアルタイムの判読が必要であり、医師の深夜勤務の相当額として2,400点を加えた。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	E	画像検査
	番号	E200, E202	
	技術名	コンピュータ断層撮影（CT撮影）、磁気共鳴コンピュータ断層撮影（MRI撮影）	
	具体的な内容	コンピュータ断層撮影（1回580点）、磁気共鳴コンピュータ断層撮影（1.5テスラ以上3.0テスラ未満で1回1,330点）を各1回ずつ減らすことができる。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	184,100円	
	その根拠	早期診断し、治療介入できるため、在院日数が減ることが予想される。画像診断の件数が減ることが期待される。	
	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）		脳波計	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国では「技師または看護師の常時監視下に、てんかん発作波をポータブルのデジタル脳波でモニターした場合、24時間毎の料金（CPT Code #95956）」が \$1669.34（約20万円）である。年齢制限なし。資料（ http://www.natus.com/documents/Neurology%20Diagnostics%20EEG%202014.pdf ）	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳神経外科学会、日本脳神経内科学会、日本小児科学会、日本てんかん学会、日本救急医学学会	

⑯参考文献 1	1) 名称	Recommendations on the use of EEG monitoring in critically ill patients: consensus statement from the neurointensive care section of the ESICM.
	2) 著者	Claassen J, Taccone FS, Horn P, Holtkamp M, Stocchetti N, Oddo M: Neurointensive Care Section of the European Society of Intensive Care Medicine.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Intensive Care Med. 2013 Aug;39(8):1337-51.
	4) 概要	欧州におけるICU持続脳波モニタリングの推奨。この中で、原因不明の意識障害患者に対する24時間以上の脳波モニタリングがエビデンスレベルIcで紹介されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Consensus statement on continuous EEG in critically ill adults and children, part I: indications
	2) 著者	Susan T Herman 1, Nicholas S Abend, Thomas P Bleck, Kevin E Chapman, Frank W Drislane, Ronald G Emerson, Elizabeth E Gerard, Cecil D Hahn, Aatif M Husain, Peter W Kaplan, Suzette M LaRoche, Marc R Nuwer, Mark Quigg, James J Riviello, Sarah E Schmitt, Liberty A Simmons, Tammy N Tsuchida, Lawrence J Hirsch,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Neurophysiol. 2015 Apr;32(2):87-95.
	4) 概要	米国における、ICU持続脳波モニタリングのコンセンサスステートメント。この中で、原因不明の意識障害の患者において持続脳波モニタリングを行うことを強く推奨している
⑯参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	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。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
738102	ICU脳波モニタリング	日本臨床神経生理学会

【技術の概要】

ICUにおける原因不明の意識障害の原因の一つに、脳波モニタリングを行わないとわからない非けいれん性てんかん重積がある。その診断を長時間脳波モニタリングを行い、治療につなげる。

欧州：米国：すでにガイドラインあり
本邦：本学会より2025年発表予定

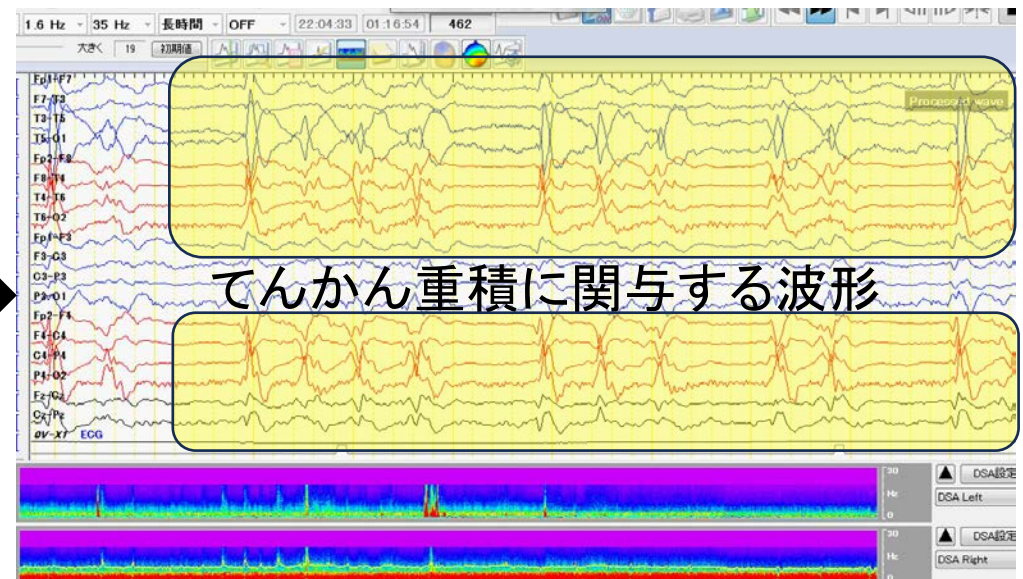


【対象疾患・患者】

重症脳卒中、重症頭部外傷、重症脳炎、また心肺蘇生後脳症などに合併するてんかん重積が疑われる重症意識障害の患者。性別や、小児から高齢者まで年齢を問わず起こりえる。総患者は、9600人近くが想定されるが、ICUで全身管理下に行うとなるとおよそ2400人と推定される。

【既存技術との比較】

- ・現在の外来脳波検査は測定時間は30分弱程度だが、脳の状態が刻一刻変化する急性期疾患では、循環・呼吸モニタリングと合わせ、脳波モニタリングが必須である。
- ・長時間脳波モニタリングでは24時間以上の測定を行わないとてんかん重積の所見の検出ができない。



【有効性および診療報酬上の取り扱い】

D 検査 3600点(5日間まで)

- ・脳波検査が長時間になることで判読医の負担、深夜勤務による脳波技師・判読医の負担を考慮した
- ・てんかん重積を早期に発見することにより予後を改善し、**ICUの滞在日数を2日短縮でき、患者1人あたりの医療費を184,000円減らすことが可能である。**

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		738103	
提案される医療技術名		皮膚コンダクタンス計測	
申請団体名		日本臨床神経生理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	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	皮膚コンダクタンス計測	
	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：175		本技術は汗腺機能が無髄神経である交感神経の機能に連動する原理を利用し、無髄神経機能を評価する。手掌、足底用の４つの電極よりそれぞれの部位に微弱電流を流し、イオントフォレーシスの原理により汗腺の電解質を移動させる。汗腺機能は電解質の移動量に連動するためその移動量を皮膚コンダクタンスの値変化として測定することで汗腺機能を制御する無髄神経を定量評価する。	
対象疾患名		家族性アミロイドーシス、ファブリー病、多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：294		自律神経障害を伴う疾患の診断には無髄神経の評価が重要であるが、皮膚パッチ生検は侵襲性が高く、レーザー誘発電位、全身温熱発汗試験等の検査は精度や手技の煩雑さに課題があった。本技術は汗腺機能を通じて無髄神経を評価し、D239-4全身温熱発汗試験に類似しながら精度と再現性に優れる。これにより、疾患修飾薬が実用化されている家族性アミロイドーシス、ファブリー病で早期診断・治療が可能となり、全身合併症の抑制や入院減少による医療費削減が期待される。また治療効果の客観的評価も容易となる。多系統萎縮症やパーキンソン病でも早期診断・治療により入院減少が期待される。以上より、保険収載が必要と考えられる。	

【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	対象疾患 家族性アミロイドーシス、ファブリー病、多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群（前述） 病態、症状 いずれの疾患においても病態の進行に交感神経など無髄神経の障害が並行して発症する 年齢 年齢との相関は不定である		
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）	手掌、足底用の４つの電極から無髄神経に低電圧刺激を与えたことにより起こる発汗を皮膚コンダクタンスとして測定する。測定に要する時間は約3分である。ニューロパチーの診断時の検査として3ヶ月1度を目処として行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	239-4	
	医療技術名	全身温熱発汗試験	
	既存の治療法・検査法等の内容	全身温熱発汗試験検査（本提案書における参照項目） 全身温熱発汗試験は交感神経を温熱、体位や心理的圧迫などで刺激し、交感神経の分枝を介して直接刺激されていない汗腺にも発汗を生じさせる現象を利用して発汗及び交感神経の評価を行う技術であり以下の2通りの手法が知られている。 1. 全身にヨードセロハン用紙を巻きつけ、全身を加熱し発汗によりヨードセロハン用紙が変色する度合いを写真撮影により判定する方法 2. 換気カプセル法利用し発生した湿度を測定する方法 1)に比べて簡便性に優れるが、交感神経（無髄神経）の刺激方法については心理的圧迫など、任意性のある方法を用いることにより、他者との比較が困難である。 1. 2は交感神経（無髄神経）を刺激した結果としての発汗反応が交感神経の機能に連動することを利用した検査方法である。 3. その他の末梢神経評価の方法 ・皮膚生検 病変のある皮膚組織の一部を採取し、それをもとに病理標本を作製し免疫染色を行ったのちに顕微鏡で観察する。無髄神経の評価としてのゴールドスタンダードであり本技術は皮膚生検と良好な相関を示す。（3） ・温覚・冷覚検査 手指に加温または冷却された装置を当て、温度を徐々に上げるまたは下げていき、患者がその変化を感じた時にボタン操作で申告させる方法で求められた閾値をもって無髄神経を評価する。 ・レーザー誘発電位 CO2レーザーを用いて手足の背面に痛み刺激を与え、頭皮より痛み関連誘発電位を記録する。	

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		1. 全身温熱発汗試験（本技術が参照する既保険収載技術）におけるカプセル法との有用性比較 既存の換気カプセル法は発汗機能そのものを数値として測定しその結果により神経障害を判断するのに対し、本技術は被験者が感知できない微弱電流の通電により汗腺に集まるイオン量を皮膚コンダクタンスの変化として定量評価する手法である。微弱電流の通電から皮膚コンダクタンスの変化に到るまで、人為的な要素が無いため定量的、客観的な評価が可能と考えられる。一方換気カプセル法による計測に際しては運動の指示、温熱刺激及び精神的圧迫等により交換神経を刺激し、その結果としての発汗を測定するが慣れなどによる刺激レベルの揺らぎがあり、再現性、定量的測定への影響が考えられる。 2. その他の方法との有用性比較 a. 皮膚生検との比較 皮膚生検は侵襲的であり、また染色方法が専門的であり習熟を要する上、解析に2-3日を要する。実臨床において利用のハードルが非常に高いことより、その比較においては本技術が優れると考えられる。 b. 温覚・冷覚検査との比較 患者の自覚によってボタンを押すため、慣れにより精度・再現性に乏しく、また急激な温度変化により不快感を与える場合があるなどにより本技術が優れるものと考えられる。 c. レーザー誘発電位との比較 検査時間が長いこと、痛みによる不快感があること、機器が高価でありかつ操作が複雑であるなどの問題があり、また現状特定の保険適用はない。 本技術はレーザー誘発電位の感度、特異度に若干劣るものの特異度及び神経障害予備群の検出に優れる方法であり、有用性においては本技術が優れると考えられる。 3. 本技術の利用により期待されるアウトカム 家族性アミロイドーシス、ファブリー病 診断及び投薬効果の有無の予測が可能となることで無効な投薬の削減とそれに伴う経済的有用性が期待される。 またその他の神経障害については早期介入による重症化の抑止と予後の改善により経済的有用性が期待される。 ■その他の神経障害を伴う疾患 パーキンソン病や多系統萎縮症においても、早期に神経障害を検出できれば、その後の適切な介入により増悪抑止や医療費抑制に効果があると考えられる、 一方、早期の神経障害検出の結果が治要に反映されるか否かは患者の協力につなげる医療機関の指導力などにも左右されると考えられるため、本技術の保険導入に際してはその有用性が反映される環境下での利用が望まれることより、適切な施設要件の設定が必要と思われる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果		検査方法の比較 知られている無髄神経の診断方法（皮膚生検、定量的感覚検査〔温覚検査〕（QST）、定量的発汗測定システム〔発汗計検査〕：Q-Sweat、レーザー誘発電位：LEP、本技術：ESC）の感度及び特異度 対照群：254名（女性164名（66.9%）、年齢：50.4±15歳）における結果は、皮膚生検：感度＝58%、特異度＝91%、QST：感度＝72%、特異度＝39%、Q-Seat：感度＝53%、特異度＝69%、LEP：感度＝66%、特異度＝89%、ESC：感度＝60%、特異度＝89%。皮膚生検、LEP、QST、ESCの組み合わせでは、感度＝90%、特異度＝87%となった。 ESCは、手（60.2±16.7 vs. 75.0±8.9 μS、p<0.0001）と足（70.2±16.5 vs. 81.6±7.0 μS、p<0.0001）の両群で、「無髄神経障害確定群」と「無髄神経障害なし群」の間で有意に差があった。検定間の有意な相関は、皮膚生検とESCの間のみであった（Fabry V, et al. Front Neurol 2020;11:342.）。 「無髄神経障害確定群」患者において検査結果が得られる割合はLEP 88%、本技術（ESC）76%、温覚検査79%、また「無髄神経障害予備群」ではLEP 71%、本技術（ESC）47%、温覚検査34%であった（Lefaucheur JP, et al. Neurophysiol Clin 2015;45:445-55.）。 家族性アミロイドーシスにおける研究の要約（参考文献2） 遺伝性トランスサイレチンアミロイドーシスは、初期から小径神経線維を障害するため、小径線維ニューロパチー（SFN）の評価は、ATTRvアミロイドーシスの早期診断と治療介入に重要である。皮膚生検による皮内神経線維密度の測定はSFNの診断に有用だが侵襲的であり、簡便な評価法が求められている。非侵襲的な発汗機能検査（Sudoscan）がSFNの評価に適しているかを検討した。39名の日本人ATTRvアミロイドーシス患者を対象とした。足のESCは皮内神経線維密度、ATTRv臨床スコアと有意な相関を示した。SudoscanはATTRvアミロイドーシスにおいて、非侵襲的に迅速にSFNを評価できる方法であり、診療現場への導入が望まれる。
	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。）	「発汗検査診療の手引き」臨床神経生理学2025(in press)
⑥普及性	年間対象患者数(人)	384人	
	国内年間実施回数（回）	384回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本技術は全身温熱発汗試験におけるカプセル法を一部代替することが考えられるため、社会医療診療行為別統計 令和5年6月審査分における全身温熱発汗試験 32回 を年間外挿（×12）し384回であると考えた	
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）		・学会における位置づけ 臨床神経生理学会が関連学会と合同で、「発汗検査診療の手引き」を作成している。その中で簡便かつ客観的な検査として有用であると位置づけられており、臨床での普及が望まれている。 ・難易度（専門性） 全身温熱発汗試験は平成26年に保険収載され、平成30年に換気カプセル法が留意事項改訂として当該検査に含まれており、今回希望する本検査が目的及び技術において類似性があること、また本技術の実施においては特段の技術を要しないことなどより特段の問題は無いと考える。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経内科医または臨床神経生理学会筋電図認定医及び認定技師、内科専門医が常駐する施設であること	
	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）	医師が直接監視を行うか、又は医師が同一建物内において直接監視をしている他の従事者と常時連絡が取れる状態かつ緊急事態に即時的に対応できる体制であること	
	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、臨床神経生理学会の「発汗検査診療の手引き」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		非侵襲検査であり問題は無いと考えられる	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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）	600	
	その根拠	本検査の費用については使用する医療機器の償却費用及び消耗性電極（100回まで）が主体となる。 製販業者より提供された原価情報に基づきそれぞれの費用について以下のように算出した。 機器償却費 機器本体輸入価格：10,100ユーロ　薬事費用250万円　総販売数200台 中医協係数による原価計算で求めた国内価格2,240,000円 減価償却　5年間の使用回数　500回　一回あたりの償却額①4,480円 電極使用料 電極（100回分）：800ユーロ 中医協係数による原価計算における国内価格182,000　一回分は②1,820円 ①+②合計6,300円 検査時間は3分であり操作に特段の技術は求められないため人件費の算定は割愛した。	
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	239-4	
	技術名	全身温熱発汗試験	
	具体的な内容	本提案は全身温熱発汗試験の区分においてポリニューロパチーとしての家族性アミロイドーシスを含むポリニューロパチーを診断するものであり、既存の同区分の患者数がそのまま推移すると考えられる。	
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	本検査は既存の全身温熱発汗試験における算定を一部代替するものであるため、医療費に与える影響は軽微と考えられる。 なお、本技術は全身温熱発汗試験に対して精度において非劣性と考えられることにより上回る精度により家族性アミロイドーシスにおける高額薬剤、肝移植などの適正化を考えた場合はそれによる医療費の減額が期待できるが、定量的な推測は困難と考え割愛した。	
	備考	既存発汗試験の一部代替であり影響は軽微と考える。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		自律神経機能検査装置 SudoScan2 電気誘発反応刺激装置 株式会社　ミュキ技研	
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		EC（欧州）、FDA（米国）、SFDA（中国）で承認されている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		関係学会 厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「運動失調症の医療水準、患者QOLの向上に資する研究班」、日本糖尿病合併症学会 代表的研究者 馬場正之（青森県立中央病院 神経内科医療顧問）、植田光晴（熊本大学脳神経内科教授）、増田曜章（大分大学医学部附属病院脳神経内科講師）、花島律子（鳥取大学医学部脳神経内科学教授）、清水崇宏（東京都立神経病院脳神経内科医長）	

⑮参考文献 1	1) 名称	発汗検査診療の手引き
	2) 著者	日本臨床神経生理学会 発汗検査診療の手引き作成特別委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経生理学 2025 (in press)
	4) 概要	SUDOSCANの特徴として、①非侵襲性、②短時間での検査、③数値での評価が可能、④検者間で結果の差異がない、⑤食事の影響を受けない、⑥気温・室温の影響を受けないことが挙げられ、患者・検査者ともに負担が少なく、繰り返しの評価にも適しているため、小径線維障害の早期検出や経時的評価に貢献する検査と位置づけられている。
⑮参考文献 2	1) 名称	Correlation between a commercial electrophysiological test of sudomotor function and intraepidermal nerve fiber density in hereditary transthyretin amyloidosis
	2) 著者	Teruaki Masuda, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Muscle Nerve 2024 Jan;69(1):99-102.
	4) 概要	【目的】遺伝性トランスサイレチンアミロイドーシス（ATTRvアミロイドーシス）は、初期から小径神経線維を障害するため、小径神経ニューロパチー（SFN）の評価は、ATTRvアミロイドーシスの早期診断と治療介入に重要である。皮膚生検による皮内神経線維密度（IENFD）の測定はSFNの診断に有用だが侵襲的であり、簡便な評価法が求められている。本研究では非侵襲的な発汗機能検査（Sudoscans）がSFNの評価に適しているかを検討した。 【方法】39名の日本人ATTRvアミロイドーシス患者を対象にSudoscansを実施。電気化学的皮膚コンダクタンス（ESC）値を測定し、以下の指標と比較した：皮内神経線維密度（IENFD）、感覚神経活動電位（SNAP）、神経障害スコア（NIS）、熱痛閾値（HPDT）、ATTRvアミロイドーシス臨床スコア（自律神経セクション） 【結果】足のESC値はIENFD、SNAP、NIS、HPDT、ATTRv臨床スコアと有意な中程度の相関を示した（IENFDとの相関係数 $r_s = 0.58$, $p < .002$）。手のESC値は一部の指標とは相関があるが、IENFDとの相関は認めなかった。足のESC低下は手よりも高い感度（74.4%）を示した。 【結論】Sudoscansは非侵襲的で迅速にSFNを評価できる有用な方法である可能性が示唆された。ATTRvアミロイドーシスの診断や経過観察のためのスクリーニング手法としての活用が期待される。
⑮参考文献 3	1) 名称	糖尿病性神経障害の診断に係る各種評価法の妥当性の検討
	2) 著者	茂木幹雄、姫野龍仁ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	糖尿病合併症 2023;37(suppl1):149.
	4) 概要	【目的】糖尿病神経障害(DPN)の評価法としては、神経伝導検査(NCS)を用いた馬場分類が最も優れているとされるが、臨床の場ではより簡易で再現性・客観性のある評価法の確立が求められている。本研究では、これまでに考案されている各種評価法を同一コホートにおいて実施し、馬場分類のDPN重症度との関係性を検討した。 【方法】糖尿病患者24名を対象とした。表皮内痛覚閾値(PINT)検査、Sudoscansによる電気化学皮膚コンダクタンス(ESC)、R-R変動係数(CVR-R)およびQ1c、音叉による振動覚検査を実施し、NCSを用いた馬場分類のDPN重症度との相関解析および回帰分析を実施した。 【結果】相関解析では、足底のESC値と馬場分類のDPN重症度の間で最も強い相関関係が認められた($r=-0.675$, $p<0.001$)。また、有意な相関関係を示した各検査指標を説明変数としDPN重症度を従属変数とした単回帰分析では、決定係数R2および標準化回帰係数βの値は足底のESC値で最も大きかった($R^2=0.455$, $\beta=-0.675$)。 【結論】Sudoscansにより計測された足底のESCは他の検査指標よりも糖尿病神経障害の重症度を鋭敏に反映することが示された。SudoscansはNCSよりも簡便な検査であり、糖尿病神経障害のスクリーニングへの活用が期待される。
⑮参考文献 4	1) 名称	糖尿病神経障害における大径-小径線維機能連関：スドスキャンと神経伝導検査による検討
	2) 著者	馬場正之ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経生理学 2023 年 51 巻 3 号 p. 96-104.
	4) 概要	【目的・方法】2型糖尿病(T2DM)における細径線維(SF)と大径線維障害(LF)の関係を知るために、T2DM患者168名でスドスキャンSudoscans(SS)による電気化学皮膚コンダクタンス(ESC)と神経伝導検査(NCS)による糖尿病神経障害重症度馬場分類(BDC)の関係調べた。SSはフランスで開発された末梢C線維機能検査で本邦未導入なので、SSの有用性についても調べた。 【結果】BDCで検討症例の75%にLF障害が把握された。SSによる下肢ESC低下率は47%で、BDC-0度群の21%にESC低下があった。ESC低下度・低下頻度とBDC進行の間には正の相関($p<0.001$)がみられた。【結論】T2DMではSFとLFが平行的に障害される。SSの診断感度はNCSにやや劣るが、SSIはLF障害が軽度な神経障害初期のSF障害診断に有効である。本邦神経障害診療現場への速やかな導入が期待される。
⑮参考文献 5	1) 名称	パーキンソン病類縁疾患における皮膚発汗機能の違い：SUDOSCANを用いた検討
	2) 著者	清水崇宏ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経生理学、2023年10月、51巻5号、Page 549.
	4) 概要	【目的】パーキンソン病類縁疾患のうち、パーキンソン病、多系統萎縮症は疾患早期から皮膚小径線維脱落を生じ末梢性発汗低下を呈するとされる。一方、進行性核上性麻痺では発汗低下の報告はない。SUDOSCANと呼ばれる新しい発汗検査を用いて、パーキンソン病類縁疾患を区別できるかを検討した。 【方法】対象はパーキンソン病36例、多系統萎縮症19例、進行性核上性麻痺11例、健常人10例。SUDOSCANにより手掌・足底の発汗機能をelectrochemical skin conductance (ESC, 単位μS)として定量評価し、各群間で比較した。 【結果】パーキンソン病では手掌で健常人と比較してESCが低下、MSAは手掌・足底とも健常人と比較してESCが低下、PSPは手掌・足底ともESCが正常であった。多系統萎縮症は進行性核上性麻痺と比較して手掌・足底ともESCが有意に小さかった。 【結論】SUDOSCANを用いた発汗検査はパーキンソン病類縁疾患のうち、特に多系統萎縮症と進行核上性麻痺を鑑別するのに有用な可能性がある。

※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。

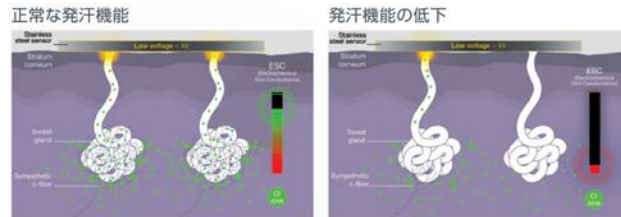
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
738103	皮膚コンダクタンス計測	日本臨床神経生理学会

【技術の概要】

① 電極から左右の手掌・足底の皮膚に低電圧 (4V以下) を印加する



② 機能している汗腺からイオントフォレーシスの原理で塩素イオン (Cl-) が移動→塩素イオンとニッケルとの間で電気化学反応が起こる



③ electrochemical skin conductance (ESC) を測定

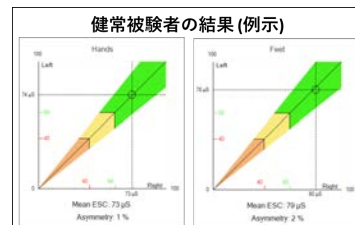
● ESC: 0~100 μS の数値で表される

- 小さいESC=発汗機能が低下

※正常カットオフ値=60 μS

● ESCは汗腺の数や小径神経線維密度に比例

→ 無髄神経の機能を定量評価する



- 非常に簡便で精度と再現性に優れた検査法
- これまで困難であった無髄神経の評価が可能に
→ 早期診断・早期治療、予後改善を実現

【対象疾患】

家族性アミロイドーシス、ファブリー病、多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群

【既存の検査法との比較】

本技術 (皮膚コンダクタンス計測) の特徴

- ① 非侵襲的
- ② 短時間での検査
- ③ 数値での評価が可能
- ④ 検者間で結果の差異がない
- ⑤ 食事の影響を受けない
- ⑥ 気温・室温の影響を受けない

既存の検査の課題と本技術の利点

- 自律神経障害を伴う疾患の診断に無髄神経の評価が重要である
- 皮膚パンチ生検 (ゴールドスタンダード): 侵襲性が高い。評価に習熟を要し実施可能な施設が極めて限られる。
- 既存の発汗検査: 無髄線維の機能的評価が可能で、皮膚パンチ生検の代替となり得るが、精度や手技の煩雑さなどに課題があり、実施されることが少ない。
- 本技術: 既存の発汗検査と比較して、検査者・被検査者双方の負担が小さく、精度や再現性に優れる。
- 無髄線維の簡便かつ正確な評価を可能とし、早期診断・早期治療を実現する。
- 治療効果の客観的評価も容易となる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

D 検査 600点

- 本検査の費用については使用する医療機器の償却費用及び消耗性電極 (100回まで) が主体となる。製販業者より提供された原価情報に基づき費用を算出した。
- 検査時間は3分であり操作に特段の技術は求められないため、人件費の算定は割愛した。
- 本検査は既存の全身温熱発汗試験における算定を一部代替するものであるため、医療費に与える影響は軽微と考えられる。

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		738104	
提案される医療技術名		統合失調症MMN認知検査	
申請団体名		日本臨床神経生理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	35臨床検査科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	統合失調症ミスマッチ反応検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		ミスマッチ陰性電位MMNIは、音変化を無意識的に検出する神経機構を反映する認知反応である。検査は音を無視した条件で、出現確率の高い標準音と確率の低い逸脱音に対する各々の誘発脳反応の差分として脳波で抽出されるので、理解力の低下時でも計測できるという誘発電位と同じ利点がある。MMNIは様々な音の変化によって上側頭回到誘発されるが、NMDA受容体遮断薬や統合失調症発症によって著しく減衰する。	
文字数： 191			
対象疾患名		統合失調症及び及びそれが疑われる症例	
保険収載が必要な理由（300字以内）		統合失調症は生涯有病率が１％で、精神科入院の半数を占める難治精神病であるが、その診断は、専ら面接と評価スケールという非生物学的手段に頼っている。統合失調症バイオマーカーとしてMMNの導入が望まれている。MMNIは脳内のNMDA受容体機能を反映し、上側頭回が発生源であるが、統合失調症では、NMDA受容体異常による精神症状と上側頭回の進行性の体積減少、また、統合失調症のMMN減衰はメタアナリシスでも0.95という大きな効果量が報告され、関連遺伝子も明らかとなっている。また追加エビデンスとして、最近のJAMA psychiatryでも、MMN減衰で統合失調症発症が検知できることが報告されている。	
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		国際疾病分類ICD-10およびアメリカ精神医学会分類DSM-5に基づく統合失調症 幻覚、妄想、減衰思考などの陽性症状や感情鈍麻などの陰性症状を特徴とし、社会生活に大きな影響を及ぼす精神障害である。好発年齢は、10歳代後半から30歳代である。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		刺激音は、周波数1000-3000Hz、音圧は80dB SPL程度、持続長50～100ms、刺激間隔を約500msに固定する。80-90%の確率の標準音に対して10-20%の確率の逸脱音は持続長、周波数等を変化させる。各々の誘発脳反応の差分をMMNとする。準備30分計測30分間、計測は初回1回、経過観察に年1回程度が望ましい。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、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。）	特になし
	番号	特になし	
	医療技術名	対象疾患に対して現行の生物学的検査は存在しない。	
	既存の治療法・検査法等の内容	BPRS（簡易精神症状評価尺度）、PANSS（陽性・陰性症状評価尺度）、BACS（統合失調症認知機能尺度）、SCSQ（心の状態推論質問紙）、UPSA-B（日常生活技能簡易評価尺度）、GAF（全般的機能評価）などの質問紙による心理検査と問診が診断の中心であり、頭部MRI、血液生化学検査、心電図、光トポグラフィー（NIRS）、脳波はあくまで除外診断のための補助的検査に過ぎない。つまり、既存の保険適用検査は統合失調症バイオマーカーではなく、いずれも客観性において不足している。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		統合失調症のMMN異常に対するメタアナリシスは効果量0.95(Erickson, Biol Psychiatry, 2016)を示し、それに関連遺伝子も明らかとなり、②の様に計測30分と効率的である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献 1、2	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本臨床神経生理学会誘発電位ガイドライン作成ワーキンググループ作成の誘発電位測定マニュアル2019（診断と治療社）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約5,706人	
	国内年間実施回数（回）	約5,706回/年	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		対象患者数：約15人／10万人（年間発症者数）×1.268億（人口）=年間発症者約19,020人の30%の5,706例 年間実施回数： 約5,706人×1回／年 = 約5,706回/年 （ちなみに、0.46%（時点有病率）厚労省患者調査）	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		統合失調症バイオマーカーとして注目されており、日本臨床神経生理学会、日本精神神経学会では、脳の情報処理機能の客観評価法として認められており、2019年の第49回日本臨床神経生理学会、2020年の第116回日本精神神経学会でも、会長講演、特別講演、シンポジウムの主テーマであった。検査は脳誘発電位と同様の難易度であり、当該検査の経験を持つ精神科医や、精神科医の元で臨床検査技師が実施することが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科、心身医療科、心療内科で、脳誘発電位検査が可能な検査室を有する施設	
	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）	統合失調症診断に精通した精神科医のもとで、脳誘発電位検査の経験のある医師が検査技師が実施する	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	聴性誘発反応検査（D236）に準ずる	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		感覚刺激を提示し頭皮電極から脳誘発電位を記録する検査であり、原理的に副作用や合併症のリスクは無い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	850	
	その根拠	聴性誘発反応検査（D236）の技術料850点に準じて設定した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	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）	1,764,099,000	
	その根拠	統合失調症の年間発症数は10万人あたり15人だが、全発症者19,020人の30%、5,706人に年1回当該検査ができた場合、 $+8,500円 \times 5,706件 = +48,501,000円$ （増）である。しかし仮にその半数の2,850人/年が検査により早期治療が可能となり1カ月間の入院を回避できれば、 $-(精神科急性期治療病棟の1ヶ月入院費650,000円 - 1ヶ月通院費14,000円) \times 2,850人 = -1,812,600,000円$ （減）で、合計 $-1,812,600,000円 + 48,501,000円 = -1,764,099,000円$ （減）となる。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		誘発電位検査装置	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		-	
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		日本臨床神経生理学会、住吉太幹（国立精神神経医療研究センター精神保健研究所 部長）、笠井清登（東京大学大学院医学系研究科精神医学・教授）、矢部博興（福島県立医大こころと脳の医学講座・教授）	

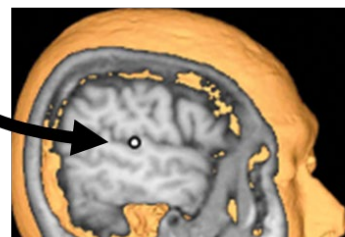
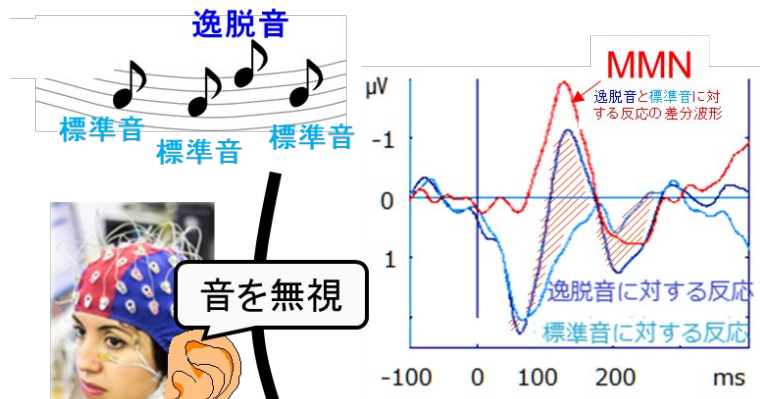
⑩参考文献 1	1) 名称	Cognitive Impairment Associated with Schizophrenia: From Pathophysiology to Treatment
	2) 著者	Javitt DC
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Annu Rev Pharmacol Toxicol. 2023 Jan 20;63:119-141.
	4) 概要	NMDAR 機能不全および統合失調症関連認知障害 (CIAS) の最も確立されたトランスレーショナル 바이오マーカーは、ミスマッチ陰性 (MMN) である。(Page127-128)。
⑩参考文献 2	1) 名称	Mismatch Negativity in Response to Auditory Deviance and Risk for Future Psychosis in Youth at Clinical High Risk for Psychosis.
	2) 著者	Hamilton HK, Roach BJ, Bachman PM, Belger A, Carrión RE, Duncan E, Johannesen JK, Light GA, Niznikiewicz MA, Addington J, Bearden CE, Cadenhead KS, Cornblatt BA, McGlashan TH, Perkins DO, Tsuang MT, Walker EF, Woods SW, Cannon TD, Mathalon DH.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Psychiatry. 2022 Aug 1;79(8):780-789.
	4) 概要	バイオマーカーとしてのMMN振幅減衰は、CHR-P (精神病ハイリスク群) からの精神病発症を敏感に検出する (Page787)。
⑩参考文献 3	1) 名称	Transcriptome-wide association study reveals two genes that influence mismatch negativity
	2) 著者	Bhat A, Irizar H, Thygesen JH, Kuchenbaecker K, Pain O, Adams RA, Zartaloudi E, Harju-Seppänen J, Austin-Zimmerman I, Wang B, Muir R, Summerfelt A, Du XM, Bruce H, O'Donnell P, Srivastava DP, Friston K, Hong LE, Hall MH, Bramon E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cell Rep. 2021 Mar 16;34(11):108868.
	4) 概要	トランスクリプトームワイド関連解析 (TWAS) で、統合失調症のMMN減衰に関連する二つの遺伝子FAM89AとENGASEが明らかになった。また、統合失調症エンドフェノタイプとして、言語記憶や脳室容積よりもMMNのランクが高かった (e4)。
⑩参考文献 4	1) 名称	Mismatch negativity (MMN) deficiency: a break-through biomarker in predicting psychosis onset.
	2) 著者	Naätänen R, Shiga T, Asano S, and Yabe H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Psychophysiol. 95: 338-44, 2015.
	4) 概要	精神病発症危険状態 (ARMS) においてMMN減衰が認められた場合は、精神病的発症が予測される (Page338, 342)。
⑩参考文献 5	1) 名称	Progressive and interrelated functional and structural evidence of post-onset brain reduction in schizophrenia. Arch Gen Psychiatry. 64:521-529, 2007.
	2) 著者	Salisbury DF, Kuroki N, Kasai K, Shenton ME, and McCarley RW.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Gen Psychiatry. 64:521-529, 2007.
	4) 概要	MMNの進行性の振幅減衰と左半球Heschl回の灰白質の容量減少には、強い相関がある (Page525-6)。

※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
738104	統合失調症MMN認知検査	日本臨床神経生理学会

【技術の概要】

MMNは、逸脱音を自動的に検出する神経機構を反映する認知的脳反応で、上側頭回に誘発されるが、NMDA受容体遮断薬によって減衰する。検査は音を無視した条件で、標準音と逸脱音に対する各々の誘発脳反応の差分として脳波や脳磁図で抽出されるので、理解力が低下時でも計測できるという誘発電位と同じ利点がある。MMNは単純音から複雑音まで様々な音の変化(持続長、周波数、強度、言語など)によって誘発される。



【対象疾患】

統合失調症及びそれが疑われる症例

【既存の治療法との比較】

統合失調症は生涯有病率が1%で、精神科入院の半数を占める難治精神病であるが、その診断は、専ら面接とPANSSなどの評価スケールという非生物学的手段に頼っている。バイオマーカーとしてMMNの導入が望まれる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

MMNは脳内のNMDA受容体機能を反映し、上側頭回が発生源であるが、統合失調症では、NMDA受容体異常による精神症状と上側頭回の進行性の体積減少、精神病発症危険状態(ARMS)から統合失調症発症する場合のMMN異常が報告されている。また、統合失調症のMMN減衰は、最新のメタアナリシスでも0.95という大きな効果量が報告されている。また追加エビデンスとして、このMMN減衰の関連遺伝子も明らかとなった。

診療報酬上の取り扱い：**D 検査 850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		742101	
提案される医療技術名		真菌培養加算	
申請団体名		日本臨床微生物学会	
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）	07血液内科	
		23皮膚科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	真菌培養加算	
	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）		真菌培養は一般細菌に培養条件追加を要する検査である。酵母様・糸状菌用培地の追加、培養温度（細菌は35℃）に25℃～30℃培養を追加し、酵母様真菌で48～72時間、糸状菌で2～4週間の培養日数追加を要する。同定は菌糸や分生子の鏡検による鑑別を行うため、技師の高度な知識や技術を要する。近年問題視されている高病原性のカンジダ・アウリスは、専用培地や質量分析装置での同定が必要であり、検査費用追加を要する。	
文字数： 200			
対象疾患名		真菌感染症または真菌感染症を疑う患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）		真菌培養は、専用培地の使用と温度管理の追加、長期の培養日数を要し、さらに染色や同定検査でも専用試薬の追加が必要である。我々の現状調査では、全検体の中の25.8%で酵母様真菌、4.5%で糸状菌真菌の検査が実施されており、これにより251円/1検体の検査費用追加を要しており、これらは細菌検査における培養・同定コスト全体の4.4%を占めていた。また、近年注目されるカンジダ・アウリスは、さらなる培地の追加と質量分析装置を要し、検査体制の確保には検査費用追加が必要となる。適切な真菌検査の実施運用には、追加培地や試薬などのコストを要するため、嫌気培養加算と同様に新規の真菌培養加算の保険収載が必要である。	
文字数： 298			

【評価項目】	
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	真菌は微生物の一種であるが、近年の医療技術進歩に伴う悪性腫瘍、免疫化学療法、移植などによる免疫低下した易感染患者における重要な感染症起炎病原体である。真菌は、カンジダやクリプトコッカスなどの酵母様真菌とアスペルギルスやムーコルなどの糸状菌に分類されるが、いずれの感染症においても適切な抗真菌薬の使用が必要となる。カンジダ症は、主に口腔内カンジダ症、カンジダ食道炎、膣炎、腹膜炎、敗血症（以下カンジダ血症）、眼内炎などを起こす。カンジダは血流感染症の原因菌の4～5%を占めるとされており、特にカテーテル関連血流感染症では主要な原因菌の一つとして重要な菌種の一つとなっている。また、近年では高病原性かつ高い薬剤耐性であるカンジダ・アウリスの出現が問題となっており、感染制御の困難さから世界保健機関（WHO）では真菌優先病原体リストの1つとして位置づけられている。クリプトコックス症は、主に肺や皮膚、さらに感染が拡がると播種性クリプトコックス症として脳、筋肉、髄液、血液など無菌的材料から分離される。播種性クリプトコックス症は感染症法第5類に分類され、分離・同定された場合は届け出が必要とされる重要な菌である。感染症法では、「免疫不全でない患者では、中枢神経系の病変では、痙攣、意識障害などの重篤な症状がみられる症例から、発熱、頭痛等の典型的な脳髄膜炎症状を欠く症例まで様々である。中枢神経系の腫瘍性病変としてみられる場合は、腫瘍との鑑別が必要となる」とされている。糸状菌の大半を占めるアスペルギルスは、土壌や大気中に広く分布する環境常在菌のため、吸い込むことで発症する。多くが肺感染症を発症し、気管支鏡を用いた無菌的な検体から分離された場合は確定診断に有用であり、喀痰から分離された場合は臨床症状などと併せて診断される。アスペルギルス症は慢性アスペルギルス症と好中球減少患者に発症する侵襲性アスペルギルス症に大別される。侵襲性アスペルギルス症は、臨床経過は急速に進展し呼吸不全に陥るなど重篤な疾患である。この他にも、4類感染症に指定されている致死率の高いコクシジオイデス症や、抗真菌薬による治療が困難な難治性のムーコル症など、重要な菌種による真菌感染症が知られている。これらの様々な真菌が原因微生物として存在するため、真菌症の適切な診断と治療には適切な原因真菌の検出が重要となるため、適切な真菌培養同定検査体制を構築することが極めて重要となる。

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）		真菌感染症が疑われる検査材料が微生物検査室に提出されると、真菌専用の培地に検体を塗布し、適正な温度管理下で一定期間培養し、発育したコロニーを用いて同定検査を実施する。真菌の分離培養検査において、使用する培地は一般細菌検査とは異なる培地である真菌専用培地が必要となり、サフロー寒天培地またはポテトデキコース寒天培地、カンジダ用鑑別培地、カンジダGS、抗菌薬含有サフロー培地などを追加で用いて培養が実施されている。 培養温度および日数は、酵母様真菌は35～37℃で1～3日間、糸状菌は25～30℃で10～14日間（必要に応じて1～2か月間）となっている。同定検査は、発育したコロニーを用いて実施され、酵母様真菌はコロニー色調（発色基質培地）による目視判定や、生化学検査による自動同定機器または性状キット試薬を用いた同定を行う。糸状菌は発育コロニーの肉眼的および顕微鏡的形態学観察から同定を行う。ジャイアントコロニー（巨大培養）法により、サフロー寒天培地またはポテトデキコース寒天培地の中央に菌を接種し培養を行い、1個の大きなコロニーを作成し、肉眼的観察を行う。顕微鏡的観察は、そのコロニーを用いて、顕微鏡的観察を行う。簡易のセロハンテープを用いた方法とスライド培養法がある。セロハンテープを用いた方法は、スライドグラスにラクトフェノール・コットンブルー染色液を置き、その上にセロハンテープに付着させた発育コロニーを載せて顕微鏡で形態を確認し同定を行う。スライド培養法は、様々な方法があるが、スライドガラスの上に1cm角に切ったサフロー培地を載せ、側面に糸状菌を接種し、その上にカバーガラスを載せ、培養を行う。コロニー発育後にカバーガラスを外し、ラクトフェノール・コットンブルー染色で染色し顕微鏡で形態を確認する。これらの鏡検での判定には真菌の形態における専門的知見が必須となる。近年では、質量分析装置での同定も可能である。ただし、糸状菌においてはサフローピヨニに糸状菌を接種しローターターで培養し、発育した菌体をエタノールギ酸抽出する前処理が必要であり、通常よりも時間と手間とコストを必要とする。また、菌種のデータベースが少ないこともあり、質量分析装置の結果と形態学的確認とを合わせた総合判断が必要とされている。近年問題となっている高病原性のカンジダ・アウリスの検出には、クロモアガーカンジダプラス培地が現時点でコロニー形態から疑うことができる唯一の選択培地である。菌種同定は従来の生化学性状を用いた同定では難しく、質量分析装置でない菌種同定は困難である。我々が全国68施設から回答をえた真菌検査現状アンケート調査（詳細は別紙）においては、1施設あたり平均で年間5,358件の酵母様真菌検査が実施されており、一般細菌検査における23.5%にて酵母様真菌培養が実施されている現状を示していた。糸状菌検査は1施設あたり平均で年間945件実施されており、これは一般細菌検査全体における4.5%の実施率であった。カンジダ・アウリスの検出に必要なクロモアガーカンジダプラス培地の使用率は14.3%であり、質量分析装置の使用率は58.1%であった。真菌培養検査におけるコストとしては1施設あたり平均で年間760,113円（税込）のコストを要しており、これは一般細菌検査の培養コスト全体における平均4.4%を占めていた。このように、真菌培養検査においては専用培地、培養温度、培養日数、同定方法など、一般細菌培養とは異なる方法を追加する必要がある、それらが各施設において実際にコストをかけて実施されている現状がある。これは現在診療報酬が算定可能となっている嫌気培養加算の必要条件と、極めて類似した状況となっている。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	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	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		感染症の原因となっている病原真菌を適切な検出と菌種同定は、適切な感染症診断に必須である有用な情報となり、適切な抗真菌薬治療が実施されることで患者の予後改善に繋がる。また、適切な抗真菌薬の使用は将来の耐性真菌出現の防止にも貢献する。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	該当なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	・侵襲性カンジダ症に対するマネジメントのための臨床実践ガイドライン（2021発行） ・侵襲性カンジダ症の診断・治療ガイドライン2013 ・アスペルギルス症の診断・治療ガイドライン2015 ・クリプトコックス症の診断・治療ガイドライン2019 上記の発行団体は全て日本医真菌学会 ・深在性真菌症の診断・治療ガイドライン2014 深在性真菌症のガイドライン作成委員会 ・カンジダ・アウリス（Candida auris）診療の手引き 第1.0版 2023 国立国際研究センター
⑥普及性	年間対象患者数（人）	対象患者は不明、真菌症は32,100人	
	国内年間実施回数（回）	58万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間対象患者数は不明であるが、真菌症患者数として令和5年総傷病者数の真菌症患者数（外来31,400人、入院700人）を記載した。実施回数は令和5年度社会医療行為調査表による口腔・気道又は呼吸気検体の細菌培養同定検査実施件数に当会が実施した調査結果の28%を乗じた。	
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）		侵襲性カンジダ症の診断・治療ガイドラインでは、「カンジダ症の診断は病巣から直接、無菌的に採取した検体で、カンジダ属を分離・同定することで確定する。」とされている。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	微生物学的検査実施に準ずる。	
	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）	微生物学的検査実施に準ずる。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	

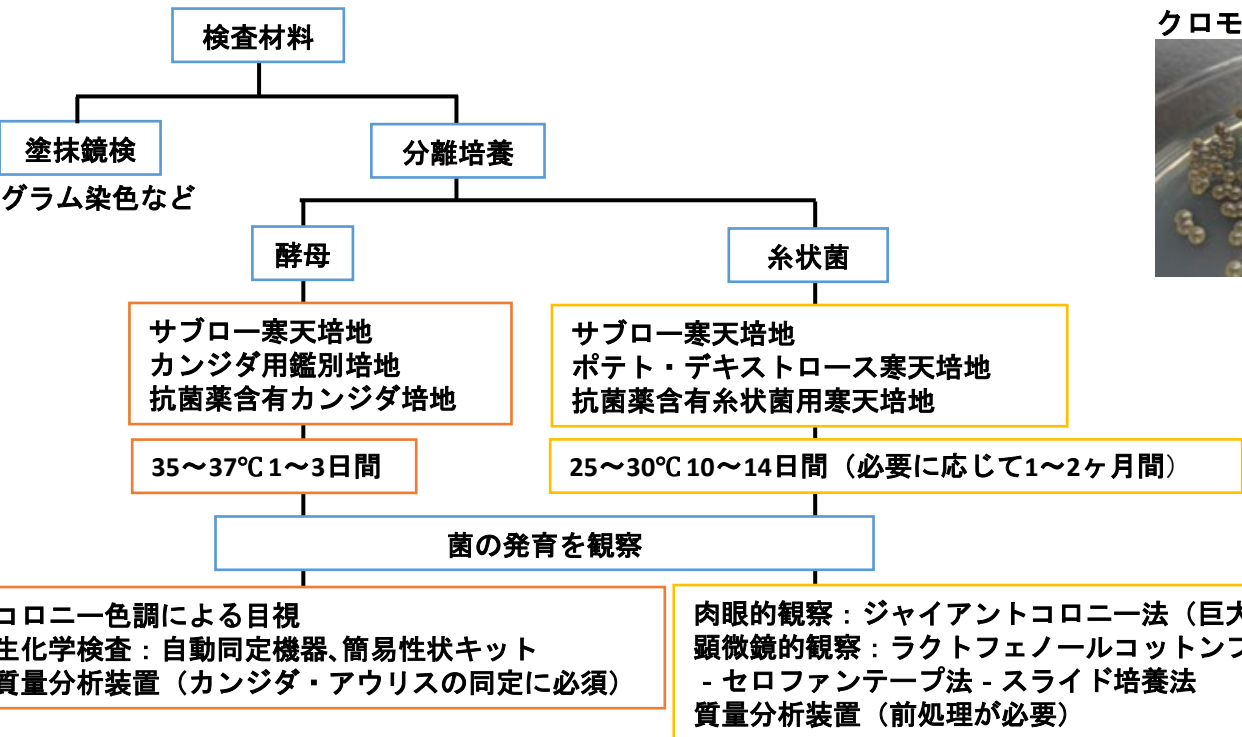
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬または機器、雑貨（培地）を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	122	
	その根拠	真菌培養の実施には、真菌専用培地の追加や同定検査に必要な試薬などのコストが必要となる。当会が実施した真菌培養検査の現状アンケート調査によると、真菌培養同定検査に対する1検体あたりの追加コストは平均で251.8円であった。また、検査実施のために追加培養の実施や同定検査の実施、鑑別などが必要となるため人件費も要する。臨床検査技師1名が1検体の検査に10分従事したとした場合、臨床検査技師の分給額72円から算出して720円となる。（臨床検査技師の分給は人事院国家公務員の給与/賞与に加え、医療機関負担分の現金給与以外の労働費用（社会保険費用等）も加えた費用から算出した。なお、水道光熱費、建物代はコスト計算に含めていない）以上より真菌培養のコストとしては1件あたり971.8円を要していると算出されており、この構図は嫌気培養加算と類似している。以上の理由により、診療報酬として嫌気培養加算と同様の122点が必要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	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）	707,600,000	
	その根拠	国内年間実施回数に希望点数を乗じた。	
	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）		質量分析装置など	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3）調べていない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本感染症学会、日本医真菌学会、日本呼吸器学会等	

⑮参考文献 1	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑮参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑮参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑮参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑮参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※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
742101	真菌培養加算	日本臨床微生物学会

【技術の概要】



分離培養後のコロニー
クロモアガー培地



ジャイアントコロニー



顕微鏡的観察（スライド培養法）
ラクトフェノールコットンブルー染色



【対象疾患】・真菌症または真菌症を疑う患者

【既存の治療法との比較】・なし

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・感染症の原因となる病原真菌を適切に検出・同定することにより、真菌感染症診療の質の向上、適切な抗真菌薬治療、患者の予後改善に繋がり、総医療の削減が期待される。

・感染症原因真菌の検出には真菌培養検査は必須であるが、それには上記のプロトコルを用いた検査が必要となり、専用培地、培養温度と日数の追加が必要であり、かつ観察のための知見技術も必要である。アンケート調査結果を右に記したが、これらの試薬コストを必要としている現状があり、嫌気性培養加算と同様にD018細菌培養同定検査に122点の真菌培養加算が必要であると考え。

2025年4月 アンケート調査結果（1施設/年間平均値）
（全国68施設回答；大学病院21，公立病院20，民間病院12，公的病院10，検査センター5）

真菌培養実施件数と培養検査に占める実施率
6,303件：28.0%
（酵母真菌；5358件：23.5%，糸状菌；945件：4.5%）

真菌培養同定検査 試薬コスト：760,113円/年間
全培養検査における真菌検査コストの割合：4.4%

1件あたりの真菌培養における試薬コスト：251.8円

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		743101	
提案される医療技術名		薬疹発症リスク判定目的のHLA遺伝子検査	
申請団体名		一般社団法人 日本臨床薬理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		抗てんかん薬カルバマゼピンおよび高尿酸血症/痛風治療薬アロプリノールの薬疹発症リスクと、それぞれ関連するHLA-A*31:01/B*15:02およびB*58:01アレルの保有の有無をPCR-SSP法などで調べる医療技術である。試薬調整から判定まで約3時間を要し、生涯1回だけの検査である。治療開始前の検査により、薬疹の発症リスクを予測可能であり、高リスク患者に対する適切な治療介入が可能となる。	
文字数：197			
対象疾患名		てんかん、統合失調症、双極性障害、三叉神経痛、高尿酸血症/痛風、	
保険収載が必要な理由（300字以内）		重症薬疹の予後はきわめて悪く、発症後の死亡・未回復の割合は5.3および8.7%とされている（医薬品医療機器総合機構「医薬品・医療機器等安全性情報」No.290、2012年）。抗てんかん薬カルバマゼピンおよび高尿酸血症/痛風治療薬アロプリノールの薬疹発症リスクと関連するHLAアレルを用いた事前の遺伝子検査に基づく治療介入により、薬疹発症率が61～100%低下することが日本、台湾および韓国の前向き臨床研究で示されている。これらのHLA遺伝子型検査が保険収載されることにより、カルバマゼピンおよびアロプリノールによる薬疹発症率が低下し、重症薬疹による死亡や後遺症を適切に予防できることが期待される。	
文字数：299			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		カルバマゼピンおよびアロプリノールによる治療が必要な全ての患者	
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）		病名診断後に得られた患者の全血または唾液から抽出したDNAを用いて実施する。PCR-SSP法などで、HLA-A*31:01/B*15:02およびB*58:01アレルの保有の有無を調べる。試薬調整から判定まで約3時間を要する。生殖細胞系列の遺伝子の検査を行うため、実施回数は生涯で1回である。なお、各HLAアレルの保有率は以下の通りである： HLA-A*31:01：日本人17%、韓国人10%、台湾人4%；HLA-B*15:02：日本人0.07%、韓国人0.7%、台湾人9%；HLA-B*58:01：日本人0.8%、韓国人12%、台湾人19%。	
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	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	既存のいずれの技術にも該当しない。	

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		これまで、薬物治療開始前に薬疹の発症リスクを判定する検査は臨床現場に導入されていなかった。事前のHLA-A*31:01/B*15:02およびB*58:01遺伝子検査の結果に基づいて代替薬物治療を行うことにより、⑤に示すように集団全体の薬疹発症率を61～100%低下させることが可能であり、患者に多大なメリットをもたらすことが予想される。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	東アジアで以下の前向き臨床研究（HLA検査に基づく代替薬物治療群 vs ヒストリカル・コントロール群）が実施されており、各HLA検査の臨床的有用性が示されている（参考文献1～4）。 カルバマゼピン：日本人におけるA*31:01検査（2.0% vs 5.1%）、台湾人におけるB*15:02検査（0% vs 0.24%）、アロプリノール：台湾人におけるB*58:01検査（0% vs 0.30%）、韓国人におけるB*58:01検査（0% vs 0.95%）	
	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 カルバマゼピン（国内）：医薬品添付文書において、日本人患者では、本剤による重症薬疹発症例のうちA*31:01保有者は58%であったこと、また、漢民族を祖先にもつ患者では、本剤による重症薬疹発症例のうち、ほぼ全例がB*15:02保有者であったことが記載されている。 カルバマゼピン（海外）：米国NIHのClinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC) ガイドラインにおいて、B*15:02保有者ではカルバマゼピンを処方してはいけないこと、A*31:01保有者では代替薬がない場合にカルバマゼピンを処方してはいけないことが明記されている（Phillips et al. Clin Pharmacol Ther. 2018）。 アロプリノール（国内）：医薬品添付文書において、日本人患者では、本剤による重症薬疹発症例のうちB*58:01保有者は40%であったこと、また、漢民族を祖先にもつ患者を対象とした研究では、本剤による重症薬疹発症例のうち、全ての症例がB*58:01保有者であったことが記載されている。高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン（第3版、2022年追補版、日本痛風・尿酸核酸学会）において、B*58:01保有者では重症薬疹発症の可能性が高いことが明記されている。 アロプリノール（海外）：米国のCPICガイドラインにおいて、B*58:01保有者では薬疹発症のリスクが高いため使用禁忌とされている（Hershfield et al. Clin Pharmacol Ther. 2013）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	カルバマゼピン：約9万人、アロプリノール：約10万人	
	国内年間実施回数（回）	カルバマゼピン：9,000回、アロプリノール：10,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		カルバマゼピン：国内でのんかん発症率の報告値10万人年あたり72.1人（Kurusu et al. J Epidemiol. 2024）より、年間対象患者数を約9万人とした。このうち、カルバマゼピンを処方され、当該医療技術を希望する人は約10%と予想した。 アロプリノール：東アジアの痛風発症率の報告値10万人年あたり84.9人（Safiri et al. Arthritis Rheumatol. 2020）より、年間対象患者数を約10万人とした。このうち、アロプリノールを処方され、当該医療技術を希望する人は約10%と予想した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本臨床薬理学会の「診療における薬理遺伝学検査の運用に関する提言」（2022年）に、カルバマゼピンおよびアロプリノールによる薬疹の発症リスクの予測のためのHLA-A*31:01/B*15:02およびB*58:01遺伝子検査が、診療におけるエビデンスの強さが一定以上であると判断される検査として記載されている。米国のCPICガイドラインでは、薬物治療開始前に薬疹発症リスクを判定することを目的として、当該医療技術の施行が推奨されている。また、市販の検査キットの使用に基づいており、検査は容易である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	検査施行施設：臨床検査の精度管理を行う部門	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	薬理遺伝学の専門家：臨床遺伝専門医等 検査医学の専門家：臨床検査専門医	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	米国NIHのCPICガイドライン CPIC Guideline for HLA genotype and Use of Carbamazepine and Oxcarbazepine (Phillips et al. Clin Pharmacol Ther. 2018) CPIC Guideline for Allopurinol and HLA-B (Hershfield et al. Clin Pharmacol Ther. 2013)	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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。	
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）	2,100	
	その根拠	PCR-SSP法などにより低コストの解析が可能であるため、類似の遺伝子検査であるNUDT15（2,100点）、UDPグルクロン酸転移酵素（2,004点）、CYP2C9（2,037点）遺伝子多型検査の診療報酬点数に準じる。	
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	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	既存のいずれの技術にも該当しない。	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	カルバマゼピン：1億8,900万円、アロプリノール：2億1,000万円	
	その根拠	カルバマゼピン：2,100点×10円×9,000回 アロプリノール：2,100点×10円×10,000回 （生殖細胞系列の遺伝子の検査であるため実施回数は生涯で1回である）	
	備考	カルバマゼピン投与前のA*31:01/B*15:02検査およびアロプリノール投与前のB*58:01検査の費用対効果を裏付けるエビデンスは多数報告されていることから（Plumpton et al. Pharmacoeconomics. 2016）、結果的に医療費削減が見込まれる。	
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）		株式会社ベリタス取り扱い ThermoFisher Scientific社製品/LABType CWD Class I A Locus（研究用試薬）、SeCore LOC A SEQ KIT（研究用試薬）またはマイクロSSP（研究用試薬） ※ 移植医療におけるHLA検査で使用されており、造血幹細胞移植や臓器移植した場合にのみ患者・ドナーの検査費用が保険適用になる。同社では、薬疹発症リスク判定目的の体外診断用医薬品としての開発の可能性を検討中	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国、Medicare	
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		厚生労働科学研究費補助金「難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）：重症多形滲出性紅斑に関する調査研究」（研究代表者：阿部 理一郎）	

⑩参考文献 1	1) 名称	Carbamazepine-induced toxic effects and HLA-B*1502 screening in Taiwan
	2) 著者	Chen P et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2011 Mar 24;364:1126-33
	4) 概要	HLA-B*58:01アレルの前向きスクリーニングに基づいて、アレル保有者に対する代替薬物治療を行うことで、台湾人患者におけるカルバマゼピン誘発性重症薬疹の発症を完全に回避することができた。
⑩参考文献 2	1) 名称	Use of HLA-B*58:01 genotyping to prevent allopurinol induced severe cutaneous adverse reactions in Taiwan: national prospective cohort study
	2) 著者	Ko TM et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ. 2015 Sep 23;351:h4848.
	4) 概要	HLA-B*58:01アレルの前向きスクリーニングに基づいて、アレル保有者に対する代替薬物治療を行うことで、台湾人患者におけるアロプリノール誘発性重症薬疹の発症を完全に回避することができた。
⑩参考文献 3	1) 名称	Association of HLA-A*31:01 Screening With the Incidence of Carbamazepine-Induced Cutaneous Adverse Reactions in a Japanese Population
	2) 著者	Mushiroda T et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Neurol. 2018 Jul 1;75:842-9
	4) 概要	HLA-A*31:01アレルの前向きスクリーニングに基づいて、アレル保有者に対する代替薬物治療を行うことで、日本人患者におけるカルバマゼピン誘発性薬疹の発症頻度が41～61%減少したことより、遺伝子検査の臨床的有用性が示された。
⑩参考文献 4	1) 名称	Efficacy of the HLA-B*58:01 Screening Test in Preventing Allopurinol-Induced Severe Cutaneous Adverse Reactions in Patients with Chronic Renal Insufficiency-A Prospective Study
	2) 著者	Park HW et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Allergy Clin Immunol Pract. 2019 Apr;7:1271-1276
	4) 概要	HLA-B*58:01アレルの前向きスクリーニングに基づいて、アレル保有者に対する代替薬物治療を行うことで、韓国人患者におけるアロプリノール誘発性重症薬疹の発症を完全に回避することができた。
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
743101	薬疹発症リスク判定目的のHLA遺伝子検査	日本臨床薬理学会

【技術の概要】

重症薬疹の予後は極めて悪く、発症後の死亡・未回復の割合は5.3～8.7%とされている。部分てんかんおよび高尿酸血症 / 痛風の第一選択薬として推奨されているカルバマゼピンおよびアロプリノール (年間対象患者数: 約9万人および約10万人) の薬疹発症リスクと関連するHLA-A*31:01 / B*15:02およびB*58:01の有無を事前にPCR-SSP法などにより調べる → 薬疹の高リスク患者への適切な治療介入が可能となる。

【対象疾患名】

カルバマゼピン

- ・ てんかん
- ・ 統合失調症
- ・ 双極性障害
- ・ 三叉神経痛

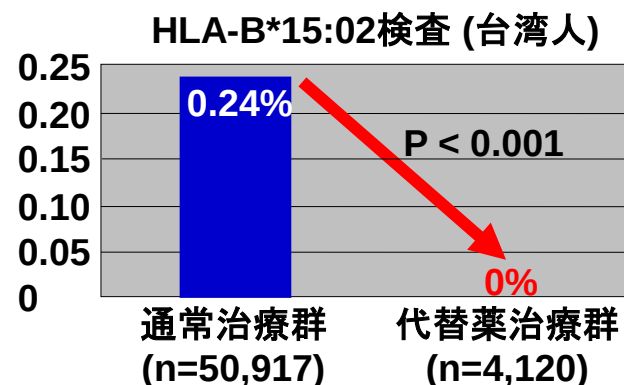
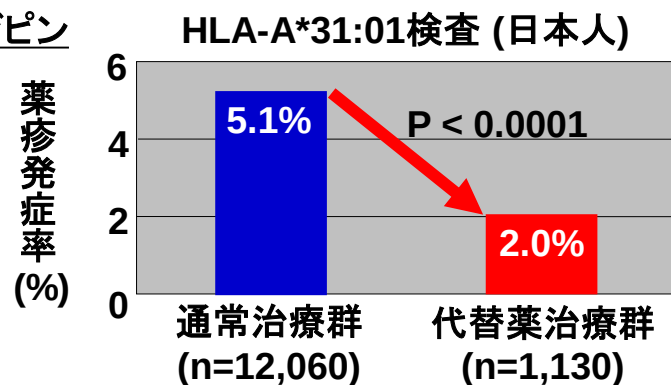
アロプリノール

- ・ 高尿酸血症 / 痛風

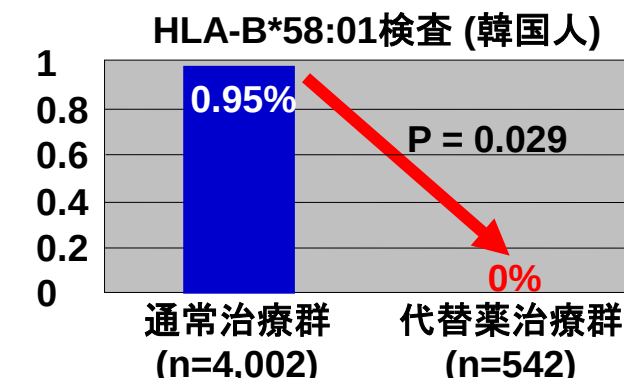
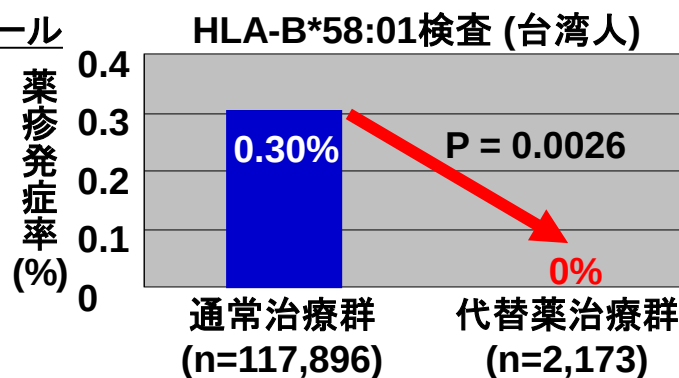
		保有者 (%)		
		日本人	韓国人	台湾人
カルバマゼピン	HLA-A*31:01	17%	10%	4%
	HLA-B*15:02	0.07%	0.7%	9%
アロプリノール	HLA-B*58:01	0.8%	12%	19%

【既存の治療法との比較】

カルバマゼピン



アロプリノール



事前のHLA検査の結果に基づいて代替薬物治療を行うことにより、集団全体の薬疹発症率を61～100%低下させることが可能であり、患者に多大なメリットをもたらすことが予想される。

【診療報酬上の取扱】

・ D検査

・ 2,100点

(低コストの解析が可能であるため、UGT1A1等の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		743102	
提案される医療技術名		CYP2C19遺伝子多型検査	
申請団体名		一般社団法人 日本臨床薬理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	11心療内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）		抗うつ薬エスシタロプラムによる副作用のハイリスク群を検出するためのCYP2C19遺伝子多型（*2および*3）を解析する医療技術である。本検査はPCR法などを用いた技術であり、約2時間で試薬調製から遺伝子型判定が可能である。原則生涯1回のみの測定である。これにより、エスシタロプラムの医薬品添付文書で定められているCYP2C19活性欠損患者の用量の上限を決定するための情報を提供可能になる。	
文字数：194			
対象疾患名		うつ病・うつ状態、社会不安障害	
保険収載が必要な理由（300字以内）		うつ病・うつ状態、社会不安障害の治療薬エスシタロプラムは用量依存的にQT延長などの副作用が現れることがあり、慎重な観察が推奨されている（日本うつ病学会治療ガイドラインⅡ、うつ病/大うつ病性障害 2016）。一方、本剤の医薬品添付文書の「7. 用法及び用量に関連する注意」には、遺伝的にCYP2C19の活性が欠損していることが判明している患者では、本剤の血中濃度が上昇し、QT延長等の副作用が発現しやすいおそれがあるため、10mgを上限とすることが望ましいとある。しかし、CYP2C19遺伝子多型検査は保険未収載であり、10mgを上限とすべき患者を選別できないため、本技術の保険収載が必要である。	
文字数：298			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		エスシタロプラムによる治療が必要な患者。	
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）		患者の全血または唾液から抽出したDNAを用いて、2つのアレル特異的プローブとPCRプライマーによりターゲットとする一塩基多型を検出するPCR法などを実施する。約2時間で試薬調製から判定まで行うことができ、原則、生涯で1回のみの測定でよい。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、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	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	既存のいずれの技術にも該当しない。	
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		エスシタロプラムの本邦の医薬品添付文書の「7. 用法及び用量に関連する注意」には、遺伝的にCYP2C19の活性が欠損していることが判明している患者（Poor Metabolizer：PM）では、本剤の血中濃度が上昇し、QT延長等の副作用が発現しやすいおそれがあるため、10mgを上限とすることが望ましいと記載されている。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	CYP2C19 PMにエスシタロプラムを単回経口投与した時の血中濃度-時間曲線下面積（AUC）および消失半減期は、CYP2C19の活性が正常であることが判明している患者（Extensive Metabolizer：EM）の約2倍であった（エスシタロプラム医薬品添付文書）。CYP2C19 PM患者にエスシタロプラム5～20 mgを一日一回反復投与した時の定常状態血中濃度は、EMの1.4～2.0倍であった（参考文献1）。また、米国での横断研究により、エスシタロプラムで用量依存性のQT延長が生じる可能性が示唆されている（参考文献2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	エスシタロプラムの医薬品添付文書の「7. 用法及び用量に関連する注意」には、遺伝的にCYP2C19の活性が欠損していることが判明している患者（Poor Metabolizer）では、本剤の血中濃度が上昇し、QT延長等の副作用が発現しやすいおそれがあるため、10mgを上限とすることが望ましいと記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	35,000人	
	国内年間実施回数(回)	20,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年の厚生労働省「患者調査」では気分(感情)障害の患者総数は約103万人であり、このうちエスシタロプラムを処方される患者は約35万人と推定した。年間対象患者数は3万5千人、このうち本医療技術を希望する人は約半数と予想した。	
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)		既に、NUDT15やUDPグルクロン酸転移酵素遺伝子多型などの副作用発現リスクの予測を目的とした類似の遺伝子検査が保険収載されている。また、日本臨床薬理学会の「診療における薬理遺伝学検査の運用に関する提言」(2022年)に、エスシタロプラムのQT延長のリスク予測のためのCYP2C19遺伝子多型検査が、診療におけるエビデンスの強さが一定以上であると判断される検査として記載されている。しかし、臨床薬理学に精通する一部の医療従事者を除き本技術の認知度は低く、さらなる成熟が必要である。	
・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)	精神科または心療内科を標榜し、検査を行う臨床検査技師等と十分な連携が可能な施設。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	薬理遺伝学の専門家: 臨床遺伝専門医等 検査医学の専門家: 臨床検査専門医	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	・米国NIHのCPICガイドライン CPIC® Guideline for Serotonin Reuptake Inhibitor Antidepressants and CYP2D6, CYP2C19, CYP2B6, SLC6A4, and HTR2A (参考文献3) ・エスシタロプラムの医薬品添付文書	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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。	
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)	2,100	
	その根拠	PCR法などにより低コストの解析が可能であるため、類似の遺伝子検査であるNUDT15(2,100点)、UDPグルクロン酸転移酵素(2,004点)、CYP2C9(2,037点)遺伝子多型検査の診療報酬点数に準じる。	
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	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	既存のいずれの技術にも該当しない。	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	4億2,000万円	
	その根拠	2,100点×10円×20,000回 (生殖細胞系列の遺伝子の検査であるため実施回数は生涯で1回である)	
	備考	エスシタロプラム投与前の検査により副作用を回避することによって、通常より少ない用量での効果的な治療が可能になること、また、重篤な副作用を回避できることにより、結果的に医療費削減が見込まれる。	
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)		2012年にアークレイ株式会社が体外診断用医薬品として製造販売承認を取得し、2016年に発売したが、2020年より製造販売は中止されている。同社では、エスシタロプラム投薬前の検査キットとしての販売再開の可能性を検討中。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等		米国のメディケアおよび米国の民間保険会社AetnaおよびBlue Cross & Blue Shieldで保険償還されている。	

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献 1	1) 名称	Effects of Cytochrome P450 (CYP) 2C19 Genotypes on Steady-State Plasma Concentrations of Escitalopram and its Desmethyl Metabolite in Japanese Patients With Depressions
	2) 著者	Tsuchimine S, Ochi S, Tajiri M et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Drug Monit. 2018. Mar 22;40:356-361.
	4) 概要	CYP2C19 PM患者にエシタロプラム5～20 mgを一日一回反復投与した時の定常状態血中濃度は、EMの1.4～2.0倍であったことを報告した。
⑯参考文献 2	1) 名称	QT interval and antidepressant use: a cross sectional study of electronic health records
	2) 著者	Castro VM, Clements CC, Murphy SN et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ. 2013. Jan. 29;346:f288.
	4) 概要	38397症例の検討の結果、シタロプラム、エシタロプラム、アミトリプチリンなどのSSRI（選択的セロトニン再取り込み阻害薬）で用量依存性のQT延長が生じる可能性を述べている。
⑯参考文献 3	1) 名称	Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC) Guideline for CYP2D6, CYP2C19, CYP2B6, SL6A4, and HTR2A Genotypes and Serotonin Reuptake Inhibitor Antidepressants.
	2) 著者	Bousman CA, Stevenson JM, Ramsey LB et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Pharmacol Ther. 2023. Jul. 114(1):51-68.
	4) 概要	CYP2D6、CYP2C19、CYP2B6、SLC6A4及びHTR2Aの遺伝子型を用いた際のSSRIの投薬ガイドラインが提案されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑯参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※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
743102	CYP2C19遺伝子多型検査	日本臨床薬理学会

【技術の概要】

抗うつ薬エスシタロプラムは選択的セロトニン再取り込み阻害薬(SSRI)のうち最も処方頻度が高く、年間対象患者数は約35,000人と推定される。エスシタロプラムによる副作用のハイリスク群を検出するためのCYP2C19遺伝子多型(*2および*3)を解析する医療技術である。本検査はPCR法などを用いた技術であり、約2時間で試薬調製から遺伝子型判定が可能である。原則生涯1回のみの測定である。これにより、エスシタロプラムの医薬品添付文書で定められているCYP2C19活性欠損患者の用量の上限を決定するための情報を提供可能になる。

【既存の治療法との比較】

既存の治療法

投与量の上限は20 mg



EM IM PM

全ての人と同じ治療



本技術適用後の治療法

投与量の上限は10 mg or 20 mg

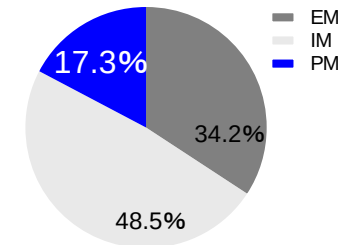


EM IM PM

全ての人が安全な薬物治療

EM: Extensive metabolizer
IM: Intermediate metabolizer
PM: Poor metabolizer

日本人の CYP2C19のPM頻度



HUM0114.v3 - NBDCヒトデータベースより

【対象疾患】

うつ病・うつ状態、社会不安障害

✦ エスシタロプラム^{*1}服用患者

^{*1} 現在、抗うつ薬の中で最も処方回数が多い薬物

レクサプロ(一般名:エスシタロプラム) の医薬品添付文書より抜粋

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤の投与量は必要最小限となるよう、患者ごとに慎重に観察しながら投与すること。

7.2 肝機能障害患者、高齢者、遺伝的にCYP2C19の活性が欠損していることが判明している患者(Poor Metabolizer)では、本剤の血中濃度が上昇し、QT延長等の副作用が発現しやすいおそれがあるため、10mgを上限とすることが望ましい。また、投与に際しては患者の状態を注意深く観察し、慎重に投与すること。[8.7、9.1.1、9.1.2、9.3、9.8、11.1.4、16.1.1、16.1.2、16.5、16.6.2-16.6.4 参照]

現状、保険収載された測定法がない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

検査:D、保険点数:2,100点

PCR法などにより低コストの解析が可能であるため、類似の遺伝子検査であるNUDT15(2,100点)、UDPグルクロン酸転移酵素(2,004点)、CYP2C9(2,037点)遺伝子多型検査の診療報酬点数に準じる。

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		745101	
提案される医療技術名		認知機能・生活機能質問票（DASC-8）を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理	
申請団体名		日本老年医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
	関連する診療科（２つまで）	06糖尿病内科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	認知機能・生活機能質問票（DASC-8）を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		当該外来患者にて高齢者総合機能評価の一環として認知機能とADLの評価に基づいて、適正な血糖管理目標を設定し、低血糖を防ぐための薬剤の見直しやポリファーマシー対策などを含む総合的な対策を行った場合に、6カ月間に1回を限度として算定する。	
文字数： 117			
対象疾患名		75歳以上の外来糖尿病患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）		認知機能障害やADL低下を伴った高齢糖尿病患者が増加している。こうした患者は重症低血糖をきたしやすく、さらに認知症やADL低下を招く。従って、「高齢者糖尿病診療ガイドライン2023」でも高齢者では認知機能やADLなどの評価に基づいた血糖管理目標を設定している。しかし、外来診療で従来の複数の認知機能やADLの検査を実施することは困難である。認知・生活機能質問票（DASC-8）はこれらを同時にかつ的確に評価できる。DASC-8は認知機能やADLの評価に基づいた適正な血糖管理目標を設定し、低血糖を減らすだけでなく、フレイル予防、認知症の早期発見、減薬などの治療の単純化の対策にも利用できる。	
文字数： 295			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		75歳以上でADL低下や認知機能障害が疑われる外来糖尿病患者	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		1. 当該外来患者のADLと認知機能についてDASC-8を用いて評価する。2. DASC-8の結果に基づいて、高齢者糖尿病の管理目標（上記ガイドライン）に示されているカテゴリー分類Ⅰ（10点以下：認知機能正常かつADL自立）、Ⅱ（11～16点：軽度認知障害～軽度認知症または手段的ADL低下、基本的ADL自立）、Ⅲ（17点以上：中等度以上の認知症または基本的ADL低下または多くの併存疾患や機能障害）のいずれかに分類する。4. カテゴリー分類と使用薬剤に基づき、ヘモグロビンA1cの目標値を設定する。5. 併せて生活指導、薬物療法の見直し等も行い、これらの結果をDASC-8の結果とともに診療録に記録する。6. 以上の評価と指導が必要に応じて随時行うことが推奨されるが、6カ月に1回を限度として算定する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	B000	
	医療技術名	特定疾患療養管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	特定疾患療養管理料は、生活習慣病等の厚生労働大臣が別に定める疾患を主病とする患者について、200床未満の医療機関において、プライマリケア機能を担う地域のかかりつけ医師が計画的に療養上の管理を行うことを評価したものであり、治療計画に基づき、服薬、運動、栄養等の療養上の管理を行った場合に、月2回まで算定できる。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		上記特定疾患療養管理料の有効性は、認知機能障害やADL低下を有する高齢者や高齢者糖尿病患者では確認されていない。DASC-8は外来診療でも簡易に認知機能とADLを評価し、高齢者の血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリー分類を良好な感度、特異度で行うことができる。また、カテゴリーが進むにつれて、認知症、フレイル、低栄養、服薬アドヒアランス低下の頻度が大きくなり、死亡リスクが大きくなることが示されている(参考文献3)。申請技術は、「高齢糖尿病患者について、地域のかかりつけ医師がDASC-8によりカテゴリー分類を行って血糖管理目標を設定し、低血糖予防(参考文献5)、フレイル予防の食事・運動療法、服薬アドヒアランス低下に対する治療の単純化、社会参加などの対策を立て、実施する高齢者総合機能評価（CGA）のツールの一つである、DASC-8でカテゴリー分類を行い、栄養、運動、服薬、注射等の療養上の管理を行った場合に、6カ月に1回を限度として算定するもの」であり、高齢糖尿病患者において、よりの確かつ安全性が高い方法である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	DASC-8は、従来の総合機能検査（MMSE、Lawton IADL、Barthel Index）を基準としてROC解析を行うと、高齢者の血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリー分類を良好な感度、特異度で行うことができる妥当な評価法であることが証明された（参考文献1）	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	高齢者糖尿病診療ガイドライン2017（日本老年医学会・日本糖尿病学会）から記載あり、現在はガイドライン2023

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

⑯参考文献 1	1) 名称	Development of the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items, a short version of the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 21-items, for the assessment of cognitive and daily functions.
	2) 著者	Toyoshima K, Araki A, Tamura Y, Iritani O, Ogawa S, Kozaki K, Ebihara S, Hanyu H, Arai H, Kuzuya M, Iijima K, Sakurai T, Suzuki T, Toba K, Arai H, Akishita M, Rakugi H, Yokote K, Ito H, Awata S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int. 2018 Oct;18(10):1458-1462.
	4) 概要	高齢者または高齢糖尿病患者を対象に認知・生活機能質問票（DASC-8）は高齢者の血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリー分類を良好な感度、特異度で行うことができることをROC解析（MMSE、Barthel 指標、Lawton指標を基準）で証明した。
⑯参考文献 2	1) 名称	Use of Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items (DASC-8) for the screening of frailty and components of comprehensive geriatric assessment.
	2) 著者	Toyoshima K, Araki A, Tamura Y, Ishikawa J, Kodera R, Oba K, Chiba Y, Shuichi Awata S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int. 2020;20:1157-1163.
	4) 概要	糖尿病患者を含む高齢者をDASC-8を用いて高齢者糖尿病の血糖コントロール目標の設定のための3つのカテゴリーに分類すると、カテゴリーが進むにつれて、フレイル、認知症、低栄養リスク、服薬アドヒアランス低下の頻度が段階的に増加し、握力、歩行速度、身体活動量、社会ネットワークが低下した。DASC-8によるカテゴリーはフレイルを含めたCGAの要素と関連し、フレイル予防の食事・運動療法、服薬アドヒアランス低下に対する治療の単純化（減薬）、社会参加などの対策を行うことに利用できる。
⑯参考文献 3	1) 名称	Functional category based on cognition and activities of daily living predicts all-cause mortality in older adults with diabetes mellitus: the Japanese Elderly Diabetes Intervention.
	2) 著者	Omura T, Tamura Y, Sakurai T, Umegaki H, Iimuro S, Ohashi Y, Ito H, Araki A; the Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial Research Group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int 2021;21:512-518
	4) 概要	高齢者糖尿病患者の6年間の縦断研究により、認知機能とADLに基づいて3つのカテゴリーに分類すると、年齢、HbA1c、合併症を含む併存症などを調整しても、カテゴリーが進むにつれて死亡リスクが増加した。このカテゴリーによる死亡リスクの上昇はSU薬またはインスリンを使用の患者で顕著にみられた。
⑯参考文献 4	1) 名称	Hospitalization for Hypoglycemia in Japanese Diabetic Patients: A Retrospective Study Using a National Inpatient Database.
	2) 著者	Sako A, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Hamasaki H, Katsuyama H, Tsujimoto T, Goto A, Yanai H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	A Retrospective Study Using a National Inpatient Database, 2008-2012.
	4) 概要	Medicine (Baltimore). 2015;94:e1029. DPCデータベース解析（2008-2012）により、日本の糖尿病患者1000人当たり年間4.1回の低血糖入院が発生し（1万6千人から2万2千人）、入院医療費の中央値は25万9千円と推計された。低血糖で入院した患者の平均年齢は73.4歳（80歳以上36%）と大半が高齢者であった。
⑯参考文献 5	1) 名称	The agreement between measured HbA1c and optimized target HbA1c based on the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items (DASC-8): A cross-sectional study of elderly patients with diabetes
	2) 著者	Miya T, Nakamura A, Yokota I, Cyo KY, Kameda H, Nomoto H, Takase T, Omori M, Ono M, Nagai S, Taneda S, Miyoshi H, Atsumi T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int 2022; 22: 560-567
	4) 概要	高齢者糖尿病を対象にDASC-8を用いて血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリーに分類すると、重症低血糖のリスクを有する薬剤を使用する患者では、カテゴリーの段階がⅠ→Ⅱ→Ⅲと進むにつれて目標下限値を下回る割合が増える。DASC-8によって重症低血糖のリスクが高い患者を見出し、低血糖の対策を行うことが可能である。

※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
745101	認知機能・生活機能質問票(DASC-8)を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理	日本老年医学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】

75歳以上の外来糖尿病患者

認知・生活機能質問票 (DASC-8)

Assessment Sheet for Cognition and Daily Function-8 items (i.e. the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System-8 items)

(© 日本老年医学会 2018)

		記入日				年 月 日	
ご本人の氏名：		生年月日：	年	月	日 (歳)	男・女	独居・同居
本人以外の情報提供者氏名：		(本人との続柄：)		記入者氏名：		(職種：)	
		1 点	2 点	3 点	4 点	評価項目	備考欄
A	もの忘れが多いと感じますか	1. 感じない	2. 少し感じる	3. 感じる	4. とても感じる	導入の質問 (評価せず)	
B	1年前と比べて、もの忘れが増えたと感じますか	1. 感じない	2. 少し感じる	3. 感じる	4. とても感じる		
1	財布や鍵など、物を置いた場所がわからなくなることがありますか	1. まったくない	2. ときどきある	3. 頻繁にある	4. いつもそうだ	記 憶	近時記憶
2	今日が何月何日かわからないときがありますか	1. まったくない	2. ときどきある	3. 頻繁にある	4. いつもそうだ	見 当 識	時 間
3	一人で買い物はできますか	1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない	手 段 的 ADL	買 い 物
4	バスや電車、自家用車などを使って一人で外出できますか	1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない		交通機関
5	野金の出し入れや、家賃や公共料金の支払いは一人でできますか	1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない		金銭管理
6	トイレは一人でできますか	1. 問題なくできる	2. 見守りや声がけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する	基 本 的 ADL	排 泄
7	食事は一人でできますか	1. 問題なくできる	2. 見守りや声がけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する		食 事
8	家のなかでの移動は一人でできますか	1. 問題なくできる	2. 見守りや声がけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する		移 動

DASC-8：(1～8項目まで)の合計点

_____点/32点

参考：高齢者糖尿病の血糖コントロール目標 (HbA1c) におけるカテゴリ分類と DASC-8 の合計点の関係

カテゴリⅠ (認知機能正常かつ ADL 自立)： 10 点以下

カテゴリⅡ (軽度認知障害～軽度認知症または手段的 ADL 低下、基本的 ADL 自立)： 11-16 点

カテゴリⅢ (中等度以上の認知症または基本的 ADL 低下または多くの併存疾患や機能障害)： 17 点以上

本ツールはスクリーニングツールのため、実際のカテゴリ分類には個別に評価が必要

【既存の治療法との比較】

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

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

高齢糖尿病患者において、DASC-8を用いてカテゴリー分類に基づく適正な血糖管理目標を設定し、低血糖の予防を行うことができる。

さらにDASC-8の結果に基づいてフレイル予防の食事・運動療法、服薬アドヒアランス低下に対する治療の単純化(原薬など)の対策を立て、服薬、運動、栄養、インスリン注射等の調整などの療養上の管理を行うことで、的確かつ安全な治療が可能となる。

年間約5400人の重症低血糖による入院の減少や適正な治療への変更によって医療費の削減が期待できる。入院高齢者に対する総合機能評価の点数に合わせて100点が望ましいと考える。

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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		745102	
提案される医療技術名		ABC認知症スケール	
申請団体名		日本老年医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
	関連する診療科（２つまで）	12神経内科	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	ABC認知症スケール	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 191		本技術は認知症評価スケールであり、認知症患者の日常生活動作（ADL）、行動心理症状（BPSD）、認知機能（CF）の状態、全般的重症度とそれらの変化を経時的に評価できる。スケールは13項目から構成され、各項目はイラストも用いて9段階で患者の状態を示している。評価者は、項目毎に質問を行い、患者の状態に最も近い選択肢のスコアを集計し、総合スコアならびにドメイン毎のサブスコアを評価する。	
対象疾患名		認知症	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 271		認知症検査において、本来、ADL、BPSD及びCFを評価する必要がある。しかし、臨床現場ですべての検査を実施することは困難である。現在使用されているHDS-RやMMSEはCFのみを評価し、主に認知症のスクリーニングに用いられるスケールである。一方、ABC-DSはCFに加えて、ADL、BPSDを同時に、しかも介護者の視点で評価できるとともに、重症度別に治療前後の変化を評価可能である。以上、認知症診療に必要なADL、BPSD、CFのレベル、全般的重症度及びそれらの変化を総合的に捉え、医師による治療効果判定を支援する認知症評価スケールである。	

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		認知症およびその疑いのある患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		方法： ①評価者はABC-DS質問紙を手渡し、質問文を熟読するよう指示する。 ②評価者は、項目毎に患者の状態を評価するためにエピソードを具体的に聴取する。さらに、9段階で示した患者の状態の内、最も近い状態を示す選択肢を選び、そのスコアを記録する。 ③項目1、2、3、4、11、12のスコアを合計し、ADLスコアとする。 ④項目7、8、9のスコアを合計し、BPSDスコアとする。 ⑤項目5、6、10、13のスコアを合計し、CFスコアとする。 ⑥ADLスコア、BPSDスコア及びCFスコアを合計し、「総合スコア」を計算する。 ⑦2回目以降は、項目毎のスコア、ドメイン毎のスコア（ADLスコア、BPSDスコア、CFスコア）及び総合スコアを測定時点毎にグラフ上にプロットし、スコアの推移を検討する。いずれかのスコアにおいて、2点以上の変動がある場合、臨床的に意味のある変化があったと判定する。 実施頻度：1か月に1回を限度とする。	
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	285-1	
	医療技術名	「認知機能検査その他の心理検査」のうち操作が容易なもの	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在、保険収載が認められている認知機能検査は、NPI、BEHAVE-AD、長谷川式知能評価スケール（HDS-R）、MMSE、MoCA-J、ADAS及びCDRであり、そのうち操作が容易なものは、HDS-R、MMSE、MoCA-Jである。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		・ABC-DS総合スコアの評価者内信頼性を評価した結果、スコアの再現性が高いことが判明した。 ・ABC-DSはADL関連6項目、BPSD関連3項目及びCF関連4項目の3ドメインから構成され、病態を総合的に評価できる。 ・ABC-DSはADの認知症の状態（重症度）を判別するために十分な項目反応特性があった。 ・ABC-DSの総合スコアは、MMSE、DAD、NPI、CDR、FAST及びHDS-Rとの併存妥当性があった。 ・ABC-DSは12週間で患者の認知機能及び重症度の変化を検出した。 ・ABC-DSは特にCDRと併存妥当性が高く、Global-CDRを良好に判別した。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	1. 評価者内信頼性 総合スコアに関してカッパ係数は0.964（95%信頼区間：0.954、0.972）であった。 2. 妥当性 ① 構成概念妥当性：因子分析による結果、13項目はADL6項目、BPSD3項目及びCF4項目の3ドメインに分類された。 ② 項目反応特性：13項目の項目反応特性曲線は、軽度ADから重度ADまでの判別が良好に可能であった。 ③ 併存妥当性：総合スコアとMMSE、NPI-D（symptoms）、DAD、CDR-SB及びGlobal CDRの相関係数はそれぞれ、0.747、－0.595、0.720、－0.840及び－0.828であった。さらに総合スコアとFAST及びHDS-Rとの相関係数はそれぞれ、－0.70及び0.56であった（参考文献4） ④ 総合スコアによるGlobal CDR判別力（参考文献1）：CDR0/0.5 である患者を正確に判定する確率は0.7であったが、それ以外のGlobal CDRの判別における感度及び特異度は0.8以上であった。 3. 反応性 治療薬の変更をしなかった223例の12週間で評価スケールのスコア変動を評価したところ、ABC-DSのADLドメイン、ABC-DS総合スコア、MMSE及びCDR-SBで統計学的に有意な変動を検出した（いずれもp<0.0001）。なお、スケールの質問時間はABC-DSが平均約10分であるが、CDRは平均約27分を要した。 4. 新規に開発した評価方法 ABC-DSの評価は上記の総合スコア以外に、スコアの3次元性を考慮した3次元法（TDD）がある（参考文献2）。これは、患者のADL、BPSD及びCFを個別に評価するのではなく、「1人の患者の病態」として総合的に捉え、その病態の変化を評価するために考案された（特許登録査定受領済）。しかし、TDDスコアはドメイン毎の平方和を求め、その平方根を計算するという煩雑な計算が必要なため、日常診療ではなく、治験で利用されること想定している。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	—
⑥普及性	年間対象患者数（人）	96,000×0.05＝4,800人	
	国内年間実施回数（回）	4,800×4＝19,200回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		社会医療診療行為別調査（平成29年）に記載されたアルツハイマー型認知症患者の入院数と外来患者数を合計すると、96,000人である。ウェブアンケートでは、認知症診療に従事している医師（389人）の9.3%がABC-DSを使用していると回答した（2年前、1年前の同アンケートではそれぞれ、1.1%、3.7%であったため、普及率は今後高まると推測される）。しかし、回答バイアスの可能性を考慮し、ABC-DSによって評価されている患者数を少な目に見積もって全患者数の5%とした。治療による変化などスコアの変動を定期的にモニターする必要があることから、年に4回程度の検査が実施される場合があると考え、実施回数は年間4回とした。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・認知症疾患診療ガイドライン（2017）では、評価スケールを用いて認知機能障害を評価する際には、評価の対象、目的、環境などに応じて必要な検査を追加し、各患者の背景や状態を勘案して解釈することが望ましいとされている。 ・ABC-DSの評価者（医師）は必ずしも認知症の専門医である必要はない。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	ABC-DSの測定は、医師または医師以外の職種（看護師、薬剤師、栄養士など）が行うことも可能であるが、当該測定結果に基づく評価は、研修を修了した医師が行わなければならない。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし	
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	80点	
	その根拠	類似技術の点数（NPI（80点）、長谷川式知能評価スケール（80点）、MMSE（80点））と比較して同等以上の精度と有用性のある検査法であると考えられるため。尚、これらと同時に実施してもいずれか一つしか算定することはできない。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
	プラスマイナス	減（－）	
予想影響額	予想影響額（円）	37,440,000円	
	その根拠	以下の概要に示すシミュレーションによって費用対効果分析を実施し、（費用－効果）を予想影響額として示した。なお、患者のQOLはEQ-5D-5Lによって評価し、効果はQuality Adjusted Life years（QALY）によって貨幣価値に換算した。 概要： ・予想される当該技術に係る年間医療費（費用：X）： 800×4800×4＝15,360,000円（平均年4回ABC-DSを測定した場合の費用） ・当該技術の保険収載に伴い、増加すると期待される患者のQOL（効果：Y）： 日常診療において、認知症患者の症状の経時的な変化を正確に評価することが難しいため、治療レジメンの変更をためらう場合があり、漫然と同じ処方が続り返される場合がある。しかし、医師は、信頼性・妥当性の高いABC-DSが動機となり、処方を積極的に変更し、結果的に患者のQOLが向上することが予想される。そこで、参考文献2及び4の結果（データ）を用いて、医師が患者の処方を変えた場合と変えなかった場合をシミュレーションして患者のQOLの変化の程度を検討した（参考文献3）。なお、処方変更により薬剤費の平均値に有意な変動はないと仮定した。その結果、処方変更3か月後の評価で、患者1人当たり平均0.002QALYの増加が推定された。1QALYの価値を550万円（1世帯当たり平均所得金額：平成28年国民生活基礎調査）とした場合、患者1人当たりの効果は11,000円と換算される。このような適正な処方変更が年1回実施されると仮定すると、Y＝11000×4800＝52,800,000円であるので、予想影響額＝X－Y＝－37,440,000円となる。QOLの変化を1/2に見積もっても18,720,000円となり、国民医療費の減少に寄与できる。	
	備考	特になし	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取組状況		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	ABC Dementia Scale: A Quick Assessment Tool for Determining Alzheimer's Disease Severity.	
	2) 著者	Mori T, Kikuchi T, Umeda-Kameyama Y, Wada-Isoe K, Kojima S, Kagimura T, Kudoh C, Uchikado H, Ueki A, Yamashita M, Watabe T, Nishimura C, Tsuno N, Ueda T, Akishita M, Nakamura Y	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dement Geriatr Cogn Dis Extra. 2018 Mar 14;8(1):85-97	
	4) 概要	In this study, we examined the construct validity, concurrent validity concerning other standard scales, intrarater reliability, and changes in scores at 12 weeks of the previously developed ABC Dementia Scale (ABC-DS), a novel assessment tool for Alzheimer's disease (AD). Data were obtained from 312 patients diagnosed with either AD or mild cognitive impairment. The scores on the ABC-DS and standard scales were compared. The 13 items of the ABC-DS are grouped into three domains, and the domain-level scores were highly correlated with the corresponding conventional scales. Statistically significant changes in assessment scores after 12 weeks were observed for the total ABC-DS scores. Our results demonstrate the ABC-DS to have good validity and reliability, and its usefulness in busy clinical settings.	
⑯参考文献 2	1) 名称	A Novel Dementia Scale for Alzheimer's Disease	
	2) 著者	Kikuchi T, Mori T, Wada-Isoe K, Umeda-Kameyama Y, Kagimura T, Kojima S, Akishita M, Nakamura Y	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Alzheimers Dis Parkinsonism 2018, 8:2	
	4) 概要	We established the diagnostic accuracy of the "ABC Dementia Scale" (ABC-DS) for Alzheimer's disease (AD), which concurrently assesses activities of daily living ("A"), behavioral and psychological symptoms of dementia, and cognitive function, using a novel scoring approach called the three-dimensional distance (TDD). The TDD accurately discriminated the AD stages and detected score changes indicating disease progression over 12 weeks. The ABC-DS is stable, accurately stages AD severity, and monitors disease progression. The TDD is a useful algorithm for detecting disease progression.	
⑯参考文献 3	1) 名称	Concurrent validity of EQ-5D-5L by caregiver proxy rating with the ABC dementia scale for Alzheimer's patients	
	2) 著者	Kikuchi T, Wada-Isoe K, Mori T, Umeda-Kameyama Y, Kagimura T, Kojima S, Nakamura Y, Akishita M,	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Brain Res 2019, 2:1	
	4) 概要	We used item response category characteristics curves (IRCCC) to investigate the responsiveness of five dimensions in five items of the EQ-5D-5L over the possible range of the QOL. We also calculated the correlation coefficient between EQ-5D-5L and ABC-DS, and obtained a regression model to estimate the expected utility score using the ABC-DS score. IRCCC indicated that three questions of the EQ-5D-5L for mobility, self-care, and usual activities accurately rated the QOL; however, the other two questions for pain/discomfort and anxiety/depression did not sufficiently contribute to the rating. EQ-5D-5L utility scores correlated well with the three-dimensional distance (TDD) scores of the ABC-DS. By using a regression model to estimate the expected utility score of EQ-5D-5L by TDD, our simulation estimated that the therapeutic effect obtained by revising a drug regimen resulted in a monetary benefit of 0.002 QALY on average. We confirmed the concurrent validity of EQ-5D-5L by proxy rating with the ABC-DS. Although two items of EQ-5D-5L did not contribute to estimating the QOL, the other three items did, thus reflecting the severity of AD.	
⑯参考文献 4	1) 名称	ABC Dementia Scale Classifies Alzheimer's Disease Patients into Subgroups Characterized by Activities of Daily Living, Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia, and Cognitive Function.	
	2) 著者	Wada-Isoe K, Kikuchi T, Umeda-Kameyama Y, Mori T, Akishita M, Nakamura Y, ABC Dementia Scale Research Group	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Alzheimers Dis. 2020;73(1): 383-392. doi: 10.3233/JAD-190767.	
	4) 概要	The ABC-DS scale identified subgroups of patients with global clinical dementia rating of 1, 2, and 3. Considering our results in conjunction with the clinical experiences of the AD expert among the present authors regarding longitudinal changes in ADL, BPSD, and cognitive function, we were able to propose potential progression pathways of AD in the form of a hypothetical roadmap.	
⑯参考文献 5	1) 名称	Concurrent Validity of the ABC Dementia Scale with Other Standard Scales: A New Comprehensive Instrument for Assessing Dementia in Japan	
	2) 著者	Wataru Shimoda, Jun Murata, Akira Nakatani, Katsuya Satoh	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dement Geriatr Cogn Disord. 2020;49(6):617-627. doi: 10.1159/000513485.	
	4) 概要	The purpose of this study was to reevaluate the standard validity of ABC-DS separately for various dementia types and severities. Although the ABC-DS targets AD, it can be used in VaD based on the results of this study. In other types of dementia, the results differed depending on the domain: in some conditions, the ABC-DS may not show sufficient concurrent validity with other standard scales. Also, the ABC-DS is more beneficial for moderate-to-severe dementia.	

※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
745102	ABC認知症スケール(ABC-DS)	日本老年医学会

【技術の概要】

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

1 患者さんが服を着替えるときの様子はどうか？

具休例

- 時間をかけずに、自分で正しく着脱衣ができる
- 時間がかかるが、自分で正しく着脱衣ができる
- 口頭指示があれば、自分で着脱衣ができる
- 着脱衣の一部を介護者が行う必要がある
- 着脱衣の全てを介護者が行う必要がある

ABC 認知症スケール スコア集計シート

評価日: 20 年 月 日

項目	ドメイン	質問内容	ドメイン A	ドメイン B	ドメイン C
Q1	A	患者さんが服を着替えるときの様子はどうか？			
Q2		患者さんは日常生活動作をどれくらい自立的に行っているか？			
Q3		患者さんが誰かに何かを伝えたいと思っているとき、どれくらい意思でそれを伝えることができますか？			
Q4		患者さんがテレビやパソコンなどの電化製品を操作する能力はどのくらいありますか？			
Q5	C	患者さんは身近なものを置いて場所をどのように思い出せますか？			
Q6		患者さんは身の回り品に基づいた自然な出来事を憶える能力はどのくらいありますか？			
Q7	B	誰かに話しているとき、話を聞いている状態の様子はどうか？			
Q8		患者さんの声に反応しないことがあったときの様子はどうか？			
Q9		介護者の声が患者さんに何かを教えたときの様子はどうか？			
Q10	C	患者さんが理解する能力、どれくらいか？			
Q11	A	患者さんが物事を覚えるときに、どれくらいか？			
Q12		患者さんが「はい」を言うときに、どれくらいか？			
Q13	C	介護者は、患者さんをどれくらい覚える必要があるか？			
小計		ドメインA スコア合計			
		ドメインB スコア合計			
		ドメインC スコア合計			
合計		13項目スコア合計 (ドメインA + ドメインB + ドメインC)			

各ドメインについて

ドメイン A : 日常生活動作関連

ドメイン B : 行動心理症状関連

ドメイン C : 認知機能関連

判定結果

13項目スコア合計	Global CDR 判定値	重症度
117点〜101点	0 / 0.5	重症 / 認知症疑い
100点〜86点	1	軽度
85点〜71点	2	中程度
70点〜13点	3	重症

↑ ABC認知症スケールの質問項目の例

ABC認知症スケールスコア集計シート →

【対象疾患】

認知症

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

【既存の治療法との比較】

- 認知症の非専門医でも短時間でADL、BPSD、CFの評価、全般的重症度の評価及びそれらの変化を経時的に評価することができる。
- ABC-DSの総合スコアは、MMSE、DAD、NPI、CDR、FAST及びHDS-Rとの併存妥当性があつた。特にCDRと併存妥当性が高く、Global-CDRを良好に判別できる。**MMSE、HDS-Rと異なり学習効果がないため、どのタイミングでも評価でき新規性が高い。**

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ADL関連6項目、BPSD関連3項目及びCF関連4項目の3ドメインで構成され、病態を総合的に評価でき、患者に状態を説明しやすい。
- 総合スコアの評価者内信頼性を評価した結果、スコアの再現性が高いことが判明した。
- アルツハイマー型認知症の重症度を判別するために十分な項目反応特性があつた。
- 12週間で患者の認知機能及び重症度の変化を検出した。

認知機能検査その他の心理検査

・80点

NPI(80点)、長谷川式知能評価スケール(80点)、MMSE(80点)と同等以上の検査法であると考えられるため。