

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	215205		
提案される医療技術名	核医学診断（シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影 心筋血流予備能比（技術料加算））		
申請団体名	日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科 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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	E101		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：71	虚血性心疾患の患者に対し、シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影を用いた負荷イメージングを行う際に心筋血流予備能の定量的評価を行う。		
再評価が必要な理由	虚血性心疾患に対しては、シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影(SPECT)を用いた負荷イメージングが実施されている。心筋血流予備能比は従来の撮像法にダイナミック撮像を追加することで算出が可能な指標であり安全で低侵襲であるが、ダイナミック撮像には通常撮像より人手を要し、放射線科医師1名、循環器医師1名、看護師1名、診療放射線技師1名が付きそう必要がある。このため技術料の加算が然るべきものとする。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在、虚血性心疾患の患者に対しては、シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影(SPECT)を用いた負荷イメージングが実施されている。2010年代より半導体SPECT装置を用いSPECT撮像にダイナミック撮像を追加することで心筋血流予備能比を算出することが可能になり、診断精度を向上させることが学会でも報告されるようになってきた。2022年にはJCS(日本循環器学会)ガイドライン改訂の際に、左冠動脈本幹病変や3枝病変について心筋血流予備能比が高い診断能を示すとの記載が新たに追加された。心筋血流予備能比は従来の撮像法にダイナミック撮像を追加することで算出が可能な指標であり安全で低侵襲であるが、ダイナミック撮像には通常撮像より人手を要し、放射線科医師1名、循環器医師1名、看護師1名、診療放射線技師1名が付きそう必要がある。このため技術料の加算を要する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在医科診療報酬第4部「画像診断」は第2節：核医学診断料のE101シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影では「(3)負荷試験を行った場合は、負荷の種類または測定回数にかかわらず、断層撮影負荷試験加算として、所定点数の100分の50に相当する点数を加算する。」とされている。虚血性心疾患患者に、シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影に加え、ダイナミック撮像を追加し血流予備能測定検査を実施した場合の循環予備能測定検査加算が設定されていない。一方E003造影剤注入手技の(3)動脈カテーテル法では、血流予備能測定検査を実施した場合の循環予備能測定検査加算として400点が算出されている。核医学診断料においても「循環予備能測定検査加算として400点」項目の追加を要する。		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	E101		
医療技術名	シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影		
③再評価の根拠・有効性	安定冠動脈疾患の診断と治療のガイドライン（参考文献1）で、負荷イメージングは比較的高い検査前確率(PTP)もしくは既知の冠動脈疾患既往患者に対するリスク評価のために望ましい検査とされている。診断フロー（参考文献1、図4 PTP、および画像検査の施設ごとの利用状況に基づく段階的な非侵襲画像検査）では、負荷イメージングにおける中等度・重度虚血所見のみであれば、さらなる侵襲的評価を早急に行う必要はないとされている。また、SPECTで正常な心筋血流を示す患者は予後良好であることが知られている。本技術を用い心筋血流ポジトロン断層撮影(PET)と同様の冠動脈血流予備能評価をSPECTに加えることで冠動脈疾患のより適切なリスク評価を実施することが可能となる。患者の予後改善を目的とした最適な治療を導き、患者と医療従事者の共同意思決定にも寄与できると考えられる。		
ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2022年 JCS ガイドライン フォーカスアップデート版 安定冠動脈疾患の診断と治療（2022年3月11日発行）、左冠動脈本幹病変や3枝病変について心筋血流予備能比が高い診断能を示すとの記載が負荷イメージングに関する近年の知見として記載された。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第9回全国核医学診療実態調査報告書（2022）で年間の薬剤心筋シンチグラフィは166,109件、ガンマカメラ台数における心臓専用半導体カメラ占有率は2.0%であった。 以上より薬剤心筋シンチグラフィが心臓専用半導体カメラで撮影した場合を対象として概算で3,322件と推定された。そのうち約7割は通常のシングルフォトンエミッションコンピュータ断層撮影、約3割をダイナミック撮像と仮定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,000
	見直し後の症例数（人）	1,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,000
	見直し後の回数（回）	1,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2022年にはJCS（日本循環器学会）ガイドライン改訂の際に、左冠動脈本幹病変や3枝病変について心筋血流予備能比が高い診断能を示すとの記載
・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）	・当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ・当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。
	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）	循環器内科専門医、放射線科診断専門医の常勤医師が1名以上いること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	2022年 JCS ガイドライン フォーカスアップデート版 安定冠動脈疾患の診断と治療（2022年3月11日）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性は薬剤負荷心筋血流シングルフォトンエミッションコンピュータ断層撮影と同等である。1分間当たりアデノシンとして120μg/kgを6分間持続静脈内投与する（アデノシン総投与量0.72mg/kg）ため、アデノシンの副作用は下記となる。 重大な副作用（アデノシン負荷用静注60mgシリンジ「FRI」添付文章より） 1.心停止、心室頻拍、心室細動、心筋梗塞。（頻度不明）これらの副作用が認められることがあるので、負荷試験中は心電図の継続した監視を行うこと。また、蘇生処置ができる準備をしておくこと。 2.過度の血圧低下。（頻度不明）過度の血圧低下が認められることがあるので、本剤投与開始から投与終了まで注意深く血圧を監視すること。検査の継続が困難と判断した場合は検査を中断し、本剤投与中であれば直ちに投与を中止すること。 3.洞房ブロック、完全房室ブロック。（頻度不明）洞房ブロック及び完全房室ブロックが認められることがあるので、本剤投与開始から心筋シンチグラフィ施行終了時まで注意深く心電図を監視すること。検査の継続が困難と判断した場合は検査を中断し、本剤投与中であれば投与を中止すること。必要に応じてアミノフィリン水和物静脈内投与を行うこと。 4.呼吸障害。（頻度不明）呼吸停止に至る重篤な呼吸障害が認められることがあるので、本剤投与開始から心筋シンチグラフィ施行終了時まで注意深く患者を観察すること。重篤な呼吸障害が発現した場合は直ちに本剤の投与を中止すること。 5.肺浮腫。（頻度不明）肺浮腫が認められることがあるので、本剤投与開始から心筋シンチグラフィ施行終了時まで注意深く患者を観察すること。重篤な肺浮腫が発現した場合は直ちに本剤の投与を中止すること。 6.脳血管障害（頻度不明）脳血管障害が認められることがあるので、本剤投与開始から心筋シンチグラフィ施行終了時まで注意深く患者を観察すること。脳血管障害の発現が疑われた場合は、直ちに本剤の投与を中止すること。 その他の副作用 循環器、呼吸器、過敏症、精神神経系、消化器、血液、肝臓、腎臓、全身で副作用があらわれることがある（頻度不明）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2,700点 シングルフォトンエミッションコンピュータ断層撮影：1,800点 負荷試験を行った場合は、負荷の種類または測定回数にかかわらず、断層撮影負荷試験加算として、所定点数の100分の50に相当する点数を加算する。
	見直し後	2,700点+技術料400点
	その根拠	技術料は下記技術料を参照した。 E003造影剤注入手技-3 動脈カテーテル法 注1 血流予備能測定検査を実施した場合は、血流予備能測定検査加算として、400点を所定点数に加算する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E
	番号	-
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	4,000,000円
	その根拠	④で概算したように、本項目の追加により年間約1,000件が対象になる。 1,000件×4,000円=4,000,000円（増加）
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心臓核医学会

⑭参考文献1	1) 名称	2022 年 JCS ガイドライン フォーカスアップデート版 安定冠動脈疾患の診断と治療
	2) 著者	合同研究会参加学会（日本循環器学会、日本医学放射線学会、日本核医学会、日本冠動脈学会、日本胸部外科学会、日本新血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会） 班長 中笠 信太郎、香坂俊
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P 1-46
	4) 概要	第2章 非侵襲的画像検査の選択 検査前確率・臨床的尤度シーケンスと利用可能な画像検査診断法に基づいたアルゴリズム 1.2 機能的非侵襲的イメージング SPECTはもっとも一般的な機能的イメージング技法であり、数々の知見からその診断精度が確認されており、さらに長期のリスク予測における役割がすでに検証されている。SPECTではさまざまな負荷プロトコルが用いられている。負荷イメージングに関する近年の知見として、201Thallium MPIを用いた心筋血流予備能の定量的評価は、LMCA病変や3枝病変について高い診断能を示している。
⑭参考文献2	1) 名称	First validation of myocardial flow reserve assessed by dynamic 99mTc-sestamibi CZT-SPECT camera: head to head comparison with 150-water PET and fractional flow reserve in patients with suspected coronary artery disease. The WATERDAY study
	2) 著者	Denis Agostini, Vincent Roule, Catherine Nganoa, Nathaniel Roth, Raphael Baavour, Jean-Jacques Parienti, Farzin Beygui, Alain Manrique
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (2018) 45:1079-1090
	4) 概要	安定した冠動脈患者において、半導体カメラを用いたダイナミックSPECTによる心筋血流 (MBF) および血流予備能 (MFR) 推定を、0-15-water PETおよび心臓カテーテル検査の冠血流予備能比 (Fractional Flow Reserve, FFR) と比較し、その実行可能性を検討した。30名の患者を前向きに対象とし、主要冠動脈 (LAD, LCx, RCA) のFFR計測を行った。50%以上の狭窄は閉塞性、0.8以下はFFR異常と判断した。全例にMBFとMFR算出のための動的安静/ストレスTc-99m-sestamibi 半導体SPECTと0-15-water PETを施行した。PETおよび半導体SPECTによる虚血は、MFRがそれぞれ2および2.1より低い場合に存在するとみなされた。 結果 MFRは全体および各冠動脈血管領域において、両モダリティとも同程度であった。半導体SPECTの感度、特異度、精度、陽性および陰性予測値はそれぞれ、虚血の検出に対して83.3、95.8、93.3、100および85.7%、血行力学的に有意な狭窄 (FFR≤0.8) の検出に対して58.3、84.6、81.1、36および93%であった。 結論 ダイナミックTc-99m-sestamibi SPECTは、0-15-water PETと比較して同様のMFRが得られ、安定したCAD患者においてMFRの障害とFFRの異常を検出する高い診断価値が得られた。
⑭参考文献3	1) 名称	Low-dose dynamic myocardial perfusion imaging by CZT-SPECT in the identification of obstructive coronary artery disease
	2) 著者	Wanda Acampa, Roberta Assante, Teresa Mannarino, Emilia Zampella, Adriana D' Antonio, Pietro Buongiorno, Valeria Gaudieri, Carmela Nappi, Alessia Giordano, Ciro Gabriele Mainolfi, Mario Petretta, Alberto Cuocolo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (2020) 47:1705-1712
	4) 概要	冠動脈疾患 (CAD) が疑われる患者または既知の患者において、ダイナミック半導体SPECTプロトコルにより心筋血流 (MBF) と心筋灌流予備能 (MPR) を測定し、閉塞性CADを予測する動的データの能力を調査した。CADが疑われる患者または既知の患者173名を対象に、安静時およびストレス画像用にそれぞれ155MBqおよび370MBqのTc-99m-sestamibiを注入した後、ダイナミック半導体SPECTを実施した。全灌流障害 (TPD) <5%を正常とした。閉塞性CADは、冠動脈造影で70%以上の狭窄と定義された。 結果 全体的なMPRは、MPIが正常な患者と比較して異常な患者で低かった ($p < 0.05$) (2.40 ± 0.7 vs. 2.70 ± 0.8)。TPDとMPRの間には、有意ではあるが弱い相関が認められた ($r = -0.179$, $p < 0.05$)。血管造影データが得られた91人の患者において、閉塞性CAD患者 ($n = 21$) は、そうでない患者 ($n = 70$) と比較して、充血MBF (2.59 ± 1.2 vs. 3.24 ± 1.1 ml/min/g) とMPR (1.96 ± 0.7 vs. 2.74 ± 0.9) は低く (ともに $p < 0.05$) となった。単変量解析では、TPD、充血MBF、MPRが閉塞性CADの有意な予測因子であったが、多変量解析ではMPRのみが独立した予測因子となった ($p < 0.05$)。血管ごとの解析では、閉塞性CADのある31血管では、CADのない242血管と比較して、局所充血MBF (2.59 ± 1.2 vs. 3.24 ± 1.1 ml/min/g) および局所MPR (1.96 ± 0.7 vs. 2.74 ± 0.9) が低かった ($p < 0.05$)。 結論 CADが疑われる患者または既知の患者において、ダイナミック半導体SPECTで評価したMPRは、心筋灌流画像所見と良好な相関を示し、閉塞性CADの予測に有用であることが示された。
⑭参考文献4	1) 名称	First Validation of Myocardial Flow Reserve Derived from Dynamic 99mTc-Sestamibi CZT-SPECT Camera Compared with 13N-Ammonia PET A Pilot Study
	2) 著者	Atsushi Yamamoto, Michinobu Nagao, Kiyoe Ando, Risako Nakao, Yuka Matsuo, Akiko Sakai, Mitsuru Momose, Koichiro Kaneko, Nobuhisa Hagiwara, Shuji Sakai
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int Heart J 2022; 63: 202-209
	4) 概要	N-13陽電子放射断層撮影法 (NH3-PET) と比較して、心筋血流 (MBF) の定量的評価における半導体SPECTの有用性を検討した。半導体SPECTとNH3-PET間のMBFと心筋血流予備能 (MFR) の相関を検証した。1カ月以内に両検査を使用した14人の患者を登録し、前向きに分析した。これら2つの方法で得られたMBFとMFRの再現性をSpearmanの相関係数とBland-Altman plot解析で検討した。NH3-PETの結果を用いてMFR<2.0と定義した異常MFRに対する半導体SPECTの診断価値は、受信機操作特性 (ROC) 分析で評価された。 結果 MBFはNH3-PETと比較して半導体SPECTで高値であったが (平均差、0.43 [0.34-0.53])、MBFとMFRは二つのモダリティで相関があった (MBF: $r = 0.71$, $P < 0.0001$, MFR: $r = 0.60$, $P < 0.0001$)。ROC曲線解析では、半導体SPECTで異常なMFRを検出するためのカットオフ値は1.6であった (感度68%、特異度91%、AUOC、75)。 結論 半導体SPECTとNH3-PETで得られたMBFとMFRは良好な相関を示し、半導体SPECTによる定量的MFR評価がNH3-PETのMFRの傾向を理解するのに役立つ可能性が示唆された。

⑭参考文献 5	1) 名称	Quantification of myocardial perfusion reserve by CZT-SPECT: A head to head comparison with 82Rubidium PET imaging
	2) 著者	Wanda Acampa, Emilia Zampella, Roberta Assante, Andrea Genova, Giovanni De Simini, Teresa Mannarino, Adriana D' Antonio, Valeria Gaudieri, Carmela Nappi, Pietro Buongiorno, Ciro Gabriele Mainolfi, Mario Petretta, Alberto Cuocolo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nucl Cardiol 2021;28:2827-39.
	4) 概要	<p>冠動脈疾患 (CAD) が疑われる患者または既知の患者において、動的半導体SPECTおよびRb-82-PETにより心筋血流 (MBF) と灌流予備能 (MPR) を測定し、閉塞性CADの予測における両手法の正確さを比較した。冠動脈造影データの利用が可能な25名の患者が、半導体SPECTおよびRb-82-PET心臓イメージングを受けた。負荷時および安静時のMBFとMPRを両法で算出し、比較した。また、半導体SPECTとPETの診断精度を受信者特性曲線で評価した。</p> <p>結果 半導体SPECTでは、ベースラインのMBFは同等であったが、MBFとMPRはPETと比較して高い値を示した。MPRについては、2つの方法の間に適度な相関があった ($r = 0.56, P < .01$)。半導体SPECTによるMPRは、曲線下面積が0.85であり、PETによるMPRの低下を識別する能力が高いことが示された。PETによるMPR異常を検出するための半導体SPECTによるMPRカットオフ値は2.5であり、感度、特異度、正確度は86%、73%、80%であった。局所MPRによる閉塞性CADの同定のための曲線下面積は、CZT-SPECTで0.83、PETで0.84 ($P = .90$) だった。半導体SPECTでは、局所MPRが2.1であれば、閉塞性CADの同定において感度と特異度のトレードオフが最適であった。それぞれのカットオフ値を用いた半導体SPECTとPETの診断精度は同等であった ($P = .62$)。</p> <p>結論 半導体SPECTで得られるMBFおよびMPR値は、Rb-82-PET画像で測定される値よりも高く、2つの方法間には中程度の相関があった。CZT-SPECTは、閉塞性CADの同定に良好な診断精度を示した。</p>

※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

整理番号

215205

提案される医療技術名	核医学診断（シングルホトンエミッションコンピュータ断層撮影 心筋血流予備能比（技術料加算））
申請団体名	日本核医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
215205	シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影 心筋血流予備能比(技術料加算)について	日本核医学会

【技術の概要】

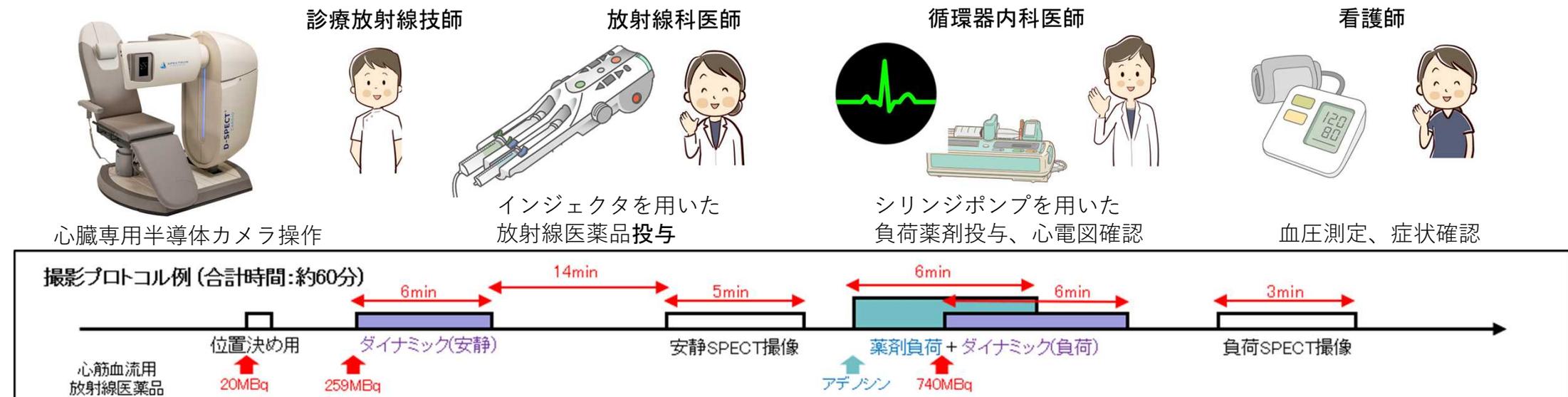
虚血性心疾患の患者に対し、シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影(SPECT)を用いた負荷イメージングを行う際に心筋血流予備能の定量的評価を行う。2010年代より半導体SPECT装置を用いSPECT撮像にダイナミック撮像を追加することで心筋血流予備能比を算出することが可能になった。2022年には日本循環器学会ガイドライン改訂の際に、左冠動脈本幹病変や3枝病変について心筋血流予備能比が高い診断能を示すとの記載が新たに追加された。

心筋血流予備能比は従来の撮像法にダイナミック撮像を追加することで算出が可能な指標であり安全で低侵襲であるが、ダイナミック撮像には通常撮像より人手を要し、放射線科医師1名、循環器医師1名、看護師1名、診療放射線技師1名が付きそう必要がある。このため技術料の加算を希望する。

【対象疾患・推定対象患者数】 虚血性心疾患。薬剤心筋シンチグラフィ 年間 166,109件。ガンマカメラ台数における心臓専用半導体カメラ占有率(2.0%)より、3,322件と推定。そのうち約3割がダイナミック撮像と仮定し、1,000件とした。

(第9回全国核医学診療実態調査報告書(2022)より推定)

【心筋血流予備能比撮影のダイナミック撮像】



【診療報酬上の取扱】 E 画像診断 第2節 核医学診断料において、血流予備能測定検査を実施した場合は、血流予備能測定検査加算として、400点を所定点数に加算する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	215206		
提案される医療技術名	PET/MRI検査（FDGを用いた場合）		
申請団体名	日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科 04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	101-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 -		
提案される医療技術の概要（200字以内）	PET/MRI検査は、陽電子放出核種を用いた核医学検査装置（PET）と、核磁気共鳴画像装置（MRI）が一体となった画像診断装置を用いる。放射性医薬品として糖代謝を画像化するFDGを利用し、多くの悪性腫瘍の病期診断、転移再発診断に高い診断能を有する。PET/CT検査との主な違いは、MRIの高いコントラスト分解能を用いた診断を行う事が出来るとともに、CTによる被曝を無くすることが出来る点が挙げられる。		
文字数： 197			
再評価が必要な理由	現在、PET/MRI検査（FDGを用いた場合）については、悪性腫瘍（脳、頭頸部、縦隔、胸膜、乳腺、直腸、泌尿器、卵巣、子宮、骨軟部組織、造血器、悪性黒色腫）の病期診断及び転移・再発の診断を目的とし、他の検査、画像診断により病期診断及び転移・再発の診断が確定できない患者に使用した場合に限り算定することとされている。前回2013年4月に保険適用となり約10年が経過し、その間に上記12疾患以外の悪性腫瘍を対象としたPET/MRIの有用性を示す多くの公開されたデータが報告されており、現在ではPET/CT検査と比してその適用可能な対象は同等であると考えられる。このため、PET/MRI検査の適用対象として、PET/CTと同等の悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む）を対象とする必要があると考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	FDG PET/MRI診療ガイドライン2019では、現時点で保険適応となっていない12疾患以外の疾患について、その有用性が記載されている。2,300症例以上を検討した米国核医学会誌の報告では、12疾患以外を含む多くの悪性腫瘍において、PET/MRIとPET/CTは同等であったと報告している（参考文献1）。330例を対象にPET/CTとPET/MRIを直接比較した欧州核医学会誌の報告では、PET/MRIの診断によりPET/CTの診断時から治療方針が変更された症例が21例存在し、その内15症例（71%）が12疾患以外であった（参考文献2）。1,278症例を対象とした北米放射線学会誌のメタアナリシスでは、肺がんを含む肺の悪性腫瘍の診断において、PET/CTとPET/MRIは同等の診断能であった（参考文献3）。37症例を対象とした北米放射線学会誌の前方試験では、肺癌の診断能においてPET/MRIはPET/CTに造影CTを組み合わせたものと同等であった（参考文献4）。これらの結果を踏まえると、現状で12疾患に限定しているPET/MRIの適応疾患を、PET/CTと同等となる様、再評価すべきと考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> 悪性腫瘍（脳、頭頸部、縦隔、胸膜、乳腺、直腸、泌尿器、卵巣、子宮、骨軟部組織、造血器、悪性黒色腫）の病期診断及び転移・再発の診断を目的とし、他の検査、画像診断により病期診断及び転移・再発の診断が確定できない患者に使用した場合に限り算定 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）9,160点 注1 F-18 FDGの合成及び注入に要する費用は、所定点数に含まれる。 注2 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り算定する。 注3 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以外の保険医療機関において行われる場合は、所定点数の100分の80に相当する点数により算定する。 注4 新生児、3歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は3歳以上6歳未満の幼児に対して断層撮影を行った場合は、新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算として、1,600点、1,000点又は600点を所定点数に加算する。ただし、注3の規定により所定点数を算定する場合においては、1,280点、800点又は480点を所定点数に加算する
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	101-4
医療技術名	PET/MRI検査（FDGを用いた場合）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	(画像診断検査であるため、治療率や死亡率、QOLの改善等の長期予後等のアウトカムとの関連は乏しい)
	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。) FDG PET/MRI診療ガイドライン、2019年、日本核医学会 ・肺がん：病期診断においてPET/CTと変わらない診断能を有するとされる。特にPET/MRIはpancoast腫瘍をはじめとする胸壁浸潤や縦隔浸潤を伴う肺がんの診断、PETとMRIの情報を併用した良悪鑑別、viability評価、治療効果判定や予後予測、肺がんの好発転移部位である脳転移、肝転移、副腎転移の診断に優れる。 ・肝臓がん：少なくともPET/CTと同等以上の診断能を有すると考えられ、再発や治療効果判定においても有用性が期待できる。 ・胆道がん：MR胆管像(MRCP)の併用により、少なくともPET/CTと同等以上の診断能を有する。 ・膵臓がん：主膵管拡張や膵嚢胞性病変の評価に優れ、少なくともPET/CTと同等以上の診断能を有する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本核医学会PET核医学委員会のPET検査件数に関するアンケート調査報告第19報の報告から推定すると、2021年本邦での保険診療FDG-PET検査の内、PET/MRI装置で行われた検査は年間推定7,296検査であった。PET/CT装置で行われたFDG-PET検査の内、PET/MRI検査で適応疾患とされている12疾患以外の実施率は46.2%であった。従って、仮にPET/MRI検査で12疾患以外も適応となった場合の推定検査数は、 $7,296 \times 100 / (100 - 46.2) = 13,561$ 件となり、年間で推定6,265(仮に年間で1人当たり1検査を行った場合)の増加となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	7,296
	見直し後の症例数(人)	13,561
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	7,296
	見直し後の回数(回)	13,561
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		FDG PET/MRI診療ガイドライン2019では、PET/MRI検査はPET/CT検査と比べて新しい検査法であり発展途上の画像診断装置とされているが、既に2012年4月に薬事承認を得ており、2022年時点で国内10施設13台が稼働し、保険診療を行っている。医療技術の難易度(専門性)については、見直し前のPET/MRI検査(FDGを用いた場合)と同等である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設要件については、見直し前のPET/MRI検査(FDGを用いた場合)と同等である。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	人的配置の要件については、見直し前のPET/MRI検査(FDGを用いた場合)と同等である。 (核医学診断経験3年以上で所定の研修を終了した常勤医師1名以上がいること。さらに診断機器ごとにPET製剤の取扱に関し、専門知識・経験をもつ専任放射線技師が1名以上いること。)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	その他の要件については、見直し前のPET/MRI検査(FDGを用いた場合)と同等である。 (FDG PET/MRI診療ガイドライン2019(参考文献1))
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性については、見直し前のPET/MRI検査(FDGを用いた場合)と同等である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	9,160
	見直し後	9,160
	その根拠	医療技術自体に見直し前後で変化はなく、適応疾患の拡大となるため、点数は不変が妥当と考えられる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
具体的な内容		なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	33,517,750円
	その根拠	④で増加すると考えられる12疾患以外のPET/MRI検査による年間医療費=診療報酬点数(9,160点)×10円/点×年間対象患者数(6,265)=573,874,000円 ④で増加すると考えられる12疾患以外のPET/MRI検査をPET/CTで行った場合の年間医療費=診療報酬点数(8,625点)×10円/点×年間対象患者数(6,265)=540,356,250円 予想される増加額=573,874,000-540,356,250=33,517,750円
備考		12疾患以外のPET/CT年間検査比率を元に、12疾患のPET/MRI年間検査実績から適応拡大後の12疾患以外のPET/MRI年間検査数を予想し、PET/CTとの診療報酬点数差を試算。同一月にPET/CTとPET/MRI両者の算定はできないため、両者の診療報酬点数差を影響額と想定。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本磁気共鳴医学会

⑭参考文献 1	1) 名称	18F-FDG PET/CT and PET/MRI Perform Equally Well in Cancer: Evidence from Studies on More Than 2,300 Patients
	2) 著者	Claudio Spick, Ken Herrmann, Johannes Czernin
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Nuclear Medicine 2016 Mar;57(3):420-30.
	4) 概要	50編の既報論文から2,300例以上をシステマティックレビューの形で検討し、FDGを用いた場合、PET/MRIはPET/CTと比して悪性腫瘍の診断において同等と報告
⑭参考文献 2	1) 名称	PET/MRI versus PET/CT in oncology: a prospective single-center study of 330 examinations focusing on implications for patient management and cost considerations
	2) 著者	Marius E. Mayerhoefer, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging 2020 Jan;47(1):51-60.
	4) 概要	同日に行われた230症例330検査のPET/CTとPET/MRIを比較し、PET/MRIはPET/CTと比して診断能において正確であり、その内21例ではPET/MRIにより治療法の変更をもたらした。
⑭参考文献 3	1) 名称	18F-FDG PET/MRI in Detection of Pulmonary Malignancies: A Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Seyed Ali Mirshahvalad, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2023 Jan 24;221598. Online ahead of print.
	4) 概要	43編の既報論文から1,278症例をメタアナリシスの形で検討し、肺の悪性腫瘍においてFDGを用いた場合、PET/MRIはPET/CTと同等であると報告
⑭参考文献 4	1) 名称	Preoperative Assessment of Pancreatic Cancer with FDG PET/MR Imaging versus FDG PET/CT Plus Contrast-enhanced Multidetector CT: A Prospective Preliminary Study.
	2) 著者	Joo I, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2017 Jan;282(1):149-159.
	4) 概要	37例を対象とした前向き試験にて、膵癌術前診断能において、PET/MRIはPET/CTに造影CTを組み合わせたものと同等の診断能を示すと報告
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案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

整理番号 215206

提案される医療技術名	PET/MRI検査（FDGを用いた場合）
申請団体名	日本核医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：FDGスキャン注、一般名：フルデオキシグルコース（18F）注射液、製造販売企業名：日本メジフィジックス	21700AMZ0069700	2005/9/16	1. 悪性腫瘍の診断 2. 虚血性心疾患の診断 3. 難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断 4. 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	使用医薬品として保険適用	—
販売名：フルデオキシグルコース（18F）静注「FRI」、一般名：放射性医薬品基準フルデオキシグルコース（18F）注射液、製造販売企業名：PDRファーマ	22900AMX0038300	2017/6/16	1. 悪性腫瘍の診断 2. 虚血性心疾患の診断 3. 難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断 4. 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	使用医薬品として保険適用	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：F200、一般名：FDG合成装置、販売企業名：住友重機械工業	21700BZZ0027300	2005年6月	FDG-PET/CT検査において、悪性腫瘍の診断におけるグルコース代謝異常の評価、心筋のグルコース代謝能評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域、大型血管炎の診断における炎症部位の確認に用いる放射性薬剤[18F]FDGを合成する。	該当なし	—
販売名：F300、一般名：FDG合成装置、販売企業名：住友重機械工業	22200BZX0070400	2010年7月	FDG-PET/CT検査において、悪性腫瘍の診断におけるグルコース代謝異常の評価、心筋のグルコース代謝能評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域、大型血管炎の診断における炎症部位の確認に用いる放射性薬剤[18F]FDGを合成する。	該当なし	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
215206	PET/MRI検査(FDGを用いた場合)	日本核医学会

**PET/MRI検査 (FDGを用いた場合)
診療報酬上の算定要件**

現状

悪性腫瘍（脳、頭頸部、縦隔、胸膜、乳腺、直腸、泌尿器、卵巣、子宮、骨軟部組織、造血器、悪性黒色腫）の病期診断及び転移・再発の診断

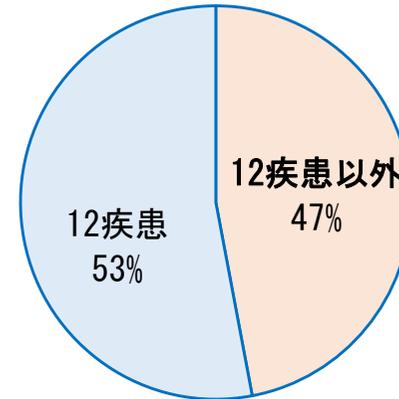
12疾患

適応疾患の拡大 (PET/CTと同等に)

見直し後

悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む）の病期診断及び転移・再発の診断

保険適用FDG PET/CT 疾患別比率



12疾患以外の内訳

肺がん	25.5%
大腸がん	8.2%
膵がん	3.5%
胃がん	2.8%
原発不明がん	1.9%
胆嚢・胆管がん	1.6%
肝細胞がん	1.0%
その他	1.8%

日本核医学会PET核医学委員会 PET検査件数に関するアンケート調査報告第19報から引用

12疾患以外におけるFDG PET/MRIの有用性を示すエビデンスの蓄積

FDG PET/MRI診療ガイドライン2019

肺がん：PET/CTと変わらない診断能、特に胸壁浸潤や縦隔浸潤の診断により有用
肝臓・胆道・膵がん：少なくともPET/CTと同等以上の診断能

Journal of Nuclear Medicine 2016

2,300症例以上を検討、12疾患以外を含む多くの悪性腫瘍において、PET/MRIとPET/CTは同等

Radiology 2023

43編の既報論文から1,278症例を検討、肺の悪性腫瘍においてFDG PET/MRIはPET/CTと同等

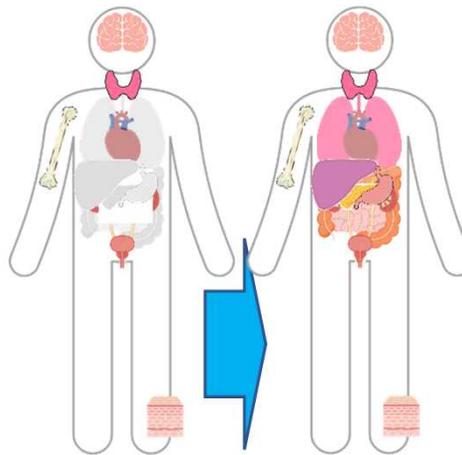
Radiology 2017

膵がん術前診断能において、PET/MRIはPET/CTに造影CTを組み合わせたものと同等の診断能

適応疾患拡大のイメージ

現状

見直し後



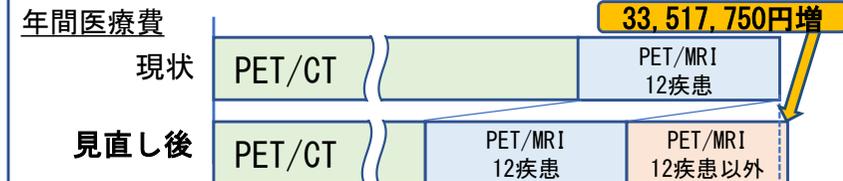
*灰色が現状の適応外疾患臓器

FDG PET/MRIの適応疾患拡大に伴う検査数の変化



*日本核医学会PET核医学委員会 PET検査件数に関するアンケート調査報告第19報から推定
PET/CTの疾患別比率を元に、適応疾患がPET/CTと同等となった場合の検査数を推定

FDG PET/MRIの適応疾患拡大に伴う予想影響額



*予想される12疾患以外のPET/MRI検査数の、PET/MRIとPET/CTとの診療報酬額差を試算。
同一月にPET/CTとPET/MRI両者の算定はできないため、診療報酬点数差を影響額と想定。

まとめ 現在発表されているエビデンスを踏まえると、12疾患に限定しているPET/MRIの適応疾患を、PET/CTと同等となる様、再評価すべきと考えられる

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	215207		
提案される医療技術名	シンテグラムおよびシングルホトンエミッションコンピューター断層撮影（放射性医薬品管理者配置）		
申請団体名	日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	核医学科
		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	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	E100、E101		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 留意事項の追加の提案であるが、点数の追加提案は無いため。		
提案される医療技術の概要（200字以内）	シンテグラムおよびシングルホトンエミッションコンピューター断層撮影を目的として放射性医薬品を院内調製する場合においては、「放射性医薬品の管理に当たっては、専門の知識及び経験を有する放射性医薬品管理者を配置することが望ましい。」を留意事項に追加する。これにより、担当者の異動に関わらず一定の技術レベルを維持し、被験者の無用な被ばくを軽減するなど、より安全で有益な検査を遂行する事が可能となる。		
文字数：194			
再評価が必要な理由	シンテグラムおよびシングルホトンエミッションコンピューター断層撮影を目的とした放射性医薬品を医療機関内で院内調剤する場合の検査業務では、撮像・読影のみならず、放射性医薬品の選定、準備、調製及び品質管理も含まれる。ここで用いられる放射性医薬品はその特性上、無菌的調製下でありかつ、放射線安全管理下で、注射薬として厳密な管理、調製および品質管理を行う必要があるため、これらに関わる体制を整備することが必要である。このため、一般的な化合物の調剤に関する知識と経験のみならず、放射線取扱に関する知識と経験も必要である。実際、院内調製された放射性医薬品の放射化学的純度が悪いまま投与され、画像を読影して初めて混入に気付くような事例がある。あるいは高齢者や小児に対して過量の放射線量が投与される事例がある。化学的知識を有する薬剤師が関与することでこのような事例を避けることができる。日本核医学会でも核医学認定薬剤師制度を制定し、放射性医薬品の取り扱いに必要な専門知識を有する薬剤師の育成を開始し、既に核医学認定薬剤師資格を得た薬剤師を輩出している。また、令和4年度改訂において、ポジトロン断層撮影および内用療法を目的とした放射性医薬品の取り扱いについては既に同様の提案を認めて頂いている。このような理由から再評価を提案するものである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	シンテグラム（画像を伴うもの）について、留意事項として以下の文言を追加したい。 「（1）放射性医薬品の管理に当たっては、専門の知識及び経験を有する放射性医薬品管理者を配置することが望ましい。」 また、シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影について、留意事項として以下の文言を追加したい。 「（4）放射性医薬品の管理に当たっては、専門の知識及び経験を有する放射性医薬品管理者を配置することが望ましい。」 これに伴う現行点数の見直しは無い。 放射性医薬品を医療機関内で院内調剤する場合、放射性医薬品の調剤部分には、放射性医薬品調剤原料の準備、調製、品質管理及び分注作業が含まれる。放射性医薬品はその特性上、無菌的調製下でありかつ、放射線安全管理下で、注射薬として厳密な管理、調製および品質管理を行う必要があるため、これらに関わる体制を整備することが必要である。 日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会の4団体が共同で制定した「放射性医薬品取り扱いガイドライン」には放射性医薬品管理者として施設内の薬剤師を指名する事を示すとともに、年に複数回講習を行う事で本ガイドラインの普及と各施設の技術水準維持に努めている。また、令和4年度改訂において、ポジトロン断層撮影および内用療法を目的とした放射性医薬品の取り扱いについては既に同様の提案を認めて頂いている。このような理由から再評価を提案するものである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	E100 シンテグラム（画像を伴うもの） 1 部分（静態）（一連につき）1,300点 2 部分（動態）（一連につき）1,800点 3 全身（一連につき）2,200点 E101 シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影（同一のラジオアイソトープを用いた一連の検査につき）1,800点 E100およびE101ともに上記の通り検査点数が記載されているのみであり、放射性医薬品の管理に関する文言は無い。また留意事項についても放射性医薬品の管理に関する文言は無い。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E100、E101
医療技術名	E100 シンテグラム（画像を伴うもの）、E101 シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ここで用いる放射性医薬品の核種が短半減期（長いものでも半減期3日程度）であるため、各施設内で調製する注射剤であるにも関わらず、薬局方で指定されている無菌試験（2週間を要す）の結果が出る前に被験者に投与されるので無菌的調製に特段の注意を要する。また、特にTc-99mで標識された放射性医薬品は不安定性が高く不純物が生じやすい。この不純物に気付かず投与された場合、画像上期待された品質とならないばかりか、被験者に無用の被曝をさせる。これらの事は「専門的知識及び経験を有する放射性医薬品管理者」を配置することで避けることが可能となり、被験者に安全かつ有効な医療を提供できる。また、留意事項に記載されることで、担当者が異動しても施設の一定の技術レベルが維持され、施設間での技術的均質化も達成される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会の4団体が共同で制定した「放射性医薬品取り扱いガイドライン」には放射性医薬品管理者として施設内の薬剤師を指名する事を示すとともに、年に複数回講習を行う事で本ガイドラインの普及に努めている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		（公社）日本アイソトープ協会が5年ごとに全国核医学診療実態調査を行っており、その最新版である2017年6月に実施した第8回全国核医学診療実態調査報告書によると、核医学実施施設は1,156施設であり、30年間ほぼ横ばいとなっている。本提案が対象とする年間検査件数は1,083,800であった。1薬剤師一人の患者に投与されるが、1年の間に異なった検査を含めて複数回受診している患者もいると思われるので、この数字は延べ人数となる。普及性自体に変化は無いと予想される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,083,800	
	見直し後の症例数（人）	1,083,800	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,083,800	
	見直し後の回数（回）	1,083,800	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		放射性医薬品の調製には化学に関する知識と経験を有している事で、調製がより再現性高くなる事が期待される。そのためには薬剤師は適任であるが、同時に放射線取扱に対する知識と経験を必要とする。その重要性に鑑み、日本核医学会では平成30年度より、専門的知識及び経験を有する事を確認出来た薬剤師に対し、核医学認定薬剤師であることを証する認定制度を開始し、現在75名が取得している。参考資料に記載したガイドラインにも薬剤師が関与することを求めている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1) ガイドラインを遵守する体制が整備されていること。 2) 安全キャビネット等をはじめとする調製施設の無菌環境が整備されていること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	放射性医薬品の取り扱いに関し、専門的知識及び経験を有する放射性医薬品管理者（ガイドラインで薬剤師と規定されている）を配置することが望ましい。なお、放射性医薬品取り扱いガイドラインに関する講習を受講し、日本核医学会核医学認定薬剤師を取得していることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射性医薬品取り扱いガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当提案の採用により、検査の品質が向上し、安全性も向上する。放射性医薬品を医療機関内で院内調剤する場合、専門的知識及び経験を有する薬剤師（放射性医薬品管理者）が管理する事となり、品質が担保された放射性医薬品注射剤が提供されることで、被験者の無用の被曝を軽減できるためである。また、分注作業がある場合、術者の被ばく低減、ラベル貼付の徹底等による患者取り違え事故リスクの低減なども期待される。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		放射性医薬品管理者（薬剤師）が管理した放射性医薬品が使われる事が推進されるので倫理性・社会的妥当性が高くなる提案である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	検査により、1,300～2,200点	
	見直し後	検査により、1,300～2,200点	
	その根拠	見直しは無い。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特に無し
	番号	特に無し	
	技術名	特に無し	
	具体的な内容	特に無し	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0	
	その根拠	本提案により医療費が増額する事は無い。留意事項に放射性医薬品管理者を追加するのみであり、医療費の増額を伴う事無く、使用する放射性医薬品の安全な医療提供が可能となる提案である。	
	備考	特に無し	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特に無し	
⑫その他		本提案施行により核医学検査が滞るという心配は無い。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		-	

⑭参考文献 1	1) 名称	放射性医薬品取り扱いガイドライン
	2) 著者	日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	放射性医薬品取り扱いガイドライン、P4
	4) 概要	医療機関の管理者は、放射性医薬品の保管・調製・施用及び品質保証等に関する安全確保を図るため、当該医療機関の薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名する。放射性医薬品管理者は、各医療機関の「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従い放射性医薬品の安全確保に関する業務を総括するものとし、定期的に「医薬品安全管理責任者」に保管・使用状況、放射性医薬品の安全使用のための研修の実施及び放射性医薬品の品質について年1回以上報告し、放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う。放射性医薬品管理者は、放射性医薬品の調製、放射線管理についての専門知識を有する者の中から調製担当者を指名し、放射性医薬品の調製にあたる。
⑭参考文献 2	1) 名称	放射性医薬品の院内調製に関するアンケート調査報告
	2) 著者	公益社団法人日本アイソトープ協会医学・薬学部会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	IsotopeNews、2017年12月号、P66-73
	4) 概要	全国1242施設を対象としてアンケート調査を行い、611施設（回収率49.2%）より回答を得た調査によると、54.5%の施設が放射性医薬品管理者を指名していた。なお、70.6%の施設で放射性医薬品取り扱いガイドライン講習会を受講した職員が在籍している事が示されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

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

提案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

整理番号

215207

提案される医療技術名	シンチグラムおよびシングルホトンエミッションコンピューター断層撮影（放射性医薬品管理者配置）
申請団体名	日本核医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をきれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
215207	シンチグラムおよびシングルホトンエミッションコンピューター断層撮影(放射性医薬品管理者配置)	日本核医学会

【技術の概要】

シンチグラムおよびシングルホトンエミッションコンピューター断層撮影を目的として放射性医薬品を院内調製する場合においては、「放射性医薬品の管理に当たっては、専門の知識及び経験を有する放射性医薬品管理者を配置することが望ましい。」を留意事項に追加する。これにより、担当者の異動に関わらず一定の技術レベルを維持し、被験者の無用な被ばくを軽減するなど、より安全で有益な検査を遂行する事が可能となる。

【対象施設】

医療機関内でシンチグラムおよびシングルホトンエミッションコンピューター断層撮影を目的として放射性医薬品を院内調剤する施設すべてに関連する。2017年度調査では全国で1,156施設が対象となる。

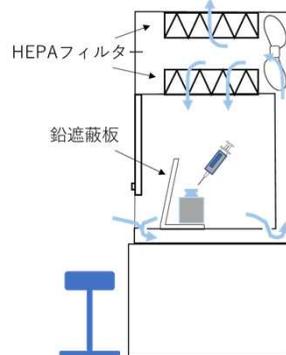
【調製・分注・薬学的管理の実施】

医薬品の入荷管理を行うと共に、キットを用いて調製手順に従い、放射線安全管理下、無菌操作にて調製作業を行う。必要事項を適切に管理、記録することにより高い品質と医薬品としての安全性を担保する。さらに必要に応じて患者条件に従って適切な必要放射線量になるように調製・分注を行い、患者取り違え防止を含めて薬学的管理を管理を行う。また、適切な廃棄までを管理する。

放射性医薬品の入荷管理



無菌操作での煩雑な調製作業



TLCによる品質管理



各患者用に分注



廃棄管理



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

【診療報酬上の取扱】

E 画像診断 E100、E101において留意事項に専門の知識及び経験を有する放射性医薬品管理者を配置することが望ましいを追加するのみであり、診療報酬上は増減無し。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用	215208		
提案される医療技術名	「ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）」の心臓サルコイドーシスへの適応拡大		
申請団体名	一般社団法人 日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	28放射線科
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	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	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	101-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —		
提案される医療技術の概要（200字以内）	PETMRIはPET機器とMRI機器が合体した撮像機器である。磁気共鳴（MRI）撮像とFDG検査含むポジトロン断層像（PET）を同時に撮像可能である。悪性腫瘍の診断技術として認可されている。		
文字数：94			
再評価が必要な理由	現在では心臓MRIとFDG-PETを個別に行うことでガイドライン従った診断が行われているが、PETMRIを用いることで同時に診断が可能となり迅速な診断と患者負担の軽減が期待できる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	心臓サルコイドーシスは原因不明の心筋炎と進行性の線維化を伴う予後不良の疾患である。心疾患の代表を占める虚血性心疾患や弁膜症、心筋症などと異なり薬物治療による抗炎症治療が第一選択で、そのため診断が非常に重要である。心筋生検による診断精度が低いことが懸念であり、国内外のガイドラインでは画像診断を主体とした診断プロセスが提唱されている。現在心臓MRIとFDG-PETによる診断が広く行われ、2017年改訂の診断基準では「(e) ガドリニウム造影 MRI における心筋の遅延造影所見」と「(d) 67Ga citrate シンチグラフィまたは 18F-FDG PET での心臓への異常集積」の2項目が主徴候となっている。PETMRIではこれらの診断に必要な2種の画像検査を同時に行える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	—		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	101-4		
医療技術名	ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	心臓サルコイドーシスはプレドニゾン等の抗炎症治療で予後改善が期待できるため。心臓MRIとFDG-PETによる診断で適切な薬物療法を選択することで予後改善の多くのエビデンスがある。また抗炎症治療の治療効果予測や判定にFDG-PETは有用である報告が多く、両方の画像検査を用いた有用性の報告が多い。	
	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。）	2017年改訂のガイドライン（「2016年版 心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン」2017年発行、日本循環器学会等）では心臓MRIでの遅延造影とGa-68またはFDG-PETでの心筋異常集積の2項目が臨床診断における主徴候とされている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		普及性に変化はないと思われる（現在もPETとMRIを別々に行っているため）	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	-	
	見直し後の症例数（人）	-	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	-	
	見直し後の回数（回）	-	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		2017年に改訂された日本循環器学会の心臓サルコイドーシス診断ガイドラインでは、心臓MRIでの遅延造影とGa-68またはFDG-PETでの心筋異常集積の2項目が臨床診断における主徴候とされている。すなわち両方の画像診断を以て診断されることが多い。実際には不整脈や心臓超音波などの所見から心臓サルコイドーシスが疑われ、心臓MRIによる診断の後に活動性炎症の診断のためにFDG-PETが行われることが多い。これまでの報告でも心臓MRIによる遅延造影で描出される線維化の程度や心機能と、FDG-PETで評価される炎症活動が治療反応性や予後因子となっている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	イ 画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。 ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	(1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	FDG撮像は日本アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会において成熟技術として認められている。MRI撮像は国内で広く普及している。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		国内外での報告ではPETMRを用いた心臓サルコイドーシスの安全性の懸念に関して特段報告はされていない。MRIを使用する点において体内挿入済み磁性体、MRI撮像未対応のペースメーカーや植込み型除細動器などの撮像禁忌となる場合が生じるが、通常のMRI撮像と条件や制約は同じである。国内では心臓MRI撮像は広く行われており、MRI撮像時の注意点は医療技術者が熟知している。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	9,160	
	見直し後 その根拠	9,160 -	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号 技術名	特になし	特になし
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	-	
	その根拠 備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会、日本心臓核医学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Same day comparison of PET/CT and PET/MR in patients with cardiac sarcoidosis
	2) 著者	G. Wisenberg, JD. Thiessen, W. Pavlovsky, J. Butler, B. Wilk, F. S. Prato
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Nuclear Cardiology (2020) volume 27, pages2118-2129
	4) 概要	心臓サルコイドーシス活動性炎症の評価を同一患者でPETCTとPETMRの連続撮像で比較し診断能は同等であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Complementary Value of Cardiac Magnetic Resonance Imaging and Positron Emission Tomography/Computed Tomography in the Assessment of Cardiac Sarcoidosis
	2) 著者	T. Vita, DR. Okada, M. Veillet-Chowdhury, PE. Bravo, E. Mullins, E. Hulten, M. Agrawal, R. Madan, VR. Taqueti, M. Steigner, H. Skali, RY. Kwong, GC. Stewart, S. Dorbala, MF. Di Carli, R. Blankstein
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation: Cardiovascular Imaging. 2018;11(1):e007030
	4) 概要	心臓MRIとPETを組み合わせることで心臓サルコイドーシスにおける診断能は改善し患者マネージメントは向上する。特にFDG-PETによる活動性炎症の評価はプレドニゾンを含む抗炎症治療の適応を吟味するための有用な情報となる。
⑭参考文献 3	1) 名称	Utility of FDG PET and Cardiac MRI in Diagnosis and Monitoring of Immunosuppressive Treatment in Cardiac Sarcoidosis
	2) 著者	RA. Coulden, EP. Sonnex, JT. Abele, AM. Crean
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiol Cardiothorac Imaging. 2020 Aug; 2(4): e190140. (3, 5 pageが概要に関連)
	4) 概要	心臓MRIとFDG-PETによる心臓サルコイドーシス診断に加えて、薬物療法の治療効果判定およびモニタリングにFDG-PETが有用であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Combined simultaneous FDG-PET/MRI with T1 and T2 mapping as an imaging biomarker for the diagnosis and prognosis of suspected cardiac sarcoidosis
	2) 著者	E. Cheung, S. Ahmad, M. Aitken, R. Chan, RM. Iwanochko, M. Balter, U. Metser, P. Veit-Haibach, F. Billia, Y. Moayed, HJ. Ross, K. Hanneman
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Hybrid Imaging (2021) Dec 16;5(1):24. (page 9,10が概要に関連)
	4) 概要	FDG-PETMRIを用いてMRIのマルチパラメトリック撮像を加えることで心臓サルコイドーシスの診断能が向上した。
⑭参考文献 5	1) 名称	JCS 2016 Guideline on Diagnosis and Treatment of Cardiac Sarcoidosis – Digest Version
	2) 著者	F. Terasaki, A. Azuma, T. Anzai, N. Ishizaka, Y. Ishida, M. Isobe, T. Inomata, H. Ishibashi-Ueda, Y. Eishi, M. Kitakaze et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation Journal. 2019 Oct 25;83(11):2329-2388. (22-26 pageが概要に関連)
	4) 概要	当診断ガイドラインでは、心臓サルコイドーシスの診断において、心臓MRIでの遅延造影とGa-68またはFDG-PETでの心筋異常集積の2項目が臨床診断における主徴候とされている。

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

提案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

整理番号 215208

提案される医療技術名	「ポジトロン断層・磁気共鳴コンピュータ断層複合撮影(一連の検査につき)」の心臓サルコイドーシスへの適応拡大
申請団体名	一般社団法人 日本核医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
販売名: FDGスキャン注、一般名: フルデオキシグルコース(18F)注射液、製造販売企業名: 日本メジフィジックス	21700AMZ0069700	2005/9/16	1. 悪性腫瘍の診断 2. 虚血性心疾患の診断 3. 難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断 4. 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	使用医薬品として保険適用	—
販売名: フルデオキシグルコース(18F)静注「FRI」、一般名: 放射性医薬品基準フルデオキシグルコース(18F)注射液、製造販売企業名: PDRファーマ	22900AMX0038300	2017/6/16	1. 悪性腫瘍の診断 2. 虚血性心疾患の診断 3. 難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断 4. 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	使用医薬品として保険適用	—

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
MR 組合せ型ポジトロン CT 装置(販売名: シグナ PET/MR、製造販売企業名: GEヘルスケア・ジャパン)	226ACBZX0005800	2014年10月	ポジトロン CT 画像情報及び磁気共鳴再構成画像並びにこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供する	—	—
販売名: F200 一般名: FDG合成装置 販売企業名: 住友重機械工業	21700BZZ0027300	2005年6月	FDG-PET/CT検査において、悪性腫瘍の診断におけるグルコース代謝異常の評価、心筋のグルコース代謝能評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域、大型血管炎の診断における炎症部位の確認に用いる放射性薬剤[18F]FDGを合成する。	該当なし	—
販売名: F300 一般名: FDG合成装置 販売企業名: 住友重機械工業	22200BZX0070400	2010年7月	FDG-PET/CT検査において、悪性腫瘍の診断におけるグルコース代謝異常の評価、心筋のグルコース代謝能評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域、大型血管炎の診断における炎症部位の確認に用いる放射性薬剤[18F]FDGを合成する。	該当なし	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
—	—	—	—	—

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
215208	ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき)	日本核医学会

【技術の概要】

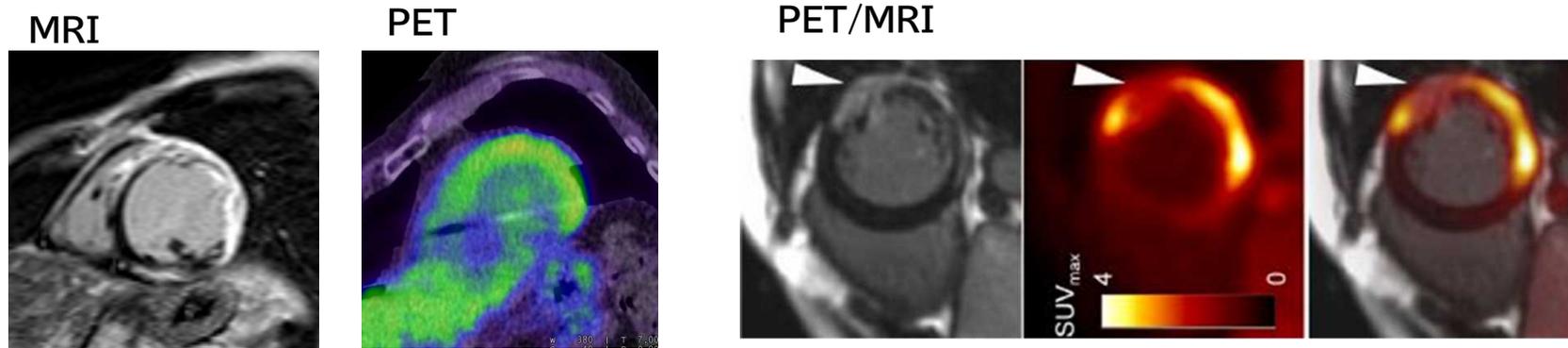
PETMRはPET機器とMRI機器が合体した撮像機器である。造影含めたMRI磁気共鳴(MRI)撮像とFDG検査含むポジトロン断層像(PET)を同時に撮像可能である。現在悪性腫瘍の診断技術として認可されている。

心臓サルコイドーシスは予後不良の炎症性疾患でプレドニゾロン等の抗炎症治療の適応である。心筋生検による診断精度が低く、国内外のガイドラインでは画像による診断プロセスが提唱されている。現在MRIとPETによる診断が広く行われ、2017年改訂の診断基準では心臓MRIの遅延造影とFDG異常集積が診断の主徴候である。

【対象疾患】心臓サルコイドーシス

【既存の診断法との比較】

現在では心臓MRIとFDGを個別に行うことでガイドライン従った診断が行われているが、PET/MRを用いることで同時に診断が可能となり迅速な診断と患者負担の軽減が期待できる。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】 E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) 9,160点以下を追加

「心サルコイドーシスの診断(心臓以外で類上皮細胞肉芽腫が陽性でサルコイドーシスと診断され、かつ心臓病変を疑う心電図又は心エコー所見を認める場合に限る。)又は心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断が必要とされる患者」

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	216201		
提案される医療技術名	内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術		
申請団体名	日本カプセル内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D310、D313		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	カプセル内視鏡が内服困難な患者やカプセル内視鏡が食道や胃に停滞する患者に対し内視鏡的に挿入補助具を用いて十二指腸に誘導する。		
文字数：62			
再評価が必要な理由	現在小腸用カプセル内視鏡について、15歳未満の患者に対して、内視鏡的挿入補助具を用いて行った場合は、内視鏡的留置術加算として、260点の点数加算が認められている。しかし、レジストリ登録による多施設共同研究（Dig Endosc. 2022 Mar;34(3):543-552.）において、内視鏡的留置術を施行した小腸用カプセル内視鏡546件中、16歳以上は192件（35%）あり、また挿入補助具は1セット15,000円以上するため、年齢制限の撤廃および保険点数増点の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

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

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	AdvanCE-J studyにおいて、内視鏡的留置術を用いた小腸カプセル内視鏡の成果として「異常なし」の確認(46.2%)、新規病変の指摘(38.6%)、治療法の変更(12.5%)が、大腸カプセル内視鏡の意義として「異常なし」の確認(69.2%)、新規病変の指摘(30.8%)、治療法の変更(7.7%)が挙げられた。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	小児消化器内視鏡ガイドライン2017(発行団体:日本小児栄養消化器肝臓学会) Q010.どのようなときに小腸カプセル内視鏡検査がすすめられるか? 事前にカプセル内視鏡の嚥下が可能かどうかについて確認し、カプセルを嚥下できない場合には、EGDビデオスコープの補助下でカプセルを十二指腸に挿入することで、最年少例は生後8か月、最小体重7.9kgから報告がある。カプセルを嚥下できる年齢は概ね4~5歳からであるが、患者の性格や体格などによる。カプセルを嚥下できる場合には外来で検査が可能であるが、鎮静下にて内視鏡補助下で十二指腸に留置する場合には入院が必要となる場合がある。現在、わが国で入手可能なカプセル内視鏡挿入補助具としては、アドバンス®(富士フイルムメディカル社)があり、小児にも使用できる。アドバンス®の発売前には、異物回収ネット内にカプセル内視鏡を収容した状態で咽頭を通過し、胃内でいったん、カプセル内視鏡を放した後、ポリペクトミースネアを用いて、カプセル内視鏡を把持し、十二指腸に留置する方法が報告されている。内視鏡補助下でカプセル内視鏡を留置する場合には、胃内に留置すると幽門通過に時間がかかり、十分な観察ができないことがあるため、原則として十二指腸内に留置する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		アドバンス® 出荷数は診療報酬承認前が270本(平成30年)、417本(令和元年)、402本(令和2年)、555本(令和3年)。診療報酬承認後は576本(令和4年1月~11月、1年間では628本と推定)と増加している。AdvanCE-J studyでのアドバンス® :他の処置具の比率は5.32:1でありその比率、およびカプセル内視鏡検査は1年間に1回として以下のように推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	660	
	見直し後の症例数(人)	750	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	660	
	見直し後の回数(回)	750	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		前述のように小児消化器内視鏡ガイドライン2017ではカプセル内視鏡を内服できない小児においてアドバンス®や回収ネット、ポリペクトミースネアを用いたカプセル内視鏡の内視鏡的挿入補助が推奨されている。当該技術は内保連・外保連合同内視鏡試案に掲載されており(試案コード:E14-3M00250、E14-3M00251)、難易度はCである。実施に当たっては、当該領域の上部消化管内視鏡検査に習熟した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	上部消化管内視鏡検査が可能な施設。ただし、小児などで気管挿管による全身麻酔下での内視鏡が必要な場合は全身麻酔が可能な施設。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上部消化管内視鏡検査の経験を有する医師1人、上部消化管内視鏡検査の介助の経験を有する看護師1人が配置されている。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、小児消化器内視鏡ガイドライン2017、小腸内視鏡診療ガイドライン(2015年発行)を参考にすること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		18歳未満を対象とした国内多施設研究においてAdvanCE®による挿入補助を行った154例(183件)で穿孔等の重篤な有害事象はなく、治療不要な軽微な出血44件(24%)、軽微な粘膜損傷17件(9%)、一時的な低酸素血症3件(2%)のみであった。小児・成人を対象としたAdvanCE-J studyにおいて挿入補助具を使用した小腸カプセル内視鏡546件中穿孔等の重篤な有害事象はなく、治療を要しない出血(15.9%)、腹痛(0.2%)、カプセル内視鏡のリリース不可(1.8%)のみであり、また大腸カプセル内視鏡14例においては有害事象を認めなかった。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	260	
	見直し後	1,500	
	その根拠	オーバーチューブとポリペクトミースネアまたは回収ネットの合計、アドバンス®の価格が15,000円前後であるため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	7,500,000円	
	その根拠	1,500点×10円/件×500症例/年	
	備考	カプセル内視鏡を施行できない場合の経過観察や薬物療法の費用を減額できれば、上記増額分を相殺可能と推測される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		アドバンス®、ポリペクトミースネア、回収ネット、オーバーチューブ	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Safety and efficacy of the endoscopic delivery of capsule endoscopes in adult and pediatric patients: Multicenter Japanese study (AdvanCE-J study).
	2) 著者	Ohmiya N, Oka S, Nakayama Y, Iwama I, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dig Endosc. 2022 Mar;34(3):543-552.
	4) 概要	小腸カプセル内視鏡8,627例中挿入補助具使用は小児科で26.5%、消化器内科で2.0%であった。小児科ではその97.1%は嚥下困難のためで、成人例では41.1%は嚥下困難、59.5%は食道・胃でのカプセル内視鏡停滞が使用理由であった。また、大腸カプセル内視鏡594例中補助具使用は1.2%で、その57.1%は嚥下困難、42.9%は食道内停滞が使用理由だった。全小腸カプセル内視鏡観察は87.2%、全大腸カプセル内視鏡観察は42.9%で達成された。挿入補助具の合併症は腹痛(0.2%)、カプセル内視鏡のリリース不可(1.6%)で、重篤なものはなかった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Efficacy and safety of a capsule endoscope delivery device in children.
	2) 著者	Itaru Iwamaa, Hiroataka Shimizub, Ryusuke Nambua, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Gastroenterol Hepatol 2019;31:1502-1507.
	4) 概要	18歳未満の小児に対する小腸用カプセル内視鏡の国内多施設研究。2013~2017年に小腸用カプセル内視鏡183例行い、18歳未満の154例がAdvanCEで挿入された。90%は十二指腸内に留置でき、10%は胃内に留置した。留置は40秒~1500秒(26分)。89%は全小腸観察成功。63%は新たな診断や治療方針の変更維持の確認ができた。重篤な有害事象はなかった。2例はAdvanCEが咽頭越えず。3例はAdvanCEからリリースできず、再挿入してリリースに成功。胃内留置になった20例は3例が胃内に停滞した。軽微な有害事象は静脈麻酔薬、技術的なものであった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Small-bowel perforation caused by AdvanCE capsule endoscopy delivery device
	2) 著者	Marion Simon, Sandrine Barge, Florence Jeune, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy 2016; 48(S 01): E342
	4) 概要	アドバンス®による唯一の腸管穿孔1例の報告。小腸癌でWhipple手術後12年経過した58歳女性に対しアドバンス®による内視鏡的カプセル内視鏡留置により吻合部の穿孔が生じ、緊急手術を施行。穿孔部にカプセル内視鏡あり。
⑭参考文献 4	1) 名称	The feasibility of wireless capsule endoscopy in detecting small intestinal pathology in children under the age of 8 years: a multicentre European study
	2) 著者	A Fritscher-Ravens, P Scherbakov, P Bufler, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut 2009;58:1467-72.
	4) 概要	欧州多施設での小腸カプセル内視鏡を行った8歳未満の小児83例(1.5-7.9歳)の報告。20例(24%)は内服可能で、内服できなかった8例は回収ネット、39例はアドバンス®、16例は自作のデバイスを用いた。2例で咽頭粘膜損傷、3例で食道上部狭窄部の粘膜損傷、1例で幽門粘膜損傷あり、回収ネット使った半数の4例で軽度な粘膜損傷が生じた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Endoscopic placement of the small-bowel video capsule by using a capsule endoscope delivery device.
	2) 著者	Jeremy P. Holden, MD, Parul Dureja, MD, Patrick R. Pfau, MD, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastrointest Endosc 2007;65:842-7.
	4) 概要	ウィスコンシン大学病院でのアドバンス®を使用した16例の症例報告。全例十二指腸に留置して、全小腸観察成功。

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

提案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

整理番号 216201

提案される医療技術名	内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術
申請団体名	日本カプセル内視鏡学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：アドバンス カプセル内視鏡挿入補助具、一般名：自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具、製造販売企業名：株式会社ジェイエスエス	27B1X00040000197	2013/9/5	本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じてカプセル内視鏡の挿入・配置に用いる器具である。	特になし	特になし
販売名：ディスポーザブル ポリペクトミースネア、一般名：単回使用電気手術向け内視鏡用スネア、製造販売企業名：ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	220ABBZX00212000	2008/9/18	本品は、内視鏡治療時に高周波電流を利用して、消化管内のポリープを切除、焼灼する内視鏡用スネアである。また、電気（高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等）を使用せずに内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除等の機械的作業に用いることもできる。	特になし	特になし
販売名：回収ネット（滅菌済みタイプ）一般名：自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 製造販売企業名：オリンパスメディカルシステムズ株式会社	13B1X00277000001	2010/10/4	本製品は経内視鏡的に消化管内の異物、または切除された組織の回収をすることを目的としている。	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

オーバーチューブ（住友ベークライト株式会社）20600BZZ00195000（2009年8月12日） / 227AFBZX00112000（2015年10月30日）
 本品は内視鏡を複数回挿入する際に、咽頭や食道を保護するための器具である。オーバーチューブ、マウスピース、キャップ、着脱式脱気防止弁（MD-48718, 48719, 48719Sのみ）より構成され、オーバーチューブ内腔はコイル補強されているため屈曲してもつぶれにくい。
 特定保険医療材料：EVLセットと組み合わせて食道静脈瘤の結紮用途に使用した場合のみ、EVL・オーバーチューブ合わせて15,400円の償還請求可能。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
216201	内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術	日本カプセル内視鏡学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】

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

● アドバンス カプセル内視鏡挿入補助具

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

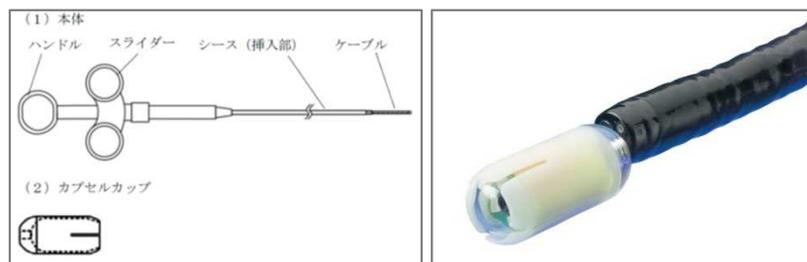
医療機器届出番号:27B1X00040000197

製造販売業者:株式会社ジェイエスエス

販売業者:富士フィルムメディカル株式会社

外国製造業者:U.S. Endoscopy Group Inc. (米国)

定価:45,000円/箱(3本入)



● その他の処置具

- ・挿入困難例 →オーバーチューブ挿入後にポリペクトミースネアまたは回収ネットを使用
- ・食道・胃停滞例→ポリペクトミースネアまたは回収ネットを使用

・ ポリペクトミースネア

原理:スネアループをカプセル内視鏡の中央にかけ把持する。

販売業者:ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社

製造業者:米国ボストン・サイエンティフィック コーポレーション

定価:50,000円/箱(10本入)

・ 回収ネット

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

販売業者:オリンパスメディカル株式会社

外国製造業者:U.S. Endoscopy Group Inc. (米国)

定価:45,000円/箱(3本入)

・ オーバーチューブ

原理:内視鏡通過の際の咽頭や食道の管腔確保及び保護。

販売業者:住友ベークライト株式会社

製造業者:秋田住友ベーク株式会社

定価:15,000円/セット(1本入)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・自力で嚥下困難、または食道・胃からの排出が困難な患者に対してもカプセル内視鏡検査を行うことができる。
- ・カプセル内視鏡を嚥下できない場合はアドバンス単独またはオーバーチューブ+スネアまたはネットを用いる。嚥下できても食道・胃からの排出が困難な場合はスネアまたはネットを用いる。
- ・小腸カプセル内視鏡はバルーン小腸内視鏡より侵襲性が低く、全容を捉えるのにより効果があり、不要な検査を回避可能。
- ・大腸カプセル内視鏡は通常内視鏡の挿入不可能例、器質的疾患、身体的負担のある場合に有効。
- ・上記処置具の使用には15,000円以上の費用が生じるため、1,500点への増点が必要

- | | | |
|----------------|---|------------------------|
| ・ D310 小腸内視鏡検査 | 3 | カプセル型内視鏡によるもの |
| | | 1,700点 (内視鏡的留置術加算260点) |
| ・ D313 大腸内視鏡検査 | 2 | カプセル型内視鏡によるもの |
| | | 1,550点 (内視鏡的留置術加算260点) |
| ・ 特定保険医療材料 | | なし |

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	217101		
提案される医療技術名	緑内障治療管理料		
申請団体名	日本眼科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	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4年度	
	提案当時の医療技術名	緑内障指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：140	適切な治療継続を促すため、計画的かつ継続的な治療管理として、治療計画／指導内容の文書による策定・交付・記録、および厳密な来院管理を行う。 ①治療計画の策定と文書による交付、②文書・動画等による病状・疾患・検査内容等の説明と交付、③継続的な眼圧（検査値）記録管理および厳密な来院管理		
対象疾患名	緑内障、高眼圧症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	緑内障は中途失明原因第一位の重篤な疾患であるが、1年で約4割が治療脱落する事が大きな問題となっており（参考文献3）、治療技術の進歩にも関わらず失明者数は減少していない。患者に治療継続を促すためには、厳密な治療管理・来院管理が重要となるが、医療従事者の負担の点から十分な実施が難しい現状にある。直近のエビデンスとして、適切な治療管理により治療継続率が飛躍的に向上し、治療アウトカムも向上したとの報告がある。また、治療継続は費用対効果に優れ、失明者数は約1割減少し、全体の費用削減効果（社会福祉費・介護費用等）も示唆されている。必要な治療管理にかかる医療従事者の負担を評価する為、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	緑内障、高眼圧症と診断された、全ての患者が対象となる。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	①治療計画（患者個別、少なくとも6ヶ月以上の治療計画）の策定と文書による交付、②文書および動画による、患者個別の病状および疾患・検査内容等の説明と交付、③継続的な眼圧（検査値）記録管理と交付、および厳密な来院管理（受診有無および受診予定（予約）を、全ての患者において個別に常時把握・管理し、来院がない場合には、医療従事者より随時リマインド通知を患者個別に実施する） 上記は緑内障診療ガイドラインに準拠し、日本緑内障学会の承認を得たものを用いて実施する。 ①②については初回および治療計画の更新や病状変化に準じて実施し、③は受診毎に実施、患者毎の来院管理・リマインドは常時実施する。患者への説明指導は医師が行うが、必要な文書の準備および交付、患者来院管理、リマインド通知等においては、医師以外の医療従事者も役割を担う。なお、①～③の実施について、媒体（紙・デジタル）は問わないが、実施履歴を記録・保管するものとする。 治療管理の頻度は病状によって変化するが、概ね3ヶ月に1回程度。		
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	特になし	
既存の治療法・検査法等の内容	主に口頭により、説明と指導が実施されている。 患者への説明時間は他の眼疾患では平均10分程度であるのに対し、緑内障では平均15分かかっており、現状でも他の眼疾患に比べて時間と労力がかけられている。（参考文献2） 患者個別の文書による説明・交付、および来院管理・リマインド通知は、医療従事者の負担が大きく、普及していない（すべて実施している医療機関は、緑内障専門医所属施設においても、約1.4%）。（参考文献2）		

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治療計画／指導内容を文書化し、継続的に患者に交付することにより、患者病識が向上し積極的な治療参加が実現する。加えて、受診有無を患者ごとに常時管理しリマインド通知を行うことで、確実な治療継続を促すことができ、治療アウトカムが向上する。 ②治療継続により、緑内障進行リスクを大幅に下げ、失明者数を減少させることができる。 ③医療経済性の試算においても、費用対効果に優れるとの結果。また、失明者数減少・重症化抑制により社会福祉費・介護費用・生産性損失等の社会コスト削減につながり、全体における費用削減効果も見込まれる。 ④視機能の衰え・視力低下による心理的・認知的フレイル、社会的フレイル、身体的フレイルを抑制し、健康寿命の延伸が期待できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	①適切な治療管理により、治療継続率は42.1%から94.2%に向上し、眼圧値は初回受診時に比較し、3.11mmHg下降していた（参考文献4）。現在、緑内障に対するエビデンスに基づいた唯一確実な治療法は眼圧下降である（参考文献1）。適切な治療管理により、治療継続率は24か月後でも91%であり、患者の高い治療意識が継続する。（日本視機能看護学会誌、6:10-14, 2021）※追加エビデンス ②無治療群の緑内障進行率は60%に対し、治療群は20%。（Am J of Ophthalmol, 126(4): 498-505, 1998; CNTGS）アドヒアランス不良は良好に比べ、緑内障進行速度が3.6倍。（Ophthalmology, 127(4): 477-483, 2020）アドヒアランス不良は良好に比べ、失明のリスクが1.8倍。（Ophthalmology, 110(4): 726-733, 2003） ③医療経済性の試算において、ICERは約324万円/QALYで費用対効果に優れる。また、失明者数は約1割減少し、社会コストの削減につながる。なお、全体における費用削減効果は20年で約1兆1,322億円（年平均で約566億円）と試算されている（参考文献5）。 ④視機能の衰え・視力低下は、心理的・認知的フレイル、社会的フレイル、身体的フレイルにつながり、自立機能低下・日常生活制限により、健康寿命の短縮を及ぼす。（日本眼科啓発会議 アイフレイル啓発公式サイト： https://www.eye-frail.jp ） 視力低下により、うつ・認知症リスクが増加する。（Ophthalmology, 122(6): 1102-1110, 2015）（Biores Open Access, 5(1): 228-234, 2016） 視力低下により、社会参加が減少する。（Soc Sci Med, 253:112959, 2020） 視力低下により、日常生活活動の低下・転倒リスクが増加する。（J Am Geriatr Soc, 49(5): 664-672, 2001） ※④すべて追加エビデンス
	ガイドライン等での位置づけ	2b ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 緑内障診療ガイドライン 第5版（参考文献1、Minds診療ガイドライン作成マニュアルに準拠、Minds公開ステータス：選定審議中） 緑内障治療におけるアドヒアランスの維持が治療の成否に大きく関わり、アドヒアランス向上のための患者個別の文書による説明・交付、および持続的長期管理を目指すための来院管理・リマインド通知を行うことの重要性が述べられている。
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	100,000 400,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		40歳以上の緑内障・高眼圧症の有病率は約5%（400万人）で、受診者数は約50万人。現状では、本治療管理の内容すべてを実施できている施設は、緑内障専門医所施設であっても約1.4%（参考文献2）であるが、患者の来院管理（来院がない患者へのリマインド通知）を行っている施設が約20%（参考文献2）であることを考慮し、50万人×20%にて、対象数を100,000人とした。実施回数は3ヶ月に1回。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	眼科を標榜する保険医療機関 眼科専門医 緑内障診療ガイドライン 第5版（参考文献1）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし

	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	250	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	<p>下記点数を参照し、250点とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・皮膚科特定疾患指導管理料（I）：250点、月1回まで（計画的な医学管理を継続して行い、かつ療養上必要な指導を行った場合に算定） ・特定疾患療養管理料：225点（診療所）、月2回まで（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算定） ・婦人科特定疾患治療管理料：250点、3ヶ月に1回まで（器質性月経困難症の患者に対し、計画的な医学管理を継続して行い、かつ療養上必要な指導を行った場合に算定） ・ロービジョン検査判断料：240点、月1回まで（眼科学検査（CL検査料を除く）を行い、その結果を踏まえ、患者の保有視機能を評価し、それに応じた適切な視覚的補助具の選定と、生活訓練、職業訓練を行っている施設等の連携を含め、療養上の指導管理を行った場合に算定） 	
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	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	眼科は医学管理に該当する項目がなく、減点・削除可能な医療技術はない。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	960,300,912	
	その根拠	<p>100,000人に対し年4回実施するとして、400,000回×250点＝1,000,000,000円の増。 適切な治療管理により、治療継続率が向上し有意に眼圧が下降する（参考文献4）ことから、重症化が抑制され緑内障手術が約1割減少すると想定し、23,038件（第7回NDB、濾過手術・インプラント挿入術実施件数）×10%×460,240円（濾過手術 K268-3のDPC点数※）＝1,060,300,912円の減。 （※緑内障手術 濾過手術 片眼：診断群分類番号 020220xx01xxx0、平均在院日数（第Ⅱ日）9日、医療機関別係数は1.2として試算した。） また、緑内障の重症化抑制により、点眼剤の多剤併用が減少する。 適切な治療管理によりアドヒアランス不良が改善し重症化が抑制されることから、薬剤費用が約1割削減されると想定し、約900億円（第7回NDB、緑内障治療点眼剤の年間合計金額）×20%（本治療管理の普及率）×50%（点眼管理不良患者の割合、日本視機能看護学会誌 Vol.5 Page.33-37,2020）×10%＝900,000,000円の減。 以上の差し引きにより、960,300,912円の医療費減と推計した。</p>	
	備考	医療経済性の試算において、ICERは約324万円/QALYで費用対効果に優れる。また、失明者数は約1割減少し、重症化抑制により社会福祉費・介護費用・生産性損失等の社会コストの削減につながる。なお、全体における費用削減効果は20年で約1兆1,322億円（年平均で約566億円）と試算されている（参考文献5）。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	特になし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2）調べたが取扱いを確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし		

⑩参考文献 1	1) 名称	緑内障診療ガイドライン (第5版)
	2) 著者	日本緑内障学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日眼会誌 126: 85-177, 2022
	4) 概要	治療継続、アドヒアランスは緑内障進行抑制の重要な要素であり、患者に治療継続を促すためには、医療従事者による厳密な患者指導と来院管理が重要である。
⑩参考文献 2	1) 名称	第1回 緑内障診療実態調査アンケート結果
	2) 著者	福地 健郎 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	緑内障 32: 103-115, 2022 / 日本緑内障学会ホームページ (添付資料 2, P. 12-21)
	4) 概要	緑内障は患者指導・管理が重要な疾患であるが、医療従事者に大きな負担がかかっており、本来必要な指導管理の十分な実施が、難しい現状にある。(本治療管理の内容すべてを実施できている施設は約1.4%、必要な患者個別の説明資料・文書交付を行っている施設は約4%、患者個別の来院管理を行っている施設は約20%)
⑩参考文献 3	1) 名称	Persistence with topical glaucoma therapy among newly diagnosed Japanese patients
	2) 著者	Kashiwagi K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Ophthalmol, 58: 68-74, 2014
	4) 概要	緑内障治療開始後1年で、治療継続率は60.9%まで低下する。
⑩参考文献 4	1) 名称	緑内障患者通院継続支援システム導入による緑内障患者の通院継続率に及ぼす影響
	2) 著者	田中 敏博 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	眼科 62(8): 801-807, 2020
	4) 概要	適切な治療管理(緑内障患者通院継続支援システム導入)により、治療継続率は42.1%から94.2%に向上し、眼圧値は初回受診時に比較し、3.11mmHg下降していた。
⑩参考文献 5	1) 名称	Cost-Effectiveness and Budget Impact Analysis of a Patient Visit Support System for Blindness Reduction in Japanese Patients with Glaucoma
	2) 著者	Masakazu Yamada, Tadashi Nakano, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Medical Economics 23(11): 1293-1301, 2020
	4) 概要	増分費用効果比(ICER)は約324万円/QALYで費用対効果に優れる。失明者数は約1割減少し、社会コストの削減につながる。全体における費用削減効果は、20年で約1兆1,322億円(年平均で約566億円)。

※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

整理番号

217101

提案される医療技術名	緑内障治療管理料
申請団体名	日本眼科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
217101	緑内障治療管理料	日本眼科学会

【技術の概要】

適切な治療継続を促すため、計画的かつ継続的な治療管理として、治療計画／指導内容の文書による策定・交付・記録、来院管理・リマインド通知を行う。

【対象疾患】

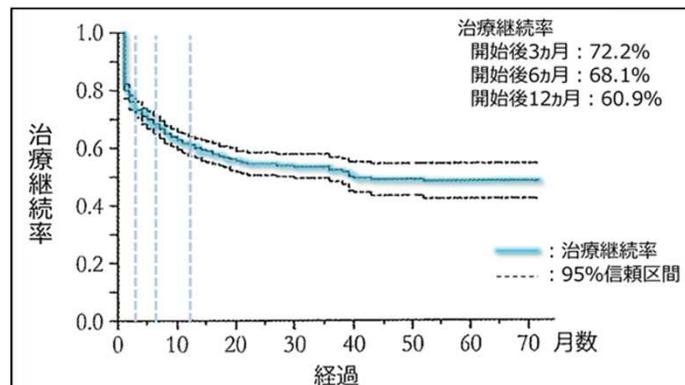
緑内障および高眼圧症

【既存の治療法(技術)との比較】

現状では、主に口頭による説明と指導であり、文書交付や来院管理・リマインド通知は医療従事者の負担が大きく、普及していない。

<緑内障 治療継続率の実態>

治療開始1年で、約40%が治療脱落する。



参考文献3: Jpn J Ophthalmol, 58: 68-74. 2014

【診療報酬上の取り扱い】

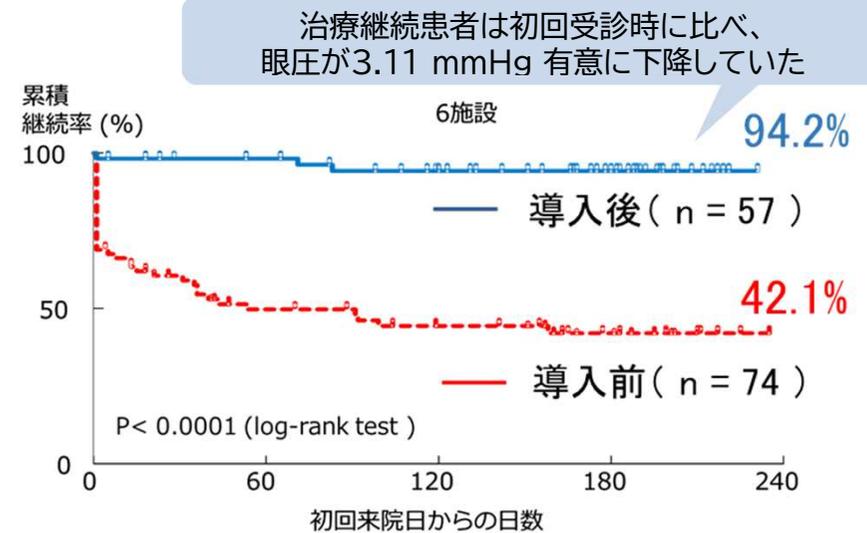
区分: B 医学管理等 250点

【診療指針】

緑内障診療ガイドライン(第5版)にて、緑内障における適切な治療管理の重要性が述べられている。

【有効性】

文書交付や来院管理・リマインド通知等、適切かつ十分な治療管理により、大幅に治療継続率が改善、また、治療アウトカムも向上したとのエビデンスがある。



参考文献4: 眼科 62(8):801-807, 2020

医療経済性の試算においても、費用対効果に優れるとの結果。失明者数減少・重症化抑制により、社会コストの削減にもつながる。(参考文献5)

- ・ICER(増分費用効果比): 約324万円/QALY (※500万円以下で“費用対効果あり”)
- ・試算上、失明者数が約1割減少
- ・全体費用削減(医療費増加分－社会コスト削減分)
: 20年で約1.1兆円の削減

また、緑内障による視機能の衰え・視力低下は全身性にも影響を及ぼす。適切な治療管理・視機能維持により、心理的・認知的フレイル、社会的フレイル、身体的フレイルを抑制し、健康寿命の延伸が期待できる。

【予想影響額】

治療管理・重症化抑制による手術減、薬剤本数減に伴い、約9.6億円の減少(医療費削減)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	217201		
提案される医療技術名	微生物核酸同定・定量検査 2 クラミジア・トラコマチス核酸検出、3 淋菌核酸検出、5 淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出		
申請団体名	日本眼科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当せず	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D023		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	現在、淋菌およびクラミジア・トラコマチス感染症において病原体遺伝子検査は、「泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体」のみ保険収載されており、眼疾患における検体が含まれていない。臨床的にクラミジア結膜炎や淋菌性結膜炎は重症および難治性であり、迅速な診断をつけることが望まれる。そのため「結膜からの検体」を追加していただくことを要望する。		
文字数：164			
再評価が必要な理由	クラミジア・トラコマチスによる封入体結膜炎の検査法としてはD012感染症免疫学的検査 27 クラミジア・トラコマチス抗原定性（160点）が保険適用であり、主に行われていた。しかし代表的な検査キットであったイデアPCEクラミジア（共和メディック株式会社）が2018年3月に販売中止となり、SRL、BML、LSI各社もクラミジア・トラコマチス抗原／IDEIAの受託を中止した。現状、保険適用を持つクラミジア結膜炎の検査はギムザ染色または直接蛍光抗体法により封入体を観察する古典的な方法のみとなっている。また、新生児の重症な結膜炎である臍漏眼はクラミジア・トラコマチスまたは淋菌により生じるため、迅速な鑑別診断が望ましい。そのため、現在泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体のみ認められているクラミジア・トラコマチスおよび淋菌の核酸検出を結膜からの検体も保険適用とし、クラミジアおよび淋菌による結膜炎の診断が高い感度・特異性をもって行えるようにする必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	クラミジア結膜炎には性感染症である成人クラミジア結膜炎とクラミジアに感染した母親から出生した児に生じる新生児クラミジア結膜炎がある。いずれも重症かつ難治性であるため、迅速で確実な診断が必要である。これまで保険適用内の検査としてEIA法が行われていたが、検査キットの販売中止により現在行えなくなっている。クラミジアおよび淋菌による結膜炎の診断にはPCR法をはじめとする核酸検出法が最も感度・特異度が高いことは「性感染症診断・治療ガイドライン2020」にも記載されている。また、新生児臍漏眼はクラミジア・トラコマチスまたは淋菌によって生じるが、臨床所見から区別が難しい。視機能障害を残すリスクがあるため、クラミジアまたは淋菌による結膜炎を適切に診断し治療することは成人・新生児のいずれにおいても重要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術であるD023微生物核酸同定・定量検査 2 クラミジア・トラコマチス核酸検出、3 淋菌核酸検出、5 淋菌およびクラミジア・トラコマチス同時核酸検出の現在の対象は泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体（尿検体を含む）である。技術内容はPCR法、LOR法、ハイブリッドキャプチャー法もしくはTMA法による同時増幅法ならびにHPA法およびDKA法もしくは核酸ハイブリダイゼーション法による同時検出法、SDA法またはTRC法としている。算定上の留意事項としてD012感染症免疫学的検査の28クラミジア・トラコマチス抗原定性、37淋菌抗原定性、D018細菌培養同定検査を併用した場合は主なもののみ算定するとしている。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D023		
医療技術名	微生物核酸同定・定量検査		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	クラミジア結膜炎には成人クラミジア結膜炎と新生児クラミジア結膜炎がある。成人クラミジア結膜炎は性器クラミジア感染症から手指を介して伝播して起こることが多く、性器クラミジア発見の契機となる場合がある。新生児クラミジア結膜炎は新生児臍漏眼と称される重症な結膜炎を呈し、淋菌によるものと区別が難しい。視機能障害を残すリスクがあるため、クラミジアまたは淋菌による結膜炎を適切に診断し治療することは成人・新生児のいずれにおいても重要である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本性感染症学会の発行する性感染症診断・治療ガイドライン2020には、クラミジアおよび淋菌による封入体結膜炎の診断には核酸検出法が有効であることが記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計ではD012クラミジア・トラコモナス抗原定性の算定回数は11,420回(2017年)から3,514回(2021年)へ減っていることからクラミジアEIA法検査キットの施行回数は8,000回程度だったと推定されるが、これは全診療科の算定回数である。2017年度の社会保険支払基金における眼科からの請求件数は年間80件程度で、国保も含めた眼科全体では年間200件程度だったと推定される。全診療科の2.5%に相当することになり、妥当な数字である。これら200件に加え、今まで保険請求されずにPCR法が行われていた症例が今後は保険請求すると考えられる。淋菌性結膜炎および新生児膿漏眼の患者数は成人クラミジア結膜炎に比べて少ない。本要望が認められた場合の実施回数の増加は多く見積もっても2,000人程度と推定した。 2020年のNDBオープンデータによると、D023微生物核酸同定・定量検査において、2クラミジア・トラコモナス 713,507件、3 淋菌 32,854件、5 淋菌及びクラミジア・トラコモナス 693,354件であり、合計すると、1,439,715件で、およそ1,440,000件となる。眼科が追加されることになると2,000件が加わることになり、1,442,000件になると予想される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0	
	見直し後の症例数(人)	2,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,440,000	
	見直し後の回数(回)	1,442,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		「性感染症診断・治療ガイドライン2020」(日本性感染症学会)にはクラミジア結膜炎の確定診断に必要な検査としてギムザ染色による封入体の同定、クラミジアの抗原同定(EIA法、免疫クロマト法)、核酸検出法(保険適応外)が有効であると記載されている。また、淋菌性結膜炎の確定診断に必要な検査として、塗抹検査、培養同定検査、核酸増幅法が記載されている。検体採取方法はいずれも結膜の擦過であり、結膜炎全般の検体採取で施行される一般的で安全な方法である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特別な施設の要件を必要としない。	
	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)	特別な人的配置の要件を必要としない。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		結膜擦過物の採取はアデノウイルス抗原定性の際にも行われる一般的で安全な手技である。下眼瞼結膜円蓋部で行われることが多く、副作用は擦過後の違和感程度である。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当せず	
	見直し後	該当せず	
	その根拠	該当せず	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	特になし
	番号	該当せず	
	技術名	該当せず	
	具体的な内容	該当せず	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	4,000,000	
	その根拠	これまでD012-27クラミジア・トラコモナス抗原定性(156点)を算定していた症例(200例)および保険請求せずクラミジア結膜炎の診断・治療が行われていた症例(1,600例)、D018細菌培養同定検査(170点)を算定していた淋菌性結膜炎の症例(200例)の合計2,000例うち、800例に2クラミジア・トラコモナス(193点)、200例に3淋菌核酸検出(204点)、1,000例に5淋菌及びクラミジア・トラコモナス同時核酸検出(270点)が行われると予想される。よって、 $[(193 \times 800 + 204 \times 200 + 270 \times 1,000) - 156 \times 200 - 170 \times 200] \times 10$ (円) = 4,000,000円の増になると思われる。	
備考	これまで保険請求せずリアルタイムPCR法を施行していた症例が今後保険請求することになる可能性がある。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	性感染症 診断・治療ガイドライン2020
	2) 著者	日本性感染症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	性感染症 診断・治療ガイドライン2020、2020年、35-37ページ
	4) 概要	核酸増幅法はクラミジア結膜炎に保険適応外であるが感度、特異度ともに優れ、1つの検体で淋菌とC. trachomatisを同時に検査可能であると記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	クラミジア結膜炎6例の検討
	2) 著者	高岡紀子、廣瀬崇郎、亀井裕子、松原正男
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床眼科、2005年、59巻6号、869-873ページ
	4) 概要	成人クラミジア結膜炎6例の報告、全例リアルタイムPCR法（アンプリコアSTD-1クラミジアトラコマチス）を用いて診断している。
⑭参考文献 3	1) 名称	新生児クラミジア結膜炎8例の検討
	2) 著者	村瀬寛紀、堀由起子、堅田利彦、東松敦子、望月清文、太田俊治、山田信二、澤田明、三輪廣繁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床眼科、2007年、61巻8号、1431-1435ページ、2007年
	4) 概要	新生児クラミジア結膜炎8例の報告、5例はPCR法（アンプリコア）と蛍光抗体法（Micro Track）の両者、3例はPCR法（アンプリコア）のみを行って診断している。Micro Trackは現在販売されていない。
⑭参考文献 4	1) 名称	The verification of nucleic acid amplification testing for Chlamydia trachomatis from ocular samples
	2) 著者	Kowalski RP, Karenchak LM, Raju LV and Ismail N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ophthalmology、2015年、122巻、244-247ページ
	4) 概要	結膜炎の臨床検体を用いてクラミジア・トラコマチスのPCR法は感度96%、特異度100%、陽性的中率96%、陰性的中率98%と良好だったことを報告した。
⑭参考文献 5	1) 名称	角膜融解をきたした淋菌性結膜炎の1例
	2) 著者	岩切亮、中林燦、古賀隆史、沖波聡
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	眼科臨床紀要、2008年、1巻1号、37-40ページ
	4) 概要	PCR法で診断できた眼脂培養陰性例の淋菌性結膜炎の症例報告。角膜穿孔となり、最終的に角膜移植が行われている。

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

提案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

整理番号 217201

提案される医療技術名	微生物核酸同定・定量検査 2 クラミジア・トラコマチス核酸検出、3 淋菌核酸検出、5 淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出
申請団体名	日本眼科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
コバス4800システムCT/NG、クラミジア・淋菌核酸キット、ロシュ	22400AMX0066900	平成24年4月3日	尿、子宮頸管擦過物又は咽頭検体中のクラミジアトラコマチスDNA及び淋菌DNAの検出	特になし
アキュジーンm-CT/NG、クラミジア・淋菌核酸キット、アボットジャパン	22300AMX0126300	平成23年12月12日	尿、子宮頸管擦過物、膣擦過物又は男性尿道擦過物中のクラミジアトラコマチスDNA及び淋菌DNAの検出	特になし
アプティマCombo2、クラミジア・淋菌核酸キット、ホロジックジャパン	21700AMY0021000	2005年6月1日	核酸増幅法による尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物、咽頭擦過物、子宮頸部擦過物中又はうがい液中のクラミジアトラコマチスrRNA及び淋菌rRNAの検出	特になし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
217201	微生物核酸同定・定量検査	日本眼科学会

【技術の概要】

- ・ 淋菌およびクラミジア・トラコマチス感染症の核酸同定検査は泌尿器、生殖器又は咽頭からの検体のみが対象である。
- ・ クラミジア結膜炎や淋菌性結膜炎は重症かつ難治性であり、結膜からの検体の追加を要望する。

【対象疾患】

クラミジア結膜炎、淋菌性結膜炎（新生児膿漏眼を含む）

患者数：2,000人(推定)

発売中止以前のクラミジア・トラコマチス抗原/IDEIAの眼科での施行回数を年間200件程度と推定した。未診断例、PCR法(保険適用外)での診断例、淋菌性結膜炎(クラミジア結膜炎よりも低頻度)を含め、年間患者数を約2,000人と推定した。



新生児膿漏眼



成人クラミジア結膜炎

【既存の治療法との比較】

- ・ クラミジアEIA法検査キットの販売中止により、保険で認められたクラミジア結膜炎の検査はギムザ染色または直接蛍光抗体法による古典的な方法だけとなっている。
- ・ 淋菌性結膜炎の確定診断には細菌培養同定検査が必要で、結果の判明に数日かかってしまう
- ・ 淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出により、迅速な鑑別診断が可能となる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 「性感染症診断・治療ガイドライン2020」にもクラミジア結膜炎および淋菌性結膜炎では核酸検出法が優れていると記載されている。
- ・ D023 微生物核酸同定・定量検査
 2 クラミジア・トラコマチス 193点
 3 淋菌核酸検出 204点
 5 淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出 270点

保険適用となる検体	現在	要望後
尿、子宮頸管擦過物、膣擦過物、男性尿道擦過物、咽頭擦過物	適用あり	適用あり
結膜擦過物	適用なし	⇒ 適用あり

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	219101		
提案される医療技術名	ハートチーム加算		
申請団体名	日本冠疾患学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案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：163	循環器内科医、心血管インターベンション治療医、心臓血管外科医を含む多職種ハートチームによって循環器疾患の治療方針を検討する。基準を満たすハートチームが設置されていて定期的に検討会が開催されている施設において、ハートチームによる検討結果に基づいて実施された冠動脈形成術あるいは冠動脈バイパス術に対してハートチーム加算を算定する。		
対象疾患名	虚血性心疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：255	内科的治療と外科的治療のいずれを選択するかを検討すべき状況において、いずれか一方の医師のみで判断することの問題は以前より指摘されており、ハートチームによる意思決定が重要であることはガイドラインにおいてもクラス1で推奨されている。しかし、現実には、複数の医療関係者が実際に集まって検討するハートチームの開催は限定的にしか行われていない。そこで、施設基準を定め、ハートチーム加算を新設することによって、ハートチームによる意思決定を推進し、患者のためにより適切な治療法を選択して予後改善に寄与できるものと考えられる。		

【評価項目】

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

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

⑩参考文献 1	1) 名称	安定冠動脈疾患の血行再建ガイドライン(2018年改訂版)
	2) 著者	日本循環器学会/日本心臓血管外科学会合同
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本冠疾患学会ホームページ掲載
	4) 概要	日本において、ハートチームによる治療方針決定をクラス1で推奨しているガイドラインである。
⑩参考文献 2	1) 名称	ハートチームマニュアル
	2) 著者	日本冠疾患学会(日本循環器学会 後援)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本冠疾患学会ホームページ掲載
	4) 概要	ハートチームの構成要件として循環器内科医、心血管インターベンション治療医、心臓血管外科医、看護師、麻酔科医、理学療法士、医療ソーシャルワーカーを含むことが望ましいとされている。また、検討すべき対象症例についても記載されている。
⑩参考文献 3	1) 名称	Guidelines on myocardial revascularization.
	2) 著者	Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS); European Association for Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J. 2010 Oct;31(20):2501-55.
	4) 概要	ヨーロッパにおいて、ハートチームの関与をクラス1で推奨しているガイドラインである。
⑩参考文献 4	1) 名称	2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions.
	2) 著者	Levine GN, Bates ER, Blankenship JC, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol 2011; 58:e44-122.
	4) 概要	アメリカにおいて、ハートチームの関与をクラス1で推奨しているガイドラインである。
⑩参考文献 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

※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

整理番号

219101

提案される医療技術名	ハートチーム加算
申請団体名	日本冠疾患学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
219101	ハートチーム加算	日本冠疾患学会

【技術の概要】

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

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

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

【対象疾患】

・上記K加算の対象となる虚血性心疾患

【既存の治療法との比較】

・内科的治療と外科的治療のいずれを選択するかを検討すべき状況において、いずれか一方の医師のみで判断することの問題は以前より指摘されており、ハートチームによる意思決定が重要であることはガイドラインにおいてもクラス1で推奨されている。
 ・ランダム化比較試験でCABGかPCIに無作為に割り付けられた患者群よりも、実臨床の場でCABGかPCIを実施された患者群のほうが長期予後が良いことが報告されている(Circulation. 2000;101:2795-802.)。
 ・マニュアルに沿った形でのハートチームの運用が一部の施設で始まっており、今後、この形での運用を広く進めていくことは患者の予後や社会生活の改善には必須であり、診療報酬上の評価も併せて対応が求められている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	219102		
提案される医療技術名	冠動脈血流予備能測定検査QFR		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本冠疾患学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案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：120	冠動脈疾患が疑われる患者に対し、冠動脈造影データから三次元再構成した冠動脈モデルの数値解析を行うことで定量的血流量比（Quantitative Flow Ratio: QFR）を算出し、心筋虚血診断のための冠動脈血流予備能測定検査を行う。		
対象疾患名	冠動脈疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：227	安定冠動脈疾患の診断と治療ガイドライン（2022年 日本循環器学会）は、心筋虚血診断に基づいた治療を強く推奨している。現在の心筋虚血診断のゴールドスタンダードは、圧ワイヤを冠動脈内に挿入して測定する心筋血流予備量比（Fractional Flow Reserve: FFR）である。国内外の文献において、本法はFFRと同等の成績が得られている。安全で低侵襲であり、既収載の検査法であるカスワークスFFRangioと同等であるため、保険収載が妥当と考える。		

【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	冠動脈疾患が疑われて冠動脈造影検査を受ける患者が対象となる。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	冠動脈造影検査によって得られた血管造影画像データをもとに専用の解析装置（Medis medical imaging systems社製のQAngio XA 3D（ニプロ社販売））を用いて、定量的血流量比（Quantitative Flow Ratio: QFR）を算出する。現在のところ我が国において、約30施設で実施されている。		
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	206 注5	
	医療技術名	冠動脈血流予備能測定検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	カスワークスFFRangioを用いて、冠動脈造影からFFR（FFRangio値）を算出する。	
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	同等の高いFFR算出精度を有する。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	QFRは、高い正確度（93%）、感度（95%）、特異度（92%）で心筋虚血誘発病変を同定できた。QFRの測定に要する時間（5分）はFFRの測定に要する時間（7分）に比べて有意に短かった。J Am Coll Cardiol. 2017 Dec 26;70(25):3077-3087.	
	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 FFRによって虚血評価することはクラス1で推奨されている

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約3,000人
	国内年間実施回数(回)	約3,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在、約30施設が解析装置を有しており、一施設当たりの年間件数を100例として算出した。
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)		心臓カテーテル検査に習熟した医師が行うことが望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科：循環器内科。冠動脈造影検査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)	心臓カテーテル検査に習熟した医師がいること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本循環器学会ガイドライン：安定冠動脈疾患の診断と治療(2022年フォーカスアップデート版)、急性冠症候群(2018年改訂版)を遵守する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本法は冠動脈造影データを解析することにより得られる指標であり、圧ワイヤを冠動脈内に挿入する必要はなく、最大充血を与えるために薬剤を投与する必要もない。カテーテルによる冠動脈血流予備能測定検査に比べて、合併症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	D
	点数(1点10円)	7,200点
	その根拠	類似技術(キャスワークスFFRangio:7,200点)と同等と考えられるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	不変(0)
	予想影響額(円)	0円
	その根拠	本法が増える一方で類似技術であるFFRangioやFFR、FFR-CTが減少すると予想されるため。
	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)		Medis medical imaging systems社製QAngio XA 3D(ニプロ社販売)
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		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

⑩参考文献 1	1) 名称	Diagnostic Accuracy of Angiography-Based QFR Measurements for Online Assessment of Coronary Stenosis
	2) 著者	1) B. Tu S, Qiao S, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol. 2017 Dec 26;70(25):3077-3087.
	4) 概要	QFRは、高い正確度 (93%)、感度 (95%)、特異度 (92%) で心筋虚血誘発病変を同定できた。
⑩参考文献 2	1) 名称	The FAVOR II Europe-Japan Study.
	2) 著者	Westra J, Andersen BK, Campo G, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Heart Assoc. 2018 Jul 6;7(14):e009603.
	4) 概要	QFRの sensitivity、specificityおよび AUCは、2D-QCAよりも有意に高かった。QFRの測定に要する時間 (5分) はFFRの測定に要する時間 (7分) に比べて有意に短かった。
⑩参考文献 3	1) 名称	Diagnostic performance of QFR in prospectively enrolled patients: An individual patient-data meta-analysis
	2) 著者	Westra J, Tu S, Campo G, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Catheter Cardiovasc Interv. 2019 Nov 1; 94(5):693-701.
	4) 概要	FAVOR Pilot、WIFI II n = 170)、FAVOR II China n = 304)、FAVOR II E-J n = 272) の前向き 4スタディ、計 819 patients 969 vesselsのメタ解析。FFRをリファレンスとした QFRの診断精度は良好だった。
⑩参考文献 4	1) 名称	FAVOR III China: a multicentre, randomised, sham-controlled trial
	2) 著者	Bo Xu, Shengxian Tu, Lei Song, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2021 Nov 3;S0140-6736(21)02248-0.
	4) 概要	QFRに基づいた治療が臨床的アウトカムの改善に寄与するかを検証した多施設共同の無作為Sham-controlled試験である。QFRガイド冠動脈インターベンション (PCI) 治療は、標準的なアンギオガイドのPCIと比較して術中の合併症の減少と優れた長期成績を示し、1年の臨床成績を改善することが示された。
⑩参考文献 5	1) 名称	2-Year Outcomes of Angiographic QFR-Guided Coronary Interventions
	2) 著者	Lei Song, Bo Xu, Shengxian Tu, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol. 2022 Nov 29;80(22):2089-2101.
	4) 概要	FAVOR III Chinaの 2年のフォローアップの結果、QFRガイドのアンギオガイドに対する 優位性は維持されることが示された。

※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、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案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

整理番号

219102

提案される医療技術名	冠動脈血流予備能測定検査QFR
申請団体名	特定非営利活動法人 日本冠疾患学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもしなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

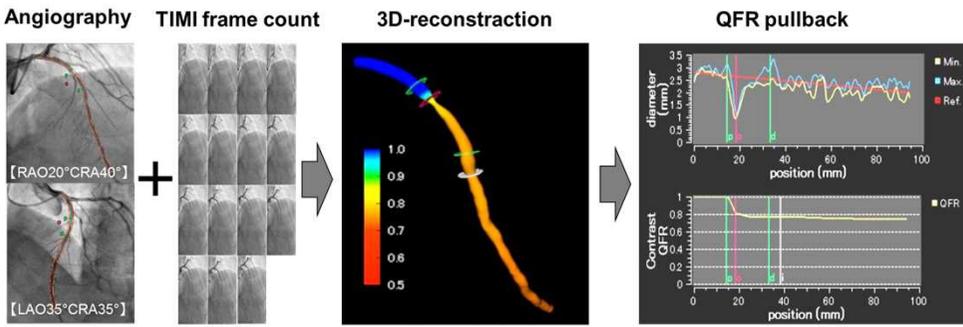
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
219102	冠動脈血流予備能測定検査(Quantitative Flow Ratio : QFR)	日本冠疾患学会

【技術の概要】

・冠動脈造影データから三次元再構成した冠動脈モデルの数値解析を行うことで定量的血流量比(Quantitative Flow Ratio: QFR)を算出し、心筋虚血診断のための冠動脈血流予備能測定検査を行う。



【既存の治療法との比較】

・本法は冠動脈造影データを解析することにより得られる指標である。現在行われている圧ワイヤを用いた冠動脈血流予備能測定検査 (FFR) に比べて、侵襲度が小さく計測に必要な時間も短い。

	従来のFFR	QFR
心臓カテーテル検査	必要	必要なし
圧ワイヤ	必要	必要なし
薬剤負荷による最大充血	必要	必要なし
計測時間	長い(7分)	短い(5分)

・診療報酬上の点数がみとめられている、本法に類似した技術であるカスワークスFFRangioと同等である。

【対象疾患】

・冠動脈疾患が疑われて冠動脈造影検査を受ける患者が対象となる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ D-206の注加算
- ・ 7,200点
(類似同等技術であるカスワークスFFRangioに対する加算と同等であるのが妥当と考えるため。)

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	220101		
提案される医療技術名	感染症コンサルテーション		
申請団体名	日本感染症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	08感染症内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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：161	<p>感染症専門医による病院内感染症の症例への介入は、適切な診断、抗菌薬の選択・変更、治療期間・投与方法、ドレナージなどの処置の必要性の判断などを行うことにより、患者の死亡率を低下させ、入院期間を短縮し、診療費を減少させることができる。また抗菌薬適正使用の推進に繋がることで、病院内や地域の耐性菌の減少に繋がる効果も期待される。</p>		
対象疾患名	病院内感染症（特に黄色ブドウ球菌菌血症、カンジダ菌血症による血流感染症）		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：245	<p>近年、薬剤耐性（AMR）が問題となっており、抗菌薬適正使用を推進することは医療現場における重要な課題となっている。感染症専門家への相談により黄色ブドウ球菌菌血症やカンジダ菌血症の予後を改善すること、抗菌薬適正使用が推進されること、などが複数のエビデンスが存在する。また、COVID-19の流行において感染症専門家の重要性が認識されるようになったが、採算の問題などから雇用する医療機関が限られているのが現状であり、保険記載とすることで感染症専門家の需要が高まり、人材が増えることが期待される。</p>		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	病院内感染症（菌血症、クロストリジウム・ディフィシル感染症（CDI）、中心静脈ライン関連血流感染症、感染性心内膜炎、HIV・日和見感染症、髄膜炎、骨髄炎、人工関節感染症、細菌性関節炎、敗血症性ショック、血管内デバイス関連感染症など）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>感染症専門医による診察に基づいた検査、抗菌薬選択・追加・変更、ドレナージなどの提案。一つの病院内感染症のエピソードに対して、感染症専門医はそのプロブレムが解決するまでフォローアップを行い、カルテにも記載を行う。感染症の種類にもよるが、通常1症例あたり2週間程度のフォローアップを行う。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	それぞれの疾患によって異なる
	番号	—	
	医療技術名	—	
既存の治療法・検査法等の内容	<p>抗菌薬治療が基本となるが、その抗菌薬選択については原因微生物およびその薬剤感受性に基づいた選択が求められる。抗菌薬治療だけでなく、カテーテル類の抜去、ドレナージ術などの処置が必要となることもある。治療期間も感染症がどの臓器に起こっているかによって異なるが、治療期間が短すぎると再燃の原因となり、また長すぎると薬剤耐性菌の出現を助長してしまうことになるため適切な治療期間が求められる。</p>		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	<p>これまでの報告では、病院内感染症の症例に感染症専門医が介入することにより、死亡率が13～56%減少する。ICU滞在期間も3.7%短縮する。黄色ブドウ球菌菌血症については感染症専門医の介入により5年以内の死亡についても29%減少する。黄色ブドウ球菌菌血症に対して感染症専門医の介入によって20例に1例の死亡が回避され55 613.4ドルが節約される。</p>		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>①メディケアの請求記録に基づいた解析では、病院内感染症（菌血症、クロストリジウム・ディフィシル感染症（CDI）、中心静脈ライン関連血流感染症、感染性心内膜炎、HIV・日和見感染症、髄膜炎、骨髄炎、人工関節感染症、細菌性関節炎、敗血症性ショック、血管内デバイス関連感染症）に対して感染症専門医が介入をしなかった170336例と比較して、感染症専門医による介入を受けた101991例は、死亡率（オッズ比0.87；95%CI 0.83～0.91）および再入院（オッズ比0.96；95%CI 0.93～0.99）が低く、ICU滞在日数を3.7%短縮した（95%CI、-5.5%～-1.9%）（Clin Infect Dis . 2014 Jan;58(1):22-8.）。</p> <p>②アメリカ全国の退役軍人健康管理局の116の急性期病棟における黄色ブドウ球菌菌血症の患者31002人において、感染症専門医の介入は5年以内の死亡率を減少させた（調整ハザード比、0.71；95%CI、0.68-0.74；P<.001）（JAMA Netw Open . 2020 Feb 5;3(2):e1921048.）。</p> <p>③感染症専門医による介入がある症例1708人とない症例1273人とを比較する意思決定分析モデルによる解析では、感染症専門医の介入によって20例に1例が死亡回避され、それによる節約コストは55613.4ドルと算出された（JAMA Netw Open . 2022 Sep 1;5(9):e2234186.）。</p> <p>④2003年1月1日から2014年12月31日までに、退役軍人保健局（VHA）の急性期病院に入院し、S aureus菌血症の初回エピソードを経験した患者36 868人について解析を行い、感染症専門医の介入を受けることで死亡率が41%低下した（調整オッズ比0.61, 95%CI 0.56-0.65）（JAMA Intern Med . 2017 Oct 1;177(10):1489-1497.）</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>3</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>Canadian Medical Association Journalの黄色ブドウ球菌菌血症のガイドライン（Practice）には「全ての黄色ブドウ球菌菌血症の症例で専門家へのコンサルテーションが推奨される」と記載あり。</p>
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約15万人
	国内年間実施回数（回）	約4万例
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>JANISの2020 年年報（2020年1月～12月）の集計対象医療機関数は923医療機関（日本国内 8,300 医療機関の 11.1%）における薬剤耐性菌による新規感染症発症患者数の合計は 16,600 人であった。これを全国8300の医療機関で換算すると149,400例となる。</p> <p>日本国内の感染症専門医は2023年1月時点で1685名であり、このうち約800人が日常診療で感染症コンサルテーションを業務として行っていると仮定し、年間50例の症例に対応すると仮定すると40,000例の症例となる。</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>日本感染症学会が定める感染症専門医は、2023年1月15日時点で1685名である。専門医の取得のためには以下の各項を満たす必要がある</p> <p>基本領域学会専門医（認定医）に認定されている者。</p> <p>感染症の臨床修練を積んでいること。</p> <p>1) 基本領域学会の研修年限を含めて感染症学の研修を6年以上行っている者。</p> <p>2) 上記6年の内、3年間は本学会員として本会が指定した研修施設で、別に定めるカリキュラムに基づいて研修を行っていることを原則とする。ただし、研修終了後申請までは継続して会員であること。</p> <p>尚、研修施設、指導医については別に定める。</p> <p>感染症の臨床に関して、筆頭者としての論文発表1篇、学会発表2篇、計3篇あること。</p> <p>審議会が施行する専門医のための認定試験に合格すること。</p>
・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）	感染症専門医が在籍している
	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）	感染症専門医が在籍している
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
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）		問題なし

	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）	1,050点	
	その根拠	麻酔管理料（マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔を行った場合）を参考に同額とした	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	削除の対象となる医療技術はない
	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）	105.6億円	
	その根拠	<p>小林らの報告（日本環境感染学会誌、2010年25巻2号p.111-112）によると、MRSA感染症は1日あたりの診療報酬額は58744円であった。これは非感染例の53532円と比べると1日あたり5212円高い。また平均在院日数も、MRSA感染症患者は81.12日であったのに対して非MRSA感染症患者は15.06日と大きな差があった。</p> <p>国民衛生の動向によると、1日平均新入院患者数は一般病床で37,057(2007年)であり、この内、MRSA感染例の割合である0.6%(上記文献より)が罹患するとすれば、1日平均の新MRSA感染症例は222例となる。感染例1例に掛った診療費の平均58,744円×81.12日=4,765,313.3円から非感染例1例にかかった診療費の平均53,532円×15.05日=805,656.6円を差し引いた金額(4,765,313.3円-805,656.6円=3,959,656.7円)がMRSA感染症1例に関わる超過医療費となる。年間のMRSA感染症が原因の超過医療費は、1日平均の新MRSA感染症例数と365日かけたものとなり、3,959,656.7円(MRSA感染症1例分の超過医療費)×222人/日(1日の平均新MRSA感染症例数)×365日=320,850,982,401円となり、日本全体で、約3,200億円の超過医療費が掛っていると推定される。</p> <p>感染症専門医が介入することで診療費が3.3%減少したという報告(Clin Infect Dis. 2014 Jan;58(1):22-8.)から計算すると、全ての症例が感染症専門医の介入を受ければ105.6億円の診療費が削減される計算となる。ただし、現状の感染症専門医の数からは、実際に感染症専門医が対応できる患者数は年間4万例程度と見込まれる。</p>	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	なし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床微生物学会、日本環境感染学会		
⑯参考文献1	1) 名称	Infectious diseases specialty intervention is associated with decreased mortality and lower healthcare costs	
	2) 著者	Steven Schmitt, Daniel P McQuillen, Ronald Nahassら	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis. 2014 Jan;58(1):22-8.	
	4) 概要	<p>メディケアの請求記録に基づいた解析では、病院内感染症（菌血症、クロストリジウム・ディフィシル感染症（CDI）、中心静脈ライン関連血流感染症、感染性心内膜炎、HIV・日和見感染症、髄膜炎、骨髄炎、人工関節感染症、細菌性関節炎、敗血症性ショック、血管内デバイス関連感染症）に対して感染症専門医が介入をしなかった170336例と比較して、感染症専門医による介入を受けた101991例は、死亡率（オッズ比0.87；95%CI 0.83~0.91）および再入院（オッズ比 0.96；95%CI 0.93~0.99）が低く、ICU滞在日数を3.7%短縮した（95%CI、-5.5%~-1.9%）。</p>	
⑯参考文献2	1) 名称	Association of Infectious Diseases Consultation With Long-term Postdischarge Outcomes Among Patients With Staphylococcus aureus Bacteremia	
	2) 著者	Michihiko Goto, Michael P Jones, Marin L Schweizerら	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open. 2020 Feb 5;3(2):e1921048.	
	4) 概要	<p>アメリカ全国の退役軍人健康管理局の116の急性期病棟における黄色ブドウ球菌菌血症の患者31002人において、感染症専門医の介入は5年以内の死亡率を減少させた（調整ハザード比、0.71；95%CI、0.68~0.74；P<.001）。</p>	

⑬参考文献3	1) 名称	Economic Analysis of Infectious Disease Consultation for Staphylococcus aureus Bacteremia Among Hospitalized Patients
	2) 著者	Elina Eleftheria Pliakos, Panayiotis D Ziakas, Eleftherios Mylonakis
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open . 2022 Sep 1;5(9):e2234186.
	4) 概要	感染症専門医による介入がある症例1708人となし症例1273人とを比較する意思決定分析モデルによる解析では、感染症専門医の介入によって20例に1例が死亡回避され、それによる節約コストは55613.4ドルと算出された。
⑬参考文献4	1) 名称	Association of Evidence-Based Care Processes With Mortality in Staphylococcus aureus Bacteremia at Veterans Health Administration Hospitals, 2003-2014
	2) 著者	Michihiko Goto, Marin L Schweizer, Mary S Vaughan-Sarrazinら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Intern Med . 2017 Oct 1;177(10):1489-1497.
	4) 概要	2003年1月1日から2014年12月31日までに、退役軍人保健局（VHA）の急性期病院に入院し、S aureus菌血症の初回エピソードを経験した患者36 868人について解析を行い、感染症専門医の介入を受けることで死亡率が41%低下した（調整オッズ比0.61, 95%CI 0.56-0.65）。
⑬参考文献5	1) 名称	Proactive infectious disease consultation at the time of blood culture collection is associated with decreased mortality in patients with methicillin-resistant Staphylococcus aureus bacteremia: A retrospective cohort study
	2) 著者	Hitoshi Kawasuji, Ippei Sakamaki, Takayuki Kawamuraら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Infect Chemother . 2020 Jun;26(6):588-595.
	4) 概要	2011年から2018年までのMRSA菌血症55件を対象に感染症専門医による介入があった症例となかった症例とを比較した。感染症コンサルトを受けた症例では、14日以上治療した患者の割合が有意に高く、心エコー検査と血液培養のフォローアップが有意に多く実施された。さらに、IDコンサルテーショングループの患者は、全体として有意に短い期間入院していた。コストに関しては、感染症専門医の介入と入院費の低下との間に関連性がある可能性が指摘された。さらに、感染症専門医の介入が遅かった場合と比較して、感染症専門医の介入が早かった患者は適切な経験的治療を受ける可能性が高く、全死因院内死亡率（オッズ比、0.034、95%信頼区間 [CI]、0.0002-0.51、p = 0.015）と長期死亡率（ハザード比、0.17、95%CI、0.033-0.83、p = 0.028）は著しく低いことがわかった。

※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、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案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

整理番号 220101

提案される医療技術名	感染症コンサルテーション
申請団体名	日本感染症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
220101	感染症コンサルテーション	日本感染症学会

【技術の概要】

感染症専門医による病院内感染症の症例への介入は、**患者の死亡率を低下**させ、**入院期間を短縮**し、**診療費を減少**させることができる。また抗菌薬適正使用の推進に繋がることで、病院内や地域の耐性菌の減少に繋がる効果も期待される。

【対象疾患】

病院内感染症

(菌血症、クロストリジウム・ディフィシル感染症(CDI)、中心静脈ライン関連血流感染症、感染性心内膜炎、HIV・日和見感染症、髄膜炎、骨髄炎、人工関節感染症、細菌性関節炎、敗血症性ショック、血管内デバイス関連感染症など)

【既存の治療法との比較】

感染症専門医によるコンサルテーションがない場合、それぞれの主治医が病院内感染症の診断、治療を行うが、不適切な抗菌薬選択や治療マネージメントによって耐性菌の増加や予後の悪化が生じうる

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

これまでの報告では、病院内感染症の症例に感染症専門医が介入することにより、死亡率が**13～56%**減少し、ICU滞在期間も**3.7%**短縮する。黄色ブドウ球菌菌血症については感染症専門医の介入により**20例に1例**の死亡が回避されることで**55 613.4ドル**が節約される。診療報酬上はB区分で**1050点**を希望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	221101		
提案される医療技術名	肝臓リハビリテーション（運動療法）肝疾患運動管理加算		
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	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：200	肝硬変および肝病患者に対してサルコペニア（筋力と骨格筋量）を評価し、当学会が示す「肝臓リハビリテーション指針」に従って運動療法（肝臓リハ）を処方する（2023年4月HP公開）。指示書様式は日本リハビリテーション医学会と作成し、医師、理学療法士と多職種が連携して、医療施設における肝臓リハの導入と在宅での運動指導を行う。肝臓リハを実践することでADL・QOLの向上や長期予後の改善、医療費の削減を図る。		
対象疾患名	サルコペニアを合併した肝硬変および肝臓。ウイルス性、アルコール性、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD/NASH）など、肝疾患の成因は問わない。		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：279	サルコペニアは肝硬変の代表的な合併症であり、腹水や肝性脳症などの発症、QOLの低下、予後と関連する。NAFLD/NASHも、サルコペニアを悪化させるが、これらの病態を背景とする肝硬変も増加している。本邦や欧米のガイドラインにおいて、サルコペニア対策における運動療法の重要性が明記されている。肝臓リハとは体組成や身体機能の評価に基づき、運動療法や生活指導を包括的に実践するプログラムである。肝臓リハによってサルコペニアを回避することは、肝硬変および肝病患者の入院やADL・QOLの向上、合併症発症の予防、長期予後の改善に寄与するとともに、医療費の削減につながる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患は、サルコペニアを合併した肝硬変および肝臓とする。ウイルス性、アルコール性、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD/NASH）など、肝疾患の成因は問わない。肝硬変に関してはChild-Pugh分類AおよびBを絶対の対象、Child-Pugh分類Cの一部を相対的对象とする（欧州肝臓学会の指針に基づく）。Child-Pugh Bは身体障害者手帳交付における肝機能障害の認定基準であり、障害度のさらなる進展を抑制するためにも介入対象とする。肝臓も肝予備能を評価し、実施する（肝予備能の評価は肝硬変に準ずる）。		
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）	身体的評価（サルコペニア、栄養状態、ADL、QOLなど）と肝予備能（Child Pugh分類、肝性脳症、静脈瘤、脱水など）の評価を行い、肝臓リハを導入する。サルコペニアの判定は、日本肝臓学会の「肝疾患におけるサルコペニア判定基準（第二版）」または日本サルコペニア・フレイル学会の「サルコペニア診療ガイドライン2017（改訂版2020）」を用いて行う。筋力は握力計を用いて、筋肉量はCT画像、生体電気インピーダンス法、DXA（Dual Energy X-Ray Absorptiometry）で評価する。肝臓リハは、日本肝臓学会が示す「肝臓リハビリテーション指針」に従って実施する。肝硬変患者では「1日1回1 METsの運動（速歩歩行・水泳など）を週4回」を基本とする。肝予備能を評価した上で、米国肝臓学会のガイドラインが推奨する「週150～300分の中強度から高強度の運動と、週に少なくとも2日の筋力強化」も参考基準とする。肝臓患者では背景肝の予備能を評価した上で、がんリハビリテーションと連携して行う。		
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	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	肝硬変患者を対象にした複数のランダム化比較試験で、8～14週間の運動によるサルコペニアの改善効果が報告されている。また運動能力の低下とピーク酸素消費量の減少は生存率の低下と関連するが、運動療法によってこれらの指標が維持されることが報告されている。海外では、肝移植対象の慢性肝不全患者に対する運動療法の安全性と有効性が報告されている。また運動療法は、身体機能のみならず肝硬変患者の精神面やQOLも改善する。肝臓患者も高頻度にサルコペニアを合併し、治療効果や患者予後に悪影響を及ぼす。肝切除術を受けた肝臓患者を対象としたランダム化比較試験にて、術前・術後の運動療法は、術後6ヶ月後の無酸素性代謝閾値と最高酸素摂取量を改善することが示されている。American College of Sports Medicineのガイドラインでは、肝臓患者に対するリハビリテーションプログラムが考案されている。肝臓治療患者において、運動療法によって骨格筋量の増加と身体的フレイルの改善がみられたことや、肝動脈化学塞栓療法治療患者の予後が改善することが報告されている。本邦においても、20分の運動プログラムが肝臓患者の筋萎縮を予防し、ADLと予後を改善することが報告されている。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	上記の有用性に関してはRCTやメタ解析の結果として報告されており、本邦の肝硬変診療ガイドライン2020や欧米肝臓学会の総説・ガイドラインに記載されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 肝硬変診療ガイドライン2020、欧州およびアメリカ肝臓学会の総説（J Hepatol 2018, Hepatology 2019）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	42,000	
	国内年間実施回数（回）	420,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦における肝硬変患者数は約30万人である。厚生労働省の令和3年人口動態統計月報年計（概数）に基づく肝疾患の死亡者数（そのほとんどは肝硬変による慢性肝不全）は1.8万人/年、肝癌の死亡者数は2.4万人/年であり、生命予後（死亡）に直結する入院を必要とする肝疾患患者数は、少なくとも4.2万人/年以上と推定される。同患者の1回の入院期間中に10回（10単位）のリハビリを施行すると仮定し、年間実施回数を算出した（4.2万人×10回=42万回）。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	肝臓内科、消化器内科、消化器外科を標榜し、理学療法士やリハビリテーション部門と十分に連携がとれる施設。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本肝臓学会専門医、日本消化器病学会専門医を有する医師。日本肝臓学会が公開するサルコペニアに対する指導研修を受講した医師、理学療法士、作業療法士が管理指導を行う場合に算定する。がんリハビリテーションや内部障害リハビリテーションの経験を有している理学療法士や、肝炎医療コーディネーターの資格を有しているメディカルスタッフ（看護師、管理栄養士、薬剤師など）が配置され連携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）	日本肝臓学会の「肝臓リハビリテーション指針」を遵守する。欧州（J Hepatol 2018）および米国肝臓学会（Hepatology 2019 & 2021）が公表している、肝硬変に合併したサルコペニアに対する運動療法の総説・practice guidance・ガイドラインを理解していることが望ましい。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		厚生労働科学研究補助金肝炎等克服緊急対策研究事業の研究結果（2013年、研究課題：ウイルス性肝疾患患者の食事・運動療法とアウトカム評価に関する研究）にて、Child-Pugh Aの肝硬変患者における安全な運動療法は「1回1エクササイズ（1METs）、1日1回、週4日」であることが報告されている。欧州および米国肝臓学会の総説にて、Child-Pugh Bを含む肝硬変患者における安全性を担保した運動療法のレジメン・内容が提示されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性・社会的妥当性に関する問題はない。肝臓リハは「肝臓疾患に基づく身体的・精神的影響を軽減させ、症状を調整し、生命予後を改善し、心理社会的ならびに職業的な状況を改善することを目的として、運動療法、栄養療法、薬物療法、教育、精神・心理的サポート等を行う、長期にわたる包括的なプログラム」と定義される。すなわち肝臓リハの目的は、肝硬変や肝癌の合併症を予防し症状を軽減することにより、患者の予後と生活の質を改善することであり、その社会的妥当性・意義は大きいものと考えられる。特にChild-Pugh AからBへの移行を抑制できれば、肝機能障害による身体障害者手帳交付対象患者を減らすことができる。またChild-Pugh BからCへの移行を抑制できれば、さらなる医療費の削減も期待できる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	H	
	点数（1点10円）	180	
	その根拠	廃用症候群リハビリテーション口料(I)180点、運動器リハビリテーション口料(I)185点、呼吸器リハビリテーション口料(I)175点、がん患者リハビリテーション料(1単位)205点を参考にした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	無し	
	技術名	無し	
	具体的な内容	無し	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	420,000,000円/年	
	その根拠	運動療法の効果を「10%」および「20%」と仮定した際のサルコペニア合併肝硬変患者1人あたりの医療費削減額は、それぞれ「2.8万円/年」および「5.9万円/年」と推定される（数理疫学的モデル：マルコフモデルによる検討、日本肝臓学会の「肝臓リハビリテーション指針」より）。肝臓リハ10回（180点×10回=1,800点=1.8万円/年）の診療報酬を上回る医療費の削減が期待できる。	
備考	上記の予想影響額は対象症例数を42,000人（⑥普及性で算出）、運動効果を「10%」と設定して算出した。肝リハの医療費抑制効果は、運動療法の効果が高いほど大きくなる（運動効果を「50%」と設定すると、医療費削減額は「16.8万円/年」となる）。早期から肝臓リハを導入することで、より運動療法の効果を高める臨床的および社会的意義は大きい。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		サルコペニアを評価するために握力計、CT、体組成計、DXAを用いる。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		無し	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	

⑭その他	<p>今回に申請に至る経緯を説明する。日本肝臓学会は、肝疾患におけるサルコペニア診療の重要性に着目し、2016年に作製した「肝疾患におけるサルコペニア判定基準」において、サルコペニア対策における運動療法・栄養療法について言及した。また2020年に改定された「肝硬変診療ガイドライン2020」において、サルコペニア対策における運動療法・栄養療法に関するClinical Questionが設定され、肝臓リハの実践に対するさらなる要求が高まった。これらを受け、日本肝臓学会は2022年10月に「肝臓リハビリテーションワーキンググループ（14大学9国立大学2国立研究機関、26名の委員より構成）」を立ち上げ、「肝臓リハビリテーション指針」をHPに公開するに至った。慢性肝疾患、特に肝硬変は進行性疾患であり、合併症の予防や治療を行わないと生命予後は不良である。サルコペニアは慢性肝疾患の最大の合併症であり、患者の予後やADL・QOLの低下に直結するため、早期から適切な肝臓リハを行う医学的および社会的意義は大きい。すなわち肝臓リハは、患者個人のADL・QOLや生命予後を改善するとともに、活力のある健康長寿社会を実現するための質の高い医療であることを申し添える。</p> <p>肝疾患は日本の国民病と言われている。抗ウイルス治療の進歩や肝炎対策基本法の整備によって、ウイルス性肝炎の診療は大きく進んだが、進行した肝硬変や肝臓患者はその恩恵を受けることはできない。また、これも国民的な健康問題である脂肪性肝疾患やアルコールに起因する非ウイルス性の肝硬変や肝臓が増加している。したがって、肝不全への進展を抑制し、肝臓患者の適切な治療を可能とする肝臓リハは、国民の医療ニーズに大きく応える方策である。</p>
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本リハビリテーション医学会
⑯参考文献 1	<p>1) 名称 Evidence-based clinical practice guidelines for liver cirrhosis 2020.</p> <p>2) 著者 Yoshiji H. Nagoshi S, Akahane T, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Hepatol Res. 2021;51(7):725-749.</p> <p>4) 概要 肝硬変診療に関する日本肝臓学会と日本消化器病学会の合同ガイドラインである。CQ4-19において、肝硬変に合併するサルコペニアに有用な治療法として運動療法と栄養療法が提案されている。</p>
⑯参考文献 2	<p>1) 名称 Exercise in cirrhosis: Translating evidence and experience to practice.</p> <p>2) 著者 Tandon P, Ismond KP, Riess K, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Hepatol. 2018;69(5):1164-1177.</p> <p>4) 概要 欧州肝臓学会（EASL）が公開した肝硬変のサルコペニアに対する総説である。運動療法の有用性を示すエビデンスが多数紹介されており、肝硬変患者の日常診療には運動処方が含まれるべきであると結論付けられている。</p>
⑯参考文献 3	<p>1) 名称 Malnutrition, Frailty, and Sarcopenia in Patients With Cirrhosis: 2021 Practice Guidance by the AASLD</p> <p>2) 著者 Lai JC, Tandon P, Bernal W, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Hepatology. 2021;74(3):1611-1644.</p> <p>4) 概要 米国肝臓学会（AASLD）が発表したサルコペニア管理に関するガイドラインである。現在、肝硬変患者においてはサルコペニア・フレイルが高頻度にみられ生命予後に深く関与していること、また同病態に対する栄養療法と運動療法の意義と有用性が記載されている。</p>
⑯参考文献 4	<p>1) 名称 A North American Expert Opinion Statement on Sarcopenia in Liver Transplantation.</p> <p>2) 著者 Carey EJ, Lai JC, Sonnenday C, et al.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Hepatology. 2019;70(5):1816-1829.</p> <p>4) 概要 米国肝臓学会（AASLD）が発表した肝移植患者におけるサルコペニア対策のexpert opinion statementである。肝移植を検討するすべての肝硬変患者においてサルコペニアを評価し、運動療法によって積極的に介入することの有用性が記載されている。</p>
⑯参考文献 5	<p>1) 名称 特になし</p> <p>2) 著者 特になし</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ 特になし</p> <p>4) 概要 特になし</p>

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

提案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

整理番号

221101

提案される医療技術名	肝臓リハビリテーション（運動療法）肝疾患運動管理加算
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
221101	肝臓リハビリテーション(運動療法)肝疾患運動管理加算	日本肝臓学会

【技術の概要】

- 肝硬変および肝癌患者のサルコペニアを評価し、日本肝臓学会が示す「**肝臓リハビリテーション指針**」(2023年4月公開)に従って運動療法(肝臓リハ)を処方する。
- 多職種(医師、理学療法士等)が連携して、医療施設における肝臓リハの導入と在宅での運動指導を行う。
- 肝臓リハを実践することで肝硬変症患者および肝癌患者の肝機能を改善しADL・QOLの向上や長期予後の改善、医療費の削減を図る。
- 指示書の具体例は日本リハビリテーション医学会と作成

【対象疾患】

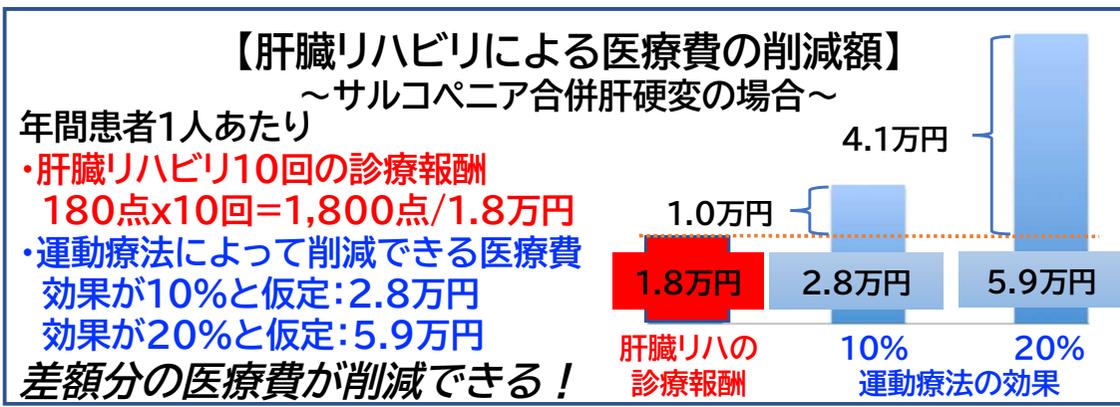
- サルコペニアを合併した肝硬変(Child-Pugh AおよびB、Cの一部も含む)および肝癌。
- ウイルス性、アルコール性など肝疾患の成因は問わない。
- 対象患者数は**4.2万人/年**(参考:肝疾患の死亡者数 1.8万人/年、肝癌の死亡者数 2.4万人/年:厚生労働省の令和3年人口動態統計月報年計より)。

【既存の治療法との比較】

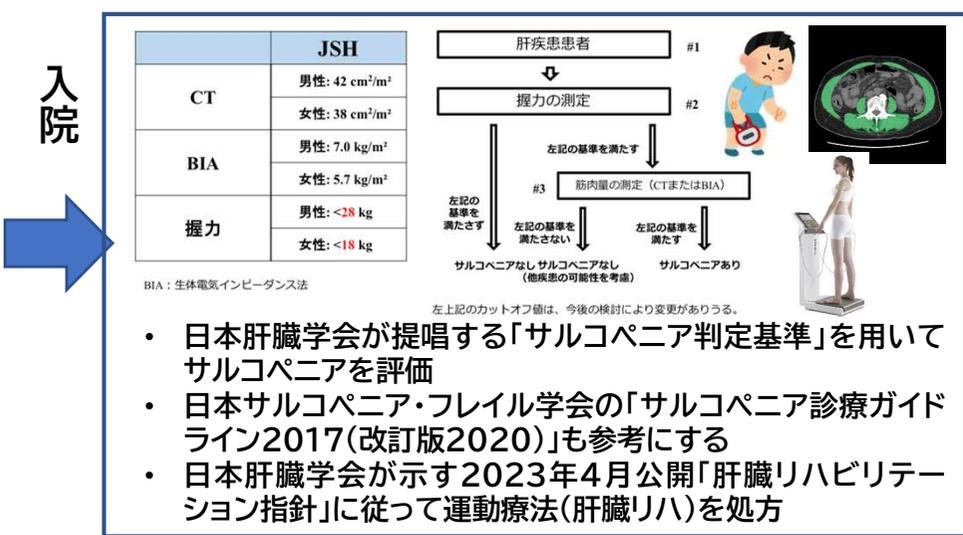
- 現在、肝疾患に特化したリハビリテーションは行われていない(既存の医療技術はない)。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 運動療法を実践することでサルコペニアが改善し、生存率の低下に関連する運動能力とピーク酸素消費量が改善・維持されること、また精神面やQOLが改善することが報告されている。



慢性肝炎・肝硬変・肝癌



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	221102		
提案される医療技術名	糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)トランスフェリン比		
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)/トランスフェリン比	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：190	血清中の糖鎖欠損トランスフェリン(carbohydrate deficient transferrin: CDT)測定に用いる試薬キット・N-ラテックスCDTは、平成28年に体外診断用医薬品として承認された。測定原理はラテックス凝集免疫ネフェロメトリーであり、本試薬と血漿蛋白検査システムを用いることにより、全自動、18分間で%CDT(CDT/トランスフェリン)の測定が可能である。		
対象疾患名	アルコール性肝障害鑑別補助診断		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	アルコール性肝障害と診断するには正確な飲酒量の把握が鍵となる。60gを超える飲酒を2週間継続すると糖鎖欠損トランスフェリン(carbohydrate-deficient transferrin: CDT)が増加し、半減期は約15日であることから直近の飲酒を把握できる。%CDTはアルコール性肝障害が疑われる200万人が対象となるが、 γ -GTPが陰性の患者(推定13万人)、非アルコール性との鑑別が困難な患者、治療経過観察において特に有用性が期待できる。高い特異性を持ってアルコール性肝障害を鑑別することにより、治療方針の決定や患者の行動変容にも貢献し得る。以上より、保険収載の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

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

⑥普及性	年間対象患者数(人)	非アルコール性と鑑別が困難な患者、 γ -GTPが陰性の患者(推定13万人)、断酒や減酒など治療介入中の患者を中心としたアルコール性肝障害が疑われる200万人が対象となるが、疾患の特性から医療機関で診療を受ける患者の実数は少なく、アルコール性肝疾患患者数を加味して5万人と推定される。
	国内年間実施回数(回)	5万人x年2回(1回または3回)=10万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		1日アルコール60gを超えて摂取する人(国民健康・栄養調査)、アルコール健康障害に係る資料(厚生労働省)、社会医療診療行為別統計から推定
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		アルコール性肝障害診断基準(アルコール医学生物学会)において、「過剰飲酒の把握は問診によるが、飲酒のバイオマーカーとして糖鎖欠損トランスフェリン/トランスフェリン比(%CDT)が陽性であれば診断はより確実になる。」と記載されており、診断補助マーカーとして%CDTは重要視されている(参考文献3)。また、測定キットを用いて実施されることから、測定の難易度は高くない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特に要しないが、精度管理された測定施設が望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	194
	その根拠	Mac2結合蛋白糖鎖修飾異性体、マロンジアルデヒド修飾LDL(MDA-LDL)、オートタキシンの実施料・判断量が194点であり、これらと同等と考えた。なお、同時にトランスフェリン(別途60点)を測定し、%CDTを算出する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	—
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	806,800,000円~23,096,800,000円
	その根拠	【検査費用:8万円x(1940+600)円】と【検査による削減費用推定額:1,010,000,000円~23,300,000,000円】の相殺
	備考	検査の費用を計上した。しかし、「アルコール疫学」によると関連疾患による医療費1兆101億円であるが、アルコール性肝障害を早期発見し、重篤になる前に治療することで削減可能な医療費となりうる。また、労働の損失や自動車事故などの社会的損失の観点からもその低減が期待できる。(添付2/5参照)
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		試薬キット・N-ラテックスCDTおよび血漿蛋白検査システム
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い		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		英国NHS、ドイツ等複数の医療先進国において記載されている(参考文献4および5)。ドイツにおいては、「CDTは職場健診や運転の許可などにおいて、肝臓疾患を鑑別するために有用である。これらは医学の論理的根拠により20.9~38.20€が健康保険などの機関から支払われる。」と記載されている。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		—
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑩参考文献1	1) 名称	Determination of serum carbohydrate-deficient transferrin by a nephelometric immunoassay for differential diagnosis of alcoholic and non-alcoholic liver diseases
	2) 著者	Nomura F, Kanda T, Seimiya M, Satoh M, Kageyama Y, Yamashita T, Yokosuka O, Kato N, Maruyama K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Chim Acta. 2018 Oct;485:181-186.
	4) 概要	122例のアルコール性、102例に非アルコール性肝疾患を対象にネフェロメトリー法を用いて%CDTを測定した。アルコール性でγ-GTPが正常の患者は8例(6.6%)、うち6例がCDT陽性、非アルコール性でγ-GTPが上昇の患者は25例、この全例がCDT正常(非アルコール性肝障害における陽性率は極めて低率)(P184)。
⑩参考文献2	1) 名称	Accuracy of carbohydrate-deficient transferrin (CDT) as a biomarker of chronic alcohol abuse during treatment for alcoholism
	2) 著者	Tatsuya Suzuki, Akiko Eguchi, Ryuta Shigefuku, Saeko Nagao, Masayuki Morikawa, Kazushi Sugimoto, Motoh Iwasa, Yoshiyuki Takei
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatol Res. 2022 Jan;52(1):120-127.
	4) 概要	126例のアルコール依存症患者を対象にネフェロメトリー法を用いて%CDTを経時的に測定した。断酒、常習飲酒のカットオフ値は1.9%であり、感度・特異度はそれぞれ68.6%・91.8%、77.9%・77.1%とγ-GTPと比較して有意に良好であった(P5-6)。さらに、%CDTは断酒により急峻に低下した。
⑩参考文献3	1) 名称	JASBRA アルコール性肝障害診断基準2011年版(2021年小改訂)
	2) 著者	高後 裕、竹井謙之、堤 幹宏、中野雅行、堀江義則(アルコール性肝障害診断基準見直しのためのワーキンググループ委員)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://plaza.umin.ac.jp/jasbra/sub-kijyun.html
	4) 概要	飲酒状態の客観的指標 過剰飲酒の把握は問診によるが、飲酒のバイオマーカーとして糖鎖欠損トランスフェリン/トランスフェリン比(%CDT)が陽性であれば診断はより確実になる。
⑩参考文献4	1) 名称	CDT
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	https://www.nbt.nhs.uk/severn-pathology/requesting/test-information/cdt
⑩参考文献5	1) 名称	LI00004: Vers.: 1; gültig ab: 2019-04-17; DB-ID: 000-VZR
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	https://www.labor-ostsachsen.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Labor-und-Fachinformationen/Laborinfo-4-2019.pdf CDTは職場健診や運転の許可などにおいて、肝臓疾患を鑑別するために有用である。これらは医学の論理的根拠により20.9~38.20€が健康保険などの機関から支払われる。

※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

整理番号

221102

提案される医療技術名	糖鎖欠損トランスフェリン (CDT) トランスフェリン比
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
販売名：N-ラテックスCDT、一般名：糖鎖欠損トランスフェリンキット、製造販売企業：シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社(資料4)	22800EZK0004000	2016/7/6	血清中の糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)測定(肝障害患者におけるアルコール性肝障害の診断等の補助)	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
221102	糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)トランスフェリン比(%CDT)	日本肝臓学会

【社会背景と保険収載が必要な理由】

- 2013年、「アルコール健康障害対策基本法」が成立し、アルコール健康関連障害対策推進基本計画が策定され、行政による取り組み・環境整備など新たな局面を迎えている。
- コロナ禍で自宅での飲酒量が増えているとの指摘がある。
- 本技術の導入により高い特異性をもって飲酒量を反映することで、アルコール性肝障害を鑑別することにより、治療方針の決定や患者の行動変容にも貢献し得る。

【技術の概要】

- 血清中の糖鎖欠損トランスフェリン (carbohydrate deficient transferrin : CDT) の測定には、試薬キット・N-ラテックスCDTを用いる。
(体外診断用医薬品としてすでに薬機法承認済) 製造販売承認番号: 22800EZ00040000
- 測定原理はラテックス凝集免疫ネフェロメトリーであり、本試薬と血漿蛋白検査システムを用いることにより、全自動、18分間で**CDT/トランスフェリン比 (%CDT)** の測定が可能。

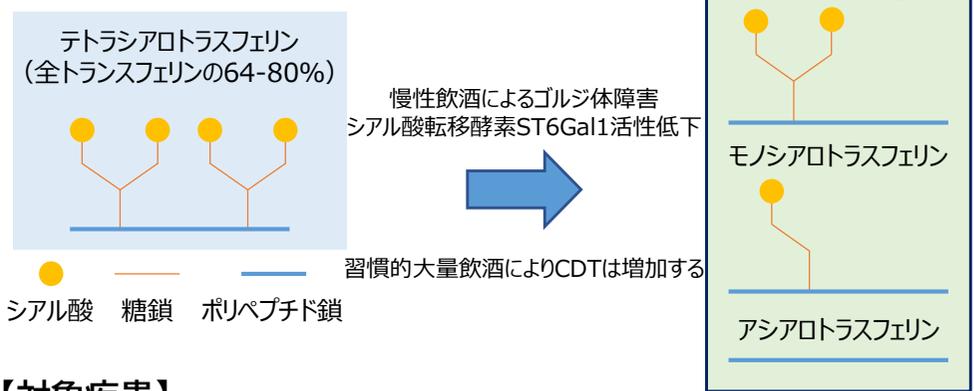
【既存の治療法との比較】

AST, ALT, AST/ALT比, γ -GTP, IgA, MCV (平均赤血球容積) が飲酒と関連するが、種々の肝疾患、血液疾患においても異常値がみられ、感度・特異度ともに乏しい。

【糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)トランスフェリン比(%CDT)測定の意義】

- アルコール性肝障害と診断するには正確な飲酒量の把握が鍵となる。
- 60gを超える飲酒を2週間継続するとCDTが増加し、半減期は15日であることから直近の飲酒を把握できる。
- %CDTは、診断感度、特異度ともに γ -GTPより優れている。
- %CDTが2%以上を示す肝障害であれば、アルコール性肝障害の診断はより確実になる (アルコール性肝障害診断基準・アルコール医学生物学会2011年版、2021年改訂)。**
- アルコール依存症の再発予防で推奨される薬物療法が確立し、飲酒量低減によって飲酒による害を減らすこと (ハームリダクション) の重要性が示されている (新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン2018)。
- %CDT測定は飲酒量低減効果のモニタリングや判定に使用できる。

【糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)とは】



【対象疾患】

- 肝障害患者におけるアルコール性肝障害鑑別補助診断
- 飲酒により γ -GTPが上昇しない患者 (推定13万人)、非アルコール性と鑑別が困難な患者、断酒や節酒の治療経過観察中の患者等において、特に有用性が期待できる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

194点
Mac2結合蛋白糖鎖修飾異性体、マロンジアルデヒド修飾LDL、オートタキシンの実施料・判断量を参考。
なお、英国NHS、ドイツ等複数の医療先進国において保険収載されている。

【医療費に及ぼす影響】

アルコール関連疾患による医療費は1兆101億円であるが、早期発見し、重篤になる前に治療することで、削減可能な医療費となりうる。
本技術の保険収載に伴い、約2億円の増額が予測されるのに対し**26510.1億円~23.3億円の医療費の減額**が見込まれると試算される。

【医療経済や社会経済に及ぼす影響】

アルコール性肝障害が疑われる患者に対して、%CDTを測定

- 非アルコール性との鑑別
- 飲酒量の推定 (問診の補完)
- 断酒や節酒介入後のモニタリング
- 治療方針の決定
- 重症化の抑止
- 患者の行動変容
- 医療費の削減
- 労働の損失や自動車事故などの社会的損失の低減



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	221103		
提案される医療技術名	自己免疫性肝炎における抗平滑筋抗体の測定		
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案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	自己免疫性肝炎における抗平滑筋抗体の測定	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：79	患者血清を用いて測定する。抗平滑筋抗体には種および臓器特異性がないため、測定にはラットまたはマウスの胃、腎切片を基質として平滑筋との反応をみる間接蛍光抗体法。		
対象疾患名	自己免疫性肝炎		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	抗平滑筋抗体（ASMA）は抗核抗体（ANA）とともに自己免疫性肝炎（AIH）の診断項目である。AIHの病型には慢性型と重篤な場合もある急性型があり、全国調査では約2割が急性型で過去の調査に比べ増加している。慢性型でもANAとASMAの陽性率は86.2%、37.4%で、ANA陰性症例でのASMAの陽性率は36%である。迅速な診断と治療開始が不可欠である急性型AIHではANA陽性率は43%とさらに低下する。ANA陽性となる典型例ではAIHの診断は容易だが、急性型、さらに薬物性肝障害や非アルコール性脂肪性肝疾患との鑑別が困難なANA陰性非典型例におけるAIHの拾い上げにASMAの測定は不可欠である。		

【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	自己免疫性肝炎（急性発症例を中心とする抗核抗体が低力価もしくは陰性の症例） 薬物性肝障害・非アルコール性脂肪性肝疾患（自己免疫性肝炎との鑑別が困難な症例）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	自己免疫性肝炎の診断の際に血清を用いて診断する。1人の患者において診断時1回のみ測定するもので経時的・複数にわたる測定は行わない。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	抗核抗体の測定。肝組織検査。		
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	抗核抗体（ANA）は、急性肝炎様に発症するAIHでは陰性または低力価である。一方、肝組織検査は診断に有用であるが、急性肝炎の場合には薬物性肝障害などとの鑑別が困難である。また、急性肝不全を呈するAIHでは肝組織検査自体ができない場合もある。一方、抗平滑筋抗体（ASMA）は、急性・慢性の発症の違いで陽性率に差はなく、ANA陰性の急性肝炎AIHの診断やANAが陽性でも他の肝障害との鑑別に迷うAIHの診断において有用で、治療方針の決定にもつなげることができる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2014年以降に発症のAIHでは急性肝炎が増加し、抗核抗体の陽性率が低下している。（Sci Rep 2020）	
	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 抗平滑筋抗体は抗核抗体と同じく診断項目である。

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

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

※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

整理番号

221103

提案される医療技術名	自己免疫性肝炎における抗平滑筋抗体の測定
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当なし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
該当なし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
抗ミトコンドリア抗体キット/抗平滑筋抗体キット、抗ミトコンドリア抗体/抗平滑筋抗体(F A)「F R」、富士レビオ株式会社	20900AMZ0045700	1997年5月28日	血清中の抗ミトコンドリア抗体及び抗平滑筋抗体の検出	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
221103	自己免疫性肝炎における抗平滑筋抗体の測定	日本肝臓学会

【技術の概要】

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

【既存の治療法との比較】

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

古典的AIHでは86.2%の症例が抗核抗体陽性だが、抗核抗体陰性症例のうち36%で抗平滑筋抗体が陽性となる。

急性発症し急性肝不全を惹起する自己免疫性肝炎では抗核抗体がしばしば陰性となり、診断に苦慮する。抗平滑筋抗体を測定することにより迅速な診断・治療、救命が可能となる。

非アルコール性脂肪性肝疾患、薬物性肝障害でも同様に抗核抗体が陽性となることがあり、しばしば鑑別が困難である。このような場合抗平滑筋抗体の測定が必須である。

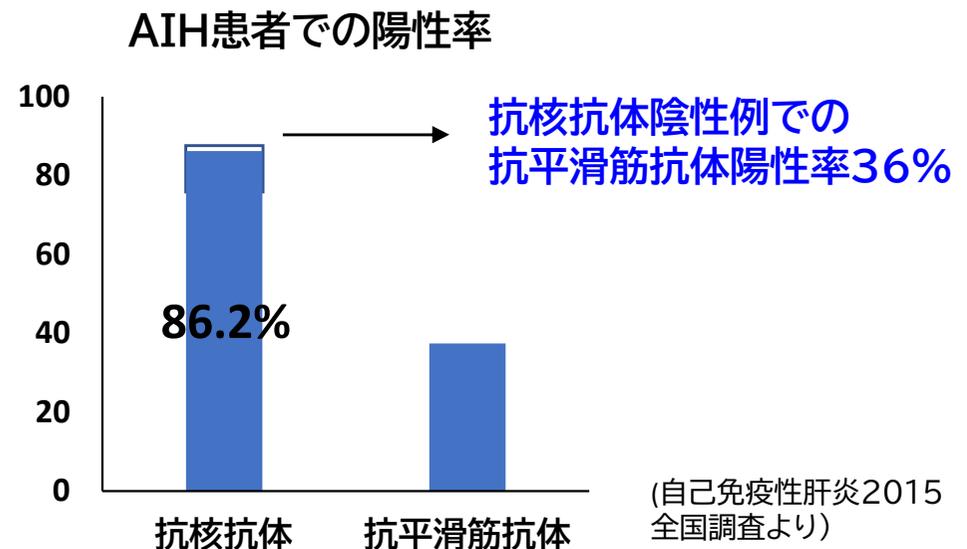
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

自己免疫性肝炎(急性発症例、非典型例)の診断および迅速な治療・重症化の回避

診療報酬上の取り扱い:D014 自己抗体検査 181点
(既記載抗ミトコンドリア抗の測定キットを使い測定、体定性・半定量に準ずる)

【対象疾患】

自己免疫性肝炎



急性肝不全発症自己免疫性肝炎における抗核抗体・IgG値

ANA	IgG (g/L)			合計
	<18.7	18.7-20.0	≥20	
陰性	8	1	15	24(57%)
陽性	2	0	16	18(43%)

(急性肝不全2020全国調査より)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	221104		
提案される医療技術名	肝腫瘍診断・治療のための画像ナビゲーションシステム		
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	ナビゲーションシステム(フュージョンイメージング) を用いたラジオ波治療	
	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：197	肝腫瘍に対する肝生検、局所治療は主に腹部エコー下に施行される。一方でCT/MRIでは視認できるものの腹部エコーでは視認し困難なことがしばしばある。磁気センサーで位置を合わせ、リアルタイムで超音波画像の断面位置に対応したCT/MRI画像が同期表示されるものがナビゲーションシステム(フュージョンイメージング)である。この技術により通常超音波で同定困難な肝悪性腫瘍を安全で確実に治療することができる		
対象疾患名	肝腫瘍		
保険収載が必要な理由 (300字以内) 文字数：249	現在、肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法(RFA)と同時に施行する画像ナビゲーションシステムの活用についてのみ加算が認められている。近年、根治性の高さからRFAに代わりマイクロ波焼灼療法(MWA)の件数が増加している。RFA同様にMWAもナビゲーションシステムの活用で正確かつ安全な治療が可能となる。RFAやMWAの治療支援以外にも腫瘍の位置確認に広く活用される機会が増えており、経皮的肝腫瘍生検などの際にも活用されている。同手技はRFAに加えてMWAや肝腫瘍生検の技術料として評価される必要がある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	肝悪性腫瘍（肝細胞癌、転移性肝癌など）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	肝細胞癌または転移性肝癌に対するMWAまたは肝腫瘍生検において約1/4(25%)の結節が通常超音波画像で視認性が不良と報告されている。これについてフュージョンシステムにより超音波画像と同期したCT/MRIを描出し、参照しながら穿刺行為を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	K	D
	番号	K697-3（1-ロおよび2-ロ）、D412	
	医療技術名	K697-3:肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法(1. 2cm以内のもの-ロその他のもの、2. 2cmを超えるもの-ロその他のもの) D412: 経皮的針生検	
既存の治療法・検査法等の内容	K697-3:肝悪性腫瘍に対して経皮的に通常超音波画像でラジオ波焼灼を施行する D412: 肝悪性腫瘍を疑う病変に対して経皮的に通常超音波画像で生検する		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	通常超音波画像で視認性が不良な肝癌において、ナビゲーション（フュージョンイメージング）を用いることによりRFA・組織採取の成功率が上昇し、RFAでは局所再発が減少し生検では診断能が向上する。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献①-⑤ 3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	Bモードで描出が困難な肝細胞癌に対する治療ガイドとして有用である

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000人
	国内年間実施回数(回)	1,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働省のNDBにおいてMWAは2020年に1700件施行。最近では200件/年の増加が見られる。そのため2022年以降は2000件/年の施行が予想され、同程度の肝腫瘍生検があることが推測される。このうち25%が腫瘍同定困難であることを予想すると1000件が対象となる
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)		肝臓診療ガイドラインでは局所療法は3cm3個以内肝臓に推奨されており、専門性は高く技術と経験が必要であるが、国内で広く普及している。
・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)	内科か外科、あるいは放射線科を標榜し、ナビゲーションに必要な磁気センサーを搭載したハイエンドの超音波診断装置が利用可能であること。局所療法・肝腫瘍生検に習熟した医師が施行可能であること。
	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)	肝悪性腫瘍の局所療法・肝腫瘍生検およびハイエンドの超音波診断装置に精通した内科医、外科医、放射線医
	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		副作用のリスクは無い
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性・社会的妥当性に問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数(1点10円)	Kについては17610点、Dについては1800点
	その根拠	現行のマイクロ波治療保険点数(17410点)、経皮的針生検法(1600点)に磁気センサーのカバー代(500-1000円)および技術料を合算した200点を追加した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)
	番号	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)	93,050,000円(9305万円)
	その根拠	腫瘍の同定が困難な症例が再発時に受ける治療17410点×500件と生検サンプリングエラー症例における再生検1600点×500件の削減効果が見込まれる(9505万円)。一方で新たに1000件に加算が増加することが見込まれるため200万円の増額となることが推測される。以上より9305万円の削減効果が期待できる。
	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)		超音波診断装置
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑩参考文献 1	1) 名称	肝癌診療ガイドライン 2021年版
	2) 著者	日本肝臓学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肝癌診療ガイドライン 2021年版、169ページ
	4) 概要	造影超音波やfusion imagingはBモードで描出が困難な肝細胞癌に対する治療ガイドとして有用である。
⑩参考文献 2	1) 名称	Efficacy and Safety of Fusion Imaging in Radiofrequency Ablation of Hepatocellular Carcinoma Compared to Ultrasound: A Meta-Analysis
	2) 著者	Tao Jie, Feng Guoying, Tang Gang, Shi Zhengrong, Li Maoping
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Surg. 2021;8:728098
	4) 概要	メタ解析によりフュージョンイメージを使用した場合、腫瘍の平均径が15mm以上の患者の1年および2年局所再発の割合を減少させることが示された。さらに、腫瘍の平均径が15mm未満の患者では手術合併症を低減することが示された
⑩参考文献 3	1) 名称	Real-time US-CT/MR fusion imaging for percutaneousradiofrequency ablation of hepatocellular carcinoma
	2) 著者	Su Joa Ahn, Jeong Min Lee, Dong Ho Lee, Sang Min Lee, Jung-Hwan Yoon, Yoon Jun Kim, Jeong-Hoon Lee, Su Jong Yu, Joon Koo Han
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hepatol. 2017;66:347-354
	4) 概要	5cm以下肝癌216症例において、フュージョンイメージングを用いた場合有意に通常Bモード単独と比し腫瘍の視認性およびラジオ波治療施行可能率は良好であった。フュージョンイメージングを用いたラジオ波治療ではBモードで視認性が低い腫瘍と高い腫瘍で治療成功率に有意差は認めなかった。
⑩参考文献 4	1) 名称	Image Guidance in Ablation for Hepatocellular Carcinoma: Contrast-Enhanced Ultrasound and Fusion Imaging
	2) 著者	Minami Y, Kudo M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Oncol. 2021;11:593636.
	4) 概要	フュージョンイメージングを用いた肝癌ラジオ波治療の治療成績をまとめたreviewである。5つの論文でのBモード描出不良の肝癌に対するナビゲーション（フュージョンイメージング）を用いたラジオ波治療成功率は94-100%であった。
⑩参考文献 5	1) 名称	Clinical utility of multipolar ablation with a 3-D simulator system for patients with liver cancer
	2) 著者	Masashi Hirooka, Yohei Koizumi, Yusuke Imai, Yoshiko Nakamura, Atsushi Yukimoto, Takao Watanabe, Osamu Yoshida, Yoshio Tokumoto, Masanori Abe and Yoichi Hiasa
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Gastroenterology and Hepatology 2017;32:1852-1858
	4) 概要	焼灼形状はナビゲーションを使うことにより有意に球体に近く、無再発生存率は1.5年で55.5%から82.4%に改善した。

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

提案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

整理番号

221104

提案される医療技術名	肝腫瘍診断・治療のための画像ナビゲーションシステム
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
超音波診断装置(Aplio i900 TUS-AI900、汎用超音波画像診断装置、キャノンメディカルシステムズ株式会社)	228ABBZX0002000	2016.2.1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。	該当なし	—
超音波診断装置(Aplio i800 TUS-AI800、汎用超音波画像診断装置、キャノンメディカルシステムズ株式会社)	228ABBZX0002100	2016.4.1	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。	該当なし	—
別表薬事情 添付15/15に記載あり	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

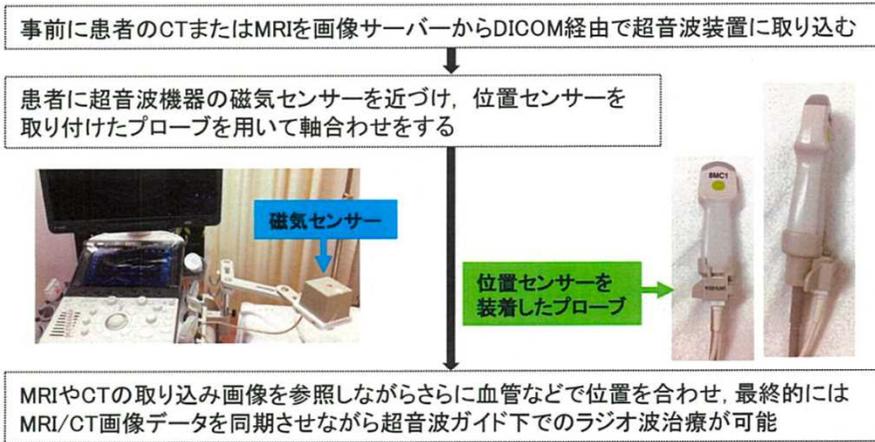
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

フィブロスキャン以外の機器装置Aplio i900/800/700/a/a450/a550/i600(Canon)、LOGIQ E10、LOGIQ E10s(GEヘルスケア)、ARIETTA 850/750/65も脂肪減衰法が認可され使用されている。薬事情報は添付15/15に念のため記載した。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
221104	肝腫瘍診断・治療のための画像ナビゲーションシステム	日本肝臓学会

【保険収載が必要な理由】 現在、肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法(RFA)と同時に施行する画像ナビゲーションシステムの活用についてのみ加算が認められている。近年、根治性の高さからRFAに代わりマイクロ波焼灼療法(MWA)の件数が増加している。RFA同様にMWAもナビゲーションシステムの活用で正確かつ安全な治療が可能となる。RFAやMWAの治療支援以外にも腫瘍の位置確認に広く活用される機会が増えており、経皮的肝腫瘍生検などの際にも活用されている。同手技はRFAに加えてMWAや肝腫瘍生検の技術料として評価される必要がある。

【技術の概要】



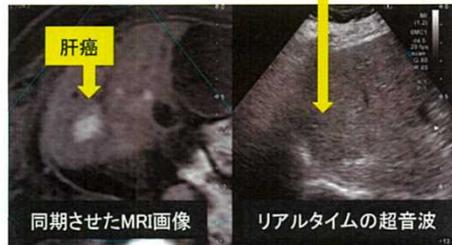
【既存治療との比較・有効性】

厚生労働省のNDBにおいてMWAは2020年に1700件施行。最近では200件/年の増加が見られる。そのため2022年以降は2000件/年の施行が予想され、同程度の肝腫瘍生検があることが推測される。このうち25%が腫瘍同定困難であることを予想すると1000件が対象となる。

本法を使用しなかった場合、不十分な治療による追加MWA治療（推定500件）や再生検（推定500件）必要になる。

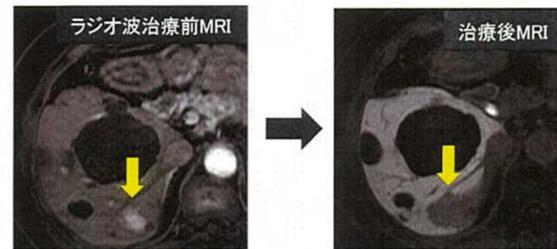
【実際の画面】

通常超音波では同定困難



MRIで発見されたが超音波では同定困難な肝癌に対してフュージョンイメージングを用いて経皮的ラジオ波治療を施行

【実際の治療前後画像】



通常超音波では同定できない肝癌が完全焼灼されている

【対象疾患】

肝悪性腫瘍（肝細胞癌、転移性肝癌など）

【診療報酬状の取り扱い】 MWA,肝腫瘍生検で本法を使用した場合の加算案（200点）

診断法	保険点数（点）	件数/年	提案（点）
MWA	17410	2,000	17610
肝腫瘍生検	1600	2,000	1800

* 200点の理由：磁気センサーのカバー代(500-1000円) および技術料を合算した200点を追加した。

腫瘍の同定が困難な症例が再発時に受けるMWA治療17410点×500件と生検サンプリングエラー症例における再生検1600点×500件の削減効果が見込まれる（9505万円）。一方で新たに1000件に加算が増加することが見込まれるため200万円の増額となることが推測される。以上より9305万円の削減効果が期待できる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	223201		
提案される医療技術名	外来緩和ケア管理料（疼痛）		
申請団体名	日本緩和医療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	緩和医療科
	関連する診療科（2つまで）	01内科	-
		31麻酔科	-
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	外来緩和ケア管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001_24		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	—	
提案される医療技術の概要（200字以内）	本診療報酬の算定要件は「症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者に限る」とされているが、この要件を撤廃することを提案する。		
文字数：63			
再評価が必要な理由	2021年度緩和ケアチーム登録（日本緩和医療学会）によると、緩和ケアチーム依頼時の依頼内容として疼痛は62.9%であり、疼痛以外の身体症状は48.7%、精神症状は39.6%を占めている。また、家族ケア（13.2%）、地域連携・退院支援（5.5%）も緩和ケアチームの重要な機能である。日本ホスピス・緩和ケア協会が平成30年に行った「緩和ケア外来の現状に関する調査」ではがん診療連携拠点病院100施設の外来緩和ケア管理料の年間算定件数は平均21.5件であり、年間述べ外来受診者数（568件）に比べて少ない。緩和ケアは疼痛緩和以外にも様々な身体症状、精神症状の緩和を行っており、医療用麻薬を使用しないケースが少なくない。麻薬投与がない患者にも外来で緩和ケアを提供するニーズは高いが、現状の制度はそれに即していない。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	2021年6月審査分の社会医療診療行為別統計によると、外来緩和ケア管理料の算定数は1,568件/年と、同時期のがん性疼痛緩和指導管理料（18,955件）、緩和ケア病棟入院料1（30日以内、5,207件）と比較して著しく少ない。がん性疼痛緩和指導管理料においても麻薬の投与が算定要件とされており、外来における疼痛緩和に対する診療報酬としては、外来緩和ケア管理料ではなく、がん性疼痛緩和指導管理料で算定されていることが示唆される。麻薬投与による疼痛緩和の診療報酬としては麻薬投与が算定要件であるがん性疼痛緩和指導管理料があり、外来緩和ケア管理料の麻薬投与の要件を撤廃することにより、疼痛以外の苦痛の緩和、および非がん疾患の外来診療に対する算定が可能となる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、緩和ケアを要する入院中の患者以外の患者（症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者に限る。）に対して、当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り算定する。 通知（1）では、外来緩和ケア管理料については、医師ががん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬を投与している入院中の患者以外の悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群又は末期心不全の患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者に対して、当該患者の同意に基づき、症状緩和に係るチーム（以下「緩和ケアチーム」という。）による診療が行われた場合に算定する。とあるが、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状や精神症状の緩和には必ずしも麻薬の投与を必要としないため、これらの患者に対する外来診療に対する診療報酬が設定されていない。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001_24
医療技術名	外来緩和ケア管理料

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ホスピス緩和ケア協会の調査によると、緩和ケア外来受診者数に対する外来緩和ケア管理料の算定割合は5%未満である。従って、麻薬投与の要件が撤廃されることによって、最大で現在の20倍程度まで算定件数が増加する可能性がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	緩和ケアの定義(WHO 2002年) 緩和ケアとは、生命を脅かす病に関連する問題に直面している患者とその家族のQOLを、痛みやその他の身体的・心理社会的・スピリチュアルな問題を早期に見出し、的確に評価を行い対応することで、苦痛を予防し和らげることを通して向上させるアプローチである。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	ホスピス緩和ケア協会の調査によると、緩和ケア外来受診者数に対する外来緩和ケア管理料の算定割合は5%未満である。従って、麻薬投与の要件が撤廃されることによって、最大で現在の20倍程度まで算定件数が増加する可能性がある。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,000人	
	見直し後の症例数（人）	10,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,568件	
	見直し後の回数（回）	15,000件	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	算定の要件として、「緩和ケアに関する研修を終了した上で診療に当たること」とあるが、厚生省委託事業として日本緩和医療学会が開催している「緩和ケア研修会」の終了者数は令和4年3月末時点で157,715名であり、緩和ケア研修会の指導者研修会の修了者数は4,195名となっている。基本的緩和ケアを提供する医療体制およびその指導体制は国内において普及している。		
・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)	別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、緩和ケアを要する入院中の患者以外の患者（症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者に限る。）に対して、当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り算定する。	
	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)	症状緩和に係るチーム（緩和ケアチーム）による診療が行われた場合に算定する。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	-
	番号	-	-
	技術名 具体的な内容	-	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	39,150,000	
	その根拠	(増加が見込まれる件数年間15,000件-改定前の算定件数年間1,500件)×290点×10円	
備考	-		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし		
⑫その他	なし		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし		

⑭参考文献1	1) 名称	緩和ケアの定義
	2) 著者	World Health Organization
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jspm.ne.jp/recommendations/individual.html?entry_id=51
	4) 概要	緩和ケアの定義対象は痛みに限らない。患者とその家族の身体的・心理社会的・スピリチュアルな問題を早期に見出し的確に評価を行い対応する。
⑭参考文献2	1) 名称	Referral criteria for outpatient specialty palliative cancer care: an international consensus
	2) 著者	Hui, David, Mori, Masanori, Watanabe, Sharon M, Caraceni, Augusto, Strasser, Florian, Saarto, Tiina, Cherny, Nathan, Glare, Paul, Kaasa, Stein, Bruera, Eduardo
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Oncol 2016;16:3552-59
	4) 概要	提唱された外来緩和ケアの紹介規程11項目のうち、疼痛に関連する項目は1項目のみである。
⑭参考文献3	1) 名称	NCCN clinical practice guidelines in oncology Palliative Care
	2) 著者	National Copmrehensive Cancer Network
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023
	4) 概要	専門的緩和ケアへ依頼する際の規程27項目のうち、疼痛に関連するものは1項目のみである。
⑭参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑭参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

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

提案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

整理番号 223201

提案される医療技術名	外来緩和ケア管理料（疼痛）
申請団体名	日本緩和医療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
223201	外来緩和ケア管理料(疼痛)	日本緩和医療学会

【技術の概要】

外来緩和ケア管理料は、医師ががん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬を投与している入院中の患者以外の悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群又は末期心不全の患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者に対して、症状緩和に係るチーム(緩和ケアチーム)による診療が行われた場合に算定する。

→麻薬を投与して疼痛緩和を行った場合にはがん性疼痛緩和指導管理料が算定される。麻薬を使用しない外来緩和ケア診療に算定することができないため、算定要件の「麻薬を投与している」の撤廃を提案する。

【対象疾患】

悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群または末期心不全

【既存の治療法との比較】

既存の治療法との比較はないが、がん性疼痛緩和指導管理料と内容が重複し、外来緩和ケア管理料はほとんど算定されていない現状がある。算定件数は外来緩和ケア管理料が年間約1,500件なのに対して、がん性疼痛緩和指導管理料は約19,000件が算定されている。海外のガイドラインにおいても、外来緩和ケア診療において専門的緩和ケアに求められる役割の中に疼痛コントロールが占める割合は大きくなく、その他の身体・精神症状の緩和や意思決定支援等が求められる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

上述のように、専門的緩和ケアを外来で提供しているにも関わらず、それに対して診療報酬上の評価がなされない構造的な問題がある。そのため本管理料において麻薬投与の算定要件を撤廃することにより、疼痛以外に対する専門的緩和ケアを外来で提供することに対して診療報酬上、評価することが可能になる。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	223202		
提案される医療技術名	がん患者指導管理料イの算定回数制限撤廃		
申請団体名	日本緩和医療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	—
	関連する診療科（2つまで）	13外科	—
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	がん診療を行うすべての診療科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	がん患者指導管理料イ	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001_23		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —			
提案される医療技術の概要（200字以内）	平成4年改訂でがん患者指導管理料の対象に末期悪性腫瘍患者が加わりアドバンスケアプランニングが要件化された。アドバンスケアプランニングは時とともに意向が変わる患者の意思決定を支援し、繰り返し話し合うことであり、回数に上限を設けて行うものではない。患者の価値観に沿った治療選択、アドバンスケアプランニング実施のため回数上限の緩和を要望。		
文字数：166			
再評価が必要な理由	国際的な潮流としてアドバンスケアプランニング（ACP）が推進されており、国内でもがん診療連携拠点病院の要件として実施できる体制が求められている。ACPIにより患者の意向が尊重されたケアが実践され、患者と家族の満足度が向上、遺族の不安抑うつが減少することが実証されているが、時とともに意向が変わるため定期的な話し合いと見直しが必要であることが明らかになっている。がん患者指導管理料イの実施回数が1回に制限されていることは妥当ではなく実施回数上限の撤廃、緩和が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	厚生労働省の人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスにおけるガイドラインに、本人との話し合いが繰り返し行われることが重要であるとされている1）。患者の意向は変わるため見直しが必要であることが示されており2）、アドバンスケアプランニングにより終末期ケアと患者・家族の満足度を向上させ、遺された親族のストレス、不安、うつ病を軽減することが実証されている3）。緩和ケア医と看護師による最低6回の診察により、QOLと抑うつ改善が見られた4）。これらの結果に基づき、がん患者指導管理料イの上限を1回から6回に改訂する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、がんと診断された患者であって継続して治療を行うもの、または入院中の患者以外の末期の悪性腫瘍の患者。 ・医療技術の内容：イ）当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医が看護師と共同して、診療方針等について十分に話し合い、その内容を文書等により提供 ・点数や算定の留意事項：イ500点、患者1人につき1回に限り算定		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B001_23		
医療技術名	がん患者指導管理料イ		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	終末期ケアに対する患者の意向は変わるため見直しが必要であることが示されており2）、アドバンスケアプランニングにより終末期ケアと患者・家族の満足度を向上させ、遺された親族のストレス、不安、うつ病を軽減することが実証されている3）。緩和ケア医と看護師による最低6回の診察により、QOLと抑うつ改善が見られた4）。2022年発行のJPOS-JASCCコミュニケーションガイドライン2022（5）でも推奨されている。	
	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。）	JPOS-JASCCコミュニケーションガイドライン2022（文献5）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本技術の診療報酬点数はイ500点（a）。2021年度社会医療診療行為別統計でイ9,268回/月で、予想される年間対象患者数は $9,268 \times 12 = 111,216$ 回（b）となる。回数を6倍と考えると、提案技術に係る予想年間医療費（x）は $(a) \times (b) \times 6 \times 10 \text{円} = 500 \times 111,216 \times 6 \times 10 = 3,366,480,000 \text{円}$ （x）であると推計する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	なし	
	見直し後の症例数（人）	なし	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	111,216回	
	見直し後の回数（回）	667,296回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		がん診療連携拠点病院にはアドバンスケアプランニングを含めた意思決定支援を提供できる体制が義務付けられている。患者にとって負担になる話し合いでもあり、最低限緩和ケア研修会などの緩和ケア、コミュニケーション技術の訓練をうけた医師が行うことが望まれる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現状の施設要件に準ずる。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	緩和ケア研修会を修了した医師、5年以上がん患者の看護に従事した経験を有し適切な研修を修了した看護師、5年以上薬剤師としての業務に従事した経験及び3年以上化学療法に係る業務に従事した経験を有し適切な研修を修了した薬剤師、緩和ケア研修会を修了した公認心理師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	各疾患の診療ガイドライン、JPOS-JASCCコミュニケーションガイドライン2022、緩和ケア研修会に関する要点を遵守する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		緩和ケア研修会であれば良質かつ安全にインフォームド・コンセントができる。JPOS-JASCCコミュニケーションガイドライン2022では患者の精神状態の増悪等のリスクは示されていない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		医師と患者がアドバンスケアプランニングを行うことは社会ニーズに沿うものである。倫理的な問題点は特に存在しない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	イ500点	
	見直し後	変更なし	
	その根拠	—	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	なし	
	技術名	なし	
具体的な内容	なし		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	2,780,400,000円	
	その根拠	改訂によりイが55,608,000円の6倍となるため（ $55,608,000 \times 6 = 333,648,000$ ）	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	改訂 平成30年3月 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000197665.html
	4) 概要	医師等による情報提供に基づき患者が医療ケアチームと十分な話し合いを行い人生の最終段階における医療・ケアを進める。医師は変化しうるものであることを踏まえ、本人が意思をその都度示し、伝えられるような支援が行われ、話し合いが繰り返行われることが重要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	Stability of end-of-life preferences: a systematic review of the evidence.
	2) 著者	Auriemma CL, Nguyen CA, Bronheim R, Kent S, Nadiger S, Pardo D, Halpern SD.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Intern Med. 2014 Jul;174(7):1085-92.
	4) 概要	終末期医療の意向は重篤でない高齢者、外来、入院の順で不安定になる。
⑭参考文献 3	1) 名称	The impact of advance care planning on end of life care in elderly patients: randomised controlled trial.
	2) 著者	Detering KM, Hancock AD, Reade MC, Silvester W.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ. 2010 Mar 23;340:c1345.
	4) 概要	アドバンス・ケア・プランニングは、終末期ケアと患者・家族の満足度を向上させ、遺された親族のストレス、不安、うつ病を軽減する。
⑭参考文献 4	1) 名称	Defining the Elements of Early Palliative Care That Are Associated With Patient-Reported Outcomes and the Delivery of End-of-Life Care.
	2) 著者	Hoerger M, Greer JA, Jackson VA, Park ER, Pirl WF, El-Jawahri A, Gallagher ER, Hagan T, Jacobsen J, Perry LM, Temel JS.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2018 Apr 10;36(11):1096-1102.
	4) 概要	早期緩和ケア介入として緩和ケア医、看護師による月1回以上の診察を行った。24週までに対処について相談できた患者の抑うつ、QOLが改善した。
⑭参考文献 5	1) 名称	がん医療における患者-医療者間のコミュニケーションガイドライン2022年版
	2) 著者	日本サイコオンコロジー学会/日本サポーティブケア学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	がん医療における患者-医療者間のコミュニケーションガイドライン2022年版、金原出版、2022
	4) 概要	根治不能のがん患者に根治不能であることをはっきり伝える、希望する患者に予後伝えることは、適切な心理ケアを行い1回のコミュニケーションで終わらず長期的な視点から患者の価値観に沿った健康関連アウトカムを改善するための支援として行うことを提案する。

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

提案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

整理番号

223202

提案される医療技術名	がん患者指導管理料イの算定回数制限撤廃
申請団体名	日本緩和医療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
223202	がん患者指導管理料イの算定回数制限撤廃	日本緩和医療学会

【技術の概要】

がん患者指導管理料イ
医師が看護師と共同し、診療方針を十分話し合い意思決定支援を行い、文書で提供する

【対象疾患】

がんと診断された患者、入院中以外の末期悪性腫瘍患者(2022年度追加)

【既存の治療法との比較】

2022年度改訂で新たに末期悪性腫瘍患者が対象に追加され、アドバンスケアプランニングの視点が必要となった
厚生労働省の人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスにおけるガイドラインに、本人との話し合いが繰り返し行われることが重要であるとされている

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

アドバンスケアプランニングにより終末期ケアと患者・家族の満足度を向上させ遺された親族のストレス、不安、うつを軽減することが実証されている。緩和ケア医と看護師による少なくとも6回の診察により、QOLと抑うつの改善が見られた。

Detering BMJ 2010, Hoerger, J Clin Oncol. 2018

提案

イ 患者1人につき1回に限り算定する → 患者1人につき6回に限り算定する

有効性 患者のQOL、不安、抑うつ、望ましい意思決定



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	223203		
提案される医療技術名	がん患者指導管理料イの上位点数の追加設定		
申請団体名	日本緩和医療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	—
	関連する診療科（2つまで）	13外科	—
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	がん患者指導管理料イ	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001_23		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	—	
提案される医療技術の概要（200字以内）	RCT、コクランレビューによるエビデンスがあり、ASCOガイドライン、JPOS-JASCCコミュニケーションガイドラインで推奨され、我が国のがん医療における自殺対策手引き提言に記載のあるコミュニケーションスキル訓練（以下CST）受講医師に対して複雑化、高度化したインフォームド・コンセントに対するインセンティブをがん患者指導加算イで付与する。		
文字数：171			
再評価が必要な理由	がん患者の悪い知らせを伝えることや意思決定支援に関してCSTを受講することの効果はコクランレビュー2018で有効性を示すエビデンスが実証されており、ASCO2017コミュニケーションガイドライン、JPOS-JASCCコミュニケーションガイドライン2022で受講が推奨されている。我が国におけるがん診断後の自殺リスクは24倍であり、国のがんとの共生に関する検討会や国立がん研究センターよりのがん患者自殺予防対策の提言（2019）でコミュニケーションスキル訓練を通じ専門家への連携が提言されている。よってそのスキルを有する医師の技術を再評価し、がん患者の意思決定支援、精神心理的サポート、自殺予防として再評価すべきである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	がん担当医がCSTを受講することでがん患者の医師への信頼の向上、メンタルヘルスの改善が国内のRCTにより実証（参考文献1エビデンスレベル1b）。国際的にもコクランシステマティックレビュー2018（文献2）で有効性が示され、ASCO2017コミュニケーションガイドライン（文献3）、JPOS-JASCCコミュニケーションガイドライン2022（文献4）で受講が推奨されている。第3期がん対策推進基本計画でのがん患者の自殺対策の必要性が記載されており、その対策として国立がん研究センターのがん医療における自殺対策の手引き（文献5）にCST受講医師による事前対応と専門ケア体制への連携が提言されている。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、がんと診断された患者であって継続して治療を行うもの。 ・医療技術の内容：当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医が看護師と共同して、診療方針等について十分に話し合い、その内容を文書等により提供 ・点数や算定の留意事項：500点、患者1人につき1回に限り算定 		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B001_23		
医療技術名	がん患者指導管理料イ		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	がん担当医がCSTを受講することでがん患者の医師への信頼の向上、メンタルヘルスの改善が国内のRCTにより実証（参考文献1エビデンスレベル1b）。国際的にもコクランシステマティックレビュー2018（文献2）で有効性が示され、ASCO2017コミュニケーションガイドライン（文献3）、JPOS-JASCCコミュニケーションガイドライン2022（文献4）で受講が推奨されている。第3期がん対策推進基本計画でのがん患者の自殺対策の必要性が記載されており、その対策として国立がん研究センターのがん医療における自殺対策の手引き（文献5）にCST受講医師による事前対応と専門ケア体制への連携が提言されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	コクランシステマティックレビュー2018（文献2）、ASCO2017コミュニケーションガイドライン（文献3）、JPOS-JASCCコミュニケーションガイドライン2022（文献4）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本技術の診療報酬点数は500点 (a)。2021年度社会医療診療行為別統計で9,268回/月で予想される年間対象患者数は9,268×12=111,216回 (b)となる。回数は同程度と考え、インセンティブはCST研修ありの医師は同イで700点、CST研修なし医師は同イは現在と同じ500点とするとインセンティブ付与に該当する医師は約1.6%と推定 (がん担当医で緩和ケア研修会修了医師約10万人、CST修了医師約1,600人) 一人当たりの実施数は1 (c) とすると提案技術に係る予想年間医療費 (x) はCSTありは (a) × (b) × (c) × 10円 = 700 × 112,216 × 0.016 × 1 × 10 = 12,568,192円 (x1)。CSTなしは500 × 112,216 × 0.984 × 1 × 10円 = 552,102,720円 (x2) である。 (x) = 12,568,192円 (x1) + 552,102,720円 (x2) = 564,670,912円と推計する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	なし
	見直し後の症例数 (人)	なし
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	112,216
	見直し後の回数 (回)	112,216 (CSTあり1795回、CSTなしが110421回)
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		がん医療に携わる医師に対するコミュニケーション技術研修 (CST) 受講修了医師は1,620名でがん診療連携拠点病院に平均すると約4名強相当すでに存在する。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現状の施設要件に準ずる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	緩和ケア研修受講に加え、がん医療に携わる医師に対するコミュニケーション技術研修 (CST) 受講修了医師にはインセンティブを付与する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	各疾患の診療ガイドライン、JPOS-JASCCコミュニケーションガイドライン2022、緩和ケア研修会、CSTにおけるコミュニケーションに関する要点を遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		緩和ケア研修会、CST受講修了医師であればより良質かつ安全にインフォームド・コンセントができる。JPOS-JASCCコミュニケーションガイドライン2022では患者の精神状態の増悪等のリスクは示されていない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		医師がコミュニケーション技術研修を受けることは社会ニーズに沿うものである。倫理的な問題点は特に存在しない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	500点
	見直し後 その根拠	CSTあり700点、CSTなし500点 見直し前：イが500点、見直し後CSTあり700点。参考文献1-5のエビデンスがあり見直し
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	3,562,912円
	その根拠	改訂前年間112,216回 × 500点 × 10円 = 561,108,000円。改定後は上記試算の564,670,912円
	備考	—
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	Effect of Communication Skills Training Program for Oncologists Based on Patient Preferences for Communication When Receiving Bad News: A Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Maiko Fujimori, Yuki Shirai, Mariko Asai, Kaoru Kubota, Noriyuki Katsumata, and Yosuke Uchitomi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Oncology 2014;32(20):2166-72.
	4) 概要	がん担当医へCSTを受講することでがん患者の医師への信頼の向上、メンタルヘルスの改善がRCTにより実証され、すでに国内で1,603名の受講修了医師がいる。
⑭参考文献 2	1) 名称	Communication skills training for healthcare professionals working with people who have cancer Cochrane Database of Systematic Reviews
	2) 著者	Philippa M Moore, Solange Rivera, Gonzalo A Bravo -Soto, Camila Olivares, Theresa A Lawrie
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Systematic Review - 2018 Jul 24;7(7)
	4) 概要	コミュニケーションスキルトレーニングは医療従事者のコミュニケーションスキルを向上し、事実のみをつたえるのではなく患者の感情への対応や支援の提供行えるようにする効果がある。
⑭参考文献 3	1) 名称	Patient-Clinician Communication: American Society of Clinical Oncology Consensus Guideline
	2) 著者	Gilligan T, Coyle N, Frankel RM, Berry DL, Bohike K, Epstein RM, Finlay E, Jackson VA, Lathan CS, Loprinzi CL, Nguyen LH, Seigel C, Baile WF
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Oncology 2017;35(31):3618-32.
	4) 概要	8項目のコミュニケーションについてコンセンサスに基づき強く推奨。がん医療従事者に対するコミュニケーション・スキル訓練は中等度のエビデンスに基づき強く推奨する。
⑭参考文献 4	1) 名称	がん医療における患者-医療者間のコミュニケーションガイドライン2022年版
	2) 著者	日本サイコオンコロジー学会/日本サポーティブケア学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	がん医療における患者-医療者間のコミュニケーションガイドライン2022年版、金原出版、2022
	4) 概要	医師に対するコミュニケーション技術研修 (CST) を、系統的レビューによる11本のRCTから医師の共感行動が増えることが示され、患者の価値観、倫理的観点、コスト・臨床応用性を踏まえ、受講を推奨する。
⑭参考文献 5	1) 名称	がん医療における自殺対策の手引き (2019年版)
	2) 著者	国立がん研究センター編集 (編集委員長 内富庸介)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	がん医療における自殺対策の手引き (2019年版)
	4) 概要	第3期がん対策推進基本計画においてもがん患者の自殺対策の必要性が明示されている。我が国のがん患者の自殺対策のレビューと事前対応としてのエビデンスのあるコミュニケーションスキルを有する医師による心情に配慮した告知と専門ケアにつなぐことの重要性が記述。

※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

整理番号

223203

提案される医療技術名	がん患者指導管理料イの上位点数の追加設定
申請団体名	日本緩和医療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
223203	がん患者指導管理料イの上位点数の追加設定	日本緩和医療学会

【技術の概要】

がん患者指導管理料イ
医師が看護師と共同し、診療方針を十分話し合い意思決定支援を行い、文書で提供する

【既存の治療法との比較】

自殺につながりやすい診断直後の心理的衝撃に配慮する必要がある
新たに末期悪性腫瘍患者が対象に追加されアドバンスケアプランニングの視点が必要となった
→高度なコミュニケーションが必要であるにも関わらず、実施する医師のコミュニケーション技術を規定、保証する枠組みがない



オンライン型CST



対面型CST

コミュニケーション技術が向上することが実証され(Cochrane Systematic Review 2018)、受講が推奨され(ASCOガイドライン 2017, JPOS-JASCCガイドライン2022)、自殺予防の観点からも推奨(2020第4回がんとの共生の在り方検討会)されているコミュニケーション技術訓練(CST)を受講する

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

現状(イ)

医師、看護師が共同実施、500点

提案

ガイドライン等で推奨するCSTを受講した医師が行った場合700点とする有効性 患者の心理負担の軽減、望ましい意思決定、自殺予防

【対象疾患】

がんと診断された患者
入院中以外の末期悪性腫瘍患者
(2022年度追加)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		223204	
提案される医療技術名		がん性疼痛緩和指導管理料	
申請団体名		日本緩和医療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	—
	関連する診療科（2つまで）	13外科	—
		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	がん性疼痛緩和指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		B001-22	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）		該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		—	
提案される医療技術の概要（200字以内）		<p>現行では本管理料はがん性疼痛緩和を目的として麻薬を投与している患者に対して、WHO方式のがん性疼痛の治療法に基づき、指導および麻薬を処方した場合に算定される。この要件の「麻薬の処方」を「オピオイド鎮痛薬または鎮痛補助薬」に変更する。</p>	
文字数：116			
再評価が必要な理由		<p>現在のがん性疼痛緩和指導管理料の算定は疼痛緩和を目的に医療用麻薬を投与している患者に対してWHO方式のがん性疼痛の治療法に基づいて治療管理および指導を行い、麻薬を処方したときとしており、その算定は強オピオイド鎮痛薬を投与している患者等に限定される。WHO方式がん疼痛治療の記載は2018年に改定されたWHOガイドラインで変更され、現行の制度とガイドラインの記載に齟齬が生じている。これは2018年以降に出された各種ガイドラインのいずれにおいても、痛みの強さと患者の必要性に応じて非オピオイド（アセトアミノフェン、NSAIDs）、弱および強オピオイド鎮痛薬を使い分けることが推奨されており、同様である。また、がん患者の5年生存率は60%を超え、多くの患者の長期生存に伴い、がん患者の疼痛に対してどのように対応していくかが重要となり、医師は痛みを包括的に評価し、その痛みに対して適切な鎮痛薬（非オピオイド、オピオイドおよび鎮痛補助薬）の選択、さらに鎮痛薬の効果や副作用対策を含めた計画的な治療管理を継続して行い、療養上必要な指導を行う必要があるため、がん性疼痛緩和指導管理料の適応拡大に関する再評価が必要と考える</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>2018年に改定されたWHOガイドライン（文献1）では、鎮痛薬の導入においては、痛みの強さに応じて適した鎮痛薬を開始すべきであるとしており、軽度の痛みに対してはアセトアミノフェンもしくはNSAIDsが、中等度から重度の痛みに対しては、軽度の痛みの鎮痛薬とオピオイドの併用が推奨され、推奨される鎮痛薬リスト中に弱オピオイドと強オピオイドがオピオイドとして記載されている。また、必要に応じて鎮痛補助薬を併用することが記載されている。2018年のESMOのガイドラインでは、軽度から中等度の痛みに対して弱オピオイドを非オピオイド鎮痛薬と組み合わせで投与することが推奨されている。また2020年がん疼痛の薬物療法ガイドライン（文献2）でも中等度のがん疼痛に対して、弱オピオイドの投与が条件付きで推奨されている。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、がん性疼痛の症状緩和を目的としてオピオイド鎮痛薬を投与している患者 医療技術の内容：がんによる痛みを有する患者に対し、疼痛緩和を目的として医療用麻薬を投与している患者に対して、緩和ケアに関わる研修を受けた保険医が、WHO方式がん疼痛治療法に基づき、計画的な治療管理及び療養上に必要な指導を行って麻薬を処方した場合にのみ月に1回に限り200点算定できる。15歳未満の小児においては所定点数に50点が加算される。 点数や算定の留意事項：200点 月1回
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001-22
医療技術名	がん性疼痛緩和指導管理料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	改訂WHOがん疼痛マネジメントGL（文献1、強い推奨、弱いエビデンス）がん患者の心身両面の苦痛への対応の適正な評価（参考文献3）と早期からの緩和ケアは苦痛緩和の効果、生命予後延長の可能性ある（参考文献4）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	2018年WHOガイドライン成人・青年における薬物療法・放射線治療によるがん疼痛マネジメント（文献1）、2020年版 日本緩和医療学会 がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（文献2）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年社会医療診療行為別統計（6月審査分）によると本技術の診療報酬点数は200点（a）は、26,742件となり、年間では調査対象患者数の当該算定件数26,742回/月×12=320,904回/年。少なく見積もってがん治療中の患者のがん疼痛は約40%に合併することが既知の事実であり、同調査の15歳以上の外来化学療法算定数総数は295,070件/月であった。少なく見積もってこの外来化学療法をうけるがん患者の件数の40%と推定した。（295,070件×0.4=118,028件/月で予想される年間対象患者数は118,028×12=1,416,336回（b）。予想される年間医療費は（a）200点×（b）1,416,336回×10円=2,832,672,000円	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	—	
	見直し後の症例数（人）	—	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	320,904	
	見直し後の回数（回）	1,416,336	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		がん等の診療に携わる医師等に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の基本的疼痛緩和の評価と治療について習得しており、副作用やリスクについて安全に配慮した対応ができる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現状の施設要件に準ずる。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現状の施設要件に準ずる。がん等の診療に携わる医師等に対する緩和ケア研修会受講修了者は約14万人。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	2018年WHOガイドライン成人・青年における薬物療法・放射線治療によるがん疼痛マネジメント、2020年版 日本緩和医療学会 がん疼痛の薬物療法に関するガイドラインを遵守する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		がん等の診療に携わる医師等に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の基本的疼痛緩和の評価と治療について習得しており、副作用やリスクについて安全に配慮した対応ができる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		適応の拡大が認められれば、使用している鎮痛薬の種類によらず、がん疼痛患者にきめ細かな対応をすることが期待でき、がん患者の疼痛緩和が推進され、診断時から緩和ケアの導入と療養生活の質の向上に寄与できる。また、治療が進歩し、癌患者の生存期間が長くなっていることから、ケミカルコーピング等、医療用麻薬を不適切に使用する例が増えてきている状況があり、適切に医療用麻薬を処方するためには、早い段階から緩和ケアに関わる研修を受けた保険医が疼痛管理に関わる方が望ましい。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200点	
	見直し後	200点	
	その根拠	なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	—
	技術名	—	—
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	2,190,864,000	
	その根拠	見直し前200点×320,904回/年×10円=641,808,000円 見直し後200点×1,416,336回×10円=2,832,672,000円	
備考	—		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	WHOガイドライン成人・青年における薬物療法・放射線治療によるがん疼痛マネジメント
	2) 著者	木澤義之、塩川満、鈴木勉 (監訳)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	WHOガイドライン成人・青年における薬物療法・放射線治療によるがん疼痛マネジメント 2018年、P10-26
	4) 概要	鎮痛薬の導入においては、痛みの強さに適した鎮痛薬を開始すべきであると言われている。その中で、軽度の痛みに対してはアセトアミノフェンもしくはNSAIDsを、中等度から重度の痛みに対しては、軽度の痛みの鎮痛薬とオピオイドの併用が推奨されている。また推奨される鎮痛薬リスト中に弱オピオイドと強オピオイドがオピオイドとして記載されている
⑭参考文献 2	1) 名称	がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン
	2) 著者	日本緩和医療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本緩和医療学会 2020年版 p123-126
	4) 概要	中等度のがん疼痛に対して、弱オピオイドの投与は条件付きで推奨する。
⑭参考文献 3	1) 名称	Pain intensity, quality of life, quality of palliative care, and satisfaction in outpatients with metastatic or recurrent cancer: a Japanese, nationwide, region-based, multicenter survey.
	2) 著者	Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Ichikawa T, Akizuki N, Shirahige Y, Akiyama M, Eguchi K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pain Symptom Manage. 2012;43(3):503-14
	4) 概要	日本の外来通院中の進行・遠隔転移のあるがん患者に中等度の疼痛20%、痛み以外の身体的苦痛21%、精神的苦痛24%、スピリチュアルな苦痛54%が認められる。
⑭参考文献 4	1) 名称	Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer.
	2) 著者	Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N. Engl. J. Med. Aug 19 2010; 363 (8) : 733-742
	4) 概要	早期から外来で専門的な緩和ケアを提供すると肺癌患者で12週後のQOLが有意に高く、生命予後も約3か月延長の可能性の効果がRCTで実証されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

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

提案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

整理番号

223204

提案される医療技術名	がん性疼痛緩和指導管理料
申請団体名	日本緩和医療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
223204	がん性疼痛緩和指導管理料	日本緩和医療学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】

- ・ がんの痛み
- ・ **がん治療中の患者の約40%にがん疼痛が合併治療成績が向上し、専門的疼痛管理の期間も長期化**

【現行の課題】

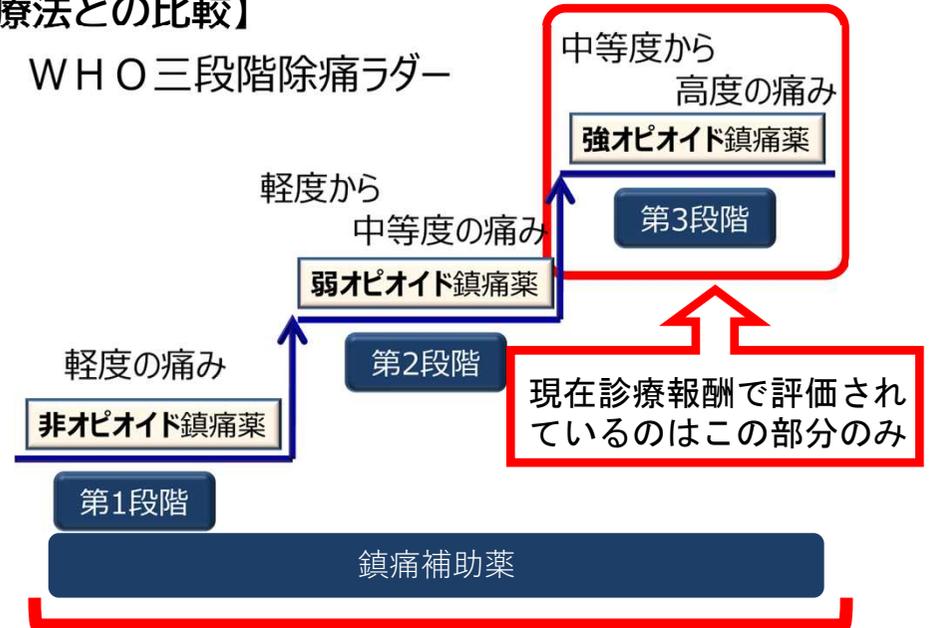
がん性疼痛緩和において非オピオイド鎮痛薬、オピオイド鎮痛薬に加えて鎮痛補助薬を使用する。鎮痛補助薬は種類が多い一方でその使用には高度な知識と経験を要する。また、がん治療成績が向上し、専門的ながん疼痛管理の期間も長期化している。治療が奏効し、痛みが軽減する場合には、オピオイド鎮痛薬の減量・中止の判断が求められる。これらはいずれも求められる専門性が高いが、現行の制度では診療報酬上評価されていない。

【提案】診療報酬上の取扱

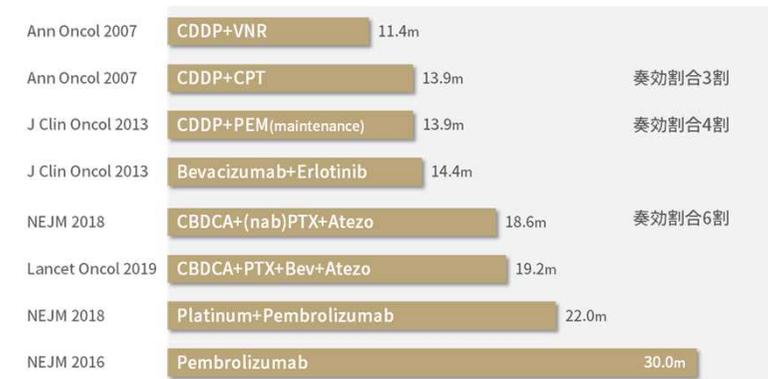
- ・ がん性疼痛緩和指導管理料200点、月1回
- ・ 緩和ケア研修会受講医師
- ・ **オピオイド鎮痛薬または鎮痛補助薬を用いて疼痛管理、疼痛評価、管理指導を行う**

【既存の治療法との比較】

WHO三段階除痛ラダー



がん治療成績が向上し、治療期間が長期化
(例：非小細胞肺がんの一次治療成績の変遷)



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	223205		
提案される医療技術名	外来緩和ケア管理料（心不全要件の変更）		
申請団体名	日本緩和医療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	緩和医療科
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	—
		01内科	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-24		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —		
提案される医療技術の概要（200字以内）	外来緩和ケア管理料の対象疾患である末期心不全を心不全ステージC以上、かつNYHA重症度分類II度以上に適応拡大する。		
文字数：58			
再評価が必要な理由	<p>外来緩和ケア管理料はがん、心不全の患者で身体的もしくは精神的な症状を持つ者に対して、その療養生活の質の維持向上を図ることを主たる目的とする治療、看護などをチームで行うことに対する評価である。2020年に末期心不全が適応疾患として追加されたが、現在の算定数は少なく、診療報酬上、心不全患者に対する外来での緩和ケア提供の実効性は乏しい。</p> <p>また、心不全については最新のガイドラインや疾病管理アルゴリズムでステージC心不全患者には疾病管理/運動療法/緩和ケアが示されており、ステージCでは早期に緩和ケア導入を行うことが推奨されている。心不全診療は主に外来で行われており、現在の要件の末期心不全からステージC心不全からの緩和ケア診療加算の適応拡大が必要である。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>2020年の診療報酬改定において、外来緩和ケア管理料の対象疾患に末期心不全が追加された。循環器疾患の「末期」は「最大の薬物治療や非薬物治療を施しても治療困難な状態」、「終末期」は「末期状態の患者に対し救命のために最善の医療を尽くしても患者の病状が終末期の状況にあること」、「治療が有効であっても結果として強心薬や機械的治療（人工呼吸器、IABP、ECMO、Impella、VAD、CHDFなど）に依存してしまう状況」と定義される。（2021年改訂版 循環器疾患における緩和ケアについての提言）このような患者の多くは外来通院ではなく、入院下での積極的治療を受けており、外来緩和ケア管理料の算定対象となりにくい。一方で、緩和ケアの対象となる心不全患者の規準は心不全症状が出現する心不全ステージCが提唱されている。（2021年改訂版 循環器疾患における緩和ケアについての提言、2021年 JCS/JHFS ガイドライン フォーカスアッパート版 急性・慢性心不全診療）心不全の有症状かつ外来通院が可能な対象集団に対する適応が実臨床において求められている。実際、心不全に対して外来緩和ケア管理料が算定されている割合は極めて少なく、心不全患者に対する緩和ケアの提供の観点からは実効性に乏しい状況である。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>現在の外来緩和ケア管理料の算定要件において対象となる末期心不全は以下のように定義されている。</p> <p>末期心不全の患者とは、以下のアからウまでの基準及びエからカまでのいずれかの基準に該当するものをいう。</p> <p>ア 心不全に対して適切な治療が実施されていること。</p> <p>イ 器質的な心機能障害により、適切な治療にもかかわらず、慢性的にNYHA重症度分類IV度の症状に該当し、頻回又は持続的に点滴薬物療法を必要とする状態であること。</p> <p>ウ 過去1年以内に心不全による急変時の入院が2回以上あること。なお、「急変時の入院」とは、患者の病状の急変等による入院を指し、予定された入院を除く。</p> <p>エ 左室駆出率が20%以下であること。</p> <p>オ 医学的に終末期であると判断される状態であること。</p> <p>カ エ又はオに掲げる状態に準ずる場合であること。</p> <p>このような緩和ケアを要する入院中の患者以外の患者（症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者に限る。）に対して、当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して療養上必要な指導を行った場合に、月1回に限り算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-24
医療技術名	外来緩和ケア管理料

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本全体において心不全の患者数は120万人に達するとされている。心不全の5年生存率はステージCが75%、ステージDが20%とされる。また、心不全患者の3年以内の心不全増悪による再入院率は退院後2.4年で35%である(Circ J 2009;73:1893-1900)。心不全患者の70-80%に疼痛、呼吸困難、倦怠感が、40%以上に食欲不振、悪心、不安の症状が認められる(N Engl J Med 2015;373:747-55)。2020年度の緩和ケアチーム登録報告によれば、緩和ケアチームへの依頼件数のうち、非がんの占める割合は5.3%だった。(日本緩和医療学会)このように、心不全の患者数は多く、その治療は主に外来で行われている。一方で多彩な身体症状、精神症状の緩和や意思決定支援が必要であるにも関わらず、心不全患者に対する緩和ケア介入は十分ではない現状がある。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和2年度外来緩和ケア管理料の施設基準の届出状況は0.4%だった(第62回中医協 診療報酬改定結果部会 検-2-2)。一方で、緩和ケア診療加算の算定数は悪性腫瘍が47.6%、末期心不全が47.6%であり、悪性腫瘍と末期心不全の外来ニーズは同程度、慢性心不全ステージC以上とすると悪性腫瘍よりも多くなる可能性が考えられる。社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分では、外来緩和ケア管理料の実施件数は1,568件であり、年間18,000件~20,000件程度が算定されていると考えられる。悪性腫瘍と心不全で分けた統計はないが、この大半が悪性腫瘍で算定されていると考えられる。心不全の適応要件を拡大することにより、心不全に対する外来緩和ケア診療が拡大することが想定される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	年間1,000人程度
	見直し後の症例数(人)	年間20万人以上
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	年間1,000-1,500回
	見直し後の回数(回)	年間10,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		上記のように、心不全ガイドラインでは心不全患者に対し、ステージC早期からの緩和ケア提供を求めている。そして、心不全緩和ケアの普及のため、日本心不全学会公認の緩和ケア推進委員会オピショナルコースとして、2019年より心不全の緩和ケア研修のHEPT(Heart failure Palliative care Training program for comprehensive care provider)が開始された。2023年3月までにHEPTは48回開催され、合計で1,096人がこの研修を受講している。
・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)	外来緩和ケア管理料の施設要件を満たすこと
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	外来緩和ケア管理料の要件を満たすこと
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性・社会的妥当性に問題はない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—
	見直し後	—
	その根拠	—
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	29,000,000円
	その根拠	290(点)×10(円)×10,000(回)
	備考	—
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	2021年改訂版 循環器疾患における緩和ケアについての提言
	2) 著者	日本循環器学会/日本心不全学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	p52-53
	4) 概要	心不全における緩和ケアは、Stage Cの段階から予後改善治療と並行して提供されるべきものであり、時相的に線を引いてStage Dの段階になってから提供されるものではない。
⑭参考文献 2	1) 名称	2021年 JCS/JHFS ガイドライン フォーカスアップデート版 急性・慢性心不全診療
	2) 著者	日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	p12-13
	4) 概要	心不全全般に渡るQOLの向上や治療法選択に関する意思決定支援を目的として、ステージ0早期に緩和ケア導入を行う。
⑭参考文献 3	1) 名称	2017年改訂版 日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン 急性・慢性心不全診療権ガイドライン
	2) 著者	日本循環器学会/日本心不全学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	p113
	4) 概要	緩和ケアは終末期から始まるものではない。心不全が症候性となった早期の段階から実践すべきであり、早期の段階からACPを実施し、また多職種チームに寄る患者の身体的、心理的、精神的なニーズを頻回に評価することが重要である。
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案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

整理番号

223205

提案される医療技術名	外来緩和ケア管理料（心不全要件の変更）
申請団体名	日本緩和医療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
223205	外来緩和ケア管理料(心不全要件の変更)	日本緩和医療学会

<概要>

外来緩和ケア管理料の現行の適応疾患（悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群、末期心不全）のうち、心不全の要件を「末期心不全」→「心不全ステージC以上かつNYHA重症度分類II度以上」に変更する

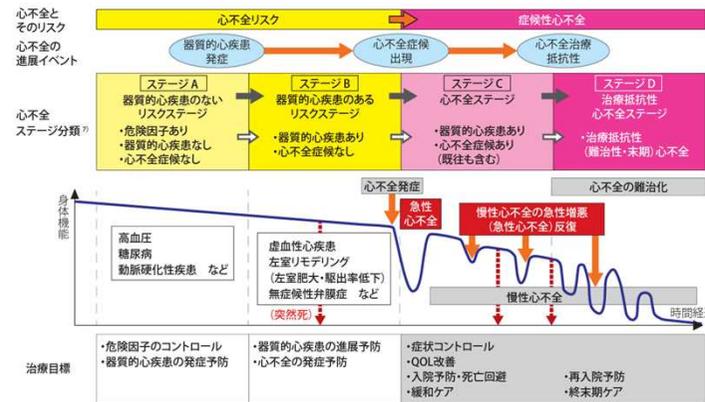
<末期心不全(現行)>

- ア 心不全に対して適切な治療が実施されていること。
- イ 器質的な心機能障害により、適切な治療にもかかわらず、慢性的にNYHA重症度分類IV度の症状に該当し、頻回又は持続的に点滴薬物療法を必要とする状態であること。
- ウ 過去1年以内に心不全による急変時の入院が2回以上あること。なお、「急変時の入院」とは、患者の病状の急変等による入院を指し、予定された入院を除く。
- エ 左室駆出率が20%以下であること。
- オ 医学的に終末期であると判断される状態であること。
- カ エ又はオに掲げる状態に準ずる場合であること。

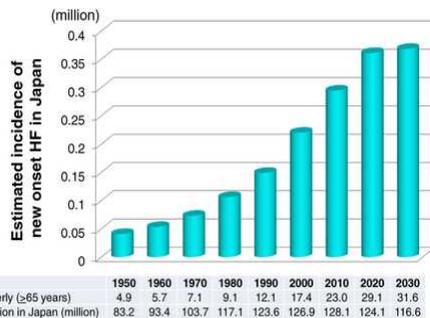


<心不全ステージ>

器質的心疾患を有し、心不全症候を有する患者
<NYHA重症度分類II度>
普通の身体活動(坂道や階段をのぼるなど)で症状がある

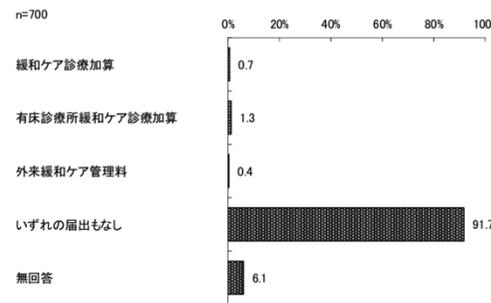


出典：急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)



日本の心不全患者数の推移

出典：Shionkawa H. Eur J Heart Fail 2015;17:884-892

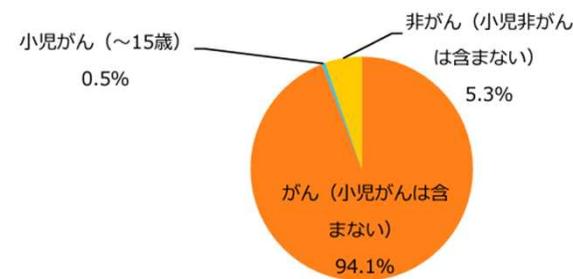


緩和ケア診療加算・有床診療所緩和ケア診療科参

外来緩和ケア管理料にかかる施設基準の届出状況

出典：令和3年3月24日中医協 第62回診療報酬改定結果検証部会

検-2-2



出典：2021年度緩和ケアチーム登録

(日本緩和医療学会)

心不全の患者数は増加しており、ガイドラインではステージC早期からの緩和ケアが求められている。一方で、外来緩和ケア管理料を算定している施設は極めて少なく、また、緩和ケアチームでの心不全診療数も少ない。現状では外来の心不全患者に対して緩和ケアの加算を算定する機会はいずれも皆無に近い。緩和ケアを必要とする心不全患者に対し、より一層緩和ケアを提供する体制の構築が必要である。

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	225101		
提案される医療技術名	在宅輸血加算		
申請団体名	一般社団法人 日本血液学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	在宅輸血管理料（日本先天代謝異常学会、日本小児科学会、日本輸血・細胞治療学会、日本小児血液・がん学会）	
	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）	厚生労働省および日本輸血・細胞治療学会が定めた指針に従い、適正な輸血を患者宅で実施（在宅輸血）した医療機関に対し、在宅輸血加算をつけ、より安全な在宅輸血実施体制を構築する。		
文字数：86			
対象疾患名	血液製剤の使用指針に定める対象疾患で、通院困難であり、在宅での輸血を要するもの		
保険記載が必要な理由（300字以内）	輸血は、地域医療機関にとってハードルの高い医療行為であり（文献1）、終末期でも基幹病院の入院や外来輸血に依存してきた。しかし血液疾患の予後の改善、人口の高齢化により基幹病院は既に飽和状態である。ACPの普及と共に、地域での輸血実施のニーズが高まり、特にコロナ禍で在宅輸血が急激に浸透した。診療所外来での輸血は、輸血管理料の算定はできず、その中で血液専用保冷庫、検査体制など課題を抱え、普及が滞っている。また在宅輸血では、血液製剤の品質管理や実施中の状態観察など課題を抱え、経済的・人的負担が大きい。安全な在宅輸血の普及のため、診療報酬上に通常の輸血に加算される報酬に加え、別途付与すべきと考える。		
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	血液製剤の使用指針に基づき、疾患対象を定め、終末期、通院困難者に限定する。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	通常の輸血診療を、患者宅で安全に実施する。厚労省の指針に加えて、在宅においては、在宅赤血球輸血ガイド（文献2）に従い実施する。週1～2回から2週に1回程度、終末期のことが多いので、おおむね1年未満。地域の基幹病院と連携して安全な輸血実施体制を構築する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	K-920、G004	
	医療技術名	保存血液輸血（200mLごとに）	
既存の治療法・検査法等の内容	診療所が行う在宅輸血では、輸血検査、血液保管（輸血専用保冷庫の配備）、患者観察など、設備投資や人的負担が多く経済的負担が大きい。輸血管理料Ⅰ・Ⅱ（基幹病院を想定して作成）を算定できない。また、在宅輸血では患者宅への血液搬送、往診、特に小児患者の輸血時間・観察管理など、さらに負担がかかっている。これら適正な輸血実施のために要するコストが算定できない状況であり、在宅医療における適正な輸血の普及を妨げている。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	適切な輸血検査、血液の保管・搬送、患者観察など、中規模以上の病院での輸血実施環境とほぼ同等な場合に在宅輸血加算を認めるようにする。現在は、血液専用保冷庫使用が在宅輸血施設全体の15%、自院での輸血検査が20%、不十分な患者観察13%、血液搬送での冷却剤なし20%と、不備な体制の中での在宅輸血が指摘されており（文献4,5）、在宅輸血加算を実現することで、在宅輸血体制の改善・普及が見込まれる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	令和3年度血液製剤使用実態調査データ集（文献4）、Management system of home transfusion in Japan（文献5）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	在宅赤血球輸血ガイド（文献2）、在宅血小板輸血ガイド（文献3）

⑥普及性	年間対象患者数(人)	延べ人数で、赤血球液：4136人、血小板製剤：1397人	
	国内年間実施回数(回)	同上	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年度血液製剤使用実態調査データ集(文献4)	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		在宅輸血については、在宅赤血球輸血ガイド(文献2)が公開されており、適正な実施方法が確立している。さらに、令和5年1月には、日本輸血・細胞治療学会より、在宅血小板輸血ガイドも試案(文献3)が提示され、パブリックコメントが公募され、近日中に公開される予定である。これらにより、我が国における在宅での輸血実施の指針が示され、非専門医であっても実施できる、確立した医療行為へと成熟してきている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	在宅赤血球輸血ガイドに準じた形での在宅輸血を実施する医療機関に限定される。緊急時に対応できるよう、あらかじめ在宅輸血を行う施設と副作用の対応ができる施設(紹介元病院、関連病院など)が連携をとること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	在宅診療を開始後、1時間は医師もしくは看護師が状態観察し、開始前、5分後、15分後のバイタルサインを確認する必要がある。輸血終了時の抜針も医療者が実施する。輸血後も数時間以上、家族など付添人が状態観察する。輸血関連検査は自院もしくは外部検査機関の技師が実施。輸血前後の検体保存は自院もしくは他の医療・検査機関で保存を行う。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	在宅赤血球輸血ガイド(文献2)、在宅血小板輸血ガイド(文献3)、血輸血療法の実施に関する指針、血液製剤の使用指針	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		加算要件を厳格化することにより、在宅赤血球輸血ガイドに従った輸血実施になるので、血液専用保冷庫の導入、血液搬送装置の導入、連携病院との協力強化が進み、より安全な地域での在宅輸血実施になるものとする。また、患者観察は、ほぼ医師、看護師、付添人で行われており(文献4)、病院での輸血と比較しても、重大な副作用はほぼないとの報告がある(文献5)。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		血液疾患をはじめとした輸血依存の患者にとって、在宅療養・在宅看取りの障壁となっていた輸血が在宅で安全に行われることになり、人生の最終段階の治療方針に基づく医療が実現でき、倫理的にも問題はなく、社会的ニーズに対応することになる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C	
	点数(1点10円)	500点	
	その根拠	輸血専用保冷庫など院内の設備費、輸血前後の検体保存に関する費用、車両での搬送にかかる燃料費・駐車料金、輸血の患者宅への搬送用機材の準備、輸血実施中の医師・看護師の確保に要する人件費など。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	C	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	年間415万円	
	その根拠	令和3年度血液製剤の使用実態調査結果から、年間病院外輸血実績として、5536件であった。1件5000円(500点)とすると、5536 x 5000 = 2768万円となるが、算定の要件である輸血専用保冷庫保有率(律速段階との考え)が15%であるので、実際に算定可能な額は現状では2768万円x0.15=415万円が国負担となる。在宅輸血加算が実現すると、その加算から血液専用保冷庫など設備を整えて、安全な形での在宅輸血を実施する医療機関が増加し、上記予想額より算定件数が増加する可能性がある。しかし、血液疾患をはじめとする輸血依存の患者数は不変であり、現在は入院して輸血を実施している患者が、在宅医療へ移行して輸血を継続するチャンスが増えることになる。入院から在宅療養への移行ができれば、総額の医療費では削減につながると考えられる。そのため、全体としては医療費の増大にはつながらず、むしろ患者の希望を実現しつつ、病床の有効利用にもつながる、地域包括ケアシステムの実現に寄与するものである。	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		照射赤血球液-L R「日赤」280、照射濃厚血小板-L R「日赤」10単位、新鮮凍結血漿-L R「日赤」240など	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑩参考文献1	1) 名称	血液疾患患者の在宅医療についてのアンケート調査
	2) 著者	安達 昌子, 塚田 唯子, 近藤 咲子 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床血液 55 巻 11 号 p. 2262-2270 (2014年)
	4) 概要	基幹病院のアンケートから、血液疾患の退院支援の際に在宅輸血が大きなハードルとなる点を指摘している
⑪参考文献2	1) 名称	在宅赤血球輸血ガイド
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌 63 : 664-673, 2017
	4) 概要	在宅輸血での赤血球輸血の安全性の遵守を定めた規定を示す
⑫参考文献3	1) 名称	在宅血小板輸血ガイド
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	学会から在宅での血小板輸血に関する試案を公表、パブリックコメント収集後で近日中に公開となる予定。
	4) 概要	在宅輸血での血小板輸血の安全性の遵守を定めた規定を示す
⑬参考文献4	1) 名称	令和3年度血液製剤使用実態調査データ集
	2) 著者	日本輸血・細胞治療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P209~223, 1-200~222
	4) 概要	令和2年度に実施された病院外（介護施設・在宅）輸血に関する全国調査結果を示している
⑭参考文献5	1) 名称	Management system of home trasnfusion in Japan, a nationwide survey in 2019
	2) 著者	Tanaka A et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Vox Saguinis 2022;1-9. DOI:10.1111/vox.13380
	4) 概要	我が国での在宅輸血の安全性を視座にいたれた実態調査として初めての英語論文。血液専用保冷庫の保有率、副作用発生率など報告。

※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

整理番号 225101

提案される医療技術名	在宅輸血加算
申請団体名	一般社団法人 日本血液学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
照射赤血球液－LR「日赤」	22500AMX0186700	2014年6月20日	血中赤血球不足又はその機能廃絶に適する。	18132	薬価包装単位：血液400mLに由来する赤血球 1袋
新鮮凍結血漿－LR「日赤」240	22400AMX0076600	2012年12月14日	血液凝固因子の補充	18322	薬価包装単位：血液400mL相当に由来する血漿 1袋
照射濃厚血小板－LR「日赤」	22100AMX0050500	2009年11月13日	血小板減少症を伴う疾患に適応する	81744	薬価包装単位：10単位 約200mL 1袋

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
225101	在宅輸血加算	日本血液学会

「在宅輸血加算」について

【技術概念図】

【技術の概要】

・在宅において医療機関で受ける輸血と同等な安全な輸血実施体制を講じる。

【対象疾患】

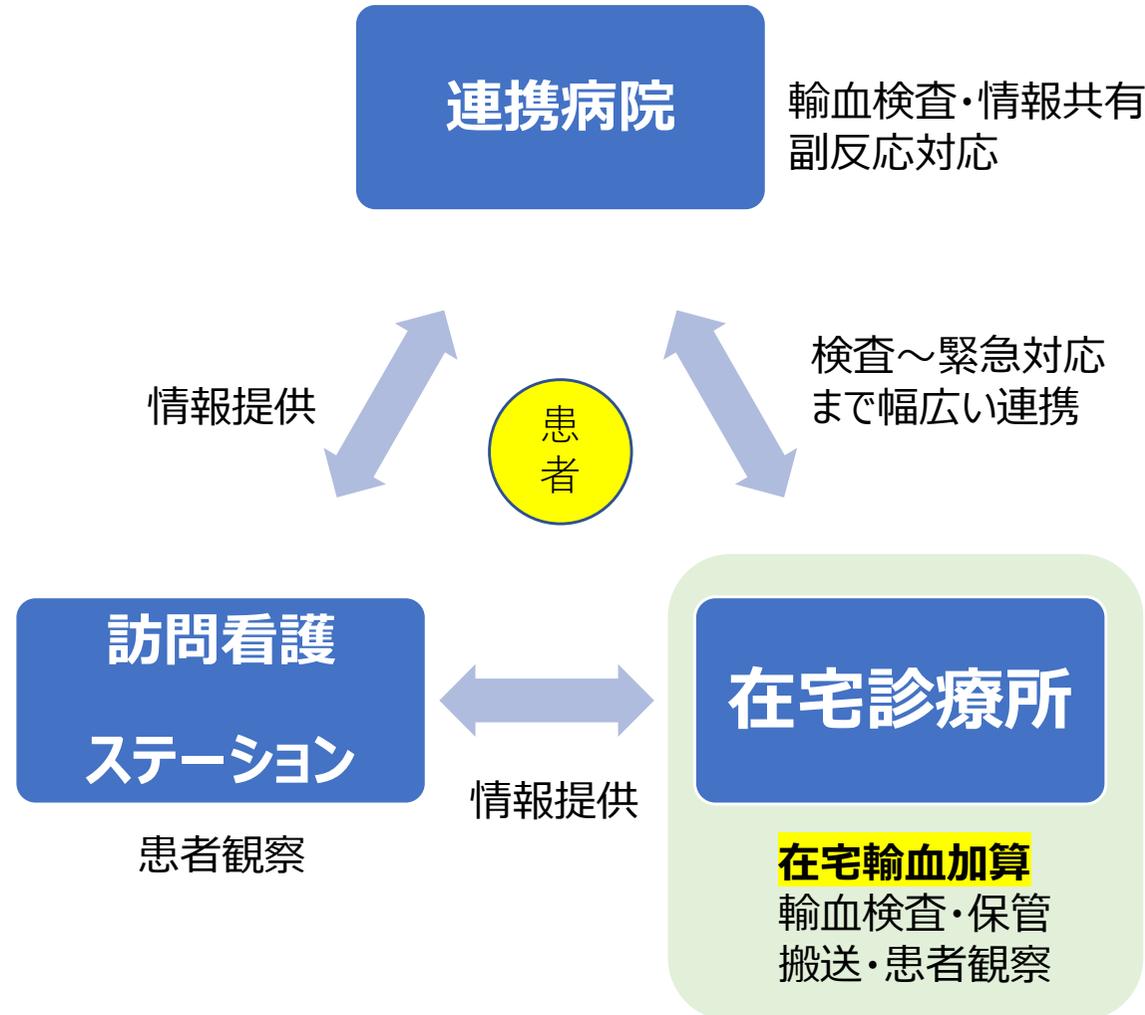
・在宅患者における貧血、血小板減少、凝固障害
 ・令和3年度日本輸血・細胞治療学会の輸血実態調査によると、赤血球・血小板製剤、新鮮凍結血漿では、年間9206単位・4136件、14270単位・1397件、243単位・3件程度と考える。

【診療報酬上の取扱】

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

【施設基準】

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



医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	225102		
提案される医療技術名	トキソプラズマ症遺伝子診断検査		
申請団体名	日本血液学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科	
		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4年度	
	提案当時の医療技術名	トキソプラズマ症遺伝子診断検査	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要 (200字以内) 文字数：108	Toxoplasma gondiiによる感染症であるトキソプラズマ症の診断のために血液、脳脊髄液、気管支肺胞洗浄液などの臨床検体からToxoplasma gondiiの遺伝子をPCR法により高感度に検出する体外診断薬		
対象疾患名	トキソプラズマ症（先天性・後天性を含めて基礎疾患は問わない）		
保険記載が必要な理由 (300字以内) 文字数：295	トキソプラズマ症は初感染による先天性と免疫不全下で発症する後天性がある。その発症頻度は免疫不全下の一例として同種造血幹細胞移植後では本邦から0.2~1.8%とされている。本症診断には病変部からの検体の病理診断が必要となるが、生検が困難なことも多く、生前診断できていない症例が多いと考えられている。海外ではPCRによるT. gondii遺伝子検出が診断に用いられ適切な診断が行われているが、我が国では受託検査会社を含めて実施できない。発症時に速やかに診断ができれば救命できる可能性がある感染症であり、血液、髄液などの臨床検体から遺伝子を検出する体外診断薬の開発、業事承認、保険記載が望まれる。		

【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	トキソプラズマ症（先天性および後天性感染症が臨床的に疑われる場合の診断目的および造血幹細胞・臓器移植、後天性免疫不全症などの免疫不全下での再活性化検出目的）。対象は新生児を含め、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)	血液、脳脊髄液、その他の臨床検体からT. gondiiのDNAをPCR法(real-time PCR)に定量的に検出する・疑い症例での診断目的では症状と所見の出現時、免疫不全下での再活性化検出では週1回程度を免疫不全が持続している期間。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術 (当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	D	—
	番号	012 感染症免疫学的検査	
	医療技術名	トキソプラズマ抗体・トキソプラズマIgM抗体	
既存の治療法・検査法等の内容	清抗体価で診断する方法でIgG抗体ではベア血清での上昇、IgMでは陽性化により診断される。しかし、IgMは偽陽性および長期陽性化が持続する場合があります、その診断的意義は低い。また免疫不全下では液性免疫応答が無く、抗体価変化がみれないことも知られている。液性免疫応答は病原体感染・再活性化に遅れてみられるものであり、早期検出・診断が求められる状況において、その有用性は低い。		
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	③とは異なり、患者の免疫応答に依存せず、直接、T. gondiiの遺伝子をPCR法（遺伝子増幅法）により検出するため、高感度かつ結果を短時間で得ることが可能となる。発症前あるいは発症早期のT. gondiiを検出することで発症抑制・予後改善が期待できる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	造血幹細胞移植造血幹細胞移植後の剖検で確定診断されたトキソプラズマ症患者における遺伝子検査と病理免疫組織化学染色法を比較した検討では、陽性率は75%と65%で、両者併用により感度は90%とすることができたと報告されている（参考文献1: Held TK, et al.）。後天性免疫不全症患者におけるトキソプラズマ症では遺伝子検査の感度は末梢血で86.6%、脳脊髄液で60%と高い結果が報告されている（参考文献2:Foudrinier F, et al.）
	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。） 日本造血細胞移植学会ガイドラインにて「PCRによるトキソプラズマDNA検出：トキソプラズマ診断において、もっとも有用かつ現実的な方法と考えられる。本邦においてはトキソプラズマDNA PCRは未承認検査であり各検査会社でも取り扱っておらず、一部の施設でのみ行われており、その普及が待たれる。」
⑥普及性	年間対象患者数(人)	造血幹細胞移植：1) 13-104例発症例、2) 抗体陽性で再活性化モニタリング対象約800例、3) 先天性感染症関連：初感染疑い妊婦1,000(～10,000)例、先天性感染症児130(～1,300)例、4) 後天性免疫不全症および臓器移植症例。
	国内年間実施回数(回)	約10,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		造血幹細胞移植は2017年度5794件実施されており、我が国の既報にある発症率0.22-1.8%抗体陽性率14%から約13-104例の発症例、また移植後の再活性化モニタリングの対象は約800例と想定した（参考文献3: Sumi M, et al. 参考文献4: Matsuo Y, et al.）。また妊婦のT. gondii初感染および先天性感染症児の数は我が国の「トキソプラズマ妊娠管理マニュアル（母子感染に対する母子保健体制構築と医療技術開発のための研究）」を参照した。
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）		日本造血細胞移植学会ガイドライン「造血細胞移植後の感染管理（第4版）」（参考文献5）では「PCRによるトキソプラズマDNA検出ももっとも有用かつ現実的な方法と考えられる。」「本邦においてはトキソプラズマDNA PCRは未承認検査であり各検査会社でも取り扱っておらず、一部の施設でのみ行われており、その普及が待たれる。」と記載されており、早期の我が国での承認が待たれている。しかし同時に「その手法は標準化されておらず、感度は報告によって異なる。」とされており、標準化された体外診断薬の開発が必要となる。それにより施設内あるいは受託検査会社にて検査が普遍的な方法により可能となる。このような中、我が国からは新たなトキソプラズマ症に関する複数の論文が発信されており、その診療体制の構築は急務である（Amikura T, et al. Transplant Infect Dis 2020 Nov 10:e13506. Mori T, et al. Int J Hematol. 2020 ;112(5):755-6.）
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設の要件は設けない
	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)	人的配置の要件は設けない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	検査実施時には日本造血細胞移植学会造血細胞移植ガイドライン「造血細胞移植後の感染管理（第4版）」、「トキソプラズマ妊娠管理マニュアル」を遵守する
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬であり安全性・副作用のリスクは該当項目なし。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		トキソプラズマ症という後遺症や生命を脅かす危険性のある疾患の診断において有用であることがわかっている遺伝子検査法が我が国で検査体制が確立していないことは多くの患者の不利益となっており、倫理的・社会的に速やかにこの状況の改善が求められる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	450
その根拠		トキソプラズマ同様に潜伏感染からの再活性化を起こすサイトメガロウイルスの核酸定量(D023微生物核酸同定・定量検査)と同等の検査法と考えられるため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	該当項目なし
	具体的な内容	現時点ではトキソプラズマ症遺伝子検査に準じたものがないため、該当項目なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	約45,000,000
	その根拠	予想年間実施回数が約10000回(⑥参照)であり、⑩で示した点数となった場合の額を算出した。
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)		他に該当するものはなし

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）への取載状況	1) 取載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国で診断のためのトキソプラズマ遺伝子検査としてCPTコード87798として取載されている。	
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	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Diagnosis of toxoplasmosis in bone marrow transplant recipients: comparison of PCR-based results and immunohistochemistry
	2) 著者	Held TK, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Marrow Transplantation 2000;25 (12):1257-62
	4) 概要	造血幹細胞移植造血幹細胞移植後の剖検で確定診断されたトキソプラズマ症患者における遺伝子検査と病理免疫組織化学染色法を比較した検討では、それぞれ陽性率は75%と65%であったが、両検査を併用することにより感度を90%に向上させることが示されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Detection of Toxoplasma gondii in immunodeficient subjects by gene amplification: influence of therapeutics
	2) 著者	Foudrinier F, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scand J Infect Dis. 1996;28(4):383-6.
	4) 概要	後天性免疫不全症患者におけるトキソプラズマ症では遺伝子検査の感度は末梢血で86.6%、脳脊髄液で60%であった(p384)。これらの感度は治療開始後では著明に低下することも示された。
⑯参考文献 3	1) 名称	Acute exacerbation of Toxoplasma gondii infection after hematopoietic stem cell transplantation: five case reports among 279 recipients
	2) 著者	Sumi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol 2013; 98:214-22
	4) 概要	我が国の単一移植施設からの造血細胞移植後のトキソプラズマ症に関する後方視的検討。トキソプラズマ症の発症率は1.8%であり、5例中4例は転帰は死亡であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Toxoplasmosis encephalitis following severe graft-vs.-host disease after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: 17 yr experience in Fukuoka BMT group
	2) 著者	Matsuo Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Haematol. 2007;79:317-21
	4) 概要	我が国の多施設研究の後方視的検討。造血幹細胞移植後のトキソプラズマ症の発症率は0.22%であった。トキソプラズマ症発症前の血液からPCRによりT. gondiiの遺伝子が検出されており、本検査が実施できていれば発症を抑制できた可能性が示された。
⑯参考文献 5	1) 名称	「造血細胞移植後の感染管理（第4版）」IX. トキソプラズマ感染症
	2) 著者	住昌彦ら。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本造血細胞移植学会造血細胞移植ガイドライン 2017年9月
	4) 概要	我が国の造血幹細胞移植後のトキソプラズマ症の予防、診断、治療に関するガイドライン（⑤で該当箇所を引用）。

※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

整理番号 225102

提案される医療技術名	トキソプラズマ症遺伝子診断検査
申請団体名	日本血液学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

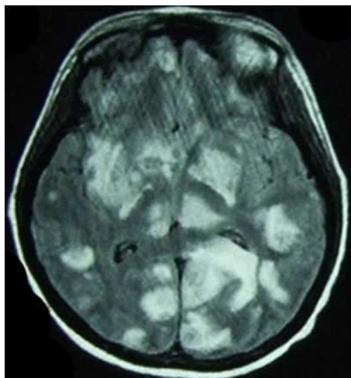
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
225102	トキソプラズマ症遺伝子診断検査	日本血液学会

【技術の概要】

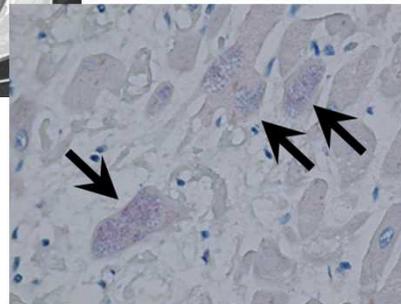
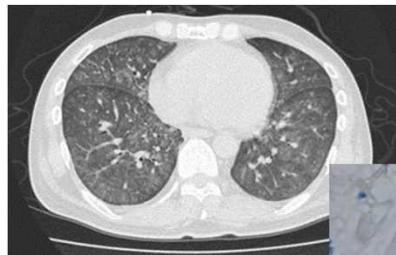
致死率が極めて高いトキソプラズマ症の診断のために血液、脳脊髄液、気管支肺胞洗浄液などの臨床検体から *Toxoplasma gondii* 遺伝子をPCR法により検出する体外診断薬。病理診断は組織を採取することが侵襲が高く、実施できないことも多く、血液・脳脊髄液など比較的容易に採取可能な臨床検体から、病原体を検出することで高い感度でトキソプラズマ症の診断が可能となる。

【対象疾患】

先天性・後天性のトキソプラズマ症(年齢は問わない)。脳トキソプラズマ症や播種性トキソプラズマ症などあらゆる臓器感染症。



脳トキソプラズマ症



播種性トキソプラズマ症
(上図は肺病変)

【既存の治療法との比較】

血清診断法(特異抗体を検出する検査)はその感度・特異度、さらには免疫不全患者の免疫応答の欠如から、その診断的意義は低く、多くのトキソプラズマ症症例の診断には不適である。そのため、生前診断できず、剖検で診断される症例も多い。*Toxoplasma gondii* 遺伝子のPCR法による検出法は短時間で発症前あるいは発症早期に検出が可能であり、発症抑制・救命につながることを期待できる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

高感度なPCR法を用いることで、高感度に早期にトキソプラズマ症の診断が可能となる。また発症前に検出し、早期に治療介入することで発症抑制も可能になることが期待できる。

診療報酬上は、D023(微生物核酸同定・定量検査)として取扱う。造血幹細胞移植を中心した免疫不全症の同様の対応がサイトメガロウイルス、EBウイルスなどが既に承認され、広く利用されている。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	225201	
提案される医療技術名	B001-2-12「外来腫瘍化学療法診療料1」、「外来腫瘍化学療法診療料2」ならびに付帯する「連携充実加算」、「小児加算」における加算算定項目としての「皮下注射」の追加	
申請団体名	日本血液学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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 追加のエビデンスの有無	注射G通則6「外来化学療法加算」、ならびに、注射G通則7「連携充実加算」における加算算定項目としての「皮下注射」の追加 有
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	B001-2-12	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	悪性腫瘍の外来患者に対し、同意のもと化学療法経験を有する医師、専任看護師及び化学療法に係る調剤経験を有する専任薬剤師が必要に応じて他職種と共同して注射による外来化学療法の実施、必要な治療管理を行った場合に「外来腫瘍化学療法診療料」を、さらに患者毎の副作用や治療計画の文書指導に対して「連携充実加算」を、15歳未満の小児が患者である場合には「小児加算」を算定するが、これに皮下注射の場合を追加する。	
再評価が必要な理由	従来、「外来腫瘍化学療法診療料1」、「外来腫瘍化学療法診療料2」ならびにそれに付帯する「連携充実加算」、「小児加算」の算定条件としては、抗悪性腫瘍剤等の注射薬が静脈内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈内注入、点滴注射、中心静脈注射、植込み型カテーテルによる中心静脈注射として投与された場合にのみ算定可能と限定されており、皮下注射は対象外とされてきた。近年、経静脈的注射薬の投与に際する患者の身体的負担の軽減、治療拘束時間の短縮化、有害事象の軽減などを目的に、様々な注射薬において経静脈投与から皮下注射への投与方法変更・拡大や剤型変更が進められている。こうした皮下投与型薬剤では有害事象の軽減、治療時間の短縮、患者満足度の向上など織り込んでメリットが大きい反面（参考文献1-5）、皮下注射部位反応（急性期局所反応（発赤、熱感、掻痒、硬結、疼痛など）、慢性障害（皮膚炎、びらん・潰瘍・壊死、色素変化など））など、特有の有害事象があり得ることから、医師、薬剤師、看護師による観察、投薬など処置、患者への症状説明と病院外での患者自身による外用剤塗布や局所処置などを含めた専門的指導が必須である。また、抗体薬品などでは経静脈的投与の場合に比べて皮下投与の場合には頻度は低減するものの、投与後の発熱やショック、呼吸障害など、全身症状を伴う注入後反応について慎重な観察を要することには変わりなく、かつ、皮下投与では有害事象発生時間帯が遅延する傾向にあることから、帰宅後の症状観察や対応法などについて文書指導を含めた患者への指導管理内容も、より多様化している。くわえて、製剤によっては皮下投与に際して3-5分の時間をかけて緩徐に投与することを要するものもあり、必ずしも医療者の労務が軽減されるばかりではない。このように従来、外来化学療法加算・連携充実加算の対象となっていた他の抗がん剤投与経路の場合と比べ、皮下投与での指導・管理の内容と必要度は軽減されるものではなく、他の投与経路とは異なる専門的指導を別途、要している実情がある。一方で治療時間短縮、静脈穿刺からの解放など患者満足度が高いこと、医療者の労働時間短縮効果のエビデンスも蓄積されている。こうしたことから、皮下注射を「外来腫瘍化学療法診療料」ならびに「連携充実加算」、「小児加算」の対象に追加することは、より安全な治療を有効に患者に提供する環境構築を推進するうえで必要であるのみならず、医療者、医療経済に益する事案と考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	従来、「外来腫瘍化学療法診療料1」、「外来腫瘍化学療法診療料2」ならびにそれに付帯する「連携充実加算」、「小児加算」は、抗悪性腫瘍剤等の注射薬が、静脈内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈内注入、点滴注射、中心静脈注射、植込み型カテーテルによる中心静脈注射として投与された場合にのみ算定可能とされており、皮下注射は対象外とされてきた。しかしながら、近年、経静脈的注射薬の投与に際する患者の身体的負担の軽減、治療拘束時間の短縮化、有害事象の軽減などを目的に、様々な注射薬において経静脈投与から皮下注射への投与方法変更・拡大や剤型変更が進められている。こうした皮下投与型薬剤では有害事象の軽減、治療時間の短縮、患者満足度の向上など織り込んでメリットが大きい反面（参考文献1-5）、皮下注射部位反応（急性期局所反応（発赤、熱感、掻痒、硬結、疼痛など）、慢性障害（皮膚炎、びらん・潰瘍・壊死、色素変化など））など、特有の有害事象があり得ることから、医師、薬剤師、看護師による観察、投薬など処置、患者への症状説明と病院外での患者自身による外用剤塗布や局所処置などを含めた専門的指導が必須である。また、抗体薬品などでは経静脈的投与の場合に比べて皮下投与の場合には頻度は低減するものの、投与後の発熱やショック、呼吸障害など、全身症状を伴う注入後反応について慎重な観察を要することには変わりなく、かつ、皮下投与では有害事象発生時間帯が遅延する傾向にあることから、帰宅後の症状観察や対応法などについて文書指導を含めた患者への指導管理内容も、より多様化している。くわえて、製剤によっては皮下投与に際して3-5分の時間をかけて緩徐に投与することを要するものもあり、必ずしも医療者の労務が軽減されるばかりではない。このように従来、外来化学療法加算・連携充実加算の対象となっていた他の抗がん剤投与経路の場合と比べ、皮下投与での指導・管理の内容と必要度は軽減されるものではなく、他の投与経路とは異なる専門的指導を別途、要している実情がある。一方で治療時間短縮、静脈穿刺からの解放など患者満足度が高いこと、医療者の労働時間短縮効果のエビデンスも蓄積されている。こうしたことから、皮下注射を「外来腫瘍化学療法診療料」ならびに「連携充実加算」、「小児加算」の対象に追加することは、より安全な治療を有効に患者に提供する環境構築を推進するうえで必要であるのみならず、医療者、医療経済に益する事案と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	抗悪性腫瘍治療薬のうち、皮下投与によって有害事象が軽減され、また、投与のための静脈確保の必要性がないこと、投与時間が短縮可能であることなどの患者利益が大きいものとしては、多発性骨髄腫治療薬であるボルテゾミブやダラツマブ、急性骨髄性白血病や骨髄異形成症候群に対する治療薬であるアザシチジンなどが挙げられ、これらの疾患の患者が対象となる。従来、これら患者に対する治療薬の投与を施設要件（化学療法専用ベッドを備えた治療室などの施設基準を満たす外来環境で常勤医師、専任看護師など専門スタッフが患者に対して抗悪性腫瘍剤等の注射の必要性、危険性等について文書により説明・指導・管理を行うこと、また、年一回以上のレジメン委員会を適切な構成員のものとして開催していること）を満たす環境で外来で実施した場合、静脈内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈内注入、点滴注射、中心静脈注射、植込み型カテーテルによる中心静脈注射としての投与に際して指導・管理を行った場合には、「外来腫瘍化学療法診療料」として抗悪性腫瘍剤投与日には「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 700点、ロ 抗悪性腫瘍剤の投与その他必要な治療管理を行った場合 400点、また、上記治療中の患者の注射日以外の診療における指導に際しては「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 570点、ロ 抗悪性腫瘍剤の投与その他必要な治療管理を行った場合 270点が加算される。また、抗悪性腫瘍剤を注射した場合で、副作用の発現状況、治療計画等を文書により提供し、患者の状況を踏まえ指導を実施した場合には、さらに「連携充実加算」として150点/月、当該患者が15歳未満の小児である場合には、小児加算として、所定点数に200点の加算が可能である。皮下注射の場合にもこれに準じた同様の加算対象項目とすることは合理的と考える。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001-2-12
医療技術名	B001-2-12「外来腫瘍化学療法診療料1」、「外来腫瘍化学療法診療料2」ならびに付帯する「連携充実加算」、「小児加算」における加算算定項目としての「皮下注射」の追加

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ボルテゾミブでは静脈内投与によって本邦では60%以上に末梢神経障害を認めたが、皮下投与ではその頻度は大きく低減した。ダラツムマブも静脈内投与による高頻度の輸注反応は皮下投与への変更によって10%弱に低減する。こうしたことから患者満足度の向上が報告されている。しかしながら、ボルテゾミブ皮下投与では注射部位の皮膚炎は必発と言え、ダラツムマブやアザシチジンでも皮下投与では注射部位にしばしば皮膚反応が生じる。他の薬剤も同様の傾向があり、皮下投与では注射部位の局所障害や遅発性障害などに対する適切な指導管理が課題である。一方、皮下投与における治療効果の低下は認めていない。抗悪性腫瘍剤の皮下注射に対しても適切な指導が外来において行われる環境構築の推進は、安全な治療継続に資すると考えられ、については患者の予後改善も期待できる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 皮下投与の適応となるダラツムマブ、ボルテゾミブ、アザシチジンなどは薬剤は、いずれも対象疾患に対する第一選択治療薬、第二選択治療薬として記載され、高頻度に投与されているものであるが（造血器腫瘍診療ガイドライン（日本血液学会編）など）、一方、皮下投与そのものがガイドラインで推奨されているわけではない。しかし、安全性、有効性の観点から皮下投与は既に日常診療におけるコミュニティースタンドとして認識されており、ほとんどの患者が皮下投与で治療されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		造血器腫瘍領域では、上記のボルテゾミブ、ダラツムマブ、アザシチジンが皮下注製剤として特に頻用される。このうちボルテゾミブは年間約3000人に対して、のべ9万回程度の皮下投与が実施されていると想定される。一方、アザシチジンは年間約3000人程度に対して、のべ3万回程度の投与が経静脈的、もしくは皮下投与が行われているが皮下投与はその1/3程度と推測される。ダラツムマブは令和3年3月の皮下投与承認までは経静脈投与のみが承認されていたが、年間約6000人に対して、のべ6万回程度の投与の実績があり、現在は90%以上において皮下投与による治療が実施されている。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	10,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	10万回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		いずれの薬剤も皮下投与の手法は容易である。一方、皮下注射による外来化学療法における場合にも、その必要性から専門的な指導や管理は外来腫瘍化学療法診療料の「対象外」の枠組みとして既に多くの場合、実施されているものであり、実質的に外来における指導経験は豊富であるのが実情である。ただし、こうした指導は化学療法と有害事象対策の経験と知識が豊富な専門の医師、看護師、薬剤師によるものであることが必要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	外来化学療法を実施するための専用のベッド（点滴注射による化学療法を実施するに適したリクライニングシート等を含む）を有する治療室を保有していること。また、急変時等の緊急時に当該患者が入院できる体制が確保されていること又は他の保険医療機関との連携により緊急時に当該患者が入院できる体制が整備されていること。さらに実施される化学療法のレジメン（治療内容）の妥当性を評価し、承認する委員会を開催していること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	化学療法の経験を有する専任の常勤医師、専任の常勤看護師、専任の常勤薬剤師が勤務していること。専任の医師・看護師・薬剤師のいずれか1人以上を院内に常時（24時間）配置し、算定対象患者からの電話による緊急の相談などに24時間対応できる連絡体制を整備していること。 上記施設条件を満たすことを厚生労働省に届け出ていること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本申請内容によるリスクの増大は無い。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		實際上、外来診療現場においては抗悪性腫瘍剤の皮下投与は多くの場合、外来化学療法部において他の注射製剤の投与の場合と同じ状況で専任の医師、看護師、薬剤師による管理・指導のもと投与されている現状があり、皮下投与のみ「外来腫瘍化学療法診療料」の適応となっていないことは実情と乖離している。一方、少数の診療機関では「外来腫瘍化学療法診療料」の算定が出来ないことを根拠に皮下投与製剤を用いないという悪循環も生じている。これらの問題の解決も、本申請の重要な意図のひとつである。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	無し
	見直し後	皮下注射による化学療法の対象患者において「外来腫瘍化学療法診療料」として「外来腫瘍化学療法診療料1」の場合、イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 700点、ロ 抗悪性腫瘍剤の投与とその他の必要な治療管理を行った場合 400点、「外来腫瘍化学療法診療料2」の場合、イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 570点、ロ 抗悪性腫瘍剤の投与とその他の必要な治療管理を行った場合 270点が加算される。また、抗悪性腫瘍剤を注射した場合で、副作用の発現状況、治療計画等を文書により提供し、患者の状況を踏まえ指導を実施した場合には、さらに「連携充実加算」として150点/月、当該患者が15歳未満の小児である場合には、小児加算として、所定点数に200点の加算がされる。
	その根拠	他の注射による化学療法と同一の加算が妥当と考えるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他（右欄に記載。） なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	1億5千万円
	その根拠	対象はほぼ成人と想定され、ボルテゾミブ、アザシチジン、ダラツムマブの皮下注射患者における投与回数分を1日平均600点として試算すると6億円の増額となる。一方、指導の充実によって、ボルテゾミブによる末梢神経障害を減少し、結果として末梢神経障害性疼痛に対する鎮痛剤や鎮痙剤の投与が減少する効果が期待できるほか、各種薬剤による皮膚炎の早期処置が可能になることで結果として外用薬の処方減少、皮膚科受診など複数診療料の受診や他の医療機関の受診の必要性を低減する効果が期待できる。また、ダラツムマブなどの投与後反応の指導や観察の充実、その症状の悪化を未然に防ぐ効果に繋がり、結果として帰宅後の症状出現による救急受診や緊急入院などのリスクを低減する効果が期待出来る。総じて各種支持療法や各科の診療の費用の大幅な削減が見込まれる。一方、影響額の推定は困難であるが、一部の施設においては、加算がとれない皮下注治療は外来化学療法室で実施することができず、管理レベルの低い外来処置室で実施したり、やむを得ず入院で実施したりされているのが実情があり、入院治療が減少すれば医療費の削減につながるほか、投与時間の大幅な短縮により医療現場における人的資源の大幅な負担軽減、拘束時間の短縮、人件費の削減が期待される。
備考	該当なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床腫瘍学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Higher incidence of injection site reactions after subcutaneous bortezomib administration on the thigh compared with the abdomen
	2) 著者	Kamimura T, Miyamoto T, Yokota N, Takashima S, Chong Y, Ito Y, Akashi K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Haematol. 2013 Feb;90(2):157-61.
	4) 概要	本邦の医療機関での多発性骨髄腫に対する実診療において、ボルテゾミブ皮下投与では約30%の頻度で投与部位皮膚反応が認められ、投与部位などの指導的管理、一部に対症的な治療管理を要したこと、一方で静脈内投与の際に高頻度であった末梢神経障害などの他の有害事象は低頻度であったことを報告した原著論文である。
⑭参考文献 2	1) 名称	Subcutaneous administration of anticancer agents
	2) 著者	Leveque D
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Anticancer Res. 2014 Apr;34(4):1579-86.
	4) 概要	欧米における近年のいくつかの抗悪性腫瘍剤 (bortezomib, omacetaxine, trastuzumab, azacitidine, cladribine,) の皮下注製剤への剤型変化による有害事象軽減のメリットや医療費削減のメリットなどについての総説である。一方、本総説で例示された幾つかの薬剤については本邦では皮下投与は承認されていない。
⑭参考文献 3	1) 名称	The comparative efficacy and risk of harms of the intravenous and subcutaneous formulations of trastuzumab in patients with HER2-positive breast cancer: a rapid review
	2) 著者	Van den Nest M, Glechner A, Gold M, Gartlehner G.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Syst Rev. 2019 Dec 11;8(1):321.
	4) 概要	乳がん患者におけるトラツズマブ皮下注療法と静脈投与療法の効果と有害事象を検討した研究であり、皮下投与において皮膚反応をで主とする有害事象が多かったのにも関わらず、85%もの患者が皮下注射を簡便さ、時間短縮などを理由として好んだことを明らかにした研究。
⑭参考文献 4	1) 名称	Subcutaneous bortezomib might be standard of care for patients with multiple myeloma: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Ye Z, Chen J, Xuan Z, Yang W, Chen J.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Drug Des Devel Ther. 2019 May 16;13:1707-1716.
	4) 概要	多発性骨髄腫に対するボルテゾミブの皮下投与と静脈投与の効果と有害事象を検討したメタアナリシスであり、同等の有効性、皮膚反応以外の有害事象は皮下投与で少ないことが明らかになった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Subcutaneous versus intravenous daratumumab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (COLUMBA): a multicentre, open-label, non-inferiority, randomised, phase 3 trial
	2) 著者	Mateos MV, Nahi H, Legiec W, Grosicki S, Vorobyev V, Spicka I, Hungria V, Korenkova S, Bahlis N, Flogegard M, Bladé J, Moreau P, Kaiser M, Iida S, Laubach J, Magen H, Cavo M, Hulin C, White D, De Stefano V, Clemens PL, Masterson T, Lantz K, O'Rourke L, Heuck C, Qin X, Parasrampur DA, Yuan Z, Xu S, Qi M, Usmani SZ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Haematol. 2020 May;7(5):e370-e380.
	4) 概要	多発性骨髄腫に対するダラツムマブの静脈投与と皮下投与を比較したグローバル第3相試験において、皮下注射による治療効果の非劣性が示されるとともに輸注反応などの有害事象が低減すること、一方、その時間帯は遅延する傾向があることなどが報告されている。

※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

整理番号 225201

提案される医療技術名	B001-2-12「外来腫瘍化学療法診療料1」、「外来腫瘍化学療法診療料2」ならびに付帯する「連携充実加算」、「小児加算」における加算算定項目としての「皮下注射」の追加
申請団体名	日本血液学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特記事項無し

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
225201	B001-2-12「B001-2-12「外来腫瘍化学療法診療料1」、「外来腫瘍化学療法診療料2」ならびに付帯する「連携充実加算」、「小児加算」における加算算定項目としての「皮下注射」の追加	日本血液学会

【技術の概要】

・「外来腫瘍化学療法診療料」、ならびに付帯する「連携充実加算」、「小児加算」の対象に「皮下注射」の場合を追加する。

【対象疾患】

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



抗悪性腫瘍剤等の皮下注射による投与部位反応
(例:ダラツムマブ皮下投与の場合、全グレード6~7%程度に発現、ボルテゾミブの場合はほぼ必発)

専任の医師・看護師・薬剤師による専門的指導体制

「外来腫瘍化学療法診療料」「連携充実加算」「小児科加算」

「より安全な治療を有効に患者に提供する環境の構築」、「医療行為の正当な評価」、「医療経済への益」を同時に推進。

【既存の治療法との比較】

・従来、「外来腫瘍化学療法診療料」、ならびに「連携充実加算」、「小児加算」の対象となる治療法は、静脈内注射、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、点滴注射、中心静脈注射、植込型カテーテルによる中心静脈注射のいずれかによって抗がん剤投与を行う化学療法とされてきた。これらに加え、本診療料の対象に「皮下注射」による化学療法を追加する。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

従来の「外来腫瘍化学療法診療料1ならびに2」、「連携充実加算」、「小児加算」の診療報酬に準じる。すなわち、

1. 「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 700点
 - ロ 抗悪性腫瘍剤の投与その他必要な治療管理を行った場合 400点
2. 「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 570点
 - ロ 抗悪性腫瘍剤の投与その他必要な治療管理を行った場合 270点

「小児加算」
 当該患者が15歳未満の小児である場合 所定点数に200点を加算

「連携充実加算」
 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、1.のイを算定した患者に対して、当該保険医療機関の医師又は当該医師の指示に基づき薬剤師が副作用の発現状況、治療計画等を文書により提供した上で、当該患者の状態を踏まえて必要な指導を行った場合

月1回に限り150点を所定点数に加算

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	225202		
提案される医療技術名	JAK2遺伝子変異解析		
申請団体名	日本血液学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科 03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	JAK2遺伝子変異解析	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D006-16		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	JAK2遺伝子変異は、真性多血症（PV）において約95%、本態性血小板血症（ET）、原発性骨髄線維症（PMF）で約60%の頻度で認められる。PVやETでは経時的にJAK2変異アレル頻度が増加し、血栓症や出血の合併や二次性MFへの病型移行に大きく関与をしている。血栓症や出血合併症リスクの再検討や病型移行の診断にJAK2遺伝子変異解析でそのアレル比頻度を再検査することは臨床的に重要である。		
文字数：194			
再評価が必要な理由	PVやETにおいて血栓症や出血合併症を予防することは、生命予後を改善させ患者のquality of lifeを維持するだけでなく、患者の治療費や患者介護に必要な高額な医療費を削減することになり臨床的かつ医療経済的に重要である。またPVやETから骨髄線維症（MF）の病型移行を診断するには骨髄生検検査が必要となるが、骨髄生検検査は患者に対して侵襲があるだけでなく高額でもあるため病型移行が疑われる患者に対して十分に行われていない。PVやETでは経時的にJAK2V617F変異アレル頻度が増加し、血栓症や出血の合併やMFへの病型移行に大きく関与をしていることが明らかになった。現在JAK2遺伝子変異解析は、PV、ET、PMFの診断補助を目的として、患者1人につき1回に限り算定できるようになっているが、経時的にJAK2V617F変異アレル頻度を測定することでPVやETにおいて血栓症や出血合併症リスクを再検討することが可能となり抗血小板薬や細胞減少療法を適切に行うことができるようになる。また、PVやETからMFの病型移行をより早期に診断することも可能となりJAK阻害薬などの高額治療薬を適切に投与することができるようになる。さらにPV治療薬として最近承認されたロベグインターフェロンアルファ-2bは、JAK2V617F変異アレル頻度を漸減させ、一部の患者では治癒も期待できる。したがって、JAK2V617F変異アレル頻度の測定は診断の目的だけではなく治療効果の判定にも有用であり、これらの臨床的重要性や、医療費削減にもつながることが期待されることから、患者1人につきJAK2V617F遺伝子変異解析の複数回の算定が可能となるように項目設定の見直しが必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	PVやET患者において経時的にJAK2V617F変異アレル頻度が増加している患者は、増加していない患者と比較して有意に血栓症や出血の合併症が多かった。またETの一部の患者はPVに、ETやPVの一部の症例はMFに病型移行するが、ETからPVに、あるいはPVやETからMFに病型移行をした患者は病型移行しなかった患者と比較して有意にJAK2V617F変異アレル頻度が高かった。さらに診断時と比較して有意にJAK2 V617F変異アレル比頻度が増加した患者は有意にMFに病型移行する症例が多かった。したがって経時的にJAK2V617F変異アレル頻度を測定することで、PVやETにおいて血栓症や出血合併症リスクを再検討し、抗血小板薬や細胞減少療法を適切に行うことが可能となるだけでなく、PVやETからMFの病型移行をより早期に診断することが可能となりJAK阻害薬などの高額治療薬を適切に投与することが可能となる。また、ロベグインターフェロンアルファ-2bは、JAK2V617F変異アレル頻度を有意に減少させることから、治療を終了できる可能性が期待されている。以上のことから経時的にJAK2V617F変異アレル頻度を測定することは血栓症や出血合併症のリスク評価や病型移行の診断だけでなく、治療効果の判定にも有用であり、患者1人につき複数回の算定が可能となるように項目設定の見直しの必要がある。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	JAK2遺伝子変異解析は、PV、ET、MFの診断補助を目的として、患者1人につき1回に限り算定できる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D006-16
医療技術名	JAK2遺伝子変異解析

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	PVやET患者において経時的にJAK2V617F変異アレル頻度が増加している患者は、増加していない患者と比較して有意に血栓症や出血の合併症が多かった。またETの一部の患者はPVに、ETやPVの一部の症例はMFに病型移行するが、ETからPVに、あるいはPVやETからMFに病型移行をした患者は病型移行しなかった患者と比較して有意にJAK2V617F変異アレル頻度が高かった。さらに診断時と比較して有意にJAK2 V617F変異アレル比頻度が増加した患者は有意にMFに病型移行する症例が多かった。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	現在、血栓症や出血合併症のリスクや病型移行の診断にJAK2遺伝子変異解析でそのアレル頻度を再検査することの有用性を記載することが検討されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		骨髄増殖性腫瘍(MPN)の年間の発症率は10万人あたり約2-3人と推定される。血栓症や出血合併症の10年間の発症頻度はPVで8.7%、ETで14.1%、MFへの約10年間で病型移行はPVで2.9%、ETで約9%である。年間のMPNの発症患者数が約10,000人であり、約5%(500人)の患者がMFに移行し、約10%(1,000人)の患者が血栓症や出血合併症を発症している。血栓症、出血合併症、MFへの病型移行を疑う患者は発症患者の約3倍存在すると考えられ、約4,500人に対してJAK2遺伝子変異解析でそのアレル頻度を再検査が必要となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	10,000人	
	見直し後の症例数(人)	14,500人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	10,000回	
	見直し後の回数(回)	14,500回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		定量遺伝子増幅法を用いてJAK2V617F変異の有無を測定する医療技術はすでに確立されている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	PV、ETおよびMFを内科診療として扱う施設	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査技術としては末梢血7mlの採血(EDTA2Na添加)で行われるため、通常の採血行為と安全性およびリスクは変わらない。被験者のみならず、検査担当者も通常の検査における危険性を上回るものではない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		検査技術の安全性は問題なく、遺伝子変異は後天性変異であるため倫理的な問題はない。また経時的にJAK2遺伝子変異解析でJAK2変異アレル頻度を検索することでPVやETにおいて血栓症や出血合併症リスクを再検討することが可能となり、抗血小板薬や細胞減療法を適切に行うことで血栓症や出血合併症を減少させることになる。このことは患者の治療費や患者介護に必要な高額な医療費を削減することになり社会的妥当性があると考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	- - -	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名	- -	
	具体的な内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	112,680,000円	
	その根拠	JAK2遺伝子検査は1回25,040円で4,500回検査が増えと考えられるため112,680,000円の増額となる。	
	備考	予想影響額は増額となるが、血栓症や出血合併症を減少させることによる医療費の削減が期待できる	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし。	
⑫その他		なし。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし。	

⑭参考文献 1	1) 名称	Clinical characteristics of Japanese patients with polycythemia vera: results of the JSH-MPN-R18 study
	2) 著者	Eda Hiro Y, Ito T, Gotoh A, Nakamae M, Kimura F, Koike M, Kirito K, Wada H, Usuki K, Tanaka T, Mori T, Wakita S, Saito TI, Kada A, Saito AM, Shimoda K, Sugimoto Y, Kurokawa T, Tomita A, Hashimoto Y, Akashi K, Matsumura I, Takenaka K, Komatsu N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol. 2022 Nov;116(5):696-711.
	4) 概要	日本血液学会主導での全国調査で本邦におけるPVの臨床的特徴、MFへの移行頻度、血栓症や出血合併症の頻度を明らかにした。
⑭参考文献 2	1) 名称	Clinical characteristics, prognostic factors, and outcomes of patients with essential thrombocythemia in Japan: the JSH-MPN-R18 study
	2) 著者	Hashimoto Y, Ito T, Gotoh A, Nakamae M, Kimura F, Koike M, Kirito K, Wada H, Usuki K, Tanaka T, Mori T, Wakita S, Saito TI, Kada A, Saito AM, Shimoda K, Sugimoto Y, Kurokawa T, Tomita A, Eda Hiro Y, Akashi K, Matsumura I, Takenaka K, Komatsu N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol. 2022 Feb;115(2):208-221.
	4) 概要	日本血液学会主導での全国調査で本邦におけるETの臨床的特徴、MFへの移行頻度、血栓症や出血合併症の頻度を明らかにした。
⑭参考文献 3	1) 名称	Clinical profile of homozygous JAK2 617V>F mutation in patients with polycythemia vera or essential thrombocythemia
	2) 著者	Vannucchi AM, Antonioli E, Guglielmelli P, Rambaldi A, Barosi G, Marchioli R, Marfisi RM, Finazzi G, Guerini V, Fabris F, Randi ML, De Stefano V, Caberlon S, Tafuri A, Ruggeri M, Specchia G, Liso V, Rossi E, Pogliani E, Gugliotta L, Bosi A, Barbui T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Blood. 2007 Aug 1;110(3):840-6.
	4) 概要	PVやET症例においてJAK2V617Fアレル頻度が高い症例は血栓症の発症頻度が高いことを明らかにした。
⑭参考文献 4	1) 名称	Consequences of the JAK2V617F allele burden for the prediction of transformation into myelofibrosis from polycythemia vera and essential thrombocythemia
	2) 著者	Shirane S, Araki M, Morishita S, Eda Hiro Y, Sunami Y, Hironaka Y, Noguchi M, Koike M, Sato E, Ohsaka A, Komatsu N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol. 2015 Feb;101(2):148-53.
	4) 概要	PVやETでは経時的にJAK2変異アレル頻度が増加し、二次性MFへの病型移行に大きく関与をしていることを明らかにした。
⑭参考文献 5	1) 名称	A prospective study of 338 patients with polycythemia vera: the impact of JAK2 (V617F) allele burden and leukocytosis on fibrotic or leukemic disease transformation and vascular complications
	2) 著者	Passamonti F, Rumi E, Pietra D, Elena C, Boveri E, Arcaini L, Roncoroni E, Astori C, Merli M, Boggi S, Pasutto C, Lazzarino M, Cazzola M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Leukemia. 2010 Sep;24(9):1574-9.
	4) 概要	PVやET症例においてJAK2V617Fアレル頻度が高い症例は血栓症の発症頻度が高く、二次性MFへの病型移行が多いことを明らかにした。

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

提案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

整理番号 225202

提案される医療技術名	JAK2遺伝子変異解析
申請団体名	日本血液学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
JAK2 遺伝子変異キット ipsogen JAK2Ⅱ試薬	23000EZ0006100	令和2年1月	血球成分より抽出したゲノムDNAの JAK2V617F 遺伝子変異割合の測定（真性赤血球増加症、本態性血小板血症及び原発性骨髄線維症の診断補助）	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

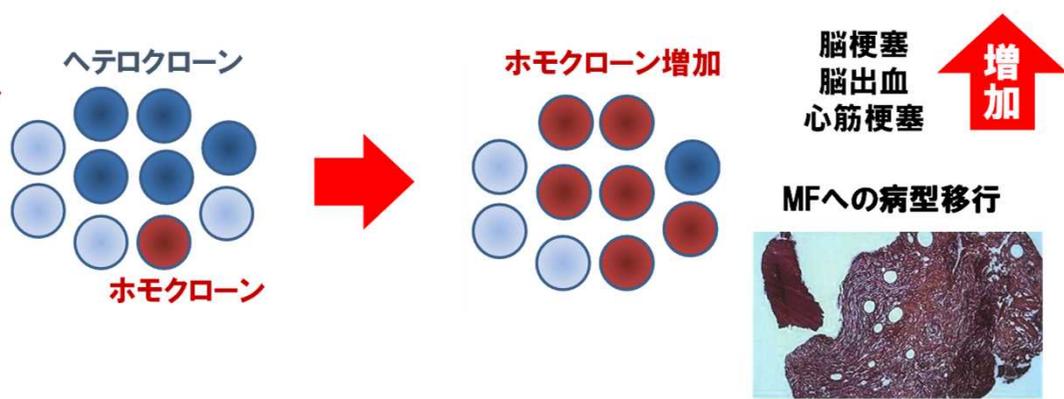
特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
225202	JAK2遺伝子変異解析	日本血液学会

【技術の概要】

- JAK2遺伝子変異は、真性多血症(PV)において約95%、本態性血小板血症(ET)、性骨髄繊維症(MF)で約60%の頻度で認められる。
- PVやETでは経時的にJAK2変異アレル頻度が増加し、血栓症や出血の合併や二次性MFへの病型移行に大きく関与をしている。
- 血栓症や出血合併症リスクの再検討や病型移行の診断にJAK2遺伝子変異解析でそのアレル比頻度を再検査することは臨床的に重要である。

PVやETにおけるJAK2 V617Fアレル比の増加



【対象疾患】

PV、ET、MF

【既存の治療法との比較】

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

JAK2遺伝子変異解析の複数回の算定が可能に見直す。



- 経時的にJAK2変異アレル頻度を検索することでPVやETにおいて血栓症や出血合併症リスクを再検討することが可能となり抗血小板薬や細胞減療法を適切に行うことができる。
- PVやETからMFの病型移行をより早期に診断することができる。
- JAK2V617F変異アレル頻度を測定することは治療効果の判定にも有用である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

JAK2遺伝子変異解析の複数回の算定が可能になれば

- PVやETにおいて血栓症や出血合併症を予防することは生命予後を改善させ患者のquality of lifeを維持するだけでなく、患者の治療費や患者介護に必要となる高額な医療費を削減することが期待できる。
- PVやETからMFの病型移行をより早期に診断することが可能となりJAK阻害薬などの高額治療薬を適切に投与することが可能。
- PV治療薬として最近承認されたロペグインターフェロンアルファ-2bはJAK2V617F変異アレル頻度を減少させることから治療が中止できる可能性があり、医療費削減に繋がることを期待される。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	225203		
提案される医療技術名	赤血球・好中球表面抗原検査		
申請団体名	日本血液学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案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	赤血球・好中球表面抗原検査	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	016-6		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）や再生不良性貧血（AA）などの骨髄不全患者が、免疫抑制療法によって改善する病態であるかどうかを判断するためには、1%未満の微小なGPIアンカー膜蛋白欠失血球（PNH型血球）集団を検出することが重要である。0.01%程度の微小PNH型血球を検出するためには、解析する細胞数を増やすとともに、3-5種類の抗体を用いた精度の高い検査法（高精度法）を用いる必要がある。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	<p>現行のD016-6の方法（保険収載法）では、「PNHの鑑別診断のため、2種類のモノクローナル抗体を用いて赤血球及び好中球の表面抗原の検索を行った場合に算定できる。」と規定されている。しかし診療報酬の点数が320点と低く設定されているため、衛生検査所で行われている検査のPNH型血球検出感度は1%程度となっている。0.01%程度の微小PNH型血球を検出するためには、解析に用いる細胞数を10万個に増やすとともに、3-5種類のモノクローナル抗体を組み合わせて用いた精度の高いフローサイトメトリー法を行う必要がある。これを実施するには1,200点程度の診療報酬が必要である。</p>		

【評価項目】

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

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	我々の過去の研究により、PNH型血球は、高度の溶血を伴う古典的PNHでは100%、AAの約50%、芽球や環状芽球の増加がない低リスクMDS患者の約20%に検出された。PNH型血球が検出された骨髄不全を呈する患者では免疫抑制療法に対する反応性が高く、白血病に進行するリスクが低いことが示されている(Blood. 2002;100:3897)。この所見は、我が国の多施設共同前視的臨床試験でも確認された(Int J Hematol. 2007;86:150)。また、PNH型血球が陽性の重症AA症例では陰性症例に比べてヒト胸腺線細胞グロブリン(ATG)とシクロスポリン(CsA)の併用療法の奏効率が有意に高く、また長期予後も良好であることが示されている(Blood. 2006;107:1308, Br J Haematol. 2014;164:546)。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 厚生労働省特発性造血障害に関する調査研究班による「発作性夜間ヘモグロビン尿症診療の参照ガイド 令和1年改訂版(Minds非掲載)」では、汎血球減少を呈する骨髄不全症患者を対象に、高精度フローサイトメトリー法を用いた末梢血のスクリーニングが推奨されている。溶血所見が明らかではないPNH型血球陽性の骨髄不全症と判断された場合、その病態はPNH型血球の増加を伴うAAであることから、AAの重症度に応じて速やかに免疫抑制療法を行うことが望ましい、と記載されている。また、骨髄不全患者75例におけるPNH型顆粒球の推移を長期間観察したところ、全体の約15%で徐々に拡大がみられた。そのため、血清乳酸脱水素酵素(LDH)の上昇がみられた際には、その原因がPNHクローンの拡大によるものかどうかをフローサイトメトリーで調べる必要があり、LDHの上昇がない場合でも1年に1回程度のフォローアップが推奨されている。同調査研究班の「再生不良性貧血診療の参照ガイド 令和1年改訂版(Minds非掲載)」においても同様に、高精度フローサイトメトリー法を用いた末梢血のスクリーニングを行い、病態を判断した上で治療を選択することが推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在赤血球・好中球表面抗原検査を受注している衛生研究所は、株式会社エスアールエルと株式会社ビー・エム・エルの2社である。両社が2019年度に受注した保険収載法と高精度法の検査件数はそれぞれ3,020件、2,990件であり、2020年度上半期の同検査数はそれぞれ1,590、1,670件であった。これらのことから、保険診療として高精度法が施行できるようになった場合には、およそ500人/月の検査が行われ、さらに増加の余地があると見込まれる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	3,000人
	見直し後の症例数(人)	6,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	3,200回/年
	見直し後の回数(回)	7,600回/年
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		現在高精度法は、大学病院を始めとする限られた医療機関で院内検査として行われている他、民間の衛生検査所2社で保険適応外検査として実施されており、技術的には確立されている。また、上述のように、特発性造血障害に関する調査研究班の診療参照ガイドにおいて、高精度フローサイトメトリーによるPNH型血球検出がPNHとAAの診療に必要であることが記載されていることから、この検査の重要性は内科医および臨床検査技師の間で広く認識されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	フローサイトメトリー解析を行っていること。外部委託も可。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	フローサイトメトリー解析を行う検査技師およびその結果を解釈できる医師がいること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体検査のため安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	330
	見直し後	1200
	その根拠	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会により、高精度PNH型血球検査を自施設で施行している12施設におけるコスト分析調査を行ったところ、総費用の中央値は10,345円であった。また、衛生検査所2社における検査費用の平均価格は12,600円との回答を得た。これらのことから、本検査の診療報酬は1,200点への増点が妥当と考える。詳細は概要図(別紙)に記載。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	F
	番号	なし。
	技術名	なし。
	具体的な内容	なし。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	—
	その根拠	保険収載法では検出されなかった微量PNH型血球が高精度法によって検出されれば、その造血不全が免疫抑制療法が効きやすいタイプであると診断することができる。その結果、適切な治療が選択されることによって造血が回復し、輸血の必要量も減少するため、医療費の削減につながる可能性が高い。また、一部の患者に対して不適切に投与されている高額な抗補体薬やDNAメチル化阻害薬の投薬が回避されることにも繋がる。
	備考	なし。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		赤血球には抗CD55、抗CD59抗体、赤血球マーカーを用い、また好中球には抗CD11b、抗CD55、抗CD59抗体、死細胞マーカーを用いて、約10万個の細胞を解析し、PNH型血球を検出する。詳細は概要図(別紙)に記載。

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

整理番号

225203

提案される医療技術名	赤血球・好中球表面抗原検査
申請団体名	日本血液学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
T細胞サブセットキット	20300AMY0003400	1991/2/25	ヒトCR3のMo1抗原（CD11b）と特異的に反応することによりCR3陽性細胞（NK細胞、サブレッサーT細胞<CD8抗体との併用による>、単球、顆粒球）を検出する。	なし
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特記事項なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
225203	赤血球・好中球表面抗原検査	日本血液学会

【医療技術の概要】

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

【対象疾患】 PNHが疑われる患者

【既存の検査法との比較】

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

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

図1. 保険収載されている「フローサイトメトリー法によるPNH型血球の検出方法(D016 細胞機能検査(6) 赤血球表面抗原検査)」

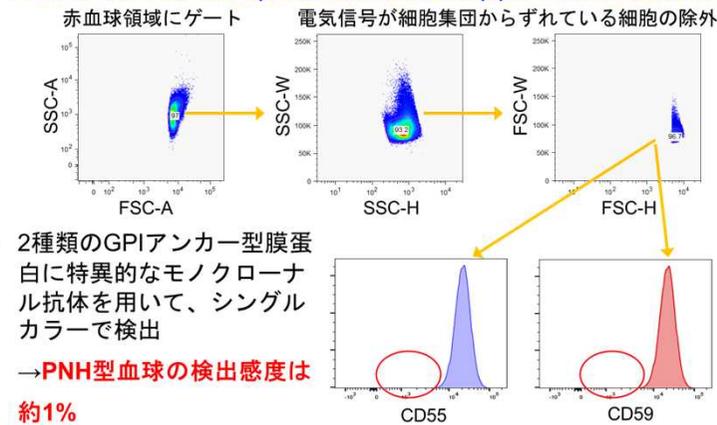
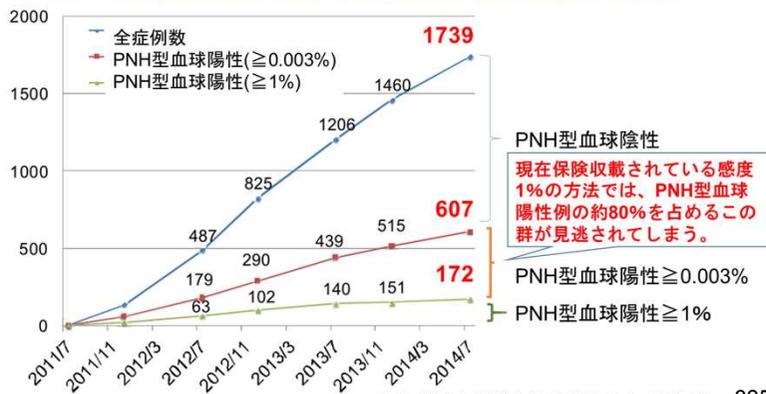


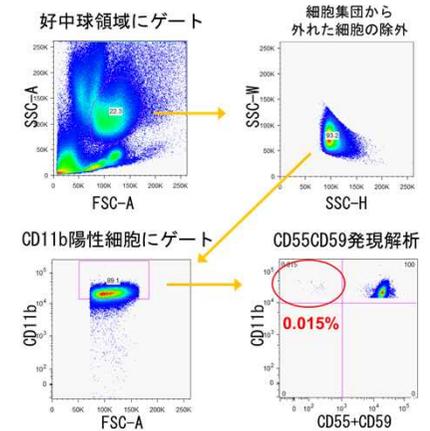
図2. PNH型血球が1%以上の症例の割合



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

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

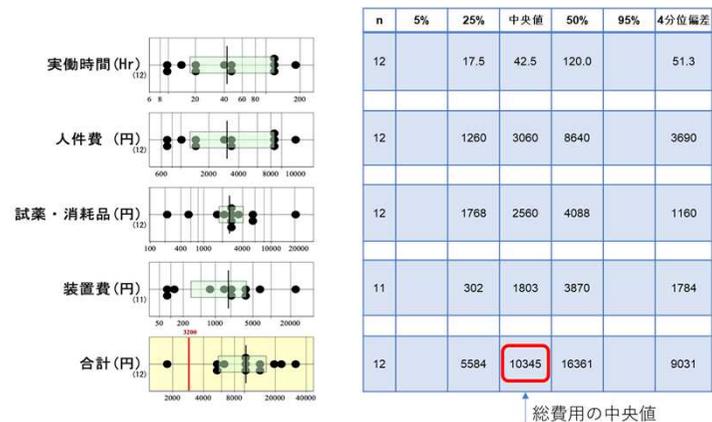
図3. 高精度PNH型好中球検出法



【診療報酬上の取り扱い】

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

図4. コスト分析結果



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	226201		
提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料 1		
申請団体名	日本結核・非結核性抗酸菌症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：189	数日間以上アミノ配糖体抗生物質を数日間異常投与している患者に対し、薬剤血中濃度測定を行い、その結果に基づき当該薬剤の投与量を精密に管理した場合外来でも特定薬剤治療管理料 イ。特定薬剤治療管理料470点を算定可能とする。また、血中のアミノグリコシド薬の濃度を複数回測定し、その測定結果に基づき、投与量を精密に管理した場合は、1回に限り、530点を所定点数に加算することを追加する。		
再評価が必要な理由	慢性下気道感染患者は多くの感染症を併発することがあるが、入院頻度が高くなると、患者自身の社会生活が制限され、患者によっては就労に支障が生じる場合がある。また、臥床時間が長い入院は、患者の筋力を奪い、退院後のADLを低下させることがある。薬剤血中濃度測定は、トラフ値と最高血中濃度測定を行うことで、手技は、点滴開始時と点滴抜針時の採血のみであり、他検査機器を要せず、外来で十分行い得る手技である。薬剤血中濃度測定は、副作用予防、有効性の高い投与量の策定が可能となる。今後、減ずることが可能な医療費を減じ、有効な薬剤血中濃度を得ることで早期の治療効果を得、副作用を減じることが可能となるため、再評価をお願いしたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>1) 血中濃度を測定すべき診療状況は確立可能であり、算定における外来、入院の区別は撤廃されるべきである。アミノグリコシド薬の血中濃度測定は現在入院中のみで認められている。アミノグリコシド薬は投与24時間以降で測定可能である。入院した場合、入院日に投与を開始したとして、隔日投与であるため、最短でも第3入院日に測定し調整してから退院となるため、入院費用が3日間以上必要となる。患者の社会生活の制限から入院を拒否し、必要な点滴投与が行われなくなる可能性があること、血中濃度が不明なまま外来で投与された場合、低血中濃度では薬剤耐性が生じる可能性があること、高濃度の場合は早期に腎障害が生じること、有効性の高い薬剤を補うために効果の低い薬剤を代替薬として用い、薬剤耐性を増加する可能性が生じること、が考えられる。過剰な入院による医療費削減、有効な効果を得るために外来での血中濃度測定を承認していただきたい。</p> <p>2) 薬剤濃度検討を行う場合、バンコマイシンと同様に、測定結果に基づきさらに血中濃度を測定し投与量を精密に管理した場合には、1回に限り、530点を所定点数に加算可能としていただきたい。</p> <p>現行では治療計画の変更は月に1回の算定である。アミノグリコシド薬は投与早期に目的血中濃度に達した場合、優れた効果が得られるとされていること、抗菌薬は早期に有効性を判断すべきであることから、短期間に複数回のトラフ値、最高血中濃度を測定することが必須である。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者 入院中の患者であってアミノ配糖体抗生物質を数日間以上投与しているもの ・医療技術の内容 アミカシン血中濃度測定を行う。 ・点数や算定の留意事項 月に1回の算定 470点
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-2
医療技術名	特定薬剤治療管理料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本邦で用いられている静注用のアミノグリコシド薬は、アミカシン、ゲンタマイシン、トブラマイシンであり、グラム陰性桿菌感染症、耐性化した緑膿菌感染を中心に用いられている。緑膿菌感染症は慢性閉塞性肺疾患、間質性肺疾患だけでなく、最近増加している気管支拡張症への投与が行われている。慢性下気道感染症では特に緑膿菌感染の悪化による増悪が生じやすく、海外ではアミノグリコシド薬の吸入が行われている。本邦では静注用薬剤の吸入は保険適応がなされず点滴を行わざるを得ない。アミノグリコシド薬は投与開始後48時間以内に最高血中濃度が達成されると90%の症例で7日までに解熱や白血球数の改善が期待できること（参考文献1）、アミノグリコシド薬の副作用である腎障害は40.1%が治療開始5日以内に生じていたこと（参考文献2）より、予後を改善することができる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和二年の厚生労働省患者調査による慢性閉塞性肺疾患患者数は22,000人、気管支拡張症患者数は1,600人、間質性肺疾患患者数は9,000人と報告されている。慢性気道感染症を合併する患者は末期であるため正確な患者数は把握できない。2021年の死亡者数は、緑膿菌肺炎78例、薬剤耐性菌肺炎5例、慢性気管支炎1061例、急性下気道感染症を伴う、ないしは急性増悪を伴う慢性閉塞性肺疾患2808例が重症例数の代替と考えると3952例が対象となる。当院の経験で外来で点滴で経過を見る症例は約3分の1であるため1300例と推測したが、最大限の見積もりである。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0（人）
	見直し後の症例数（人）	1,300（人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0（回）
	見直し後の回数（回）	1,300（回）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会における位置づけ：実施が望まれている。 難易度：既に行われている技術であり、容易である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	不要
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	不要
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	mlhw.go.jp/kantoshinetsu/gyomu/gyomu/hoken_kikan/tsuchi/310228_003.pdf
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血のみであり、目標値が設定されていることから、副作用等のリスクはなく、むしろ薬剤の副作用を軽減する。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本検査の施行により、治療において患者により適した濃度の薬剤投与が可能となる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	約3,000万円
	その根拠	血中濃度測定を含め点滴治療を入院で行う場合、10対1の看護基準で3泊4日の入院費用をDPCで肺炎とすると最低15000点となるが、1300例入院したとすると総額が1億9,500万円となるが、外来で血中濃度測定をした場合、1300人の50%のみ入院とした場合、入院費は約1億となる。外来の検査費用増加分は約6500万円で、3000万減額となる。また、有効性のない治療を行った際の治療の延長による費用の増額や副作用発現時の医療費は含んでいないため、医療費節減となりうる。
	備考	該当なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		不要
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし

⑬参考文献 1	1) 名称	Optimizing aminoglycoside therapy for nosocomial pneumonia caused by gram-negative bacteria.
	2) 著者	Kashuba AD, Nafziger AN, Drusano GL, Bertino JS Jr.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Antimicrob Agents Chemother. 1999 Mar;43(3):623-9.
	4) 概要	院内肺炎患者78人のアミノグリコシド治療データを解析し、アミノグリコシドの薬力学的パラメーターを最適化することで、より迅速な治療反応（転帰と白血球数消失および体温消失までの日数で定義）が得られるか検討した結果、最初に測定された血清中の薬物最高濃度（C _{max} ）/MICは体温消失までの日数を予測しえ、薬物動態をモニタリングすることで、治療の初期にC _{max} /MICの目標値を達成することが可能となり、グラム陰性菌による肺炎の治療効果が速やかに得られる可能性が高くなり、非経口的な抗生物質の投与期間、入院期間、施設での支出が減少する可能性があることが報告された。
⑬参考文献 2	1) 名称	Experience with a once-daily aminoglycoside program administered to 2,184 adult patients.
	2) 著者	Nicolau DP, Freeman CD, Belliveau PP, Nightingale CH, Ross JW, Quintiliani R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Antimicrob Agents Chemother. 1995 Mar;39(3):650-5.
	4) 概要	対象27例中7日以内の腎障害発症は14例（51.9%）、8から14日以内が11例（40.7%）と早期に腎障害を生じており、早期のアミノグリコシド薬の血中濃度測定が重要であることが報告した。
⑬参考文献 3	1) 名称	抗菌薬TDMガイドライン改定版
	2) 著者	日本化学療法学会 抗菌薬TDMガイドライン作成委員会 日本TDM学会TDMガイドライン策定委員会-抗菌薬領域-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公益財団法人日本化学療法学会 2016年6月10日発行 79-104ページ
	4) 概要	抗菌薬TDMガイドラインにおいて、腎毒性はトラフ値と相関する。AUCとの相関も報告されている。TDM実施は腎毒性の頻度を減少する。最高血中濃度とトラフ値を測定する。とあり、推奨レベルはいずれもB-IIである。この推奨レベルは日本化学療法学会/日本TDM学会による抗菌薬TDMガイドライン作成委員会の推奨で、推奨グレードは「科学的根拠があり、行うように勧められる。」エビデンスレベルは「無作為化はされていないが、よくデザインされた臨床試験；コホートまたはcase-controlled解析研究；多時系列；非対照試験から得られた画期的な研究、による証拠」である。
⑬参考文献 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
⑬参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案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

整理番号

226201

提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料 1
申請団体名	日本結核・非結核性抗酸菌症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
226201	特定薬剤医療管理料	日本結核・非結核性抗酸菌症学会

【技術の概要】

アミノグリコシド薬を用いる患者に対して、血中濃度測定を行い、投与薬剤の血中濃度を測定し、その結果に基づき当該薬剤の投与量を精密に管理した場合、月1回に限り算定する。その結果にからさらに複数回測定し、その測定結果に基づき、投与量を精密に管理した場合は、1回に限り、530点を所定点数に加算することを追加する。

【対象疾患】

アミノグリコシド薬を点滴静注投与する感染症患者(入院、外来を問わない)

現状の問題点

- 1) 点滴時薬剤血中濃度測定を目的として入院を行う必要があった場合、患者の社会生活の制限、医療費上昇となる。
- 2) アミノグリコシド薬は投与開始24時間でTDM評価が可能な薬剤であり、至適投与量は、投与直前のトラフ値と最高血中濃度の測定が必須である。
 - i) トラフ値が5mg/Lを上回ると腎障害の発現が高率となる。投与早期の腎障害が報告されている。
 - ii) アミカシンをはじめとするアミノグリコシド薬は、投与早期48時間以内に目標血中濃度に達した場合に、より優れた効果が得られる。

本申請による利点

- 1) 外来での血中濃度測定を行うことで、入院費の節減となる。
- 2) 耐性菌発現が抑制され、様々な抗菌薬投与が短縮可能となり、医療費の節減につながる。
- 3) 薬剤血中濃度を測定することで治療の有効性が図られると同時に、副作用が予防可能となる。
- 4) 患者の社会生活制限がないことで、患者の生活の質が改善されるだけでなく、就労制限が最小で済む。

【既存の治療法との比較】

現在入院患者に対して月に一回、血中濃度測定 470点の算定が承認されているが、外来で血中濃度測定を行うことが可能であるように変更する。また、バンコマイシンと同様に、その測定結果に基づき、さらに血中濃度を測定し投与量を精密に管理した場合には、1回に限り、530点を所定点数に加算可能とする。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性:

トラフ値測定による腎機能障害の予防
最高血中濃度や薬物血中濃度時間曲線下面積による治療効果低下及び耐性の予防

診療報酬上の取り扱い:

- 1) 外来での血中濃度測定および追加 点数 470点
- 2) 複数回測定し、その測定結果に基づき、投与量を精密に管理した場合は、1回に限り、530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	228101		
提案される医療技術名	電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案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	電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：128	昼間（覚醒時）の手動測定のほかに、夜間（睡眠中）に自動測定できる自動血圧計を、患者が医療機関から借り受け、一定期間自宅で測定する。測定結果は自動血圧計に内蔵のメモリに蓄積、または通信機能によってサーバに自動送信され、客観的かつ正確に医師の診療に供される。		
対象疾患名	本態性高血圧症・二次性高血圧症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：235	家庭血圧は脳心血管疾患発症・死亡の予測能が随時外来血圧より高く、高血圧診療に重要とされるが1、2）、患者による誤記や恣意的操作などにより信頼性が疑われ、診療に充分応用できない場合がある。そこで、電子記憶・通信媒体や自動測定機能を持つ医療機関向け血圧計を患者が借り受け、家庭で測定できれば有用で高信頼の血圧情報が得られ、合併症予防・管理に効果的な診療を積極的に進めることで保険財政へ貢献し得るが、機器および評価の費用負担者が医療機関では普及が難しく、保険収載が望まれる。		

【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	a. 仮面高血圧（診察室血圧が正常で、普段の血圧が基準以上である状態） b. 夜間高血圧（夜間睡眠時の血圧が基準値以上である状態） c. 治療抵抗性高血圧（降圧薬3剤以上服用に関わらず、降圧目標を達成しない状態）		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	自動測定機能の搭載が認められている医用電子血圧計（医療機関向け非侵襲自動血圧計の分類）を医療機関が患者に貸出し、夜間（睡眠時）を含む普段の生活環境下での血圧を測定する。血圧計にはクロックとメモリが内蔵されているとともに、管理プログラムをインストールした医師のパソコンと、インターネットやUSBなどの通信回線によりデータ通信手段を有している。この通信手段により、医師は夜間血圧の測定タイミング（時刻やスイッチ操作からの経過時間など）を任意に設定する。患者は、血圧計を自宅に持ち帰り、昼間（起床時や就寝前、その他の覚醒時）に家庭血圧を手動で行うとともに、腕帯（カフ）を装着して就寝すると、睡眠中に医師が設定したタイミングで夜間血圧測定が行われる。一定期間の使用後、患者が医療機関に血圧計を返却すると、内蔵メモリに保存されたデータを医師がパソコンに読み取り、所定のパソコンソフトで結果の評価を行う。血圧計内部に携帯電話回線による通信機能を備え、インターネットを介して医師のパソコンにデータを送信するものもある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D225-3	
	医療技術名	24時間自由行動下血圧測定	
既存の治療法・検査法等の内容	一定間隔で自動測定する携帯型自動血圧計を装着し、睡眠を含む普段の生活活動下での血圧を測定・記録する		
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	家庭血圧は、24時間にわたる血圧コントロールの評価や、仮面高血圧、白衣高血圧の検出に有効であり1-3）、その測定結果を、患者を介さず、電子媒体によって直接入手することにより、客観的かつ正確に診療に反映させ血圧コントロール率を向上することができる。降圧薬が不要な白衣高血圧者への投薬中止による過降圧の防止や、薬剤費の削減が可能である4、5）。仮面高血圧患者への投薬治療の開始、血圧管理が不十分である持続性高血圧患者への治療強化などを通じて、脳心血管合併症発症を予防し国民のQOLを改善させることができると共に、合併症治療に必要な医療費の削減が可能である。夜間血圧測定の手段として、現在行われている24時間自由行動下血圧測定（ABPM）は、一定間隔で自動測定する携帯型血圧計を患者が24時間携帯し、普段の生活下での血圧を測定記録するものである。装置は医療機関が購入・所有し、患者に適用することに保険料（200点）が支払われる。ABPMは昼間の生活活動下で測定する必要から、医療機関で特殊な器具を用いて装着してもらい、24時間の測定完了後、再度来院して取り外してもらい必要がある。また、ABPMは患者負担が大きく、複数日の測定は難しい。しかし、血圧には日間変動（日差変動）があるため、一昼夜の測定では不十分と考えられており1）、複数日に同一被験者でABPMを繰返した時の再現性は71～77%に留まる6-8）。一方、夜間測定機能付の医用電子血圧計は、外観上は家庭血圧計と同一であるが、医療機関向けに市販され、夜間測定機能の搭載も認められている。昼間は、被験者の手動操作により従来の家庭血圧と同様の測定を行う。夜間（睡眠時）は腕帯（マンシェット）を腕に巻いてから就寝すると自動測定が行われる。このため、医療機関での脱着の必要がなく、患者負担も小さいので複数日測定が可能であり、ABPMとの比較において、夜間血圧と臓器障害9）やその退縮10）及び心血管イベント11）との関係がより緊密であったと報告されている。したがって、夜間血圧を夜間測定機能付き血圧計で測定することによって、ABPMよりも正確な測定結果が期待できる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>文献 3) : 診察室血圧と家庭血圧により治療抵抗性高血圧と仮面高血圧を特定、その性質を調査した結果、白衣高血圧、降圧薬クラス、心血管疾患が関係と判明。 文献 4) : 家庭血圧または診察室血圧をもとに降圧治療を行う2群間で、降圧薬が中止できた比率を比較したところ、それぞれ25.6%と11.3% (p<0.001)であった。 文献 5) : 大迫研究のデータから作成した分析モデルで、家庭血圧導入による医療費削減効果を算出した結果、10年間で10兆2,400億円であった。 文献 6-8) : ABPMを別の日に2回施行し、夜間降圧の分類 (dipper/non-dipper分類) の再現性を評価した結果、同一分類の再現性が71~77%であった。 文献 9) : ABPM、家庭血圧計で測定した夜間血圧と臓器障害 (尿アルブミンと心肥大指標 (LVMI)) の相関係数を比較、ABPMはそれぞれ0.194/0.144、家庭血圧計は0.311/0.270と、いずれも家庭血圧計の方が高かった。 文献10) : ABPM、家庭血圧計で測定した夜間血圧の6か月間の降圧量と、心肥大の退縮 (LVMI、Sokolow-Lyon電圧基準) との相関係数を比較、家庭血圧計による血圧のみ有意な相関を示した。 文献11) : ABPM、家庭血圧で測定した夜間血圧により定義した夜間高血圧は、家庭血圧で定義した夜間血圧の方が心血管イベント発症に関連していた。</p>	
	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 日本高血圧学会「高血圧診療ガイドライン2019」第1章など
⑥普及性	年間対象患者数 (人)	910,000	
	国内年間実施回数 (回)	1,820,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>高血圧患者数 906.7万人 本技術を導入する施設の割合 10% 患者1人当たりの年間実施回数 2回 (1回につき4週間の貸し出し、測定) 年間のべ実施回数 907.7万人×10%×2回 =182万回 【年間対象患者数】 平成23年 患者調査 (傷病分類編) より 【年間実施回数】 迅速な薬効評価を行うため、年間2回迄申請可能とする。</p>	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		<p>・日本高血圧学会による「高血圧治療ガイドライン2019」によれば、家庭血圧は高血圧の診断と治療方針決定にきわめて有用で、患者の治療継続率改善、治療による過剰な降圧や不十分な降圧の評価に有効とされ、家庭血圧による高血圧判定基準値や降圧目標も存在する。また、同学会は「家庭血圧測定条件設定の指針第2版」を2011年に発行し、家庭血圧の測定条件を標準化している。さらに、「高血圧治療ガイドライン2019」では、夜間測定機能付き家庭血圧計の使用も推奨している。 ・患者による自己測定はすでに一般化しており、機器の進化も進んでいるため、誰でも簡単に測定できる。また、特別な資格等は不要である。</p>	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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)	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)	高血圧治療ガイドライン2019	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>・本技術は非侵襲的な検査法であり、副作用等は報告されていない。 ・家庭血圧測定に用いる電子血圧計の安全性と基本性能については国際規格が存在し、薬機法によって準拠が義務付けられているため、安全性は高い。</p>	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点は見当たらない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	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		<p>本技術と同等の位置づけにある24時間自由行動下血圧測定で得られる血圧値は、昼間が48回 (30分間隔×16時間)、夜間が16回 (30分間隔×8時間) であるのに対し、本技術では1か月間に昼間が120回 (4回×30日)、夜間が12回 (3回×4晩) で、ほぼ同等の血圧情報が得られる。</p>	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	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(一)	
	予想影響額(円)	79.7億円/年	
その根拠	<p>【予想される当該技術にかかる医療費】 200点×10円×182万回 = 36.4億円/年 ……①</p> <p>【当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費】 a) 高リスク患者の適正治療による効果 治療中高血圧患者の血圧コントロール率が低い理由の1つは、医師が正確な血圧情報を得られていないことにある。その要因として、(A)診察室血圧によって診療を行っていることと、(B)家庭血圧を使用しているにもかかわらず正確に伝達されないことが考え得る12)。(A)については、患者が診察室では正常血圧だが通常は高血圧である仮面高血圧の場合に、治療が十分な効果を発揮できないことになる。治療中患者の仮面高血圧の頻度は11～33%と仮定されているが5)、家庭血圧によってこれらの患者を検出できる。また、(B)については、多くの例で家庭血圧の過少申告、過大申告あるいは架空の値の記録も認められると言われている5)。治療中高血圧患者の30%に仮面高血圧が存在するとされる。さらに、昼間の高血圧の約25%が夜間のみ血圧が高い仮面夜間高血圧を持つと考えられ13、14)、計37.5%の仮面高血圧が存在するとする。本技術を導入する施設の比率が10%とした上で、昼間および夜間の高い血圧が電子媒体を介した血圧管理によって正しく医師に伝達され、治療が加えられ、全体で収縮期血圧が10mmHg低下したとする。収縮期血圧が2mmHg低下すると脳卒中罹患率が6.4%、虚血性心疾患罹患率が5.4%減少すると推定されている4)ので、脳卒中、虚血性心疾患の患者はそれぞれ1.2% (0.064X5X0.375X0.1)と1.0% (0.054X5X0.375X0.1)減少する。脳卒中、虚血性心疾患の年間国民医療費はそれぞれ約1兆8,000億円と7,100億円のため、本技術導入による節減効果は、それぞれ216.0億円と71億円、計287.0億円となる。ただし、脳卒中と虚血性心疾患患者の減少のために34.0万人 (907.6万人X0.375X0.1)の患者について降圧薬の新規処方または増量が必要で、その費用を187億円 (5.5万円X34.0万人)とすると、削減額は287.0億円-187億円 = 100億円となる ……②</p> <p>b) 白衣高血圧検出による効果 わが国では約8%の医師が外来血圧のみで降圧治療を行っており、これらの医師は、持続性高血圧と白衣高血圧を治療対象にしている。白衣高血圧の頻度は32%、持続性高血圧は26%とすると15、16)、受療者906.7万人のうち、23.2万人 (906.7万人X0.08X0.32)が、白衣高血圧にも関わらず降圧治療を受けていることになる。本技術導入施設の比率を10%とすれば、高血圧受療患者2.3万人の血圧が加療不要と診断される。降圧治療のための薬剤が1名につき年間7万円必要とすると、実質医療費削減額は、 7万円 × 2.3万人 = 16.1億円 ……③ 以上より、当技術導入による医療費削減効果は、 ② + ③ - ① = 79.7億円</p>		
備考	なし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	なし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	なし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本循環器学会		
⑯参考文献1	1) 名称	高血圧治療ガイドライン2019	
	2) 著者	日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4) 概要	高血圧診療に置ける家庭血圧の有用性についてなど	
⑯参考文献2	1) 名称	家庭血圧測定の指針 第2版	
	2) 著者	日本高血圧学会学術委員会家庭血圧部会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4) 概要	家庭血圧管理における電子媒体の有用性など	
⑯参考文献3	1) 名称	Characteristics of resistant hypertension determined by self-measured blood pressure at home and office blood pressure measurements: the J-HOME study	
	2) 著者	Oikawa T, Obara T, Ohkubo T, et al: J-HOME Study Group.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hypertens 2006;24(9):1737-43	
	4) 概要	J-HOME研究から見た自宅血圧と自宅血圧測定における抵抗性高血圧の特徴について	
⑯参考文献4	1) 名称	Antihypertensive treatment based on blood pressure measurement at home or in the physician's office: a randomized controlled trial	
	2) 著者	Treatment of Hypertension Based on Home or Office Blood Pressure (THOP) Trial Investigators	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA 2004;291(8):955-64	
	4) 概要	自宅または医院での血圧測定に基づく高血圧治療(ランダム化比較試験)	
⑯参考文献5	1) 名称	Cost-effectiveness of the introduction of home blood pressure measurement in patients with office hypertension	
	2) 著者	Fukunaga H, Ohkubo T, Kobayashi M et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hypertens 2008 Apr;26(4):685-90.	
	4) 概要	白衣高血圧症患者における自宅血圧測定導入の費用対効果	

※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

整理番号

228101

提案される医療技術名	電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-	-

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
販売名: オムロン 上腕式血圧計 HEM-7252G-HP / 一般名: 医用電子血圧計 / 製造販売企業名: オムロンヘルスケア株式会社	226AABZX0003800	-	医師による診療のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。	該当なし	-
パルフィス WB-100: / 製造販売企業名: 日本精密測器株式会社	224AGBZX0002300	-	健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。	該当なし	-
特になし	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
228101	電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定	日本高血圧学会

家庭血圧管理における電子媒体の有用性

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

従来の手書き自己記録

測定時刻	収縮血圧 (mmHg)	拡張血圧 (mmHg)	測定時刻	収縮血圧 (mmHg)	拡張血圧 (mmHg)
7:17	121/82	68	23:43	125/90	78
6:10	122/82	74	00:17	126/67	75
7:17	122/74	63	00:27	123/75	61
6:41	122/87	57	23:51	125/67	75
6:57	129/85	76	22:20	122/87	74
7:48	122/83	81	22:49	121/81	81
9:00	124/75	80	22:01	124/74	78

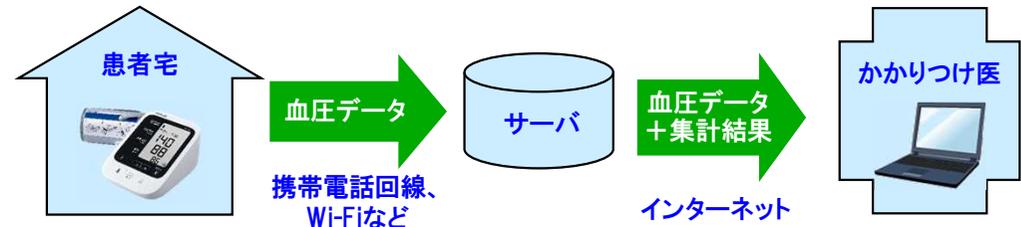
記録・伝送の電子媒体化

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

適正な診断・評価による重症化抑制、不要治療の排除により、医療経済に貢献

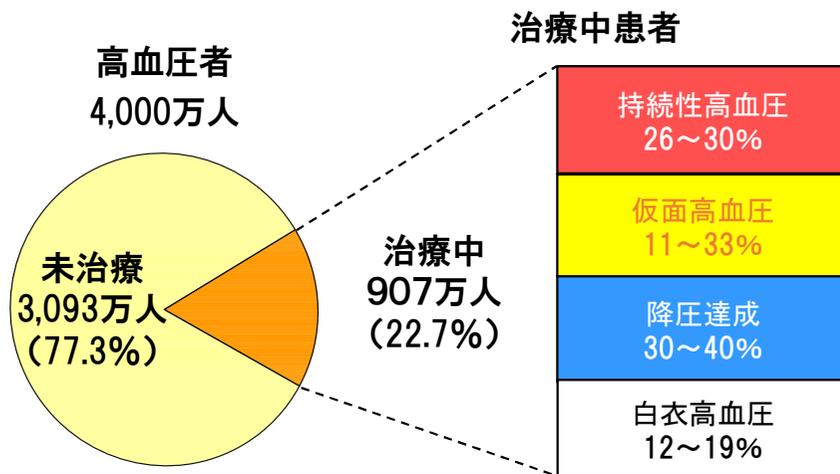
電子媒体の応用例

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



高血圧診療における家庭血圧の有用性

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



家庭血圧の有用性

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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	228102		
提案される医療技術名	随時尿ナトリウム、クレアチニン測定に基づく推定1日食塩摂取量を指標とした減塩指導		
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	随時尿Na/Crに基づく食塩摂取量指導	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：167	随時尿を用いたナトリウムやクレアチニンは、安価で簡便に測定でき、これに基づいて食塩摂取量の指標となる24時間尿ナトリウム排泄量を推算できる。高血圧症の診断を受け治療開始を予定する患者に、推定1日食塩摂取量を基に医療チームが減塩指導を行うことで、薬物療法を要する患者数の減少、および薬物治療を要する場合でも必要な降圧薬剤数の減少を図る。		
対象疾患名	高血圧を新しく診断され、治療開始（生活習慣の修正、非薬物療法、薬物療法）を要する患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：262	高血圧治療ガイドライン2019によれば、日本の高血圧者約4300万人のうち1850万人が未治療者であり、その中から心筋梗塞や脳卒中などの重篤な脳心血管疾患が発症し、医療費に多大な負担をかけている。高血圧者に適切な治療を行うことは、国民個人の幸福に直結するだけでなく医療費全体の削減に大きく貢献する。本申請が保険収載されることによって、全国各地域でのチーム医療による減塩指導が活発化し、食塩感受性高血圧が多いわが国の高血圧者の血圧コントロールを良好にすること、降圧薬を要する場合もその剤数を減らすことが実現できると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	成人（20歳以上）の高血圧患者で、適切な治療（生活習慣の修正、非薬物療法、薬物療法）を受けていない者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	治療開始後の1年間に、数か月おきに合計3回にわたって随時尿ナトリウム・クレアチニンを測定して24時間尿ナトリウム排泄量を推算することによって1日食塩摂取量を推定し、医師・看護師・栄養士のいずれか2名が協働して減塩指導を実施する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であつて、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	なし		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	現在高血圧症患者への適切な保健指導が保険診療として行われておらず、本技術は国民の福利厚生に有効である		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	高血圧診療ガイドライン2019(日本)、米国ACC/AHA2017高血圧治療ガイドライン、欧州ESC/ESH2018高血圧診療ガイドライン 1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	国内外のガイドラインで、減塩による血圧降下、降圧による脳卒中・心血管イベントの減少が明記されている
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約100万人	
	国内年間実施回数(回)	約300万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	1年間に高血圧症を新規に診断される患者の概数を100万人と見積もり、1人当たり3回の指導を行う場合		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	随時尿中ナトリウム・クレアチニンの測定は簡便であり専門性は高くない。24時間尿ナトリウム推定排泄量を基にした減塩指導は、日本高血圧学会・日本循環器学会・日本脳卒中学会等が協働して行っている高血圧・循環器疾患療養指導士講習会（看護師・薬剤師・栄養士等が対象）において、高いレベルで均一な指導法を普及させている。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	医療施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師・看護師・栄養士のうち少なくとも2名が協働して行う減塩指導、1回30分間	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	高血圧治療ガイドライン2019	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性は高く副作用のリスクは考えられない		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題点は見当たらない		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	200点	
	その根拠	専門職が2名協働して働く画期的な減塩指導である	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	22.5 億円	
	その根拠	【予想される当該技術に係る年間医療費】 200点×10円×100万人（新規高血圧診断患者）×50%（本技術を実施可能な施設の割合）×3回＝30億円/年 【当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】 ①対象者の10%（5万人）が薬物療法を回避×高血圧者1人当たりの年間降圧薬費用7万円＝35億円/年 ②対象者の10%（5万人）が使用降圧薬を半減×降圧薬費用7万円×0.5＝17.5億円/年 35＋17.5－30＝22.5 億円/年	
	備考	上記根拠では、減少が予想される医療費を専ら降圧薬の処方費用で算出したが、現実には患者への適切な降圧による脳卒中・虚血性心疾患の会費と、それに伴う医療費のさらなる軽減も期待できる	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	尿中ナトリウム測定・尿中クレアチニン測定		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	なし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし		

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

※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

整理番号

228102

提案される医療技術名	随時尿ナトリウム、クレアチニン測定に基づく推定1日食塩摂取量を指標とした減塩指導
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当なし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当なし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

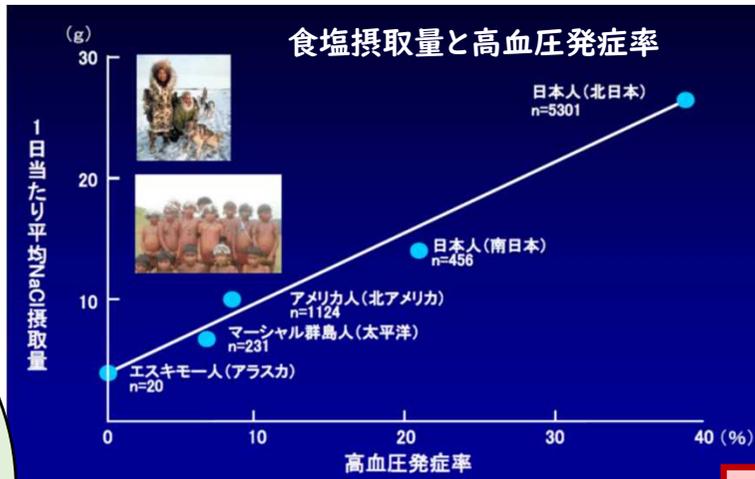
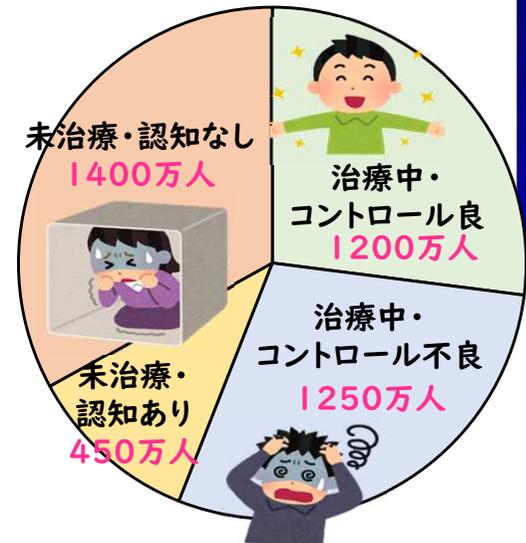
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当なし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
228102	随時尿ナトリウム、クレアチニン測定に基づく推定1日食塩摂取量を指標とした減塩指導	日本高血圧学会

高血圧者4300万人



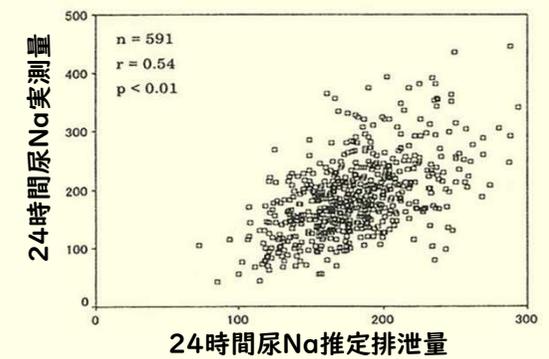
収縮期血圧2mmHg低下から推計される
脳卒中死亡・罹患および日常生活動作 (ADL) 低下者数,
虚血性心疾患死亡・罹患患者数, 循環器疾患死亡者数の低下

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

健康日本21

随時尿Na, Crから24時間食塩排泄量を推算 (田中の式)

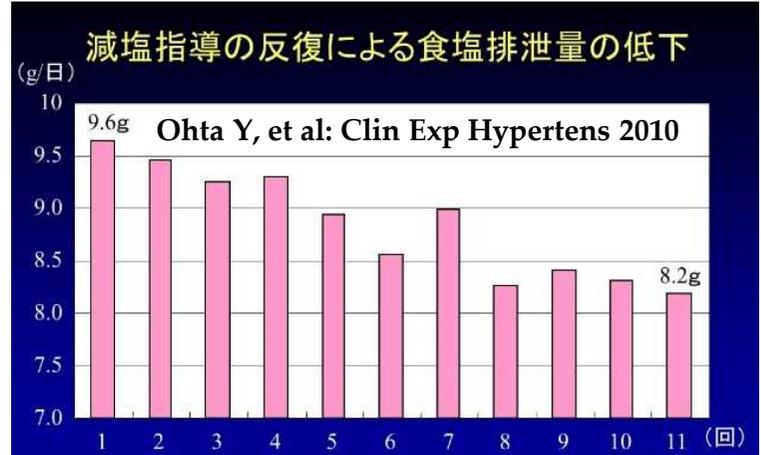
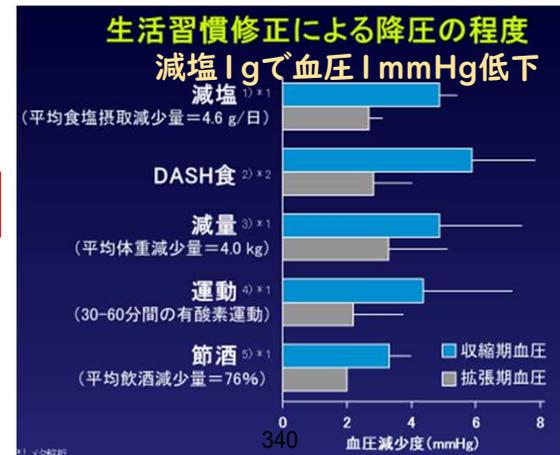
$$24\text{時間尿Na排泄量 (mEq/day)} = 21.98 \times [\text{随時尿Na (mEq/L)} \div \text{随時尿Cr (mg/dL)} \div 10 \times 24\text{時間尿Cr排泄予測値}]^{0.392}$$



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

→全国的な地域別食塩摂取量統計を経年的に評価可能

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



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	228201		
提案される医療技術名	高血圧症治療補助プログラム加算		
申請団体名	日本高血圧学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B100		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 疑義解釈の見直し、補足			
提案される医療技術の概要（200字以内）	高血圧症患者の治療に用いる治療補助アプリであり、患者アプリと医師アプリから構成される。患者と降圧目標を共有し、患者ごとに最適な行動変容を促すことで生活習慣修正による降圧効果を得る。アプリにより外来受診時のみならず日常的に生活指導を行えることに加え、アプリにより継続的に収集された患者の情報をもとに患者の生活状況を適切に把握できるため、医師による生活習慣指導をより効果的に行うことができる。		
文字数：194			
再評価が必要な理由	<p>令和4年の医科診療報酬において「高血圧症治療補助プログラム加算」が算定可能となったが、施設要件や医学管理料に関して多くの医療機関から疑義があった。それに対して、これまでに発出された疑義解釈では、「地域の医療機関と連携する医療機関」とは「医療法に基づく外来機能報告制度における紹介受診重点医療機関」であること、また「高血圧症治療補助プログラム加算のベースとなる医学管理料」の定義は「医学管理料等のうち、その要件を満たすもの」という解釈が出された。一方で、これらの疑義解釈については下記のような課題があり、再評価が必要であると思料する。</p> <p>① 紹介受診重点医療機関というのは、極めて限定的な施設の数（2023年2月現在全国で0施設）となっており、2022年9月に保険適用が決定した際に推定された施設数（200床以上の高血圧認定研修施設 350施設の40%と想定）よりも少ない施設数となっている。「地域の医療機関と連携する医療機関」という概念は紹介受診重点医療機関よりも広いものであり、具体的な要件として紹介受診重点医療機関と限定されることによって、本来提供されるべき治療が提供されていないという課題がある。</p> <p>② 高血圧症治療補助プログラム加算を算定する際にベースとなる医学管理料として、特定疾患療養管理料が最もよく活用されている。しかしながら、200床以上の医療機関の場合には、特定疾患療養管理料を算定することができないため、代わりに外来栄養食事指導料等を同時に算定せざるを得ないのが現状である。管理栄養士による栄養指導と高血圧症治療補助プログラムを併用することは、どちらも生活習慣指導を行う観点では非効率な医療費の活用となっている可能性がある。また、治験においては「医師による基本診療」でアプリの有効性が確認されたにも関わらず、外来栄養食事指導料等を算定しないと高血圧症治療補助プログラム加算を算定できないことは、高血圧治療に必須である生活指導をより効果的に行う手段が制限されていることを意味している。</p> <p>以上の2点については再評価が必要であると考えている。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>再評価が必要な理由については、上述したが、具体的にどのような再評価がされるべきであるかは下記である。</p> <p>① 「地域の医療機関と連携する医療機関」とは「医療法に基づく外来機能報告制度における紹介受診重点医療機関」だけだと全くカバーしきれていないため、たとえば、「地域の医療機関と連携する医療機関」の定義を「紹介受診重点医療機関または特定機能病院または地域医療支援病院」などとすることを提案する。</p> <p>② 治験においては「医師による基本診療+高血圧症治療補助プログラム加算要件」という組み合わせによって、有効性・安全性が評価され、薬事承認されたことを踏まえて、「医学管理料」だけでなく「基本診療料（初診・再診・外来診療料等）」を算定する場合にも、高血圧症治療補助プログラムを算定できるようにすることが妥当と考える。</p>
------------------------------	---

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 医療技術の内容 点数や算定の留意事項 		<p>高血圧症治療補助プログラムは、成人の本態性高血圧症患者に対する治療補助として用いる。患者アプリと医師アプリから構成され、患者と降圧目標を共有し、患者ごとに最適な行動変容を促すことで生活習慣修正による降圧効果を得る。</p> <p>地域包括診療加算・地域包括診療料・生活習慣病管理料を算定し高血圧症患者をこれまでに治療している医療機関、または地域の医療機関と連携する。関連学会が認定した高血圧診療に係る専門施設である医療機関において、アプリを使用し高血圧症に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合に、高血圧症治療補助プログラム加算（指導管理加算：初回に限り140点、プログラム加算：月1回6回まで830点）を算定できる。</p> <p>令和4年8月31日に発出された疑義解釈では、医療法に基づく外来機能報告制度における紹介受診重点医療機関であることが算定の施設要件とされ、また令和4年9月27日に発出された疑義解釈では、第2章第1部第1節医学管理料等のうち要件を満たすものを算定する場合に当該加算を算定できるとされている。</p>
診療報酬区分（再掲）		B
診療報酬番号（再掲）		B100
医療技術名		高血圧症治療補助プログラム加算
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>本態性高血圧症患者を対象とした治験（HERB-DH1）における成績</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験参加した医師要件：普段より高血圧患者を診療している医師（それ以外の医師要件や施設要件はなし） 自由行動下血圧測定による24時間の収縮期血圧平均値 介入群 -4.9 ± 1.23 mmHg vs. 対照群 -2.5 ± 1.30 mmHg（群間差 -2.4 mmHg、95%信頼区間 $-4.5 - -0.3$ mmHg） 群間差 -2.4 mmHg は、脳心血管病発症イベントリスクの 10.7% 低下に相当する。
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>日本高血圧学会「高血圧治療補助アプリ 適正使用指針（第1版）」2022年9月</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>再評価によって、主に200床以上の高血圧認定研修施設（350施設）を受診する本態性高血圧症患者への普及が考えられる。2022年9月に保険収載されてから1年以内であり年間対象者数の実績が算出できないため、2023年2月の処方数実績（83人）を（365/28）倍したものを見直し前の年間対象者数とした。継続率は95%/月として患者あたりの使用回数（5.3回）を算出したところ、年間症例数1082人、年間実施回数5735回と算出した。上記の症例数は、現状全て200床未満の施設における処方であり、200床以上の高血圧認定研修施設における処方ではある。</p> <p>今回の見直しにより、下記のような変更がある。</p> <p>① 現時点における高血圧症治療補助プログラム加算の要件を満たす施設数は、200床未満の施設数が8000施設程度、200床以上の施設数が0施設あり、合計で8000施設程度である。今回の見直しによって、200床以上の施設数が0から最大で350施設となるが、200床以上の医療機関における特定機能病院または地域医療支援病院の割合は49%（1）、ことを踏まえると、350施設の半分の175施設程度が対象施設となる。よって、対象施設数が、8000→8175施設に増加することを踏まえると、全体で3.2%の患者数増加となる。</p> <p>(1) https://www.mhlw.go.jp/content/10801000/000870461.pdf のP13</p> <p>② 「基本診療料（初診・再診・外来診療料等）」を算定する場合にも、高血圧症治療補助プログラムを算定できるようにすることについての、外来食事栄養指導料が算定されなくなるだけであり、本品の普及においては軽微な影響であると考えている。一方で、保険算定されるのが、「基本診療料+外来食事栄養指導料+高血圧症治療補助プログラム加算」から「基本診療料+高血圧症治療補助プログラム加算」となることにより、算定点数が、170-260点を減少されることができると、医療費削減の影響があると考えている。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,082人
	見直し後の症例数（人）	1,105人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5,735回
	見直し後の回数（回）	5,860回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>生活習慣の修正を含む非薬物療法は、全ての高血圧患者に対して最初に行われることが推奨されている治療である。高血圧治療補助アプリは、患者ごとに最適な行動変容を促すことで生活習慣の修正を促し、またアプリにより継続的に収集された患者の情報によって医師がより適切な生活習慣指導を行うことを可能にする。</p> <p>使用に際しては日本高血圧学会が作成した「高血圧治療補助アプリ適正使用指針（第1版）」に基づき使用する。アプリとの因果関係がある有害事象はこれまで報告されておらず、専門医など有資格者に限定される技術ではない。ただし、医療機器の特性として、あくまでも医師・医療従事者の適切な管理の下で本品の使用を続けることとしており、管理下であることが確認できない場合は、患者アプリケーションは一定期間で利用が制限される。</p>
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<p>200床未満 以下に算定される高血圧症患者をこれまでに治療している医療機関（いずれか） 地域包括診療加算【A001 再診料 注12】 地域包括診療料（月1回）【B001-2-9】 生活習慣病管理料（高血圧症を主病とする場合）【B001-3 生活習慣病管理料2】</p>
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本高血圧学会「高血圧治療補助アプリ 適正使用指針（第1版）」2022年9月

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本態性高血圧症患者を対象とした試験において、治療機器との因果関係がある有害事象はなかった。また、健康被害発生のおそれのある不具合はなく、スマートフォンと家庭血圧計とのペアリング関連が57件中36件と最も多かったが、安全性に影響するものではなかった。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	—
	見直し後	—
	その根拠	—
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	減(—) 13,696,017円
	その根拠	アプリによる治療補助を実施した場合における1患者あたりの生涯医療費 = 6,937,239円 通院による生活習慣の修正もしくは薬物療法のみを実施した場合における1患者あたりの生涯医療費 = 7,532,718円 一人当たり、595,479円の生涯の医療費削減効果が期待され、見直し前後で23人の患者数の増加がある。
	備考	通院による生活習慣の修正もしくは薬物療法を受けている本態性高血圧症患者に対して高血圧治療補助アプリによる治療補助を導入した場合と導入前の場合における医療費をマルコフモデルによるモデルシミュレーションにより推計し、医療経済上の有用性について検討した。マルコフモデルには高血圧の状態(循環器イベント未発生)、循環器イベントとして急性心筋梗塞および急性脳卒中が発生した状態および各循環器イベント発生後の健康状態を定義した。対象患者は高血圧の状態から開始し、高血圧の状態では時間の経過とともに血圧および循環器イベント発生率が変化するシミュレーションを実施した。アプリにより血圧管理を補助することで、3ヶ月まで血圧が低下していき、その後加齢に伴い血圧が上昇すると仮定した。循環器イベントの発生率は、フラミンガム推計式により算出された各サイクルの血圧に応じた発生率を、日本人調整率で調整することで算出した。分析期間は生涯とし、分析サイクルは1ヶ月とした。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される 医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	高血圧治療ガイドライン 2019
	2) 著者	日本高血圧学会 高血圧治療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高血圧治療ガイドライン 2019 (2019年4月) 51ページ、54ページ、64~75ページ
	4) 概要	生活習慣の修正は、すべての高血圧患者に対して指導されるべきである。
⑭参考文献 2	1) 名称	高血圧治療補助アプリ適正使用指針(第1版)
	2) 著者	日本高血圧学会 高血圧治療補助アプリ適正使用指針作成部会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本高血圧学会Webサイト http://www.jpnh.jp/files/cms/740_1.pdf 2022年9月1日発行
	4) 概要	高血圧治療補助アプリを使用するにあたっての注意点がまとめられている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Efficacy of a digital therapeutics system in the management of essential hypertension: the HERB-DH1 pivotal trial
	2) 著者	Kazuomi Kario, Akihiro Nomura, Noriko Harada, Ayako Okura, Kiyose Nakagawa, Tomoyuki Tanigawa, Eisuke Hida
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Heart Journal, Volume 42, Issue 40, 21 October 2021, Pages 4111-4122
	4) 概要	高血圧症治療補助プログラムの使用は、使用開始後12週時点の自由行動下血圧測定による24時間の収縮期血圧平均値を、対照群と比較して有意に低下させた。
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案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

整理番号

228201

提案される医療技術名	高血圧症治療補助プログラム加算
申請団体名	日本高血圧学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
CureApp HT 高血圧治療補助アプリ 高血圧症治療補助プログラム 株式会社 CureApp	30400BZX001000 00	2022年9月1日	成人の本態性高血圧症の治療補助	該当せず	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
228201	高血圧症治療補助プログラム	日本高血圧学会

対象疾患

本態性高血圧症

(国内推定患者数 3,600万人)

技術の概要

高血圧の治療に用いる治療補助アプリケーション

患者アプリ



日常的生活指導

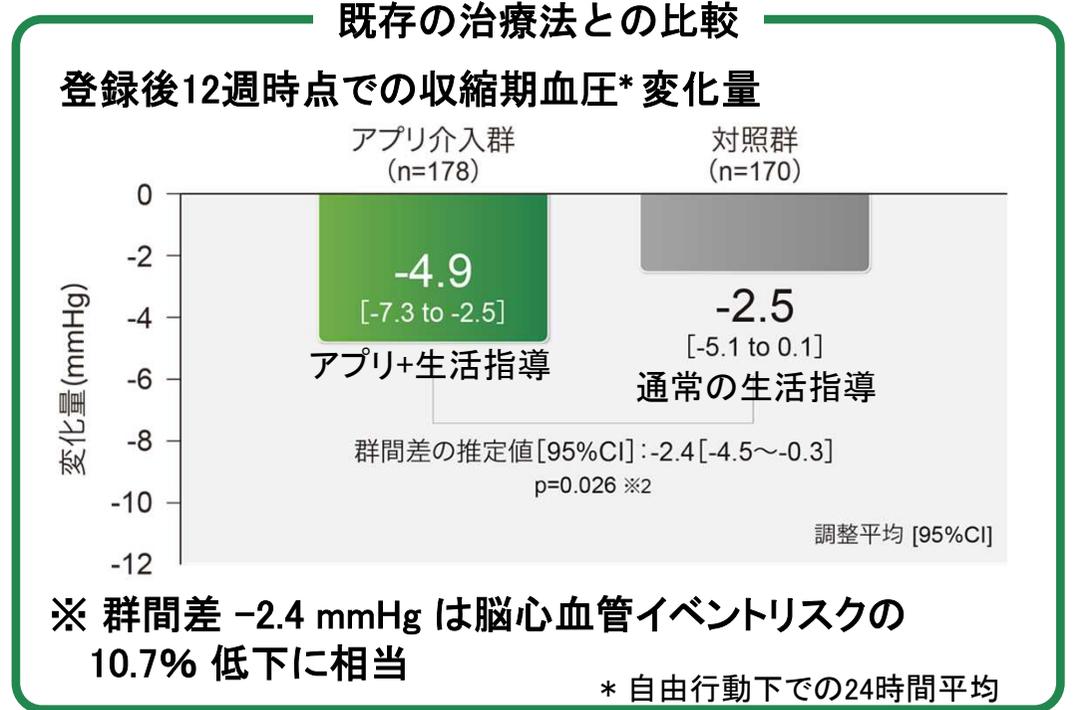
- ・動機付け
- ・知識の習得
- ・行動の実践
- ・行動の習慣化

継続的な情報収集
(血圧、体重、食事等)

医師アプリ



患者の生活状況把握
→より効果的な生活指導



現状の診療報酬上の取扱

高血圧症治療補助プログラム加算: アプリを使用し高血圧症に関する総合的な指導及び治療管理を行った場合
指導管理加算: 初回に限り140点、プログラム加算: 月1回・6回まで830点

施設要件	区分番号「A001」に掲げる再診料の「注12」の地域包括診療加算、区分番号「B001-2-9」に掲げる地域包括診療料(月1回)又は区分番号「B001-3」に掲げる生活習慣病管理料の「2」高血圧症を主病とする場合を算定する患者(入院中の患者を除く。)のうち、高血圧症に係る治療管理を実施している患者を これまでに治療している医療機関又は、地域の医療機関と連携する、関係学会が認定した高血圧症診療に係る専門施設である医療機関において算定する。
提案内容	①「地域の医療機関を連携する」の定義を、紹介受診重点医療機関/特定機能病院/地域医療支援病院とすること ② 医学管理料だけでなく基本診療料(初診・再診・外来診療料等)を算定する場合にも、高血圧症治療補助プログラムを算定できるようにすること

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	229101		
提案される医療技術名	トレイルメイキングテスト (TMT-J)		
申請団体名	日本高次脳機能障害学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科 29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	Trail Making Test 日本版 (TMT-J)	
	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	MMSEやHDS-R等の認知症スクリーニングテストでは評価できない「視覚性・空間性の注意、処理速度等」を測定できる神経心理学的検査法である。紙面に散在する数字あるいは平仮名を順に鉛筆でできるだけ早く結ぶ課題であり、特別な設備は要しない。検査時間は30分程度（記録・判定時間・結果処理を含む）。		
対象疾患名	脳血管障害、外傷性脳損傷等による高次脳機能障害、軽度認知障害等		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：274	認知機能の簡便な検査法であるMMSEやHDS-Rはほとんどが言語性の課題からなり、視覚性・空間性の注意・処理速度は測定できなかった。TMTは、視覚性・空間性の課題であり、幅広い注意、作動記憶、空間的探索、処理速度、保続、衝動性などを総合的に測定できる。自動車運転再開・復職に向けての医学的評価法の1つとして特に定評がある。TMTは国際的に広く用いられてきたが、TMT日本版（TMT-J）は、わが国ではじめて20～89歳の年齢で判定方法を明確化した標準化版である。臨床現場での使用頻度及び運転適性評価等の社会的ニーズの高さから、早急な収載が望まれる。		

【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	脳血管障害、外傷性脳損傷等、軽度認知障害等で、注意、作動記憶、空間的探索、処理速度、保続、衝動性などの障害が疑われる者。適応年齢は20～89歳。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	2つの検査課題からなる。Part Aでは、紙面に散在する数字を1から順に25まで、鉛筆を紙面から離すことなくできるだけ早く結ぶ。Part Bでは、紙面に散在する数字（1～13）と平仮名（あ～し）を交互に「1ーあー2ーいー3ーう…」の順番で、「13」まで鉛筆を紙面から離すことなくできるだけ早く結ぶ。いずれも所要時間と誤反応を記録して成績を判定する。検査時間は30分程度（記録・判定時間・結果処理を含む）。実施頻度は、症例の障害（疾病）により異なるが、3ヶ月程度の間隔をおいて実施することを原則とする。		
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げる）	区分	D	
	番号	-	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	国際的にはComprehensive Trail Making Test (CTMT) 等が出版されている。我が国では、個別に翻訳・作成したものがTMTとして実施されてきたが、検査用紙は統一されておらず、標準化され正式に出版されたものは無かった。	
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	従来のTMTの問題点を検討した上で適切な改訂を行い、20～80代の年代別正常値を設けたほか、「正常」、「境界」、「異常」の判定基準を明確にした。本検査の開発により、多くの症例での障害を正當に把握できるようになった。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	標的配置と探索の長さを適正化した検査用紙を用い、20～80代の各年代約20名（計約150名）の健常者を対象とした検討を行い、Part BがPart Aに比べて認知的負荷が高く、また、年齢により所要時間が延長することを確認した。	
	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。）	2a 注意と処理速度等に関する評価を行う検査法として既に広く用いられている。医師は、日常診療において、就労支援や自動車運転の継続／再開をはじめとして、患者の注意と処理速度を含む認知機能について、正確な医学的評価を行うことが求められる。本検査法は、「脳卒中、脳外傷等により高次脳機能障害が疑われる場合の自動車運転に関する神経心理学的検査法の適応と判断、2020年、日本高次脳機能障害学会」、「加齢等により認知機能低下が疑われる場合の自動車運転に関する神経心理学的検査法の適応と判断、2022年、日本高次脳機能障害学会」にて、推奨されている。また、両指針は、東京都医師会会員向け「実地医家における高齢ドライバーへの指導ガイド」（令和5年4月頒布予定）（高齢ドライバーへの診察の流れや法令制度、運転に関する諸機能とその影響などが簡便に記載された日常診療の運転に関するガイドブック）への掲載準備が進められている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,270,000
	国内年間実施回数(回)	170,800
※患者数及び実施回数の推定根拠等		対象患者数 427万人の内訳 ・軽度認知障害 400万人 (厚生労働省作成「認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)」より(2015年)) ・高次脳機能障害(認知症及び失語症を除く) 27万人 (平成13年(2001年)度から5年間行われた高次脳機能障害支援モデル事業の報告より) 上記のうち50分の1程度に、年間2回程度実施すると推定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		本検査の実施方法は詳細にマニュアルに記載しており、一般の医学臨床場面では特別な問題が起こることは考えにくい。本検査を行うための特別な研修や、施設基準の設定などは必要ないと思われる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	本検査の実施は、神経心理学的検査の実施に経験のある医師、作業療法士、言語聴覚士、心理士(公認心理師を含む)等によって行われる。施設にこれらのうち1名が配置されていることが必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	本検査の実施を避けるべき状態(①1から25まで数えられないか、「あ」から「し」までの五十音を順番に言えない程と予想される病態、②軽度でも失語症がある場合、③半側空間無視がある場合)の判断ができる人材と検査用具等が必要である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクは特に考えられない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	80
	その根拠	既記載のMMSE、長谷川式知能評価スケール(D285-1、80点)と比較して、同程度の手続きと所要時間のため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	-
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	136,640,000
	その根拠	同様の検査は現在記載されていないためプラスとなる。 年間対象患者427万人のうち50分の1程度に、年間2回程度実施すると推定。 80点×170,800回=13,664,000点/年
備考		特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		これまで当学会では高次脳機能障害に関する客観性妥当性を備えた検査法(標準失語症検査、標準失語症検査補助テスト、標準高次動作性検査、標準高次視知覚検査、標準注意検査法・標準意欲評価法、標準言語性対連合学習検査)を開発し、保険収載されており、これら障害を持つ症例の治療が大きく促進された実績を持っている。当検査法の開発もこの流れを汲むものであって、本検査の普及により、臨床の適正化が大きく進むものと確信している。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑬参考文献 1	1) 名称	高次脳機能障害学第3版
	2) 著者	石合純夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高次脳機能障害学第3版. 東京 : 医歯薬出版, 2022, pp 203-204.
	4) 概要	認知機能の柔軟性を評価する検査法の中で、2つの反応パターンを交互に切り替える一方で、それぞれの遂行過程の情報を保持しながら適切に遂行することを求める検査がTrail Making Test (TMT) である。Part Aは、1から25までの数字が散在した用紙で、1から25までの数字を順番に線で結んでいくものである。Part Bは、1から13までの数字と「あ、い、う…」までの仮名12文字（原版はアルファベット）が散在した用紙で、1-あ-2-い-3-う…のように交互に結んでいくものである。Part AとBを対比することにより、Part Bの課題による認知的負荷の影響を評価するが、従来のPart AとBの検査用紙は、配置と結ぶ長さがかなり異なるという問題があった。トレイルメイキングテスト (TMT-J) では、この点を解決し標準化が行われている。
⑭参考文献 2	1) 名称	前頭葉機能検査における中高年健常日本人データの検討—Trail Making Test, 語列挙, ウィスコンシンカード分類検査 (慶応版) —
	2) 著者	安部光代, 鈴木匡子, 岡田和枝, ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳神経 2004 : 56 : 567-574.
	4) 概要	前頭葉機能検査として広く使用されているTrail Making Test(TMT)のPart AとPart Bおよび語列挙検査、ウィスコンシンカード分類検査・慶応版(KWCST)の健常中高年者における標準値を明らかにするため45~74歳の76名について測定を行い、45~54歳群(26名)、55~64歳群(32名)、65~74歳群(18名)の平均値±標準偏差を算出した。さらに、それぞれの検査に対して年齢、教育年数がどのように影響しているかを検討したところ、TMTのPart Aは年齢と相関し、TMTのPart B、語列挙検査、KWCSTは教育年齢と相関していた。
⑮参考文献 3	1) 名称	高次脳機能障害に使用される簡易な神経心理学的検査の青年標準値—Mini-Mental State Examination, Trail Making Test, Wisconsin Card Sorting Test パソコン版, 三宅式記憶力検査—
	2) 著者	岡崎哲也, 佐伯 覚, 蜂須賀研二
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Rehabil Med 2013 : 50 : 962-970.
	4) 概要	簡易な神経心理学的検査は外傷性脳損傷者の評価に頻用されるが、青年期基準値が設定されていない。そこで、15~30歳の健常青年124名に、TMT検査を他の神経心理学的検査と同時に実施した。なお、本邦の諸研究で使用している図版は一律でないが、今回使用した図版はReitmanらの図版に準じてアルファベットをかな文字に置き換えたものである。その結果全対象での中央値は、TMT PartAが23.8秒、PartBは49.0秒であった。今回示した標準値は青年期高次脳機能障害者の臨床評価や障害認定の基準となる。
⑯参考文献 4	1) 名称	軽症脳梗塞患者におけるTrail Making Test日本版 (TMT-J) スコアの経時的変化
	2) 著者	吉岡実穂, 小林 禪, 加藤かおり, 井上桂輔, 箱守正樹, 豊田和典, 沼沢祥行, 松田隼弥, 片山優希, 石原正一郎, 富満弘之, 新谷周三
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本農村医学会雑誌 (0468-2513) 69巻4号 Page351-357 (2020. 11)
	4) 概要	Trail Making Test (TMT) は注意機能の評価スケールとして広く用いられている。TMTの完遂時間 (TMTスコア) は脳疾患による注意障害により延長する。TMTスコアは軽症脳梗塞患者の一部においても高値を示す。これまで、本邦において標準化された検査用紙、検査方法は確立されていなかったが、2019年にTMT日本版 (TMT-J) が発表された。本研究は、軽症脳梗塞の早期におけるTMT-Jスコアの異常および経時的変化を明らかにすることを目的とした。我々は、当院に入院した脳梗塞の患者のTMT-Jスコアを後方視的に調査し、TMT-Jの初回評価を脳梗塞発症8~14日後、再評価を発症29-35日後に実施できた患者について検討した。初回評価時、TMT-J Part Aは21例中1例が完遂不能であった。TMT-J Part Aの平均値は67秒で、45%の患者で異常高値を示した。TMT-J Part Bは20例中2例が完遂不能であった。TMT-J Part Bの平均値は135秒で、61%の患者で異常高値を示した。再評価時、Part Aは76%、Part Bは73%の患者で改善していた。本研究により、軽症脳梗塞発症8~14日後のTMT-Jスコアの異常は、多くの患者で経時的に改善することが示された。
⑰参考文献 5	1) 名称	Neuropsychological assessment, 4th ed
	2) 著者	Lezak MD, Howieson DB, Loring DW
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neuropsychological assessment, 4th ed. New York: Oxford University Press, 2004, pp 371-384
	4) 概要	Trail Making Test (TMT) はArmy Individual Test Battery (1944) の一部として作成され、視覚性探索・追跡、配分性注意、認知的柔軟性の簡便な検査法として、広く用いられてきた。課題としては、Part Aでは数字を順番に線で結び、Part Bでは数字と文字 (アルファベット) を交互に線で結び、所要時間と誤反応を記録する。Part Aは主に速度の側面を、Part Bはそれに加えて認知的柔軟性の側面も評価することになる。

※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

整理番号

229101

提案される医療技術名	トレイルメイキングテスト (TMT-J)
申請団体名	日本高次脳機能障害学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
229101	トレイルメイキングテスト(TMT-J)	日本高次脳機能障害学会

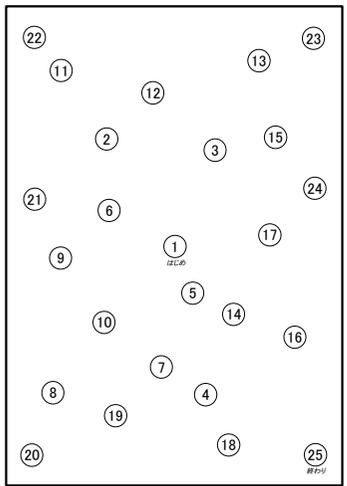
【技術の概要】

Trail Making Test (TMT) は1944年の基本形作製以来、国内外で広く用いられてきた視覚性の注意、処理速度等の神経心理学的検査法である。

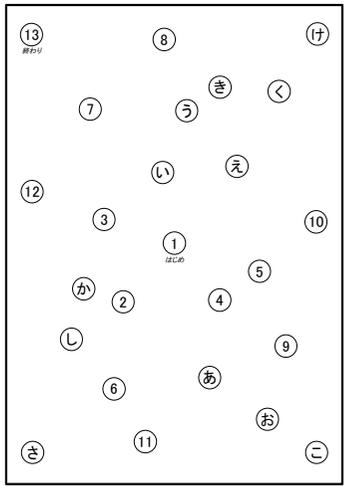
Part A：検査用紙の数字を1から順に25まで鉛筆を紙面から離さずにできるだけ早く結ぶ。

Part B：1から始めて数字と平仮名を交互に「1-あ-2-い-3-う…」の順番で「13」まで鉛筆を紙面から離さずに早く結ぶ。
所要時間と誤反応を記録する。

Part A



Part B

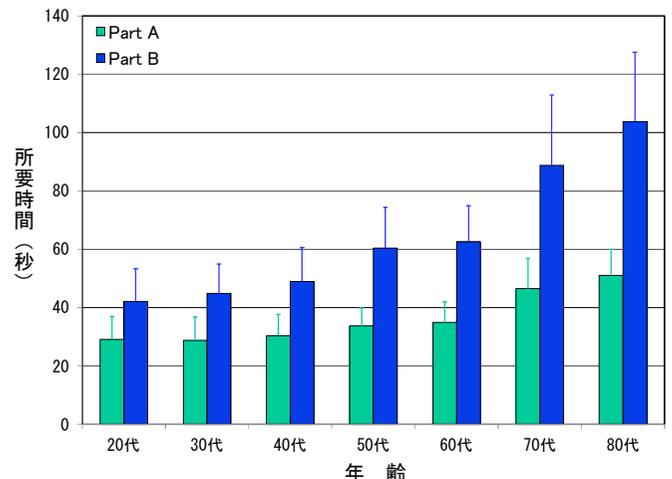


【対象疾患】

脳血管障害等、外傷性脳損傷による高次脳機能障害、軽度認知障害等の者（約427万人）。

【既存の検査法との比較】

- ・ MMSEやHDS-R等の認知機能のスクリーニングテストは、主に言語性認知機能の概要を測定するが、TMT-Jはこれらでは測定できない運転時等で必要な視覚性の注意、処理速度等を評価できる。
- ・ 従来のTMTは検査用紙が統一されておらず、年齢に応じた判定基準も定まっていなかった。
- ・ TMT-Jは、約140名の健常者を対象として、20代から80代を対象として、10歳刻みで標準化を行い、判定基準が明確化されている。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

脳血管障害や外傷性脳損傷後の自動車運転再開・復職に向けての医学的評価に特に有効である。

- ・ D285-1 認知機能検査その他の心理検査 80点（既記載のMMSE, HDS-Rと比較して、同程度の手続と所要時間のため）

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	229102		
提案される医療技術名	オンライン診療による認知機能評価		
申請団体名	日本高次脳機能障害学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科 36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要 （200字以内） 文字数：129	医科診療報酬で認められている認知機能検査であるミニメンタルステート検査、改訂版長谷川式知能評価スケール、日本語版Montreal Cognitive Assessment (MoCA-J)、標準言語性対連合学習検査 (S-PA) を情報通信機器を用いて実施する。		
対象疾患名	認知症、軽度認知障害、脳血管障害等による高次脳機能障害、外傷性脳損傷等		
保険記載が必要な理由 （300字以内） 文字数：285	認知機能検査は、認知症、軽症認知障害、脳血管障害由来の高次脳機能障害の患者に適切な治療を行うための重要な基礎資料の一つであり、数か月ごとに実施される。情報通信機器を用いた認知機能検査の信頼性と満足度は国内外で既に検証されており、実施方法についてもAMED委託研究のガイドラインで一定の基準が設けられている。高齢の患者・配偶者の交通不便等の理由による通院控え、通院に付き添うために家族が仕事を休む等の負担が軽減し、定期的な検査受診が促せる。医科診療報酬で既に認められている認知機能検査を的確に推し進めるために、オンライン診療による認知機能評価を保険記載する必要性は大きい。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	認知症、軽度認知障害、脳血管障害等による高次脳機能障害、外傷性脳損傷等で、認知機能低下が疑われる者。適応年齢は20～89歳。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	ミニメンタルステート検査、改訂版長谷川式知能評価スケール、日本語版Montreal Cognitive Assessment (MoCA-J)、標準言語性対連合学習検査 (S-PA) をオンラインで実施する。対象者の加齢による視聴覚機能の低下を考慮し、モニターはパソコンやタブレット（スマホは除外）、必要に応じてイヤホンやヘッドホンを用いる。オンライン診療の区分としては「Dr. to Pt.」であるが、検査者は既記載の検査同様、心理士（公認心理師含む）や言語聴覚士も含まれる。対象者は自宅や高齢者施設等で検査を受け、機器設定や機器不具合、疲労や体調不良などの緊急時に対応する、非専門家の検査補助者がつく。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、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	対面で実施するミニメンタルステート検査、改訂版長谷川式知能評価スケール、日本語版Montreal Cognitive Assessment (MoCA-J)、標準言語性対連合学習検査 (S-PA)	
既存の治療法・検査法等の内容	検査者と対象者が机をはさんで向かい合い、会話や書字、描画などを通して、認知機能を15～40分程度で検査する		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	オンラインで実施した検査結果と対面で実施した検査結果は、十分な一致度が確かめられている。また、オンラインで実施した検査に対する利用満足度も良好である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	オンライン実施と対面実施の結果の比較において、平均点の比較（文献1）、相関（文献2）で両検査がほぼ同等であることが示され、さらに、条件の異なる複数テストの信頼性を検証する手法として至適な級内相関を用いた分析で、0.89～0.93という高い指数が得られている（文献3～4）。オンライン実施に対する利用満足度について、5点満点中4.5点（文献5）、対面と同等あるいは対面より良いが75%（文献4）という結果が得られている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	3 AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の研究成果である「精神科遠隔診療のための手引き書」に、遠隔での認知機能検査実施における諸条件（使用機器の解像度、セキュリティ、個人情報保護、検査者の声の大きさ、緊急時の対応等）が詳細に記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,270,000
	国内年間実施回数(回)	364,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		対象患者数 910万人の内訳 ・認知症者 400万人 ・軽度認知障害 400万人 (厚生労働省作成「認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)」より(2015年)) ・脳血管障害 110万人 (厚生労働省作成「患者調査の概況」より(2019年)) 上記のうち50分の1程度に、年間2回程度実施すると推定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		本検査の実施方法は、それぞれ詳細なマニュアルがあり、かつ、上記ガイドラインに沿った設定と実施方法を遵守することで、一般の医学臨床場面では特別な問題が起こることは考えにくい。本検査を行うための特別な研修や、施設基準の設定などは必要ないと思われる。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	本検査の実施は、神経心理学的検査の実施に経験のある医師、心理士(公認心理師を含む)、言語聴覚士等によって行われる。検査を実施する側の病院施設にこれらのうち1名が配置されていることが必要である。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	対面で各検査が受けられる対象者は、オンライン検査も対応可能である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクは特に考えられない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円) その根拠	80 既記載のMMSE、長谷川式知能評価スケール、日本語版Montreal Cognitive Assessment (MoCA-J)、標準言語性対連合学習検査(S-PA)(D285-1、80点)と同程度の手続きと所要時間のため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	-
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	14,560,000円
	その根拠	対象患者910万のうち50分の1程度が、年3回、認知機能検査を受けたとすると、80点×182,000人×3回=43,680,000点となる。そのうち、1~2回をオンラインで実施したとしても、保険点数の総計は変化なし。ただ、これまで交通の便や付添い人の問題等で受診控えていた患者がオンラインで検査を受ける場合を182,000人の10分の1程度とすると、80点×18,200=1,456,000点の増加となる。
	備考	ただし、受診控えによる検査未実施で病状が進行することを防止し、適時適切な治療が行われることで、他の医療費を抑制する効果はあると思われる。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い		1) 記載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		アメリカ: Billing for telebehavioral healthに、オンラインでのNeuropsychological evaluationが保険記載されており、本提案のミニメンタルステート検査、Montreal Cognitive Assessment (MoCA)が認定されている オーストラリア: Mental health treatment planに、オンラインでのミニメンタルステート検査が認定されている
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		認知機能検査は、認知症や軽度認知障害を含む高次脳機能障害に対する適切な治療に欠かすことができない。本学会は、複数の検査を開発し、詳細な実施マニュアルに基づいた実施体制を推進してきた実績を持っている。オンラインで実施する認知機能検査の普及により、専門家不在の過疎地、身体状況や交通の問題等で検査を受けることのできなかった対象者に専門家による質の担保された検査が実施され、適正な治療に大きく貢献すると確信している。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

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

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

提案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

整理番号 229102

提案される医療技術名	オンライン診療による認知機能評価
申請団体名	日本高次脳機能障害学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

- ※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。
- ※ 該当する製品の添付文書を添付すること。
- ※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。
- ※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
229102	オンライン診療による認知機能評価	日本高次脳機能障害学会

【技術の概要】

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

Dr. to Pt.

医師
公認心理師
言語聴覚士



検査者



対象者・補助者

非専門家
家族・施設職員等

【社会的必要性】

- 認知機能検査は適切な治療を行うための重要な基礎資料の一つであり、数か月ごとに実施される。
- 高齢の患者・配偶者の交通不便等の理由による通院控え、通院に付き添うために家族が仕事を休む等の負担が軽減し、定期的な検査受診が促せる。

【対象疾患】

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

【既存の治療法との比較】

- 情報通信機器を用いて実施した検査結果と対面で実施した検査結果は、平均値の比較や級内相関等で十分な一致度が確かめられている。

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

- 対象者の利用満足度（理解、見え方、プライバシー保全等）も、5点満点中4.5点以上と良好である。
- 情報通信機器を用いた認知機能検査の実施方法についてはガイドライン（AMED：精神科遠隔診療のための手引書）に詳細が記載されている。
- 国外では、アメリカ、オーストラリアで、ミニメンタルステート検査、MoCA-Jが保険収載されている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

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	230101		
提案される医療技術名	びまん性肺疾患集学的合議評価提供料		
申請団体名	一般社団法人日本呼吸器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	28放射線科 34病理診断科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	該当無し	
	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：199	本技術は、肺線維症を伴うその他の間質性肺疾患が疑われる患者について、詳細な問診や身体所見、血液検査、高分解能CT撮影及び外科的生検法等の結果を基に診断を行うための多職種（びまん性肺疾患に関する専門的な知識及び技能を有する呼吸器内科医、同放射線科医、同病理医等）による集学的な検討会での合議（MDD）を経た上で、当該診断結果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2回に限り算定する。		
対象疾患名	肺線維症を伴うその他の間質性肺疾患（ICD-10コード J84.1。指定難病の特発性肺線維症を含む。）が疑われる患者。これらのうち、自覚症状、他覚的検査から推測される病状発症からの経過が3ヶ月以上の患者を対象とする。		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297	本対象疾患は原因や治療法が異なる疾患群からなり、鑑別診断の難しさや誤診に伴う不利益リスクの大きさで知られる。それゆえ国際的なガイドラインでは過去20年以上に亘り呼吸器内科医、放射線科医、病理医等による多職種での合議による診断（MDD）を推奨してきた。通常の診断に比べMDDはより一貫した診断を下し、予後をより正確に予測する（＝誤診を減らせる）。本邦でも呼吸器専門研修プログラム基幹施設の37.7%でMDDが実施され、有志によるMDDも年間約1,400件に上る。通常の診断に比べMDDでは手間がかかるため、保険収載によりMDDの普及を促し、技術の均てん化によって患者の厚生向上に資するべきである。		

【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	肺線維症を伴うその他の間質性肺疾患（ICD-10コード J84.1。指定難病の特発性肺線維症（以下、IPF）を含む。）が疑われる患者。これらのうち、自覚症状、他覚的検査から推測される病状発症からの経過が3ヶ月以上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）	ガイドライン等における診断フローではMDDを2段階に分けて実施することを推奨しており、当該診断フローに沿ったMDDの実施を原則とする。 1段階目は胸部の高分解能CT撮影を実施した後に、呼吸器内科医と放射線画像診断医での合議が想定されている。この段階で診断が付く場合もあり得る（その場合は2段階目に進まない）。診断が難しい場合においては、外科的生検等を含むより侵襲度の高い検査手法について、益と害のバランス、患者の価値観を考慮し、各手法の適応を決定し、行う場合はどの部位から検体を採取するのが最適かを決定していく。 2段階目では追加的な検査結果（病理検査含む）を踏まえて、上記2職種に病理診断医を加えて集学的に検討し、合議で診断を行う。 上記MDDで得られた診断について、文書を用いて当該患者に説明を行う。診断がつかなかった場合も検査等の方針について、文書を用いて当該患者に説明を行う。その他、施設基準の詳細は後述する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	該当無し	
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	医療技術名	該当無し	
	既存の治療法・検査法等の内容	MDDと比較対象となる既存の技術はMDDを用いない通常の診断である。当該既存技術は一般に初・再診料や入院料等に溶け込んでいるものと解されるが、MDDはエキスパートからなるパネルによる評価という点でB011-5がんゲノムプロファイリング評価提供料と（領域は違えど）趣旨を同じくすることから、B医学管理等での申請としている。B医学管理料において、本提案の既存技術にあたる項目は存在しない。 なお、MDD及びMDDを用いない通常の診断ともに、診断にあたって次に掲げるような検査等が実施される：画像診断（E200コンピューター断層撮影、E203コンピューター断層診断、E001写真診断、E002撮影等）、検体検査（D007(28) KL-6、同(35) SP-A、同(37) SP-D等）、生体検査（D200スパイログラフィー等検査、D302-2気管支カテーテル気管支肺胞洗浄法検査、D415経気管支生検法、D415-5 経気管支凍結生検法、K488-4胸腔鏡下試験切除術、K511-1肺切除術楔状部分切除）。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	信頼性と妥当性等に関するエビデンスを中心に記載する。MDDによる診断は利用できる検査結果等をすべて活用するため、有効性の評価にあたり感度や特異度の概念が適用されない点に留意されたい。出典の巻号は⑨にまとめて記載した。 【信頼性】（評価者間信頼性）呼吸器内科医・放射線科医・病理医各1名以上からなる7つのMDDのチームに対して、びまん性肺疾患が疑われる70人分の症例データセットを評価させた研究では、MDD間の評価者間信頼性は特にIPF及び膠原病に伴う間質性肺疾患（CTD-ILD）において良好であった（重み付きκ係数それぞれ0.71、0.73）[出典1]。IPF疑いの患者を対象とした同様の研究でも、医師1人による診断に比べて複数医師で専門的な見地から情報を多面的に解析することで評価者間信頼性が改善すること、更に解析結果を統合して合議により診断を行うことで一貫性が一層高まることと示されている[2]。また、信頼性の担保に向けたMDDの体制や運用の標準化に資する議論も国際的に進んでいる[14]。 【妥当性】（内容の妥当性）多職種によるダイナミックな意見交換を経た上で合議による診断の重要性は2002年の米国胸部学会（ATS）／ヨーロッパ呼吸器学会（ERS）のガイドライン[3]を皮切りに、数多くのガイドラインで推奨されている。びまん性肺疾患では英国／豪州・NZ／アイルランド胸部学会共同によるもの[4]、IPFでは英・仏それぞれの医療技術評価機関[5, 6]、フライシュナー協会[8]、ATS/ERS/日本呼吸器学会（JRS）/ラテンアメリカ胸部学会（ALAT）共同によるもの[7, 21]、過敏性肺炎（HP）ではCHEST誌[10]、ATS/ERS/JRS/ALAT共同によるもの[9]、CTD-ILDでは豪州・NZ胸部学会[11]、進行性線維化を伴う間質性肺疾患ではカナダ胸部学会[12]、進行性肺線維症では領域のエキスパート[13]のガイドラインがそれぞれ存在し、いずれもMDDを推奨している。 （基準関連妥当性）MDDによる診断は、通常の診断や単職種のみ（呼吸器内科医のみ又は放射線科医のみ）による診断に比べて、患者の予後の予測に優れていることが分かっている[1, 15, 16]。びまん性肺疾患において、診断の精度向上は誤診の低下や患者に最適な治療法の選択に直結するため、MDDが与える効果は極めて高いと言える。		

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>MDDによる診断がそうでない診断に比べて予後の予測精度に優れる点の詳細とその背景要因を中心に④を補足する。 【MDD診断と非MDD診断の予測精度の違い】 ・ IPFと診断された患者群とIPF以外と診断された患者群の死亡ハザード比について、MDD診断ではハザード比が6.26であった一方、呼吸器内科医のみからなるチームによる診断はハザード比4.43、放射線科医のみからなるチームによる診断はハザード比3.76であり、MDDのチームの診断の予測精度が最も優れていた[1]。 ・ 予測精度を表すハレルのc統計量について、MDD診断によってIPFと診断された場合と非MDD診断によってIPFと診断された場合について、前者は0.67であった一方、後者は0.63であった[15]。 ・ 同様に、Fujisawa等による日本における研究では、MDD診断のc統計量が0.65、非MDD診断が0.61であり、MDD診断の方が予後の予測に優れていた[16]。 【予後の予測精度が向上する背景】 ・ 研究によって多少差異はあるが、MDD診断によってMDD前の診断が変更されるケースは症例の約4~5割に上る[15, 16, 17, 18, 19]。変更の内訳としては、MDD前の診断でIPFだった症例の診断が非IPFに変わるケース[16, 17]や分類不明の診断が減るケース[15, 19]等が報告されている。 ・ これらの診断の変更は多職種による多角的な解析の成果[20]と解されるが、それと同時に、MDD診断が実施できるような施設とそうでない施設の差も影響していると考えられる (Flaherty等の研究では、大学病院と地域の病院において診断の評価者間信頼性に差が見られ、後者のκ値は前者に比較して一貫して低い傾向にあった[21])。</p>
<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)</p>	<p>2b ④【妥当性】で記載の通り、10を超える国際的なガイドラインが存在する。過去20年以上に亘り、MDDの実施は領域におけるコンセンサスになっている。</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人)</p>	<p>J841肺線維症を伴うその他の間質性肺疾患の総患者数(推計)は3.6万人(令和2年患者調査)。J841全体の平均生存期間は探した範囲ではないものの、患者数が多く予後不良のIPFで3~5年といったことを鑑みて平均7年と仮定すると、J841の年間の新規発症は5,100人程度と推計される。疑い症例がその3割程度いると仮定したとき、本技術の年間対象患者数は6,600人程度と推計される。</p>
<p>国内年間実施回数(回)</p>	<p>上記対象患者のうち8割の者が1回のMDD診断で済み、2割の者が侵襲度の高い病理検査を実施すると仮定すると、MDD診断の年間実施回数は7,900回程度。</p>	<p>患者調査、IPFの平均生存期間は難病情報センター (https://www.nanbyou.or.jp/entry/302)。初回MDD後に病理検査に至る者の割合は出典[19]を参考とした。</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>患者調査、IPFの平均生存期間は難病情報センター (https://www.nanbyou.or.jp/entry/302)。初回MDD後に病理検査に至る者の割合は出典[19]を参考とした。</p>
<p>⑦医療技術の成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度(専門性等)</p>		<p>・ 前述の通り複数の国や地域の学会、医療技術評価の公的機関等によるガイドラインでMDDが推奨されている。日本呼吸器学会のガイドラインとしては他学会との共同による国際的なステートメント[7, 9, 21]が存在し、国内実務家向けにも「特異性間質性肺炎 診断と治療の手引き2022」が発刊されており、いずれにおいてもMDDが推奨されている。 ・ MDDの実施には高度な専門性が必要であるため、経験年数や症例数等を基にした認定制度を関連学会である日本呼吸器学会、日本医学放射線学会及び日本病理学会で運用していく。経験年数や症例数等の詳細は後述する。 ・ その他MDDの実施環境を含めた在り方に関しては出典[14]に詳細が記載されている。</p>
<p>・ 施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>・ 日本呼吸器学会呼吸器内科領域専門研修プログラム基幹施設である。 ・ 専ら呼吸器内科に従事し、びまん性肺疾患の診療について10年以上の経験を有する常勤医師が1名以上配置されている。当該医師は、関係学会によりMDD医師として認定されている。※MDD医師の認定の詳細は後述。</p> <p>・ MDDを実施する構成員等については、次の要件を満たしている：ア：構成員の中に、専ら呼吸器内科に従事し、びまん性肺疾患の診療に関する専門的な知識及び少なくとも10年以上の経験を有する医師が、1名以上含まれていること、イ：構成員の中に、画像診断を専ら担当し、びまん性肺疾患の画像診断に関する専門的な知識及び少なくとも10年以上の経験を有する医師が、1名以上含まれていること、ウ：病理検査の結果を検討する場合、構成員の中に、病理診断を専ら担当し、びまん性肺疾患の病理診断に関する専門的な知識及び少なくとも10年以上の経験を有する医師が、1名以上含まれていること、エ：構成員の中に、関係学会によるMDD医師の認定を有する医師が、2名以上含まれていること、オ：検討を行う対象患者の主治医又は当該主治医に代わる医師は、MDDに参加すること。カ：構成員は必ずしも同一施設に所属する必要はない。 【参考】関係学会が認定するMDD医師要件は次の全てを満たす医師が申請できる：ア：日本呼吸器学会専門医、日本医学放射線学会診断専門医、日本病理学会専門医のいずれかの資格を有する、イ：びまん性肺疾患の診療経験を10年以上有する、ウ：直近1年以内にMDD診断を10例以上実施した経験及び当該症例について所定の記録(※1)を有する、エ：関係医療団体(※2)が実施する研究会に直近1年以内に2回以上参加している。なお、MDD医師がいない都道府県については別途暫定的な要件を設ける。 ※1：各専門の役割毎に規定された次のような項目から成る：診断、確信度、HRCTのパターン分類、病因、試料の品質、病理組織診断及び提案する治療等。 ※2：関係医療団体は⑤に記載の通り。</p> <p>・ MDDに付す臨床情報等については、関係学会が定める標準的な書式や形式に則って保存する。病理画像は、MDD参加者間での共有及び将来的な再判断等を見据え、クラスII以上のスキャナでスキャンニングする。 ・ MDD診断で得られた結果について、患者が予期せず死亡した場合その他やむを得ない場合を除き、すべての対象患者に提供し、文書を用いて説明する。 ・ 次に掲げる事項を記載した管理簿等を作成し、MDD診断を実施したすべての患者について管理簿等により管理する：ア：MDD診断を実施した者の氏名及びID、イ：MDD診断が開催された年月日、ウ：結果を患者に説明した年月日。 ・ MDDに参加するすべての出席者が、セキュリティが担保された環境下(ファイル共有サービス等含む)で評価を行い、リアルタイムで協議可能な方法で開催する。</p>
<p>⑧安全性 ・ 副作用等リスクの内容と頻度</p>		<p>次に挙げる理由より、MDD診断は通常の診断に比べて安全性を高め得る： ・ 前述の通り、MDDにより4~5割の症例において診断が変更になる。また、MDD診断は非MDD診断に比べて予後の予測に優れていることが分かっており、これらのエビデンスはMDDにより誤診やそれに伴う有害事象等を減らせることを示している。 ・ MDDを受けた症例のうち4割弱~5割強において治療方針が変更されることが報告されている[18, 19]。 ・ MDDにより、侵襲的な病理検査の実施が、本当に必要なケースに対してのみ、最適な手段で行われやすくなる。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>次に挙げるように、MDDには倫理的又は社会的な要請があり、保険収載すべき妥当性を有する： ・ 診断の精度を上げ安全性を高め得るMDDではあるが、呼吸器内科領域専門研修プログラム基幹施設においてもMDDを「実施していない」施設が62.3%存在し[22]、技術や質の均てん化は途上である。 ・ MDDは遠隔でも実施可能であり、医療資源の少ない地域における活用[16]や感染症の蔓延等の有事における高度な医療へのアクセス確保にも有用[23]であることが分かっている。保険収載による普及促進により、技術及び質の均てん化が期待できる。なお、日本呼吸器学会呼吸器専門研修プログラム基幹施設のパイロットプログラム統括責任者(指導医)の96.2%が遠隔でのMDDを利用したいとの意向を持っている[22]。 ・ 現状では、しっかりとした病名や治療法を教えてもらえないことに不安を覚えている患者が多いとされ[24]、早期で適切な診断に繋がる本技術に対して、患者会から要望書が挙げられている[24]。</p>

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	イ 病理検体がない場合 6,640点 ロ 病理検体がある場合 8,220点	
	その根拠	【イ】（通常の診断に比べて「追加的に」係る時間・人件費）呼吸器内科は、MDDのための専門的見地による問診20分、検査判断10分、身体所見診察15分、インフォームドコンセント30分、HRCT画像判断10分、各種検査値の統合解釈15分、病理検体取得判断10分、MDD実施に向けた臨床情報統合資料作成30分、MDD実施60分及び結果説明30分。放射線科医は、臨床情報の解釈を加えたMDD画像判断20分、臨床情報・画像情報統合資料作成30分及びMDD実施60分。計340分。医師時給10,400円として人件費59,000円。（情報共有等のシステム運用諸経費）1症例当たり7,400円。合計66,400円。 【ロ】（同人件費）呼吸器内科は検体採取時の技術30分、臨床情報統合資料作成30分、MDD実施60分及び結果説明30分。放射線科医は、臨床情報・画像情報統合資料作成30分及びMDD実施60分。病理医は、臨床情報・画像情報の解釈を加えたMDD画像診断30分、再診断に向けたアーカイブや染色確認等60分、病理情報を含む統合資料作成30分及びMDD実施60分。計420分。上記単価で人件費73,000円。（同システム諸経費）上記にスキャン機器関連コスト1,800円追加。合計82,200円。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	B	
	番号	該当無し	
	技術名	該当無し	
	具体的な内容	該当無し	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	180,000,000円	
	その根拠	【医療費の増】イは6,600人×6,640点。ロは1,320人×8,220点。計5.5億円。 【医療費の減】誤診によって非IPF患者に抗線維化薬を処方してしまうケースを回避できることが期待できる。オフェブは月額約37万円であり、回避1人につき5か月分の薬剤費が無駄に使われずに済むと仮定すると、回避1人につき185万円の薬剤費の減の効果が見込まれる。Fujisawa等による研究では全対象者のうちIPFと診断される割合はMDDにより6ポイント減少した[16]。医療費削減効果は6,600人×6%×185万円/人。計7.3億円。医療費は純減となり5.5-7.3=-1.8億円。	
備考	誤診が減ることで難病公費支出がその分適正化されたり、患者のQOL向上に繋がったりする可能性がある。IPF患者にステロイド+免疫抑制剤を用いると60週以内に死亡する割合が2.0%から19.8%に悪化することが分かっているが[28]、そのような例はFujisawa等のデータを基にすると非MDD診断においては10.5%の割合で生じうる[16]。少なく見積もって、MDDによる適切な診断で年間6,600人×10.5%×(19.8%-2.0%)÷60週×52週=107名の死亡が回避し得る。		
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）	該当無し		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	・米国メディケア：CPTコード99446～99449。これらのコードはびまん性肺疾患のMDDそのものではないが、遠隔での医師同士の職種間連携に対し、実施時間に応じたフィーが償還される。 ・次に掲げる国では、公的医療保険における抗線維化薬の償還に先立ち、MDDでの確定診断が償還条件となっている：フランス[26,27]、ベルギー[19]、オーストラリア[25]。		
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	[1]⑩参考文献4、[2]Am J Respir Crit Care Med 2007;175:1054-60、[3]Am J Respir Crit Care Med 2002;165:277-304、[4]Thorax 2008;63:v1-v58、[5]⑩参考文献1、[6]Respir Med Res 2022;83:100948、[7]⑩参考文献3、[8]Lancet Respir Med 2018;6:138-53、[9]Am J Respir Crit Care Med 2020;202:e36-e69、[10]Chest 2021;160:e97-e156、[11]Respirology 2021;26:23-51、[12]Can J Respir Crit 2017;1:133-41、[13]Lancet Respir Med 2020;8:925-34、[14]Ann Am Thorac Soc 2022;19:66-73、[15]Chest 2018;153:1416-23、[16]⑩参考文献5、[17]Respirology 2016;21:1438-44、[18]Can Respir J 2020;9026171、[19]Sarcoidosis Vasc Diffuse Lung Dis 2019;36:108-15、[20]⑩参考文献2、[21]Am J Respir Crit Care Med 2022;205:E18-47、[22]日呼吸誌 2021;10:97-101、[23]Respirology 2021;26:612-15、[24]間質性肺炎/肺線維症患者会要望書 2022、[25]Respirology 2017;22:1436-58、[26]Eur Respir Rev 2014;23:193-214、[27]Rev Mal Respir 2017;34:900-68、[28]NEJM 2012;366:1968-77		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	びまん性肺疾患MDD診断保険収載検討タスクフォース、日本びまん性肺疾患研究会、びまん性肺疾患研究会、東京びまん性肺疾患研究会、浜松びまん性肺疾患研究会、東海びまん性肺疾患研究会、びまん性肺疾患フォーラム、九州びまん性肺疾患研究会、呼吸器学会学術集症例検討会、日本肺病学会、間質性肺炎/肺線維症患者会		

⑩参考文献 1	1) 名称	Idiopathic pulmonary fibrosis in adults: diagnosis and management
	2) 著者	NICE (National Institute for Health and Care Excellence)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NICE Clinical Guidelines, No.163 2017
	4) 概要	特発性肺線維症の診断と治療の提供についての推奨事項を含む英NICEのガイドライン。MDDを前提としている。
⑩参考文献 2	1) 名称	French practical guidelines for the diagnosis and management of idiopathic pulmonary fibrosis – 2021 update. Full-length version
	2) 著者	Cottin, V., Bonniaud, P., Cadranet, J. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Med Res 2022;83:100948
	4) 概要	フランスのNational Rare Disease Planの枠組みにおいて設けられた、特発性肺線維症のエビデンスに基づいたガイドライン。MDDを前提としている。
⑩参考文献 3	1) 名称	Diagnosis of Idiopathic Pulmonary Fibrosis. An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline
	2) 著者	Raghu, G., Remy-Jardin, M., Myers, J.L. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med 2018;198:e44-e68
	4) 概要	アメリカ胸部学会(ATS)、欧州呼吸器学会(ERS)、日本呼吸器学会(JRS)、およびラテンアメリカ胸部学会(ALAT)が共同発表した特発性肺線維症(IPF)の診断のための臨床的推奨事項。MDDを推奨している。
⑩参考文献 4	1) 名称	Multicentre evaluation of multidisciplinary team meeting agreement on diagnosis in diffuse parenchymal lung disease: a case-cohort study
	2) 著者	Walsh, S.L.F., Wells, A.U., Desai, S.R. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Respir Med 2016;4:557-65
	4) 概要	びまん性肺疾患が疑われる70人分の症例データセットを7つのMDDのチームが評価した研究報告。特にIPF及びCTD-ILDにおいて良好な評価者間信頼性が得られた。また、MDDによる予後予測性能の向上を報告。
⑩参考文献 5	1) 名称	Nationwide cloud-based integrated database of idiopathic interstitial pneumonias for multidisciplinary discussion
	2) 著者	Fujisawa, T., Mori, K., Mikamo, M. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Respir J 2019;53:1802243
	4) 概要	非MDD診断とMDD診断を比較し、MDD診断で予後予測精度が向上することを示した日本国内の研究報告。具体的にはハレルの統計量が非MDD診断の0.61からMDD診断の0.65に向上。その他IPF診断の減少等を報告。

※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

整理番号

230101

提案される医療技術名	びまん性肺疾患集学的合議評価提供料
申請団体名	一般社団法人日本呼吸器学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもしも記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し
該当無し	該当無し	該当無し	該当無し	該当無し

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

該当無し

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
230101	びまん性肺疾患集学的合議評価提供料	日本呼吸器学会

【技術の概要】
 多職種(呼吸器内科医、放射線科医、病理医)による**集学的な合議(MDD; multidisciplinary discussion)**による診断を経た上で、患者に説明した場合に算定。

【対象患者】
 肺線維症(IPF)を伴うその他の間質性肺疾患が疑われ、自覚症状、他覚的検査から推測される病状発症から3ヶ月以上が経過した患者。(年間**6,600人**)

【診療報酬上の取り扱い】B医学管理等
 びまん性肺疾患集学的合議評価提供料
 イ 病理検体がない場合 6,640点 ...①
 ロ 病理検体がある場合 8,220点 ...②
多施設による算定は、保険医療機関間の相互の協議に委ねる。

MDDとは: 詳細な問診や身体所見、血液検査、高分解能CT撮影および外科的肺生検等に対して多職種による専門的な分析と集学的な検討会での合議を行う事。

課題: 多くの癌よりも予後不良(平均予後 3-5年)のIPFを含むが、**診断率は低い**。
治療法を誤ると死亡率が高まる。

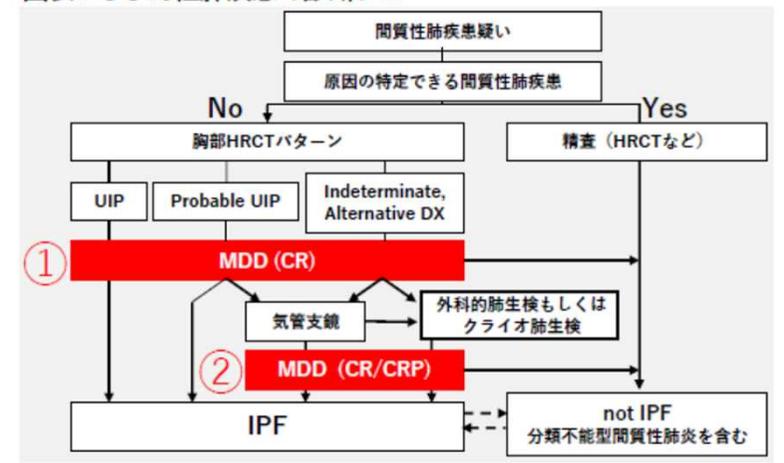
【既存治療法との比較・有効性】

1. 国内外の10を超えるガイドラインで2段階のMDDが推奨(図表1)。
2. MDDによって**診断精度と予後の予測性能が向上**(例: Fujisawa et al., 2019; 図表2)。
3. **MDDにより誤診が減ることで医療費削減及び死亡者数減少が見込まれる。**

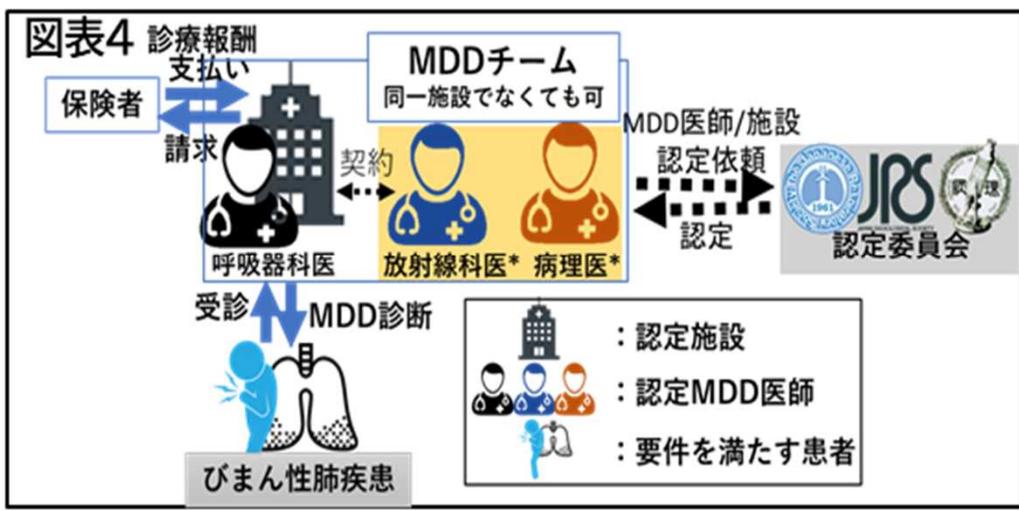
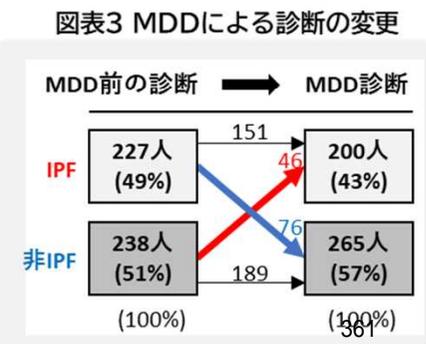
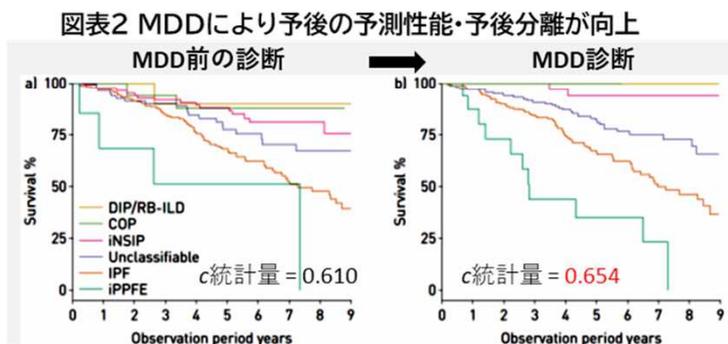
- ・**医療費削減:** 非IPF患者への高額な抗線維化薬の処方回避により、**1.8億円の純減効果**。
 IPFと診断される割合はMDDにより6ポイント減少(49→43%)し(図表3)、回避1人につき185万円の薬剤費減、年間で6,600人×6%×185万/人=計**7.3億円の削減**。本件の保険収載による医療費増5.5億円であるため、医療費は1.8億円の純減。
- ・**死亡者数減少:** IPF患者に誤って非IPFの治療薬を用いると、60週以内に死亡する割合が2.0%から19.8%に悪化。これは非MDD診断の10.5%で生じるため(図表3)、MDD診断で年間6,600人×10.5%×(19.8-2.0%)÷60週×52週=**107名の死亡が回避**し得る。

4. 全国の医療の質の均てん化に資する。
5. 認定施設で算定可能。認定医制度による精度を担保。
 複数施設のMDDも実現可能。(全国で実証済み. 図表4.)

図表1 びまん性肺疾患の診断フロー



HRCT: high resolution CT, UIP: usual interstitial pneumonia, CR: 臨床医・放射線科医による集学的検討, CRP: 臨床医・放射線科医・病理医による集学的検討。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	230201	
提案される医療技術名	外来緩和ケア管理料（呼吸不全）	
申請団体名	日本呼吸器学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） 36リハビリテーション科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	外来緩和ケア管理料
追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B	
診療報酬番号	001-24	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）	外来緩和ケア管理料は、呼吸不全終末期にある在宅患者で身体的もしくは精神的な症状を持つ者に対して、療養生活の質の維持向上、本人の希望に沿ったエンドオブライフケアを図ることを主たる目的とする治療、看護、リハビリテーションなどをチームで行うことに対する評価である。非がん性呼吸器疾患終末期では肺がん以上に呼吸困難や精神的症状の訴えが多いため、がんおよび心不全同等に外来緩和ケア管理料の適応が必要である。	
文字数：198		
再評価が必要な理由	2002年WHOによる緩和ケアの定義で緩和ケアの対象疾患ががんのみに限定されないことが強調された。わが国においても平成30年度診療報酬改定で入院の緩和ケア診療加算の対象に末期心不全患者が加えられたのち、令和2年度診療報酬改定で外来緩和ケア管理料の対象が末期心不全患者と後天性免疫不全症候群の患者に拡大された。心不全と疾患軌道の類似した呼吸不全においても緩和ケアの考え方は適応されると考えられる。厚生労働省健康局がん・疾病対策課による「循環器疾患患者に対する緩和ケア提供体制のあり方に関するワーキンググループ」の議論で取り上げられたSolano JP et al., 2006（文献3）では、終末期におけるCOPD患者の苦痛に関して、痛み、精神的症状、倦怠感などがはがんと共通して頻度が高く、呼吸困難はがん以上に高い頻度であることが示されている。末期呼吸不全患者が在宅療養を継続するには、多職種チーム医療が必須であり、そのための日本呼吸器学会と日本呼吸ケア・リハビリテーション学会合同「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021」が策定された。同指針に基づく診療に対して外来緩和ケア管理料の適応拡大が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>非がん性呼吸器疾患の終末期においては呼吸困難・咳嗽・喀痰などの身体的苦痛とともにADL、QOL低下や精神的苦痛も顕著である。COPDとがん、心疾患の苦痛出現頻度を比較した研究では、痛みの出現頻度はCOPD患者で34-77%（がん患者 35-96%、心疾患患者 41-77%）、うつ病の出現頻度は37-71%（同 3-77%、9-36%）、不安の出現頻度は51-75%（同13-79%、49%）と、がんや心疾患と同等であり、呼吸困難の出現頻度は90-95%と、がん（10-70%）や心疾患（60-88%）より高頻度であった（文献3）。</p> <p>症状緩和には医師、看護師、薬剤師、理学療法士、管理栄養士、ソーシャルワーカーなどの多職種によって呼吸管理、オピオイドを始めとする薬物療法、呼吸リハビリテーションや栄養指導を主体とするチーム医療が有効である。Higginson et al., 2014（文献5）のランダム化比較試験によれば、多職種チームによる緩和ケアと呼吸ケアを組み合わせた介入を受けた群では6週間後のCRQスコア（患者が主観に基づいて呼吸困難、倦怠感、情緒、自己コントロール感を数値で評価したもので、COPD患者に対して用いられる）が有意に高く、非がん患者では6か月後の生存率も有意に高かった。また、アドバンスケアプランニングを含む適切な緩和ケアを行うことで、患者が望まない終末期の救急搬送や救急入院の抑制にもつながる可能性がある（文献4）。</p> <p>本提案では、算定対象への追加を要する末期呼吸不全患者を、以下のアからウまでの基準をみだし、エおよびオのいずれかに該当するものとする。</p> <p>ア）呼吸不全に対して酸素療法・補助換気療法（NPPV・HFNC・気管切開人工呼吸）による呼吸管理と呼吸リハビリテーションを含む適切な治療が実施されている。</p> <p>イ）器質的な呼吸機能障害により、上記治療にかかわらず慢性的に「mMRC4度の呼吸困難」の症状に該当する。</p> <p>ウ）過去1年以内に呼吸不全の増悪による入院が2回以上ある。</p> <p>エ）%FVC 50%未満または%FEV1 30%未満もしくは低肺機能で検査が実施できない場合</p> <p>オ）その他の理由で医学的に終末期であると判断される場合。</p> <p>日本呼吸器学会と日本呼吸ケア・リハビリテーション学会が共同で策定した「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021」（文献1）においては、終末期の呼吸困難緩和、ACP など緩和ケア固有の要素に対して特にチーム医療が重要であり、この多職種連携を最終末期まで継続するためには、病院-在宅地域連携が必須であるとしている。AMED長寿・障害総合研究事業 長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」（文献2）における全国の在宅診療医対象のアンケート調査結果（有効回答592名）では、非がん疾患呼吸困難に対するモルヒネの使用経験ありは 69.1%で、年間10人以上の非がん慢性呼吸器疾患の在宅診療に関わる医師では87.6%であった。このような呼吸管理の経験・技能ある緩和ケア医ないし緩和ケアの研修を終った呼吸器専門医師が多職種と連携して終末期の患者を支えることで、患者の希望する場所での療養が可能となる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 医療技術の内容 点数や算定の留意事項 <p>・対象とする患者：入院中の患者以外の悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群または末期心不全の患者で症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者。</p> <p>・技術内容：当該患者の診療を担う保険医、看護師及び薬剤師などと共同して療養上必要な指導を行う。</p> <p>・点数や算定の留意事項：290点（月1回）：緩和ケアチームの医師は緩和ケアに関する研修を修了した上で診療に当たる。緩和ケアチームは初回の診療に当たり、当該患者の診療を担う保険医、看護師及び薬剤師などと共同の上緩和ケア実施計画書を作成し、その内容を患者に説明の上交付するとともに、その写しを診療録に添付する。当該保険医療機関に緩和ケアチームが組織上明確に位置づけられている。院内の見やすい場所に緩和ケアチームによる診療が受けられる旨の掲示をするなど、患者に対して必要な情報提供がなされている。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-24
医療技術名	外来緩和ケア管理料

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>呼吸困難（MRC息切れスケール 2以上）を呈する患者105人を対象としたHigginson et al., 2014（文献5）によるRCTにおいて、緩和ケアおよび呼吸ケアを組み合わせた介入を実施した群では、通常治療を行ったコントロール群と比較し、呼吸困難に関するQOLが有意に維持・改善（6週間後時点のCRQスコアは介入群が有意に良好で+0.58ポイントの差、p値 0.048）、非がんの患者84人について、緩和ケアおよび呼吸ケアを組み合わせた介入を実施した群と通常治療群で生存率の有意な差があった（6か月後時点の生存率 100% vs 76%、生存率全体のp値 0.01）。</p> <p>肺がん患者とCOPD患者の終末期の緩和ケア受療状況を比較したButler SJ et al., 2020（文献4）によるシステマティックレビューにおいて、肺がん患者が在宅で緩和ケアを受けるオッズ比はCOPD患者に対して8.79[95%信頼区間 6.76-11.43、p値<0.001]と有意に高く、在宅死亡のオッズ比も1.47 [同 1.14-1.89]、p値 0.003と高かった。このことから、適切に緩和ケアを受けることにより、患者が希望すれば入院せずに在宅で最期を迎えられる可能性が高くなると考えられる。</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針2021」（日本呼吸器学会・日本呼吸ケア・リハビリテーション学会）において酸素療法、NPPV、ハイフローセラピーなどの呼吸管理、薬物療法、呼吸器リハビリテーションや心理療法などの非薬物療法についての根拠、有効性、実施法などが示されている。また、同指針では在宅における緩和ケアのほか地域連携やACPなどの分野の手法も指南し、疾患別の緩和ケアについては実例を交えて解説している。 ・日本呼吸器学会（COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン2022[第6版]）においては安定期の管理項目として、「終末期COPDへの対応」が記載され、終末期のトータルペインに対する多職種連携チーム医療の重要性、呼吸リハビリテーションと緩和ケアの目的が同一線上にあること、終末期呼吸困難に対してさまざまな薬物療法や非薬物療法でも改善されない場合のオピオイド使用について触れられている。 ・日本呼吸器学会特異性肺線維症（IPF）の治療ガイドライン2023（Minds準拠）では、「呼吸困難を伴うIPF患者の症状緩和にオピオイドを用いるか？」というCQに対して、エキスパートコンセンサスに基づいたアドバイスとして、適応・効果判定・副作用対策に十分に留意した上での使用を助言する。となっている。 ・米国胸部学会ガイドライン（An Official American Thoracic Society Clinical Policy Statement:Palliative Care for Patients with Respiratory Diseases and Critical Illnesses）、GOLD 2020、英国NICEのCOPDガイドライン（Chronic obstructive pulmonary disease in over 16s: diagnosis and management）においても、呼吸器疾患の患者に対する緩和ケアの標準的な診療基準が確立されている。 ・AMED長寿・障害総合研究事業 長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」による「在宅診療における非がん性呼吸器疾患・呼吸器症状の緩和ケア指針」（2022年3月）（文献2）においては、在宅診療の現場で非がん性呼吸器疾患の呼吸器症状緩和が図られるよう、具体的な手段と実際が述べられている。 ・AMED長寿・障害総合研究事業 長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」による「アドバンス・ケア・プランニング支援ガイド：在宅療養の場で呼吸不全を有する患者さんに対応するために」においては、様々な状況の在宅呼吸不全患者に対するACPの進め方を具体的にかつ詳細にケーススタディを提示して述べられている。
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>		<p>【年間実施回数】 下記の【年間対象者数】と【対象者1人当たり実施回数】を掛けした値：5,239回（782人 × 6.7回）を年間実施回数と推定する。</p> <p>【年間対象者数】 年間患者数5,549人のうち、14.1%の782人が外来緩和ケア診療料を算定すると仮定。</p> <p>【年間患者数】 下記のイ)にロ)を乗じた人数：5,459人（86,646人 × 6.3%）を年間対象者数とする。 イ) 緩和ケアを必要とする患者数：人口動態統計より、2021年のCOPD、間質性肺疾患、誤嚥性肺炎を死因とする死亡者数は、16,384人、20,774人、49,488人で計86,646人。 ロ) 実際に緩和ケアを受ける患者の割合：WHO（2014）によると、がん患者の約84%（COPD患者は約67%）で緩和ケアが必要とされているものの、日本緩和医療学会の調査によると2020年度における、がん患者の緩和ケアサービスの利用実績（割合）は6.3%である。本推計では、呼吸器疾患の死亡者のうち、実際に緩和ケアサービスを受ける患者数をまずは現状ベースで見積もることとし、緩和ケアを受ける患者の割合を6.3%と仮定。</p> <p>【在宅緩和ケア利用率】 下記、ハ)とニ)の合計に占めるロ)の割合）を在宅緩和ケア利用率とした。 ハ) 入院の緩和ケア診療加算の算定件数：社会医療診療行為別統計（2021年6月審査分）より2,483件。 ニ) 外来緩和ケア管理料（1月につき）の算定件数：社会医療診療行為別統計（2021年6月審査分）より408件。 であることから、在宅での緩和ケア利用率を $408 \div (2,483 + 408) = 14.1\%$ と仮定。</p> <p>【対象者1人当たり実施回数】 下記のホ)をへ)で除した値（レセプト1件あたりの算定回数）：6.7回（16,678回 ÷ 2,483件）を対象者1人当たり実施回数とする。 ホ) 緩和ケア診療加算の総算定回数：社会医療診療行為別統計（2021年6月審査分）より、緩和ケア診療加算の算定回数は16,678回。 へ) 緩和ケア診療加算の総算定件数：同統計より、緩和ケア診療加算の算定件数は2,483件。</p>	
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p>	<p>0</p>	
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>782</p>	
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 			<ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ：③に記載した通り、根拠、有効性、実施法などが「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021」（文献1）「在宅診療における非がん性呼吸器疾患・呼吸器症状の緩和ケア指針」（文献2）「アドバンス・ケア・プランニング支援ガイド：在宅療養の場で呼吸不全を有する患者さんに対応するために」に詳細に示されている。 ・難易度：酸素療法やNPPVなどの呼吸管理に習熟した呼吸器科医が緩和ケア医と共同もしくは緩和ケア研修を受けた上で多職種の緩和ケアチームを結成することで、末期呼吸不全患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入が可能。
<ul style="list-style-type: none"> ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） 	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>現状の施設要件に準ずる。</p> <p>看護師、薬剤師、医師の配置要件は現状の施設基準に準ずる。また、呼吸ケアの経験ある理学療法士、管理栄養士、できれば臨床心理士などとも共同して療養上必要な指導を行う。</p> <p>非がん呼吸器疾患個々のガイドライン並びに「非がん呼吸器疾患緩和ケア指針」を遵守する。</p>	
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 			<p>呼吸器科医と緩和ケア医並びに薬剤師などとの共同があれば、呼吸困難の緩和に伴う呼吸抑制などの副作用やリスクについて安全に配慮した対応ができる。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）</p>			<p>特に問題はなし。 適応の拡大が認められれば、がん患者以上に呼吸困難等苦痛の強い末期非がん呼吸器疾患患者に対して、オピオイドなどの薬物およびその他非薬物療法による症状緩和、精神的安定、リハビリテーションによるADL及び自己尊厳の維持などが期待でき、円滑で有意義なACPを実施できる。</p>

⑧点数等見直し の場合	見直し前	290
	見直し後	290
	その根拠	算定要件の変更要望であり、点数の見直しはない。
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	300, 100
	技術名	救命救急入院料、一般病棟入院基本料
	具体的な内容	在宅における緩和ケアチームの介入により、円滑で有意義なACPを実施できる機会が増え、副次的に終末期の救命救急入院および引き続き一般病棟への入院が患者の希望に基づき減少し在宅死が増加することが想定される。仮に、「④普及性の変化」で示した年間782人対象のうち、(文献4)の示すCOPDの在宅死23.3%を全体に当てはめ、これが肺がん並みの29.7%まで増えたとすると、782×(29.7-23.3)%=約50人の患者が新たに在宅死となり、終末期救急入院が不要となる。仮に3日間の救命救急入院と引き続き4日間の一般病棟入院が必要になるとすると、約1,765万円(50人×(3日×10,223点+4日×1,152点)×10円)の医療費低下が見込まれる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	246万円
	その根拠	④より増分が約1,519万円(5,239回×290点×10円)。⑨より減少分が1,765万円。合計でマイナス246万円
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		AMED長寿・障害総合研究事業 長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」研究代表者 三浦久幸
⑭参考文献 1	1) 名称	非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021
	2) 著者	日本呼吸器学会・日本呼吸器ケア・リハビリテーション学会合同 非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年4月20日発行 (株式会社 メディカルレビュー社)
	4) 概要	総論において、非がん性呼吸器疾患の緩和ケアの現状と課題、および原則と考え方を示している。第2章では症状の評価と対応、第3章では症状緩和の手段として、呼吸管理(酸素療法、NPPV、ハイフローセラピー)、薬物療法(オピオイド、コルチコステロイド等)、非薬物療法(呼吸器リハビリテーション、栄養、セルフマネジメント、心理療法等)について詳細に解説。第4章で多職種連携、地域連携、在宅における緩和ケアについて解説。第5章でエンドオブライフケアについて解説している。さらに第6章で疾患別としてCOPD、間質性肺疾患、気管支拡張症についてそれぞれ実例を挙げて詳細に解説している。
⑭参考文献 2	1) 名称	在宅診療における非がん性呼吸器疾患・呼吸器症状の緩和ケア指針
	2) 著者	AMED長寿・障害総合研究事業 長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」研究代表者三浦久幸
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年3月30日発行 AMED長寿・障害総合研究事業 長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」
	4) 概要	在宅でみるエンドオブライフの非がん性呼吸器疾患としては、COPD、ILD、気管支拡張症が代表的であり、難治性の呼吸困難は、非がん疾患の代表的な苦痛症状であり、対応に難渋することも多い。本指針は、在宅診療の現場で、非がん性呼吸器疾患を診療し、呼吸器症状の緩和をはかるために、先行する指針やガイドラインを参照しつつ、独自に実施したアンケート調査や文献レビューの結果をもとに作成された。
⑭参考文献 3	1) 名称	A Comparison of Symptom Prevalence in Far Advanced Cancer, AIDS, Heart Disease, Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Renal Disease
	2) 著者	Solano JP et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pain Symptom Manage. 2006 ; 31(1) : 58-69
	4) 概要	がん患者と非がん患者の終末期における患者の苦痛を比較したシステマティックレビューで、64の研究について患者の苦痛の出現頻度を11の項目に分類して比較した。COPDの患者はがんや心疾患と共通して痛み(34-77%)、うつ(37-71%)、不安(51-75%)、倦怠感(68-80%)、呼吸困難(90-95%)、不眠(55-65%)などの頻度が高かった(p.61 Table 1)。
⑭参考文献 4	1) 名称	Comparison of end-of-life care in people with chronic obstructive pulmonary disease or lung cancer: A systematic review
	2) 著者	Butler SJ et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Palliat Med. 2020 ; 34 : 1030-1043
	4) 概要	COPD患者と肺がん患者の終末期の緩和ケア受療状況を比較したシステマティックレビュー。欧米圏における19の研究についてレビューを行った結果、COPD患者の方が肺がん患者に比べて緩和ケアを受ける割合が低く、侵襲的な処置を受ける割合は高かったとしている。肺がん患者が在宅で緩和ケアを受けるオッズ比はCOPD患者に対して8.79[95%信頼区間 6.76-11.43、p値<0.001]と有意に高く、在宅で死亡する割合のオッズ比も1.47[同1.14-1.89、p値 0.003]と高く、割合では肺がん100548/339024=29.7%、COPD 91785/394388=23.3%であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	An integrated palliative and respiratory care service for patients with advanced disease and refractory breathlessness: a randomized controlled trial
	2) 著者	Higginson et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Respir Med 2014; 2: 979-87
	4) 概要	呼吸困難(MRC息切れスケールが2以上)を呈する患者105人(COPD 57人、がん 21人、間質性肺疾患 19人、心不全 5人、その他疾患 3人)に対し、緩和ケアおよび呼吸ケアを組み合わせて実施した介入群と通常治療のみを実施したコントロール群について6週間後の医療関連QOLなどを比較した研究である。緩和ケアおよび呼吸ケアを組み合わせた介入を実施することで、通常治療の場合と比較し、呼吸困難に関するQOLが有意に維持・改善するとした(6週間後時点のCRQスコアは介入群が有意に良好で+0.58ポイントの差、p値=0.048)。また、非がんの患者84人について介入群とコントロール群で生存率の有意な差があった(6か月後時点の生存率 100% vs 76%、生存率全体のp値 0.01)。

※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

整理番号

230201

提案される医療技術名	外来緩和ケア管理料（呼吸不全）
申請団体名	日本呼吸器学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
230201	外来緩和ケア管理料(呼吸不全)	日本呼吸器学会

【技術の概要】

終末期の末期呼吸不全患者で身体的・精神的な症状を持つ者に対して、その在宅療養の質の維持向上を図ることを主たる目的とする治療、看護、リハビリテーションなどを在宅医中心のチームで行う。

【対象疾患】

現状(外来緩和ケア管理料算定要件):がん、後天性免疫不全症候群、末期心不全

提案:末期呼吸不全(COPD, 間質性肺疾患:ILD、気管支拡張症、誤嚥性肺炎など)の追加 (年間の対象患者数は782人程度と推定)

【既存の治療法との比較】

- ・ COPD患者の終末期苦痛はがんや心疾患患者と同様の高い頻度
痛み:34-77%、うつ:37-71%、不安:51-75%、倦怠感:68-80%、呼吸困難:90-95%、不眠:55-65%。(Solano JP et al., 2006)
- ・ 肺がん同様の緩和ケア実施で、患者が望まない終末期の入院抑制にもつながる可能性
 - 肺がん患者とILD患者の比較(Koyauchi T et al., 2020)
最期を迎える場所:一般病床 63.6% vs 94.9%, ICU 0% vs 4.5%, ホスピス 36.4% vs 0.6 %
 - 肺がん患者とCOPD患者の比較(Butler SJ et al., 2020)
在宅緩和ケアを受ける割合:オッズ比 8.79[6.76-11.43, p値<0.001]
在宅で死亡する割合:オッズ比 1.47 [1.14-1.89, p値 0.003]

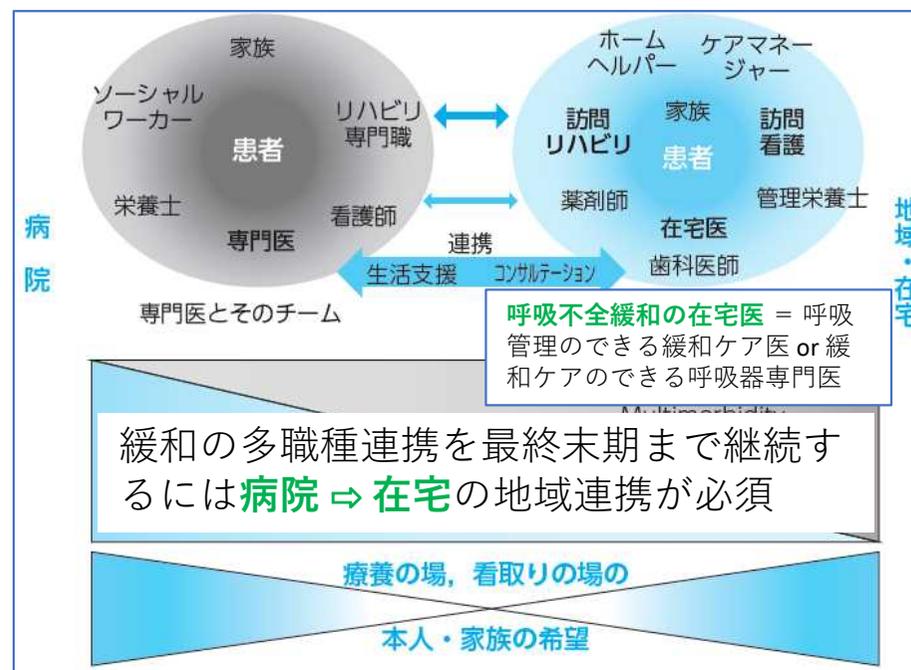
【有効性】

緩和ケアと呼吸ケアを組み合わせた多職種介入のRCT

- QOLが有意に維持・改善(CRQスコア 4.15 vs 3.57 p = 0.048)
- 生存率も良好(6か月後時点の生存率:介入群100% vs 非介入群76%、生存率全体のp値 = 0.01)
(Higginson et al., 2014)

【診療報酬上の取扱い】

- ・ B001-24 外来緩和ケア管理料 290点(1日につき)
- ・ 施設基準、人員配置等の要件は、現状の要件に準ずる。
- ・ 末期呼吸不全患者は、以下のア)からウ)までの基準と工)およびオ)のいずれかに該当するものとする。
 - ア) 呼吸不全に対して酸素療法・補助換気療法(NPPV・HFNC・人工呼吸)による呼吸管理と呼吸リハビリテーションを含む適切な治療が実施されている。
 - イ) 器質的な呼吸機能障害により、上記治療にかかわらず、慢性的に「mMRC4度の呼吸困難」の症状に該当する。
 - ウ) 過去1年以内に呼吸不全増悪による入院が2回以上ある。
 - 工) %FVC 50%未満または%FEV1 30%未満もしくは低肺機能で検査が実施できない場合
 - オ) その他の理由で医学的に終末期であると判断される状態



【非がん性呼吸器疾患の連携の在り方】

(出典:非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021)

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	230202		
提案される医療技術名	CPAP使用、PSGIに関する在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件（3）のウの改訂		
申請団体名	日本呼吸器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件（3）のウの修正	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C107-2（3）のウ		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	CPAP療法指導管理料2の算定要件ウについて、対象となる患者「（イ）無呼吸低呼吸指数（AHI）が20以上」を「15以上」へ見直しおよび「無呼吸低呼吸指数（AHI）が40以上である患者は（ロ）の要件を満たせば対象患者となる」についても、「AHIが30以上」へ見直すことを提案する。「CPAP療法は重篤な合併症（心不全など）のない患者では、Auto-CPAPによる在宅治療開始可能である」と追加を記す。		
再評価が必要な理由	睡眠時無呼吸症候群（SAS）の90%以上は閉塞性（OSAS）である。重症度については本邦のガイドライン（文献1）を含めて、世界中（文献2,3）で5≦AHI<15を軽症、15≦AHI<30を中等症、30≦AHIを重症と定義している。本邦のガイドラインでは「CPAP治療はOSAに有効であり、OSAによる日中の眠気などの臨床症状が強い症例、および中～重症例ではCPAP治療が第一選択となり、行うことを推奨する」が推奨1、エビデンスレベルAとなっている。この事は英国のNICEガイドライン（文献3）含めて世界的に認められている。また、OSASの疑いの強い人には簡易モニターで診断、治療してもよいとされる（文献1,2）。簡易モニターで用いた3%酸素飽和度低下指数（ODI3%）をPSGのAHIへ置き換えると、PSGのAHIと比較して過小評価するとされていたが、本邦の最近の資料でもPSGのAHIは[AHI = ODI3%*1.27 + 2.06]（Matsumoto T, et al., Eur Respir J 2020）であり、簡易モニターのODI3%はPSGのAHIを過小評価していた。また、AHI 30以上はUS Preventive Services Task ForceのSystemic Reviewで有意に全死亡率が上昇している（Jonas DE, et al. JAMA 2017）、簡易モニター-AHI 30以上は人道的にもCPAP適応とすべきである。最近、18万人のCPAP使用患者の資料から1日1時間以上CPAP使用すると使用時間が1時間増す毎に入院率、救急受診率が5%以上減る事が報告された（文献4）。また、米国睡眠学会のガイドライン（文献5）から、特定の合併症（心不全、神経筋疾患、重篤な呼吸器疾患など）がなければ（医師が可能と判断すれば）、Auto-CPAPを利用して在宅でのCPAP開始が許容されている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	【ガイドライン上の重症度分類と診療報酬上の算定要件】 SAS患者の重症度分類については本邦や諸外国のガイドラインで、5≦AHI<15を軽症、15≦AHI<30を中等症、30≦AHIを重症と定義されている（参考文献1-3）。しかしながら、本邦のSAS患者へのCPAP治療時の保険適応は「簡易モニターでAHIが40以上」、「PSGでAHIが20以上」とされている。諸外国ではCPAP治療の適応基準は中等症以上のAHI≧15となっていることが多い。米国Medicareでは簡易モニターによるAHIの値とPSGによるAHIの値で診断のカットオフ値に差を設けていない。さらに本邦（文献1）Medicare、NICEのガイドライン（文献3）では「AHIが15以上」、またはAHIが5以上で強い自覚症状がある場合にCPAPの導入が可能である。米国睡眠学会のガイドライン（文献5）から、特定の合併症がなければ（医師が可能と判断すれば）、Auto-CPAPを利用して在宅でのCPAP開始が許容されている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：在宅持続陽圧呼吸療法を行っている入院中の患者以外で以下の要件を満たす患者。 （イ）AHIが20以上 （ロ）日中の傾眠、起床時の頭痛などの自覚症状が強く、日常生活に支障を来している （ハ）睡眠ポリグラフィ上、頻回の睡眠時無呼吸が原因で、睡眠の断片化、深睡眠が著しく減少又は欠如し、持続陽圧呼吸療法により睡眠ポリグラフィ上、睡眠の断片化が消失、深睡眠が出現し、睡眠段階が正常化する。 ※AHIが40以上である患者は（ロ）の要件を満たせば対象患者となる。 ・医療技術の内容：在宅持続陽圧呼吸療法に関する指導管理を行う。 ・点数や算定の留意事項：当該管理料は、当該治療の開始後1、2カ月間の治療状況を評価し、当該療法の継続が可能であると認められる症例についてのみ、引き続き算定の対象とする。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	C107-2（3）のウ
医療技術名	在宅持続陽圧呼吸療法管理料2の算定要件ウの修正

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本邦のガイドライン(文献1)でもCPAP使用による予後改善が示されており、EAN/ERS/ESO/ESRSの欧州の呼吸器・神経学会の共同声明で、重症OSAは脳卒中を2倍起こし、特にyoung to middle aged患者で顕著であるCPAPを4時間以上の使用で予防効果が期待できる(Eur Respir J 2020 and Eur J Neurol 2020)。本邦でもCPAP使用で全死亡率改善(Nakamura H. et al J Clin Sleep Med 2022)し、デンマークの17年間の資料: CPAPしていない男性は40代から死亡率が高く、特に60歳以上で顕著である(Jennum P. et al. Sleep Med 2017)。QOLについてもRCTで軽症例であってもQOLは改善している(Wimms AJ et al. Lancet Respir Med 2020)。CPAP使用者の18万人のBJG DATAでは使用が1時間増えることに入院率、救急(ER)受診が5%以上減っている(参考文献4)。OSA患者の医療費・社会損失費用は2015年治療前の6400米ドル、治療中2100米ドルとの報告がある(Frost & Sullivan: https://aasm.org/resources/pdf/sleep-apnea-economic-crisis.pdf)。また、Medicare資料において、診断1年前の10,317人のSAS患者と276,874人のコントロール患者の比較では、医療費のいずれ(外来、入院、救急、処方)の領域でも、SAS患者が若いにも拘わらず、SAS患者が高く、(1.16-1.84倍)、診断数カ月前より一段と高くなる(Wickwire EM, et al. J Clin Med 2020 添付図参照)。文献5の米国睡眠学会のガイドラインから、心不全、重篤な肺疾患、神経筋疾患などがなければ在宅でのAuto-CPAP開始を強く推奨している。
	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。)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>【算定要件拡大した場合の症例増加数】[PSGによるAHIの基準を「20以上」から「15以上」へ見直した場合]</p> <p>PSG検査を一人当たり年間1回実施すると仮定すると、D237終夜睡眠ポリグラフィ-3(1及び2の場合)の患者は年間46,188人となる。3,849人/月×12カ月(R3社会医療診療行為別統計 短期滞在手術等入院料を含む)＝年間46,188人</p> <p>本申請のために3施設(PSG:3,487件/年、簡易モニター:5,753件/年)を調査した所、PSGで15≤AHI<20のSAS患者は7.5%であったことから、年間3,464人が新たに当該管理料の適応となる。46,188人×7.5%＝年間3,464人</p> <p>【簡易モニターによるAHIを「40以上」から「30以上」へ見直した場合]</p> <p>D237終夜睡眠ポリグラフィ-1(携帯用装置を使用した場合)の患者は一人当たり年間1回実施すると仮定すると、年間269,196人となる。22,433人/月×12カ月(R3社会医療診療行為別統計)＝年間269,196人 同調査で簡易モニターでは、30≤AHI<40の患者は9.8%該当した。したがって、D237終夜睡眠ポリグラフィ-1(携帯用装置を使用した場合)で30≤AHI<40の患者は年間26,381人となる。</p> <p>269,196人×9.8%＝年間26,381人 このうち7割の18,460人が入院PSG検査を受けてAHIが「20以上」だったと仮定すると、今回の制度で残りの7,920人が新規でCPAP適応となる。</p> <p>【総計】本管理料を算定している患者数は約68.7万人(R3社会医療診療行為別統計、毎月、2か月、3か月間隔あるので、R3資料の68.4万より若干増え68.7万人となる)である。したがって、見直し後症例数は、68.7万人+3,464人+7,920人＝698,384人となる。</p> <p>【在宅CPAPをAuto-CPAPで開始する患者数と減少するPSG数]</p> <p>現在、年間約6万人のCPAP新規患者の増加をみているが、少なくとも1割の患者が在宅CPAPを開始となりPSG数が減少すると考えられる。</p> <p>【算定要件拡大した場合の算定増加数]</p> <p>上記の増加症例数(3,464人+7,920人)が毎月当該管理料を算定したと仮定すると、11,384人×12カ月＝年間136,600回増加すると予想である。現行の年間算定回数は毎月受診したと仮定すると687,000×12カ月＝8,244,000回である。</p> <p>したがって、見直し後の算定回数は8,244,000回+136,600回＝8,380,600回となる。</p> <p>※同時申請して、遠隔モニタリング加算が増えると遠隔モニタリング加算を算定する患者は数カ月に1回受診であるから、実際の算定数は推定よりも少なくなる見込みである。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約68,7000
	見直し後の症例数(人)	698,384
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	外来来院数8,244,000、PSG施行数:46,188人
	見直し後の回数(回)	外来来院数8,380,600(遠隔モニタリング加算患者が増えれば大幅減)、PSG施行数40,000人(約6,000人減となる)
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		本邦の睡眠時無呼吸症候群の診療ガイドライン2020(文献1)や米国睡眠学会(文献2)、英国NICEガイドライン(文献3)では、5≤AHI<15を軽症、15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症と定義している。また、文献1-3のいずれもが、AHI15以上の場合、もしくはAHI15以上で日中の過度な眠気、認知機能障害、気分障害若しくは不眠症、又は高血圧、虚血性心疾患若しくは脳卒中などがある場合にCPAP治療が可能と推奨している。すでに、医療機関で行われている治療で難易度に変化はなく、技術として成熟している。また、文献5の米国睡眠学会ガイドラインより、心不全、重篤な肺疾患、神経筋疾患などがなければAuto-CPAPは在宅開始ができると記されている。
・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)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		再評価の提案に伴う安全性への影響はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-
	見直し後	-
	その根拠	-
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-

プラスマイナス		減(一)
⑩予想影響額	予想影響額(円)	2.5~9.3億円の医療費の減少
	その根拠	<p>【改定された場合に予想される医療費の減少額】</p> <p>【AHIが「40以上」から「30以上」へ見直された際のPSG減少による入院費削減】④普及性の変化から、要件拡大によりPSGを施行せずにCPAPの適応となる患者は26,000人いる。PSG減少による入院費の減額数は、26,000人×6,807点(PSGの入院医療費※1)×10円=17.7億円のとなる。</p> <p>【在宅でCPAP開始による医療費の削減】6,000人×6,807点×10円=4.1億円</p> <p>※1) PSGの入院医療費:6,807点=急性期一般入院料4(1,440点)×2日+PSG検査料(3,927点:安全制度管理下で行うもの(4,760点)を3割、その他の者(3,570点)を7割実施されると仮定する)</p> <p>【循環器系疾患の発症予防】重症OSA患者は、治療患者を含めた対象群と未治療のみの対象群では、生存率が下降すると報告されている(Young T, et al. Sleep 2008; 31:1071-8)。④普及性の変化から、要件拡大によりCPAP適応となった患者3464+7920=11,000人のうち仮に5%の550人の循環器系疾患が予防されたと仮定する。循環器系疾患の1入院当たり医療費が約123万円※2であることから、550人×123万円=6.8億円の減額となる。文献4及び添付の図よりさらなる医療費の減少が考えられる。</p> <p>※2) 循環器系疾患の1入院当たり医療費:循環器系疾患の年間入院医療費3.7兆円(H29国民医療費)÷循環器系疾患の年間新入院患者数300万人(=8,000人(1日新入院患者数)×365日:29患者調査)=123万円</p> <p>【改定された場合に予想される医療費の増加額】</p> <p>④普及性の変化より、要件拡大による算定増加数が年間132,000回(増加症例11,000人×毎月受診12カ月)であるため、132,000回×1,350点(CPAP治療に関する医療費)×10円=17.8億円の増額となる。(遠隔モニタリング加算が増えれば増額は抑えることは可能である。再診料※CPAP治療に関する医療費=本管理料(250点)+在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算(1,000点)+在宅持続陽圧呼吸療法材料加算(100点)=1,350点</p> <p>再診料と外来管理加算:124点/回×10円/点×13.2万回×86.4%=1.4億円</p> <p>外来診察料:73点/回×10円/点×13.2万回×13.6%=0.1億円</p> <p>【改定前後の医療費の増減】(17.7+4.1+6.8)-(17.8+1.5)=9.3億円の医療費の減少となる。循環器疾患の予防費用を考慮に入れないでも2.5億円の医療費の減少になる。実際は循環器疾患以外の医療費の減少、社会事故の発生の減少により、医療費はさらに減少になると考えられる。</p>
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会
⑭参考文献1	1) 名称	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020
	2) 著者	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン作成委員会作成、日本呼吸器学会、厚生省難病班監修、Minds認定済み
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020、2020年、南江堂。P2~3(重症度分類)、P37~39(簡易モニターの有用性)、P48~59(CPAPの治療効果)、 https://minds.jqhc.or.jp/n/med/4/med0436/G0001211 (Minds認定)
	4) 概要	SASについて、5≤AHI<15を軽症、15≤AHI<30を中等症、30≤AHIを重症と定義しており、OSA患者への簡易モニターの有効性が証明されている。CPAPの治療効果は、血圧の降圧効果や心血管イベントの抑制、睡眠の質改善によるQOL向上が期待できる。
⑭参考文献2	1) 名称	Clinical Practice Guideline for Diagnostic Testing for Adult Obstructive Sleep Apnea: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline
	2) 著者	Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, Kuhlmann DC, Mehra R, Ramar K, Harrod CG.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Sleep Med. 2017;13(3):479-504. doi: 10.5664/jcsm.6506.
	4) 概要	米国睡眠医学会によるOSA診断のガイドライン。中等度から重度のOSAリスクが高い兆候を示す合併症のない成人患者へのOSA診断では、PSGが簡易モニター(home sleep apnea testing)を用いることを推奨している(推奨2: Figure2)。合併症のない患者とは、非OSA症候群(中枢性睡眠時無呼吸症候群、低換気、睡眠時低酸素血症など)で、重大な心疾患、神経筋疾患による呼吸筋の低下、脳卒中の既往歴などをいう(P490)。
⑭参考文献3	1) 名称	Obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome and obesity hypoventilation syndrome in over 16s
	2) 著者	NICE guideline Published: 20 August 2021
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.nice.org.uk/guidance/ng202
	4) 概要	AHI15以上のOSASに対してはCPAPを使用すべきと書かれている(1.6, p14)。合併症のないOSAS疑い症例では在宅簡易検査でも診断可能としている。(1.3.p11)
⑭参考文献4	1) 名称	Dose-Response Relationship between Obstructive Sleep Apnea Therapy Adherence and Healthcare Utilization.
	2) 著者	Malhotra A, Sterling KL, Cistulli PA, Pépin JL, Chen J, Woodford C, Alpert N, More S, Nunez CM, Benjafield AV; medXcloud group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Am Thorac Soc. 2023 Feb 3. doi: 10.1513/AnnalsATS.202208-7380C. Online ahead of print. PMID: 36735928
	4) 概要	クラウド化されているCPAP遠隔モニタリングで約18万人の資料から、CPAP使用が1日1時間以上あれば、使用時間が1時間増すごとに、全入院率、救急(ER)受診率が5%以上ずつ減少する。
⑭参考文献5	1) 名称	Treatment of Adult Obstructive Sleep Apnea with Positive Airway Pressure: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline.
	2) 著者	Patil SP, Ayappa IA, Caples SM, Kimoff RJ, Patel SR, Harrod CG.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Sleep Med. 2019;15(2):335-343. doi: 10.5664/jcsm.7640. PMID: 30736887
	4) 概要	米国睡眠学会の学会誌でCPAPに関するガイドラインで、「We recommend that PAP therapy be initiated using either APAP at home or in-laboratory PAP titration in adults with OSA and no significant comorbidities. (STRONG)」と合併症のない方の在宅CPAP開始を強く承認している。

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

提案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

整理番号

230202

提案される医療技術名	CPAP使用、PSGIに関する在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件(3)のウの改訂
申請団体名	日本呼吸器学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名	概要図書式
230202	CPAP使用, PSGに関する在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の算定要件(3)のウの改訂	日本呼吸器学会	

改訂要望と理由: 眠気などの症状の改善、高血圧、脳心血管障害発症・再発予防などの観点より世界中でCPAPはAHI 30以上は絶対的治療適用、15以上で標準治療となっている。重篤な合併症のない患者の在宅CPAP治療開始もガイドライン上、認められ、行われている。下記の改訂で、患者の健康維持に有効で(本邦、海外の右図と説明参照)、CPAP治療までの期間短縮、社会事故も減少する。医療費の減少も図れる。

1) 通常、[簡易モニターAHI \geq PSG-AHI]なので(本邦からの下記の図参照)、簡易モニターAHI 30以上であれば、CPAP適応とする。
 2) PSG-AHI 15以上であればCPAP適応とする(現状は20)
 3) 重篤な合併症のない患者の在宅CPAP治療開始を認める。

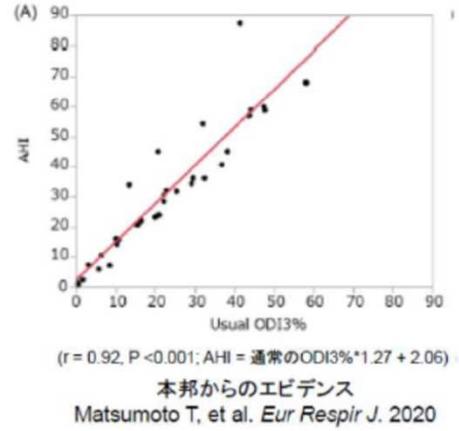
【技術の概要】

・CPAPの指導管理。

【対象疾患】

- ・PSGで15 \leq AHI < 20のSAS患者 (PSG患者の7.5%:通常のPSG 3487人で調査)をCPAP適応とする:約3,500人
- ・簡易モニターで30 \leq AHI < 40のSAS患者(簡易モニター患者の9.8% :簡易モニター5753人で調査)をCPAP適応とする。約26,000人
- ・医師が認めた(特定な合併症がない)患者においてはAuto-CPAPによる在宅開始可能とする。年間CPAP患者6万人の10%でも6,000人(PSG6,000件減少)

簡易モニター、例えば酸素飽和度連続測定(ODI3%)はPSGのAHIを過小評価している。従って、(簡易モニターAHI) < (PSGのAHI)である。

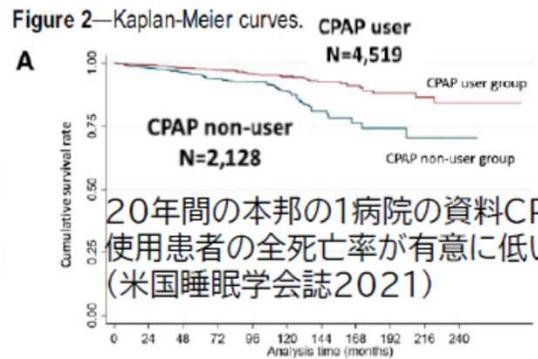


簡易モニターのAHIはPSGのAHIより、通常少ない。PSG-AHI = 1.27x簡易モニターAHI + 2.05 (本邦からの左図参照)。従って、簡易AHIが30以上なら、PSGでは30を超えており、少なくとも現状のCPAP適応のPSGのAHI 20を超えていると考えられる。

【既存の治療法との比較】

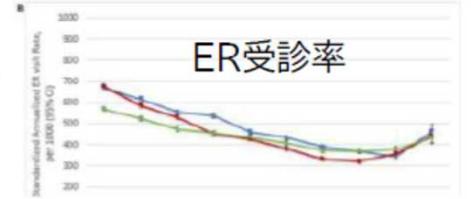
- ・CPAPが行われなければ、口腔内装置(OA)、または、放置されることになるが、中等症以上のSAS患者ではその有効性、治療効果から本邦を含む本邦を含む世界のガイドラインで、CPAPが標準治療とされ、何らかの理由でCPAP使用困難な患者にOAが使用されている。
- ・世界中では中等症以上、または、何らかの症状のある軽症以上の患者にCPAPが使用されているが、いずれも使用されない群に対して、医療費の軽減が示されている(下図と説明参照)。
- ・在宅CPAP開始施行した数だけ入院PSGの医療費の削減が図れる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

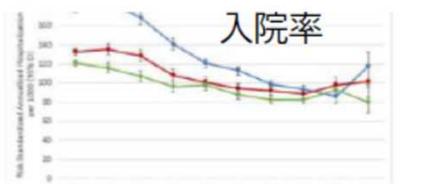


20年間の本邦の1病院の資料CPAP使用患者の全死亡率が有意に低い。(米国睡眠学会誌2021)

・診断1年前10,317 SAS患者と276,874コントロール患者 Medicareの医療費がいずれ(外来、入院、救急、処方)の領域でもSAS患者が高い。(米国睡眠学会誌2020)



世界18万人のBIG DATA CPAP使用患者(3か月、1年、2年使用いずれも)はCPAP1時間以上使用すれば、各1時間ごとに入院率、救急(ER)受診が5%以上低下している。(米国胸部疾患学会誌 in press)



本改訂によりPSG減少の医療費減額とCPAP使用による医療費の減額が得られる(SASのCPAP治療による総体的な医療費増加は世界的に見られていない)。CPAP患者増による医療費の増加が考えられるが、PSG件数減少で補填できる。

- ・PSGの入院医療費の軽減 = 約6,800点 x 26,000人 = 約17億円
- ・CPAP在宅開始で6,800点 x 6,000 = 約4億円 PSG関連で約21億円減
- ・脳心血管障害発症予防の医療費の減少: 約7億円
- ・CPAP患者の増加: 3,500人 + 26,000 x 0.3 (前の制度で簡易AHI30以上でCPAPしなかったが、今回は施行する方) = 約11,000人: 年間約18億円増
- ・脳心血管障害発症予防費を考慮しなくても3億円程度の医療費の軽減がある。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	230203		
提案される医療技術名	CPAP遠隔モニタリング普及推進を目指す在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の（6）の修正		
申請団体名	日本呼吸器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の注2および（6）の修正	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	C-107-2（6）		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	医療DX化の先駆けとなり、CPAPアドヒアランス向上、患者の満足度・利便性も高まる遠隔モニタリング普及のため遠隔モニタリング加算の算定要件について、3項目の見直しを提案する：1) 遠隔加算料150点から230点への増点する、2) 2月を限度として来院時に算定することができるを5月を限度として算定することが出来るに変更する。3) 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2のASV実施患者への適応も認める。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	本邦、英国NICEのガイドラインでもその有用性が示され(文献1,2)、厚生労働科研究費によるRCT臨床試験(文献3)も参考になり、CPAP遠隔モニタリング加算が平成30年度から診療報酬対象となった。その後、令和2年にも改訂が行われ、最近の本邦からも遠隔モニタリングを行い、管理指導することによって、CPAP管理で最も重要なアドヒアランスの向上が得られている(文献4)。しかも、CPAP患者の満足度は毎月受診より3か月間隔受診が極めて高い(文献3)。しかしながら、遠隔モニタリング加算の算定件数がそれぞれ、実施件数30,573と回数31,311と報告され、この差分である738件が同月に2回算定されるので、遠隔加算はCPAP使用推定患者68.7万人の5%をみたく、3か月間隔受診は遠隔加算全体の3% (CPAP患者全体の0.015%)を満たさない(文献5)。CPAPに関してはすでに企業によりほとんどの機器のクラウド化が行われており、そのシステムに併せて体重計を組み込んだ本邦からのRCTにより、体重減量にも有効である事が示されているので(文献4)、国家的施策として医療のDX(デジタルトランスフォーメーション)化の推進が望まれ、患者の満足度、利便性の向上および医師の働き方改革の観点からも遠隔モニタリングを活用した治療の普及が望まれる。また、日本医学会連合の「日本医学会連合 オンライン診療による継続診療可能な疾患/病態」(https://www.jmsf.or.jp/news/page_333.html)にも睡眠時無呼吸症候群が入っている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>令和3年社会医療診療行為別統計では、遠隔モニタリング加算の算定件数がそれぞれ、実施件数30,573と回数31,311と報告され、この差分である738件が同月に2回算定される。CPAP使用患者は2か月、3か月間隔患者が毎月ほぼ均等に存在すると仮定すると、全体683,488件なので、遠隔加算は全体の5%をみたく、3か月間隔受診は遠隔加算全体の3%を満たさない (CPAP患者全体の0.015%) (文献5) CPAP実施患者における3か月間隔遠隔モニタリングは毎月対面診療に対する非劣性を示すエビデンスが構築され、3か月間隔で毎月対面診療と同等のアドヒアランスが確保されるというエビデンス(文献3)にもかかわらず、遠隔モニタリングの利用が全体の5%を満たさず、さらに3か月間隔でなく2か月受診が97%以上を占めている。改善のために加算料の増点も一つの方法である。機器代の費用が2か月しか請求できないことも一つの要因である。本邦(文献1)、英国NICEのガイドライン(文献2)でCPAPの遠隔モニタリングの有用性が記されており、安定していれば、NICEガイドラインでは1年1回の受診でよいと記されている。本邦のRCT(文献3,4)でも3か月目に一度受診させているが、6か月間のRCTであり、6か月間隔の可能性をしめしている。ある一月に一人の患者に対して遠隔モニタリングを実施するための費用は、検査技師の人工費(224円)+医師の人工費(764円)+医師の判断料(1,600円)=2,588円となる。さらに、遠隔モニタリング用のPCなども必要なので、本加算の点数を現行の150点/回から259点/回に増点することは診療報酬上必要な経費と考えられるが、通常の対面管理料、医療費増加の抑制、患者負担の増加抑制のため、約1割減の230点とした。さらに、令和3年で68.7万人中38.3万人(詳細は後述)は毎月受診しているため、増点しても再診料が発生しないので、医療費は削減できる(後述)。また、算定要件(6)「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の対象でかつ、持続陽圧呼吸療法(CPAP)を実施している入院患者について」という記述を、ASVもすでに3か月間隔受診が認められているので、「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の対象でかつ、持続陽圧呼吸療法(CPAP)またはASVを実施している入院患者について」に変更する。ASV実施患者においてもアドヒアランスの維持(少なくとも1日当たり1時間以上使用)により心機能や予後の改善に効果があることが本邦より報告されている(Koyama T, et al. Cir J. 2012;76:2606-13)、CPAPと同様に基準を設ければ、遠隔モニタリングによってアドヒアランスの維持ができる可能性が大きいと考えられ、患者の利便性も改善される。さらに、日本医学会連合の「日本医学会連合 オンライン診療による継続診療可能な疾患/病態」(https://www.jmsf.or.jp/news/page_333.html)にも睡眠時無呼吸症候群が入っている。</p>
------------------------------	---

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> 対象とする患者 医療技術の内容 点数や算定の留意事項 		<p>・対象とする患者： 厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、C107-2 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2を算定し、CPAPを実施している入院中の患者以外の患者（算定要件（6）ア）。</p> <p>・技術内容： 前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、使用時間等の着用状況、無呼吸低呼吸指数等がモニタリング可能な情報通信機器を活用して、定期的なモニタリングを行った上で適切な指導・管理を行い、状況に応じ、療養上必要な指導を行った場合に、2月を限度として来院時に算定することができる。</p> <p>・点数や算定の留意事項： 遠隔モニタリング加算として、150点に当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、2月を限度とする。）を乗じて得た点数を、所定点数に加算する（注2）。患者の同意を得た上で、対面による診療とモニタリングを組み合わせた診療計画を作成する。当該計画の中には、患者の急変時における対応等も記載し、当該計画に沿ってモニタリングを行った上で、状況に応じて適宜患者に来院を促す等の対応を行う（算定要件（6）イ）。当該加算を算定する月については、モニタリングにより得られた臨床所見等を診療録に記載しており、また、必要な指導を行った際には、当該指導内容を診療録に記載している。厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療にかかる指針に沿ってモニタリングを行う。</p>
診療報酬区分（再掲）		C
診療報酬番号（再掲）		107-2
医療技術名		在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の注2および（6）の修正
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本邦の睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020（呼吸器学会、厚労難病班監修、Minds認定）、英国のNICEガイドライン(2021年)(文献1,2)でCPAP遠隔モニタリングの有用性が記されている。SAS患者に対する1日4時間以上のCPAP治療は予後、心血管障害のリスクが軽減することが示されており(文献1, P76, Q029)、ASV実施患者においてもアドヒアランスの維持（少なくとも1日当たり1時間以上使用）により心機能や予後の改善に効果があることが報告されていることから（Koyama T, et al. Cir J. 2012;76:2606-13）、在宅におけるアドヒアランスの維持が重要である。ASVの一部は、CPAPと同様のC107-2の算定対象であり3か月間隔の対面診療が認められている。最近の本邦からの報告であるが、CPAP遠隔モニタリングの6か月間(この間3か月受診)はCPAPアドヒアランスを上昇させていた(文献4)。遠隔モニタリングによってアドヒアランスの維持ができる可能性が高い。英国のNICEのガイドラインでは安定すれば、年1回の受診でよいと記されている。また、本邦の資料である文献3から遠隔モニタリング3か月間隔受診は患者の利便性を明らかに増しているため、その普及は患者のQOL改善に寄与する事も大きい。また、今回のCOVID-19のようにパンデミックになった時に、患者の在宅率を上げ、感染防止も役立つ。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 文献1のMinds認証本邦ガイドライン、Q0361において、新技術のためエビデンスレベルCであるが、クリニカルエッセンス「遠隔モニタリング指導はCPAPアドヒアランスを改善しますか？」に対して、「1)遠隔モニタリング指導によりCPAPアドヒアランスの改善が期待できる」「2)遠隔モニタリング指導は医療者側の負担軽減や患者側の利便性向上も期待できる」となっている。文献2.NICEガイドライン:Once CPAP is optimised, consider annual follow-up for people with OSAHS (p19).・telemonitoring data or download information from the device (if available) (p20).と記されている。さらに、日本医学会連合の「日本医学会連合 オンライン診療による継続診療可能な疾患/病態」(https://www.jmsf.or.jp/news/page_333.html)にも睡眠時無呼吸症候群が加えられている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>【症例数】令和3年度社会医療診療行為別統計のC165 在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算の実施件数（53.3万回）および実施回数（68.3万回）より、その差約15万件が2か月または3か月受診となる。 遠隔モニタリングの件数30,573回、実施回数31,311回なので、その差738人（2.4%）は3か月受診となる。従って、68.3万人-53.3万人=15万人にも同様の比率を当てはめると、14.3万人が2か月、0.6万人が3か月受診になる。従って、CPAP患者総数は約68.7万人（毎月38.3万人+2か月毎28.6万人+3か月毎1.8万人）となる。ASVについては1万人未満なので、数字に大きな影響を与えないので、省略する。 申請者らの本邦の文献4より患者満足度は3か月受診の方が4倍ほど高いので、改訂により毎月受診の80%が3か月の遠隔モニタリング加算に移行すると仮定する。</p> <p>【現状の患者数】 CPAP：毎月受診=38.3万人、2か月に1回=28.6万人、3か月に1回=1.8万人 (6.5万人 x 6回 + 2.6万人 x 8回 = 59.8万回)</p> <p>【普及後の患者数】 現在毎月受診の8割がCPAPの3か月受診になる：毎月受診=7.7万人、3か月に1回=61万人（61万人 x 8回= 488万回）</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	CPAP患者毎月受診38.3万人+2か月に1回28.6万人+3か月に1回1.8万人=68.7万人このうち3万人が遠隔加算（ほぼ全員2か月受診）
	見直し後の症例数（人）	CPAP患者毎月受診7.7万人、遠隔後は平均3か月で受診すると仮定した。遠隔61万人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3万x6回=18万回
	見直し後の回数（回）	61万x8=488万回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>・平成30年度よりCPAP遠隔モニタリング加算は行われており、関連4学会（日本呼吸器学会、日本睡眠学会、日本呼吸ケアリハビリテーション学会、呼吸療法医学会）および循環器科の施設においても、トラブルなく施行されている。</p> <p>・施設内に資料を直接取り出すためのPC等が無い場合も、機器プロバイダーより遠隔モニタリング資料を取り寄せ、遠隔モニタリングによる指導・管理を行うことは可能である。従って、CPAPの機器を管理している全ての施設において、遠隔モニタリング可能な機器を使用していれば遠隔モニタリングの加算は可能である。</p> <p>・Minds認証睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020（文献1）にも遠隔医療がとりあげられ、普及が待たれている。</p> <p>・日本医学会連合の「日本医学会連合 オンライン診療による継続診療可能な疾患/病態」(https://www.jmsf.or.jp/news/page_333.html)にも睡眠時無呼吸症候群が加えられている。</p>
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	患者の日常的な通院・訪問によって対面による診療が可能な体制を有していること。 CPAP実施患者の臨床所見についてモニタリング可能な情報通信機器を搭載したCPAPもしくはASVの機器を使用していること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	CPAPもしくはASVの管理を行っている医師がいること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針（オンライン診療の適切な実施に関する指針）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		再評価の提案に伴う安全性への影響はないが、患者の個人情報および臨床所見等のデータをネットワーク上で送受信するため、これらの情報がネットワーク所またはネットワークに接続可能な端末上に存在する限り、個人情報漏えいのリスクが伴う。個人情報漏えいのリスクを最小限にとどめる方を現状通りに進める必要がある。 日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」（記録期間：2010年1月～2018年6月、参加登録医療機関数：2018年12月31日時点で1502施設）において、遠隔モニタリングまたはオンライン診療に関する個人情報漏えいもしくはその他の有害事象に関する報告は確認されなかった（検索語句：「遠隔」または「オンライン」）
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		患者の個人情報保護においては、オンライン診療の適切な実施に関する指針に掲載された関連法令およびガイドラインを順守する必要がある。

⑧点数等見直し の場合	見直し前	150
	見直し後	230
	その根拠	<p>【指導管理にかかるコスト（ある一月の患者一人当たり）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検査技師：時給は約2240円であり、患者の資料を医師が容易に判断できる資料に加工するために約6分かかかる（2243円×6/60分=224円）。 ・医師：時給は約5800円であり、患者の資料を過去の記録とも比較しながら確認し、状況を判断した上で所見を記載するために約6分かかかる。さらに、指導が必要な患者（全体の19%）に連絡するために約10分かかかる（5800円×6/60分+5800円×10/60分×19%=764円）。また、CPAPの資料に対する医師による判断料として、呼吸機能検査判断料（140点）より項目が多く160点の加算が妥当である。 <p>【見直し後の点数】 見直し後の点数は、指導管理にかかるコスト2,588円となるが、「再評価すべき具体的な内容」に記したように230点とした。</p>
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし
	具体的内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	1.7～9.9億円の医療費の減少となる
	その根拠	<p>診療報酬C107-2の対象であるCPAP実施患者における遠隔モニタリングの普及と対面診療の減少によって生じる医療費への予想影響額を推計した。患者数は、現在および改定後の令和3年年社会医療診療行為別統計の結果を用いた。</p> <p>I. 現在のCPAP患者による年間医療費</p> <p>(ア) 対面診療による医療費</p> <p>④普及性の変化に記載した通り、CPAP患者において毎月受診患者は38.3万人、2か月に1回対面診療患者は28.6万人、3か月に1回対面診療患者は1.8万人となり、CPAP患者における年間の対面診療回数は639万回（38.3万人×12回+28.6万人×6回+1.8万人×4回）となる。また、令和3年年社会医療診療行為別統計より、C107-2を算定している施設において、再診料と外来管理加算を算定している施設（200床未満）は86.4%、外来診療料を算定している施設は13.6%であった。以上より、CPAP患者における年間の対面診療による医療費は下記の通り推定される。</p> <p>C107-2：250点/回×10円/点×639万回＝159.8億円 再診料と外来管理加算：124点/回×10円/点×639万回×86.4%＝68.5億円 外来診療料：73点/回×10円/点×639万回×13.6%＝6.3億円 （小計：234.6億円）</p> <p>(イ) 遠隔モニタリングによる医療費</p> <p>文献5よりCPAP患者のうち2か月または3か月（ほぼ2か月）に1回対面診療患者における遠隔モニタリング加算は3万人であったことから、年間のCPAP遠隔モニタリングによる医療費は下記の通り。</p> <p>2か月に1回対面診療：150点/回×10円/点×3万人×6回＝2.7億円（小計：2.7億円） (ア) および(イ)より、現在のCPAP患者による年間医療費は、237.3億円と推計される。</p> <p>II. 改定後のCPAP患者による年間医療費</p> <p>全患者数の80%（文献4より患者の約80%は3か月受診を希望されている）が平均3か月受診に移行。</p> <p>(ア) 対面診療による医療費</p> <p>年間の対面診療回数は336.4万回（7.7万人×12回+61万人×4回）となる。再診料および外来診療料の算定施設の割合にも変化なしと仮定すると、年間の対面診療による医療費は下記の通り推定される。</p> <p>C107-2：250点/回×10円/点×336.4万回＝84.1億円 再診料と外来管理加算：124点/回×10円/点×336.4万回×86.4%＝36.0億円 外来診療料：73点/回×10円/点×336.4万回×13.6%＝3.3億円 （小計：123.4億円）</p> <p>(イ) 遠隔モニタリングによる医療費</p> <p>230点/回×10円/点×61万人×8回＝112.2億円 （小計：122億円） (ア) および(イ)より、改定後のCPAP患者による年間医療費は、235.6億円と推計される。</p> <p>上記より提案内容1)～2)の改定後、医療費は1.7億円の減額となるが、4か月間隔だと227.4億円となり、9.9億の減額となる。</p>
備考	文献5によると令和3年で病院での毎月受診は件数136,636の45.2%であったが、一般診療所では390816の81.1%が毎月受診であった。従って、再診料は後者の方が高く、件数も多いので、遠隔加算を250点にしても、医療費の減額が図れる可能性が高いので、患者の利便性、QOLを高めるためには遠隔加算を250点として診療所の遠隔モニタリング数を増加させることもひとつの方策かもしれない。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	文献5によると令和3年で病院での毎月受診は件数136,636の45.2%であったが、一般診療所では件数390816の81.1%が毎月受診であった。従って、再診料は後者の方が高く、件数も多いので、遠隔加算を250点にしても、医療費の減額が図れる可能性が高いので、患者の利便性、QOLを高めるためには遠隔加算を250点として診療所の遠隔モニタリング数を増加させることもひとつの方策かもしれない。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本循環器学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020 (監修: 日本呼吸器学会、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「難治性呼吸器疾患・肺高血圧に関する調査研究」班)
	2) 著者	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン作成委員会作成、日本呼吸器学会、厚労省難病班監修、Minds認定済み
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020、2020年、南江堂 https://minds.joqhc.or.jp/n/med/4/med0436/0001211
	4) 概要	クリニカルクエッション36(p104):遠隔モニタリング指導は CPAPアドヒアランスを改善しますか? 対して、エビデンスレベルCであるが、1)遠隔モニタリング指導により CPAP アドヒアランスの改善が期待できる、2)遠隔モニタリング指導は医療者側の負担軽減や患者側の利便性向上も期待できると記されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome and obesity hypoventilation syndrome in over 16s
	2) 著者	NICE guideline Published: 20 August 2021
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.nice.org.uk/guidance/ng202
	4) 概要	P18: Offer face-to-face, video or phone consultations, including review of telemonitoring data (if available), to people with OSAHS having CPAP. P19: Once CPAP is optimised, consider annual follow-up for people with OSAHS. P20: Monitoring treatment efficacy: telemonitoring data or download information from the device (if available). と記されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	A Randomized controlled trial of telemedicine for long-term sleep apnea continuous positive airway pressure management telemedicine for obstructive sleep apnea patients undergoing long-term CPAP treatment
	2) 著者	Murase K, Tanizawa K, Minami T, Matsumoto T, Tachikawa R, Takahashi N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Am Thorac Soc. 2020 17:329-337. doi: 10.1513/AnnalsATS.201907-4940C.
	4) 概要	本邦(申請者も筆者)のCPAP患者483人による3群のランダム化比較試験。3か月に1回来受診を行う遠隔モニタリング群は毎月外来受診群に対して、アドヒアランスの非劣性が証明され、この中間報告が平成30年度の遠隔モニタリング加算の診療報酬適応にも参考にされた。遠隔モニタリング群(161人)において、追跡期間中にアドヒアランス低下(CPAPの使用時間が1日4時間以上の日が月の70%未満)のために指導が必要であったのは6か月間で約30%であった(Table 2.)。また、3か月間隔の受診の患者の利便性は極めて高い(80%が3か月受診を希望していた。(Figure 5)。
⑭参考文献 4	1) 名称	Multimodal Telemonitoring for Weight Reduction in Patients With Sleep Apnea: A Randomized Controlled Trial
	2) 著者	Murase K, Minami T, Hamada S, Gozal D, Takahashi N, Nakatsuka Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Chest. 2022 162:1373-1383. doi: 10.1016/j.chest.2022.07.032.
	4) 概要	本邦(申請者も筆者)の本論文では通常のCPAPの遠隔パラメータのモニタリングの他、体重、血圧もモニタリングして、CPAPのアドヒアランスのみを指導する群とアドヒアランスとともに体重の減量を指導した群に分けたところ、後者の群において有意に減量を示した参加者が多かったが、両群ともアドヒアランスに関しては改善していた(Figure 4)。すなわち、CPAP遠隔モニタリングを行うと患者のCPAPに対するアドヒアランスが改善することも示された。
⑭参考文献 5	1) 名称	令和3年社会医療診療行為別統計の概況(一部抜粋して資料作成した。)
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/sinryo/tyosa21/
	4) 概要	令和3年度社会医療診療行為別統計のC165 在宅持続陽圧呼吸療法用治療器加算の実施件数(53.3万回)および実施回数(68.3万回)より、その差約15万件が2か月または3か月受診となる。遠隔モニタリングの件数30,573回、実施回数31,311回なので、その差738人(2.4%)は3か月受診となる。従って、68.3万人-53.3万人=15万人にも同様の比率を当てはめると、14.3万人が2か月、0.6万人が3か月受診になる。従って、CPAP患者総数は約68.7万人(毎月38.3万人+2か月毎28.6万人+3か月毎1.8万人)となる。

※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

整理番号 230203

提案される医療技術名	CPAP遠隔モニタリング普及推進を目指す在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の(6)の修正
申請団体名	日本呼吸器学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

該当なし

230203

CPAP遠隔モニタリング普及推進を目指す在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の(6)の修正

日本呼吸器学会

改訂要望と理由:本邦からの治療効果のエビデンスもあり(文献3,4)、患者希望も強く、患者負担、医療費全体も削減可能なCPAP遠隔モニタリング加算の普及のため、加算を現行の150点から230点に、2月限度を5月限度にする(右図参照)。

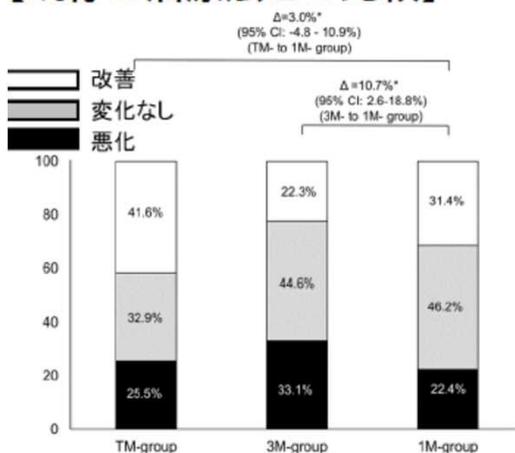
【技術の概要】

- ・CPAPの指導管理(遠隔モニタリング)。
- ・すでに各医療機関で実施可能であり、難易度等の変化はない

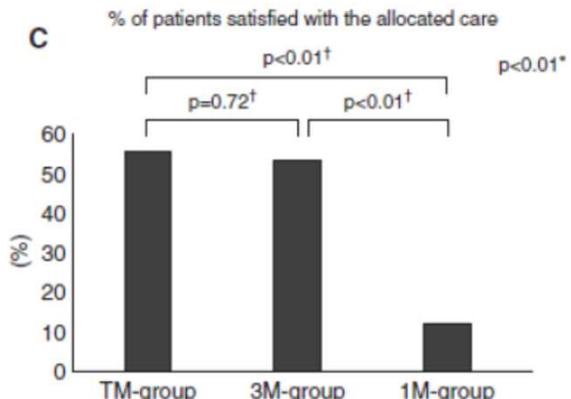
【対象疾患】(文献5を元に計算)

- ・CPAP使用中の患者で在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の(6)の遠隔モニタリング加算可能患者
- ・在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2の(6)の条件をみたすASV患者
- ・CPAP患者は約70万人存在し、遠隔モニタリング加算の算定件数がそれぞれ、実施件数30,573と回数31,311と報告され、この差分である738件が同月に2回算定されるので、遠隔加算は全体約70万件の5%をみたく、3か月間隔受診は遠隔加算全体の3%(CPAP全患者の0.11%)を満たさない。

【既存の治療法との比較】



本邦のRCT試験より遠隔医療群3か月間隔受診(TM)群は毎月受診群(1M)群に対する非劣性が示された。(文献3)

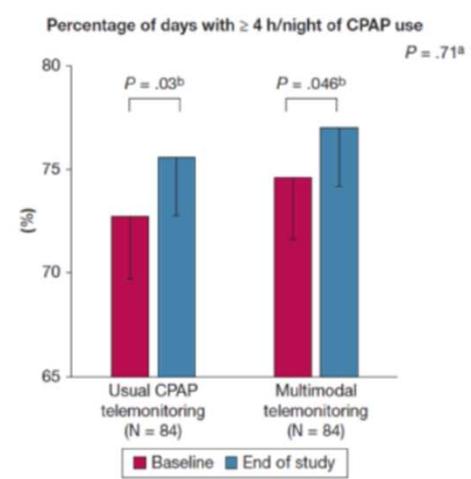
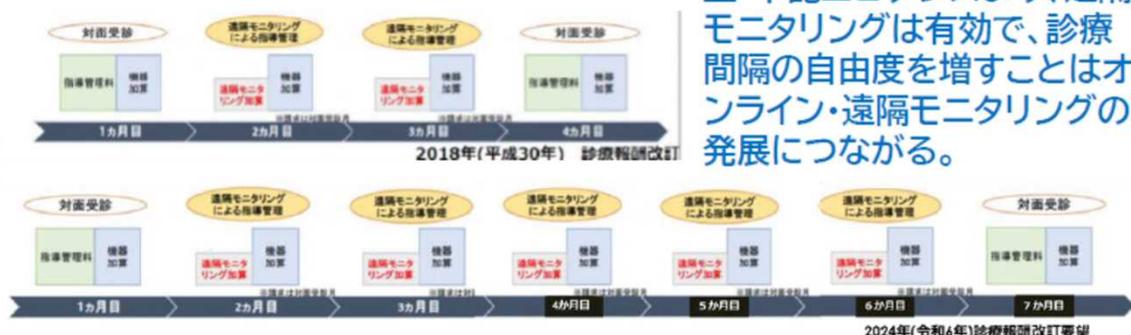


遠隔モニタリング3か月間隔受診(TM)、遠隔無し3か月間隔受診(3M)、毎月(1M)受診群を比較すると、患者は大きく3か月間隔受診を希望していた。 377

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・本邦のSAS診療ガイドラインで、新規診療であるので、エビデンスレベルはCであるが、下記のように記述されている。
遠隔モニタリング指導によりCPAPアドヒアランスの改善が期待でき、医療者側の負担軽減や患者側の利便性向上も期待できる。
- ・英国のNICEガイドラインでもCPAPの遠隔モニタリングは有効であり、安定した患者であれば、1年間に1回の受診でよいとされている。
- ・日本医学会連合の「日本医学会連合 オンライン診療による継続診療可能な疾患/病態」にも睡眠時無呼吸症候群が入っている。

上・下記エビデンスより、遠隔モニタリングは有効で、診療間隔の自由度を増すことはオンライン・遠隔モニタリングの発展につながる。



最近の本邦のRCTでも、CPAP遠隔モニタリングにて、CPAP使用だけを指導する群、同時に減量などを指導する群を比較したところ、いずれの群も遠隔モニタリング後にアドヒアランスが良好となっている(文献4、左図参照)。従って、CPAP遠隔モニタリングを普及させることは患者の要望に応え、アドヒアランス向上につながる。
・現状でも多くは毎月受診しているので、改訂後、管理料250点+(再診料と外来管理加算:124点または外来診療料:73点)が、モニタリング月230点になるので、医療費の削減も図れる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	230204		
提案される医療技術名	特発性肺線維症の急性増悪に対する吸着式血液浄化法		
申請団体名	日本呼吸器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科	
		32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	特発性肺線維症の急性増悪に対する吸着式血液浄化法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J041		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	保険適応がグラム陰性菌による敗血症性ショックの患者に限られているエンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法について、特発性肺線維症の急性増悪への適応拡大を提案する。		
文字数： 81			
再評価が必要な理由	<p>・特発性肺線維症（IPF）は指定難病であり、中でもIPF急性増悪は「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第4版」（編集者：日本呼吸器学会）びまん性肺疾患診断・治療ガイドライン作成委員会）によると初回急性増悪での生存率は約20%とされており予後は極めて不良であるが、現在、IPF急性増悪を効能・効果とする医薬品・医療機器はなく効果的な治療法は確立していない。</p> <p>・近年、IPFの急性増悪病態に対して、エンドトキシン除去向け吸着式血液浄化用浄化器として開発されたポリミキシンB固定化繊維カラムであるトレミキシンを用いた血液浄化療法（PMX療法）の有効性が報告されており、2008年からは、厚生労働省難治性疾患克服研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究班」において、IPF急性増悪に関するPMX療法の臨床効果について全国多施設共同による後ろ向き研究が行われ、PMX療法による予後の改善が期待される結果となった。</p> <p>・それらの結果を踏まえ、2014年～2018年にIPF急性増悪患者を対象として先進医療Bによる臨床研究『特発性肺線維症の急性増悪病態に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法（PMX療法）の有効性及び安全性に関する探索的試験』（前向き単群試験）が実施され、20例の患者にPMX療法が施行された。主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0%（40.3%、81.5%）であり、95%CIの下限は外部参照値（既存の治療法の生存率上限である40%）を上回った。さらに、肺酸素化能、胸部画像所見、炎症性マーカーの有意な改善も確認された。当該結果は前述の「厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班」による全国規模での後ろ向き検討と同様の良好な結果であり、前向き研究によって改めてPMX療法の有効性が示された。</p> <p>・また既にIPF急性増悪に対するPMX療法については多くの臨床研究がなされており、本治療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究において、有意に生存率が改善することが多数報告されている。</p> <p>・「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第4版」、「特発性肺線維症の治療ガイドライン2023」（監修者：日本呼吸器学会、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究」班、編集者：「特発性肺線維症の治療ガイドライン」作成委員会）にも治療法のひとつとして掲載されている。</p> <p>・先進医療B試験データにおけるPMXの有効性が認められるとしてトレミキシンは特発性肺線維症の急性増悪に対しオーファン指定を受けており、製造販売企業が、医療機器等条件付き承認制度を活用した特発性肺線維症の急性増悪に対する適応拡大の薬事承認申請を完了した。</p> <p>・薬事承認取得後、製造販売企業によりトレミキシンが特定保険医療材料（吸着式血液浄化用浄化器（エンドトキシン除去用））として特発性肺線維症の急性増悪に対しても認められるよう保険適用申請がなされる見通しである。</p> <p>・一方、上述の特定保険医療材料に関する製造販売企業からの保険申請に加え、トレミキシンを特発性肺線維症の急性増悪に使用した際の「技術料」についても保険収載可能とする定義改訂が必要となる。（現在のトレミキシンに関する「技術料」の定義上は、後述の【評価項目】「②現在の診療報酬上の取扱い」に記載の通り、既存の敗血症に対して治療した時のみしか算定されてない条件となっている。）</p> <p>・従って、製造販売企業が進める薬事承認、保険適用と並行し、特発性肺線維症の急性増悪に対しトレミキシンを使用した際にも「技術料」が保険算定されるよう、技術料についても診療報酬が算定されるよう、学会として再評価をお願いしたい。なお、本提案書は医療技術提供に関する対価となる「技術料」に関する再評価を要望するものであり、製造販売企業の申請要件と並行することに矛盾はない。</p>		

【評価項目】

<p>①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)</p>	<p>・特異性肺線維症 (IPF) は指定難病であり、中でもIPF急性増悪は、日本呼吸器学会「特異性間質性肺炎 診断と治療の手引き」によると初回急性増悪での生存率は約20%とされており、予後は極めて不良であるが、現在、IPFおよび特異性間質性肺炎の急性増悪を効能・効果とする医薬品・医療機器はなく、効果的な治療法は確立していない。</p> <p>・近年、IPFの急性増悪病態に対して、エンドトキシン除去用吸着型血液浄化用浄化器として開発されたポリミキシンB固定化繊維カラムであるトレミキシンを用いた血液浄化療法 (PMX療法) の有効性が報告されており、2008年からは、厚生労働省難治性疾患克服研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究班」において、IPF急性増悪に関するPMX療法の臨床効果について全国多施設共同による後ろ向き研究が行われた。この研究ではIPFを含む進行性間質性肺炎の急性増悪が対象とされ、全国18施設の全160症例 (うちIPF 73症例) について検討が行われたが、全症例・IPF群ともにPMX療法施行により有意な酸素化 (P/F比) の改善、末梢白血球数の有意な低下を認めた。またIPF群の急性増悪後の予後については、1ヵ月生存率は70.1%、3ヵ月生存率は34.5%であり、これまでの報告と比較してPMX-DHPによる予後の改善が期待される結果となった。</p> <p>・それらの結果を踏まえ、2014年～2018年にIPF急性増悪患者を対象として先進医療Bによる臨床研究『特異性肺線維症の急性増悪病態に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法 (PMX療法) の有効性及び安全性に関する探索的試験』 (前向き単群試験) が実施され、20例の患者にPMX療法が施行された。主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0% (40.3%, 81.5%) であり、95%CIの下限は外部参照値 (既存の治療法の生存率上限である40%) を上回った。さらに、肺酸化能、胸部画像所見、炎症性マーカーの有意な改善も確認された。当該結果は前述の「厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班」による全国規模での後ろ向き検討と同様の良好な結果であり、前向き研究によって改めてPMX療法の有効性が示された。</p> <p>・また既にIPF急性増悪に対するPMX療法については多くの臨床研究がなされており、本治療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究において、有意に生存率が改善することが多数報告されている。</p> <p>・「特異性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第4版」、「特異性肺線維症の治療ガイドライン2023」にも治療法のひとつとして掲載されている。</p> <p>・以上のことからトレミキシンを特異性肺線維症の急性増悪に臨床使用することで難治性疾患に対する治療の一助になると考え、製造販売企業が進めている薬事承認、保険適用と併い、技術料についても診療報酬が算定可能となるよう再評価が必須である。</p>
<p>②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項</p>	<p>・対象とする患者：グラム陰性菌による敗血症性ショックの患者 (算定の留意事項にて定義)</p> <p>・技術内容：吸着式血液浄化法</p> <p>・点数や算定の留意事項：2,000点、算定の留意事項は以下の通り。</p> <p>(1) エンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法において、18歳以上の患者にあっては、次のいずれにも該当する患者に対して行った場合に、区分番号「J041」吸着式血液浄化法により算定する。</p> <p>ア エンドトキシン血症が強く疑われる状態であり、次のいずれかの項目に該当するもの。</p> <p>なお、診療報酬明細書の摘要欄に①から③までのいずれかの要件を満たす医学的根拠について記載すること。</p> <p>① 細菌感染症を疑ってからの当該治療が終了するまでに、エンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法の開始前までに行った区分番号「D018」細菌培養同定検査の「3」血液又は穿刺液血液 (血液に限る。) において、グラム陰性桿菌の陽性が確認されている場合。</p> <p>② 細菌感染症を疑ってからの当該治療が終了するまでに、他の保険医療機関においてグラム陰性桿菌の感染が疑われ抗菌薬投与が行われていたことが証明されている患者であって、当該医療機関において初回に実施した区分番号「D018」細菌培養同定検査の「3」血液又は穿刺液血液 (血液に限る。) が陰性である場合。</p> <p>③ 細菌感染症を疑ってからの当該治療が終了するまでに、当該医療機関において初回に実施した区分番号「D018」細菌培養同定検査の「3」血液又は穿刺液血液 (血液に限る。) が陰性であるものの、グラム陰性桿菌による敗血症性ショックであることが区分番号「D018」細菌培養同定検査の「3」血液又は穿刺液血液 (血液に限る。) 以外の細菌培養同定検査において強く疑われ、日本救急医学会急性期DIC 診断基準が4点以上の場合又はこれに準ずる場合。</p> <p>イ 次のいずれも満たすもの。</p> <p>なお、診療報酬明細書の摘要欄に①及び②の要件を満たす医学的根拠について記載すること。</p> <p>① 「日本版敗血症診療ガイドライン2016」に基づき、quick SOFA で2項目以上の項目を満たし、敗血症を疑った時から臓器障害評価を行った間で、総SOFAスコアの2点以上の上昇を認めること。</p> <p>② 適切な輸液負荷にもかかわらず、平均血圧 \geq 65 mmHg を維持するために循環作動薬を必要とし、かつ血清乳酸値 $>$ 2 mmol/L (18 mg/dL) を認めること。</p> <p>(2) エンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法において、18歳未満の患者にあっては、エンドトキシン血症であるもの又はグラム陰性菌感染症が疑われるものであることであって、細菌感染症を疑ってからの当該治療が終了するまでの期間におけるエンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法の開始前の時点で、「日本版敗血症診療ガイドライン2016」における小児SIRS診断基準をみたとすこと。</p>
<p>診療報酬区分 (再掲)</p>	<p>J</p>
<p>診療報酬番号 (再掲)</p>	<p>J041</p>
<p>医療技術名</p>	<p>吸着式血液浄化法 (1日につき)</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>(1) 先進医療B結果 (厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 びまん性肺疾患に関する調査研究 2021年度 総括・分担研究報告書)</p> <p>先進医療BにてIPF急性増悪患者に対するPMX療法の有効性、安全性について検討した。主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0% (40.3%, 81.5%) であり、95%CIの下限は外部参照値 (既存の治療法の生存率上限である40%) を上回った。さらに、PMX療法施行により肺酸化能、胸部画像所見等の有意な改善も確認され、有効性が示唆された。安全性についても、臨床使用上、特段の問題はないと判断するとの結論を得た。</p> <p>(2) 厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班による全国規模での後ろ向き検討 (Abe S., et al. Intern Med. 2012;51(12):1487-91)</p> <p>IPFを含む進行性間質性肺炎の急性増悪が対象とされ、全国18施設の全160症例 (うちIPF 73症例) について検討が行われた。全症例・IPF群ともにPMX療法施行により有意な酸素化 (P/F比) の改善、末梢白血球数の有意な低下を認めた。またIPF群の急性増悪後の予後については、1ヵ月生存率は70.1%、3ヵ月生存率は34.5%であり、これまでの報告と比較してPMX療法による予後の改善が期待される結果であった。</p> <p>(3) PMX療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究 (Enomoto N., et al. BMC Pulm Med. 2015;15:15、Oishi K., et al. Intern Med. 2016; 55(24): 3551-9.)</p> <p>12ヶ月生存率について、それぞれの研究で48.2% vs 5.9% (log-rank test, p=0.041)、41.7% vs 9.8% (log-rank test, p=0.040) と、PMX療法施行群は非施行群と比較し有意に生存率が改善することが報告されている。</p>
<p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)</p> <p>特異性肺線維症の治療ガイドライン2023 P37-38</p> <p>CQ13 IPF急性増悪患者にPMX-DHP療法は推奨されるか?</p> <p>「IPF急性増悪患者に対してPMX-DHP療法を行わないことを提案するが、一部の患者にはこの治療法が合理的な選択肢である可能性がある。」 (推奨の強さ2、エビデンスの質C)</p> <p>本ガイドラインは「Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020」とGRADEシステムを参考にして作成された。「GRADEシステムを使用したことを明記するための基準を提案 (2016-04更新 https://www.gradeworkinggroup.org)」に照らした自己評価が示されている。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計（令和3年）によると、吸着式血液浄化法は約500回/月程度実施されており、現在の適応である敗血症に対しての年間対象者数は、平均施行回数は1.5回/患者との実績から、見直し前の症例数及び患者数は4,000人程度（500回/月×12カ月÷1.5）、6,000回程度（500回/月×12カ月）と算出した。 一方、特発性肺線維症の患者数は約1万数千人とされ、うち、急性増悪が起こる頻度は年間5～15%程度である（「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第4版」）ことから、IPF急性増悪の患者数は年間1,000人程度と推定される。PMX療法の対象となるのは、その中でも重症の場合と想定され、さらにPMX療法の実施は、血液浄化装置を有し、かつ適切に施行できる技術を持った医師および臨床工学技士が在籍する医療機関に限定されることから、対象となるIPF急性増悪患者数は200人程度と想定される。従い、特発性肺線維症の急性増悪への適応追加に伴い、見直し後の症例数は約4,200人、回数は約6,300回と見込まれる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4,000人	
	見直し後の症例数（人）	4,200人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6,000回	
	見直し後の回数（回）	6,300回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		エンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法は長年にわたり施行されている。社会医療診療行為別統計（令和3年）によると、吸着式血液浄化法は約500回/月程度実施されており、技術自体に対する成熟度は高い。	
・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）	呼吸器内科を標榜しており血液浄化装置および技術を有する施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	呼吸器内科専門医（もしくは救急専門医、集中治療専門医、腎臓内科専門医）および血液浄化療法に精通した臨床工学技士	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		エンドトキシン選択除去用吸着式血液浄化法は長年にわたり実績があるが、これまでに報告された健康被害、副作用は、アナフィラキシー様反応やアレルギー、ショック、血圧低下、血小板減少などであり、その頻度は非常に低い。IPFの急性増悪を対象とする場合においても、同様に副作用等のリスクは低いと考えられる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	6,000,000	
	その根拠	予想される当該技術による医療費の増分（「年間実施回数の変化等」より算出） 20,000円×300回=600万円	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		-	
⑫その他		先進医療B試験データにおけるPMXの有効性が認められるとしてトレミキシンは特発性肺線維症の急性増悪に対しオープン指定を受けており、製造販売企業が、医療機器等条件付き承認制度を活用した特発性肺線維症の急性増悪に対する適応拡大の薬事承認申請を完了した。製造販売企業による医療機器に対する薬事承認並びに保険適用申請に加え、当該医療機器を使用した際の医療技術提供に関する対価については、学会からの提案・要望等を踏まえ、厚生労働省が検討するものとなる。本提案書は医療技術提供に関する対価に関するものであり、トレミキシンが特発性肺線維症の急性増悪への適応拡大が承認された後、当該医療技術を提供した際に診療報酬として算定できるよう提案するものである。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本急性血液浄化学会、日本アフェレンス学会、厚生労働省難治性疾患克服研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究」	

⑭参考文献 1	1) 名称	特発性肺線維症の急性増悪患者に対するトレミキシンをを用いた血液浄化療法 (PMX療法) の有効性及び安全性に関する探索的試験
	2) 著者	吾妻 安良太
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業 びまん性肺疾患に関する調査研究 2021年度 総括・分担研究報告書
	4) 概要	主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0% (40.3%, 81.5%) であり、95%CIの下限は外部参照値 (既存の治療法の生存率上限である40%) を上回り、さらに、肺酸素化能 (AaD _{O2} 及びP/F比)、胸部画像所見等の有意な改善も確認された。当該結果は「厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班」による全国規模での後ろ向き検討と同様の良好な結果であり、前向き研究によって改めてPMX療法の有効性が示された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Polymyxin B-immobilized fiber column (PMX) treatment for idiopathic pulmonary fibrosis with acute exacerbation: a multicenter retrospective analysis.
	2) 著者	Abe S., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Intern Med. 2012;51(12):1487-91
	4) 概要	厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班による全国規模での後ろ向き検討についての報告。IPFを含む進行性間質性肺炎の急性増悪が対象とされ、全国18施設の全160症例 (うちIPF 73症例) について検討が行われた。全症例・IPF群ともにPMX療法施行により有意な酸素化 (P/F比) の改善、末梢白血球数の有意な低下を認めた。またIPF群の急性増悪後の予後については、1ヵ月生存率は70.1%、3ヵ月生存率は34.5%であり、これまでの報告と比較してPMX-DHPによる予後の改善が期待される結果であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Treatment of acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis with direct hemoperfusion using a polymyxin B-immobilized fiber column improves survival.
	2) 著者	Enomoto N., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Pulm Med. 2015;15:15
	4) 概要	PMX療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究についての報告。12ヶ月生存率について、48.2% vs 5.9% (log-rank test, p=0.041) と、PMX療法施行群は非施行群と比較し有意に生存率が改善し、特にGAP (Gender-Age-Pjysiology) score IIあるいはIIIの、より重症群で改善した (57.0% vs 0% (log-rank test, p=0.021))。
⑭参考文献 4	1) 名称	Survival from an acute exacerbation of idiopathic pulmonary fibrosis with or without direct hemoperfusion with a polymyxin B-immobilized fiber column: a retrospective analysis.
	2) 著者	Oishi K., et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Intern Med. 2016; 55(24): 3551-9
	4) 概要	PMX療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究についての報告。12ヶ月生存率について、41.7% vs 9.8% (log-rank test, p=0.040) と、PMX療法施行群は非施行群と比較し有意に生存率が改善した。
⑭参考文献 5	1) 名称	特発性肺線維症の治療ガイドライン2023
	2) 著者	監修者: 日本呼吸器学会、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究」班 編集者: 「特発性肺線維症の治療ガイドライン」作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特発性肺線維症の治療ガイドライン2023 P37-38
	4) 概要	CQ13 IPF急性増悪患者にPMX-DHP療法は推奨されるか? 「IPF急性増悪患者に対してPMX-DHP療法を行わないことを提案するが、一部の患者にはこの治療法が合理的な選択肢である可能性がある。」(推奨の強さ2、エビデンスの質C) ただし、先進医療B試験の結果については、まだ論文として発出されていないため、評価の対象となっていない。

※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

整理番号 230204

提案される医療技術名	特発性肺線維症の急性増悪に対する吸着式血液浄化法
申請団体名	日本呼吸器学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項をもれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：トレミキシン 一般名：エンドトキシン除去向け吸着型血液浄化用浄化器 製造販売企業名：東レ株式会社	20500BZZ0092600	平成6年8月1日	<使用目的> 本品は全血血液灌流法により血中エンドトキシンを選択的に吸着除去することを目的とした血液浄化器である。 <効能又は効果> 本品は、エンドトキシン血症に伴う重症病態あるいはグラム陰性菌感染症によると思われる重症病態の患者に対して治療を行い、病態の改善を図るものである。 重症病態とは次の条件の2つ以上を満たすものを指す。 ・体温 >38℃ 又は <36℃ ・心拍数 >90回/分 ・呼吸数 >20回/分 又は PaCO2 <4.3kPa (32torr) ・白血球数 >12,000/mm ³ , 又は <4,000/mm ³ , 又は桿状核好中球が10%以上含まれる場合。	該当	番号：047 名称：吸着式血液浄化用浄化器（エンドトキシン除去用） 価格：362,000円
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

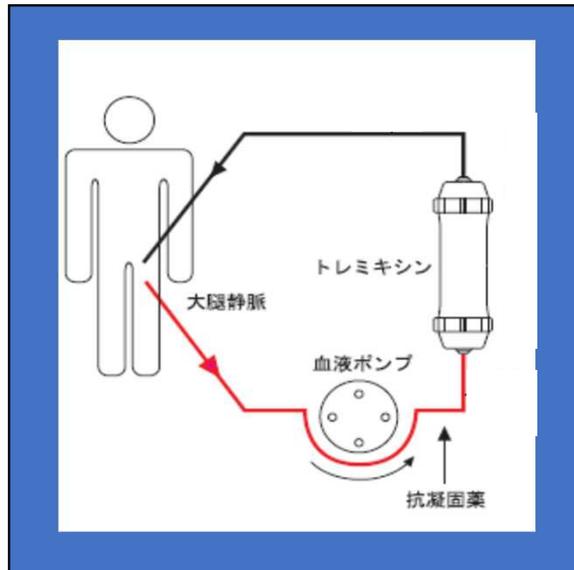
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

先進医療B試験データにおけるPMXの有効性が認められるとしてトレミキシンは特発性肺線維症の急性増悪に対しオーファン指定を受けており、製造販売企業が、医療機器等条件付き承認制度を活用した特発性肺線維症の急性増悪に対する適応拡大の薬事承認申請を完了した。厚生労働省の諮問機関である医薬品医療機器総合機構による審査を受け、9カ月以内に承認を取得する見通しとなる。承認取得後は上述の【医療機器について】に記載されている薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」欄に特発性肺線維症の急性増悪に対する記載が追加されることとなる。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
230204	特発性肺線維症の急性増悪に対する吸着式血液浄化法	日本呼吸器学会

【技術の概要】

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



施行方法:全血血液灌流法
灌流時間:6時間以上、
最大24時間まで



トレミキシン

※トレミキシンは特発性肺線維症の急性増悪に対しオーファン指定を受けており、製造販売企業が特発性肺線維症の急性増悪に対する適応拡大の承認申請を完了した。

【対象疾患】

- ・特発性肺線維症の急性増悪病態
- ・「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き 改訂第4版」より、特発性肺線維症の急性増悪患者は年間1,000人程度と推定。そのうち吸着式血液浄化法を用いる対象患者は年間200人程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

ステロイド、免疫抑制剤、好中球エラスターゼ阻害薬等が経験的に用いられているが、特発性肺線維症の急性増悪を適応とする医薬品・医療機器はない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性

- ・先進医療B『特発性肺線維症の急性増悪患者に対するトレミキシンを用いた血液浄化療法の有効性及び安全性に関する探索的試験』として前向き単群試験を実施。主要評価項目であるKaplan-Meier法により推定したPMX療法開始後4週間時点の生存率及び95%CIは65.0%(40.3%, 81.5%)であり、95%CIの下限は外部参照値(既存の治療法の生存率上限である40%)を上回り、さらに、肺酸素化能(AaDO₂及びP/F比)、胸部画像所見、炎症性マーカーの有意な改善も確認された。
- ・当該結果は「厚生労働省びまん性肺疾患に関する調査研究班」による全国規模での後ろ向き検討と同様の良好な結果であり、前向き研究によって改めて本治療法の有効性が示された。
- ・その他、本治療法介入群と非介入群を比較した後ろ向きコホート研究において、有意に生存率が改善することが多数報告されている。
- ・「特発性肺線維症の治療ガイドライン2023」に治療法の一つとして記載されている。

診療報酬上の取扱い

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	230205	
提案される医療技術名	在宅酸素療法指導管理料の遠隔モニタリング加算	
申請団体名	日本呼吸器学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科
	関連する診療科（2つまで）	01内科
		03循環器内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度
	提案当時の医療技術名	在宅慢性疾患患者モニタリング遠隔管理料
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	C-103の2 注2	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	算定要件の変更	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：193	本加算の算定要件について、現行の「前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合は、当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、2月を限度とする。）を乗じた点数を、所定点数に加算する。」という条件を、「継続的に遠隔モニタリングを実施したのに対して当該指導管理を行った場合は、月1回に限り所定点数を加算する」へ変更することを提案する。	
再評価が必要な理由	本加算の現行制度では、「在宅酸素療法指導管理料（その他）を算定する患者について、前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合は、当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、2月を限度とする。）を乗じて得た点数を、所定点数に加算する。」となっているが、本加算の対象となるCOPD病期分類Ⅲ期以上は「前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間」が0（すなわち毎月受診）となるケースが多く、この点において診療実態に即していないためである。慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者のガイドラインにおいて、定期的な外来フォローが求められており、特に在宅酸素療法（HOT）導入後は重症度に関わらず原則的に月1回の医療機関への定期受診を要するとされている（参考文献①、②）。米国のMedicareでは、遠隔モニタリングを実施した場合に、30日毎に技術料を請求できる。また、他疾患の遠隔モニタリング加算は、比較的診療実態に即していると思われるが、対象者に占める算定割合は経年増加しているが、本加算の算定割合は増加していない状況にある（新規記載された平成30年度以降約0%で推移している）。このような状況から、遠隔モニタリングによる療養上必要な指導を実態に即した評価にするためにも、本加算が月1回算定できるよう見直しが必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>本邦でのHOT利用患者は大多数が毎月受診している。HOT利用患者が外来受診時に月1回算定できる在宅酸素療法指導管理料（その他）は令和2社会医療診療行為別統計から約12.2万回/月で、年間換算では約147万回である。NDBオープンデータベース（令和2年度）より、在宅酸素療法指導管理料（その他）の年間算定回数は約154万回で、HOT利用患者の大多数が毎月受診している計算となる（147万回÷154万回＝94.9%）。COPDにおけるHOT利用患者は病期分類でⅣ期以上の状態が多く、遠隔モニター利用の有無にかかわらず毎月受診での指導管理が行われている。したがって、3カ月に1回算定となる本加算の算定要件は診療実態に即していない状況にある。各ガイドラインにおいても、COPDにおけるHOT利用患者への定期的なフォローアップを必要とされ、特に重症患者ほど短期でのフォローを必要としている（参考文献①、②、米国胸部学会ガイドライン2020）。</p> <p>COPDにおけるHOT利用患者の遠隔モニタリングの有効性は、H28年度診療報酬改定での新規記載時に認められているが、エビデンスがさらに充実しつつある。COPD患者への遠隔モニタリングのシステムティックレビューでは、遠隔モニタリングに加えて指導管理を実施されたCOPD患者では救急外来受診率が有意に低下し（RR=0.42, 95%CI[0.28-0.62], p<0.01）、入院率も低下させる（RR=0.79, 95%CI[0.64-0.98], p=0.03）と報告されており（参考文献③）、医療資源投入量の削減を期待できる。また、COPD患者へ月1回以上の自己管理指導を行うことで健康関連QOLの向上（MD-2.86, 95%CI[-4.87 - -0.85]；St. George's Respiratory Questionnaireは値が低い方がQOLが高い）や呼吸器関連の緊急入院率が低下する（OR 0.75, 95%CI[0.57-0.98], p=0.02）ことも報告されている（参考文献④）。本邦においても、遠隔モニタリングと定期的な指導管理によってQOL（SF-36の下位項目）が改善した（vitality:p<0.04, mental health:p<0.02）との報告もある（Burioka 2020）。また、心疾患やCOPDなどの慢性疾患患者への遠隔モニタリングに関するシステムティックレビューでは、適格基準を満たした研究報告のうち、緊急入院率の低下や入院期間の短縮、救急受診率の低下した報告が約半数で、特にCOPD患者では他の慢性疾患よりも救急受診率が低下したという研究報告が多かった（参考文献⑤）。このような状況から、COPDでHOT利用患者の遠隔モニタリングは他疾患同様に普及が必要であり、本加算の再評価が必要である。</p> <p>海外では遠隔モニタリングに対する技術料が保険記載されており、広く活用されている。米国のMedicareでは、生理学的数値を遠隔モニタリングを実施し、患者教育を行った際に保険請求が可能である。なお、継続的に行う時は30日ごとに請求できる仕組みだが、16日以上生理学的数値をモニタリングできていないと請求できない。本邦では、HOT利用患者に対して複数の販売会社で遠隔モニタリング機器が利用でき、生理学的数値をモニタリングできる環境は整っている。しかし、毎月受診が基本となるHOT利用患者において、本加算の算定要件では算定できないため全く普及していない。他疾患の遠隔モニタリング加算と比較しても、本加算は算定率が低く、普及していない状況にある。本邦での遠隔モニタリング加算は3種類あり（令和3年度時点）、各加算の算定割合は心臓ペースメーカー指導管理料の20%、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料の5%、在宅酸素療法指導管理料の0%となっている（令和3社会医療診療行為別統計）。本加算が毎月受診を基本とするHOT利用患者へ請求できる要件となれば、遠隔モニタリングの利活用が広がり、アウトカム向上が期待できる。</p>
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者： 在宅酸素療法指導管理料A「その他の場合」の対象で、かつ、日本呼吸器学会「COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン」の病期分類でⅢ期以上の状態となる入院中の患者以外の患者 ・医療技術の内容： 前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、情報通信機器を活用して、脈拍、酸素飽和度、機器の使用時間及び酸素流量等の状態について定期的にモニタリングを行った上で、状況に応じ、療養上必要な指導を行う ・点数や算定の留意事項： 本加算を算定する患者について、前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合は、遠隔モニタリング加算として、150点に当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、2月を限度とする。）を乗じて得た点数を、所定点数に加算する。
診療報酬区分（再掲）		C
診療報酬番号（再掲）		C103の2 注2
医療技術名		在宅酸素療法指導管理料の遠隔モニタリング加算
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<ul style="list-style-type: none"> ・HOT遠隔モニタリングに関するシステムティックレビュー：遠隔モニタリングに加えて指導管理を実施されたCOPD患者では救急外来受診率が有意に低下し（RR=0.42, 95%CI[0.28-0.62], p<0.01）、入院率も低下させる（RR=0.79, 95%CI[0.64-0.98], p=0.03）（参考文献③） ・COPD患者への自己管理指導に関するシステムティックレビュー：COPD患者へ1回以上の自己管理指導を行うことで健康関連QOLの向上（MD - 2.86, 95%CI[-4.87 - -0.85]；St. George's Respiratory Questionnaireは値が低い方がQOLが高い）や呼吸器関連の緊急入院率が低下する（OR 0.75, 95%CI[0.57-0.98], p=0.02）（参考文献④） ・慢性疾患（COPD・心疾患）の遠隔モニタリングに関するシステムティックレビュー：COPDでは救急受診率を低下させた研究が約30%で他疾患よりもその割合が高い（参考文献⑤）
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン2022〔第6版〕（参考文献②） ・第三章. 治療と管理 C. 安定期の管理 e. 酸素療法 ・酸素療法マニュアル：3. HOT導入・継続管理にあたって
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>【症例数】 R3年社会医療診療行為別統計におけるC171の2在宅酸素療法材料加算より、全国の年間HOT実施患者数は15万人である。本加算の対象者はHOT実施患者のうち約半数を占めるCOPD患者であり（在宅呼吸ケア白書）、そのうち状態の安定している3分の1の患者であることから、見直し前の症例数は2.5万人と推計される。 本加算の対象疾患や対象施設に変更はないことから症例数は変化しないため、見直し後の症例数も2.5万人と推計される。</p> <p>【実施回数】 見直し前の回数は、年間120件（月10件×12か月）である（R3年社会医療診療行為別統計）。 現在、遠隔モニター利用者は見直し前の実施回数から60人未満（120件÷2件/日）となり、ほとんど存在しない状況にある。算定要件見直しにより見直し後の症例数の1/3が遠隔モニターを利用したと仮定すると、見直し後の算定回数は9万回（8,300人×12か月）と推測される。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	25,000人
	見直し後の症例数（人）	25,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	120回
	見直し後の回数（回）	99,600回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>現行通り。既に遠隔モニタリング技術は確立している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・COPDガイドラインにおいて、安定期の管理における酸素療法について推奨内容がまとめられている（参考文献②）。 ・COPD患者の診療経験を有し、モニタリングの結果よりの確かな指導・管理を行うこと必要としている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	<p>現行通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オンライン指針に沿って診療を行う体制を有する保険医療機関であること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	<p>現行通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・呼吸器内科について3年以上の経験を有する常勤の医師を配置していること。 ・呼吸器内科について3年以上の経験を有する看護師を配置していること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	<p>生理学的数値を16日以上モニタリングでき、必要な療養指導を行うこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン2022〔第6版〕 ・酸素療法マニュアル2017
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>現行から追加されるリスクはない。 遠隔モニタリングによる指導管理により、HOT利用時のチューブの接続不良や酸素漏れ等を把握でき、通常のHOT利用に比べてより安全に実施できる。</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		<p>現行から追加される問題点はない。 遠隔モニタリングの更なる普及によりアウトカム向上が期待され、社会的妥当性を有する。</p>
⑧点数等見直しの場合	見直し前	150
	見直し後	150
	その根拠	同一の技術であるため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	1.8億円
	その根拠	<p>【医療費の増：加算算定数増加の増額分】 150点（本加算点数）×99,600回（見直し後算定件数）×10円=1.5億円</p> <p>【医療費の減：緊急入院数減少による入院費用の削減分】 単純影響額は増額だが、遠隔モニタリングの普及により入院医療費や救急外来受診等の医療費削減を見込める可能性がある。 慢性閉塞性肺疾患患者一人あたり入院費： 629億円/年（令和2年度国民医療費：入院医療費）÷（76,800人/月×12か月（令和2年患者調査））=82万円/人 遠隔モニター使用患者のうち仮に5%の緊急入院が回避できた場合の症例数：8,300人×5%=400人 82万円×400人=3.3億円の医療費削減</p> <p>【合計影響額】 1.5億円-3.3億円=-1.8億円</p>
	備考	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		<p>綱岡直人：遠隔モニタリングと定期的な指導管理によってQOL（SF-36の下位項目）が改善した（vitality:p<0.04, mental health:p<0.02）との報告もある（Burioka 2020）</p>

⑭参考文献 1	1) 名称	GLOBAL STRATEGY FOR THE DIAGNOSIS, MANAGEMENT, AND PREVENTION OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (2023 REPORT)
	2) 著者	GLOBAL INITIATIVE FOR CHRONIC OBSTRUCTIVE LUNG DISEASE
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	GLOBAL STRATEGY FOR THE DIAGNOSIS, MANAGEMENT, AND PREVENTION OF CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE (2023 REPORT)
	4) 概要	COPDにおける診断、管理および予防に関する国際的なガイドライン。CHAPTER4の安定期のCOPDにおける管理のなかで、定期的なモニタリングと自己管理指導が必要と記述されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン2022〔第6版〕
	2) 著者	日本呼吸器学会COPD ガイドライン第6版作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン2022〔第6版〕
	4) 概要	日本呼吸器学会が発行しているCOPDの診断と治療に関するガイドライン。第Ⅲ章治療と管理、C.安定期の管理のなかで酸素療法の導入と維持に関して記述されている。④導入後の管理では、原則月に1回の定期受診を要すると記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Effectiveness of tele-monitoring by patient severity and intervention type in chronic obstructive pulmonary disease patients: A systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Hong Y, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Nurs Stud. 2019;92:1-15.
	4) 概要	COPD患者への遠隔モニタリングが救急外来受診と緊急入院を低減させたかをメタ分析を用いて検証したシステマティックレビュー。遠隔モニタリングに加えて指導管理を実施されたCOPD患者では救急外来受診率が有意に低下し (RR=0.42, 95%CI[0.28-0.62], p<0.01)、入院率も低下させる (RR=0.79, 95%CI[0.64-0.98], p=0.03) と報告。
⑭参考文献 4	1) 名称	Self-management interventions for people with chronic obstructive pulmonary disease (Review)
	2) 著者	Schrijver J, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2022;10:1(1)
	4) 概要	COPD患者に対する自己管理介入の効果を検証したシステマティックレビュー。COPD患者へ月1回以上の自己管理指導を行うことで健康関連QOLの向上 (MD -2.86, 95%CI[-4.87 - -0.85] ; St George's Respiratory Questionnaireは値が低い方がQOLが高い) や呼吸器関連の緊急入院率が低下する (OR 0.75, 95%CI[0.57-0.98], p=0.02) ことを報告。
⑭参考文献 5	1) 名称	Does remote patient monitoring reduce acute care use? A systematic review.
	2) 著者	Taylor ML, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open. 2021;2:11(3)
	4) 概要	遠隔患者モニタリングが慢性疾患の急性期病院の利用率を低下させるか検証したシステマティックレビュー。2050件の研究報告が確認され、91件が対象となった。研究の質は、中程度から高程度であった。遠隔モニタリングによるアウトカム改善の報告割合は、入院で49% (n=44/90)、入院期間で49% (n=23/47)、救急受診で41% (n=13/32) を減らす研究だったと報告した。特にCOPDでは救急受診率を低下させた研究が約30%で他疾患よりもその割合が高いと報告。

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

提案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

整理番号

230205

提案される医療技術名	在宅酸素療法指導管理料の遠隔モニタリング加算
申請団体名	日本呼吸器学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
230205	在宅酸素療法指導管理料の遠隔モニタリング加算	日本呼吸器学会

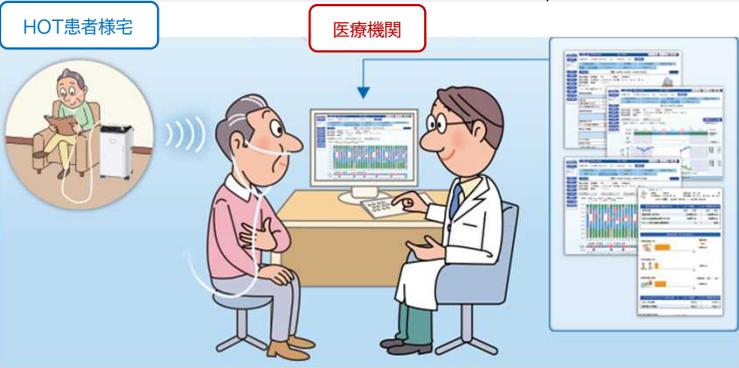
【技術の概要】

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

【提案内容】

HOT遠隔モニタリング	開始				備考
	1カ月	2カ月	3カ月	3カ月	
指導料	通院ナシ	通院ナシ	指導料	指導料	受診月に受診していない月の技術料を評価
指導料	指導料	指導料	指導料	加算 2カ月分	
診療実態 (なぜ算定されないか?)	毎月受診が実態				受診月は遠隔モニタリングの指導管理は技術料が評価されない
指導料	指導料	指導料	指導料	指導料	
本提案	指導料	指導料	指導料	指導料	月1回算定できるように提案
指導料	加算	加算	加算	加算	

※遠隔モニター利用患者の診療イメージ図



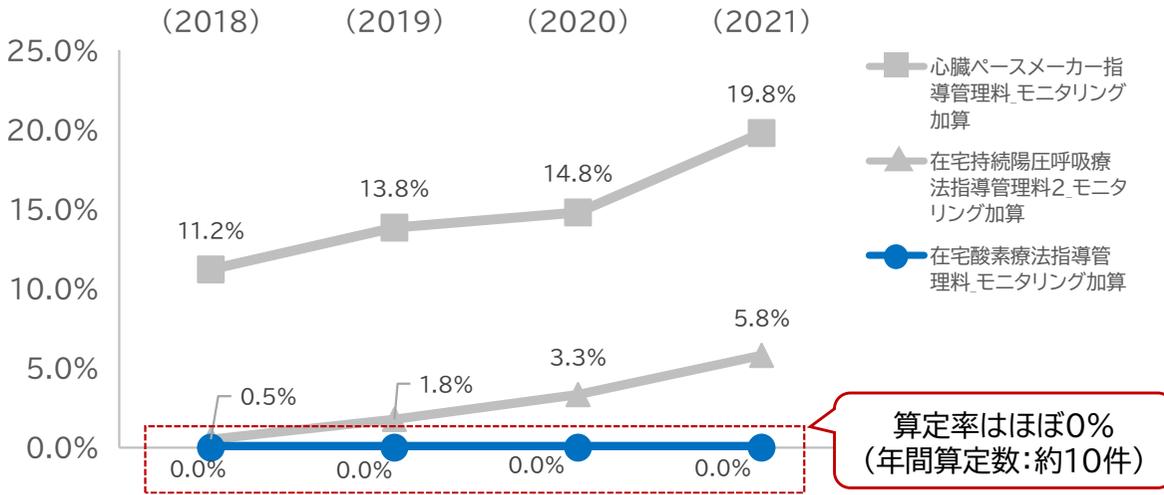
【対象疾患】

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

【既存治療法との比較】

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

【各遠隔モニタリング加算算定率の推移】



【COPD患者への遠隔モニタリングの有効性】

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

【COPD患者への自己管理指導の有効性】

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

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	230206		
提案される医療技術名	在宅酸素療法中の火災時酸素供給遮断装置加算		
申請団体名	日本呼吸器学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		14呼吸器外科	
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4年度	
	提案当時の医療技術名	在宅酸素療法の算定要件変更	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	159-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅酸素療法の際に、酸素供給装置もしくは酸素チューブに火災時に作動する酸素供給遮断装置を付けることにより1回に限り100点加算する		
文字数：66			
再評価が必要な理由	日本産業医療ガス協会の報告によると在宅酸素療法中の火災によりこの19年の間で91名、年間平均4.8名の死者が出ている。その一因は酸素カニューラ・チューブが導火線のように燃えて、酸素供給装置まで類焼することにある。万一カニューラ・チューブが燃えても、酸素供給が遮断されれば、火傷は軽傷で済み、火傷による死亡や重症熱傷の多くは予防できると思われる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本産業医療ガス協会の報告によると在宅酸素療法中の火災によりこの19年の間年間4-5名の死者が出ており、令和3年には8名の死者であった。その一因は酸素カニューラ・チューブが導火線のように燃えて、酸素供給装置まで類焼することにある。万一カニューラ・チューブが燃えても、酸素供給が遮断されれば、火傷は軽傷で済み、火傷による死亡や重症熱傷の多くは予防できると思われる。JIS規格（JIS T 7209:2018）では酸素供給装置には火災時に作動する酸素供給遮断装置を付けることとされているが、実態として普及していない。普及の促進策をとる必要がある。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	慢性呼吸不全・肺高血圧症・慢性心不全・チアノーゼ型先天性心疾患 の患者18万人に在宅にて酸素を供給する。75歳以上が 7割 約12万人。うち認知症は約20% 約2万5千人と推計される。またニコチン依存症患者多数あり 医師に申告せず喫煙する患者は多いと推定される。酸素濃縮器や酸素ボンベからチューブ・カニューラを経て酸素を供給する。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	159-3
医療技術名	在宅酸素療法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	火災事故報告が義務化され酸素供給遮断装置も義務化されたイギリスでは、52,650人の在宅酸素患者の死亡事故が2013-2017の5年間で1名という報告もあり、約16万人の在宅酸素患者のうち同時期の死亡者20名である日本とはODDS比約0.14という大きな違いがある。ドイツやアメリカ退役軍人医療施設でも酸素供給遮断装置は義務化されている。アメリカ・ノースカロライナにて在宅酸素患者に酸素供給遮断装置 (firebreak) を225件設置したところ、在宅酸素による火傷による入院が年間24件から9件に激減したという報告がある。
	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) American Burn Association : Position Statement on Home Oxygen Burn Prevention 2) BTS Guidelines for Home Oxygen Use in Adults : https://thorax.bmj.com/content/70/Suppl_1/i1 (2023年3月14日閲覧) “All concentrators should have fire breaks inserted into the tubing-one at the patient end and one at the machine end-to reduce the risk of potentially catastrophic fires”、127 “Patients and family or carers should be instructed not to remove the fire breaks” 3) Position statement of The International Association of Fire Chiefs Home Oxygen Burn and Injury Fire Safety 4) ISO (国際標準化機構) 80601-2-69:2014 Medical electrical equipment Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment “p.13 201.11.2.101 * 火災予防のための追加的要件 利用者が触れる、酸素濃縮器の酸素供給口といかなる酸素投与用の付属品の出口は中に火が入っていかないような装置をそなえるべきである。この装置は道具がなければ利用者に よって取り除けないようにすべきである。この装置は酸素の流れが止まることでよい。” 5) JIS (日本産業規格) で2021年2月からは新しい酸素供給装置は酸素供給遮断措置をつけることが義務化された。 T 7209 : 2018
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		火災事故報告が義務化され酸素供給遮断装置も義務化されたイギリスでは、52,650人の在宅酸素患者の死亡事故が2013-2017の5年間で1名という報告もあり、約16万人の在宅酸素患者のうち同時期の死亡者20名である日本とはODDS比約0.14という大きな違いがある。ドイツやアメリカ退役軍人医療施設でも酸素供給遮断装置は義務化されている。アメリカ・ノースカロライナにて在宅酸素患者に酸素供給遮断装置 (firebreak) を225件設置したところ、在宅酸素による火傷による入院が年間24件から9件に激減したという報告がある。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	12万人
	見直し後の症例数 (人)	すでに酸素療法中の患者に酸素供給遮断装置をつけるため初年度のみ18万人となり 翌年度からは新規導入患者のみとなる (在宅酸素療法の適応自体に変化はなし)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	18万回
	見直し後の回数 (回)	12万回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		ドイツ (EU) ・イギリスNHS ・米退役軍人医療施設では火災時作動する酸素供給遮断装置が義務化されている。(ドイツBfArM勧告 イギリス胸部疾患学会ガイドライン) ISO 80601-2-69:2014 や JIS T 7209 : 2018 にも酸素供給装置に火災時に作動する酸素供給遮断装置を付けることを推奨している。日本でも2021年2月からは新しい酸素供給装置は酸素供給遮断装置を付けることが義務化された (JIS規格)。技術的には平易。専門性不要。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	在宅酸素療法の施設基準のみ
	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)	すでに各家庭に酸素濃縮器を配備している酸素供給業者がいるので、変更はなし。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者・家族が火災時作動する酸素供給遮断装置を自ら取り外さないよう、指導する。旧式のファイアセーフの場合、一方方向のみの遮断となるため、設置方向に注意する。安全性については重症熱傷・死亡症例が減る。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		喫煙者は自ら喫煙することを申告しない場合が多く、喫煙者に絞った対策を行うことは困難。仏壇のろうそく・線香やコンロ・ストーブの火など、火災リスクは全在宅酸素患者にあり、全員に対して対策を行うことが必要。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	100
	その根拠	在宅酸素療法材料加算に初回のみ加える (ファイアセーフの定価が約1,000円である)
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	J
	番号	160995 161000
	技術名	気道熱傷 熱傷
具体的な内容	Medical Data Visoin (株) によるDPCデータ (EVE-ASP) によると 対象481病院における2020年4月から2022年3月までの全熱傷入院患者医療費は4,256,875,000円でありそのうち死亡症例は89例である。ここから一人の死者あたりの生存者も含めた熱傷医療費が約4783万円と推計される。在宅酸素関連の年間4人の焼死者が減るとすれば、生存者も含めた熱傷医療費削減額は約1億9132万円となる。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	7132万円 (初年度のみ1132万円)
	その根拠	1,000円 × (18万人 もしくは12万人) -1億9132万円 (医療関係費のみ)
	備考	火災の建物損害額等を検討すると更に経費節減は効果は大きくなる (1042億円 (火災による令和3年被害総額) ÷ 1,417人 (年間焼死者数) × 4 = 2億9410万円の効果)
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		酸素カニューラにつける火災時に作動する酸素供給遮断装置 (ファイアセーフ) もしくは 火災時に作動する酸素供給遮断装置付きの酸素供給装置

⑬その他	年間4人の焼死者を減らすことができれば、在宅酸素患者のmedian生存年数を2年としQOL補正を0.572とすると、増加するQALYは4.576となる	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	BTS Guidelines for Home Oxygen Use in Adults
	2) 著者	British Thoracic Society BTS Home Oxygen Guideline Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://thorax.bmj.com/content/thoraxjnl/70/Suppl_1/i1.full.pdf 2023年3月14日閲覧)
	4) 概要	i23:すべての酸素濃縮器はfire breakをチューブに挿入しなければならない。一つは患者側の端、もう一つは機械側の端である。潜在的に大惨事になる火災を防ぐためである。i25:患者の喫煙状況を臨床医が評価するのは患者の証言に頼っているが、evidenceによればこれは不正確である。i27:患者や家族 介助者はfire breakを取り外さないように教育されるべきである。
⑭参考文献 2	1) 名称	Stop the Burn:A Smoking and Home Oxygen Safety Initiative with Use of Firebreaks
	2) 著者	Cynthia J Mastropieri, RN MSN, CCRN et al, Wake Forest Medical Center, Winston Salem, North Carolina, USA
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of burn care & research, 2020-03-03, Vol. 41 (Supplement_1), p. S15-S15
	4) 概要	在宅・Nursing Home・要介護者住宅の在宅酸素患者に酸素供給遮断装置 (firebreak) を225件設置したところ、在宅酸素中の火傷による入院が年間平均24件から9件に激減した
⑭参考文献 3	1) 名称	JIS 医用電気機器—酸素濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項 JIS T 7209:2018
	2) 著者	日本工業標準調査会 平成30年2月1日
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JIS 医用電気機器—酸素濃縮装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項 JIS T 7209:2018
	4) 概要	201.11.2.101: 操作者が接触可能な酸素濃縮装置の酸素出口コネクタおよびあらゆる投与用付属品の酸素出口コネクタには、酸素出口コネクタを通して炎が内部に伝わることを防ぐ手段を備えなければならない。その手段は工具の使用なしに操作者が取り外しできるものであってはならない 201.102.3酸素濃縮装置から患者にガスを送気する装着部には、装着部が発火した場合に、患者へのガス供給を停止する手段を備えるか又はそれに接続しなければならない。保護手段は実用的な範囲でできるだけ患者に近い場所に設置されるのが望ましい。
⑭参考文献 4	1) 名称	在宅酸素療法を実施している患者居宅で発生した火災による重篤な健康被害の事例
	2) 著者	一般社団法人 日本産業・医療ガス協会在宅酸素部会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jimga.or.jp/hot/ (2023年3月13日閲覧)
	4) 概要	在宅酸素療法中の火災によりこの19年の間で91名 年間平均4.8名の死者が出ている
⑭参考文献 5	1) 名称	WHITE PAPER: Home Oxygen Fire Prevalence in England (2013-17)
	2) 著者	BPR medical
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	(www.firebreaks.info 2021年4月12日閲覧
	4) 概要	火災事故報告が義務化され酸素供給遮断装置の義務化されたイギリスでは、52,650人の在宅酸素患者の死亡事故が2013-2017の5年間で1名であった。

※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

整理番号

230206

提案される医療技術名	在宅酸素療法中の火災時酸素供給遮断装置加算
申請団体名	日本呼吸器学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ファイアセイフ 双方向カニューラバルブ（汎用ストップコックバルブ、小池メディカル）/ファイア セーフⅡ（能動型機器接続用ストップコックバルブ、太陽日酸）	23100BZX0011400/0/22800BZX00192000	平成31年4月25日/ 平成28年5月13日	患者の酸素吸入ラインの途中に本品を取り付け、火が本品の出口側に引火した場合に酸素供給を遮断する	該当なし	該当なし
オキシウエル5A（酸素濃縮装置、ダイキン工業）、ライトテック5A（酸素濃縮装置、ダイキン工業）	228AHBZX0002400/0/228AHBZX00023000	平成28年8月15日/ 平成28年8月15日	周囲の空気から窒素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し、患者に供給すること。	該当なし	一部変更認証日（新JIS対応）：令和2年10月28日
（医療機器）ファイア セーフ（汎用ストップコックバルブ、小池メディカル）	13B1X0000900009	2010/9/16	患者の酸素吸入ラインの途中に本品を取り付け、火が本品の出口側に引火した場合に酸素供給を遮断する	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

エアウオーターメディカル（酸素濃縮器）・小春3SP	222AGBZX00238000	令和3年2月23日		
・いぶき5SP	221AGBZX00301000	平成21年11月23日		
・小夏3SP	226ADBZX00229000	平成26年12月12日		
・小夏5SP	229AGBZX00028000	平成29年4月5日		
・O ₂ グリーン5S1	302AHBZX00017A01	令和2年7月28日		
・O ₂ グリーン10S1	302AGBZX00035A01	令和2年6月18日	効能（周囲の空気から窒素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し、患者に供給すること。	

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
230206	在宅酸素療法中の火災時酸素供給遮断装置加算	日本呼吸器学会

【技術の概要】

在宅酸素供給装置・酸素カニューラの火災時酸素供給遮断装置に保険償還（導入時1回のみ100点）



【対象疾患】

高度慢性呼吸不全（COPD 肺がん）
肺高血圧 チアノーゼ型先天性心疾患
慢性心不全

計 約18万人

- ・ 75歳以上が7割 約12万人
- ・ 認知症は約20%？ 約2万5千人
- ・ ニコチン依存症患者多数 4割？

19年間で在宅酸素療法中91件焼死

タバコ・仏壇ロウソク線香・コンロ・ストーブ

【既存の治療法との比較】

酸素カニューラは導火線のように燃え、酸素供給装置も類焼する

→**火災時 酸素供給遮断にて
多くの重症熱傷予防**

【有効性及び診療報酬上の取扱い】：導入時100点

- ・ 在宅酸素療法関連の火災による損害
約2億9400万円/年 減少
- ・ 予防できる熱傷医療費
約7100万円/年(2年目以後)
- ・ イギリス胸部疾患学会
ガイドラインにて推奨
- ・ 英NHS ドイツ義務化
- ・ England：死者が日本の約1/7
- ・ ISO 80601-2-69:2014にて推奨
- ・ 2021年2月（JIS規格）
新規酸素濃縮器のみ義務化
= 現在既存製品は野放し
- ・ 在宅酸素中の火傷による入院
年間24件→9件に激減（米）

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	231201		
提案される医療技術名	呼吸器疾患診断のための細胞診検体における特殊染色		
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科 09アレルギー内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	N004-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	上気道及び下気道から採取されたN004-2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄などによるものに対して、鉄染色、アルシアンブルー染色、PAS染色、Grocott染色、Ziehl-Neelsen染色、Gram染色などの特殊染色を行い、細胞内外に含まれている物質、真菌、抗酸菌、グラム陽性菌の有無を検索する技術である。現行の細胞診N004の項目には特殊染色を行った際の加算がなく、加算増点を求めたい。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	気管支鏡で採取される洗浄液、喀痰、胸水等が呼吸器細胞診検体として提出される。呼吸器臓器には腫瘍の他に、感染症や間質性肺炎、炎症に起因する肺泡出血等様々な疾患が生じる。それらに細胞診検査が行われ、真菌、抗酸菌、細菌等感染症の原因を特定するためにGrocott、Gram、PAS、Ziehl-Neelsen染色、出血やアスペクト小体を検出する鉄（Berlin-Blueなど）染色、肺胞蛋白症など粘液の確認にアルシアンブルー、PAS染色等特殊染色が行われる。これらの特殊染色は技師が用手法で行い、時間と試薬等の費用が掛るが保険収載がなく、病院負担となっている。また真菌は真菌血症などの重篤な病態を引き起こすことや、結核では、周囲人感染なども危惧され、早期治療により患者状態の改善および感染拡大防止に大きく貢献でき、治療期間や入院期間の短縮に寄与する。一方細胞診検体は気管支鏡などによる生検検体が採取困難な部位でも採取がしやすい上に、肺内の広範囲から検体を得られる。これらは、細胞診検体というカテゴリーの中で、検査当日中に結果を出せる早期検査が可能な環境で初めて成り立つことなので、強く保険収載を望む。また、特殊染色は必要な検査にもかかわらず、今まで病院負担で行ってきており、検査技師は無償で業務を行ってきたことになる。今後の検査技師の働き方改革の1つとして、さらに検査技師のモチベーション維持のためにも加算が急務と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	呼吸器臓器から採取されたN004-2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄などによるものに対して、特殊染色を行なった場合、加算する。ただし、対象とする疾患を疑った場合とし、対象疾患を疑うまたは再燃を疑う、治療の評価などの記載がある場合とする。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・呼吸器臓器に発症する感染症や間質性肺炎、肺胞蛋白症、炎症に起因する肺泡出血等が対象である。 ・呼吸器臓器から採取された穿刺吸引細胞診、体腔洗浄などによるもの（N004-2に対応）に対して特殊染色を実施する。 ・現在、細胞診検体をもとに実施した特殊染色には点数はついていない。 		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	004-2		
医療技術名	細胞診特殊染色		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	抗酸菌症、非結核性抗酸菌症、真菌症などの感染症では菌体の確認、同定が治療に直結する。そして早期発見し、早期に治療することが完治につながる。診断や治療が遅れることで、肉芽腫が空洞形成を起こし楔状部分切除27520点、区域切除58430点、肺葉切除58350点などが行われるが、早期診断、治療を行えばこれらを回避できる。鉄染色で確認できる塵肺や血管炎などで生じる肺泡出血は重篤な呼吸不全を引き起こすことがあり、死亡率は25-50%である。鉄染色により早期に肺泡出血を診断できればステロイド投与など治療介入が行え、増悪を回避でき、入院短縮に繋がる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	新呼吸器専門医テキスト改訂版第2版 2019（日本呼吸器学会編） 細胞診ガイドライン4呼吸器・胸腺・体腔液・リンパ節 2015年版 補遺版 2022（日本臨床細胞学会編）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		1か月の呼吸器細胞診件数818,591件(日本臨床細胞学会 2020年度施設情報総合計) 特殊染色を実施している施設 84.7% (2022年 全国の118病院に行なったアンケート結果より) *具体的には、期間:2022/10/19~10/28 対象:呼吸器内視鏡学会保険委員施設、臨床細胞学会の関連施設、栃木、茨城、北海道など関連施設、国立病院機構病理協議会、検査士関連施設 方法:Google formにてアンケート作成、メール配信 質問:喀痰、気管支擦過標本、気管支吸引液、肺胞洗浄液標本などについて特殊染色を追加実施する機会がありますか? 特殊染色の頻度:23.4%(2020新潟がんセンター病理部統計より)
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	162,242
	見直し後の症例数(人)	162,242
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	162,242
	見直し後の回数(回)	162,242
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		臨床検査技師・細胞検査士のもとに実施されるので問題ない。臨床検査技師・細胞検査士のテキストに記載され、試験にも出題されるレベルで基本の手法である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	臨床検査技師・細胞検査士がいて特殊染色を実施しうる病理診断実施施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	臨床検査技師・細胞検査士がいて特殊染色を実施しうる病理診断実施施設
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題ない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後	細胞診190点+Grocott染色65点またはその他特殊染色27点(65点と27点は感染症の鑑別の場合は合算可とする)
	その根拠	試薬代およびGrocott染色の場合は特に試薬代も高額で染色の手間もかかり、試薬に含まれるクロム酸、硝酸銀の廃棄代も換算し65点とした。その他の染色は試薬代かつ血液像検査の場合の特殊染色法加算の27点を参照した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	特になし
	番号	該当しない
	技術名	該当しない
	具体的な内容	該当しない
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	最大 (65x10円x818,591 x0.81 x 0.234 x 0.7)+(27x10円x818,591 x0.466 x 0.234x0.7)=87,466,461円/年増加
	その根拠	呼吸器細胞診数に特殊染色を行う頻度、また118病院のアンケート調査で81%がGrocott染色を行っていて、その他の染色ではPAS染色が次に高い46.6%の施設で行われているのでその2つを合算し(概略図参照)DPC病床は全病床数の50%程度であり、DPC病床外および外来などとし0.7を掛けた。
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	新呼吸器専門医テキスト
	2) 著者	日本呼吸器学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年 P72-77, 113-115, 420, 476, 484-485, 550-552, 562-565
	4) 概要	疾患の鑑別診断、確定診断に必要な特殊染色が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	細胞診ガイドライン4 呼吸器・胸腺・体腔液・リンパ節 2015年版 補遺版 (2022)
	2) 著者	日本臨床細胞学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://cdn.jscc.or.jp/wp-content/themes/jscc/guidelines/2022/n4.pdf
	4) 概要	細胞診検体で診断を行う際に用いる特殊染色が述べられている。
⑭参考文献 3	1) 名称	抗酸菌検査ガイド2020
	2) 著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年 5 検査材料
	4) 概要	抗酸菌、非結核性抗酸菌の診断に用いる染色方法が記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Alveolar Hemorrhage Diagnostic Criteria and Results in 194 Immunocompromised Hosts
	2) 著者	Arnaud DL, Jocelyne FF, Estelee E et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med 1995;151:157-163
	4) 概要	肺出血の診断基準に関して記載されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Diffuse alveolar hemorrhage: how relevant is etiology?
	2) 著者	André Terras Alexandre, Artur Vale, and Teresa Gomes
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sarcoidosis Vasc Diffuse Lung Dis. 2019; 36: 47-52.
	4) 概要	研究の一部にびまん性肺出血の診断に用いた方法が記載されている。

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

提案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

整理番号 231201

提案される医療技術名	呼吸器疾患診断のための細胞診検体における特殊染色
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

※ 医薬品、医療機器又は体外診断薬については、当該技術の核となるものについて必ず具体的な薬品名、製品名を記載すること。

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

※ 薬事承認上の内容等が不明な場合は、添付文書を確認するか、製造販売会社等に問い合わせること。

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
231201	呼吸器疾患診断のための細胞診検体における特殊染色	日本呼吸器内視鏡学会

【技術の概要】

呼吸器疾患診断のために上気道及び下気道、胸腔等から採取された細胞診検体に行う鉄染色、Grocott染色、Ziehl-Neelsen染色、Gram染色、PAS染色、アルシアンブルー染色などの特殊染色

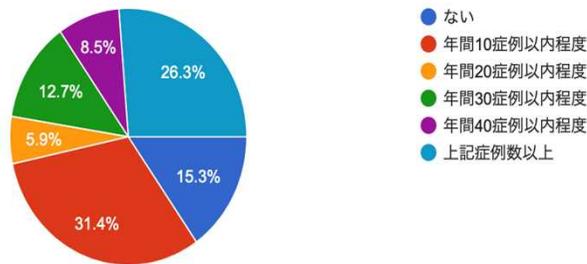
【対象疾患】

びまん性肺泡出血、塵肺、抗酸菌、非結核性抗酸菌、レジオネラノカルジア、マイコプラズマ、アスペルギルス、カンジダクリプトコッカス、ニューモシスチス・イロベチイなど

2022年10月 118病院の病理医、細胞検査士へのアンケート

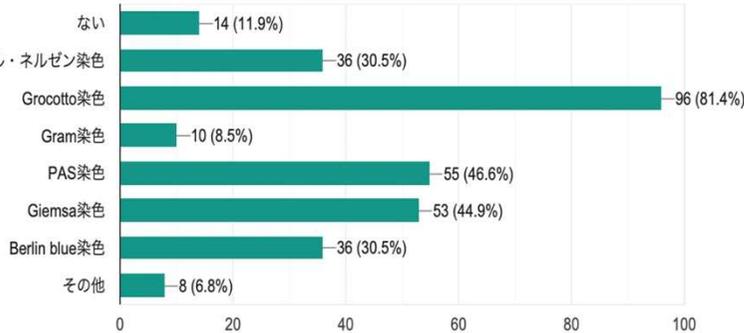
1/6) 喀痰、気管支擦過標本、気管支吸引液、肺胞洗浄液標本などについて特殊染色を追加実施する機会がありますか？

118件の回答



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

118件の回答



【既存の治療法との比較】

細胞診における特殊染色は試薬代や技術代、廃棄代、スライドガラス代などがかかるにも関わらず、病院負担で行っている。

細胞診特殊染色：採取当日中に診断可能、対象物があれば特殊染色併用で100%診断可能。早期診断、早期治療介入が可能になり、入院短縮、治療費の軽減に繋がる。

比較：培養：真菌培養に1日以上、菌の同定には5～7日

抗酸菌など培養：陽性であれば1～2週間、陰性の場合6週間

抗体検査：キャピリアmac抗体(非結核性抗酸菌) (血清)：感度50%前後程度

抗原検査：GXM抗原(血清)：感度73.9%

鉄染色(ベルリンブルー染色)：肺泡出血を確認するヘモジデリン貪食マクロファージは鉄染色でしか確認できない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

染色名	染色液	規格	価格(円)	合計価格(円)	10ml/スライド(円)
ギムザ	ライト	500ml	3,100	6,900	138
	ギムザ	500ml	3,800		
鉄	ベルリンブルー1	500ml	2,000	3,500	70
	ベルリンブルー2	500ml	1,500		
グロコット	5%クロム酸	500ml	2,000	29,500	590
	1%重亜硫酸ナトリウム	500ml	1,250		
	0.1%塩化金	500ml	15,000		
	0.2%ライトグリーン	500ml	3,000		
	2%チオ硫酸ナトリウム	500ml	1,250		
	メテナミン銀調製セット	500ml	7,000		
チールネルゼン	チールネルゼン	100ml	1900	6550	96.55
	メチレンブルー	100ml	4750		

染色名	品名	規格	単価(税込)円	1回分(1枚分)/円
アルシアン青	アルシアン青試薬キット 860-002	75回用	16,918.00	225.57
グロコット	グロコット試薬キット 860-007	75回用	38,104.00	508
PAS	PAS試薬キット 860-014	75回用	23,100.00	308
ベルリン青	ベルリン青試薬キット 860-014	75回用	21,054.00	281
チールネルゼン	石炭酸フクシン 398	100ml	1500.00	262.5
	メチレン青	500ml	3000.00	

プレパラート等 約100円/枚

染色液廃棄料金

	実際の使用量/回	6/廃棄タンク
クロム	100ml	60回分
銀	50ml	120回分

6/廃棄タンク代 300円/個
 廃棄料/タンク 670円/個
 人件費 2万円/回

出血の確認および菌体の確認は検体中にヘモジデリン貪食細胞または菌体が存在すれば100%検出される。真菌症の診断は検体内での菌体の確認であり、特殊染色を行わないと菌体は確認できない

診療報酬上の取扱い

- ・N：病理診断
- N004-2について、固定保存液に回収した検体から標本を作製して、特殊染色を行った場合には、細胞診特殊染色加算として以下の点数を加算する。
- ・Grocott染色：65点
- ・その他特殊染色：27点