

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	608201		
提案される医療技術名	33 生殖補助医療管理料 1		
申請団体名	日本生殖看護学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
		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	一般不妊治療指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	区分をリストから選択		
診療報酬番号			
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）		
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）		
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止		
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数		
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			
提案される医療技術の概要（200字以内）	不妊症患者の外来診療において、治療前・治療中・治療後に、精神的支援の必要性を評価し、主として中程度以上の気分・不安障害に対して改善目的のため、専門的トレーニングを受けた看護師・公認心理師により30分以上の適切な心理・社会的ケアの介入を週1回（1回300点）を最大10回まで実施、算定できる。		
文字数：145			
再評価が必要な理由	令和4年4月に収載された、「生殖補助医療管理料2」においては、施設基準として、「看護師、公認心理師等の患者からの相談に対応する専任の担当者を配置していること」とあるが、看護師、公認心理師による適切なケアや支援の提供の内容および算定については明記されていない。		

【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）	<p>〔根拠〕厚生労働省令和2年度子ども・子育て支援推進調査研究事業では不妊治療中の男女患者のうち軽度以上の気分・不安障害疑いは70.3%、中程度・重度の割合は40.9%であったことを明らかにしている。また、米国では保険加入がある患者において1回目の体外受精を終えた後、40.2%がストレスにより治療を中止したことが報告されている（Domar, 2018）。さらに、不妊治療には治療中のストレスだけでなく、反復不成功、早発卵巣機能不全や無精子症といった絶対不妊、あるいは妊娠初期に流産するなど、さまざまな危機的状況が生じ、その後のメンタルヘルスが増悪することも報告されている（Farren, 2020）。一方、構造化された看護指導（Mori, 2021）や専門的な心理サポート技術（心理専門職がおこなう認知行動療法、マインドフルネス、心理教育療法など）は、治療中断症例が減少するとともに、妊娠率の向上に貢献する（小泉, 2021; 菅谷, 2018; Li, 2021）と報告されている。</p> <p>〔再評価の具体的な内容〕不妊治療前・中・後において患者に中程度以上の気分・不安障害があり、かつ医療者が必要と判断した場合、生殖医療の専門知識を持ち、かつ認知行動療法等のトレーニングを受けた、看護師・公認心理師が30分以上の心理的不安を軽減する目的で面接を行った場合、週1回、1回300点、最大10回まで算定できる。</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	不妊治療中の患者のうち40.9%が中程度・重度の気分・不安障害であることが報告されている。しかし、令和4年4月より収載された「生殖医療管理料1」では、看護師や公認心理師の心理社会的ケアにおいて算定基準がないため、無料で実施すれば施設の持ち出しとなり、自費で実施すればその他の費用も自費扱いとなり、実施できていない現状がある。専門的な心理サポート技術（特に認知行動療法）は7～10回の面接が必須となる。不妊治療前・中・後において患者に中程度以上の気分・不安障害があり、かつ医療者が必要と判断した場合、生殖医療の専門知識を持ち、かつ認知行動療法等のトレーニングを受けた、看護師・公認心理師が30分以上の心理的不安を軽減する目的で面接を行った場合、週1回、1回300点、最大10回まで算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	区分をリストから選択		
診療報酬番号（再掲）			
医療技術名	生殖医療管理料 1		
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	不妊治療による精神的負荷が重いと治療中断する割合が高くなることが実証されている。トレーニングを受けた看護師および公認心理師による適切な心理・社会的ケアの早期介入は、治療継続や治療中におけるQOLの低下予防に寄与する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本生殖医学会によるガイドラインが出版されており、「精神的支援は、それを必要とする、あるいは必要と判断される不妊患者のメンタルヘルスを改善する」が推奨度「B」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	不妊治療中の患者で体外受精1回目で妊娠しなかった者のうち約40%がストレスを理由に治療中断すると考えると、体外受精1回あたりの妊娠率約35%と見積もった場合、妊娠しなかった65%の4割、体外受精1回目を実施した患者の26%は子どもを得ずして治療を中断することになる。		

年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	令和4年3月まで自費診療として実施されてきた不妊相談が、令和4年4月より自費診療で受けた場合、すべての治療費が自費診療となるため実施できない現状がある。
	見直し後の症例数 (人)	日本産科婦人科学会2020年の体外受精等の年間実施数は約45万件。厚生労働省令和2年度子ども・子育て支援推進調査研究事業では中等度・重度の気分・不安障害の割合は40.9%であったことから、45万件×41%=18.4万件の対応が必要と考えられる。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	令和4年3月まで自費診療として実施されてきた不妊相談が、令和4年4月より自費診療で受けた場合、すべてが自費診療となるため実質稼働できていない現状がある。
	見直し後の回数 (回)	18.4万件 (45万件×41%) に対し、平均5回の心理・社会的相談活動を実施した場合、92万回と推察される。
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		日本生殖看護学会 (不妊看護認定看護師)、日本生殖心理学会 (生殖心理カウンセラー・生殖医療相談士)、日本生殖医学会 (生殖医療コーディネーター) などの生殖関連学会において、それぞれの学会独自の医療職向け教育プログラムと資格認定制度を通じて、生殖医療に関する心理的支援を含めた診療支援を行うメディカルスタッフの養成が行われている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	生殖補助医療管理料2を算定できる施設要件を満たす。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	当該保険医療機関の保険医又は当該保険医の指示に基づき看護師又は公認心理師で生殖医療に関する専門の資格 (日本生殖医学会生殖医療コーディネーター、日本看護協会不妊看護認定看護師、日本生殖心理学会認定生殖心理カウンセラー・生殖医療相談士) を保持し、かつ厚生労働省が指定する所定の研修を受ける者。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本生殖医学会編生殖医療ガイドライン改訂版 (2023年秋発行予定)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		研修を受けた者が実施することにより、安全性は確保され副作用のリスクは少ない
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	看護師、公認心理師等の患者からの相談に対応する専任の担当者を配置していること、月1回に限り算定 300点
	見直し後	認知行動療法等を用いて心理的相談に応じられる看護師・公認心理師が担当した場合、生殖補助医療管理料1と同等の300点とし、最高10回までを算定できる。
	その根拠	1003-2 認知療法・認知行動療法を医師及び看護師が共同して行う場合、350点とし一連の治療について16回に限り算定する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	該当なし
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	2,300,000,000円
	その根拠	18.4万件 (45万件×41%) に対し、平均5回の心理・社会的相談活動を実施した場合、92万回。920000回×2500円=2,300,000,000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		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		一般社団法人日本生殖心理学会・一般社団法人日本生殖医学会・公益社団法人日本公認心理師協会
⑭参考文献1	1) 名称	Influence of a patient education and care program on women undergoing non-assisted reproductive technology fertility treatment.
	2) 著者	Mori A, Nishii O, Takai Y, Momoeda M, Kamisawa E, Shimizu K, Nozawa M, Takemura Y, Fujimoto A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Reprod Med Biol 20(4):513-523
	4) 概要	管理プログラムの生活の質 (QOL) に対する効果を調べるため、一般不妊治療開始時の不妊症女性患者310名に対照群を有する時系列デザインの準実験研究を行った。プライマリアウトカムSF-36v2に両群間の差は認めなかった。セカンダリアウトカムFertiQoLは、プログラム群では対照群と比べて、治療開始から3ヶ月、6ヶ月、12ヶ月の3時点における医療スタッフとの関係や患者の理解・サービスに対する評価や満足度が高かった。1人の妊娠成立に要した治療費は通常管理群と比べて、プログラム群は15万円低かった。
⑭参考文献2	1) 名称	不妊をきっかけに強迫性障害の症状を呈した女性の認知行動療法
	2) 著者	菅谷典恵
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本生殖心理学会誌. 2018;4(2):46-52
	4) 概要	育児希望と不妊による不安から強迫性障害が出現した不妊治療中の女性に対して公認心理師が認知行動療法による7ヵ月間・全10回のエクスポージャー (暴露反応妨害法) を取り入れた認知行動療法を行ったところ、自己コントロールの改善、症状の軽減、妊娠成立に至った。

⑭参考文献3	1) 名称	Cognitive behavioural therapy improves pregnancy outcomes of in vitro fertilization-embryo transfer treatment: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Li YQ, Shi Y, Xu C, Zhou H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of international medical research. 2021;49(11):3000605211050798
	4) 概要	体外受精-胚移植治療を受けた女性の妊娠転帰に対する認知行動療法(CBT)の効果をシステマティックレビューとメタアナリシスによって検討した結果、認知行動療法はIVF-ET治療を受ける女性の妊娠率を有意に改善することが示された。
⑭参考文献4	1) 名称	生殖治療と心理サポート
	2) 著者	小泉智恵, 大野田晋, 杉本公平
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	産科婦人科臨床シリーズ 不妊症. 東京: 中山書店; 2021. p. 152-62.
	4) 概要	生殖治療の前、治療中、治療後を通して患者の精神状態は変動し、それぞれにおけるサポートに対するニーズの適切な察知方法、適切なサポート方法があることをレビューした。
⑭参考文献5	1) 名称	Burden of care is the primary reason why insured women terminate in vitro fertilization treatment.
	2) 著者	Domar AD, Rooney K, Hacker MR, Sakkas D, Dodge LE
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Fertility and sterility. 2018;109(6):1121-6
	4) 概要	米国では保険加入がある患者において1回目の体外受精を終えた後参加者の65.2%は他で治療を受けず治療を中止したが、中止理由としてストレスにより治療を中止したが最も多く40.2%を占めた。

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

提案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

608201

提案される医療技術名	B001_33 生殖補助医療管理料
申請団体名	日本生殖看護学会

※ 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）
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					

【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				

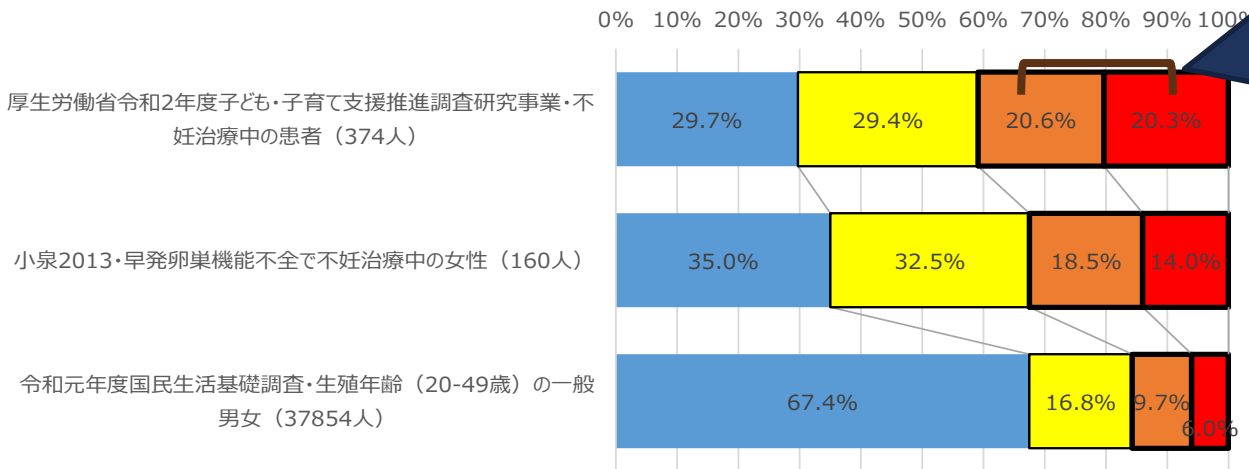
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

生殖医療管理料 1 [看護師・公認心理士による心理相談の拡充]

図 不妊治療中患者と一般男女におけるK6得点の違い

- カットオフ未満 (0-4点)
- 気分・不安障害軽度 (5-8点)
- 気分・不安障害中等度 (9-12点)
- 気分・不安障害重度 (13点以上)



厚生労働省令和2年度子ども・子育て支援推進調査研究事業では不妊治療中の男女患者のうち軽度以上の気分・不安障害疑いは70.3%、中等度・重度の割合は40.9%であった。これらの患者に公認心理師や精神科医など、心理専門職による対応が必要

[現行] 施設基準として、「看護師、公認心理師等の患者からの相談に対応する専任の担当者を配置していること」とあるが、看護師、公認心理士による適切なケアや支援の提供の内容および算定については明記されていない。そのため、無料で実施すれば施設の持ち出しとなり、自費で実施すればその他の費用も自費扱いとなり、実施できていない現状がある。

[要望] 専門的な心理サポート技術（特に認知行動療法）は7～10回の面接が必須となる。不妊治療前・中・後において患者に中等度以上の気分・不安障害があり、かつ医療者が必要と判断した場合、生殖医療の専門知識を持ち、かつ認知行動療法等のトレーニングを受けた、看護師・公認心理師が30分以上の心理的不安を軽減する目的で面接を行った場合、週1回、1回300点、最大10回までの算定を要望する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	609101		
提案される医療技術名	アドバンス・ケア・プランニング（ACP）支援管理料		
申請団体名	一般社団法人 日本専門看護師協議会		
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。）	すべての診療科
	関連する診療科（2つまで）	00なし	00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名		
	追加のエビデンスの有無		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：189	重篤な病気や慢性疾患を持つ患者に対し、患者の価値観・目標・意向に沿った治療を選択・意思決定することをチームで支援するプロセスである。このプロセスでは患者との面談（繰り返す話し合い）が重要であり、面談の場の設定や話し合いを促進することが必要となる。この役割を担うことが可能な専門看護師等がチームの一員となりチームメンバーと協働して患者が治療の選択・意思決定することを支援していく。		
対象疾患名	がん・神経難病、心不全、肝不全、認知症など疾患が治癒する見込みのないものをすべて対象とする		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	2018年に改定された「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」では、本人の状態に応じた専門的な医学的検討を経て、医療従事者から適切な情報提供のうえ、本人と医療チームとの合意形成に向けた十分な話し合いを踏まえた本人による意思決定が基本とされている。ACPのアウトカムについては、終末期の過度な医療の減少や目標に一致したケアの実施が明らかになっており、医療費適正化効果がある。しかし、ACPは患者および近親者への影響が大きく、疾病の特性や診断時期、患者の状況によっては早期からかつ複数回の対話が欠かせない。以上から、病院におけるACPの実践には診療報酬の評価が必要である。		

【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	がん・神経難病・心不全・肝不全・認知症（がん・腎不全以外）など治癒が困難であり、治療選択に意思決定が必要であったり、代理決定者の選択が必要となる疾患すべてを対象とする。病状や症状、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）	ACP支援チームを形成し、チーム内での情報共有や検討の上、チームメンバーらが患者と家族もしくは代理決定者と面談をし、専門看護師等が話し合いを促進する。信頼関係の構築の上、病状理解の確認をし、価値や嗜好を共有し、最善の治療（・ケア）方針選択を支援する。面談は診断時、治療開始時、治療変更時、入院時、退院時など各時期3回までを評価し、間隔や期間は問わない。		
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たり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号 医療技術名	B001 特定疾患管理料 23 がん患者指導管理料 31腎代替療法指導管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・がん患者指導管理料：悪性腫瘍と診断された患者に対して、患者の心理状態に十分配慮された環境で、がん診療の経験有する医師又はがん患者の看護に従事した経験有する専任の看護師が適宜必要に応じてその他の職種と共同して、身体症状及び精神症状の評価及び対応、病状、診療方針、診療計画、外来での化学療法の実施方法、日常生活での注意点等の説明、患者の必要とする情報の提供、意思決定支援、他部門との連絡及び調整等、患者の心理的不安を軽減するための指導を実施した場合に算定する。なお、患者の理解に資するため、必要に応じて文書を交付するなど、分かりやすく説明するよう努めること。 ・腎代替療法指導管理料：慢性腎臓病の患者（別に厚生労働大臣が定める者に限る。）であって、入院中の患者以外の患者に対して、当該患者の同意を得て、看護師と共同して、患者と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した場合に、患者1人につき2回に限り算定する。1回の指導時間は30分以上でなければならないものとする。 		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	現在は、がんおよび腎不全患者のみの評価となっているが、ALSなどをはじめとする神経難病や心不全、肝硬変など他疾患にも必要であり、有効である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本では2018年に入ると、診療報酬改定にて緩和ケアの対象が心不全にも拡大した影響を受け、心不全の緩和ケアの実態調査が実施された。また、POLSTを使用した呼吸器疾患患者を対象とした実践報告も行われ、慢性疾患患者へのACPが徐々に普及する中で、地域在住の独居高齢者を対象としたACPの促進要因・殊外要因の検討がなされるようになった。（大濱, 2019）小児神経難病においても多職種で本人の意向を確認尊重することでご家族の満足、思いの尊重が得られている（野崎, 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。）	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
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	200,000人 350,000回	

※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和2年度分のNDBデータより、がん患者指導管理料イが110,600回、がん患者指導管理料ロが146,839回算定である。 2021年透折導入件数 40,511件（透折医学会統計調査より） ALS患者数 10,514人（令和2年度の特定医療費（指定難病）医療受給者証所持者数より） 胃瘻造設数 53,495件（入院52,661件・外来834件）令和2年度NDBデータより
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）		・倫理的意決定のスキルは専門看護師のコアコンピテンシーの一つである。すべての看護師は倫理的意決定支援の実践者であるが、専門看護師は倫理的な実践環境作りの促進、指導的な役割を期待されており、これまでにACPの支援も多数行っている。 ・専門看護師教育では（公開分59大学院/159カリキュラム）ACP・意決定支援（80カリキュラム）、倫理調整（全カリキュラム）が実施されている。
・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）	施設基準は下記の人員の届出をした施設
	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）	専門看護師（3,155人 2022年12月現在）、ACPファシリテーター研修修了者・E-FIELD研修修了者および医師の届出 上記届出人員を含む、院内のACP支援チームの形成
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	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
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		人生や死への直面化により、心的負担感が生じる対象者もあるため、対象者との信頼関係構築を図ることが必須となる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		ACPを推進することにより、本人の意向を尊重するという自律尊重の点で医の倫理が保たれる。また高齢社会の日本において死亡者の増加は必至であり、（最期まで）本人の意向を尊重した生き方を医療者と共有して治療・ケアを受けることができること、無益な医療を削減することにおいて、本対応は社会的妥当性がある。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	300点
	その根拠	現行のがん患者指導管理料は200点であり、対応の性質や回数設定も類似することに加え、多対象疾患を抱える対象者への介入を考慮して設定
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	B
	番号	B001-31
	技術名	腎代替療法指導管理料 500点
具体的な内容	1 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、慢性腎臓病の患者（別に厚生労働大臣が定める者に限る。）であって、入院中の患者以外の患者に対して、当該患者の同意を得て、看護師と共同して、患者と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した場合に、患者1人につき2回に限り算定する。 2 1回の指導時間は30分以上でなければならないものとする。	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	600,000,000円
	その根拠	対象疾患を限定しないため、200,000回/年を想定している。がん110,600回、透折導入40,511件、ALS診断数10,514人、胃瘻造設53,495件を中心に概算で影響額を算出。 300点×10円×20万回＝600,000,000円 今後、ACPが進めば、希望しない治療や延命処置などの費用の削減も見込める。
備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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		台湾：「病人自主権利法施行細則」「医療の事前指示書相談サービスを提供する医療機関管理方法」では、ACP支援を提供する医療機関の条件として、①ACPが行える病院として市政府が指定する病院評価に合格した一般病床200床以上の病院であること、②明確に分離されたACP支援を実施するスペースを設置していること等が規定され、ACP支援を行うチームやスタッフに関する条件として、①医師と2年以上の実務経験を有する看護師もしくは心理学者・ソーシャルワーカーを設置すること、②衛生福利部が提供するACPトレーニングプログラムを受講すること、③ACP支援を完了するまでの記録を保管すること等の規定が行われ、その他ACP支援の料金について各病院が市政府との相談により設定すること等の規定が設けられた。
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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		なし
⑯参考文献1	1) 名称	ACPのプロセスと内容、そして支援
	2) 著者	近藤まゆみ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	がん看護 2017, 22 (7) : 671-674
	4) 概要	院内のACP推進プロジェクトでの事例検討19例よりACPの全体像を示すプロセス図をミニマムコンセンサスで作成。ACPを意識したがん医療の流れと、プロセスに沿った患者や家族の状況や体験、および医療者の視点や支援におけるポイントを示し、4局面のACPの内容を表現した。病気が（STAGE IV）が診断され治療を考える時期はACPを開始する時期であり、医療者が＜先行きの見通しについて伝える＞ことと、患者が＜先行きの見通しを知る＞ことは患者が自分の今後にイメージし、自分はどうしたいのかを考えるうえで、重要である。この最初の時期にACPをどのように始めたかによって、その後の病気の向き合う姿勢や意決定のあり方が変わる。治療を変更しながら継続する時期は、ゲノム医療などの発展に伴って治療の考え方はさらにむずかしくなっている。少なくとも選択できる治療が少なくなる時期には、家族を本格的に巻き込む。治療の継続が中止かを考える時期には、治療の意味付けはさまざまであり、その人の生き方や価値が反映される。人の思いや価値は変化するという柔軟な支援が求められる。療養方法を考える時期にいたるまでに、多くのACPに関する対話を重ねる。

⑫参考文献2	1) 名称	終末期の医療・ケアに関する制度的枠組みの国際比較
	2) 著者	森川 岳大
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	年報 公共政策学, 2020, 03, 14, 137-158
	4) 概要	高齢者のACP、ADの概念と効果、イギリス、オーストラリア、台湾、韓国、日本の政策動向に関する比較検証を行った。入院期間の短縮効果、終末期の希望の尊重、遺族の満足、本人と家族の医療に対する満足度の向上、遺族の不安やストレス・うつ状態の軽減効果、QOLの向上と医療費削減効果が示されている。日本でも本人を交えての意思決定がQOL評価が高くなることが示されている。アメリカ、オーストラリア、ドイツ、スペイン、シンガポールでは、事前指示に関する法整備や制度構築が行われ、ACPの取り組みが行われている。台湾では2000年に事前指示関連法が制定され国策としてACP普及をおこなっている。タイや韓国でも事前指示関連法を制定。イギリスにおけるACPは、教育プログラムの提供、認定制度の構築、情報共有システムによるACP記録の共有のための環境整備が行われている。オーストラリアのACPは、国家プログラムにおいて、情報提供、電話相談サービスの提供、教育セミナー開催がされている。台湾では、2015年から入院患者を対象にACPを実施し、ACPを行うすべての医療提供者には教育プログラムの提供が行われている。2018年に発表された施行細則では、ACPが行える病院は、市政府が指定する病院評価に合格した200床以上の病院であること、実施するスペース、スタッフ、チームや記録の保管を要件に定めている。
⑬参考文献3	1) 名称	国内外のアドバンスケアプランニングに関する文献検討とそれに対する一考察
	2) 著者	大濱悦子、福井小紀子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Palliat Care Res 2019; 14 (4) : 269-79
	4) 概要	国内外のACPを比較した。日本では2018年に入ると、診療報酬改定にて緩和ケアの対象が心不全にも拡大した影響を受け、心不全の緩和ケアの実態調査が実施された。また、POLSTを使用した呼吸器疾患患者を対象とした実践報告も行われ、慢性疾患患者へのACPが徐々に普及する中で、地域在住の独居高齢者を対象としたACPの促進要因・疎外要因の検討がなされるようになった。
⑭参考文献4	1) 名称	日本におけるアドバンスケアプランニング研究に関する統合的文献レビュー
	2) 著者	谷本真理子、介田ゆみ、和泉成子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Palliat Care Res 2018; 13 (4) : 341-55
	4) 概要	日本におけるACPに関する研究の統合的レビュー。記述研究では、2015年以降は終末期ケアの希望の伝達方法、ACPの必要性の認識度や話し合いの実施状況、意向確認のタイミングに関する質問等、ACPの定義にある本人の価値・希望を理解、共有するためのプロセスとしての話し合いに焦点をおいた項目を含む論文が散見されるようになった。記録調査では、地域医療連携センターにおけるALS患者の意思決定における合同カンファレンスの記録を対象とした調査があり、どのように患者、家族から治療への意向を調査し、チームとして方針を立てていくかが示されていた。
⑮参考文献5	1) 名称	Duchenne型筋ジストロフィー患者に対するアドバンス・ケア・プランニングの経験
	2) 著者	野崎章仁、柴田実、佐々木彩恵子、森末央子、森篤志、井上寛治、石原万里子、楠隆、藤井達哉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳と発達、2020 ; 52 (6) 、397-402
	4) 概要	Duchenne型筋ジストロフィー (DMD) は、疾患管理の進展から生命予後は30歳を超え、療養の場も病院から在宅へと移行しているが人生最終段階の指針はない。今回22~23歳の3症例に対して厚労省提示のACP指針に沿って対応した結果、本人の意向に沿った対応が可能となり、本人家族の意向を尊重する治療、ケアの選択が実施できることが提示された。

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

609101

提案される医療技術名	アドバンス・ケア・プランニング（ACP）支援管理料
申請団体名	一般社団法人 日本専門看護師協議会

※ 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3年（2021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					

【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）】

--

【アドバンスケアプランニング支援管理料（仮称）の新設】

重篤な病気や慢性疾患を持つ患者に対し、本人が現在の健康状態や今後の生き方、さらには受けたい医療・ケアについて考え（将来の心づもりをして）、家族等と話し合うことを必要に応じて信頼関係のある医療・ケアチーム等が支援を行う。ACP実施には障壁があり、促進にはファシリテーターの役割を担う医療者が必要であることが示唆されている。その役割を担うことが可能な専門看護師等が家族等との話し合いを進めていくことで患者の意思を反映させた医療やケアの提供につなげる。診断時、治療開始時、治療変更時、入院時、退院時などにおいて3回までの話し合い・ファリテートによるACP支援の実績評価の管理料新設を要望する。

対象者
がん、腎不全、心不全、神経難病、認知症、遺伝疾患、重症感染症患者

【ACPの障壁】
APC実施率の低さ
医師28.7%看護師27.6%
(Inoue, Hanari et al. 2019)
ACP認知の欠如,リソース,時間の欠如,実践労力大 (中山2021)

【促進要因】
医師と協働しACPを支援する医療者の存在

ACP支援
患者-家族等との対話促進が重要

【改善】
患者の意思を反映させた医療・ケアの提供

アウトカム
・終末期の過度な医療の減少
・目標に一致したケアの実施
・患者と家族の満足度の向上
・遺族の不安や抑うつ減少

【現状】終末期においては約70%の患者で意思決定が不可能 (Silveira MJ NEJM 2010)

医療・ケアチーム
医師、看護師、薬剤師、栄養士、臨床心理士、理学療法士など

専門看護師2700名・ACPファシリテーター研修修了者・E-FIELD研修修了者

【主な支援】ファシリテート役割を担い対話を進める

1. 話し合いを始める
 2. 患者の理解と意向を確認する
 3. 今後の見通しを共有する
 4. 大切な事について聴く
 5. 話し合いを締めくくる
 6. 話し合いの内容を記録する
 7. 主治医や他の専門職に伝える
- 「重篤な疾患を持つ患者さんとの話し合いの手引き」より

<引用文献>
1) Silveira M., Kim M., Langa K., Advance Directives and Outcomes of Surrogate Decision Making before Death, The new england journal of medicine 2010; 362(13):1211-8
2) Inoue M, Hanari K, Hamano J, et al. Current Engagement in Advance Care Planning in Japan and Its Associated Factors. Gerontol Geriatr Med 2019;5
3) 中山智裕, 吉田健史, 森雅紀. アドバンス・ケア・プランニングの実践における医師の障壁 単施設質問紙調査より. Palliative Care Research 2021;16(1):19-25

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	610201		
提案される医療技術名	情報通信機器を用いた専門性の高い看護師による同行訪問：在宅患者訪問看護・指導料3の算定要件の拡大		
申請団体名	日本創傷・オストミー・失禁管理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	18消化器外科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	在宅患者訪問看護・指導料3算定要件の変更：ICTによる在宅患者遠隔支援看護指導の算定拡大	
	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	C005		
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）	○	
	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）	褥瘡ケア、人工肛門及び人工膀胱ケア（ストーマケア）、緩和ケアに係る専門性の高い看護師が、情報通信機器（ICT）を用いた遠隔看護支援により、訪問看護師に同行した場合でも当該医療技術が算定できるように算定要件の拡大を要望する。ただしICTを用いた専門性の高い看護師による同行訪問の場合は、1,118点（現行の87%に減点）とする。		
文字数：163			
再評価が必要な理由	<p>現行の「在宅患者訪問看護・指導料3」は、専門性の高い看護師が訪問看護師に同行訪問をした場合に算定できる。訪問看護師は専門性の高い看護師との同行訪問が「役立った」としており、在宅患者へのケア介入による効果は検証されている。一方で同行訪問を必要としていても、近隣に専門性の高い看護師がいない、訪問時間の調整が困難等の理由から、専門性に高い看護師による同行訪問を受けられないケースがある。このような患者にICT（パソコン、スマートフォン・タブレット端末等）を用いて専門性の高い看護師による遠隔看護支援を導入することができれば、タイムリーな介入と指導により、患者の満足度は向上し、症状の重症化予防と改善、予定外外来受診や入院に至るケースの低減につながる。</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>訪問看護師を対象とした調査では、専門性の高い看護師による同行訪問が「役立った」のは、褥瘡ケアでは86.1%、ストーマケアでは92.6%、緩和ケアでは88.5%と高い比率である（参考文献1）。とくに皮膚・排泄ケア認定看護師（WOCN）を対象とした調査では、「在宅患者訪問看護・指導料3」の対象となる同行訪問の実施ありは、褥瘡ケアでは15.1%、ストーマでは14.8%であったのに対し、診療報酬の対象とならない「ICTを利用したコンサルテーション」の実施ありは、褥瘡ケアでは52.7%、ストーマでは65.9%と高い比率であり、WOCNへのコンサルテーションのニーズの高さが明らかにされている（参考文献2）。褥瘡ケアでは、真皮を超える褥瘡保有者を対象に、訪問看護師が褥瘡ケアの実施時にWOCNとビデオ通話を行い、遠隔コンサルテーションを行った結果、褥瘡を評価するDESIGN-Rの点数がコンサルテーション前に比べコンサルテーション後は有意に減少（褥瘡状態の改善）したと報告されている（参考文献3）。ストーマケアでは、WOCNが不在の訪問看護ステーションと介護老人保健施設の看護師が、ストーマ相談アプリケーションを使用してWOCNにストーマ周囲皮膚障害に関する遠隔看護相談を行った結果、皮膚障害は相談後2週間で88.9%が治癒・改善し、ストーマケアに要した費用は相談前と比較して相談後は有意に低額であったと報告されている（参考文献4）。以上より、ICTを活用した同行訪問（訪問看護師が在宅訪問する際、専門性の高い看護師はICTを活用して遠隔看護支援を行う）を実施することで、より多くの患者にタイムリーな介入と指導ができ、症状の重症化予防と改善、ケアや処置にかかる費用の削減になり、効果的・効率的なケアの提供および地域包括ケアの推進につながる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>【対象とする患者】在宅で療養を行っている悪性腫瘍の鎮痛療法若しくは化学療法を行っている患者、真皮を越える褥瘡の状態にある患者（区分番号0013に掲げる在宅患者訪問褥瘡管理指導料を算定する場合にあつては真皮までの状態の患者）又は人工肛門若しくは人工膀胱を造設している者で管理が困難な患者（いずれも同一建物居住者を除く）であつて通院が困難なもの。 【医療技術の内容】診療に基づく訪問看護計画により、緩和ケア、褥瘡ケア又は人工肛門ケア及び人工膀胱ケアに係る専門の研修を受けた看護師を訪問させて、他の保険医療機関の看護師若しくは准看護師又は訪問看護ステーションの看護師若しくは准看護師と共同して同一日に看護又は療養上必要な指導を行った場合。 【点数や算定の留意事項】1285点。当該患者1人について、それぞれ月1回に限り算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	C005
医療技術名	在宅患者訪問看護・指導料3

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	褥瘡では、WOCNが在職していない訪問看護ステーションの看護師が褥瘡ケアを実施する際に、セキュリティの担保された通信システムを利用してWOCNとビデオ通話を行い、WOCNが指導するというICTによるコンサルテーションの効果検証がなされている。この結果では、褥瘡を評価するDESIGN-R得点が、コンサルテーション前には得点変化がなかったのに対し、コンサルテーション後は2点減少（改善）し、遠隔コンサルテーション後の方が有意に得点減少が大きかった（参考文献4）。 ストーマ周囲皮膚障害では、WOCNが在職していない訪問看護ステーションを含む病院外施設の看護師がストーマ周囲皮膚障害のケアについて同行訪問することなく、携帯端末を用いた皮膚障害の画像と患者情報をWOCNにセキュリティの担保された通信システムを利用して相談し、WOCNが指導するというICTによるコンサルテーションを行うことの効果検証がなされている。この結果では、ストーマ周囲皮膚障害の重症度を評価するABCD-Stomaの点数は相談時と比べて相談2週間後には減少（治療と改善）が88.9%、不変（変化なし）が11.1%であった。なお、不変のストーマ保有者は、2週間のケアでは改善しない慢性の病態である潰瘍・組織増大の皮膚障害であった（参考文献3）。 化学療法では、がん患者60名を対象としたランダム化比較試験により、遠隔看護を行った介入群は、対照群と比べ、介入後1ヵ月と2ヵ月の支持療法のニーズが有意に減少し（ $p<0.05$ ）、遠隔看護による有効性が明らかにされている（参考文献5）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） テレナーシングガイドライン（2021）には在宅患者訪問看護・指導料3の対象（褥瘡ケア、ストーマケア、緩和ケア）に関する具体的な記載はないが、ICTのリスク管理と基本、実践方法、エビデンスと推奨について明記されている
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		見直し前の年間対象者数および年間実施回数は、2020年度第7回NDBオープンデータの最新調査により算出した。ただし2020年度は新型コロナウイルス感染症拡大のため、専門性の高い看護師との同行訪問は大幅に減少していたと推察される。再評価によって対象患者数や実施回数は変化しないと推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1979人
	見直し後の症例数（人）	1979人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1979回
	見直し後の回数（回）	1979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）		専門の研修を受けた看護師であり、すでに十分な成熟度を得ている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行に同じ
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行に同じ
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「テレナーシングガイドライン（日本在宅ケア学会、2021年）」、「オンライン診療の適切な実施に関する指針（厚生労働省、2020年（2022年一部改訂）」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版（厚生労働省、2022年）」を遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		対面訪問と同様、安全性の確保を行う。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		ICTを用いて患者の個人情報共有する際は、患者の同意を得る、プライバシーを守る場所で行う、情報の守秘義務、情報のセキュリティ対策を徹底して行う。「テレナーシングガイドライン（日本在宅ケア学会、2021年）」、「オンライン診療の適切な実施に関する指針（厚生労働省、2020年（2022年一部改訂）」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第5.2版（厚生労働省、2022年）」を遵守する。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,285点
	見直し後	1,118点
	その根拠	ICTによる同行訪問の場合は、既収載の情報通信機器を用いた診療の算定点数に準じて現行の87%（1,118点）とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	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）	604万8,900円/年の減額
	その根拠	①現在の年間医療費 2020年度第7回NDBオープンデータの最新調査より、現行の算定件数は1,979件/年 1,979件/年×1285点×10円＝2,543万150円/年 ②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 同行訪問をICT50%（990件/年）、対面50%（989件/年）と仮定し、 ICT（990件/年×1285点×10円＝1,106万8,200円/年）+対面（989件/年×1285点×10円＝1,270万8,650円/年）＝2,377万6,850円/年 ③移動時間の削減に伴う人件費の削減 復の移動時間を1.5時間と仮定し、 看護師時給※2,960円×1.5時間×990件＝439万5,600円/年 ※生体検査試案第7.4版用（R04年度改定）より試算 ④予想影響額 ①2,543万150円/年－②2,377万6,850円/年＋③439万5,600円/年＝604万8,900円/年 上記に加え、当該医療技術の導入により、症状の重症化予防と改善、予定外の外来受診や緊急入院等が回避できると、相当額の医療費削減になると予想される。また、患者は診療報酬以外にWOCNの訪問時の交通費も負担しているため、ICTが利用できると交通費分の患者負担も軽減される。
備考	特になし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	訪問看護におけるストーマケアの困難性と専門知識をもつ看護師の同行訪問の有用性に関する全国実態調査
	2) 著者	松原 康美, 小林 和世, 柴崎 真澄, 宮本 乃ぞみ, 積 美保子, 賀屋 仁, 幸田 圭史
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会誌 2022. 38(2):29-38
	4) 概要	訪問看護師を対象とした質問紙調査の結果、ストーマケアで困った内容は、ストーマ周囲皮膚障害66.0%、排泄物の漏れ53.6%、困った時の相談先は、利用者が退院した病院で専門知識をもつ看護師が66.0%で最も多かった。専門知識をもつ看護師の同行訪問は24.8%が実施し、ストーマケアでは92.6%、褥瘡ケアでは86.1%、緩和ケアでは88.5%が「役に立った」と回答した。
⑭参考文献 2	1) 名称	皮膚・排泄ケア認定看護師による遠隔コンサルテーション実施の実態
	2) 著者	北村 言, 渡邊千登世, 真田弘美, 稲田浩美, 谷口珠実, 松原康美, 松本勝, 紺家千津子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌に投稿予定
	4) 概要	WOCNを対象としたWEB調査の結果、在宅患者訪問看護・指導料3の算定となる同行訪問を行っているWOCNは、褥瘡ケアでは15.1%、ストーマケアでは14.8%であった。そのうち、自施設以外とICTを用いた遠隔コンサルテーションの実施ありは、褥瘡ケアでは52.7%、ストーマケアでは65.9%であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	褥瘡を有する在宅療養者に対する皮膚・排泄ケア認定看護師による遠隔支援の効率性の評価
	2) 著者	北村 言, 仲上 豪二朗, 渡邊 千登世, 青木 和恵, 稲田 浩美, 紺家 千津子, 谷口 珠実, 吉田 美香子, 田中 秀子, 真田 弘美
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌 2021. 25(3):654-660
	4) 概要	真皮を超える褥瘡保有者を対象に、訪問看護師が褥瘡ケアを実施する際にWOCNとビデオ通話を行い、遠隔コンサルテーションを行った。初回コンサルテーション前後で、褥瘡を評価するDESIGN-Rの点数変化を比較した結果、コンサルテーション前に比べ、コンサルテーション後の点数減少(褥瘡状態の改善)が有意に大きかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	皮膚・排泄ケア認定看護師による病院外施設のストーマ周囲皮膚障害保有者に対する遠隔看護師支援の効果検証
	2) 著者	紺家 千津子, 田中 秀子, 真田 弘美, 貝谷 敏子, 片岡 ひとみ, 高橋 麻由美, 間宮 直子, 政田 美喜, 高木 良重
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌 2019. 23(3):344-349
	4) 概要	WOCNが不在の訪問看護ステーションと介護老人保健施設の看護師が、アプリケーションを使用してWOCNにストーマ周囲皮膚障害に対する相談を行った結果、皮膚障害は相談後2週間で88.9%が治癒・改善し、ストーマケアに要した費用は相談前と比較して相談後は有意に低額であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	Can tele-nursing affect the supportive care needs of patients with cancer undergoing chemotherapy? A randomized controlled trial follow-up study
	2) 著者	Ebrahimabadi M, Rafiei F, Nejat N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Support Care Cancer 2021. 29(10):5865-5872
	4) 概要	化学療法を受けているがん患者60名を対象に、遠隔看護を行った介入群と対照群の2群に無作為に割り付け、支持療法のニーズについてSCNs Survey -Short Form 34を用いて評価した。ベースライン(介入前)は両群間に統計的に有意差は認められなかったが、介入開始1か月後と2か月後では、介入群が対照群より有意に減少した(p<0.05)。遠隔看護はがん患者の支持療法のニーズを軽減するために有効な方法である。

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

提案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

610201

提案される医療技術名	情報通信機器を用いた専門性の高い看護師による同行訪問：在宅患者訪問看護・指導料3の算定要件の拡大
申請団体名	日本創傷・オストミー・失禁管理学会

※ 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）
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					

【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）】

--

「C-005在宅患者訪問看護・指導料3」の算定要件拡大 情報通信機器を用いた専門性の高い看護師による同行訪問

【技術の概要】褥瘡ケア、ストーマケア、緩和ケアに係る専門性の高い看護師が、情報通信機器（ICT）を用いた遠隔看護支援により、訪問看護師に同行した場合でも当該医療技術が算定できるように算定要件の拡大を要望する。ICTを用いた同行訪問の場合は、**1,118点（現行の87%）**とする。

現行
1,285点

同行訪問の依頼があっても

- 訪問の予定が合わない
- 移動に時間がかかりすぎる
- 病院を離れられない

専門性の高い看護師

同行訪問が実現せず
状態悪化・治癒停滞

緩和ケア、褥瘡ケア、ストーマケア

訪問看護師

要望
1,118点

訪問することなくICTで対応
場所を問わず、タイムリーな介入と指導

相談

指導

専門性の高い看護師

訪問看護師

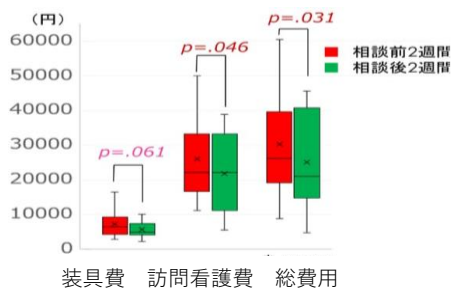
根拠と有用性

遠隔看護支援の質の担保：テレナーシングガイドライン遵守（日本在宅ケア学会，2021）

ストーマケア¹⁾

相談時からの転帰	n	%
治癒(合計点0点)	12	66.7
改善(合計点減少)	4	22.2
不変*(合計点不変)	2	11.1

※ A15B0C0:15DP, A15B0C0:15D0
15点の「潰瘍・組織増大」は治癒に28日以上要す



褥瘡ケア²⁾

遠隔支援の創治癒への効果 (N=19)

初回遠隔 コンサルテーション	前	後	p
DESIGN-R 得点変化	0 (-1, 0)	-2 (-5, -1)	0.03

中央値（第1四分位，第3四分位）

ICTによる同行訪問の有用性

- ▶ 早期かつタイムリーな介入
- ▶ 症状の重症化予防と改善
- ▶ ケアや処置費用の削減
- ▶ 患者の経済的負担の軽減
- ▶ 患者満足度の向上

※遠隔支援後の得点減少が有意に大きい（褥瘡の改善）

<引用文献>

- 1) 紺家千津子他：皮膚・排泄ケア認定看護師による病院外施設のストーマ周囲皮膚障害保有者に対する遠隔看護師支援の効果検証, 日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌, 23, 344-349 2019.
- 2) 北村言他：褥瘡を有する在宅療養者に対する皮膚・排泄ケア認定看護師による遠隔支援の効率性の評価, 日本創傷・オストミー・失禁管理学会誌, 25, 654-660, 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	610202		
提案される医療技術名	包括的排便ケア追加に伴う排尿自立支援加算・外来排尿自立指導料（既記載）算定要件拡大と「排泄自立支援加算・外来排泄自立指導料」への名称変更		
申請団体名	一般社団法人 日本創傷・オストミー・失禁管理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科 19肛門外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	排尿自立支援加算・外来排尿自立指導料（既記載）算定要件拡大と「排泄自立支援加算・外来排泄自立指導料」への名称変更	
	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	005-9		
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）	便秘を有する患者に対し、入院中に排便自立を目指した多職種による排便チーム管理（排便機能評価、排便誘導、強制排便、薬物療法、リハビリテーション）を行う。このような包括的排便ケアについて、算定要件の拡大と「排泄自立支援加算・外来排泄自立指導料」への名称変更を提案する。		
文字数：132			
再評価が必要な理由	便秘の有訴者は加齢とともに増加し、便秘を有する患者では心血管疾患および脳血管疾患による死亡率が有意に高いこと（文献1）、QOLが低下することなどが報告されている。便秘の適切なコントロールにより排便を自立させることが重要である。排便の自立には排便機能、運動機能、認知機能が必要であるが、急性期の短い入院期間中にこれらの機能が改善し、排便の自立に至ることは難しい場合がある。排便自立指導により排便が自立しつつある患者において、急性期病棟の退院後に継続的なケアを受けることで、腸閉塞の予防や排便方法が疾患・障害の発症以前の状態まで回復し、排便の自立が可能となる。近年、ポータブルエコーで看護師をはじめとする多職種が簡便に便秘を評価できる手法が確立され（文献3）、便秘症に対する新薬が登場したことで、便秘ケアに対する新しい技術や知識、多職種によるアプローチが必要とされている（文献5）。		

【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）	便秘の有訴者は加齢とともに増加し、便秘を有する患者では心血管疾患および脳血管疾患による死亡率が有意に高いこと、QOLが低下することなどが報告されて（文献1）おり、便秘の適切なコントロールにより排便を自立させることが重要である。排便の自立には排便機能、運動機能、認知機能が必要であるが、急性期の短い入院期間中にこれらの機能が改善し、排便の自立に至ることは難しい場合がある。排便自立指導により排便が自立しつつある患者において、急性期病棟の退院後に継続的なケアを受けることで、腸閉塞の予防や排便方法が疾患・障害の発症以前の状態まで回復し、排便の自立が可能となる。近年、ポータブルエコーで看護師をはじめとする多職種が簡便に便秘を評価できる手法が確立され（文献3）、便秘症に対する新薬が登場したことで、便秘ケアに対する新しい技術や知識、多職種によるアプローチが必要とされている（文献5）。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在保険収載されている排尿自立支援加算・外来排尿自立指導料は、尿道カテーテル抜去後に下部尿路機能障害の症状を有する患者あるいは尿道カテーテル抜去後に下部尿路機能障害を生ずると見込まれる患者に対して、医師・看護師・理学療法士からなるチームが包括的排便ケアを行う技術であり、入院中および入院以外の患者において週1回に限り12週を限度に算定することができる。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	005-9
医療技術名	排尿自立支援加算・外来排尿自立指導料
③再評価の根拠・有効性	生活指導やリハビリテーションを含む包括的排便ケアにより排便自立が可能となることで不必要な洗腸・下剤の使用、摘便が減少し、それらの実施に伴う直腸穿孔などの発生リスクを回避できる。例えば、排便日誌によるアセスメントに基づく個別的な排便ケアにより腸用下剤内服量が減少し、下痢便の頻度が低下すること、便量が増加することが国内の文献で報告されている（文献2）。また、看護師による携帯型超音波診断装置（ポータブルエコー）を用いた大腸便貯留の観察に基づく排便ケアにより硬便・強制排便の頻度、洗腸・刺激性下剤の使用量が減少したということが国内の文献で報告されている（文献3）。さらに、多職種協働排便サポートチームによる介入により、便秘の回数、薬剤費や使用量を有意に減少させるという国内の報告もある（文献4、5）。このように便秘の有無やタイプが正しく評価され適切な排便ケアが実施されることは便秘の解消につながるだけでなく、下剤の過剰投与による便失禁が減少することにもつながり、最終的におむつの使用量の削減や看護師、介護士のおむつ交換に要する業務時間（人件費）の削減につながる。便秘が解消され、排便自立が実現することで、腸閉塞および便秘による心血管疾患・脳血管疾患による高い死亡率（文献1）を低下させることが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。）	慢性便秘症診療ガイドライン2017にて、慢性便秘症に対する生活習慣の改善、下剤によるコントロールおよびバイオフィードバックの有効性が示されている。 また、慢性便秘エコー研究会よりコンセンサスドキュメントが発表された他（Diagnostics, 2022; 12(2):300）、2023年6月には日本消化学会から「便通異常診療ガイドライン」、日本看護科学学会から「看護ケアのための便秘時の大腸便貯留アセスメントに関する診療ガイドライン」の発刊が予定されており、いずれのガイドラインにおいてもエコーによる便秘の評価が新たに追加され、推奨される予定である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		脳血管疾患、循環器疾患や整形外科系疾患患者は、急性期病棟から回復期リハビリテーション病棟へ移動する者が多いことから、回復期リハビリテーション病棟の患者数から試算 回復期リハビリテーション病棟への入院患者数：30.9万人（厚労省、H22年度診療報酬改定の結果検証に係る調査（H23年度調査）、回復期リハビリテーション病棟協会、年度ごと病床届出数及び累計数） 尿道留置カテーテル患者の割合：35%、おむつ管理の患者の割合：50%（櫻井、2002） 便秘患者数：15.7万人（平成17年度患者調査）	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	262650	
	見直し後の症例数（人）	419650	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	変化しない	
	見直し後の回数（回）	変化しない	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		排便自立指導に関する排便機能・排便自立度の評価、包括的排便ケア、さらにエコーによる便貯留の評価は、日本創傷・オストミー・失禁管理学会から出されている2021年に改訂された「新版排便ケアガイドブック」で示されており、多くの医療職が認識している。特に、エコーによるアセスメント方法については、2021年に発刊された「エコーによる直腸便貯留観察ベストプラクティス（日本創傷・オストミー・失禁管理学会看護理工学会編）」にて詳細に示されている。またそのような一般的な知識や技術にプラスしたアドバンストな技術が必要であることから、既取載の「排便自立支援加算・外来排尿自立指導料」に対しては、「排便ケア講習会」（日本創傷・オストミー・失禁管理学会・日本泌尿器科学会）がこれまで実施されてきた。近年、排便ケアの重要性が高まっていることから、2022年より排便ケアに関する研修が新設された。「第17回ブラッシュアップセミナー:エクセレントな排便ケアを目指して」「排便管理講習会」「排便管理エコーアドバンスト講習会」もスタートし、既に延べ500名以上の会員が排便ケアおよびエコーによるアセスメントに関する知識と技術を習得している。2023年度はさらに、「排便管理講習会」として16.5時間の研修をパッケージ化して展開する予定である（2023年5月予定）。	
・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）	一般病院	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	従来の排便ケアチームの要件を満たす専任の医師と専任の看護師、理学/作業療法士に加え、排便ケアチームの要件を満たす専任の医師と専任の看護師（皮膚・排便ケア認定看護師を含む）、薬剤師。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	慢性便秘症診療ガイドライン、便失禁診療ガイドラインを遵守すること（便通異常診療ガイドライン、看護ケアのための便秘時の大腸便貯留アセスメントに関する診療ガイドラインが追加される予定）。 医師、看護師、准看護師、理学療法士又は作業療法士、薬剤師を含む多職種によるカンファレンスを月に1回以上行う。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	200 200 現行の排尿自立支援加算・外来排尿自立指導料と同額	
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 技術名	022-2 排便	
	具体的な内容	直腸内に貯留している便を自力で排出できない患者に対し、手動的に排出する。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	10.5億円	
	その根拠	1. 医療費増加：37.7億円 1) 便秘 患者15.7万人×2,000円×12回=37.7億円 2. 医療費減少：48.2億円 1) 排便：0.05億円 年間の実施数10,702回（病院：9,319、病院外：1,383（平成元年度社会医療診療行為別統計））×100点=0.1億円 実施件数が半減（文献1参考） 2) 腸閉塞：46億円 年間の腸閉塞（ヘルニアの記載なし）手術件数患者数9.3万件（平成27年度DPC導入の影響評価に係る調査 / 報告年度患者調査）×腸閉塞解除術費50万円=4.650億円 1%予防できるとして 3) 便失禁：2.2億円 便失禁の外来患者100名/日×365日×（再診料730円+超音波検査5300円）=2.2億円	
備考			
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬			
⑫その他			

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会（理事長 幸田圭史）	
⑭参考文献 1	1) 名称	Defecation frequency and cardiovascular disease mortality in Japan: The Ohsaki cohort study
	2) 著者	Kenji Honkura, Yasutake Tomata, Kemmyo Sugiyama, Yu Kaiho, Takashi Watanabe, Shu Zhang, Yumi Sugawara, Ichiro Tsuji
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Atherosclerosis, 2016; January, 246:251-256
	4) 概要	排便頻度が1日1回以上の患者に比べて2-3日に1回、4日に1回以下の患者では心血管疾患および脳血管疾患による死亡率がそれぞれ有意に高いことが示されている。（日本老年医学会雑誌2020;57巻4号:406-413にて図示され紹介）
⑭参考文献 2	1) 名称	排便日誌を用いた個別化排便ケアの有用性
	2) 著者	篠澤由香, 深田智美, 横山愛, 長谷川友加, 森川祐子, 藤澤隆夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療, 2019; May, 73(5): 235-242.
	4) 概要	排便コントロールが困難な慢性便秘患者に対し排便日誌による排便頻度、便性状の記録から予測した排便周期に基づく排便ケアを行うことにより、下剤使用量が減少し、便の性状が改善（硬便と下痢便の減少、少量や多量の排便頻度の減少）した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Safety and efficacy of a defecation care algorithm based on ultrasonographic bowel observation in Japanese home-care settings: a single-case, multiple-baseline study
	2) 著者	Masaru Matsumoto, Mikako Yoshida, Koichi Yabunaka, Gojiro Nakagami, Yuka Miura, Shun Fujimaki, Yohei Okawa, Junko Sugama, Shingo Okada, Hideki Ohta, Hiromi Sanada.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatrics & Gerontology International, 2020; March, 20(3):187-194.
	4) 概要	看護師が携帯型の超音波画像診断装置を使った大腸便貯留評価により便秘のタイプをアセスメントし排便ケアを行うことで便秘症状が改善（用手排便・硬便の頻度の減少）し、下剤（刺激性下剤・坐剤）の使用量が減少した。
⑭参考文献 4	1) 名称	ケアチームによる排便コントロールへの共同介入の評価
	2) 著者	渡辺智康, 山崎恵, 高取孝一, 山本園栄, 安藤智信, 早川達
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療薬学, 2007; March, 33(3): 206-212.
	4) 概要	多職種ケアチームによる排便コントロールへの共同介入により、介入前と比較した介入後の患者一人当たりの便秘の頻度が有意に減少し、排便回数が有意に増加した。また、患者一人当たりの薬剤費も有意に減少した。
⑭参考文献 5	1) 名称	多職種協働による排便サポート回診の実践
	2) 著者	秋山和宏, 浦田克美, 佐野由美, 大塚菜月, 松本勝, 真田弘美
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本創傷・オストミー失禁管理学会誌, 2022; 26(3), 298-302.
	4) 概要	多職種協働による排便サポートチームによる介入により71.7%が薬剤変更に繋がらず、便秘・硬便症例の84.6%で排便間隔の縮小、症状の改善がみられ、多職種協働の排便サポート回診チームの介入により、患者にとって適切な下剤コントロール、便秘改善につながる可能性が示唆された。

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

提案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

610202

提案される医療技術名	包括的排便ケア追加に伴う排尿自立支援加算・外来排尿自立指導料（既記載）算定要件拡大と「排泄自立支援加算・外来排泄自立指導料」への名称変更
申請団体名	一般社団法人 日本創傷・オストミー・失禁管理学会

※ 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）
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					

【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）】

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	611101	
提案される医療技術名	G101「在宅自己注射指導管理料」に「遠隔モニタリング加算」の適用を要望	
申請団体名	日本糖尿病教育・看護学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	06糖尿病内科
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科 03循環器内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	インスリン製剤使用糖尿病患者に対する遠隔モニタリング
	追加のエビデンスの有無	有
提案される医療技術の概要（200字以内）	在宅でインスリン製剤を使用する糖尿病患者が、血糖や体重、血圧などを自己測定し、そのデータを情報通信機器を介して医療機関へ送信する。看護師はそれらのデータから血糖や体調の変動をモニタリングし、低血糖リスクや高血糖持続などを早期に把握することで、必要時に病状変化に応じた指導やインスリン調整、並びにデータと生活状況の総合的なアセスメントに基づいた療養支援・指導を行う。	
文字数：182		
対象疾患名	インスリン製剤を1日3回以上使用または間歇注入シリンジポンプを使用する糖尿病	
保険収載が必要な理由（300字以内）	重症低血糖に関する報告によると、193施設の年間受診総数は2237人（1施設6.5人）、年間入院総数は1171人（1施設4.0人）であり、要因は、食事内容・タイミングの不適合40%、薬剤過量や誤投与27%などである。これら要因は在宅で生じるため、緊急入院に至ることが多く対応遅れが課題であるが、患者指導によって回避可能であり、情報通信機器を介した支援は低血糖軽減やHbA1c改善への有効性が示されている。不安定な血糖変動を呈する1型糖尿病や妊婦等に加えて、医療機関へのアクセスが困難なへき地・離島などでの迅速な対応のためには、対面での診療・看護に加えて情報通信機器を介した支援が必要である。	
文字数：295		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たすインスリン製剤を使用している糖尿病患者 ・自己でインスリン製剤の注射を1日3回以上している、もしくは間歇注入シリンジポンプを使用している ・血糖自己測定ができる ・情報通信機器が使用できる	
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）	[内容・方法]患者が在宅で情報通信機器を使用し血糖値、体重、血圧等のデータを送信する。看護師は、患者から共有されたデータに基づき、定期的に血糖コントロール状態等を遠隔でモニタリングし、患者に対して電話又は情報通信機器によって必要な指導を行う。看護師は、低血糖や高血糖持続等病状変化に応じて医師の指示のもとインスリンに関する調整を行うほか、血糖値や体重、血圧、食事・運動などのモニタリングデータとともに患者の療養生活を総合的に判断し、多様な生活状況や心理に合わせ、その患者にとって必要な調整方法を患者と共に検討することできめ細やかに支援・指導する。また、受診の必要があると判断した場合は、かかりつけ医への受診を促す。 [実施頻度]患者のデータ送信および看護師による遠隔モニタリングは1ヶ月に1回以上行う。不安定な状況における指導は、必要時適宜実施する。 [算定可能期間] 前回受診から次回受診までの3ヶ月を限度として実施する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C
	番号 医療技術名	101 在宅自己注射指導管理料
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	患者の月1回の外来受診時に、医師がインスリン自己注射・血糖モニタリングの指導管理を行っている。これに伴い医師の指示に基づき看護師が30分以上の血糖管理支援を行っている（B001-13在宅療養指導料に該当）。具体的には、インスリン注射手技や血糖測定手技の確認、仕事などの役割遂行状況、食事療法や身体活動量の状況を含めた生活状況と合わせて低血糖や高血糖などの血糖値変動の確認を行い、インスリン調整を含め血糖管理支援や低血糖時の対応、シックデイ時の指導を行っている。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<ul style="list-style-type: none"> ●医師・看護師等による遠隔モニタリングは、1型糖尿病患者および2型糖尿病患者へのHbA1c改善に効果があり、医師と看護師による改善効果の差はなかった。 文献1：CMAJ. 2017 Mar 6;189(9):E341-E364. ●医師・看護師による遠隔モニタリングは、1型糖尿病患者および2型糖尿病患者の低血糖リスクを軽減させる。 文献2：J Telemed Telecare. 2019 Aug;25(7):402-413. ●血糖値の遠隔モニタリングを活用した週2回以上の看護師による電話連絡および医師との協働による薬剤調整は、HbA1c改善に貢献する。 文献1：CMAJ. 2017 Mar 6;189(9):E341-E364. 文献3：Diabetes Technol Ther. 2017 Aug;19(8):476-482. ●血糖値・血圧・体重の遠隔モニタリングを活用した月1回の看護師によるビデオコンサルテーションは、QOLを損なうことなく、HbA1c改善に貢献した。 文献4：Eur J Endocrinol. 2017 Jun;176(6):727-736. ●医師・看護師の糖尿病専門家チームによる電子医療記録と血糖データを活用した遠隔診療は、対面診療と同様にHbA1c改善を示した。患者の満足度は、遠隔診療群のほうが対面診療群よりも高かった。 文献5：J Telemed Telecare. 2018 Jul;24(6):385-391.
	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。）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	464,294.00

※患者数及び実施回数の推定根拠等	3,714,352.00	対象患者数の推定根拠は、社会医療診療行為別統計（2019年）血糖自己測定器加算を根拠に、464,294人と推定される。年間実施回数は、年間8回の遠隔モニタリングによる支援を実施するとして、464,294人×8回=3,714,352回とする。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		インスリン製剤使用患者に対する遠隔モニタリングを行うためには糖尿病の病態、インスリン製剤、インスリン製剤使用による合併症とその対応に関する知識、包括的アセスメントを基盤とした血糖パターンマネジメントの知識や技術が必要であり、難易度はやや高い。血糖パターンマネジメントの系統的教育を受けている者は、慢性疾患看護専門看護師および糖尿病看護認定看護師、特定行為研修（血糖コントロールに係る薬剤投与関連）修了者である。
・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）	在宅自己注射指導管理料を算定している施設
	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）	慢性疾患看護専門看護師、糖尿病看護認定看護師、特定行為研修（血糖コントロールに係る薬剤投与関連）修了者
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	糖尿病診療ガイドライン（日本糖尿病学会） テレナーシングガイドライン（日本在宅ケア学会）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		情報通信機器を介したモニタリングには身体的側面に関連した副作用は生じない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		医療機関におけるシステム設置において、院内外における情報管理の問題があると考えられる。社会的妥当性は、通院のための時間調整、仕事の調整など通院に係る負担があることから通院中断の可能性はあるが、当技術を導入することで通院の負担軽減や通院中断の予防に期待できると考え、社会的妥当性がある。また、オンラインによる指導を看護師が代替することで医師とのタスクシフト・シェアが実現でき、働き方改革に貢献できると考える。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数（1点10円）	150
	その根拠	類似技術の在宅酸素療法管理指導料の比較して、客観的データをモニタリングを行う点で同等と考えられたため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	C
	番号 技術名	101 在宅自己注射指導管理料
	具体的な内容	遠隔モニタリングによる支援を導入することにより、通院回数を減少できる可能性があり、対面診療時のみ算定できる在宅自己注射指導指導料及び在宅療養指導料を削除できるのではないかと考える。
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	28,770,229,560
	その根拠	<p>■予想される当該技術に係る年間医療費 X</p> <p>1ヶ月の医療費は、1500円（150点）×464,294人（推定患者数）=696,441,000円 年間8回の遠隔モニタリング支援を行った場合の医療費は、8回×696,441,000円=5,571,528,000円</p> <p>■当該技術の保険収載に伴い減少すると予測される医療費</p> <p>①在宅療養指導料の減点 患者1名あたり年間12回対面指導を実施した場合、1700円（170点）×12回=20,400円 患者1名あたり遠隔モニタリングによる支援を年間8回導入し、対面指導を年間4回実施した場合、1700円（170点）×4回=6,800円 患者1名あたりの年間減少額は、20,400円-6,800円=13,600円 よって、推定患者数あたり減少可能な医療費は、464,294人×13,600円=6,314,398,400円減</p> <p>②重症低血糖の頻度が半減した場合に係る医療費の減少 重症低血糖患者数約20,000人、1回の入院費は313,639円、外来費用は13,806円であり、これを合計した医療費は3,394,383,200円 遠隔モニタリングによる支援で重症低血糖患者数が10,000人に半減したと想定した場合の医療費は169,719,160円減</p> <p>③通院による在宅自己注射指導管理料の減少 患者1名あたり年間12回の通院回数の場合 7500円（750点）×12回=90,000円 患者1名あたり遠隔モニタリングによる支援を年間8回導入し、通院回数を12回から4回にした場合、7500円（750点）×4回=30,000円 患者1名あたりの年間減少額は、90,000円-30,000円=60,000円 よって、推定患者数あたり減少可能な医療費は、464,294人×60,000円=27,857,640,000円</p> <p>④減少すると予測される合計医療費 Y 上記①+②+③=（6,314,398,400円）+（169,719,160円）+（27,857,640,000円）=34,341,757,560円</p> <p>■予想影響額 上記 X-Y =（5,571,528,000円）-（34,341,757,560円）=28,770,229,560円減</p>
	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）		情報通信機器
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
1) 名称		Effect of telemedicine on glycoated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials.
	2) 著者	Faruque LI, Wiebe N, Ehteshami-Afshar A, Liu Y, Dianati-Maleki N, Hemmelgarn BR, Manns BJ, Tonelli M: Alberta Kidney Disease Network.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	CMAJ. 2017 Mar 6;189(9):E341-E364.

⑩参考文献1	4) 概要	1型および2型糖尿病の成人を対象としたランダム化比較試験(RCT)87件(n=15524)のメタアナリシスでは、4-12ヶ月のtelemedicine介入の有意な改善を認め(-0.28% [95%信頼区間 -0.37,-0.20] ; I2 = 69%)、1型と2型、インスリン使用による改善効果の差はなかった。看護師、医師、研究チームなどの介入職種による改善効果の差はなかった。85件のRCTでは、毎日、毎週、2週間隔、毎月、ひと月間隔以上の遠隔による双方向のコミュニケーションを含み、それらの頻度による改善効果への差はなかった。40件のRCTでは患者からのデータに応じて投薬を調整し、投薬調整を伴う介入はHbA1cのより大きな改善と関連していた(-0.23% [-0.42%, -0.05%])。
⑩参考文献2	1) 名称	Effect of telemedicine intervention on hypoglycaemia in diabetes patients: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials
	2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hu Y, Wen X, Wang F, Yang D, Liu S, Li P, Xu J. J Telemed Telecare. 2019 Aug;25(7):402-413.
	4) 概要	1型および2型糖尿病の成人を対象としたランダム化比較試験(RCT)14件のメタアナリシスでは、遠隔診療介入群(n=460)は従来ケア(n=419)よりも、低血糖のオッズ比が低下した(OR=0.42 [95%信頼区間:0.29,0.59] ; P<0.00001)。遠隔診療介入は、Computer software (14%)、Internet-based monitor system (43%)、Smart devices (43%)を用いていた。14件のうち1件のRCTの介入者は糖尿病専門看護師であった。
⑩参考文献3	1) 名称	Randomized Controlled Trial of Technology-Assisted Case Management in Low Income Adults with Type 2 Diabetes.
	2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Egede LE, Williams JS, Voronca DC, Knapp RG, Fernandes JK. Diabetes Technol Ther. 2017 Aug;19(8):476-482.
	4) 概要	低所得層の成人糖尿病患者113名を対象としたランダム化比較試験(RCT)では、医師監視のもと看護師が、患者によりアップロードされた血糖値とアルゴリズムに沿って、インスリンは週1回、経口血糖降下薬は2週に1回の頻度で、薬剤調整する介入の効果を検証した。介入6ヶ月後、介入群は従来ケア群よりもHbA1cの有意な改善がみられた(-0.99%, P=0.024)。
⑩参考文献4	1) 名称	Video consultations as add-on to standard care among patients with type 2 diabetes not responding to standard regimens: a randomized controlled trial.
	2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hansen CR, Perrild H, Koefoed BG, Zander M. Eur J Endocrinol. 2017 Jun;176(6):727-736.
	4) 概要	2型糖尿病の成人165名を対象としたランダム化比較試験(RCT)では、月1回の看護師によるビデオコンサルテーションをうける介入群の、8か月後のHbA1cは通常ケア群より有意に減少した(0.69% VS 0.18%, P=0.022)。介入群83名うち57名(69%)、通常ケア群82名うち60名(73%)がインスリン使用者であった。介入群の患者は定期的に血糖、血圧、体重の測定値をクラウドにアップロードし、看護師と共有した。研修を受けた看護師がエンパワメントを理念とした介入を行い、低血糖の対処は主治医への連絡を勧奨した。SF-36によるQOL評価では、ベースラインの両群に差はなく、精神的健康スコア・身体的健康スコアともに有意な変化はみられなかった。
⑩参考文献5	1) 名称	Telemedicine consultation for patients with diabetes mellitus: a cluster randomised controlled trial.
	2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sood A, Watts SA, Johnson JK, Hirth S, Aron DC. J Telemed Telecare. 2018 Jul;24(6):385-391.
	4) 概要	1型および2型糖尿病の成人199名を対象としたプライマリケアクリニックにおけるクラスターランダム化比較試験にて、週1回利用可能なビデオカンファレンスによる遠隔診療群は18か月後にHbA1cの低下を示し、通常の対面診療群との有意差はなかったが(1.01% VS 0.68%, p=0.19)、患者の満足度は遠隔診療群のほうが対面診療群よりも高かった。18か月の遠隔診療では、内分泌内科医とナースプラクティショナーによる専門家チームが糖尿病管理を担当し、プライマリケアクリニックに所属する糖尿病療養指導士資格をもつナースがマネージャー役を担い、電子医療記録と血糖データを共有した。通常の対面診療群も週1回の専門家チームの診療が可能であったが、患者は専門家のいる照会センターに移動する必要があった。対象者の約7割がインスリン使用者であった。

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

提案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

611101

提案される医療技術名	C101「在宅自己注射指導管理料」に「遠隔モニタリング加算」の適用を要望
申請団体名	日本糖尿病教育・看護学会

※ 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					

【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

C101 「在宅自己注射指導管理料」に「遠隔モニタリング加算」の適用を要望

看護師による情報通信機器を用いた遠隔モニタリングによる支援がインスリン製剤使用糖尿病患者の低血糖の回避や高血糖予防、血糖値の改善に有効である。国外文献では、インスリン製剤使用患者の情報通信機器を介したフィードバックによる支援で、低血糖の頻度の軽減、HbA1c改善への有効性が示されている^{1) 2)}。このことから、看護師による情報通信機器を用いた遠隔モニタリングが低血糖や高血糖のリスク回避に有効であり、さらに医療機関へのアクセスが困難なへき地・離島などでの迅速な対応が可能となることから、現行の在宅自己注射指導管理料に「遠隔モニタリング加算」を適用することを要望する。

背景

糖尿病領域における遠隔モニタリングシステムの進歩

- 医療機関クラウド連携ができるアプリは11種類(2022年2月現在)
- CGM(持続グルコースモニタリング)による自動的なクラウド連携

専門性の高い看護師の存在

- 糖尿病看護認定看護師847名
- 慢性疾患看護専門看護師247名(2021年12月)
- 特定行為区分「血糖コントロールに係る薬剤投与関連」修了者1,508名(2022年3月)

【診療報酬算定イメージ】



対面時に遠隔モニタリング加算を合わせて請求

【遠隔モニタリング支援方法】



【算定対象者】

- 在宅でインスリン製剤を使用している糖尿病患者
- 間歇注入シリンジポンプ使用患者



【遠隔モニタリング支援内容】

- インスリン投与量に関する助言・変更
- 食事・活動内容への指導
- 低血糖の対処方法の助言
- 血糖測定のタイミングの助言
- 血糖管理に関する質問への迅速な対応

【有効性と根拠】

- 低血糖頻度減少と早期介入
- 血糖値の改善
- 予約外緊急受診の減少
- 療養行動の動機づけが高まる
- 医師のタスクシフト・シェア
- 医療アクセス困難者への介入

<引用文献>

1) Hu Y, Wen X, Wang F, Yang D, Liu S, Li P, Xu J. (2019). Effect of telemedicine intervention on hypoglycaemia in diabetes patients: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. J Telemed Telecare. Aug;25(7):402-413.

2) Faruque LI, Wiebe N, Ehteshami-Afshar A, Liu Y, Dianati-Maleki N, Hemmelgarn BR, Manns BJ, Tonelli M; Alberta Kidney Disease Network. (2017). Effect of telemedicine on glycosylated hemoglobin in diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized trials. CMAJ. Mar 6;189(9):E341-E364.

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	612101		
提案される医療技術名	脳卒中再発・重症化予防指導料（仮称）		
申請団体名	日本ニューロサイエンス看護学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		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	脳卒中再発・重症化予防指導料（仮称）	
	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）	専門性の高い看護師（慢性疾患看護専門看護師または脳卒中リハビリテーション看護・脳卒中看護認定看護師または日本プライマリ・ケア連合学会認定プライマリ・ケア看護師）が、脳卒中患者を対象に再発および重症化予防について、月1回、30分以上の指導を行う。		
文字数：122			
対象疾患名	脳卒中		
保険収載が必要な理由（300字以内）	脳卒中発症の危険因子は生活習慣に起因し合併症保有率が高い。急性期治療後、生活習慣の改善が適切に行われない場合、再発率が高く、重篤化することが特徴であるが、再発予防指導実施率は低い。看護師主導の自己管理教育による脳卒中再発予防に関する研究では、再発予防指導群で脳卒中再発の発生率が半減し（Fukuoka.Y et al., 2019）、収縮期血圧の目標達成率と、健康行動に対する自己効力感が有意に改善し、自己管理行動が維持した。海外でも、看護師のフォローアップで、収縮期血圧およびLDL-Cの治療目標達成率が有意に向上し、看護師の介入に関するメタ分析では、収縮期血圧が改善したことが報告されている。		
文字数：299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす脳卒中患者 ・modified Rankin Scale (mRS:脳卒中重症度評価スケール) 0~3の者 ・外来通院中の者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	【方法、実施頻度、期間】 1回の指導を30分間とし、月1回の頻度で、期間は6ヶ月目（計7回）までを算定期間とする。 【内容】 初回：知識（脳卒中と危険因子の病態、生活習慣、メンタルケア、ストレスマネジメント、セルフモニタリングなど）の提供を行う。そして、危険因子の特定や改善方法を決定する。 1ヶ月目（2回目）：知識の提供に加え、生活習慣改善にむけた行動目標の設定を行う。 2ヶ月目（3回目）～6ヶ月目（7回目）：知識の提供に加え、患者の取り組み状況の評価を行い、生活習慣についての改善行動の目標を再設定する。そして、今後の自己管理の方法について、指導する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号 医療技術名	なし 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	脳卒中再発予防に関する「看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の再発予防指導」は、「通常ケア」と比べ、脳卒中の年間再発率が半減する。さらに、心血管イベントも半減する。また、「看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の再発予防指導」は、診療ガイドラインにおいて推奨されている医学的に根拠が証明された方法で教育を提供するため、危険や不利益は考えにくい。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	脳卒中の既往を有する外来通院中の321人の脳梗塞患者（mRS：0~3）を対象にした「看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の再発予防指導」を実施する前向きランダム化比較試験では、通常ケア群に比べ、脳卒中再発の発生率が半減（再発予防指導群2.96人/年、通常ケア群6.27人/年）した（HR：0.49, 95%CI:0.19-1.29）。（Stroke, 50(3):705-712）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	脳卒中治療ガイドライン2021において、患者の行動変容を長期的に継続させるために、対面、郵便、オンラインなどによって自己管理プログラムを提供することは妥当である（推奨度B エビデンスレベル高）。（pp. 257-258）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	174,000	
	国内年間実施回数(回)	1,218,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	我が国の脳卒中発症患者数は、290,000人/年と推定され（Takahashi. N et al., 2017）、そのうち当該技術の対象者とするmRSの患者は脳卒中全体の約60%（脳卒中データバンク2021, 2021）であることから、174,000人としている。その174,000人に対して、6ヶ月間（7回）の「看護師主導の自己管理教育による再発予防指導」を実施すると、年間実施回数は1,218,000回としている。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本脳卒中学会の脳卒中治療ガイドライン2021においては、脳卒中再発予防のための患者の行動変容を長期的に継続させるために、対面、郵便、オンラインなどによって自己管理プログラムを提供することは妥当である（推奨度Bエビデンスレベル高）。 当該技術の実施にあたっては、脳卒中患者の個別性に合わせた自己管理教育、および危険因子に対する疾病管理や生活習慣の改善に対する包括的かつ継続的な再発予防指導を行う必要があるため、脳卒中の専門性の高い看護師による実施が望ましい。専門性の高い看護師として、日本看護協会が認定する慢性疾患看護専門看護師または脳卒中リハビリテーション看護・脳卒中看護認定看護師がたる。彼らは、一般的な患者管理に必要な理論・知識・アセスメント・実践・コンサルテーション技術の上に、さらに60時間程度以上の脳卒中に関連した再発予防指導について教育（講義・演習・実習を含む）を受けている。加えて、プライマリ・ケア看護師（日本プライマリ・ケア連合学会認定資格）は脳卒中も含めた慢性疾患管理の学習（研修）を受けている。慢性疾患看護専門看護師258名、脳卒中リハビリテーション看護認定看護師729名、脳卒中看護認定看護師50名、プライマリ・ケア看護師（日本プライマリ・ケア連合学会認定資格）71名の計1108名（2023年3月29日現在）登録されており、今後も毎年50名程度は追加登録される見込みで、普及拡大していくことが予想される。
・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） 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）	慢性疾患看護専門看護師または脳卒中リハビリテーション看護認定看護師・脳卒中看護認定看護師・プライマリ・ケア看護師（日本プライマリ・ケア連合学会認定資格）が1名以上在籍している。 慢性疾患看護専門看護師または脳卒中リハビリテーション看護・脳卒中看護認定看護師・プライマリ・ケア看護師（日本プライマリ・ケア連合学会認定資格）が1名以上の配置がある。 当該技術の適応の判断および実施にあたっては、日本脳卒中学会の脳卒中治療ガイドライン2021を参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該技術の「看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の再発予防指導」は、既に脳卒中治療ガイドライン2021に示され、エビデンスをもって推奨されるものであることから、安全性については問題ないと思われる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	区分をリストから選択 350 類似技術の点数（B001-00 糖尿病透析予防指導管理料 350点）と比較して同等と考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考	増（+） 2,625,660,000 当該技術で脳卒中再発の減少が期待できるため、再発した脳卒中患者1人あたりの年間入院費136万円の医療費が削減される。当該技術の対象となる脳卒中患者の17万4千人のうち6,612人（3.8%）が再発する。そこから、当該技術によって3,306人（1.9%）の再発率となるため、3,306人分の年間入院費が削減できる。そのことから、①45億円の医療費削減が見込める。一方、当該技術で脳卒中患者1人あたり、人件費として8750円（看護師30分1250円×7回）、教材費として2000円の計10,750円が必要となる。そのため、対象となる脳卒中患者全員に実施すると、②18.7億円の費用がかかる。これらを差し引きした結果（①-②）として、26.3億円の医療費削減が見込める。 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		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		平成24年度～平成25年度 厚生労働科学研究班報告書「保健指導の導入による脳卒中・心筋梗塞の再発予防効果に関する研究」に当該技術についての記載あり。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳神経看護研究会、日本プライマリ・ケア連合学会
⑯参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Effects of a Disease Management Program for Preventing Recurrent Ischemic Stroke Fukuoka Y, Hosomi N, Hyakuta T, Omori T, Ito Y, Uemura J, Yagita Y, Kimura K, Matsumoto M, Moriyama M: for DMP Stroke, 50(3):705-712, 2019 脳卒中の既往を有する外来通院中の321人の脳梗塞患者（mRS: 0～3）を対象にした前向きランダム化比較試験である。この研究では、再発予防指導群に「看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の再発予防指導」を実施することで、通常ケア群に比べ、脳卒中再発の発生率が半減（再発予防指導群2.96人/年、通常ケア群6.27人/年）が示された（HR: 0.49, 95% CI: 0.19-1.29）。
⑯参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	『脳卒中治療ガイドライン2021』亜急性期以後のリハビリテーション診療 日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会 脳卒中治療ガイドライン2021,協和企画, 2021, pp257-258. 患者の行動変容を長期的に継続させるために、対面、郵便、オンラインなどによって自己管理プログラムを提供することは妥当である（推奨度Bエビデンスレベル高）。
⑯参考文献3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Clinical evaluation of ischemic stroke risk factors by the nurse-led disease management program: A sub-Moriyama M, Fukuoka Y, Jahan Y, Hyakuta T, Omori T, Ito Y, Uemura J, Yagita Y, Kimura K, Matsumoto M Journal of Stroke and Cerebrovascular Diseases. 投稿中 脳卒中の既往を有する外来通院中の321人の脳梗塞患者（mRS: 0～3）を対象にした前向きランダム化比較試験（参考文献①）のサブ解析。再発予防指導群は、通常ケア群と比較して、収縮期血圧の目標値を達成した患者の割合が有意に改善した（6ヶ月: 85.2% vs 70.6%, p = 0.004, 18ヶ月: 83.2% vs 71.3%, p = 0.023）。また、再発予防指導群は、通常ケア群よりも、健康行動に対する自己効力感が有意に改善し、自己管理行動が維持した。
⑯参考文献4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Nurse-Led, Telephone-Based, Secondary Preventive Follow-Up after Stroke or Transient Ischemic Attack Improves... Irewall, A.-L., Ögren, J., Bergström, L., Laurell, K., Söderström, L., Moone, T PLoS One, 2015, 10, 10(10):e0139997. 537人の脳卒中または一過性脳虚血発作後の患者を対象にした前向きランダム化比較試験である。この研究では、介入群に「看護師主導の4週間ごとの電話ベースのフォローアップを12ヶ月間」を実施することで、通常ケア群に比べ、収縮期血圧およびLDL-Cの治療目標達成率が有意に向上した（SBP: 68.5 vs. 56.8%, p = 0.008, LDL cholesterol: 69.7 vs. 50.4%, p < 0.001）。
⑯参考文献5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Lifestyle interventions to prevent cardiovascular events after stroke and transient ischemic attack DeJelle, J.A., Van Schaik, S.M., Van Wagen, E.E.H., Weinstein, H.C., Kwakkel, G., Van Den Berg-Vos, R.M. Stroke, 48, 174-179, 2017. 脳卒中および一過性脳虚血発作患者に対する看護師主導の介入に関するメタ分析では、介入群は通常ケア群に比べて収縮期血圧が有意に改善した。

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

提案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

612101

提案される医療技術名	脳卒中再発・重症化予防指導料（仮称）
申請団体名	日本ニューロサイエンス看護学会

※ 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					

【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

脳卒中再発・重症化予防指導料（仮称）の新設

脳卒中発症の危険因子は生活習慣に起因し合併症保有率が高い。急性期治療後、生活習慣の改善が適切に行われなかった場合、再発率が高く、再発によって重症化することが特徴であるが、その再発予防指導実施率は低い。また、脳卒中後うつ等の発生は約4割とされ、著しいQOLの低下を招く恐れがありメンタルケアが重要である。看護師主導の自己管理教育による脳卒中再発予防に関する研究（Fukuoka.Y et al., 2019）では、再発予防指導群で脳卒中再発の発生率が低い傾向（再発予防指導群2.96人/年、通常ケア群6.27人/年）が示された。海外でも、脳卒中の専門看護師の再発予防指導で、収縮期血圧低下等の効果が報告されている。

【対象疾患・条件】

- ・脳卒中で外来通院中の者
- ・mRS（脳卒中重症度評価スケール）：0～3の者

【人的配置の要件】

慢性疾患看護専門看護師または脳卒中リハビリテーション看護認定看護師・脳卒中看護認定看護師、プライマリ・ケア看護師（日本プライマリ・ケア連合学会認定資格）が1名以上在籍している

【指導の内容】

* 初回

知識（脳卒中と危険因子の病態、生活習慣、メンタルケア、ストレスマネジメント、セルフモニタリングなど）の提供を行う。そして、危険因子の特定や改善方法を決定する。

* 1ヶ月目（2回目）

知識の提供に加え、生活習慣改善にむけた行動目標の設定を行う。

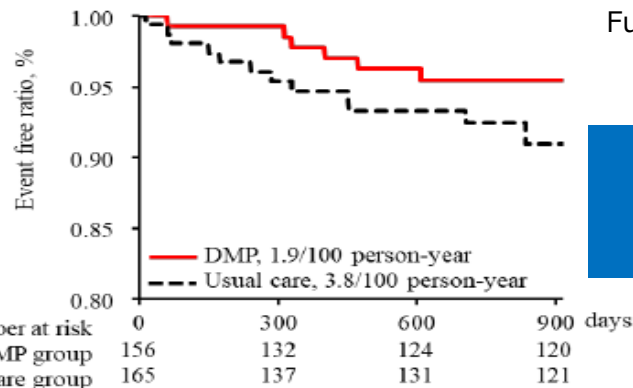
* 2ヶ月目（3回目）～6ヶ月目（7回目）

知識の提供に加えて、患者の取り組み状況の評価を行い、生活習慣についての改善行動の目標を再設定する。そして、今後の自己管理の方法について、指導する。

脳卒中再発予防効果

【根拠】 321人の脳卒中患者を対象とした看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の介入による介入後2年間の脳卒中再発予防に関する前向きランダム化比較試験

Fukuoka.Y et al (2019) Stroke,50(3):705-712.



保健指導群が通常ケア群に比べて
再発率が半減した

【診療報酬上の取り扱い】

- ・診療報酬の区分
B「指導管理等」
- ・点数（1点10円）
350点
- ・算定条件
1回30分以上の保健指導に対し、月1回算定。
初回指導より6ヶ月間（計7回）算定可能。

<引用文献>

1) Fukuoka, Y., Hosomi, N., Hyakuta, T., Omori, T., Ito, Y., Uemura, J., . . . Moriyama, M. (2019). Effects of a disease management program for preventing recurrent ischemic stroke. Stroke, 50(3), 705-712. doi:10.1161/STROKEAHA.118.020888

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	613101		
提案される医療技術名	【SANE-Jによる、性暴力被害にあった子どものリプロダクティブヘルス指導管理料】		
申請団体名	一般社団法人 日本フォレンジック看護学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	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）	性被害を受けた3歳から18歳の子どもに対して、SANE-J(トレーニングを受けた性暴力対応看護師)が実施する指導管理技術である。特定した被害のリスクとニーズに基づき、以下のリプロダクティブヘルスに関する内容を個別に再構成する。 1. 男女のからだのしくみ 2. 妊娠のしくみと緊急避妊法 3. 性被害が今後の妊娠・出産にもたらす影響 4. 性感染症 5. 人工妊娠中絶と今後の妊娠・出産への影響		
文字数：196	対象疾患名		
保険収載が必要な理由（300字以内）	子ども・思春期の性暴力被害によるリプロダクティブヘルスへの影響は大きく、単に月経に関連する不調との認識の背景に深刻な発達不全があったりする。性的な行為への否定的な感情や、自身の体に関する誤った認知を持ったまま大人になり、妊娠・出産・子育てに支障をきたす、といったリプロダクティブヘルスへのリスクとニーズをアセスメントし、被害の内容と子どもの発達段階に応じたテラーメイドの指導管理が必要である。この指導管理は、ワンストップ支援センター及び救急医療センターなどにおいて、被害に対しての妊娠を含めた医療介入や司法面接など法的介入が落ち着いた頃に、被害時のベースに合わせて、SANE-Jが実施する。		
文字数：297			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	3歳以上の性暴力被害者とその支援者（本人が希望する家族やサポーター）、心的外傷後ストレス障害、うつ・認知の陰性変化・各種依存・解離など、		
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）	被害後（直後、中期、長期）、妊娠の有無により、方法・頻度・期間は異なるが、対象者の発達段階に応じたプログラムと教材・を用いてSANE-Jによって提供される。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号 医療技術名		
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			
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） International Association of Forensic Nurses Sexual Assault Nurse Examiner (SANE) Education Guidelines (2021) 国際フォレンジック看護学会：性暴力対応看護師(SANE)教育ガイドライン IAFN (International SANE教育ガイドライン作成委員長 Megan Lechner, MSN, RN, CNS, SANE-A, SANE-P IAFN翻訳 日本のプログラムは、小児、思春期、成人を対象とした内容を組み合わせたコースワークになっています。 米国IAFNホームページに日本語版掲載予定 (MOA締結) IAFNIに改訂に沿って、日本語版も随時改訂する。 基本的なSANE教育の全体的な学習成果は、性的暴行の評価を受けている、または性的暴行の疑いのある患者に、効果的で包括的で患者中心の協働的ケアを提供する知識とスキルを登録看護師と上級実践看護師が提供できることである。SANE教育コースと臨床スキルトレーニング終了時には、SANEは、法医学的検査について理解し、検査中に得られた検体の採取と記録するスキルを得る。また検査から関連する身体的所見を記録できる。SANEは、性感染症 (STD) やその他の非急性性医療問題に関する情報、治療、紹介を提供するための知識とスキルを修得する。妊娠リスクを評価し、リプロダクティブヘルスサービスを含む治療オプションについて患者と話し合う。SANEはまた、アドボケート、児童相談所、弁護士などを含む多職種的な性暴力被害対応チームと協力して作業するための知識とスキルを修得する。	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)		
※患者数及び実施回数の推定根拠等			

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）	コアカリキュラムと体系化された教育ガイドライン（64時間）に沿ったSANE研修の受講と学会によるSANE-J認定制度（5年ごとの更新）による質の保証。現在国内にはSANE研修受講者は約800名、SANE-J認定者は116名（2022年8月現在）	
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	SANE-J	・日本版性暴力対応看護師（SANE-J）教育ガイドライン ・Finkel, M. A., & Giardino, A. P. (2009). プラクティカルガイド 子どもの性虐待に関する医学的評価: Medical Evaluation of Child Sexual Abuse: A practical Guide 3rd Edition (柳川敏彦, 溝口史剛, 山田不二子, & 白川美也子, Trans. 3 ed.): 診断と治療社.
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リスク無し	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	性暴力被害を受けた子どもの状態について、正しい知識とトラウマインフォームドケア技術によって対応しないと、2次被害を起こすリスクが高い。	
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 点数（1点10円） その根拠	C 200点/回
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 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考	リストから選択
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）	無し	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		
⑯参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	子どもの性虐待に関する医学的評価 (Medical Evaluation of Child Sexual Abuse) Martin A. Finkel & Angelo P. Giardino 2009 被害後の医療者や支援者との会話における、何気ない言葉が、子どものその後の発達に影響し、誤った理解（特にリプロダクティブヘルスに関する）を持ち続けているケースが少なくない。例えば、「自分はもう妊娠できない」「触られたところがガンになる」など、人に言えず悩んでいるケースも報告されている。その他、医学的初見や、処女膜検査についての提言などもエビデンスとともに、記述されている。
⑯参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	性暴力サバイバーの出産 (When Survivors Give Birth) Penny Simkin & Phyllis Klaus 2004 (2021) 幼少期に受けた性被害が、記憶の奥にしまいこまなかったことになっている。しかし、その後の人生の、いくつかのポイント（特に妊娠出産子育て）でその記憶が蘇り、生活を脅かし社会生活ができないほどに病んでしまう、多くのケースの経過や、効果的な介入などに土を具体的に書かれている。
⑯参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	NHK性暴力被害実態調査アンケート：3万8千超の性被害、性暴力を考える。 NHK性暴力を考える取材班 (Producer) NHKインターネットサービス、2022、172、https://www.nhk.or.jp/gendai/comment/0026/topic059.html 全体38383件の54.1%にあたる1万9,090件が「PTSDの診断がつくほどの状態である可能性がある」とされた。ところが「PTSDと診断された」と答えた人は、被害に遭ったという本人のうち3.1%であり、自覚もなく周囲に気づかれることもなく未治療のままであることが推察される。さらに、回答者の半数は、被害後20年経過他現在も、PTSDの症状に苦しんでいた。被害時の平均年齢は15.1歳でアンケート回答時の平均年齢は32.81歳であり、17年間PTSD症状が変わらず続いていることになる。
⑯参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	ワンストップ支援センター「なごみ」の取り組みから 長江美代子 地域保健、2019、50 (5)、36-41 病院拠点型ワンストップ支援センターなごみモデルについて、事例をもちいて、初期対応、被害直後から中長期への支援について示した。仮事例は事例は婚活相手による被害女性（28代後半）、同級生からの被害（女子中学生）、顔見知りの男性からの被害（20代前半女性）とした。さらに、幼少期の性被害のパターを示し、その後の人生にどのように影響しているか説明した。
⑯参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	北米のPTSD予防・治療・回復の現場 長江美代子、高岡島太、王田幸子、吉澤蓮矢子、坂本蓮直、江口美智 日本フロンティック看護学会誌、2017、3 (2)、57-83 性暴力被害の急性期対応と多職種多機関連携 (MDT: Multi Disciplinary Team) に焦点を当ててインタビューし、録音したものを許可を得てまとめた。ニュージャージー州にあるCARES INSTITUTE: Rowan Medicine Child Abuse Research Education and Services Institute) を訪問した。CARESは、暴力被害の子どものその家族の支援を中心におこなっている。複数の小児虐待専門医が常勤していて、アセスメントや医学評価を提供し、PTSDを含めて心身の被害状況を治療していた。P71-72には、小児虐待専門 Martin Finkel氏から、被害児の認知の歪みについて説明を受けた内容の記述がある。

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

提案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

613101

提案される医療技術名	【SANE-JIによる、性暴力被害にあった子どものリプロダクティブヘルス指導管理料】
申請団体名	一般社団法人 日本フォレンジック看護学会

※ 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					

【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】

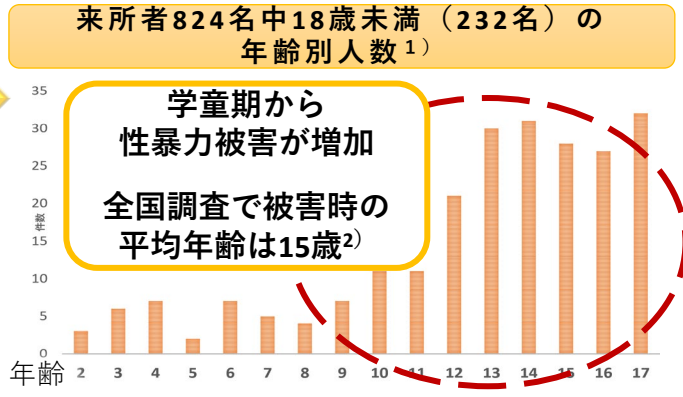
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし				

【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

【SANE-Jによる、性暴力被害にあった子どものリプロダクティブヘルス指導管理料】

- ▶ 子ども・思春期の性暴力被害は心身の健康に大きく影響を及ぼす。特にリプロダクティブヘルスへの影響は大きく、単に月経に関連する不調との認識の背景に深刻な発達不全があったりする。
- ▶ 性的行為への否定的な感情や自身の体に関する誤った認知のまま大人になり、妊娠・出産・子育てに支障をきたすことも多い。
- ▶ このような性暴力被害の影響を予防し、リカバリーを助けるためには、一般的な性教育だけではなく、被害の内容と子どもの発達段階に応じたテーラーメイドの性教育が必要である。
- ▶ 性暴力被害者のためのワンストップ支援センター及び救急医療センターなどにおいて、すべての子どもの被害者（3歳から18歳）に対して、性暴力対応の専門的なトレーニングを受けたSANE-Jが実施する。
- ▶ 被害に対して妊娠を含めた急性期の医療介入や司法面接などの法的介入が落ち着いた頃に、被害児のペースに合わせて実施する。



子どもの被害の実態³⁾と深刻な影響

- ・性暴力加害者の半数～8割以上が顔見知り^{2) 3)}
- ・思春期になり事実を認知し精神的に病んでいく
- ・被害により「子は産めない」など認知が歪んだまま成長⁴⁾
- ・自分の体の変化にショックを受ける
- ・身体的影響（発達不全、生理不順等）
- ・性暴力被害者の半数はPTSDを発症
- ⇒自殺、依存症、再被害、失職・貧困、非行、犯罪などの複合リスクにつながる



<引用文献>
 1) 日赤なごやなごみ2016年1月5日～2021年12月31日実績
 2) NHK(2022)性暴力を考える 性暴力アンケート 38,383件の回答が寄せられました。https://www.nhk.or.jp/gendai/comment/0026/topic059.html
 3) 長江美代子(2019).ワンストップ支援センター「なごみ」の取り組みから、地域保健,東京法規出版,50(5), 36-41
 4) マーティン・A.フィンケル, アンジェロ・P.ジャルディーノ編集; 柳川敏彦 [ほか] 監訳(2013).子どもの性虐待に関する医学的評価: プラクティカルガイド第3版

SANE-Jによる性教育プログラム（一部抜粋）

年齢	A 体の理解	B 性行動の選択	C 性と人間関係	D 性的人権の尊重	E 性暴力を知る	教材
3～5歳	自分の体やプライベートゾーン	気持ちの良い触合い、「いや」という気持ち	みんなと一緒にのちの始まり	大切な私みんな大切	「いや」な事は誰かに話そう	省略
6～9歳	男子の体 女子の体	身だしなみ 恋する気持ち	赤ちゃんの生活 心地よい距離感	色々な家庭 子供の権利を伝える	「いや」なことは「いや」と言おう 近くの大人に話す	
13～15歳	生命誕生 性感染症	セックス、避妊方法 緊急避妊法、性情報の選択	気持ちの確かめ合い、ネットでの出会い、被害が今後の妊娠・出産にもたらす影響	性被害 性加害	性被害について デートDVについて SNSの落とし穴	
16～18歳	人工妊娠中絶術、今後の妊娠・出産への影響	性感染症の予防 緊急避妊法	距離の持ち方 同意するということ	性同一性障害 性的商品化 性的自己決定権	様々な性加害を知る、被害にあわないために、性被害にあったら	

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	700101		
提案される医療技術名	周術期血糖管理料		
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	06糖尿病内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 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	周術期血糖管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：119	糖尿病を専門とする医師が、メディカルスタッフとのチーム医療により、糖尿病患者に対して、周術期（手術2週間前から手術2週間後）に頻回の血糖測定（1日4回以上）もしくは持続血糖モニターによる血糖管理およびインスリン療法を行い、血糖管理を行う。		
対象疾患名	糖尿病		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295	手術を安全に行うためには、全身管理が不可欠であり、糖尿病患者においては、血糖管理が不良であると、創部感染など術後合併症リスクが高まり、合併症がおきると入院期間が長くなり、医療費増大を招く。周術期など急性期における血糖管理においてはインスリン療法が不可欠であるが、これを糖尿病を専門とする医師が行うことにより、入院後の新たな疾患の発生割合が、糖尿病を専門とする医師不在の場合に比べて、有意に少なく抑えられていることが示されている。糖尿病を専門とする医師がメディカルスタッフとともに周術期の血糖管理を厳格に行うことにより、術後合併症が減少し、入院期間が短縮され、その結果医療費増大が抑制される。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	手術を必要とする糖尿病患者に対して、糖尿病を専門とする医師およびメディカルスタッフからなる医療チームが、頻回の血糖測定もしくは持続血糖モニターによる血糖管理およびインスリン療法を行い、周術期の血糖管理を行った場合。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	糖尿病を専門とする医師が、メディカルスタッフとのチーム医療により、糖尿病患者に対して、周術期（手術2週間前から手術2週間後）に頻回の血糖測定（1日4回以上）もしくは持続血糖モニターによる血糖管理およびインスリン療法を行い、血糖管理を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	B001-4, B001-5	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	手術前医学管理料、手術後医学管理料	
		現在は、手術前の全身状態を把握するための諸検査をすることは可能であるが、安全に手術を行うために不可欠な糖尿病を専門とする医師およびメディカルスタッフからなる医療チームによる頻回血糖測定（あるいは持続血糖モニター）に基づいたインスリン療法は管理対象となっていない。また、手術後に、呼吸心拍監視、経皮的動脈血酸素飽和度測定などにより、術後の病態の変化を管理することは可能であるが、手術によるストレスで大きく変動する血糖を糖尿病を専門とする医師およびメディカルスタッフからなる医療チームが頻回血糖測定（もしくは持続血糖モニター）に基づいてインスリン療法を行い全身管理することについても管理対象となっていない。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	糖尿病患者に対する周術期の厳格な血糖コントロールは、術後感染と再入院を減らすことが示されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	糖尿病患者に対する周術期の厳格な血糖コントロールは、術後感染と再入院を減らすことが示されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） WHO global guideline (SSI) https://www.who.int/gpsc/ssi-guidelines/en/ 1a	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	14万人(年間)
	国内年間実施回数(回)	14万回(年間)
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本糖尿病学会認定教育施設1の数(約700)と急性期病院における全身麻酔手術数(年間約2000、糖尿病合併10%と計算)から算出
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		糖尿病患者において周術期に厳格な血糖管理を行うためには、頻回血糖測定によるインスリン静脈内持続投与などが必要であり、さらに、最近では持続血糖モニターのもと、持続皮下インスリン注入を行う場合もあり、極めて専門性が高い。糖尿病患者における周術期の厳格な血糖管理が、術後感染や術後予後に大きく影響することは以前より示されている。糖尿病治療ガイドでも、専門医へのコンサルテーションが必要な病態と明記されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本糖尿病学会認定教育施設でかつ、急性期病院における全身麻酔手術数(年間約2000以上)を満たす施設。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	糖尿病を専門とする医師が糖尿病患者の周術期に頻回(一日4回以上)の血糖測定、もしくは持続血糖モニターの結果をもとにインスリン療法を行った場合に算定する。メディカルスタッフについては、日本糖尿病療養指導士認定機構などの認定を受けた常勤の者が1名以上いることを要件とする。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		糖尿病を専門とする医師が、メディカルスタッフとともに周術期の血糖管理ならびにインスリン療法を行うため、安全性は担保されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		周術期の全身管理を安全に行うことは極めて重要であり、倫理的問題はなく、社会的に妥当(必要)であることは明らかである。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円) その根拠	2,720点 手術前後2週間は、一日4回以上の血糖測定を行い、それを糖尿病を専門とする医師が管理してインスリン療法を行うため、月120回以上の血糖自己測定器加算分(1490点)と在宅自己注射指導管理料(複雑な場合:1230点)と同じ扱いとして算出した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	C
	番号	C150
	技術名 具体的な内容	血糖自己測定器加算 今後は、持続血糖モニターが外来を含め、血糖モニターの中心となり、外来における血糖自己測定の施行が減少すると推察される。その減少分を一部補填する(現在の差は240点)。1日4回以上の血糖測定を行なっている糖尿病患者の多くは1型糖尿病と考えられるが、その数(約10万人)を考慮すると、約2.4億円以上は減額されると推察する。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	年間約46.8億円医療費が削減されると思われる。
	その根拠 備考	糖尿病患者と非糖尿病患者の入院費用の差は平均約18万円とされている。手術ありの糖尿病患者は、手術ありの非糖尿病患者に比べて約5.5日入院期間が長い。一方、糖尿病を専門とする医師が周術期管理をしている施設においては両者の差が1.8日短縮される。したがって該当者の年間費用は約82.5億円削減される。今回の算定による年間費用は約38.1億円である。上述の2.4億円を考慮し、差が上記となる。 糖尿病を専門とする医師不在の場合の糖尿病患者の術後合併症発生率は、非糖尿病患者の約1.8倍であるが、糖尿病を専門とする医師が管理した場合は、ほぼ非糖尿病患者と変わらない(約1.1倍)。このため、糖尿病を専門とする医師による血糖管理は医療費の削減にも大きく寄与する。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		速効型インスリン、簡易血糖測定器
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い		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		インド、Forerunners Healthcare、糖尿病
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		日本外科学会

⑩参考文献 1	1) 名称	Perioperative management of the patient with diabetes mellitus: update and overview.
	2) 著者	Schroeder SM
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Podiatr Med Surg. 2014 Jan;31(1):1-10.
	4) 概要	チーム医療は、糖尿病患者の周術期管理に有効である。
⑩参考文献 2	1) 名称	The effectiveness of tight glycemic control on decreasing surgical site infections and readmission rates
	2) 著者	Boreland L et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart & Lung 44: 430e440, 2015
	4) 概要	糖尿病患者に対する周術期の厳格な血糖コントロールは、術後感染と再入院を減らすことが示されている。
⑩参考文献 3	1) 名称	糖尿病症例における肺炎治療のアウトカムと保険診療
	2) 著者	壁谷 悠介
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	プラクティス 36: 294-297, 2019
	4) 概要	感染症において、糖尿病がある場合は、糖尿病がない場合に比べて、入院日数が長く、入院医療費が高額である。
⑩参考文献 4	1) 名称	急性期医療における糖尿病の診療科横断的管理の効果について
	2) 著者	高橋 新
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	診療情報アナリスト養成分野平成 22 年度課題研究 (学位論文)、糖尿病 55 Suppl.1: S-225, 2012
	4) 概要	血糖管理は糖尿病を専門とする医師が行うと、急性期疾患の場合、入院後の新たな疾患の発生割合が、有意に少なく抑えられる。
⑩参考文献 5	1) 名称	Glucose Variability Based on Continuous Glucose Monitoring Assessment Is Associated with Postoperative Complications after Cardiovascular Surgery.
	2) 著者	Sato H et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Thorac Cardiovasc Surg. 2017 Oct 20;23(5):239-247.
	4) 概要	持続血糖モニターにより血糖を管理し、持続皮下インスリン注入を行うと術後合併症が少ない。

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

提案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

700101

提案される医療技術名	周術期血糖管理料
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会

※ 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)
ヒューマリン®R注100単位/mL、ヒトインスリン、日本イーライリリー	22800AMX00412	2008.12.19	インスリン療法が適応となる糖尿病	257.0円	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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))
ワンタッチベリオビュー、自己検査用グルコース測定器、LifeScan Japan(株)	22600BZX0031200	2014.7	血中グルコースを測定するための測定器	該当なし	該当なし(特定包括のため)
Dexcom G6 CGMシステム、グルコースモニタシステム、テルモ(株)	30200BZ10000400	2020.12	間質液中のグルコース濃度を連続的に測定	該当なし	該当なし(特定包括のため)
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)
ワンタッチベリオセンサー、自己検査用グルコースキット、LifeScan Japan(株)	22400AMX0142300	2012.11	全血中のグルコース濃度測定	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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
700101	周術期血糖管理料	日本糖尿病学会

【技術の概要】

糖尿病を専門とする医師が、メディカルスタッフとのチーム医療により、糖尿病患者に対して、周術期(手術2週間前から手術2週間後)に頻回の血糖測定(1日4回以上)もしくは持続血糖モニターによる血糖管理およびインスリン療法を行い、血糖管理を行う。

【対象疾患】

手術を必要とする糖尿病患者に対して、糖尿病を専門とする医師およびメディカルスタッフからなる医療チームが、頻回の血糖測定もしくは持続血糖モニターによる血糖管理およびインスリン療法を行い、周術期の血糖管理を行った場合。

【既存の治療法との比較】

現在は、手術前の全身状態を把握するための諸検査をすることは可能であるが、安全に手術を行うために不可欠な糖尿病を専門とする医師およびメディカルスタッフからなる医療チームによる頻回血糖測定(あるいは持続血糖モニター)に基づいたインスリン療法は管理対象となっていない。また、手術後に、呼吸心拍監視、経皮的動脈血酸素飽和度測定などにより、術後の病態の変化を管理することは可能であるが、手術によるストレスで大きく変動する血糖を糖尿病を専門とする医師およびメディカルスタッフからなる医療チームが頻回血糖測定(もしくは持続血糖モニター)に基づいてインスリン療法を行い全身管理することについても管理対象となっていない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

糖尿病患者に対する周術期の厳格な血糖コントロールは、術後感染と再入院を減らすことが示されている。手術前後2週間は、一日4回以上の血糖測定を行い、それを糖尿病を専門とする医師が管理してインスリン療法を行うため、月120回以上の血糖自己測定器加算分(1490点)と在宅自己注射指導管理料(複雑な場合:1230点)と同じ扱いとして算出した。

血糖値測定	専門医	データ数	入院後発症	発生割合	リスク比	P値	在院日数	P値
あり	あり	166	17	10.2%	0.21	<0.01	5.4	<0.01
	なし	27	13	48.1%	1		6.0	
なし	あり	341	64	18.8%	0.49	<0.01	5.0	<0.01
	なし	79	30	38.0%	1		3438 6.6	

血糖値測定ありにおける糖尿病を専門とする医師有無別の入院後発症疾患発生患者に関しては、糖尿病を専門とする医師ありの場合に有意に入院後発症疾患発生患者が少ない。

糖尿病を専門とする医師による適切な周術期の血糖管理は、創部感染をはじめとする術後合併症を減らし、入院期間の短縮、さらには、医療費の増大を防止する。

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	700102		
提案される医療技術名	糖尿病先進機器データ管理料		
申請団体名	一般社団法人日本糖尿病学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	06糖尿病内科	
	関連する診療科（2つまで）	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	糖尿病重症化予防データ解析指導管理（遠隔含む）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：196	糖尿病治療に於けるrtCGM、isCGM、インスリンポンプは進化しているが、isCGMの偽高値がリコールとなったようにリスクがある。よって、これらの先進機器を安全適正に利用して、低血糖・高血糖予防、血糖コントロール改善、合併症予防を達成するには、血糖モニタリング、精度の確認、データのダウンロード、ダウンロードデータの活用、カーボカウントを含む組織化された先進機器データ管理指導が必要である。		
対象疾患名	血糖コントロールが不安定な1型糖尿病又は瞬全摘後あるいはインスリン分泌が乏しいコントロール困難な2型糖尿病。		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：267	CGM普及と共に見える化した高血糖に対する自己判断のインスリン過剰投与が低血糖を生じている。最近のisCGMリコールは偽高値とインスリン過剰投与が一因とされている。CGMを利用して高血糖回避を信条として過剰投与を止められない例も少なくない(参考文献1)。CGMと運動しないポンプ利用1型患者がCGMの高血糖表示に対してインスリン追加投与を繰り返して死亡したDead-in Bedの報告もある(参考文献2)。最新のisCGM、rtCGM、ポンプを安全かつ適正に用いるには、モニタリングからトラブル対応まで組織化された指導が必要である。		

【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	対象は、血糖コントロールが不安定な1型糖尿病、瞬全摘後、インスリン分泌が乏しく不安定なインスリン治療中の2型糖尿病で年齢は問わない。rtCGMがisCGMを使用中あるいはrtCGMと運動するSensor Augmented Pump (SAP) あるいはハイブリッドクローズドループ (HCL) ポンプを用いている患者あるいはCGMと運動しないポンプを用いている患者。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	先進機器のデータ解析・指導技術をもつ糖尿病専門の医師と医療スタッフが、外来受診時にCGMのモニタリング技術（血糖値やトレンド矢印の解釈や対処法）、必要時の血糖測定やトラブル対処、定期的データダウンロードなどを指導する。ポンプではSAP、HCLの効果を最大限とするアラート設定やオートモードやカーボカウントの精度を高める指導を行う。CGM非運動ポンプ例も安全と効果を高める指導を行う。条件を満たすオンライン指導も可能とする。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	C101 C152 C152-2の1,2 C150-7	
	医療技術名	在宅自己注射指導管理料(複雑な場合) 持続血糖測定器加算 シリンジポンプと運動/運動しない 血糖自己測定器加算	
既存の治療法・検査法等の内容	C152 C150-7は「・・血糖自己測定値に基づく指導を行うため、isCGMを使用した場合に、・・加算する」で、指導内容が具体的にでなくセンサーの加算に重点が置かれている。リコールになったisCGMの偽高値への対応指導が含まれず安全適正使用の観点からは現行の枠組みでは不十分と考える。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	isCGMとrtCGMの前向き研究の多くが血糖コントロール改善、低血糖予防、QOL改善を示したのは、モニタリングからデータ解析、データシェアまで研究目的で十分に指導を行った賜物である。よって、同様の組織化した指導を臨床で実践することで重症低血糖予防、%TIRなどのコントロール指標の改善が可能となる。%TIRを30-40%から50-60%に改善すれば腎症進展が12%から3%に減じると報告されている。(Diabetes Care 2019:400-) また、日常臨床では必要なCGMのデータダウンロードが行われていないと報告されているので(参考文献3)組織化したダウンロードを含めた指導が必要である。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	CGM利用1型患者を対象にしたルーチンダウンロードとデータレビューの断面調査では、12%しか実際にはダウンロードしていなかった。ルーチンにダウンロードとデータレビューしている人の方がHbA1cが低かった。(参考文献3) ドイツで行われたポンプ患者対象のInsulin Pump Treatment (INPUT)というRCTは、組織化された指導を受けた群(135例)は対照群(133例)に比してHbA1cが0.3%有意に低下し重症低血糖頻度も減少した。(参考文献4) 薬剤師によるリモートでisCGMを利用した指導が血糖コントロールを改善したという症例報告もある。(参考文献5)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	1b 糖尿病診療ガイドライン2019(日本糖尿病学会)は、組織化された糖尿病自己管理教育と療養支援は糖尿病治療に有効としている。(グレードA) Association of Diabetes Care & Education Specialists(米国)は、CGM実施のプログラム(データダウンロード、低血糖の安全評価、%TIR、改善や自己管理への対話、アクションプラン)実践を推奨している。(2020)
⑥普及性	年間対象患者数(人)	C152-2のrtCGMは推定年間約5万人。C150-7が推定年間約50万人。本技術が約20%利用として約10万人。	
	国内年間実施回数(回)	6~12回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		医療行為別統計2021でC152-2が4,263件、C150-7が41,709件	
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)		isCGM(C150-7)は月間約4万件以上(2021年度)となり血糖自己測定の利用件数の伸びはisCDMIによる状態となり、rtCGMも約4000件と増えて成熟している。isCGM測定値の正確性疑問時に自己測定で確認する指導を薦めている。rtCGMと連動するポンプは低血糖予防とコントロール改善に有効であるが、より複雑な指導が求められている。	
・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)	インスリンポンプ利用時のCGMを含めた指導はC152-2の基準が基本であるが、今回の先進機器データ管理はより高度な研修修了者が行う。	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	糖尿病診療に精通した医師、看護師、薬剤師(C152-2での施設基準)のうち、さらに先進機により対応したモニタリング、データマネジメント、トラブルシューティングなどを学習した者が実施する。 CGMに対して行っている日本糖尿病学会のeラーニングを、進歩著しいCGMやポンプに対応した組織化された指導内容に改めて利用する。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全を最優先する指導内容であるので問題は生じない。逆に安全のために行う指導が行えないことはリスクである。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的にも社会的にも、先進技術の安全な実践定着と糖尿病合併症予防を広める点で価値が高い。	
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	C	
	点数(1点10円) その根拠	200 栄養指導のオンライン指導を含めて参考にした。選定療養費での評価の可能性も考えたい。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	C	
	番号 技術名 具体的な内容	150 血糖自己測定器加算 経口血糖降下薬の進歩と血糖自己測定で投与量を変更することがないGLP1受容体作動薬の出現によりインスリン治療は、C150の1-6が減少すると考えられるので、件数が少ないことから相殺されると考える	
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	- C150の血糖自己測定1-6が減少すると考えられるので、件数が少ないことから相殺されると考える。 特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		該当なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い		1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国のCPT Code 95251ではデータ解析が認められている(\$35)。95249も関連項目。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		頻度と医療費削減の点: 血糖コントロールが安定している患者には現在1~2か月毎の受診であるCGM・ポンプを3か月毎も認めることで1か月分の対面指導管理料C101(1230点)をオンライン診療代に充てることができる。データ管理は対面と同様の診療レベルが可能である。採血によるHbA1cがなくともCGMでは%TIRなど新たなコントロール指標で診療が可能である。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本糖尿病インフォマティクス学会、日本先進糖尿病治療・1型糖尿病研究会、SCC研究会	

⑯参考文献 1	1) 名称	Beliefs around hypoglycemia and their impacts on hypoglycemia outcomes in individuals with Type 1 diabetes and high risks for hypoglycemia despite using advanced diabetes technologies
	2) 著者	Lin YK, Richardson CR, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care 2022;45:520-528
	4) 概要	高血糖回避を優先する信条を多くのCGM利用1型患者が有していて、CGMを用いても却って低血糖を増やす傾向がある。
⑯参考文献 2	1) 名称	Confirmation of Hypoglycemia in the “Dead-In-Bed” Syndrome, as Captured by a Retrospective Continuous Glucose Monitoring System
	2) 著者	Tanenberg RJ, Newton CA, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endocrine Practice 2010;16:244-248
	4) 概要	CGMとCGM非連動インスリンポンプ使用1型糖尿病患者がCGMの血糖高値に対してインスリンを繰り返し追加投与し低血糖で死亡した例。
⑯参考文献 3	1) 名称	A minority of patients with Type 1 diabetes routinely downloads and retrospectively reviews device data
	2) 著者	Wong JC, Neinstein AB, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Technology & Therapeutics 2015;17:555-562
	4) 概要	先進デバイスを利用する1型患者もルーチンにデータをダウンロードしておらず活用できていない。
⑯参考文献 4	1) 名称	Efficacy of an education Program for people with diabetes and Insulin pump treatment (INPUT): results from a randomized controlled trial
	2) 著者	Ehrmann D, Kulzer B, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetes Care 2018;41:2453-2462
	4) 概要	ポンプ治療患者268名を組織化した指導の有無に分け6か月観察したところ、指導群のHbA1cは0.3% (p<0.0001) 改善したが、非指導群は改善がなかった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Remote pharmacist-assisted flash CGM improves glycemic outcomes in patients with poorly controlled diabetes: retrospective case series
	2) 著者	Siemens R
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Diabetes 2022;211-221
	4) 概要	薬剤師が医師と協力してisCGMと生活習慣の指導を合わせてリモートで行ってことで血糖コントロール改善を得た。

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

提案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

700102

提案される医療技術名	糖尿病先進機器データ管理料
申請団体名	一般社団法人日本糖尿病学会

※ 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

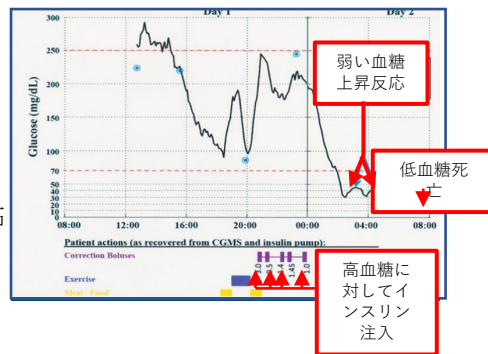
糖尿病先進機器データ管理料

技術概要

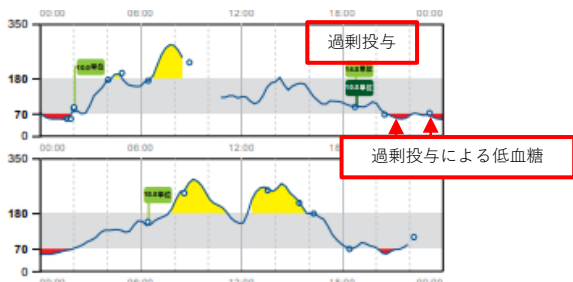
rtCGM、isCGM、インスリンポンプ利用者の内、必要な患者にモニタリングやダウンロードデータ活用等の組織化した指導を行い、低血糖・高血糖予防とコントロール改善など適正使用を達成する。

CGMの課題と組織化した指導の必要性

1. 右図はCGMと非連動のポンプ使用中に、続く高血糖表示に対して繰り返しインスリンを注入し重症低血糖で死亡した1型例である。CGMの高血糖表示に対して過剰投与しないことやアラートを適正に設定する組織化された指導がなされていれば防げた例である。(参考文献2)



2. CGM普及後もグルコース値の見える化や偽高値によるインスリン過剰投与が発生している。



対象疾患と患者

1型・2型糖尿病でインスリン治療中のrtCGM、isCGM使用患者とSensor Augmented Pump (SAP) あるいはハイブリッドクローズドループ (HCL) ポンプを用いている患者。



既存の治療法との比較

①C150-7は機器加算で指導技術を十分評価していない。リコールの精度問題も血糖測定が適正に指導されていれば予防できた可能性が高い。組織化したモニタリングやデータ (TIRなど) 指導で安全と合併症予防を達成する。②C152-2の研修内容は進歩するSAP、HCLに対して十分でない。組織化した指導で安全かつ効率的な治療が充実する。

有効性及び診療報酬上の取り扱い

有効性：ポンプ患者への組織化指導はHbA1cを0.3%低下。(参考文献4)
点数：モニタリング、ダウンロードデータの振り返り、低血糖対処等の指導実施した場合200点。オンラインによる指導も可とする。
医療費への影響：ポンプの約1万人とCGM利用約5万人の2割を対象として約2,400万円/月で年に約2.9億円。重症低血糖とケトアシドーシスや合併症予防で医療費が削減可能と考える。
ガイドライン：糖尿病診療ガイドライン2019は「組織化された糖尿病自己管理教育は糖尿病治療に有効」(グレードA)と「rtCGMが血糖コントロール改善に有効でisCGMは低血糖時間短縮」と述べ組織化した指導の有効性を示している。米国のADCES (Association of Diabetes Care & Education Specialists) は、「適切な機器の選択、利用法や治療効果を最大化するダウンロードデータの評価と指導、管理判断の適切化、低血糖・高血糖の減少、QOL向上をもたらす指導が必要である」と述べている。(2020)

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	701101		
提案される医療技術名	small dense LDLコレステロール（酵素法）		
申請団体名	日本動脈硬化学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成26年度	
	提案当時の医療技術名	small dense LDL（低比重リポ蛋白質）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：151	血清や血漿を用いてsmall dense LDL中のコレステロール(sdLDL-C)を定量的に測定する検査である。汎用自動分析装置に用いる試薬であるため、測定値の再現性や精度も高い。従来は超遠心法や電気泳動法等で測定されてきたが、検体の前処理も不要であり、本技術では迅速簡便に検査することが可能である。		
対象疾患名	脂質異常症で動脈硬化症疑い		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：298	本技術を用いた試薬は「冠動脈性心疾患発症リスクの管理の補助」を目的として2021年に体外診断用医薬品の承認を取得している。 心疾患リスクが高いとされるメタボリックシンドローム、糖尿病、NASH/NAFLD、家族性複合型高脂血症等の患者においてsdLDL-C濃度が増加することも多くの研究で示されている。冠動脈性心疾患を含む心疾患は本邦における死因上位であり、重篤化した場合の医療負担や、治療後の再発防止に向けた厳しい管理を伴う。 以上のことから、本技術により、これらリスクが高い対象をより簡便に見極めることができれば、早期より必要な管理・治療を行い、将来的発症予防に貢献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	脂質異常症患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	血清または血漿を検体として、自動分析装置を用いてsdLDL-Cを測定する。測定頻度は1回目の測定結果がカットオフ値以上であった場合は3ヶ月毎（4回/年）、1回目の測定結果がカットオフ値未満であった場合は原則半年～1年間は経過観察不要（1回/年）。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	007 (1, 3, 4)	
	医療技術名	血液化学検査（LDL-Cコレステロール、HDL-Cコレステロール、中性脂肪、総コレステロール）	
既存の治療法・検査法等の内容	脂質異常症の診断には、既存の脂質項目であるLDL-C、HDL-C、中性脂肪が測定されている。また、総コレステロールも合わせて測定し、HDL-Cとの差を算出することで求められるnonHDL-Cも用いられている。 これらの脂質項目により脂質異常症と診断されると、禁煙、食生活改善、運動推奨等の生活指導や、主にLDL-Cや中性脂肪を下げることを目的として、スタチンやフィbrate等の薬剤投与による治療が行われている。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	sdLDL-Cは既存脂質項目と独立したリスク因子であり、既存の脂質項目のみでは十分に予測できなかった将来のCHDリスクを評価でき、個々のリスク管理としてより適切な生活指導の導入や予防的医療介入を行うことで、CHD発症数を低下させることが可能と見込まれる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	sdLDL-Cと冠動脈疾患発症との関連は吹田研究や久山町研究をはじめ国内外の複数の疫学研究で報告されている。久山町研究では、sdLDL-Cが35mg/dL以上の群では発症リスクが約2倍になること、高リスク群でもsdLDL-Cによってリスクがさらに層別化されること、既存脂質項目とは独立したリスク因子であることが報告されている。 また、既存脂質項目が異常値であっても、sdLDL-C値が低い場合は統計的に有意なリスク上昇は認められない一方、既存脂質項目が異常でさらにsdLDL-Cが高い場合は、CHD発症リスクは2倍以上となり特に危険であることが示されたことから、既存脂質項目の異常値群には、必要な治療介入の程度が異なる対象が混在していることが示唆された。さらに既存の血清脂質が改善されていても、sdLDL-C値が高い場合にCHD発症リスクが有意に上昇している。（参考文献1-3） 薬剤との関連ではスタチン、フィbrate、SGLT2阻害薬等の投与にてsdLDL-C値が低下することが報告されている。 REAL-CAD試験では値が高いほど高用量スタチン投与の効用が大きく、治療方針を決める指標になり得ると報告されている。（参考文献4）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2a 動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年度版にて、sdLDL-Cは、LDL-Cよりも冠動脈疾患リスク、冠動脈硬化の重症度、二次予防における心血管イベント発症とより強く関連することが示され、従来からの動脈硬化リスクとは別に考慮すべき危険因子として示されている（参考文献5）。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	401万人
	国内年間実施回数(回)	1002.5万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>将来の冠動脈性心疾患発症者の多くは何らかの脂質異常を有している可能性が高いため、適用患者を脂質異常症患者と設定する。令和2年患者調査の結果から、脂質異常症患者数の401万人を適用患者数として推定した。</p> <p>sdLDL-Cの測定頻度は4回/年までとし、1回目の測定結果がカットオフ値以上であった場合は3ヶ月毎の経過観察を行うこと(4回/年)、1回目の測定結果がカットオフ値未満であった場合は原則半年～1年間は経過観察不要(1回/年)とした。</p> <p>国内年間実施回数は脂質異常症患者の約50%がsdLDL-C高値であると推定し、sdLDL-C高値者:200.5万人×4回=802万回/年、sdLDL-C低値者:200.5万人×1回=200.5万回/年より、合計1002.5万回/年と設定した。</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)		糖尿病、メタボリックシンドローム、慢性腎臓病、および家族性複合型高脂血症に合併する脂質異常としてSmall, Dense LDLは重要な位置にある。すなわちこれらの疾患で脂質低下薬による治療を行うかどうかの決定因子となり得る。従って、脂質異常の際にsdLDL測定は重要である。専門性:中程度
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	自動分析装置を有する検査室
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	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		検体を用いる体外診断用医薬品を用いた検査であり、少量の採血のため安全性は問題ない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
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)	100点
その根拠		想定される算定回数が4回/年まで、自動分析装置を用いる定量検査、動脈硬化性疾患のリスク評価に用いるという点で類似していることから、sdLDL-C測定の準用検査技術としてリポ蛋白(a)(D007 26:107点)が適当と考えられ、技術的に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	—
	技術名	特になし
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	減(—)
	予想影響額(円)	初年度:-26億円 2年目以降:-59億円
その根拠		<p>sdLDL導入によるCHD関連医療費削減分</p> <ul style="list-style-type: none"> 現在かかっているCHD関連医療費:959億円①*1 そのうちsdLDL-C高値者によるCHD関連医療費:年間654億円② 久山研究のイベント情報*2より、sdLDL高値群でのイベントの割合68.2%を乗じて算出(①×68.2%=654億円) 治療によりsdLDL-C高値者の50%がsdLDL-C低値化し、CHD発症のIncidence rateが4.68から2.18になると想定*2 低値化達成者にかかる医療費:②×50%×2.18/4.68=152億円 低値化非達成者にかかる医療費:②×50%=327億円 CHD関連医療費削減分:②-(152億円+327億円)=175億円③ 治療開始からsdLDL-Cが低値化するタイムラグ(3ヶ月*3)を考慮 初年度:測定者全員のタイムラグを考慮した削減分:③×75%=131億円④ 2年目以降:新規患者(対象の25%と想定)のタイムラグを考慮した削減分:③×25%×75%+③×75%=164億円⑤ sdLDL-C測定後の薬剤費減額分*4 401万人×25%(従来の高リスク者中のsdLDL-C低値者*2)×50%×4.4円×365.25日=8億円⑥ 削減分 初年度:④+⑥=139億円⑦、2年目以降:⑤+⑥=172億円⑧ <p>sdLDL測定導入に関する増額分:113億円⑨</p> <ul style="list-style-type: none"> sdLDL-C測定にかかる費用=100点×10円×1002.5万回=100億円 sdLDL-C測定後の薬剤費増額分=401万人×20%(未投薬)×50%(sdLDL-C高値新規投薬)×8.6円×365.25日=13億円 <p>影響額(初年度):増額分⑨-削減分⑦=-26億円 影響額(2年目以降):増額分⑨-削減分⑧=-59億円</p>
備考		<p>*1:冠動脈性心疾患(CHD)の手術費用:666億円(第7回NDBオープンデータ K手術 入院より点数と件数から算出)</p> <p>*2:手術に伴う入院費用:97億円(第7回NDBオープンデータ K手術 入院より、K546、K547、K548、K549、H550、K550-2の平均入院を3日間、K551、K552、K552-2の平均入院を14日間とし、件数に地域一般入院料平均である1,100点と入院期間を乗じて医療費を算出)</p> <p>*3:心臓リハビリテーション費用:196億円(第7回NDBオープンデータ Hリハビリテーションより点数と件数(総計)より医療費を算出)</p> <p>*4:参考文献3の情報より算出</p> <p>*5:公表論文(J Atheroscler Thromb. 2007; 14:128-132.)にて確認</p> <p>*6:従来の診療では高用量スタチン投与と判断されるがsdLDL-Cが低値のため通常量投与と判断されることとなる対象が従来の高リスク者中sdLDL-C低値者の50%と想定し、使用率の最も高いロスバスタチン5mg(13.0円)が2.5mg(8.6円)になる場合の減額分を算出</p>
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		本検査には生化学自動分析装置を使用する。 体外診断用医薬品としてsLDL-E X「生研」を使用する。

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	1) 掲載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国、CPTコード83722 年齢制限等なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Small Dense Low-Density Lipoprotein Cholesterol and the Risk of Coronary Heart Disease in a Japanese Community
	2) 著者	Higashioka M et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2020 Jul 1;27(7):669-682.
	4) 概要	久山町研究の検体を用いた論文。sdLDL-Cが高い程CHDリスクが高く、sdLDL-C43.7mg/dL以上のQ4群では、sdLDL-C24.4mg/dL以下のQ1群の5.41倍のCHD発症リスクとなることが示された。
⑯参考文献 2	1) 名称	血清small dense LDLコレステロール値と虚血性心疾患発症の関係：久山町研究
	2) 著者	二宮利治 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床と研究、2020年、3月、97巻3号、79-89ページ
	4) 概要	久山町研究の検体を用いた論文。sdLDL-Cは既存脂質項目と独立したリスク因子であり、既存脂質項目が異常値でもsdLDL-C低値であればリスクが低いこと、既存脂質項目が正常値でもsdLDL-C高値ではリスクが高いことなどが示された。
⑯参考文献 3	1) 名称	The Association of Small Dense Low-Density Lipoprotein Cholesterol and Coronary Heart Disease in Subjects at High Cardiovascular Risk
	2) 著者	Higashioka M et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2021 Jan 1;28(1):79-89.
	4) 概要	久山町研究の検体を用いた論文。sdLDL-Cが35mg/dL以上でCHD発症リスクが2.09倍となること、高リスク群の中でもsdLDL-Cは既存脂質項目と独立したリスク因子であり、既存脂質項目が異常値でもsdLDL-C低値であればリスクが低いこと、既存脂質項目が正常値でもsdLDL-C高値ではリスクが高いことなどが示された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Small Dense Low-Density Lipoprotein Cholesterol and Cardiovascular Risk in Statin-Treated Patients with Coronary Artery Disease
	2) 著者	Ishii J et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2022 Oct 1;29(10):1458-1474.
	4) 概要	REAL-CAD試験の検体を用いた論文。sdLDL-C濃度が高い程高用量スタチン投与の効果が高いことが示された。
⑯参考文献 5	1) 名称	動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022年版
	2) 著者	日本動脈硬化学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	動脈硬化性疾患予防ガイドライン、2022年7月4日、27、52、54-56ページ
	4) 概要	sdLDL-Cは、LDL-Cよりも冠動脈疾患リスク、冠動脈硬化の重症度、二次予防における心血管イベント発症とより強く関連し、sdLDLは2型糖尿病、メタボリックシンドローム、インスリン抵抗性状態などで上昇する。我が国では吹田研究、久山研究で米国ではARIC試験、MESA試験でsdLDL-CとCHDとの関連性が報告されている。

※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、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

701101

提案される医療技術名	small dense LDLコレステロール（酵素法）
申請団体名	日本動脈硬化学会

※ 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）
販売名：s LDL-EX「生研」 一般名：sdLDL-コレステロール 企業：デンカ株式会社	30300EZK00081000	2021年10月13日	血清又は血漿中のsmall dense LDL-コレステロール（sdLDL-コレステロール）の測定（冠動脈性心疾患発症リスクの管理の補助）	—
特になし	特になし	特になし	特になし	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

701101

small dense LDLコレステロール(酵素法)

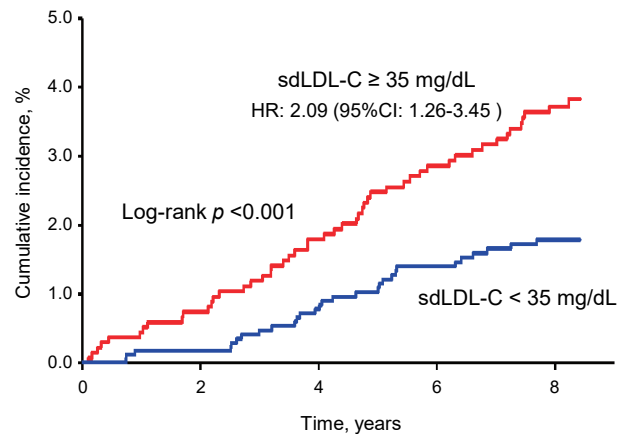
日本動脈硬化学会

【技術の概要】

血清や血漿を用いてsmall dense LDL中のコレステロール(sdLDL-C)を定量的に測定する検査である。汎用自動分析装置に用いる試薬であるため、測定値の再現性や精度も高い。従来は超遠心法や電気泳動法等で測定されてきたが、検体の前処理も不要であり、本技術では迅速簡便に検査することが可能である。検査目的は、冠動脈性心疾患(CHD)発症リスクの管理の補助。

【対象疾患】

脂質異常症で動脈硬化症疑い

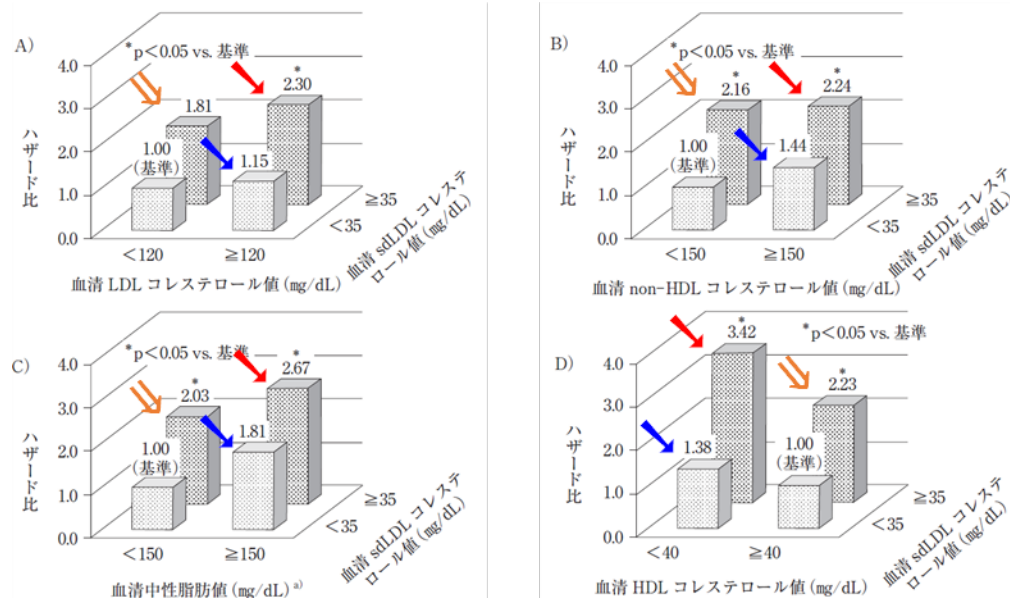


Higashioka M et al. J Atheroscler Thromb. 2021 Jan 1;28(1):79-89.

sdLDL-C ≥ 35mg/dLの場合、追跡期間中のCHD累積発症率が高く、有意にCHD発症リスクが上昇する(2.09倍)。

基準範囲 : 男性 13-45 mg/dL
 女性(閉経前) 11-35 mg/dL
 女性(閉経後) 15-39 mg/dL
 臨床判断値: 35mg/dL (CHD発症リスク)

【既存の治療法との比較】



二宮利治他 臨床と研究. 2020; 97(3): 349-52.

既存脂質項目が異常値であっても、sdLDL-C値が低い場合(▼)は統計的に有意なリスク上昇は認められなかった。一方、既存脂質項目が異常でさらにsdLDL-Cが高い場合(▲)は、CHD発症リスクは2倍以上となり特に危険であることが示されたことから、既存脂質項目の異常値群には、必要な治療介入の程度が異なる対象が混在していることが示唆された。また既存の血清脂質が改善されていても、sdLDL-C値が高い場合(▲)にCHD発症リスクが有意に上昇している。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 既存の脂質項目のみでは十分に予測できなかった将来のCHDリスクを評価でき、個々のリスク管理としてより適切な生活指導の導入や予防的医療介入を行うことで、CHD発症数を低下させることが可能と見込まれる。(予想影響額：初年度-26億円、2年目以降-59億円)
- ・ D検査
- ・ 100点(準用検査技術としてリポ蛋白(a)(D007 26:107点)が適当と考えられ、技術的に同等と考えられる)

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	701102		
提案される医療技術名	ステロール分画		
申請団体名	日本動脈硬化学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	
		06糖尿病内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	ステロール分画	
	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：145	シトステロール血症は、常染色体劣性遺伝をとる遺伝性脂質代謝異常であり、植物ステロールの一種であるシトステロールの排泄低下により血中又は組織にシトステロールが蓄積する。本技術は、シトステロール血症を疑う患者に対し、確定診断目的に、ステロール分画をガスクロマトグラフ（GC）法を用いて測定する。		
対象疾患名	シトステロール血症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：282	「原発性高脂血症に関する調査研究班」によるシトステロール血症（指定難病）の診断基準において、血清シトステロール濃度測定が必須となっている。シトステロールを含むステロール分画（シトステロール、カンベステロール、ラトステロール）は、ガスクロマトグラフ（GC）法による検査系が確立されており、健常者における性別基準範囲が報告されている。ステロール血症の患者は、健常者よりもシトステロールおよびカンベステロール値が優位に高いことが明らかとなっているが、臨床では血清シトステロール濃度測定が未保険のため実施されておらず、確定診断のために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	臨床所見、血液検査所見、家族歴からシトステロール血症が疑われる患者、あるいは家族性高コレステロール血症や脳髄黄色腫症との鑑別を要する患者（小児を含む）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	血清シトステロールを含むステロール分画（シトステロール、カンベステロール、ラトステロール）をガスクロマトグラフ（GC）法で測定する。主として確定診断時に実施され、その後、患者の状態把握や治療方針決定においても実施される（年1回程度）。【参考文献2より】		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て挙げる）	区分	D	
	番号	D007	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	中性脂肪、HDL-コレステロール、総コレステロール、LDL-コレステロール	
		<p>【治療法】本疾患の根治療法はなく、対症療法（食事療法・薬事療法）が主となる。</p> <p>【検査法】本疾患を疑う患者の診断補助として、脂質異常（高脂血症）に関連する検査が実施されている。以下の契機により診断に至る事があるものの、正確な診断に至る例は極めて少ない。また、シトステロール血症は家族性高コレステロール血症（FH）の鑑別診断としても重要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●乳児期に特に母乳保育に伴い、著明な高 LDL コレステロール血症（300mg/dl～900mg/dl）を呈し、ホモ接合体性家族性高コレステロール血症類似の若年性皮膚黄色腫を呈することを契機に診断される。 ●成人例では、早発性冠動脈硬化症を契機に診断される例、また家族性高コレステロール血症が疑われるが、食事療法が著効することから診断に至るケースがある。【原発性脂質異常症に関する調査研究班シトステロール血症より】 	
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	一般的な臨床検査では植物ステロール値を測定しないため、シトステロール血症は過小診断されている可能性が高い。本技術のステロール分画測定により、診断基準に従った本疾患の確定診断が容易となる。未治療のシトステロール血症患者では、早発性冠動脈疾患により生命予後が規定され、不良となることが多いが、診断に基づく適切な治療により、血中のコレステロール値およびシトステロール値を10%～50%低下させ、重症化を予防することができる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	シトステロール患者の血清レベルは健常者よりも高い。 健常者（男性0.99～3.88 $\mu\text{g} / \text{mL}$ 女性1.03～4.45 $\mu\text{g} / \text{mL}$ ） シトステロール患者（男性94.3±47.3 $\mu\text{g} / \text{mL}$ 女性66.3±36.6 $\mu\text{g} / \text{mL}$ ）【参考文献1より】	
	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。）	難病情報センター「シトステロール血症（指定難病260）」：原発性高脂血症に関する調査研究班が作成したシトステロール血症の診断基準（血清シトステロール濃度1mg/dL以上）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	100	
	国内年間実施回数（回）	100	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		ABCG5/8遺伝子の変異報告例から、本疾患の有病率は20万人に1人と推定されている【参考文献3より】。本検査が保険収載された場合、疑い患者の鑑別・確定診断時に実施される可能性および本疾患と診断されている患者（約100人）の状態把握の必要性（年1回）を考慮して、国内年間実施回数を算出した。	
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）		ガスクロマトグラフ（GC）法による検査系が確立されており、検査センターでの測定が可能である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血清検体を材料とするため、通常の採血と同等のリスクである。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本検査結果および臨床症状からシトステロール血症と確定診断された場合は、本疾患が常染色体潜性（劣性）遺伝をとる遺伝性疾患であるため、心理社会的な側面に配慮を要する必要がある。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	1,141	
	その根拠	本疾患は、先天性代謝異常であり、D010特殊分析 [8] 先天性代謝異常症検査における、ガスクロマトグラフ質量分析装置を用いた測定に類似すると思われる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	1,141,000円	
	その根拠	検査費用×年間実施回数=1,141,000円。ただし、診断・病態把握による治療介入が可能となるため、重症化が予防ができ、患者生涯において医療費の削減となる。	
備考	—		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—	

⑩参考文献 1	1) 名称	Reference Intervals of Serum Non-Cholesterol Sterols by Gender in Healthy Japanese Individuals
	2) 著者	Hiroshi Yoshida, Hayato Tada, Kumie Ito, Yoshimi Kishimoto, Hidekatsu Yanai, Tomonori Okamura, Katsunori Ikwaki, Kyoko Inagaki, Tetsuo Shoji, Hideaki Bujo, Takashi Miida, Masayuki Yoshida, Masafumi Kuzuya, Shizuya Yamashita
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb, 2020; 27(5):409-417
	4) 概要	GC法による血清ステロールの基準範囲を設定。 性別：シトステロール/カンペステロール/ラトステロールの基準値 男性：0.99-3.88 / 2.14-7.43 / 0.77-3.60 (μg/mL) 女性：1.03-4.45 / 2.19-8.34 / 0.64-2.78 (μg/mL) シトステロール血症患者：94.3±47.3 / 66.3±36.6 / 0.53±0.15 (μg/mL)
⑩参考文献 2	1) 名称	The association between hypercholesterolemia and sitosterolemia, and report of a sitosterolemia kindred.
	2) 著者	Brinton EA, Hopkins PN, Hegele RA, Geller AS, Polisecki EY, Diffenderfer MR, Schaefer EJ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Lipidol, 2018; 12: 152-161
	4) 概要	シトステロール血症は、LDL-C 190mg/dL以上の患者で比較的一般的に発生しており、LDL-C 190mg/dL以上の患者は、ガスクロマトグラフ/質量分析による血中ステロール濃度測定をし、診断されるべきである。
⑩参考文献 3	1) 名称	Sitosterolemia, Hypercholesterolemia, and Coronary Artery Disease.
	2) 著者	Tada H, Nohara A, Inazu A, Sakuma N, Mabuchi H, Kawashiri MA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb, 2018; 25: 783-789
	4) 概要	ABCG5/ABCG8の遺伝子変異を持つ患者は、約20万人に1人以上である可能性があり、当該遺伝子変異によって発症するシトステロール血症の有病率は現在過小評価されている。本疾患の正確な有病率データと、保険収載による臨床データの蓄積は、本疾患の臨床解明において必要である。
⑩参考文献 4	1) 名称	動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2022年版
	2) 著者	日本動脈硬化学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	動脈硬化性疾患予防ガイドライン、2022年7月4日、27、170-171ページ
	4) 概要	シトステロール、カンペステロール、ラトステロールなどのステロール分画がわが国では主にガスクロマトグラフィ法によって測定される。シトステロールが異常に高値となる指定難病にシトステロール血症があり、常染色体潜性遺伝（劣性遺伝）の脂質代謝異常である。本症の血清シトステロール濃度は診断基準値である1 mg/dL (10 μg/mL) 以上に上昇し、通常は10~65 mg/dLと著明な高値を呈する。シトステロール血症では、野菜や果物に含まれる植物ステロールの一種であるシトステロールの排泄低下により血中又は組織にシトステロールが蓄積し、皮膚・腱黄色腫や早発性冠動脈疾患といった臨床症状を呈する。ATP binding cassette transporter G5 およびG8 (ABCG5/8) の遺伝子変異に伴う植物ステロールの排泄低下が病態形成に関与する。家族性高コレステロール血症 (FH) と臨床症状が類似しており、鑑別が重要である。
⑩参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案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

701102

提案される医療技術名	ステロール分画
申請団体名	日本動脈硬化学会

※ 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

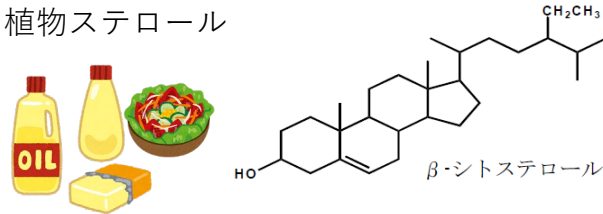
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

市販の機器装置を用いて、ガスクロマトグラフ(GC)法により測定が可能。
例) SRLにおける測定機器装置: 島津製作所 GC-2010

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
701102	ステロール分画	日本動脈硬化学会

【技術の概要】 ガスクロマトグラフィー (GC) 法による ステロール分画測定

植物ステロール



【対象疾患】シトステロール血症 (指定難病260)

- ・摂取した植物ステロールの排泄低下により血中又は組織にシトステロールが蓄積する。
- ・皮膚黄色腫や腱黄色腫、早発性冠動脈疾患を呈する。

本疾患の遺伝形式：常染色体潜性 (劣性) 遺伝

鑑別疾患：家族性高コレステロール血症

疾患頻度：20万人に1人 (本邦で約600人)

現在の診断数：18人 (令和2年度本症診断数)

【技術の有効性】

- ・指定難病 (シトステロール血症) 診断に必須。
- ・診断に基づく適切な治療 (食事・薬物療法) により、重症化の予防が可能となる。

【シトステロール血症の診断基準 (難病研究班)】

Definite、Probableを対象とする。

A. 症状

1. 皮膚黄色腫又は腱黄色腫の存在
2. 早発性冠動脈疾患 (男性45歳未満、女性55歳未満)

B. 検査所見

1. 血液・生化学的検査所見

血清シトステロール濃度 1 mg/dL以上

(本症患者では通常10~65mg/dL)

C. 鑑別診断

家族性高コレステロール血症、脳腱黄色腫症

D. 遺伝学的検査：ABCG5/8遺伝子の変異

Definite：A-1及びB-1を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外し、Dを満たすもの

Probable：A-1及びB-1を満たし、Cの鑑別すべき疾患を除外したもの

Possible：A-1、2及びB-1を満たすもの

「原発性高脂血症に関する調査研究班」

【診療報酬上の取扱い】

- ・D010 特殊分析 (D010) における先天性代謝異常症検査 (8) /1,141点
(先天性代謝異常症検査におけるガスクロマトグラフ質量分析装置を用いた測定に類似すると思われるため。)

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	701103		
提案される医療技術名	アポリポ蛋白B-48測定（化学発光酵素免疫測定法）		
申請団体名	日本動脈硬化学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	35臨床検査科	
		06糖尿病内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	アポB蛋白質精密測定（化学発光酵素免疫測定法）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：171	アポ蛋白B-48はカイロミクロンレムナント（CM-R）を反映し、動脈硬化惹起性の強いアポリポ蛋白である。本品はアポ蛋白B-48に対する特異的な抗体を用いた化学発光酵素免疫測定法（CLEIA法）により、血清または血漿中の外因性リポ蛋白のアポ蛋白B-48濃度を特異的かつ精密に測定する。自動分析装置専用試薬であるため、測定値の再現性や精度も高い。		
対象疾患名	冠動脈疾患（心筋梗塞、狭心症）、糖尿病、脂質異常症など		
保険収載が必要な理由（300字以内）	近年の研究により血中アポ蛋白B-48の濃度測定によるCM-Rの定量は、冠動脈疾患（CAD）の評価において有用であることが示されている。また従来の血圧・血糖値、LDL-Cを中心とした脂質マーカーや診断スキームでは把握できない残余リスクと呼ばれるCAD症例が多く存在することが示唆されているが、CM-Rを定量できる本品はそれらの症例の診断にも貢献するものと考えられる。CADの初期は自覚症状を伴わないため、重症化して治療介入開始となる事例が多く、早期に発見して薬剤投与を行うことにより発症を未然に防ぎ、或いは重篤化を抑制することで著しいQOL低下や医療経済上の負担を減少させる効果がある。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	本品は、外因性脂質代謝に関連するアポB-48の血中濃度を測定することで、冠動脈疾患（CAD）診断の補助を行う。 ・CAD低・中リスク群において医師が診察の上でCADを疑う潜在的リスクが高いと判断する場合 ・高リスク群においても本技術での高値を認め複数のリスクが重積するような症例であれば、侵襲性の高い冠動脈造影検査へ進むための判断材料の一つとして本品を使用できると考えられる。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	CAD低・中リスク群において医師が診察の上でCADを疑う潜在的リスクが高いと判断する場合にアポB-48値を測定し、高値であった場合には、CADの可能性を念頭に置いた上で心電図、エコー等の検査を行い、さらに総合的にCADの判断を行うという位置づけを考えている。また、高リスク群においても本品での高値を認め複数のリスクが重積するような症例であれば、より侵襲性の高い冠動脈造影検査へ進むための判断材料の一つとして本品を使用できると考えられる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	007	
	医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容	血液化学検査 血中のレムナント測定用試薬として既に体外診断用医薬品として臨床で使用されているレムナント様リポ蛋白コレステロール測定試薬（RLP-C）があるが、このRLP-C測定では、抗ヒトアポA-Iおよび抗ヒトアポB-100マウスモノクローナル抗体に反応しない非結合分画中のコレステロールを定量することで間接的にレムナント様リポ蛋白を測定しており、VLDLRとCMRが主な測定対象物質であるが他のリポ蛋白量をも含んでいると考えられる。	
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	本品では抗ヒトアポB-48マウスモノクローナル抗体と抗ヒトアポB-100マウスモノクローナル抗体で認識されるアポB-48を特異的に測定することから、RLP-C測定よりもCMおよびCMR量をより正確に定量できると考えられる。また、LDL-CやTGがコントロールされた群において、アポB-48がRLP-Cよりも優れた性能を示す報告が複数得られており、より高い有用性が期待される。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	アポB-48はLDL-C、HDL-C、TG等よりも強い独立した冠動脈狭窄の危険因子であること、カットオフ値は4.34 μg/mlであることが報告されている (Masuda D. et al. Eur J Clin Invest. 42:992-9, 2012)。空腹時血清アポB-48値はTG値が正常な群において他の脂質マーカーと異なり、頸動脈内中膜複合体の肥厚度との有意な相関を示すこと、LDL-Cがコントロールされた患者においてRLP-C値には有意差がないが、アポB-48値はCADの進行に応じて有意に増加することが報告されている (Nakatani K. et al. Atherosclerosis. 218:226-32, 2011; Mori K. et al. J Atheroscler Thromb. 24(2): 123-132, 2017)。	
	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 日本動脈硬化学会 動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版 脂質代謝異常および動脈硬化リスクの評価等に有用との記載
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3.5 万人	
	国内年間実施回数(回)	10.5 万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		脂質異常症(14.8 万人)、糖尿病(22.4 万人)、慢性腎臓病(14.3 万人)及び高血圧症(64.7 万人)の外來患者を合わせると116.2 万人となる。重複のない患者数を全体の30%と設定すると34.86 万人が対象となるが、脂質検査や他所見でCADリスクがぬぐい切れないなど、医師がCADを疑った場合に測定されるものと考えられるため実際の測定数は10%の3.5 万人と見積もった。 ・測定回数についてはスクリーニングのほか、経過観察においても年間数回程度のアポB-48の測定が望ましいと考えられる。現状の脂質検査も、薬物療法開始後3～6 か月に1 回測定することとなっている。アポB-48も同様に、年間3回測定すると仮定すると10.5万回測定を見込む。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・日本動脈硬化学会の動脈硬化性疾患予防ガイドライン2022年版および脂質異常症治療ガイド2018年版に記載あり。 ・血液検査のため難易度は低い。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の採血行為によって得られる検体検査であるため、特段の副作用はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円)	358点	
	その根拠	レムナント様リポ蛋白コレステロール179点と比較し、より高い診断能や有用性が期待されるため(179×2)。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	減(—)	
	予想影響額(円)	206億円	
	その根拠	⑥での算定のように年間10.5万回の測定が行われた場合、4億円(保険点数358点の場合)の医療費が新たに発生する。一方、虚血性心疾患患者(90万人)の医療費が年間7,000億円であり、本品測定にて早期に虚血性心疾患発症リスクを認識、食事療法・運動療法を開始することで虚血性心疾患の発症及び進展を3%(27,000人、210億円)抑制できた場合、206億円の医療費削減が期待できる。	
	備考	—	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		ルミパルス® アポB-48	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	

⑭その他		アポ蛋白B-48の血清濃度を測定する当該試薬（ルミバルス® アポB-48）は、体外診断用医薬品の承認見込みである。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—
⑯参考文献 1	1) 名称	Serum apolipoprotein B-48 levels are correlated with carotid intima-media thickness in subjects with normal serum triglyceride levels
	2) 著者	Kazuhiro Nakatani, Taizo Sugimoto, Daisaku Masuda, Rieko Okano, Tomoko Oya, Yasumasa Monden, Taiji Yamashita, Ryota Kawase, Hajime Nakaoka, Miwako Inagaki, Miyako Yuasa-Kawase, Kazumi Tsubakio-Yamamoto, Tohru Ohama, Makoto Nishida, Masato Ishigami, Issei Komuro, Shizuya Yamashita
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Atherosclerosis. 2011 Sep;218(1):226-32.
	4) 概要	空腹時総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール、apoB-100、RemL-C（レムナントリポ蛋白コレステロール）レベルはmax-IMTと相関しなかったが、lnTGとlnapoB-48は全被験者においてmax-IMTと有意に相関した。
⑯参考文献 2	1) 名称	Correlation of fasting serum apolipoprotein B-48 with coronary artery disease prevalence.
	2) 著者	Daisaku Masuda, Taizo Sugimoto, Ken-Ichi Tsujii, Miwako Inagaki, Kazuhiro Nakatani, Miyako Yuasa-Kawase, Kazumi Tsubakio-Yamamoto, Tohru Ohama, Makoto Nishida, Masato Ishigami, Toshiharu Kawamoto, Akifumi Matsuyama, Naohiko Sakai, Issei Komuro, Shizuya Yamashita
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The European Journal of Clinical Investigation 2012 Sep;42(9):992-9.
	4) 概要	空腹時血清アポB-48濃度はCAD患者で非CAD患者よりも有意に高く(3・9±2・4対6・9±2・6 μg/mL、P<0・0001)、CADの存在と最も有意な相関があった。高い空腹時アポB-48値(>4・34 μg/mL、カットオフ値)と他の冠動脈リスク因子のクラスター化は、単一の高い空腹時アポB-48値と比較して、より強いCADリスクと関連することが見出された。
⑯参考文献 3	1) 名称	Reference interval for the apolipoprotein B-48 concentration in healthy Japanese individuals
	2) 著者	Daisaku Masuda, Makoto Nishida, Toshihiko Arai, Hiroyuki Hanada, Hiroshi Yoshida, Keiko Yamauchi-Takahara, Toshiki Moriyama, Norio Tada, Shizuya Matsushita
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Atherosclerosis and Thrombosis 2014;21(6):618-27
	4) 概要	脂質異常症のない健康者における基準値上限は5.7 μg/mLである。
⑯参考文献 4	1) 名称	Enhanced Impact of Cholesterol Absorption Marker on New Atherosclerotic Lesion Progression After Coronary Intervention During Statin Therapy
	2) 著者	Kenta Mori, Tatsuro Ishida, Shigeyasu Tsuda, Toshihiko Oshita, Masakazu Shinohara, Tetsuya Hara, Yasuhiro Irino, Ryuji Toh, Ken-ichi Hirata
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Atherosclerosis and Thrombosis 2017 Feb 1;24(2):123-132.
	4) 概要	apoB 48濃度はPCI後のde novo病変進行と関連していた。ステップワイス多変量ロジスティック回帰分析では、カンベステロール/TCおよびapoB 48濃度は、PCI後のスタチン治療CAD患者における新規病変進行の独立したリスク因子であった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Postprandial Hyperlipidemia and Remnant Lipoproteins
	2) 著者	Daisaku Masuda and Shizuya Yamashita
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Atherosclerosis and Thrombosis 2017 Feb 1; 24(2): 95-109.
	4) 概要	CMレムナントの蓄積は脂質とグルコースの代謝障害およびアテローム性動脈硬化性心血管イベントと相関する。

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

提案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

701103

提案される医療技術名	アポリポ蛋白B-48測定（化学発光酵素免疫測定法）
申請団体名	日本動脈硬化学会

※ 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）
ルミパルス® アポB-48（富士レリオ）	-	-	脂質異常症患者の冠動脈疾患（CAD）診断の補助	体外診断用医薬品の承認見込みである
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

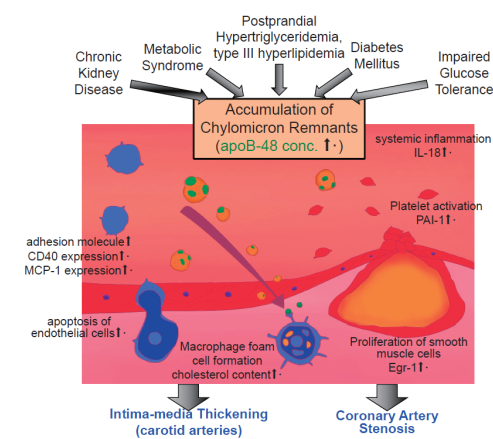
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
701103	アポリポ蛋白B-48測定	日本動脈硬化学会

【技術の概要】

- 血清および血漿を用いた空腹時アポB-48濃度測定
- 脂質異常症のない健常者における基準値上限は $5.7 \mu\text{g/mL}$
- 冠動脈疾患判定のカットオフ値は $4.5 \mu\text{g/mL}$
- 非空腹時の基準値、カットオフ値は検討中である。



Masuda D. et al. J Atheroscler Thromb. 2017 Feb 1;24(2):95-109.

【対象疾患名】

冠動脈疾患(CAD)

- 虚血性心疾患ともいわれ、アテローム性動脈硬化を主因とする。
- CADに関する国内基本データ(2017)
患者数:約72万人
年間医療費:7,499億円
年間死亡者:約7万人
- 死亡リスクに加え、後遺症のリスクもあり、早期の発見、治療および予防が重要。

- カイロミクロンレムナントは多くの要因によって蓄積し、動脈硬化の発症と促進の要因となる。
- 動脈硬化組織には血中よりはるかに高い割合でカイロミクロンレムナントが含まれ、動脈硬化の主因と考えられる。
- アポB-48はカイロミクロンレムナント一粒子につき一分子含まれる。
- アポB-48を測定することでカイロミクロンレムナントを定量することが可能となる。

【既存法との比較】

- 近年、LDL-C値では捉えられないCAD症例(残余リスク)の存在が問題となっている。
(Kashyap ML. et al. 脂質異常症治療の現状と心血管病残余リスクへの対応 日本循環器学会専門医誌 循環器専門医第24巻第2号2016年)
- 空腹時血清アポB-48値はTG値が正常な群において他の脂質項目と異なり、頸動脈内膜中膜複合体の肥厚度との有意な相関を示した。
(Nakatani K. et al. Atherosclerosis. 218:226-32 2011)
- また、スタチンによってLDL-C値がコントロールされた患者群においてCADの進行に応じてアポB-48値は有意に増加するが、RLP-C値では有意差は得られなかった。
(Mori K. et al. J Atheroscler Thromb. 24(2): 123-132. 2017)
- これらの報告から、アポB-48は既存の脂質マーカーと比してCADに対するより高い診断能や、残余リスクの把握における有用性が期待できる。

【診療報酬上の取扱い】

- 血液化学検査
- 358点
- レムナント様リポ蛋白コレステロール179点と比較し、より高い診断能や有用性が期待されるため(179x2)。

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	701201		
提案される医療技術名	超音波法によるアキレス腱厚の測定		
申請団体名	一般社団法人日本動脈硬化学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科 06糖尿病内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	超音波法によるアキレス腱厚の測定	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	215		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	家族性高コレステロール血症（familial hypercholesterolemia: FH）を疑う患者を対象に、超音波（体表エコー）検査によりアキレス腱の厚さ（前後径）を計測し、FH診断と患者の心血管リスク評価に役立てる。		
文字数：113			
再評価が必要な理由	日本動脈硬化学会「家族性高コレステロール血症（FH）診療ガイドライン（2022年版）」が2022年7月に公表した新しい診断基準では①高LDLコレステロール血症、②腱黄色腫（手背、肘、膝またはアキレス腱肥厚）あるいは皮膚結節性黄色腫、③FHあるいは早発性冠動脈疾患の家族歴（第一度近親者）の3項目のうち2項目を満たした場合にFHと診断する。アキレス腱肥厚の定義として「アキレス腱肥厚はX線撮影により男性8.0mm以上、女性7.5mm以上、あるいは超音波により男性6.0mm以上、女性5.5mm以上にて診断する。」と記載されており、一般臨床の現場においてFH診断のために超音波検査を用いる機会が大きく増えることが予想され、実際に一般医家から保険収載の問い合わせが増えている。安全かつ非侵襲的で、FH診断率の向上に役立つだけでなく、早期診断の実現により、急性冠症候群患者の5～10%を占めるFHの冠動脈疾患発症予防にも有用と考えられるため、我が国の公衆衛生に与えるインパクトも大きい。したがって「家族性高コレステロール血症」の病名での保険収載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）	2017年に家族性高コレステロール血症診断のためのアキレス腱厚（超音波法）のカットオフ値（男性6.0mm、女性5.5mm）が報告された（Circ J. 2017; 81: 1879-1885）。本論文では遺伝学的検査で確定診断されたFH患者130名と非FH患者155名を対象とし、カットオフ値でのFH診断の感度は73%、特異度は81%であった。2018年には日本超音波医学会と日本動脈硬化学会合同の委員会から「成人家族性高コレステロール血症スクリーニングに用いる「超音波法によるアキレス腱厚測定」の標準的評価法」が公開され、すでに検査法は標準化されている。さらに日本動脈硬化学会「家族性高コレステロール血症（FH）診療ガイドライン（2022年版）」が2022年7月に公表した新しい診断基準において、超音波によりアキレス腱厚を測定した場合、男性6.0mm以上、女性5.5mm以上でアキレス腱肥厚（診断基準3項目のうちの1つ）と診断することが追加され、2022年7月に公表された。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：主に運動器疾患（アキレス腱断裂等） ・体表や頸動脈エコーに用いられるリニア型の超音波プローブを用いてアキレス腱を描出し、アキレス腱の厚さを測定する。 ・350点（運動器の超音波検査は、「断層撮影法 ハ その他（頭頸部、四肢、体表、末梢血管等）350点」に該当するため、当該技術も同等が妥当と考える。）		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	215		
医療技術名	超音波法によるアキレス腱厚の測定		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	FHは未治療では冠動脈疾患リスクが高いが、早期診断早期治療により冠動脈疾患発症時期を遅らせることが可能である。本検査自体が直接的に非FH患者の長期予後に及ぼす影響はないと考えるが、本検査の保険適用が一般臨床医のFH診断に対する心理的ハードルを下げることでFH診断率が向上することが予想され、早期治療介入により本症の予後改善が期待できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本動脈硬化学会「家族性高コレステロール血症診療ガイドライン（2022年版）」が公表した新しい診断基準において診断基準項目の一つとして明記された。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者についてはFHは300人に1人存在する遺伝性疾患であり、国内では40万人以上の潜在患者がいることから、疑い症例を合わせてその2倍の80万人が対象となる予想である。日本動脈硬化学会「家族性高コレステロール血症（FH）診療ガイドライン（2022年版）」では冠動脈疾患患者の30人に1人、早発性（男性55歳未満、女性65歳未満）冠動脈疾患患者や重症高LDLコレステロール血症の15人に1人がFHと新たに記載され、急性冠症候群患者や重症高コレステロール血症患者からFHを見つけない重要性が循環器内科医や一般内科医に浸透してきた。前回提出時は対象者60万人の1%と予想したが、ガイドライン等の浸透性改善により、2%が検査の対象となった場合には16,000人程度が年間対象者となると予想される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6,000
	見直し後の症例数（人）	16,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0
	見直し後の回数（回）	16,000
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）		<ul style="list-style-type: none"> ・日本動脈硬化学会「成人家族性高コレステロール血症診断基準（2022年版）」の診断基準の一つに超音波法によるアキレス腱厚の測定（診断カットオフ値：男性6.0 mm、女性5.5 mm）が明記されており、学会から承認されている。 ・日本超音波医学会と日本動脈硬化学会合同の委員会から「成人家族性高コレステロール血症スクリーニングに用いる「超音波法によるアキレス腱厚測定」の標準的評価法（マニュアル）」が2018年にすでに公開されており、高い専門性は不要、かつ測定法は標準化されている。
・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）	高コレステロール血症患者や急性冠症候群患者を診療している科であれば特に標榜科を限定する必要はない。リニア型のプローブを備えた超音波診断装置を保有している必要がある。
	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）	超音波検査の経験がある医師や臨床検査技師が1人いれば可能である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「動脈硬化性疾患予防ガイドライン（2022年版）」、「動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症診療ガイド 2023年版」（日本動脈硬化学会）および「成人家族性高コレステロール血症スクリーニングに用いる「超音波法によるアキレス腱厚測定」の標準的評価法（マニュアル）」（日本超音波医学会と日本動脈硬化学会合同、WEB上からPDFファイルをダウンロード可能）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現在保険収載されている体表エコーと同等のリスクである。すなわち体表（アキレス腱部位）に超音波プローブをあてるだけであり、リスクはほぼゼロと考えられる。強いて言えば超音波用ゲルに含まれる防腐剤等に対するアレルギーは可能性があるが、近年無添加のゲルが市場に出回っており、リスクは限りなく低い。
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	非該当
	見直し後	350点
	その根拠	運動器の超音波検査は、「断層撮影法 ハ その他（頭頸部、四肢、体表、末梢血管等）350点」に該当するため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	非該当
	技術名	非該当
	具体的な内容	非該当
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	5,600,000
	その根拠	350点/件を年間16,000件実施した場合を想定した。
	備考	アキレス腱X線撮影の代替手段として選択する医師の数により、X線撮影に要していた医療費は減少することが予想される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし（現在実施されている体表および末梢血管等の超音波検査装置、プローブ、消耗品のみで実施可能）
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		日本超音波医学会（2018年に申請団体である日本動脈硬化学会と合同の小委員会から「成人家族性高コレステロール血症スクリーニングに用いる「超音波法によるアキレス腱厚測定」の標準的評価法」を公開した。

⑭参考文献 1	1) 名称	Achilles Tendon Ultrasonography for Diagnosis of Familial Hypercholesterolemia Among Japanese Subjects
	2) 著者	Michikura M, Ogura M, Yamamoto M, Sekimoto M, Fuke C, Hori M, Arai K, Kihara S, Hosoda K, Yanagi K, Harada-Shiba M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J. 2017; 81: 1879-1885
	4) 概要	遺伝学的検査で診断された家族性高コレステロール血症 (FH) 患者130名と非FH患者155名のアキレス腱の厚さを超音波法で測定し、日本人におけるFH診断のためのカットオフ値 (男性6.0 mm, 女性5.5 mm, FH診断の感度73%、特異度81%) を設定した初めての論文。
⑭参考文献 2	1) 名称	Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Adult Familial Hypercholesterolemia 2022
	2) 著者	Harada-Shiba M, Arai H, Ohmura H, Okazaki H, Sugiyama D, Tada H, Dobashi K, Matsuki K, Minamino T, Yamashita S, Yokote K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2023 Jan 21. doi: 10.5551/jat.CR005. Online ahead of print. PMID: 36682773
	4) 概要	日本動脈硬化学会「成人家族性高コレステロール血症診療ガイドライン (2022年版)」の英語版で、診断基準の一つに超音波法によるアキレス腱厚の測定 (診断カットオフ値: 男性6.0 mm, 女性5.5 mm) が明記されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Ultrasonography in the detection of achilles tendon xanthomata in heterozygous familial hypercholesterolemia
	2) 著者	Ebeling T, Farin P, Pyorala K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Atherosclerosis. 1992; 97: 217-228
	4) 概要	家族性高コレステロール血症患者30名と非家族性高コレステロール血症患者27名のアキレス腱厚を超音波診断装置で測定したところ、高い感度と特異度で正確に家族性高コレステロール血症を診断できたという初期のフィンランドからの報告。
⑭参考文献 4	1) 名称	The use of Achilles tendon ultrasonography for the diagnosis of familial hypercholesterolemia
	2) 著者	Descamps O, Leysen X, Leuven F, Hellar F
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Atherosclerosis. 2001; 157: 514-518
	4) 概要	遺伝子診断された家族性高コレステロール血症患者127名と非家族性高コレステロール血症患者160名のアキレス腱の厚さを超音波診断装置で測定し、家族性高コレステロール血症診断のためのカットオフ値 (5.8 mm) を設定したベルギーの論文。
⑭参考文献 5	1) 名称	The Use of Achilles Tendon Sonography to Distinguish Familial Hypercholesterolemia from Other Genetic Dyslipidemias
	2) 著者	Junyent M, Gilabert R, Zambon D, Nunez I, Vela M, Civeira F, Pocovi M, Ros E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2005; 25: 2203-2208.
	4) 概要	家族性高コレステロール血症と家族性複合型高脂血症、非遺伝性高コレステロール血症の患者のアキレス腱厚を超音波診断装置で測定し、家族性高コレステロール血症患者のみアキレス腱肥厚を認めたとするスペインの論文。

※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

701201

提案される医療技術名	超音波法によるアキレス腱厚の測定
申請団体名	一般社団法人日本動脈硬化学会

※ 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）
汎用超音波画像診断装置 プロサウンド SSD-α10 日立アロカメディカル（株）	21600BZZ0017000	2004年5月	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。	非該当	非該当
汎用超音波画像診断装置 LOGIQ S8 GEヘルスケアジャパン	22900BZX0031000	2017年9月	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装置	非該当	非該当
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
701201	超音波法によるアキレス腱厚の測定	日本動脈硬化学会

【技術の概要】

超音波法によりアキレス腱厚(Achilles tendon thickness: ATT)を測定し、家族性高コレステロール血症(familial hypercholesterolemia: FH)を診断する。

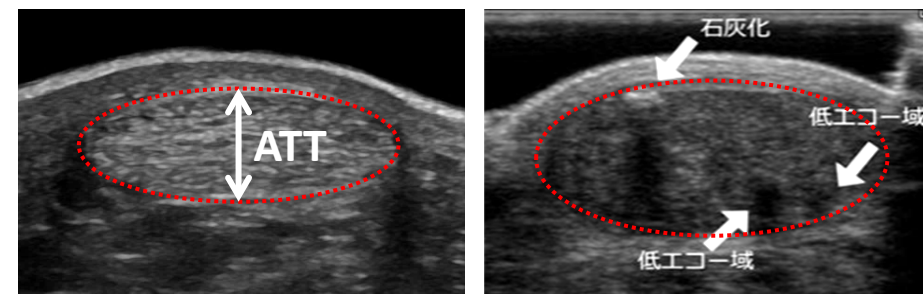


図1. アキレス腱超音波像(左:非FH患者、右: FH患者)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・「成人家族性高コレステロール血症診断基準2022年版」の診断項目の一つに「アキレス腱肥厚」があり、ATTは2017年版のX線撮影または超音波法により定量すると記載された。
- ・日本人におけるFH診断のATTカットオフ値は男性6.0 mm、女性5.5 mmであり、診断基準項目の一つである(FH診断の感度73%、特異度81%)。
- ・当学会と日本超音波医学会の合同で2017年に「超音波法によるアキレス腱厚測定の標準的評価法」をWEB上で公開し、すでに測定法は標準化されている。
- ・診療報酬上の扱いは350点(運動器の超音波検査は、「断層撮影法 ハ その他(頭頸部、四肢、体表、末梢血管等)350点」に該当するため、当該技術も同等が妥当と考える。)

【既存の検査法との比較】

図2のX線撮影によるATT計測では、一般医家がX線撮影装置を所有していないことが多く、また撮影後にアキレス腱と皮膚・皮下組織との境界が不明瞭で計測が困難な症例が一定数存在すること、放射線被ばくの難点が指摘されていた。一方、超音波法ではアキレス腱の境界は明瞭に描出可能で非侵襲的かつ正確にATTを測定することができる(図1)。

【対象疾患】

家族性高コレステロール血症

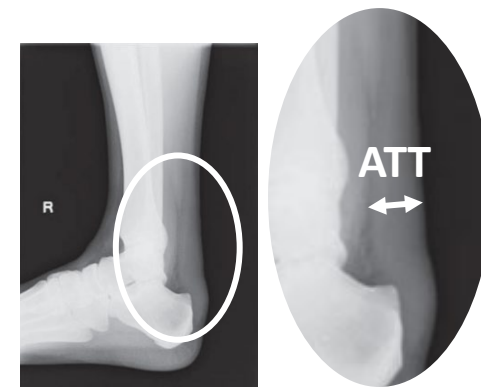


図2. FHのアキレス腱X線像

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	703101		
提案される医療技術名	注射処方料		
申請団体名	日本内科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	注射処方料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	注射処方料 100点 注1 入院中の患者に対し、注射薬の投与開始日及び追加投与（種類の異なる注射薬に限る。）の行われた初日に算定する。 注2 当該日の注射薬の種類数が6種類以上の場合、1処方につき50点を、11種類以上の場合1処方につき160点を加算する。 注3 当該日の注射の薬剤料および特定保険医療材料料を合算した点数が10,000点以上である場合は、1処方につき60点を加算する。		
文字数：195			
対象疾患名	注射処方を必要とするすべての疾患		
保険記載が必要な理由（300字以内）	近年は抗がん剤等の分野で高額な薬剤が承認されるなど内科系治療の基本である薬物療法における「注射の処方技術」は高度化・複雑化の一途を辿っている。一方、「注射の処方技術」に対してはこれまで診療報酬上の評価が基本的に行われていない状況にある。内保連による「内科系医療技術負荷度調査」において入院医療の「注射の処方技術」に関する医師の診療負荷を分析した結果、処方開始注射薬の有無や薬剤の種類数などは、医師の「知識判断の負荷」あるいは「治療方針決定に係る所要時間」と有意な関連性を持つことが明らかになった。「注射の処方技術」は医師に対して診療の負荷および時間がかかっており、適正な評価が必要である。		
文字数：294			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	入院中かつ注射薬の投与を必要とする患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	（方法）医師が、患者の疾患・病態、注射薬の効能・副作用及び注射に伴う費用・患者負担等を総合的に勘案し、専門的知識に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定する。 （実施頻度・期間）注射の投与を開始した日および種類の異なる注射薬を追加投与した日に実施。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	G	
	番号	-	
	医療技術名	-	
既存の治療法・検査法等の内容	薬物療法における「注射の処方技術」は内科系治療の非常に重要な要素であり、本提案の対象患者に対して医師は専門的知識等に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定するという行為を行っている。しかしながら、投薬については現行の診療報酬で処方料および処方箋料が設定されているが、注射については処方料・処方箋料に相当する評価が存在しない。 外来における「投薬」の処方技術の評価は、医薬兼業から医薬分業に転換する際の政策の一部として導入されたという歴史的経緯がある。その一方、医師が自ら医療施設内で行ってきた「注射」については医薬分業の対象外であったため、「注射の処方技術」については評価が行われなまま今日に至っている（参考文献2）。近年では、抗がん剤等の分野で高額な薬剤が承認されるなど、内科系医師に求められる「注射の処方技術」は高度化・複雑化の一途を辿っており、「注射の処方技術」に対する適正な評価が急務となっている。		

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>	<p>注射薬は現在3,662品目(※1)存在すること、また、入院患者1人あたり約2.9回の注射処方が行われていること(※2)から、「注射の処方技術」は有効かつ必要不可欠な医療技術といえる。</p> <p>主治医の担当患者別・日別に診療の負荷を見ると、「注射の処方技術」との関連性として以下(1)～(6)が確認されている(詳細は⑤「④の根拠となる研究結果等」で詳述)。</p> <p>(1)「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬がある日」は、「なしの日」と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い。(30分以上かかったケースの割合: 21% vs 11%)</p> <p>(2)「注射の種類数」と治療方針決定にかかる所要時間には有意な関連性があり、種類数が多い日ほど、所要時間が長い。(30分以上かかったケースの割合: 0種類…11%、1～5種類…16%、6～10種類…21%、11種類以上…37%)</p> <p>(3)「注射の薬剤料および材料料が1万円以上の日」は、「そうでない日」と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い。(30分以上かかったケースの割合: 25% vs 17%)</p> <p>(4)「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」は、それ以外の日と比較して主治医の負荷が有意に高い。</p> <p>(5)投与している「注射の種類数が多い日」ほど、主治医の負荷が有意に高い。</p> <p>(6)患者の年齢や疾患等の交絡因子を調整した場合も、「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」および「注射の種類数が多い日」は、治療方針決定にかかる所要時間に関連する独立因子である。</p> <p>※1 薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について(令和3年4月1日適用) ※2 「⑥普及性」より、注射処方料の算定要件の注1の算定回数は入院患者1人あたり約2.9回と試算される。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p> <p>主治医に対するアンケート調査(N=11,056)とDPCデータを用いた内科系学会社会保険連合による後ろ向きコホート研究において以下(1)～(6)の研究結果が報告された(参考文献1)。</p> <p>(1)「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い(「30分以上」の回答割合: 21% vs 11%、χ^2乗検定より$p<0.001$)。</p> <p>(2)「注射の種類数」と、主治医の治療方針決定にかかる所要時間には有意な関連性があり、種類数が多い日ほど、所要時間が長い(「30分以上」の回答割合: 0種類のとき11%、1～5種類のとき16%、6～10種類のとき21%、11種類以上のとき37%、フィッシャーの正確確率検定より$p<0.001$)。</p> <p>(3)「注射の薬剤料および材料料の合計が1万円以上」の日は、それ以外の日(0点の日を除く)と比較して、主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い(「30分以上」の回答割合: 17% vs 25%、フィッシャーの正確確率検定より$p<0.05$)。</p> <p>(4)アンケート回答日のうち「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して主治医にかかる知識判断の負荷(「0:実施なし」を含む5点満点評価)が有意に高い(中央値: 3.0 vs 2.0、ウィルコクソンの順位和検定より$p<0.001$)。</p> <p>(5)投与している「注射の種類数」が多い日ほど、主治医にかかる知識判断の負荷が有意に高い(中央値: 0種類のとき2.0、1～5種類のとき2.5、6～10種類のとき3.0、11種類以上のとき3.5、p for trend<0.001)。</p> <p>(6)「主治医の治療方針決定にかかる所要時間が30分以上であるか否か」をアウトカムとし、患者属性として入院時年齢・性別・BMI・救急車による搬送の有無・DPC6析別疾患等を調整したロジスティック重回帰分析を行った結果、「前日と比較した処方開始注射薬の有無」および「注射の種類数」は、治療方針決定にかかる所要時間に関連した独立因子であった(「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較したオッズ比が1.97、「注射の種類数」が1～5種類の日は0種類の日と比較したオッズ比が1.26、同様に6～10種類の日のオッズ比は1.77、11種類以上の日のオッズ比は3.03)。</p> <p>また、同研究においてDPCデータのみから得られる説明変数をもとに負荷度ランク(内科系医師の診療負荷を示す尺度)を予測する機械学習モデルの構築を行った結果、「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬の有無」および「注射の種類数」は、変数重要度(variable importance)が高く、これらの変数は内科系医師の負荷との関連性が非常に高いことが示唆された。</p> <p style="text-align: center;">2b</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>内保連グリーンブックver.2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人)</p> <p>全国の年間新規入院患者(約14,810,000人)のうち注射を投与した患者</p> <p>国内年間実施回数(回)</p> <p>42,950,000回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>【算定要件の注1の算定回数】 入院患者約63万人を対象とした内保連の調査(※1)において、「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数は約184万日。当該延べ日数は注射処方料の算定要件の注1に相当するため、入院患者1人あたりの算定回数は約2.9回(184万日÷63万人)となる。 令和3年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,481万人(※2)より、全国における1年間の算定回数は4,295万回(1,481万人×2.9回)と見込まれる。</p> <p>【算定要件の注2の算定回数】 同調査(※1)において、「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数のうち、注射の種類数が「6～10種類」であった日数は約51万日、「11種類以上」であった日数は約26万日。入院患者1人あたりの算定回数は「6～10種類」が約0.8回(51万日÷63万人)、「11種類以上」が約0.4回(26万日÷63万人)となる。 令和3年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,481万人(※2)より、全国における1年間の算定回数は、「6～10種類」の加算が1,185万回(1,481万人×0.8回)、「11種類以上」の加算が592万回(1,481万人×0.4回)と見込まれる。</p> <p>【算定要件の注3の算定回数】 同調査(※1)において、「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数のうち、「注射の薬剤料および特定保険医療材料を合算した点数が10,000点以上」であった日数は約4.4万日。入院患者1人あたりの算定回数は約0.07回(4.4万日÷63万人)となる。 令和3年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,481万人(※2)より、全国における1年間の算定回数は104万回(1,481万人×0.07回)と見込まれる。</p> <p>※1 内保連グリーンブックver.2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言(参考文献1) ※2 令和3年度 医療費の動向—MEDIAS—</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）		各種診療ガイドラインにおいて内科系医療技術の大きな柱として注射処方が位置付けられている。 治療難易度に応じて各種専門医資格が設定されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし（投薬のF100 処方料と同様）
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし（投薬のF100 処方料と同様）
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし（投薬のF100 処方料と同様）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医療機能評価機構の公開データベースにおいて「注射処方」という検索語で検索した結果、110件の医療事故情報が確認された(2023年3月時点)。うち94件は確認ミスまたは連携ミスに起因するリスク事象であった。「注射の処方技術」は高度な専門的知識が求められるだけでなく、看護師等との適切な連携が求められる。医師にとって非常に負荷の大きな業務であることから、診療報酬上の適正な評価が必要である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点はなし。 注射による治療技術の進歩にともない、診療報酬改定のため新しい薬剤や医療機器は評価の対象として追加されているが、それを用いる医師の高度な知識や技術の評価はなされていない。医療の健全な発展のためにも、注射処方技術の評価は必須と考えられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	G
	点数（1点10円）	100点(算定要件の注1) 算定要件の注2の6～10種類の場合の加算は50点、11種類以上の場合の加算は160点 算定要件の注3の加算は60点
	その根拠	先行研究に基づく試算(下記参照)より、医師が注射処方を行うためには以下(1)～(3)の時間がかかることから、算定要件の注1の点数は100点、注2の6～10種類の場合の加算は50点、11種類以上の場合の加算は160点、注3の加算は60点と設定した。 (1) 算定要件の注1にかかる時間：先行研究に基づく試算(1)より、注射処方無しと比べて+7.4分(5.2分+2.2分) (2) 算定要件の注2にかかる時間：先行研究に基づく試算(2)より、1～5種類の場合と比べて6～10種類の場合+3.5分、11種類以上の場合+12.6分 (3) 算定要件の注3にかかる時間：先行研究に基づく試算(3)より、注射の薬剤料および材料料の合計が1万円未満の場合と比べて+4.8分 【先行研究に基づく試算(※1、2)】 (1) 「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が5.2分長い。また、「注射の種類数」が1～5種類の日は、0種類の日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が2.2分長い。 (2) 「注射の種類数」が6～10種類の日は、1～5種類の日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が3.5分長い。同様に、11種類以上の日は12.6分長い。 (3) 「注射の薬剤料および材料料の合計が1万円以上」の日は、それ以外の日(0点の日を除く)と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が4.8分長い。 ※1 内保連グリーンブックver.2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言(参考文献1) ※2 15分以下は7.5分、15～30分は22.5分、30～60分は45分、60～90分は75分、90分以上は90分と仮定
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	59,000,000,000
	その根拠	「⑥普及性」および「⑩希望する診療報酬上の取扱い」を基に、算定要件の注1～3の医療費を試算すると、下記(1)～(3)の結果となる。これらを足し合わせると590億円と見込まれる。 (1) 算定要件の注1の医療費：100点×4,295万回/年=約430億円/年 (2) 算定要件の注2の医療費：6～10種類の場合 50点×1,185万回/年=約59億円/年 11種類以上の場合 160点×627万回/年=約95億円/年 (3) 算定要件の注3の医療費：60点×110万回/年=約6億円/年
	備考	—
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものに記載する)		特になし（処方技術に対する評価であるため）

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況	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	<p>RBRVS（アメリカのメディケアで用いられている医師の技術料の評価システム）では、診療行為ごとに「医師の作業負荷（Work RVU）」が相対評価され、各診療行為の点数の構成要素となっている。診療行為には注射も含まれる。医師の作業負荷は、当該サービスの提供にかかる時間、技術的な労力、身体的な労力、精神的な労力、知識判断のストレスを基に評価がなされる。医薬品・材料費は含まない。メディケアでは、注射の内容等に応じて医師の作業負荷に係る償還額が変わる仕組みである。</p> <p>RBRVSの一例（CPTコード、RVUの値は2023年時点の数値）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・96372(Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection, sc or im), Work RVU: 0.17 ・96373(Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection, intra-arterial), Work RVU: 0.17 ・96374(Therapeutic, prophylactic or diagnostic intravenous push: single or initial substance or drug), Work RVU: 0.18 ・96375(Therapeutic, prophylactic or diagnostic iv push, new substance/drug), Work RVU: 0.10 ・96377(Applicaton on-body injector), Work RVU: 0.17 ・96360(IV infusion, hydration, 31 minutes to 1 hour), Work RVU: 0.17 ・96361(IV infusion, hydration; each additional hour), Work RVU: 0.09 ・96365(IV infusion, for therapy/prophylactic/ diagnostic, initial, up to 1 hr), Work RVU: 0.21 ・96366(IV infusion for therapy/prophylaxis/diagnosis; each additional hour), Work RVU: 0.18 ・96367(Additional sequential infusion of a new drug/substance, up to 1 hr), Work RVU: 0.19 ・96368(Concurrent infusion), Work RVU: 0.17 ・96401(Chemo administration, subcutaneous or intramuscular; non-hormonal anti-neoplastic), Work RVU: 0.21 ・96402(Chemo administration, subcutaneous or intramuscular; hormonal anti-neoplastic), Work RVU: 0.19 ・96409(Chemo administration, intravenous push, single or initial substance/drug), Work RVU: 0.24 ・96411(IV push, each additional chemo substance/drug), Work RVU: 0.20 ・96413(Chemo administration, intravenous infusion; up to 1 hour, single or initial substance or drug), Work RVU: 0.28 ・96415(Chemo administration, intravenous infusion; each additional hour), Work RVU: 0.19 ・96417(Chemo iv; each additional sequential infusion (different substance/drug) up to 1 hour), Work RVU: 0.21 ・96420(Chemotherapy, intra-arterial, push technique), Work RVU: 0.17 	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	内科系学会社会保険連合	
⑯参考文献 1	1) 名称	入院における注射の処方と負荷の関係性
	2) 著者	一般社団法人 内科系学会社会保険連合
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	内保連グリーンブックver.2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言、2022年、11月、p.21-30,36-37,56
	4) 概要	当該研究では、主治医に対して実際の入院患者における日別の診療の負荷についてアンケート調査を実施した。アンケートの回答結果およびアンケート対象患者のDPCデータをもとに主治医にかかる注射処方の負荷について定量的な分析を行った。
⑯参考文献 2	1) 名称	薬物療法における内科系技術評価—歴史的考察と今日の問題点 薬物療法における医師の技術評価
	2) 著者	内科系学会社会保険連合
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本内科学会雑誌、2014年、pp.2968-70
	4) 概要	薬物療法における医師の技術評価に関して、「歴史的背景」「今日の処方技術評価の問題点」「処方技術評価の重要性」等が述べられている。
⑯参考文献 3	1) 名称	Medicare RBRVS 2023: The Physicians' Guide
	2) 著者	American Medical Association
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Medical Association、2023
	4) 概要	RBRVS（アメリカのメディケアで用いられている医師の技術料の評価システム）について取りまとめている。
⑯参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑯参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案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

703101

提案される医療技術名	注射処方料
申請団体名	日本内科学会

※ 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）
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

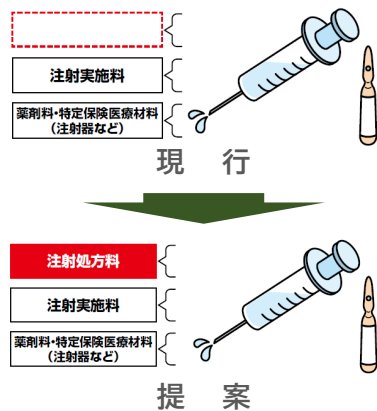
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
703101	注射処方料	日本内科学会

【技術の概要】

薬物療法において、医師が、患者の疾患・病態、注射薬の効能・副作用および注射に伴う費用・患者負担等を総合的に勘案し、専門的知識に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定することは内科系治療の基本である。しかしながら、注射については投薬の処方料に相当する評価が存在しないため、注射処方に関する技術評価を新設すべきである。



【診療報酬上の取扱】 注射処方料 100点

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

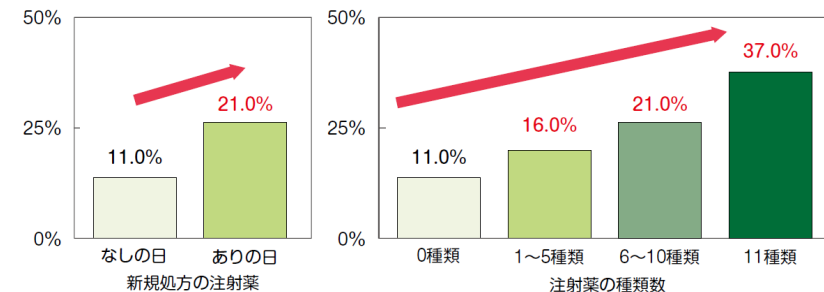
【対象】 入院中かつ注射薬の投与を必要とする患者。

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

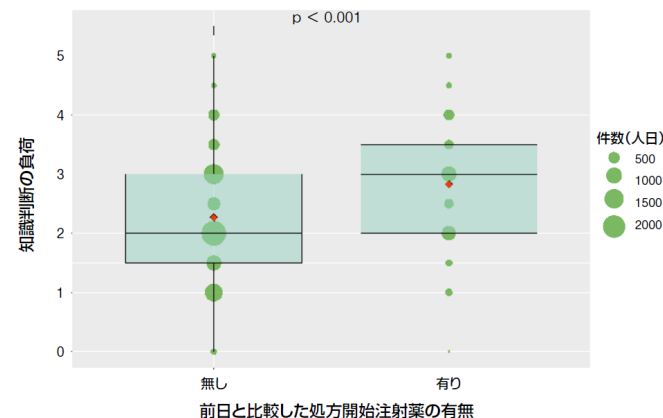
● 内保連で収集したデータ※1を用い、主治医の担当患者別・日別に診療の負荷を分析したところ、「注射の処方技術」との関連性として以下(1)~(6)が確認された。

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

図表1 治療方針の決定に30分以上の時間がかかったケースの割合



図表2 処方開始注射薬の有無別 知識判断の負荷との関係



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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	703102		
提案される医療技術名	人工呼吸器装着時意思決定支援管理料		
申請団体名	日本内科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	人工呼吸器装着時意思決定支援管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：153	人工呼吸管理の適応となる疾患の患者またはその家族に対し、現在の病状、人工呼吸器装着の目的及び方法、合併症、予想される経過、予後などについて、十分理解できるように30分以上説明し、かつ文書により提供した場合500点を算定する、なお急変時において家族などの代諾者に対し説明する場合は、説明の所要時間は問わない。		
対象疾患名	急性呼吸不全あるいは慢性呼吸不全の急性増悪をきたした患者で、気管挿管あるいは非侵襲的管理（NPPV）の対象患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：293	現在の人工呼吸にかかわる診療報酬は、呼吸管理そのものの「医療技術」に対するものであり、本提案の内容である患者あるいは家族に対する人工呼吸器装着に関する意思決定支援としての「説明技術」に対するものではない。また内保連による調査では、呼吸器装着時の説明時間は、平均33分であり、これはがん患者指導料（500点）を算定している症例と比べ有意に長く、また近年高齢者の中には呼吸器装着を望まない患者もおり、さらに呼吸管理の選択肢として挿管のみならずマスクを用いるNPPVやハイフローセラピーの方法が加わり、患者あるいは家族と医療者が生命に直結する医療選択になってきたからである（参考文献3）。		

【評価項目】

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

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	下記に挙げたグリーンブックが根拠となるが、本検討は内保連がIC Studyとして1年以上に亘り全国約90の医療機関で実施された多施設共同の前向き観察研究である。エキスパートオピニオンにより保険収載すべき優先度が高いとされた11の内科領域・40のIC手術項目（説明を行う検査・治療）について、医師、患者、診療科にそれぞれアンケートを実施し、インフォームド・コンセント手続きの実態を把握、分析している。分析対象となった調査票は、医師1,038件、患者751件、診療科77件であった。結果として、神経領域における人工呼吸器装着においては直接説明時間は平均約50分であり、また説明準備に要した延べ時間は平均30分強であった。その直接説明時間は「がん患者指導管理料」を算定している症例との比較において有意に長い結果であった。また呼吸器領域・神経領域双方の領域における人工呼吸器装着においては、いずれも5割以上の症例が総合負担9以上であり、既に医療者へ与える総合負担と直接説明時間とはよく相関関係のあることが示されているので、人工呼吸器装着のための説明時間は多くの症例で30分以上であることが推定される。
	ガイドライン等での位置づけ	2a ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） ARDS診療ガイドライン2016 日本呼吸器学会・日本呼吸療法医学会・日本集中治療学会等「ARDSのような重症疾患に対しては、変化する病態を十分考慮したうえで、治療の見通しと危険性をわかりやすく説明し、予後に関して客観的なdataを使用して説明することが望ましい」とされている。さらに呼吸ケア・リハ学会から出される、呼吸器疾患終末期治療に関するガイドラインにて、装着前の説明の重要性が強調されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約10万人
	国内年間実施回数(回)	約10万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		人工呼吸器装着のために必要となる処置として「気管切開」または「気管内挿管」の実施件数は、1か月で約各2498件、7491件である（平成27年社会医療診療行為別統計）。その50%に引き続き人工呼吸管理が行われると仮定すると年間約6万件さらに非侵襲的人工呼吸実施数は侵襲的人工呼吸実施数の50%程度であるため、非侵襲的人工呼吸の年間の新たな実施回数は3万件程度と推計する。したがって、侵襲・非侵襲合わせた年間の新たな人工呼吸器装着回数は9万回程度と見積もれる。説明の結果、人工呼吸器を装着しないケースがあることを考慮し、年間の説明の実施回数は約10万件程度と推計した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		【成熟度】「標準的医療説明～インフォームドコンセントの最前線～」が医学書院から2021年に発行されており、そこには当初から内保連の「説明と同意委員会」のメンバーであった、各領域の先生がたの協力を得て、内科系のみならず、小児科系・産婦人科系・放射線治療に至る検査・治療81項目についての標準的医療説明を記載されています。また昨年度にはその内容が、DVDとなり今日の治療指針などと併せて、全国の大学・一般総合病院に約2万部以上が、すでに配布されており、医療説明の重要性が認識されてきている。【難易度】グリーンブックにおけるICStudyに際し説明の難易度に対して6段階の評価を行った、即ち：A. 一般臨床医（卒後2～4年）、B. 認定内科医（5年）、C. 各領域専門医（10年）、D. Subspecialtyの専門医、基本領域の専門医更新者や指導医（15年）、E. 特殊技術を有する専門医（15年）、F. 多職種カンファレンスが必要である。呼吸器関連での人工呼吸器装着ではいずれもその85%がC, D, E, Fに属し、また神経領域の装着では100%がC, D, E, Fに属しており、呼吸器専門医レベル以上の医師が説明を行っている実態であることが確認された。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	人工呼吸を開始しようとする施設として、わが国では集中治療室（ICU）あるいはHCUが多く、その場合は救急部あるいは麻酔科が担当することが多い、一方、病棟での開始の場合は、呼吸器科あるいは神経内科担当の場合が多いが、当該科の担当医師が開始する場合もあるが、その際は下記の人的配置条件を基準とすべきである。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	呼吸器装着の説明に関しては、医師としては臨床経験5年以上であり、かつ呼吸器専門医、呼吸療法専門医、また看護師を含む多職種が混在する場合にはケア・リハ学会の呼吸ケア指導士、3学会合同呼吸療法認定士、救急治療専門看護師あるいは慢性呼吸器疾患認定看護師等が入っていることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	参考資料2：標準的医療説明（医学書院）あるいは参考資料3、DVD「今日の診療指針プレミアム」、「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」（内科専門医会発行）、その他、関係学会が作成したガイドラインがある場合はこれに準じて説明する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		可及的速やかに人工呼吸器が装着されなければならない場合は、本加算における説明時間の条件は外される、また説明を十分行うことによる直接的副作用等のリスクは特にならない。なお説明内容に関して、気胸やNPPV装着時の誤嚥性肺炎等の呼吸器装着の合併症及び離脱できなかった場合等についての説明を十分行う必要があり（上記「標準的医療説明」はこの点を詳細に記載）逆にこれらのことを踏まえて、正確に呼吸器装着するかどうかの意思決定の判断が、患者及び家族によってなされるようになる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		近年医療訴訟件数が著しく増加しているが、その多くは医療者からの説明の不十分であったことに起因する場合が多いとされる、今回上記「標準的医療説明」成書の「インフォームドコンセントと法律 p18～21および倫理学 p26～30」に記載されている通り、患者に説明と同意を過不足なく行うことは、不要な医療訴訟を減らした患者の自律的決定権を尊重し、患者が医療者に対して持つべき権利や信頼を確保する意味から社会的妥当性は極めて高いものと考えられる。

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	500点	
	その根拠	【根拠】IC Study（内保連2017 p. 32）において、インフォームド・コンセントの手続きにおける1回の説明実時間は、今回調査した中での「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で神経疾患に対する人工呼吸器装着では19.2分だけ長いとの結果が出ている（ $p < 0.05$ ）。また呼吸器疾患に対する人工呼吸器装着における説明時間は、同様に「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で、有意差は認めなかった。既にがん患者に対し医師が看護師と共同して診療方針等について話し合い、その内容を文書により患者に提供した場合、がん患者指導管理料（B001）として500点が特定疾患治療管理料として加算されているが、このことと同等ないしこれ以上の時間を用し、すなわち医療者への負担を伴う説明に対して評価を行うべきと考えるからである。なお本管理料は原則として当該治療や検査の導入直前であり、また回数に関してひと月に複数回行って1回として算定する	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	現在人工呼吸にかかわる診療報酬は、呼吸管理そのものに対する「医療技術」であり、本提案の内容である当該治療に先立つ患者またはその家族に対する意思決定支援としての説明技術に対するものではないため、削除すべき代替項目ではない。なお在宅人工呼吸を行っている入院中の患者以外の患者に対して在宅人工呼吸に関する指導管理を行う場合は本管理料を算定せず、C107在宅人工呼吸指導管理料を算定する。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	75億円	
	その根拠	本説明を行うべき患者数はすでに記載したように全体で約10万人である、したがって、それらの対象に説明をした場合本管理料全額では約5億円となる。しかし人工呼吸器装着前に、装着した場合の合併症やその予後も含めて十分説明した後では、対象患者あるいは家族の約1割すなわち約1万人が終末期医療を選択して、人工呼吸を行わずそのまま治療継続されると考えられる。入院で1回の人工呼吸管理に要する医療費に関しては、機器加算、在院日数、人件費等すべてを含めると約80万円相当であることがわかっており、それが減額因子となる、すなわち5億円－80万円×1万人＝75億円となる。	
	備考	－	
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	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CMSにおいて、ベストプラクティスの普及促進を目的とし、Shared Decision Making（SDM）をどのように忙しい臨床現場の中に取り込み促進していくかについて、研究も兼ねたプログラムを進めている。具体的なプログラムは、「患者の意向によって実施の有無が影響を受けやすい疾患（preference-sensitive conditions）」についてShared Decision Makingが行われた際に、1回につき\$50が支払われる、なお対象となった疾患としては以下のような病態である：安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成（前立腺肥大）。（参考文献4）		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	非がん性呼吸器疾患 緩和ケア指針2021		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	内科系学会社会保険連合 代表的研究者：神戸大学法学部名誉教授：丸山英二、東京大学医療経済政策学：田倉智之 共同提案学会（表紙記載以外の学会）：日本感染症学会、日本アレルギー学会、日本臨床内科医会、		

⑬参考文献1	1) 名称	内保連グリーンブック 「説明と同意」に関する調査報告と提言 Ver1.
	2) 著者	一般社団法人内科系学会社会保険連合, 2017.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017年5月1日
	4) 概要	<p>○説明時間: 全症例における1回の説明実時間は平均32.4分であった。小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全における説明は、がん患者指導管理料1算定症例との比較で説明実時間がそれぞれ26.2分、19.2分、16.2分有意に長かった(いずれも$p < 0.05$)。(p20-21, p34)</p> <p>○時間外: 勤務時間外の延べ時間は、重症心不全で平均83.5分であり、調査対象のIC手続項目中で最も長く、次に小児重症先天性疾患で平均67.8分、人工呼吸器装着(神経領域)で平均43.7分であった。(p24)</p> <p>○急変: 小児重症先天性疾患、呼吸器領域・人工呼吸器装着の症例の40%強は、説明実施時点で急変状況であった。(p28)</p> <p>○難易度: 小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(呼吸器・神経両領域)、重症心不全のいずれも、難易度Dが以上である症例の割合は、がん患者指導管理料1算定症例(約25%)と同程度またはそれ以上であった。(p25, p27)</p> <p>○総合負荷(説明行為の時間的、精神的負荷に対する総合的な指標): 人工呼吸器装着(神経・呼吸器両領域)、重症心不全では過半数の症例で9以上であった。(p26)</p> <p>○患者側人数: 複数の患者側対象者への説明が行われていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で83%、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で79%、人工呼吸器装着(神経領域)で87%、重症心不全で89%であった。(p31)</p> <p>○補助説明者: 医療者側において補助説明者1人以上が付いていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で34%、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で74%、人工呼吸器装着(神経領域)で69%、重症心不全で59%であった。(p32)</p> <p>○治療等の方針決定における有効性: 受けた説明の治療等の方針の意思決定における有効性を問う設問に対し、有効であった旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全でいずれも約90%であった。(p52)</p> <p>○患者満足度: 受けた説明に対する満足度を問う設問に対し、満足している旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全でいずれも80%以上であった。(p54)</p> <p>○患者理解度: 受けた説明に対する理解度を問う設問に対し、理解できた旨の回答をした患者またはその家族は、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(呼吸器・神経両領域)、重症心不全のいずれも約90%であった。(p51)</p> <p>○IC Study(内保連2017)の研究協力者は112名、研究協力施設(診療科)は108であった。(p v-viii)。</p>
⑭参考文献2	1) 名称	標準的医療説明～インフォームドコンセントの最新線～ DVD:今日の診療プレミアム 2022 (医学書院)
	2) 著者	内科系社会保険連合「説明と同意」委員会メンバー他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年 DVD: (2022)
	4) 概要	内科系疾患のみならず小児科系・産婦人科系・放射線治療に至る検査・治療81項目について、標準的な医療説明のモデルを、各領域の専門医により記載したものである。本書により一般臨床医は、患者に対して必要十分な説明が的確に行え、患者の満足度が向上するのみならず、その総論には医療説明の倫理的・法律的・経済的な意義が記載されており、医療訴訟を未然に防ぎ患者の自律的な意思決定を適切に支援することが期待される。さらに文書による同意取得のモデル版も添付されている。
⑮参考文献3	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作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年
	4) 概要	抜粋 ページ: 44~51 2.急性呼吸不全ないし急性増悪時の緩和ケアとして 「呼吸不全に陥った場合・・・コード設定としては挿管のみならずNPPVの実施についても事前意思確認が望ましく、それに基づくコードカテゴリー別の目標を・・・」 「NPPVと同様に目標を明確に設定してハイフローセラピーを行うべきである」
⑯参考文献4	1) 名称	「より良いインフォームド・コンセント(IC)のために」
	2) 著者	日本内科学会(認定内科専門医会編)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2003年9月20日
	4) 概要	2003年発行の、内科系診療実務における具体的なインフォームド・コンセントの例を示した本である。インフォームド・コンセントの基本形、考え方、重要場面の留意点、問題提起等(p1-68)、およびインフォームドコンセント実施についての医師の注意事項と解説、患者への説明文書の実例、同意書等(p69-436)が示されている
⑰参考文献5	1) 名称	Beneficiary Engagement and Incentives: Shared Decision Making (SDM) Model
	2) 著者	The Centers for Medicare & Medicaid Services
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	米国CMSによるShared Decision Making促進に向けた大規模なプログラム。Shared Decision Makingが患者中心の医療に資するというだけでなく費用対効果にも優れるという先行研究の蓄積がプログラム実施の背景にある。研究対象施設にて、安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成(前立腺肥大)の患者に対してShared Decision Makingが行われた際に、1回につき\$50が支払われる。

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

提案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

703102

提案される医療技術名	人工呼吸器装着時意思決定支援管理料
申請団体名	日本内科学会

※ 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)
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【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
703102	人工呼吸器装着時意思決定支援管理料	日本内科学会

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

【これまでの経緯と準備状況】
 平成30年度改定

【承認された意思決定支援管理料】
B001 特定疾患治療管理料
5 小児科療養指導料 500点 (新設)
7 難病外来指導管理料 500点 (新設)

令和2年度改定

【承認された意思決定支援管理料】
B001-23 がん患者指導管理料 300点
【内容】 がんに対する文書説明
B001-31 腎代替療法指導管理料 500点_新設
【内容】 慢性腎臓病



【技術の概要】

人工呼吸管理の適応となる疾患の患者またはその家族に対し、現在の病状、人工呼吸器装着の目的及び方法、合併症、予想される経過、予後などについて、十分理解できるように30分以上説明し、かつ文書により提供した場合500点を算定する、なお急変時において家族などの代諾者に対し説明する場合は、説明の所要時間は問わない。



【対象疾患】

急性呼吸不全及び、慢性呼吸不全の増悪により人工呼吸管理の適応となる患者、即ち肺炎などによるARDS(急性呼吸窮迫症候群)間質性肺炎やCOPDの増悪、神経筋疾患による慢性呼吸不全など、ただし侵襲的(挿管下)非侵襲的(NPPV)呼吸管理のどちらも含まれる。年齢制限はない。

【有用性】

- ・医療の質的効果;医療者への高負荷の適切な評価および、患者と家族の満足度向上→医療訴訟件数減少の可能性
- ・経済的効果;呼吸器装着せず緩和ケアのみを行う場合→約75億円の医療費削減効果

【診療報酬上の取り扱い】

B 医学管理 500点/回

なお本管理料は原則として当該治療や検査の導入直前であり、また回数に関してひと月に複数回行っても1回として算定する

呼吸器装着の説明に関しては、医師としては臨床経験5年以上であり、かつ呼吸器専門医、呼吸療法専門医、また看護師を含む多職種が混在する場合にはケア・リハ学会の呼吸ケア指導士、3学会合同呼吸療法認定士、救急治療専門看護師あるいは慢性呼吸器疾患認定看護師等が入っていることが望ましい。

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	704201		
提案される医療技術名	遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画		
申請団体名	日本内分泌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01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。） 24泌尿器科	内分泌代謝科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	008 51		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	血漿中の遊離メタネフリン及び遊離ノルメタネフリンの測定による褐色細胞腫の診断の補助		
文字数：41			
再評価が必要な理由	褐色細胞腫の診断において、従来は尿中メタネフリン2分画測定がゴールドスタンダードとされ、正確な評価のため24時間酸性善尿の目的で最低3日の入院が必要であった（随時尿中メタネフリン2分画のクレアチニン補正による評価はスクリーニング検査として有用）。検査のためのみ3日も入院することは、患者さんにとって経済的にも大きな負担であった。本検査による血中遊離メタネフリン・ノルメタネフリン2分画測定法は、外来で1回の採血のみで済み、検査能も従来の尿中測定に勝るとも劣らない優れた検査となり、「褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018」（日本内分泌学会）で推奨され、海外でも広く利用されている。 本検査は患者利益が大きく、既存検査と置き換わるものと考えられる一方、保険点数の範囲内で測定を外部委託できないため、病院の負担となっている。医療機関での測定費用の負担が少しでも軽減し、測定に支障をきたすことがなく本検査を行うことができるよう再評価をご検討いただきたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D008 内分泌学的検査 51 遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画 現行320点を450点に増点する
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	対象とする患者は褐色細胞腫の疑いのある患者、医療技術の内容は通常の血液採取方法による。点数や算定の留意事項は以下の通り ・本検査は、褐色細胞腫の鑑別診断を行った場合に1回に限り算定する。 ・本検査を実施するに当たっては、関連学会が定める指針を遵守し、褐色細胞腫を疑う医学的な理由を診療録に記載すること。 ・本検査と区分番号「D008」内分泌学的検査の「44」メタネフリン、「45」メタネフリン・ノルメタネフリン分画、「49」ノルメタネフリンのうちいずれかを併せて実施した場合は、主たるもののみ算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	008 51
医療技術名	遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画
治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本検査により早期発見、治療率、死亡率の改善に寄与すると考えられる。患者の入院による身体的・心理的負担軽減によりQOLを改善することができる。

<p>③再評価の根拠・有効性</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>「褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018」日本内分泌学会 2018年発行（保険収載済み） ・褐色細胞腫・パラガングリオーマの診療アルゴリズムのスクリーニング方法および機能診断において本検査が記載され、1Bにて推奨されている。(xページ) ・カテコールアミンは腫瘍から常に分泌されているわけではないのに対して、遊離メタネフリン分画は常に血中に分泌されており、診断的意義が高い。(p9 13行目) ・血中および24時間尿中メタネフリンの正診率は98%、95%、感度は96%、89%、特異度は97%、94%と報告されている。(p9 14行目) ・海外では血中遊離メタネフリンが感度、特異度の点から第一選択に推奨されており、ガイドライン発行当時本検査用キットが承認後保険適用申請中のため、今後臨床への応用への期待が記載されている。(現在保険収載済み) (p63 16行目) ・術後の経過観察においても海外のガイドラインでは遊離メタネフリン、3-methoxytyramine(3MT)が推奨されている。(p38下から3行)</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>再評価によって実施回数の増加が見込まれる。 年間対象者、実施回数については年間総計レセプト算定回数（第7回NDBオープンデータ/厚生労働省）を参考とした。 ①【遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画】（本検査） 外来4,812件 入院1,627件 合計6,439件 ②【メタネフリン・ノルメタネフリン分画】（従来法） 外来36,768件 入院19,757件 合計56,525件</p>	<p>①②本検査と従来法の合計 外来41,580件 入院21,384 合計62,964 入院による24時間蓄尿検査の減少を考慮すると 本検査と従来法の合計 外来41,580件 入院10,692 合計52,272</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p>	<p>41,580人</p>	
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>41,580人</p>	
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>		<p>通常の血液検査と同様に行えるため検体採取に血液検体採取以外の特別な技術は要しない。</p>	
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>新たに設けるべき基準はなし。 新たに設けるべき基準はなし。 新たに設けるべき基準はなし。</p>	
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>一般的な血液検査と同様である。 止血困難・皮下血腫、アレルギー反応、神経損傷（約1万～10万回の採血に1回の頻度）、血管迷走神経反射（報告により様々0.01%～1%の頻度）</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>褐色細胞腫の診断の補助として使用するため、倫理性や社会的妥当性には問題はない。</p>	
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>320点 450点</p>	<p>1検体あたりの試薬代（6,250円+諸費用）と「44メタネフリン217点」、「49 ノルメタネフリン250点」の合計点（217+250=467点）より算出（参考）1検体あたりの試薬代は本製品を2回に分けて使用かつ2重測定の場合6,250円+諸費用（人件費、材料費等）が想定される。 本製品（1キット96回分、定価200,000円）で2重測定を行った場合の1検体あたりの試薬価格 検査線（6濃度（標準A～F））測定、コントロール測定（高低2濃度）ともに2重測定で行う。 検体数に応じキットを1回で全て使用した場合と2回で使用した場合 1キットを1回で全て使用：検査線及びコントロールに必要なウェル数：16 可能なテスト数：40 1キットを2回に分けて使用：検査線及びコントロールに必要なウェル数：32 可能なテスト数：16x2回=32 よって、1回で使用した場合、1検体あたりの単価（¥5,000）+諸費用 2回で使用した場合、1検体あたりの単価（¥6,250）+諸費用 各施設において本品を2回に分けて使用することが想定され、1回の場合でも上記コストが考えられる。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>その他（右欄に記載。） 特になし 特になし 特になし</p>	<p>特になし</p>

⑩ 予想影響額	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	- 470,316,000円
	その根拠	<p>予想される当該技術に係る年間医療費は、 妥当と思われる診療報酬点数 (450点) × 10円/点 × 年間実施回数 (26,136回) = 117,612,000円</p> <p>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入院費用：急性期一般入院料 1 : 1,650点 × 3日 × 10円 = 49,500円、 49,500円 × 不要となる入院件数 10,692 = 529,254,000円 ②不要となる検査金額 (入院蓄尿による検査) : 10,692 × 220点 (メタネフリン・ノルメタネフリン分画) × 10円 = 23,522,400円 ③本検査への変更により減少する外来時の検査金額：従来法外来件数 36,768 - 見直し後の従来法回数 20,790 = 15,978 15,978 × 220点 (メタネフリン・ノルメタネフリン分画) × 10円 = 35,151,600円</p> <p>よって、117,612,000 - 529,254,000円 - 23,522,400円 - 35,151,600円 = -470,316,000円</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		特になし
⑭ 参考文献 1	1) 名称	血漿遊離メタネフリン2 分画測定法について
	2) 著者	竹越一博
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	モダンメディア65 巻9号2019号 臨床検査アップデート p190 (22) 表1 https://www.eiken.co.jp/uploads/modern_media/literature/2019_09/002.pdf
	4) 概要	本検査による血中遊離メタネフリン2 分画測定法は、検査能も従来のゴールドスタンダードとされる尿中メタネフリン2 分画測定に勝るとも劣らない優れた検査と欧米で報告されている。(表1)
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Plasma free metanephrines in the diagnosis of pheochromocytoma: diagnostic accuracy and strategies for Japanese patients.
	2) 著者	Tanaka Y et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endocrine Journal 2014, 61 (7), 667-673 p671 Fig.1 https://www.jstage.jst.go.jp/article/endoerj/61/7/61_EJ13-0277/_pdf/-char/ja
	4) 概要	日本人の褐色細胞腫を対象にした検討でも、血中遊離メタネフリン2 分画測定法は、尿中メタネフリン2 分画測定に検査能で勝るとも劣らない検査であること (非劣勢) が確認された。(Fig.1)
⑭ 参考文献 3	1) 名称	褐色細胞腫・バラングリオーマ診療ガイドライン2018
	2) 著者	監修：一般社団法人 日本内分泌学会 編集：日本内分泌学会「悪性褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	発行：診断と治療社 (2018年8月30日)
	4) 概要	<ul style="list-style-type: none"> ・褐色細胞腫・バラングリオーマの診療アルゴリズムのスクリーニング方法および機能診断において本検査が記載され、1 BIにて推奨されている。xページ ・カテコールアミンは腫瘍から常に分泌されているわけではないのに対して、遊離メタネフリン分画は常に血中に分泌されており、診断的意義が高い。p9 13行目 ・血中および24時間尿中メタネフリンの正診率は98%、95%、感度は96%、89%、特異度は97%、94%と報告されている。p9 14行目 ・海外では血中遊離メタネフリンが感度、特異度の点から第一選択に推奨されており、ガイドライン発行当時本検査用キットが承認後保険適用申請中のため、今後臨床への応用への期待が記載されている。p63 16行目 ・術後の経過観察においても海外のガイドラインでは遊離メタネフリン、3-methoxytyramine (3MT) が推奨されている。p38下から3行
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

704201

提案される医療技術名	遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画
申請団体名	日本内分泌学会

※ 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）
2-MET Plasma・ELISAキット「SML」	22900EZ0004200	2019/1/1	血漿中の遊離メタネフリン及び遊離ノルメタネフリンの測定（褐色細胞腫の診断の補助）	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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
704201	遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画	日本内分泌学会

【技術の概要】

血漿中の遊離メタネフリン及び遊離ノルメタネフリンの測定
(褐色細胞腫の診断の補助)

【対象疾患】

褐色細胞腫

【既存の検査法との比較】

- 本検査は、血漿中の遊離メタネフリン及び遊離ノルメタネフリンの両方をELISAの技術を利用して高感度に測定する。既存の検査法は、尿中のメタネフリン、ノルメタネフリンをそれぞれ測定を行う。
- 褐色細胞腫の診断において、従来は尿中メタネフリン2分画測定が行われ、正確な評価のため24時間酸性蓄尿の目的で最低3日の入院が必要であった(随時尿中メタネフリン2分画のクレアチニン補正による評価はスクリーニング検査として有用)。本検査により、24時間蓄尿が不要、最低3日間の入院が不要となり、患者負担軽減、医療費削減となる。
- 本検査は、方法が簡便で単回の採血で済むため、外来で1回の採血のみで行うことが可能である。
- 検査能も従来の尿中測定に勝るとも劣らない優れた検査となり^{1),2)}、「褐色細胞腫・パラングリオーマ診療ガイドライン2018」(日本内分泌学会)で推奨され、海外でも広く利用されている。

【診療報酬上の取扱い】

D008 内分泌学的検査
51 遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画
現行320点を450点に増点を提案する

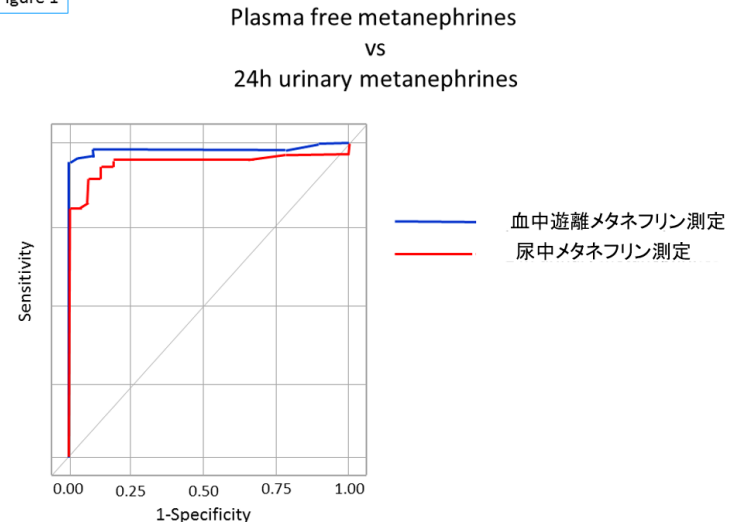
表1 褐色細胞腫の診断における各種生化学マーカーの感度と特異度

	感度	陽性検体	特異度	陰性検体
	%	褐色細胞腫患者	%	褐色細胞腫患者でない
血中遊離メタネフリン(NM+M)	99	(211/214)	89	(575/644)
血中カテコールアミン	84	(178/212)	81	(523/643)
尿中メタネフリン(NM+M)	97	(102/105)	69	(310/452)
尿中カテコールアミン	86	(151/175)	88	(471/535)
尿中総メタネフリン	77	(88/114)	93	(170/183)
尿中VMA	64	(96/151)	95	(442/465)

(文献3)より引用、改変)

1) 血漿遊離メタネフリン2分画測定法について 竹越一博著
モダンメディア65巻9号2019号臨床検査アップデートより

Figure 1



2) Plasma free metanephrines in the diagnosis of pheochromocytoma: diagnostic accuracy and strategies for Japanese patients
Tanaka Y et al. Endocrine Journal 2014, 61 (7), 667-673.

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	705101		
提案される医療技術名	頭皮冷却法		
申請団体名	日本乳癌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		16乳腺外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	頭皮冷却法	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：90	がん薬物療法の副作用として発生する脱毛症状を緩和するために、薬事上認められた頭皮冷却装置を使用し、がん薬物療法投与中の患者の頭皮全体を長時間にわたり安定的に冷却する医療技術である。		
対象疾患名	乳癌		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：240	標準的ながん薬物療法を受ける乳癌患者において、保険診療による合併症として、後遺障害に相当する程度の重篤で回復不能な脱毛が高頻度に発生している。乳房全摘出後の乳癌患者に対するプレストインプラントや、術後のリンパ浮腫予防のための圧迫療法などの合併症対策が治療の一環として保険適用されているにもかかわらず、脱毛の合併症対策である頭皮冷却法は保険適用されていない。米国においては、頭皮冷却法はCPTコードが付与され公的に保険適用されており、国際的整合の観点からも保険収載されるべきである。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<p>通院で化学療法を受ける成人の乳癌患者。ただし、以下の場合を除く</p> <ul style="list-style-type: none"> ●低温感受性●豊冷凝集素症●クリオグロブリン血症●クリオフィブリノゲン血症●寒冷蕁麻疹●中枢神経系悪性腫瘍（原発性または転移性）●肺扁平上皮がん●肺小細胞がん●頭頸部のがん●黒色腫、扁平上皮がん、メルケル細胞がんなどの皮膚がん●化学療法により治癒目的で治療された血液悪性腫瘍●転移の可能性が高い固形腫瘍悪性腫瘍●骨髄除去化学療法を予定している患者●頭蓋への放射線治療を受ける予定の患者 □頭蓋への放射線治療を受けたことのある患者 <p>出典：参考文献1</p>		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	<p>固形腫瘍患者に対する抗がん剤治療時の脱毛を抑制することを目的として製造販売承認された医療機器を用いて、乳がん患者に対し、抗がん剤投与の約20分前から頭皮冷却を始め、頭皮が冷却された時点から、抗がん剤の投与を開始し、投与中及び投与終了後、約90分程度（抗がん剤の種類に依存）まで冷却継続する。</p> <p>以下、当技術の変遷（高度化）について記す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●医療機器を用いない頭皮冷却（氷を入れた袋での頭皮冷却） <ul style="list-style-type: none"> ・頭皮全体を覆うことが困難 ・長時間にわたり頭皮を冷却することが困難 ・徐々に温度を下げ低温に順応させることが困難 ●従来の医療機器を用いた頭皮冷却 氷を入れた袋での頭皮冷却の前記課題は改善しているが、 <ul style="list-style-type: none"> ・サイズの異なる頭部への、冷却部の密着性に課題を残す。 ・冷却部の温度管理に課題を残す。 ●最新の医療機器を用いた頭皮冷却 <ul style="list-style-type: none"> ・冷却部の密着性向上：野球のグローブに類似した形状のキャップを使用、或いはサイズ違いのヘルメット形状のキャップの使用により、頭部のサイズが異なる患者に対し安定的に頭皮冷却を可能としている。 ・冷却部の温度管理：熱電素子を使用した熱交換器を流路上に設けることと、冷却部への供給時の温度と冷却部からの戻り時の温度を用いて制御する。あるいは、コンプレッサー内の温度管理及び流量の最適化を実現する。これにより、常温から徐々に頭部を冷却する機能と温度の安定化を実現させ、患者の頭痛の発生を抑えつつ脱毛抑制効果を高めている。 <p>出典：参考文献1、参考文献2</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挙げる）	区分	J	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	<p>なし。このことにより、以下のような合併症が発生している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・99.9%：抗がん剤治療の乳癌患者の脱毛発生率 ・94%：8割以上の頭髪が脱毛した患者の割合 ・16%：3年以上経過しても回復率50%以下 <p>出典：参考文献3</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>本医療技術を用いた際の実験非脱毛率は33%~74%と、脱毛抑制効果が確認されている（参考文献2 p35）。結果のばらつきは、脱毛評価の手法の違いや、レジメンの違い（アントラサイクリン系、タキサン系等）による。なお、タキサン系薬剤を用いた場合の永久脱毛はドセタキセルで23.3%、パクリタキセルで10.1%報告されている。</p> <p>出典：参考文献2、参考文献4</p>		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	頭皮冷却群と非頭皮冷却群の海外の比較対照試験では、非頭皮冷却群と比較し頭皮冷却群で有意に非脱毛率が高く、本品の脱毛抑制効果が示されている。レジメン別の解析では、タキサン系で67.9~100%と、最も高い非脱毛効果が示された。アントラサイクリン系では40~70%、タキサン系/アントラ系併用群では28~65%であった。 出典：参考文献2	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1b 日本がんサポートケア学会編 がん治療におけるアビランスケアガイドライン 2021年版で、化学療法誘発脱毛の予防や重症度軽減に対する頭皮クーリングシステムは、周術期化学療法を行う乳がん患者に限定して、行うことを弱く推奨する、とされている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約20万人	
	国内年間実施回数(回)	約100万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		固形腫瘍で外来化学療法室で通院治療を受けている患者数が28万人。その50%が女性患者で、さらにその70%（約10万人）が乳癌患者である。対象となる乳癌患者の3割が頭皮冷却法を希望し、平均8.6回の治療を受けるとして推定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		国立がん研究センター研究班「がん患者に対するアビランスケアの手引き」で、局所冷却は副作用軽減を目的に推奨されている。難易度については、製品トレーニングを受講した看護師のもとに実施されれば、問題はない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	外来化学療法室を有する医療施設において十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施することが望ましい。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	外来化学療法室において、十分な知識・経験を持つ看護師によって実施されることが望ましい。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		海外臨床試験・公表論文において、頭痛、皮膚疼痛、頭部不快感が報告されていたものの、いずれも冷却部に限定した可逆的かつ一時的な事象であり、その他の有害事象は報告されていない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J	
	点数(1点10円)	2,157点	
	その根拠	冷却療法一般 人件費(装着:看護師2名30分, 施行中:看護師1名60分, 技術者A): 2,960円/時×2時間分=5,920円(592点) 処置室延長使用費(前後冷却時間120分): 153円/15分×120分=1,220円(122点) 医療機器本体費(20回/月稼働): 約300万円/(20回/月×12ヶ月×6年)≒2,800円/回(280点) 冷却キャップ費(8.6回使用、患者間での使い回し不可): 約10万/8.6回=11,628円/回(1,163点) 外保連試算2022第2編「処置」の算定基準にて試算	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特になし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	216億円	
	その根拠	希望する診療報酬額2,157点×実施100万回/年=216億円の増額。	
備考	なし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		Paxman Scalp Cooling システム(キャップと冷却装置) DigniCap Delta	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国CMS CPT Code 0662T \$1,850.50 1名につき上記金額を償還(1人8.6回使用する場合1回あたり\$215.2に相当、\$1=130円換算で1回あたり27,976円) https://www.prnewswire.com/news-releases/dignitana-announces-decision-by-medicare-to-reassign-payment-for-scalp-cooling-301414987.html https://www.inderes.fi/en/tiedotteet/paxman-announces-us-centers-medicare-and-medicaid-services-cms-has-maintained-payment	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	

⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献1	1) 名称	DigniCap Delta添付文書案
	2) 著者	コニカミノルタ株式会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	DigniCap Deltaを使用する上での禁忌事項及び使用方法。
⑯参考文献2	1) 名称	「DigniCap」臨床評価報告書 第1.0版
	2) 著者	コニカミノルタ株式会社
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	<p>・DigniCap脱毛抑制に関する臨床的有用性を確認するため、DigniCapについて文献検索を実施し、抽出された公表論文（26件；海外24件、国内2件）により有効性及び安全性を評価した。有効性である非脱毛率は使用レジメンや評価手法から33%～74%とばらつきがあるものの脱毛抑制効果が確認されており、安全性においては有害事象の発現率、冷却不耐による中止率及び頭皮転移の観点から検討し、頭痛、皮膚疼痛、頭部不快感が報告されていたものの、いずれも冷却部に限定した可逆的かつ一時的な事象であり、その他の有害事象は報告されていない。</p> <p>・当初取られていた頭皮冷却法であった氷嚢で冷却を行う手法では、頭皮全体を覆うこと、長時間の頭皮の冷却が困難であること、患者の体が低温に順応しづらい課題から頭皮全体を覆い温度制御が可能な頭皮冷却装置が求められ、開発が進み2000年以降病院施設で使用されるようになった。</p> <p>・DigniCap DeltaはDigniCap C3の後継機として開発され、DigniCap C3が臨床現場で使用される中で蓄積された知見を基に改良を施した製品である。DigniCap Deltaでは温度調整範囲の変更、キャップ形状の変更、2人から1人使用への変更及びバッテリーの搭載がされている。</p>
⑯参考文献3	1) 名称	A multicenter survey of temporal changes in chemotherapy-induced hair loss in breast cancer patients
	2) 著者	Watanabe T, Yagata H, Saito M, Okada H, Yajima T, Tamai N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2019; 14(1): e0208118.
	4) 概要	<p>国内49施設、1,478名の患者に対するアンケートを実施し解析。抗癌剤の副作用で脱毛が発生したと回答した患者は99.9%であり、更に8割以上の髪が抜けたと回答した患者は94.7%であった。</p> <p>治療終了後の頭髪の回復に関する調査結果として80%以上回復した人の割合は治療終了後1年未満で53%、1年以上3年未満で64%、3年以上で62%であり、年数の経過と頭髪の回復レベルに相関がみられず、5年以上が経過しても40%～70%以下の回復率だったのは35.3%にのぼっている。</p>
⑯参考文献4	1) 名称	Permanent hair loss associated with taxane chemotherapy use in breast cancer: A retrospective survey at two tertiary UK cancer centres.
	2) 著者	Chan J, Adderley H, Alameddine M, Armstrong A, Arundell D, Fox R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Cancer Care. 2021 May;30(3):e13395
	4) 概要	<p>・乳癌化学療法においてタキサン系薬剤は広く使用され、副作用として発生する脱毛は一時的な症状だと考えられているが、永久脱毛（pCIA）の件数が増加している。</p> <p>・術前術後の乳癌治療でタキサン系化学療法を受けた乳がん患者に対してレトロスペクティブ調査が実施され、調査から1年以内に化学療法を終了した患者に対しアンケートを実施し、Savinスケールを使用した pCIA の発生率とパターンを収集した。</p> <p>・383名から回答（ドセタキセル245名、パクリタキセル138名）があり、ドセタキセル、パクリタキセルを使用した治療において発生したpCIAはドセタキセルを使用した被験者で23.3%、パクリタキセルを使用した被験者で10.1%であり、タキサン系薬剤の使用においてpCIAが確認された。</p>
⑯参考文献5	1) 名称	がん治療におけるアビランスケアガイドライン 2021年版
	2) 著者	日本がんサポートブケア学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、2021年10月
	4) 概要	<p>CQ1「化学療法誘発脱毛の予防や重症度軽減に頭皮クーリングシステムは勧められるか」に対する推奨として、「化学療法誘発脱毛の予防や重症度軽減に対する頭皮クーリングシステムは、周期化学療法を行う乳がん患者に限定して、行うことを弱く推奨する」（推奨の強さ2、エビデンスの強さB）とされている。</p>

※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

705101

提案される医療技術名	頭皮冷却法
申請団体名	日本乳癌学会

※ 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	-	-	-	-	-

【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))
Paxman Scalp Cooling システム Orbis	23100BZX0008700	43556	本品は、患者の頭皮を冷却する装置であり、固形癌に対する薬物療法を受ける患者の脱毛抑制を目的に使用する。	-	-
Paxman Scalp Cooling キャップ	23100BZX0008800	2019年4月	本品は、患者の頭皮を冷却する装置であり、固形癌に対する薬物療法を受ける患者の脱毛抑制を目的に使用する。	-	-
DigniCap Delta		2023年(見込み)	未定	-	2023年前半に薬事承認取得見込み

【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)】

今回提案にあたっては、上記医療機器の承認審査の状況等についてコニカミノルタ株式会社と情報共有を行った。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
705101	頭皮冷却法	日本乳癌学会

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

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

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



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

参考：後遺障害等級表

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

出典：https://www.mlit.go.jp/jidosha/anzen/04relief/jibai/payment_pop.html
<https://www.ko2jiko.com/pickup-koui/gaiboushujou2/>

<https://www.oita-kotsujiko.com/%E8%A7%A3%E6%B1%BA%E4%BA%8B%E4%BE%8B/%E3%80%90%E8%A7%A3%E6%B1%BA%E4%BA%8B%E4%BE%8B-%E3%80%91%E7%94%B7%E6%80%A7%E3%81%AE%E9%86%9C%E7%BA%B6%E9%9A%9C%E5%AE%B3%E3%81%AB%E3%81%A4%E3%81%8D%E9%80%BB%E5%A4%B1%E7%9A%A9%E7%9B%8A%E3%81%8C/>

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	705201		
提案される医療技術名	セルブロック法による病理組織標本作製および免疫染色（免疫抗体法）（乳癌の追加）		
申請団体名	日本乳癌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	16乳癌外科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科	
		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	体腔液を用いたセルブロック法による病理組織標本に対する免疫染色（乳癌の追加）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	N000「2」、N002		
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）	乳癌では胸膜や腹膜に再発転移し、体腔液にのみ癌細胞が出現することがある。このような転移再発例では組織切片を検体とした病理組織標本作製が実施困難である。セルブロック法は、穿刺吸引等によって採取した体腔液検体を用いて標本作製する方法で、原発巣同定のための免疫染色（免疫抗体法）や、乳癌に対する治療選択の際に必要なエストロゲンレセプターなどの免疫染色が可能となる有用な医療技術である。		
文字数：191			
再評価が必要な理由	セルブロック法による病理組織標本作製は、悪性中皮腫を疑う患者又は組織切片を検体とした病理組織標本作製が実施困難な肺悪性腫瘍、胃癌、大腸癌若しくは悪性リンパ腫を疑う患者に対して、穿刺吸引等により採取した検体を用いてセルブロック法により標本作製した場合に算定が認められている。近年では再発乳癌のバイオマーカーを積極的に再評価し、治療方針決定のための参考とすることが推奨されている。さらには再発乳癌であることの確認には、乳癌関連マーカーの免疫染色が有用である。前回の医療技術評価提案時には乳癌領域におけるセルブロック標本によるエストロゲンレセプターなどのバイオマーカーや乳癌関連マーカーの免疫染色の有用性を示すエビデンスが少なかったが、対照となる組織標本との同等性を示す論文が数多く報告されてきており、2022年版の乳癌診療ガイドライン（疫学・診断編）でも言及されている。技術的には実施可能で、適切な治療選択を行うために必要な技術であり、再評価が必要と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	悪性中皮腫を疑う患者又は組織切片を検体とした病理組織標本作製が実施困難な肺悪性腫瘍、胃癌、大腸癌若しくは悪性リンパ腫を疑う患者に対して認められているセルブロック法による病理組織標本作製（N000 2）およびセルブロック法による病理組織標本に対する免疫染色（N002）の対象疾患に「乳癌」を追加記載することを再評価の内容とする。根拠としては、遠隔転移巣に対する細胞診検体や体腔液由来のセルブロック標本も用いた免疫染色は技術的に可能であり、その結果を治療方針決定のための参考とすることがASCO/CAPガイドラインなどで推奨されている。有用性についても数多くの論文に記載されており、日本乳癌学会編の乳癌診療ガイドラインでも言及している（FRQ3 再発乳癌における治療方針決定にセルブロック標本を用いた検討は勧められるか？）。		
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、乳癌を疑う患者に対するセルブロック法を用いた病理組織標本作製および免疫染色は、保険診療として行うことができない。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	N000「2」、N002		
医療技術名	病理組織標本作製（セルブロック法によるもの）、セルブロック法による病理組織標本に対する免疫染色		
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	現在、体腔液にのみ癌細胞が出現するような乳癌転移再発例では、保険診療上、再発乳癌であることの確認および治療方針決定のためのバイオマーカー検索ができない。再評価によってこれらの医療技術を行うことが可能となれば、進行再発乳癌患者に対して適切な治療方針が決定できることとなり、死亡率やQOLの改善が見込まれる。	
	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年版乳癌診療ガイドライン疫学・診断編（日本乳癌学会編）において、「遠隔転移巣に対する穿刺吸引細胞診検体や体腔液由来のセルブロック標本を用いたホルモン受容体およびHER2検査は、免疫組織化学法、in situ hybridization法のいずれも技術的に実施可能である。ただし、現時点ではセルブロック標本を用いた乳癌バイオマーカー検索は保険診療では実施できない。」とのステートメントを発出している。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		乳癌に罹患する患者数は年間約10万人である。乳癌患者の約5%が遠隔転移をきたすとされており、約5,000人程度と見込まれる。遠隔転移のうち、セルブロック法の対象となる胸膜腹膜転移は約5-10%程度であり、年間症例数としては約500人程度と推定する。再評価により乳癌を疑う患者に対してセルブロック法による標本作製および免疫染色が可能となれば、対象者のほぼ全てで実施されと考える。	
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）	約500	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0	
	見直し後の回数（回）	1	
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）		穿刺吸引等により採取した検体（細胞診検体）を用いたセルブロック法は、臨床検査技師が勤務している施設では広く普及している成熟した医療技術であり、既に他対象疾患名で実施されている。日本病理学会や日本臨床細胞学会においても広く普及している医療技術として認識している。セルブロック法による検体を用いた免疫染色の実施についても同様、成熟した医療技術である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	対象疾患名の追加のための、新規要件なし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	対象疾患名の追加のための、新規要件なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	対象疾患名の追加のための、新規要件なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		穿刺吸引等による検体採取の際には、胸腔あるいは腹腔穿刺が必要となる。胸水あるいは腹水貯留する患者に対して行われる広く普及している医療手技であり、気胸や出血などのリスクはあるものの、その頻度は極めて低い。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な問題はなく、社会的な妥当性を有する医療技術の再評価である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	14,800,000円	
	その根拠	病理組織標本作製、免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製の点数より算出	
	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		治療方針決定に用いられるバイオマーカー（エストロゲンレセプター、プロゲステロンレセプター、HER2タンパク（体外診断薬）など）の免疫染色に使用する試薬。	
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	乳癌診療ガイドライン2 疫学・診断編
	2) 著者	日本乳癌学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2022年版 p370-371
	4) 概要	「FRQ3 再発乳癌における治療方針決定にセルブロック標本を用いた検討は勧められるか？」に対して、参考文献をもとに、セルブロック法が技術的に可能であること、現時点では保険診療では実施できない旨、ステートメントとして記載している。
⑭参考文献 2	1) 名称	Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: American Society of Clinical Oncology/College of American Pathologists Clinical Practice Guideline Focused Update.
	2) 著者	Wolff AC, Hammond MEH, Allison KH et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Oncol. 2018, 36(20):2105-2122.
	4) 概要	再発乳癌のバイオマーカーを積極的に再評価し、治療方針決定のための参考とすることを推奨。
⑭参考文献 3	1) 名称	Utility of GATA3 immunohistochemistry for diagnosis of metastatic breast carcinoma in cytology specimens.
	2) 著者	Braxton DR, Cohen C, Siddiqui MT.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diagn Cytopathol. 2015, 43(4):271-277.
	4) 概要	乳癌の遠隔転移症例についてセルブロック法を用いて乳癌関連マーカーの免疫染色を行い、有用であったことを報告。
⑭参考文献 4	1) 名称	Evaluation of the HER2 and Hormone Receptor Status in Metastatic Breast Cancer Using Cell Blocks: A Multi-Institutional Study.
	2) 著者	Nishimura R, Murata Y, Mori K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytol. 2018, 62(4):288-294.
	4) 概要	乳癌の遠隔転移症例についてセルブロック法を用いてエストロゲンレセプターやHER2の免疫染色を行い、セルブロック法を用いた免疫染色の信頼性についての確認、報告。
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 705201

提案される医療技術名	セルブロック法による病理組織標本作製および免疫染色（免疫抗体法）（乳癌の追加）
申請団体名	日本乳癌学会

※ 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）
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】

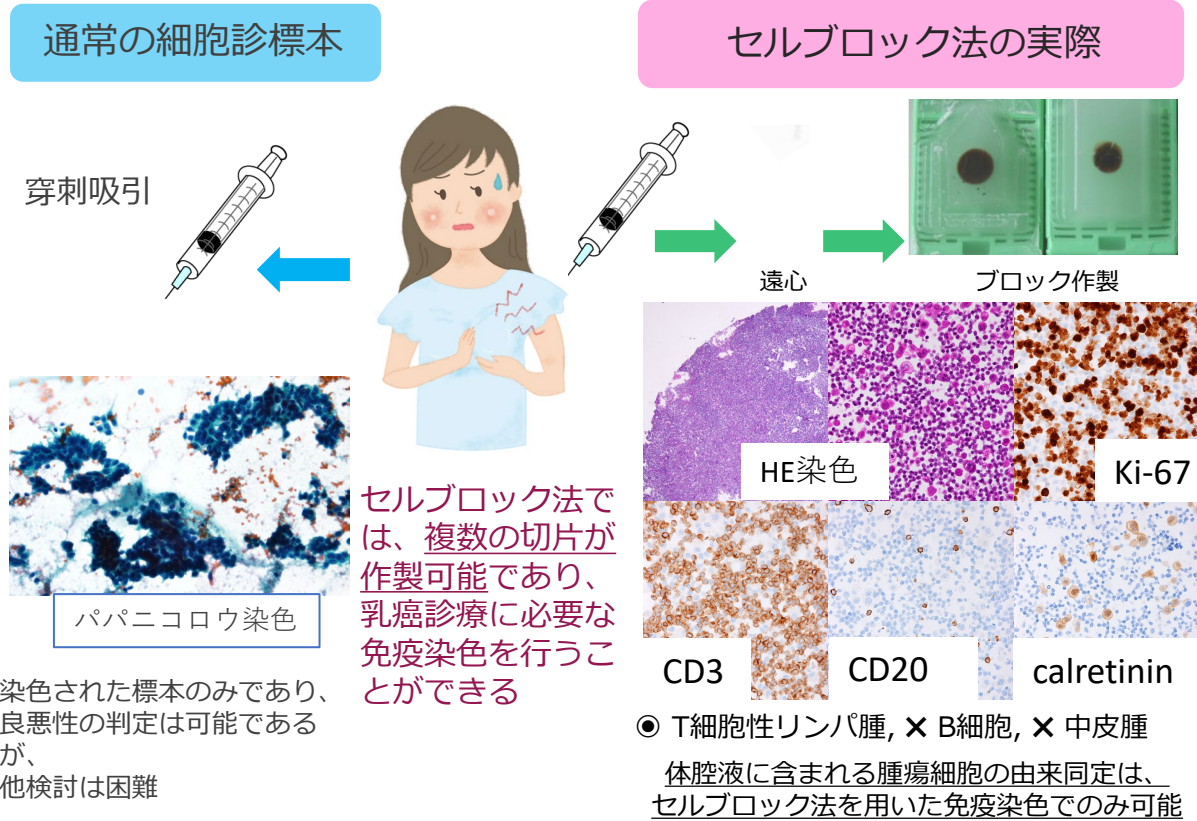
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

【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
705201	セルブロック法による病理標本作製および免疫染色(免疫抗体法)(乳癌の追加)	日本乳癌学会

【技術の概要および既存の方法との比較】



肺癌, 悪性中皮腫, 胃癌, 大腸癌, 卵巣癌, 悪性リンパ腫では既に認可されている

【対象疾患】

乳癌患者; 年間約10万人、5%に遠隔転移(5000人)。
うち、胸腹膜転移は約5-10%であり、約500人程度/年が対象

背景

- ✓ 胸水・腹水などの体腔液は、細胞診標本に用いられるが、組織採取はできない。免疫染色による種々検討のためには穿刺吸引検体等を用いたセルブロック法による病理組織標本作製が必要
- ✓ 適切な乳癌治療にはバイオマーカー検索によるサブタイプ分類が必須(ER, PgRなどホルモン受容体やHER2)
- ✓ 転移再発巣における乳癌細胞の同定(GATA-3等のマーカー検索)

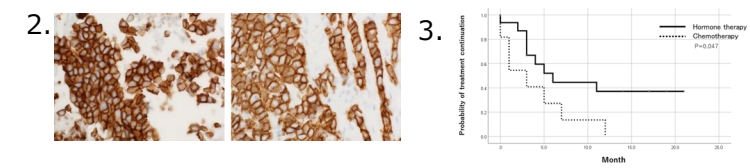
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

1. セルブロック法でのER, PgR染色は信頼できる
2. セルブロック法でのHER2染色は組織と同等
3. セルブロック法によるサブタイプ分類に基づく治療は妥当

Table 1 Correlation of ER, PR and HER2 expression by IHC between CT and TB samples

	Positive agreement (%)	Negative agreement (%)	Discrepancy (%)	Kappa	Correlation (Spearman)
ER	90.4	86.7	5.80%	0.773	0.76 (<0.0001)
PR	93.9	94.7	8.8%	0.785	0.79 (<0.0001)
HER2/neu	73.3	81	15.6%	0.571	0.56 (<0.002)

Positive: >10% for ER and PR; 3+ for HER2/neu. Negative: <10% for ER and PR; 0 or 1+ for HER2/neu



乳癌診療ガイドライン(2022年版)にセルブロック法を用いた標本作製および検討は技術的に実施可能としてステートメント発出

N000 病理組織標本作製セルブロック法860点
N002 免疫染色(ER 720点,PgR690点,HER2 690点)
合計2960点 予想影響; 2960点x500 =1,480,000点

要望

セルブロック法による標本作製と免疫染色について、乳癌への適応拡大を希望します。

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	705202		
提案される医療技術名	D409-2 センチネルリンパ節生検（片側）		
申請団体名	日本乳癌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	16乳腺外科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科	
		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	D409-2 センチネルリンパ節生検（片側）	
	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	409-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199	乳癌センチネルリンパ節生検は臨床的腋窩リンパ節転移陰性症例に放射性同位元素と色素を同時もしくは単独で用いてセンチネルリンパ節を同定し、転移診断により腋窩郭清の要否を判断する目的で行われる。日本乳癌学会の乳癌診療ガイドライン2022年版で標準治療とされているが、医療の進歩により不要となった施設基準が改訂されておらず、がん対策基本法の基本的施策であるがん医療の均てん化を妨げ患者の不利益となっている。		
再評価が必要な理由	臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳癌は、センチネルリンパ節生検で転移陰性と診断された場合に腋窩リンパ節郭清を省略することが標準治療としてガイドラインで推奨されている（文献1（※））が、医療の進歩のために不要となった施設基準が改訂されていないために、がん対策基本法の基本的施策であるがん医療の均てん化を妨げ、患者の不利益となっているため、再評価が必要である。 「当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。」という施設基準であるが、インドシアニングリーンを用いたリンパ節生検（蛍光法）も放射線科の介入が不要であるため、標榜しなくても差し支えない旨明記をすべきである。 「病理部門が設置され病理医が配置されている」という施設基準のため外科医に技術があっても病理医不在の施設では標準治療を実施できない。センチネルリンパ節生検の代わりに腋窩郭清がなされても保険診療上の問題はないものの、後遺症の点で患者に著しい不利益となっていることが懸念される。病理医不在の施設でリンパ節転移診断を可能とする手法としてOSNA法（D006-8）がガイドラインに明記されており（文献2（※））、保険適用もなされている。また、デジタル技術の進歩に伴うテレパソロジーや近隣の医療施設に診断を依頼するなど、迅速診断は医療連携により行うことができる。迅速診断によらず術後に永久標本で診断されることもある。そのため、医療連携による診断を行う場合や、OSNA法を用いる場合には病理医の設置は不要とすることが妥当である。 「麻酔科標榜医が配置されていること」という施設基準は、乳癌手術に際してすら麻酔科標榜医の配置は要求されておらず、センチネルリンパ節生検においても必要性はない。 標準治療を実施できる施設の増加を促し、患者不利益の改善および医療費削減を促進するために再評価が必要である。「追加のエビデンスには※を付記」		

【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>センチネルリンパ節生検（片側）施設基準通知を、以下の通り改訂することを要望する。</p> <p>現状：当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。 改訂後：当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもの「併用法」でインドシアニングリーンを用いた蛍光法により実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。</p> <p>現状：病理部門が設置され、病理医が配置されていること 改訂後：病理部門が設置され、病理医が配置されていること。ただし保険医療機関間の連携による病理診断を行う施設や、診断方法としてOSNA法（D006-8）を用いる施設にあっては、病理医が配置されていなくても差し支えない。</p> <p>現状：麻酔科標榜医が配置されていること 改訂後：削除</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者：触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係る手術を予定している患者 技術内容：放射性同位元素及び／または色素を用いてセンチネルリンパ節を同定する。 点数：5,000点（併用法）、3,000点（単独法） 注：K476の乳がんセンチネルリンパ節算算も同様である事に留意されたい</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	409-2
医療技術名	センチネルリンパ節生検（片側）

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	根拠： インドシアニングリーンを用いた蛍光法は放射線科医の介入を必要としない技術である。OSNA法(D006-8)は、乳癌診療ガイドラインにおいて病理組織検査の代替となることが記載されており(参考文献2)、またテレパソロジーについても病理診断料加算が認められている。近隣の連携する医療施設に依頼することも迅速診断は実施可能である。また、迅速診断によらず、術後に永久標本で診断することも行われている。従って、いずれかの手法を用いることで、当該施設に病理医が配置されていなくとも、リンパ節の転移診断を適切に実施出来る。また、乳癌手術に際してすら麻酔科標準医の配置は要求されておらず、センチネルリンパ節生検(SNB)においても必要性はない。 有効性： SNBの有効性については、乳癌診療ガイドライン①治療編2022年版で記載されており(参考文献1)、SNBと腋窩郭清(ALND)を比較したランダム化比較試験の結果では、無再発生存率(DFS)及びOSIに有意差を認めず、SNB群では疼痛が少なく、上肢の運動性が良好であり、入院のコスト削減が見られ、SNBがALNDに比べて有意に優れていた。
	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。) 乳癌診療ガイドラインにSNBの有効性が記載されており(参考文献1)、SNBとALNDを比較したランダム化比較試験の結果では、無再発生存率(DFS)及びOSIに有意差を認めず、SNB群では疼痛が少なく、上肢の運動性が良好であり、入院のコスト削減が見られ、SNBがALNDに比べて有意に優れており、センチネルリンパ節生検は臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳がんに対する標準治療であると明記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成29年社会医療診療行為別統計から以下を算出した。 乳癌悪性腫瘍手術乳癌の年間件数：84,804件(7,067x12)・・・① センチネルリンパ節生検実施回数：53,544件(4,462x12)・・・② がん診療連携拠点病院院内がん登録2016年全国集計から、臨床的腋窩リンパ節転移陰性の症例は73,016人(①x86.1%)・・・③ うち手術を受けている症例は87.2%で63,662人(③x87.2%)・・・④ 施設基準を拡大することで、センチネルリンパ節生検の年間実施件数は最大10,118件(④-②)増加する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	53,544
	見直し後の症例数(人)	63,662
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	53,554
	見直し後の回数(回)	63,662
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)		前述のとおり乳癌診療ガイドライン①治療編2022年版では、臨床的腋窩リンパ節転移陰性症例に対するセンチネルリンパ節生検は標準治療と位置付けられている(外科療法・総説2)。手技の専門性は高いものの、乳腺外科のトレーニングを受けていれば、通常行う事ができる。
・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 (標準科、手術件数、検査や手術の体制等)	乳腺外科又は外科、放射線科(ただし色素のみとインドシアニンググリーンによる蛍光法によるものを実施する施設にあっては不要)、病理部門(OSNA法を用いる場合、あるいは他施設の病理部門と連携していることが証明できる施設にあっては不要)
	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)	・乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の乳癌診療ガイドライン①診断編、②疫学・診断編2022年版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数の変更はなし
	見直し後	点数の変更はなし
	その根拠	該当しない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	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(十)
	予想影響額(円)	967,000,000円
	その根拠	医療費増加分： ①センチネル加算増加分：4.08億円(40,000円x10,118回) ※加算1と2を50%とずつと仮定 医療費削減分： ②ALND省略に伴う手術費用の減少分：13.75億円(169,850円x8,094回) =ALNDを伴う場合と伴わない場合の手術費用の差(部分切除術と切除術の平均)x新たに省略されるALND件数(増加するセンチネルリンパ節生検回数x0.8) 医療費の影響：9.67億円(=②-①)
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	乳癌診療ガイドライン①治療編 2022年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、第5版（2022/6/30）
	4) 概要	臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳癌に対してセンチネルリンパ節生検を用いた腋窩リンパ節郭清の省略は標準治療であると明記（P312）
⑭参考文献 2	1) 名称	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編 2022年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、第5版（2022/6/30）
	4) 概要	センチネルリンパ節の病理学的検索に関して詳記（P353）
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

705202

提案される医療技術名	D409-2 センチネルリンパ節生検(片側)
申請団体名	日本乳癌学会

※ 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	-	-	-	-	-

【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

【有効性】: 上肢障害の回避、QOLの向上
 乳癌診療ガイドラインに記載されており、腋窩郭清による上肢障害とQOLを比較したランダム化比較試験では、上肢障害、QOLだけでなく、手術時間、ドレナージの有無、入院期間、日常生活復帰までの期間において、いずれもセンチネルリンパ節生検が有意に優れている

現行

【告示】 センチネルリンパ節生検(片側)の施設基準
 (1) 当該保険医療機関内に当該検査を行うにつき必要な医師が配置されていること。
 (2) 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されていること。

【留意事項通知】
 1 センチネルリンパ節生検(片側)に関する施設基準
 (1) 乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師が配置されていること。
 (2) 当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。
 (3) 麻酔科標榜医が配置されていること。
 (4) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。

2 届出に関する事項
 (1) センチネルリンパ節生検(片側)の施設基準に係る届出は、別添2の様式31の3及び様式52を用いること。
 (2) 乳腺外科又は外科及び放射線科を担当する医師の氏名、勤務の態様(常勤・非常勤、専従・非専従、専従・非専任の別)及び勤務時間を、別添2の様式4を用いて提出すること。

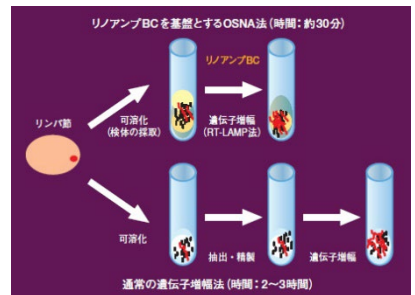


要望

【告示】 センチネルリンパ節生検(片側)の施設基準
 (1) 当該保険医療機関内に当該検査を行うにつき必要な医師が配置されていること。
 (2) 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されていること。

【留意事項通知】
 1 センチネルリンパ節生検(片側)に関する施設基準
 (1) 乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師が配置されていること。
 (2) 当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるものと「1 併用法」でインドシアニングリーンを用いた蛍光法により実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。
 (3) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。ただし保険医療機関間の連携による病理診断を行う施設や、診断方法としてOSNA法(D006-8)を用いる施設にあっては、病理医が配置されていなくても差し支えない。

2 届出に関する事項
 (1) センチネルリンパ節生検(片側)の施設基準に係る届出は、別添2の様式31の3及び様式52を用いること。
 (2) 乳腺外科又は外科及び放射線科を担当する医師の氏名、勤務の態様(常勤・非常勤、専従・非専従、専従・非専任の別)及び勤務時間を、別添2の様式4を用いて提出すること。
 (3) 保険医療機関間の連携による病理診断に係る届出は、別添2の様式79の2を用いること。



転移巣の大きさ	OSNA
マクロ転移 >2.0mm	++
ミクロ転移 0.2-2.0mm	+
ITC <0.2mm 転移陰性リンパ節	-

【医療費に与える影響】
 967,000,000円: ただし、保険医療機関でセンチネルリンパ節生検の手技はいまや広く実施・普及されており、腋窩郭清によって生じる障害の回避など、患者は多いに恩恵を受けている。逆にセンチネルリンパ節生検が受けられないことにより腋窩郭清を強いられる患者の不利益は避けねばいけない。また、センチネルリンパ節が転移陰性だった場合腋窩郭清を省略することにより得られる医療費の削減は計り知れない。

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	705203		
提案される医療技術名	遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対するリスク低減乳房切除術（施設基準の変更）		
申請団体名	日本乳癌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	16乳腺外科	
	関連する診療科（2つまで）	33形成外科 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	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	遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対する予防的乳房切除の施設基準の要件変更	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	475		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	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）	BRCA病的バリエーションの乳癌既発症者に対側リスク低減乳房切除術を行うと、相対リスク 0.07（95%信頼区間 0.04-0.15）と有意に乳癌発症リスクが減少する。（1）乳癌手術と同一の技術であるにも関わらず、乳癌手術には必要とされていない施設基準が要求されていることから実施施設が限られており、増加している乳癌患者の需要に近い将来応えられなくなると懸念される。		
文字数：182			
再評価が必要な理由	日本乳癌学会編「乳癌診療ガイドライン2022年版」では、「BRCA病的バリエーションをもつ乳癌既発症者に対して、対側リスク低減乳房切除術（CRRM）を弱く推奨する」と記載された。（2）※。遺伝性乳がん卵巣がん症候群（HBOC）既発症者に対するリスク低減乳房切除術（RRM）の施設基準に「乳房MRI加算の施設基準に係る届出を行っていること」があるが、乳房MRIは施設連携で足りることから、施設連携を文書で締結することのみで当該施設基準を満たすものとして差し支えない。日本乳癌学会が行った「HBOCリスク低減手術の実態調査」でこれのみ満たされずRRMが実施できない乳癌学会認定および関連施設が全国で16%、22施設あり（3）※、対象者がRRMを希望しても施行できない不利益が生じている。他に「病理部門を設置し、病理医を配置していること」と「麻酔科標榜医を配置していること」があるが、病理診断は施設連携で実施可能である。麻酔科標榜医は乳癌手術でも要求されておらず必要性に乏しい。RRMが保険記載されたことは対象者への経済的負担や疾病リスクへの精神的負担の軽減が期待され、日本乳癌学会として意義は非常に大きいと考えており、HBOC診療の全国均てん化のためにも上記の施設要件の削除を要望する。「追加のエビデンスには※を付記」		

【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）	増加する乳癌患者からの要請に応えるには対応施設を増やす必要があり、そのために現状では必要性が乏しくなった施設基準を変更あるいは削除して頂きたい。医科点数表第2章第10部手術通則第19号における、乳房切除術（K475）を遺伝性乳癌卵巣癌症候群の患者に対して行う際の施設基準である、（3）乳房切除術を行う施設においては乳房MRI加算の施設基準に係る届出を行っている。あるいは乳房MRI撮影加算の施設基準を満たす施設との連携を文書で締結していること、に変更頂きたい。（4）病理部門を設置し、病理医を配置していること、あるいは施設連携を文書で締結していること、に変更、または本項目を削除して頂きたい。（5）麻酔科標榜医を配置していること、は削除して頂きたい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象：遺伝子検査で遺伝性乳癌卵巣癌症候群と診断された乳癌患者 医療技術の内容：予防的に健側の乳房を切除する 点数：K475 乳房切除 6,040点 算定の留意事項：施設基準が設けられている		
診療報酬区分（再掲）	K		
診療報酬番号（再掲）	475		
医療技術名	乳房切除		
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	BRCA病的バリエーションの乳癌既発症者に対側リスク低減乳房切除術を行うと、相対リスク 0.07（95%信頼区間 0.04-0.15）と有意に乳癌発症リスクが減少する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	BRCA病的バリエーションをもつ乳癌既発症者に対して、対側リスク低減乳房切除術（CRRM）を弱く推奨する。日本乳癌学会編「乳癌診療ガイドライン2022年版」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本乳房オンコプラスチックサージェリー学会、日本乳癌学会、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構からの要望に基づく現在の遺伝子検査数とBRCA 遺伝子変異者数、予防的乳房切除実施件数より算定
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	70
	見直し後の症例数（人）	100
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	70
	見直し後の回数（回）	100
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）		外保連試案による技術度は0である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1) 乳腺外科・外科および麻酔科を標榜し、乳腺外科の専門的研修経験を5年以上もつ常勤医師を1名以上配置していること。なお、当該医師は医療関係団体主催のHBOC研修を修了していること 2) 遺伝学診療経験を3年以上もつ常勤医師を1名以上配置していること。なお、当該医師は医療関係団体主催のHBOC研修を修了していること 3) 乳房切除術を行う施設においては【乳房MRI撮影加算】の施設基準を届け出ていること。あるいは乳房MRI撮影加算の施設基準を満たす施設との連携を文書で締結していること。 4) 【遺伝カウンセリング加算】の施設基準を届け出ていること
	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）	日本乳癌学会認定の乳腺専門医または日本形成外科学会認定の形成外科専門医。病理医、麻酔科標榜医、遺伝カウンセラー
	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		乳癌手術と同様のリスクがある。
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	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	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	不変（0）
	予想影響額（円）	0
	その根拠	手術件数が増え一時的に医療費は増加するが、乳癌発生が1/15以下に減ることで相殺され、大きな増減は生じないと予想される
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	Effectiveness of prophylactic surgeries in BRCA1 or BRCA2 mutation carriers: a meta-analysis and systematic review.
	2) 著者	Li X, You R, Wang X, Liu C, Xu Z, Zhou J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Cancer Res. 2016; 22 (15) : 3971-81. [PMID: 26979395]
	4) 概要	BRCA病的バリエーションの乳癌既発症者に対側リスク低減乳房切除術を行うと、相対リスク 0.07 (95%信頼区間 0.04-0.15) と有意に乳癌発症リスクが減少する
⑭参考文献 2	1) 名称	乳癌診療ガイドライン2022年版
	2) 著者	日本乳癌学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://jbc.s.xsrv.jp/guideline/2022/e_index/cq3/
	4) 概要	BRCA病的バリエーションをもつ乳癌既発症者に対して、対側リスク低減乳房切除術(CRRM)を弱く推奨する。
⑭参考文献 3	1) 名称	HBOCリスク低減手術の実態調査
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	添付資料
	4) 概要	MRIの施設基準のみ満たされずRRMが実施できない施設が全国で16%、22施設ある
⑭参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

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

提案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

705203

提案される医療技術名	遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対するリスク低減乳房切除術（施設基準の変更）
申請団体名	日本乳癌学会

※ 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）
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
705203	遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対するリスク低減乳房切除術(施設基準の変更)	日本乳癌学会

遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対するリスク低減乳房切除術 (施設基準の変更)

【技術の概要】 BRCA病的バリエーションの乳癌既発症者に対側リスク低減乳房切除術を行うと、相対リスク 0.07 (95%信頼区間 0.04-0.15) と有意に乳癌発症リスクが減少。

通則19 K475乳房切除を遺伝性乳癌卵巣癌症候群に適応するには、乳房MRI撮影加算の施設基準に係わる届け出、病理部門を設置し病理医を配置している、麻酔科標榜医を配置している、が施設基準として必要

【問題点】 本手術は乳癌手術とほぼ同様であるのに、乳癌手術で必要とされない基準を要求されているため対応施設が増えず、近い将来増える患者からの要請に対応できなくなる懸念がある。

乳房MRI撮影加算の施設基準

1)1.5 テスラ以上のMRI装置を有する
 2)画像診断管理加算2または3に関する施設基準を満たす；「自院の核医学診断・コンピューター断層診断の8割以上の読影結果が、10年以上の画像診断経験があるなどの要件を満たす常勤医師によって、遅くとも撮影日の翌診療日までに当該患者の診療を担当する医師に報告されている」などを満たす」が必要。**これのみ満たされず本手術が実施できない乳癌学会認定および関連施設が全国で16%、22施設あった。**

【対応】 乳房MRIや病理部門は医療連携で対応が可能。麻酔科標榜医の配置は乳癌手術でも必要とされていない。

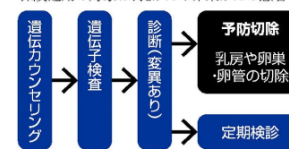
【施設基準変更の要望】

- (3)乳房MRI加算の施設基準に係る届出を行っている、あるいは乳房MRI撮影加算の施設基準を満たす施設との連携を文書で締結していること
- (4)病理部門を設置し、病理医を配置している、あるいは医療連携を文書で締結していること、または本項目を削除
- (5)麻酔科標榜医を配置していること、は削除

手術の保険適用で 20年9月～21年8月...専門機構調査

◆予防切除までの主な流れ

保険適用の対象は、乳がんや卵巣がんの患者



がんになりやすい遺伝子変異がある「遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC)」の女性を対象に、健康な乳房や卵巣を摘出する手術(予防切除)が、2021年8月までの1年間に全国で209件と、前年の1.6倍に急増したことが、専門機構の調査でわかった。20年4月に、がん予防を目的に初めて保険適用された手術で、その影響の大きさが明らかになった。

手術件数が増え続けることは**確実に**

HBOCは、遺伝子検査で、乳がんや卵巣がんなどの発症に関係する二つの遺伝子変異が見つかった場合に診断される。女性では、80歳までに7割が乳がん、2~4割が卵巣がんになるとされ、予防切除や検診が推奨されている。

調査は、関連3学会でつくる「日本遺伝性乳がん卵巣癌総合診療制度機構」が、全国のがん専門病院など105の加盟施設を対象に実施。20年9月～21年8月の実績を集計した。

この間にHBOCの女性が受けた予防切除手術は209件で、乳房は前年比2.3倍の68件、卵巣・卵管は同1.3倍の141件だった。一方、期間中の遺伝子検査も前年比1.7倍に増えた。がん患者やその家族ら男女63777人が検査し、このうち789人がHBOCと判明した。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	705204		
提案される医療技術名	乳房病変に関する病理標本作製における対称器官の通則変更（両側→片側）		
申請団体名	日本乳癌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	16乳腺外科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	病理診断 病理標本作製	
	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	N000, N002		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）		該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）		該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）		該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）		該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）		該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し		該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止		該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数		該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）		○	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 通則の変更		
提案される医療技術の概要（200字以内）	乳房内の病変の確定診断には病理学的診断が必須である。乳房内にできる病変には良性から境界悪性、悪性のものまで多種多様にある。両側乳房内に同様の病理組織像を持つ病変が発生することもあるが、両側乳房に異常所見がある場合、組織検査による病理診断は通常左右で異なっており、両側乳房の病変に対する病理組織検査が必要である。従って、病理標本作製も両側病変に対してそれぞれ行い、診断することが必須である。		
再評価が必要な理由	検診の普及、画像診断法の進歩などにより、両側乳房内に異常所見が認められることが多くなってきた。また、乳癌においては治療方針の決定に、組織学的グレードやホルモン受容体、HER2などの診断は不可欠である。両側乳房に病変が認められた場合、良性・悪性、浸潤・非浸潤癌、ホルモン受容体陽性・陰性乳癌、HER2陽性・陰性乳癌など、通常様々な点で左右で異なる病理診断が得られる。両側乳房内病変に対する正確な病理診断は適切な治療をおこなうためには不可欠である。そのため、乳房の疾患については、対称器官に係る病理標本作製料の各区分の所定点数を「片側の器官の病理標本作製料に係る点数とする」と変更することを強く要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	乳癌検診の普及、画像診断法の進歩などにより、両側乳房内に異常所見が認められることが多くなってきた。乳房内にできる病変は多様性に富んでおり、確定診断には病理学的診断が必須である。また、乳癌の治療方針の決定には、ステージに関する浸潤の有無や腫瘍の大きさのみならず、組織学的グレードやホルモン受容体、HER2などの診断が不可欠である。両側乳房に病変が認められた場合、良性・悪性、浸潤・非浸潤癌、ホルモン受容体陽性・陰性、HER2陽性・陰性など、通常様々な点において左右で異なる病理診断が得られる。すなわち、両側乳房内病変は一般的に対称ではない。適切な治療方針の選択は患者の予後を改善するために必要不可欠なものであり、両側乳房内病変に対する正確な病理診断は、適切な治療をおこなうためには必須である。特に、薬剤感受性の乳癌では、両側に癌が同時に存在した場合、両側の腫瘍に免疫染色等を同じく実施し、両側の情報を集約して網羅する形で治療方針を立てるのが一般的である。そのため、乳房の疾患については、対称器官に係る病理標本作製料の各区分の所定点数を「片側の器官の病理標本作製料に係る点数とする」と変更することを強く要望する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・両側乳房に乳癌を否定できない病変を有し、病理学的確定診断を要する患者。両側乳癌の場合には、治療法選択のために免疫染色等を要する患者。 ・両側乳房病変に対し、それぞれに病理標本作製、および免疫染色等を行い、病理学的診断を行っている。 ・現時点では片側のみ算定している 		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	第13部 病理診断 通則5		
医療技術名	病理標本作製、病理診断		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本乳癌学会編 乳癌診療ガイドラインでは、乳房内病変の確定診断には病理診断が必要であること、また、適切な治療を行うためには腫瘍径、グレード、ホルモン受容体、HER2など、病期や薬剤選択に不可欠な事項の確認が必要であることが明記されている。	
	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。）	①乳房内病変の確定診断には組織検査が必要である。②乳癌の治療方針決定のためには、組織学的グレードやホルモン受容体、HER2などの状況を治療開始前に診断することが必要である（日本乳癌学会編 乳癌診療ガイドライン2022年版）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではない。2018年にNCDに登録され、日本乳癌学会から報告されている確定データでは、登録された94,999例中、10,035例が両側乳癌であった。乳癌患者数は年々増加していること、また、全ての症例がNCD登録されているわけではないことを勘案し、下記のように算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	90,000人	
	見直し後の症例数(人)	100,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	90,000回	
	見直し後の回数(回)	100,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		前述の通り、日本乳癌学会乳癌診療ガイドラインでは、乳房の病変に対する病理診断は確定診断のためには必須であり、特に、乳癌の治療方針を決めるためには、病期診断に関する事項及びホルモン受容体、HER2などの薬物療法の選択に関わる事項の確認は必須である。通常の病理標本作製、病理診断が行われている医療機関においては標準的なものであり、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)	外科、乳腺外科、乳腺科などを標榜し、病理診断部門を有する、もしくは病理診断機関との連携が行われ、乳房の病変に対する生検や組織採取、手術が可能な施設	
	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)	上記施設であれば、特に要件なし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の通り、日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常診療で行われているものであり、特段安全性のリスクが上昇するものではない	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		正確な診断と治療方針決定が患者の利益に直結するため、両側乳房に異常病変が認められる際の生検や手術において、現状では片側のみの算定しか認められないにも関わらず、両側乳房の病変に対し、適切に病理標本が作製され、必要に応じて免疫染色等が施行され、詳細な病理診断が片側に対する算定のみでおこなわれている。近年、乳癌を含む癌患者は増加の一途をたどっているが、癌の治療法の発展はめざましく、それに伴って病理診断において確認すべき事項は増加し、病理医には高い専門性が求められ、病理医にかかる負担は益々増加している。しかし、病理医は不足しており、算定もできない診断を行う状況が続くと、病理医の不足はますます深刻化し、ひいては患者、国民の大きな不利益に通ずる可能性がある。一方、両側に乳癌が疑われる病変があっても、両側の病理標本作製の算定ができないために、片側の検査のみ行われる場合も生じている。この場合、患者に不利益が生じるのは明らかである。このように患者・国民、医療者双方にとって不利益が生じる状況を看過し続けることは社会的、倫理的に重大な問題と言わざるを得ない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	245,000,000円	
	その根拠	病理組織標本作製、免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製の点数より算出	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	乳癌診療ガイドライン
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン 2022年 治療編 総説 14-53ページ
	4) 概要	乳癌の治療方針を決める際の病理診断の重要性を記載
⑭参考文献 2	1) 名称	乳癌診療ガイドライン
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン 2022年 疫学・診断編 病理診断 311-314ページ
	4) 概要	乳房の病変に対する病理診断や病理標本作製の重要性について記載
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

705204

提案される医療技術名	乳房病変に関する病理標本作製における対称器官の通則変更（両側→片側）
申請団体名	日本乳癌学会

※ 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	-	-	-	-	-

【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
705204	乳房病変に関する病理標本作製における対称器官の通則変更(両側→片側)	日本乳癌学会

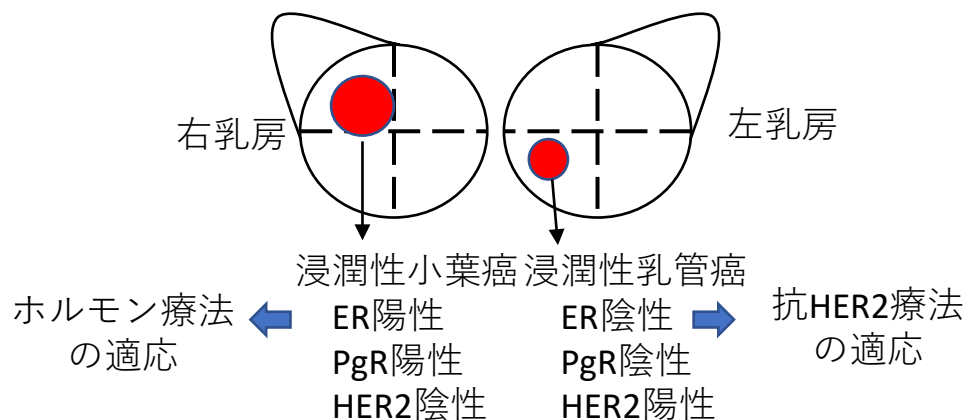
【技術の概要】

一般に両側乳房に生じる病変は対称ではない。従って、両側乳房の病理診断においては、病変は対称では無いことから、それぞれにおいて病理標本作製する必要がある。すなわち、乳房においては対称器官に係る病理標本作製料の各区分の所定点数を「片側の器官の病理標本作製料に係る点数とする」と変更することを要望する。

【対象疾患】

- 両側乳房に乳癌を否定できない病変を有し、病理学的確定診断を要する患者。両側乳癌の場合には、治療法選択のために免疫染色等を要する患者。
- これまで日本乳癌学会に登録されている乳癌患者のうち、約10%が両側乳癌である。

(例) 下記のように両側乳房に病変がある場合、しばしば組織型も免疫染色の結果も異なる。従って、全病変について病理学的診断をしなければ適切な治療が選択できないことは明らかである。



【既存の治療法との比較】

現時点では、病理標本作製料の各区分の所定点数が「両側の器官の病理標本作製料に係る点数とする」とされているため、両側乳房病変に対し、両側の病理標本作製を行い、免疫染色等を行っても、片側分しか算定していない。例えば、大腸は盲腸、上～下行結腸、S状結腸、直腸と細分化されているが、乳房における病変についても同様の取り扱いが望ましいと考える。

【有効性】

両側乳房に悪性を否定できない病変を認めることはまれではなく、その際、病理診断による確定診断が必要である。そのためには針生検等により組織を採取し、病理標本作製し、病理診断を行うことが不可欠である。また、乳癌の治療方針を決めるために、エストロゲンレセプターやHER2等の免疫染色を行うことが必須である。適切な治療方針の選択は患者の予後を改善するために必要不可欠なものであり、両側乳房内病変に対する正確な病理診断は極めて重要である。特に、薬剤高感受性の乳癌では、両側性に癌が存在した場合、両側の腫瘍に免疫染色等を同じく実施し、両側の情報を集約して総合的に判断し、過不足のない治療方針を立てるのが一般的である。両側乳房病変に対し、それぞれ病理標本作製を行い、適切な診断を行うことは乳癌の治療を行う上では必須である、

【診療報酬上の取扱い】

乳房の疾患については、対称器官に係る病理標本作製料の各区分の所定点数を「片側の器官の病理標本作製料に係る点数とする」と変更する。

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	706101		
提案される医療技術名	ポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）		
申請団体名	日本認知症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	28放射線科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度 （複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	ポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要 （200字以内） 文字数：177	18F標識アミロイドイメージング剤を投与し、脳内のアミロイドβ蛋白の局在性をポジトロン断層撮影（以下、PET）装置で画像化し、診断する技術である。PET標識薬剤の脳内分布が、脳内アミロイドβ蛋白が凝集して形成される老人斑（脳内アミロイドβ斑：アルツハイマー病（以下、AD）の代表的病理変化）を分子レベルで明示するので、当該疾病の判定・評価に適用される。		
対象疾患名	1) 認知症又は軽度認知障害（以下、MCI）の病因がADか非ADかの鑑別が困難な患者（症状や年齢が非定型な患者を含む） 2) アミロイド病理の確認を要するAD疾患修飾薬（以下、DMT）の処方判断する必要がある患者		
保険収載が必要な理由 （300字以内） 文字数：300	本技術の導入により、従来、剖検による脳組織の病理検査でしか確認できなかった脳内アミロイドβ蛋白の蓄積を非侵襲的に評価できるようになる。 これにより臨床症状や発症年齢が非定型のため診断確定まで時間を要する患者において、認知症又はMCIの病因がADか非ADかの鑑別診断が可能となり、適切な治療方針がより早期から正確に決定される。また、脳内にアミロイドβ蛋白の蓄積があるMCI～軽度アルツハイマー型認知症（以下、総称して早期AD）患者への効果が期待されるDMTの適正使用のための適切な患者選択には必須技術であり、治療を受けた患者の予後やQOL改善、不適切な患者の除外による不要な医療行為の削減に繋がる。		

【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	臨床的に認知症又はMCIがあり、その病因としてADの可能性が支持、又は除外される（脳内アミロイド病理の確認を行う）ことが診療上有益である患者。具体的には、病歴、現症、身体所見、神経心理検査、血液検査、単純CT又はMRIによる形態画像検査を含む画像検査を行い、せん妄、うつ病（偽認知症）、妄想性障害、薬剤誘起性障害、治療可能な認知症を除外した後、以下の症例に検査を実施する。 1) 臨床症状や発症年齢が非定型な認知症又はMCIで、適切な治療方針決定のために確定診断を要する場合（例：アルツハイマー型認知症と前頭側頭葉変性症の鑑別、若年性アルツハイマー型認知症の診断等） 2) DMTによる治療を考慮している早期AD患者で、脳内アミロイド病理の確認が必要な場合 なお、現在開発が進んでいるDMTについて、その適応対象が早期AD患者になると見込まれている。一方、いずれの18F標識アミロイドイメージング剤も「アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドβプラークの可視化」を効能又は効果としており、認知症に至る前段階のMCIが対象に含まれないため、18F標識アミロイドイメージング剤開発企業によって、PMDAと効能又は効果の一部変更承認申請の相談が実施され、2023年春頃の申請が計画されている。		
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）	18F標識アミロイドイメージング剤を投与した後、PET装置を用いて撮像を実施する。各手技に要する時間は以下の通りである。なお、18F標識アミロイドイメージング剤は、医療機器を用いて医療機関内で合成する場合と、企業で製造された医薬品が医療機関に供給される場合があり、①～④については、前者の場合のみとなる。 ① サイクロトロンによる18Fの製造・・・30～120分程度 ② 18F標識アミロイドイメージング剤の合成準備・・・120分程度 ③ 18F標識アミロイドイメージング剤の合成・・・90分以下 ④ 品質検査・・・60分程度 ⑤ 投与・・・20～30分（投与準備時間を含む） ⑥ 撮像・・・10～20分（投与30～120分後に実施） フルベタピル：10分（投与30～50分後に実施） フルメタモル：20分（投与60～120分後に実施） フルベタベン：15～20分（投与45～110分後に実施） ⑦ 画像再構成、読影・・・60分程度		
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	現在、剖検以外には脳内アミロイドβ蛋白の蓄積を直接検出する技術はない。	

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>	<p>本技術により、従来、剖検による脳組織の病理検査でしか成し得なかった脳内におけるアミロイドβ蛋白の沈着部位や密度を反映した蓄積状況の非侵襲的な可視化が可能となる。現在のアルツハイマー型認知症の診断は、病歴聴取と身体的及び神経学的診察にて認知機能障害の有無・重症度を診断し、さらに形態画像検査（CT又はMRI）、脳機能画像検査（脳血流SPECT検査等）にて行う。形態画像検査や脳機能画像検査でアルツハイマー型認知症と診断された場合でも、病理診断が非ADであることがある。また、アミロイドβ蛋白がアルツハイマー型認知症の発症前から蓄積するため、ADは、前臨床期を経て、MCIからアルツハイマー型認知症に連続して続く病態と理解されて、National Institute of Aging-Alzheimer's Association workgroupによるResearch Criteria (NIA-AA基準) やIWG-2AD先端研究の診断基準では、病因がADであるか否かの評価に、アミロイドイメージング剤を用いたPET検査（以下、アミロイドPET検査）は必須項目の一つとされた。アミロイドPET検査により、アルツハイマー型認知症では約98%、MCIで約68%、健常高齢者では33%が陽性であったと示されている。特にMCIから軽度アルツハイマー型認知症にかけての病初期には、症状や年齢が非定型的であることや脳萎縮や脳血流に変化が現れにくく、従来の診断では、早期にADが病因と判断することは困難な場合が多い。本技術の診断能は、剖検症例での病理診断に対して感度=81~96%、特異度=85~100%であり、非侵襲的なアミロイド病理の確認方法として高い精度を有している。</p> <p>アルツハイマー型認知症のうち、症状や年齢が非定型的な症例は6~17%を占めるとされ、剖検例検討で病理診断がADでも、海馬が比較的保たれていたために形態画像検査では診断が難しい例が11%であったと報告されている。このような場合、本技術によりAD以外の原因による認知症及びMCIとの鑑別が容易となり、個々の患者の容態に応じた適時・適切な医療・介護の提供が可能となる。実際に、従来の診断プロセスに本技術を追加することで、診断の確信度を高め、検査・治療計画の適切な変更と寄与する価値があると報告されている（参考文献1、2、3）。国内の認知症疾患診療ガイドラインでも、本技術で陰性の場合には非ADの鑑別に有用と記載されている。さらに、本技術の追加は、診断後の数年間における入院率や死亡率、医療費等を低下させ、長期的な疾患の経過に対して有益であると報告されている（参考文献4）</p> <p>また、アデュカナマブが2020年12月10日に国内申請された。また、レカナマブが2023年1月16日に国内申請、同年1月30日に優先審査に指定された。レカナマブについては、米国においては2023年1月6日に迅速承認され、第Ⅲ相試験に基づく申請が米国と欧州で2023年1月に行われた。両試験では、アミロイドPET検査又は脳脊髄液検査でアミロイド病理が確認された患者にのみDMTが投与された。レカナマブの第Ⅲ相試験では、複数の認知機能・全般症状の指標で一貫した認知機能低下抑制効果を示され、また処方期間と共にプラセボに比べて認知機能低下抑制効果が大きくなることが報告され、認知機能の低下を一定期間遅らせることが示された。このことから、早期AD患者の健康関連QOLの維持等、患者だけでなく介護者である家族や医療従事者等にとってもベネフィットをもたらすことが期待されている（参考文献5）。このように本技術は、DMTの標的である脳内アミロイド病理を有する早期AD患者を選択する手段として、直接に画像で脳内アミロイドβ蛋白の蓄積を評価する重要な役割を担っている。</p>
<p>研究結果</p>	<p>国内で薬事承認されている又は薬事承認されている合成装置で合成される18F標識アミロイドイメージング剤（フルルベタピル、フルルメタモル、フルルベタペン）の臨床試験において得られた剖検症例での病理診断に対して感度はそれぞれ92%、86%、96%、特異度は100%、92%、85%であった。この結果は、文献で示されている臨床所見や既存の画像診断の感度（70.9%~87.3%）、特異度（44.3%~70.8%）を大きく上回るものである。</p> <p>加えて、本技術の有効性に関して以下が報告されている。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1,142例を対象としたシステマティックレビューにおいて、本技術による検査後に全症例中の31.3%（357名）の認知症患者でAD/非ADの診断が変更された（参考文献1）。 228名の認知症患者（既存診断でADと診断できる確信度が15~85%のundetermined群）を対象に、フルルベタピルのPET検査を実施した結果、54.6%で診断の変更があり診断確信度が21.6%上昇した（参考文献2）。 米国の医療機関595施設で登録された病因不明の認知症又はMCIの患者（合計で16,008名）を対象にした多施設共同研究（IDEAS study）の中間解析において、解析を終えた11,409人（登録者総数の71.3%）の患者のうち2,860人（25.1%[95%信頼区間：24.3%~25.9%]）でADから非ADへと診断が変化し、11,409人中1,201人（10.5%[95%信頼区間：10.0%~11.1%]）で非ADからADへと診断が変化した（参考文献3）。 認知症の診断フローにおいて、アミロイドPET検査を追加した患者群と追加しなかった患者群を比較したところ、アミロイドPET検査群において、診断後数年間の入院率（10% vs. 21%；ハザード比（以下、HR）= 0.48 [0.33-0.70]）、死亡率（11% vs. 18%；HR = 0.51 [0.36-0.73]）が低くなった。また、医療費についても低くなった（参考文献4）。 <p>また、DMTであるレカナマブの第Ⅲ相試験において、アミロイド病理が確認された早期AD患者1,795人（レカナマブ投与群：898人、プラセボ投与群：897人）を対象に全般臨床症状の評価指標であるCDR-SB（Clinical Dementia Rating Sum of Boxes）が評価された。投与18カ月時点のCDR-SBスコアのベースラインからの平均変化量について、レカナマブ投与群、プラセボ投与群はそれぞれ1.21、1.66であり、その変化量の差は-0.45（95%信頼区間：-0.67、-0.23）；P = 0.00005となり統計学的に高度に有意な結果が認められ、レカナマブ投与群はプラセボ投与群と比較して27%の全般臨床症状の悪化抑制が示されている（参考文献5）。この結果を踏まえて、2023年1月16日にレカナマブの製造販売承認申請が行われ、同年1月30日に優先審査に指定されており、近い将来発売されることが想定される。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>1a</p> <p>認知症疾患診療ガイドライン2017（2017年、日本神経学会）（Minds診療ガイドライン作成の手引き2007年/2014年版準拠）</p> <p>CQ6-3 Alzheimer型認知症の画像所見の特徴は何か</p> <p>Alzheimer型認知症の画像所見の特徴は、①CT-MRI検査での内側側頭葉、特に海馬の萎縮、②SPECT、FDG-PETにおける両側側頭・頭頂葉および帯状回後部の血流や糖代謝の低下、③アミロイドPETにおける前頭葉、後部帯状回、楔前部のアミロイド蓄積が認められる。（エビデンスレベルA）</p> <p>CQ6-6 Alzheimer型認知症の診断にアミロイドPET検査は有用か</p> <p>アミロイドPET検査は、Alzheimer型認知症で約98%、軽度認知障害 mild cognitive impairment (MCI) は約68%、健常高齢者の33%で陽性である。アミロイドPET陰性は非Alzheimer型認知症の鑑別に有用である。NIA-AA基準やIWG-2 Alzheimer病先端研究診断基準では、脳アミロイド蓄積のバイオマーカーとして必須項目となっている。（エビデンスレベルA）</p> <p>アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン訂第2版（2017年、日本核医学会/日本認知症学会/日本神経学会）</p> <p>「臨床症状が非定型的であり、適切な治療のために確定診断を要する認知症例」「発症年齢が非定型的（65歳未満の発症）であるため、適切な治療のために確定診断を要する認知症例のうち、単純CTまたはMRIで血管性認知症の可能性を否定できる症例」に対する使用は適切とされている。「軽度認知障害（MCI）」の患者については、有効性の確立した治療法がないことを理由に推奨されないこととされているが、現在承認申請中のDMTが承認された場合、適切な使用対象として改訂される予定である。</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p>

⑥普及性	年間対象患者数(人)	64,000人
	国内年間実施回数(回)	64,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
<p>認知症の年間罹患率(60歳以上)は男性1.2%、女性1.66%と報告されている(Neuroepidemiology, 2008;30:152-60, Yamada M et al.)。本邦での60歳以上の人口は男性約1,942万人、女性約2,428万人(2022年11月1日現在、総務省統計局人口推計)であることから、認知症の年間罹患患者数は男女合計で約63.6万人と推計される。2012年の厚労省報告書では、MCIをもつ高齢者は約400万人、認知症患者の数は約462万人と報告されている(厚生労働科学研究費補助金認知症対策総合研究事業「都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応」総合研究報告書)。認知症については、軽度、中度、重度と進行していくが、同報告書において36.6%が軽度と報告されていることから約169万人が、軽度認知症患者となる。認知症の発症は、MCIから認知症へと連続的に起こるものであることから、新規罹患患者は、MCIと軽度認知症が占めているものと考えられる。年間罹患数に占めるMCIと軽度認知症の比が、MCIの患者数と軽度認知症患者数の比と同様であると仮定した場合、その比は、約400万人:約169万人であるので、年間罹患数約63.6万人のうち、MCIの患者は約44.7万人、軽度認知症は約18.9万人であると想定される。医療機関受診率は、MCIで約15%、軽度認知症で約50%と見積もられていることから、MCI患者約6.7万人、軽度認知症患者約9.4万人が医療機関を受診し、認知症診療ガイドラインに従って問診、神経心理検査、画像検査などが行われると想定される。</p> <p>1) 認知症又はMCIの病因がADか非ADかの鑑別が困難な患者(症状や年齢が非定型な患者を含む) 医療機関を受診したMCI患者約6.7万人、軽度認知症患者約9.4万人の計16.2万のうち、一般的な認知機能検査とMRIでADと非ADの鑑別が困難な患者は約10%程度と想定される。本技術の対象患者数は年間約1.6万人となる。ただし、これらの患者の大部分はDMTの処方判断の対象になると考えられる。</p> <p>2) DMTの処方判断する必要がある患者 DMTは、アミロイド病理が確認された早期AD患者に対して処方されることになる。アミロイド病理の確認方法としては、本技術のほか、脳脊髄液を用いた検査が挙げられるが、いずれもアルツハイマー病が疑われる患者に実施される。レカナマブのⅢ相試験の評価集団に関する学会報告にて、登録後からアミロイドPET検査又は脳脊髄液検査によるアミロイド病理の確認に至った率は、約44%とされている(The Clinical Trials on Alzheimer's Disease conference 2021, Lynch SY et al.)。臨床試験実施施設は専門性の高い医療機関であるが、実際のDMTの処方もそのような医療機関で実施されると想定される。そこで、MCI患者と軽度認知症患者も、同様の割合でアミロイド病理の確認に至ると仮定すると、それぞれ約2.9万人と約4.2万人、計約7.1万人が本技術又は脳脊髄液検査の対象となりうる。本技術又は脳脊髄液検査のそれぞれの実施割合について、PET装置の利用可能性及び患者の希望に関する日本の専門家の情報に基づき、アミロイド病理の確認の対象となった患者のうち90%がアミロイドPET検査、10%が脳脊髄液検査になると想定されることが報告されている(USC Dornsifeのレポート, Mattke S et al.)。これに従うと、MCI患者2.7万人、軽度認知症患者約3.7万人の計約6.4万人が本技術の対象となる。</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)		
既に保険適用となっているPET検査と同等の難易度で、同等の専門性を要する。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1) 施設内でアミロイドPET検査用のPET薬剤を製造するにあたっては、日本核医学会が「院内製造PET薬剤基準」に定める当該PET薬剤の規格、製法及び品質試験法に従い、かつ「分子イメージング臨床研究に用いるPET薬剤についての基準Ⅰ:製造基準」に準拠する必要がある。そのために、予め当該合成装置及び当該PET薬剤に対する「診療用PET薬剤製造施設認証」を取得している必要がある。 2) アミロイドPET撮像にあたっては、日本核医学会が定める「アミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の標準的プロトコル公開版第6版」を参考に撮像を行う。また、撮像の品質を確保するために、撮像施設は、使用するPET装置に関して、日本核医学会が定めるアミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の「PET撮像施設認証(I)」を取得している必要がある。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	1) 日本核医学会の核医学専門医又はPET核医学認定医の資格を有し、当該PET薬剤又は合成装置の販売等に責任を持つ企業が実施する読影トレーニングを受け、さらに日本核医学会が実施する当該PET薬剤についての「アミロイドPET読影講習」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)	1) 日本神経学会「認知症疾患診療ガイドライン2017」 2) 日本核医学会、日本認知症学会、日本神経学会「アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン改訂第2版」 3) アミロイドPET検査の依頼を行う医師は、認知症関連学会による所定の研修を修了する必要がある。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		
アミロイドイメージング剤によるポジトロン断層撮影は、国内外の臨床試験において高い忍容性を示している。国内で薬事承認されている又は薬事承認されている合成装置で合成される18F標識アミロイドイメージング剤(フルルベタビル、フルルメタモル、フルルベタベン)の臨床試験における副作用の発現率はそれぞれ、1.6%、5.5%、8.8%で、重篤な副作用はいずれも認められていない。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		
臨床的に認知症又はMCIがあり、脳内アミロイド病理の確認を必要とする患者に対して実施するものであり、倫理的に問題はない。 近い将来に発売されることが想定されるDMTの適切な治療効果を得るために、アルツハイマー病を疑われる患者の脳内アミロイドβ蛋白の蓄積を、治療前に非侵襲的に確認することは、社会的妥当性が大きいにある。アデュカヌマブ及びレカナマブの臨床試験においては、本技術が患者選択の一つとして用いられていることを踏まえ、本技術が保険適用されなければ、DMTの治療を受ける患者に不利益を与えることになりかねない。 また、本技術は認知症施策推進総合戦略(新オレンジプラン)でも柱として掲げられている「認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供」、「若年性認知症施策の強化」、「認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進」に合致しており、社会的妥当性を大いに有する技術である。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E
	点数(1点10円)	15,000点
その根拠		
18F標識アミロイドイメージング剤合成費用123,816円(企業の試算に基づく)+ポジトロン断層撮影検査費用26,184円(薬剤費除く)		
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし

	プラスマイナス	減 (-)	
	予想影響額 (円)	70,600,000,000円	
予想影響額	その根拠	<p>① 本技術の費用：150,000円/件</p> <p>1) 認知症又はMCIの病因がADか非ADかの鑑別が困難な患者（症状や年齢が非定型な患者を含む）</p> <p>2) ADと非ADの鑑別の件数は後述のDMTの処方判断に含まれる。</p> <p>3) ADと非ADの鑑別診断の対象となった約1.6万人について、診断困難例のうち約27.2%は非ADと報告されていることから、約4,400人が非ADとなる。</p> <p>4) アルツハイマー型認知症の年間薬剤費は58,558円/年（アリセプト先発品・後発品、メマンチン併用・非併用例の平均1日薬剤費より算出）</p> <p>5) 非ADの患者は④の治療費が不必要となることから、年間で③×④=約2.6億円の削減となる</p> <p>2) DMTの処方判断する必要がある患者</p> <p>6) 本技術の年間患者数→MCI患者約2.7万人、軽度認知症患者約3.7万人の計6.4万件</p> <p>7) 年間当たりの費用は①×⑥=約96億円</p> <p>8) ⑥のうちアミロイドPET陽性の割合はMCIで約55%、認知症で約70%と報告されており、レカナマブの投与対象となるのはそれぞれ約1.5万人、約2.6万人の計約4.1万人。</p> <p>9) アミロイドPET陰性は⑥-⑧=約2.3万人</p> <p>10) DMTのうちレカナマブについては、開発企業であるエーザイ社が米国における年間薬剤費を26,500ドルに設定したと公表されている。仮に、この価格を採用すると、1ドル130円として年間約345万円/人</p> <p>11) 本技術により⑨のアミロイドPET陰性の患者へのDMTの投与を避けることができる。従って、年間で⑨×⑩=約799億円の削減となる</p> <p>以上より、⑦- (⑤+⑩) =約706億円の削減が見込まれる。</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）	医薬品：アミヴィッド静注（フルルベタピル（18F）注射液）、ピザミル静注（フルテメタモル（18F）注射液） 医療機器：放射性医薬品合成設備 FASTlab（フルテメタモル合成用）、放射性医薬品合成設備 MPS200Aβ、放射性薬剤自動合成装置 Synthera+（18F]FBB 合成用）（いずれも一般名は放射性医薬品合成設備）		
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	<p>1) 米国：アミロイドイメージング・タスクフォースのガイドラインでは、非定型又は若年性認知症に対する使用が推奨されており、メディケア/メディケイドにおいて、CED（Coverage with Evidence Development）プログラムのもと、エビデンス構築のための治験参加者に限り保険償還されている。</p> <p>2) スペイン：フルテメタモルについては国の給付パッケージに組み込まれている。</p> <p>3) イタリア：クラスCの保険償還。診断薬の費用については医療機関の予算から資金提供する必要がある。</p> <p>4) フランス：アミロイドPET検査は特定の条件下で保険償還される予定（2023年3月）</p> <p>5) オランダ・ノルウェー：フルテメタモルは、DRG方式のような償還パッケージに基づいて医療機関の予算から償還される。</p> <p>6) スウェーデン：診断手順のすべてがDRG方式の償還パッケージに含まれる。</p> <p>7) デンマーク・フィンランド・スロベニア：全額保険償還される。</p> <p>8) オーストリア：医療機関予算からの償還。医療機関で使用される放射性医薬品に対する個別の償還はないが、DRG方式ではなく、診断手順（PET、SPECT等）のために年間予算に診断薬は含まれる。</p> <p>9) チェコ・クロアチア：保険償還される、ただし、数に制限のある手続き。</p> <p>10) スイス：アミロイドPET検査は特定の条件下で保険償還される。</p>		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	<p>1) 本技術等を用いて脳内アミロイドの蓄積が確認された被験者を対象に、レカナマブのほか、ドナマブ（イーライリリー社）の検証的第三相試験の結果が2023年第2四半期に予定されている。これらの開発が成功すれば、脳内アミロイドの蓄積減少、かつ臨床症状の進行抑制によりQOLの向上、雇用機会の増加、介護費用の削減、医療費用の削減等が期待できる。</p> <p>2) 提案に当たって、DMT関連企業及びアミロイドPET診断薬関連企業と情報共有等を行った。</p>		
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	Systematic Review and Aggregated Analysis on the Impact of Amyloid PET Brain Imaging on the Diagnosis, Diagnostic Confidence, and Management of Patients being Evaluated for Alzheimer's Disease.	
	2) 著者	Enrico R Fantoni et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Alzheimers Dis. 2018;63(2):783-796.	
	4) 概要	2017年1月までのEmbaseおよびMedlineで系統的文献検索を元に、Amyloid PETを主要バイオマーカーとした主要研究（7件）の研究のうち1,142人を対象として、AD診断の31.3%が変更されたことが報告されている。（p783-796）	
⑯参考文献 2	1) 名称	Assessment of the Incremental Diagnostic Value of Florbetapir F 18 Imaging in Patients With Cognitive Impairment: The Incremental Diagnostic Value of Amyloid PET With [18F]-Florbetapir (INDIA-FBP) Study	
	2) 著者	Marina Boccardi et al. Incremental Diagnostic Value of Amyloid PET With [18F]-Florbetapir (INDIA-FBP) Working Group	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Neurol. 2016 Dec 1;73(12):1417-1424.	
	4) 概要	228名の認知症患者（事前の診断でADと診断できる確信度が15～85%のundetermined群）を対象に、FlorbetapirのPETを実施し、陽性113名、陰性116名であった。そして、診断の変更が54.6%にあり、診断確信度が21.6%上昇した。AchoE阻害剤/メマンチン処方PET陽性症例の17.7%で増加、PET陰性症例の23.3%で減少した。（p1417, p1420-1422）	
⑯参考文献 3	1) 名称	Association of Amyloid Positron Emission Tomography With Subsequent Change in Clinical Management Among Medicare Beneficiaries With Mild Cognitive Impairment or Dementia	
	2) 著者	Gil D. Rabinovici et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA. 2019 Apr 2;321(13):1286-1294.	
	4) 概要	米国の595の医療施設で登録された病因不明の認知症患者又はMCI（合計で16,008名）を対象にした多施設共同研究（IDEAS study）の中間解析。解析を終えた11,409人（登録者総数の71.3%）の患者のうち2860人（25.1%）でADから非ADへと診断が変更され、11,409人中1201人（10.5%）で非ADからADへと変更された。（p1286, p1290-1291）	
⑯参考文献 4	1) 名称	A more precise diagnosis by means of amyloid PET contributes to delayed institutionalization, lower mortality, and reduced care costs in a tertiary memory clinic setting	
	2) 著者	Ingrid S van Maurik et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Dement. 2022 Nov. Online ahead of print.	
	4) 概要	オランダにおいて、認知症の診断フローにアミロイドPETを追加した患者群と追加しなかった患者群について、傾向スコアをマッチさせ比較したところ、診断後の数年間において、アミロイドPETの実施により入院率、死亡率、医療費の低下が認められ、長期的な疾患経過に対して有益であることが示唆された。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Lecanemab in Early Alzheimer's Disease	
	2) 著者	van Dyck CH et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2022 Nov. Online ahead of print.	
	4) 概要	DMTであるレカナマブの第三相試験において、本技術又は脳脊髄液検査により脳内アミロイド病理が確認された患者において、複数の認知機能・全般症状の指標で一貫した認知機能低下抑制効果が示されており、また処方期間と共にプラセボに比べて認知機能低下効果が大きくなり、認知症の進行を一定期間遅らせることが示唆されている。	

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

提案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

706101

提案される医療技術名	ポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）
申請団体名	日本認知症学会

※ 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：アミヴィッド静注 一般名：フルロベタビル（18F）注射液 製造販売企業名：PDRファーマ株式会社	22800AMX0072500	未収載	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化	未収載	軽度認知障害の効能追加に係る一変申請を実施予定
販売名：ピザミル静注 一般名：フルメタモル（18F）注射液 製造販売企業名：日本メジフィジクス株式会社	22900AMX0095700	未収載	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化	未収載	軽度認知障害の効能追加に係る一変申請を実施予定
—	—	—	—	—	—

【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：放射性医薬品合成設備 FASTlab（フルメタモル合成用） 一般名：放射性医薬品合成設備 製造販売企業名：GEヘルスケア・ジャパン株式会社	22300BZX0044500	未収載	本装置は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物の注射剤を製造するために用いる。 ・ [18F]フルメタモルの効能・効果は、以下のとおりである。アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化	該当なし	軽度認知障害の効能追加に係る一変申請を実施予定
販売名：放射性医薬品合成設備 MPS200Aβ 一般名：放射性医薬品合成設備 製造販売企業名：住友重機械工業株式会社	22700BZX0027700	未収載	本装置は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物であるflorbetapir（18F）の注射液を製造するために用いる。なお、florbetapir（18F）の効能・効果は、アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化である。	該当なし	軽度認知障害の効能追加に係る一変申請を実施予定
販売名：放射性薬剤自動合成装置 Synthera+（[18F]FBB 合成用） 一般名：放射性医薬品合成設備 製造販売企業名：株式会社CMI	30100BZX0016900	未収載	本品は、陽電子放射断層撮影検査において使用される放射性薬剤[18F]FBB 注射剤の製造に使用する。 [18F]FBB 注射剤は、アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化に使用される。	該当なし	軽度認知障害の効能追加に係る一変申請を実施予定

【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
706101	ポジトロン断層撮影(アミロイドイメージング)	日本認知症学会

【技術の概要】

^{18}F 標識アミロイドイメージング剤を投与し、脳内のアミロイド β 蛋白の局在性をポジトロン断層撮影(PET)装置で画像化し、診断する技術である。PET標識薬剤の脳内分布が、脳内アミロイド β 蛋白が凝集して形成される老人斑(アルツハイマー病(AD)の代表的病理変化)を分子レベルで明示するので、当該疾病の判定・評価に適用される。

【対象疾患】

- ・ 認知症又は軽度認知障害の病因がADか非ADかの鑑別が困難な患者
- ・ アミロイド病理の確認を要するAD疾患修飾薬の処方判断する必要がある患者
- ・ 年間検査数は、併せて64,000件と推定

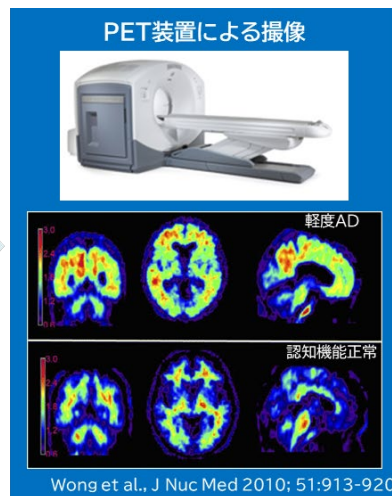
【既存の治療法との比較】【有効性】

- ・ ADは、特に病初期には脳萎縮や脳血流に変化が現れにくく、MRI/CTなどの既存の画像検査では、早期の診断が困難。
- ・ 本技術により、従来、剖検でしか成し得なかった脳内アミロイド病理の確認が非侵襲的に可能となり、ADの診断精度が向上することで、適切な治療方針がより早期から正確に決定される。
- ・ 本技術の診断能は、剖検症例での病理診断に対して感度=81~96%、特異度=85~100%と高精度。
- ・ AD疾患修飾薬の治験において、本技術等でアミロイド病理が確認された患者に対してのみ投与されており、AD疾患修飾薬の適正使用のための適切な患者選択には必須技術となる。

院内合成施設
自動合成装置(放射性医薬品合成設備)による ^{18}F 標識アミロイドイメージング剤の合成



投与



医薬品購入施設
放射性医薬品
 ^{18}F 標識アミロイドイメージング剤



【診療報酬上の取扱い】 区分E画像診断に新設する

^{18}F 標識アミロイドイメージング剤合成費用(123,816円)
+ PET撮影検査費用(26,184円:薬剤合成費用を除く)を
根拠として15,000点を要望する

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	706102		
提案される医療技術名	脳脊髄液アミロイドβアッセイ		
申請団体名	日本認知症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	脳脊髄液アミロイドβアッセイ	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要 文字数：77	腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法により、脳脊髄液中のアミロイドβ（Aβ）42、もしくはAβ42/Aβ40比を測定する。		
対象疾患名	アルツハイマー病（軽度認知障害および認知症において他の疾患との鑑別が必要な患者）		
保険収載が必要な理由 文字数：300	臨床的にアルツハイマー型認知症と診断された症例の20-40%は非アルツハイマー病の誤診である。本技術を現在保険収載されている脳脊髄液リン酸化タウと組み合わせることで、より正確なアルツハイマー病の診断が可能となる。アルツハイマー病に対する抗Aβ抗体が承認されれば、生前のAβ病理の確証が必須となるため本技術は重要である。根本治療がない現状においても、本技術により若年例や非典型例を正しくアルツハイマー病と診断することで抗認知症薬による介入が可能となり、また非アルツハイマー病に対する適応外使用を避けることが可能となる。さらに正確な診断は予後推定の根拠として介護を含めた生涯設計に有益な情報をもたらす。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	軽度認知障害および認知症の段階にあるアルツハイマー病患者、および本疾患の鑑別を要する者。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗アミロイドβ抗体をもちいたイムノアッセイ法によりアミロイドβ（Aβ）42、もしくはAβ42/Aβ40比を定量する。軽度認知障害および認知症を呈し、アルツハイマー病の鑑別を要する患者に対して、1患者あたり1回測定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	004	
	医療技術名	穿刺液・採取液検査：14 リン酸化タウ蛋白（髄液）	
既存の治療法・検査法等の内容	腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗リン酸化タウ蛋白抗体をもちいたイムノアッセイ法によりリン酸化タウ蛋白を定量する。		
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	脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白は、アルツハイマー病における神経原線維変化を反映し上昇するが、アミロイドβ（Aβ）斑の沈着は反映しない。そのためAβ斑を反映する脳脊髄液中のAβ42を測定することで、より診断精度を上げるとともに、より早期の診断が可能となる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	システマティックレビューにより、脳脊髄液アミロイドβ（Aβ）42測定のアルツハイマー病診断における感度は87.6-93.2%、特異度は84.0-84.5%とされている（参考文献1）。アルツハイマー病には、脳脊髄液中のタウ蛋白の上昇を認めず、Aβ42の著明な低下のみを示す一群が存在するため、両者をあわせて測定する必要があることが報告されている（参考文献2）。脳脊髄液中のAβ42/Aβ40比は、アルツハイマー病を健常対照から感度97.5%、特異度92.5%で鑑別可能であり（参考文献3）、従来のリン酸化タウ蛋白単独あるいはタウ蛋白単独よりも診断精度が向上する。本邦の多施設共同研究において、脳脊髄液リン酸化タウとAβ42を組み合わせで診断したところ、アルツハイマー型認知症と診断された症例の61.2%、軽度認知障害と診断された症例の48.8%のみがアルツハイマー病パターンを示した（参考文献4）。このことは、従来の臨床診断ではアルツハイマー型認知症の38.8%、軽度認知障害の51.2%が誤診されていることを意味する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	la 「認知症疾患診療ガイドライン2017」において、「脳脊髄液Aβ42の低下は、Alzheimer型認知症の診断と発症予測のバイオマーカーとして多くの前向き大規模研究によってエビデンスが明らかにされている」として、「Alzheimer型認知症の診断に有用なバイオマーカー（強いエビデンスレベル）」と記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	7,500
	国内年間実施回数(回)	7,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等		脳脊髄液リン酸化タウ測定試薬の出荷件数が1社あたり2,500件以上であり、現在3社より測定されていることから、年間7,500件以上のニーズがあると考えられる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		1998年に論文報告が行われて以来、多くの前向き大規模研究によってアルツハイマー病の診断におけるエビデンスが示されており、国内外の学会レベルで技術の有用性に関して広知されている。腰椎穿刺は一般的な技術であり、難易度に問題はない。イムノアッセイの再現性も技術的に問題ない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	脳神経内科、精神科、老年内科および脳神経外科などが該当するが、腰椎穿刺自体は基本的な医療技術であり、施設に特別な要件は必要としない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	腰椎穿刺は初期研修レベルで体得する基本的な医療技術であり、特別な人的配置は必要としない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針」において、「脳脊髄液バイオマーカー検査は、認知症に関する十分な知識と経験をもつ専門医師が患者を診察し、認知機能状態を把握した上で、検査の目的と有用性を判断して依頼する必要がある。そのため、バイオマーカー検査に関しては認知症の関連学会の専門医等の医師によって依頼されることが望ましい。」と記載されている。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用として腰椎穿刺後頭痛が挙げられるが、発生頻度は年齢とともに減少することが知られており、本邦における多施設共同研究における頻度は2.6%と比較的安全であった(参考文献4)。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		臨床症状を有し、アルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はなく、有益性と安全性の観点から社会的妥当性があるといえる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	1,282
その根拠		既存の検査法として収載されている脳脊髄液リン酸化タウ蛋白(641点)と同等であることが望ましく、アミロイドβ(Aβ)42とAβ40の同時測定を基本とするため、641点の倍額に相当する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	1,313,323,050
	その根拠	・当該技術の費用 診療報酬：上記⑩より1,282点と仮定 年間実施件数：上記⑥より7,500回と推定 12,820円 × 7,500人 = 96,150,000円 ・節減されるアルツハイマー病薬剤費 アルツハイマー病に対するドネペジル等の1人当たりの年間薬剤費：96,871円/年/人 アルツハイマー病患者の薬物治療の平均実施期間：5年 上記⑤より当該技術によってアルツハイマー病が除外される年間患者数(当該技術対象者の38.8%と仮定)：2,910人 96,871円 × 5年 × 2,910人 = 1,409,473,050円 ∴ 予想影響額 = 96,150,000円 - 1,409,473,050円 = Δ1,313,323,050円
備考	上記は65歳以上での予想影響額であり、65歳以下の若年性認知症に対する使用を考慮するとさらに影響額(節減)は増大することが予想される。	
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)		ルミバルス β-アミロイド1-42、ルミバルス β-アミロイド1-40
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		欧州では体外診断用医薬品として認可・販売されている。ドイツでは臨床的に鑑別困難な認知症に対して保険償還あり。スイスでは2019年7月から認知症の診断におけるアルツハイマー病の除外目的に、PET検査の前に限り保険償還あり。米国では2022年5月に体外診断用医薬品として承認され、今後、抗Aβ抗体がFDAにフル承認されると保険償還される見通しである。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		b. 届出されたが承認されなかった
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし

⑩参考文献1	1) 名称	Appropriate use criteria for lumbar puncture and cerebrospinal fluid testing in the diagnosis of Alzheimer's disease.
	2) 著者	Shaw LM, Arias J, Blennow K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Dement, 2018 Nov;14(11):1505-1521.
	4) 概要	米国、欧州におけるアルツハイマー病診断でのバイオマーカー適正使用指針：指針の作成にあたりシステムティック・レビューを行い、脳脊髄液中のアミロイドβ42を含むバイオマーカーの診断精度を検討し、脳脊髄液アミロイドβ42測定のアムロイドβ42測定における感度は87.6-93.2%、特異度は84.0-84.5%であった (Appendix E: Supplementary data, Page 10-13)。
⑩参考文献2	1) 名称	Decision tree supports the interpretation of CSF biomarkers in Alzheimer's disease.
	2) 著者	Babapour Mofrad R, Schoonenboom NSM, Tijms BM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Dement (Amst), 2018 Nov 12;11:1-9.
	4) 概要	アルツハイマー型認知症1,004例を含む1,809例の脳脊髄液アミロイドβ42、タウ蛋白、リン酸化タウ蛋白をELISA法により測定し、Classification And Regression Tree (CART)分析という手法をもちいて診断精度を最適化する決定木を作成した (Page 4)。これによりアルツハイマー型認知症には、従来通り脳脊髄液アミロイドβ42が低下し、タウ蛋白・リン酸化タウ蛋白が上昇する一群のほか、アミロイドβ42が著明に低下し、タウ蛋白・リン酸化タウ蛋白の上昇を伴わない一群も存在することが示され、両者をあわせて測定する意義が示された。
⑩参考文献3	1) 名称	Clinical validation of the Lumipulse G cerebrospinal fluid assays for routine diagnosis of Alzheimer's disease.
	2) 著者	Leitão MJ, Silva-Spínola A, Santana I, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Res Ther, 2019 Nov 23;11(1):91.
	4) 概要	脳脊髄液中のAβ42/Aβ40比は、アルツハイマー病を健常対照から感度97.5%、特異度92.5%で鑑別可能であり (Page 6)、自動測定による測定誤差の改善とあわせ、従来のリン酸化タウ単独、あるいはタウ蛋白単独よりも優れていた。
⑩参考文献4	1) 名称	Different AT(N) profiles and clinical progression classified by two different N markers using total tau and neurofilament light chain in cerebrospinal fluid.
	2) 著者	Kasuga K, Kikuchi M, Tsukie T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Neurol Open, 2022 Aug 10;4(2):e000321.
	4) 概要	本邦の多施設共同研究において、アルツハイマー型認知症および軽度認知障害を対象に脳脊髄液をもちいた診断精度を検証。腰椎穿刺による穿刺後頭痛の頻度は2.6%に留まる (Page 2)。脳脊髄液リン酸化タウとAβ42を組み合わせで診断したところ、アルツハイマー型認知症と診断された症例の61.2%、軽度認知障害と診断された症例の48.8%のみがアルツハイマー病パターンを示した (Page 6)。
⑩参考文献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

706102

提案される医療技術名	脳脊髄液アミロイドβアッセイ
申請団体名	日本認知症学会

※ 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)
脳脊髄液アミロイドβアッセイ (販売名:ルミパルス®β-アミロイド1-42、 一般名:β-アミロイドキット、 製造販売企業名:富士レビオ株式会社)	30300EZ0006300	2021年7月19日	「β-アミロイド1-42」と「β-アミロイド1-40」の比率を評価することで、アルツハイマー病の特徴のひとつとされる脳内アミロイドβの蓄積状態の把握の補助として用いられる。	該当なし
脳脊髄液アミロイドβアッセイ (販売名:ルミパルス®β-アミロイド1-42、 一般名:β-アミロイドキット、 製造販売企業名:富士レビオ株式会社)	30300EZ0006200	2021年7月19日	「β-アミロイド1-42」と「β-アミロイド1-40」の比率を評価することで、アルツハイマー病の特徴のひとつとされる脳内アミロイドβの蓄積状態の把握の補助として用いられる。	該当なし
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
706102	脳脊髄液アミロイドβアッセイ	日本認知症学会

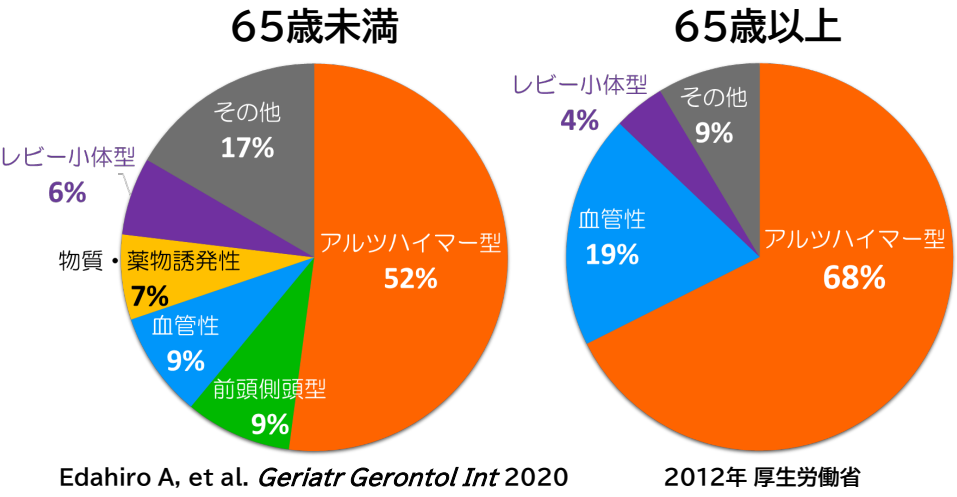
【技術の概要】

- ・腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、免疫アッセイ法によりアミロイドβ(Aβ)42、Aβ40の量を測定する。
- ・Aβ42/Aβ40比が低下している者をアルツハイマー病と診断し、他の疾患と鑑別する。

【対象疾患】

- ・軽度認知障害および認知症の段階にあるアルツハイマー病患者、および本疾患の鑑別を要する者。

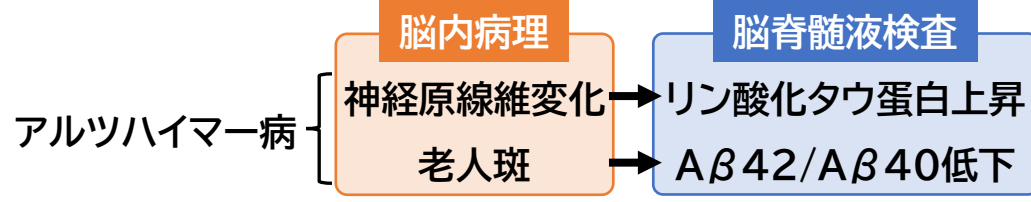
認知症の原因疾患



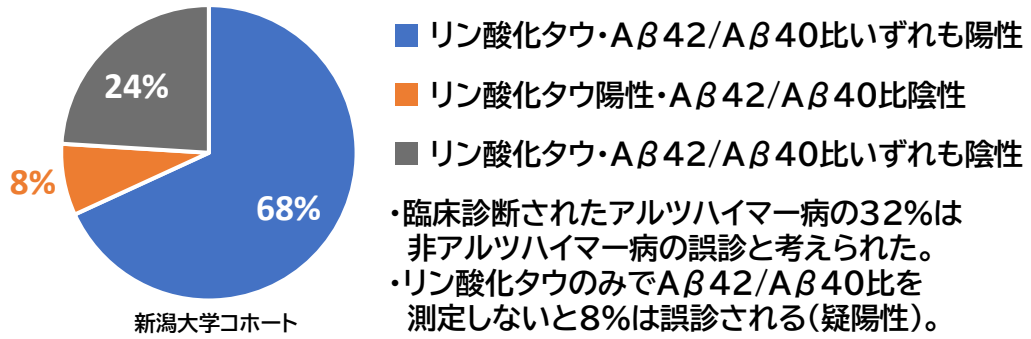
認知症は原因疾患によって抗認知症薬の保険適用の有無、臨床予後が異なるため、正確な診断が必要である。さらには抗Aβ抗体の使用が可能となればその要件として脳内のAβの確認が必須となる。

【既存の診断法との比較】

- ・脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白は、アルツハイマー病における神経原線維変化を反映し上昇するが、老人斑(Aβの沈着)は反映しない。
- ・そのため老人斑を反映する脳脊髄液Aβ42/Aβ40比を測定することで、より正確な診断が可能となる。



アルツハイマー病による軽度認知障害もしくは認知症と臨床診断された204例



【診療報酬上の取扱い】

- ・D検査
- ・1282点
(脳脊髄液リン酸化タウ蛋白641点と同等であることが望ましく、Aβ42とAβ40の同時測定を基本とするため、倍額の1282点を要望する。)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	706104		
提案される医療技術名	認知症専門療養指導料		
申請団体名	日本認知症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去1～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	認知症専門療養指導料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：181	地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医が、認知症と診断した患者に対して、認知症療養計画を作成し、本人及び家族に説明し、認知機能の定期的な評価、生活機能、行動・心理症状、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行う。		
対象疾患名	認知症を来す疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：290	認知症患者の診療は、認知機能、生活障害、行動・心理症状、家族の介護負担の評価等を包括的に行う必要があるが、現在、認知症疾患医療センターで診断され、他の医療機関へ紹介された患者のみ6か月間を上限として認知症療養指導料を算定ことができ、認知症専門医が自ら診断した患者では算定することはできない。認知症を早期に診断し、適切な診療を継続的に行い、行動・心理症状の出現を予防することは、患者や家族のQOLの確保に寄与する。地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医を算定要件とすることにより、認知症専門医の地域での連携体制構築への参画を促進するものとする。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医（日本認知症学会、日本老年精神医学会）または認知症疾患医療センターに勤務する認知症の診療経験5年以上の医師が、認知症と診断した患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	認知症療養計画を作成し、本人及び家族に説明し、症状の定期的な評価〔認知機能（MMSE、HDS-R等）、生活機能（ADL、IADL等）、行動・心理症状（NPI、DBD等）等〕、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価（介護負担の状況）、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行った場合、6か月間に1回を限度として算定。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	005-7-2	
	医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容	かかりつけ医が、認知症疾患医療センターに紹介し鑑別診断を受け、逆紹介をされた患者に関して、認知症療養計画に基づき、症状の定期的な評価、生活機能、行動・心理症状、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行った場合、月1回を限度として6月に限り算定できる。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	認知症の専門医療を行っている診療所は他の診療所と比べ鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高い。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	「東京都内の一般診療所1,877施設と身近型認知症疾患医療センター候補医療機関11施設（認知症の専門医療を行っている診療所）の認知症対応力を、7因子28項目の認知症のための医療サービス調査票を用いて分析したところ、身近型認知症疾患医療センターは、かかりつけ医認知症対応力向上研修を受講した診療所、認知症サポート医がいる診療所に比べて、鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高いことが可視化された」（粟田主一：認知症診療の枠組み、精神神経学雑誌、116：378-387、2014）	
	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。）	3 現時点で改訂の見込みはない。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	400,000	
	国内年間実施回数(回)	800,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2,000（専門医等の数）×200（医師ひとり当たりの担当患者数）×2（年間2回算定）	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本神経学会、日本精神神経学会、日本認知症学会、日本老年精神医学会、日本老年医学会、日本神経治療学会が認知症疾患治療ガイドラインを2017年に公表している。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	なし。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医（日本認知症学会、日本老年精神医学会）が配置されている医療機関または認知症疾患医療センター	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	認知症疾患診療ガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に危険性や副作用はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	6か月間に1回を限度として1回350点	
	その根拠	認知症療養指導料と同額	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	減（-） 1,400,000,000	
	その根拠	350点×400,000回（年間算定回数）×10（円）	
	備考	-	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		なし。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		-	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		-	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		-	

⑩参考文献 1	1) 名称	認知症診療の枠組み
	2) 著者	粟田主一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神神経学雑誌, 2014, 116: 378-387
	4) 概要	東京都内の一般診療所1,877施設と身近型認知症疾患医療センター候補医療機関11施設（認知症の専門医療を行っている診療所）の認知症対応力を、7因子28項目の認知症のための医療サービス調査票を用いて分析したところ、身近型認知症疾患医療センターは、かかりつけ医認知症対応力向上研修を受講した診療所、認知症サポート医がいる診療所に比べて、鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高いことが可視化された。
⑩参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑩参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑩参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-
⑩参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	-

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

提案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

706104

提案される医療技術名	認知症専門療養指導料
申請団体名	日本認知症学会

※ 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）】

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
706104	認知症専門療養指導料	日本認知症学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】

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

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

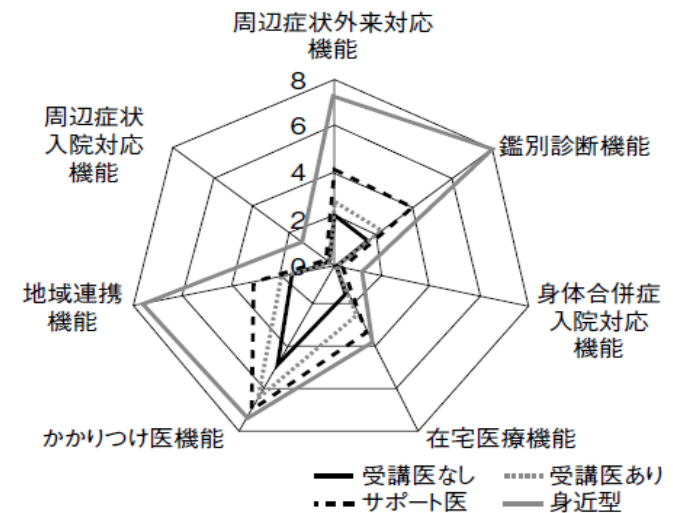


図1 認知症対応力の比較

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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	707101		
提案される医療技術名	悪性腫瘍組織検査 IDH1/2遺伝子変異		
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	悪性腫瘍組織検査 IDH1/2遺伝子変異	
	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：85	脳腫瘍の組織検体においてIDH1およびIDH2の点突然変異の有無を、未固定検体あるいはホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体を使用しサンガーシークエンスにより調べる		
対象疾患名	脳腫瘍（神経膠腫）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：289	最新のWHO脳腫瘍分類では神経膠腫の診断にIDH変異の有無を記載する必要があるため、IDH1/2検査は必須である。しかしIDH検査は特許の関係で体外診断薬を製造することができず、また現行の免疫染色では13種類の変異のうち1つしか検出することができない。サンガーシークエンスにより13種類すべてのIDH1/2変異を全て解析する技術はあるものの、この技術は保険未収載であるため、網羅的なIDH1/2変異検査は行われておらず、多くの施設で神経膠腫の確定診断ができない状態となっている。よって病理診断の均質化のためIDH1/2変異のD004-2悪性腫瘍組織検査での保険収載が必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	神経膠腫が疑われるすべての脳腫瘍		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	病理診断に用いられる組織検体からDNAを抽出し、サンガー法によりIDH1のR132およびIDH2のR172の領域をシークエンスし、IDH点突然変異の有無を調べる。通常患者1人につき検査は初回手術時の一度であるが、悪性転化が疑われるときなど再発時、再手術時にも実施されることが望ましい。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N	
	番号	N0002	
	医療技術名	免疫染色	
既存の治療法・検査法等の内容	現在は病理診断に用いられる組織検体に対してIDH1 R132H変異タンパクに対するモノクローナル抗体（LDT）を用いた免疫染色を行い、染色が見られた時にR132H変異有と判定しているが、R132H以外のIDH1/2変異タンパクに関しては検出できない欠点がある。ほかにも鋭敏かつ特異性の高い抗体がないため、全ての1R1H/IDH2変異を網羅的に検出することはできない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	現行の免疫染色法はR132H以外のIDH1/2変異を十分な感度と特異性を持って検出することができないため、汎用性に欠き、脳腫瘍の病理診断の際に採用していない施設が少なくない（染色が陰性であった場合、真の陰性か、本抗体では検出することが出来ないIDH1/2変異による偽陰性であるかを判断できないため）。この現行の免疫染色法に対して、サンガーシークエンス法はすべての変異を網羅的に高い特異性を持って検出することができるため、神経膠腫の病理診断の確定に有効であり、病理診断の均質化が期待される。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	サンガーシークエンス法はIDH1/IDH2のすべての変異を検出できるので研究レベルでは標準となっている（参考文献4など）。R132H以外の抗体を用いた研究は極めて限られており、汎用性に欠ける。	
	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。）	3 現在作成・改訂が進められている脳腫瘍診療ガイドライン（日本脳腫瘍学会編）において、神経膠腫の診断にIDH変異検査が必須であることが明記される予定である
⑥普及性	年間対象患者数（人）	4,600人	
	国内年間実施回数（回）	4,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2016年全国がん登録によると神経上皮腫瘍（神経膠腫）の年間登録数は4,621人であった（成田義孝、「脳腫瘍の分類と疫学」日本臨床79 巻増刊号1, 2021）。これは、従来熊本県の1989-2008年の調査及び米国脳腫瘍統計(CBTRUS)のデータをもとに計算した国内における原発性脳腫瘍の患者数と、脳腫瘍全国集計調査報告2005-2008 (Narita, Neurol Med Chir (Tokyo), 2017)による全ての脳腫瘍に対する神経膠腫の割合(22%)から神経膠腫の罹患数を推定した年間約4,400人とほぼ一致している。本検査は診断確定のため神経膠腫を疑う脳腫瘍全例に行われる必要があるため、自施設で免疫染色などで検査される症例を除き年間約4,000回実施されることを想定する。稀に再発時に再検査されることもあるが、原則として初回手術時に検査される。	
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）		2018年発行の脳腫瘍取扱い規約第4版（日本脳神経外科学会・日本病理学会編）においてIDH1/2変異に基づく神経膠腫の分類が求められている。また日本脳腫瘍学会が日本脳神経外科学会専門医研修プログラムの全国基幹95施設に対して行った分子診断の実態に関するアンケート調査（脳神経外科ジャーナル、2019）では保険未収載であるIDH1/2の変異検査が96%の施設で行われており、検査の標準化と保険収載を望む声が高いという結果が得られた。以上の結果を踏まえ、脳腫瘍、神経膠腫を扱うすべての保険医療機関での実施が望まれ、かつ神経膠腫の診断が可能な医師が勤務している保険医療機関であることが望まれる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経外科を有する保険医療機関（検査は外注も可とする）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	脳神経外科専門医が勤務している保険医療機関	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	IDH変異の有無に基づく分子診断にあたっては脳腫瘍取扱い規約第4版（日本脳神経外科学会・日本病理学会編）およびWHO脳腫瘍分類（第5版、2021）を参考にすること	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本検査は通常の病理組織検体を用いて行われるので、新たなリスクは存在しない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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）	5,000	
	その根拠	D004-2悪性腫瘍組織検査の診療報酬点数において、1悪性腫瘍遺伝子検査 口処理が複雑なもの 5,000点に準拠した	
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	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	本検査は現在行われている免疫染色を補完するので、現行の医療技術の減点や削除の必要はない	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	200,000,000	
	その根拠	（診療報酬点数）5,000点 ×（年間対象患者数）4,000人 ×（一人当たりの年間実施回数）1回	
備考		特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		該当なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国ではIDH検査が神経膠腫に対する標準治療の一環としてMedicareをはじめ各種保険でカバーされている。英国では複数のNHS施設が検査を提供している。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		IDH変異を持つ神経膠腫はIDH野生型の腫瘍に比べて有意に予後が良好であり、IDH変異の有無は診断のみならず予後予測と患者への説明において重要な意義がある。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑬参考文献 1	1) 名称	cIMPACT-NOW update 5: recommended grading criteria and terminologies for IDH-mutant astrocytomas.
	2) 著者	Brat DJ, Aldape K, Colman H, Figarella-Branger D, Fuller GN, Giannini C, Holland EC, Jenkins RB, Kleinschmidt-DeMasters B, Komori T, Kros JM, Louis DN, McLean C, Perry A, Reifenberger G, Sarkar C, Stupp R, van den Bent MJ, von Deimling A, Weller M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Neuropathol. 2020 Mar;139(3):603-608.
	4) 概要	IDH1/2変異を持つ浸潤性神経膠腫で血管内皮増殖または壊死がある腫瘍は、Astrocytoma, IDH-mutant, grade 4と診断されることになった。この腫瘍は以前は病理診断によりGlioblastoma, IDH-mutantと診断されていた腫瘍である。すなわち病理所見だけでは神経膠腫の確定診断が不可能となり、IDH1/2の検査が必須になることを示している。
⑬参考文献 2	1) 名称	The 2016 World Health Organization Classification of Tumors of the Central Nervous System: a summary.
	2) 著者	Louis DN, Ohgaki H, Wiestler OD, Cavenee WK (ed)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Neuropathol 2016;13:803-20
	4) 概要	脳腫瘍の病理診断の基本となるWHOによる脳腫瘍分類の最新版について、改訂の要点がまとめられている。特にIDHと1p/19qの分子診断が初めて神経膠腫の診断基準に採用され、IDH変異検査が診断に必須であることが規定された。
⑬参考文献 3	1) 名称	WHO 2016脳腫瘍分類と分子診断
	2) 著者	橋本直哉、市村幸一、廣瀬隆則、夏目敦至、成田善孝、西川亮
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳神経ジャーナル 2019年28巻11号 p. 674-685
	4) 概要	WHO 2016脳腫瘍分類に基づく分子診断がどの程度行われているかを調査するために、2017年に日本脳腫瘍学会分子診断委員会が日本脳神経外科学会専門医研修プログラムの基幹95施設に対してアンケート調査を行った結果であり、WHO分子診断の国内における実施状況を反映した貴重な記録である。
⑬参考文献 4	1) 名称	II. 希少がん疾患各論「脳腫瘍の分類と疫学」
	2) 著者	成田善孝
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床、2021年、79巻増刊号1、p187-193「希少がん ―がん診療の新たな課題―」
	4) 概要	我が国初のがんの網羅的な人口データである2016年全国がん登録の結果を脳腫瘍について詳細にまとめた、現在の日本の脳腫瘍疫学の基本となる論文である。
⑬参考文献 5	1) 名称	脳腫瘍取扱い規約第4版
	2) 著者	日本脳神経外科学会・日本病理学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、2018年
	4) 概要	脳腫瘍の診断と治療に関する最新の手引きである。第1部II. 脳腫瘍の種類と頻度に原発性脳腫瘍の発生頻度についての考察があり、第2部II. 脳腫瘍の分子診断(p42)にIDH変異など神経膠腫の分子診断の重要性が記載されている

※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

707101

提案される医療技術名	悪性腫瘍組織検査 IDH1/2遺伝子変異
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会

※ 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)】

神経膠腫に対するIDH変異検査に関しては包括的な特許が存在するため、体外診断用医薬品は開発されていない。間もなく刊行されるWHO脳腫瘍分類第5版では、BratらによるcIMPACT-NOW update 5に従いIDH変異を持つ膠芽腫は星細胞腫グレード4と診断されるようになる。そのため従来病理診断のみで診断可能であった膠芽腫すらIDH変異検査なしには確定診断が行えないことになり、すべての神経膠腫の診断にIDH変異検査が必要になる。最新の診断基準に準拠した正確な病理診断を全国に均霑化して行うためには、サンガーシーケンスによる網羅的なIDH検査をD004-2悪性腫瘍組織検査で保険収載することが必要である。

【医療技術の概要】

- 脳腫瘍の組織検体においてIDH1およびIDH2の点突然変異の有無を、未固定検体あるいはFFPE検体を使用しサンガーシーケンスにより調べる

【対象疾患】

- 神経膠腫を疑うすべての脳腫瘍

【診療報酬上の取扱】

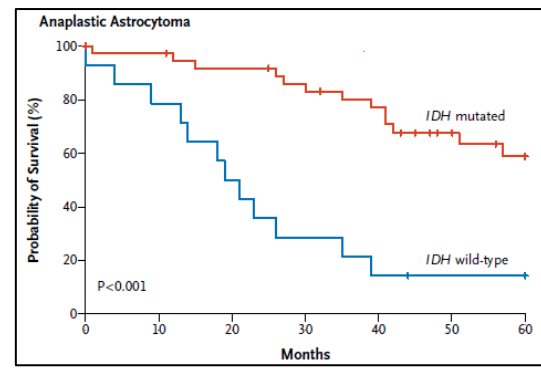
第3部 検査 D004-2 悪性腫瘍組織検査
 1 悪性腫瘍遺伝子検査 口処理が複雑なもの
 5,000点 IDH1/2遺伝子変異

【既存の検査法との比較】

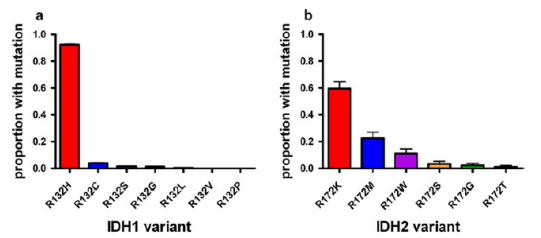
- WHO脳腫瘍分類（図1）によりIDH1/2変異の有無が神経膠腫の病理診断名の一部となり、IDH1/2変異の確認が膠芽腫を含む全ての神経膠腫の確定診断に必須となった。
- IDH変異の有無は神経膠腫の予後と治療方針を決定し、診療と予後予測に欠かせない情報である（図2）。
- 神経膠腫に対するIDH変異検査に関してはIDH1変異はIDH1 R132に7種類、IDH2 R172に6種類の変異が知られており（図3）、すべての変異を網羅的に確認する必要があるが、現行の免疫染色では13種類の変異のうち1つしか検出することができない。

Diffuse astrocytic and oligodendroglial tumours		
Diffuse astrocytoma, IDH-mutant		9400/3
Gemistocytic astrocytoma, IDH-mutant		9411/3
Diffuse astrocytoma, IDH-wildtype		9400/3
Diffuse astrocytoma, NOS		9400/3
Anaplastic astrocytoma, IDH-mutant		
Anaplastic astrocytoma, IDH-wildtype		9401/3
Anaplastic astrocytoma, NOS		9401/3
Glioblastoma, IDH-wildtype		
Giant cell glioblastoma		9441/3
Gliosarcoma		9442/3
Epithelioid glioblastoma		9440/3
Glioblastoma, IDH-mutant		9445/3*
Glioblastoma, NOS		9440/3
Diffuse midline glioma, H3 K27M-mutant		
		9385/3*
Oligodendroglioma, IDH-mutant and 1p/19q-codeleted		
Oligodendroglioma, NOS		9450/3
Anaplastic oligodendroglioma, IDH-mutant and 1p/19q-codeleted		
Anaplastic oligodendroglioma, NOS		9451/3
Oligoastrocytoma, NOS		
Anaplastic oligoastrocytoma, NOS		9382/3

（図1：Louis DN, et al., Acta Neuropathol 2016）



（図2：Yan H et al., New Engl J Med 2009より）



（図3：Horbinski C et al., Acta Neuropathol 2013より）

【有効性】

- サンガーシーケンスによりIDH変異検査を行うことにより、IDH1/2変異の網羅的な検出が可能となるため、WHO分類に準拠した神経膠腫の病理診断を全ての保険医療機関で行うことが可能となる。
- サンガーシーケンスによるIDH1/2変異検査をD004-2悪性腫瘍組織検査で保険収載することにより、病理診断の均霑化と患者視点の診療に貢献することが期待できる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	707102		
提案される医療技術名	時間外緊急遠隔診療料		
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科 32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	時間外緊急遠隔診療料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	救急受診した脳卒中患者や院内発症の脳卒中救急患者について、緊急のために、時間外において撮影した画像・検査データ等を、当該施設に勤務する院外の専門医が情報通信機器（モバイルICT等）を用いて受信・診断し、院内の専門外の医師と連携して治療方針の決定を行う。		
文字数：126			
対象疾患名	脳卒中		
保険収載が必要な理由（300字以内）	ICTの進歩に伴い、安全な画像の転送が可能となり、院内初期対応医と院外専門医とのモバイルICTを利用した時間外緊急時の画像共有、治療方針決定において、モバイルICTは極めて有効に利用され始めている。特に急性期脳卒中に関しては複数のエビデンスが発表され、国内外のガイドラインにも高いエビデンスレベルで収載されている（資料4、5※）。また、医療の質向上のみならず、医師の当直体制の緩和にも大きく寄与しており、医師の働き方改革にモバイルICTは必須のアイテムと言え、このシステムを利用した専門医による治療方針の決定に関する診断料が保険収載される必要性は高いと考えられる。（追加のエビデンスには※を付記）		
文字数：298			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	時間外に救急受診した脳卒中の患者について、緊急に画像診断等の検査を行い、tPA投与、血栓回収術など直ちに何らかの処置・手術等の必要性の有無を判断する場合は対象となる。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	時間外に行った画像や検査データ等を、当該医療機関の院外にいる脳卒中に関わる専門医が自宅等の当該保険医療機関以外の場所で、データの読影及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で診断し、当該保険医療機関にいる医師と連携し、脳卒中の治療方針の決定を行う。原則、時間外受診1回につき1回実施する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であったり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E A	
	番号	通則3、通則5、A 301-3	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	時間外緊急院内画像診断加算、画像診断管理加算3、脳卒中ケアユニット入院医療管理料	
		<ul style="list-style-type: none"> 「時間外緊急院内画像診断加算」は時間外に当該医療機関内で緊急画像診断を行う場合の加算であるが、院内で撮影、診断を行うものが対象であり、モバイルICTを利用した院外の脳卒中に関わる専門医との連携・診断を行う当該医療技術は別に評価すべきと考えられる。 「画像診断管理加算3」では、夜間・休日に読影を行う体制が施設要件となっており、院外の画像診断医がICTを利用して画像診断する場合も施設要件を満たしているが、これは画像診断が対象であり、治療方針の決定など、診療を行う脳卒中に関わる専門医と連携する医療技術は含まれていない。また特定機能病院のみが対象であり、多くの脳卒中診療を担う急性期病院は対象外である。 「SCU入院医療管理料」では、「神経内科又は脳神経外科の経験を3年以上有する専任の医師が常時1名以上いる場合は、院外にいる5年以上の経験を有する医師と診療上必要な情報を直ちに送受信することが可能である」体制が施設要件であるが、未だSCUを整備している施設は全国的に162施設と少なく（平成29年医療施設調査）、特に12県で未整備の状況である。SCU施設基準を満たしていない施設においてもモバイルICTを利用した当該医療技術は評価されるべきと思料する。 	
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	モバイルICTを利用した脳卒中急性期治療は、従来の方法と比べて診断精度は遜色なく、治療開始時間の短縮に有効である（資料1、2）。また長期予後に関しても転帰良好例の増加が報告されている（資料2）。また不要な専門医の呼び出しが減ったと報告されており（概要図、平成30年度総務省事業）、有用性は高い。加えて最近の報告では、医療費削減効果も科学的に報告されており（資料3※）、対費用効果の面から見て有効性・効率性は高い。		

研究結果	<p>・急性期脳梗塞患者に対するtPA療法患者において、モバイルICTソフトJOINを利用して診断した場合と、脳卒中専門医が翌日PACSで画像を見て診断した場合の一致率は100%であった。またJOINによってdoor to needle timeが90分から63分に短縮し、90日後のmRS0-1が51.3%と良好な転帰を示した。(資料1)</p> <p>・JOINの導入により、急性期脳梗塞患者のCT/MRI開始時間、tPA開始時間、血栓回収術開始時間が有意に短縮され、3ヶ月後のmRS0-2は45.95%から66.67%に増加した。(資料2)</p> <p>・通常の医療と比べ、遠隔医療を導入した場合は時間外に発生した急性期の脳梗塞に対する血栓溶解療法実施率が高くなり、医療費の削減や質調整生存年(QALY)の延長にも関連していた。(資料3※)</p>	
	2b	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	ガイドライン等での位置づけ	<p>米国脳卒中ガイドライン(資料4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脳卒中急性期の診断において、telemedicineを利用した院外からの画像診断は推奨される(Class I)。 ・Telemedicine/telestrokeの資源やシステムの利用は、24時間対応や様々な状況の脳卒中患者に対応できるように、医療機関、政府、保険者、ベンダーによってサポートされるべきである(Class I)。 ・正確なtPA投与のために、telestroke/teleradiologyは効果的である(Class IIa)。 <p>脳卒中治療ガイドライン2021(資料5※)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・専門医が不在の地域での脳卒中診断において遠隔画像診断の有効性が示されている(推奨度C)。 ・脳卒中遠隔医療は、地域の基幹施設の脳卒中専門医がテレビ会議システムを用いて関連施設の医師のtPA静脈療法を支援するシステムで、メタ解析では対人診療と同等の有効性と安全性が検証されている(推奨度C)。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	102,795人
	国内年間実施回数(回)	102,795回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		第7回NDBIによると、2020年度の入院「時間外緊急院内画像診断加算」の年間回数が1,427,708回である。これはおもに救急搬送された患者が対象と推定されるが、2018年度総務省の報告では急病での救急搬送患者うち脳疾患は7.2%と報告されており、1,427,708回×7.2%で計算した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	<p>・2019年11月の時点で、モバイルICT導入施設は650施設に達しており、技術としては成熟している。また脳卒中学会では遠隔診療のガイドラインを作成し、質と安全の確保に努めている。</p> <p>・画像診断・治療方針の決定にあたり、神経内科、脳神経外科の専門医等が当該医療技術を用いて画像診断・治療方針の決定にあたるのが望ましい。</p>	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<ul style="list-style-type: none"> ・画像診断管理加算1,2または3の施設要件を満たしている施設であること ・放射線科技術等により常時PACSからモバイルICTへ情報送信が可能な状態であること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	・脳神経外科または神経内科の経験を5年以上有する医師が在籍していること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<ul style="list-style-type: none"> ・脳卒中診療における遠隔医療(Telestroke)ガイドライン(日本脳卒中学会 Telestrokeガイドライン作成プロジェクトチーム: https://www.jsts.gr.jp/img/telestroke.pdf)に準じた運用を行うこと ・モバイルICTを利用して治療方針を決定した記録を診療録に残すこと
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	個人情報の送受信に関しては、ガイドラインを遵守して行われており、特にリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	時間外の不要な医師の来院を減らし、社会から要請されている医師の働き方改革を達成するために、必要な医療技術である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	200
	その根拠	時間外緊急院内画像診断加算が110点、他施設と遠隔連携診療を行う遠隔連携診療料500点を勘案した。なお、診療報酬の対象は、診断の結果入院を必要とした患者を対象とし、当該診療報酬を算定する場合は、「時間外緊急院内画像診断加算」は算定出来ないとする。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	1,930,295,220円
	その根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・入院の時間外緊急院内画像診断加算(110点)は、1,427,708回施行されており、このうちの7.2%が当該加算の対象となると、医療費の増額は1,427,708回×7.2%×(200-110)点×10円/点=92,515,500円の増額となる。 ・資料2によると、当該医療技術の導入により、tPA治療や血栓回収術の開始が短縮されることで、発症3ヶ月後のmRS 0-2、すなわち自宅退院可能なレベルの患者割合が45.95%から66.67%に改善している。脳卒中患者の入院期間を急性期1ヶ月、回復期3ヶ月とすると、発症3ヶ月の時点で、当該技術導入により、66.67%-45.95%=20.72%の患者の回復期入院期間が1ヶ月短縮されたと推定できる。第7回NDBIでは、tPA患者(超急性期脳卒中加算)13,612件と経皮的脳血栓回収術13,297件が実施されているが、おおよそ血栓回収術の80%の症例でtPAが併用されており、実数としては16,271件が治療対象人数と推定される。回復期リハビリ病棟の入院費を60万円/月とすると16,271件×20.72%×60万円=2,022,810,720円の医療費削減となる。 ・その結果、92,515,500円-2,022,810,720円=-1,930,295,220円の医療費削減効果が期待される。
備考	特になし	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)	汎用画像診断装置用プログラムJoin	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Validation of a Smartphone Application in the Evaluation and Treatment of Acute Stroke in a Comprehensive Stroke Center
	2) 著者	Sheila C.O. Martins, MD, PhD; Gustavo Weiss, MD; Andrea G. Almeida, MD, PhD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2020;51:00-00. DOI: 10.1161/STROKEAHA.119.026727.
	4) 概要	急性期脳梗塞患者に対するtPA療法患者において、モバイルICTソフトJOINを利用して診断した場合と、脳卒中専門医が翌日PACSで画像を見て診断した場合の一致率は100%であった。またJOINによってdoor to needle timeが90分から63分に短縮し、90日後のmRS0-1が51.3%と良好な転帰を示した。
⑯参考文献 2	1) 名称	A Smartphone Application as a Telemedicine Tool for Stroke Care Management
	2) 著者	Hiroyuki TAKAO, Kenichiro SAKAI, Hidetaka MITSUMURA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurologia medico-chirurgica Advance Publication Date: March 12, 2021 doi: 10.2176/nmc.oa.2020-0302
	4) 概要	JOINの導入により、CT/MRI開始時間、tPA開始時間、血栓回収術開始時間が有意に短縮され、3ヶ月後のmRS0-2は45.95%から66.67%に増加した。
⑯参考文献 3	1) 名称	Cost effectiveness analysis of the East of England stroke telemedicine service ※
	2) 著者	Oyewumi Afolabi, Krishnali Parsekar, Lynda Sibson, Anita Patel, Richard Fordham
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Stroke Cerebrovasc Dis. 2023 Jan 21;32(4):106939.
	4) 概要	時間外の脳卒中の遠隔医療サービスが導入されたイングランド東部における遠隔医療の費用効果について解析した。その結果、通常の医療と比べ、遠隔医療を導入した場合は時間外に発生した急性期の脳梗塞に対する血栓溶解療法実施率が高くなり、医療費の削減や質調整生存年 (QALY) の延長にも関連していた。
⑯参考文献 4	1) 名称	Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association
	2) 著者	William J. Powers, MD, FAHA, Chair; Alejandro A. Rabinstein, MD, FAHA, Vice Chair
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2019;50:e352-e353. DOI: 10.1161/STR.0000000000000211.
	4) 概要	・脳卒中急性期の診断において、telemedicineを利用した院外からの画像診断は推奨される (Class I)。 ・Telemedicine/telestrokeの資源やシステムの利用は、24時間対応や様々な状況の脳卒中患者に対応できるように、医療機関、政府、保険者、ベンダーによってサポートされるべきである (Class I)。 ・正確なtPA投与のために、telestroke/teleradiologyは効果的である (Class IIa)。
⑯参考文献 5	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2021 ※
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中ガイドライン 2021 50-52
	4) 概要	専門医が不在の地域での脳卒中診断において遠隔画像診断の有効性が示されている (推奨度C)。また脳卒中遠隔医療は、地域の基幹施設の脳卒中専門医がテレビ会議システムを用いて関連施設の医師のtPA静脈療法を支援するシステムで、メタ解析では対人診療と同等の有効性と安全性が検証されている (推奨度C)。

※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

707102

提案される医療技術名	時間外緊急遠隔診療料
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会

※ 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))
汎用画像診断装置用プログラム Join、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、アルム	227AQBZX00007Z00	2016/4/1	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。	特になし	特になし
富士画像診断ワークステーション用プログラム FS-MV679型、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、富士フィルム	228ABBZX00123000	2016/9/1	画像診断装置等で収集された画像や情報に対し、各種処理を行い処理後の画像や情報を表示し診療のために提供すること。	特になし	特になし
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)】

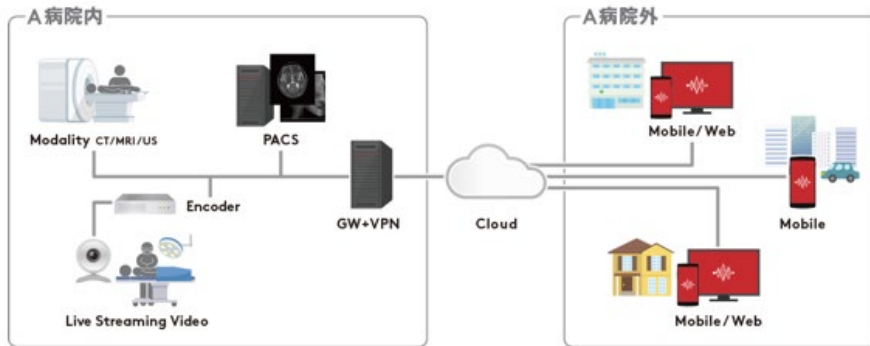
特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
707102	時間外緊急遠隔診療料	日本脳神経外科学会

【技術の概要】

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

●システム概要図



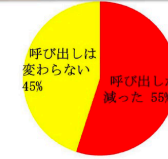
【対象疾患】

- ・ 時間外の脳卒中急性期患者が対象
- ・ 第7回NDB（令和2年度）によると、時間外の脳疾患緊急受診人数は102,795人と考えられる。



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

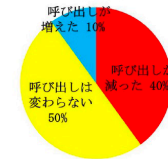
モバイルICTの働き方への寄与:
Q.積極的治療の適応とならない脳梗塞症例について、働き方や呼び出し回数は変わりましたか。



半数以上で「呼び出しが減った」との回答があった。理由として以下が挙げられた。

- ・ 画像を専門医が確認できるため適応外の症例が明確にできる。
- ・ 院内からの若手医師からの相談は増加したが、実際に病院へ向かう頻度は減少した。
- ・ 院外との情報共有が詳細かつ容易となり呼び出しが減少した。

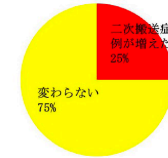
モバイルICTの働き方への寄与:
Q.脳梗塞疑い症例について、働き方や呼び出し回数は変わりましたか。



40%の施設で「呼び出しが減った」との回答があった。一方、10%の施設では「呼び出しが増えた」との回答があり、理由として以下が挙げられた。

- ・ 治療適応のものが拡大されたため、呼び出し回数としては増えた。

モバイルICTの働き方への寄与:
Q.脳梗塞疑い二次搬送症例の受け入れ可否判断について



25%の施設で二次搬送が増加していた。理由として以下が挙げられた。

- ・ 適応症例の見逃しが減少した。
- ・ 二次搬送先の専門病院へのコンサルテーションが容易になったため。

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

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 費用対効果の有効性も示されている。
- ・ **日本や米国のガイドラインで推奨されている。**
- ・ B 医学管理等 200点

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	709101		
提案される医療技術名	急性期脳梗塞における灌流画像解析		
申請団体名	日本脳卒中学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：166	急性期脳梗塞患者に対して、造影灌流画像検査を行いソフトウェアにて自動解析することで、非可逆的脳梗塞領域と救済可能な低灌流領域の体積が短時間で自動的に測定でき、この比率を基に再開通療法によって機能的転帰が改善する効果の高い患者を抽出することが可能となる。また遅流遅延を定量的に評価することが可能で、救済可能性がさらに正確に予想できる。		
対象疾患名	急性期脳梗塞		
保険記載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	我が国の死因の上位疾患であり、罹患後に介護を要する代表的疾患である脳卒中の多くを脳梗塞が占める。急性期脳梗塞に対する経皮的脳血栓回収術は高いエビデンスレベルをもって全世界に普及している。米国をはじめ諸外国では経皮的脳血栓回収術の治療効果を最大化するために、造影灌流画像による自動解析を導入している。一方、本邦では本技術はまだ保険記載がなく普及していない。本技術の保険記載により、国民の脳梗塞後遺症を軽減すると同時に過剰な治療の施行を抑制し、健康寿命延伸、医療費削減が期待される。本技術の普及は、脳卒中専門医の所在や時間に関わらず適応患者を決定することが可能で、遠隔医療や医師の働き方改革にも寄与する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	急性期脳梗塞のうち、以下を対象とする。 ①発症または最終健康確認時刻から24時間以内の脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞患者。 ②脳主幹動脈閉塞を認め、経皮的脳血栓回収術の適応を検討するもの。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	CTまたはMRIを用いて脳灌流画像を撮像し、自動解析プログラムを用いて「脳梗塞が完成している領域（虚血コア）」と「灌流時間が延長している領域（低灌流領域）」の体積およびこれらの比率や差分を算出する。算出された値にもとづいて経皮的脳血栓回収術の適応を決定する。実施頻度は、下記（評価項目⑥）の根拠で年間60,000人が対象となり、1患者につき急性期に同一月内1回のみである。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であったり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号	E200-2	
	医療技術名	血流予備量比コンピューター断層撮影（EFR-ct）	
既存の治療法・検査法等の内容	対象：冠動脈狭窄症 （1）血流予備量比コンピューター断層撮影は、血流予備量比コンピューター断層撮影の解析を行うものとして薬事承認を取得したプログラムを用いた解析結果を参照して、コンピューター断層撮影による診断を行った場合に限り算定する。 （2）血流予備量比コンピューター断層撮影の結果により、血流予備量比が陰性にもかかわらず、本検査実施後 90日以内に区分番号「D206」心臓カテーテル法による諸検査を行った場合は、主たるものの所定点数のみ算定する。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	冠動脈領域においては、③の血流予備量比コンピューター断層撮影が保険記載されているが、急性期脳梗塞に対する本医療技術は国内では未承認であるため導入は進んでおらず、本邦の経皮経管的脳血栓回収機器適正使用指針第4版（参考文献1）や脳卒中ガイドライン2021（参考文献2）では代用案として目視による半定量的計測という古典的手法で行うことになっている。本ソフトウェアを使用することにより、確実な科学的診断をもとに経皮的脳血栓回収療法を実施できる。また、経皮的脳血栓回収術の普及に伴い、治療効果が乏しい患者に対しても治療が施行されている可能性があり、本技術を導入することにより不必要な治療を抑制することも可能となる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	急性期脳梗塞に対する灌流画像診断の自動解析プログラム利用により経皮的脳血栓回収術の適応を決めた場合、最終健康確認時刻から24時間までの患者への有効性が科学的に証明され(参考文献3、4)、欧米の脳卒中治療ガイドラインに記載されている(参考文献5)。また、灌流画像診断がない場合には、経皮的脳血栓回収術の有効性が乏しいことが示されている(Albers GW, et al, JAMA Neurology. 2021;78:1064-1071.)。	
	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 脳卒中治療ガイドライン2021、P60、経動脈的血管再建療法の実施について、「神経症状と画像診断に基づく治療適応判定を行う」ことが推奨されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	250,000	
	国内年間実施回数(回)	60,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			
2021年の本邦における一次脳卒中センターに入院した急性期脳梗塞の患者数は215,000人であった(厚労科研坂井班「脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究」)。悉皆率を約85%とすると、本邦の急性期脳梗塞患者数は年間25万人と想定される。また、同年の経皮的脳血栓回収術の実施件数は約17,000人であった(同報告)。急性期脳梗塞の約13%に経皮的脳血栓回収術の適応があると試算され(Chia NH, et al, Stroke. 2016;47:1377-80.)、その倍の適応判断を要する症例が存在すると推定すると、年間約6万回の実施回数が予想される。			
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	急性期の造影灌流画像検査は12%程度の施設で行われている技術で、全国の急性期脳卒中治療施設で少しずつ普及が見られるが(岡田ら、脳卒中2020年42巻6号p.502-508)、専用プログラムを使用している施設は少ない。しかし、本技術導入はプログラムでの自動計測であるため、医療への導入・普及の難易度については医療の専門的観点からは低い。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科: 脳神経内科、脳神経外科、放射線科 手術件数: 静注血栓溶解療法 年間12例以上、血栓回収療法 年間12例以上 施設の体制: 本技術を24時間体制で施行可能な脳卒中学会が定める一次脳卒中センターやそれに準ずる施設	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師、看護師、放射線技師	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	静注血栓溶解(rt-PA)療法適正治療指針 第3版、経皮経管的脳血栓回収機器適正使用指針第4版、腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン2018	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	従来の造影CT技術と薬剤アレルギー等の副作用頻度は同様で、安全性は変わらない。これらの内容について患者、家族等への説明後の同意取得による施行が必要である。また脳卒中患者では慢性腎臓病の頻度が高まるため、造影剤腎症発症のリスクについて検査前に血清クレアチニン値や推定糸球体濾過量値をもとに造影検査が可能であるか評価を行う。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	現在でも、実地臨床で行なわれている行為であり問題はない。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数(1点10円)	9,400点	
	その根拠	E202-2 血流予備量比コンピューター断層撮影 9,400点を参考にした	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	減(一)	
	予想影響額(円)	120,160,000,000	
	その根拠	A: 推定増加対象者60,000名へ9,400点を付与することで増加分は56,000,000点(56.4億円) B: 本検査ののちに経皮的脳血栓回収術を受け、後遺症による介護サービスが要介護4から要支援2に軽減した場合の年間推定介護費の差額は約243万円(山我ら、国際医療福祉大学学会誌 2016年 第21巻 1号、82-92) C: 経皮的脳血栓回収術を受ける患者の年間予想数(坂井班研究報告より)17,000名の約半数が上記の改善を得た場合の推定年間削減介護費=B×17,000×0.5=206.6億円 D: 推定年間削減介護費から灌流画像解析年間予想費の差額 C-A=150.2億円 E: Dを脳卒中患者の平均余命8年で乗ずる D×8=1,201.6億円	
	備考	該当なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)	ヨード造影剤、ガドリニウム造影剤、CT、MRI		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等	米国、Medicare、65歳以上の高齢者と障害者に対する公的保険制度であるが、CT灌流画像および自動画像解析ソフトを用いた解析が、最終健康確認時刻から6-24時間の急性期脳梗塞を対象として記載されており、1.040USD(135,200円; 1USD=130円換算)が算定されている。		

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	本技術を新規に申請する意義として、経皮的脳血栓回収療法の有効性と安全性を高めることが知られており、さらに脳卒中急性期の治療枠を最大24時間まで拡大することができ、寝たきり人口を減少させる意味からも費用対効果が高いと思われる。また、治療効果が乏しい患者に対する不要な脳血栓回収術の施行を抑制し、医療費の軽減にも繋がると考えられる。なお本点数は発症から24時間以内の急性期脳梗塞に対して灌流画像解析をされたものに限定することを提案する。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	経皮的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第4版
	2) 著者	日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	経皮的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第4版, 2020年3月, p12
	4) 概要	頭部CT灌流画像またはMRI拡散強調画像における虚血コア体積と、神経症状あるいは灌流画像での灌流遅延領域にミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健常確認時刻から24時間以内に経皮的脳血栓回収療法を開始することが勧められる。
⑯参考文献 2	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2021
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中治療ガイドライン2021、2021年7月15日、P60-61
	4) 概要	最終健常確認時刻から6時間を超えた脳梗塞では、神経徴候と画像診断に基づく治療適応判定を行い、最終健常確認時刻から24時間以内に経皮的脳血栓回収術を行うことが推奨されている。詳細は60-61ページに記載
⑯参考文献 3	1) 名称	Thrombectomy 6 to 24 Hours after Stroke with a Mismatch between Deficit and Infarct.
	2) 著者	Nogueira RG, Jadhav AP, Haussen DC, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2018,1月:378:11-21
	4) 概要	神経症状あるいは灌流画像での灌流遅延領域にミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健常確認時刻から24時間以内に経皮的脳血栓回収療法の有効性を示した。解析ソフトの使用は12ページ右下に明記あり。
⑯参考文献 4	1) 名称	Thrombectomy for Stroke at 6 to 16 Hours with Selection by Perfusion Imaging
	2) 著者	Albers GW, Marks MP, Kemp S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2018年,2月:378:708-718
	4) 概要	頭部CT/MR灌流画像と虚血性コアにミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健常確認時刻から16時間以内に行う経皮的脳血栓回収療法の有効性を示した。該当箇所710ページ図1
⑯参考文献 5	1) 名称	A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association.
	2) 著者	Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2019年12月:50:e344-418
	4) 概要	急性期脳梗塞の主幹動脈閉塞例に対して、灌流画像で評価したのちに血栓回収療法を行うことを推奨する(Class1) 該当箇所e358

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

提案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 709101

提案される医療技術名	急性期脳梗塞における灌流画像解析
申請団体名	日本脳卒中学会

※ 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）
非イオン性血管造影剤（イオパミロン注370、イオパミドール、バイエル薬品株式会社）	21800AMX10166	2006年6月9日	血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影	1904円 (50ml 瓶)	なし
環状型非イオン性MRI造影剤（ガドピスト静注、ガドブトロール、ファイザー）	22700AMX00653	2015/5/20	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 ○脳・脊髄造影 ○躯幹部・四肢造影	8697円 (10mlシ リンジ)	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）
汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム（脳画像解析プログラム iSchemaViewRAPID、株式会社マイクロン）	30400BZ10003000	2022/12/8	虚血コアおよび低灌流領域の体積やこれらの差・比に関する解析結果から、急性期脳梗塞患者における機械的血栓回収療法の適用判断の補助に用いる。	該当なし	該当なし
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

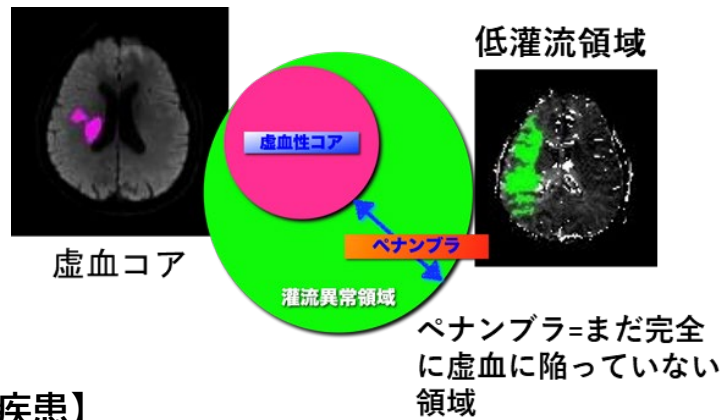
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
709101	急性期脳梗塞における灌流画像診断	日本脳卒中学会

【技術の概要】

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



【対象疾患】

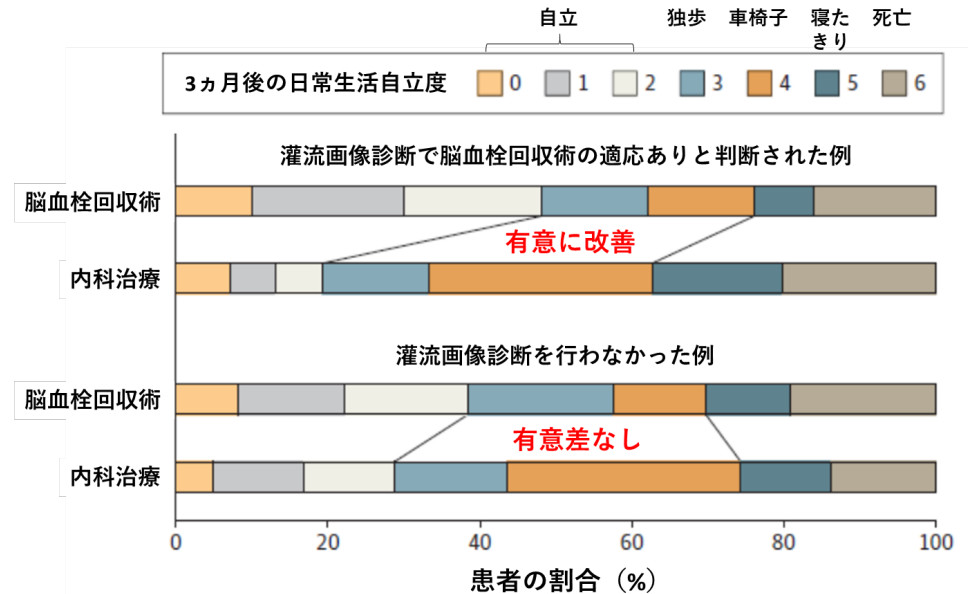
- 急性期脳梗塞のうち、以下を対象とする。
- ①発症または最終健常確認時刻から24時間以内。
 - ②脳主幹動脈閉塞を認め、経皮的脳血栓回収術の適応を検討するもの。

【既存の治療法との比較】

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

【有効性】

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



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

【診療報酬上の取扱い】

発症24時間以内、同一月内1回のみ9,400点
急性期脳梗塞の灌流画像検査の普及により、適切な経皮的脳血栓回収術が行われるようになり、適切な診断と医療費削減(無用な治療の抑制、患者転帰の改善による社会的費用の低下)に繋がる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	710101		
提案される医療技術名	外来腫瘍化学療法・症状自己記録加算		
申請団体名	日本肺癌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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：92	悪性腫瘍を主病とする患者であって入院中の患者以外のものに対して、外来化学療法の実施その他の必要な治療において、患者が症状を記録して診察中にそれを共有して治療方針を検討した際に算定する。		
対象疾患名	悪性腫瘍		
保険収載が必要な理由 (300字以内) 文字数：296	悪性腫瘍の薬物治療は外来が中心となっている。入院で治療することと比べて、症状の自己管理の重要性は増しており、医療者と連携することで、より安全に治療を実施可能であり、延いては治療効果を最大限に発揮することができる。今回の算定は、自己管理を医療者が押し進めることを意図しており、糖尿病患者が自己血糖測定を実施し、その記録に基づき医師が指導を行う「C150 血糖自己測定器加算」と同じ構図である。患者による症状記録によって、症状は軽減され、健康状態が改善され、QOLが向上するとともに、緊急受診の回数が減少し、予後を延長することが知られている（N Engl J Med 376:105-108）。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす悪性腫瘍を主病とする患者 ・薬物療法を受けている ・継続的な症状のモニタリングをする必要がある ・症状に応じて治療内容の変更を検討する必要がある		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する)	患者が自宅で症状を記録し、外来診察で医療者と共有する。医療者は診療録に、症状経過の要約を記載し、結果に基づいて計画的な治療管理を行った場合に、月に1回算定する。進行期の悪性腫瘍を主病とする患者が主であるが、周術期の薬物療法中の患者も対象となる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	-	
	医療技術名	-	
	既存の治療法・検査法等の内容	-	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		患者の症状をモニターして、トラブルの初期兆候を把握することで、より効果的な治療を提供する。先行研究では、患者が症状を記録して、医師と共有することで、患者が自身の治療にたいして積極的な役割を果たし、症状は軽減され、健康状態が改善され、QOLが向上するとともに、緊急受診の回数が減少し、予後を延長することが知られている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>肺癌患者において患者日誌を使用するグループ（67人）または従来の診療を行うグループ（66人）のランダム化試験において、日誌群の生存期間が7.6か月延長した。（F. Denis et al., JAMA. 321, 306-307）</p> <p>転移性固形腫瘍患者において患者日誌を使用するグループ（441名）、または従来の診療を行うグループ（325名）のランダム化試験において、ベースラインと比べ生活の質が改善した患者の割合は日誌群34%、未使用群18%、生活の質が悪化した方の割合は日誌群36%、未使用群53%と有意に差が認められた。救急外来の受診頻度は日誌群34%、未使用群41%、薬物療法を継続している期間が約2か月長かった。患者日誌群の全生存期間中央値は31.2か月、未使用群中央値は26.0か月であった。（E. Basch et al., JAMA. 318, 197 (2017).）</p> <p>138試験、158,127人を対象としたメタアナリシスには患者の症状が予後因子であることが解析された。患者の症状を医療者がフォローすることの重要性が示されている。（F. Efficace et al., Value Health. 24, 250-267）</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。）	1a 令和2年度-令和4年度 厚生労働科学研究費補助金「患者報告アウトカムのICT化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究」にて全ての患者で患者報告による症状モニタリングが行われることが提言されている
⑥普及性	年間対象患者数（人）	3.5万人	
	国内年間実施回数（回）	7万	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		院内がん登録・2021年全国集計によれば、1年間に薬物療法を受ける患者は35万人である。そのうち10%の患者が症状記録を医療者と定期的に共有すると推定する。1人あたり、年間6回実施されることを考慮し、年間実施回数は21万回である。	
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）		患者の症状記録を医療者と共有することは、すでに一部の医療機関では実施されている。がん薬物療法を実施している医療機関で実施することが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	がん診療連携拠点病院	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師・薬剤師・看護師が患者指導を実施していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	患者の症状の要約と、決定した治療方針を記載すること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		がんの病状増悪による緊急受診や薬剤に伴う有害事象のリスクを低減できる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C	
	点数（1点10円）	150	
	その根拠	類似技術として、C150 血糖自己測定器加算が1月20回以上測定する場合350点、B001_23 がん患者指導管理料・医師、看護師又は公認心理師が心理的不安を軽減するための面接を行った場合200点と比較した。定期的な実施が望ましいことからこれらの技術より低く設定した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	31.5億円	
	その根拠	1年間に3.5万人の患者が、年に6回の報告をしたとして35,000x6x150x10=31.5億円	
備考	-		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		海外の研究によれば、定期的な症状記録により、緊急受診が減り、画像検査の頻度も減らすことができると報告されている。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		諸外国ではアプリケーションによる症状モニタリング保険適用されている。各国の承認アプリケーション数は2021年時点で、米国（5）、ドイツ（4）、フランス（1）、イギリス（1）、EU（3）である。アプリケーションは主に固形腫瘍患者が対象であるが、肺癌や乳癌に特化したものもある。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	

⑭その他	令和2年度-令和4年度 厚生労働科学研究費補助金「患者報告アウトカムの ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究」にて全ての患者で患者報告による症状モニタリングが行われることが提言されている	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当無し	
⑯参考文献1	1) 名称	Randomized Trial Comparing a Web-Mediated Follow-up With Routine Surveillance in Lung Cancer Patients
	2) 著者	Fabrice Denis等
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jnci J National Cancer Inst. 109 (2017), doi:10.1093/jnci/djx029.
	4) 概要	肺癌患者において患者日誌を使用するグループ(67人)または従来の診療を行うグループ(66人)のランダム化試験において、日誌群の生存期間が7.6か月延長した。
⑯参考文献2	1) 名称	Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial.
	2) 著者	Basch等
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 34, 557-565 (2015).
	4) 概要	転移性固形腫瘍患者において患者日誌を使用するグループ(441名)、または従来の診療を行うグループ(325名)のランダム化試験において、救急外来の受診頻度は日誌群34%、未使用群41%、薬物療法を継続している期間が約2か月長かった。患者日誌群の全生存期間中央値は31.2か月、未使用群中央値は26.0か月であった。
⑯参考文献3	1) 名称	Patient-Reported Outcomes as Independent Prognostic Factors for Survival in Oncology: Systematic Review and Meta-Analysis
	2) 著者	Fabio Efficace等
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Value Health. 24, 250-267 (2021).
	4) 概要	138試験、158,127人を対象としたメタアナリシスには患者の症状が予後因子であることが解析された。患者の症状を医療者がフォローすることの重要性が示されている。
⑯参考文献4	1) 名称	What Is the Value of the Routine Use of Patient-Reported Outcome Measures Toward Improvement of Patient Outcomes, Processes of Care, and Health Service Outcomes in Cancer Care? A Systematic Review of Controlled Trials
	2) 著者	Kotronoulas等
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 32, 1480-1501 (2014).
	4) 概要	24のコントロール研究を解析し、診察時に患者と症状について相談する機会が増えたことが確認された。症状コントロールの改善、適切な支持療法、および患者満足度の改善とも関連していた。
⑯参考文献5	1) 名称	夜間頻尿診療ガイドライン[第2版]
	2) 著者	日本排尿機能学会/日本泌尿科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	夜間頻尿診療ガイドライン[第2版] p2 CQ1
	4) 概要	領域・疾患は異なるが、CQ1夜間頻尿患者に対して排尿日誌は推奨されるか?に対して、夜間頻尿の病態診断、治療選択、治療効果判定に有用であり、夜間頻尿患者に対して推奨される。

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

提案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

710101

提案される医療技術名	外来腫瘍化学療法・症状自己記録加算
申請団体名	日本肺癌学会

※ 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

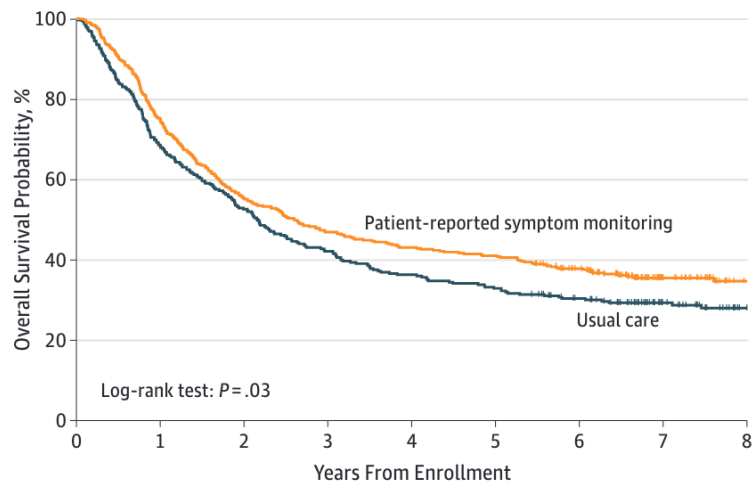
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
710101	外来腫瘍化学療法・症状自己記録加算	日本肺癌学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】

悪性腫瘍



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

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

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	711201		
提案される医療技術名	電磁波温熱療法		
申請団体名	日本ハイパーサーミア学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	電磁波温熱療法	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	003		
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）	悪性腫瘍患者に対して高周波（ラジオ波）エネルギー源を使用することにより腫瘍部の加温を行い、42.5℃でがん細胞を壊死させるとともに放射線や抗がん剤を増感する。		
文字数：80			
再評価が必要な理由	ハイパーサーミアは放射線治療との併用のみでなく化学療法との併用療法も一般的であるが、現在の診療報酬ではハイパーサーミアは3回までしか認められていない。しかし化学療法は長期投与も認められており、ハイパーサーミアも化学療法と併用するためハイパーサーミアの回数の増加が必要である。		

【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）	M003電磁波温熱療法（一連につき）：（電磁波温熱療法について）（4）「一連」とはの文章の中で「なお、医学的な必要性から、一連の治療過程後に再度、当該療法を行う場合は、2月に1回、2回を限度として算定する。」→「2回を限度として算定する。」を削除して頂きたい。または「6回を限度として算定する。」に訂正をお願いしたい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	M003電磁波温熱療法（一連につき）：（電磁波温熱療法について）（4）「一連」とはの文章の中で「なお、医学的な必要性から、一連の治療過程後に再度、当該療法を行う場合は、2月に1回、2回を限度として算定する。との事より、現在では最大でも3回しかハイパーサーミアの請求ができない。しかしハイパーサーミアは放射線治療との併用療法以外にも化学療法との併用療法の患者も対象となるが、化学療法は4～6サイクル繰り返し投与を行う事もあり、その場合ハイパーサーミアの請求がでなくなる。		
診療報酬区分（再掲）	M		
診療報酬番号（再掲）	003		
医療技術名	電磁波温熱療法		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	放射線治療・化学療法とハイパーサーミア併用の治療効果の治癒率の向上	
	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。）	ハイパーサーミア診療ガイドライン、2023年 金原出版：日本ハイパーサーミア学会 頭頸部腫瘍（生存率の改善）・食道がん（生存率の改善）・肺がん（局所制御率）・直腸がん（腫瘍消失率）・膀胱がん（再発率）・子宮頸がん（腫瘍消失率）・軟部肉腫（生存率）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、約100施設にハイパーサーミア装置が導入されている。
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）	4,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	7,000回
	見直し後の回数（回）	9,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本ハイパーサーミア学会においてはハイパーサーミア認定制度を定めている。ハイパーサーミアにおける有効性と安全性を高めるための一環として、広い知識と優れた技能を備えた医師・教育者・技師を認定し、医療の向上を図り、もって国民の福祉に貢献することを目的としている。学会として認定医・認定教育者・認定技師、指導医・指導教育者、認定施設制度を設けているが、診療に必須の要件とはしていない。
・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)	特に定められていない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特に定められていない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		加温治療中の熱感疼痛は約50%に発生するが、その疼痛閾値を超えて熱感が昇進した場合に皮下脂肪硬結（一過性）・皮膚の水疱・火傷等を起こすリスクがある。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		千葉県において21,769名のハイパーサーミア設置希望の患者の署名活動があり、千葉県議会を動かし2020年10月に千葉県がんセンターに新たにハイパーサーミア装置が導入された。現在、同病院のハイパーサーミアはフル稼働されており、患者側のハイパーサーミアに対する認知・要求が高まっている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	1億8000万
	その根拠	社会医療診療行為別統計より 月5000万>年間6億円 3か月目に治療できる人が66%とすると5か月目は当初の44%
備考		以下当初の7か月目29%、9か月目19%、11か月目となる11% これを計算すると上記となる
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		機器導入費用は年間800万円（施設費を含、償却10年）、年間運営費207万円（保守料150万円、消耗品費27万円、光熱費30万円）及び先の人件費1,999万円（医師1半日拘束1,856万円×1/2、技師1名516万円、看護師1名555万円）の合計3,006万円/年が必要である。これを1施設あたりの年間治療人数100人；年間加温回数800回で除すると、1回の加温に必要な経費は37,575円となり、平均的一連治療回数8回で計算すると300,600円（一連につき30,000点）相当と計算されている。この計算によると、深在性加温の場合で3倍以上、浅在性加温で5倍の診療報酬増加が必要
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	Long-Term Experience of Chemoradiotherapy Combined with Deep Regional Hyperthermia for Organ Preservation in High-Risk Bladder Cancer (Ta, Tis, T1, T2).
	2) 著者	Merten R et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oncologist. 2019, Dec; 24(12):e1341-e1350.
	4) 概要	ハイリスク膀胱がん(Ta, Tis, T1, T2)における臓器温存に関する深部領域加温と併用した化学放射線療法の長期成績の結果、5年、10年全無病生存率に関して温熱併用放射線療法群は放射線療法群より有意に高かった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Effect of Neoadjuvant Chemotherapy Plus Regional Hyperthermia on Long-term Outcomes Among Patients With Localized High-Risk Soft Tissue Sarcoma: The EORTC 62961-ESHO 95 Randomized Clinical Trial.
	2) 著者	Issels RD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncol. 2018, Apr; 4(4):483-492.
	4) 概要	悪性軟部腫瘍における無作為化比較試験において術前化学療法に電磁波温熱療法を加えた群で有意に生存率が向上した
⑭参考文献 3	1) 名称	Comparing the Effectiveness of Combined External Beam Radiation and Hyperthermia Versus External Beam Radiation Alone in Treating Patients With Painful Bony Metastases: A Phase 3 Prospective, Randomized, Controlled Trial.
	2) 著者	Chi MS, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2018, Jan; 100(1):78-87.
	4) 概要	放射線治療+電磁波温熱療法は放射線治療単独よりCR率が有意に高く、かつ痛みの再発までの期間も長かった
⑭参考文献 4	1) 名称	Radiation therapy combined with hyperthermia versus cisplatin for locally advanced cervical cancer: Results of the randomized RADCHOC trial.
	2) 著者	Lutgens LC, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiother Oncol. 2016, Sep; 120(3):378-382.
	4) 概要	進行子宮頸がんに対する標準治療は化学放射線治療であるが、放射線治療単独+電磁波温熱療法は非劣勢を示した。
⑭参考文献 5	1) 名称	保険適応後に蓄積された電磁波温熱療法の臨床試験から得られたエビデンス
	2) 著者	大栗隆行
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ハイパーサーミア学会誌. 2015年, 6月; 31(2): 5-12.
	4) 概要	1990年より放射線治療併用に限り健康保険適用となり、一連につき保険点数が設定されている。1996年以降は適応の拡大により全面収載されたが点数はそのままに据え置かれ、以降改定なく現在に至っている。ランダム化比較試験に基づくレベルIエビデンスとして放射線治療との併用で頭頸部がん、乳がん、悪性黒色腫、非小細胞肺癌、食道がん子宮頸がん、直腸がん、膀胱がん、骨転移と多くの疾患群において局所制御率や腫瘍完全縮小率の有用な改善が確認されている。化学療法との併用では、高悪性度軟部肉腫や肝臓がんにおいてレベルIエビデンスが認められる。

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

提案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

711201

提案される医療技術名	電磁波温熱療法
申請団体名	日本ハイパーサーミア学会

※ 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】

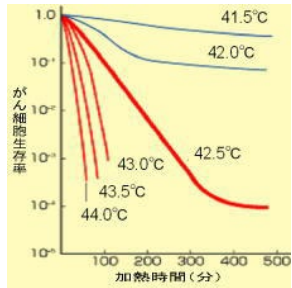
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【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

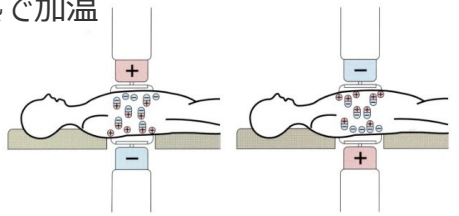
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
711201	電磁波温熱療法	日本ハイパーサーミア学会

【技術の概要】42.5℃以上でがん細胞が死滅することを利用した治療法 (抗がん剤との併用効果)



(Dewey WC, et al, Radiol, 1977, 463-474)

・一般的にはラジオ波を使って生体を挟む対向する
2枚の電極間に電流を流してジュール熱で加温



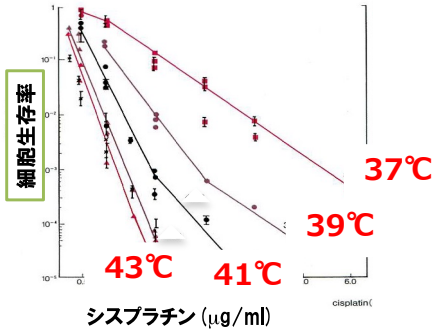
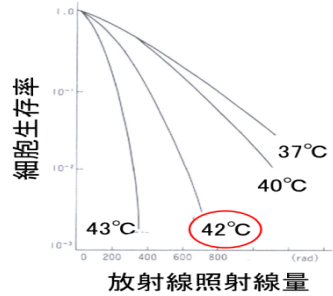
【対象疾患】頭蓋内および眼球を除く腫瘍

【既存の治療法との比較】

【エビデンスレベル1がある疾患】

- 放射線治療と併用：頭頸部がん、乳がん、悪性黒色腫、非小細胞肺がん、食道がん、子宮頸がん、直腸がん、膀胱がん、骨転移
- 化学療法との併用では、高悪性度軟部肉腫や肝臓がん、肺がん

(放射線との併用効果)



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

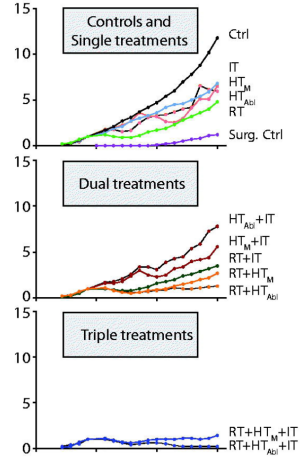
進行非小細胞肺癌に対する細胞傷害性抗癌剤とハイパーサーミアの併用治療の報告

著者(年)	研究法	症例数	抗癌剤	治療効果
Shen 2011 ²⁰⁾	RCT	80例 (2次治療)	CDDP (80mg/m ² , day 1) + GEM (1000mg/m ² , day 1, 8)	CBR: 83% (CHT群) CBR: 48% (CT群) (p<0.05) 主要副作用に両群間に差なし
Jiang 2007 ²¹⁾	Phase II	21例 (2次治療)	DOC (40 mg/m ² , day 1, 8, 15)	PFS: 4月 ORR: 26% OS: 11月

子宮頸癌に対する同時化学放射線療法とハイパーサーミアの併用治療の報告

著者(年)	研究法	症例数	病期	治療群	CR率	全生存率	骨盤内制御率	無増悪生存率
Westermann 2005 ²⁰⁾	Phase I/II	65例 (多施設)	II 42例 III 21例 IV 2例	CRT+HT	90%	66.1% (5年)	-	57.5% (5年)
Harima 2016 ²¹⁾	RCT	101例 (多施設)	II 27例 III 66例 IV 8例	CRT群 CRT+HT群	77.6% 88%	64.8% (5年) 77.8% (5年)	71.0% (5年) 80.1% (5年)	60.6% (5年) 70.8% (5年)
Wang 2020 ²²⁾	RCT	373例 (単施設)	I 7例 II 230例 III 36例 IV 9例	CRT群 CRT+HT群	-	72.3% (5年) 81.9% (5年)*	82.7% (5年) 86.8% (5年)	-

免疫チェックポイント阻害薬との併用を含めて、併用での効果が高まることが知られている



・放射線治療 M-003

・現在：一連につき

深在性腫瘍に対するもの9,000点

浅在性腫瘍に対するもの6,000点

2020年に条件付きで3回まで算定できるようになった>今回6回を希望

追記：千葉県で21,769名のハイパーサーミア設置希望の署名運動があり、2020年10月に千葉県がんセンターに設置され、フル稼働されている

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	712101		
提案される医療技術名	前立腺癌監視療法指導管理料		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	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	前立腺癌監視療法指導管理料	
	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：185	前立腺癌の過剰治療に対する最も現実的な対応方法が監視療法である。PSA、病理所見など総合し、適切な患者選択を行う。開始後は定期的なPSA測定、MRI、前立腺再生検の結果を総合的に判断し、必要に応じて積極的治療に移行勧告を行う。安全性は担保されており、治療による副作用回避、QOLの維持、医療費抑制などの効果があり、欧米や日本の診療ガイドラインでも強く推奨されている。		
対象疾患名	前立腺癌		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297	早期前立腺癌に対する監視療法は長期の安全性が示され（*EU:2020）各ガイドラインにて高い推奨を得ている。しかしながら、我が国では監視療法の普及が進んでいない。その理由として監視療法を安全に遂行するための十分な患者説明と適切な外来診察の労力にみあう診療報酬加算がないことが挙げられる。監視療法の利点は根治療法に伴う侵襲とQOL低下の回避、医療費の抑制（*IJU:2022）である。高齢化が進む日本において今後も前立腺癌は患者数増加が見込まれる。監視療法管理加算の増設による監視療法の普及は過剰治療とその治療費抑制につながる。不要な侵襲回避と医療費削減の観点から本提案は重要な施策と考えられる。		

【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	<ul style="list-style-type: none"> ・低リスク前立腺癌（PSA10以下、臨床病期T2a、グリーソンスコア6以下） ・中間リスク前立腺癌（PSA10-20、臨床病期T2b,c、グリーソンスコア7） 		
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>監視療法の適格と判断された患者には根治療法（手術/放射線療法）、ホルモン療法に加え、監視療法についても説明を行う。説明には1時間程度時間が必要である。</p> <p><前立腺癌診療ガイドライン2023に記されている監視療法のスケジュール></p> <ul style="list-style-type: none"> ・PSA採血：初め二年は3か月毎、2年目以降は採血は半年毎。 ・直腸診：半年毎。 ・protocol前立腺生検：1年目、4年目、7年目、10年目、以降5年毎 <p>PSAの動向、直腸診の所見により主治医の判断にて前立腺MRI検査、追加前立腺生検（extra biopsy）を躊躇なく行い、監視療法の安全性に努める。</p> <p>protocol生検（またはextra biopsy）の直前には前立腺生検について30分程度の時間をかけて再度説明を行う。プロトコル生検（またはextra biopsy）施行後の病理診断の結果から監視療法継続可能と判断された場合にも改めて根治療法、ホルモン療法、監視療法について1時間程度の説明を行うことが通常である。</p> <p>*この加算は、上記のプロトコルに遵守したフォローアップを算定可能要件とする。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	13	
	医療技術名	悪性腫瘍特異物質治療管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	PSA測定および画像検査等によって、前立腺癌に対する手術療法、放射線治療、ホルモン療法の治療効果や再発の有無を判定する。		

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>	<p>監視療法は予後が良好と考えられる早期の前立腺患者に対する過剰治療を回避するために、当面の間無治療で経過観察をしていく診療方法である。経過観察中は採血、MRI、定期生検を実施し、病勢進行を示す所見があれば、根治時機を逸しないよう、患者へ根治療法を提案する判断量が必要である。また、担癌状態で経過をみることになる患者の心理的な不安感、負担感の軽減のためには監視療法の利点、欠点のほか、長期的な治療成績などを詳細に説明する必要があり、多大な労力と時間を費やすことになる。香川大学病院の電子カルテのアクセスログの解析では監視療法のための説明時間は中央値25分44秒だった。一方、手術などの根治療法についての説明時間は16分10秒と有意に監視療法の説明には時間がかかっていた。監視療法の共同研究を行っている国内42施設へのアンケート調査の結果でも、説明時間の中央値は30.0分と同様の結果であった。</p> <p>一人あたりの治療コストについて香川大学病院のDPCデータから検証すると、監視療法1年目の再生検での診療報酬点数が中央値13,875点である一方、手術や放射線治療の診療報酬点数はいずれも約150,000点と大きな差があることが確認された。日本の前立腺がん診療における監視療法の治療コストの有益性を検証する目的で医療費のシミュレーション研究を行った(Int J Urol. 2022 Nov;29(11):1271-1278.)。癌情報サービスから日本の新規前立腺がん罹患数(2017年は91,215人)を引用し、前立腺癌の全国的な横断研究であるJ-Cap研究(Jpn J Clin Oncol. 2014 Oct;44(10):969-81)の治療動向データから、監視療法の適格患者数(2815人)を算出した。監視療法適格であっても患者希望などにより手術、放射線療法、ホルモン療法が実施され得る。治療選択割合は放射線外照射療法、小線源療法、手術、ホルモン療法、そして監視療法はそれぞれ、10.7%、13.9%、37.7%、27.4%、10.1%と算出された。3ヶ月に一度の通院コスト(再診料、検尿、PSA採血と悪性腫瘍管理加算)は根治療法後でも監視療法でも同じとし、シミュレーションすると手術の5年間の治療総額は18億円1千万円、外照射療法では5億2千万円、小線源療法では5億9千万円、ホルモン療法では7億5千万円であった。PRIAS-JAPANのデータより、監視療法での5年継続率を約40%とし、二次治療への移行率を手術、外照射、小線源、ホルモン療法をそれぞれ16.0%、10.2%、5.8%、3.1%とすると監視療法患者の5年間の治療総額は2億1千万円となった。監視療法の適格患者の100%が初期治療として監視療法を選択した場合、5年間で約18億円(1年あたり3.6億円)低減できる計算となり、監視療法活用の医療経済学的なメリットは非常に大きいものと考えられる。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p> <p>前立腺癌診療ガイドライン2016(監視療法:p98-109) *前立腺癌診療ガイドライン2023にも掲載予定。過剰治療対策としての監視療法の方法はほぼ確立されており、短期・中期的な安全性も担保されている。Minds2007に準拠して作成され、第三者によるAGREE IIの評価を受けている。</p> <p>4</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。) 推奨グレードB</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人)</p> <p>2,815</p> <p>国内年間実施回数(回)</p> <p>11,260</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>癌情報サービスから日本の新規前立腺がん罹患数(2017年は91,215人)を引用し、前立腺癌の全国的な横断研究であるJ-Cap研究(Jpn J Clin Oncol. 2014 Oct;44(10):969-81)の治療動向データから、監視療法の適格患者数(2815人)を算出した。さらに日本の前立腺がん診療ガイドライン2023年版(発刊予定)に治療開始後2年は3ヶ月、3年目は6月の受診をフォローアップの例として記載されており、単年度の国内年間実施回数(患者の受診回数)は年に4回と推定した。2,815人が年4回受診すると想定し、国内年間実施回数を11,260回とした。</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>低リスク前立腺癌における監視療法の長期の安全性はほぼ確立しており、NCCNガイドライン(アメリカ)、EAUガイドライン(ヨーロッパ)、前立腺がん診療ガイドライン(日本)において監視療法は手術、放射線療法と同列の治療選択肢として記載されている。診療する医師は検査スケジュールの立案のほか、採血、MRI画像検査および定期生検の結果を解釈し、根治療法への移行の可否を判断しなければならない。担当医には監視療法の専門的な知識が必須である。</p> <p>近年では中間リスク前立腺癌についても徐々に監視療法の適応拡大が検討されるようになった。NCCNガイドライン、EAUガイドラインとともに中間リスク前立腺癌に対する監視療法は臨床病理学的に良好な因子を有する一部の症例に適応を認め、前立腺がん診療ガイドライン2023年版でも「弱く推奨する」となっている。中間リスク前立腺癌については病理所見におけるcribriform patternやIDC-Pなどの評価、MRIの活用など注意深い対応が必要であり、監視療法に対し専門的な知識を有する医師の診療が必要である。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>日常診療として前立腺生検およびMRI検査を実施している施設</p> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>泌尿器科学会専門医が常勤医師であること</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>前立腺癌診療ガイドライン2023(本年発刊予定) 上記の「提案される医療技術の内容」を遵守する場合にのみ算定できるものとする。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>低リスク前立腺癌における監視療法については長期の治療成績が報告されている。トロント大学(カナダ)のKlotzらは819名の監視療法症例の縦断的研究を行い、癌特異生存率は10年、15年でそれぞれ98.1%、94.3%であると報告した。このコホートでは転移を13名(1.3%)に認めたものの、9名は存命であり、亡くなった4名は他因死であった。Johns Hopkins大学のTosoianらは1298名の監視療法患者について最長で18年に渡って観察研究を行った。全生存率、癌特異生存率、非転移生存率はそれぞれ10年で93%、99.9%、99.4%であり、15年では69%、99.9%、99.4%であった。</p> <p>長期予後については、限局性前立腺癌に対する手術、放射線治療、監視療法のRCTの15年の結果が最近報告された(N Engl J Med. 2023 Apr 27;388(17):1547-1558.)。その結果、この3つの治療法間には癌死亡率の差はなかった。我々の前向き観察研究のデータでも、癌死亡率は1%以下である。つまり監視療法の長期の安全性は確立されたといえる。</p> <p>低リスク前立腺癌グループと中間リスク前立腺癌グループのアウトカムを比較した中間リスク前立腺癌に対する監視療法研究に対するメタアナリシスでは全生存、非転移生存は5年では両者は同等の結果であったが、10年になると中間リスク群が劣っていた。さらに、癌特異生存は10年、15年ともに中間リスク群で低い結果となった。そのため、中間リスク前立腺癌に対する監視療法については病理学的に予後良好な因子に提案するなどの配慮が必要である。</p> <p>監視療法における侵襲的な検査に前立腺生検がある。本邦の調査では前立腺生検に伴う出血関連の合併症として血尿は12%、直腸出血は5.9%、血精液症は1.2%であり、生検後排尿障害は1.9%に認め、尿閉は1.1%に見られた。38℃以上の発熱は1.1%に認めたと敗血症に至った症例は0.07%であり、入院を要する生検後関連合併症の総計は0.69%であると報告されている。定期的に実施される前立腺生検は、通常の診断時の生検と同様であるため、重篤な合併症は希である。</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>癌と診断されながら治療をしないというある程度の心理的負担は存在する。そのため、監視療法の利点、欠点、長期的な成績を繰り返し患者に説明する配慮が必要である。また、患者の希望により監視療法は随時中止可能で、根治療法に移行できるため倫理的問題はなく、監視療法は社会的妥当性を有する治療法と考える。</p>

	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	点数（1点10円）	144	
	その根拠	他の癌腫の判断料（D026の4生化学的検査（Ⅱ）判断料（144点）に習ったが、本来ならば最初の組み入れ時の説明に関する負担が大きいため、初回のみさらに高い点数が望ましい。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	B	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	マイナス3.6億円/年	
	その根拠	わが国の前立腺癌データベースであるJ-Capと監視療法前向き観察研究であるPRIAS-JAPANのデータをシミュレーションし、監視療法の適格患者のうち50%が初期治療として監視療法に移行すれば、5年間で約18億円（1年あたり3.6億円）の医療費が削減できると算出した。このシミュレーション結果は英文査読誌に投稿し受理されている（Int J Urol. 2022 Nov;29(11):1271-1278.）。	
備考	B0013の悪性腫瘍特異物質治療管理料とは別個に、監視療法管理加算として算定することを希望します。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	なし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない		1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	なし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし		
⑯参考文献 1	1) 名称	前立腺癌診療ガイドライン2016	
	2) 著者	日本泌尿器科学会編	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	p98-109	
	4) 概要	監視療法は過剰治療を回避するための現実的な方法であるが、わが国ではまだ多くは普及していない。監視療法の中長期成績は良好である。このガイドラインでは監視療法の患者選択規準や経過観察方法を提示している。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Prospective evaluation of selection criteria for active surveillance in Japanese patients with stage T1cNOMO prostate cancer.	
	2) 著者	箕 善行他	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2008 Feb;38(2):122-8	
	4) 概要	わが国の監視療法の報告である。患者の1年目のQOLは保たれていた。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Should inclusion criteria for active surveillance for low-risk prostate cancer be more stringent? From an interim analysis of PRIAS-JAPAN.	
	2) 著者	杉元幹史ほか	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Urol. 2015 Jul;33(7):981-7	
	4) 概要	わが国で行われている監視療法の患者選択規準は妥当である。	
⑯参考文献 4	1) 名称	A Decade of Active Surveillance in the PRIAS Study:An Update and Evaluation of the Criteria Used to Recommend a Switch to Active Treatment	
	2) 著者	Leonard P. Bokhorst, Riccardo Valdagni, Antti Rannikko, Yoshiyuki Kakehi	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Urol. 2016 Dec;70(6):954-960.	
	4) 概要	監視療法10年の結果、5,300人あまりのうち前立腺癌死亡は一人のみだった。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Comparison of the medical costs between active surveillance and other treatments for early prostate cancer in Japan using data from the PRIAS-JAPAN study	
	2) 著者	加藤琢磨 杉元幹史、箕善行ほか	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Urol. 2022 Nov;29(11):1271-1278.	
	4) 概要	監視療法適格で根治療法を選択した患者のうち、30%、50%、100%を選択したと仮定すると年度あたりの治療費削減は、それぞれ5億3000万円、8億9000万円、17億8000万円となる。	

※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

712101

提案される医療技術名	前立腺癌監視療法指導管理料
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 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

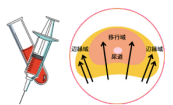
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
712101	前立腺癌監視療法指導管理料	日本泌尿器科学会

【技術の概要】

前立腺癌の**過剰治療**に対する最も現実的な対応方法が監視療法である。PSA、病理所見など総合し、適切な患者選択を行う。開始後は定期的なPSA測定、MRI、前立腺再生検の結果を総合的に判断し、必要に応じて積極的治療に移行勧告を行う。安全性は担保されており、治療による副作用回避、QOLの維持、医療費抑制などの効果があり、欧米や日本の診療ガイドラインでも強く推奨されている。

患者さんを的確に選択

- PSA採血結果
- 臨床病期
直腸診、エコー、(MRI)
- 前立腺生検所見
悪性度(グリーソンスコア)、陽性コア本数



適切かつ安全に管理

- 定期的なPSA採血
- 直腸診
- プロトコル生検
経過でがんの進行が疑われれば、
- 画像検査(MRI)、追加生検



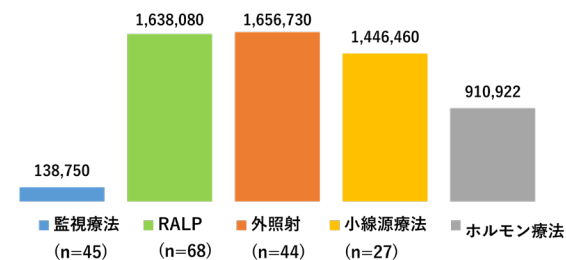
【対象疾患】

- 低リスク前立腺癌
(PSA10以下、臨床病期T2a、グリーソンスコア6以下)
- 中間リスク前立腺癌
(PSA10-20、臨床病期T2b,c、グリーソンスコア7)

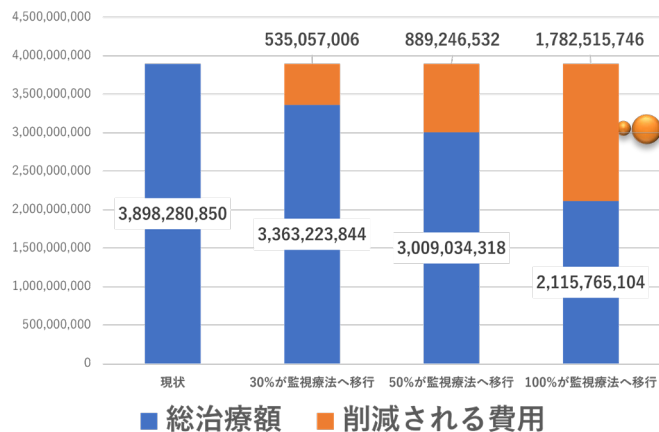
癌情報サービスによると日本の新規前立腺がん罹患数は91,215人であり、前立腺癌の全国的な横断研究であるJ-Cap研究の治療動向データから、監視療法の適格患者数は2,815人と推計される。

【既存の治療法との比較】

一人あたりの治療コストをDPCデータから検証すると、監視療法は手術や放射線治療の**1/10**である。



しかしながら、監視療法は適格症例の**10%**程度にしか実施されていない。我が国のデータを利用したコストシミュレーション研究の結果では、監視療法適格症例の**100%**が監視療法を実際に行うと5年間で約**18億円**低減できると算出された。我々のデータでも、癌死亡率は**1%以下**と安全性も確立している。



1年あたり
約3.6億円
の低減

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性：過剰治療の抑制、治療による副作用回避、QOL維持、医療費削減

診療報酬上の取り扱い：B区分、144点

3551 * 他の癌腫の判断料(D026の4生化学的検査(II)判断料(144点)を参考とした

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	712102		
提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「アキシチニブ」を追加		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	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	提案当時の技術名：特定薬剤治療管理料対象薬として「アキシチニブ」を追加	
	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：200	分子標的薬の導入で進行腎細胞癌患者の予後は改善してきたが、長期にわたる内服が必要なため、薬物の適切な管理が求められる。最近、アキシチニブの血中濃度と治療効果、副作用との関連性が示され、血中濃度の測定によりアキシチニブの投与を最適化することが期待されている。本技術は、アキシチニブ服薬直前に採血を行い、アキシチニブ血中濃度（トラフ値）を測定し、患者個別の適切な投与量設計に役立てることを目的としている。		
対象疾患名	根治切除不能および転移性の腎細胞癌		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：209	本技術は、下記に示すようなアキシチニブの投与量変更が必要な場合に、患者個別の至適投与量設計に役立つ。さらに、患者の服薬アドヒアランスの確認にも有効である。 1) 治療効果が不十分でアキシチニブを増量する場合 2) 副作用出現あるいは肝機能・腎機能低下による薬剤クリアランス低下のためアキシチニブを減量する場合 3) 予想外の副作用出現時など異常血中濃度が予想される場合 4) アキシチニブ血中濃度に影響を及ぼす併用薬がある場合		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	腎細胞癌(RCC)は、癌全体のおよそ2%を占め、好発年齢は50～70歳で、死亡率は人口10万人あたり男性で9.4人、女性で4.8人(2014年)である。国内で診断されるRCCの患者は、年間約8000人であり、そのうち20～30%の患者が初診時すでに転移を有する。その後転移が生じる症例を加えると、年間約3000人が治療対象となりうる。		
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）	高速液体クロマトグラフィ(HPLC)などの分析機器を持つ施設であれば測定可能であり、アキシチニブ投与開始後、定常状態に到達する7～10日に測定を1度実施。以降、必要に応じて測定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、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	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	アキシチニブによる治療は、推奨投与量である5mg1日2回で開始し、副作用が出現したら休薬あるいは減量し、副作用がないか軽微なときは増量を検討する。すなわち、血中濃度のデータがないため、治療効果（副作用、癌の進行など）のみを判断の根拠として治療を行わざるえないのが現状である。		
④有効性・効率性・新規性・効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	アキシチニブ (AXN) の血中濃度は個人差が非常に大きいことが知られており、副作用を未然に防ぎ、至適治療効果を得るには、血中濃度のモニタリングが重要である。AXNの至適投与のためには本技術導入による薬物治療管理の有用性は高い。なおAXNと免疫チェックポイント阻害剤の複合療法は転移性腎癌の一次療法として保険承認されており、今後のAXNの使用頻度はさらに高まると考えられる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>アキシチニブを安全かつ有効に使用するためには、血中濃度の指標としてCmaxおよびAUC値が治療効果と相関することが報告されている(Lancet Oncol 14(12):1233, 2013; Ann Oncol 26(7):1372, 2015)。本邦から、AUC値が治療の奏効率に関連すること(Oncotarget 9(24):17160-17170, 2018)、一方で有害事象の発生に関連すること(Oncotarget 9(24):17160-17170, 2018)が報告されている。また、アキシチニブのAUCとトランプ値は強く相関することが知られ、トランプ値5ng/ml以上でOSが延長することも報告されている(Med Oncol 35(4):51, 2018)。AUCを指標とし投与量を調整し、アキシチニブ5mg/日(通常量は10mg/日)でAUC150ng/mLを達成できたことが示されている(Glin Genitourinary Cancer 17:e1-e11, 2019)。</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なし(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)	4 未定
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000	
	国内年間実施回数(回)	2	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国内で新規に診断される腎細胞癌の患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が、初診時すでに転移有している。また、初診時に転移がなくても、治療経過中に転移が出現する症例もあることから、アキシチニブの適応となる年間患者数は約3000人である。そのうち、3分の1の症例にアキシチニブが投与されるとし年間対象患者を1000人とした。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		一部の施設では、アキシチニブ血中濃度測定が行われ、研究だけでなく、実臨床で投与量やスケジュールの設計に用いられている。また、本技術の導入において、薬物測定可能な施設であれば、薬剤師あるいは検査技師によるHPLCまたはLC-MS/MSを用いた薬物濃度測定技術の導入は比較容易である。検査会社に依頼することも可能であり、施設基準は不要と考える。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	要件は不要である。HPLC等の分析機器を持つ施設では導入可能である	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	泌尿器科専門医、薬物血中濃度測定に経験を有する薬剤師あるいは臨床検査技師が望ましいが、血中濃度測定は検査会社に依頼することが可能であるため、施設基準は不要と考えられる。	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	HPLC法等の精度管理は、FDAガイドラインに準じ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		本技術に伴うリスクは、日常診療における一般的検査における静脈血採血時のリスクと同等であり、安全性は高い。	
⑨倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)		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)	470点	
	その根拠	特定薬剤治療管理料の加算対象薬として追加するが、血中濃度測定の既存対象薬(イマチニブ、スニチニブ)と同等と考え設定した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特になし
	番号	なし	
	技術名	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)	44,600,000円	
	その根拠	<p>年間の推定対象患者数を1000人とし、血中濃度を2回測定すると想定して算出した。 4,700円 X 1000人 X 2回/年 = 9,400,000円 検査費用分は増となるが、アキシチニブ治療の適正化による薬剤の減量(6-8mg、標準用量1日10mgであり、薬価は1錠1mg錠1967.90円、5mg錠8914.40円のため、8mg/日の治療で1日約3,000円減、6mg/日の治療で約6,900円の削減となる)と、病期進行患者を最小限にとどめることで、増悪に伴う医療費増加(入院治療費、副作用に使用する薬剤費、高薬価である新薬への移行)を抑制することが期待できる。200人で90日早く薬剤の減量が行われると仮定する。 3,000円 x 200人 x 90日 = 54,000,000円 以上より、以下の減額が期待できる。 54,000,000 - 9,400,000 = 44,600,000円</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)への取扱い		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		なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑯参考文献 1	1) 名称	Axitinib with or without dose titration for first- line metastatic renal-cell carcinoma: A randomised double-blind phase 2 trial.
	2) 著者	Rini BI, Melichar B, Ueda T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Oncol. 2013, 14(12), 1233-42.
	4) 概要	日本を含んだグローバルの臨床研究で、アキシチニブの増量でAUCが上昇し、有害事象の頻度およびgradeが上昇することを示した。
⑯参考文献 2	1) 名称	Axitinib dose titration: analyses of exposure, blood pressure and clinical response from a randomized phase II study in metastatic renal cell carcinoma
	2) 著者	Rini BI, Melichar B, Fishman MN, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Oncol.2015, 26(7), 1372-77.
	4) 概要	日本を含んだグローバルの臨床研究で、アキシチニブのAUCが高い患者で、腫瘍の縮小効果が高かった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Contribution of UGT1A1 genetic polymorphisms related to axitinib pharmacokinetics to safety and efficacy in patients with renal cell carcinoma
	2) 著者	Igarashi R, Inoue T, Fujiyama N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Med Oncol. 2018, 35(4), 51.
	4) 概要	日本で行われた臨床研究で、アキシチニブのC0が5ng/ml以上の患者で、全生存期間が延長していることを示した。
⑯参考文献 4	1) 名称	Individualized Dosing of Axitinib Based on First-Dose Area Under the Concentration-Time Curve for Metastatic Renal-Cell Carcinoma
	2) 著者	Miura Y, Imamura C, Uchino K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Genitourinary Cancer. 2019, 17, e1-e11
	4) 概要	日本で行われた前向き臨床研究で、AUC 150ng/h/mLを目標として投与量の調節を行った結果、2.5mg twice dailyで十分であり、6ヵ月PFSは84.6%と高かった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Clinical Importance of Plasma Drug Concentration of Oral Molecular Targeted Drugs for Renal Cell Carcinoma
	2) 著者	Takasaki S, Kawasaki Y, Kikuchi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pharm Pharm Sci. 2021;24:127-136.
	4) 概要	日本で行われた臨床研究で、アキシチニブ投与中の患者23人で血中濃度の測定により1人減量、6人増量と適正な投与が可能となった。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、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

712102

提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「アキシチニブ」を追加
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 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）
インライタ錠1mg・アキシチニブ	22400AMX00737	2012/8/1	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	1967.9	特になし
インライタ錠5mg・アキシチニブ	22400AMX00738	2012/8/1	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	8914.4	特になし
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

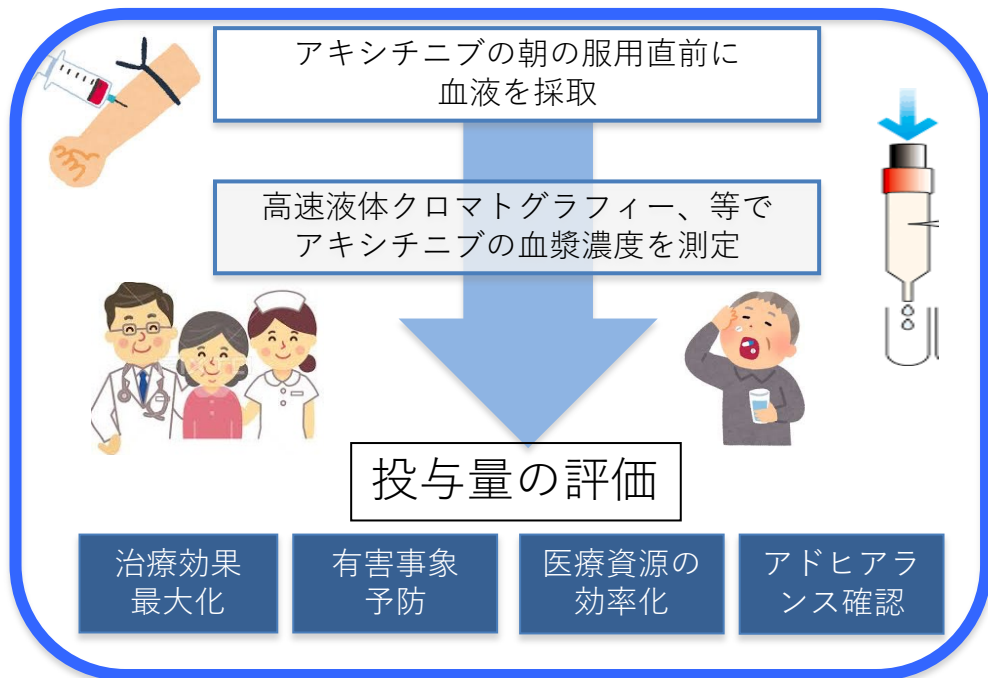
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
712102	アキシチニブの血中濃度測定	日本泌尿器科学会

【技術の概要】

- ・アキシチニブは、標準投与量10mg/日で開始されるが、個人間での血中濃度のばらつきが大きい。
- ・本技術は、アキシチニブ血中濃度(トラフ値)を測定し、患者個別の適切な投与量設計を行うものである。

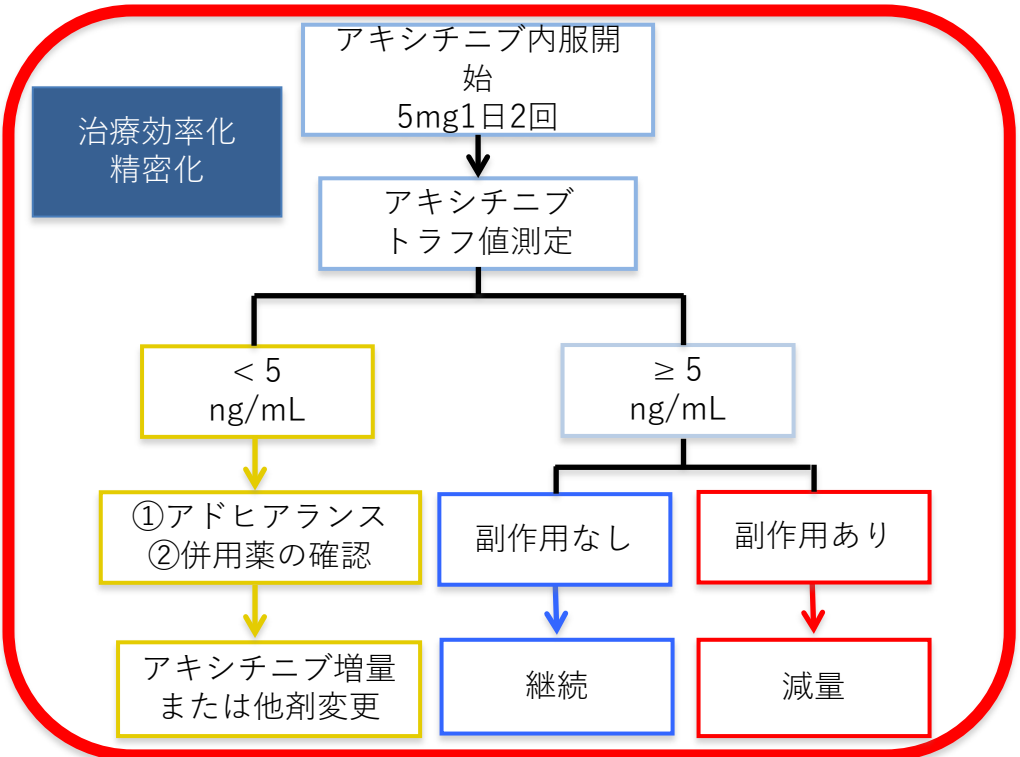
【対象疾患】

- ・切除不能な腎細胞癌



【既存の治療法との比較】

- ・アキシチニブの投与量を決める客観的な方法がない。
- ・血中濃度(トラフ値)を測定することで、患者個別に最適投与量の設計が可能になる。
- ・有害事象の予防や治療効果の最大化、そして医療資源の効率化が期待できる。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・診療報酬区分:D検査
- ・特定薬剤治療管理料
- ・470点(スニチニブと同額の点数を設定)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	712103	
提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「カボザンチニブ」を追加	
申請団体名	日本泌尿器科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	—
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199	分子標的薬の導入で転移を有する腎細胞癌患者の予後は改善したが、長期にわたる内服が必要であるため、薬物の適切な管理が求められる。最近、カボザンチニブの血中濃度と治療効果との関連性が示され、血中濃度の測定によりカボザンチニブ投与の最適化が期待されている。本技術は、カボザンチニブ服薬直前に採血を行い、カボザンチニブ血中濃度（トラフ値）を測定し、患者個別の適切な投与量設計に役立てることを目的としている。	
対象疾患名	<ul style="list-style-type: none"> ・ 切除不能な腎細胞癌 ・ 癌化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌 	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：214	<p>本技術は、下記に示すようなカボザンチニブの投与量変更が必要な場合に、患者個別の至適投与量設計に役立つ。さらに、患者の服薬アドヒアランスの確認にも有効である。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治療効果が不十分でカボザンチニブを増量する場合 2) 副作用出現あるいは肝機能・腎機能低下による薬剤クリアランス低下のためカボザンチニブを減量する場合 3) 予想外の副作用出現時など異常血中濃度が予想される場合 4) カボザンチニブ血中濃度に影響をおよぼす併用薬がある場合 	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・ 疾患、病態、症状、年齢等	腎細胞癌（RCC）は、癌全体のおよそ2%を占めるとされ、好発年齢は50～70歳で、死亡率は人口10万人あたり男性で9.4人、女性で4.8人（2014年）である。国内で診断されるRCCの患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が初診時すでに転移を有する。また、治療中に転移が生じる症例を加えると、年間約3000人が治療対象となりうる。	
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）	高速液体クロマトグラフィ（HPLC）などの分析機器を持つ施設であれば測定可能であり、カボザンチニブ投与開始後、定常状態に到達する7～10日に測定を1度実施。以降、必要に応じて測定する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）
	番号	なし
	医療技術名	なし
	既存の治療法・検査法等の内容	カボザンチニブによる治療は、推奨投与量である60mg1日1回で開始し、副作用が出現したら休業あるいは減量し、癌が進行した場合は、他の治療法に変更する。すなわち、血中濃度のデータがないため、治療効果（副作用、癌の進行など）のみを判断の根拠として治療を行わざるえないのが現状である。
④有効性・効率性 ・ 新規性、効果等について③との比較 ・ 長期予後等のアウトカム	カボザンチニブの効果と血中濃度（トラフ値）との関連性が指摘されており、副作用を未然に防ぎ、無効域を回避するために、血中濃度のモニタリングが必要である。特に本邦ではカボザンチニブが減量して投与される機会が多いことから、カボザンチニブの至適投与のためには本技術導入による薬物治療管理の有用性は高いと考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	カボザンチニブの血中濃度は個人差が非常に大きい（J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci. 2020;1138:121968.）。ゆえに有害事象が欧米人より多い日本人では、ほとんどの症例（91.4%）で減量されることとなる（Int J Urol. 2020; 27(11):952-959）。これらへの対処として客観的な指標である血中濃度測定、特にトラフ値の有用性が知られてきた。Cerboneらはトラフのカットオフ値として、治療効果 536.8 ng/mL、有害事象 617.7 ng/mLを提案している（ESMO open. 2021; 6(6):100312）。またKrensらもトラフ値600 ng/mL以上で有害事象が増える可能性を指摘している（Int J Cancer. 2022; 150(2):308-316）。また、臓器障害により血中濃度が変動する可能性があり、トラフ値によるモニタリングが有効な可能性がある（J Clin Pharmacol. 2016; 56(9):1130-40）。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）

⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000	
	国内年間実施回数(回)	2	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国内で新規に診断される腎細胞癌の患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が、初診時すでに転移有している。また、初診時に転移がなくても、治療経過中に転移が出現する症例もあることから、カボザンチニブの適応となる年間患者数は約3000人である。そのうち、3分の1の症例にカボザンチニブが投与されるとし年間対象患者を1000人とした。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		一部の施設では、カボザンチニブ血中濃度測定が行われ、研究だけでなく、実臨床で投与量やスケジュールの設計に用いられている。また、本技術の導入において、薬物測定可能な施設であれば、薬剤師あるいは検査技師によるHPLCまたはLC-MS/MSを用いた薬物濃度測定技術の導入は比較的容易である。検査会社に依頼することも可能であり、施設基準は不要と考える。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	要件は不要である。HPLC等の分析機器を持つ施設では導入可能である	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	泌尿器科専門医、薬物血中濃度測定に経験を有する薬剤師あるいは臨床検査技師が望ましいが、血中濃度測定は検査会社に依頼することが可能であるため、施設基準は不要と考えられる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	HPLC法等の精度管理は、FDAガイドラインに準じ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		本技術に伴うリスクは、日常診療における一般的検査における静脈血採血時のリスクと同等であり、安全性は高い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		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)	470点	
	その根拠	特定薬剤治療管理料の加算対象薬として追加するが、血中濃度測定の既存対象薬(イマチニブ、スニチニブ)と同等と考え設定した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特になし
	番号	なし	
	技術名	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)	350,600,000円	
	その根拠	年間の推定対象患者数を1000人とし、その後治療期間の中央値である8ヶ月(J Clin Oncol. 2017. 35(6):591-597)までの間、血中濃度を2回測定すると想定して算出した。 4,700円 X 1000人 X 2回/年 = 9,400,000円 検査費用としては増加となるが、カボザンチニブの適正化による減量(20-40mg、標準用量1日60mgであり、1錠20mg錠の薬価は8007.6円のため、1錠減量で1日8007.6円の削減、2錠減量で16015.2円の削減となる)と、病期進行患者を最小限にとどめることで、増悪に伴う医療費増加(入院治療費、副作用に使用する薬剤費、高薬価である新薬への移行)を抑制することが期待できる。患者の半数で1錠の減量が3ヶ月早く行われると仮定する。 8,000円 X 500人 X 90日 = 360,000,000円 以上より、医療費への影響は以下と算定する。 360,000,000 - 9,400,000 = 350,600,000円	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		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		カボザンチニブは、がん化学療法後に増悪した肝細胞癌の治療にも使用されており、本技術が保険承認された場合、肝細胞癌でも使用が見込まれる。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	A simple and rapid liquid chromatography-mass spectrometry method to assay cabozantinib in plasma: Application to therapeutic drug monitoring in patients with renal cell carcinoma.
	2) 著者	Ferrer F, Solas C, Giocanti M, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci. 2020 Feb 1;1138:121968.
	4) 概要	海外の腎細胞癌に対する前向きコホート研究で、カボザンチニブのトラフ値は個人差が大きいこと (973 ± 501 ng/ml, CV = 52%) を示した。
⑩参考文献 2	1) 名称	Cabozantinib in advanced renal cell carcinoma: A phase II, open-label, single-arm study of Japanese patients
	2) 著者	Tomita Y, Tatsugami K, Nakaigawa N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Urol. 2020 Nov;27(11):952-959.
	4) 概要	本邦の腎細胞癌に対する二次治療カボザンチニブのphase2で、91.4%の患者で減量投与が必要だった。
⑩参考文献 3	1) 名称	Association of cabozantinib pharmacokinetics, progression and toxicity in metastatic renal cell carcinoma patients: results from a pharmacokinetics/pharmacodynamics study.
	2) 著者	Gerbone L, Gombarel D, Geraud A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ESMO Open. 2021 Dec;6(6):100312.
	4) 概要	海外の前向きコホート研究で、カボザンチニブのトラフのカットオフ値として、治療効果 536.8 ng/mL、有害事象 617.7 ng/mLを提案している。
⑩参考文献 4	1) 名称	Exposure-toxicity relationship of cabozantinib in patients with renal cell cancer and salivary gland cancer.
	2) 著者	Krens SD, van Boxtel W, Uijen MJM, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Cancer. 2022 Jan 15;150(2):308-316.
	4) 概要	海外の前向きコホート研究で、トラフ値600 ng/mL以上で有害事象が増える可能性を指摘している
⑩参考文献 5	1) 名称	Effect of Renal and Hepatic Impairment on the Pharmacokinetics of Cabozantinib.
	2) 著者	Nguyen L, Holland J, Ramies D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Pharmacol. 2016 Sep;56(9):1130-40.
	4) 概要	海外の腎細胞癌に対する前向きコホート研究で、カボザンチニブの血中濃度が腎機能障害や肝機能障害により影響を受けることを報告した。

※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

712103

提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「カボザンチニブ」を追加
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 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)
カボメティクス錠60mg・カボザンチニブ	4291064F2026	2020年3月25日	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌	22333	特になし
カボメティクス錠20mg・カボザンチニブ	4291064F1020	2020/3/25	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌	8007.6	特になし
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 ※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

【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
712103	カボザンチニブの血中濃度測定	日本泌尿器科学会

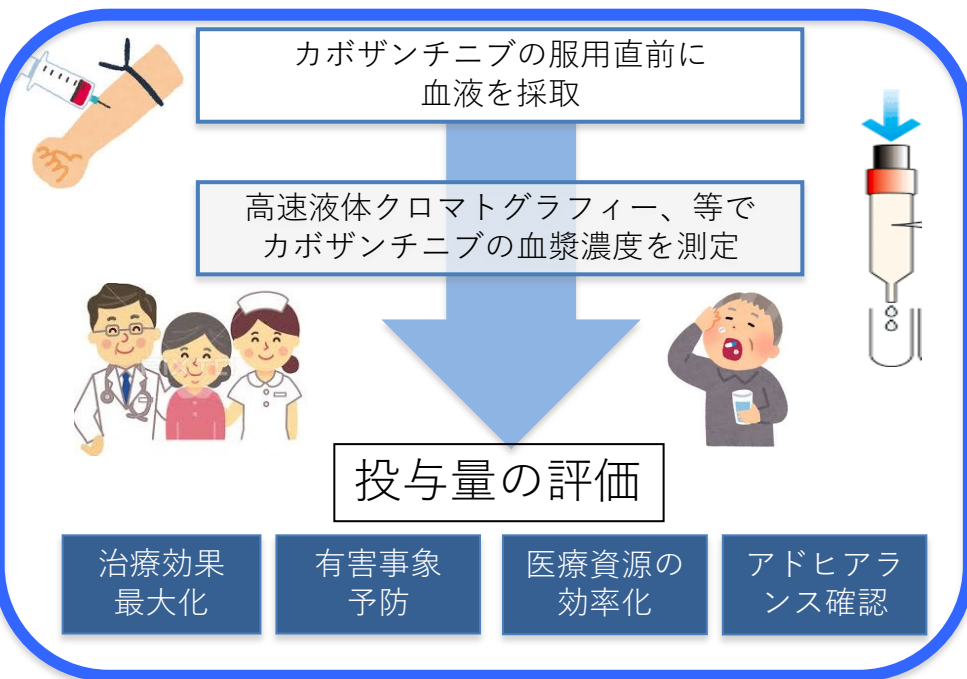
【技術の概要】

・カボザンチニブの標準投与量は60mg/日であるが、個人間で血中濃度のばらつきが大きく、日本人で60mgを継続できる患者はほとんどいない。

本技術は、カボザンチニブ血中濃度(トラフ値)を測定し、患者個別の適切な投与量設計を行うものである。

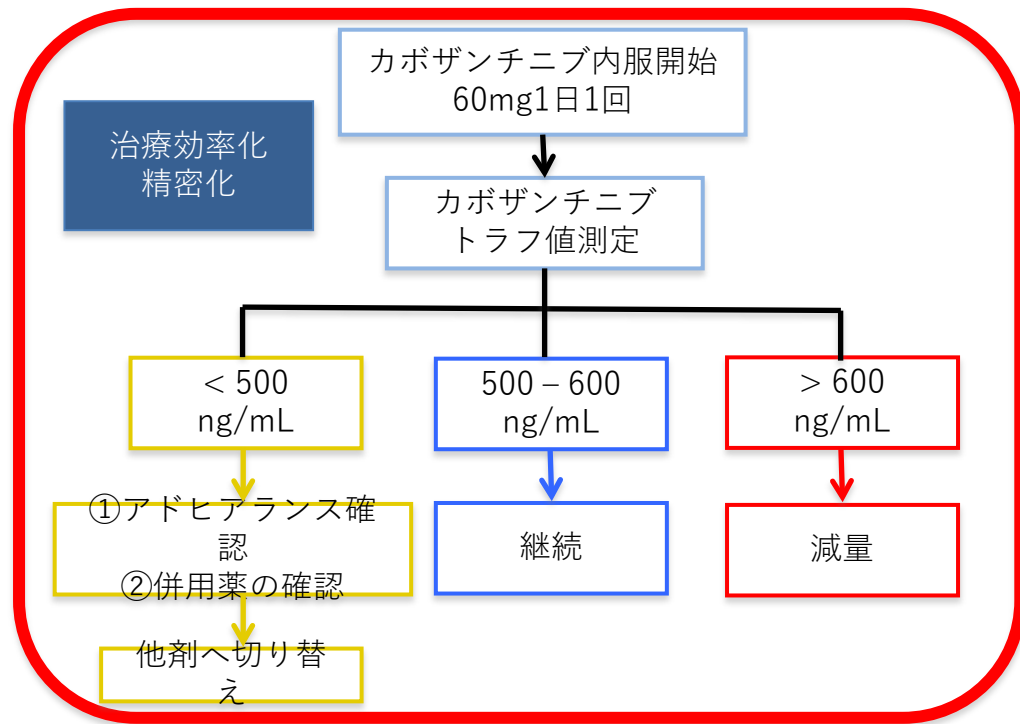
【対象疾患】

- ・切除不能な腎細胞癌
- ・癌化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌



【既存の治療法との比較】

- ・カボザンチニブの投与量を決める客観的な方法がない。
- ・血中濃度(トラフ値)を測定することで、患者個別に至な適投与量の設計が可能になる。
- ・有害事象の予防や治療効果の最大化、そして医療資源の効率化が期待できる。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・診療報酬区分:D検査
- ・特定薬剤治療管理料
- ・470点(スニチニブと同額の点数を設定)

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	712201		
提案される医療技術名	「B001-9 外来栄養食事指導料」の再発性尿路結石への適応拡大		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	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	「B001-9 外来栄養食事指導料」の再発性尿路結石への適応拡大	
	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	001-9		
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）	<p>尿路結石に対する食事療法として、カルシウムの適量摂取、シュウ酸、動物性タンパク質、脂質、塩分の摂取制限が結石形成を抑制することが知られている。尿路結石は生活習慣病/メタボリックシンドロームと密接に関連していることも明らかになっている。そこで、再発性尿路結石患者に対して、管理栄養士による患者の食生活情報の収集と分析、問題の明確化、食事指導計画の立案・実施といった専門的な栄養指導管理を継続的に行う。</p> <p>文字数：199</p>		
再評価が必要な理由	<p>尿路結石症の再発率は5年で約50%と非常に高く、再発予防は非常に重要である。以前より、尿路結石症患者に対する栄養指導の重要性については周知されており、本邦尿路結石診療ガイドライン(参考文献1)にも再発予防の観点から見た食事内容について記載されている。さらには、近年、尿路結石症はメタボリックシンドローム(MetS)の一病態であると認識されるようになり、栄養指導の重要性に対する意識はさらに高まっている。一方で、他のMetS疾患と同様、効果的な栄養指導を行うためには、食事内容の聴取、栄養素の計算、食事指導計画の立案などが必要であり、医師のみならず管理栄養士の介入は必須と考えられる。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>尿路結石症の再発率は5年で約50%と非常に高く、再発予防は非常に重要である。以前より、尿路結石症患者に対する栄養指導の重要性については周知されており、本邦尿路結石診療ガイドライン(参考文献1)にも再発予防の観点から見た食事内容について記載されている。さらには、近年、尿路結石症はメタボリックシンドローム(MetS)の一病態であると認識されるようになり、栄養指導の重要性に対する意識はさらに高まっている。一方で、他のMetS疾患と同様、効果的な栄養指導を行うためには、食事内容の聴取、栄養素の計算、食事指導計画の立案などが必要であり、医師のみならず管理栄養士の介入は必須と考えられる。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象患者は再発性尿路結石症の患者に対して、管理栄養士による患者の食生活情報の収集と分析、問題の明確化、食事指導計画の立案・実施といった専門的な栄養指導管理を継続的に行う。初回にあっては概ね 30 分以上、2 回目以降にあっては概ね 20 分以上、療養のため必要な栄養の指導を行った場合に算定する。 イ 初回 260点 □ 2回目以降 200点</p>		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001-9		
医療技術名	「B001-9 外来栄養食事指導料」の再発性尿路結石への適応拡大		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>栄養指導(カルシウム制限なし、動物性蛋白質制限、減塩)の結石再発予防効果について調査したRCT。対象は再発性カルシウム結石および高カルシウム尿症を認める男性患者120名。結果、コントロール群に比べて栄養指導群では結石再発率は0.49倍に減少した。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p>	<p>尿路結石症診療ガイドラインにてエビデンスレベル1bと言及されている</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2015年実施の尿路結石全国疫学調査の結果から有病率は、人口10万人対236人(男性339人、女性139人)であり、現在の人口に換算すると29.9万人が尿路結石を有している。初発患者と再発患者の割合は1:0.7であり、再発患者は12.2万人と推定される。過去の疫学調査では、約60%の患者に栄養指導が行われており、同様の割合の患者に指導を行うとすると、対象患者は約72,000人。フォローアップ受診に併せて3-6か月毎の実施が見込まれるため、患者1人当たり、年3回の実施と概算すると、国内年間実施回数は21.6万回程度になると推察される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約72,000
	見直し後の症例数(人)	約72,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	約216,000
	見直し後の回数(回)	約216,000
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)		各栄養素と尿路結石再発率との関連性についての知見は集積されており、本邦尿路結石診療ガイドライン(参考文献1)においても記載されている。一方で、栄養素の計算に基づいた食事指導内容の立案を中心として、専門性は高く、管理栄養士の介入は不可欠である。
・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)	泌尿器科を標榜する施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	1名以上の医師、1名以上の管理栄養士
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	尿路結石診療ガイドライン2013年版(日本泌尿器科学会編)(参考文献1)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者への侵襲はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		再発性尿路結石患者に対する管理栄養士に対する栄養指導が普及することで、正しい予防治療が本邦でも確立し、再発結石の手術治療コストを軽減し、将来的な重症尿路感染・末期腎不全を予防する。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	初回260点、2回目以降190点
	見直し後 その根拠	初回260点、2回目以降190点 特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	K
	番号 技術名	K768、K781、K764ほか 体外衝撃波腎・尿管結石破砕術(一連につき)、経尿道的尿路結石除去術等、経皮的尿路結石除去術(経皮的腎嚢造設術を含む)
	具体的な内容	再発予防による一連の医療費および手術費用を減じることが見込まれる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	2,135,742,200
	その根拠	<p>上述したように、尿路結石全国疫学調査では、初発結石患者と再発結石患者の比は1:0.7であり、再発患者は12.2万人と推定される。過去の疫学調査では、約60%の患者に栄養指導が行われているため、同じ割合の患者に指導を行うとすると年間対象患者は約72,000人であり、フォローアップ受診に併せて3-6か月毎の実施が見込まれるため、患者1人当たり、年3回の実施と概算すると、国内年間実施回数は21.6万回程度になると推察される。一方、年間尿路結石患者数から厚生労働省NDBオープンデータによると、尿路結石に対する代表的な手術として、平成28年度の件数は、体外衝撃波腎・尿管結石破砕術(一連につき)(K768 19,300点)が20,899件、経尿道的尿路結石除去術等(K781 22,270点)が31,665件、経皮的尿路結石除去術(経皮的腎嚢造設術を含む)(K764 32,800点)が2,641件、腎切石術等(K767 27,210点)が30件、膀胱結石、異物摘出術(K798 経尿道的手術 8,320点、膀胱高位切開術 3,150点)それぞれ12,215件、213件であった。</p> <p>適切な栄養指導をした場合、過去の報告から再発率を1/2に低下させると考えた場合、尿路結石に対する結石手術を約20% (1/(1+0.7))*0.7*100*0.5=20.5%)減ずる可能性がある。</p> <p>(a) 栄養指導の年間予想経費 2,600(円) x 72,000 + 1,900(円) x 72,000 x 2 = 460,800,000(円)</p> <p>(b) 予防による結石手術の最低予想減少額 (193,000(円)x20,899+222,700(円)x31,665+328,000(円)x2,641+272,100(円)x30+83,200(円)x12,215+31,500(円)x213)=12,982,711,000(円)のうち、*0.2=2,596,542,200(円)の減少が予測される。</p> <p>(a)-(b) = -2,135,742,200(円) の影響額が予想される。</p> <p>さらに結石性腎盂腎炎、結石による末期腎不全による透析導入の件数も大きく減らすことが可能と推察され、影響額はより大きくなることが推測される。</p>
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	尿路結石診療ガイドライン第2版
	2) 著者	日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	尿路結石診療ガイドライン第2版（発行：金原出版）、2013年9月発行、98-111ページ
	4) 概要	再発予防の大項目が設けられており、そのうち、98-111ページにかけて、再発予防の観点から見た食事内容について記載あり。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparison of two diets for the prevention of recurrent stones in idiopathic hypercalciuria
	2) 著者	Loris Borghi et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Eng J Med, 2002, 346: 77-84
	4) 概要	栄養指導（カルシウム制限なし、動物性蛋白質制限、減塩）の結石再発予防効果について調査したRCT。対象は再発性カルシウム結石および高カルシウム尿症を認める男性患者120名。結果、コントロール群に比べて栄養指導群では結石再発率は0.49倍に減少した。
⑭参考文献 3	1) 名称	DASH-Style Diet Associates with Reduced Risk for Kidney Stones
	2) 著者	Eric N. Taylor et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Nephrol, 2009, 20: 2253-2259
	4) 概要	Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) dietの腎結石予防効果について調査した大規模な前向きコホート研究。対象は、241,766名の男女。研究の結果から、再発リスクは0.5-0.6倍に減少した。
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

712201

提案される医療技術名	「B001-9 外来栄養食事指導料」の再発性尿路結石への適応拡大
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 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
712201	「B001-9 外来栄養食事指導料」の再発性尿路結石への適応拡大	日本泌尿器科学会

【技術の概要】

再発性尿路結石患者を対象に、管理栄養士による専門的な栄養指導管理を継続的に行う。

【目的】

- 再発性尿路結石患者の再発予防

【背景】

- 尿路結石症の再発率は5年で約50%と極めて高い。
- 近年、尿路結石症はメタボリックシンドローム (MetS)の一病態であると認識されており、再発予防のためには栄養指導介入は必要不可欠である。

【対象疾患】

- 再発性尿路結石
- 対象患者は約14万人

【既存の治療法(技術)との比較】

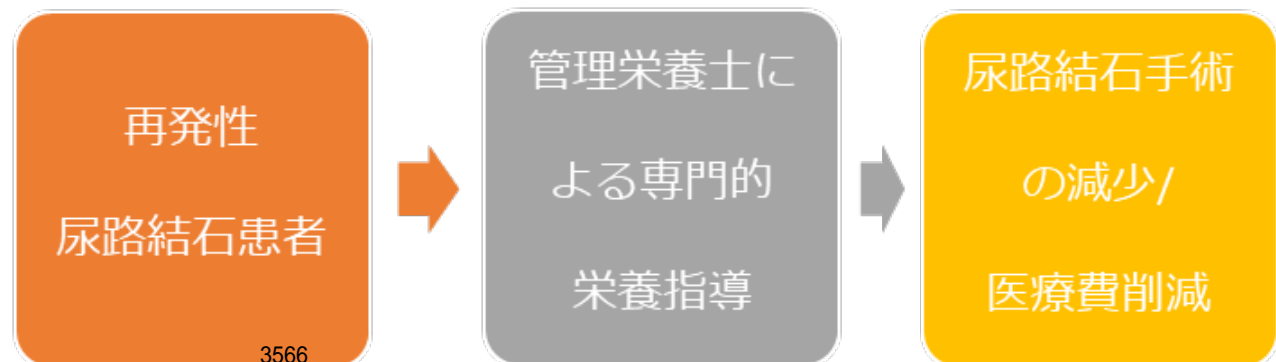
- 既存技術なし

【有効性】

- 再発率は5年で50%と高率
- 他のMetS関連疾患と同様、栄養指導が尿路結石予防に有効。
- 他のMetS関連疾患である高血圧、糖尿病、脂質異常症などは外来栄養食事指導の対象。
- 効果的な栄養指導を行うためには、食事内容の聴取、栄養素の計算、食事指導計画の立案など、管理栄養士の介入は必須。
- 適切な栄養指導介入により、結石再発とそれに伴う手術治療、腎不全治療の減少が期待できる。

【診療報酬上の取扱い】

- B: 医学管理等
- 初回260点、2回目以降200点



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	713101		
提案される医療技術名	皮膚貼付試験		
申請団体名	日本皮膚科学会		
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）	23皮膚科	
	関連する診療科（2つまで）	09アレルギー内科	
		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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：149	本試験用の各種試薬あるいは患者持参の製品を事前に調整したものを載せたパッチテストユニットを、上背部あるいは上腕外側に48時間貼布する。貼布48時間後にパッチテストユニットを除去し、一時的な刺激反応が消退する15分～30分後に判定する。試薬を貼布後48、72又は96時間、そして1週間後に判定を行う。		
対象疾患名	接触皮膚炎、薬疹等		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：160	現在、皮膚貼付試験はツベルクリン反応、皮内テスト、スクラッチテスト等と同じ皮内反応検査として保険収載されているが、本試験は試薬により調整に手間がかかる（ワセリン、水、エタノールに溶かす等）上、複数にわたる判定日の設定が必要であり、他の皮内試験に比較して負担が大きく、これらと区別して独自の検査項目としての新設を要望する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	様々な環境抗原や外用薬、貼付薬等による接触皮膚炎や各種内服薬あるいは点滴薬等による薬疹等		
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）	本試験用の各種試薬あるいは患者持参の製品を事前に調整したものを載せたパッチテストユニットを、上背部あるいは上腕外側に48時間貼布する。貼布48時間後にパッチテストユニットを除去し、一時的な刺激反応が消退する15分～30分後に判定する。試薬を貼布後48、72又は96時間、そして1週間後に判定を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	291	
	医療技術名	皮内反応検査、ヒナルゴンテスト、鼻アレルギー誘発試験、過敏性乾癬検査、薬物光線 貼布試験、最小紅斑量（MED）測定	
既存の治療法・検査法等の内容	皮膚テスト（ブリックテスト、スクラッチテスト）は専用針により少量のアレルゲンを皮膚に入れ、15～20分後に出現した膨疹径を測定して判定する。皮膚貼付試験は各種試薬あるいは患者持参の製品を事前に調整したものを載せたパッチテストユニットを、上背部あるいは上腕外側に48時間貼布する。貼布48時間後にパッチテストユニットを除去し、一時的な刺激反応が消退する15分～30分後に判定する。試薬を貼布後48、72又は96時間、そして1週間後に判定を行う。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	皮膚貼付試験の有効性・効率性に变化なし。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	3 接触皮膚炎の原因を確定する有力な手段として皮膚貼付試験が有用であると推奨されている。

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		令和3年社会医療診療行為別統計では年間の皮内反応検査(21箇所以内)の施行件数は約10万件、同(21箇所以上)が1.7万件であった。このうち皮膚貼付試験は前者の6割程度、後者のほぼ全例と考えると、約8万件程度と推定される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		検査の手技や判定等につき、皮膚科およびアレルギー領域の専門的な判断が必要である。
・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)	皮膚科、アレルギー内科などを標榜する施設
	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)	上記標榜科医師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本皮膚科学会 接触皮膚炎診療ガイドライン2020等を遵守する必要がある。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		皮膚貼付試験自体による感作や刺激反応、テープによる刺激性皮膚炎。陽性反応が生じた場合の皮膚炎の再燃や陽性反応の持続、反応部位の炎症後色素沈着、炎症後色素脱失の可能性等がある。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
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)	350
	その根拠	現在の皮内反応検査は21箇所以内(1箇所につき)で16点、22箇所以上(一連につき)は350点であり、後者に合わせるのが妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	291
	技術名	皮内反応検査、ヒナルゴンテスト、鼻アレルギー誘発試験、過敏性経路検査、薬物光線貼布試験、最小紅斑量(MED)測定
	具体的な内容	現行の本検査からの移行となる。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	140,000,000
	その根拠	現在の実施回数8万件のうち、21箇所以下の平均が8箇所程度として、これが6.3万件、22箇所以上が1.7万件と推定すると、 $3,500円 \times 80,000件 - (160円 \times 8 \times 63,000件 + 3,500円 \times 17,000件) = 140,000,000円$ の増加となる。
備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		パッチテストパネル®(S)、パッチテスト試薬金属
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		該当なし
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		特記すべきことなし
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	接触皮膚炎診療ガイドライン2020
	2) 著者	高山かおる、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本皮膚科学会雑誌 2020, 130 (4), 523-567
	4) 概要	接触皮膚炎の原因を確定する有力な手段として皮膚貼付試験が有用であると推奨されている。
⑩参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑩参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑩参考文献 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
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

713101

提案される医療技術名	皮膚貼付試験
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 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)
佐藤製薬株式会社	22600AMX0137600	2015年5月1日	アレルギー性皮膚疾患のアレルゲンの確認	3,500円	特になし
鳥居薬品株式会社	20500AMZ0016600	1993年6月	アレルギー性皮膚疾患のアレルゲンの確認	160円	特になし
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)】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
713101	皮膚貼付試験	日本皮膚科学会

【技術の概要】

本試験用の各種試薬あるいは患者持参の製品を事前に調整したものを載せたパッチテストユニットを、上背部あるいは上腕外側に48時間貼布する。貼布48時間後にパッチテストユニットを除去し、一時的な刺激反応が消退する15分～30分後に判定する。試薬を貼布後48、72又は96時間、そして1週間後に判定を行う。

【対象疾患】

接触皮膚炎、薬疹等

【既存の検査法との比較】

皮膚における刺激性あるいは遅延型アレルギー反応である接触皮膚炎に対しては、原因検索に唯一有効な試験である。また薬疹等においても、他の皮内反応試験(プリックテスト、スクラッチテスト)では即時型反応しか判定できず、本試験はこれらより有用性が高い。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

接触皮膚炎に対しては、原因検索に唯一有効な検査であり、薬疹等においても高い有用性を示す。現在、診療報酬上の取り扱いはD-291(21箇所以内では1箇所につき16点、22箇所以上で350点)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	713201		
提案される医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査		
申請団体名	日本皮膚科学会		
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）	23皮膚科	
	関連する診療科（2つまで）	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	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	017		
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）	皮膚真菌症が疑われる患者に対し、治療開始前に、誤診を避け確定診断をつけて治療を行うために、KOH直接鏡検法を用いた原因真菌の検出を行う。		
文字数：68			
再評価が必要な理由	皮膚真菌症は、一人の患者が複数の皮膚真菌症を合併することがよくあるが、合併した疾患が同一菌種によるものとは限らず、また、部位により全く異なった鑑別疾患を念頭に真菌検査を行っている。例えば、極めて類縁と考えられる足白癬、爪白癬であっても、足白癬の鑑別疾患は汗疱、異汗性湿疹、掌蹼膿疱症、掌蹼角化症であるのに対し、爪白癬の鑑別疾患は乾癬、扁平苔癬、厚硬爪甲、爪甲鉤彎症と、全く違う疾患を鑑別するために検査を行っている。同じ爪真菌症であっても、手指の爪ではカンジダの検出率が高く、足趾の爪では大多数が白癬であり、時に非白癬性の真菌が原因となる。体部白癬/股部白癬では湿疹/皮膚炎、紅色陰癬などの細菌感染に加え、乳房外パジェット病などの皮膚悪性腫瘍を、頭部白癬では脂漏性皮膚炎、アトピー性皮膚炎、乾癬、膿皮症、日光角化症などを鑑別する必要がある。これまで複数回の検査が認められていたものが、令和2年の「R2 保医発0305第1号」通知で、突然「症状等から同一起因菌によるものと判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なる複数の部位又は同一部位の複数の箇所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1箇所のみ所定点数を算定する。」と複数回の検査が認められなくなった。複数回の検査はそれぞれ必要性があって行っているものであり、複数回の検査を禁止するこの条項は実臨床を無視したものとなっている。復活を強く要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	皮膚真菌症の大多数を占める表在性皮膚真菌症の代表格だけでも白癬、カンジダ、マラセチア感染症があり、白癬は足白癬、手白癬、爪白癬、頭部白癬、体部白癬等に、カンジダもカンジダ性指間びらん症、爪カンジダ・カンジダ性爪囲炎、鷲口瘡、腔カンジダ症等、マラセチア感染症も癬風、マラセチア毛包炎、脂漏性皮膚炎等に分類される。皮膚真菌症は、一人の患者が複数の皮膚真菌症を合併することがよくあり、同じ真菌症でも疾患により全く異なった鑑別疾患を念頭に真菌検査を行っている。極めて類縁と考えられる足白癬、爪白癬であっても、足白癬は汗疱、異汗性湿疹、掌蹼膿疱症、掌蹼角化症が鑑別疾患であるのに対し、爪白癬は乾癬、扁平苔癬、厚硬爪甲、爪甲鉤彎症が鑑別疾患となる。皮膚真菌症は悪性を含む皮膚腫瘍の鑑別を要すこともあり、診断に悩む場合は皮膚生検を行っている。KOH直接鏡検法は迅速に真菌要素を確認できる検査法であり、無駄な皮膚生検を回避することにも貢献している。別の部位又は別の鑑別疾患が考えられる複数の皮膚真菌症を疑わせる病変がある場合は、必要性に応じた回数の算定を認めてもらいたい。同じ真菌種による疾患であることが明らかな場合は別として、同じ皮膚真菌症という一括りで複数回の検査を認めないのは、実臨床を無視した行為と考える。
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	KOH直接鏡検法は、皮膚真菌症の診断、他疾患との鑑別又は皮膚真菌症の経過観察の目的で行った場合に算定する。 実臨床において、別の部位又は別の鑑別疾患が疑われる複数の皮膚真菌症を疑わせる病変がある場合は、医学的な必要性に応じ、それぞれの部位、病変からKOH直接鏡検法を行っている。 診療報酬61点、微生物学的検査判断料150点（月1回まで算定可能）
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	017
医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査

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	皮膚真菌症の診断においてKOH直接鏡検は基本検査であり、この検査を行うことで皮膚真菌症との確信をもって治療を行うことができる。検査をせず視診のみの診断では、皮膚真菌症の疾患によっては30%以上の誤診が生じ得る。必要な検査を必要な回数行うことが誤診を防止、間違った治療にかかる不必要な医療費の支出を防ぐことになる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		KOH直接鏡検の施行回数は、複数回の検査が認められていた令和2年以前において単回10万件に対し、複数回検査（その大多数は2回）は5千件未満、5%以下であったと確認している（公的機関に確認（守秘義務の為、情報源は記載しない）。令和3年度社会医療診療行為別統計（6月審査分）では総数（件数）850,000であり、年間としては12倍した10,200,000となり、これが5%増えたとしても10,710,000に収まる計算となる（増加分：510,000）。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10,200,000人
	見直し後の症例数（人）	10,200,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	10,200,000回
	見直し後の回数（回）	10,710,000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）		KOH直接鏡検所見の判読には、皮膚科診療における経験と専門性が必要である。
・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）	皮膚科
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	皮膚科専門医レベル
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本皮膚科学会皮膚真菌症診療ガイドライン 2019
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的検査であり、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）		特記すべきことなし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	61
	見直し後 その根拠	61 記載の必要なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
具体的な内容	記載の必要なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	0円
	その根拠	61点×（510,000回）×10=311,100,000円の増加が予想されるが、疾患の種類によっては30%の誤診が生じ得る皮膚真菌症の誤診を回避し、不必要な医療費の支出を防ぐことで、上記増加分は十分に相殺されるものと推定する。
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	日本皮膚科学会皮膚真菌症診療ガイドライン 2019
	2) 著者	望月 隆ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日皮会誌：129 (13) , 2639-2673, 2019
	4) 概要	真菌検査、特にKOH直接鏡検の重要性が強調されており、検査施行にあたって必要な注意点が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Diagnostic accuracy of tinea unguium based on clinical observation.
	2) 著者	Tsunemi Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Dermatol 42: 221-222, 2015
	4) 概要	爪白癬においては例え十分に経験年数を積んだ皮膚科医師であっても、視診だけの診察では30%の誤診が生じる可能性を示している。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案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

713201

提案される医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 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】

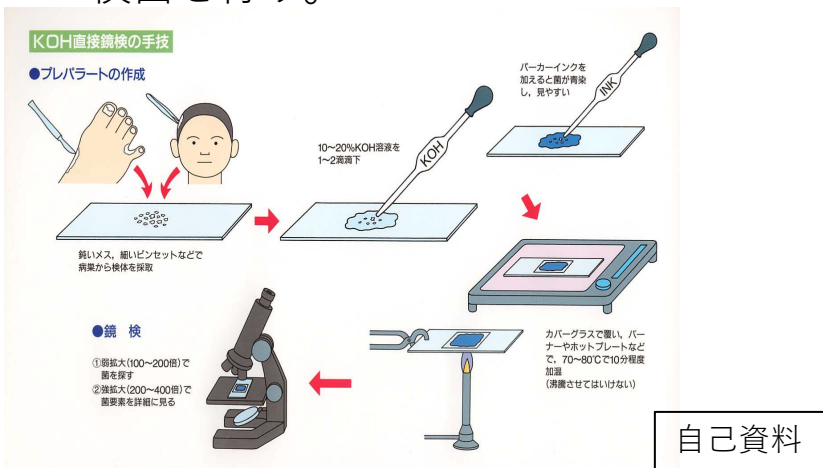
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【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

【技術の概要】

- 皮膚真菌症が疑われる患者に対し、治療開始前に、誤診を避け確定診断をつけて治療を行うために、KOH直接鏡検法を用いた原因真菌の検出を行う。



【対象疾患】

- 表在性皮膚真菌症が主体となるが、一部深在性皮膚真菌症も検査の対象になる。
- 表在性皮膚真菌症の代表としては白癬、カンジダ、マラセチア感染症があり、深在性皮膚真菌症の代表としては黒色真菌症が含まれる。
- 令和3年度社会医療診療行為別統計(6月審査分)からは年間1,000万件の検査が行われていると推定される。

【再評価が必要な理由】

- 皮膚真菌症は、一人の患者が複数の皮膚真菌症を合併することがよくあるが、合併した疾患が同一菌種によるものとは限らず、また、部位により全く異なった鑑別疾患を念頭に真菌検査を行っている。
- 令和2年までは複数回の検査が認められていたものが、<R2保医発0305第1号>通知で、突然「症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なる複数の部位又は同一部位の複数の箇所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1箇所のみの所定点数を算定する。」と複数回の検査が認められなくなった。
- 別の部位又は別の鑑別疾患が考えられる複数の皮膚真菌症を疑わせる病変がある場合は、必要性に応じた回数算定を認めてもらいたい。同じ真菌種による疾患であることが明らかでない場合は別として、同じ皮膚真菌症という一括りで複数回の検査を認めないのは、実臨床を無視した行為と考える。

【有効性及び診療報酬上の取り扱い】

- 検査をせず視診のみの診断では、皮膚真菌症の種類によっては30%の誤診が生じ得る。
- 複数回検査が行われる割合は5%と算出されており、1件61点の診療報酬のため、単純計算では、約50万件、保険点数約3,000万点の医療費の増加になるが、必要な検査を必要な回数行うことで誤診を防ぎ、間違った治療にかかる不必要な医療費の支出を防ぐことで、医療費の増加は相殺できるものとする。

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	713202		
提案される医療技術名	リンパ球刺激試験（LST）		
申請団体名	日本皮膚科学会		
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）	23皮膚科	
	関連する診療科（2つまで）	09アレルギー内科	
		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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	016-7		
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）	分離リンパ球に被疑薬剤と3H-サイミジンを加えて培養し、DNA合成時に取り込まれた3H-サイミジンの量を測定する。		
文字数：57			
再評価が必要な理由	3薬剤を同時に検査すると原価割れしてしまうため、3薬剤以上の点数につき増点を必要である。		

【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）	薬剤アレルギー検査として幅広く行われている検査であるが、3薬剤を同時に検査すると原価割れしてしまうため、3薬剤以上の点数につき増点を必要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	薬剤によるアレルギー症状のうち、ある特定の薬剤が関与しているか否かを知るために有用な検査である。 1薬剤 345点、2薬剤 425点、3薬剤以上 515点		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	016-7		
医療技術名	リンパ球刺激試験（LST）		
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	現状では3薬剤を同時に検査すると原価割れしてしまうため、3薬剤以上の場合に本検査が控えられている。増点により本検査がより普及すれば、早期診断が可能となり、不要な検査を減らすことができる。	
	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。）	価格による検査控えの懸念に基づく要望であり、ガイドラインに記載の予定はなし。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年度社会医療診療行為別調査によると3薬剤以上の年間実施回数は15,000回であるが、これはほぼ年間対象患者数と同じと考えられる。増点により実施回数が約1割強増加するとして、年間実施回数は17,000回と推測される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	15,000	
	見直し後の症例数（人）	17,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	15,000	
	見直し後の回数（回）	17,000	
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）		検査のタイミングや解釈などにつき、アレルギー領域の専門的な判断が必要である。	
・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）	皮膚科、アレルギー科、内科などを標榜する施設	
	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）	上記標榜科医師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血のみで可能な試験であり、安全性に特段の懸念は生じない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点は特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	515	
	見直し後	700	
	その根拠	原価からの判断	
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	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	12,500,000	
	その根拠	700点 x 10 x 17,000人 - 515点 x 10 x 15,000人 = 4175万円の増加となるが、内服試験や各種アレルギーの皮膚貼布試験等が不要となり、これらを相殺すると最終的な医療費の増加はこの約3割程度であると推定されるので、約1250万円と試算される。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
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	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※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

713202

提案される医療技術名	リンパ球刺激試験 (LST)
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 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)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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
713202	リンパ球刺激試験(LST)	日本皮膚科学会

【技術の概要】

分離リンパ球に被疑薬剤と3H-サイミジンを加えて培養し、DNA合成時に取り込まれた3H-サイミジンの量を測定する。

【対象疾患】

薬剤によるアレルギー症状のうち、ある特定の薬剤が関与しているか否かを知るために有用な検査である。令和3年度社会医療診療行為別調査によると3薬剤以上の年間実施回数は15,000回である。

【既存の検査法との比較】

内服試験ではアナフィラキシーなどのリスクがあり、また各種アレルゲンの皮膚貼布試験（皮内テスト、スクラッチテストを含む。）等でもやはりある程度のリスクと侵襲を伴う。これに対し、リンパ球刺激試験は採血のみで侵襲性は相対的に少ない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

内服試験、各種アレルゲンの皮膚貼布試験（皮内テスト、スクラッチテストを含む。）等リスクや負担を伴う検査を行わず、早期の診断および速やかな治療介入が可能となる。

- ・ D 検査
- ・ 1 薬剤 345点、 2 薬剤 425点、 3 薬剤以上 515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	717101		
提案される医療技術名	悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	悪性腫瘍病理組織検体を用いて、病理医が病理診断のために必要な遺伝子変異検索を施行し、遺伝子変異に基づく病理診断を行う技術。現在、WHOによる腫瘍の病理診断分類では遺伝子変異の併記が求められており世界水準となっているが、日本では病理診断のための遺伝子変異検索は保険収載されておらず、診断の多くに「NOS」が併記されている。悪性腫瘍の病理診断を世界水準とし、患者不利益を解消する技術である。		
文字数：192			
対象疾患名	原発性・転移性悪性腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内）	昨今、WHOによる悪性腫瘍の病理組織診断では、遺伝子変異を付記することが世界標準となっている。しかしながら日本では、病理組織診断のための遺伝子変異検索は保険収載されておらず、遺伝子変異の付記のないままの病理診断（WHOでは、遺伝子変異検索が行われていない場合には病理診断名+NOSとすることになっており、日本では多くの施設で「NOS」が付記された病理診断となっている）が行われており、患者に著しい不利益となっている。世界標準に合わせる必要があり、保険収載が必須である。		
文字数：234			

【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	WHOの病理組織診断分類で遺伝子検索の付記が求められている悪性腫瘍（原発性・転移性）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）	病理組織検体を用いて、病理診断の際に必要な遺伝子検索を行い、病理診断名に併記する。具体的な手法としては、①DNAを用いた変異解析（SNVs、Ins/Del、融合遺伝子）②DNAまたはRNAを用いたコピー数・遺伝子発現解析（CNVs）③DNAを用いた遺伝子の構造解析（LOH、HD）④RNAを用いた融合遺伝子・遺伝子再構成の解析とし、PCR法、RT-PCR法、サンガー法、NGS法などの手法により解析を行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	004-2	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	悪性腫瘍組織検査	
		【既存の検査法】1 悪性腫瘍組織検査 イ処理が容易なもの（1）医薬品の適応判定の補助等に用いるもの 2,500点（2）その他のもの 2,100点 ロ 処理が複雑なもの 5,000点 注1 患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対してイに掲げる検査を実施した場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。イ2項目 4,000点 ロ3項目 6,000点 ハ4項目以上 8,000点 2患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対してロに掲げる検査を実施した場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。イ2項目 8,000点 ロ3項目以上 12,000点	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	【有効性・効率性】類似技術がすでに「第3部検査」に収載されているが、「第13部病理診断」にないため、病理診断時には全く反映されず、病理診断に使えないものとなっている（第3部のため病理医がオーダーしては、病理組織診断に必要な遺伝子変異検索が全く行われていない）。病理組織検体を用いて、病理医の判断の元、病理診断のために必要な遺伝子検索を行い病理診断報告書に併記することにより、病理診断に必要なかつ有用な遺伝子変異情報により、今まで以上に精度の高い病理診断が患者に提供されるものと期待される。 【アウトカム】悪性腫瘍病理診断時にすでに遺伝子変異が確定しており、治療導入の際にはその遺伝子変異のみをターゲットとしたコンパニオン診断を行えばよいことになり、がんゲノムプロファイリング検査を大幅に削減することが可能となり、医療費削減の面からも、また患者負担の軽減、患者への適切な治療導入にとっても非常に有用であると考え（添付ポッチ絵参照のこと）。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	PleSSisionシステムによるがんゲノム検査の実践	
	ガイドライン等での位置づけ	2a ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） がんゲノム検査全般に関する指針（日本病理学会・日本臨床検査医学会 共同策定）	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	85,536人
	国内年間実施回数(回)	85,536回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
令和3年6月 社会医療診療行為別統計より「第13部病理診断」の「悪性腫瘍病理組織標本加算」の算定回数は23,760回/月 この悪性腫瘍病理組織標本加算には早期悪性腫瘍なども含まれており、遺伝子変異検索が必要と考えられる症例は、全体の約30%弱(K番号の手術手技およびその統計より)である。したがって年間の算定回数=実施回数=23,760回/月×0.3×12か月=85,536回/年		
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)	悪性腫瘍の病理診断等に必要病理組織検体をを用いたNGS法などによる遺伝子変異結果解釈等に関して、日本病理学会では、2016年より「分子病理専門医認定制度」を企画して分子病理専門医研修プログラムを整備し、2020年より分子病理専門医認定試験を課して、分子病理専門医を認定してきた。分子病理専門医試験の受験は、分子病理専門医講習会、ゲノム病理標準化講習会、がんゲノム医療中核拠点病院あるいは拠点病院で実施されているエキスパートパネルへの参加などを必須要件とし、試験はマークシートによる知識試験と症例提示による遺伝子変異解釈や報告レポートの作成等を問う記述試験を行い、これまでに581名の分子病理専門医を認定した。これら分子病理専門医は、病理専門医の2階として設計されており、遺伝子変異結果解釈をもとに病理診断と結び付けた悪性腫瘍遺伝子病理診断に関して卓越した知識を有する医師である。なお現状では、分子病理専門医はすべてのがんゲノム医療中核拠点病院およびがんゲノム医療拠点病院にそれぞれ複数名配置されており、さらにはがんゲノム医療連携病院にも分子病理専門医の配置を進めている。	
・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)	【施設の要件】以下の全てを満たす保険医療機関であること。(1)病理診断科を標榜している保険医療機関であること。(2)病理診断管理加算1または病理診断管理加算2の届け出を行っている保険医療機関であること。(3)国際標準化機構が定めた国際規格に基づく第3者施設認証を病理診断を行う部門が受けている保険医療機関であること。
	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】専ら病理診断を担当した経験を5年以上有する医師が1名以上配置されていること。なお、病理学会が認定する専ら分子病理診断を担当する医師(分子病理専門医:研修カリキュラム、認定記述試験あり)であることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	「がんゲノム検査全般に関する指針」 「がんゲノム検査全般に関する指針参考資料」(ともに日本病理学会・日本臨床検査医学会 共同策定)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	悪性腫瘍の病理診断のための遺伝子変異検索に関しては、すでにWHO病理組織分類により病理診断時に記載が求められており、世界水準となっている。病理診断の際に病理診断を専ら担当する医師が行うことの安全性に関しては問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特に問題はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N
	点数(1点10円)	N006 注6 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、悪性腫瘍に係る検体から病理診断の補助のために必要な遺伝子病理組織標本作製を行った場合に、悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算として、次に掲げる点数を所定点数に加算する。 イ 処理が容易なもの (1)2項目まで 4,000点 (2)3項目まで 6,000点 (3)4項目以上 8,000点 ロ 処理が複雑なもの (1)2項目まで 8,000点 (2)3項目以上 12,000点
	その根拠	D004-2 悪性腫瘍組織検査の現行点数を準用
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	006-19
	技術名	がんゲノムプロファイリング検査
	具体的な内容	現在、がんゲノムプロファイリング検査では、標準治療が終了したがん患者に対して特に基準なく行われているが、初回の病理診断時にすでに遺伝子変異が判明していることで、治療の際には必要な遺伝子変異のコンパニオン診断のみを行えばよいことになり、特に生殖細胞系列遺伝子変異の検索を含まないFoundationOne CDx検査の削減等が期待できる。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	715,312,000円
	その根拠	【現行の費用】(件数は令和3年6月調査社会医療診療行為別統計による)*D006-19がんゲノムプロファイリング(CGP)検査(44,000点)の件数=993件/月×12か月=11,916件/年 *B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料(12,000点)件数=880件/月×12か月=10,560件/年 *よって現行の費用は44,000点×10円×11,916件/年+12,000点×10円×10,560件/年=6,510,240,000円/年・・・(A) 【病理診断時に悪性腫瘍遺伝子病理組織標本作製(以下本技術)を実施した場合】 ＜CGP検査の減額分＞病理診断に基づいた遺伝子検査を行った場合に、コンパニオン診断(CDx)相当の有効な遺伝子変異が見つかる確率は約20%とされている。すなわち約80%の患者では有効な遺伝子変異が見つからないことから、CGP検査は80%の患者で不要となるため、減額分は(A)より、6,510,240,000円/年×0.8=5,208,192,000円/年・・・(B) <本技術による増額分＞病理診断時の本技術の費用は、最も算定回数が多いと考えられる8,000点と仮定した場合、85,536回/年×8,000点×10円=6,842,880,000円・・・(C) * (B)と(C)により増額分は6,842,880,000円/年-5,208,192,000円/年=1,634,688,000円/年・・・(D) 【減額される医療費】<肺癌の場合>肺癌のコンパニオン診断(CDx)は現状で、23,760回/月×12か月=285,120回/年。肺癌新規発症は年間約10万人、そのうち非小細胞肺癌が約6万人である。年間約3万人がオンコマインを実施、約3万人がシングルCDxを施していると仮定すると、オンコマインは14,000点×30,000人/年×10円=4,200,000,000円/年、シングルCDxは5,000点×30,000人/年×10円=1,500,000,000円/年 合計、5,700,000,000円/年の医療費が計上されている・・・(E) この非小細胞肺癌のCDx検査実施者6万人のうち、約30%(約2万人)はCDxに該当しないため検査不要であり、約40%(2.5万人)はEGFR等のシングルCDxに振替可能、残り約30%(1.5万人)はオンコマインを実施と想定すると、オンコマインは14,000点×15,000人/年×10円=2,100,000,000円/年、シングルCDxは5,000点×25,000人/年×10円=1,250,000,000円/年合計3,350,000,000円/年となる・・・(F) * (E)と(F)から差額分は5,700,000,000円-3,350,000,000円/年=2,350,000,000円/年の減額となる・・・(G) よって(D)(G)より1,634,688,000円/年-2,350,000,000円/年=マイナス715,312,000円/年(減額) ＜他の悪性腫瘍＞その他の悪性腫瘍でもCDx検査が効率化でき、より減額分は増える。以上より、本技術の対象をすべてNGS検査に振り替えたとしても、CGP検査及びCDx検査の効率化によって、年間検査費用はむしろ減額になる。さらにこれまでががんゲノムNGSデータは年間1.5万件程度で、その90%近くが海外流出している。一方、本技術は日本国内で実施するため、NGSデータは年間約8万件増え、その大部分は国内に残る。またCGP検査費用である総額42億円の大部分は海外企業に流れているが、本技術に移行することで国内還流分が増えるなどのメリットもある。なお、病理診断に必要な技術であるため「エキスパートパネル」は不要である。
備考	上記の他に初回病理診断でCDx相当の遺伝子変異が見つかることで、初回治療開始時に、悪性腫瘍遺伝子病理標本作製を参考に薬物療法のためのコンパニオン診断を実施すること等により、分子標的治療薬の使用や無駄な化学療法が省略できる可能性があり、患者にも優しく、患者の早期社会復帰および医療費のさらなる削減などの効果も期待できる。	
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)	特記すべきものは無し	

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）への取扱い状況	1) 掲載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国 Medicare RBRVS 2022, 88387-88388 Tissue examination, molecular study (88×××の「88」はPathology and Cytopathologyの関連項目)	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	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	埼玉県立がんセンター 赤木 究 氏	
⑯参考文献 1	1) 名称	がんゲノム検査全般に関する指針
	2) 著者	日本病理学会・日本臨床検査医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	URL : https://www.pathology.or.jp/news/genomu_shishin_saishu.pdf
	4) 概要	主として病理組織検体を用いて、腫瘍における遺伝子変異を検索するための組織検体や血液検体の取り扱い上の諸注意事項および判定等に関して記載されている。LDTについての検査についての精度管理や精度確保についても述べられている。
⑯参考文献 2	1) 名称	がんゲノム検査全般に関する指針参考資料
	2) 著者	日本病理学会・日本臨床検査医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	URL : https://www.pathology.or.jp/news/genomu_sankou_saishu.pdf
	4) 概要	ゲノム検査に関しての、具体的な手順書や機器、実際の運用例が示されている。
⑯参考文献 3	1) 名称	PleSSIONシステムによるがんゲノム検査の実践
	2) 著者	西原 広史(慶応義塾大学 医学部腫瘍センターゲノム医療ユニット)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	実験医学, 2022年6月, 40巻10号 Page1625-1632
	4) 概要	PleSSIONシステムにより悪性腫瘍遺伝子変異検索を病理組織検体等で行うことの有用性が記載されている。このシステムで、病理組織診断と併用することにより、約20%の症例で、ドライバーとなる遺伝子変異が検索され、病理診断の際に同時に遺伝子変異を検索することは有用であることが示されている。
⑯参考文献 4	1) 名称	脳腫瘍のがんゲノム医療 カスタムがん遺伝子パネルによる統合分子診断
	2) 著者	谷本 昭英(鹿児島大学 大学院医歯学総合研究科病理学分野)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床 2023年2月, 41巻2号 Page0153-0161
	4) 概要	病理組織検体を用いて、脳腫瘍における遺伝子変異候補を組み合わせたカスタムパネルによる遺伝子変異検索により、遺伝子変異を付記した病理診断が可能であり、鹿児島大学での研究目的での院内運用について述べられている。
⑯参考文献 5	1) 名称	がんゲノム医療の現状
	2) 著者	角南 久仁子(国立がん研究センター中央病院 臨床検査科)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	癌の臨床, 2023年1月, 66巻6号 Page383-390
	4) 概要	現行のがんゲノムプロファイリング検査を中心に、がんゲノム医療の現状、約14%の患者が治験等の治療に結びつくことなどが記載されている。

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

提案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

717101

提案される医療技術名	悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

※ 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)
特記すべきものは無し	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特記すべきものは無し	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特記すべきものは無し	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))
特記すべきものは無し	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特記すべきものは無し	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特記すべきものは無し	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)
特記すべきものは無し	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特記すべきものは無し	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
特記すべきものは無し	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
717101	悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算	日本病理学会

【技術の概要】 WHO病理組織診断分類では遺伝子変異を付記する診断名が推奨され世界水準となっている。しかし日本では、病理診断時の遺伝子変異検索が保険収載されていないため、遺伝子変異を併記した病理診断ができていず、「NOS」を付記した診断（遺伝子変異検索を行わない際に付与する国際ルール）になっている。遺伝子変異を併記した病理診断を臨床担当医や患者に届けるために必要不可欠な技術である。

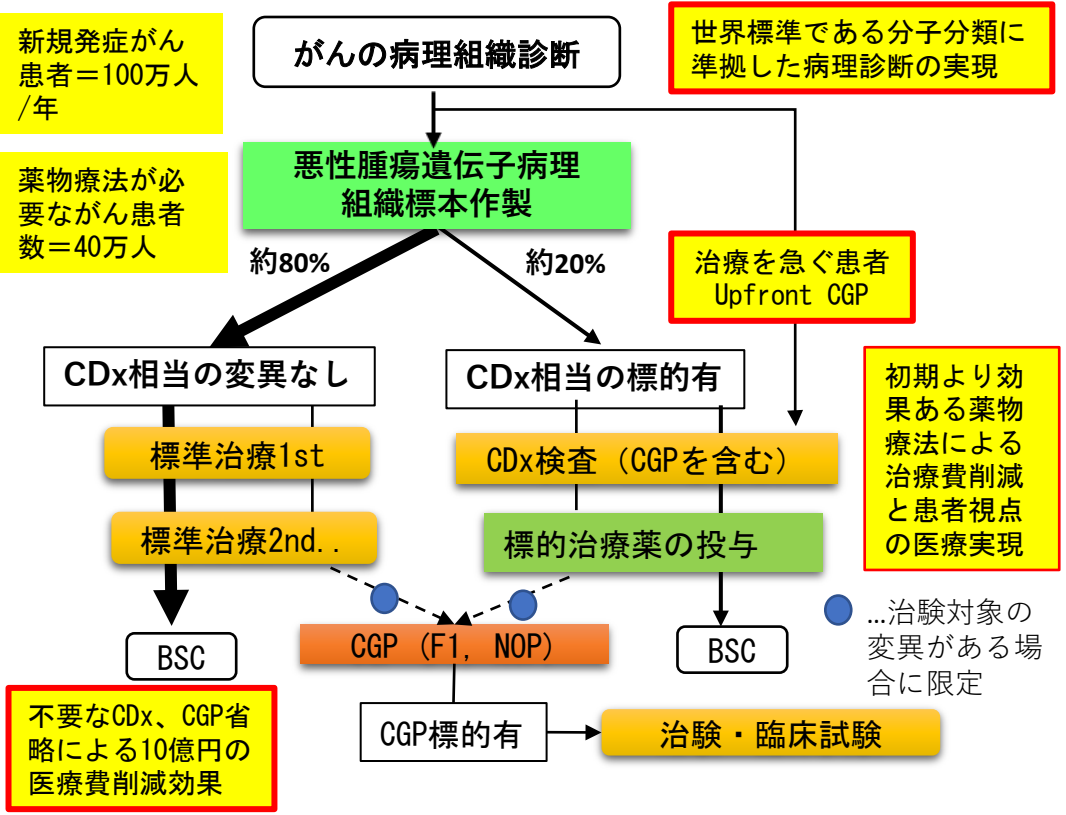
【対象疾患】 WHO病理組織診断分類で、遺伝子変異の併記が求められている原発性・転移性悪性腫瘍。特に「N006悪性腫瘍病理組織標本加算」として第13部病理診断に挙げられている手術の「K番号」に対応する疾患が対象である。

【既存の治療法（検査法）との比較】 遺伝子検査に関しては「第3部検査 D004-2悪性腫瘍組織検査」としてすでに保険収載されているが、病理診断のために必要な病理組織検体を用いた遺伝子変異検索は保険適応になっていず、「第13部病理診断」での保険収載を求める。なお悪性腫瘍病理診断時に遺伝子変異を検索することにより、約20%の症例で有効な遺伝子変異が見つかるとの報告がある。そのため、その後の適切なコンパニオン検査、マルチコンパニオン検査及びがんゲノムプロファイリング検査（CGP）実施時の参考にもなり、医療費削減にもつながる。

【アウトカム】 検査の効率化により患者への治療導入タイミングの適正化にもつながるため、治療成績向上、患者負担の軽減において有用である。さらにこれまでがんゲノムNGSデータは年間1.5万件程度で、その90%近くが海外流出している。一方、本技術は日本国内で実施するため、NGSデータは年間約8万件増え、その大部分は国内に残る。またCGP検査費用である総額42億円の大部分は海外企業に流れているが、本技術に移行することで国内還流分が増えるなどのメリットもある。なお、病理診断に必要な技術であるため「エキスパートパネル」は不要である。

【医療費削減】 (1癌種だけでも) **マイナス715,312,000円**

進行がん症例の悪性腫瘍病理遺伝子標本作製を行った際のシミュレーション



【診療報酬上の取扱い】 N006 告示 注6 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、悪性腫瘍に係る検体から病理診断の補助のために必要な遺伝子病理組織標本作製を行った場合に、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	717102		
提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本作製料		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	がんゲノムプロファイリング（CGP）検査のための病理標本作製等	
	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：197	CGP検査では病理組織検体（FFPE検体）が全体の約80%を占めている。標本作製は病理部門の臨床検査技師が行うが、腫瘍細胞含有割合を確保するために10数枚から100枚以上の薄切標本を腫瘍組織がなくならないように慎重に薄切する技術である。また他の検体の組織切片等のコンタミネーションにも注意が必要であり、マスクや手袋の装着、薄切歯の逐次交換など、通常の病理組織標本作製より手間がかかる技術である。		
対象疾患名	CGP検査が、病理組織検体を用いて行われる悪性腫瘍が対象		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：296	CGP検査には、病理検査技師（以下技師）による新たな標本作製が必要であるが、診療報酬上の評価がなく、増員等もされずに技師の業務量が増え、結果として技師の負担増、疲弊へとつながっている。特にがんゲノム医療連携病院やゲノム関連以外の市中病院では技師枠が必ずしも十分に確保されておらず、CGP検査に関する医療機関の79%で技師の業務量が増加し、56%で業務量が増え負担になっているという実態が明らかになっている（添付1）。通常でも十数枚、DNA収量を確保するためにしばしば数十枚から100枚を超える未染色標本の作製が必要となることもあり、CGP検査の成功率向上のためにも技術料での評価が必要である。		

【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	対象疾患は悪性腫瘍疾患全般においてCGP検査の対象となる患者であり、臓器や年齢を問わない。		
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）	CGP検査が必要と判断された症例において、病理医の指示のもと、病理組織FFPEブロックからの未染標本の作製を行う技術で、CGP検査を成功させるために、時に100枚を超える未染標本を薄切する技術である。通常の病理組織標本作製と同じ業務量か、あるいはそれ以上に時間がかかることもある。現在、CGP検査の約80%が病理組織検体を使用しており、CGP検査1回につき、病理組織標本作製料を1回算定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N	
	番号	000	
	医療技術名	病理組織標本作製料	
既存の治療法・検査法等の内容	ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体から病理組織標本作製する技術。		
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	診療報酬として評価されることで、部門別収支の増加等により、技師枠の確保等が期待でき、より質の高いCGP検査のための病理組織標本作製が行えるようになることが期待される。このことによりCGP検査の成功率向上が見込まれ、再検査の回避や患者の治療到達の向上が期待される。		

	研究結果	第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ 資料1 (厚生労働省健康局がん・疾病対策課)
⑤ ④の根拠となる研究結果等	ガイドライン等での位置づけ	6 ガイドラインには記載はないが日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断のための行動指針2023」には実現すべき短期目標として、明記されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	11,910人
	国内年間実施回数(回)	11,910回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2020年9月～2021年8月にかけて全国で実施されたCGP検査件数は、中核拠点病院で平均555件、拠点病院で平均174件であった。がんゲノム医療中核拠点病院は12病院、がんゲノム医療拠点病院は33病院であるから、年間のCGP検査の回数は、555回/年×12病院+174回/年×33病院=12,402回/年と考えられる。国立がんセンターのC-CAT進捗状況報告書に基づくと、2022年度の月別CGP検査件数(Foundation One Dx.)は2021年度に比較して約1.2倍となっていることから、2022年度のCGP検査総数の予測は14,888回/年と見込まれる。このうち、CGP検査のうち、病理組織検体を使用するのは全体の約80%であることから、14,888回/年×0.8=11,910回/年
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)		FFPE検体からの標本作製は病理検査技師が行うが、通常の病理組織標本作製と同様の過程なので、難易度等に関しては問題はない。FFPEブロックの選定、ダイセクションや腫瘍細胞割合の判定は病理医が行っており、病理医との連携が必要である。
・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)	病理部門を有し、病理診断科を標榜してい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)	専ら病理診断を担当した経験が5年以上である常勤の病理医が勤務する保険医療機関で、病理部門に病理組織標本作製を専ら担当する常勤の検査技師が勤務していること。なお、専ら病理診断を担当した経験がある病理医は、日本病理学会が認定する分子病理専門医であることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	がんゲノム検査全般に関する指針(日本病理学会・日本臨床検査医学会共同策定)(添付2) がんゲノム検査全般に関する指針 参考資料(日本病理学会・日本臨床検査医学会共同策定)(添付3) ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程(添付4)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題はない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題はない
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N
	点数(1点10円)	860点
	その根拠	病理組織標本作製料は860点であり、CGP検査用標本作製についてもこれと同等の取り扱いが妥当である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	006-19
	技術名	がんゲノムプロファイリング検査
	具体的な内容	現在、病理組織検体を用いたCGP検査の成功率は平均約92%と推定されているが(添付5)、がんゲノム医療中核拠点病院(多くの機関では自験例での不成功例はほぼない)、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院、それ以外の市中病院の順に成功率が低くなる傾向がある。全体で平均約8%の症例で検査不成功に終わっているが、不成功の場合、他の方法でのCGP検査を行うことがあり、病理組織検体での成功率を高めることで、CGP検査の再検分の医療費削減が期待される。
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	65,214,000円
	その根拠	【病理組織標本作製料の評価による増額分】CGP検査のうち病理組織検体を用いる場合の実施回数は1年間で11,910回であるので、医療費に与える増額は、860点×11,910回/年×10円=102,426,000円/年・・・(A) 【医療費の減額分】CGP検査11,910回/年のうち、検査失敗率が約8%であるから、検査失敗に終わる回数は11,910回/年×0.08=952回/年 このうち、病理組織検体を用いた検査が約80%を占めているので、952回/年×0.8=762回/年が失敗となっている。よってCGP検査失敗の半分をなくすことができたと仮定すれば、再検にかかるCGP検査料を削減できるため、減額分は44,000点×10円×762回/年×1/2=167,640,000円・・・(B) よって(A)-(B)より102,426,000円/年-167,640,000円=マイナス65,214,000円/年の減額
備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		該当しない

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件について
	2) 著者	厚生労働省健康局がん・疾病対策課
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ 資料1（厚生労働省健康局がん・疾病対策課）2022年7月4日
	4) 概要	2019年4月から2022年3月までのがん遺伝子パネル検査件数（月毎、Foundation One、NCCオンコパネル）が記載されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2023
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会（理事会承認）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年4月12日
	4) 概要	行動指針の短期目標に、がんゲノムプロファイリング検査のための分子病理標本作製と分子病理診断の診療報酬上の評価の掲載を掲げ、病理部門の業務量を正當に評価し、がんゲノムプロファイリング検査を滞りなく迅速に行うことが掲げられている。
⑯参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案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

717102

提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本作製料
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

※ 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

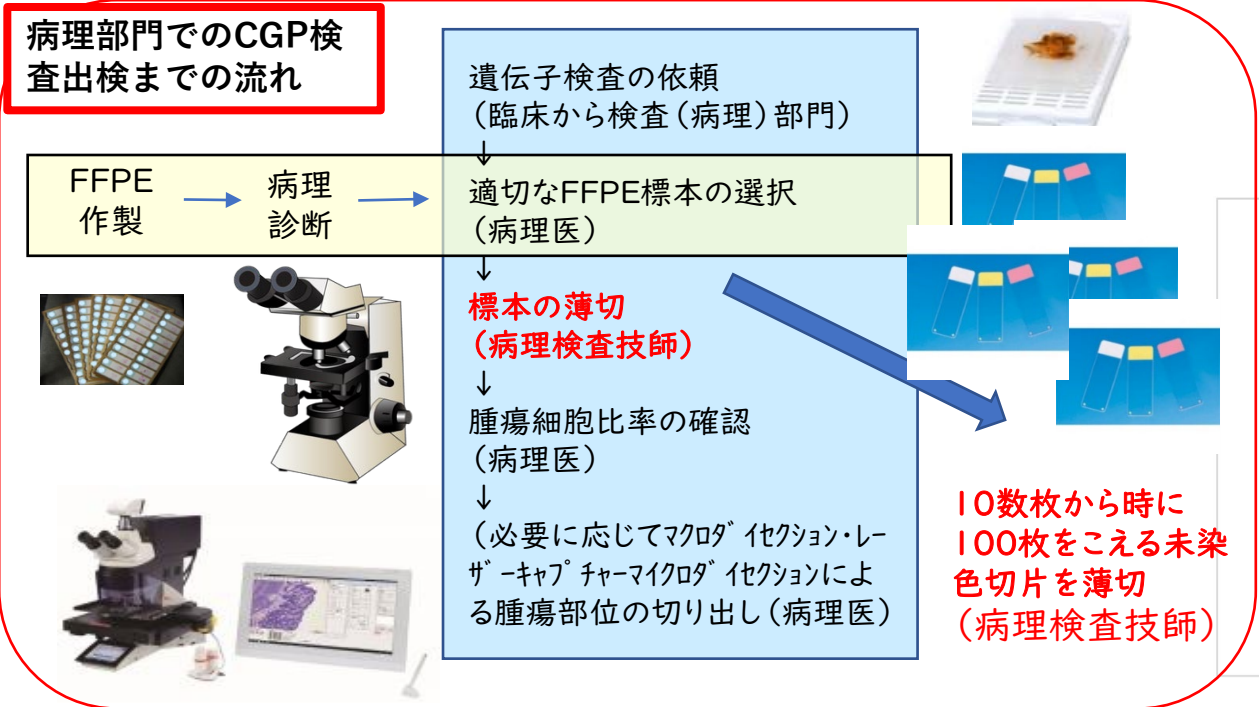
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
717102	がんゲノムプロファイリング検査病理組織標本作製料	日本病理学会

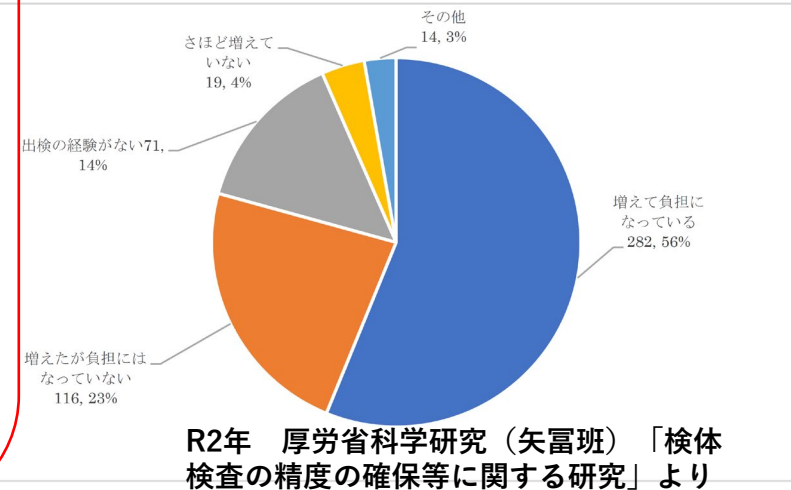
【技術の概要】 D006-19がんゲノムプロファイリング (CGP) 検査は「第3部検査」に保険収載されているが、病理組織検体 (FFPE検体) を用いる検査が全体の約80%を占めている。CGP検査では、未染色切片を薄切して出検する必要があるが、これは病理部門の臨床検査技師が行い、腫瘍細胞含有割合を確保するのに、しばしば10数枚から100枚以上の薄切標本を、腫瘍がなくならないように慎重に薄切する技術である。また他の検体の組織切片等のコンタミネーション等にも注意が必要であり、マスクや手袋を装着するなど、通常の病理組織標本作製より手間がかかる技術である。

病理部門でのCGP検査出検までの流れ



【対象疾患】 *CGP検査のうちのFFPE標本を使用する症例

【技師の負担増】 56%の病理検査技師が業務量が増加し負担となっていると回答



【既存の治療法 (検査法) との比較】 現在はCGP検査のための標本作製に関して全く技術評価がなされていないために、病理検査技師の増員がなされた施設は全国でわずか2%である。診療報酬で評価されることにより、病理検査技師の増員等につながる (特になんゲノム医療連携病院では深刻)。

【アウトカム】 CGP検査における検体不適正例が減少する可能性がある。**【医療費に与える影響】** 65,214,000円の減額 **【診療報酬上の取扱い】** CGP検査のための標本作製にN000病理組織標本作製料860点が評価できるようにする。

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	717103		
提案される医療技術名	国際標準病理診断管理加算		
申請団体名	日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	35臨床検査科	
		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	国際標準病理診断管理加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：110	国際標準化機構が定めた病理標本作製、病理診断に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設において、病理診断に対する精度管理業務を評価し、より多くの国民が標準化された精度の高い病理診断を受けることができるようにする。		
対象疾患名	病理診断全般		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：293	検査領域においては機械化が進んでいるが、病理・細胞診部門は未だ手作業の部分が多い。このため、病理組織標本を用いたがんゲノム解析において、一部不適切な手順で標本作製が行われたためにゲノム解析が不可能となった事例が多々発生している。 現在、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院及びがんゲノム医療連携病院などの指定において国際標準化機構の認定を受けた病理検査室の設置が求められており、多くの病院が認定を受けている。しかし、その認定を維持するためには多くの労力と適正な試薬管理が必要である。国際規格に基づく高い技術能力と質の高い精度管理を維持するための労力を評価していただきたい。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	病理診断全般		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	病理診断に関する国際標準化機構が定めた病理検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定をうけている保険医療機関に入院している患者であって病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文章により報告した場合に、退院時1回に限り所定の点数を加算する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N	
	番号	006 注4	
	医療技術名	病理診断管理加算 1, 2	
既存の治療法・検査法等の内容	病理診断に関する施設基準に適合しているものとして届け出た保険医療機関において病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文書により報告した場合に所定の点数を加算する。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	国際規格に基づく質の高い技術能力をもって検体を処理することで、病理診断の自動化及び遺伝子関連検査に求められる厳密な検査前プロセス、測定プロセスを経た病理検体が得られるようになる。特にがんゲノム解析は質の良い病理検体が作成できて初めて対応が可能となることから、本技術により、国民により広く、均等に質の高いがん医療を提供することができるようになる。令和5年1月時点で、病理検査室がISO15189の認証を受けている施設は、全国で178病院あり、そのうち、1病院は病理のみでISO15189の施設認証を取得しているが（添付1）、検査では算定されている国際標準検査管理加算が病理では算定されていない。特にがんゲノム医療中核拠点病院やがんゲノム医療拠点病院では、施設要件として病理部門の認証が必須となっており、またがんゲノム医療連携病院でも努力目標となっていることを鑑みるに、平等な対応が強く望まれる。		

	研究結果	該当なし
⑤ ④の根拠となる研究結果等	ガイドライン等での位置づけ	1a 健発 0801第18号 令和4年8月1日 がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について（診療体制として「第三者認定を受けた病理検査室を有すること」とされている）（添付2）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	136,692(人)
	国内年間実施回数(回)	136,692(回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年度社会医療診療行為別統計より入院における病理診断管理加算1(49,091件)と加算2(78,898件)を合わせるとは合計127,989件/月。検体検査においては検体検査管理加算はⅡ～Ⅳを合わせて182,262件、うち国際標準検査管理加算は16,200件に算定されておりその割合は8.9%であった。病理診断においても8.9%が施設基準を満たすと考えられることから、127,989(件/月)×0.089×12=136,692(件/年)と推定される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		従来より日常で汎用されている技術である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	ISO15189やCAPなど外部精度管理に認証されている施設であることが求められる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	常勤の病理専門医・認定病理専門技師・細胞検査士が配置されていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本病理学会 ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程、日本臨床細胞学会精度管理ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし 実施により安全性が高まる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N
	点数(1点10円)	40
	その根拠	検体検査管理加算に対する国際標準検査管理加算に準じた。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)
	番号	該当なし
	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)	54,676,800(円)
	その根拠	規模によらず、基準を満たした施設で行われる検査の数は、おおそ臨床検査と同じ程度、8.9%程度と推測される。 令和3年度社会医療診療行為別統計より、予想影響額は 件数が、年間で、127,989(件/月)×0.089×12=136,692(件/年)と推定されることから 136,692回/年×40点×10円=54,676,800円/年
備考	なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		特になし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	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		なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし

⑩参考文献 1	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑩参考文献 2	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑩参考文献 3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑩参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑩参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし

※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

717103

提案される医療技術名	国際標準病理診断管理加算
申請団体名	日本病理学会

※ 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	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
717103	国際標準病理診断管理加算	日本病理学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】

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

【既存の治療法との比較】

これまで「病理診断業務」に対してはN006病理診断料 4 病理診断管理加算が算定されているが、検査前プロセスについての評価はなされていなかった。
 類似の医療行為として D 005 血液形態・機能検査 14 骨髓像があるが、この場合には、国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設で行われた場合、国際標準検査管理加算（40点）が入院中の患者に限り1人につき月1回に加算される。



【診療報酬上の取扱い】

N006 注4 病理診断管理加算 1, 2
 新規項目として加算を新設する。

病理診断に関する国際標準化機構が定めた病理検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定をうけている保険医療機関に入院している患者であって病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、その結果を文章により報告した場合に、退院時1回に限り所定の点数を加算する。

【有効性】

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	717104		
提案される医療技術名	病理診断デジタル化加算		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		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	病理診断デジタル化加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：78	デジタル病理画像を用いて保険医療機関間連携による病理診断（以下連携病理診断）を行った場合にデジタル病理画像の送信側および、受信側施設において加算を算定する。		
対象疾患名	保険医療機関間の連携による病理診断すべての症例		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：290	平成30年の診療報酬改定でデジタル病理標本を活用して連携病理診断を行った場合に、病理診断料及び病理診断管理加算の請求が可能となった。しかしながら連携病理診断のためには、送信側では病理ホールスライド画像診断補助装置：クラスⅡ（バーチャルスライドスキャナー、以下スキャナー）が、受信側では病理診断のための高精細モニターの設置およびセキュアなネットワーク回線整備や機器保守費用など高額な投資が必要である。現在、保険診療上の担保がないため遠隔連携病理診断の最大の障害の1つとなっている。患者に短期間で病理診断を提供するためにも、デジタル病理診断の普及は重要であり加算を請求するものである。		

【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	連携病理診断において、デジタル病理画像を用いて病理診断を行った場合に、送信側および受信側保険医療機関において算定する。		
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）	連携病理診断にあたっては、送信側の保険医療機関にデジタル病理画像を作成するために必要なスキャナー（業事機器名：病理ホールスライド画像診断補助装置）とサーバ、受信側保険医療機関にはデジタル病理診断に適する高精細モニターを設置し、両医療機関間には3省4ガイドラインを遵守したセキュアなネットワークインフラを構築する必要がある。特に「診断」に用いるための「管理医療機器（クラスⅡ）」としての業事承認を受けたスキャナーは少なく、また高額であり、診療報酬上の評価がない現在は米国や欧州と比較すると病理画像デジタル化およびデジタル画像診断は著しい遅れをとっている。現在400床を超える保険医療機関においてその約25%に常勤病理医が不在であるが（平成27年医療動態調査、日本病理学会施設年報より）、診療報酬上の整備がなされれば、これらの多くがデジタル病理診断に移行可能となり病理診断までのTATが相当に短縮され患者診療に大いに貢献することが予想される。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N	
	番号	N000およびN006-1	
	医療技術名	病理組織標本作製料 組織診断料	
既存の治療法・検査法等の内容	連携病理診断においては、デジタル病理画像を用いて病理診断を行う技術が平成30年に保険収載されている（点数はついていない）。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	デジタル病理診断に関しては確立された医行為である。デジタル病理画像を用いての病理診断は平成30年診療報酬改定で保険収載されたが、デジタル病理診断を実施するためにはインフラ整備が不可欠であり、平成30年改定ではその点に関しての保険点数上の措置が行われなかったため、ほとんど普及していない。「診断」に用いるための「管理医療機器（クラスⅡ）」としての業事承認を受けたスキャナーは高額（3,000万円～9,000万円）であり、診療報酬上の支援は必須である。加えて、2020年来のコロナ禍で、デジタル病理画像による病理診断の必要性が高まり、病理専門医試験の顕微鏡での実技試験も完全にデジタル化に移行した。米国や欧州と比較すると本邦の病理画像デジタル化およびデジタル病理画像診断は著しい遅れをとっている。導入の進む海外では、遠隔施設標本の診断にかかる日数が従来の平均12日ほどがデジタル病理画像利用で平均1.4日に短縮したとの報告や、遠隔ネットワークシステムの中でエキスパート診断を活用することにより、68%の症例が24時間以内で対応できたとの報告がある（文献5）。我が国においても、デジタル病理診断により特に病理医不在病院などの連携病理診断によってTATの圧倒的な短縮が図られると予想され、患者メリットは非常に大きいと考えられる。連携病理診断を普及させ、TAT短縮を得るためにはインフラ整備は必須であり、保険収載されることで飛躍的に均質化が進むものと考えられる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	平成30年診療報酬改定においては、「デジタル病理画像に基づく病理診断については、デジタル病理画像の作成、観察及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で観察及び診断を行った場合に算定できる。なお、デジタル病理画像に基づく病理診断を行うに当たっては、関係学会による指針を参考とすること」とされており、これに対して、平成30年3月30日に厚生労働省より発出された疑義解釈資料では、「関係学会による指針とは、一般社団法人日本病理学会による「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」及び日本デジタル病理学会による「病理診断のためのデジタル病理画像システム技術基準」を指す。「デジタル病理画像の作成、観察及び送受信を行うにつき十分な装置・機器」とは、これらの指針に定められた、画像取り込み、画像の送受信、画像の表示等についての技術基準を満たす装置・機器を指す」とされている。これらの関係学会の指針に基づけば、十分に高い精度で診断が行えることが明記されている。	
	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。）	2b ・デジタル病理学会ガイドライン（日本病理学会 URL： https://pathology.or.jp/jigyuu/pdf/guideline-20190326.pdf ） ・病理診断のためのデジタル病理画像システム技術基準 第3版（日本病理学会・日本デジタル病理学会・デジタル病理学会技術基準検討会 URL： https://pathology.or.jp/news/pdf/kijun-181222.pdf ）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	230,679人	
	国内年間実施回数（回）	230,679回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		病理組織診断料の算定件数：3,604,368回/年（2021年 社会医療診療行為別統計） この病理診断料のうち約80%にあたる3,604,368回/年×0.8=2,883,494回/年が、400床以上の保険医療機関において行われている（平成28年 日本病理学会施設年報より）。400床以上の常勤病理医不在保険医療機関の割合は約20%（平成28年医療動態調査、平成28年 日本病理学会施設年報より）であることから、2,883,494回/年×0.2=576,698回/年の病理診断が非常勤病理医によって行われていることになる（病理診断料は医療機関内で診断した場合に算定可能なため）。これらすべてがデジタル病理診断に移行すると仮定し、なおかつ「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」で推奨されているデジタル画像病理診断に可能な検体が全体の約40%程度であることから、576,698回/年×0.4=230,679回/年にデジタル病理診断が適用される。	
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）		一般社団法人日本病理学会による「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」およびによると、デジタル病理画像による病理診断は、一部の検体に関してはまだ技術的に難しい検体もある反面、顕微鏡で観察する従来の病理診断と全く遜色なく診断可能である検体もあると記載されている。さらに、その後発行された、日本病理学会「デジタル病理学会ガイドライン」では、「TATの短縮や診断精度に関するメリットがクリニカルクエストの形式でエビデンスを示して掲載され公開されている。またコロナ禍で病理専門医試験も顕微鏡での実技試験に代わってデジタル病理画像での実技試験に変更している。学会としては積極的にデジタル病理診断を進めていく方向性で活動を展開している。ただし、デジタル病理画像の診断には修練が必要であることも事実であり、病理診断は診断の最後の砦であることを鑑み、デジタル病理画像の作成には臨床検査技師（認定病理検査技師であることが望ましい）が当たり、病理診断は病理専門医が担当すること。	
・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）	受信側の保険医療機関は病理診断科を標榜してい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）	送信側医療機関には十分な病理組織標本作製の経験を有する常勤の臨床検査技師が勤務していること、受信側医療機関には専ら病理診断を担当する常勤の医師が勤務していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	一般社団法人日本病理学会による「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」、及び日本病理学会、日本デジタル病理学会、デジタル病理学会技術基準検討会による「病理診断のためのデジタル病理画像システム技術基準第3版」、日本病理学会による「デジタル病理学会ガイドライン」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者への直接的な侵襲はなく、安全性に関する懸念はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		より適切な診断を行うために必要な案件であり、倫理性および社会的妥当性は存在する。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N	
	点数（1点10円）	デジタル画像送信側の医療機関に250点、受信側の医療機関に100点	
	その根拠	バーチャルスライドスキャナーの本体価格は約1,000万円から6,000万円まで幅があるが、「診断」に用いるための「管理医療機器（クラス2）」としての業事承認を受けたスキャナーは少なく、高額で、約3,000万円から6,000万円の初期設備投資、インフラ整備が必要である。また保守管理費用は年間平均100万円程度かかる。これらの費用を約5年間で償却するためには、1病理診断当たり約2,500円の診療報酬が必要である。また受信側医療機関における高精細モニターの初期費用、保守管理費用および3省4ガイドライン則ったセキュアかつ高帯域ネットワークインフラの基盤構築および回線使用料等には約1,400万程度を見込んでおり、1病理診断当たり約1,000円の診療報酬が必要と試算している。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	807,376,500円	
	その根拠	デジタル画像送信側の医療機関に250点、受信側の医療機関に100点を算定する⑥より230,679回/年にデジタル病理診断が適用されるので、予想影響額は(250点+100点)×230,679回/年×10円=807,376,500円となる。	
備考		特になし	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	病理ホールスライド画像診断補助装置	
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	該当しない	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	Yukako Yagi Memorial Sloan Kettering Cancer Center / Pathology	
⑯参考文献 1	1) 名称	デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2016年 11月 日本病理学会ホームページ (URL : https://pathology.or.jp/news/pdf/digital_image_guide_161201.pdf)
	4) 概要	デジタル病理に適した検体種別などに関して詳細に記載されている。全ページが該当
⑯参考文献 2	1) 名称	Whole-slide imaging at primary pathological diagnosis:Validation of whole-slide imaging-based primary pathological diagnosis at twelve Japanese academic institutes
	2) 著者	Kazuhiro Tabata, Ichiro Mori, Takeshi Sasaki, Tomoo Itoh, Taizo Shiraishi, Naoki Yoshimi, Ichiro Maeda, Oi Harada, Kiyomi Taniyama, Daiki Taniyama, Mika Watanabe, Yoshiki Mikami, Shuntaro Sato, Yukio Kashima, Shota Fujimura and Junya Fukuoka
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pathol Int. 2017 Nov;67(11):547-554.
	4) 概要	AMEDの研究支援に基づき、日本で行われたデジタル病理画像 (Whole-slide imaging) による病理診断の他施設共同研究。デジタル病理診断を10施設、1,200症例で検証し、その結果を論文にしたもの。論文の中では、生検検体に関しては多くの検体が顕微鏡での病理診断と完全に一致していることが検証によって明らかにされたこととまとめられている。その一方で、微細な病原菌の検索や血液疾患の病理診断が難しいことも考察で記載されている。
⑯参考文献 3	1) 名称	病理診断デジタルパソロジー技術基準 第3版
	2) 著者	一般社団法人日本病理学会、日本デジタルパソロジー研究会、デジタルパソロジー技術基準検討会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年10月 日本病理学会ホームページ (URL : https://pathology.or.jp/news/pdf/digital_image_guide_161201.pdf)
	4) 概要	デジタル病理画像による病理診断を行うためのバーチャルスライドスキャナーの基準やモニタ委の基準などを詳細に規定している。全ページが該当。
⑯参考文献 4	1) 名称	「デジタルパソロジーガイドライン」
	2) 著者	一般社団法人日本病理学会 (https://pathology.or.jp/jigyuu/pdf/guideline-20190326.pdf)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年 3月 日本病理学会ホームページ (URL : https://pathology.or.jp/jigyuu/pdf/guideline-20190326.pdf)
	4) 概要	デジタル病理に適した検体種別、遠隔地施設標本の診断への貢献などに関して詳細に記載されている。ガイドラインとしてクリニカルクエスチョンを設定し、研究論文等を元にエビデンスレベルを示して記載されており、全ページが該当する。
⑯参考文献 5	1) 名称	The performance of digital microscopy for primary diagnosis in human pathology: a systematic review
	2) 著者	Anna Luíza Damaceno Araújo, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Virchows Arch. 2019 Mar;474(3):269-287
	4) 概要	デジタル病理画像を用いた最終病理診断に関する論文の中でも信頼がおける (IFが高い) 13本の論文をreviewした論文である。デジタルパソロジーによる病理診断病理医間の診断の一致率は87%-98.3%であり、また臓器別での一致率に関する検討も報告されている。

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

提案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 717104

提案される医療技術名	病理診断デジタル化加算
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

※ 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	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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：フィリップス インテリサイト パソロジー ソリューション (Philips IntelliSite Pathology Solution) 一般名称：病理ホールスライド画像診断補助装置 製造販売企業名：株式会社フィリップス・ジャパン	30400BZX00275000	2022/12/2	自動で病理ホールスライド画像の作成、表示、保存を行うシステムであり、ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）組織から作製した病理スライド標本全体の高倍率デジタル画像を病理医が評価及び診断する際の補助に用いられる。本品は、外科病理スライド標本を対象とし、凍結切片標本、細胞診標本又は非FFPE血液標本との使用を意図していない	該当せず	該当せず
販売名：ライカ パーチャルスライドシステム AT2 DX 一般名称：病理ホールスライド画像診断補助装置 製造販売企業名：ライカマイクロシステムズ株式会社	30200BZX00381000	2020/11/1	自動で病理ホールスライド画像の取込み、表示、保存を通して、デジタル病理組織画像を病理医が評価及び診断する際の補助に用いられるシステムである。本品は、ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）組織から作製した病理スライド標本を対象とし、凍結切片標本、細胞診標本又は非FFPE血液標本との使用を意図していない。	該当せず	該当せず
販売名：Nanozoomer S360MD スライドスキャナシステム 一般名称：病理ホールスライド画像診断補助装置 製造販売企業名：浜松ホトニクス株式会社	30400BZX00247000	2022/10/1	本品は、自動で病理ホールスライド画像の作成、表示、保存を行うシステムであり、ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）組織から作製した病理スライド標本全体の高倍率デジタル画像を病理医が評価及び診断する際の補助に用いられる。本品は、外科病理スライド標本を対象とし、凍結切片標本、細胞診標本又は非FFPE血液標本との使用を意図していない。	該当せず	該当せず

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

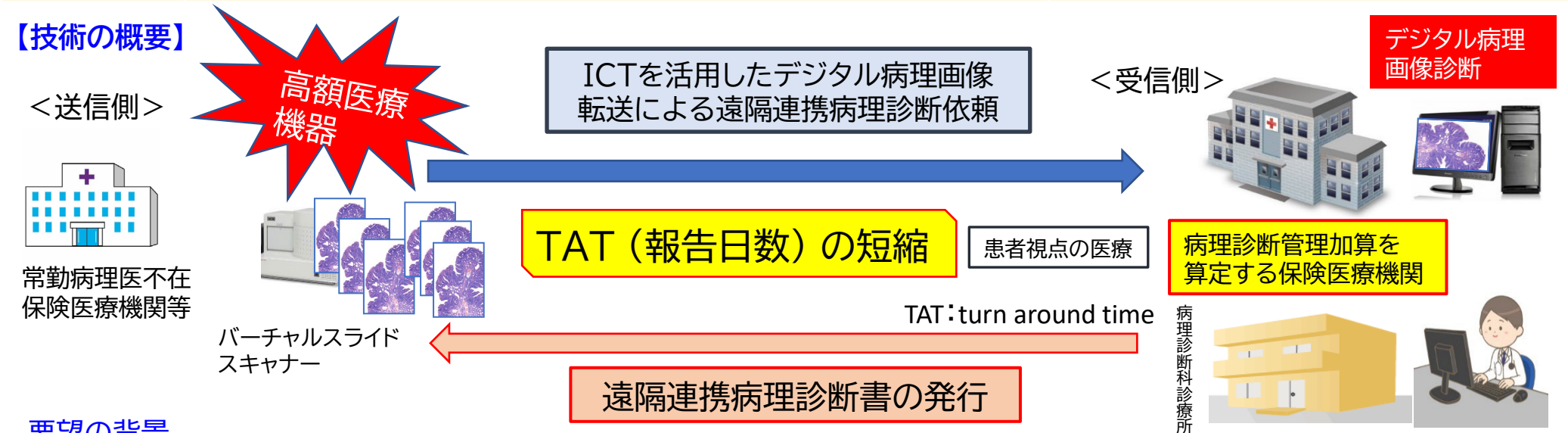
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【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
717104	病理診断デジタル化加算	日本病理学会

【技術の概要】



要望の背景

- ・ 保険医療機関間連携によるICTを活用した「転送デジタル病理画像」による遠隔連携病理診断が認められた。
- ・ コロナ禍でデジタルパソロジーの需要は急増。病理専門医試験もすべてデジタル画像による出題に変更。
- ・ 病理標本をデジタル画像化するバーチャルスライドスキャナーが医療機器として認可、4機種がクラスIIの薬事承認を取得。
- ・ ICT活用遠隔病理診断には、スキャナー、高精細モニター等の高額な機器やインフラ整備が必要なため、普及していない。
- ・ 放射線画像では過渡期に「デジタル映像化処理加算」が算定されていた。普及には診療報酬上の支援が必要。

【対象疾患】 保険医療機関間の連携による病理診断すべての症例

【既存の治療法との比較】 遠隔からの病理診断が可能になる事により…

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】 N000 病理組織標本作製料:送信側医療機関で連携病理診断のため、デジタル病理画像を作成した場合、病理組織標本作製料に250点を加算する。N006-1 組織診断料:受信側医療機関で連携病理診断をデジタル病理画像で行った場合に病理診断料(組織診断料)に100点を加算する。