

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 | 204101 | | |
| 提案される医療技術名 | 人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算（単純・コンピュータ断層撮影） | | |
| 申請団体名 | 日本医学放射線学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 28放射線科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | — | |
| | 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：186 | 単純撮影やコンピュータ断層撮影を実施した患者において、人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断を実施した際に、画像診断専門医が、日本医学放射線学会の「人工知能技術を活用した自動診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する指針（仮）」に準拠し、診断の質の担保に取り組んでいる場合の加算として「人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算」の創設を要望する。 | | |
| 対象疾患名 | 画像診断専門医が、単純撮影やコンピュータ断層撮影を実施した患者において、併せて人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断の質を担保する取り組み（安全管理・精度管理等）を行っている場合に算定。 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299 | 昨今、複数の人工知能ソフトウェアが薬機法の承認を取得し、今後もさらに多くのソフトウェアが臨床現場に導入される。これらのソフトウェアは薬機法上の承認を得ていることから、臨床使用に特段の問題はないとされているが、これらのソフトウェアが利用する情報の規格等は製品ごとに異なり、出力されるデータやその解釈方法、その運用方法も異なることが多い。また、医師はこれらの情報を基に最終診断するが、その際の医師の判断妥当性は、後日法的な責任を問われることもあり、適切な説明が必要である。診断の質を担保するには、使用者の教育や啓発等を含め適切な管理が必要であり、その取り組みを診療報酬上で評価し支援することを要望する。 | | |

【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 | 画像診断専門医が、単純撮影やコンピュータ断層撮影を実施した患者において、併せて人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断の質を担保する取り組み（安全管理・精度管理等）を行っている場合に算定。 | | |
| 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>昨今、複数の人工知能ソフトウェアが薬機法の承認を取得し、今後もさらに多くのソフトウェアが臨床現場に導入される。これらのソフトウェアは薬機法上の承認を得ていることから、臨床使用に特段の問題はないとされているが、これらのソフトウェアが利用する情報の規格等は製品ごとに異なり、出力されるデータやその解釈方法、その運用方法も異なることが多い。また、医師はこれらの情報を基に最終診断するが、その際の医師の判断妥当性は、後日法的な責任を問われることもあり、適切な説明が必要である。診断の質を担保するには、使用者の教育や啓発等を含め適切な管理が必要である。</p> <p>日本医学放射線学会では、これらのソフトウェアの臨床で使用する場合の注意点や管理方法等について、診断の質を担保するため、「人工知能技術を活用した自動診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する指針（仮）」を策定することとした。本指針には、安全管理・精度管理のための責任者（画像診断専門医）を配置し、責任者の要件、責務、管理の方法等が記載されている。</p> <p>本指針に準拠し、画像診断専門医が、単純撮影やコンピュータ断層撮影を実施した患者において、併せて人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断の質を担保する取り組み（安全管理・精度管理等）を行っている場合に算定する。</p> <p>ただし、本加算は試行的に画像診断管理加算3施設で実施することとし、順次拡大を検討してはどうか。</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 | E | |
| | 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 ・長期事後等のアウトカム | — | | |

| | | | |
|--|--|---|---|
| | 研究結果 | 3 | |
| 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 | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 日本医学放射線学会では、薬機法で承認された画像診断補助ソフトウェアを臨床で使用する場合の注意点や管理方法等について、診断の質を担保するため、「人工知能技術を活用した自動診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する指針（仮）」を策定することになっている。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 443,213人 443,213回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | <p>※本加算案は、画像診断管理加算3の施設基準を満たす施設を対象とする。</p> <p>◆胸部X線診断でのAI画像診断ソフトウェアを使用する回数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定機能病院 写真診断 画像診断管理加算1 + 基本的エックス線診断料 画像診断管理 加算1 算定回数 22,334回 + 721回 = 23,055回 / 6月度 ※令和元年社会医療診療行為別統計（6月分）のデータより ・年間回数：23,055回 × 12ヶ月 = 276,660回 / 年…① ・画像診断管理加算3 算定施設数：42施設（2020年11月1日現在） ・特定機能病院数：87施設（2020年12月1日現在） ・特定機能病院数のうち画像診断管理加算3 算定施設の割合：42施設 / 87施設 = 48%…② ・画像診断管理加算3 算定施設の画像診断管理加算1の算定回数：① × ② = 276,660 × 48% = 132,797回…③ ・胸部X線の割合を70%（久留米大学病院の発表より）、AIを活用する割合を50%と仮定すると、胸部X線診断でAI画像診断ソフトウェアを使用する回数は、③ × 70% × 50% = 46,478回…④ と推計。 <p>◆胸部CT・頭部MRI診断でAI画像診断補助ソフトウェアを使用する回数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定機能病院 画像診断管理加算3（コンピューター断層撮影診断）算定回数：101,727回 / 6月度 ・年間回数：101,727回 × 12ヶ月 = 1,220,724回 / 年…⑤ ・CTとMRIの割合は3：1であり、CTにおける胸部を含む部位の検査割合は70%、MRIにおける頭部を含む部位の検査割合は 50%（いずれも金沢大学附属病院の発表より）、AIを活用する割合を50%と仮定すると、胸部CT診断でAI画像診断ソフトウェアを使用する回数は、⑤ × 75% × 70% × 50% = 320,440回…⑥ ・頭部MRI診断でAI画像診断ソフトウェアを使用する回数は、⑤ × 25% × 50% × 50% = 76,295回…⑦ ・胸部X線、胸部CT、及び頭部MRI診断で、AI画像診断ソフトウェアを使用する回数を合計すると ④ + ⑥ + ⑦ = 443,213回 | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 日本医学放射線学会は、「人工知能技術を活用した自動診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する指針（仮）」を策定し、その準拠を、本要望の加算要件とする位置づけにある。 | |
| ・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） 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） | 画像診断管理加算3の施設基準をみたとすこと。「人工知能技術を活用した自動診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する指針（仮）」に準拠すること。 | 人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断の安全管理、精度管理を行う、専任の画像診断専門医が1名配置されていること。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 特段問題なし。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 特段問題なし。 | |
| 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） | E 30 | |
| | その根拠 | 画像診断専門医が、人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断の質を担保する取り組みを評価するものであり、診断料の加算とする。画像診断管理加算3の10%の点数（30点）が妥当な加算点数であると判断した。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | — |
| | 番号 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） | 132,963,900 | |
| | その根拠 備考 | 443213回 × 30点 | — |
| 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） | | 医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm・EIRL X-Ray Lung nodule、肺結節検出プログラム FS-AI688型 等 | |
| 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | 特になし | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑬参考文献 1 | 1) 名称 | Deep Learning for MR Angiography: Automated Detection of Cerebral Aneurysms |
| | 2) 著者 | Daiju Uedaら |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Radiology, 2019, Jan; 290(1):187-194. |
| | 4) 概要 | データセット（平均年齢63歳±12歳の男性19人、平均年齢68歳±12歳の女性48人を含む67件の検査における動脈瘤 [平均サイズ4.1mm±2.1] 80件）に対して、初期報告と比較して、13%（80例中10例）向上させた。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Incidental cerebral aneurysms detected by a computer-assisted detection system based on artificial |
| | 2) 著者 | Yuki Shimada et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Medicine, 2020, Oct. 23, 99(43) |
| | 4) 概要 | MRI検査を実施した1623名の被験者に対して、医師2名による読影を行った画像に対してCADを使用したとき5名の見落としがあることが確認された。 |
| ⑮参考文献 3 | 1) 名称 | 健康医療分野における AI の民刑事責任に関する検討—AI 画像診断（支援）システムを中心に— |
| | 2) 著者 | 松尾 剛行 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Law&Practice No.13 (2019) |
| | 4) 概要 | 画像診断を中心とする医療用AIの発展に伴い、生じうる主な問題についての論説。AI画像診断の民事責任、刑事責任、行政上の責任等について概説。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 画像診断における人工知能活用の現況と展望 |
| | 2) 著者 | 中田 典生 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日腎会誌 2017; 59 (7) : 1064-1070 |
| | 4) 概要 | 主治医は膨大な情報を電子カルテ上で処理することに忙殺され、現在より診療環境が厳しいものとなる可能性もある。一方、画像診断を司る放射線科医は、AI とともに読影される画像診断検査を飛躍的に増加させなければ、AI に取り残され臨床的役割が現在より後退する可能性もあるし、反対に AI を利用することにより読影検査が増えれば、AI により増加した膨大な情報を人間として放射線科医がまとめて理解しやすいように主治医に伝えることにより、現在より放射線科医の臨床的役割の重要性が増す可能性もある。 |
| ⑰参考文献 5 | 1) 名称 | 第IX次 学術推進会議 報告書 人工知能（AI）と医療 |
| | 2) 著者 | 日本医師会 学術推進会議 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本医師会 学術推進会議、平成30年6月 |
| | 4) 概要 | 人工知能の利活用にあたっては、データの集積が重要である。実臨床の場において医療情報は生み出される。大量のデータを集積し、データを構造化し、学習し、実臨床への実装につなげていくことが、患者さんに役立つ医療に繋がる。医師の役割は引き続き重要であるが、医師患者関係に及ぼす影響に注意する必要がある。この観点から、本報告書では、人工知能が医療分野に与える影響についての、倫理的・法的・社会的課題（ELSI: Ethical, legal, andsocial issues）も併せて検討する。 |

| | | |
|----------|---------------------------------------|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 204101 | 人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算(単純・コンピュータ断層撮影) | 日本医学放射線学会 |

人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアはすでに複数登場しており、今後、多数の臨床導入が予想される。これらを臨床現場で運用する際は、適切な管理や運用支援が必要である。

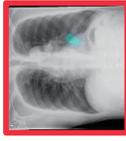
診療使用の際の問題点例①

個々の人工知能ソフトウェアは薬機法上の承認等を得ており、臨床上の使用方法等を準拠すれば、臨床使用上は問題ない。一方で、これらの人工知能ソフトウェアの使用の際に利用する情報(画像情報等)の規格等は、製品ごとに異なり、出力される結果の解釈方法や運用方法等もそれぞれ異なっている。多数のソフトウェアが使用されるため、それぞれが適切に運用されるように管理する必要がある。

薬事承認番号

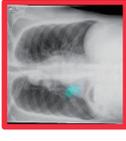
30200BZX00269000 (X線診断補助)
30200BZX00150000 (CT結節検出)

入力
3mmスライス



出力
結節検出

入力
5mmスライス



出力
悪性度評価

AI臨床使用指針

これらのことから医学放射線学会ではガイドライン等を作成し、臨床上の運用の管理、精度管理等を実施することとなった。

- 日本医学放射線学会の指針
臨床医の運用支援を目的
- 事前教育活動の実施
 - 患者への説明方法
 - 適正利用
 - 精度管理
 - 責任医師の配置等

診療使用の際の問題点例②

また、結果の解釈は、医師が最終的に責任をもち判断することとなるが、画像レポート未確認問題と同様に、その際の医師の判断の妥当性に関して、法的な責任を問われる恐れがあり、事前に適切な説明が必要である。

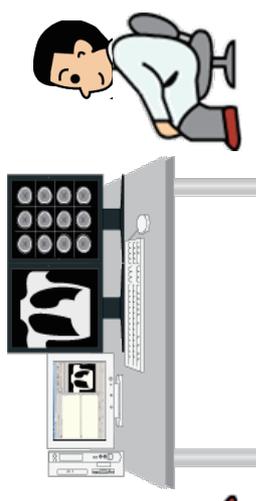
AIはがんと診断

医師は良性と診断

実際はがんだった
トラブル発生

逆のケースも

人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断を実施した際に、**人工知能臨床使用指針を遵守する場合は加算として、人工知能技術加算(30点)の創設を要望する**



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 | 204102 | | |
| 提案される医療技術名 | 人工知能技術等を用いたデジタル画像再構成に対する加算 | | |
| 申請団体名 | 日本医学放射線学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 28放射線科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 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） | CT撮影されたデータを、人工知能等を用いたデジタル再構成技術を用いることで、低線量で、画像の質を劣化することなく、精度の高い画像を提供する技術を評価する。 | | |
| 文字数： 77 | | | |
| 対象疾患名 | コンピューター断層撮影を実施した患者において、併せて人工知能等のソフトウェアプログラムを使用し、被ばく低減を行っている場合に算定。 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 撮影時間の短縮や被ばく量の低減を図ることは画像の品質を低下（SNRの低下および空間分解能の低下）させ、診断精度の悪化を招くおそれがある。人工知能や逐次近似の最新のデジタル画像再構成技術により、画像の品質を低下することなく診断精度の高い画像を得ることが出来る。また、被ばく量を低減することで優美度は低減できる。一方で、診断精度を担保しない不適切な使用は、患者に不利益を生じさせる可能性があり、運用管理を行い、質を担保する必要も有る。このような人工知能等による被ばく軽減の取り組みを行っている医療機関（高機能、特定機能病院）を評価する診療報酬点数の創設を要望する。 | | |
| 文字数： 281 | | | |

【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 | コンピューター断層撮影を実施した患者において、併せて人工知能等のソフトウェアプログラムを使用し被ばく低減を行っている場合に算定。 | | |
| 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>【背景・概要】撮影時間の短縮や被ばく量の低減を図ることは画像の品質を低下（SNRの低下および空間分解能の低下）させ、診断精度の悪化を招くおそれがある。人工知能や逐次近似の最新のデジタル画像再構成技術により、画像の品質を低下することなく診断精度の高い画像を得ることが出来る。また、被ばく量を低減することで優美度は低減できる。一方で、診断精度を担保しない不適切な使用は、患者に不利益を生じさせる可能性があり、運用管理を行い、質を担保する必要も有る。このような人工知能等による被ばく軽減の取り組みを行っている医療機関（高機能、特定機能病院）を評価する診療報酬点数の創設を要望する。</p> <p><方法> OE200、撮影を実施した患者において、被ばく低減の人工知能や逐次近似のデジタル再構成のソフトウェアプログラムを使用した場合には、人工知能等によるデジタル再構成加算とする。</p> <p><要望>E200、撮影を実施した患者において、被ばく低減の人工知能や逐次近似のデジタル再構成のソフトウェアプログラムを使用した場合に算定する。しかしながら、診断精度を担保しながら適切な被ばく線量となるように、画像診断専門医がプロトコル等を管理している必要がある。このため、画像診断管理加算2、3を算定し、適切なプロトコル管理を実施している施設に限定した評価としてはどうか。</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 | E | |
| | 番号 | - | |
| | 医療技術名 | CT撮影 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | CT撮影 | | |

| 研究結果 | | 3 | |
|--|----------------------------------|---|-----------------------|
| 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 | 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) | 720,000人 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 720,000回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | メーカーの販売実績等による推定値 CT: 100施設*30件/日*240日稼働日 | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | すでに薬機法上で承認されているCT装置が複数存在する。 | |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 画像診断管理加算（2, 3）の施設基準をみやすこと。 | |
| | 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 画像診断専門医が配置されていること（画像診断管理加算の要件で足りる） | |
| | その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 特になし | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 特段問題なし。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 特段問題なし。 | |
| 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） | E 70 | |
| | その根拠 | 画像診断管理加算1と同点数とした | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | |
| | 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） | 増（+） 504,000,000 | |
| | その根拠 | CT: 100施設*30件/日*240日稼働日*700円=720,000人/年間=504,000,000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） | | コンピューター断層装置（CT） | |
| 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | 特になし | |

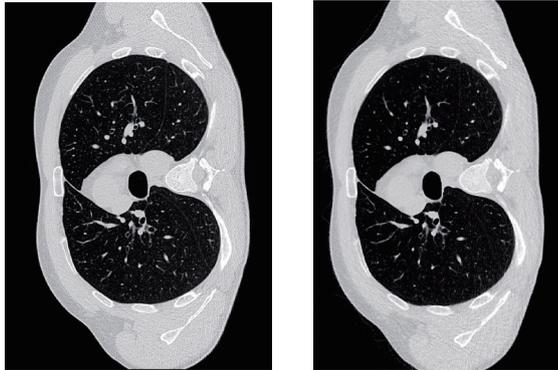
| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑬参考文献 1 | 1) 名称 | Radiation Dose Reduction With Sinogram Affirmed Iterative Reconstruction Technique for Abdominal Computed Tomography |
| | 2) 著者 | Kalra, Mannudeep K. MD; Woisetschläger, Mischa MD, PhD; Dahlström, Nils MD, PhD; Singh, Sarabjeet MD; Lindblom, Maria MD; Choy, Garry MD; Quick, Petter RN; Schmidt, Bernhard PhD; Sedlmair, Martin PhD; Blake, Michael A. FRCR, FFR (RCSI), FRCPI; Persson, Anders MD, PhD |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of Computer Assisted Tomography: May/June 2012 - Volume 36 - Issue 3 - p 339-346 |
| | 4) 概要 | Sinogram Affirmed Iterative Reconstructionに対応した再構成は、50%の低線量で診断値を損なうことなく腹部CT画像を提供し、一部の患者では75%の低線量でも診断値を損なうことなく腹部CT画像を提供する。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Raw data-based iterative reconstruction in body CTA: evaluation of radiation dose saving potential |
| | 2) 著者 | Anna Winklehner, Christoph Karlo, Gilbert Puipe, Bernhard Schmidt, Thomas Flohr, Robert Goetti, Thomas Pfammatter, Thomas Frauenfelder & Hatem Alkadhi |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | European Radiology volume 21, pages2521-2526 (2011) |
| | 4) 概要 | CTAの画質の比較では、生データに基づく反復的再構成により、画質を維持しながら50%以上の線量削減が可能であることが示唆されている。 |
| ⑮参考文献 3 | 1) 名称 | 胸部ファントムを用いた低線量肺がんCT検診における逐次近似再構成法による被ばく低減の検討 |
| | 2) 著者 | 峰広 香織, 高田 忠徳, 林 弘之, 作田 啓太, 布目 晴香, 川島 博子, 真田 茂 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本放射線技術学会雑誌 2015年71巻12号p. 1201-1208 |
| | 4) 概要 | 肺がん検診CTにおける肺野用再構成関数を用いた場合の逐次近似再構成の線量低減率は約23%程度となることが推測された。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Low-Dose Abdominal CT Using a Deep Learning-Based Denoising Algorithm: A Comparison with CT Reconstructed with Filtered Back Projection or Iterative Reconstruction Algorithm |
| | 2) 著者 | Yoon Joo Shin, MD, Won Chang, MD, corresponding author Jong Chul Ye, PhD, Eunhee Kang, PhD, Dong Yul Oh, BS, Yoon Jin Lee, MD, Ji Hoon Park, MD, and Young Hoon Kim, MD |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Korean J Radiol. 2020 Mar; 21(3): 356-364. |
| | 4) 概要 | AI再構成は低線量CT画像において従来の再構成方法よりもノイズが少ないことを達成した。50%の模擬放射線量で訓練したAI再構成は、良い画質を示した。 |
| ⑰参考文献 5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

| | |
|----------|----------------------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 204102 | 人工知能技術等を用いたデジタル画像再構成に対する加算 |
| | 申請学会名 |
| | 日本医学放射線学会 |

従来のCT検査と比べて、被ばく量を大幅に抑えて得られた画像データを人工知能等のデジタル再構成技術を用いることで、画像の質を劣化することなく、従来得られた画像と同等以上の精度の高い診断結果を提供する。

【背景・概要】 現在、医療現場で提供される画像の品質は精度の高い診断結果を提供するのに十分高品質ではあるものの、単に**被ばく量の低減**を図ることは画像の品質を低下 (SNRの低下および空間分解能の低下) させ、診断精度の悪化を招くおそれがある。人工知能や逐次近似の最新の**デジタル画像再構成技術**により、画像の品質を低下することなく診断精度の高い画像を得ることが出来る。

また、被ばく量を低減することで患者負担は減少し、医療被ばく大国と言われる日本の被ばく量低減に貢献できる。上記の点からこの取り組みを行っている医療機関 (高機能、特定機能病院) を評価する診療報酬点数の創設を要望する。



従来のCT検査1回あたりの被ばく量は日本人が1年間で自然から被ばくする量の数倍にあたる

従来の再構成法 (上) に比べて、最新のデジタル画像再構成法 (下) を使用すると、大幅な被ばく量低減で同等な画像が提供可能

デジタル画像再構成技術による被ばく低減の加算 70点

画像診断管理加算2, 3 算定施設に限定

出典：
 ・国際放射線防護委員会 (UNSCEAR) 2008年報告書
 ・国際放射線防護委員会 (ICRP) 2007年勧告
 ・日本放射線防護学会医業被ばくガイドライン
 ・新成 生活環境放射線 (国民健康の脅威) 等に
 より、放射線医学総合研究所作成 (2015年5月)

mSv : ミリシーベルト

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 | 204103 | | |
| 提案される医療技術名 | ネットワーク型画像管理加算 | | |
| 申請団体名 | 日本医学放射線学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 28放射線科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 平成30年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | ネットワーク型画像管理加算画像管理加算 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：64 | 学会が実施するネットワーク型画像診断管理を導入し、画像診断安全管理や精度管理、標準化等を担っている医療機関を、より高く評価する。 | | |
| 対象疾患名 | CT撮影、MRI撮影時にネットワーク型の画像管理を行った場合について算定 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295 | 日本医学放射線学会は、Japan Safe Radiologyの概念を提唱している。これは、Japan Medical Image Database (J-MID) という大規模な画像情報データベースを構築し、それをもとに、装置、オーダー、撮影、診断のそれぞれに応じた医療技術、医療安全の向上を目的とする。現在、7大学病院がネットワークを用いた画像管理を実施している。本システムを用い、画像診断管理認証を行うことで、適切なプロトコル管理、被ばく管理が行えるほか、自施設の運用の適正化、また我が国全体の画像診断の標準化が期待できる。この取り組みをより全国で実施するため診療報酬での評価を要望する。 | | |

【評価項目】

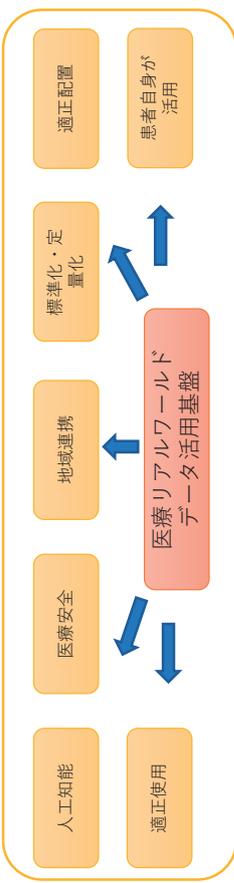
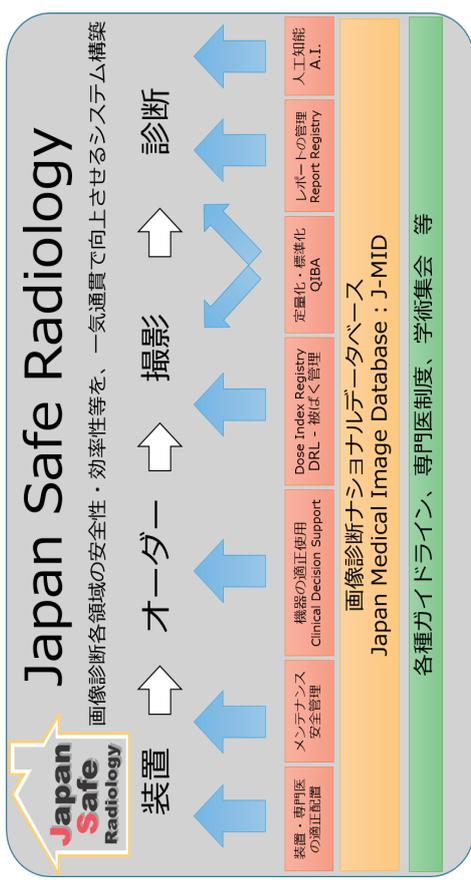
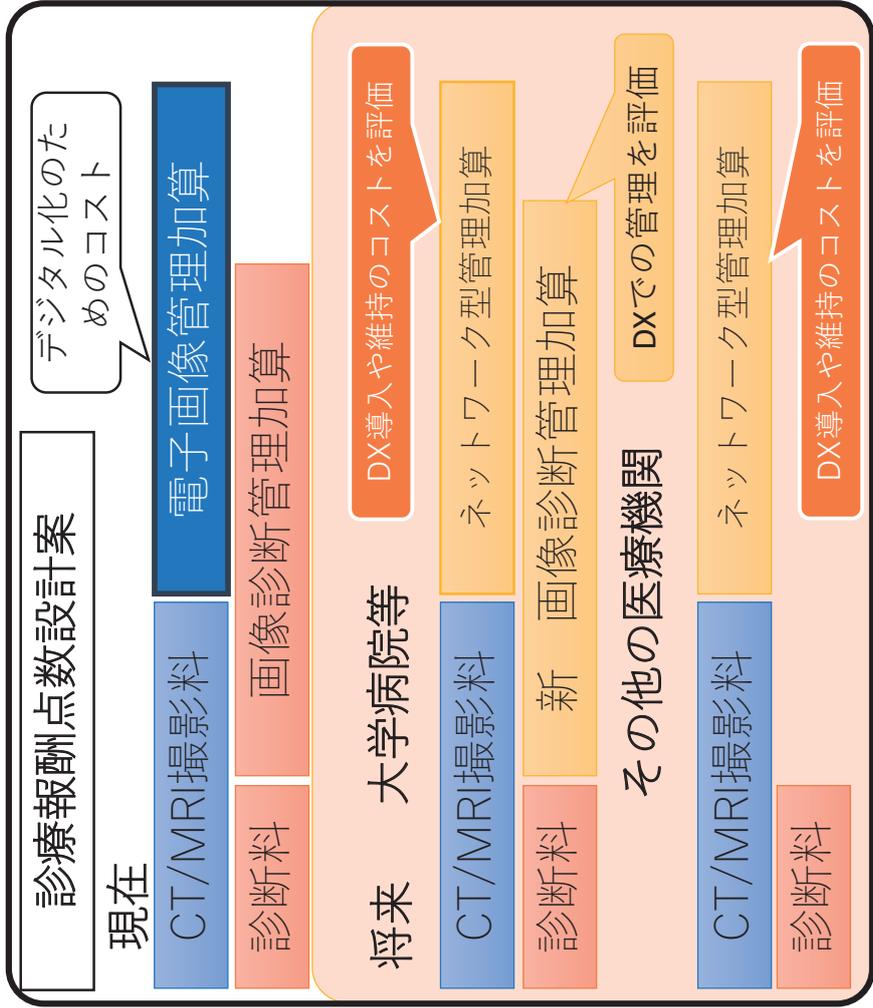
| | | | |
|---|---|---|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | CT撮影時、MRI撮影時にネットワーク型の画像管理を行った場合について算定 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 日本医学放射線学会では、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、各医療機関から画像情報（DICOMデータ）を収集し、画像診断ナショナルデータベース（Japan Medical Imaging database; J-MID）として蓄積、これを解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などに使用する。例えば、被ばく管理においては、本データを統計解析し、医療機関側へ返し、プロトコルや線量などの再検討に反映させる。この被ばく管理手法はDose Index Registry; DIRと呼ばれ、米国ではACR（米国放射線学会）によりオンラインでの管理がすでに行われている。画像診断の適正使用は、海外においても重要視されており、画像診断の「見える化」により、適切な介入が可能となり保険診療の適正化にも貢献する。 また、2020年にはCOVID-19の全国的な広がりを調査するため、日本医学放射線学会でCTによるサーベイランス事業が実施された。これは全国のCT所見でウイルス性肺炎を疑う場合に報告するものであり、非常に有用なデータが得られ、国にもほぼ毎日情報提供された。J-MIDは全国のCT所見を収集することから、あらゆる疾患のサーベイランスが実施可能であり、突発的なパンデミックや全国的な悪性腫瘍の発生状況調査などにも活用可能である。これらのReal world dataの活用は、今後の医学の発展に重要であり、J-MIDをさらに発展させ、データ収集をより大規模化し、より精度高く疫学的な調査、安全管理が実施できる体制を構築することが必要である。このためにも診療報酬による評価を行い、インセンティブを与えることで、より広く実施することが必要である。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て挙示すること） | 区分 | E | |
| | 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 | 米国では全国規模の画像データレジストリが実施されている（National Radiology Data Registry; ACR-NRDR）。その中で、肺がんスクリーニングレジストリ（ACR Lung Cancer Screening Registry™（LCSR））についてはメディケア・メディケイドの承認を受けている。ネットワーク型の被ばく管理システムについても公営・民営いずれの保険診療下でも実施されている。 | | |

| | | | |
|---|--------------------------------------|---|---|
| | 研究結果 | 3 | |
| 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 | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | 日本医学放射線学会では、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、各医療機関から画像情報（DICOMデータ）を収集し、画像診断ナショナルデータベース（Japan Medical Imaging database:J-MID）として蓄積、これを解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などに使用する。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 300,000 300,000 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | ※本加算案は現在、7大学病院でオンラインの実施をしており、年間30万件1億枚程度、トータル60万件2億枚程度の画像を収集している。 | |
| 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） | | 日本医学放射線学会では、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、各医療機関から画像情報（DICOMデータ）を収集し、画像診断ナショナルデータベース（Japan Medical Imaging database:J-MID）として蓄積、これを解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などに使用する。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 日本医学放射線学会が実施するJapan-Medical image Database:J-MIDにデータを提供し、画像診断管理認証制度に参加すること | |
| | 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） | 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） | 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン、医療情報システムの安全管理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 | | 特段問題なし。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 特段問題なし。 | |
| 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 | E 140 | 現在の電子画像管理加算が120点（CT、MRIの場合）であり、J-MIDのコストを1検査あたり20点（仮）とし、140点を要望する |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | E | — |
| | 番号 技術名 | 第3節コンピュータ断層撮影診断科 通則3 電子画像管理加算 | |
| | 具体的な内容 | 併算定できない | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 不変（0） | |
| | 予想影響額（円） | 0円 | |
| | その根拠 備考 | 電子画像管理加算との按分で財政中立も可能 特になし | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する） | | 特になし。 | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 | | 1）収載されている | 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等 | | 米国では全国規模の画像データレジストリが実施されている（National Radiology Data Registry；ACR-NRDR）。その中で、肺がんスクリーニングレジストリ（ACR Lung Cancer Screening Registry™（LCSR））についてはメディケア・メディケイドの承認を受けている。ネットワーク型の被ばく管理システムについても公営・民営いずれの保険診療下でも実施されている。 | |
| 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | 特になし。 | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑬参考文献 1 | 1) 名称 | The Value of Imaging Part II: Value beyond Image Interpretation |
| | 2) 著者 | Phuong-Anh T. Duong, David A. Pastel, Gelareh Sadigh, David Ballard, Joseph C. Sullivan, Brian Bresnahan, Karen Buch, Richard Duszak Jr, |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Academic Radiology, Vol 23, No. , January 2016:23-29 |
| | 4) 概要 | 画像読影は放射線読影医の本質的な価値だが、放射線読影医は画像読影以外に患者ケアに貢献できる方法がある。この論文では画像読影を超えた画像の価値を証明する取り組みを説明する。画像情報を活用することにより、検査でのX線線量の低減、標準プロトコルの確認、読影レポートの明確化や患者や医療従事者との連携の強化が図る事ができ、より一貫性がある高品質な患者ケアを提供できる。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Big Data and the Future of Radiology Informatics |
| | 2) 著者 | Akash P. Kansagra, John-Paul J. Yu, Arindam R. Chatterjee, Leon Lenchik, Daniel S. Chow, Adam B. Prater, Jean Yeh, Ankur M. Doshi, |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Academic Radiology, Vol 23, No. , January 2016 30-42 |
| | 4) 概要 | 通常の診療業務で発生し、電子的に蓄積される膨大なデータは、臨床研究を行うためのビッグデータとして非常に関心が集められている。ビッグデータ解析は、連続した医療から発生する膨大なデータ量、種類、データの組み合わせから洞察 (Insights) を明示することができるので、仮説的研究に費やす時間、コスト、労力を低減できる。放射線部門で使用されている強固なITインフラや、長年の画像データの蓄積により、放射線部門は新たに生まれてきているビッグデータ解析の恩恵を享受できる立場にある。このレポートでは、放射線部門の業務や研究にインパクトを与えるビッグデータの活用を述べる。更に、ビッグデータの適応やどのように大学病院の放射線部門がビッグデータの活用を推進するか述べる。 |
| ⑮参考文献 3 | 1) 名称 | Big data in oncologic imaging |
| | 2) 著者 | Daniele Regge, Simone Mazzetti, Valentina Giannini, Christian Bracco, Michele Stasi |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Italian Society of Medical Radiology 2016 13 September 458-463 |
| | 4) 概要 | 癌は複雑な疾患で、どのように癌が進行していくか十分な説明がされていない。最新のIT技術により、臨床データ、検査画像、病理やゲノム情報を含むがん患者の情報を保管できるようになった。実際、全世界のデータ保存容量の三分の一が医療関連のデータである。癌患者でのビッグデータ解析は始まったばかりだが、バイオマーカーの開発、X線線量のリスクの評価、造影剤による腎臓へのダメージや患者の検査の流れの最適化を含む有用なビッグデータ解析が出てきている。このレポートの目的は、検査画像のビッグデータ解析が、どのようにがん患者の診断にインパクトを与えるかの現在のエビデンスを述べる。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | A Comprehensive CT Dose Reduction Program Using the ACR Dose Index Registry |
| | 2) 著者 | Little BP1, Duong PA2, Knighton J2, Baugnon K2, Campbell-Brown E2, Kitajima HD2, St Louis S2, Tannir H3, Applegate KE2. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of the American College of Radiology 2015 December Number12PA Volume12 1257-1265 |
| | 4) 概要 | 大規模アカデミック病院施設において線量低減を実施するに当たり、ACR Dose Index Registryを活用した。ACR DIRを活用し、4つの特定撮影部位における線量データを収集し、プロトコル変更、インタラクティブリコン、撮影方法の最適化、技師への教育、フィードバックツールを活用した継続したモニタリングをすることにより、以下の効果を上げることができた。 *胸部CT (造影なし) においてDLPの中央値が平均で30%、頭部CT (造影なし) において29%、腹部骨盤CT (造影あり) において26%、胸部CT (造影有) で 10%の低減効果があった。 *ACR DIRのDLP中央値と施設のデータを比較した際にも施設線量が低いことが確認することができた。 |
| ⑰参考文献 5 | 1) 名称 | Computed tomography surveillance helps tracking COVID-19 outbreak |
| | 2) 著者 | Akihiro Machitori, Tomoyuki Noguchi, Yusuke Kawata, Nobuhiko Horioka, Akihiro Nishie, Daisuke Kakiyama, Kousei Ishigami, Shigeki Aoki, Yutaka Imai |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Japanese Journal of Radiology (2020) 38:1169-1176 |
| | 4) 概要 | CT検査によるサーベイランスが、COVID-19感染の疫学的な調査に有用であることを明らかにすることを目的とした。ウイルス性肺炎のCT所見があるCT検査を対象都市、オンラインで放射線科診断専門医に登録を依頼。それらを解析した。2020年1月1日から4月17日までの計637例の登録があった。CTサーベイランスでは男性優位で60~69歳がピークであった。地域分布はPCRサーベイランスと同様の傾向を示した。これらのことからCT検査を使用したCTサーベイランスはCOVID-19感染の疫学的特徴を示すことができた。 |

| | |
|-----------|-----------------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 204103 | ネットワーク型画像診断管理加算 (概略図) |
| 申請学会名 | |
| 日本医学放射線学会 | |

○日本医学放射線学会は、Japan Safe Radiologyの概念を提唱している。これは、Japan Medical Image Database (J-MID) という大規模な画像情報データベースを構築し、それをもとに、装置、オーダー、撮影、診断のそれぞれに応じた医療技術、医療安全の向上を目的とする。現在、7大学病院がネットワークを用いた画像管理を実施している。本システムを用い、画像診断管理認証を行うことで、適切なプロトコル管理、被ばく管理が行えるほか、自施設の運用の適正化、また我が国全体の画像診断の標準化が期待できる。この取り組みをより全国で実施するため診療報酬での評価を要望する。



学会が実施するネットワーク型画像診断管理を導入し、画像診断安全管理や精度管理、標準化等を担っている医療機関を、より高く評価する。(140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 | | 204104 | |
| 提案される医療技術名 | | 診断困難小児稀少疾患依頼読影料 | |
| 申請団体名 | | 日本医学放射線学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 28放射線科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 22小児科 | |
| | | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 小児外科 新生児科 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | | 無 | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | なし | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | | 通常の施設では経験できず診断が難しい稀少疾患（先天性症候群、代謝変性疾患、稀小児がん等）の可能性のある小児画像検査（MRIとCTを主体とする）を、小児専門病院等の小児を専門とする放射線診断専門医のいる施設に送り読影報告した場合に算定。書類上の受診とし、専門家がいる施設で診療報酬を受け取る。依頼する施設も画像診断体制の整っている施設（加算2以上）とし、読影受け入れ施設の要件は別に定める。 | |
| 文字数：195 | | | |
| 対象疾患名 | | 小児稀少疾患（先天性症候群、代謝変性疾患、稀少小児がん等） | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | | 小児画像診断の専門医に他院から読影を依頼することは稀ではないが、画像診断料が検査施設で算定されているため診療報酬は請求できず、無償読影となる。これは、専門知識に正当の対価を払えないばかりでなく、所属病院には収入等の利益もないため、管理者よりやめるように指示されている施設も多い。もし、現状の無償読影が減ると、我が国での小児稀少疾患の診断機会が大きく損なわれ、早期診断からの適切な医療の機会が失われる。したがって、専門医の所属する施設で診療報酬を受け取れるシステムを構築する必要がある。専門家に依頼し早期診断ができれば、繰り返す過剰な画像検査や狙いを定めずに間髪に行う遺伝子検査を減らすことができる。 | |
| 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 | | 18才以下の診断に難渋している小児稀少疾患疑いの患者で、担当医が小児画像診断専門医にコンサルテーションが必要と判断し、保護者が同意した症例。具体的には、発生率が非常に小さい先天性代謝疾患、稀少遺伝疾患、診断によって治療方針が異なる小児がん疑いの患者等。 | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | | 稀少疾患等が疑われるが、診断が難しい小児画像検査（MRIとCTを主体とする）を、小児医療センター等の小児を専門とする放射線診断専門医のいる施設に送り読影した場合に算定。書類上の受診とし、専門家がいる施設で診療報酬を受け取る。依頼症例を専門的に厳選できるようにするため、依頼する施設は画像診断体制の整っている（常勤診断専門医が3人以上勤務し、翌営業日までに8割以上の画像報告書を作成し、小児に対する画像管理等も適切に行っている施設）とする。専門読影を受け入れ施設の要件は別に定めるが、経験豊富な小児画像診断専門の放射線診断専門医が勤務していることを条件とし、画像診断管理認証機構の認定を受けることとする。画像送付はクラウドを用いることを想定するが、当初はmediaの郵送でも対応する。 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | E | |
| | 番号 医療技術名 | 特定されない 特定されない | |
| 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 | | 対象とする小児稀少疾患は発生率が非常に低く、そのほとんどは小児専門病院などに集約しており、一般の医師が経験することはまずないので、発生した施設で適切に早期診断するのは事実上困難である。例えば、日本小児放射線学会の調査（文献1）によると経験年数10年以上の経験ある医師であっても、94%の医師が稀少疾患の早期診断が難しかった経験があり、半分以上で10例以上の早期診断が難しかった症例を経験している。さらに早期診断が難しかった症例の半数程度で画像診断が有用であり、他院の放射線科医に92%の医師がコンサルトを希望している。実際にコンサルトをした場合、69%の場合でコンサルトは有用であり、その23%で遺伝子検査などの他検査を省略可能であったとしており、全体の90%でなんらかのエキスパートへのコンサルトを可能とするシステムの構築を望んでいる。このようなシステムを構築する事により、診断できずに繰り返される不要の各種検査、狙いを定められずにむやみくもに行われる遺伝子検査などを抑制できるとともに、診断の遅れによる重症化を防げる。当然ながら小児稀少疾患の中には早期治療が有効なものがあり患者予後に大きな改善をもたらすことで将来の医療費の節約になるだけではなく、治療ができない病態でも診断が確定することで遺伝カウンセリング、医療ケアの計画、家族支援などを適切に計画することができ、医療経済効果が大い。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 令和3年小児放射線学会調査 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | 位置づけをリストから選択 | 特になし |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 800人 800回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 小児放射線学会のアンケートに答えた施設で、対外的な読影依頼を受け付けている施設は21、年間件数の中央値は20程度と推察される。学会所属者のいない施設の小児がん拠点病院等も存在するため、全国で約40の施設が年間20程度の読影依頼に対応するのが最大値であろうと予想した。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 小児稀少疾患は、訓練を積んだ一般放射線診断専門医でも経験することがほとんどできない。また、小児では正常像が変化するためその年齢での正常か異常かの判断が常に一定ではないことが加味されて、いっそう診断を難しくしている。したがって、稀少疾患が比較的集約されやすい小児病院などでの経験が豊富な診断専門医でないと、早期に正確に診断することが困難であり、難易度は非常に高い。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 依頼する施設：画像診断加算2以上の病院で常勤の放射線診断医が3人以上、小児画像検査の被ばく管理・プロトコル管理等をきちんと行っている施設 読影依頼を受け入れる施設：経験豊富な小児画像診断専門の放射線診断専門医が勤務していることを条件とし、画像診断管理加算2以上を取っている小児専門または小児専門部門を擁する施設で、画像診断管理認証機構の認定を受けることとする。 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 小児専門病院、小児がん拠点病院、特定機能病院等の小児稀少疾患のみに集約する施設で、小児画像診断に5年以上携わっている放射線診断専門医 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 画像診断管理認証機構の施設認定を受けること |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | リスクなし |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | E |
| | 点数(1点10円) その根拠 | 4000点 現行の保険点数で当てはまるのは、1検査の単価でコンピューター断層診断450点+診療情報提供料250点で700点となるが、稀少疾患の読影依頼では複数のモダリティの複数回の検査を読影することが多く、時間も最低1時間から10時間以上を要することがあり、通常数時間は要するので、セカンドオピニオンの時間単価も加味して算出した。 |
| 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 | E |
| | 番号 | 特定されない |
| | 技術名 | 特定されない |
| | 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) その根拠 | 32,000,000 日本小児放射線学会アンケート結果 |
| | 備考 | 小児放射線学会のアンケートに答えた施設で、対外的な読影依頼を受け付けている施設は21、年間件数の中央値は20程度と推察される。学会所属者のいない施設の小児がん拠点病院等も存在するため、全国で約40の施設が年間20程度の読影依頼に対応するのが最大値であろうと予想した。 |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する) | | なし |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | | 3) 調べていない |
| ※ 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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 特になし |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 小児放射線読影依頼 小児放射線学会 2021年5月 |
| | 2) 著者 | 日本小児放射線学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | http://www.jspr-net.jp/member/interpretation/a.pdf |
| | 4) 概要 | 回答のあった115件では90%以上が10年以上の経験ある医師であった。90%以上で早期診断が難しかった小児稀少疾患を経験し、47%で画像診断が診断に有用であった。90%の医師でエキスパートへのコンサルトが可能なシステムの構築を希望していた。 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | 全身MRIと読影依頼 小児放射線学会 アンケート 2021年3月 |
| | 2) 著者 | 日本小児放射線学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | http://www.jspr-net.jp/member/mri/mri_a.pdf (会員専用ページ) |
| | 4) 概要 | 回答のあった26施設中21施設で公式または非公式に他院からの読影依頼を行っており、年間件数は10件未満8施設、10-20件4施設であるが30件以上が5施設あった。15施設では正式に読影報告書を作成している。 |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 放射線科診療業務 In 年報 2018-N0.49 平成30年度 神奈川県立こども医療センター |
| | 2) 著者 | 相田典子 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 年報 2018-N0.49 平成30年度 神奈川県立こども医療センター 153-156項 |
| | 4) 概要 | 特に宣伝はしていないものの、H28年度21件、29年度30件、今年度16件の自由診療による有償の正式読影依頼に対応し、画像診断報告書を交付した。 |
| ⑯参考文献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 |
| ⑯参考文献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 |

| | | |
|----------|-----------------|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 204104 | 診断困難小児稀少疾患依頼読影料 | 日本医学放射線学会 |



保険診療として
読影を依頼



小児を専門とする放射線診断専門医
(全国で50人以下)
を擁する認証施設



稀少疾患の診断
鑑別診断

- 早期診断・早期治療
- 重症化の予防
- 適切なケア計画
- 適切な遺伝カウンセリング
- 患者/家族の不安解消
- 繰り返される不要な検査の抑制
- やみくもな遺伝子検査の抑制
- 医療経済効果
- 専門医の有効活用

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 | 208101 | | |
| 提案される医療技術名 | 遺伝カウンセリングの適応拡大 | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 22小児科 | |
| | | 25産婦人科・産科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 遺伝カウンセリングの適応拡大 | |
| | 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） | 遺伝カウンセリングは遺伝学的検査の前後のみならず、来談者（クライアント）の意思確認、血縁者の検査、治療方針決定など遺伝学的検査に関わらないものも重要な業務となっている。よって遺伝学的検査に付随する区分Dではなく医療管理として区分Bで認めていただきたい。 | | |
| 文字数：126 | | | |
| 対象疾患名 | 遺伝性疾患（遺伝性腫瘍および難病等） | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 遺伝カウンセリングはクライアントの意思確認、遺伝における確率推定、血縁者の検査可否、治療方針決定などに寄与しうる多岐に渡る情報を収集した上で、適確に解釈し、その情報を正確に伝達する医療技術である。業務としては分子生物学的知見、臨床遺伝情報、最新の医学情報をweb検索や書籍などから収集するため時間的労力が必要となる。また疾患に関わる個人差の塩基配列変化（バリエーション）を見極めクライアントの心情に共感しつつ伝達する高度な技量が欠かせない。遺伝カウンセリングは遺伝学的検査の前後にのみ行われる業務ではなく、区分D（検査）に属していること自体が適切ではなく、区分B（医学管理等）に分類されるべきである。 | | |
| 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 | 遺伝性疾患を念頭に置いた遺伝学的検査の前後のみならずフォローアップで遺伝カウンセリングは提供される。対象疾患は出生前の生殖・周産期領域や新生児・小児期の先天性難病から成人発症の遺伝性腫瘍や代謝性疾患を含め多岐に渡る。 | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 遺伝カウンセリングは来談者（クライアント）の意思確認、遺伝における確率の推測、血縁者における検査の可否、治療方針決定などに寄与しうる多岐に渡る情報を収集した上で、適確に解釈し、その情報をクライアントに正確に伝達する医療技術である。業務としては分子生物学的知見、臨床遺伝情報、最新の医学情報をweb検索や書籍などから収集するため時間的労力が必要となる。また疾患に関わる個人差の塩基配列変化（バリエーション）を見極めクライアントの心情に共感しつつ伝達する高度な技量が欠かせない。遺伝カウンセリングは遺伝学的検査前後のみならず、クライアントの状況に応じて、継続的に複数回提供されるプロセスである。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 医療技術名 | 遺伝カウンセリング加算 1000点 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 現行では、区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査を実施し、その結果について患者又はその家族に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。ただし、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のみ算定は認められている。 | | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期事後等のアウトカム | 遺伝カウンセリングは遺伝学的検査の前後のみならず、来談者（クライアント）の意思確認、血縁者の検査、治療方針決定など遺伝学的検査に関わらないものも重要な業務となっている。遺伝学的診断に際して遺伝カウンセリングを実施した際、患者の知識の向上、不安の軽減がもたらされ、患者利益につながるものが報告されている。遺伝学的検査のみに付随する区分Dではなく、本来は医療管理として区分Bで実施することが望ましい。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 多様な疾患を対象とした遺伝カウンセリングによって、患者の知識の向上、不安の軽減がもたらされ、患者利益につながるものが23の論文を対象としたシステマティックレビューで報告されている。また遺伝性乳癌卵巣癌症候群を対象としたU.S.Preventive Service Task ForceによるBRCA関連がんの103の論文を対象としたシステマティックレビューでは、遺伝カウンセリングによって、正しい理解を促進し、癌に関する不安・心配や抑うつを減らす有用性が示されている。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 1a 本邦においては、遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン2021年版（案）において、BRCA1/2遺伝子検査の診療アルゴリズムの中で遺伝カウンセリングは検査前後とフォローで行われることが明示されている。また、遺伝性大腸がん診療ガイドラインなどでも遺伝カウンセリングの重要性に触れられている。 |

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 20,000人 40,000回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 2016年に実施されたゲノム医療推進に向けた試験的運用・調査結果によると、遺伝性腫瘍を含む単一遺伝性疾患を対象に遺伝カウンセリングが行われたのは、約5,000件であった。その後、BRCA1/2遺伝子検査やその他の遺伝性疾患が保険収載され、保険診療として遺伝カウンセリングの実施件数は増えていることが見積もられ、20,000人を対象と概算した。各人が1年間に1回程度フォローアップを行うと考え、実施回数は40,000回と概算した。 |
| 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) | | 2011年に日本医学会で策定された「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」によると、遺伝カウンセリングとは「疾患の遺伝学的関与について、その医学的影響、心理学的影響および家族への影響を人々が理解し、それに適応していくことを助けるプロセスである。このプロセスには、1) 疾患の発生および再発の可能性を評価するための家族歴および病歴の解釈、2) 遺伝現象、検査、マネージメント、予防、資源および研究についての教育、3) インフォームド・チョイス(十分な情報を得た上での自発的選択)、およびリスクや状況への適応を促進するためのカウンセリング、などが含まれる。」と定義されている。同ガイドラインでは「遺伝カウンセリングに関する基礎知識・技能については、すべての医師が習得しておくことが望ましい。」と記載されているが、実際には近年急速に発展している遺伝診療の内容は日進月歩であり専門性が高く、一般臨床医が説明することは知識量・時間的に難しいため、遺伝カウンセリングを医療技術として別に定め、専門性を担保した患者家族への説明が望まれる。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 遺伝カウンセリング加算算定施設に従う |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 遺伝カウンセリング加算算定施設に従う |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 令和2年度診療報酬点数表以下に記載がある。「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査、区分番号D006-20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査又は遺伝性腫瘍に関する検査(区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く。)を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。」 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 特になし |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 特になし |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B |
| | 点数(1点10円) その根拠 | 1,000点 現行での遺伝カウンセリング加算と同じため |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | なし |
| | 技術名 | なし |
| | 具体的な内容 | なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 不変(0) |
| | 予想影響額(円) | 0円 |
| | その根拠 | 現行で遺伝学的検査に付随して行われている遺伝カウンセリング加算算定を、遺伝カウンセリングに対して独立して実施するため、現行と比し大きな影響は見込まれない。 |
| | 備考 | 特になし |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | 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) 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 | | イギリスではGenomics Englandと銘打ってNHS(National Health Service)が中心となり、保険診療で遺伝カウンセリング、遺伝学的検査、その後のフォローを発症者・血縁者に提供している。また、希少疾患・未診断疾患、腫瘍患者のwhole genome sequenceを研究目的で行う100,000 Genomes Projectがあり、国策として遺伝診療に取り組んでいる。その他フランス、イタリアでも国の保険医療制度で遺伝カウンセリングと遺伝学的検査がまかなわれている。アメリカではprivateの保険会社の加入状況よるが、患者が自己負担で実施していることは少ない。 |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | - |
| 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 | | 日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本人類遺伝学会 日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本乳癌学会、 日本泌尿器科学会、日本膝職学会 日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝性腫瘍学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次的所見WG(SFWG) 全国遺伝子診療部門連絡会議 |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | Risk Assessment, Genetic Counseling, and Genetic Testing for BRCA-Related Cancer in Women Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force |
| | 2) 著者 | Nelson HD, Pappas M, Cantor A, Haney E, Holmes R. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | JAMA. 2019 Aug 20;322(7):666-685. doi: 10.1001/jama.2019.8430. |
| | 4) 概要 | U.S.Preventive Service Task FoucelによるBRCA関連がんのリスクアセスメント、遺伝カウンセリング、遺伝学的検査に関する103の論文を対象としたシステマティックレビューである。遺伝カウンセリングによって、正しい理解を促進し、癌に関する不安・心配や抑うつを減らすことが示されている。 |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | A Rapid Systematic Review of Outcomes Studies in Genetic Counseling |
| | 2) 著者 | Madlensky, L., Trepanier, A. M., Cragun, D., Lerner, B., Shannon, K. M., Zierhut, H. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Journal of Genetic Counseling, 26(3), 361-378. |
| | 4) 概要 | 遺伝カウンセリングによって、患者の知識の向上、不安の軽減がもたらされ、患者利益につながるものが23の論文を対象としたシステマティックレビューで解析されている。 |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | 遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療ガイドライン 2021 年版(案) |
| | 2) 著者 | 日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (JOHBOC) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2020年4月 パブリックコメント版 |
| | 4) 概要 | 遺伝性乳癌卵巣癌の診断に際して、遺伝学的診断に際しての留意点、遺伝カウンセリングの実際や、関連腫瘍としての乳癌、卵巣癌、前立腺癌、膵臓癌、悪性黒色腫についての詳細が述べられている。 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | 遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版 |
| | 2) 著者 | 大腸癌研究会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2020年7月発刊 p62-91 |
| | 4) 概要 | リンチ症候群についての疾患概要、診断の流れ、治療とサーベイランス、家系員への対応について概説している。MSI検査およびIHC検査後にリンチ症候群確定診断にいたる流れについて解説している。 |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

| | | |
|----------|----------------|---------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 208101 | 遺伝カウンセリングの適応拡大 | 日本遺伝カウンセリング学会 |

【技術の概要】

遺伝カウンセリングは遺伝学的検査の前後のみならず、来談者（クライアント）の意思確認、血縁者の検査、治療方針決定など遺伝学的検査に関わらないものも重要な業務である。

【対象疾患】 遺伝性疾患（遺伝性腫瘍および難病等）

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】



区分番号D006-4に掲げる
遺伝学的検査を実施した際に算定



検査に付随するものではなく、
医学的管理区分Bとして実施

本来、遺伝カウンセリングは遺伝学的検査に付随したのではなく、**患者・家族の理解を助けるための心理社会的支援プロセス**であるため、**遺伝学的検査のみに限定せず実施する。**

【診療報酬上の取り扱い】 現在の区分B 遺伝カウンセリング加算1000点の算定

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 | | 208102 | |
| 提案される医療技術名 | | マイクロアレイ染色体検査 | |
| 申請団体名 | | 日本遺伝カウンセリング学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 22小児科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 35臨床検査科 | |
| | | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 遺伝診療科 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | | 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） | | 知的障害を伴う先天性多発形態異常症例を対象とする遺伝学的検査。検査の適応や限界については、既に学会承認のガイドラインがある。遺伝学的検査と同等の施設要件を満たす施設で実施された際に算定される。解析機器は既に体外診断用医薬品染色体構造変異解析キットGenetiSure Dx Postnatal Assay「アジレント」として承認されている。約10-20%において確実に診断が得られる検査技術である。 | |
| 文字数：198 | | | |
| 対象疾患名 | | 先天異常、知的障害を伴う先天性多発形態異常症 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | | 本検査は、知的障害を伴う先天性多発形態異常症例の診断を目的とする検査であり、日本を除く米欧諸国では、10年以上前から適応疾患の検査第1選択となっている。理由は、適応症例の10-20%で確実に診断が得られ、臨床検査のコストを確実に低下させることができるからである。その実施要件は、現行の遺伝学的検査実施要件に準じる。実施に関するガイドラインは学会承認を経て公開されている。検査に用いられる解析機器は既に体外診断用医薬品染色体構造変異解析キットGenetiSure Dx Postnatal Assay「アジレント」として承認されている。本技術は遺伝医療において標準的な技術として既に確立されている。 | |
| 文字数：297 | | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|----------------|---|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | | 対象疾患：先天異常、知的障害を伴う先天性多発形態異常症を対象。臨床的に特定の染色体異常症が強く疑われる場合（ダウン症候群や18トリソミー症候群など）は、染色体G分染法が勧奨される。病態：原因不明の先天異常で、遺伝子・ゲノム・染色体微細構造異常を原因とする。症状：多発形態異常、知的障害、発育遅延。年齢：新生児、幼児を中心に全年齢 | |
| 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） | | 採取血液からゲノムDNAを抽出し、染色体ゲノムのコピー数変化やヘテロ接合性の喪失を検出する。実施頻度：1回のみ。実施期間：症状に対する診断精査時に実施。出検後、結果報告まで約1-2か月を要す。 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | 006-5 | |
| | 医療技術名 | 染色体検査 | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 知的障害を伴う先天性多発形態異常症例の診断を目的とする検査は、現在、染色体G分染法が第1選択となっている。方法は、採血出検後、72時間の細胞培養と染色体標本作成、画像解析・顕微鏡観察を経て、約1か月で結果報告に至る。染色体の構造異常や数異常を検出し、対象症例の診断確定が得られる。しかし、診断確定率は3%であり、97%の症例はこの方法では診断確定に至らない。また、検査工程の多くが人手によるため、検査技師の熟練度に左右され、精度管理が難しい。 | |
| 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 | | 診断確定率は、従来の染色体G分染法では約3%である一方、マイクロアレイ染色体検査では10~20%におよぶ。また、原因を遺伝子レベルで確定し、多くの他の遺伝性疾患を鑑別できる。従来法は、特定の染色体異常症の診断のみに適用。診断確定によって、患者の治療方針が明確となり、医療管理が容易になり、患者家族・医療従事者の理解を深め、長期的予後の改善が得られる。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | Miller DT et al., Consensus statement: chromosomal microarray is a first-tier clinical diagnostic test for individuals with developmental disabilities or congenital anomalies. Am J Hum Genet 86:749, 2010. | |
| | 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。） | 「診療において実施するマイクロアレイ染色体検査のガイドライン（2020年）」（日本小児遺伝学会） |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 8,500 人 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 8,500 回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 養護学校在籍・入学実数および衛生検査所での染色体検査受託件数より推定 | |

| | | |
|--|---|--|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 海外では、既に2010年に適応疾患に対して第1にやるべき検査とされている（Millerほか2010年）。国内では「診療において実施するマイクロアレイ染色体検査のガイドランス」が、日本小児遺伝学会、日本人類遺伝学会、日本先天異常学会連名で出されている。実施においては、臨床遺伝専門医との連携を基本とする専門性の高い検査としている。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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） | 遺伝学的検査の施設要件に準じる（臨床症状や他の検査等では診断がつかない場合に、地方厚生（支）局長に届け出た保険医療機関において検査が行われる場合） 常勤の臨床遺伝の専門家、年間20件以上の遺伝カウンセリングの実績があること 「診療において実施するマイクロアレイ染色体検査のガイドランス」（2020年3月31日 日本小児遺伝学会、日本人類遺伝学会、日本先天異常学会） |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 検体採取は、5cc以内の血液で、他の同等量の採血を要する検査と同等の安全性を有す。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 生殖細胞系列の遺伝学的検査の一つであることから、「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（日本医学会 2011年2月）を遵守する。 | |
| 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 点数（1点10円） その根拠 | D 11,880 D006-4遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なもの8,000点と、D006-4遺伝学的検査「1」処理が容易なもの3,880点を合算して11,880点。試薬等の解析コストは111,000円であることから、上記を適用。 |
| 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 番号 技術名 具体的な内容 | D 検体検査 D007, D006-5 血液化学検査、染色体検査 診断が得られない場合には、上記検査の繰り返しや頭部MRIの繰り返しが行われるが、マイクロアレイ染色体検査では、1回の検査で診断確定が得られる。 |
| 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（+） 185,300,000 受検者8500人×（提案検査118800-従来検査97,000） 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） | GenetiSure Dx Postnatal Assay 「アジレント」 | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 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 | 「GenetiSure Dx Postnatal Assay」として、アメリカ合衆国、U.S. FDA 510(k)取得。出生後の診断として採用。 | |
| 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 | 日本人類遺伝学会、日本小児遺伝学会、日本先天異常学会、厚生労働省難治性疾患政策研究事業「先天異常症候群領域の指定難病等のQOLの向上を目指す包括的研究」研究班、「染色体微細欠失重複症候群の包括的診療体制の構築」研究班 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 マイクロアレイ染色体検査の意義とその進めかた 2) 著者 黒澤健司 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 小児科診療 (0386-9806)76巻7号 Page1091-1097(2013.07) 4) 概要 マイクロアレイ染色体検査の基本原則、適応、注意点、遺伝カウンセリングについてまとめた。 | |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 診療において実施するマイクロアレイ染色体検査のガイドライン 2) 著者 日本小児遺伝学会 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 2020年3月30日 https://plaza.umin.ac.jp/p-genet/ 4) 概要 マイクロアレイ染色体検査の適応、基本原則、留意点をまとめた。 | |
| 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 | |

提案番号(6桁) 申請技術名

208102 マイクロアレイ染色体検査

申請学会名

日本遺伝カウンセリング学会

「診療において実施するマイクロアレイ染色体検査のガイドンス」

2020年3月31日

日本小児遺伝学会、日本先天異常学会、日本人類遺伝学会

- 適応：知的障害を伴う先天性多発形態異常(臨床的に特定の染色体異常症が強く疑われる場合(ダウン症候群等)は、染色体G 分染法が推奨される。
- 検査の限界
- 検査前の説明事項
- マイクロアレイ染色体検査後に検討される追加の遺伝学的検査
- 結果解釈と報告に必要な事項
- 結果開示における留意点

【技術の概要・対象疾患名・既存検査法との比較】

● 先天異常
● 知的障害を伴う先天性多発形態異常

診察、検査適応判断、遺伝カウンセリング

マイクロアレイ染色体検査

患者DNA
コントロールDNA

比較ゲノムハイブリ

A遺伝子
B遺伝子
C遺伝子

診断確定率：10～20%

従来法

診断確定率：3%

【有効性】

- 診断確定率10～20%
- 1回の実施で、他疾患を鑑別、原因遺伝子も判明

【臨床的有用性】

- 意義1：予後の改善
- 疾患理解の深まり
 - 養育意欲の向上
 - 合併症管理、予後の推定
- 意義2：遺伝的再発可能性の評価
- 保因者診断
 - 次子再発の可能性評価

【診療報酬上の取扱い】

<D006-4遺伝学的検査「3」処理が極めて複雑なもの：8,000 点>
 +
 <D006-4遺伝学的検査「1」処理が容易なもの：3,880 点>
 ⇒ 11,880 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 | 209101 | | |
| 提案される医療技術名 | がんゲノム医療における体細胞遺伝子検査および遺伝学的検査によって得られた二次的所見の管理料 | | |
| 申請団体名 | 日本遺伝子診療学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 遺伝子診療科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 22小児科 | |
| | | 16乳腺外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 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） | がんゲノム医療ではときに子孫に遺伝する可能性のあるDNA塩基配列変化、すなわち二次的所見が検出される。その結果の解釈は受検者およびその血縁者に重大な影響をもたらす。臨床遺伝の専門的知識と技量が必要で労力がかかることから判断料を設定することが必要であると考えられる。結果をwebその他データを使用して適確に解釈することの管理料が求められる。 | | |
| 文字数：168 | | | |
| 対象疾患名 | がん | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | がんゲノム医療ではときに子孫に遺伝する可能性のあるDNA塩基配列変化、すなわち二次的所見が検出される。その結果の解釈は受検者およびその血縁者に重大な影響をもたらすが、その解釈の際には臨床遺伝の専門的知識と技量が必要で、かつ労力がかかることから判断料を設定することが必要であると考えられる。現在、保険収載されている遺伝学的検査を実施した際の遺伝性腫瘍カウンセリング加算は1,000点であり、本申請はそれと比較して同等と考えられるため1,000点を希望する。 | | |
| 文字数：227 | | | |

【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 | がん患者本人とその血縁者 | | |
| 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） | がんゲノム検査を実施する全症例に対して、ゲノム検査実施の前後に、臨床遺伝に精通した医療者ががん患者本人およびその血縁者に対面で行う。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | B | |
| | 番号 | なし | |
| | 医療技術名 | 遺伝カウンセリング | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 現在の遺伝カウンセリングは区分D遺伝学的検査実施時に伴う加算として認められているのみである。そもそも実務としての遺伝カウンセリングは区分B医療技術等として認められるのが望ましいと考える。がんの患者さんに子孫に遺伝するような塩基配列変化（バリエーション）が見つかった場合、それを二次的所見という。その場合、血縁者が遺伝性腫瘍のバリエーションを有する可能性があり有用な情報となる。現在の医療では、がんゲノム医療での遺伝カウンセリングはがん遺伝子プロファイリング検査に包括された形で保険収載されているが、二次的所見が検出された場合についての遺伝カウンセリングは保険収載されていない。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 二次的所見が検出された場合についての遺伝カウンセリングが保険収載されると、「遺伝性腫瘍の原因バリエーションを有する血縁者が遺伝性腫瘍を発症する可能性を事前に推測でき、発症を未然に防ぐことが可能となる。」ということをも血縁者に保健医療で伝達できる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言その1：がん遺伝子パネル検査を中心に【改定第2版】（AMED小杉班）」 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 参考文献③の5pageに記載されている。 |

| | | |
|--|---|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 6,000人 6,000回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 参考文献④日本における遺伝性腫瘍の遺伝学検査の現状 東京大学医科学研究所古川洋一 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」には遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施するとあり、回数を制限することない。習熟した医師を含む医療者が行うことにより効果があるため、専門性が高い技術である。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 臨床遺伝専門医研修施設として認定された施設をはじめとして、独立した遺伝医療部・遺伝相談室が存在する施設が望ましい。 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 独立した遺伝医療部門・室に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。 日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 遺伝カウンセリングは侵襲性を伴う医療行為ではないため安全性に問題はない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 遺伝子診療の重要性が認知されつつあり、社会的ニーズが高い、遺伝カウンセリングの必要性が叫ばれている。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) | B 1,000 |
| | その根拠 | 保険収載されている遺伝学的検査を実施した際の遺伝カウンセリングは1,000点であり、本申請はそれと比較して同等と考えられるため |
| 関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(③対象疾患 に対して現在 行われている医 療技術を含む) | 区分 | B |
| | 番号 技術名 | なし 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) | 41億円4000万円 |
| | その根拠 | 年間新規がん発生数が60万人、そのうち遺伝性腫瘍が1%とすると6,000人。一人当たりのがん治療に掛かる費用を平均70万円とすると遺伝性腫瘍の血縁者の発症を未然に防ぐことの経済効果は42億円と見積もられる。 今回申請する遺伝カウンセリング1,000点(1万円)を6,000人(家系)に実施したとしても掛かる費用は6,000万円であり、42億円の効果からは微々たるものとする。 |
| 備考 | | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する) | | なし |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | | 1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等 | | アメリカでは遺伝性腫瘍の未発症者に対する保険適応になっている。 |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 特になし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 日本臨床検査医学会 古川泰司、日本臨床検査専門医会、日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、黒澤健司 |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 遺伝カウンセリングハンドブック |
| | 2) 著者 | 福岡義光(編集) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 遺伝子医学MOOK別冊 |
| | 4) 概要 | 遺伝カウンセリングの概要、重要ポイントについて細かい症例を含め記載されている。遺伝学的検査実施以外でも、クライアント(依頼者)の相談をもとに遺伝カウンセリングすることがあること。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | 医療現場でのゲノム情報の適切な開示のための体制整備に関する研究 第4回班会議事録 |
| | 2) 著者 | 研究開発代表者小杉真司 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | http://sph.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/pdf/a04_gijiroku04.pdf |
| | 4) 概要 | 海外での遺伝学的検査・遺伝カウンセリングに関する保険収載の情報が掲載されている。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言 その1: がん遺伝子パネル検査を中心に【改定第2版】 |
| | 2) 著者 | 研究開発代表者小杉真司 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2019年12月11日 |
| | 4) 概要 | がん遺伝子パネル検査前後の遺伝カウンセリングに関して記している。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 日本における遺伝性腫瘍の遺伝学検査の現状 |
| | 2) 著者 | 古川洋一 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 第1回がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会 令和元年10月16日 厚労省健康局がん・室病対策課 |
| | 4) 概要 | 日本における遺伝性腫瘍の遺伝学検査の現状 |
| 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 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 209101 | がんゲノム医療における体細胞遺伝子検査および遺伝学的検査によって得られた二次的所見の管理料 | 日本遺伝子診療学会 |

【技術の概要】

がんゲノム利用において得られた二次的所見に関して、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラーなどの臨床遺伝学に関する高度の専門知識を持った者が、がん患者の血縁者に判断・説明する。

【対象疾患】
遺伝性腫瘍

【有効性】

二次的所見を有する患者の血縁者に対する遺伝カウンセリングが保険収載されれば、血縁者に遺伝性腫瘍に関する保険診療で伝達することができるようになる。すなわち、疾患について早期対応が可能となり、予後の改善および医療費削減に貢献できる。

【診療報酬上の取り扱い】

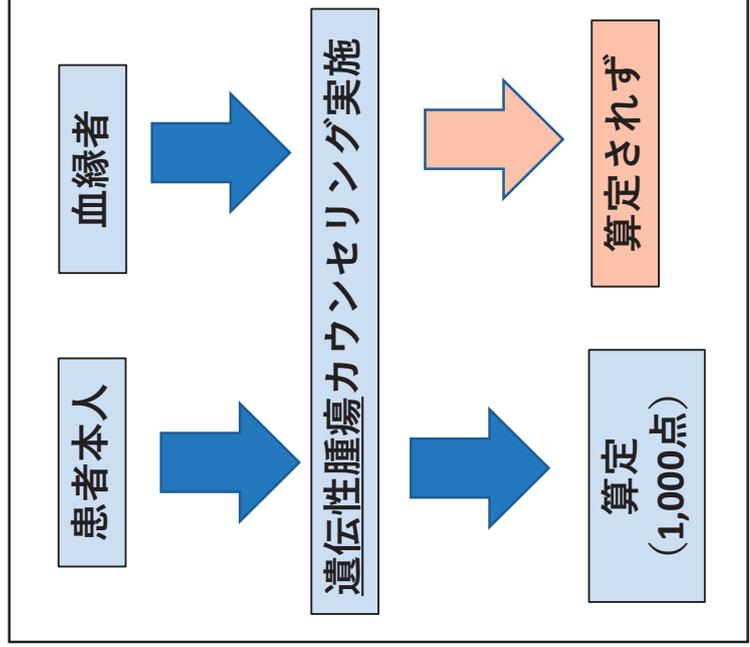
がん患者の血縁者に遺伝性腫瘍カウンセリング加算1,000点。がん患者本人に対する遺伝カウンセリングと、同程度の難易度の判断・説明と考えられるため。

【現状との比較】

現状、がんゲノムプロファイリング検査を実施し、患者又はその家族等に対しては、遺伝性腫瘍カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点に加算される。しかし血縁者はそもそもがんを発症していないことが多いわけで、遺伝性腫瘍カウンセリング加算1,000点も、一般の遺伝カウンセリング加算1,000点も算定されていない。

現状

本評価提案



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 209102 | | |
| 提案される医療技術名 | 遺伝学的検査陽性者の血縁者の遺伝カウンセリング | | |
| 申請団体名 | 日本遺伝子診療学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 35臨床検査科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 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） | 保険収載された遺伝学的検査によって確定診断された罹患者の血縁者の遺伝カウンセリング実施について医学管理等として算定されたい。 | | |
| 文字数：62 | | | |
| 対象疾患名 | 遺伝性疾患 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 保険収載された遺伝学的検査は140疾患（群）であるが、その実施によって確定診断された罹患者の血縁者は、罹患者である確率が推定される。これは一般集団における罹患者頻度とは異なるため遺伝カウンセリングによって確実にフォローしていく必要が生じる。この遺伝カウンセリング実施について医学管理等として算定されたい。 | | |
| 文字数：152 | | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|-------------------|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 遺伝性疾患。対象は遺伝性疾患の血縁者で若年者から高齢者まで幅広い層が予想される。 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 遺伝学的検査の前後に、遺伝診療に精通した医療者がカウンセリングを行う。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | B | |
| | 番号 | なし | |
| | 医療技術名 | 遺伝カウンセリング | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | なし | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 血縁者に罹患者と同じ原因遺伝子のバリエーションが検出された場合についての遺伝カウンセリングが保険収載されると、「遺伝性疾患の原因バリエーションを有する血縁者が遺伝性疾患を発症する可能性を事前に推測でき、発症を未然に防ぐことが可能となる。」ということを経験者に保険診療で伝達できる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 遺伝性疾患の血縁者の遺伝カウンセリング | |
| | 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 一部論文には根拠があり。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 100,000人 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 100,000回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 参考文献「遺伝子関連検査・染色体検査アンケート調査報告書」を根拠とする。 | | |

| | | | |
|--|---|---|------------------------|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」には遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施するとあり、回数を制限することない。習熟した医師を含む医療者が行うことにより効果があるため、専門性が高い技術である。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 臨床遺伝専門医研修施設として認定された施設をはじめとして、独立した遺伝医療部・遺伝相談室が存在する施設が望ましい。 | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 独立した遺伝医療部門・室に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。 日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 遺伝カウンセリングは侵襲性を伴う医療行為ではないため安全性に問題はない。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 倫理性に問題はなく、社会的妥当性はあると考える。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B | |
| | 点数(1点10円) その根拠 | 1,000 保険収載されている遺伝学的検査を実施した際の遺伝カウンセリングは1,000点であり、本申請はそれと比較して同等と考えられるため | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | |
| | 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) | 430億円 | |
| | その根拠 | 1万円(遺伝カウンセリング料)x100,000人(年間対象患者数)=10億円 国民全体の医療費が年間43兆円で、そのうち0.1%が遺伝病としての医療費がかかるとすると430億円になる。血縁者の遺伝カウンセリングにかかる費用が10億円のため、十分に予想影響額はプラスとなる。 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | 遺伝カウンセリングは面談にて行うため、医薬品、医療機器又は体外診断薬は用いない。 | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | | 1) 収載されている | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | アメリカでは遺伝性疾患の未発症者に対する保険適応になっている。 | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会 中山智祥、高田史男、黒澤健司 | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 遺伝カウンセリングハンドブック | |
| | 2) 著者 | 福岡義光(編集) | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 遺伝子医学MOOK別冊 | |
| | 4) 概要 | 遺伝カウンセリングの概要、重要ポイントについて細かい症例を含め記載されている。遺伝学的検査実施以外でも、クライアント(依頼者)の相談をもとに遺伝カウンセリングすることがあること。 | |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | 遺伝性疾患の発症前診断の現状 | |
| | 2) 著者 | 中村勝哉 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 信州医誌68:125-130, 2020 | |
| | 4) 概要 | 遺伝性疾患の発症前診断の現状に関して | |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | 日本人一般住民が持つ疾患の原因遺伝子の変異がわかる? | |
| | 2) 著者 | 東北メディカルメガバンク機構 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2017/12/28 | |
| | 4) 概要 | 日本人一般住民が持つ疾患の原因遺伝子の変異頻度に関する報告 | |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | 第10回遺伝子関連検査・染色体検査アンケート調査報告書 | |
| | 2) 著者 | 日本衛生検査所協会 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 令和2年4月 | |
| | 4) 概要 | 本邦における遺伝子関連検査・染色体検査の実施状況における調査報告書 | |
| 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 | |

| | |
|----------|-------------------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 209102 | 遺伝学的検査陽性者の血縁者の遺伝カウンセリング |
| 申請学会名 | 日本遺伝子診療学会 |

【技術の概要】

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

【対象疾患】
遺伝性疾患

【有効性】

遺伝性疾患の罹患者の血縁者は、罹患率がある確率が推定される。これら血縁者に対する遺伝カウンセリングが保険収載されれば、血縁者に対する遺伝性疾患に関する保険診療をすみやかに伝達することができるようになる。すなわち、遺伝性疾患について早期対応が可能となり、予後の改善および医療費削減に貢献できる。

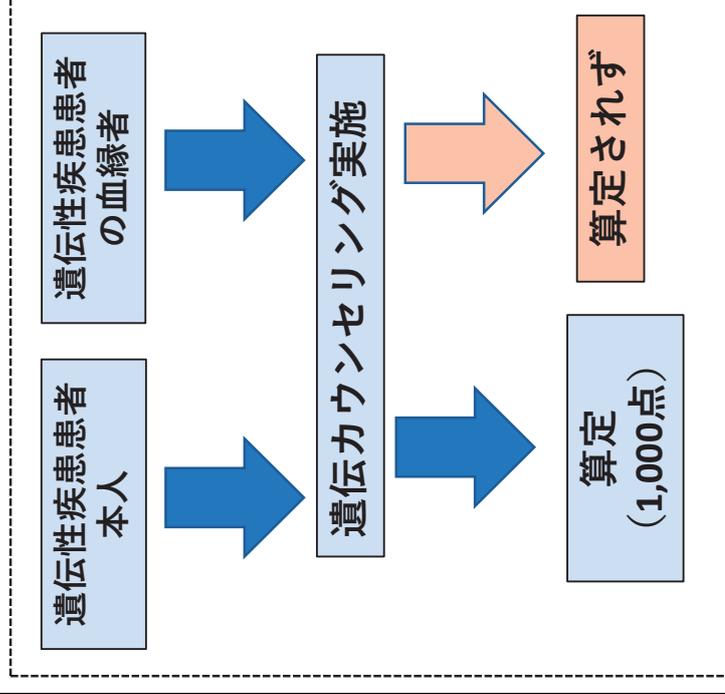
【診療報酬上の取り扱い】

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

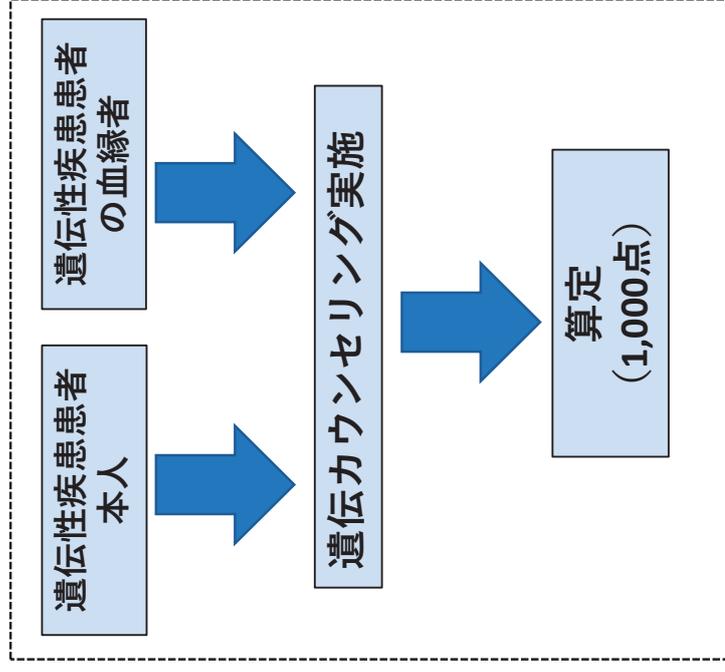
【現状との比較】

現状、遺伝性疾患罹患患者本人への遺伝カウンセリングに対しては遺伝カウンセリング加算1,000点が算定されている。しかしその血縁者はそもそも遺伝性疾患を未だ発症していないことが多く、遺伝カウンセリング加算1,000点は算定されていない。

現状



本評価提案



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 214101 | | |
| 提案される医療技術名 | M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 神経内分泌腫瘍に対するもの | | |
| 申請団体名 | 日本核医学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 28放射線科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 04消化器内科 | |
| | | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 無 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：193 | ソマトスタチン受容体陽性の切除不能/再発神経内分泌腫瘍に対する治療薬として、新規薬剤ルテチウムオキシドレオチド（ ¹⁷⁷ Lu）（以下、Lu-177 DOTATATE注射液）が次期改定までに薬事承認見込みである。腫瘍特異的に集積する同薬剤 ⁷⁵ Seを8週ごと計4回投与することで、薬剤が腫瘍内部よりβ線を放出し内照射を行う。治療には非密封放射性同位元素の使用に係る管理料の設定を要する。 | | |
| 対象疾患名 | 肺、膵消化管神経内分泌腫瘍 （注：対象薬剤の薬事申請時の効能効果であり、薬事承認後に効能効果が確定したらそれを対象疾患の範囲とする） | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299 | Lu-177 DOTATATE内用療法においては、放射性同位元素（RI）の体内投与という治療の特殊性に関して患者/家族への説明/同意及び被曝管理が必要である。更に神経内分泌腫瘍という多彩なホルモン症状等を呈する希少癌について、その受容体に直接結合する本剤の投与前後では、特に専門的で細かい内科管理が求められる。放射線科のみならず内分泌科/腫瘍科との連携医療を放射線診療室という限られた環境で施行する必要がある。腎機能障害への対処等の医療的側面に加えて、放射線管理体制の確立/運営や医療従事者の被曝管理も必要となり、従来のRI内用療法と同様に当該治療におけるRI使用に係る管理料の設定が必要である。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|--|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 肺、膵消化管神経内分泌腫瘍の患者。 （注：対象薬剤の薬事申請時の効能効果であり、薬事承認後に効能効果が確定したらそれを対象疾患の範囲とする） 年齢等は問わない。 | | |
| 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） | 本邦において日本核医学会により承認された「Lu-177-DOTA-TATEの適正使用マニュアル」（参照文献1）を遵守して臨床試験が実施されている。 当該治療では、患者に対して ¹⁷⁷ Lu-DOTATATE注射液を8週間隔で合計4回点滴注射する。 本技術は、放射線安全管理・医療安全等の観点から当該治療を適切に実施するための管理技術であり、次のものが含まれる。 ・施設における当該治療実施のための準備： ¹⁷⁷ Lu核種届出申請、関連学会指定安全取扱講習会の受講等（実施前1回） ・患者に対する当該治療実施のための準備：投与適格性の確認、治療内容・放射線安全管理の患者等への説明等（患者ごとおよび1回） ・患者に対する当該治療の実施：当該薬剤の発注・保管・記録、投与前検査、投与前準備・投与量測定、投与実施、患者退出時線量率測定、投与後放射性医薬品の処理等（投与ごと、合計1患者4回） ・放射線安全管理：表面汚染測定、排水中RI濃度測定、排気中RI濃度測定、空気中RI濃度測定等 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | β線放出核種を使用した、肺、膵消化管神経内分泌腫瘍に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法である。 |
| | 番号 | | |
| | 医療技術名 | 該当せず | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 既存の治療法・検査法等の内容 | β線放出核種を使用した、肺・膵消化管神経内分泌腫瘍に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法であり、当該治療実施のための治療管理技術（本技術）に代替するものはない。 エベロリムス、スニチニブが、口内炎や下痢、倦怠感などの副作用頻度が高く、かつ効果が認められる間は半永久的に服用しつづければならないのに対し、当該薬剤の副作用は一時的かつ軽度の悪心等以外の発現頻度は低い。治療後長期の経過観察は必要だが、治療自体は8週ごと4回の薬剤投与で完結し、奏効率は同等かそれ以上である。 欧州神経内分泌腫瘍学会（ENETS）やNCCNのガイドラインにより肺、膵消化管神経内分泌腫瘍の治療として推奨されている。（参考文献3） | |

| | | |
|---|--------------------------------------|---|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 当該薬剤による治療の有効性については、海外の第Ⅲ臨床試験の成績によると、オクトレオチドLAR通常容量の使用で病勢進行が認められた神経内分泌腫瘍患者のうち、Lu-177 DOTATATE群は、高用量オクトレオチド群に関連するリスクよりも進行または死亡のリスクが79%低かった。20か月目の無増悪生存率の推定値は、Lu-177 DOTATATE群で65.2% (95%CI, 50.0~76.8)、対照群で10.8% (95%CI, 3.5~23.0) で、既存治療に対し無増悪生存期間 (PFS)、全生存期間 (OS) とともに有意に改善し、副作用も悪心や嘔吐などで軽度であった。完全奏功+部分奏功が29~38%であることが報告されており、オクトレオチドLAR (長時間作用型除癌性製剤) による治療より有効性が高いことが報告されている。(参考文献2) |
| | ガイドライン等での位置づけ | 1b ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) 米国NCCNガイドライン (参考文献4) によると局所進行または転移を伴う神経内分泌腫瘍のうち、中腸原発については、ソマトスタチンアナログ製剤で病勢進行があった場合、第一選択薬の一つとしてLu-177 DOTATATEを推奨している。また肺・気管支原発および膵原発においても、特定の状況下 (ソマトスタチンアナログ製剤で病勢進行があった場合かつソマトスタチン受容体画像診断で陽性的場合) では有用な治療選択肢としている。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 (人) | 400 |
| | 国内年間実施回数 (回) | 1600 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 膵、消化管、肺原発の神経内分泌腫瘍患者の総数は、2005年と2010年に実施された国内の疫学調査 (参考文献3) の5年間の増加率を参考に2020年に換算すると約16,300名と推定された。このうち、薬事申請中の適応となる、「ソマトスタチン受容体陽性の切除不能または再発の膵、消化管、肺神経内分泌腫瘍」患者数は、「ソマトスタチン受容体陽性患者割合 (約80%、Ann Oncol. 2004;15(6):966-73.)、遠隔転移患者割合 (約10%、J Gastroenterol. 2015;50(1):58-64.)、現在適応となっている他治療薬からPRRT (ペプチド受容体核医学内療法) への移行ファクターを約30%と仮定して、これらに乗じて算出し、約400人と推定された。加えて、本治療の実施には、前述の申請技術対象としての条件のほかに、施設として、医療法上の診療用放射性同位元素の最大使用予定数量および排水濃度限度等をクリアする必要がある。 当該治療では、患者にLu-177-DOTA-TATE注射液を8週間隔で合計4回注射することから、年間実施回数は、 $400人 \times 4回 = 1,600回$ と算出される。 |
| 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) | | ・当該治療に関しては、当該治療薬であるLu-177-DOTA-TATE注射液が欧州31か国で2017年9月に「ソマトスタチン受容体陽性の胃腸膵神経内分泌腫瘍」の適応で、また、米国でも2018年1月に承認されて臨床使用されており、技術的に成熟した治療法である。本邦においてもLu-177-DOTA-TATE注射液が日本核医学会により承認された「Lu-177-DOTA-TATEの適正使用マニュアル」(参考文献1) を遵守して臨床試験が実施され、Lu-177-DOTA-TATE注射液は関連企業から2020年8月31日に薬事申請され、PMDAにより審査中である。 ・放射性同位元素内療法の管理技術としては、これまでも甲状腺癌に対するヨウ化ナトリウムカプセル (I-131)、固形癌骨転移による疼痛に対する塩化ストロンチウム (Sr-89) 注射液を用いた治療、B細胞性非ホジキンリンパ腫に対するイットリウム (Y-90) 標識イブリゾモマブチウキセタンを用いた治療、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対する塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いた治療について施行されてきており、保険適用もなされている。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | ・非密封放射性同位元素を使用する放射線治療病室等の構造設備基準を満たしている。 ・放射線に係る管理体制 (被ばく防護、院内教育訓練等) が整えられている。 |
| | 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) | ・当該治療に係る放射線安全管理責任者 (常勤の医師) が1名配置されている。 ・当該治療に係る専門的知識を習得した放射線安全管理担当者 (看護師又は診療放射線技師) が適切に配置されている。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 医療法施行規則における法令、並びにLu-177-DOTA-TATEの適正使用に関する報告書と適正使用マニュアル (第2版) (参考文献1) 等の関連学会におけるガイドライン/適正使用マニュアルを遵守する。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 当該治療においては、有害事象として、悪心や嘔吐などが認められるが、頻度は少なく、重篤な副作用はほぼない。(参考文献2) |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 放射性医薬品としての安全管理が法規に則って適切に行われる限り、倫理的・社会的な問題点はない。 |

| | | | |
|--|--|---|------|
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | M | |
| | 点数（1点10円） | 47,810点（投与毎に最大4回算定可） | |
| | その根拠 | <p>日本核医学会による実態調査の「ルテチウム-177標識ソマトスタチンアナログ（¹⁷⁷Lu-DOTA-TATE）注射液を用いた核医学治療に係る医療実態調査報告書」（参考文献5）により、施設放射線管理、安全管理、患者管理などの当該医療技術に要する費用は、患者1人当たり 1,912,404円と推定された。</p> <p>内訳 核医学検査室使用料、放射線機器使用料 39,748円 核種届出書類作成費用 10,625円 安全取扱講習会参加費用、放射線安全管理に係る費用、院内関係者への教育費用 342,817円 人件費（医師、看護師、診療放射線技師、薬剤師等） 1,519,215円</p> <p>当該治療では患者1人に4回の投与を行うので、投与1回ごとに治療管理料を算定するとして、 $1,912,404円 \div 4回 = 478,101円 \div 10円 = 47,810点$ 1回 47,810点となる。</p> | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | 特になし |
| | 番号 | - | |
| | 技術名 | 特になし | |
| | 具体的な内容 | 特になし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） | |
| | 予想影響額（円） | 764,960,000 | |
| | その根拠 | <p>β線放出核種を使用した、肺、膵消化管神経内分泌腫瘍に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の技術であり、本技術の導入により代替される既収載技術は無い。 本技術導入により必要な予算額は以下のように試算される。</p> <p>当該技術導入による必要額 当該技術の対象患者数： 400人 当該技術の1患者あたりの施行回数： 4回 当該技術1回あたりの診療報酬点数： 47,810点 必要予算 = $400 \times 4 \times 47,810 \times 10 = 764,960,000円$</p> <p>よって、+764,960,000円が医療費の予想影響額となる。</p> | |
| | 備考 | なし | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | あり（別紙に記載） | | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 | 2）調べたが収載を確認できない | 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 | |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 日本医学放射線学会、日本内分泌学会、日本放射線腫瘍学会、日本肝胆膵外科学会、日本神経内分泌腫瘍研究会 | | |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑩参考文献 1 | 1) 名称 | Lu-177-DOTA-TATEの適正使用に関する報告書（平成27年度厚生労働科学研究費補助金研究報告書）と適正使用マニュアル（第2版） |
| | 2) 著者 | 細野眞、池淵秀治、中村吉秀、中村伸貴、山田崇裕、柳田幸子、北岡麻美、小島清孝、菅野宏泰 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lu-177-DOTA-TATEの適正使用に関する報告書（平成27年度厚生労働科学研究費補助金研究報告書）と適正使用マニュアル（第2版）. p. 1~36. （該当箇所：p. 9、下から3行目~p. 10、10行目まで） |
| | 4) 概要 | p. 9、下から3行目~p. 10、10行目まで 以下の項目について検討され、安全性が示された。 1. 放射線安全管理の目的 2. 本剤を用いる内用療法の実施病院等における組織的取組み 3. 177Lu及び本剤の特性 4. 放射性医薬品を投与された患者の退出について 5. 本剤投与患者の退出について 6. 本剤を臨床使用する場合の規制法令について 7. 本剤の使用に伴う放射線施設等の安全管理について 8. 放射線の測定 9. 教育研修 10. 医療従事者の放射線防護および放射能汚染防護措置について 11. 医療用放射線汚染物(177Luにより汚染された物)の廃棄について 12. 参考文献、付則、追補 2. 2.1 本治療に係る放射線安全管理責任者の指名と役割 本治療を実施する病院等の管理者は、放射線安全取扱研修会において、本治療の専門知識を取得したと“認定”された医師の中から本治療に関する放射線安全管理責任者を指名すること。当該放射線安全管理責任者は、本治療の指揮・監督に当たること、及び本治療に携わる医師等の関係者に対する教育研修の実施を指揮するものとする。 2. 2.2 本治療に係る放射線安全管理担当者の指名と役割 本治療を実施する病院等の管理者は、放射線安全取扱研修会において、本治療に係る放射線安全管理の専門知識を取得したと“認定”された診療放射線技師又は看護師等の中から、病院等の状況に応じて放射線安全管理担当者を1名以上指名すること。放射線安全管理担当者は、放射線安全管理責任者の指揮の下で、本治療の放射線の安全確保及び放射線の安全管理等に関する業務に従事すること、並びに本治療に携わる教育研修の実施に携わるものとする。 |
| ⑩参考文献 2 | 1) 名称 | Phase 3 Trial of 177Lu-Dotatate for Midgut Neuroendocrine Tumors. |
| | 2) 著者 | Jonathan Strosberg, Ghassan El-Haddad, Edward Wolin, Andrew Hendifar, James Yao, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | N Engl J Med 2017; 376:125-135. （該当箇所：p. 130、Fig1 A, B参照。p. 133、左欄 下から9行目~右欄 上から25行目） |
| | 4) 概要 | p. 130、Fig1 A, B参照。p. 133、左欄 下から9行目~右欄 上から25行目 177Lu-DOTATATE群は、進行性の切除不能または再発の中腸原発神経内分泌腫瘍患者において、高用量オクトレオド群に関連するリスクよりも進行または死亡のリスクが79%低かった。20か月目の無増悪生存率の推定値は、177Lu-DOTATATE群で65.2% (95%CI、50.0~76.8)、対照群で10.8% (95%CI、3.5~23.0) で、既存治療に対し無増悪生存期間 (PFS)、全生存期間 (OS) ともに有意に改善し、副作用も悪心や嘔吐などで軽度であった。 |
| ⑩参考文献 3 | 1) 名称 | Epidemiological trends of pancreatic and gastrointestinal neuroendocrine tumors in Japan: a nationwide survey analysis. |
| | 2) 著者 | Tetsuhide Ito, Hisato Igarashi, Kazuhiko Nakamura, Hironobu Sasano, Takuji Okusaka, Koji Takano, Izumi Komoto, Masao Tanaka, Masayuki Imamura, Robert T. Jensen, Ryoichi Takayanagi, Akira Shimatsu |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Gastroenterol. 2015 Jan;50(1):58-64. （該当箇所：p. 58、左欄 13行目~17行目） |
| | 4) 概要 | p. 58、左欄 13行目~17行目 2010年には合計3,379人の患者がPNETの治療を受け、2005年から2010年にかけて患者数は1.2倍に増加した。有病率は2.69 / 100,000と推定され、2010年の年間発症率は1.27 / 100,000であった。 |
| ⑩参考文献 4 | 1) 名称 | NCCN Guidelines Version 2. |
| | 2) 著者 | Manisha H. Shan, Whitney S. Goldner et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 2020 Neuroendocrine and Adrenal Tumors, p. 53-55 (NE-E 1-3) PRINCIPLES OF SYSTEMIC ANTI-TUMOR THERAPY |
| | 4) 概要 | 局所進行または転移を伴う神経内分泌腫瘍のうち、中腸原発については、ソマトスタチンアナログ製剤で病勢進行があった場合、第一選択薬の一つとしてLu-177 DOTATATEを推奨している。また肺・気管支原発および隣原発においても、特定の状況下（ソマトスタチンアナログ製剤で病勢進行があった場合かつソマトスタチン受容体画像診断で陽性的場合）では有用な治療選択肢としている。 |
| ⑩参考文献 5 | 1) 名称 | ルテチウム-177 標識ソマトスタチンアナログ（177Lu-DOTA-TATE）注射液を用いた核医学治療に係る医療実態調査報告書. |
| | 2) 著者 | 加藤克彦、中村壮一、的場義典、絹谷清剛 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 核医学 2021年 58巻1号 p. 39-46 （該当箇所：p39、要旨 8行目~11行目） |
| | 4) 概要 | 1症例あたりの治療管理に必要な費用は、1,912,404円と求められた。本剤は、8週間ごとに4回の投与を行うこととされており、1回投与あたりの当該治療管理料は478,101円、診療報酬としては1症例・1回投与あたり 47,810点（投与ごとに計4回算定可）が妥当であると考えられた。 |

| | |
|----------|------------------------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 214101 | 放射性同位元素内用療法管理料 神経内分泌腫瘍に対するもの |
| | 申請学会名 |
| | 日本核医学会 |

【技術の概要】

ルテチウムオキソドトロチド(¹⁷⁷Lu) (令和3年6月承認、8月薬価収載見込み) による内用療法は、放射性同位元素 (RI) の体内投与という治療の特殊性に関連して、患者/家族にきめ細かな説明が必要となるだけでなく、被ばく管理の為に詳細な行動制約の確認/適応判断/同意取得が必要である。また本治療には、神経内分泌腫瘍という多彩な症状を呈する希少がんの内科管理に十分精通していることに加え、全身状態や事前画像のRI集積等から適応を判断する為の高度かつ複数の診療科連携を必要とする。更に放射線管理体制の確立/運営の為に多職種の教育/連携や、医療従事者の被ばく管理も必要となり、従来のRI内用療法と同様に管理料の設定が必要である。

【対象疾患・推定対象患者数】 ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍 約400人/年 (国内疫学調査等より推定)

【本剤による治療と管理について】

本剤は、8週間隔で7.4GBqを最大4回点滴静注し治療する。4回の治療毎にルテチウム177からβ線とともにγ線の発生があるため、医療従事者及び入院患者等の公衆に対しての放射線防護、放射線管理が重要となる。

日本核医学会の医療実態調査から、本治療における医師、看護師、診療放射線技師及び薬剤師の医療行為、医療機器の使用や放射線安全管理・教育等に要した時間をと、外保連の生体検査試算に準じて人件費等の費用を算出し、患者1人当たり1,912,404円と求められた。本治療では患者1人に8週間隔で4回の投与を行うので、投与1回ごとに治療管理料を算定する場合、1回47,810点とすることが妥当である。

【有効性】

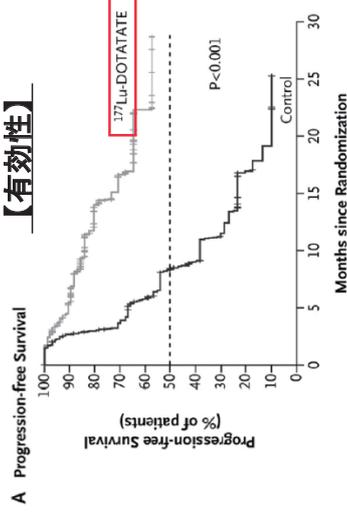


図1 カプランマイヤー法による LUTATHERA 治療群と対照群の無増悪生存曲線

Strosberg, J., et al., *N Engl J Med*, 12:376(2):125-35 (2017)

当該治療の治療管理体制

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

【診療報酬上の取扱】 M000-2 放射性同位元素内用療法管理料

6 神経内分泌腫瘍に対するもの 47,810点 (放射性同位元素を投与した日に限り算定可能)

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 | 214102 | | |
| 提案される医療技術名 | M00-2 放射性同位元素内用療法管理料 褐色細胞腫に対するもの | | |
| 申請団体名 | 日本核医学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 28放射線科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 04消化器内科 | |
| | | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 腫瘍内科 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 無 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：195 | 難治性褐色細胞腫に対する治療薬として新規薬剤 I-131-標識3-ヨードベンジルグアニジン注射液（I-131-MIBG注射液）が次期改定までに薬事承認見込みである。7.4GBqのI-131-MIBG注射液を点滴静脈内投与し、腫瘍内に集積したI-131-MIBGより放出されるβ線により外科的切除不能な残存病変及び多発転移巣治療を行う。施行には非密封放射性同位元素に係る管理料の設定を要する。 | | |
| 対象疾患名 | 難治性褐色細胞腫 （注：対象薬剤の薬事申請時の効能効果であり、薬事承認後に効能効果が確定したらそれを対象疾患の範囲とする） | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：283 | I-131-MIBG内用療法にあたっては、放射性同位元素の体内投与という治療の特殊性に関して患者・家族への説明・同意及び被曝管理が必要である。さらに、治療後の腫瘍崩壊に加えて予想されるカテコラミンの急激な変化に対して放射線科のみならず内分泌科・腫瘍科の連携医療を非密封放射性同位元素使用病室という医療行為の限られた環境で施行する必要があり、骨髄機能抑制などに対処しなければならぬ。承認後に当該治療の適切な実施並びに速やかな普及のために治療管理料が必要とされ、従来の放射性同位元素内用療法と同様に、当該治療における放射性同位元素使用に係る管理料の設定が必要である。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|--|---|---|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | MIBGシンチグラフィ集積陽性の難治性褐色細胞腫（パラガングリオーマを含む）患者を対象。 （注：対象薬剤の薬事申請時の効能効果であり、薬事承認後に効能効果が確定したらそれを対象疾患の範囲とする） 年齢等は問わない。 | | |
| 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） | 当該治療では、患者に対してI-131-MIBG注射液を1回点滴静注した後、4月間フォローアップする。 本技術は、放射線安全管理・医療安全等の観点から当該治療を適切に実施するための管理技術であり、次のものが含まれる。 ・施設における当該治療実施のための準備：I-131核種届出申請、関連学会指定安全取扱講習会の受講等（実施前1回） ・患者に対する当該治療実施のための準備：投与適格性の確認、治療内容・放射線安全管理の患者等への説明等（患者ごとおよび1回） ・患者に対する当該治療の実施：当該薬剤の発注・保管・記録、投与前検査、投与前準備・投与量測定、投与実施、患者退出時線量率測定、投与後放射性医薬品の処理等（投与ごと、合計1患者1回） ・放射線安全管理：表面汚染測定、排水中RI濃度測定、排気中RI濃度測定、空気中RI濃度測定等 ・患者の経過観察（1患者4月間） | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であったり、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | β線放出核種を使用した、褐色細胞腫に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法である。 |
| | 番号 | | |
| | 医療技術名 | 該当せず | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | β線放出核種を使用した、褐色細胞腫に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法である。 薬物療法として、シクロホスファミド、ビンクリスチン、ダカルバジン併用によるCVD療法、分子標的薬治療にスニチニブがある。 | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | β線放出核種を使用した、褐色細胞腫に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法であり、当該治療実施のための治療管理技術（本技術）に代替するものはない。 当該薬剤による治療の有効性について、後ろ向き研究17のメタ解析によると、本治療効果は、完全奏効（CR）3%、部分奏効（PR）27%であった（参考文献1）。褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018（参考文献2）により治療法として推奨されている。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 131I-MIBG therapy for malignant paraganglioma and pheochromocytoma: systematic review and meta-analysis. Clin Endocrinol (Oxf) 2014; 80: 487-501. (参考文献1) | |
| | 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。） | 褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018（参考文献2） |

| | | |
|---|--|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 60 |
| | 国内年間実施回数(回) | 240 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」研究班(成瀬光栄ら)(参考文献3)により、推定患者数は、2,920人(良性:2,600人、悪性:320人)とされる。褐色細胞腫の中でも転移を有する場合は悪性例とされ、これに原発巣の外科的切除が困難な例や外科的切除後に局所再発を来した例を加えて難治性褐色細胞腫と呼ばれる。本剤は難治性褐色細胞腫のうち、123I-MIBGシンテグラフィ検査で病変に123I-MIBGの集積が確認された患者への投与が想定される。123I-MIBGは褐色細胞腫患者の約80%程度に集積するとされること及び難治性褐色細胞腫患者は悪性例よりも多いことから、本剤の対象となる123I-MIBGシンテグラフィ陽性の難治性褐色細胞腫患者数は約300名と予想している。その中でも実際に131I-MIBG治療を実施するには、当該薬剤の投与量から現在全国的に不足している放射線治療病室での実施が必須となり、それらの実施施設は限られるため、実施可能な治療対象者数は約60名/年と推定される。他の放射性同位元素内用療法管理料は、1回の治療後、4月間経過観察の際にも1回を限度に当該診療報酬は算定可能である。当該治療も同様に経過観察が必要であることから、 $60人 \times 4回 = 240回$ となる。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | <ul style="list-style-type: none"> ・対象疾患のRI内用療法に習熟した医師が行うことが望ましい。当該治療に関しては、医療の安全確保と同時に、日本核医学会が作成した「難治性褐色細胞腫に対するヨウ素-131I標識MIBG内用療法核医学治療の適正使用マニュアル」(参照文献4)等、対象疾患に沿ったマニュアルにより、放射線安全取扱研修会において本治療の専門知識を修得したと認定された放射線安全管理責任者(常勤の医師)が1名、放射線安全管理担当者(診療放射線技師又は看護師)が1名以上配置されている等の遵守基準を満たした施設で実施することとされている。 ・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」委員会が「褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018」(参考文献2)として公表した褐色細胞腫・パラガングリオーマ、悪性褐色細胞腫・悪性パラガングリオーマの診断基準がある。 ・放射性同位元素内用療法管理技術としては、これまでも甲状腺癌に対するヨウ化ナトリウムカプセル(131I)、固形癌骨転移による疼痛に対する塩化ストロンチウム(89Sr)注射液を用いた治療、B細胞性非ホジキンリンパ腫に対するイットリウム(90Y)標識イブリツモマブチウキセタンを用いた治療、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対する塩化ラジウム(223Ra)注射液を用いた治療について施行されてきており、保険適用もなされている。 |
| <ul style="list-style-type: none"> ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 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) | <ul style="list-style-type: none"> ・非密封放射性同位元素を使用する放射線治療病室の構造設備基準を満たしている。 ・放射線に係る管理体制(被ばく防護、院内教育訓練等)が整えられている。 ・当該治療に係る放射線安全管理責任者(常勤の医師)が1名配置されている。 ・当該治療に係る専門的知識を習得した放射線安全管理担当者(看護師又は診療放射線技師)が適切に配置されている。 医療法施行規則における法令、並びに褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018(参考文献2)等の関連学会におけるガイドラインを遵守する。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 当該治療においては、有害事象として、リンパ球数減少、血小板数減少、悪心、食欲減退、便秘、唾液腺炎などが認められるが、重篤な副作用はあまりない。(参考文献3) |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 放射性医薬品としての安全管理が法規に則って適切に行われる限り、倫理的・社会的な問題点は無い。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 | M 47,817点(月1回で最大4回算定可) 日本核医学会による実態調査の「3-ヨードベンジルグアニジン(131I)(131I-MIBG)注射液を用いた核医学治療に係る医療実態調査報告書」(参考文献5)により、施設放射線管理、安全管理、患者管理などの当該医療技術に要する費用は、患者1人当たり1,912,671円と推定された。 内訳 核医学検査室使用料、放射線機器使用料 11,522円 核種届出書類作成費用 5,051円 安全取扱講習会参加費用、放射線安全管理に係る費用、院内関係者への教育費用 212,874円 人件費(医師、看護師、診療放射線技師、薬剤師等) 1,683,224円 当該治療では1症例あたりの経過観察(フォローアップ)期間が4か月間なので、 $1,912,671円 \div 4回 = 478,168円 \div 10円 = 47,817点$ 1回 47,817点(初回治療時を含む4か月の計4回の算定可)となる。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | その他(右欄に記載する。) 特になし 特になし 特になし |
| 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(+) 114,760,800 β 線放出核種を使用した、褐色細胞腫に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の技術であり、本技術の導入により代替される既収載技術は無い。 本技術導入により必要な予算額は以下のように試算される。 当該技術導入による必要額 当該技術の対象患者数: 60人 当該技術の1患者あたりの施行回数: 1回 1施行当たりのフォローアップ期間: 4月間(内用にかかわらず算定可能) 当該技術1回あたりの診療報酬点数: 47,817点 必要予算 = $60 \times 4 \times 47,817 \times 10 = 114,760,800円$ よって、+114,760,800円が医療費の予想影響額となる。 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） | あり（別紙に記載） | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 2) 調べたが取扱いを確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 日本医学放射線学会、日本泌尿器科学会、日本内分泌外科学会、日本放射線腫瘍学会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 131I-MIBG therapy for malignant paraganglioma and pheochromocytoma: systematic review and meta-analysis. |
| | 2) 著者 | L. T. van Hulsteijn, N. D. Niemeijer, O. M. Dekkers, and E. P. M. Corssmit |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Clin Endocrinol (Oxf) 2014; 80: 487-501. (該当箇所: p487、左欄 15~24行目) |
| | 4) 概要 | p487、左欄 15~24行目 悪性傍神経節腫/褐色細胞腫の合計243人の患者に関する17の研究が131I-MIBG療法で治療された。平均追跡期間は24ヶ月から62ヶ月の範囲であった。腫瘍体積に対する131I-MIBG療法の効果のメタアナリシスは、完全奏効、部分奏効、および安定した疾患のブルされた割合がそれぞれ0.03 (95%CI: 0.06-0.15) であることを示した。0.27 (95%CI: 0.19-0.37) および0.52 (95%CI: 0.41-0.62) およびホルモン反応の場合0.11 (95%CI: 0.05-それぞれ0.22)、0.40 (95%CI: 0.28-0.53)、0.21 (95%CI: 0.10-0.40)。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | 褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018 |
| | 2) 著者 | 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 | 褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018、褐色細胞腫・パラガングリオーマ。(該当箇所: p48 (ガイドライン全体では69ページ目)、第2章、3. 131I-MIBG治療、3行目~5行目) |
| | 4) 概要 | p48 (ガイドライン全体では69ページ目)、第2章、3. 131I-MIBG治療、3行目~5行目 ・123I-MIBGが集積する悪性褐色細胞腫・パラガングリオーマが適応である。(1B) ・腫瘍縮小を目的とする131I-MIBG治療は低用量 (~7.4GBq) でも有用であるが、中用量以上 (7.4GBq~) がより望ましい。(2C) ・わが国で施行可能な低用量 (~7.4GBq) による131I-MIBG治療の複数回投与法は、奏効率を向上させる。(2C) |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」研究班 平成22年度報告書 |
| | 2) 著者 | 成瀬光栄、他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」研究班 平成22年度報告書、II 総括研究報告、P1-24。(該当箇所: P6、左欄 29~35行目) |
| | 4) 概要 | P6、左欄 29~35行目 褐色細胞腫患者に関する全国疫学調査を実施し、推定患者数は2,920名、悪性褐色細胞腫は11%であることを明らかにした。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 3-ヨードベンジルグアニジン (131I) (131I-MIBG) 注射液を用いた核医学治療に係る医療実態調査報告書。 |
| | 2) 著者 | 加藤克彦, 中村壮一, 的場義典, 絹谷清剛 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 核医学 2021年 58巻1号 p.33-38 (該当箇所: p33、要旨 7行目~11行目) |
| | 4) 概要 | 1症例あたりの治療管理に必要な費用の総額は、1,912,671円と求められた。本剤は、1回投与するたびに経過観察することとなるが、少なくとも治療薬内用後4カ月間は経過観察が必要と考えられることから、本剤を投与した1症例あたりの治療管理料は478,168円、診療報酬としては1症例あたり 47,817点 (月1回・4カ月間) が妥当であると考えられた。 |
| ⑯参考文献 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 |

| | |
|----------|---------------------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 214102 | 放射性同位元素内療法管理料 褐色細胞腫に対するもの |
| | 申請学会名 日本核医学会 |

【技術の概要】

難治性褐色細胞腫に対する内療法として新規薬剤I-131標識3-ヨードベンジルグアニジン注射液（¹³¹I-MIBG注射液。以下、本剤）（令和3年8月薬事承認見込み）を7.4GBq点滴静脈内投与し、腫瘍内に集積した¹³¹I-MIBGより放出されるβ線により外科的切除不能な残存病変及び多発転移巣治療を行う。施行には非密封放射性同位元素使用病室入院管理が必要で、管理料の設定を要望する。

【対象疾患・推定対象患者数】

MIBGシンチグラフィ集積陽性の難治性褐色細胞腫・パラガングリオーマ
約60人／年（厚生労働科研事業「褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」 研究班より推定）

【本剤による治療と管理について】

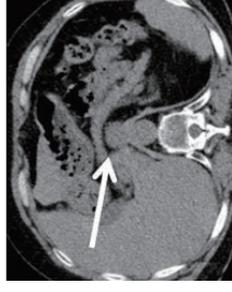
- ・本剤はヨウ素131からβ線とともにγ線の放射があるため、医療従事者及び入院患者等の公衆に対しての放射線防護、放射線管理が重要となる。
- ・ヨウ素131を含む本剤を7.4GBq投与することから放射線治療病室による入院管理が必須となる。
- ・日本核医学会の医療実態調査から、本治療における医師、看護師、診療放射線技師及び薬剤師の医療行為、医療機器の使用や放射線安全管理・教育等に要した時間をもとに、外保連の生体検査試案に準じて費用を算出し、患者1人当たり1,912,671円となった。
- ・当該治療では患者1人に1回の投与後のフォローアップが4月間は必要と考えられ、投与時を含めてフォローアップ時の治療管理料を算定する場合、4月間で月1回47,817点とすることが妥当である。

【有効性】

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



治療前



治療後

¹³¹I-MIBGにより腫瘍の縮小が確認された。

悪性褐色細胞腫へのMIBG治療. 萱野大樹ら. 内分泌甲状腺外会誌 32(1):39-43, 2015.

【診療報酬上の取扱】 M000-2 放射性同位元素内療法管理料

7 褐色細胞腫に対するもの

47,817点

(内用後4月間算定可能)

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 | 214103 | | |
| 提案される医療技術名 | 第12部 放射線治療 薬剤料の節立て | | |
| 申請団体名 | 日本核医学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 28放射線科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 腫瘍内科 |
| | | 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。） | 臨床腫瘍科 |
| 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） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 第12部 放射線治療 薬剤料の節立て | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199 | 第12部の放射線治療において、RI内用療法は放射性医薬品を用いるが、その薬剤料に対応する薬剤料の節が存在しない。平成28年改定で放射線治療の「第2節 特定保険医療材料」の節が新設された。RI内用療法に用いる新規放射性医薬品が承認され、放射性同位元素内用療法管理料の種類も増加した。薬剤料を用いた治療の管理料はあるが対応した薬剤料の節がないのは不合理なことから、「薬剤料」の節を新設することを要望する。 | | |
| 対象疾患名 | 甲状腺癌、甲状腺機能亢進症、B細胞性非ホジキンリンパ腫、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：225 | 従来、第12部 放射線治療は外照射が中心となり診療報酬が構成されてきた。この10数年でRI内用療法に用いる放射性医薬品が薬事承認され、それに対するM000-2 放射性同位元素内用療法管理料の種類も増えてきたにもかかわらず、薬剤料が存在しない。DPCにおいては、本来放射線治療は手術と同様に出来高算定されるが、薬剤料は包括対象となっている。今後さらにRI内用療法の種類が増えることが確実なため、患者の便益の向上を図るためにも薬剤料の節立てが必要である。 | | |

【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 | M000-2 放射性同位元素内用療法管理料において、甲状腺癌並びに甲状腺機能亢進症、B細胞性非ホジキンリンパ腫、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対してそれぞれに使用する薬価収載された放射性医薬品 | | |
| 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） | 第12部 放射線治療の現在第2節の特定保険医療材料を第3節にし、第2節に「薬剤料」を新設する。 | | |
| 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 | M | |
| | 薬号 | M000-2 | |
| | 医療技術名 | 放射性同位元素内用療法管理料 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 1 甲状腺癌に対するもの 2 甲状腺機能亢進症に対するもの 3 固形癌骨転移による疼痛に対するもの 4 B細胞性非ホジキンリンパ腫に対するもの 5 骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対するもの | | |
| 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 | 当該治療を行う医療機関はほとんどがDPC施設である。診断群分類によってはRI内用療法の薬剤料の回収が困難なものがあるため、医療機関に負担が生じている。放射線治療に薬剤料の節を設定して薬剤料が出来高算定となることで薬剤の適切な投与量を用いた良質な医療を提供できる。それにより患者の早期の社会復帰が期待される。 | | |

| | | | |
|---|--|--|---|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 「RI内用療法の将来展望と提言」著者東達也、池淵秀治、内山眞幸ら。核医学53巻1号:27-43 (2016年)。「RI内用療法に関わる医療収支」の項:28-29ページに記載(参照文献1)。「環境改善に向けた活動」著者絹谷清剛。日本内分泌・甲状腺外科学会雑誌 30巻:130-136 (2013年)。「DPCにおける問題点の解消」の項:131ページに記載(参照文献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。) | 4 参考文献1では「医科診療報酬点数表の第12部「放射線治療」の項目には他の項目で設定されている薬剤料の節がないことが問題であるとされるが、厚生労働省の関連部署も十分認識しているようであり、速やかな解決を期待している。」と記載あり。ガイドラインでの記載なし(ガイドラインでは通常治療方針などに関する記載はあるが、診療報酬点数制度の形式そのものへの記載はなされない) |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 13255 13255 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 第8回全国核医学診療実態調査報告書より(2016-2017年調査) 甲状腺癌:4,487回、甲状腺機能亢進症:4,218回、B細胞性非ホジキンリンパ腫:197回、前立腺癌:4,353回(参照文献3)。 | |
| 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) | 対象疾患のRI内用療法に習熟した医師が行うことが望ましい。当該治療に関しては、医療の安全確保と同時に、日本医学放射線学会・日本核医学会・日本内分泌学会・日本内分泌外科学会等関連学会が作成した「放射性ヨウ化(I-131)ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル(改訂第3版)」(参照文献4)等、対象疾患に合ったマニュアルにより、放射線安全管理責任者(常勤の医師)が1名配置されている等の遵守基準を満たした施設で実施することとされている。 | | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | ・非密封放射性同位元素を使用する放射線治療病室の構造設備基準を満たしている。 ・放射線に係る管理体制(被ばく防護、院内教育訓練等)が整えられている。 | |
| | 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) | ・当該治療に係る放射線安全管理責任者(常勤の医師)が1名配置されている。 ・当該治療に係る専門的知識を習得した看護師が適切に配置されている。 ・当該治療に係る専門的知識を習得した診療放射線技師が配置されている。 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 医療法施行規則における法令、並びに甲状腺腫瘍診療ガイドライン2010年版/2018年版、放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン(第6版)等の関連学会におけるガイドライン/適正使用マニュアルを用いて有効かつ安全に使用されている。 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | いずれのRI内用療法も副作用の頻度は少なく、重篤な副作用はほぼない。 | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし | | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | M | |
| | 点数(1点10円) その根拠 | 現在、M000-2 放射性同位元素内用療法管理料において薬価収載された放射性医薬品を用いるにもかかわらず薬剤料の節がない。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | その他(右欄に記載する。) | 特になし |
| | 番号 技術名 | 特になし | |
| | 具体的な内容 | 特になし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) | 増(+) 394,317,000 | |
| | その根拠 | 入院治療で関係するのは、放射性ヨウ素(I-131)によるRI内用療法の場合である。放射性ヨウ素(I-131)による入院治療の実施回数は、2,845回であった。(第8回全国核医学診療実態調査報告書(2018)より)平均3.76Bq使用するので、放射性ヨウ素(I-131)の薬価は138,600円。 2,845回×138,600円=394,317,000円。 | |
| | 備考 | なし | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する) | あり(別紙に記載) | | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 | |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例:年齢制限)等 | 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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | 特になし | | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑬参考文献 1 | 1) 名称 | RI内用療法の将来展望と提言 |
| | 2) 著者 | 東達也、池淵秀治、内山眞幸ら |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 核医学、53巻、2016年、1号:27-43。 (該当箇所: 概要: 「RI内用療法に関わる医療収支」の項: 28-29ページに記載。) |
| | 4) 概要 | 概要: 「RI内用療法に関わる医療収支」の項: 28-29ページに記載。 通常の放射線治療 (外照射) がこのDPCシステムでは包括外とされ、入院治療時にも診療報酬が別立てで支払われるのに対し、RI内用療法の入院には手技料に相当するものがないばかりか、投与薬剤である放射性ヨウ素そのものの薬価の取り扱いも曖昧である。以前より学会等では関係省庁等に放射性医薬品の薬剤料がDPC外の出来高算定されるよう診療報酬改正を求めているが、いまだ包括されたままである。一つには医科診療報酬点数表の第12部「放射線治療」の項目には他の項目で設定されている薬剤料の節がないことが問題であるとされるが、厚生労働省の関連部署も十分認識しているようであり、速やかな解決を期待している。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 「環境改善に向けた活動」 |
| | 2) 著者 | 絹谷清剛 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本内分泌・甲状腺外科学会雑誌 30巻: 2013年、130-136。 (該当箇所: 概要: 「DPCにおける問題点の解消」の項: 131ページに記載。) |
| | 4) 概要 | 概要: 「DPCにおける問題点の解消」の項: 131ページに記載。 本誌127ページ掲載の東論文にあるように、内用療法における診療報酬上の問題の1つとして、用いられる放射性医薬品のDPC上の取り扱いが明らかではないことが挙げられる。前回の診療報酬改正時に、放射性医薬品薬剤料がDPC外の出来高算定される方向になりそうであったが実現せず、いまだ包括されたままにある。その主因として、放射線治療の項目に、他の治療で設定されている薬剤料の節がないことが挙げられる。一方、外照射治療に対しては、特定保険医療材料の節が設定されていないために、患部固定用ジェルなどの診療報酬が取れておらず、医療機器のイノベーションにも大きな妨げになっている。これらを適正に評価していただくことを目的に、日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、日本核医学会の3学会が連携して、厚生労働省に要望を開始したところである。これらの節が設定されていないことは、厚生労働省の関連部署も十分認識しているようであり、速やかな解決を期待したい。 |
| ⑮参考文献 3 | 1) 名称 | 第8回全国核医学診療実態調査報告書 |
| | 2) 著者 | 公益社団法人 日本アイソトープ協会 医学・薬学部会全国核医学診療実態調査専門委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | RADIOISOTOPES, Vol167, 2018年, 339-387。 (該当箇所: p354 上段 図12-1) |
| | 4) 概要 | 該当箇所: p354 上段 図12-1 非密封RIを用いた核医学治療件数 (年間) 及び 左欄 中段 図12-2 甲状腺癌の非密封RIを用いた核医学治療件数の内訳 第8回 (2017年) の棒グラフの甲状腺癌 (入院) の値より |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 放射性ヨウ化 (I-131) ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル 改訂第3版 |
| | 2) 著者 | 日本医学放射線学会、日本核医学会、日本内分泌学会、日本甲状腺学会、日本内分泌外科学会、日本甲状腺外科学会、日本核医学技術学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 放射性ヨウ化 (I-131) ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル 改訂第3版、(薬剤節に関する記載はないため、ページ数は記載しない) |
| | 4) 概要 | 本マニュアルは、I-131 標識ヨウ化ナトリウムカプセルを適用した内用療法を実施するにあたり、「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(平成 22 年 11 月 8 日、医政指発第 1108 第 2 号) により改正された「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(平成 10 年 6 月 30 日、医業安発第 70 号) が確実に遵守されること、また I-131 の取扱い時の安全性が確保されることを目的としてまとめたものである。この療法を安全に実施するためには、放射性医薬品の安全取扱い及び被ばく防止対策を徹底することが不可欠であり、国民や関係者に十分な説明と理解を得ることが最も重要である。治療用放射性医薬品に関する退出基準は、医療法に基づいて放射性医薬品を投与された患者が病院内の診療用放射性同位元素使用室および放射線治療病室から退出する際に適用されるものである。この退出基準は、国際放射線防護委員会 (ICRP) 勧告や国際原子力機関 (IAEA) の国際基本安全基準で述べられている放射線防護に関する要件を基本とし、欧米において実施されている事例を参考に定められた。実施施設においてはこれらの考え方を十分に理解して精細な配慮をされるよう要望する。 |
| ⑰参考文献 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 |

| | | |
|----------|--------------------------|--------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 214103 | 医科点数表 第12部 放射線治療の薬剤料の節立て | 日本核医学会 |

【要望の概要】

医科点数表 第12部の放射線治療において、RI内用療法は放射性医薬品を用いるが、対応する薬剤料の節が存在しない。平成28年改定で第12部の放射線治療の「第2節 特定保険医療材料料」の節が新設された。RI内用療法に用いる新規放射性医薬品が承認され、放射性同位元素内用療法管理料の種類も増加した。薬剤を用いた治療の管理料はあるが対応した薬剤料の節がないのは不合理なことから、「薬剤料」の節を新設することを要望する。

【対象疾患】

- ・ 甲状腺癌 (4,487回)、甲状腺機能亢進症 (4,218回)、B細胞性非ホジキンリンパ腫 (197回)、前立腺癌骨転移 (4,353回)。(固形癌骨転移による疼痛緩和治療は2019年より薬剤供給停止)

第8回全国核医学診療実態調査報告書より (2016-2017年調査)。括弧内は年間実施回数。

節の設定によるメリット

【診療報酬上の課題】 がん放射線治療の診療報酬点数表上の課題

| 部 | 項目 | 薬剤料 | 特定保険医療材料料 | コメント |
|------|-----------|-----|-----------|---------------------------------------|
| 第1部 | 医学管理等 | × | × | |
| 第2部 | 在宅医療 | ○ | ○ | 薬剤等の使用は想定されなため妥当 |
| 第3部 | 検査 | ○ | ○ | |
| 第4部 | 画像診断 | ○ | ○ | |
| 第5部 | 投薬 | ○ | ○ | |
| 第6部 | 注射 | ○ | ○ | |
| 第7部 | リハビリテーション | ○ | × | |
| 第8部 | 精神科専門療法 | ○ | × | |
| 第9部 | 処置 | ○ | ○ | |
| 第10部 | 手術 | ○ | ○ | |
| 第11部 | 麻酔 | ○ | ○ | |
| 第12部 | 放射線治療 | × | ○ | ※ 放射線治療において、薬剤は一般的に使用されており、「節」の新設が妥当。 |
| 第13部 | 病理診断 | × | × | 薬剤等の使用は想定されなため妥当 |

放射線治療において薬剤料として評価される



当該治療を行う医療機関はほとんどがDPC施設である。診断群分類によつてはRI内用療法の薬剤料の回収が困難なものがあるため、医療機関に負担が生じている。
出来高算定になれば、適切な投与量の薬剤により良質な医療提供可能。



患者の早期の社会復帰が期待される。

【診療報酬上の取扱】

- ・ 第12部 M 放射線治療
- ・ 薬剤料の節を新設する。

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 | | 215101 | |
| 提案される医療技術名 | | 内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術 | |
| 申請団体名 | | 日本カプセル内視鏡学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 04消化器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 22小児科 | |
| | | 20小児外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | | 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） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | カプセル内視鏡留置術を併用した小腸カプセル内視鏡 | |
| | 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） | | カプセル内視鏡が内服困難な患者や、内服できてもカプセル内視鏡が食道や胃に停滞する患者に対し内視鏡的に挿入補助具を用いて十二指腸に誘導する。令和2年度は日本小児栄養消化器肝臓学会から「カプセル内視鏡留置術を併用した小腸カプセル内視鏡」を申請技術名として提案したが、今回は「内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術」に限定した内視鏡手技を提案する。 | |
| 文字数：168 | | | |
| 対象疾患名 | | 小腸・大腸疾患 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | | 小腸用および大腸用カプセル内視鏡は、それぞれ2007年10月、2014年1月に日本で保険収載された11mm×26mmおよび11mm×31mm大の医療機器で、嚥下するだけで小腸や大腸全体を内視鏡的に観察することが可能である。しかし、上記サイズのため乳児や年少児、時に成人でも内服困難で、また長時間食道内や胃内に停滞することもある。その際、上部消化管内視鏡下で挿入補助具の回収ネット、ポリベクトミースネアやアドバンス®、オーバーチューブ、内視鏡先端フードのいずれかまたは組み合わせて十二指腸に誘導する必要がある。当該技術は一定数の需要があり必須の手技であるため、保険収載の必要性があると考えられる。 | |
| 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 | | 小腸・大腸疾患と確定診断された患者または疑われた患者。カプセル内視鏡が内服できない小児（大半は6歳以下）や成人。カプセル内視鏡が嚥下できても食道・胃内にカプセル内視鏡が長時間停滞する患者。 | |
| 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） | | 咽頭麻酔下、静脈麻酔下、または全身麻酔下で上部消化管内視鏡を経口的に挿入し、内視鏡挿入補助具のアドバンス®またはポリベクトミースネア、回収ネットを用いて、カプセル内視鏡を十二指腸に誘導しリリースする。具体的な方法として、①オーバーチューブを食道内に留置した状態でポリベクトミースネアや回収ネットで把持したカプセル内視鏡を十二指腸に留置する、②内視鏡先端フードに回収ネットで把持したカプセル内視鏡を固定して咽頭を通過させ、カプセル内視鏡を十二指腸に留置する、③アドバンス®にカプセル内視鏡を充填して咽頭を通過させ、カプセル内視鏡を十二指腸に留置させる3つの方法がある。また、食道や胃内に停滞したカプセル内視鏡についてはポリベクトミースネアや回収ネットで把持し、十二指腸に留置する。通常、患者1人につき手技は1度である。外来診療または1泊2日程度の入院で可能な手技である。 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | 310.313 | |
| | 医療技術名 | 小腸内視鏡検査、大腸内視鏡検査 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | | 既存の検査法としてD310 小腸内視鏡検査（1. バルーン内視鏡によるもの、2. カプセル型内視鏡によるもの）、D313（1. ファイバースコープによるもの 上行結腸及び盲腸、2. カプセル型内視鏡によるもの）がある。小腸用カプセル内視鏡が嚥下不能の場合や食道・胃に停滞して小腸の観察ができない場合はバルーン内視鏡による検査を行うが、侵襲性が高く、穿孔・炎症などの合併症もあるため、スクリーニング検査としては不適當である。また、大腸ファイバースコープが回盲部まで到達できない場合や器質的異常・身体的負担で大腸ファイバースコープが実施困難な場合は、苦痛や放射線被曝がなく、穿孔などの合併症のない低侵襲な大腸用カプセル内視鏡が用いられる。しかし、大腸用カプセル内視鏡が嚥下不能な場合や食道や胃に停滞して大腸の観察ができない場合は鎮静剤を用いて大腸ファイバースコープを行う。 | |

| | | |
|---|-----------------------------------|--|
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | | 上部消化管内視鏡下で挿入補助具を用いてカプセル内視鏡を十二指腸に留置することで、小腸全域及び大腸の低侵襲なカプセル内視鏡観察が可能となる。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 18歳未満を対象とした国内多施設研究においてAdvanCE®による挿入補助を行った154例中90%で十二指腸への誘導が可能で、89%でカプセル内視鏡による全小腸観察が可能であり、重篤な有害事象の発生はなかった (Eur J Gastroenterol Hepatol, 2019;31:1502-1507)。また、2020年10月～2021年3月に実施した、小児および成人を対象とする日本カプセル内視鏡学会支援の16施設の共同研究 (AdvanCE-J study) で、小腸カプセル内視鏡8,627例中挿入補助具使用は小児科で26.5%、消化器内科で2.0%であった。小児科ではその97.1%は嚥下困難のためで、成人例では41.1%は嚥下困難、59.5%は食道・胃でのカプセル内視鏡停滞が使用理由であった。また、大腸カプセル内視鏡594例中補助具使用は1.2%で、その57.1%は嚥下困難、42.9%は食道内停滞が使用理由だった。全小腸カプセル内視鏡観察は87.2%、全大腸カプセル内視鏡観察は42.9%で達成された。挿入補助具の合併症は腹痛 (0.2%)、カプセル内視鏡のリリース不可 (1.6%) で、重篤なものはない。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) 2a 小児消化器内視鏡ガイドライン2017 (発行団体: 日本小児栄養消化器肝臓学会) CO10. どのようなときに小腸カプセル内視鏡検査がすすめられるか? 事前にカプセル内視鏡の嚥下が可能かどうかについて確認し、カプセルを嚥下できない場合には、EGDビデオスコープの補助下でカプセルを十二指腸に挿入することで、最年少例は生後8か月、最小体重7.9 kgから報告がある。カプセルを嚥下できる年齢は概ね4～5歳からであるが、患者の性格や体格などによる。カプセルを嚥下できる場合には外来で検査が可能であるが、鎮静下にて内視鏡補助下で十二指腸に留置する場合には入院が必要となる場合がある。現在、わが国で入手可能なカプセル内視鏡挿入補助具としては、アドバンス® (富士フィルムメディカル社) があり、小児にも使用できる。アドバンス®の発売前には、異物回収ネット内にカプセル内視鏡を収容した状態で咽頭を通過し、胃内でいったん、カプセル内視鏡を放した後、ポリベクトミースネアを用いて、カプセル内視鏡を把持し、十二指腸に留置する方法が報告されている。内視鏡補助下でカプセル内視鏡を留置する場合には、胃内に留置すると幽門通過に時間がかかり、十分な観察ができないことがあるため、原則として十二指腸内に留置する。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回) | 500 500 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 2019年度のAdvanCEの年間出荷数は417本、AdvanCE-J studyでのAdvanCE: 他の処置具の比率は5.32:1であり、その比率から処置総数は年間500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) | | 小児消化器内視鏡ガイドライン2017ではカプセル内視鏡を内服できない小児においてアドバンス®や回収ネット、ポリベクトミースネアを用いたカプセル内視鏡の内視鏡的挿入補助が推奨されている。当該技術は内保連・外保連合同内視鏡試案に掲載されており (試案コード: E14-3M00250、E14-3M00251)、難易度はCである。実施に当たっては、当該領域の上部消化管内視鏡検査に習熟した医師が行うことが望ましい。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 上部消化管内視鏡検査が可能な施設。ただし、小児などで気管挿管による全身麻酔下での内視鏡が必要な場合は全身麻酔が可能な施設。 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 上部消化管内視鏡検査の経験を有する医師1人、上部消化管内視鏡検査の介助の経験を有する看護師1人が配置されている。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、小児消化器内視鏡ガイドライン2017、小腸内視鏡診療ガイドライン (2015年発行) 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 | | 18歳未満を対象とした国内多施設研究においてAdvanCE®による挿入補助を行った154例 (183件) で穿孔等の重篤な有害事象はなく、治療不要な軽微な出血44件 (24%)、軽微な粘膜損傷17件 (9%)、一時的な低酸素血症3件 (2%) のみであった。小児・成人を対象としたAdvanCE-J studyにおいて挿入補助具を使用した510件中穿孔等の重篤な有害事象はなく、治療不要の軽微な出血80件 (16%)、腹痛1件 (0.2%) のみであった。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D |
| | 点数 (1点10円) その根拠 | 1,500 オーバーチューブとポリベクトミースネアまたは回収ネットの合計、アドバンス®の価格が15,000円前後であることから、手技料加算としての診療報酬を希望する。 |

| | | | |
|--|------------------|---|------------------------|
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | その他（右欄に記載する。） | 該当なし |
| | 番号 | 該当なし | |
| | 技術名 | 該当なし | |
| | 具体的な内容 | 該当なし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | | 増（+） |
| | 予想影響額（円） | 7,500,000円 | |
| | その根拠 | 1,500点×10円/件×500症例/年 | |
| | 備考 | カプセル内視鏡を施行できない場合の経過観察や薬物療法の費用を減額できれば、上記増額分を相殺可能と推測される。 | |
| ⑪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） | | アドバンス®、ポリペクトミースネア、回収ネット、オーバーチューブ | |
| ⑫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 | | 該当なし | |
| 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 | | 日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本小児栄養消化器肝臓学会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | Endoscopic placement of the capsule endoscope in children. | |
| | 2) 著者 | Barth BA, Donovan K, Fox VL. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gastrointest Endosc 2004; 60: 818-821 | |
| | 4) 概要 | 11例の小児に対し回収ネットと透明アダプターでカプセル内視鏡を合併症なしで十二指腸に誘導した。 | |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Endoscopic placement of the small-bowel video capsule by using a capsule endoscope delivery device. | |
| | 2) 著者 | Jeremy P. Holden, MD, Parul Dureja, MD, Patrick R. Pfau, MD, et al | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gastrointest Endosc 2007;65:842-7. | |
| | 4) 概要 | ウィスコンシン大学病院でのアドバンス®を使用した16例の症例報告。全例十二指腸に留置して、全小腸観察成功。 | |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | The feasibility of wireless capsule endoscopy in detecting small intestinal pathology in children under the age of 8 years: a multicentre European study | |
| | 2) 著者 | A Fritscher-Ravens, P Scherbakov, P Bufler, et al | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Gut 2009;58:1467-72. | |
| | 4) 概要 | 欧州多施設での小腸カプセル内視鏡を行った8歳未満の小児83例（1.5-7.9歳）の報告。20例（24%）は内服可能で、内服できなかった8例は回収ネット、39例はアドバンス®、16例は自作のデバイスを用いた。2例で咽頭粘膜損傷、3例で食道上部狭窄部の粘膜損傷、1例で幽門粘膜損傷あり、回収ネット使った半数の4例で軽度な粘膜損傷が生じた。 | |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Small-bowel perforation caused by AdvanCE capsule endoscopy delivery device | |
| | 2) 著者 | Marion Simon, Sandrine Barge, Florence Jeune, et al | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Endoscopy 2016; 48(S 01): E342 | |
| | 4) 概要 | アドバンス®による唯一の腸管穿孔1例の報告。小腸癌でWhipple手術後12年経過した58歳女性に対しアドバンス®による内視鏡的カプセル内視鏡留置により吻合部の穿孔が生じ、緊急手術を施行。穿孔部にカプセル内視鏡あり。 | |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | Efficacy and safety of a capsule endoscope delivery device in children. | |
| | 2) 著者 | Itaru Iwamaa, Hirotaka Shimizub, Ryusuke Nambua, et al | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur J Gastroenterol Hepatol 2019;31:1502-1507. | |
| | 4) 概要 | 18歳未満の小児に対する小腸用カプセル内視鏡の国内多施設研究。2013~2017年に小腸用カプセル内視鏡183例行い、18歳未満の154例がAdvanCEで挿入された。90%は十二指腸内に留置でき、10%は胃内に留置した。留置は40秒~1560秒（26分）。89%は全小腸観察成功。63%は新たな診断や治療方針の変更維持の確認ができた。重篤な有害事象はなかった。2例はAdvanCEが咽頭越えず。3例はAdvanCEからリリースできず、再挿入してリリースに成功。胃内留置になった20例は3例が胃内に停滞した。軽微な有害事象は静脈麻酔薬、技術的なものであった。 | |

| | | |
|----------|------------------|-------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 215101 | 内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術 | 日本カプセル内視鏡学会 |

【技術の概要】

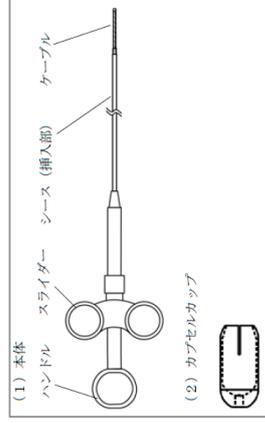
カプセル内視鏡が嚥下できない場合、上部消化管内視鏡を用いて、器具に装着したカプセル内視鏡を経口的に幽門より肛門側に挿入して投置し、小腸カプセル内視鏡検査を続行するものである。
また、カプセル内視鏡が食道や胃に長時間停滞した場合、幽門より肛門側に挿入して投置し、小腸用・大腸用カプセル内視鏡検査を続行するものである。

【対象疾患】

小腸用・大腸用カプセル内視鏡の対象疾患と同じ。
小腸カプセル内視鏡の内服が困難な乳児、年少児、及び成人、及び小腸用・大腸用カプセル内視鏡内服後長時間食道または胃に停滞する場合は対象。

【アドバンス カプセル内視鏡挿入補助具】

原理:スライダを先端側に動かすとケアーブルがシース外に突き出し、カップ内のカプセル内視鏡を押し出す
医療機器届出番号:27B1X00040000197
製造販売業者:株式会社ジェイエスエス
販売業者:富士フイルムメディカル株式会社
外国製造業者:U.S. Endoscopy Group Inc. (米国)
定価:45,000円/箱(3本入)



【ポリペクトミースネア】

原理:スネアループをカプセル内視鏡の中央にかけ把持する。

販売業者:ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
製造業者:米国ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
定価:50,000円/箱(10本入)

【回収ネット】

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

販売業者:オリンパスメディカル株式会社
外国製造業者:U.S. Endoscopy Group Inc. (米国)
定価:45,000円/箱(3本入)

【オーバーチューブ】

原理:内視鏡通過の際の咽頭や食道の管腔確保及び保護。
販売業者:住友ベークライト株式会社
製造業者:秋田住友ベーク株式会社
定価:15,000円/セット(1本入)

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

【診療報酬上の取扱】

- ・ D310 小腸内視鏡検査
 - 2 カプセル型内視鏡によるもの 1,700点
- ・ D313 大腸内視鏡検査
 - 2 カプセル型内視鏡によるもの 1,550点
- ・ 特定保険医療材料
なし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------|--|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | | 218101 | |
| 提案される医療技術名 | | 超音波減衰法による肝脂肪化定量 | |
| 申請団体名 | | 一般社団法人日本肝臓学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 04消化器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| | | 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） | | 超音波減衰法により肝臓の脂肪量を定量測定する方法。フィブロスキャンに搭載されたCAP法と各社腹部超音波装置に搭載された超音波減衰法による方法がある。肝脂肪量が多い程肝組織内での超音波減衰が大きくなる。非侵襲かつ短時間で繰り返し測定でき、即時に測定値が表示される。日本消化器病学会・日本肝臓学会NAFLD/NASH診療ガイドライン2020では脂肪定量法はエビデンスレベルAで有用とされている。 | |
| 文字数：194 | | | |
| 対象疾患名 | | 脂肪性肝疾患 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | | わが国の脂肪性肝疾患の有病率は30%と増加傾向にある。食事、運動等生活介入で非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）や肝硬変、肝癌への進展を抑制できるため正確に肝脂肪定量評価をし、治療効果を診断することが必要である。現在、脂肪肝とNASHの鑑別や脂肪肝の定量は、肝生検によるが侵襲性、出血等合併症があり入院を必須とし、繰り返し検査は現実的ではない。超音波減衰法による非侵襲的検査で脂肪定量が可能となり、同時に肝硬度測定およびエラストグラフィにより肝線維化を診断できることは、脂肪肝からNASHへの進展や発癌高リスク患者を拾い上げる事が可能で、発癌リスクの低い患者の肝生検を回避できる。 | |
| 文字数：289 | | | |

【評価項目】

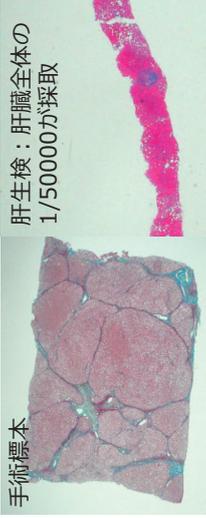
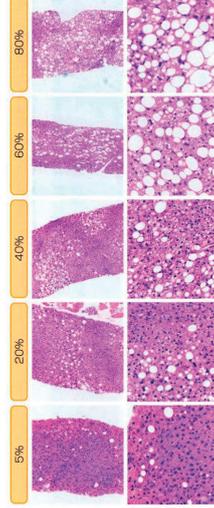
| | | | |
|---|---------------|---|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | | 脂肪性肝疾患で慢性肝炎または肝硬変の疑いがある患者 | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | | 体表から肝臓に超音波を照射し、超音波の減衰量を測定する。非侵襲的に短時間で測定可能で、即座に測定値が表示される。肝脂肪量が多い程減衰量が大きくなる。肝硬度測定およびエラストグラフィと同時に進行することができる。 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | 412 | |
| | 医療技術名 | 経皮的針生検法 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | | 肝脂肪化診断の標準法である。肝細胞の脂肪化率によりS0～S3の4段階に分類される。皮膚と肝表面に局所麻酔後、超音波ガイド下で専用の生検針を肝臓に穿刺、組織の一部を採取。生検後は穿刺部の止血確認のため約4～6時間ベッド上で安静、翌日まで入院。採取された組織を病理医が目視により診断し、結果は約1週間後に得られる。出血、感染などの合併症があり、繰り返し施行は困難。採取される組織は肝全体の5万分の1でサンプリングエラーは30%前後で、病理医間の診断の統一性が担保されていない等の問題がある。S0は5%未満、S1は5-33%、S2は33-66%、S3は66%以上と区分され連続変数での評価では無い。例えば30%ではS1、33%ではS2とされ、わずかな違いでも異なる分類とされることもある。 | |
| 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 | | 肝臓の脂肪量を短時間（約1分以内）で非侵襲的に定量評価できる。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 参考文献①CAP②ガイドライン③ATI④UGAP⑤ATT | |
| | ガイドライン等での位置づけ | 1a ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） CAPIによる脂肪定量は有用である | |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 72,000人 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 72,000回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 令和元年社会医療診療行為別統計、JMDCが保有する健康保険組合加入者データ、肝硬変の成因別実態2018 | |

| | | | |
|---|--------------------------------------|---|------------------------|
| 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） | | 脂肪性肝疾患の増加からNASHの鑑別診断は有用で有る。ガイドラインでも有用性が推奨され国内外で多くの診断エビデンスが報告される。超音波検査を行える医師ならびに臨床検査技師、診療放射線技師が1-2時間のトレーニングをすれば検査は可能である | |
| ・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) | 内科、外科、放射線科、小児科などを標榜し、超音波減衰を測定出来る超音波診断機器もしくは専用機器である肝硬度測定装置フィロスキャンによる検査が可能であること | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 超音波検査が可能な医師もしくは臨床検査技師、診療放射線技師 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 無し | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 副作用のリスクは無い | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 倫理性・社会的妥当性に問題なし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | | D | |
| 妥当と思われる診療報酬の区分 | | D | |
| 点数(1点10円) | | 200点 | |
| その根拠 | | 肝硬度、エラストグラフィと同等レベルの診断能と考えた。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | D | |
| | 番号 | 412 | |
| | 技術名 | 経皮的針生検法 | |
| | 具体的な内容 | 肝脂肪化診断の標準法である。肝細胞の脂肪化率によりS0~S3の4段階に分類される。皮膚と肝表面に局所麻酔後、超音波ガイド下で専用の生検針を肝臓に穿刺、組織の一部を採取。生検後は穿刺部の止血確認のため約4~6時間ベッド上で安静、翌日まで入院。採取された組織を病理医が目視により診断し、結果は約1週間後に得られる。出血、感染などの合併症があり、繰り返す施行は困難。採取される組織は肝全体の5万分の1でサンプリングエラーは30%前後で、病理医間の診断の統一性が担保されていない等の問題がある。S0は5%未満、S1は5-33%、S2は33-66%、S3は66%以上と区分され連続変数での評価では無い。例えば30%ではS1、33%ではS2とされ、わずかな違いでも異なる分類とされることもある。 | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) | |
| | 予想影響額(円) | 6,720,000,000円(67億2千万円) | |
| | その根拠 | 肝生検にかかる費用は、一人平均170,000円(D412 1600点、病理診断料など770点、肝生検前処置305点、DPC14000点)で、現在は、72000件/年で12,240,000,000円122億4000万円の医療費がかかっている。脂肪性肝障害と鑑別を有する患者は50%前後で約40,000件が脂肪減衰法に移行できると推測する。1回の脂肪減衰検査料を200点とすると、2000円×4万件で80,000,000円(8千万)。肝生検が必須である患者は、32,000件/年で、5,440,000,000円(54億4千万)である。即ち6,800,000,000円(68億)削減できるが、脂肪減衰法で80,000,000円(8千万)かかるため、削減効果は6,720,000,000円(67億2千万円)である。 | |
| 備考 | 特になし | | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する) | | フィロスキャン430、530、及び超音波診断装置Aplio i900/800/700/a/a450/a550/i600(Canon)、LOGIQ E10、LOGIQ E10s(GEヘルスケア)、ARIETTA 850/750/65(富士フイルムヘルスケアシステムズ) | |
| 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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 日本消化器病学会、日本超音波医学会 | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Individual patient data meta-analysis of controlled attenuation parameter (CAP) technology for assessing steatosis | |
| | 2) 著者 | Thomas Karlas, David Petroff, Magali Sasso et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Hepatol. 2017 May;66(5):1022-1030 | |
| | 4) 概要 | 肝生検とCAPが行われている19論文のメタ解析で、各脂肪化グレードに対するCAPのカットオフ値と診断能が報告されている。(S1 248db/m(AUC0.823), S2 268db/m(AUC0.865), S3 280db/m(AUC0.882)) | |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | NAFLD/NASH診療ガイドライン2020改訂第2版 | |
| | 2) 著者 | 日本消化器病学会・日本肝臓学会 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | NAFLD/NASH診療ガイドライン2020改訂第2版. 2020; 32-33, 36-37 | |
| | 4) 概要 | CAPによる脂肪定量は有用である | |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | Usefulness of Attenuation Imaging with an Ultrasound Scanner for the Evaluation of Hepatic Steatosis | |
| | 2) 著者 | Iada T, Iijima H, Kobayashi N. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Ultrasound Med Biol. 2019 Oct;45(10):2679-2687 | |
| | 4) 概要 | 肝生検が施行された148例の脂肪化グレードとATT値との比較検討。Steatosis grade≥1, ≥2, 3のAUROCは0.85, 0.91, 0.91 | |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | The B-Mode Image-Guided Ultrasound Attenuation Parameter Accurately Detects Hepatic Steatosis in Chronic Liver Disease | |
| | 2) 著者 | Fujiwara Y, Kuroda H, Abe T. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Ultrasound Med Biol. 2018 Nov;44(11):2223-2232 | |
| | 4) 概要 | 肝生検が施行された163例のUGAPおよびCAPの診断能を検討。Steatosis grade≥1, ≥2, 3のATIとCAPのAUROCは0.90と0.83, 0.95と0.84, 0.96と0.82であり、UGAPの診断能は良好。 | |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | Novel quantitative assessment system of liver steatosis using a newly developed attenuation measurement method | |
| | 2) 著者 | Tasaki N, Koizumi Y, Hirooka M | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Hepatol Res. 2018 Sep;48(10):821-828 | |
| | 4) 概要 | 肝生検が施行された351例とATT値との比較。検討。Steatosis grade≥1, ≥2, 3のAUROCは0.79, 0.87, 0.96であった | |

| | |
|----------|-----------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 218101 | 超音波減衰法による肝脂肪化定量 |
| 申請学会名 | |
| 日本肝臓学会 | |

【保険収載が必要な理由】わが国の脂肪性肝疾患の有病率は30%と増加傾向にある。食事、運動等生活介入で非アルコール性脂肪肝炎（NASH）や肝硬変、肝癌への進展を抑制でき正確に肝脂肪定量評価をし、治療適応と効果を診断することが必要である。現在、脂肪肝とNASHの鑑別や脂肪肝の診断は、肝生検により侵襲性、出血等合併症があり入院を必須とし、繰り返し検査は現実的ではない。超音波減衰法による非侵襲的検査で脂肪定量が可能となり、同時に肝硬度測定やエラストグラフィで肝線維化を診断できることは、脂肪肝からNASHへの進展や発癌高リスク患者を拾い上げる事が可能で、発癌リスクの低い患者の肝生検を回避できる。

【経皮的針生検法および脂肪肝組織診断】



肝細胞の脂肪化率で4段階に分類

S0:5%未満、S1:5-33%、S2:33-66%、S3:66%以上

問題点：サンプリングエラー（は30%前後

病理医間の診断の統一性が担保されていない

【ガイドラインとエビデンス】

CQ3-2 NASH/NAFLD患者における肝脂肪量の画像

診断は有用か？

推奨の強さ：強(合意率100%)、エビデンスレベルA

カットオフ(dB/m) S1:248, S2:268, S3:280

J Hepatol.2017

【医療費に及ぼす影響】

肝生検数72,000件/年 = 医療費122億4千万円
うち、脂肪性肝疾患 50%程度が脂肪減衰法に移行すると

肝生検の減額 32,000件/年 = 54億4千万円

脂肪減衰法での増額

200点の場合 2000円 x 4万件 = 8千万円増加

削減効果67億2千万円

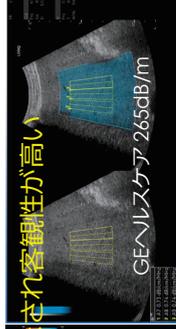
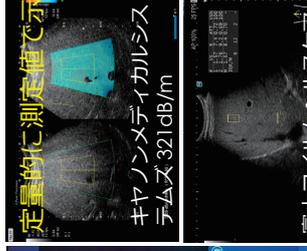
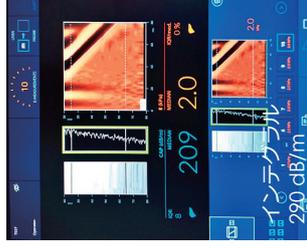
(肝硬度と同時測定) 150点 = 4千5百万円増加

削減効果67億6千万5百万円

* 200点の理由：肝硬度に匹敵

** 同時測定の理由：Bモードでドブラ加算に匹敵

【超音波減衰法による技術の実際】



生検後穿刺部の止血確認のため4〜6時間ベッド上安静翌日まで入院

【既存診断法：経皮肝生検 平均 170,000円】

| 診断法 | 保険点数 (点) | 件数/年 | 医療費予想 (円) |
|-------|----------|--------|-----------|
| 肝生検 | 1600 | 72,000 | 122億4千万円 |
| 脂肪減衰法 | (案)200* | 40,000 | 8千万円 |

| 提案診断法 | 保険点数 (点) | 件数/年 | 医療費 (円) | 削減効果 (円) |
|--------------------|-----------|--------|---------|-----------|
| 肝生検 | 1600 | 32,000 | 54億4千万円 | — |
| 脂肪減衰法 (単独) | (案)200* | 40,000 | 8千万円 | 67億2千万円 |
| 脂肪減衰法(肝硬度と同時測定の場合) | (案)150加算* | 30,000 | 4千5百万円 | 67億6千5百万円 |

機器普及率と脂肪減衰機能設置率

| 肝疾患拠点病院71病院 | ファイブロスキャン | 超音波機器 | 超音波機器の脂肪減衰法 |
|--|-------------|---------------|-------------|
| 肝専門医療機関 約3,200〜3,800施設 (病院約800、診療所3,000) | 67%(47台) | 100%(71台) | 約70% |
| | 約17%(約135台) | 100%(約3,800台) | 約30-50% |

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 | 218102 | | |
| 提案される医療技術名 | サルコペニアや脂肪性肝疾患診断時のBIA法（インボディ）による体組成計測 | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人日本肝臓学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 04消化器内科 | |
| | | 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 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | — | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：193 | 生体電気インピーダンス（BIA：Bioelectrical Impedance Analysis）法は、人体に微弱な電流を流した際に発生するインピーダンス（電気抵抗値）から、人体を構成する成分を定量的に測定する技術である。装置に乗り短時間電極を握るだけで、骨格筋量・筋肉分布・脂肪量・体水分量・肥満指数などが測定可能である。患者への侵襲はなく、日常臨床で簡便かつ定期的に施行可能である。 | | |
| 対象疾患名 | 慢性肝炎、肝硬変、アルコール性肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD/NASH）、肝細胞癌、サルコペニア | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295 | サルコペニアは慢性肝疾患に高率に合併する病態であり、生命予後やQOLを悪化させる。また脂肪肝炎もサルコペニアや内蔵脂肪の増加をきたし、心・脳血管障害や糖尿病、癌と関連する。したがって、これらの肝疾患において体組成を測定・評価することは、治療介入の決定や臨床転帰の予測において非常に重要である。CT画像を用いて繰り返し筋肉量や脂肪量を測定することは、コストや被曝の問題からも実臨床では困難である。BIA法は非侵襲的であり、CT法と比べて簡便かつ短時間に体組成を繰り返し測定可能であることから、体組成の正確な診断や日常臨床のfollow up（患者説明・生活指導）にも使用可能な医療技術である。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---------------|------------|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 慢性肝炎、肝硬変、アルコール性肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD/NASH）、肝細胞癌、サルコペニアなど | | |
| 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） | 被験者は装置（InBody：インボディ）に乗り短時間電極を握ることで、体成分・構成（部位別筋肉量・部位別脂肪量なども含む）を簡便かつ正確に評価することが可能である。体成分の経時的変化をモニタリングすることも可能であるため、初診時の体組成評価に加え、栄養療法や生活指導、薬物療法による治療評価（follow up）にも有用である。「肝硬変診療ガイドライン（GL）2020（日本消化器病学会・日本肝臓学会編）」では、栄養療法の開始時および治療介入後2ヶ月をめぐり、栄養状態を評価していくことを推奨している。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、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。） | 既収載医療技術はない |
| | 番号 | なし | |
| | 医療技術名 | なし | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | なし | | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | EASL（欧州肝臓学会）の肝硬変診療GL2019や本邦の肝硬変診療GL2020において、肝硬変患者においてはBIA法等を用いて体組成を評価し、すみやかに栄養療法を決定・開始することが推奨されている。適切な体組成評価に基づいた栄養療法（就寝前エネルギー投与など）は肝硬変患者の合併症を予防し、予後やQOLを改善する。日本肝臓学会が提唱する「サルコペニアの判定基準（第1版：2016年日本肝臓学会編）」においても、サルコペニアの診断においてBIA法を用いることが記載されている。また肥満を有するNAFLD/NASH患者では減量が推奨されるが、正しい食事・運動療法を実践する上でも、脂肪量や筋肉量等の体組成評価に基づいたメニュー・レジメンの提示、さらには継続的なfollow upが重要である。 | | |

| | | | |
|---|-----------------------------------|---|---|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 肝疾患においてサルコペニアは予後不良因子である (Sinclair M, Aliment Pharmacol Ther 2016, レビュー, Kim G, PLoS One 2017, メタ)。適切な栄養評価に基づいた栄養介入は、肝硬変の病態を改善する (Chen CJ, J Gastroenterol Hepatol 2019, メタ, Ying-Jie Guo, Gastroenterol Res Pract 2018, メタ)。サルコペニアはNAFLD/NASHの病態悪化・線維化進展に関連する (Koo BK, J Hepatol 2017, 横断)。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) | 1a 肝硬変診療GL2020 (日本消化器病学会・日本肝臓学会)、サルコペニアの判定基準 (2016, 日本肝臓学会)、NAFLD/NASH診療GL2020 (日本消化器病学会・日本肝臓学会) |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 (人) | 肝硬変 (56,000人)、NAFLD (2,200,000人)、NASH (2,000,000人) | |
| | 国内年間実施回数 (回) | 224,000回 (肝硬変患者を対象として年4回実施した場合) | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 肝がん白書2015 (日本肝臓学会発行)、平成23年患者調査 (厚生労働省)、NAFLD/NASH GL2020 (日本消化器病学会・日本肝臓学会編) | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等) | | 肝硬変診療GL2020 (日本消化器病学会・日本肝臓学会編)、サルコペニアの判定基準 (日本肝臓学会編) において、BIA法による体組成評価の有用性が推奨されている。実際には管理栄養士による測定が可能である (安全性に問題はなく、難易度も高くない)。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 特になし | |
| | 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 | | 副作用・有害事象はない | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 倫理性・社会的妥当性に問題はない | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D | |
| | 点数 (1点10円) その根拠 | 60 InBodyを用いた「D-207 体液量等測定」における現在の保険点数が60点であるため、これを参考にした (現在、骨格筋量や脂肪量の測定に関する保険点数は設定されていない)。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | なし |
| | 番号 技術名 | なし なし | |
| | 具体的な内容 | これまで消化器疾患領域において、体組成測定に関する検査は保険診療では行われていない。 | |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額 (円) | 減 (-) 不明 | |
| | その根拠 | 予想年間医療費: 60 x 224,000 = 13,440,000円であるが、本指標を元に栄養指導や生活指導の早期介入を行うことで、入院回数の抑制、入院期間の短縮、重症化予防、合併症抑制による医療費の削減が期待できる。具体的には、肝性脳症や腹水など肝硬変合併症や、心・脳血管障害などNAFLD/NASH関連疾患による入院・医療費の削減に繋がる可能性がある。影響額を算出することは困難であるが、慢性肝疾患や脂肪性肝疾患診療全般に対する正の波及的効果は大きいことが予想される。 | |
| | 備考 | 「DPC名称: 肝硬変 (胆汁性肝硬変を含む) 手術: なし 手術処置等 2: なし 定義副傷病: なし」の入院期間 I (1日目~4日目) における点数は2,917点/日であり、仮に12日間の入院であれば、最低でも300,000円の医療費が必要である。全国で年間45件 (13,440,000 ÷ 300,000 = 44.8) の同入院件数が減少できれば、長期的には医療費の削減に繋がる。積極的な体組成評価による栄養介入によって、肝硬変による入院治療は抑制できると考えられる。 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する) | | InBody® | |
| 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 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 日本消化器病学会 | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑬参考文献 1 | 1) 名称 | 項目「肝硬変患者の低栄養状態や肥満は予後に影響を及ぼすため適切な対策が必要である」、「サルコペニアは肝硬変の病態・予後に影響する」他 |
| | 2) 著者 | 吉治 仁志 (作成委員) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 肝硬変診療ガイドライン2020 (改定第3版) 日本消化器病学会・日本肝臓学会編、2020年、11月15日発行、p.16他 |
| | 4) 概要 | 多数のメタ解析の結果や海外GLも踏まえ、肝硬変診療における体組成やサルコペニアの評価、栄養療法の重要性を概説している |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 項目「サルコペニア患者ではNAFLD/NASHのリスクが増加する」他 |
| | 2) 著者 | 徳重 克年 (作成委員) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | NAFLD/NASH診療ガイドライン2020 (改定第2版) 日本消化器病学会・日本肝臓学会編、2020年、11月15日発行、p.20他 |
| | 4) 概要 | 多数のメタ解析の結果や海外GLも踏まえ、NAFLD/NASH診療における体組成やサルコペニアの評価、栄養療法の重要性を概説している |
| ⑮参考文献 3 | 1) 名称 | 肝疾患におけるサルコペニアの判定基準 (第1版) |
| | 2) 著者 | 西口 修平、日野 啓輔、森屋 恭爾、白木 亮、平松 憲、西川 浩樹、日本肝臓学会サルコペニア判定基準作成ワーキンググループ |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 肝臓、2016年57巻7号 p.353-368 |
| | 4) 概要 | 慢性肝疾患におけるサルコペニアの診断方法、臨床的意義、治療介入の重要性について概説している |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Prognostic value of sarcopenia in patients with liver cirrhosis: A systematic review and meta-analysis |
| | 2) 著者 | Gaeun Kim, Seong Hee Kang, Moon Young Kim, Soon Koo Baik |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | PLoS One. 2017 Oct 24;12(10):e0186990. doi: 10.1371/journal.pone.0186990. |
| | 4) 概要 | い有効性 |
| ⑰参考文献 5 | 1) 名称 | Sarcopenia is an independent risk factor for non-alcoholic steatohepatitis and significant fibrosis |
| | 2) 著者 | Bo Kyung Koo, Donghee Kim, Sae Kyung Joo, Jung Ho Kim, Mee Soo Chang, Byeong Gwan Kim, Kook Lae Lee, Won Kim |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Hepatol. 2017 Jan;66(1):123-131. doi: 10.1016/j.jhep.2016.08.019. |
| | 4) 概要 | サルコペニアはNASHにおいて肝線維化進展に関与している (サルコペニアはNASHのリスクを高める) |

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 | | 218103 | |
| 提案される医療技術名 | | 糖鎖欠損トランスフェリン(GDT)/トランスフェリン比 | |
| 申請団体名 | | 一般社団法人日本肝臓学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 04消化器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 21精神科 | |
| | | 01内科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | | 無 | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | | 血清中の糖鎖欠損トランスフェリン（carbohydrate deficient transferrin: GDT）測定に用いる試薬キット・N-ラテックスGDTは、平成28年に体外診断用医薬品として承認された。測定原理はラテックス凝集免疫フェロメトリーであり、本試薬と血漿蛋白検査システムを用いることにより、全自動、18分間で%GDT（GDT/トランスフェリン）の測定が可能である。 | |
| 文字数：190 | | | |
| 対象疾患名 | | アルコール性肝障害鑑別補助診断 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | | アルコール性肝障害と診断するには正確な飲酒量の把握が鍵となる。60gを超える飲酒を2週間継続すると糖鎖欠損トランスフェリン（carbohydrate-deficient transferrin: GDT）が増加し、半減期は約15日であることから直近の飲酒を把握できる。%GDTはアルコール性肝障害が疑われる200万人が対象となるが、γ-GTPが陰性の患者（推定13万人）、非アルコール性との鑑別が困難な患者、治療経過観察において特に有用性が期待できる。高い特異性を持ってアルコール性肝障害を鑑別することにより、治療方針の決定や患者の行動変容にも貢献し得る。以上より、保険収載の必要性があると考えられる。 | |
| 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 | | 肝障害患者におけるアルコール性肝障害鑑別補助診断（γ-GTPが上昇しない患者、非アルコール性との鑑別が困難な患者、断酒や減酒の治療経過観察中の患者等） | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | | 患者より血清を採取、試薬キット・N-ラテックスcarbohydrate deficient transferrin (GDT) を用いて、%GDT (GDT/トランスフェリン) を測定する。断酒や減酒の治療経過観察目的においては3~4か月に一度、非アルコール性との鑑別が困難な患者においては1回の測定が想定される。 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | - | |
| | 医療技術名 | - | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | | 血清AST、ALT、AST/ALT比、γ-GTP、IgA、MCV（平均赤血球容積）が飲酒と関連するが、種々の肝疾患、血液疾患においても異常値がみられる。 | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | | ③に挙げたAST、ALT、AST/ALT比、γ-GTPは他の肝障害でも上昇し、診断の補助にはなるものの特異性に乏しい。また、γ-GTPは飲酒しても上昇しない例が6.6%に存在する（参考文献1、P184）。IgAやMCVは免疫疾患や血液疾患においても上昇する。%GDTの測定により飲酒量を客観的に把握できることから、治療方針の決定や重症化の抑止に役立つ。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 日本人を対象とした報告では、非アルコール性肝障害における陽性率は極めて低く（参考文献1、P184）、最近の報告では、断酒、常習飲酒の感度・特異度はそれぞれ68.6%・91.8%、77.9%・77.1%であり、γ-GTPと比較して有意に良好であった（参考文献2、P5-6）。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | アルコール性肝障害診断基準（アルコール医学生化学研究会2011年版、2021年改訂）にて、陽性であれば診断はより確実と記載。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 非アルコール性との鑑別が困難な患者、γ-GTPが陰性の患者（推定13万人）、断酒や減酒など治療介入中の患者を中心としたアルコール性肝障害が疑われる200万人が対象となるが、疾患の特性から医療機関で診療を受ける患者の実数は少なく、アルコール性肝疾患患者数を加味して5万人と推定される。 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 5万人x年2回（1回または3回）=10万回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 1日アルコール60gを超えて摂取する人（国民健康・栄養調査）、アルコール健康障害に係る資料（厚生労働省）、社会医療診療行為別統計から推定 | |

| | | | |
|--|--|--|-----------------------|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | アルコール性肝障害診断基準（アルコール医学生物学会）において、「過剰飲酒の把握は問診によるが、飲酒のバイオマーカーとして糖鎖欠損トランスフェリン/トランスフェリン比（%CDT）が陽性であれば診断はより確実になる。」と記載されており、診断補助マーカーとして%CDTは重要視されている（参考文献3）。また、測定キットを用いて実施されることから、測定の難易度は高くない。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 特に要しないが、精度管理された測定施設が望ましい。 | |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 特になし | |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 特になし | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 特になし | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 問題なし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D | |
| | 点数（1点10円） | 194 | |
| | その根拠 | Mac2結合蛋白糖鎖修飾異性体、マロンジアルデヒド修飾LDL（MDA-LDL）、オートタキシンの実施料・判断量が194点であり、これらと同等と考えた。なお、同時にトランスフェリン（別途60点）を測定し、%CDTを算出する。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 | 特になし |
| | 番号 技術名 | - | |
| | 具体的な内容 | 該当なし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） | |
| | 予想影響額（円） | 254,000,000円 | |
| | その根拠 | 10万回x（1940+600）円 | |
| 備考 | 検査の費用を計上した。しかし、「アルコール疫学」によると関連疾患による医療費1兆1011億円であるが、アルコール性肝障害を早期発見し、重篤になる前に治療することで削減可能な医療費となりうる。また、労働の損失や自動車事故などの社会的損失の観点からもその低減が期待できる。 | | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | | 試薬キット・N-ラテックスCDTおよび血漿蛋白検査システム | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | | 1）記載されている | 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※：該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | | 英国NHS、ドイツ等複数の医療先進国において記載されている（参考文献4および5）。ドイツにおいては、「CDTは職場健診や運転の許可などにおいて、肝臓疾患を鑑別するために有用である。これらは医学の論理的根拠により20.9~38.20€が健康保険などの機関から支払われる。」と記載されている。 | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | | - | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | 日本消化器病学会、日本アルコール・アディクション医学会 | |
| ⑯参考文献1 | 1）名称 | Determination of serum carbohydrate-deficient transferrin by a nephelometric immunoassay for differential diagnosis of alcoholic and non-alcoholic liver diseases | |
| | 2）著者 | Nomura F, Kanda T, Seimiya M, Satoh M, Kageyama Y, Yamashita T, Yokosuka O, Kato N, Maruyama K. | |
| | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | Clin Chim Acta. 2018 Oct;485:181-186. | |
| | 4）概要 | 122例のアルコール性、102例に非アルコール性肝疾患を対象にネフェロメトリー法を用いて%CDTを測定した。アルコール性でγ-GTPが正常の患者は8例（6.6%）、うち6例がCDT陽性、非アルコール性でγ-GTPが上昇の患者は25例、この全例がCDT正常（非アルコール性肝障害における陽性率は極めて低率）（P184）。 | |
| ⑰参考文献2 | 1）名称 | Accuracy of carbohydrate-deficient transferrin (CDT) as a biomarker of chronic alcohol abuse during treatment for alcoholism | |
| | 2）著者 | Tatsuya Suzuki, Akiko Eguchi, Ryuta Shigefuku, Saeko Nagao, Masayuki Morikawa, Kazushi Sugimoto, Motoh Iwasa, Yoshiyuki Takei | |
| | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | Hepatol Res in press | |
| | 4）概要 | 126例のアルコール依存症患者を対象にネフェロメトリー法を用いて%CDTを経時的に測定した。断酒、常習飲酒のカットオフ値は1.9%であり、感度・特異度はそれぞれ68.6%・91.8%、77.9%・77.1%とγ-GTPと比較して有意に良好であった（P5-6）。さらに、%CDTは断酒により急峻に低下した。 | |

| | | |
|--------|------------------|---|
| ⑬参考文献3 | 1) 名称 | JASBRA アルコール性肝障害診断基準2011年版 (2021年小改訂) |
| | 2) 著者 | 高後 裕、竹井謙之、堤 幹宏、中野雅行、堀江義則 (アルコール性肝障害診断基準見直しのためのワーキンググループ委員) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | http://plaza.umin.ac.jp/jasbra/sub-kijyun.html |
| | 4) 概要 | 飲酒状態の客観的指標 過剰飲酒の把握は問診によるが、飲酒のバイオマーカーとして糖鎖欠損トランスフェリン/トランスフェリン比 (%CDT) が陽性であれば診断はより確実になる。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | CDT |
| | 2) 著者 | — |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | https://www.nbt.nhs.uk/severn-pathology/requesting/test-information/cdt |
| ⑮参考文献5 | 1) 名称 | L100004: Vers.: 1; gültig ab: 2019-04-17:DB-ID: 000-VZR |
| | 2) 著者 | — |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | https://www.labor-ostsachsen.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Labor-und-Fachinformationen/Laborinfo-4-2019.pdf CDTは職場健診や運転の許可などにおいて、肝臓疾患を鑑別するために有用である。これらは医学の論理的根拠により20.9~38.20€が健康保険などの機関から支払われる。 |

| | |
|----------|----------------------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 218103 | 糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)トランスフェリン比 |
| 申請学会名 | |
| 日本肝臓学会 | |

医療技術 糖鎖欠損トランスフェリン (CDT) /トランスフェリン比に関して

【技術の概要】

- 血清中の糖鎖欠損トランスフェリン (carbohydrate deficient transferrin : CDT) の測定には、試薬キット・N-ラテックスCDTを用いる。測定原理はラテックス凝集免疫フェロメトリーであり、本試薬と血漿蛋白検査システムを用いることにより、全自動、18分間で%CDT (CDT/トランスフェリン) の測定が可能。

【対象疾患】

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

【診療報酬上の取り扱い】

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

【CDT測定の意義】

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

【社会的背景】

- 2013年、「アルコール健康障害対策基本法」が成立し、アルコール健康関連障害対策推進基本計画が策定され、行政による取り組み、環境整備など新たな局面を迎えている。
- コロナ禍で自宅での飲酒量が増えているとの指摘がある。
- *アルコール関連疾患による医療費は1兆101億円であるが、早期発見し、重篤になる前に治療することで、削減可能な医療費となりうる。

アルコール性肝障害が疑われる患者

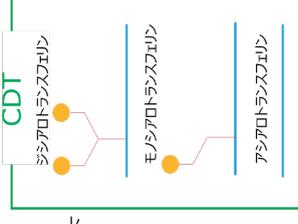
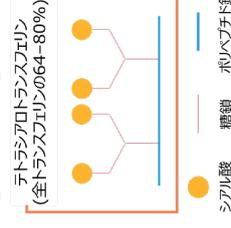
血清%CDTを測定

- 非アルコール性ととの鑑別
- 飲酒量の推定 (問診の補充)
- 断酒や節酒介入後のモニタリング

- 治療方針の決定
- 重症化の抑止
- 患者の行動変容

- * 医療費の削減
- 労働の損失や自動車事故などの社会的損失の低減

【CDTとは】



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 | 218104 | | |
| 提案される医療技術名 | 自己免疫性肝炎における抗平滑筋抗体の測定 | | |
| 申請団体名 | 一般社団法人日本肝臓学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 04消化器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 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） | 患者血清を用いて測定する。抗平滑筋抗体には種および臓器特異性がないため、測定にはラットまたはマウスの胃、腎切片を基質として平滑筋との反応をみる間接蛍光抗体法。 | | |
| 文字数：79 | | | |
| 対象疾患名 | 自己免疫性肝炎 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 抗平滑筋抗体（ASMA）は抗核抗体（ANA）とともに自己免疫性肝炎（AIH）の疾患標識自己抗体で診断基準の1項目であるが、保険未収載である。AIHの病型には慢性型と重篤な場合もある急性型があり、最新の全国調査では全体の約2割が急性型で過去の調査に比べ増加している。急性型AIHでは迅速な診断と治療開始が不可欠であるが、ANAが低力価や陰性の場合もありANAのみでは診断に限界がある。ANAとASMAの陽性率はそれぞれ86.2%、37.4%で、ANA陰性症例でのASMAの陽性率は36%であることから、ANA陰性症例のAIHの拾い上げにASMAの測定は有用と考えられるため保険収載を希望します。 | | |
| 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 | 自己免疫性肝炎（抗核抗体が低力価もしくは陰性の症例）、薬物性肝障害（自己免疫性肝炎との鑑別が困難な症例） | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 自己免疫性肝炎の診断の際に血清を用いて診断する。通常、1患者において診断の際の1回の検査である。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | なし | |
| | 医療技術名 | なし | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 抗核抗体の測定。肝組織検査。 | | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 抗核抗体（ANA）は、急性肝炎に発症するAIHでは陰性または低力価である。一方、肝組織検査は診断に有用であるが、急性肝炎の場合には薬物性肝障害などの鑑別が困難である。また、急性肝不全を呈するAIHでは肝組織検査自体ができない場合もある。一方、抗平滑筋抗体（ASMA）は、急性・慢性の発症の違いで陽性率に差はなく、ANA陰性の急性肝炎AIHの診断やANAが陽性でも他の肝障害との鑑別に迷うAIHの診断において有用で、治療方針の決定にもつなげることができる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 2014年以降に発症のAIHでは急性肝炎が増加し、抗核抗体の陽性率が低下している。（Sci Rep 2020） | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 2b 抗平滑筋抗体は抗核抗体と同じく診断項目である。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 260 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 260 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 本邦からの報告では人口10万に当たりAIH発症率は2.23（Hepato Res 2016）で年間280人のAIH発症が推定される。また、イギリスやフランスの研究では、入院を要する薬物性肝障害（DILI）の発生頻度は人口10万に当たり2.4～13.9人で、本邦でもほぼ同等と考えられている（日本病院薬剤師会雑誌 2020）。DILIの診断においてAIHの除外は不可欠で、DILIのうち特にAIHとの鑑別が問題となる肝細胞障害型は64%である。本邦の入院が必要なDILIの発症頻度を人口10万人あたり3人とした場合、AIHと鑑別が必要なDILIは年間240例と計算される。直近のAIH全国調査で抗核抗体が陰性か低力価、または血清IgGが正常範囲のAIHはおよそ5割であり、AIHの診断およびDILIにおけるAIHの鑑別目的で260例（260回）の検査が推定される。 | | |

| | | | |
|---|--------------------------------------|--|-----------------------|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 厚生労働省難治性肝疾患政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班の自己免疫性肝炎（AIH）診療ガイドライン（2019）の診断項目である。抗核抗体と同じく間接蛍光抗体法であり、難易度は高くない。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 特に要しない | |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 抗核抗体の測定に習熟した臨床検査技師が望ましい。 | |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 特になし | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 特になし | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 特になし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D | |
| | 点数（1点10円） その根拠 | 186 原発性胆汁性胆管炎の診断に用いられる抗ミトコンドリア抗体の点数が186点であり、これと同等と考える。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 | 特になし |
| | 番号 | なし | |
| | 技術名 | なし | |
| | 具体的な内容 | 該当なし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増（+） | |
| | 予想影響額（円） | 483,600円 | |
| | その根拠 | 抗平滑筋抗体測定にかかる費用 1,860×260=483,600円 | |
| | 備考 | 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） | | 抗原スライド、蛍光色素標識抗体 | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | | 2）調べたが取扱いを確認できない | 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等 | | - | |
| 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | 日本消化器病学会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1）名称 | 自己免疫性肝炎（AIH）診療ガイドライン（2016） | |
| | 2）著者 | 厚生労働省難治性肝疾患政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班 | |
| | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | 自己免疫性肝炎（AIH）診療ガイドライン（2016）ver3、2020年 12-13ページ | |
| | 4）概要 | 抗平滑筋抗体陽性はAIH診断項目の1つである。 | |
| ⑯参考文献 2 | 1）名称 | Increasing incidence of acute autoimmune hepatitis: a nationwide survey in Japan | |
| | 2）著者 | Takahashi A, Ohira H, Abe K, Zeniya M, Abe M, Arinaga-Hino T, Torimura T, Yoshizawa K, Takaki A, Kang JH, Suzuki Y, Nakamoto N, Inui A, Tanaka A, Takikawa H. | |
| | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | Sci Rep. 2020 Aug 28;10(1):14250. | |
| | 4）概要 | 2014年から2017年に新規に発症し、AIH（796例）は、2009年から2013年に発症したAIH（1410例）と比較し急性肝炎の頻度が11.0%から21.7%に増加した。 | |
| ⑯参考文献 3 | 1）名称 | Autoimmune hepatitis in Japan: trends in a nationwide survey. | |
| | 2）著者 | Takahashi A, Arinaga-Hino T, Ohira H, Torimura T, Zeniya M, Abe M, Yoshizawa K, Takaki A, Suzuki Y, Kang JH, Nakamoto N, Fujisawa T, Yonemoto K, Tanaka A, Takikawa H: Autoimmune Hepatitis Study Group-Subgroup of the Intractable Hepato-Biliary Disease Study Group in Japan. | |
| | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | J Gastroenterol. 2017 May;52(5):631-640. | |
| | 4）概要 | 2009年から2013年に発症したAIHのうち、急性肝炎は11.7%、慢性肝炎は79.6%であった。慢性肝炎と比較し、急性肝炎ではAIH診断項目であるIgG値が低値で、抗核抗体も低力価であった。一方、抗平滑筋抗体の陽性率は、急性肝炎と慢性肝炎で有意差を認めなかった。 | |
| ⑯参考文献 4 | 1）名称 | 薬物性肝障害の現状と今後について | |
| | 2）著者 | 滝川 一 | |
| | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | 日本病院薬剤師会雑誌、2020年、56巻7号、750ページ | |
| | 4）概要 | イギリスやフランスの研究では、入院を要する薬物性肝障害（DILI）の発生頻度は人口10万にあたり2.4~13.9人で、本邦でもほぼ同等と考えられている。自己免疫性肝炎はDILIの除外診断が必要である。 | |
| ⑯参考文献 5 | 1）名称 | Incidence and prevalence of autoimmune hepatitis in the Ueda area, Japan. | |
| | 2）著者 | Yoshizawa K, Yoshita S, Matsumoto A, Umemura T, Tanaka E, Morita S, Maejima T, Ota M. | |
| | 3）雑誌名、年、月、号、ページ | Hepatol Res. 2016年、8月、9号、876-883ページ | |
| | 4）概要 | 長野県上田地区では、2004年から2014年の間に48人のAIHが診断された。人口10万に当たりの年間AIH発症率は2.23と計算された。 | |

| | | |
|----------|----------------------|--------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 218104 | 自己免疫性肝炎における抗平滑筋抗体の測定 | 日本肝臓学会 |

【技術の概要】血液を採取し、ラットまたはマウスの胃、腎切片を基質とした間接蛍光抗体法により平滑筋との反応を測定する。

【位置づけ】

- ・抗平滑筋抗体は自己免疫性肝炎の診断項目の1つである。

自己免疫性肝炎 (AIH) 診療ガイドライン (2016) ver3, 2020年 厚生労働省難治性疾患政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班

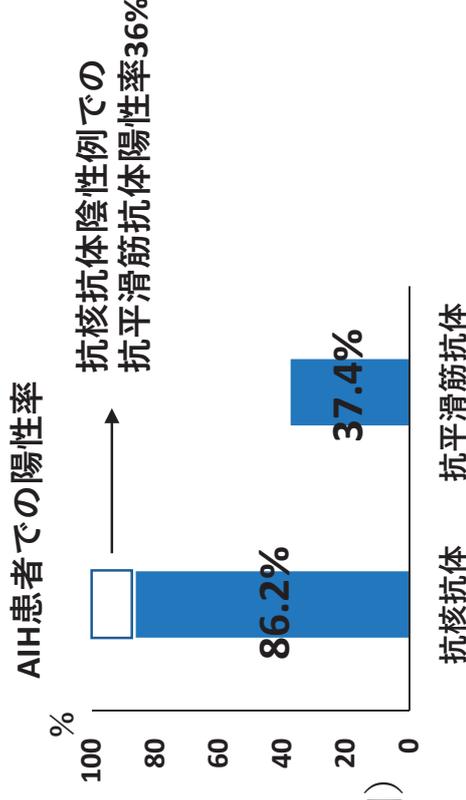
- ・ **抗平滑筋抗体は指定難病申請（自己免疫性肝炎）の臨床個人調査票の記載項目である。**

【対象疾患名】自己免疫性肝炎 (AIH)

【現在診断に用いている抗核抗体との比較】

【急性肝炎様発症AIHの特徴】

- ・ AIH全体の2割で近年増加している。
- ・ 慢性肝炎AIH（古典的AIH）と比べ、診断が困難である。
（抗核抗体が陰性または低力価で、血清IgG値が正常範囲）
- ・ 重篤化する場合がある。



【抗平滑筋抗体の有用性】

- ・ 自己免疫性肝炎（特に急性肝炎様発症）の診断および迅速な治療・重篤化の回避

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 診療報酬の区分 D 検査 ・ 点数 180点（抗ミトコンドリア抗体検査の点数を参考）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | |
|---------------------------------------|--|------------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 221101 | |
| 提案される医療技術名 | ミトコンドリア遺伝子検査：G3460A、G11778A、T14484C（Invader法による） | |
| 申請団体名 | 日本眼科学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 26眼科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 12神経内科 |
| | | 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） | Leber 遺伝性視神経症の確定診断のために、採血によって得られた血球サンプルを用いて、Invader法によるミトコンドリア遺伝子検査（G3460A、G11778A、T14484C）を行う。 | |
| 文字数：94 | | |
| 対象疾患名 | レーベル遺伝性視神経症 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 視神経炎の治療には、通常、大量のステロイド投与を必要とする。視神経炎の鑑別に重要なのがLeber 遺伝性視神経症で、その確定診断には、Invader法によるミトコンドリア遺伝子検査（G3460A、G11778A、T14484C）が必須である。最近、Leber 遺伝性視神経症は指定難病（302）にも選ばれている。不必要な検査、ステロイド投与や生物製剤の投与を防止するためにも、Leber 遺伝性視神経症を確定させるミトコンドリア遺伝子診断が必須であり、是非申請したい。 | |
| 文字数：231 | | |

【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 | Leber 遺伝性視神経症は、ミトコンドリア遺伝子変異が母系遺伝形式を規定する視神経変性疾患である。若年男性に好発するが、罹患男性の子孫には患者は現れず、無兆候女性保因者の子孫に患者が現れる。一眼の視力低下、中心暗点で始まり、不定期間において反対眼も同様の症状を示す。数ヶ月のうちに、両眼の高度視神経萎縮にいたる。 | |
| 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） | ミトコンドリア遺伝子変異（3460、11778、14484 塩基対変異が90%）が母系遺伝を規定している。このため、この3遺伝子についてInvader法で遺伝子解析を行う。検査必要量は（EDTA2K加血）血液2ccである。冷蔵保存で検査機関へ送られ、検査所要日数は4-12日である。 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D |
| | 番号 | E202、D256-3 |
| | 医療技術名 | 磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）、眼底カメラ撮影（蛍光眼底法） |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 急性期には眼窩部CT/MRI で球後視神経に異常を認めない。 急性期のフルオレセイン蛍光眼底造影検査で、拡張蛇行した視神経乳頭近傍毛細血管からの蛍光色素漏出がない。視神経乳頭腫脹を呈する他の疾患では同検査で蛍光色素漏出を示すため、極めて特異度の高い検査所見である。 | |
| 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 | 上記の画像診断に加えて、遺伝子診断を行うことにより、Leber 遺伝性視神経症認定基準「確実例」と診断可能となる。Leber 遺伝性視神経症の認定基準は、厚生労働省網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班ならびに日本神経眼科学会合同で作成されたものである。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 1988年Science誌掲載論文以来、レーベル遺伝性視神経症に対する遺伝子診断の多くの報告がある。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） Leber 遺伝性視神経症の遺伝子診断は、上記認定基準の主要項目（検査所見）①に挙げられている。 |

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 120人前後 1,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 鑑別に挙げられる視神経疾患が検査対象となり、少なく見積もって1000回くらいと思われる。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 当遺伝子解析については、現在2社において、受託測定を行っている。日本神経眼科学会において、当遺伝子診断は、難病であるレーベル遺伝性視神経症に対する確定診断には欠かせないため、強く保険収載を希望するものである。視神経疾患において遺伝性の診断は容易ではないが、神経眼科医を中心に活用していくものと思われる。 |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 専門検査機関へ発注するので、特に施設要件はない。 |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 専門検査機関へ発注するので、特に人的配置要件はない。 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 特になし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 検査は採血のみなので、特に安全性に問題はない。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 遺伝子情報は、個人情報として重要性が高いので、個人が同定されない形で検体を扱う。具体的には、検査機関へは個人が同定されない形で発注し、非連結匿名化を行う。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D |
| | 点数(1点10円) その根拠 | 1,500 現在、民間における受託測定の1件の金額が上記金額である。 |
| 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 技術名 | 特になし 特になし |
| | 具体的な内容 | 特になし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | 15,000/1人あたり |
| | その根拠 備考 | 検査人数は少ないと思われるが、今まで病院負担で検査が行われてきたため、患者本人負担が増えると思われる 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) | | 遺伝子診断キット |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | | 2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | - |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 特になし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 日本神経眼科学会 理事長 石川 均 |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | Leber遺伝性視神経症認定基準 |
| | 2) 著者 | 中村 誠、他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日眼会誌、2015年5月、119号、339-346 |
| | 4) 概要 | Leber遺伝性視神経症の学会認定の基準を公開している |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Nationwide epidemiological survey of Leber hereditary optic neuropathy in Japan. |
| | 2) 著者 | Ueda K, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Epidemiology, 2017年4月、27号、447-450 |
| | 4) 概要 | 本邦におけるLeber遺伝性視神経症の発症頻度などの疫学を調査している |
| 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 |

| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
|----------|---|--------|
| 221101 | ミトコンドリア遺伝子検査：G3460A、G11778A、T14484C (Invader法による) | 日本眼科学会 |

【技術の概要】

- 採血によって得られた血球サンプルを用いて、Invader法によるミトコンドリア遺伝子検査(G3460A、G11778A、T14484C)を行う。

【対象疾患】

- Leber遺伝性視神経症(指定難病302)
- 2015年の全国調査では、全患者が10,000人前後、年間新規患者が120人前後と考えられる。

【既存の検査法との比較】

- 当検査は、受託測定が行われているのみである。
- 難病申請(確定例)において、当遺伝子検査は必須検査である。
- 保険収載されることにより、より多くの機関が測定するようになり、迅速かつ簡便に難病指定が行われるようになると思われる。

【診療報酬上の取り扱い】

- D006検査(遺伝学的検査)
- 1,500点 (検査会社による受託測定がおおよそこの金額で行われている)



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 | 224101 | | |
| 提案される医療技術名 | トキソプラズマ症遺伝子診断検査 | | |
| 申請団体名 | 日本血液学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 07血液内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 08感染症内科 | |
| | | 12神経内科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | トキソプラズマ症遺伝子診断検査 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：108 | Toxoplasma gondiiによる感染症であるトキソプラズマ症の診断のために血液、脳脊髄液、気管支肺胞洗浄液などの臨床検体からToxoplasma gondiiの遺伝子をPCR法により高感度に検出する体外診断薬 | | |
| 対象疾患名 | トキソプラズマ症（先天性・後天性を含めて基礎疾患は問わない） | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295 | トキソプラズマ症は初感染による先天性と免疫不全下で発症する後天性がある。その発症頻度は免疫不全下の一例として同種造血幹細胞移植後では本邦から0.2~1.8%とされている。本症診断には病変部からの検体の病理診断が必要となるが、生検が困難なことも多く、生前診断できていない症例が多いと考えられている。海外ではPCRによるT. gondii遺伝子検出が診断に用いられ適切な診断が行われているが、我が国では受託検査会社を含めて実施できない。発症時に速やかに診断ができれば救命できる可能性がある感染症であり、血液、髄液などの臨床検体から遺伝子を検出する体外診断薬の開発、業事承認、保険収載が望まれる。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|---|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | トキソプラズマ症（先天性および後天性感染症が臨床的に疑われる場合の診断目的および造血幹細胞・臓器移植、後天性免疫不全症などの免疫不全下での再活性化検出目的）。対象は新生児を含め、年齢は問わない | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 血液、脳脊髄液、その他の臨床検体からT. gondiiのDNAをPCR法（real-time PCR）に定量的に検出する・疑い症例での診断目的では症状と所見の出現時、免疫不全下での再活性化検出では週1回程度を免疫不全が持続している期間。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） 既存の治療法・検査法等の内容 | 区分 | D | |
| | 番号 | 12 感染症免疫学的検査 | |
| | 医療技術名 | トキソプラズマ抗体・トキソプラズマIgM抗体 | |
| 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 | 直接、T. gondiiの遺伝子をPCR法（遺伝子増幅法）により検出するため、高感度かつ結果を短時間で得ることが可能となる。発症前あるいは発症早期のT. gondiiを検出することで発症抑制・予後改善が期待できる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 造血幹細胞移植造血幹細胞移植後の剖検で確定診断されたトキソプラズマ症患者における遺伝子検査と病理免疫組織化学染色法を比較した検討では、陽性率は75%と65%で、両者併用により感度は90%とすることができたと報告されている（参考文献1: Held TK, et al.）。後天性免疫不全症患者におけるトキソプラズマ症では遺伝子検査の感度は末梢血で86.6%、脳脊髄液で60%と高い結果が報告されている（参考文献2:Foudrinier F, et al.） | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 日本造血細胞移植学会ガイドラインにて「PCRによるトキソプラズマDNA検出：トキソプラズマ診断において、もっとも有用かつ現実的な方法と考えられる。本邦においてはトキソプラズマDNA PCRは未承認検査であり各検査会社でも取り扱っておらず、一部の施設でのみ行われており、その普及が待たれる。」 |

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 造血幹細胞移植：1) 13-104例発症例、2) 抗体陽性で再活性化モニタリング対象約800例、3) 先天性感染症関連：初感染疑い妊婦1,000(～10,000)例、先天性感染症児130(～1,300)例、4) 後天性免疫不全症および臓器移植症例。 |
| | 国内年間実施回数(回) | 約10,000回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 造血幹細胞移植は2017年度5794件実施されており、我が国の既報にある発症率0.22-1.8%抗体陽性率14%から約13-104例の発症例、また移植後の再活性化モニタリングの対象は約800例と想定した(参考文献3: Sumi M, et al. 参考文献4: Matsuo Y, et al.)。また妊婦のT. gondii初感染および先天性感染症児の数は我が国の「トキソプラズマ妊娠管理マニュアル(母子感染に対する母子保健体制構築と医療技術開発のための研究)」を参照した。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 日本造血細胞移植学会ガイドライン「造血細胞移植後の感染管理(第4版)」(参考文献5)では「PCRによるトキソプラズマDNA検出もっとも有用かつ現実的な方法と考えられる。」「本邦においてはトキソプラズマDNA PCRは未承認検査であり各検査会社でも取り扱っておらず、一部の施設でのみ行われており、その普及が待たれる。」と記載されており、早期の我が国での承認が待たれている。しかし同時に「その手法は標準化されておらず、感度は報告によって異なる。」とされており、標準化された体外診断薬の開発が必要となる。それにより施設内あるいは受託検査会社にて検査が普遍的な方法により可能となる。このような中、我が国からは新たなトキソプラズマ症に関する複数の論文が発信されており、その診療体制の構築は急務である(Amikura T, et al. Transplant Infect Dis 2020 Nov 10:e13506. Mori T, et al. Int J Hematol. 2020 ;112(5):755-6.) |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 施設の要件は設けない |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 人的配置の要件は設けない |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 検査実施時には日本造血細胞移植学会造血細胞移植ガイドライン「造血細胞移植後の感染管理(第4版)」、「トキソプラズマ妊娠管理マニュアル」を遵守する |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 体外診断薬であり安全性・副作用のリスクは該当項目なし。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | トキソプラズマ症という後遺症や生命を脅かす危険性のある疾患の診断において有用であることがわかっている遺伝子検査法が我が国で検査体制が確立していないことは多くの患者の不利益となっており、倫理的・社会的に速やかにこの状況の改善が求められる。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D |
| | 点数(1点10円) | 450 |
| | その根拠 | トキソプラズマ同様に潜伏感染からの再活性化を起こすサイトメガロウイルスの核酸定量(D023 感染症免疫学的検査)と同等の検査法と考えられるため |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | 該当項目なし |
| | 技術名 | 該当項目なし |
| | 具体的な内容 | 現時点ではトキソプラズマ症遺伝子検査に準じたものがないため、該当項目なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | 約45,000,000 |
| | その根拠 | 予想年間実施回数が約10000回(⑥参照)であり、⑩で示した点数となった場合の額を算出した。 |
| 備考 | | 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) | | 本検査法自体が体外診断薬であり、他には該当するものなし。 |
| 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) 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 | | 米国で診断のためのトキソプラズマ遺伝子検査としてCPTコード87798として記載されている。 |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 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 | | 日本造血細胞移植学会(森毅彦) |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Diagnosis of toxoplasmosis in bone marrow transplant recipients: comparison of PCR-based results and immunohistochemistry |
| | 2) 著者 | Held TK, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Bone Marrow Transplantation 2000;25 (12):1257-62 |
| | 4) 概要 | 造血幹細胞移植造血幹細胞移植後の剖検で確定診断されたトキソプラズマ症患者における遺伝子検査と病理免疫組織化学染色法を比較した検討では、それぞれ陽性率は75%と65%であったが、両検査を併用することにより感度を90%に向上させることが示されている。 |

| | | |
|--------|------------------|--|
| ⑬参考文献2 | 1) 名称 | Detection of <i>Toxoplasma gondii</i> in immunodeficient subjects by gene amplification: influence of therapeutics |
| | 2) 著者 | Foudrinier F, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Scand J Infect Dis. 1996;28(4):383-6. |
| | 4) 概要 | 後天性免疫不全症患者におけるトキソプラズマ症では遺伝子検査の感度は末梢血で86.6%、脳脊髄液で60%であった(p384)。これらの感度は治療開始後では著明に低下することも示された。 |
| ⑭参考文献3 | 1) 名称 | Acute exacerbation of <i>Toxoplasma gondii</i> infection after hematopoietic stem cell transplantation: five case reports among 279 recipients |
| | 2) 著者 | Sumi M, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Int J Hematol 2013; 98:214-22 |
| | 4) 概要 | 我が国の単一移植施設からの造血細胞移植後のトキソプラズマ症に関する後方視的検討。トキソプラズマ症の発症率は1.8%であり、5例中4例は転帰は死亡であった。 |
| ⑮参考文献4 | 1) 名称 | Toxoplasmosis encephalitis following severe graft-vs.-host disease after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: 17 yr experience in Fukuoka BMT group |
| | 2) 著者 | Matsuo Y, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur J Haematol. 2007;79:317-21 |
| | 4) 概要 | 我が国の多施設研究の後方視的検討。造血幹細胞移植後のトキソプラズマ症の発症率は0.22%であった。トキソプラズマ症発症前の血液からPCRによりT. gondiiの遺伝子が検出されており、本検査が実施できていれば発症を抑制できた可能性が示された。 |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | 「造血細胞移植後の感染管理（第4版）」IX. トキソプラズマ感染症 |
| | 2) 著者 | 住昌彦ら。 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本造血細胞移植学会造血細胞移植ガイドライン 2017年9月 |
| | 4) 概要 | 我が国の造血幹細胞移植後のトキソプラズマ症の予防、診断、治療に関するガイドライン（⑤で該当箇所を引用）。 |

提案番号(6桁)

申請技術名

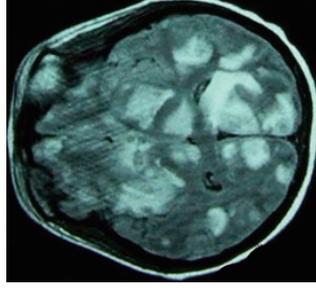
申請学会名

224101

トキソプラズマ症遺伝子診断検査

日本血液学会

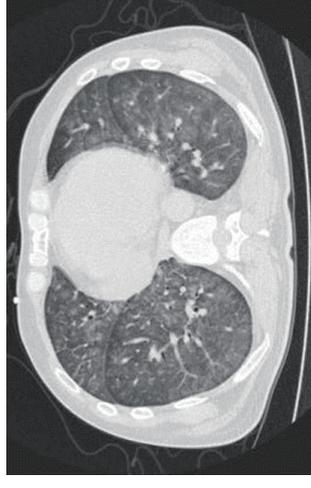
【技術の概要】 高い致死率となるトキソプラズマ症の診断のために血液、脳脊髄液、気管支肺胞洗浄液などの臨床検体から *Toxoplasma gondii* 遺伝子をPCR法により検出する体外診断薬



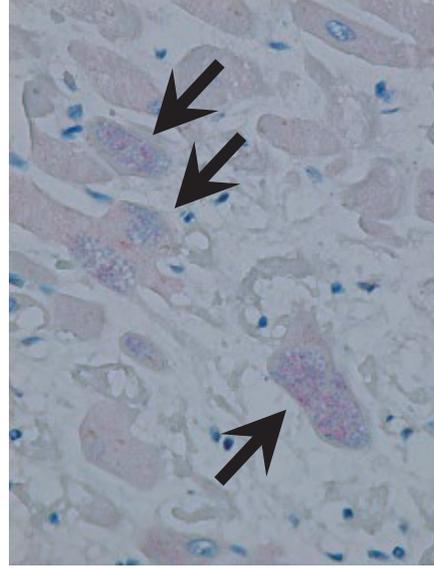
トキソプラズマ脳症

【対象疾患】 トキソプラズマ症（先天性および後天性、新生児を含め、年齢は問わない）。年10,000回程度と予想される。

【既存の検査法との比較・有効性】 血清診断法はその感度・特異度、さらには免疫不全患者の免疫応答の欠如から、その診断的意義は低く、早期診断には不適である。そのため、生前診断できず、剖検で診断される症例も多い。 *Toxoplasma gondii* の遺伝子のPCR法による検出法は短時間で発症前あるいは発症早期に検出が可能であり、発症抑制・救命につながる。



播種性トキソプラズマ症の肺病変



剖検で診断された症例



生検は実施できなかった症例での脳脊髄液からの検出 (PCR法)

【診療報酬上の扱い】

- ・ D
 - ・ 450点
- サイトメガロウイルスの核酸定量と同等の検査法と考えられるため

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|---------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 227101 | | |
| 提案される医療技術名 | 随時尿ナトリウム、クレアチニン測定に基づく推定1日食塩摂取量を指標とした減塩指導 | | |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本高血圧学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 03循環器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 05腎臓内科 | |
| | | 01内科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 随時尿Na/Crに基づく食塩摂取量指導 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：167 | 随時尿を用いたナトリウムやクレアチニンは、安価で簡便に測定でき、これに基づいて食塩摂取量の指標となる24時間尿ナトリウム排泄量を推算できる。高血圧症の診断を受け治療開始を予定する患者に、推定1日食塩摂取量を基に医療チームが減塩指導を行うことで、薬物療法を要する患者数の減少、および薬物治療を要する場合でも必要な降圧薬剤数の減少を図る。 | | |
| 対象疾患名 | 高血圧を新しく診断され、治療開始（生活習慣の修正、非薬物療法、薬物療法）を要する患者 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：262 | 高血圧治療ガイドライン2019によれば、日本の高血圧者約4300万人のうち1850万人が未治療者であり、その中から心筋梗塞や脳卒中などの重篤な脳心血管疾患が発症し、医療費に多大な負担をかけている。高血圧者に適切な治療を行うことは、国民個人の幸福に直結するだけでなく医療費全体の削減に大きく貢献する。本申請が保険収載されることによって、全国各地域でのチーム医療による減塩指導が活発化し、食塩感受性高血圧が多いわが国の高血圧者の血圧コントロールを良好にすること、降圧薬を要する場合もその剤数を減らすことが実現できると考えられる。 | | |

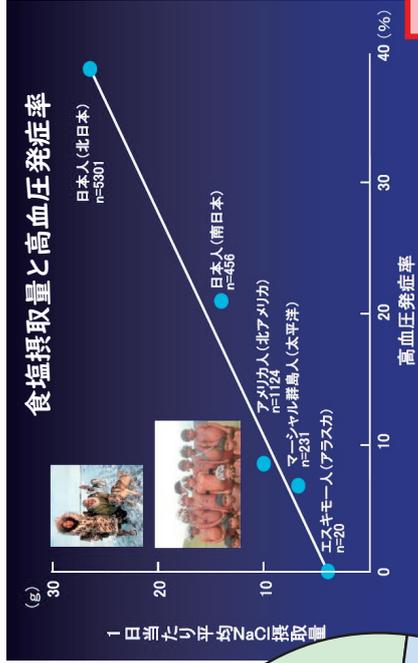
【評価項目】

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

| | | | |
|--|--|--|-----------------------|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 随時尿中ナトリウム・クレアチニンの測定は簡便であり専門性は高くない。24時間尿ナトリウム推定排泄量を基にした減塩指導は、日本高血圧学会・日本循環器学会・日本脳卒中学会等が協働して行っている高血圧・循環器疾患療養指導士講習会（看護師・薬剤師・栄養士等が対象）において、高いレベルで均一な指導法を普及させている。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | 医療施設 | |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 医師・看護師・栄養士のうち少なくとも2名が協働して行う減塩指導 | |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 高血圧治療ガイドライン2019 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 安全性は高く副作用のリスクは考えられない | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 問題点は見当たらない | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B | |
| | 点数（1点10円） | 200点 | |
| | その根拠 | 専門職が2名協働して働く画期的な減塩指導である | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 | |
| | 番号 | なし | |
| | 技術名 | なし | |
| | 具体的な内容 | なし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減（-） | |
| | 予想影響額（円） | 22.5 億円 | |
| | その根拠 | 【予想される当該技術に係る年間医療費】 200点×10円×100万人（新規高血圧診断患者）×50%（本技術を実施可能な施設の割合）×3回 = 30億円/年 【当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】 ①対象者の10%（5万人）が薬物療法を回避 × 高血圧者1人当たりの年間降圧薬費用7万円 = 35億円/年 ②対象者の10%（5万人）が使用降圧薬を半減 × 降圧薬費用7万円 × 0.5 = 17.5億円/年 35 + 17.5 - 30 = 22.5 億円/年 | |
| 備考 | 上記根拠では、減少が予想される医療費を専ら降圧薬の処方費用で算出したが、現実には患者への適切な降圧による脳卒中・虚血性心疾患の会費と、それに伴う医療費のさらなる軽減も期待できる | | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | | 尿中ナトリウム測定・尿中クレアチニン測定 | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 | | 2）調べたが収載を確認できない | 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | | なし | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | | なし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | 日本循環器学会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | A simple method to estimate populational 24-h urinary sodium and potassium excretion using a casual urine specimen. | |
| | 2) 著者 | Tanaka T, Okamura T, Miura K, Kadowaki T, Ueshima H, Nakagawa H, Hashimoto T. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Hum Hypertens. 2002 Feb;16(2):97-103. | |
| | 4) 概要 | 24時間尿中食塩排泄量を随時尿のナトリウム、クレアチニンを用いて推参する「田中の式」を考案。 | |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Long-term compliance of salt restriction and blood pressure control status in hypertensive outpatients. | |
| | 2) 著者 | Ohta Y, Isuchihashi T, Onaka U, Miyata E. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Clin Exp Hypertens. 2010 Jul;32(4):234-8. | |
| | 4) 概要 | 減塩指導の反復によって尿中食塩排泄量は低下する | |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Cost effectiveness of a government supported policy strategy to decrease sodium intake: global analysis across 183 nations | |
| | 2) 著者 | Michael Webb, Saman Fahimi, Gitanjali M Singh, et al | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | BMJ. 2017; 356: i6699. | |
| | 4) 概要 | 10%/10年の減塩戦略：日本人ではGDPの1%（年間約3万円/人）で健康寿命を1年延伸できる | |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Effects of Sodium Reduction and the DASH Diet in Relation to Baseline Blood Pressure | |
| | 2) 著者 | Juraschek SP, Miller ER 3rd, Weaver CM, Appel LJ. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Am Coll Cardiol. 2017;70:2841-2848 | |
| | 4) 概要 | 減塩を含めた食事指導が、正常高値血圧から高度の高血圧までの全てのレベルの患者で有効な降圧効果を示す。 | |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 高血圧治療ガイドライン2019 | |
| | 2) 著者 | 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - | |
| | 4) 概要 | 高値血圧者の診断と減塩指導の重要性を推奨。 | |

| | | |
|--------|---|-------------------|
| 提案番号 | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 227101 | 随時尿Naトリウム、クレアチニン測定に基づく推定1日食塩摂取量を指標とした減塩指導 | 日本高血圧学会 (日本循環器学会) |

高血圧者4300万人



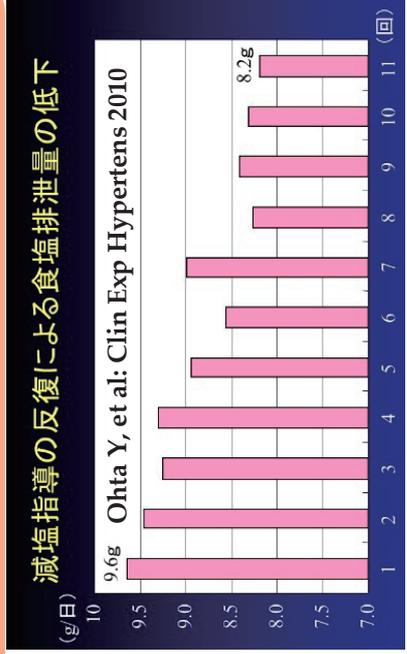
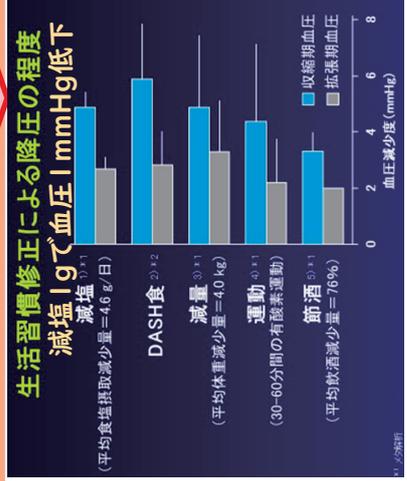
収縮期血圧2mmHg低下から推計される
脳卒中死亡・罹患および日常生活動作(ADL)低下者数,
虚血性心疾患死亡・罹患患者数, 循環器疾患死亡者数の低下

| 健康日本21 | 虚血性心疾患 | 脳卒中 | 循環器疾患 |
|--------------|--------|-------|-------|
| 血圧2mmHgの低下 | 3944 | 9127 | 21055 |
| 死亡者の減少(人) | 5367 | 19757 | — |
| 罹患者の減少(人) | — | 3488 | — |
| ADL低下者の減少(人) | — | — | — |

随時尿Na, Crから24時間食塩排泄量を推算(田中の式)

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

随時尿Na, Cr測定→推定1日食塩摂取量に基づく減塩指導を
保険収載できれば...
→全国的な地域別食塩摂取量統計を経年的に評価可能
①地域社会間の減塩競争が活性化
②国民平均値と比較することで個人の自助努力が促進



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 227102 | | |
| 提案される医療技術名 | 電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定 | | |
| 申請団体名 | 特定非営利活動法人 日本高血圧学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 03循環器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 昼間（覚醒時）の手動測定のほか、夜間（睡眠中）に自動測定できる自動血圧計を、患者が医療機関から借り受け、一定期間家庭で測定する。測定結果は自動血圧計に内蔵のメモリに蓄積、または通信機能によってサーバに自動送信され、客観的かつ正確に 医師の診療に供される。 | | |
| 文字数：128 | | | |
| 対象疾患名 | 本態性高血圧症・二次性高血圧症 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 家庭血圧は脳心血管疾患発症・死亡の予測能が随時外来血圧より高く、高血圧診療に重要とされるが ¹⁾ 、2)、患者による誤記や恣意的操作などにより信頼性が疑われ、診療に充分応用できない場合がある。そこで、電子記憶・通信媒体や自動測定機能を持つ医療機関向け血圧計を患者が借り受け、家庭で測定できれば有用で高信頼の血圧情報が得られ、合併症予防・管理に効果的な診療を積極的に進めることで保険財政へ貢献し得るが、機器および評価の費用負担者が医療機関では普及が難しく、保険収載が望まれる。 | | |
| 文字数：235 | | | |

【評価項目】

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

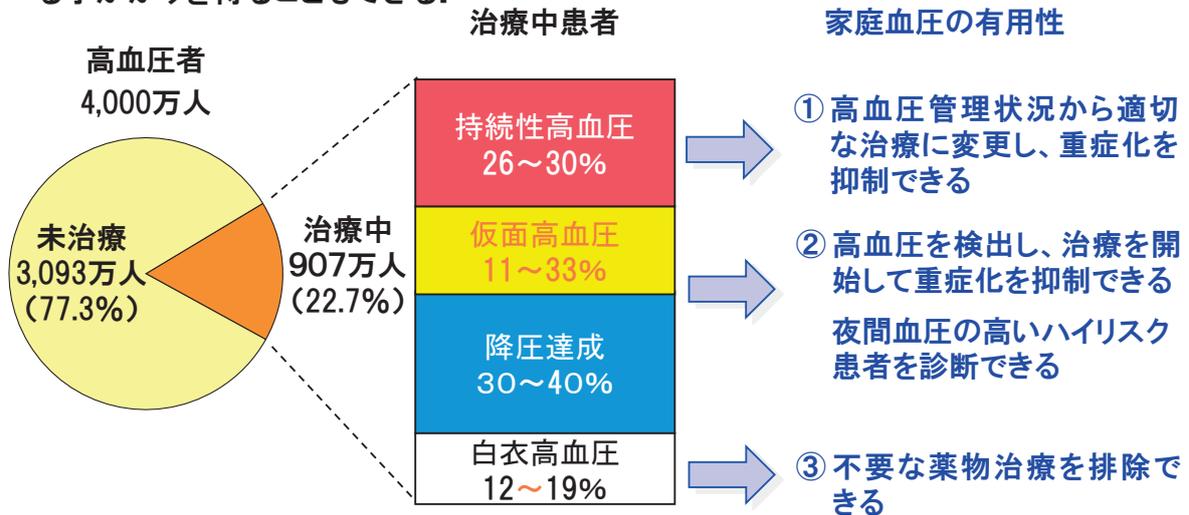
| | | | |
|--|--|--|-------------------|
| <p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p> | | <p>家庭血圧は、24時間にわたる血圧コントロールの評価や、仮面高血圧、白衣高血圧の検出に有効であり1-3)、その測定結果を、患者を介さず、電子媒体によって直接入手することにより、客観的かつ正確に診療に反映させ血圧コントロール率を向上することができる。降圧薬が不要な白衣高血圧者への投薬中止による過降圧の防止や、薬剤費の削減が可能である4、5)。仮面高血圧患者への投薬治療の開始、血圧管理が不十分である持続性高血圧患者への治療強化などを通じて、脳心血管合併症発症を予防し国民のQOLを改善させることができると共に、合併症治療に必要な医療費の削減が可能である。 夜間血圧測定の手段として、現在行われている24時間自由行動下血圧測定 (ABPM) は、一定間隔で自動測定する携帯型血圧計を患者が24時間携帯し、普段の生活下での血圧を測定記録するものである。装置は医療機関で購入・所有し、患者に適用することに保険料 (200点) が支払われる。ABPMは昼間の生活活動下で測定する必要から、医療機関で特殊な器具を用いて装着してもらい、24時間の測定完了後、再度来院して取り外してもらわなければならない。また、ABPMは患者負担が大きく、複数日の測定は難しい。しかし、血圧には日間変動 (日差変動) があるため、一昼夜の測定では不十分と考えられており1)、複数日に同一被験者でABPMを繰返した時の再現性は71~77%に留まる6-8)。一方、夜間測定機能付の医用電子血圧計は、外観上は家庭血圧計と同一であるが、医療機関向けに市販され、夜間測定機能の搭載も認められている。昼間は、被験者の手動操作により従来の家庭血圧と同様の測定を行う。夜間 (睡眠時) は腕帯 (マンシット) を腕に巻いてから就寝すると自動測定が行われる。このため、医療機関での脱着の必要がなく、患者負担も小さいので複数日測定が可能であり、ABPMとの比較において、夜間血圧と臓器障害9)やその退縮10)及び心血管イベント11)との関係がより緊密であったと報告されている。したがって、夜間血圧を夜間測定機能付き血圧計で測定することによって、ABPMよりも正確な測定結果が期待できる。</p> | |
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p> | <p>研究結果</p> | <p>文献 3) : 診察室血圧と家庭血圧により治療抵抗性高血圧と仮面高血圧を特定、その性質を調査した結果、白衣高血圧、降圧薬クラス、心血管疾患が関係と判明。 文献 4) : 家庭血圧または診察室血圧をもとに降圧治療を行う2群間で、降圧薬が中止できた比率を比較したところ、それぞれ25.6%と11.3% (p<0.001) であった。 文献 5) : 大迫研究のデータから作成した分析モデルで、家庭血圧導入による医療費削減効果を算出した結果、10年間で10兆2,400億円であった。 文献 6-8) : ABPMを別の日に2回施行し、夜間降圧の分類 (dipper/non-dipper分類) の再現性を評価した結果、同一分類の再現性が71~77%であった。 文献 9) : ABPM、家庭血圧計で測定した夜間血圧と臓器障害 (尿アルブミンと心肥大指標 (LVMI)) の相関係数を比較、ABPMはそれぞれ0.194/0.144、家庭血圧計は0.311/0.270と、いずれも家庭血圧計の方が高かった。 文献10) : ABPM、家庭血圧計で測定した夜間血圧の6か月間の降圧量と、心肥大の退縮 (LVMI、Sokolow-Lyon電圧基準) との相関係数を比較、家庭血圧計による血圧のみ有意な相関を示した。 文献11) : ABPM、家庭血圧で測定した夜間血圧により定義した夜間高血圧は、家庭血圧で定義した夜間血圧の方が心血管イベント発症に関連していた。</p> | |
| | <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>上記</p> |
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数 (人) 国内年間実施回数 (回)</p> | <p>910,000 1,820,000</p> | <p>3</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | | <p>高血圧患者数 906.7万人 本技術を導入する施設の割合 10% 患者1人当たりの年間実施回数 2回 年間のべ実施回数 907.7万人×10%×2回 =182万回 【年間対象患者数】 平成23年 患者調査 (傷病分類編) より 【年間実施回数】 迅速な薬効評価を行うため、年間2回迄申請可能とする。</p> | |
| <p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)</p> | | <p>・日本高血圧学会による「高血圧治療ガイドライン2019」によれば、家庭血圧は高血圧の診断と治療方針決定にきわめて有用で、患者の治療継続率改善、治療による過剰な降圧や不十分な降圧の評価に有効とされ、家庭血圧による高血圧判定基準値や降圧目標も存在する。また、同学会は「家庭血圧測定条件設定の指針第2版」を2011年に発行し、家庭血圧の測定条件を標準化している。さらに、「高血圧治療ガイドライン2019」では、夜間測定機能付き家庭血圧計の使用も推奨している。 ・患者による自己測定はすでに一般化しており、機器の進化も進んでいるため、誰でも簡単に測定できる。 また、特別な資格等は不要である。</p> | |
| <p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p> | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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>医療施設 特になし 高血圧治療ガイドライン2019</p> | |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>・本技術は非侵襲的な検査法であり、副作用等は報告されていない。 ・家庭血圧測定に用いる電子血圧計の安全性と基本性能については国際規格が存在し、薬機法によって準拠が義務付けられているため、安全性は高い。</p> | |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | | <p>問題点は見当たらない</p> | |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p> | | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数 (1点10円)</p> | <p>D 200点</p> |
| <p>その根拠</p> | | <p>本技術と同等の位置づけにある24時間自由行動下血圧測定で得られる血圧値は、昼間が48回 (30分間隔×16時間)、夜間が16回 (30分間隔×8時間) であるのに対し、本技術では1か月間に昼間が120回 (4回×30日)、夜間が12回 (3回×4晩) で、ほぼ同等の血圧情報が得られる。</p> | |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p> | <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>D なし なし なし</p> | |

| | プラスマイナス | 減(一) |
|---|--|---|
| 予想影響額 | 予想影響額(円) | 79.7億円/年 |
| その根拠 | <p>【予想される当該技術にかかる医療費】 200点×10円×182万回 = 36.4億円/年 ……① 【当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費】 a) 高リスク患者の適正治療による効果 治療中高血圧患者の血圧コントロール率が低い理由の1つは、医師が正確な血圧情報を得られていないことにある。その要因として、(A)診察室血圧によって診察を行っていること、(B)家庭血圧を使用しているにもかかわらず正確に伝達されないことが考え得る12)。(A)については、患者が診察室では正常血圧だが通常は高血圧である仮面高血圧の場合に、治療が十分な効果を発揮できないことになる。治療中患者の仮面高血圧の頻度は11～33%と仮定されているが5)、家庭血圧によってこれらの患者を検出できる。また、(B)については、多くの例で家庭血圧の過少申告、過大申告あるいは架空の値の記録も認められると言われている5)。治療中高血圧患者の30%に仮面高血圧が存在するとされる。さらに、昼間の高血圧の約25%が夜間のみ血圧が高い仮面夜間高血圧を持つと考えられ13、14)、計37.5%の仮面高血圧が存在するとする。本技術を導入する施設の比率が10%とした上で、昼間および夜間の高い血圧が電子媒体を介した血圧管理によって正しく医師に伝達され、治療が加えられ、全体で収縮期血圧が10mmHg低下したとする。収縮期血圧が2mmHg低下すると脳卒中罹患率が6.4%、虚血性心疾患罹患率が5.4%減少すると推定されている4)ので、脳卒中、虚血性心疾患の患者はそれぞれ1.2% (0.064X5X0.375X0.1)と1.0% (0.054X5X0.375X0.1)減少する。脳卒中、虚血性心疾患の年間国民医療費はそれぞれ約1兆8,000億円と7,100億円のため、本技術導入による節減効果は、それぞれ216.0億円と71億円、計287.0億円となる。ただし、脳卒中と虚血性心疾患患者の減少のために34.0万人 (907.6万人X0.375X0.1)の患者について降圧薬の新規処方または増量が必要で、その費用を187億円 (5.5万円X34.0万人)とすると、削減額は287.0億円-187億円 = 100億円となる ……② b) 白衣高血圧検出による効果 わが国では約8%の医師が外来血圧のみで降圧治療を行っており、これらの医師は、持続性高血圧と白衣高血圧を治療対象にしている。白衣高血圧の頻度は32%、持続性高血圧は26%とすると15、16)、受療者906.7万人のうち、23.2万人 (906.7万人X0.08X0.32)が、白衣高血圧にも関わらず降圧治療を受けていることになる。本技術導入施設の比率を10%とすれば、高血圧受療患者2.3万人の血圧が加療不要と診断される。降圧治療のための薬剤が1名につき年間7万円必要とすると、実質医療費削減額は、 7万円 × 2.3万人 = 16.1億円 ……③ 以上より、当技術導入による医療費削減効果は、 ② + ③ - ① = 79.7億円</p> | |
| 備考 | なし | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | なし | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 2) 調べたが収載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | なし | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | なし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | 日本循環器学会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 高血圧治療ガイドライン2019 |
| | 2) 著者 | 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | 高血圧診療に置ける家庭血圧の有用性についてなど |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | 家庭血圧測定の指針 第2版 |
| | 2) 著者 | 日本高血圧学会学術委員会家庭血圧部会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | 家庭血圧管理における電子媒体の有用性など |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Characteristics of resistant hypertension determined by self-measured blood pressure at home and office blood pressure measurements: the J-HOME study |
| | 2) 著者 | Oikawa T, Obara T, Ohkubo T, et al: J-HOME Study Group. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Hypertens 2006;24(9):1737-43 |
| | 4) 概要 | J-HOME研究から見た自宅血圧と自宅血圧測定における抵抗性高血圧の特徴について |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Antihypertensive treatment based on blood pressure measurement at home or in the physician's office: a randomized controlled trial |
| | 2) 著者 | Treatment of Hypertension Based on Home or Office Blood Pressure (THOP) Trial Investigators |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | JAMA 2004;291(8):955-64 |
| | 4) 概要 | 自宅または医院での血圧測定に基づく抗高血圧治療(ランダム化比較試験) |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | Cost-effectiveness of the introduction of home blood pressure measurement in patients with office hypertension |
| | 2) 著者 | Fukunaga H, Ohkubo T, Kobayashi M et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Hypertens 2008 Apr;26(4):685-90 |
| | 4) 概要 | 白衣高血圧症患者における自宅血圧測定導入の費用対効果 |

| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
|----------|------------------------------|-------------------|
| 227102 | 電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定 | 日本高血圧学会 (日本循環器学会) |

高血圧診療における家庭血圧の有用性

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



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

家庭血圧管理における電子媒体の有用性

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

従来の手書き自己記録

| 測定時刻 | 収縮血圧 (mmHg) | 拡張血圧 (mmHg) | 測定時刻 | 収縮血圧 (mmHg) | 拡張血圧 (mmHg) |
|------|-------------|-------------|-------|-------------|-------------|
| 7:10 | 121/88 | 68 | 23:43 | 125/90 | 78 |
| 6:10 | 122/82 | 73 | 00:17 | 126/67 | 75 |
| 7:17 | 122/74 | 63 | 00:17 | 123/75 | 61 |
| 6:34 | 122/87 | 57 | 23:51 | 125/67 | 75 |
| 6:59 | 129/85 | 76 | 22:20 | 127/87 | 74 |
| 7:38 | 122/83 | 81 | 22:49 | 127/81 | 81 |
| 9:00 | 124/75 | 80 | 22:01 | 124/74 | 78 |

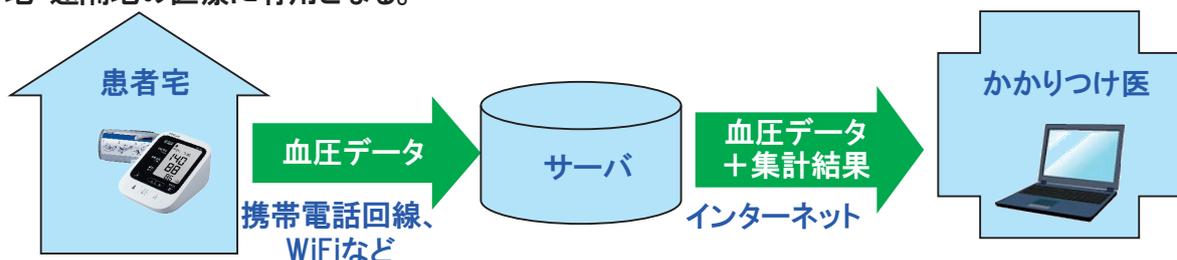
記録・伝送の電子媒体化

- ① 記録不要で測定回数が増える、継続率が向上する。
- ② データの操作・誤記を排除でき、信頼性が向上する。
- ③ オンライン化で自動集計が可能。正確に深く読める。

適正な診断・評価による重症化抑制、不要治療の排除により、医療経済に貢献

電子媒体の応用例

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



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | |
|---------------------------------------|---|
| 整理番号 ※事務処理用 | 228101 |
| 提案される医療技術名 | Trail Making Test日本版 (TMT-J) |
| 申請団体名 | 日本高次脳機能障害学会 |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） 36リハビリテーション科 関連する診療科（2つまで） 12神経内科 29脳神経外科 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） 令和2年度 提案当時の医療技術名 Trail Making Test日本版 (TMT-J) 追加のエビデンスの有無 有 |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：146 | MMSEやHDS-R等の認知症スクリーニングテストでは評価できない「視覚性・空間性の注意、処理速度等」を測定できる神経心理学的検査法である。紙面に散在する数字あるいは平仮名を順に鉛筆でできるだけ早く結ぶ課題であり、特別な設備は要しない。検査時間は30分程度（記録・判定時間・結果処理を含む）。 |
| 対象疾患名 | 外傷性脳損傷、脳血管障害等による高次脳機能障害、軽度認知障害等 |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：269 | 認知機能の簡便な検査法であるMMSEやHDS-Rはほとんどが言語性の課題からなり、視覚性・空間性の注意・処理速度は測定できなかった。TMTは、視覚性・空間性の課題であり、幅広い注意、作動記憶、空間的探索、処理速度、保続、衝動性などを総合的に測定できる。自動車運転適性に関する医学的評価法の1つとしても定評がある。TMTは国際的に広く用いられてきたが、TMT日本版（TMT-J）は、わが国ではじめて20～89歳の年齢で判定方法を明確化した標準化版である。臨床現場での使用頻度及び運転適性評価等の社会的ニーズの高さから、早急な収載が望まれる。 |

【評価項目】

| | |
|---|---|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 外傷性脳損傷、脳血管障害等、軽度認知障害等で、注意、作動記憶、空間的探索、処理速度、保続、衝動性などの障害が疑われる者。適応年齢は20～89歳。 |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 2つの検査課題からなる。Part Aでは、紙面に散在する数字（1～13）と平仮名（あ～し）を交互に「1-あ-2-い-3-う…」の順番で、「13」まで鉛筆を紙面から離すことなくできるだけ早く結ぶ。いずれも所要時間と誤反応を記録して成績を判定する。検査時間は30分程度（記録・判定時間・結果処理を含む）。実施頻度は、症例の障害（疾病）により異なるが、3ヶ月程度の間隔をおいて実施することを原則とする。 |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術 （当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 D 番号 - 医療技術名 特になし 国際的にはComprehensive Trail Making Test (CTMT) 等が出版されている。我が国では、個別に翻訳・作成したものがTMTとして実施されてきたが、検査用紙は統一されておらず、標準化され正式に出版されたものは無かった。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 従来のTMTの問題点を検討した上で適切な改訂を行い、20～80代の年代別正常値を設けたほか、「正常」、「境界」、「異常」の判定基準を明確にした。本検査の開発により、多くの症例での障害を正しく把握できるようになった。 |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 標準配置と探索の長さを適正化した検査用紙を用い、20～80代の各年代約20名（計約150名）の健常者を対象とした検討を行い、Part BがPart Aに比べて認知的負荷が高く、また、年齢により所要時間が延長することを確認した。 3 ガイドライン等での位置づけ ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 脳卒中、脳外傷等により高次脳機能障害が疑われる場合の自動車運転に関する神経心理学的検査法の適応と判断。2020年、日本高次脳機能障害学会、当該検査については、注意と処理速度等に関する評価を行う検査法として推奨されている。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） 4,270,000 国内年間実施回数（回） 170,800 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 対象患者数 427万人の内訳 ・軽度認知障害 400万人 （厚生労働省作成「認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）」より（2015年）） ・高次脳機能障害（認知症及び失語症を除く） 27万人 （平成13年（2001年）度から5年間行われた高次脳機能障害支援モデル事業の報告より） 上記のうち50分の1程度に、年間2回程度実施すると推定した。 |

| | | |
|---|--|--|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 本検査の実施方法は詳細にマニュアルに記載しており、一般の医学臨床場面では特別な問題が起こることは考えにくい。本検査を行うための特別な研修や、施設基準の設定などは必要ないと思われる。 | |
| ・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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） | 特になし 本検査の実施は、神経心理学的検査の実施に経験のある医師、作業療法士、言語聴覚士、心理士（公認心理師を含む）等によって行われる。施設にこれらのうち1名が配置されていることが必要である。 本検査の実施を避けるべき状態（①1から25まで数えられないか、「あ」から「し」までの五十音を順番に言えない程と予想される病態、②軽度でも失語がある場合、③半側空間無視がある場合）の判断ができる人材と検査用具等が必要である。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 副作用等のリスクは特に考えられない。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 問題なし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠 | D 80 既記載のMMSE、長谷川式知能評価スケール（D285-1、80点）と比較して、同程度の手続きと所要時間のため。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 番号 技術名 具体的な内容 | 区分をリストから選択 - 特になし 特になし |
| 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（+） 136,640,000 同様の検査は現在記載されていないためプラスとなる。 年間対象患者427万人のうち50分の1程度に、年間2回程度実施すると推定。 80点×170,800回=13,664,000点/年 特になし |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する） | なし | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況 | 2）調べたが取載を確認できない | 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 | これまで当学会では高次脳機能障害に関する客観性妥当性を備えた検査法（標準失語症検査、標準失語症検査補助テスト、標準高次動作性検査、標準高次視知覚検査、標準注意検査法・標準意欲評価法、標準言語性対連合学習検査）を開発し、保険取載されており、これら障害を持つ症例の治療が大きく促進された実績を持っている。当検査法の開発もこの流れを汲むものであって、本検査の普及により、臨床の適正化が大きく進むものと確信している。 | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 日本精神神経学会、日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本リハビリテーション医学会、日本脳卒中学会、日本認知症学会、日本老年精神医学会、日本作業療法士協会、日本言語聴覚士協会、日本神経心理学会 | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑬参考文献 1 | 1) 名称 | 高次脳機能障害学第2版 |
| | 2) 著者 | 石合純夫 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 高次脳機能障害学第2版。東京：医歯薬出版、2012、pp 224-225. |
| | 4) 概要 | 認知機能の柔軟性を評価する検査法の中で、2つの反応ボタンを交互に切り替える一方で、それぞれの遂行過程の情報を保持しながら適切に遂行することを求める検査がTrail Making Test (TMT) である。Part Aは、1から25までの数字が散在した用紙で、1から25までの数字を順番に線で結んでいくものである。Part Bは、1から13までの数字と「あ、い、う…し」までの仮名12文字（原版はアルファベット）が散在した用紙で、1-あ-2-い-3-う…のように交互に結んでいくものである。Part AとBを対比することにより、Part Bの課題による認知的負荷の影響を評価するが、従来のPart AとBの検査用紙は、配置と結ぶ長さがかなり異なるという問題があった。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 前頭葉機能検査における中高年健常日本人データの検討—Trail Making Test, 語列挙, ウィスコンシンカード分類検査（慶応版）— |
| | 2) 著者 | 安部光代, 鈴木匡子, 岡田和枝, ほか |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 脳神経 2004 ; 56 : 567-574. |
| | 4) 概要 | 前頭葉機能検査として広く使用されているTrail Making Test (TMT) のPart AとPart Bおよび語列挙検査、ウィスコンシンカード分類検査・慶応版 (KWGST) の健常中高年者における標準値を明らかにするため45～74歳の76名について測定を行い、45～54歳群 (26名)、55～64歳群 (32名)、65～74歳群 (18名) の平均値±標準偏差を算出した。さらに、それぞれの検査に対して年齢、教育年数がどのように影響しているかを検討したところ、TMTのPart Aは年齢と相関し、TMTのPart B、語列挙検査、KWGSTは教育年齢と相関していた。 |
| ⑮参考文献 3 | 1) 名称 | 高次脳機能障害に使用される簡易な神経心理学的検査の青年標準値—Mini-Mental State Examination, Trail Making Test, Wisconsin Card Sorting Test パソコン版, 三宅式記憶力検査— |
| | 2) 著者 | 岡崎哲也, 佐伯 覚, 蜂須賀研二 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Jpn J Rehabil Med 2013 ; 50 : 962-970. |
| | 4) 概要 | 簡易な神経心理学的検査は外傷性脳損傷者の評価に頻用されるが、青年期基準値が設定されていない。そこで、15～30歳の健常青年124名に、TMT検査を他の神経心理学的検査と同時に実施した。なお、本邦の諸研究で使用している図版は一律でないが、今回使用した図版はReitmanらの図版に準じてアルファベットをかな文字に置き換えたものである。その結果全対象での中央値は、TMT PartAが23.8秒、PartBは49.0秒であった。今回示した標準値は青年期高次脳機能障害者の臨床評価や障害認定の基準となる。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 軽症脳梗塞患者におけるTrail Making Test日本版(TMT-J)スコアの経時的変化 |
| | 2) 著者 | 吉岡実穂, 小林 禅, 加藤かおり, 井上桂輔, 箱守正樹, 豊田和典, 沼沢祥行, 松田隼弥, 片山優希, 石原正一郎, 富満弘之, 新谷周三 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日本農村医学会雑誌 (0468-2513) 69巻4号 Page351-357 (2020. 11) |
| | 4) 概要 | Trail Making Test (TMT) は注意機能の評価スケールとして広く用いられている。TMTの完遂時間 (TMTスコア) は脳疾患による注意障害により延長する。TMTスコアは軽症脳梗塞患者の一部においても高値を示す。これまで、本邦において標準化された検査用紙、検査方法は確立されていなかったが、2019年にTMT日本版 (TMT-J) が発表された。本研究は、軽症脳梗塞の早期におけるTMT-Jスコアの異常および経時的変化を明らかにすることを目的とした。我々は、当院に入院した脳梗塞の患者のTMT-Jスコアを後方視的に調査し、TMT-Jの初回評価を脳梗塞発症8～14日後、再評価を発症29～35日後に実施できた患者について検討した。初回評価時、TMT-J Part Aは21例中1例が完遂不能であった。TMT-J Part Aの平均値は67秒で、45%の患者で異常高値を示した。TMT-J Part Bは20例中2例が完遂不能であった。TMT-J Part Bの平均値は135秒で、61%の患者で異常高値を示した。再評価時、Part Aは76%、Part Bは73%の患者で改善していた。本研究により、軽症脳梗塞発症8～14日後のTMT-Jスコアの異常は、多くの患者で経時的に改善することが示された。 |
| ⑰参考文献 5 | 1) 名称 | Neuropsychological assessment, 4th ed |
| | 2) 著者 | Lezak MD, Howieson DB, Loring DW |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Neuropsychological assessment, 4th ed. New York: Oxford University Press, 2004, pp 371-384 |
| | 4) 概要 | Trail Making Test (TMT) はArmy Individual Test Battery (1944) の一部として作成され、視覚性探索・追跡、配分性注意、認知的柔軟性の簡便な検査法として、広く用いられてきた。課題としては、Part Aでは数字を順番に線で結び、Part Bでは数字と文字 (アルファベット) を交互に線で結び、所要時間と誤反応を記録する。Part Aは主に速度の側面を、Part Bはそれに加えて認知的柔軟性の側面も評価することになる。 |

| | |
|----------|-------------------------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 228101 | Trail Making Test 日本版 (TMT-J) |
| | 申請学会名 |
| | 日本高次脳機能障害学会 |

【概要】

Trail Making Test (TMT) は1944年の基本形作製以来、国内外で広く用いられてきた視覚性の注意、処理速度等の検査法であり、自動車運転適性の医学的評価にも頻用されている。

【技術の概要】

Part A: 検査用紙の数字を1から順に25まで鉛筆を紙面から離さずにできるだけ早く結ぶ。
 Part B: 1から始めて数字と平仮名を交互に「1ーあー2ーいー3ーう…」の順番で「13」まで鉛筆を紙面から離さずに早く結ぶ。
 所要時間と誤反応を記録する。

Part A



Part B



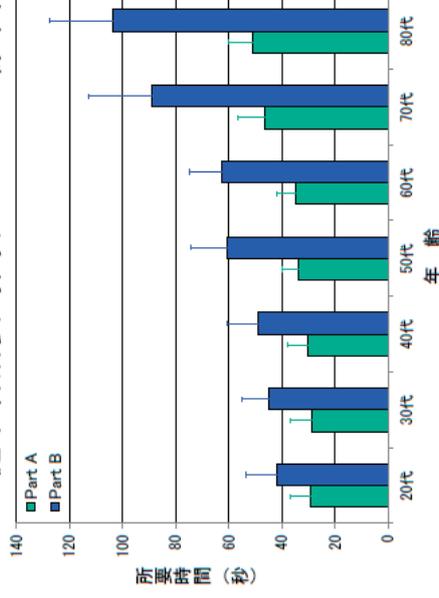
【対象疾患】

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

【既存の検査法との比較】

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

TMT-Jの健常者所要時間 (error barは標準偏差)



【診療報酬上の取扱】

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 229101 | | |
| 提案される医療技術名 | 血清VEGF-D濃度の測定 | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 | |
| | | 14呼吸器外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | — | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 血清中の血管内皮細胞増殖因子-D（vascular endothelial growth factor-D: VEGF-D）を測定する技術である。血清VEGF-D濃度は、リンパ管筋腫症（Lymphangiomyomatosis: LAM）の診断、重症度の評価、分子標的薬（mTOR阻害薬）による治療介入の効果判定、等に有用なバイオマーカーであり、LAMの診断や医学的管理に有用である。 | | |
| 文字数：198 | | | |
| 対象疾患名 | リンパ管筋腫症 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | VEGF-Dはリンパ管内皮細胞の増殖因子であり、LAMの診断、重症度評価、治療効果や経過のモニタリングに有用であるエビデンスが蓄積している。即ち、LAM細胞がVEGF-Dを産生・分泌していること、VEGF-DはLAM患者の血清中で高値であること、そして、LAMに対する分子標的薬であるシロリムス投与により血清VEGF-D値は低下し治療効果判定・治療経過の管理に有用である、等が明らかになっている。2016年に発表された米国胸部学会/日本呼吸器学会合同のLAM診療ガイドラインでも、診断や治療経過の医学的管理のために血清VEGF-Dを測定することが推奨されている。海外では保険適応となっている。 | | |
| 文字数：296 | | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|--|---|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | リンパ管筋腫症、主として妊娠可能年齢の若い女性で気胸あるいは労作性の息切れがあり、胸部高分解能CTでLAMに合致する多発肺嚢胞を認める場合、LAMと鑑別を要する若い女性に認める嚢胞性肺疾患 | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 血清VEGF-D濃度をELISA法で測定。LAMが疑われる又は鑑別を要する上記の病態において、LAMの診断を目的に測定。また、診断確定したLAM症例にシロリムス治療を開始した3～6ヶ月後、及びその後の経過観察時は年1回程度の実施頻度。 | | |
| 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た場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | K | |
| | 番号 | 513 | |
| | 医療技術名 | ①D415 経気管支肺生検、②K513 胸腔鏡下肺切除術 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | ①経気管支肺生検：気管支鏡下に末梢肺組織をランダムに複数箇所から生検する。LAMをはじめとした嚢胞性肺疾患では合併症として気胸を発症するリスクが懸念され、そのリスクは診断確定が必要な重症例ほど増加する。また、重症例では呼吸不全に至っている例も多く、検査そのもののリスクも高い。一方、嚢胞の少ない軽症例では経気管支肺生検では診断率が低く、胸腔鏡下肺生検が必要となる。②胸腔鏡下肺生検は全身麻酔を必要とする侵襲性の高い診断技術である。LAMをはじめとした嚢胞性肺疾患では、術後肺腫、呼吸不全、等の合併症のリスクが高く、適応となる症例に限られる。 | | |
| 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 | LAMに特徴的な多発肺嚢胞を認める女性で、血清VEGF-D濃度>800pg/mLであれば、LAMと診断確定できる（診療ガイドライン）。侵襲性の高い気管支鏡や胸腔鏡による肺生検よりも非侵襲的で簡便であり、重症度、治療効果予測、治療経過判定にも活用できる。但し、血清VEGF-D濃度<800pg/mLであってもLAMを否定することはできない。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | LAMでは血清VEGF-D濃度が高値であること（Lymphat Res Biol 2006;4:143-152）、血清VEGF-D濃度が嚢胞性肺疾患の中ではLAMのみが上昇していること（N Engl J Med. 2008;358:199-200）、女性でLAMに特徴的な多発肺嚢胞像を示し血清VEGF-D濃度>800pg/mL以上であればLAMに特異的であること（Chest 2010;138:674-681）、LAMに対するシロリムスの治療効果を検討した国際共同多施設二重盲検臨床試験（MILES Trial）の際の解析で、血清VEGF-D濃度は重症度、治療効果予測指標となることが示された（Lancet Respir Med 2013;1:445-452）。これらの一連の研究では同一の測定キット（R&D Systems社製）が用いられ、創出されたエビデンスに基づき診療ガイドライン中に血清VEGF-D測定が盛り込まれた（Am J Respir Crit Care Med 2016;194:748-761）。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 米国胸部学会/日本呼吸器学会合同のLAM診療ガイドラインで、診断や管理のために血清VEGF-Dを測定することが推奨されている。 |

| | | |
|--|---|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 1,000名 1,500回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 国内のLAM患者数は約1,000例と見込まれる。他の嚢胞性肺疾患との鑑別目的、経過観察のための測定、全例が測定されるわけではない、等の要因を考慮し推定した。 |
| ⑦医療技術の成熟度 (技術の専門性) ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 米国胸科学会/日本呼吸器学会合同のLAM診療ガイドラインで、診断や管理のために血清VEGF-Dを測定することが推奨されている。測定技術(ELISA法)そのものは十分確立され汎用されている方法論である |
| ・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) | 呼吸器内科、呼吸器外科、一般内科、等(測定は、許可可・登録を受けた衛生検査会社で実施) |
| | 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) | 呼吸器専門医 |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 米国胸科学会/日本呼吸器学会合同のLAM診療ガイドライン (Am J Respir Crit Care Med. 2016;194:748-761) |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 末梢静脈血採血が必要。侵襲性は低く、副作用のリスクは著しく低い。 |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 倫理的問題点はない。 |
| 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 | D |
| | 点数(1点10円) その根拠 | 850点 ELISA kitの費用は98,000円。triplicateで測定し平均化して測定値を決定するため、1キットあたり27検体測定可能。希少疾患(2~5人/100万人)を適応とする検査技術であるため、センター化して1箇所の検査センターで測定するための検体輸送料、測定者の人件費、等を考慮し、上記価格を推定する。 |
| 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 | K |
| | 番号 技術名 具体的な内容 | 415および513 K415 経気管支肺生検、および、K513 胸腔鏡下肺切除術 経気管支肺生検や胸腔鏡下肺生検手術等の侵襲的検査手段を回避し、患者のリスクを低減するとともに医療費削減効果をもたらす。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減(-) |
| | 予想影響額(円) | 一症例あたり、経気管支肺生検と比較し-51,100円、胸腔鏡下肺生検と比較し-461,400円の削減効果がある |
| | その根拠 | 経気管支肺生検による診断では、D415(経気管支肺生検4,800点)+N000(病理組織標本作製860点)+N006(病理診断料450点)=6,110点の医療費が発生する。胸腔鏡下肺生検による診断では、K513(胸腔鏡下肺切除術1肺葉切除手術(楔状部分切除によるもの)39,830点)+L008(マスク又は気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔5その他の場合ロイ以外の場合6,000点)+N000(病理組織標本作製860点)+N006(病理診断料450点)=47,140点の医療費が発生する。 |
| 備考 | 1) 経気管支肺生検で診断できなければ、次の診断方法として胸腔鏡下肺生検が必要になる。2) 両診断検査で合併症が生じた場合には、更なる医療費が加算されることになるため、医療費の削減効果はより大きく見積もることも可能である。 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものに記載する) | | Human VEGF-D Quantikine ELISA Kit(R&D systems) |
| 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 | | リンパ脈管筋腫症を疑う症例で、米国で保険償還されている。年齢制限等はない |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 特になし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 厚生労働省難治性疾患政策研究事業「難治性呼吸器疾患・肺高血圧症に関する調査研究班」班長 平井豊博(京都大学呼吸器内科教授) |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | Official American Thoracic Society/Japanese Respiratory Society Clinical Practice Guidelines: Lymphangioleiomyomatosis Diagnosis and Management |
| | 2) 著者 | McCormack FX, et al.(申請者を含む)、米国胸部疾患学会/日本呼吸器学会合同リンパ脈管筋腫症委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Am J Respir Crit Care Med. 2016;194:748-761 |
| | 4) 概要 | LAMに特徴的な多発肺嚢胞を認める女性では、侵襲性の高い肺生検よりも、診断のために血清VEGF-D濃度測定を推奨する |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | Serum VEGF-D concentration as a biomarker of lymphangioleiomyomatosis severity and treatment response: a prospective analysis of the Multicenter International Lymphangioleiomyomatosis Efficacy of Sirolimus (MILES) trial |
| | 2) 著者 | Young L et al., MILES Trial Group(リンパ脈管筋腫症に対するシロリムスの効果を検証する国際共同臨床試験グループ) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lancet Respir Med. 2013;1:445-452 |
| | 4) 概要 | 血清VEGF-D濃度が高い症例はリンパ脈管筋腫症の重症度が高く、シロリムスによる肺機能安定化効果が得られる |
| ⑯参考文献3 | 1) 名称 | Serum Vascular Endothelial Growth Factor-D Prospectively Distinguishes Lymphangioleiomyomatosis From Other Diseases |
| | 2) 著者 | Young LR, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Chest. 2010;138:674-681. |
| | 4) 概要 | 前方視的研究で、LAMに特徴的な多発肺嚢胞を認める女性で血清VEGF-D>800 pg/mLであればLAMと診断可能であると報告 |
| ⑯参考文献4 | 1) 名称 | Diagnostic Potential of Serum VEGF-D for Lymphangioleiomyomatosis |
| | 2) 著者 | Young LR, Inoue Y, and McCormack FX |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | N Engl J Med. 2008;358:199-200 |
| | 4) 概要 | リンパ脈管筋腫症(LAM)と類似する嚢胞性肺疾患で、血清VEGF-D濃度がLAMでのみ高値を示し、診断価値がある |
| ⑯参考文献5 | 1) 名称 | Vascular Endothelial Growth Factor-D Is Increased in Serum of Patients with Lymphangioleiomyomatosis |
| | 2) 著者 | Seyama K et al.(申請者ら) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lymphat Res Biol. 2006;4:143-152 |
| | 4) 概要 | リンパ脈管筋腫症の患者では血清VEGF-D濃度が高値を示し、肺機能障害を指標とした重症度と相関することを初めて報告 |

| | | |
|----------|---------------|---------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 229101 | 血清VEGF-D濃度の測定 | 日本呼吸器学会 |

【技術の概要】

- 血清中のVEGF-D濃度をELISA法で測定する技術。



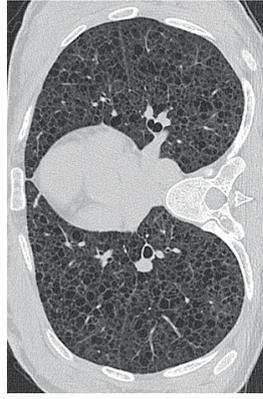
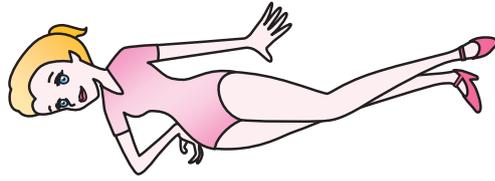
ELISA kit



プレートリーダー

【対象疾患名】

- リンパ脈管筋腫症 (LAM)



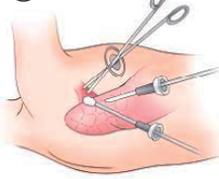
LAMが強く疑われる臨床的背景

- 妊娠可能年齢の若い女性で、気胸あるいは労作性の息切れ
- LAMに合致する胸部高分解能CT所見（薄壁のある類円形の嚢胞が両肺にびまん性に分布）があり、他の嚢胞性肺疾患が除外可能

【現在当該疾患に対して行われている検査技術との比較】



①経気管支肺生検
嚢胞の少ない症例では、診断できない確率が高い。嚢胞が多すぎると合併症のリスクが高くなる



②胸腔鏡した肺生検
嚢胞が少なくても診断可能であるが、侵襲性の高い検査。嚢胞性破壊が高度な症例では、気胸、術後肺癆、呼吸不全、等の合併症を生じるリスクがある。

血清VEGF-D値は、

- LAMの診断、重症度、治療経過のバイオマーカーとなる。
- 肺生検と比較して侵襲性が著しく軽微であり、肺生検に伴う合併症のリスクが懸念されるような嚢胞性破壊が高度な症例でも実施可能

【有効性】

- LAMが強く疑われる臨床背景で、血清VEGF-D > 800 pg/mLである場合には、LAMの診断特異性がある（米国胸部学会/日本呼吸器学会合同ガイドライン）
- 米国ではLAMに対して保険適応となっている

【診療報酬上の取扱】

- 区分D（検査）
- D007 血液化学検査
- 850点

（検査キットの価格、希少疾患を適応とする検査技術であり、センター施設に集積して測定することを想定した輸送料、測定人件費等を考慮して推定）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------|--|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | | 229102 | |
| 提案される医療技術名 | | FLCN遺伝子検査 | |
| 申請団体名 | | 日本呼吸器学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 23皮膚科 | |
| | | 24泌尿器科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | | 無 | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：197 | | FLCN遺伝子の生殖細胞系列遺伝子変異の有無を調べる遺伝子検査。遺伝子は14個のエクソンで構成され、病的変異（一塩基置換や短い挿入・欠失、ゲノム欠失など）は全領域に報告されている。各エクソンとその両端のスプライス部位領域をPCRで増幅して直接シーケンス、あるいは次世代シーケンサーで解析し、病的変異の有無を調べる。また、定量的PCR法でFLCN遺伝子各エクソンのゲノム欠失の有無を評価する。 | |
| 対象疾患名 | | Birt-Hogg-Dubé症候群（バート・ホッグ・デューベ症候群：BHDS） | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300 | | 常染色体優性遺伝性疾患であるBirt-Hogg-Dubé症候群（BHDS）の診断に必須である。BHDSは年齢に応じて肺、皮膚、腎に病変を生じる。肺病変は多発性肺嚢胞と自然気胸で、20歳頃から発症し始める。皮膚病変は30歳以降から顔面や上胸部に線維毛包腫を生じる。腎病変は40歳以降に腎腫瘍を生じる。肺病変は最も早期に出現し、特徴的な嚢胞の性状や分布を示す胸部CT画像から想起可能で、BHDSを疑う契機となる。この時点で呼吸器科医が遺伝子検査により診断確定し、将来の腎腫瘍のリスク（一般の7倍）に備えて健康管理を指導することで予後改善に寄与できる。また、気胸の再発防止を目指した治療を行うことができる。 | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---------------|---|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | | Birt-Hogg-Dubé症候群（バート・ホッグ・デューベ症候群）、家族性気胸、嚢胞性肺疾患、など。年齢は主に20歳以降。 | |
| 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） | | 気胸を契機に、あるいは健診での胸部CT検査で、特徴ある性状や分布を示す多発肺嚢胞が胸部CTで確認された症例。気胸、顔面の皮疹、腎腫瘍、などの家族歴があればBHDSの疑いはより濃厚となり、診断のためのFLCN遺伝子検査を考慮する。症例一人あたり、一回の実施頻度。 | |
| 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 | D | |
| | 番号 医療技術名 | 0417 組織試験採取、切採法（「皮膚」「皮下」「筋膜」「腱及び腱鞘を含む」） | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | | Birt-Hogg-Dubé症候群の診断は、特徴的な臨床像や検査所見（①胸部CT検査により気胸や多発肺嚢胞の診断、②腹部画像検査（超音波、CT、MRI）による腎病変（腎嚢胞、腎腫瘍）の診断、③皮膚科医による皮疹の診断）により想起される。現行の保険適応下で診断確定に有用な検査は、皮膚生検による皮疹の病理診断（線維毛包腫の病理学的診断）があるが、皮疹の出現頻度は低いため対象となる症例は限定的（50%未満）である、線維毛包腫の病理診断に習熟した病理医が少ない、等の問題点がある。肺組織や腎腫瘍の病理診断は、皮疹の病理診断ほどの疾患特異性がない。 | |
| 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 | | 常染色体優性遺伝性疾患であるため、遺伝学的検査が最も確実な診断法である。皮疹が出現していない症例でも、あるいは皮疹で線維毛包腫の病理診断に至らなかったとしても、診断確定できる。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 単一遺伝子疾患であるため、遺伝学的検査が最も確実な診断法であることは論を待たない。 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。） 米国の専門医の総説(Nat. Rev. Urol.2015;12:558-569)、ヨーロッパの専門医からなるconsortium (Lancet Oncol 2009;10:1199-206)の総説内に診断基準が提唱されており、FLCN遺伝子の生殖細胞系列遺伝子変異を同定することが記載されている。 | |

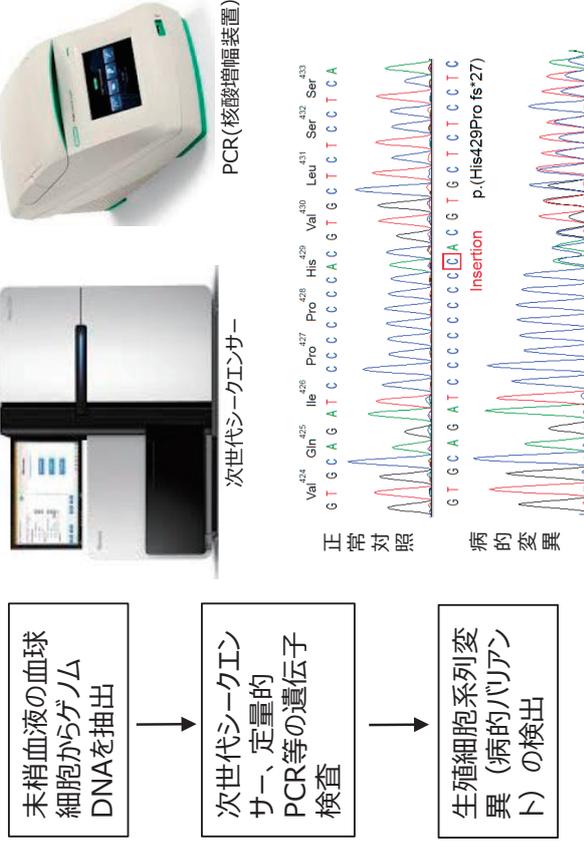
| | | |
|--|---|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 100人 100回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 気胸や多発性肺嚢胞を契機に胸部CT画像や家族歴等からBHD症候群が疑われ、申請者の元にFLCN遺伝子検査の相談が1年間に約50例程度ある。FLCN遺伝子検査が保険適応になると、類似の多発肺嚢胞の症例や、発端者の家族の検査件数が増えることが予想されるため、最大100例程度と見込んだ。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 全国的に疾患の認知度が高まり、遺伝子検査が適応となる症例の臨床像や胸部CT所見も正しく理解されきており、日本呼吸器学会および日本気胸・嚢胞性肺疾患学会ではFLCN遺伝子検査の保険適応化が望まれている。医療技術としての遺伝子検査は、保険承認済みの「D006-4遺伝学的検査」として、広く活用されている検査技術である。 |
| ・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) | 気胸診療に従事する呼吸器内科、呼吸器外科。遺伝子検査自体は、許認可・登録を受けた衛生検査会社が実施する。 |
| | 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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 呼吸器専門医が勤務する施設が望ましい。 米国の専門医の総説(Nat. Rev. Urol. 2015;12:558-569)、ヨーロッパの専門医からなるconsortium (Lancet Oncol 2009;10:1199-206)の総説、に記載された診断基準。 |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 患者は採血により血液を提供するのみであり、副作用等のリスクはない |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 常染色体優性遺伝性疾患の診断確定のための遺伝子検査であるため遺伝カウンセリングなどの倫理的配慮が必要である。一方、Birt-Hogg-Dubé症候群は予後不良な疾患ではなく、遺伝子検査による診断確定は患者本人の健康維持のために資する情報となる点を丁寧に説明することにより、本人のみならず家族の健康維持に有益なものと理解して頂けるはずである。また、社会にとっては、遺伝性腎癌を発生しうるリスク(一般集団の7倍のリスク)を明らかにし、早期発見・早期治療により高額な医療費が発生しうる社会経済的負担を軽減する利益がある。 |
| 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) その根拠 | 3,880点 D006-4遺伝学的検査 1 処理が容易なものに該当する |
| 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 技術名 具体的な内容 | 417 組織試験採取、切保法(「皮膚」「皮下」「筋膜」「腱及び腱鞘を含む」) 皮膚生検の適応判断に悩むような軽微な皮疹しかない症例では、遺伝子検査を選択することになると予想する。また、顔面の小丘疹の生検、病理診断に習熟した皮膚科医が存在しない施設では、皮膚生検ではなくFLCN遺伝子検査によって診断する選択肢が利用できるようになる。 |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) | 減(-) 遺伝子検査で診断した100人中1人が転移のある状態で腎癌が発見されたとすると、多額の医療費削減効果が見込めます。 |
| | その根拠 | 年間100人が遺伝子検査を受けBHDSと診断されると費用は338万円。疫学的には、このうち将来5%(5人)が腎癌を発生すると推測されます。うち一人が転移のある状態で診断されたとすると、標準治療は免疫チェックポイント阻害薬(オプジーボとヤーボイ併用療法)あるいは分子標的薬(スーテント)が標準治療であり、1ヶ月間に前者では約219万円、後者では約85万円の医療費を要します。FLCN遺伝子検査代は、免疫チェックポイント阻害薬治療の約1.5ヶ月分、分子標的薬治療約4.5ヶ月分に相当します。転移のある腎癌患者はかなり長期間医療を受けることとなります。すなわち、早期発見・早期治療につながるFLCN遺伝子検査の保険適応化は、多額の医療費削減効果が期待できます。 |
| | 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) | | 核酸遺伝子増幅法(PCR)、次世代シーケンサー、定量的遺伝子核酸増幅法(定量的PCR法) |
| 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、韓国 |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 特になし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 厚生労働省難治性疾患政策研究事業「難治性呼吸器疾患・肺高血圧症に関する調査研究」研究代表者 平井豊博(京大大学呼吸器内科教授) |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑬参考文献 1 | 1) 名称 | Molecular genetics and clinical features of Birt-Hogg-Dubé syndrome |
| | 2) 著者 | Schmidt LS and Linehan WM |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Nat. Rev. Urol. 2015; 12: 558-569 |
| | 4) 概要 | Birt-Hogg-Dubé症候群の分子遺伝学と臨床的特徴をまとめた総説。米国におけるBHD症候群の診断基準として、肺、皮膚、腎臓病変の特徴を盛り込んだ基準を提示しているが、「BHD症候群の診断は、FLCN遺伝子検査によりFLCN遺伝子の生殖細胞系列遺伝子変異を同定することによって確定される」と記載し、遺伝子検査が必須であることを強調している。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Birt-Hogg-Dubé syndrome: diagnosis and management |
| | 2) 著者 | Menko FH et al. and European BHD Consortium |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lancet Oncol 2009; 10: 1199-206 |
| | 4) 概要 | ヨーロッパの皮膚科医を中心とした研究者によって構成されるEuropean BHD Consortiumが発表した世界初の診断と治療に関する総説。診断基準の特徴は、(1)顔面皮膚の皮疹が病理学的に線維毛包腫fibrofolliculomaと診断されている、(2)FLCN遺伝子の生殖細胞系列遺伝子変異を同定する、のどちらか1項目で診断確定とした点にある。線維毛包腫はBHD症候群に大して診断特異性が高く、必ずしも遺伝子検査を必要としないことを提示した。しかし、皮膚病変がBHD症候群の全例で出現するわけではないこと、顔面の皮疹の生検を必要とするため侵襲度が高いこと、線維毛包腫の病理診断に習熟した病理医が希であること、等の問題点がある。 |
| ⑮参考文献 3 | 1) 名称 | Skin lesions of Birt-Hogg-Dubé syndrome: Clinical and histopathological findings in 31 Japanese patients who presented with pneumothorax and/or multiple lung cysts |
| | 2) 著者 | Iwabuchi C et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Dermatol Sci 2018; 89: 77-84 |
| | 4) 概要 | BHD症候群と遺伝子検査で診断された31症例を前向きに皮膚科専門医が評価し、患者の同意のもとに皮膚生検を行い皮疹の診断的有用性を検討した研究。26/31例 (83.9%) で何らかの皮疹が認められ、うち23例では皮膚生検を施行した。17/23例 (73.9%) でBHD症候群に特異的とされる線維毛包腫あるいは毛盤腫の病理所見を認めた。従って、皮膚科専門医が診療に加わっても、14/31例 (45.1%) は、BHD症候群の診断確定に遺伝子検査を必要とした。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Clinical and genetic spectrum of Birt-Hogg-Dubé syndrome patients in whom pneumothorax and/or multiple lung cysts are the presenting feature |
| | 2) 著者 | Kunogi M et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Med Genet. 2010; 47: 281-287 |
| | 4) 概要 | 気胸や肺嚢胞を契機に診断されたBirt-Hogg-Dubé症候群23例についてのまとめ。FLCN遺伝子の数塩基の変化のみならずゲノム欠失による発症もあることを初めて報告した。また、気胸や嚢胞を契機に診断される症例では皮膚病変や腎病変の頻度は非常に少ないことも明らかにした。 |
| ⑰参考文献 5 | 1) 名称 | Characteristics of pulmonary cysts in Birt-Hogg-Dubé syndrome: Thin-section CT findings of the chest in 12 patients |
| | 2) 著者 | Iobino K et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur J Radiol 2011; 77: 403-409 |
| | 4) 概要 | Birt-Hogg-Dubé症候群の胸部CT上の肺嚢胞の特徴は、類円形ではなく不整形、大小様々、特に肺底部・縦隔側に多く分布する、下葉肺血管に接して血管を取り囲むような嚢胞が存在する、等を明らかにし診断に有用であることを初めて報告した。 |

| | |
|----------|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 229102 | FLCN遺伝子検査 |
| 申請学会名 | 日本呼吸器学会 |

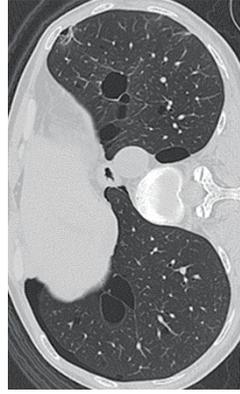
【技術の概要】

- FLCN遺伝子の生殖細胞系列変異の有無を検討する。



【対象疾患名】

- Birt-Hogg-Dubé症候群 (BHDS)
- 気胸を契機に胸部CTで特徴的な多発肺嚢胞を認めBHDSが疑われる症例は、年間約50例以上と推定される。



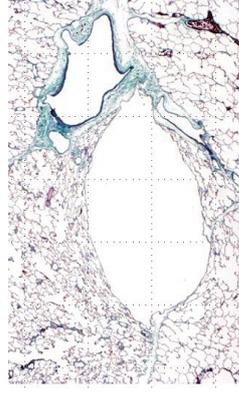
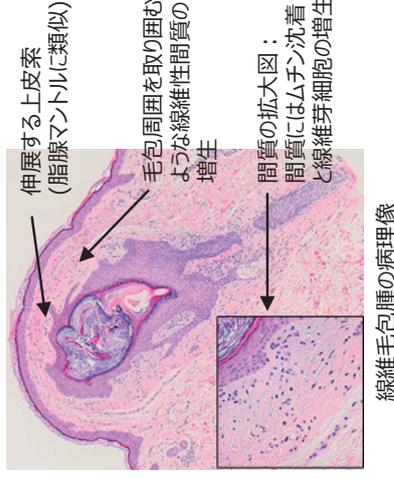
肺底部優位に不整形嚢胞が分布



鼻を中心とし顔面に毛孔に一致した皮膚疹

【現在当該疾患に対して行われている検査技術との比較】

顔面の皮膚疹の皮膚生検により線維毛包腫の病理診断が得られれば診断確定するが、皮膚疹の出現頻度は限定的（50%未満）である



気胸手術時に採取される肺組織の病理像：炎症所見が乏しく、肺胞壁が嚢胞壁を構成している特徴があるが、特異的所見ではなく、BHDSの診断根拠とはならない

【有効性】

- BHDSは常染色体優性遺伝性疾患であるため、遺伝子検査は診断に必須の検査である
- 海外のガイドライン（イクスパート・オピニオン）での診断基準では診断確定のため必須項目とされている
- 気胸はBHDSの臨床像の中で最も早く出現する病態であり、適切にBHDSを診断する契機となる。診断後に、40歳以降に高まる腎癌発生のリスクを伝え、早期発見を心がけた健康管理を指導することにより社会的・医療経済的損失を防ぐことができる

【診療報酬上の取扱】

- 区分D（検査）：
- D006-4遺伝学的検査 1 処理が容易なもの
- 3,880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 | 229103 | |
| 提案される医療技術名 | 過呼吸法による動的肺過膨張の評価 | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 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） | 慢性閉塞性肺疾患において動的肺過膨張を簡便に評価する技術である。現状の検査は心肺運動負荷装置等の高価な大型機器と検査に1時間半を要するなど経済面および簡便性に課題がある。本技術は運動負荷無しで段階的に呼吸数を増やし、各30秒間の過呼吸に引き続き最大吸気量を測定し、その減少量で評価する過呼吸法である。過呼吸法での動的肺過膨張を簡便に評価できるスパイロメーターを我々は開発し、既に市販されている。 | |
| 文字数：197 | | |
| 対象疾患名 | 慢性閉塞性肺疾患 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 閉塞性肺疾患（COPD）において、動的肺過膨張（DLH）は労作時の息切れ、運動耐容能低下の重要な要因の1つである。COPDの診療ガイドラインは気流閉塞とDLHが症状および重症度を規定する因子であり、その軽減が治療目標とされる。DLHの評価は、高価かつ大型の機器を用いて運動負荷を行う必要があり、日常臨床の中で簡便性に問題があった。本検査はメトロノームを用いて段階的に呼吸数を増やし、その時の最大吸気量を測定し、呼吸数増加に伴う最大吸気量の減少でDLHを評価する過呼吸法であり、簡便かつ、運動負荷を行う従来法と良好な相関があり、その結果薬物治療の効果を簡便に評価できる。 | |
| 文字数：284 | | |

【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 | 閉塞性肺疾患（COPD）は従前の気管支炎や肺気腫の総称であり、喫煙習慣を背景とし性別関係なく中高年に発症する生活習慣病である。中重症COPDから動的肺過膨張（DLH）が顕著に見られる。病態では気腫優位型ではよりDLHは生じるが気道病変優位型においても見られることから病態に関わらず対象となる。また、症状は歩行時や階段昇降など、身体を動かした時に息切れを感じる労作時呼吸困難および慢性のせきやたんが特徴的な症状である。特に労作時息切れのある患者が対象となる。患者数は約220千人（男性154千人 女性66千人、H29患者調査〔主な傷病の総患者数〕）である。最大の原因は喫煙であり、喫煙者の15～20%にCOPDを発症するとされている。 | |
| 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） | 動的肺過膨張測定専用のスパイロメーターを用い、最初に安静呼吸での最大吸気量を測定した後に、労作時の呼吸数増加の状態を模擬するため電子音および光の点滅で呼吸のタイミングを与えながら20回/分の呼吸数で30秒間の換気をおこない、その終了直前に最大吸気させ最大吸気量を測定する。2から3分の休憩を挟み、呼吸が安定したら30回/分の呼吸数に増やし30秒間の過換気をおこない最後に最大吸気量を測定する。2から3分の休憩を挟み、呼吸が安定したら40回/分の過換気をおこない最後に最大吸気量を測定する。安静呼吸時の最大吸気量から過呼吸を行ったときの最大吸気量の減少変化率をもって動的肺過膨張を評価する。約3ヶ月に1回の頻度で行い、病態の進行および治療効果を評価するために測定する。 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D |
| | 番号 | 211 |
| 医療技術名 | トレッドミルによる負荷心肺機能検査、サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 検査は医師1名、協力医師1名、検査技師1名で行う。患者に心電図電極、血圧計、パルスオキシメーター、呼吸ガスを分析するための口・鼻マスクを装着し、トレッドミルもしくはサイクルエルゴメーターを用いて、まずは被検者に症状限界まで漸増運動負荷試験をおこなう。これは運動負荷量を基準に従い次第に増加させ、最大酸素摂取量を求めるための検査である。約30分の休憩を挟んで最大酸素摂取量あるいは最大運動負荷量の60～80%の負荷量（患者の状態によって負荷量を減らす）で定常運動負荷試験をおこなう。これはトレッドミルあるいはサイクルエルゴメーターを用いて一定の負荷量で運動を症状限界までおこなう。この時に1～2分毎に息切れおよび下肢疲労の程度を尋ねるとともに、最大吸気させ最大吸気量を経時的に測定する。安静時の最大吸気量から経時的に測定した最大吸気量の減少変化率をもって動的肺過膨張を評価する。一連の準備を含め1時間半を要する。 | |
| 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 | 概要 本検査はCOPDの運動耐容能評価と共に動的肺過膨張の評価として利用されているトレッドミル等による運動負荷試験を一部代替することが期待される。最大酸素摂取量および運動負荷時の経皮的酸素飽和度の低下の測定、心電図変化は代替できないが、運動耐容能およびDLHは過呼吸法で代替できる。しかも従来法と比べて簡便に且つ安価に測定できる。過呼吸法は我々が考案し、類似する測定法や機器は海外を含めても無く、我々が開発し市販されているDLH専用測定スパイロメーターが唯一である。また運動負荷法は患者に負荷をかける検査であり、患者の状態によっては実施が制約されるが、本検査は全身への負荷ではなく呼吸機能に限定した負荷であることから実施可能性が高く、COPD患者に的確な診療の機会を与えることが期待される。また、DLHは患者の症状、運動耐容能に密接に関係するが、予後にも影響を与える可能性があり、DLHを早期の段階で評価し、これを軽減させる薬物療法や肺容量減少術などの治療をおこなうことによってアウトカムを改善させることが期待できる。 運動負荷試験との相関 本検査と従来法である運動負荷法とを比較した。35名のCOPD患者を対象に、定常運動負荷中に最大吸気量を2分毎に測定し、過呼吸法と比較した。定常運動負荷中の最低の最大吸気量と過呼吸法に測定した最低の最大吸気量との間に、 $r=0.76$ の極めて良好な相関が得られ、運動負荷によるDLHの代替となることを示している。また、運動耐容能を表す運動持続時間との関係では、運動負荷中の最低の最大吸気量との間には有意な相関が得られなかったのに対して、過呼吸法による最低の最大吸気量との間に、 $r=0.62$ の有意な相関が得られ、過呼吸法の方がより運動耐容能を反映した。すなわち運動負荷法より過呼吸法の方が運動耐容能の予測が可能であることを示している。 | |

| | | | |
|--|--|--|------------------|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 運動負荷試験との相関 本検査と従来法である運動負荷法とを比較した。35名のCOPD患者を対象に、定常運動負荷中に最大吸気量を2分毎に測定し、過呼吸法と比較した。定常運動負荷中の最低の最大吸気量と過呼吸法にて測定した最低の最大吸気量との間に、 $r=0.76$ の極めて良好な相関が得られ、運動負荷によるDLHの代替となることを示している。また、運動耐容能を表す運動持続時間との関係では、運動負荷中の最低の最大吸気量との間には有意な相関が得られなかったのに対して、過呼吸法による最低の最大吸気量との間に、 $r=0.62$ の有意な相関が得られ、過呼吸法の方がより運動耐容能を反映した。すなわち運動負荷法より過呼吸法の方が運動耐容能の予測が可能であることを示している。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） | 日本呼吸器学会において検討を予定 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 220,000人 880,000回 | 3 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 本検査の対象患者はCOPD患者であり患者数は22万人（平成29年患者調査）である。COPD診療の実態より本検査は年間4回の実施が予想されることより年間の実施回数は880,000回と予想した。 | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 本検査はCOPD患者に対して運動負荷検査を代替可能であることを論文が示唆している。また既存の運動負荷検査が専用の部屋と複数の医師、技師の配置を必要としているのに対し、本検査はスパイロメーター検査と同様医師及び技師により特定の場所を必要とせず実施可能であり特段の専門性を要しない。 | | |
| ・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） | 呼吸器科による実施が望ましい | |
| | 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） | 特になし | |
| | その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） | 特になし | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 非侵襲検査であり問題は無いと考える | | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | 問題はない | | |
| 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 点数（1点10円） | D 135 | |
| | その根拠 | 点数の根拠 本検査はスパイロメーター検査90点より10分程度検査時間が延びるため、その時間について外保連試算による人件費に基づいた費用の算出を行った。 スパイロメーター検査の医師、技師の人件費15分5,832円 その時給の採用による本検査（所要時間25分）の人件費は9,720円となり、スパイロメーター検査との差分は3,888円。また外保連試算のスパイロメーターの要望額7,460円と償還額900円の乖離より補正係数は12%とした。 3,888円×12%=467円 よってスパイロメーター（90点）900円+467円=135点を本検査の希望点数とした。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | D | |
| | 番号 | 211 | |
| | 技術名 | トレッドミルによる負荷心肺機能検査、サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査 | |
| 具体的な内容 | 本検査はD211トレッドミルによる負荷心肺機能検査、サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査の算定件数において呼吸器疾患に対して施行されている部分を代替できる。 同項目にける呼吸器疾患の割合は30%程度を推定し、以降のように本検査の件数を算出した。 D211トレッドミルによる負荷心肺機能検査、サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査 211,483件（第5回NDB）×30%=63,445件 63,445件×1400点×10円=①888,228,600円 また現行のCOPD診断として肺気量分画90点が置き換えにより減額される。 肺気量分画90点 × 816,555件=②734,899,590円 減額される医療費①+②=1,623,128,190円 | | |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額（円） | 減（-） 435128190円 | |
| | その根拠 | 検査の保険導入に必要な財源は現行のCOPD患者の測定を行っているD200スパイログラフィー等検査 1 肺気量分画測定（安静換気量測定及び最大換気量測定を含む。）90点とD211トレッドミルによる負荷心肺機能検査、サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査の算定件数のうちの30%を本検査に置き替えることで捻出できる。 | |
| | 備考 | 必要な財源：本検査の希望点数135点×年間の実施回数880,000回×10円=1,188,000,000円 減額されるその他の医療費： D211 211,483件（第5回NDB）×30%=63,445件 63,445件×1400点×10円=①888,228,600円 またD211の30%以外についてはCOPD診断として肺気量分画90点が置き換えにより減額される。 肺気量分画90点 × 816,555件=②734,899,590円 減額される医療費①+②=1,623,128,190円 上記の減額される医療費①+②=1,623,128,190円 差し引き-435,128,191円 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する） | メトロノーム、スパイロメーター メトロノーム機能と換算機能を持ったスパイロメーターは発売されている | | |
| 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）への取扱い状況 | 2）調べたが取扱いを確認できない | 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 | |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 該当なし | | |

| | |
|---------------------------------------|---|
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | 特になし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 日本臨床検査医学会 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 |
| ⑯参考文献 1 | <p>1) 名称 Metronome-paced incremental hyperventilation may predict exercise tolerance and dyspnea as a surrogate for dynamic lung hyperinflation during exercise.</p> <p>2) 著者 Kawachi S, Fujimoto K.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 2020, May 15:1061-1069.</p> <p>4) 概要 動的肺過膨張測定専用スパイロメーターを用いた過呼吸法と従来法である運動負荷法とを比較した論文である。35名のCOPD患者を対象に、定常運動負荷中に最大吸気量を2分毎に測定し、過呼吸法と比較した。定常運動負荷中の最低の最大吸気量と過呼吸法にて測定した最低の最大吸気量との間に、$r=0.76$の極めて良好な相関が得られ、運動負荷によるDLHの代替となることを示している。また、運動耐容能を表す運動持続時間との関係では、運動負荷中の最低の最大吸気量との間には有意な相関が得られなかったのに対して、過呼吸法による最低の最大吸気量との間に、$r=0.62$の有意な相関が得られ、過呼吸法の方がより運動耐容能を反映した。すなわち運動負荷法より過呼吸法の方が運動耐容能の予測が可能であることを示している。</p> |
| ⑯参考文献 2 | <p>1) 名称 Efficacy of tiotropium and olodaterol combination therapy on dynamic lung hyperinflation evaluated by hyperventilation in COPD: an open-label, comparative before and after treatment study.</p> <p>2) 著者 Kawachi S, Fujimoto K.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 2019, November 14: 1167-1176 2019.</p> <p>4) 概要 慢性閉塞性肺疾患患者33名を対象に動的肺過膨張測定専用スパイロメーターを用いて、長時間作用性気管支拡張薬である、チオトロピウムとオロダテロール配合剤（スピオルトインヘラー®）8週間の治療による動的肺過膨張に対する治療効果を検討した。長時間作用性気管支拡張薬の治療は1秒量、運動耐容能、健康状態の改善と共に、過呼吸法による動的肺過膨張を有意に改善させた。</p> |
| ⑯参考文献 3 | <p>1) 名称 Usefulness of a newly developed spirometer to measure dynamic lung hyperinflation following incremental hyperventilation in patients with COPD.</p> <p>2) 著者 Kawachi S, Fujimoto K.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Intern Med 2019, Jan 58 (1): 39-46.</p> <p>4) 概要 54名のCOPD患者と25名の健康者の計79名を対象とし、我々が考案し、フクダ電子と共同開発したDLH専用測定スパイロメーター（Fukuda Denshi, Tokyo, Japan）を用いて、安静時、20回/分、30回/分、40回/分と呼吸数を段階的に増加させ、各々30秒間過換気した直後に最大吸気量ICを測定した。この過呼吸に伴うICの減少でDLHを評価した。COPD群においては段階的過呼吸に伴いICは減少し、動的肺過膨張が見られた。しかし、コントロール群では有意なICの変化は認められなかった。安静呼吸時のICからの過呼吸に伴うICの変化量（%IC）、過呼吸時のICとOPDの重症度（%1秒量）とのあいだには有意な相関がみられ、減少したICと運動耐容能の指標である6分間歩行距離との間には有意な負の相関が認められた。過呼吸による動的肺過膨張の評価はCOPDの重症度と関連して運動耐容能を予測できる可能性が示唆された。</p> |
| ⑯参考文献 4 | <p>1) 名称 Efficacy of tiotropium and indacaterol monotherapy and their combination on dynamic lung hyperinflation in COPD: a random open-label crossover study.</p> <p>2) 著者 Fujimoto K, Yamazaki H, Ura M, Kitaguchi Y.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2017 Nov 1;12:3195-3201.</p> <p>4) 概要 慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者30例を対象に、作用機序の異なる長時間作用性抗コリン薬（LAMA）と長時間作用性β2刺激薬（LABA）の過呼吸に伴う動的肺過膨張に対する効果について検討をおこなった。動的肺過膨張とは、過換気に伴い肺への空気の取り込み現象、すなわちエアートラッピングによって肺が過膨張となるCOPDに特徴的な現象であり、労作時息切れ・呼吸困難、運動耐容能の低下に関連している。本臨床研究では、LAMAとしてチオトロピウムレスピマット（T10）の4週間の治療とLABAとしてインダカテロール（IND）の4週間の治療を無作為に交互におこない、最後の4週間は両者を併用して治療をおこなった。T10およびIND単剤の治療により、健康状態、閉塞性換気障害および運動耐容能は同程度に改善を示し、両薬剤の併用によりその改善効果は最も大きかった。しかしながら、動的肺過膨張についてはINDは全く効果がなかったが、T10単剤で有意に改善させた、併用をおこなってもT10単剤投与と同様であり相加効果は見られなかった。</p> |
| ⑯参考文献 5 | <p>1) 名称 Comparison of efficacy of long-acting bronchodilators in emphysema dominant and emphysema nondominant chronic obstructive pulmonary disease.</p> <p>2) 著者 Fujimoto K, Kitaguchi Y, Kanda S, Urushihata K, Hanaoka M, Kubo K.</p> <p>3) 雑誌名、年、月、号、ページ Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 2011, Apr 6: 219-227.</p> <p>4) 概要 72名のCOPD患者を対象に、チオトロピウム（$n = 41$）またはサルメテロール（$n = 31$）で治療される前および治療2~3か月後の呼吸機能、過呼吸法による動的過膨張、6分の歩行距離、およびSGRQについて後方視的に評価した。また、高分解能胸部CTで気腫優位型と気道病変優位型に分けて治療効果を検討した。チオトロピウムは、肺気腫優位型と気道病変優位型の両方で呼吸機能は改善し、肺気腫優位型では過呼吸法による動的過膨張、運動能力、SGRQの改善を示した。一方、サルメテロールは、肺気腫の表現型におけるSGRQの合計スコアを有意に改善しましたが、他のパラメーターに対する有意な影響は、どちらの表現型でも見られませんでした。以上から、チオトロピウムが肺気腫優位型に関係なく airflow 制限に対してサルメテロールよりも効果的であり、肺気腫優位型のCOPDに対して動的過膨張を改善し、運動能力と生活の質をさらに改善できることを示唆した。</p> |

| | |
|----------|------------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 229103 | 過呼吸法による動的肺過膨張の評価 |

| | |
|-------|---------|
| 申請学会名 | 日本呼吸器学会 |
|-------|---------|

【技術の概要】

慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の評価を簡便に行う技術である。従来はトレッドミルなどの運動負荷を伴い計測をメトロノーム機能を搭載したスパイロメーターを用いることで同様の検査を可能にするものである。

【対象疾患】

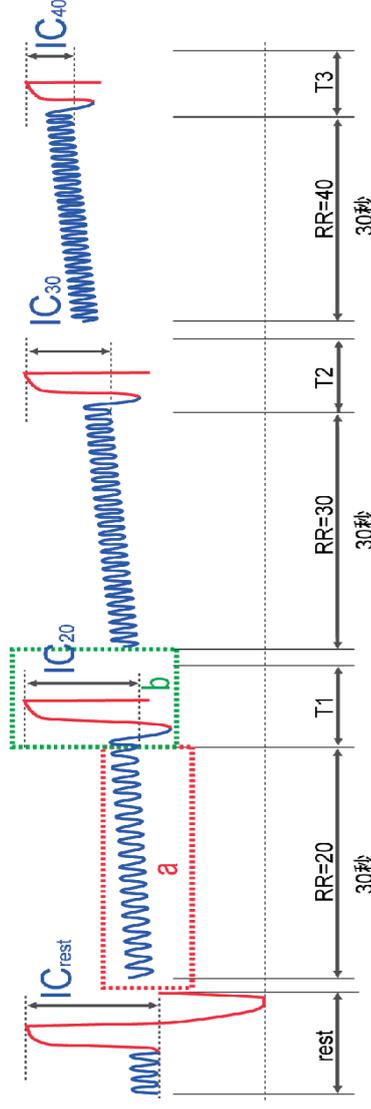
慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者数は22万人 (平成29患者調査)

【既存の検査法との比較】

通常はスパイロメーターによる努力肺活量検査さらに正確な診断にはトレッドミル等による運動負荷検査を行う。本検査はトレッドミル等の運動負荷検査と良好な相関持つ。以下にIC(最大吸気)がMPIH(本検査) と exercise(運動負荷検査) の相関を示す。

【本検査について】

- ①VC検査
- ②呼吸回数20回/分の換気を30秒行い、その後最大吸気
- ③呼吸回数30回/分の換気を30秒行い、その後最大吸気
- ④呼吸回数40回/分の換気を30秒行い、その後最大吸気



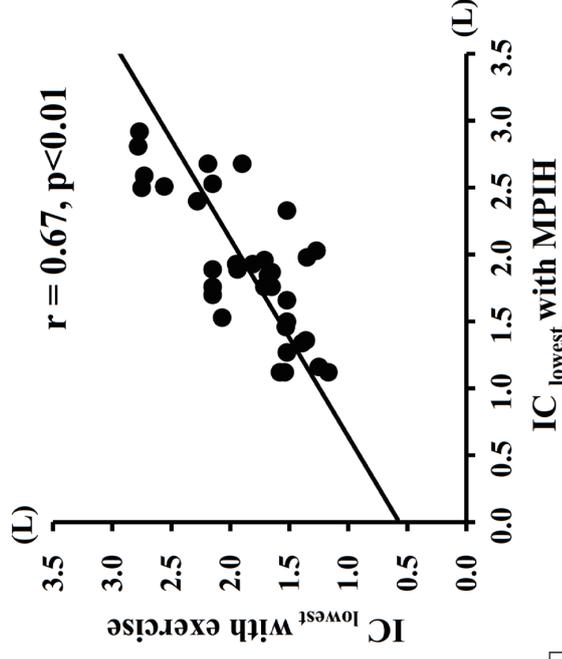
[本検査は労作時における日常の呼吸を模している点で実態に近い診断結果が得られる]

【診療報酬上の取り扱い】

本検査はD200 スパイログラフイー等検査 1 肺気量分画測定 90点 に類似、測定時間は10分程度余分にかかることからその分の人件費4500円を外保連試算と実態に合わせた補正を行い算出し希望点数を135点とした。

【医療経済に与える影響】

本検査の対象であるCOPD患者は現在D200 スパイログラフイー等検査 1 肺気量分画測定 90点 及びD211トレッドミルによる負荷心機能検査、サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査 1,600点 により検査が実施されている。D211の実施においてはその30%程度がCOPD患者の検査と考えられる。本検査はそれらを置き替える可能性がある。本検査の導入により医療費は435,128,191円の減額が期待される。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 229104 | | |
| 提案される医療技術名 | 鳥抗原特異的IgG測定（イムノキャップ法） | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 09アレルギー内科 | |
| | | 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） | 鳥由来抗原（鳥フン、羽毛製品等）は過敏性肺炎の頻度の高い原因抗原である。患者血清中には原因抗原に対する特異的IgG抗体が検出され、診断や原因抗原の推定に有用である。本技術はヒト血清・血漿中の鳥抗原特異的IgG抗体を検出する体外診断用医薬品であり、鳥抗原が原因の過敏性肺炎（鳥関連過敏性肺炎、鳥飼病）のスクリーニング・診断に有用である。 | | |
| 文字数：167 | | | |
| 対象疾患名 | 鳥抗原が原因である過敏性肺炎（鳥関連過敏性肺炎、鳥飼病）の診断、他の間質性肺疾患の鑑別。 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 本検査は鳥抗原が原因の過敏性肺炎（鳥関連過敏性肺炎、鳥飼病）の診断やスクリーニングのための検査として、一般病院内の検査室で実施可能であり、感度、特異度共に優れている。「過敏性肺炎診断の手引きと診断基準」（厚生省特定疾患「びまん性肺疾患」調査研究班、1990年作成）の「Ⅲ. 免疫学的所見の1抗原に対する特異抗体陽性」を満足する検査結果として本検査を用いることができる。診断が確定すれば治療と予防を適切に行えることから、本検査は必要不可欠であり保険収載の必要性があると考えられる。 | | |
| 文字数：239 | | | |

【評価項目】

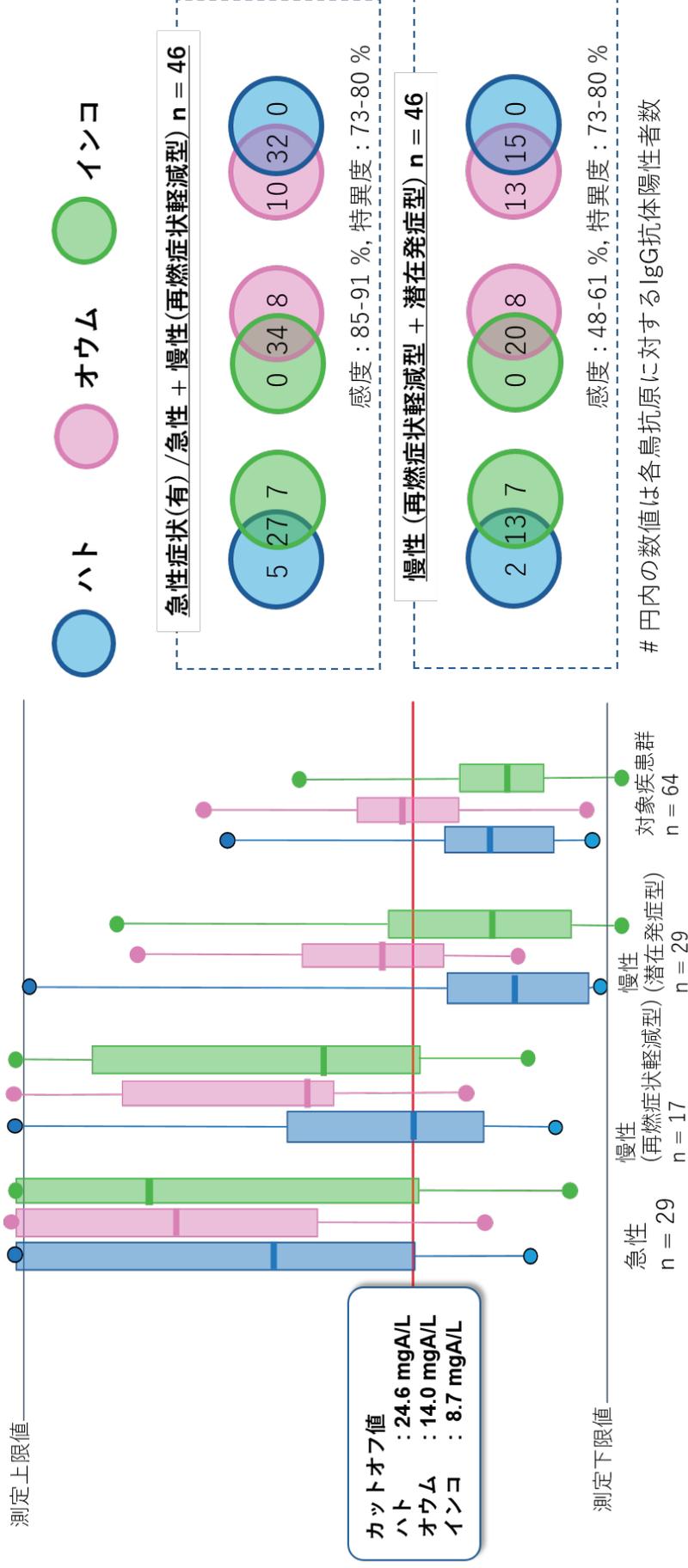
| | | | |
|---|--|--|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 対象は鳥抗原が原因の過敏性肺炎（鳥関連過敏性肺炎、鳥飼病）で、症状や検査所見が類似した他の間質性肺炎との鑑別が必要となる。鳥関連過敏性肺炎は羽毛、鳥フン等を反復吸入することにより生じる過敏性肺炎の一種でⅢ型アレルギーが病態に関与し、患者血清中には原因抗原に対する特異抗体が検出される。病型は急性と慢性（慢性はさらに再燃症状軽減型と潜在発症型に分類）に分類され、急性は抗原曝露後に生じる発熱、咳嗽、呼吸困難を特徴とし、慢性は潜在性に進行する肺の線維化に伴う慢性的な呼吸困難が主な症状となる。 | | |
| 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） | 静脈採血で血清または血漿を採取し、セルローススポンジに固相した鳥由来抗原および抗ヒト酵素標識抗体を用いて、鳥抗原特異的IgGをサンドイッチする蛍光酵素免疫測定法の原理により対象患者血中の鳥抗原特異的IgGを測定する。測定値はw/vの定量値で得られるが、あらかじめ設定された判定基準にしたがって陽性・陰性の判定を行う。慢性では肺の線維化を生じる他の間質性肺炎との症状や画像での弁別が困難で、鳥抗原特異的IgGの有無が疾患のスクリーニングや診断に重要である。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | 区分をリストから選択 | |
| | 番号 | 該当なし | |
| | 医療技術名 | 該当なし | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 該当なし | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 鳥関連過敏性肺炎患者75例、対象疾患患者64例、健常者146例を対象に血清中のハト、オウム、インコ抗原に対する特異的IgG抗体価を比較した研究では、カットオフ値をハト24.6mgA/L、オウム14.0mgA/L、インコ8.7mgA/Lとし、これら3種のうち任意の2種類の抗原に対する特異的IgG抗体のいずれかが陽性の場合を陽性と判定した場合、急性症状を伴う病型（急性+慢性の再燃症状軽減型）に対する感度は85-91%、特異度は73-80%、また慢性型（再燃症状軽減型+潜在発症型）に対する感度は48-61%、特異度は73-80%と鳥関連過敏性肺炎のスクリーニングや診断に有用であることが示された。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 鳥関連過敏性肺炎患者群、対象疾患群、健常者血清中の鳥抗原特異的IgG抗体価をイムノキャップ法により測定した所、患者で有意に高く、鳥関連過敏性肺炎の診断やスクリーニングに有用であることが報告されている。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 2b Diagnosis of Hypersensitivity Pneumonitis in Adults. An Official ATS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline. Am J Respir Crit Care Med. 2020 Aug 1;202(3):e36-e69. |

| | | |
|--|---|---|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 14,000 14,000 |
| ※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) | | 鳥由来抗原(鳥のフンや羽毛など)は過敏性肺炎の原因となり、特に本邦では慢性鳥関連過敏性肺炎の原因抗原として最も多いことが知られている。本検査のキットは厚生労働省に体外診断薬としての販売を申請し承認を得ている。本検査は通常の静脈採血で測定が可能であり、一般病院の検査室で実施可能である。合併症もほとんど認めないため、本邦のあらゆる医療機関で測定可能となることが望ましい。厚生労働省特定疾患・肺線維症調査研究班による、「過敏性肺炎の手引きならびに診断基準」においても、原因抗原に対する特異抗体の検出が「診断基準の一つに含まれているため、鳥関連過敏性肺炎の診断やスクリーニングのための検査としての重要な意義を有する。 |
| ・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) | 本検査は一般病院の検査室で実施可能であるので施設基準は特になし。 |
| | 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) | 該当なし |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 該当なし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | 通常の静脈採血で検査実施が可能であり静脈採血に伴う負担・リスク以外の問題は特になし。例えば針穿刺に伴う疼痛や皮下血腫が挙げられる。また、十分に検体が採取できなければ複数回採血を行う可能性がある。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | 問題なし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D |
| | 点数(1点10円) その根拠 | 873点 類似の検査(夏型過敏性肺炎の診断の補助)である抗トリコスポロン・アサヒ抗体(D012 感染症免疫学的検査 51)の保険点数が873点のため、873点(8,730円)が妥当と考える。 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | 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) | 468,180(千円)/年 |
| | その根拠 | 本検査による医療費への影響額は①普及性に記した根拠により年間実施回数14,000回×873点×10(円/点)=122,220(千円)の増加。また、特発性肺線維症の患者数を参考に過敏性肺炎患者数を15,000人とし、約半数が原因抗原不明で抗原の除去・回避ができておらず、原因抗原不明の半数(全体の25%)が治療を受けていると仮定すると3750人/年となる。このうち8割が抗原回避が不十分な場合の標準治療である副腎皮質ステロイド内服(プレドニン内服を行った場合、年間84,000円(概算))を行っているとする84,000円/年×3000人=252,000(千円)、残り2割が進行性の肺線維症として抗線維化薬の内服(年間300,000円(概算))を受けているとすると300,000円/月×12カ月×750人=2,700,000(千円)となり両者を合算すると治療費は2,952,000(千円)/年となる。②現在、原因抗原が不明の症例の10%(750人/年)が本検査で診断がつき抗原回避により投薬を免れるとすれば、590,400(千円)/年の治療費の減少となり(①-②)より約4.6億円/年の減。 |
| 備考 | 特になし | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | あり(別紙に記載) | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | 2)調べたが収載を確認できない | 1)を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | 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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | 日本アレルギー学会 | |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑬参考文献 1 | 1) 名称 | Screening and diagnosis of acute and chronic bird-related hypersensitivity pneumonitis by serum IgG and IgA antibodies to bird antigens with ImmunoCAP® |
| | 2) 著者 | Shirai T, Tanino Y, Nikaïdo T, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Allergol Int. 2020 Oct 8;S1323-8930(20)30128-3. |
| | 4) 概要 | 鳥関連過敏性肺炎患者群、対象疾患群、健常者血清中の鳥抗原特異的IgG抗体価をイムノキャップ法により測定した所、患者で有意に高く、鳥関連過敏性肺炎の診断やスクリーニングに有用 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | — |
| | 2) 著者 | — |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | — |
| ⑮参考文献 3 | 1) 名称 | — |
| | 2) 著者 | — |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | — |
| 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 | — |
| ⑰参考文献 5 | 1) 名称 | — |
| | 2) 著者 | — |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | — |

| | | |
|----------|------------------------|---------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 229104 | 鳥抗原特異的IgG測定 (イムノキャップ法) | 日本呼吸器学会 |

イムノキャップ法を用いた血清中鳥抗原特異的IgG抗体価の測定



イムノキャップ法を用いた血清中の鳥抗原 (ハト、オウム、インコ抗原) 特異的IgG抗体測定は、急性症状を伴う鳥関連過敏性肺炎(急性+慢性(再燃症状軽減型))の診断やスクリーニングに有用である。また、急性症状の有無に関わらず、すべての慢性(再燃症状軽減型+潜在発症型)のスクリーニングにも有用であり、診断の一助となる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 229105 | | |
| 提案される医療技術名 | 抗Granulocyte Macrophage Colony-Stimulating Factor (GM-CSF) 抗体濃度測定 | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸器学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 22小児科 | |
| | | 07血液内科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 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） | 肺胞蛋白症（PAP）は、末梢肺にサーファクタント様蛋白等が貯留し呼吸不全に至る稀少疾患である。PAPは自己免疫性（aPAP）、先天性/遺伝性、続発性、分類不能型に分類され、診断に血清（あるいは気管支肺胞洗浄液）中の抗GM-CSF自己抗体（GMab）測定は必須であり（参考文献1）前2者は厚労省の指定難病である。GMabは研究室にてELISA法で測定するが、最近医学微生物学研究所からキットが販売された。 | | |
| 文字数：200 | | | |
| 対象疾患名 | 自己免疫性肺胞蛋白症、続発性肺胞蛋白症、先天性/遺伝性肺胞蛋白症、分類不能型肺胞蛋白症 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | PAPの診断、治療、管理の指針（参考文献1）、指定難病診断基準で、GMabの有無でaPAPと他のPAPは定義されている（2021年日本呼吸器学会から診療ガイドライン発表予定）。GMab濃度の測定はELISA法で研究室で測定しているが、最近医学微生物学研究所からキット（CODE5285、研究用試薬）も発売され外注も可能となった。血清GMab測定の有用性について同キットを含めて多数の論文で検証されている（参考文献1-5）。またaPAPの治療薬として、rhGM-CSF（Sargramostim、Molgramostim）の開発が進んでいるが、診断に必須であるGMab測定の保険収載は急務である。 | | |
| 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 | 【対象・疾患】自己免疫性肺胞蛋白症（aPAP、GMab陽性）、続発性肺胞蛋白症、先天性/遺伝性肺胞蛋白症、分類不能型肺胞蛋白症（GMab陰性）【病態】サーファクタントの生成又は分解過程障害により肺胞腔内を主として末梢気腔内にサーファクタント由来物質である好酸性の顆粒状の蛋白様物質の異常貯留を来す疾患の総称である。aPAPでは、GM-CSFに対する中和自己抗体、GMabが存在し、肺胞マクロファージ、好中球の機能障害が病態に關与する。先天性PAPとしてはsurfactant protein（SP）-B、SP-C、ATP-binding cassette A3（ABCA3）遺伝子の異常やGM-CSFレセプターの遺伝子変異が報告されている。続発性PAPは骨髓異形成症候群などの血液疾患、粉塵やガスの吸入、感染症、リジン尿性蛋白不耐症、ペーチェット病等で認められる。成人ではaPAPが90-95%を占め、aPAPと先天性/遺伝性PAPは指定難病である。【症状、年齢等】aPAPの男女比は2:1、診断時年齢の中央値は男女ともに51歳。症状は労作時呼吸困難（40%）、咳（10%）、喀痰、体重減少、発熱など。約30%の患者は無症状である。先天性は小児から成人までで重篤な場合が多い。続発性ではPAPの呼吸器症状に加えて原疾患の症状が加わる（参考文献1,2）。 | | |
| 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】ELISA法によるGmab濃度の測定。【方法】ヒトrhGM-CSFを固相化し患者血清、あるいはヒトGM-CSFに対するモノクローナル抗体（あるいは患者由来ポリクローナル抗体）をスタンダードとして反応。その後ペルオキシダーゼ標識した2次抗体を反応させ吸光度計で測定する（参考文献3）。【実施頻度と期間】これまでの疫学研究でaPAP患者数は100万人あたり発生率は年間0.24-0.49人、有病率は2.04-6.2人（INOUE Y et al. AJRCCM 2008）。我が国では年間100人程度新規PAP患者が発生している（参考文献1）。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | 該当なし | |
| | 医療技術名 | 抗GM-CSF抗体測定（ELISA） | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | 研究室レベルでELISA法にてGmab測定。最近、生物学研究所（BML）からキット（Anti-GM-CSF ELISA Kit, CODE5285、研究用試薬）が発売されSRLで外注も可能となった。PAPの標準的治療は全肺洗浄、試験的治療はrhGM-CSF吸入療法がある。 | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 健常コントロールとaPAPの比較でaPAPの診断にはカットオフ値は1.65 U/ml（特異度97.6%、感度100%、BML測定キット。Nakata et al. ERJ Open 2020）あるいは3.33 μg/ml（これまでのELISA。Katayama, et al. Orphanet Journal 2020）。これまでのELISA方では米国シンシナティ子供医療センターデータとの比較論文もあり（Uchida et al. J Immunol Methods 2014） | | |

| | | |
|---|--|---|
| <p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p> | <p>研究結果</p> | <p>(1) Nakata K et al. Validation of a new serum granulocyte-macrophage colony-stimulating factor autoantibody testing kit. ERJ Open Res. 2020 Jan 27;6(1):00259-2019 (2) Katayama K. et al. Clinical significance of serum anti-granulocyte-macrophage colony-stimulating factor autoantibodies in patients with sarcoidosis and hypersensitivity pneumonitis. Orphanet J Rare Dis. 2020; 15: 272.</p> |
| | <p>ガイドライン等での位置づけ</p> | <p>2b ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） PAPの診断、治療、管理の指針（厚労省2012年、参考文献1）、日本呼吸器学会診療ガイドライン（2021年発表予定。aPAPの診断にGmabの測定を推奨）。日本の指針に準拠した国際的レビュー（参考文献2）。血清中Gmabの測定はPAP、特にaPAPの診断に必須である。</p> |
| <p>⑥普及性</p> | <p>年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p> | <p>新規発症約100-150人。日本全国で現在約1500人。 年間約300回(検体)新規患者の検査と経過観察での測定。</p> |
| <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | | <p>PAPの診断、治療、管理の指針（厚労省2012年）、AMED難治性疾患実用化研究事業「肺胞蛋白症診療に直結するエビデンス創出研究：重症難治例の診断治療管理研究」研究班報告書(AMED2018年)から推定。</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>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>Gmab測定について⑤の論文の他多数の英語論文を発表。PAPの診断、治療、管理の指針（厚労省2012年）、診療ガイドライン（日本呼吸器学会から2021年発表予定）。研究用試薬としてMBLからELISAキット発売。 施設要件：一般的なELISAを実施できる吸光度計を備えた検査室があれば測定可能。生物学研究所（BML）から発売されているキットは、保険適応は無いが、SRLで測定を受託(外注検査可能)。呼吸器内科、内科、小児科、血液内科。 検査技師、医師。検査は簡便で、トレーニングを受ければ研究補助員でも正確な測定が可能である。 研究用としてであれば吸光度計を備えた検査室があれば測定可能である。</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>採血に伴う神経麻痺、皮下出血などのリスクの可能性があるが、希な副作用であり、採血に伴う一般的な副作用である。</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>倫理的社会的に問題なし。</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠</p> | <p>D 4,000点 現在の外注の金額を参考にした。希少疾患であるため件数が少ない。キットの製造販売を継続するためにはこの金額が必要である。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p> | <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>D なし なし これまで研究室で研究用として測定されてきた。最近キット発売に伴い外注で測定可能となった。診断に必須検査である。関連して原点、削除が可能な医療技術はない。</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考</p> | <p>不変(0) 0円 現在の外注検査の金額と同じであれば0円である。患者は保険が使える医療費助成も可能であり負担が減少する。 MBL</p> |
| <p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)</p> | | <p>Anti-GM-CSF ELISA Kit (MBL)、吸光度計(ELISA用)、ELISA洗浄器。</p> |
| <p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況</p> | | <p>2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p> |
| <p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等</p> | | <p>該当なし</p> |
| <p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p> | | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>特記事項なし</p> |
| <p>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</p> | | <p>該当なし</p> |

| | | |
|---------|------------------|---|
| ⑬参考文献 1 | 1) 名称 | 肺胞蛋白症の診断、治療、管理の指針 |
| | 2) 著者 | 平成22年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業肺胞蛋白症の難治化要因の解明、診断、治療、管理の標準化と指針の確立研究班。監修井上義一、中田光。 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 平成22年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業肺胞蛋白症の難治化要因の解明、診断、治療、管理の標準化と指針の確立研究班（課題番号H22-難治-一般-146）報告書。2011年12月。 |
| | 4) 概要 | 平成22年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業肺胞蛋白症の難治化要因の解明、診断、治療、管理の標準化と指針の確立研究班で作成したPAPの指針。この基準に準じてPAPは調査対象から指定難病となった。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | Pulmonary alveolar proteinosis in adults: pathophysiology and clinical approach |
| | 2) 著者 | Anupam Kumar, Basem Abdelmalak, Yoshikazu Inoue, Daniel A Culver |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Lancet Respir Med 2018 Jul;6(7):554-565 |
| | 4) 概要 | PAPの最近のレビュー。申請者も共著者で |
| ⑮参考文献 3 | 1) 名称 | Anti-GM-CSF ELISA Kit CODE 5285 |
| | 2) 著者 | 株式会社医学生物学研究所 (MBL) |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Anti-GM-CSF ELISA Kit CODE 5285の使用マニュアル Version 200521 |
| | 4) 概要 | Anti-GM-CSF ELISA Kit CODEの添付文書。測定方法、基本的情報が記載されている。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Validation of a new serum granulocyte-macrophage colony-stimulating factor autoantibody testing kit |
| | 2) 著者 | Koh Nakata, Tatsuki Sugi, Keiko Kuroda, Kazutaka Yoshizawa, Toshinori Takada, Ryushi Tazawa, Takahiro Ueda, Ami Aoki, Mitsuhiro Abe, Koichiro Tatsumi, Ryosuke Eda, Shotaro Kondoh, Konosuke Morimoto, Takeshi Tanaka, Etsuro Yamaguchi, Ayumu Takahashi, Miku Oda, Haruyuki Ishii, Shinyu Izumi, Haruhito Sugiyama, Atsushi Nakagawa, Keisuke Tomii, Masaru Suzuki, Satoshi Konno, Shinya Ohkouchi, Taizou Hirano, Tomohiro Handa, Toyohiro Hirai, Yoshikazu Inoue, Toru Arai, Katsuaki Asakawa, Takuro Sakagami, Takahiro Tanaka, Ayako Mikami, Nobutaka Kitamura |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | ERJ Open Research 2020 6: 00259-2019 |
| | 4) 概要 | これまで測定してきたGmab ELISAとMBLキットとの対比。MBLキット測定値の検証論文である。Cut-off他基本データ。 |
| ⑰参考文献 5 | 1) 名称 | Clinical significance of serum anti-granulocyte-macrophage colony-stimulating factor autoantibodies in patients with sarcoidosis and hypersensitivity pneumonitis |
| | 2) 著者 | Kanako Katayama, Masaki Hirose, Toru Arai, Kazuyoshi Hatsuda, Kazunobu Tachibana, Reiko Sugawara, Chikatoshi Sugimoto, Takahiko Kasai, Masanori Akira & Yoshikazu Inoue |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Orphanet J Rare Dis. 2020 Sep 29;15(1):272 |
| | 4) 概要 | これまでのELISA測定法でPAP、健常者、肉芽腫性肺疾患（サルコイドーシス、過敏性肺炎）のGmab測定の論文。PAP以外の疾患での陽性率。 |

| | | |
|----------|---|---------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 229105 | 抗Granulocyte Macrophage Colony-Stimulating Factor (GM-CSF) 抗体濃度測定 | 日本呼吸器学会 |

【申請技術の概要】

肺胞蛋白症(PAP)、特に自己免疫性PAP(aPAP)の診断に抗Granulocyte Macrophage colony-stimulating Factor (GM-CSF)自己抗体 (GMab)の測定は必須である {肺胞蛋白症の診断、治療、管理の指針(厚労科研2010年)}
 aPAPと先天性/遺伝性PAPは厚生労働省指定難病であり、以下の診断基準、アルゴリズムで診断する。(難病情報センターホームページ https://www.nanbyou.or.jp/wpcontent/uploads/upload_files/File/229-201704-kijyun.pdf)

PAPの診断基準

- 原則、以下の2項目を満たすこと
1. 画像所見: 胸部 CT (原則、高分解能 CT) 撮影で、肺胞蛋白症を支持する所見を有する。
 2. 病理・細胞学的所見、下の a 項又は b 項を満たす。
 - a. 気管支肺胞洗浄 (BAL) 液で白濁の外観を呈し、放置すると沈殿する。光顕で、ババニコロー染色でライトグリーンに染まる顆粒状の無構造物質の沈着と、泡沫状マクロファージ (foamy macrophage) がみられる。
 - b. 病理組織 (経気管支肺生検、外科的肺生検、剖検) で肺胞蛋白症を支持する所見がみられる。

注1) 胸部高分解能 CTにて、びまん性すりガラス様陰影(GGO)が見られる。GGOの分布は、自己免疫性肺胞蛋白症では地図状(辺縁が鮮明)であり、続発性肺胞蛋白症では均一(辺縁が不鮮明)であることが多い。上記画像所見参照。

注2) 自己免疫性肺胞蛋白症の診断には血清中の抗 GM-CSF 自己抗体が陽性であることを必要とする。抗 GM-CSF 自己抗体の測定がなされていない場合はこれまでの分類に従い「特発性肺胞蛋白症」と呼ぶに留める。

→ 附記: GMab測定がない特発性PAPでは指定難病として認定されない。

PAP診断のアルゴリズム

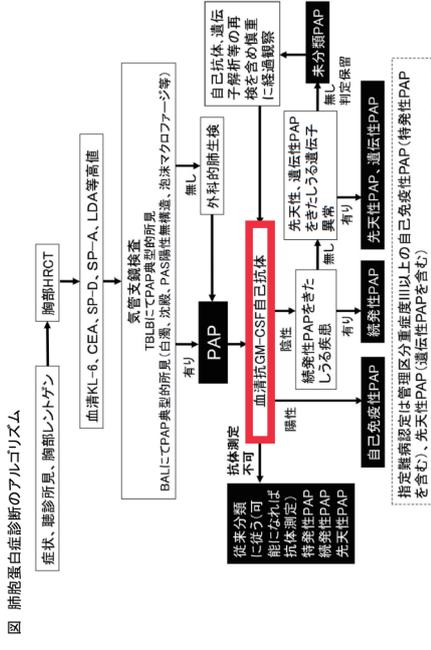


図 肺胞蛋白症診断のアルゴリズム

注: 続発性 PAP を来しうる疾患の一覧 (平成 28 年 研究班成報)。尚、じん肺等に伴う PAP は歴史的に続発性と呼ばれていたが、多くは抗 GM-CSF 抗体陽性である。抗 GM-CSF 抗体による診断が推奨される。

GMab測定はPAP診断で必須である。GMabは研究室レベルで測定しているが、最近ELISAキット(MBL)が商品化され発売されている。aPAPに対する新規治療薬 (Sargramostim, Molgramostim)の開発も進行中であり、GMab濃度測定の保険収載は急務である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | |
|---------------------------------------|---|------------------------------------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 231101 | |
| 提案される医療技術名 | 在宅ハイフローセラピー装置加算 | |
| 申請団体名 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 03循環器内科 01内科 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 |
| | 提案当時の医療技術名 | 在宅ハイフローセラピー指導管理料および在宅ハイフローセラピー装置加算 |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 在宅ハイフローセラピーは加温加湿された高流量ガスを侵襲性の低い経鼻カニューラで供給する新規の呼吸療法である。その生理学的機序は、解剖学的死腔の洗い出し、相対湿度約100%の加湿（気道浄化）、呼吸時陽圧換気、安定した吸入中酸素濃度等の特徴を有する。国内外ランダム化比較試験により在宅酸素療法と在宅ハイフローセラピーを併用する事で増悪回数の減少、QOL改善、動脈血二酸化炭素分圧の低減等が報告されている。 | |
| 文字数： 200 | | |
| 対象疾患名 | 慢性閉塞性肺疾患（COPD）で慢性呼吸不全の患者 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 慢性呼吸不全を来したCOPDの既存治療において、在宅酸素療法では高炭酸ガス血症の症例や夜間の低換気による低酸素血症等の症状に十分対応できない場合があり、また在宅人工呼吸療法を併用する場合でも導入基準や患者のコンプライアンス不良で不適となる等の臨床的課題がある。これに対し、在宅ハイフローセラピーは在宅酸素療法と併用する事で1)在宅酸素療法の単独使用と比較した増悪回数の低減やQOL向上等、2)在宅人工呼吸療法と比較した非劣勢およびコンプライアンス向上等の研究結果が国内外ランダム化比較試験等で示されており、前述の臨床的課題を解決する在宅ハイフローの安定的な供給のため、保険収載が必要であると考えた。 | |
| 文字数： 299 | | |

【評価項目】

| | |
|-------------------------------------|---|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | <p>【医療技術の対象・疾患】 COPDで慢性呼吸不全（動脈血中の酸素分圧が60[mmHg]以下が1か月以上続く状態）の患者で、I型呼吸不全（二酸化炭素分圧の増加を伴わない動脈血二酸化炭素分圧 PaCO2 45[mmHg]以下）と、同値が45[mmHg]をこえるII型呼吸不全を対象とする。</p> <p>【病態、症状】 慢性呼吸不全で在宅酸素療法を実施している患者であって、以下の基準Aとイ又はウを満たすものを対象とする。 A 呼吸困難、去痰困難、起床時頭痛・頭重感等の自覚症状を有する症例。 イ 在宅酸素療法導入時もしくは導入後に高炭酸ガス血症（動脈血二酸化炭素分圧PaCO2 45 mmHg以上）を認める症例。但しPaCO2 55 mmHg以上では在宅人工呼吸療法が不適の場合のみ。 ウ 在宅酸素療法処方（酸素投与下）でPaCO2が45 mmHg未満であっても夜間の低換気による低酸素血症を認める症例。終夜睡眠ポリグラフ（PSG）あるいは血中酸素濃度（SpO2）モニターを実施し、SpO2 90%未満の状態が5分以上継続するか、あるいは全体の10%以上を占める）</p> <p>【その他】 通知として下記を記載： （1）在宅ハイフローセラピー装置加算は、基準Aとイ又はウに該当する患者に対し、保険医療機関から在宅ハイフローセラピー装置が提供される場合に、3月に3回に限り算定できる。 （2）在宅ハイフローセラピー装置加算は、在宅酸素療法と併用する場合において算定できる。 （3）在宅ハイフローセラピー装置加算には、在宅ハイフローセラピー装置を使用するに当たって必要な全ての費用が含まれ、別に算定できない。</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>【内容】在宅ハイフローセラピーは、加温加湿（約37℃、相対湿度約100%）された高流量ガス（酸素濃縮装置等の酸素と混合したガス約30L/min）を、侵襲性の低い経鼻インターフェース（カニューラ）で供給する新規の呼吸療法である。酸素濃縮装置から供給される酸素ガス（主には約3L/分）と室内空気を在宅ハイフローセラピー装置内で混合し、患者に供給する。生理学的機序は、解剖学的死腔の洗い出し、相対湿度約100%の加湿（粘膜障害防止に加え、粘膜纖毛機能の最適化や気道分泌物の排出促進による気道浄化作用）、呼吸時陽圧換気、安定した吸入中酸素濃度（FIO2）供給等の特徴を有する。装置は、主に本体、加湿水（約15-30L/月）、結露防止用の専用チューブとカニューラから構成される。</p> <p>【方法】下記に示す手順に基づき実施する（⑩参考文献1 在宅ハイフローセラピーの手引き、ハイフローセラピー導入手技チェックリスト 参照）。導入後も患者が一連の手技を習得できるよう繰り返し指導を行う。また、患者の症状等に基づき必要に応じ、再度機器の設定（総流量、酸素流量、温度）や装置訓練を行なう。 1) ハイフローセラピーの慢性期導入についての効果の説明と同意 2) 鼻カニューラのフィッティング（発赤やびらん、潰瘍といった皮膚障害の予防の指導） 3) 機器の設定（総流量、酸素流量、温度） 総流量は、在宅での使用においては20-30L/分で開始することが多い。そのうえで効果や忍容性を見ながら流量を調整する。酸素流量については、在宅ハイフローセラピーの対象となる患者の多くはII型呼吸不全もしくはそのリスクがあるため、過度な酸素投与を行わないように注意する。温度については、開始当初は37℃で開始することが多いが、必要に応じて34℃に下げる。 4) 覚醒中の装着訓練（5分から開始して1時間以上日中に装着できるよう目標を決める） 5) 睡眠中の装着訓練（2～3時間の連続使用が可能であれば一晩装着を目標とする） 6) 導入後の評価：動脈血液ガス、パルスオキシメータ、経皮二酸化炭素分圧連続モニター、呼吸数、血圧、意識レベル、体温などを観察する。 7) 外来で管理：訪問看護師や在宅診療医と連携して在宅での装着状況や機器の作動状況をチェックする。また、覚醒時のPaCO2、PaO2の確認とともに重炭酸イオン濃度の増減などにも留意する。</p> <p>【実施頻度】在宅ハイフローセラピーは毎日、夜間（睡眠時）に行なうことを原則とする。必要な場合は、睡眠時に加えて日中も使用する。</p> <p>【期間】終末期の患者において数週間、それ以外の場合は数か月～数年間の使用が想定される。</p> |

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| | 区分 番号 | C C103, 2, C158, C107, C164, 2 |
| 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） | 医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容 | C103 在宅酸素療法指導管理料（2その他の場合）2,400点、C158 酸素濃縮装置加算 4,000点 C107 在宅人工呼吸指導管理料 2,800点、C164 人工呼吸器加算 6,480点* * 2 人工呼吸器：鼻マスク又は顔マスクを介した人工呼吸器を使用した場合 【既存治療の内容】慢性呼吸不全（慢性Ⅰ型呼吸不全、慢性Ⅱ型呼吸不全）に対して、既存治療として主に在宅酸素療法と在宅人工呼吸療法（多くの場合は在宅酸素療法併用）が行われている。以下に各療法の内容を記載する。 C103 在宅酸素療法（2その他の場合） 酸素濃縮装置（C158）等を用い、「諸種の原因による高度慢性呼吸不全例、肺高血圧症の患者、慢性心不全の患者のうち、安定した病態にある退院患者及び手術待機の患者又は重度の群発頭痛の患者について、在宅で患者自らが酸素吸入を実施するものをいう。」。対象患者は「高度慢性呼吸不全例のうち、在宅酸素療法導入時に動脈血酸素分圧 55mmHg 以下の者及び動脈血酸素分圧 60mmHg 以下で睡眠時又は運動負荷時に著しい低酸素血症を来す者であって、医師が在宅酸素療法を必要であると認めたもの」である。 *引用： C103、2その他の場合、通知(3) (4) C107在宅人工呼吸療法 鼻マスク又は顔マスクを介した人工呼吸器（C164 2）を用い、「長期にわたり持続的に人工呼吸に依存せざるを得ず、かつ、安定した病状にあるものについて、在宅において実施する人工呼吸療法をいう」。対象患者は、「病状が安定し、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が認めた者とする。なお、睡眠時無呼吸症候群の患者（Adaptive Servo Ventilation(ASV)を使用する者を含む。）は対象とならない」。 *引用： C107、通知(1) (3) 【既存治療の臨床的課題】慢性Ⅰ型呼吸不全に対する在宅酸素療法では、夜間の低換気による低酸化炭素血症等在宅酸素療法単独では十分に増悪のコントロールできない臨床的課題がある。また慢性Ⅱ型呼吸不全（動脈血二酸化炭素分圧PaCO2 45mmHg以上）に対しては在宅酸素療法と在宅人工呼吸療法の併用が検討されるが、諸要因（以下*）で在宅人工呼吸療法が不適となり導入が抑制的にならざるを得ず増悪をきたす等の臨床的課題がある。*在宅人工呼吸療法が不適となる要因：①導入基準（COPDの例：55mmHg以上）に満たないPaCO2 44~55mmHgのⅡ型呼吸不全、②高い圧力による呼吸補助が適さない症例、③気道内分泌物が多い、④患者の忍容性が低い（密閉型鼻あるいは顔マスクの不快による睡眠障害など、マスク着脱の操作が困難、口や喉の乾燥、等） 在宅ハイフローセラピーは、在宅人工呼吸療法と異なり十分に加湿加温（約37℃、相対湿度約100%）された高流量ガス（酸素濃縮装置の酸素ガスと室内ガスの混合、約30L/分）を侵襲性の低い経鼻インターフェースで供給することから、上記臨床的課題を解決し得るものであり、その臨床エビデンスが国内外のRCTで示されている。 |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | | 在宅ハイフローセラピーに関し主に下記1)~3)の有効性が示されており、在宅酸素療法と併用することで慢性呼吸不全（Ⅰ型、Ⅱ型）の患者の増悪回数の低減やQOL向上等が示されている。前回提案（2020年度要望）から、新たに国内で行なわれた多施設ランダム化並行群間試験により下記2)の臨床エビデンスが追加されている。 1) 通常治療との比較：在宅ハイフローセラピーによる年間増悪日数の有意な減少、初回の増悪までの平均日数の有意な延長、入院回数の減少、肺機能指標の有意な維持・改善、検査値の改善、QOLの維持・改善、良好なコンプライアンスなどが報告されており、長期に亘る在宅HFTの使用の有効性が示されている。 2) 在宅酸素療法（単独使用）との比較：在宅ハイフローセラピーと在宅酸素療法の併用による増悪回数の有意な減少、QOLの有意な改善、動脈血二酸化炭素分圧の有意な改善が報告されている。 3) 在宅人工呼吸療法（在宅酸素療法の併用）との比較：安定した高酸化炭素血症を伴うCOPD患者を対象にした研究で、在宅ハイフローセラピーと在宅酸素療法の併用により、動脈血二酸化炭素分圧（PaCO2）をアウトカムとしたときに非劣性であったとし、在宅ハイフローセラピーが高酸化炭素血症を伴うCOPDの治療法として在宅人工呼吸療法の一部を代替し得るとした。また、在宅ハイフローセラピーは在宅人工呼吸療法と比べインターフェース等の侵襲度が低く、患者のコンプライアンスが高い事が複数の研究で示されている。 |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 1) 通常治療との比較：慢性期のCOPDもしくは気管支拡張症の患者108人を対象にしたRea et al. 2010によるRCTでは通常治療を行ったコントロール群と、通常治療に在宅HFT（1日最低2時間起）を加えた介入群を12か月間観察し、HFTによる、イ）増悪日数の有意な減少（33.5 vs 18.2日、p=0.045）、ロ）初回増悪までの日数予測値の有意な延長（27 vs 52日、p=0.05）、ハ）肺機能指標（1秒量、努力肺活量、%1秒量、%肺活量）の有意な維持・改善（3か月目・12か月目のすべてのフォローアップ時点で介入群が有意に良好で2群の差はすべてp<0.05）、ニ）QOLの有意な維持・改善（12か月目時点のSGRQ合計スコアは介入群が有意に良好で+6.8ポイントの差、p=0.029）、ホ）良好なコンプライアンス（観察終了時点で、治療効果を感じないことを理由とした介入の中止例は60症例中2例）を報告し、長期に亘る在宅HFTが慢性期のCOPDもしくは気管支拡張症に有効とした。 2) 在宅酸素療法（単独使用）との比較：COPDの患者200名を対象にしたStorgaard et al. 2018によるRCTでは、コントロール群と在宅HFT（使用時間の中央値6時間/日）を使用した介入群を12か月間観察し、コントロール群と比較して介入群で、増悪の発生回数が有意に少ない（3.12 vs 4.95回/年、p<0.001）ことを報告した。 また、国内で行なわれたランダム化比較試験（Nagata et al. 2021）では、安定期に高酸化炭素血症を伴い、過去1年以内にCOPD増悪歴（中等症以上）を有し、在宅酸素療法（HOT）を必要とするCOPD患者（GOLD stage2以上）93名を対象に、コントロール群（HOT単独使用）と介入群（HOTとHFT併用）をランダムに割り付けて52週間使用して観察した。結果、主要評価項目であるCOPD増悪（中等症以上）の回数は、HOTとHFT併用群ではHOT単独使用群と比較して有意に少なかった（1.0回/年 対 2.5回/年（p=0.002））。また初回のCOPD増悪（中等症以上）までの期間もHOTとHFT併用群ではHOT単独使用群と比較して有意に長かった（中央値は未達対25週（p=0.022））。なお、死亡までの期間に有意差は見られなかった（中央値はともに未達（p=0.95））。 3) 在宅人工呼吸療法（在宅酸素療法の併用）との比較：安定した高酸化炭素血症を伴うCOPD患者102名を対象にしたBraunlich et al. 2019によるクロスオーバーの研究では、最初の6週間に在宅酸素療法とハイフローセラピーを併用し、次の6週間に在宅酸素療法と人工呼吸療法の併用を行い、イ）自発呼吸に比べ在宅ハイフローセラピーの併用による動脈血二酸化炭素分圧の有意な減少（ベースライン対比で4.7%、p<0.002）、ロ）在宅人工呼吸療法に対する非劣性（動脈血二酸化炭素分圧の差は1.4mmHg、p=0.12）を報告した。高酸化炭素血症を伴うCOPDの治療法として、既存の在宅酸素療法と在宅人工呼吸療法の一部を、在宅酸素療法と在宅ハイフローセラピーで代替し得るとした。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 「在宅ハイフローセラピーの手引き（ハイフローセラピー研究会）」 *本提案で記載した対象疾患、導入基準、導入時の実施内容等を記載。 「酸素療法マニュアル（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会）」 *慢性呼吸不全の既存治療（在宅酸素療法、在宅人工呼吸療法）、ハイフローセラピーの対象疾患、使用法などを記載。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 10,100 人/年 121,000 回/年 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 患者数は、計 1.01万人と見込まれる。推定根拠は、下記1)と2)の合計として算出。 年間実施回数は、患者1人につき月1回・1年間継続して使用すると仮定すると、12.1万回/年(1.01万人×1回/人×12か月)と見込まれる。 1) 在宅酸素療法(HOT)と在宅ハイフローセラピー(HFT)併用 本推計においては利用可能な統計データの制約もあるため、簡易的に、HOTを単独で実施している患者のうち、過去1年に入院経験があるものをもって患者数の推計とする。また、すべての増悪にHFTが適応となる訳では無いため、そのうち3割程度がHFT適応と仮定する。HOTを実施している患者は、約15万人程度(※1)。うち、HOTを単独で実施している患者は、約6割と見込まれ(※2)、9.0万人(15万人×6割)。HOTを単独で実施している患者のうち、過去1年の増悪による入院経験は3割と見込まれ(※2)、2.7万人(9.0万人×3割)。増悪患者数のうち3割が在宅HFT適応と仮定すると、患者数は0.81万人(2.7万人×3割)。 2) 在宅人工呼吸療法(NPPV)から在宅ハイフローセラピー(HFT)への切り替え 本推計においては利用可能な統計データの制約もあるため、簡易的に、NPPVとHOTを併用している患者のうち、NPPVが不適の患者を2割と仮定し、それをもって患者数の推計とする。NPPVを実施している約1.2万人(※1)のうち鼻マスクは約8割(※2)、1.0万人(1.2万人×8割)。そのうち、HOTを併用している患者は、約9割と見込まれ(※2)、0.9万人(1.0万人×9割)。HOTを併用している患者のうち、PaCO2が55mmHg未満は約2割と見込まれ(※2)、従って患者数は0.2万人(0.9万人×2割)。 ※1 社会医療診療行為別統計(厚生労働省 令和元年) ※2 日本呼吸器学会「在宅ケア白書2010」(p.10, p.48, p.65, p.89) |

| | | |
|---|--|--|
| <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>【学会等における位置づけ】「在宅ハイフローセラピーの手引き（ハイフローセラピー研究会、⑩参考文献1）」「在宅ハイフローセラピーの現状（呼吸ケア・リハビリテーション学会、⑩参考文献2）」および「酸素療法マニュアル（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会）」が発行されており、在宅ハイフローセラピーの導入方法、対象となる病態、禁忌などが定められており、在宅ハイフローセラピーの基本的な治療ガイドラインが確立されている。 【難易度（専門性）】在宅ハイフローセラピーは在宅酸素療法と併用され、また在宅人工呼吸療法が不適であった患者にも使用されることを踏まえ、在宅酸素療法及び在宅人工呼吸療法に準ずる専門性（施設の要件、人的配置の要件）が求められる。なお、在宅ハイフローセラピー装置は患者が在宅で使用することを念頭に設計が簡素化されており、導入時の説明を受けた患者であれば、患者用のマニュアル等に沿いつつ組み立ておよび操作が可能である。</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） 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>C103 在宅酸素療法指導管理料 及び C107 在宅人工呼吸指導管理料 に準ずる。 在宅ハイフローセラピーを実施する保険医療機関又は緊急時に入院するための施設は、次の機械及び器具を備えなければならない。 ア 酸素吸入設備 イ 気管内挿管又は気管切開の器具 ウ レスビレーター エ 気道内分泌物吸引装置 オ 動脈血ガス分析装置（常時実施できる状態であるもの） カ スパイロメトリー用装置（常時実施できる状態であるもの） キ 胸部エックス線撮影装置（常時実施できる状態であるもの）</p> <p>C103 在宅酸素療法指導管理料 及び C107 在宅人工呼吸指導管理料 に準ずる。 呼吸器内科、循環器内科などを標榜した医師（ただし5年以上の経験を有すること）が望ましい。</p> <p>「在宅ハイフローセラピーの手引き（ハイフローセラピー研究会）」 「酸素療法マニュアル（日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会）」 「NPPV非侵襲的陽圧換気療法ガイドライン 改訂第2版（日本呼吸器学会 NPPVガイドライン作成委員会）」</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | | <p>前述した研究において、在宅ハイフローセラピーに起因する重篤な副作用の記述は、確認できる範囲で見つからない。 「在宅ハイフローセラピーの手引き（⑩参考文献1）」において、ハイフローセラピーに関連するトラブル（鼻カニューラに関するトラブル、吸入ガスに関するトラブル、加湿器および回路に関するトラブル、機器に関するトラブル）の事例と対処方法が詳述されており、適切な対応を行うことでトラブルを解決することが可能である。 医療機能評価機構の公開データベースでは、「ネーザルハイフロー」、「ハイフローセラピー」といった検索語で検索した結果、ハイフローセラピーに関連の深いと考えられる医療事故もしくはヒヤリハットが20件見つかった（2017年3月時点）。うち、14件はハイフローセラピーに限らず呼吸療法機器全般に共通するリスク事象（医療者の呼吸療法機器一般に関する使用法の誤認・設置ミス等、患者の体動等に伴うSpO2プローブやインターフェースの外れ等）、8件はハイフローセラピーに起因するリスク事象（医療者のハイフローセラピー用治療機器に関する使用法の誤認・設置ミス等（例えば蛇管内の水滴のたまりによるカニューラ牽引など）、カニューラ周辺の皮膚創傷、蛇管の損傷、カニューラ接続部分の穴によるリーク等）であった。上記8件のうち、在宅ハイフローセラピーでも発生しているのは3件であった（ハイフローセラピー用治療器に別の治療器用のリザーバマスクを接続、カニューラ接続部分の穴、カニューラ接続部の破損）。在宅用ハイフローセラピー用治療器は設計が簡素になっていると言え、医療提供者側および使用側ともに機器の操作や手入れ等について定められた方法に沿って行うことが重要である。 なお、リークをなるべく少なくするよう密着して使用するNPPV用マスクと比較して在宅ハイフローセラピー患者の受け入れがよく、長時間の使用に耐えやすい事が報告されている（参考文献②）。</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p> | | <p>問題なし。</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠</p> | <p>C 5,000点/月（在宅ハイフローセラピー装置加算） 【区分】 C（在宅医療）、在宅療養指導管理材料加算 【点数の根拠】 供給業者ヒアリングより下記コスト（合計49,700円/月 税込み）がかかることから、5,000点/月と設定した。 ・本体等：約16,844円/月（AIRVO 73.5万@耐用年数48か月、在宅用スタンド38,000円） ・消耗品：約30,106円/月（カニューレ、チューブ&チャンパーキット（成人用）、エアフィルター、加湿用水（蒸留水・精製水）、給水バッグ） ・管理費：約2,750円/月（設置、点検費用）</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p> | <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>C C164 2 C164 2 人工呼吸器加算（人工呼吸器） 下記1)および2)より、見込まれる削減額は71.1億円（67.5億円+3.6億円）。 1) 在宅酸素療法の単独使用と比較した在宅ハイフローセラピー併用による増悪回数の減少 慢性呼吸不全の主原因疾患である慢性閉塞性肺疾患（COPD）を対象に、増悪時における主な対応となる入院の削減額を算出する。利用可能な統計データの制約もあるため、簡易的に国内多施設ランダム化平行群試験で示された増悪回数60%の減少を引用する（⑩参考文献4、Nagata et al. 2021、HOT単独 2.5回/年 vs HOTと在宅HFT併用 1.0回/年、p=0.002）。COPDの入院総医療費750億円（平成30年度、国民医療費）において、COPD入院患者のうち5割が在宅酸素療法を実施していたと仮定し、その内3割の症例で在宅ハイフローセラピーを併用する事で増悪が60%減少し得たとすると、削減額は67.5億円（750億円×5割×3割×60%）。なお、COPDの入院外（外来）における総医療費（平成30年度、国民医療費では764億円）についても削減されると想定されるがここでは簡易化のため算出には含めない。 2) 在宅酸素療法と在宅人工呼吸療法併用からHOTとHFT併用への切り替えによる装置加算の削減 NPPV（6,480点/月）とHFT（5,000点/月 申請）の差分は1,480点/月。したがって削減額は、3.6億円（1,480点×10円/点×2.4万回）。*2.4万回は、NPPVからHFTへの切り替えで想定している0.2万人×12回/年で算出</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考</p> | <p>減（－） 1,060,000,000 下記の増分要因と削減要因を合わせると、医療費への予想影響額はマイナス10.6億円（+60.5億円－67.5億円－3.6億円）。 【増分要因】 在宅ハイフローセラピーの装置加算分：60.5億円 在宅ハイフローセラピー装置加算（本提案）5,000点×10円/点×12.1万回* *12.1万回は、想定患者数1.01万人×1回/月×12か月で算出（詳細は本提案書「⑥普及性」参照） 【削減要因】 1) 在宅酸素療法の単独使用と比較した在宅ハイフローセラピー併用による増悪回数の減少：67.5億円 上記「関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 1）」参照 2) 在宅酸素療法と在宅人工呼吸療法併用からHOTとHFT併用への切り替えによる装置加算の削減：3.6億円 上記「関連して減点や削減が可能と考えられる医療技術 2）」参照 特になし</p> |

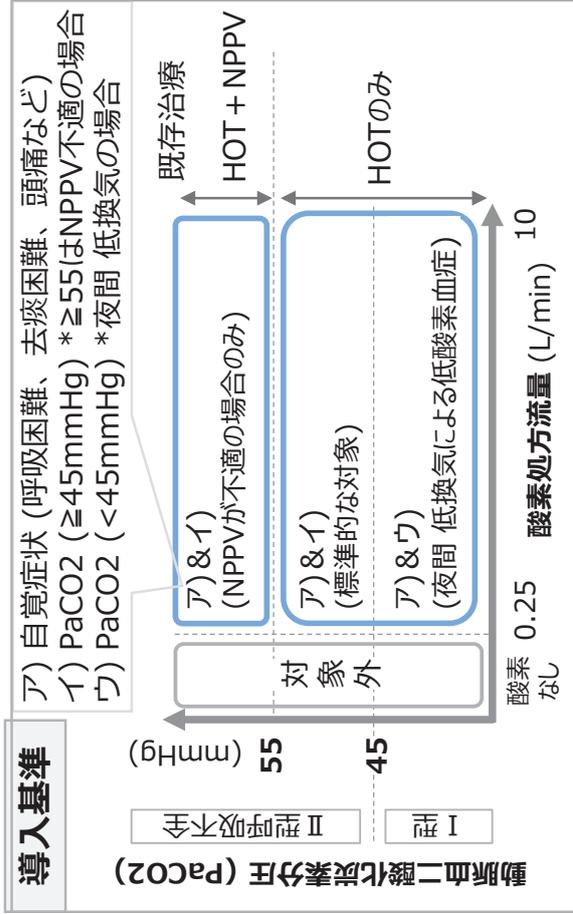
| | | |
|---|--|--|
| <p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)</p> | <p>フロージェネレータ myAIRVO (Fisher & Paykel Healthcare株式会社) コンフォートエア (バシフィックメディコ株式会社)</p> | |
| <p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への取載状況</p> | <p>1) 取載されている</p> | <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p> |
| <p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等</p> | <p>機器の製造元へのヒアリングより、下記の状況とのこと (添付資料は無し)。ハイフローセラピーを保険診療の枠組みで使用可能な国はUSなど多数存在。個別の機器のメンテナンスフィーの割り当ての補償制度を有する国がある (例: イタリアでは地域により機器と消耗品に対して約€10/日の補償)。</p> | |
| <p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p> | <p>d. 届出はしていない</p> | |
| <p>⑭その他</p> | <p>参考文献6: The clinical utility of long-term humidification therapy in cronic airway disease. Rea et al, Respirory Medicine, 2010, April, 104(4), 525-33.</p> | |
| <p>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</p> | <p>日本呼吸器学会、日本呼吸療法医学会</p> | |
| <p>⑯参考文献 1</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p> | <p>在宅ハイフローセラピーの手引き ハイフローセラピー研究会 ハイフローセラピー研究会 発行、2019年 1. ハイフローセラピーが慢性呼吸不全に対して有効である生理学的機序 2. 在宅で使用するハイフローセラピー機種 3. 消耗品とその管理方法 4. 導入方法 5. 患者教育: 在宅ハイフローセラピーを導入する患者、家族への指導 6. 対象となる病態とその目標および設定 7. ハイフローセラピーの禁忌と中止基準 8. トラブル対応 【ハイフローセラピー導入手技チェックリスト】 機器の使用方法を指導する際に、指導の進行状況や手技の習得状況がわかるよう、全33項目 (アドヒアランスに関する項目:6項目、開始する際の項目:6項目、実際に停止する際の項目:4項目、トラブル対応に関する項目:5項目、手入れ方法に関する項目:4項目、装着状況に関する項目:8項目) についてチェックする。</p> |
| <p>⑯参考文献 2</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p> | <p>在宅ハイフローセラピーの現状 富井 啓介 など 日本呼吸・ケアリハビリテーション学会誌、2019年、第28巻 第2号、291-297 ・在宅ハイフローセラピーが慢性呼吸不全に対して有効である生理学的機序 (解剖学的死腔の洗い流し、相対湿度100%の加湿、呼吸時陽圧換気、侵襲性の低いインターフェース、交流量システムによる安定したFiO2供給) ・対象となる病態におけるハイフローセラピーの有用性 (COPD、気管支拡張症、拘束性換気障害) ・導入方法 (患者・家族に対する説明・教育、機器の設定、鼻カニューラの装着、導入に際してモニタリングすべき項目、外来での管理)</p> |
| <p>⑯参考文献 3</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p> | <p>Long-term effects of oxygen-enriched high-flow nasal cannula treatment in COPD patients with chronic hypoxemic respiratory failure Line Hust Storgaard, et al International Journal of COPD, 2018, April, 13, 1195-1205 目的: HOTIにHFTを併用することで、HOT単独使用と比較して、増悪を減少できるかを検証する。 対象: 慢性呼吸不全 (I型、II型) COPD、HOT患者 比較: 治療群 HOT+HFT、比較群 HOT 方法: 慢性的な低酸素血症を呈するCOPD (200名) に対し、多施設共同、RCT、オープンラベル、平行群間比較 (各群について12か月) によりHOTのみの場合とHFTを併用した場合で増悪の発生回数などを比較。 結果: HOTIにHFTを併用することで、HOTのみの場合と比較し、12ヶ月間に発生した増悪回数が有意に減少。 付記: 臨床研究登録番号 (ClinicalTrials.gov) NCT02731872</p> |
| <p>⑯参考文献 4</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p> | <p>Domiciliary high-flow nasal cannula oxygen therapy for stable hypercapnic COPD patients: a prospective, multicenter, open-label, randomized controlled trial 永田 一真 など medRxiv, 2021, May 目的: HOTIにHFTを併用することで、HOT単独使用と比較して、増悪を減少できるかを検証する。 対象: 慢性呼吸不全 (II型) COPD、HOT患者 比較: 治療群 HOT+HFT、比較群 HOT 方法: 慢性的な低酸素血症を呈するCOPD (93名) に対し、多施設共同、RCT、オープンラベル、平行群間比較 (各群について52週間) 形式で、HOTのみの場合とHFTを併用した場合で、増悪の発生回数などを比較。 結果: 主要評価項目であるCOPD増悪 (中等症以上) の回数 (HFT併用群ではHOT群と比較して有意に少なかった (1.0回/年対2.5回/年 (p=0.002))。また初回のCOPD増悪 (中等症以上) までの期間もHFT併用群ではHOT群と比較して有意に長かった (中央値は未達対25週 (p=0.022))。 付記: 臨床研究登録番号 (jRCT番号) jRCT1052180225</p> |
| <p>⑯参考文献 5</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p> | <p>Nasal high-flow versus noninvasive ventilation in patients with chronic hypercapnic COPD Jens Braunlich, et al International Journal of Chronic Obstruct Pulmonary Disease, 2019, July, 5 (14), 1411-1421 目的: 高二氧化碳血症を有する安定期COPD患者に対するNPPVとHFTの治療効果を比較する。 対象: COPD、HOT患者 比較: 治療群 HOT+HFT、比較群 HOT+NPPV 方法: 慢性的な高二氧化碳血症を呈するCOPD (102名) に対し、多施設共同、RCT、オープンラベル、クロスオーバー (各群について6週間) 形式で、HOTとNPPV併用の場合と、HOTとHFT併用の場合を比較。 結果: HOTとHFT併用群でPCO2はベースライン対比で4.7%低減 (95% CI 1.8-7.5, p=0.002)、HOTとNPPV併用群では同指標において7.1%低減 (95% CI 4.1-10.1, P<0.001)。治療群と比較群とのpCO2の低減値の差異は-1.4 mmHgであり、有意差はなかった (95% CI -3.1-0.4, P=0.12)。 付記: 臨床研究登録番号 (ClinicalTrials.gov) NCT02007772</p> |

提案番号(6桁) 申請技術名 申請学会名
 231101 在宅ハイフローセラピー装置加算 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

技術の概要
 加温加湿/高流量ガスを供給する新規の呼吸療法。
 在宅酸素療法と併用して使用。

対象疾患
 慢性閉塞性肺疾患 (COPD)で慢性呼吸不全の患者

既存治療の臨床的課題
 ↓
解決策
 HOTでは高炭酸ガス血症や夜間低換気による低酸素血症に対応できず、NPPV併用も不適(導入基準や患者受入不良等)で増悪に至る症例がある。
 在宅HFTは上記対象に有効で未充足課題を解決。



有効性
 : 国内外の他施設ランダム化平行群間試験で増悪の減少を検証 (下表 A, B) NPPV同等のPaCO2減少量を確認 (下表C)

| 実施国 | (A) 日本 | (B) デンマーク | (C) ドイツ |
|------|-----------------------------|--------------------------------|-------------------------|
| 文献情報 | Nagata, 2021 (参考文献④) | Storgaard, 2018 (参考文献③) | Braunlich, 2019 (参考文献⑤) |
| 対象 | II型呼吸不全 多施設 RCT | I・II型呼吸不全 多施設 RCT | II型呼吸不全 クロスオーバー |
| デザイン | 99 | 200 | 102 |
| 患者数 | HOT+HFT:49 | HOT+HFT: 100 | HOT+HFT |
| 介入群 | HOT:50 | HOT: 100 | HOT+NPPV |
| 比較群 | 1年 | 1年 | 6週間 |
| 治療期間 | COPD増悪回数 | COPD増悪頻度 | PaCO2減少量 |
| 主要評価 | 有意に減少 1.0vs2.5回/年 (p=0.002) | 有意に減少 3.12vs4.95/人・年 (p=0.001) | NPPVと比較し有意差なし |
| 結果 | | | |

| 比較 | 内容 | 診療報酬上の取扱い | 装置構成 |
|-------------------|---|--|------|
| 在宅人工呼吸療法 (NPPV) | 圧力による換気補助 HOTと接続 | C164 2 人工呼吸器加算 6,480点 | |
| 在宅ハイフローセラピー (HFT) | 高温/高湿ガス (約37°C) (約100rh%) 高流量 (約30L/min) HOTと接続 | C:在宅医療 (新設) 在宅ハイフローセラピー装置加算 (本提案)5,000点 装置、精製水、結露防止用専用チューブ、カニューレ 管理費 など | |
| 在宅酸素療法 (HOT) | 高濃度酸素 流量 (~10L/min) | C158 酸素濃縮装置加算 4,000点 | |

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|-----------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 231102 | | |
| 提案される医療技術名 | 外来呼吸ケア管理料（再増悪防止管理料） | | |
| 申請団体名 | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 | |
| | | 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） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 外来呼吸ケア管理料 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 無 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 慢性閉塞性肺疾患（COPD）の急性増悪によって入院や緊急受診をした患者に対して、医師および十分なトレーニングを受けた看護師、理学療法士等が共同し、専門外来において、再増悪防止のための自己管理指導を行う。自己管理指導は、病状や自己管理能力などの詳細な評価に基づいて個別に作成された指導計画及び急性増悪時の対処方法を記載したアクションプランを含む教育資料を用いて計画的に療養上必要な指導を行うもの。 | | |
| 文字数：198 | | | |
| 対象疾患名 | 慢性閉塞性肺疾患（COPD）の急性増悪 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | COPDにおいて感染などを契機とする急性増悪は患者のQOLを損ない、死亡のリスクを高め、また医療コストを増大させる。また、一度急性増悪を起こした患者はその後、再増悪を起こしやすいことが報告されている。ヘルスケア専門家による増悪時の対処方法を示したアクションプランを含む継続的な患者教育は十分な科学的根拠をもつ増悪防止のkey factorであり、国際ガイドラインで提唱されている。我が国でも先進施設において既に大規模な取り組みがなされ、重篤な増悪を減少させることが証明されている。国際ガイドラインに沿った診療体制を整え、医療費削減、COPD再増悪防止のため、適切な保険報酬の設定が必要と考えられる。 | | |
| 文字数：300 | | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|---|---|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 慢性閉塞性肺疾患（COPD）と診断され、日本呼吸器学会の重症度分類Ⅱ以上の状態で、息切れや咳、痰などの症状が悪化し、急性増悪を起こし下記いずれかに該当する対象者。 イ）急性増悪に対する入院治療が必要となった患者 ロ）過去1年間において2回以上の急性増悪による緊急受診または、予定外受診をしており、ステロイド薬や抗菌薬、抗生物質の追加投与や酸素療法が必要となった患者 年齢は問わない。 | | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | 方法：COPDの増悪治療を受けた患者を対象に外来にて患者教育を実施する。患者教育の指示は、増悪治療を行った医師が処方する（別紙）。患者教育は、呼吸器内科医、慢性疾患専門看護師、慢性呼吸器疾患看護認定看護師、または、専門的な研修を受けた看護師、理学療法士、薬剤師、栄養士が行う。患者教育項目は、疾患の理解、禁煙、薬物療法、運動療法、息切れマネジメント、不安のマネジメント、増悪予防（ワクチン接種を含む）、書面でのアクションプランを含むものとし、患者のニーズに合わせた計画書を作成し、計画的に実施する。書面のアクションプランには、患者に合わせた急性増悪時の対応方法（気管支拡張薬の吸入、ステロイド薬、抗菌薬、抗生物質の内服、及び医療期間の緊急受診）について記載し、指導する。その要約を診療録に記載または添付する。また、教育開始時、計画終了時、には患者の知識量、不安や健康関連QOLの評価を行う。 患者教育は、個室を用いて行う。 実施頻度・期間：患者教育20分を1単位とし、1単位患者教育項目を1項目指導する。2単位にて月1回を実施する。算定は月1回とする。患者のニーズに合わせて、急性増悪治療後90日以内に2単位を3回以上、180日以内に合計8単位（4回）を実施するものとする。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であったり、複数の場合は全て列挙すること） | 区分 | B | |
| | 番号 | B001-3-2, G000, F200, F000, F200, F500, H003, B001-13, C103, C107 | |
| | 医療技術名 | 禁煙指導 ワクチン接種 気管支拡張剤の投与 呼吸リハビリテーション | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 現在COPDの増悪防止については、禁煙指導（B001-3-2）、肺炎球菌およびインフルエンザのワクチン接種（G000, F200）、気管支拡張剤の投与、一部の患者に対する吸入ステロイド剤の投与（F000, F200, F500）、増悪後早期の呼吸リハビリテーション（H003）などが有効であることが示されている。しかしいずれも増悪を完全に防止することはできず、複数の技術を組み合わせることで実施することが推奨されている。 呼吸器疾患を対象とした患者教育については、在宅療養指導（B001-13）、在宅酸素療法指導管理（C103）、在宅人工呼吸指導管理があるが、いずれも再増悪防止を目的としておらず、アクションプランの作成や計画的な患者教育項目は含まれていない。しかし、これらの管理料が算定される患者は、新たな機器の導入など提供される技術内容が異なり、患者の目標も異なる状態であるため、上記を算定している場合には、本保険診療は算定できないものとする。 | | |
| ④有効性・効率性・新規性・効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | 本治療はCOPD患者における増悪数全体を減少させることは出来ないが、特に入院や救急受診を要するような重篤な増悪を1/3程度まで減少させる。これにより患者のQOLの改善が期待される他、COPDに関連した医療費の削減も期待される。こうした効果は既に増悪防止に対して有効性が示されている禁煙、ワクチン接種、気管支拡張剤などの薬物療法、早期呼吸リハビリテーションなどとは奏功機序が異なり、相乗効果が期待される。 | | |

| | | | |
|---|--------------------------------------|--|--|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | <p>American College of Chest PhysicianとCanadian Thoracic Societyが合同で発表したCOPDの増悪防止に関するガイドライン (Prevention of Acute Exacerbations of COPD, American College of Chest Physicians and Canadian Thoracic Society Guideline, CHEST 2015; 147: 894-942, Minds)に基づいたものでは、書面によるアクションプランを用いた教育指導とケースマネジメントが入院や救急外来受診で評価した重度の増悪を防止する効果がある事が示されている。またCochrane Databaseにおいてもアクションプランを用いた短期教育プログラムが入院を減少させる事が示されている (Cochrane Database Syst Rev, 2016 19:12: CD005074)。COPDの診断と治療に関する国際ガイドライン (Global Strategy for The Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2021 Report) においても、専門職によって個別に行われた自己管理に関する介入は患者の健康状態を改善し、入院と救急受診を減少させる事が示されている。国内ではCOPD診断と治療のためのガイドライン (日本呼吸器学会, COPD診断と治療のためのガイドライン, 2018: 98-99) にセルフマネジメント教育が入院を減少させること、アクションプランによってセルフマネジメント能力が向上することが示されている。いずれの報告でも単なる教育指導では基本的に無効であり、トレーニングを受けた専門職によって実施された、対面式でアクションプランを含む書面を用いた指導が必須であるとされている。こうした重篤な増悪の減少率は、カナダのグループの最新の報告 (Eur Respir J 2018; 51: pii:1701375) では64%、本邦の阿部らの報告 (日呼吸器学誌 2016; 26:285-290) でも65%と示されている。</p> <p>増悪による入院はCOPDの管理コストの50%以上を占めており、米国では2015年より、Hospital Readmissions Reduction Program (HRRP) が導入され、30日以内に再入院した場合には、病院への支払いを減らすペナルティが課せられている。ペナルティを避けるためにも、積極的に悪化防止プログラムが患者に提供されている。</p> <p>増悪予防は慢性疾患プロセスの一部であり、問題の解決策は、連続ケアアプローチで病気の軌道全体に対処する必要があることが報告されており、入院からスムーズに継続したフォローアップができることが重要とされている (Chronic Respir Dis, 2020: 17: 1-12)。</p> | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。) | COPD (慢性閉塞性肺疾患) 診断と治療のためのガイドライン、2018年、日本呼吸器学会では、COPDの大きな管理目標の1つとして増悪予防があげられており、目標達成のための管理計画を立て、実施していくことが強く推奨されている。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 (人) | 8,000-10,000人 | |
| | 国内年間実施回数 (回) | 4回/1人×8,000-10,000人=32,000-40,000回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | COPDの患者数は、厚生労働省患者調査統計で平成29年度で22万人とされているが、わが国における大規模調査では、罹病率は、40才以上の人口の7% (約530万人) と報告されて (Respirology 2004; 9: 458-465) おり、未診断の患者が多い現状である。平成29年度、厚生労働省患者調査の傷病分類別にみた入院患者数では、COPD患者は8,200人と報告されており、肺炎患者が35,600人と報告されている。COPDの増悪では、肺炎を起こす患者が多く、患者が肺炎入院患者にCOPDの増悪患者が含まれている可能性は大きい。35,600人中に7%のCOPD患者が含まれると推定し、2,500人がCOPD患者の可能性があり、年間8,200+2,500人=10,700人が対象となる可能性がある。これらの患者に対し、1人4回の患者教育が必要となるため、国内年間実施回数は、32,000-40,000回と推定される。 | |
| 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) | | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会から出されている「患者教育マニュアル」において当該技術の実施方法が具体的に提示されている。現在日本呼吸ケア・リハビリテーション学会では本マニュアルの更新作業を行っており、ここにおいては当該技術の実施方法をより具体的に提示し、また教育用の資料も提供する予定である。日本呼吸ケア・リハビリテーション学会における呼吸ケア指導士、慢性疾患認定看護師は、患者教育内容の研修を受けており、専門性が確立されている。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 呼吸器内科医が在籍している施設とする。 専用の外来診察室を準備することを施設の条件とすべきである。 | |
| | 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) | スタッフとしては、COPDの患者教育または呼吸リハビリテーションの専門的トレーニングを受けた看護師、療法士/作業療法士、薬剤師、栄養士とする。看護師については慢性呼吸器疾患看護認定看護師 (現在全国で291名) および慢性疾患看護専門看護師 (同184名) が当該技術についての専門教育とトレーニングをその養成課程で受けており、また理学療法士/作業療法士については内部障害領域を中心に5年以上の経験を持った者、または、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会による呼吸ケア指導士の資格をもつ薬剤師、栄養士が妥当であると考えられる。 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 現在日本呼吸ケア・リハビリテーション学会では「患者教育マニュアル」の更新作業を実施中である。教育に用いる資料についてはこの領域の先進地域であるカナダで作成され、世界12カ国で使用されている資料が既に翻訳され、本邦でも使用可能となっており、これを用いるか、これに準拠した資料を用いるべきである。 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 安全性に関する問題はこれまで指摘されていない。また技術内容から見ても安全性に問題はないと考えられる。 | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B | |
| | 点数 (1点10円) | 290点 | |
| | その根拠 | 類似した技術 (外来緩和ケア管理料) と差を設けることは妥当ではないと考えられるため。 | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | 該当なし。 |
| | 番号 | 該当なし。 | |
| | 技術名 | 該当なし。 | |
| | 具体的な内容 | 該当なし。 | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減 (-) | |
| | 予想影響額 (円) | 467,200,000-934,000,000 (円) | |
| | その根拠 | 我が国におけるCOPDの増悪頻度は欧米よりやや低く、入院頻度はコホート研究では患者1人あたり0.06回/年 (Eur Respir J 2014; 43: 1289-1297) と報告されているが外来ベースではこれよりやや高い0.1-0.2回/年程度と考えられる (日呼吸器学誌 2016; 26:285-290)。1回増悪を起こした患者の60%が1年以内に再増悪を起こす (上に示した対象数 (約8,000-10,000人) に対して予想される増悪回数は約4,800-6,000回、COPD増悪入院の医療費はDPC上14日間の入院で約35万円であり、医療費としては総計1,680,000,000-2,100,000,000円と考えられる。本療養はこれらの増悪をすべて減少させることは難しいが、約1/2~1/3に減少させることが期待されるため、これによる医療費削減効果は、560,000,000-1,050,000,000円と見積もられる。これに対し算定回数は、年4回であり、総算定回数は先に示したように32,000-40,000回となり、報酬を外来緩和ケア管理料と同等の290点と設定すると総費用は約92,800,000-116,000,000円となる。従って年間467,200,000-934,000,000円の医療費を減らすことができると考えられる。 <p>米国では、COPDに関連する入院は、タバコの喫煙率が低下しているにもかかわらず増加し続けており、現在の入院費の第一原因である虚血性心疾患を超え、増加していくことが予測されており、カナダでは、COPDはすでに入院の主な原因として虚血性心疾患を上回っていることが報告されている (Am J Respir Crit Care Med. 2017; 195: 287-291)。今後、日本においても同じような経過をたどることが予測され、さらに増悪による医療費が増える可能性が大きい。</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) | 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）への取載状況 | 1) 記載されている | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等 | イギリスにおいては” Self-management courses for people living with long-term conditions and their carers” という primary care における慢性疾患患者に対するサポートプログラムが公的に運用されており、COPDもここでカバーされている。 米国では、COPD増悪後の再入院を防ぐために、Hospital Readmissions Reduction Program (HRRP) が導入され、30日以内に再入院した場合には、病院への支払いを減らすペナルティが課せられている。 | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 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 | 日本看護科学学会、若林律子 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | Prevention of Acute Exacerbations of COPD. American College of Chest Physicians and Canadian Thoracic Society Guideline. |
| | 2) 著者 | Criner GJ, Bourbeau J, Diekemper R, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | CHEST 2015; 147: 894-942 |
| | 4) 概要 | Mindsに基づいたCOPD増悪防止に関する診療ガイドライン。非薬物療法、薬物療法にわけて増悪防止の手段について検証している。非薬物療法ではワクチン接種、禁煙指導、呼吸リハビリテーションおよびセルフマネジメント教育について根拠のある治療法であることが示されている（アクションプランセルフマネジメント教育については896ページより）。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Action plans with brief patient education for exacerbation in chronic obstructive pulmonary disease. |
| | 2) 著者 | Howcroft M, Walters EH, Wood-Baker R, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Cochrane Database Syst Rev, 2016 19:12: CD005074 |
| | 4) 概要 | 2016年の時点での最新の文献に基づくメタアナリシス。7つのRCT、1550名の患者データが解析され、12ヶ月までの入院および救急受診率を優位に低減させていることが示されている。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | Global Strategy for The Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2021 Report. |
| | 2) 著者 | Agusti A, Beasley R, Celli BR, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://goldcopd.org/2021-gold-reports/ |
| | 4) 概要 | COPDの診断と治療に関する国際ガイドライン。第3章 科学的根拠によって支持された予防と維持療法 58-60ページにおいてアクションプランを含む自己管理指導の意義について解説。145ページではアクションプランを含むフォローアップチェックリストが示されている。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | Effects of the “Living well with COPD” intervention in primary care: a comparative study. |
| | 2) 著者 | Steurer-Stey C, Dalla Lana K, Braun J, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Eur Respir J 2018; 51: pii: 1701375 |
| | 4) 概要 | アクションプランを含むセルフマネジメント教育の効果について2つのコホートをを用いたの平行グループ比較を実施。有意なQOLの改善、中～重度の増悪の頻度の低減が示されている。 |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 石巻地域COPDネットワーク（ICON）における教育効果のCOPDの増悪に及ぼす影響 |
| | 2) 著者 | 阿部なつみ、宮本恵子、両角和恵、他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 日呼ケアリハ学誌 2016; 26: 285-290 |
| | 4) 概要 | 石巻赤十字病院を中心としたCOPD病診連携（ICON）においてアクションプランを用いた看護専門外来を導入し、入院を要する重度の増悪の頻度を有意に減少させた |

| | |
|--------------------|---------------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 231102 | 外来呼吸ケア管理料(再増悪防止管理料) |
| 申請学会名 | |
| 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 | |

技術の概要
慢性閉塞性肺疾患 (COPD) の急性増悪によって入院や緊急受診をした患者に対して、医師および十分なトレーニングを受けた看護師、理学療法士等が共同し、専門外来において、再増悪防止のための自己管理指導を行う。自己管理指導は、病状や自己管理能力などの詳細な評価に基づいて個別に作成された指導計画及び急性増悪時の対処方法を記載したアクションプランを含む教育資料を用いて計画的に療養上必要な指導を行うもの。

申請技術の対象者
慢性閉塞性肺疾患 (COPD) と診断され、重症度分類Ⅱ以上の状態で、下記のいずれかに該当する対象者。
イ) 急性増悪に対する**入院治療が必要**となった患者
ロ) **過去1年間に2回以上の急性増悪による緊急受診または、予定外受診**をしており、ステロイド薬や抗菌薬、抗生物質の追加投与や酸素療法が必要となった患者

技術の内容
COPDの増悪治療を受けた患者を対象に外来にて患者教育を実施する。患者教育の指示は、増悪治療を行った医師が処方する。患者教育は、呼吸器内科医、慢性疾患専門看護師、慢性呼吸器疾患看護認定看護師、または、専門的な研修を受けた看護師、理学療法士、薬剤師、栄養士が行う。患者教育項目は、疾患の理解、禁煙、薬物療法、運動療法、息切れマネジメント、不安のマネジメント、増悪予防(ワクチン接種を含む)、**書面でのアクションプラン(図1)を含むものとし、個別の計画書を作成し実施する。アクションプランには、急性増悪時の対応方法について明確に記載し、指導する。**

実施頻度・期間
患者教育20分を1単位とし、2単位を1回とし、**算定は月1回とする。患者のニーズに合わせて、急性増悪治療後90日以内に2単位を3回以上、180日以内に合計8単位(4回)を実施するものとする。**

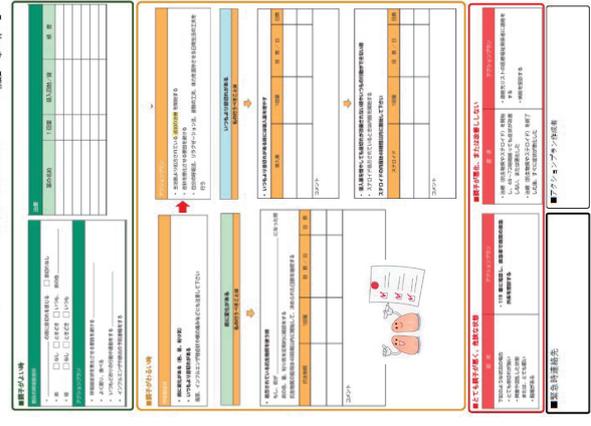
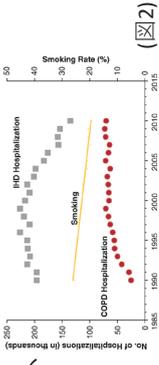


図1 アクションプラン

必要性
米国では、COPDに関連する入院は、タバコの喫煙率が低下しているにもかかわらず増加し続けており、入院費の第一原因である虚血性心疾患を超え、増加していくことが予測されている(図2)(Khakban A et al, 2017)。今後、日本においても同じような経過をたどることが予測され、さらに**増悪による医療費が増える可能性が大きいため、増悪防止対策が喫緊で必要である。**



(図2)

有効性
本治療はCOPD患者における増悪数全体を減少させることは出来ないが、**特に入院や救急受診を要するような重度の増悪を1/3程度まで減少させる**(阿部ら, 2016)。これにより患者のQOLの改善が期待される他、COPDに関連した医療費の削減も期待される。
こうした効果は既に増悪予防に対して有効性が示されている禁煙、ワクチン接種、気管支拡張剤などの薬物療法、早期呼吸リハビリテーションなどは奏功機序が異なり、相乗効果が期待される。

| | 介入前 (n=363) | 介入後 (n=363) | P |
|-----------|----------------|----------------|-------|
| mean ± SD | 0.23 ± 0.51 | 0.08 ± 0.31 | 0.000 |
| | | | ** |

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 | | 231103 | |
| 提案される医療技術名 | | 在宅医療機器安全管理指導料 | |
| 申請団体名 | | 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 02呼吸器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 12神経内科 22小児科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | | 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） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 在宅医療機器安全管理指導料 | |
| | 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） | | 臨床工学技士による医療機器の安全な使用のための指導が行われた場合に算定ができるものとする。臨床工学技士が医療機器の使用上の注意点や災害等の停電時における対処方法について患者家族らに指導を行い診療録に記載した場合に算定する。月1回を限度に170点を算定する。患者の居宅等医療機関以外の場所に赴いて実施した場合は580点を加算する。なお導入月のみ月2回まで算定できる。 | |
| 文字数：182 | | | |
| 対象疾患名 | | COPD、筋萎縮性側索硬化症、筋ジストロフィー | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | | 在宅人工呼吸療法や在宅酸素療法等は増加傾向にある。安全に在宅医療に移行するためには導入時に院内での指導は必須である。また複数の医療機器を併用している場合には、機器の特性を理解した設定変更が必要となる。現状ではメーカー（製造販売会社）が、機器の設定変更を実施している事例がある。複数の医療機器を併用している場合には、メーカー対応だけでは自社製品の説明のみとなる。災害時の停電対策や避難経路の確認はメーカーが実施することは難しい。医療機器のスペシャリストである臨床工学技士が院内外で患者・家族への指導に携わることで、在宅医療で使用される医療機器の安全管理の向上が見込める。 | |
| 文字数：284 | | | |

【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 | | COPD、神経筋疾患等に罹患し、在宅で人工呼吸器や在宅酸素濃縮器等の医療機器を2機種以上併用している患者 | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | | 在宅医療へ移行する患者に人工呼吸器等の2機種以上の医療機器が導入された際に、臨床工学技士が院内で取扱いや停電対策等の説明を実施する。また、医師の指示の元、臨床工学技士が患者宅を訪問し、機器の設定変更や停電対策の確認、医療機器併用時の注意点の説明を行う。 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、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 13 在宅療養指導料 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | | 在宅療養指導管理料を算定している患者又は入院中の患者以外の患者に対して、保健師、助産師又は看護師が個別に30分以上療養指導を行った場合に算定できる。保健医療機関を受診した際に算定ができるものであって、患者において行った場合は算定できない。 | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | | 患者宅での医療機器の設定変更は増悪時への迅速な対応に結び付き、入院を避けられる可能性がある。災害時の停電対策や避難経路の確認は、災害発生時の自助や共助を円滑にする可能性がある。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 患者宅で設定変更ができない場合、移動が困難な中で医療機関を受診する必要がある。受診が難しい場合には、メーカー等の無資格者に設定変更を依頼せざるを得ない。人工呼吸vol.35 p.130 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | （公社）日本臨床工学技士会 臨床工学技士基本業務指針2010「呼吸治療業務指針」p.34-35 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 7,200人 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 115,200回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 令和元年年社会医療診療行為別統計から陽圧式人工呼吸器加算の算定が6627人。人工呼吸器加算が12204人。陽圧式人工呼吸器の患者は全員が酸素濃縮加算を算定すると仮定し、約6000人。人工呼吸器加算の患者は1/5が酸素濃縮加算を算定すると仮定し、1200人。合計7200人を対象とする。月1回の定期訪問（年12回）と増悪時の緊急訪問が年4回と仮定した。 | |

| | | |
|---|--|--|
| <p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p> | <p>臨床工学技士は生命維持装置の操作および保守管理を主業務としており、既に病院内においては医療機器安全管理料やRST等によって評価されており、在宅医療においても専門性を発揮できる。</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） 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>在宅人工呼吸指導管理料を算定している医療機関において、臨床工学技士が患者宅へ訪問できる体制にする。 人工呼吸器管理等の保守点検における経験を3年以上有する臨床工学技士1名以上 当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本臨床工学技士会の業務指針2010を参考にすること。</p> |
| <p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p> | <p>特記事項無し</p> | |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p> | <p>現状では、メーカー（製造販売会社）が患者宅等で医療機器設定変更を実施せざるを得ない状況にある。</p> | |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠</p> | <p style="text-align: center;">C</p> <p>患者の居宅等医療機関以外580点 在宅医療での訪問看護指導料（580点）を参考した</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）</p> | <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> | <p style="text-align: center;">区分をリストから選択</p> <p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">-</p> |
| <p>予想影響額</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考</p> | <p style="text-align: right;">増（+）</p> <p>¥668,160,000円</p> <p>人工呼吸器と酸素濃縮器等の医療機器を2つ以上併用している患者7200人へ年間16回（毎月1回と増悪時の年4回）訪問することを想定した。</p> <p>令和元年年社会医療診療行為別統計から陽圧式人工呼吸器加算の算定が6627人。人工呼吸器加算が12204人。陽圧式人工呼吸器の患者は全員が酸素濃縮加算を算定すると仮定し、約6000人。人工呼吸器加算の患者は1/5が酸素濃縮加算を算定すると仮定し、1200人。 合計7200人を対象とする。月1回の定期訪問（年12回）と増悪時の緊急訪問が年4回と仮定した。</p> |
| <p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）</p> | <p>陽圧式人工呼吸器、人工呼吸器、酸素濃縮器、排痰補助装置</p> | |
| <p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況</p> | <p>2) 調べたが取扱いを確認できない</p> | <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p> |
| <p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等</p> | <p>-</p> | |
| <p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p> | <p>d. 届出はしていない</p> | |
| <p>⑭その他</p> | <p>特になし</p> | |
| <p>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</p> | <p>特になし</p> | |
| <p>⑯参考文献 1</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p> | <p>山形県における在宅人工呼吸療法の現状と課題—在宅医療での臨床工学技士の役割— 吉岡 淳 呼吸療法医学会, 人工呼吸vol. 33no1, p64-73 山形県内における在宅人工呼吸器装着者の実態調査を実施。保守管理体制やトラブル事例、患者・家族の不安を抽出している。</p> |
| <p>⑯参考文献 2</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p> | <p>「在宅人工呼吸の問題点」機器管理上の問題点 阿部 博樹 人工呼吸vol. 35no2, p126-131 在宅医療の増加、在宅人工呼吸療法の患者増加について述べてうえで、機器管理上の問題を述べている</p> |
| <p>⑯参考文献 3</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p> | <p>「在宅人工呼吸の問題点」神経筋疾患 石川 悠加 人工呼吸vol. 35no2, p138-143 神経筋疾患の在宅人工呼吸療法について述べたうえで、小児領域の在宅人工呼吸療法の課題を述べている。</p> |
| <p>⑯参考文献 4</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p> | <p>「在宅人工呼吸の問題点」COPD、拘束性胸郭疾患、慢性心不全 松岡 洋人 呼吸療法医学会, 人工呼吸vol. 35no2, p144-150 疾患ごとの機器の設定の在り方について、現状と課題を述べている。機器の設定のみならず、患者教育、地域連携が必要と述べている。</p> |
| <p>⑯参考文献 5</p> | <p>1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要</p> | <p>特になし 特になし 特になし 特になし</p> |

| | |
|--------------------|---------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 231103 | 在宅医療機器安全管理指導料 |
| 申請学会名 | |
| 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会 | |

【技術の概要】

患者宅で人工呼吸器や在宅酸素濃縮器等の医療機器を2機種以上、併用している場合。

臨床工学技士が患者宅で指導を行う

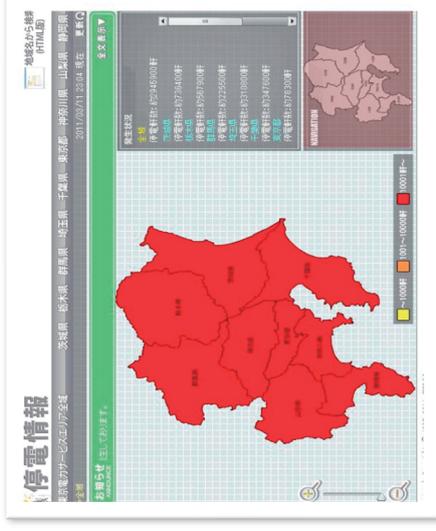
【対象疾患】

- ・COPD
- ・筋萎縮性側索硬化症
- ・筋ジストロフィー

【診療報酬上の取扱い】

- ・指導料として580点

在宅で人工呼吸器や酸素濃縮器を使用している場合には、災害時の停電対策や避難経路の確認が必要である。



2011年3月11日東日本大震災では発生直後に関東300万件で停電が発生した。

普段から練習をしないと使用できない



臨床工学技士が患者宅へ訪問することで

- ・医師の指示のもと、患者で人工呼吸器や酸素濃縮器等の設定変更ができる
- ・停電対策や医療機器のトラブル対策を繰り返し指導できる

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 | | 234101 | |
| 提案される医療技術名 | | 不妊症指導管理料 | |
| 申請団体名 | | 日本産科婦人科学会 | |
| 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） | 25産婦人科・産科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | | 有 | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 平成30年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 不妊症指導管理料 | |
| | 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） | | 不妊症患者の外来診療において、不妊症の原因や治療内容について説明し、理解を深める。また、みずからの検査結果、これまでの治療経過や現在の心身の状態、今後の治療方針等を確認するとともに、生活習慣の改善や妊娠しやすい性交渉のタイミング、夫婦の関係性の改善や仕事等との両立の方策、治療に伴うストレス軽減法などを指導する。 | |
| 文字数：156 | | | |
| 対象疾患名 | | 不妊症 | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | | 不妊治療は、患者がその特性を適切に理解することなく、サポートを得られないまま心理的ストレスを抱え込むと治療効果が出る前に早期脱落を招くこと、逆に組織的なサポートが患者の治療手順への関心を高めること、医療者個々の患者中心のケアが患者の健康（不安、抑うつ、QOL）に直接影響を及ぼすことが知られている。また、不妊女性の多くが治療と仕事との両立という、社会的サポートの問題に悩んでいることも報告されている。医療者による適切な指導および管理によって、不妊治療に伴う上記の問題点を解決・軽減することで、患者の心身の健康を維持した上で治療成績の向上が期待でき、1人の妊娠にかかる医療費の軽減を図ることができる。 | |
| 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 | | 当該医療機関における不妊症指導が必要と判断された患者 | |
| ②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する） | | 生活習慣の改善や妊娠しやすい性交渉のタイミング、治療に伴うストレス軽減法などを、3ヶ月に1回、指導する。なお、初診時の指導が重要なため、初診時も算定できるものとする。 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること） | 区分 | B | |
| | 番号 | 特になし | |
| | 医療技術名 | 特になし | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム | | 患者のストレス軽減、QOL向上とともに、妊娠率の向上による1人の妊娠あたりの費用の軽減が期待される。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 不妊症指導を併用した一般不妊治療（待機療法＋薬物療法）で1年以内に39%が妊娠し、患者のQOL指標（FertiQOL）は不妊症指導を行わない対照群より有意に良好だった。1人の妊娠成立に要した費用が対照群より15万円減少した。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 患者の年齢や不妊期間を考慮した治療方針の策定、就労状況や経済的事情などへの配慮が求められている。 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） | 600,000 | |
| | 国内年間実施回数（回） | 2,400,000 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 2015年の調査では、夫婦の5.5組に1組であり、年間60万人程度と推定され、年間4回の指導が行われると推定した。 | |

| | | | |
|--|--------------------------------------|---|------------------------|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 日本産科婦人科学会や日本生殖医学会によるガイドラインが出版されている | |
| ・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) | 通常の産婦人科診療が可能であること | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 生殖医療に精通した医師あるいは看護師 1名 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編、生殖医療の必修知識 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 問題なし | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 問題なし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B | |
| | 点数(1点10円) その根拠 | 250 外来における種々の医学管理料等を参考に決定した | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | B | |
| | 番号 | 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 予想影響額(円) | 減(-) 16,000,000,000 | |
| | その根拠 | わが国の研究では、一般不妊治療(待機療法および薬物療法)によって不妊症患者の約33%が1年以内に妊娠したが、1人の妊娠あたり約30万円かかっていた。これをわが国の状況にあてはめると、約60万人のうち19.8万人が妊娠するが、総額30万円×19.8万人=594億円の医療費がかかる。一方、不妊指導を伴う一般不妊治療では約39%が1年以内に妊娠し、1人の妊娠あたり約16万円かかっていた。これをわが国の状況に当てはめると、約60万人のうち23.4万人が妊娠するが、総額16万円×23.4万人=374億円の医療費がかかる。上記のように、年間240万回の不妊症指導を1回250点(0.25万円)施行すると仮定すると、0.25万円×240万回=60億円。不妊症指導の併用によって3-4万人多く一般不妊治療で妊娠し、差し引きとして、594億円-374億円-60億円=160億円の医療費が軽減できる。 | |
| | 備考 | 不妊症治療に伴うストレスが軽減され不妊症治療と仕事の両立を支援することで、不妊症治療の中止や不妊症治療を理由とした離職が減るなどの効用の経済的効果は算入していない | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する) | | なし | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 | | 2) 調べたが収載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | 該当しない | |
| 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 | | 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 | | 日本生殖医学会、日本産婦人科医会 | |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 一般不妊治療を受ける女性患者に対する指導管理プログラムの効果 | |
| | 2) 著者 | 森 明子, 上澤 悦子, 西井 修, 野澤 美江子, 百枝 幹雄, 高井 泰, 他 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | https://kaken.nii.ac.jp/ja/grant/KAKENHI-PROJECT-16H05592/ | |
| | 4) 概要 | 指導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名に对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、プログラム群では对照群と比べて、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。 | |
| ⑰参考文献2 | 1) 名称 | Tailored expectant management: risk factors for non-adherence | |
| | 2) 著者 | van den Boogaard MM, Oude Rengerink K, Steures P, Bossuyt PM, Hompes PG, van der Veen F, et al. | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Hum Reprod 2011;26:1784-1789 | |
| | 4) 概要 | 年齢・不妊歴・精液所見などから予後良好と考えられる軽症不妊症夫婦1,130組に対して12ヶ月間の待機療法を指導したところ、27%が12ヶ月以内に自然妊娠に至った。 | |

| | | |
|--------|------------------|--|
| ⑬参考文献3 | 1) 名称 | Overtreatment in couples with unexplained infertility |
| | 2) 著者 | Kersten FA, Hermens RP, Braat DD, Hoek A, Mol BW, Goddijn M, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Hum Reprod 2015;30:71-80 |
| | 4) 概要 | 25施設に通院する9,818組の不妊症夫婦について解析したところ、1年以内に自然妊娠できる可能性が30%以上と予想できる原因不明不妊症例544組の36%に対して排卵誘発剤などによる過剰な治療が施行されていた。 |
| ⑭参考文献4 | 1) 名称 | Tailored expectant management in couples with unexplained infertility does not influence their experiences with the quality of fertility care. |
| | 2) 著者 | Kersten FA, Hermens RP, Braat DD, Tepe E, Sluijmer A, Kuchenbecker WK, et al. |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | Hum Reprod 2016;31:1108-1116 |
| | 4) 概要 | 年齢・不妊歴・精液所見などから予後良好と考えられる軽症不妊症夫婦に対して6ヶ月間の待機療法を指導したところ、早期治療開始群と比べて診療の質や医師への信頼感が損なわれることはなかった。 |
| ⑮参考文献5 | 1) 名称 | Fertility - assessment and treatment for people with fertility problems |
| | 2) 著者 | National Institute for Health and Clinical Excellence |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | http://www.nice.org.uk/guidance/cg156/evidence/cg156-fertility-full-guideline |
| | 4) 概要 | 英国の国立医療技術評価機構 (NICE) が2013年に作成した不妊症診療ガイドライン。 1) 12ページ：原因不明不妊症の取扱いの概念図 2) 191-201ページ：原因不明不妊症の取扱いに関するこれまでのエビデンスと提言 この中で、原因不明不妊症を始めとする比較的軽症の不妊症カップルに対しては、経口排卵誘発剤を投与するよりは、定期的な性生活を最大12ヶ月間持つように指導する方がよいとされている。 |

| | |
|----------|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 234101 | 不妊症指導管理料 |
| 申請学会名 | 日本産科婦人科学会 |

【技術の概要】

不妊症の外来診療に際して、個々に応じた検査・治療のスケジュールをたて、生活習慣の改善や妊娠しやすい性交渉のタイミング、治療に伴うストレス軽減法などを指導する。

【対象疾患】

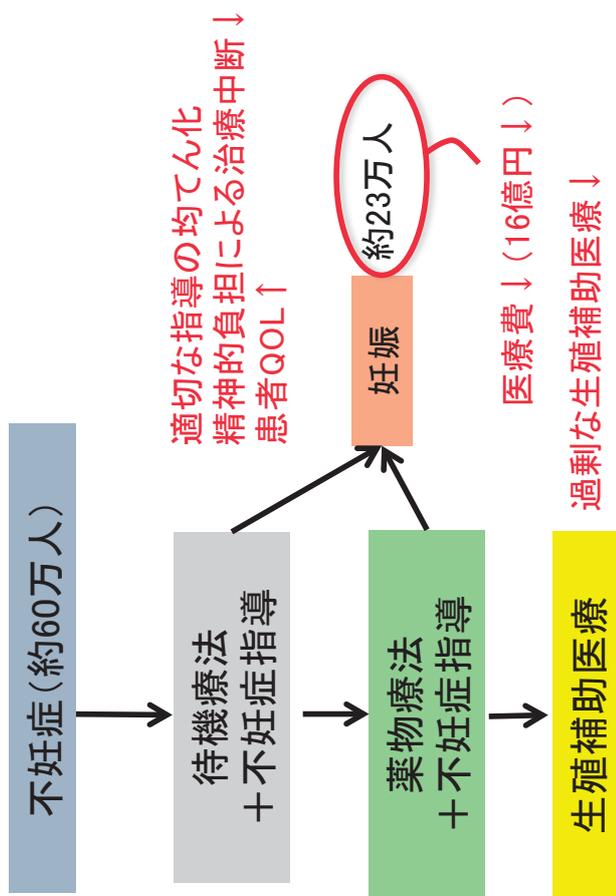
- ・ 不妊症

【技術の必要理由】

- ・ 不妊症は夫婦の5.5組に1組であり(2015年調査)、年間60万人程度と推定される。一般不妊治療によって妊娠しない患者に対して年間45万件の生殖補助医療(ART)が行われ、新生児の16人に1人がARTによって出生している。
- ・ 一般不妊治療を中止した理由は「精神面での負担」が最多で、中止患者の半数以上が挙げている。
- ・ 適切な指導により、精神的負担を軽減し、一般不妊治療を継続することで、ARTへの過剰な移行を抑制ができる。

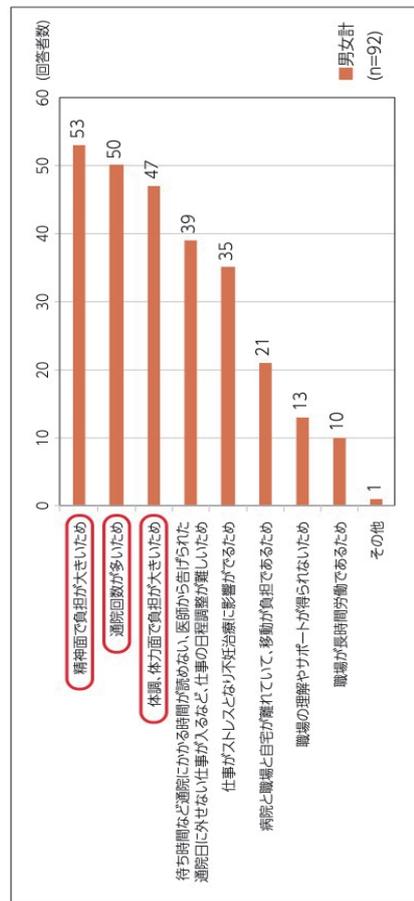
【既存の治療法との比較】

わが国の研究において、不妊症指導を併用した一般不妊治療(待機療法+薬物療法)で1年以内に39%が妊娠し、患者のQOL指標は対照群より有意に良好だった。1人の妊娠成立に必要な費用が対照群より15万円減少した。



【診療報酬上の取扱い】

- ・ B 医学管理等
- ・ 生殖医療に精通した医師あるいは看護師1名
- ・ 250点(1回/3ヶ月、初診時も算定可)
- ・ (外来における種々の医学管理料と同等)



(出典:厚生労働省「平成29年度「不妊治療と仕事の両立に係る諸問題についての総合的調査」)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|--|--------------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 235101 | | |
| 提案される医療技術名 | 遠隔分娩監視装置によるハイリスク妊婦管理料 | | |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本産婦人科医会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 25産婦人科・産科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| 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 | 分娩監視装置による諸検査の遠隔判断料 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 胎児心拍モニタリングは、機器が小型化されたばかりでなく、妊婦が持っているスマートフォンでデータを医療機関へ転送することが可能になった。そのため、入院まではいかないが自宅での安静加療を必要とする妊婦、医療機関へかかりにくい環境にある妊婦に対して機器を貸し出すことで、症状・状況の変化を客観的に判断することが可能になる。 | | |
| 文字数：157 | | | |
| 対象疾患名 | ノンストレステストの対象疾患 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 胎児心拍モニタリング機器が小型化されたばかりでなく、普及しているスマートフォンでも医療機関へ転送することが可能になった。このため医療機関への頻回の通院や入院が困難な環境にある妊婦の自宅での胎児モニタリングの方法として、またCOVID19などの感染症の拡大を抑える方法の一つとして普及が望まれている。機器を妊婦に貸し出し、自宅から定期的に医療機関へ子宮収縮状況や胎児心拍の状況を転送してもらうことで、医療機関への入院をせずに、自宅安静・加療中の状況を客観的に確認し、妊婦管理を行うことが可能になる。妊婦にとっても、医療機関側にとっても有益な方法と考える。 | | |
| 文字数：275 | | | |

【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>ノンストレステストの適応疾患で、入院まではいかないが在宅での管理を必要とする妊婦</p> <p>ア 40歳以上の初産婦である患者</p> <p>イ BMIが35以上の初産婦である患者</p> <p>ウ 多胎妊娠の患者</p> <p>エ 子宮内胎児発育不全の認められる患者</p> <p>オ 子宮収縮抑制剤を使用中の患者</p> <p>カ 妊婦高血圧症候群重症の患者</p> <p>キ 常位胎盤早期剥離の患者</p> <p>ク 前置胎盤（妊娠22週以降で出血等の症状を伴う場合に限る。）の患者</p> <p>ケ 胎盤機能不全の患者</p> <p>コ 羊水異常症の患者</p> <p>サ 妊娠30週未満の切迫早産の患者で、子宮収縮、子宮出血、頸管の開大、短縮又は軟化のいずれかの切迫早産の兆候を示しているもの</p> <p>シ 心疾患（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>ス 糖尿病（治療中のものに限る。）又は妊娠糖尿病（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>セ 甲状腺疾患（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>ソ 腎疾患（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>タ 膠原病（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>チ 特発性血小板減少性紫斑病（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>ツ 白血病（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>テ 血友病（治療中のものに限る。）の患者</p> <p>ト 出血傾向（治療中のものに限る。）のある患者</p> <p>ナ HIV陽性の患者</p> <p>ニ Rh不適合の患者</p> <p>又 当該妊娠中に帝王切開術以外の開腹手術を行った患者又は行う予定のある患者</p> |
|----------------------------|---|

| | | | |
|---|---|--|----------------------|
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する) | | 在宅での遠隔ノンストレステスト (胎児心拍モニタリング) を用いたハイリスク妊婦管理 妊娠22週0日から分娩前日まで、毎日 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術 (当該医療技術が検査等であつて、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分 | D | |
| | 番号 | D219 | |
| | 医療技術名 | ノンストレステスト (一連につき) | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | ノンストレステスト (一連につき) に関しては、医療保険上定められた疾患群が記載されており、それらの疾患群に対して適応とする。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | | 入院困難な状況のもの、また、状況が変化したものへの対応が速やかに行われる。 | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | いーはとうぶ (岩手県)、かがわ遠隔医療ネットワーク (香川県) | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし (右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。) | 機器の普及により今後収載される見込みあり |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 (人) | 切迫早産等合併症を有する人数の上限は287,000人 (860,000人×1/3 (2019年出生数人数)) | |
| | 国内年間実施回数 (回) | 287,000人の内1/3が入院として約96,000人、その5%の妊婦が遠隔による妊婦管理を4週間受けると仮定してのべ19,200週間 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 症例報告による | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等) | | 産婦人科専門医 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 産婦人科専門医の常勤施設 | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 産婦人科専門医 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 産婦人科ガイドライン 産科編2020 CQ408 正常胎児心拍数波形から突然高度 (あるいは遅延一過性) 徐脈を認めた場合の対応は? CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は? | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 妊産婦の安全確保のため | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 倫理上の問題は無い、社会的妥当性は十分ある。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | B | |
| | 点数 (1点10円) | 600点 (週1回算定) | |
| | その根拠 | 通常のノンストレステスト×2回 (420点) + リモートを利用した妊婦管理にかかる費用 (80点) + 医学管理料 (100点) | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | 無 |
| | 番号 | 特になし | |
| | 技術名 | 特になし | |
| 具体的な内容 | 特になし | | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減 (-) | |
| | 予想影響額 (円) | 1,900,800,000円 | |
| | その根拠 | 管理料6000円×19,200回=115,200,000円、外来管理によって減少する入院費15,000円×19,200週×7日=2,016,000,000円 | |
| | 備考 | 入院件数が減ることで医療費の削減が期待できる。 | |

| | | | |
|---|------------------|--|------------------------|
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する) | | ノンストレステストの遠隔に対応した医療用機器の購入が必要である | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況 | | 2) 調べたが取載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等 | | 特になし | |
| 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | 日本産科婦人科学会、日本周産期・新生児医学会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 産婦人科診療ガイドライン 産科編2020 | |
| | 2) 著者 | 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 217-222ページ、228-234ページ | |
| | 4) 概要 | CQ408 正常胎児心拍数波形から突然高度（あるいは遅延一過性）徐脈を認めた場合の対応は？ CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は？ | |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Preliminary report on the efficacy of remote CTG monitoring at home with mobile device | |
| | 2) 著者 | Shunsuke Tamaru, Seung Ghik Jwa, Yoshinisa Ono, Hiroyuki Seki et al | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - | |
| | 4) 概要 | 2021年度日本産科婦人科学会第73回学術講演会で発表：モバイル型CTG モニターの使用で、十分に評価可能なデータを得られることが明らかとなった。 | |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | 在宅妊婦におけるモバイル型CTGモニターの有用性に関する検討 | |
| | 2) 著者 | 平田善康 他 | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - | |
| | 4) 概要 | 2021年度第57回日本周産期・新生児医学会学術集会で発表予定：在宅妊婦が、自身で容易にモバイル型CTG モニターを使用でき、十分に評価可能なデータを得られることが明らかとなった。 | |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 特になし | |
| | 2) 著者 | 特になし | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし | |
| | 4) 概要 | 特になし | |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 特になし | |
| | 2) 著者 | 特になし | |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし | |
| | 4) 概要 | 特になし | |

| | |
|----------|-----------------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 235101 | 遠隔分娩監視装置によるハイリスク妊婦管理料 |
| 申請学会名 | 日本産婦人科医会 |

【技術の概要】

胎児心拍モニタリング機器が小型化し、医療機関へ普及しているスマートフォン等で記録を転送することが可能になった。医療機関への頻回の通院や入院が困難な環境にある妊婦の自宅での遠隔胎児心拍モニタリングによって適切な周産期管理を行う。

【対象疾患】

下記のノンストレステストの適応疾患の患者で、入院まではいかないが在宅での管理を必要とする妊婦

- ア 40歳以上の初産婦である患者
- イ BMIが35以上の初産婦である患者
- ウ 多胎妊娠の患者
- エ 子宮内胎児発育不全の認められる患者
- オ 子宮収縮抑制剤を使用中の患者
- カ 妊娠高血圧症候群重症の患者
- キ 常位胎盤早期剥離の患者
- ク 前置胎盤（妊娠22週以降で出血等の症状を伴う場合に限る。）の患者
- ケ 胎盤機能不全の患者
- コ 羊水異常症の患者
- サ 妊娠30週未満の切迫早産の患者
- シ 心疾患（治療中のものに限る。）の患者
- ス 糖尿病（治療中のものに限る。）又は妊娠糖尿病（治療中のものに限る。）の患者
- セ 甲状腺疾患（治療中のものに限る。）の患者
- ソ 腎疾患（治療中のものに限る。）の患者
- タ 膠原病（治療中のものに限る。）の患者
- チ 特発性血小板減少性紫斑病（治療中のものに限る。）の患者
- ツ 白血病（治療中のものに限る。）の患者
- テ 血友病（治療中のものに限る。）の患者
- ト 出血傾向（治療中のものに限る。）のある患者
- ナ HIV陽性の患者
- ニ Rh不適合の患者
- ヌ 当該妊娠中に帝王切開術以外の開腹手術を行った患者又は行う予定のある患者

【既存の治療法との比較】

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



【診療報酬上の取扱】

診療報酬上の区分：B医学管理等
 点数：600点 週1回算定
 ノンストレステストの費用（週2回）
 + 遠隔の利用にかかる費用+医学管理料



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 | 235102 | | |
| 提案される医療技術名 | リモートによるノンストレステスト（一連につき）点数の新設 | | |
| 申請団体名 | 公益社団法人 日本産婦人科医会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 25産婦人科・産科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 分娩監視装置による諸検査の遠隔判断料 | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：157 | 胎児心拍モニタリングは、機器が小型化されたばかりでなく、妊婦が持っているスマートフォンでデータを医療機関へ転送することが可能になった。そのため、入院まではいかないが自宅での安静加療を必要とする妊婦、医療機関へかかりにくい環境にある妊婦に対して機器を貸し出すことで、症状・状況の変化を客観的に判断することが可能になる。 | | |
| 対象疾患名 | ノンストレステストの対象疾患 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：268 | 胎児心拍モニタリング機器が小型化されたばかりでなく、普及しているスマートフォンでも医療機関へ転送することが可能になった。このため医療機関への頻回の通院や入院が困難な環境にある妊婦の自宅での胎児モニタリングの方法として、またCOVID19などの感染症の拡大を抑える方法の一つとして普及が望まれている。機器を妊婦に貸し出し、自宅から定期的に医療機関へ子宮収縮状況や胎児心拍の状況を転送してもらうことで、医療機関への入院をせずに、自宅安静・加療中の状況を客観的に確認することが可能になる。妊婦にとっても、医療機関側にとっても有益な方法と考える。 | | |

【評価項目】

| | |
|----------------------------|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | <p>ノンストレステストの適応疾患で、入院まではいかないが在宅での管理を必要とする妊婦</p> <ul style="list-style-type: none"> ア 40歳以上の初産婦である患者 イ BMIが35以上の初産婦である患者 ウ 多胎妊娠の患者 エ 子宮内胎児発育不全の認められる患者 オ 子宮収縮抑制剤を使用中の患者 カ 妊娠高血圧症候群重症の患者 キ 常位胎盤早期剥離の患者 ク 前置胎盤（妊娠22週以降で出血等の症状を伴う場合に限る。）の患者 ケ 胎盤機能不全の患者 コ 羊水異常症の患者 サ 妊娠30週未満の切迫早産の患者で、子宮収縮、子宮出血、頸管の開大、短縮又は軟化のいずれかの切迫早産の兆候を示しているもの シ 心疾患（治療中のものに限る。）の患者 ス 糖尿病（治療中のものに限る。）又は妊娠糖尿病（治療中のものに限る。）の患者 セ 甲状腺疾患（治療中のものに限る。）の患者 ソ 腎疾患（治療中のものに限る。）の患者 タ 膠原病（治療中のものに限る。）の患者 チ 特発性血小板減少性紫斑病（治療中のものに限る。）の患者 ツ 白血病（治療中のものに限る。）の患者 テ 血友病（治療中のものに限る。）の患者 ト 出血傾向（治療中のものに限る。）のある患者 ナ HIV陽性の患者 ニ Rh不適合の患者 ヌ 当該妊娠中に帝王切開術以外の開腹手術を行った患者又は行う予定のある患者 |
|----------------------------|--|

| | | | |
|--|-----------------------------------|---|----------------------|
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に記載する) | | 在宅でのノンストレステスト (胎児心拍モニタリング) 妊娠22週0日から分娩前日まで、毎日 | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術 (当該医療技術が検査等であつて、複数ある場合は全て列挙すること) | 区分 | D | |
| | 番号 | D219 | |
| | 医療技術名 | ノンストレステスト (一連につき) | |
| | 既存の治療法・検査法等の内容 | ノンストレステスト (一連につき) に関しては、医療保険上定められた疾患群が記載されており、それらの疾患群に対して適応とする。 | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | | 入院困難な状況のもの、また、状況が変化したものへの対応が速やかに行われる。 | |
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | いーはとうぶ (岩手県)、かがわ遠隔医療ネットワーク (香川県) 5 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし (右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。) | 機器の普及により今後収載される見込みあり |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数 (人) | 切迫早産等合併症を有する人数の上限は287,000人 (860,000人×1/3 (2019年出生数人数)) | |
| | 国内年間実施回数 (回) | 287,000人の内5%の妊婦がリモートによるノンストレステストを8週間で週2回受けると229,600回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 症例報告による | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等) | | 産婦人科専門医 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 産婦人科専門医の常勤施設 | |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 産婦人科専門医 | |
| | その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) | 産婦人科ガイドライン 産科編2020 CQ408 正常胎児心拍数波形から突然高度 (あるいは遷延一過性) 徐脈を認めた場合の対応は? CQ411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は? | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 妊産婦の安全確保のため | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 倫理上の問題は無い、社会的妥当性は十分ある。 | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | D | |
| | 点数 (1点10円) | 250点 週2回まで (暦週) | |
| | その根拠 | 通常のノンストレステスト (210点) + リモートを利用した検査にかかる費用 (40点) | |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 | 無 |
| | 番号 | 特になし | |
| | 技術名 | 特になし | |
| | 具体的な内容 | 特になし | |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 減 (-) | |
| | 予想影響額 (円) | 2,439,500,000円 | |
| | その根拠 | 検査2,500円×229,600回=574,000,000円、リモート管理により半数の妊婦で入院が2週間減少すると仮定して、入院費15,000円×14,350人×14日=3,013,500,000円 | |
| 備考 | | 入院件数が減ることで医療費の削減が期待できる。 | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する) | | ノンストレステストの遠隔に対応した医療用機器の購入が必要である | |

| | | |
|---------------------------------------|------------------------|---|
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取載状況 | 2) 調べたが取載を確認できない | 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等 | 特になし | |
| 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | 日本産科婦人科学会、日本周産期・新生児医学会 | |
| ⑯参考文献 1 | 1) 名称 | 産婦人科診療ガイドライン 産科編2020 |
| | 2) 著者 | 日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 217-222ページ、228-234ページ |
| | 4) 概要 | C0408 正常胎児心拍数波形から突然高度（あるいは遅延-過性）徐脈を認めた場合の対応は？ C0411 胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応は？ |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | Preliminary report on the efficacy of remote CTG monitoring at home with mobile device |
| | 2) 著者 | Shunsuke Tamaru, Seung Chik Jwa, Yoshihisa Ono, Hiroyuki Seki et al |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - |
| | 4) 概要 | 2021年度日本産科婦人科学会第73回学術講演会で発表：モバイル型CTG モニターの使用で、十分に評価可能なデータを得られることが明らかとなった。 |
| ⑯参考文献 3 | 1) 名称 | 在宅妊婦におけるモバイル型CTGモニターの有用性に関する検討 |
| | 2) 著者 | 平田善康 他 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | - |
| | 4) 概要 | 2021年度 第57回日本周産期・新生児医学会学術集会で発表予定：在宅妊婦が、自身で容易にモバイル型CTG モニターを使用でき、十分に評価可能なデータを得られることが明らかとなった。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |
| ⑯参考文献 5 | 1) 名称 | 特になし |
| | 2) 著者 | 特になし |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 特になし |
| | 4) 概要 | 特になし |

| | | |
|----------|-------------------------|-----------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 235102 | リモートによるノンストレステスト(一連につき) | 日本産婦人科医学会 |

【技術の概要】

胎児心拍モニタリング機器が小型化し、医療機関へ普及しているスマートホン等で記録を転送することが可能になった。医療機関への頻回の通院や入院が困難な環境にある妊婦の自宅でのリモートによる胎児心拍モニタリングによって適切な周産期管理を行う。

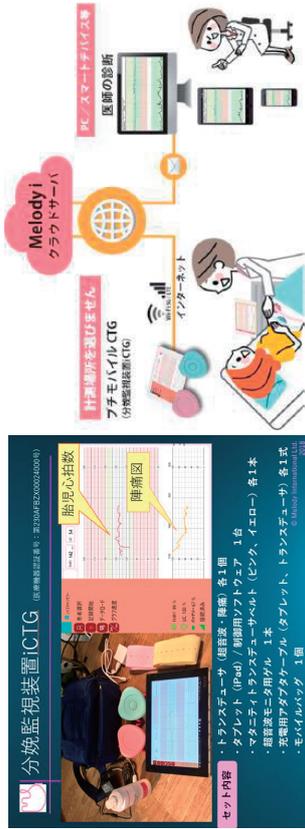
【対象疾患】

下記のノンストレステストの適応疾患の患者で、入院まではいかないが在宅での管理を必要とする妊婦

- ア 40歳以上の初産婦である患者
- イ BMIが35以上の初産婦である患者
- ウ 多胎妊娠の患者
- エ 子宮内胎児発育不全の認められる患者
- オ 子宮収縮抑制剤を使用中の患者
- カ 妊娠高血圧症候群重症の患者
- キ 常位胎盤早期剥離の患者
- ク 前置胎盤(妊娠22週以降で出血等の症状を伴う場合に限る。)の患者
- ケ 胎盤機能不全の患者
- コ 羊水異常の患者
- サ 妊娠30週未満の切迫早産の患者
- シ 心疾患(治療中のものに限る。)の患者
- ス 糖尿病(治療中のものに限る。)又は妊娠糖尿病(治療中のものに限る。)の患者
- セ 甲状腺疾患(治療中のものに限る。)の患者
- ソ 腎疾患(治療中のものに限る。)の患者
- タ 膠原病(治療中のものに限る。)の患者
- チ 特発性血小板減少性紫斑病(治療中のものに限る。)の患者
- ツ 白血病(治療中のものに限る。)の患者
- テ 血友病(治療中のものに限る。)の患者
- ト 出血傾向(治療中のものに限る。)のある患者
- ナ H1V陽性の患者
- ニ Rh不適合の患者
- ヌ 当該妊娠中に帝王切開術以外の開腹手術を行った患者又は行う予定のある患者

【既存の治療法との比較】

機器を妊婦に貸し出し、自宅から定期的に医療機関へ子宮収縮状況や胎児心拍の状況を転送してもらうことで、医療機関への入院をせずに、自宅安静・加療中の状況を客観的に確認することが可能になる。妊婦にとっても、医療機関側にとっても有益な方法で、不要な入院を減らし医療費の削減が期待される。



【診療報酬上の取扱】

診療報酬上の区分：D検査
 点数：250点 週2回まで(暦週)
 ノンストレステストの費用+リモートの利用にかかる費用



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 236101 | | |
| 提案される医療技術名 | 在宅心不全患者指導管理料 | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 03循環器内科 | |
| | | 15心臓血管外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：133 | 入院中に心不全治療にカテコールアミン製剤注射薬（ドパミン、ドーパミン、ノルアドレナリン等）の精密持続点滴が開始され継続されている重症心不全患者の退院後、在宅でもカテコールアミン製剤の処方と精密持続点滴投与機器の加算を可能にし、適切な緩和医療が提供できるようにする。 | | |
| 対象疾患名 | 在宅療養を希望する末期心不全患者 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：238 | 高齢化の進展とともに末期重症心不全患者が増加し、入院中に心不全治療にカテコールアミン製剤注射薬（ドパミン、ドーパミン、ノルアドレナリン等）の精密持続点滴が開始された場合に、在宅で同様の治療ができないために退院できないケースが増加している。重症心不全患者に対して在宅でもカテコールアミン製剤の精密持続点滴を継続しつつ、適切な緩和医療を提供できるよう指導管理料と必要な機器や薬剤が在宅でも使用できる加算を保険収載することで、入院期間の短縮と患者のQOL向上を実現する必要がある。 | | |

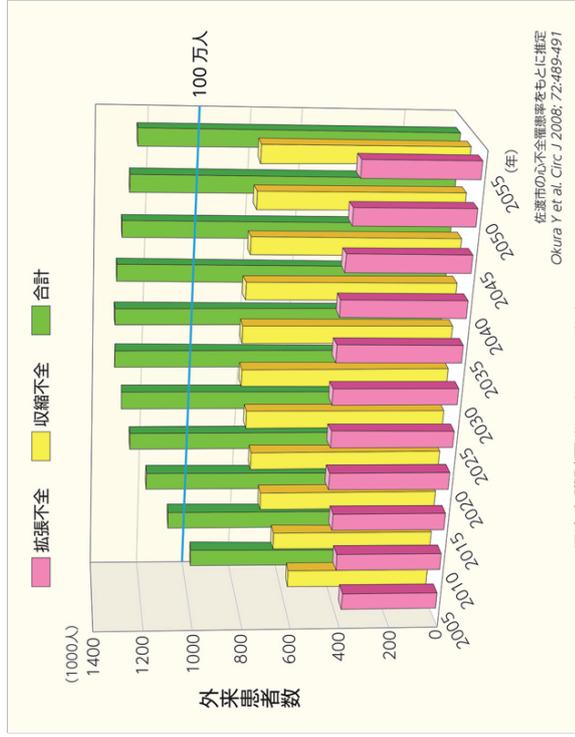
【評価項目】

| | | | |
|---|---|---|--|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 治療にカテコールアミン製剤の精密持続点滴継続を必要とする病院から退院する在宅末期重症心不全患者 | | |
| 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） | 入院中にカテコールアミン注射剤の精密持続点滴投与が開始され、退院にあたって投与中止ができないが、退院を希望する患者に、在宅で緩和医療と並行してカテコールアミン製剤の精密持続点滴を継続する場合に、診療に基づき適切な管理を行った場合に月に1回算定する。投与注射薬は処方可能とし、精密持続注入装置の機器加算を算定可能とする。 | | |
| ③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、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 | 6004 点滴注射 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 精密持続点滴注射加算として自動輸液ポンプを用いて1時間に30ml以下の速度での投与をカテコールアミン、βブロッカー等の薬剤を医学的必要性があつて注入する場合1日あたり15歳以上370点、15歳未満640点の加算となっている。カテコールアミン製剤は在宅自己注射指導管理の薬剤には含まれていないため処方できない。 | | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期事後等のアウトカム | 入院でのカテコールアミン製剤投与に緩和ケアの視点を加えて在宅での療養を可能にすることで、入院期間の短縮と患者家族の終末期QOLの向上につながる。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | - | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本循環器学会等の急性・慢性心不全診療ガイドライン2017年改訂版 P87 薬剤の推奨にカテコールアミンの記載あり | |

| | | |
|---|----------------------------------|--|
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) | 約1,600人 6,400回 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | |
| 全国の在宅緩和ケア充実診療所約800ヶ所が平均年間2人を各4ヶ月診るとして800x2x4=6400回と推定 | | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 循環器内科・心臓血管外科・麻酔科・救急診療科・小児科等出身の在宅医はカテコールアミンの投与にはある程度慣れている。すべての在宅医が行うものではない。 |
| ・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) | 機能強化型在宅療養支援診療所または支援病院 |
| | 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 循環器内科・心臓血管外科・麻酔科・救急診療科・小児科専門医または在宅医療連合学会の専門医が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) | 特になし |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 上記専門医の指導下に精密持続注入装置を用いて行い、医師・訪問看護師等が患者の状態や作動状況をチェックすれば安全と思われる |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 心不全終末期を自宅で過ごすことを望む患者家族にとって望ましい |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | C |
| | 点数(1点10円) その根拠 | 指導管理料8000点と精密持続注入器加算2000点 在宅血液透析指導管理料と同程度 機器をレンタルするとしての費用 |
| 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 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 技術名 具体的な内容 | - - 対象となった入院でのカテコールアミン使用患者の入院医療費が在宅移行により不要となる |
| 予想影響額 | プラスマイナス 予想影響額(円) | 減(-) 64億円 |
| | その根拠 | 在宅での費用は在宅時医学総合管理料+在宅心不全患者指導管理料+機器加算+薬剤費+訪問診療料+訪問看護料で50000点程度と思われる、同様の状態患者の入院費用はDPC病院の報告で月150000点程度と思われる 1人あたり月100万円の医療費減となるとして1600人が4か月在宅移行すると64億円の削減になる(訪問看護以外の公的介護保険の費用は含まず) |
| | 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) | | ドブタミン ドーパミン 精密持続注入器 必要に応じてフロセミド、塩酸モルヒネなど |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | | 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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等 | | 特になし |
| ⑯参考文献1 | 1) 名称 | 心不全の在宅医療における薬剤師の役割 |
| | 2) 著者 | 佐久間詠理 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | YAKUGAKU ZASSHI 140, 869-875 (2020) |
| | 4) 概要 | 在宅でドブタミン持続点滴を6か月行ったケースでの経験をもとに現在の保険診療制度上の問題点とその改善についての提案 |
| ⑯参考文献2 | 1) 名称 | カテコールアミン持続点滴を在宅で施行した症例の検討 |
| | 2) 著者 | 中司 昌葉 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | 防府心不全フォーラム https://nakatsuka-naika.jp/wp-content/uploads/2020/04/catecholamines_at_home_20200424.pdf |
| | 4) 概要 | 6例の在宅でカテコールアミン持続点滴を行ったケースの報告 適応のある末期心不全患者ではカテコールアミンの持続点滴は在宅でも安全に施行でき、残された時間を有効に使い尊厳ある死を全うするための手段になりうる |
| 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 |

| | | |
|----------|------------|------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 236101 | 在宅心不全指導管理料 | 日本在宅医療連合学会 |

心不全パンデミック：高齢者心不全の超高齢社会での急増



急性増悪での入院患者の増加

重症で導入したカテコロールアミン注射薬
ドブタミン ドーパミンなどを経口に
切り替えられない入院患者の増加

カテコロールアミンを在宅で使用するのは困難
off出来ないと自宅に帰れない

超高齢者の長期入院に伴う合併症
認知機能の低下 フレイル 寝たきり
心不全そのものの治療が限界

自宅に帰って最後を穏やかに過ごしたい
という患者家族の願い

カテコロールアミンの持続注射を継続しながら
自宅への退院を・緩和ケアを可能にする

在宅心不全指導管理料

目的： 自宅でカテコロールアミン製剤の精密持続点滴をしながら
症状緩和を行い、限られた時間の患者と家族のQOLを
高める

内容： 在宅で病院で導入されたカテコロールアミン製剤の処方と
精密持続点滴機器の使用を可能にしその指導管理料と
機器加算を算定可能にする



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 | 236102 | | |
| 提案される医療技術名 | 在宅人工呼吸器の加湿器加算 | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 22小児科 | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 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：60 | 在宅人工呼吸器に使用される人工呼吸器の回路に接続する加湿器で使用する滅菌精製水のコストを加湿器加算として認めて欲しい。 | | |
| 対象疾患名 | 在宅人工呼吸を必要とする疾患 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：257 | 在宅人工呼吸器で使われる人工呼吸器（気管切開、マスク式）では吸入する空気を加湿する必要があり、回路に加湿器を組み込むか、人工鼻を組み込むかしている。人工鼻の場合は在宅気管切開患者指導管理料に人工鼻加算1500点が設定されており、消耗品としての人工鼻のコストが考慮されている。人工鼻を使用できないマスク式人工呼吸（NPPV）および小児等で人工鼻を使うことが不適当な場合は加湿器を回路に組み込むことになるが、これに使う滅菌精製水は医療機関の負担となっており、人工鼻の場合との不公平感が生じている。これを是正して欲しい。 | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--------------------------------------|---|--|
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 在宅人工呼吸が必要な小児および成人。疾患としては神経筋疾患が多い。 | | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 人工呼吸器回路に加湿器を組み込み、滅菌精製水を補充する。 | | |
| 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 | C107 在宅人工呼吸指導管理料 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | すでに行われている治療法で、消耗品のコストが指導管理料に包括されている。 | | |
| ④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 有効性は確立しており、人工鼻を用いない場合は必須の方法である。 | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | - | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載なし（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) 国内年間実施回数(回) | 13,500 162,000 |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 令和元年社会医療診療行為別統計(6月分)によると、人工呼吸器加算人工呼吸器算定者12206人のすべてと人工呼吸器加算陽圧式人工呼吸器算定者6628人の20%が算定対象とすると13,500人。年間実施回数は13,500×12=162,000人/年になる。 |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | 有効性は確立しており、人工鼻を用いない場合は必須の方法である。 |
| ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 在宅人工呼吸指導管理料に同じ |
| | 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等) | 在宅人工呼吸指導管理料に同じ |
| | 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 | | 安全性も確立した技術である |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) | | 同じ機能を果たす部品なのに人工鼻には消耗品のコストが認められ、加湿器には認められないのは不公平である。 |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 | C |
| | 点数(1点10円) その根拠 | 500 滅菌精製水500ml一本 160円×ヶ月で30本 |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む) | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | 該当なし |
| | 技術名 | 該当なし |
| | 具体的な内容 | 該当なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 増(+) |
| | 予想影響額(円) | 810,000,000円 |
| | その根拠 | 500点×162000件 |
| | 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) | | 滅菌精製水 |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況 | | 3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 | | 特になし |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | | d. 届出はしていない |
| ⑭その他 | | 特になし |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会(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 | 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 |
| 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 |

| | | |
|----------|---------------|------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 236102 | 在宅人工呼吸器の加湿器加算 | 日本在宅医療連合学会 |

在宅人工呼吸指導管理料に対する加湿器加算の新設

前提：在宅で人工呼吸器を使用する場合、吸気の加湿が必須

人工鼻を用いる場合

回路に人工鼻を
組み込む

必要消耗品：
人工鼻（人工
鼻加算あり）

加湿器を用いる場合

回路に加湿
器を組み込
む

必要消耗
品：滅菌精
製水（加算
なし）

不公平ではないか？加湿器を選択するのはNPPVの場合、
小児の場合、自発呼吸と人工呼吸併用の場合

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 | 236103 | | |
| 提案される医療技術名 | 点滴皮下注(持続皮下輸液) | | |
| 申請団体名 | 日本在宅医療連合学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 01内科 | 在宅医療 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 00なし | |
| | | 00なし | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 無 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | リストから選択 | |
| | 提案当時の医療技術名 | - | |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有無をリストから選択 | |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 在宅での静脈点滴困難な患者への皮下点滴注射の適応を認めてほしい | | |
| 文字数：31 | | | |
| 対象疾患名 | 在宅での静脈点滴困難ながん末期をはじめとする大量輸液の不要な緩和ケア対象患者 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 末期状態の患者では、点滴確保が難しく、静脈点滴が血管内から漏れるケースも多く、継続が困難になる。水分補充を中心とした点滴は、皮下注から行われても十分なことが多い。家族の安心のためにも適応拡大していただきたい。 | | |
| 文字数：104 | | | |

【評価項目】

| | | | |
|---|--|---|---------------------|
| ①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等 | 血管確保困難な、大量輸液（＞1000ml）が不要な在宅での終末期ケアの患者、年齢はすべてに及ぶ | | |
| 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） | 皮下に翼状針、エラストー針などを用いて刺し、皮膚にテープなどで固定し持続輸液する。 | | |
| 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 | G | |
| | 番号 | G000 | |
| | 医療技術名 | 皮下輸液療法 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 輸液療法は、静脈内に留置針を留置し約1000ml以上の大量輸液を持続的に静脈内輸注することを指す。終末期の患者（がん、他老衰などすべての疾患）では、血管留置確保が困難なケースが多く、また施行中に、血管から漏れて再刺入など必要になることが多く緩和ケアの患者に苦痛を与える。また在宅では不向きな手技になる | | |
| 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 | 在宅医療ですべての疾患の終末期の状態では、1000ml以上の点滴する必要はない、また血管確保が困難な状態が多く、何度も刺し、また輸液が漏れないように抑制し患者を苦しめる。500～1000mlの輸液であれば、持続皮下輸液で可能であり、在宅医療の現場では広く終末期の患者に行われ緩和ケアに有用である | | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 高齢者の脱水症を治療するための皮下輸液のエビデンスの系統的レビュー。そのうち2つは、皮下注射と静脈内療法を比較したランダム化比較試験（RCT）だった。その結果、皮下輸液は統計的に有意差はなかった（参考文献2）。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 日本緩和医療学会ガイドラインに記載あり |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数(人) | 在宅緩和ケアですでに多く利用されている。約80,000人 | |
| | 国内年間実施回数(回) | 約560,000回 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | 全国死亡者数120万人中在宅死亡20%として240,000人。このうち点滴する患者1/3と仮定して80,000人と算定。平均で7回前後（1日1本で7日間と考え560,000回とした）。 | | |

| | | |
|---|--|---|
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | 注射手技については確立されてた技術であり、高度あるいは専門性の高い手技ではない。 | |
| ・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) | 特になし |
| | 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) | 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 | 副作用は、刺入部の硬結、発赤、疼痛であり、刺しかえることで解決する。出血傾向の強い患者には禁忌になる | |
| 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 | G |
| | 点数（1点10円） その根拠 | 1 6才未満の乳幼児（1日100以上）：99点、2 1以外（1日500ml以上）：98点、3 その他の場合：49点 GO 0 4点滴注射に準ずる |
| 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む） | 区分 | 区分をリストから選択 |
| | 番号 | 該当なし |
| | 技術名 | 該当なし |
| | 具体的な内容 | 該当なし |
| 予想影響額 | プラスマイナス | 不変（0） |
| | 予想影響額（円） | ゼロ |
| | その根拠 | 輸液療法で使用される点滴の適応拡大であり、現状と変わらないと考える |
| 備考 | 特になし | |
| ⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する) | リンゲル液、5%ブドウ糖液、維持液、生理的食塩水 | |
| ⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 | 2）調べたが収載を確認できない | 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。 |
| ※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等 | 特になし | |
| ⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い | d. 届出はしていない | |
| ⑭その他 | 特になし | |
| ⑮当該申請団体以外の関係学会（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 | 持続皮下注射・持続皮下輸液 |
| | 2) 著者 | 遠藤 光洋 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | JIM24巻5号、2014年5月、pp.436-437 |
| | 4) 概要 | 在宅診療においては、感染症のための抗生物質投与や、脱水の補正や鎮痛などのために輸液・点滴を必要とする場面が少なくない。在宅診療においても、末梢静脈から点滴をすることが基本的なやり方である。しかし、輸液量が多く、輸液に時間がかかる場合や、経口摂取が難しいために輸液を連日行わざるを得ない場合などは、静脈投与の場合、終了に際してヘパフラッシュなどの手技を家族に頼まざるを得ない場合や、患者がせん妄を起こすことなどの理由からルートを変えてしまうなどの事態が起こるリスクがある。さらに、高度な脱水をきたし頻回に点滴投与が必要な患者や、末期がん患者で浮腫が著明な場合などは、末梢ルートの確保自体が困難であることも珍しくない。 |
| ⑯参考文献 2 | 1) 名称 | A systematic review of the evidence for hypodermoclysis to treat dehydration in older people |
| | 2) 著者 | PA Rochon, SS Gill, J Litner, M Fischbach, AJ Goodson, and M Gordon |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | J Am Geriatr Soc. 2000 Jul;48(7):795-9. |
| | 4) 概要 | 長期療養施設に入所中の患者で、補液治療を必要としIV補液か、持続皮下注射を受けた患者を評価。24例が経口摂取不良にて慢性的に補液を受けていた。その全例が持続皮下輸液を受けており、その24例では脱水症の出現はなかった。 |
| 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 |

1) 在宅皮下点滴 (輸液)

診療報酬上、静脈注射、皮下注射、点滴注射 (輸液) の区分け
注射 < 50 ml、点滴 > 50 ml & 点滴 (輸液) = 静脈点滴 (輸液)

在宅では、①血管確保困難, 血管が脆弱,

- ② 患者の抵抗(認知症などによる),
- ③ 静脈点滴がQOL低下させる (苦痛や疼痛) 、
- ④ 癌などの終末期患者

静脈点滴 (輸液) < 皮下点滴 (輸液)

診療報酬上も皮下点滴を明確な評価を希望す

2) 皮下輸液の適応輸液拡大

適応輸液製剤：生理的食塩水のみである

細胞外液組成のリンゲル液 (生理的食塩水 + 塩化
カリウム + 塩化カルシウム) の適応拡大を希望

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | | |
|---------------------------------------|---|-------------|--|
| 整理番号 ※事務処理用 | 240101 | | |
| 提案される医療技術名 | 内視鏡電子画像管理加算 | | |
| 申請団体名 | 日本消化器内視鏡学会 | | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 04消化器内科 | |
| | 関連する診療科（2つまで） | 01内科 | |
| | | 18消化器外科 | |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 | |
| | 提案当時の医療技術名 | 内視鏡電子画像管理加算 | |
| | 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） | 内視鏡検査で撮影した電子画像をサーバー等にて保存及び管理し、必要に応じて活用すること | | |
| 文字数：43 | | | |
| 対象疾患名 | 軟性の消化器内視鏡で検査を行なう消化器疾患 | | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 電子化された内視鏡画像を保存および管理することは、その画像をもとにした診断のダブルチェックや適切な治療方針の決定、悪性腫瘍の術後患者フォローアップが即時に可能となり、患者視点でのメリットは大きい。また地域医療連携をより促進させるためにも電子化させた内視鏡画像を保存・管理する意義は大きい。ただし、画像を保存・管理するためには相応のコストが必要となり、医療機関の負担となっている。このことから、他のモダリティで電子画像の加算が評価されているように、現在内視鏡画像を保存および管理・維持するための内視鏡電子画像管理加算を要望する。 | | |
| 文字数：261 | | | |

【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"> ・対象とする患者：食道、胃・十二指腸、小腸、大腸、胆管・膵管の検査を実施した患者 ・技術と算定：撮影画像を電子媒体に保存した場合、保存に要した電子媒体費用は検査の所定点数に含まれる。 | | |
| 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） | 本技術は、患者ごとの内視鏡検査において実施している。内視鏡検査時に観察・撮影した画像を、検査以後に発生するモニターやカンファレンス、または地域連携などの場面で利活用が可能なように画像保存・管理を実施している。なお撮影した電子画像は、5年以上にわたって保存・管理する必要あり。 | | |
| 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列挙すること） | 区分 | D | |
| | 番号 | 306、308、309、310、312、313 | |
| | 医療技術名 | 食道ファイバースコープ、胃・十二指腸ファイバースコープ、胆道ファイバースコープ、小腸内視鏡検査、直腸ファイバースコープ、大腸内視鏡検査 | |
| 既存の治療法・検査法等の内容 | 従来はフィルムによって画像保存が実施されていたが、現在は多くの施設がサーバーに内視鏡検査画像を保存・管理している。 | | |
| ④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム | 電子化された内視鏡画像は、院内のインフラが整っているあらゆる場面・場所で適切な治療方針の決定やフォローアップによる患者QOL向上や画像に基づく説明等を可能とし、説得性を向上させることで結果的に患者へ大きなメリットをもたらす。また地域医療連携における情報の適切かつ正確な伝達や医療機関内におけるチーム医療での情報共有化と迅速性は重要なポイントであり、これらを達成させるためのIT化は不可欠である。特に、検査結果等を他の保険医療機関と電子的にやり取りすることを評価する「検査・画像情報提供加算」や「電子的診療情報評価料」などはネットワークが必須とされている。術後フォローアップを含め地域医療連携の重要性は今後一層高くなるため、内視鏡画像の電子化とシステムの維持・管理は重要なインフラ整備である。IT化の信頼性確保のためにも、「診療録等の電子媒体による保存について（平成11年4月22日 健政発第517号、医薬発第587号、保発第82号）」の基準で示された「電子媒体に保存する場合の3原則（真正性、見読性、保存性）」を運用規定で遵守したシステムとなっているべきであり、かつシステムの維持・管理には相応の費用がかかる。 | | |

| | | | |
|--|----------------------------------|---|--|
| ⑤ ④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 内視鏡画像を電子保存および管理することは、その画像をもとにした診断のダブルチェックや適切な治療方針の決定、また術後のフォローアップを含めた地域医療連携への利活用を可能とするため、患者視メリットを含めネットワーク構築を促進させる意義は大きい。 | |
| | ガイドライン等での位置づけ | ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） | 6 「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版）（参考文献2）」 |
| ⑥普及性 | 年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回） | 3,406,630 3,410,334 | |
| ※患者数及び実施回数の推定根拠等 | | 令和元年社会医療診療行為別統計から、当該診療行為である「D306、D308、D309、D310、D312、D313」の症例数と患者数（症例数から2回目の検査を除く）を以下のように算出。 患者数：947,286人×12か月＝11,355,432人…(a) 実施数：947,315人×12か月＝11,367,780回…(b) これらの実施数と患者数に対して、該当するであろう割合を30%と仮定し、最終的な症例数と患者数を算出。 患者数：(a)×30%＝3,406,630人 実施数：(b)×30%＝3,410,334回 | |
| ⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） | | 日本消化器内視鏡学会では、内視鏡のデータ管理は非常に重要と捉えている。日本消化器内視鏡学会が監修し作成した「消化器内視鏡ハンドブック 改訂第2版（参考文献1）」では、「電子画像のファイリングを含めた患者データは同一患者における経時的な変化を捉える上で非常に重要性が高い」と記載されている。 | |
| ・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること） | 施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） | <ul style="list-style-type: none"> ・他の医療機関等と連携し、患者の医療情報に関する電子的な送受が可能なネットワークを構築していること ・他の医療機関と標準的な方法により安全に情報の共有を行なう体制が具備されていること ・電子保存の3原則が担保されたシステムであること ・消化器内視鏡検査を施行する科が対象 ・5年以上電子画像を保管していること ・システムの仕様や運用方法を明確に文書化されていること ・個人単位の情報の閲覧権限の管理など個人情報の保護が確実に実施されていること ・常時ネットワークにおいて保存されているデータが閲覧可能となっていること | |
| | 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） | 院内に一定の知識を有した責任者を設置すること | |
| | その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） | ・「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版）（参考文献2）」を遵守 | |
| ⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | 特になし | |
| ⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） | | 問題なし | |
| ⑩希望する診療報酬上の取扱い | 妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） | D 135 | |
| | その根拠 | 日本消化器内視鏡学会が2008年に実施したアンケート報告書（2009年2月発行）の「内視鏡診療部門のIT化に関する調査（画像ファイリング等の実態）」（参考文献3）から、院内の画像保存のためのサーバー費用やネットワーク構築費用、保守メンテナンス費用などから、1症例あたりの単価が約1,350円とされている。 | |
| 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 | D | |
| | 養育 技術名 | なし 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） | 4,670,703,000 | |
| | その根拠 | 上記「⑥普及性」で記載した実施回数と希望する点数である135点を掛け、最終的に10円を掛け合わせた結果、以下の通りとなる。 3,410,334回×135点×10円＝460,395,090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 | | 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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等 | | 日本消化器病学会、日本カプセル内視鏡学会 | |

| | | |
|---------|------------------|--|
| ⑬参考文献 1 | 1) 名称 | 消化器内視鏡ハンドブック 改訂第2版 |
| | 2) 著者 | 日本消化器内視鏡学会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | P.152 |
| | 4) 概要 | 【P.152】 時系列情報は同一患者における経時的な変化を捉えるもので、非常に重要性が高い情報である。また内視鏡診療では、同一患者に対して一定期間で複数の診療が行われることが少なくない。そのため内視鏡診療情報としては患者個人のIdentificationは大変重要なテーマである。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 | 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版 平成29年5月 |
| | 2) 著者 | 厚生労働省 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | P.15、P.22、23、P.84～99、P.100～112 |
| | 4) 概要 | 【P.15】 本ガイドラインは保存システムだけではなく、医療に関わる情報を扱うすべての情報システムと、それらのシステムの導入、運用、利用、保守及び廃棄に関わる人または組織を対象としている。 【P.22、23】 医療機関は通常運用における責任として、①説明責任、②管理責任、③定期的に見直し必要に応じて改善を行う責任がある。また事後責任としても、①説明責任と②善後策を講ずる責任がある。 【P.84～99】 保存義務のある文章等の電子保存の要件として、真正性、見読性及び保存性の確保の3つの基準が示されており、それぞれ管理責任等についてガイドラインとして示されている。 【P.100～112】 診療録および診療諸記録を保存する際の基準が示されている。また併せて個人情報の保護についても最低限のガイドラインが示されている。 |
| ⑮参考文献 3 | 1) 名称 | 2008年内視鏡検査のコスト及び洗浄・消毒、保守点検の実態調査報告書(2009) |
| | 2) 著者 | 日本消化器内視鏡学会 社会保険対策委員会 |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | P.59、P.70 |
| | 4) 概要 | 【P.59】 内視鏡画像の電子化は、調査当時の2008年時点で「地域連携医療での情報伝達」として50%以上で活用されている。 【P.70】 日本消化器内視鏡学会の調査によると、検査画像の電子保存は、証拠性のあるものとして、電子保存の3原則（真正性、見読性、保存性）への準拠は必須と考えられる。 従って、検査画像の電子ファイルの1検査当りのコストは、「運用のみで対応」、「主に技術で対応」、「運用と技術で対応」での平均か、又は、「主に技術で対応」、「運用と技術で対応」での平均とすることとする。 (但し、100万円以内のシステムで準拠を行うのは困難と思われるので、101万円以上の回答を得た370施設を対象として試算。) |
| 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 | — |
| ⑰参考文献 5 | 1) 名称 | — |
| | 2) 著者 | — |
| | 3) 雑誌名、年、月、号、ページ | — |
| | 4) 概要 | — |

| | | |
|----------|-------------|------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 | 申請学会名 |
| 240101 | 内視鏡電子画像管理加算 | 日本消化器内視鏡学会 |

| | |
|---------------------------|--|
| 提案の概要 | <p>■ 電子化した内視鏡画像を保存および管理することは、その画像をもととした診断のダブルチェックや適切な治療方針の決定、また術後患者のフォローアップでは地域医療連携での活用などが可能となるなど、患者視点でのメリットが大きい。他のモダリティで電子画像の加算が評価されているように、現在内視鏡画像を保存および管理するために、内視鏡電子管理加算を要望する。</p> |
| ■ 対象疾患：軟性内視鏡が使用される消化器疾患 | |
| ■ 既存技術との比較：比較する既存技術無し | |
| ■ 診療報酬上の取り扱い：D検査 要望点数135点 | |

| |
|--|
| <p>■ 満たすべき要件の概要</p> <p>① 3原則の遵守*1</p> <p>② 責任者の設置</p> <p>③ バックアップ体制</p> <p>④ セキュリティーに配慮した機器設置</p> <p>⑤ 個人情報情報の保護</p> <p>⑥ 常時ネットワーク接続</p> <p>*1『診療録の電子媒体による保存についての通知』より</p> |
|--|

| | 内視鏡検査 | PET・CT・MRI検査等 | 備考 |
|-------------|-------|---------------|------------------|
| 検査料 | ○ | - | - |
| 撮影料、診断料 | - | ○ | - |
| 電子画像管理加算 | × | ○ | フィルムの費用は算定できない |
| 検査・画像情報提供加算 | ○ | ○ | 医療機関間でのネットワークが必要 |
| 電子的診断評価料 | ○ | ○ | 医療機関間でのネットワークが必要 |

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

| | | |
|---------------------------------------|--|----------------|
| 整理番号 ※事務処理用 | 242101 | |
| 提案される医療技術名 | 小児アレルギー疾患療養指導料 | |
| 申請団体名 | 日本小児アレルギー学会 | |
| 提案される医療技術が関係する診療科 | 主たる診療科（1つ） | 22小児科 |
| | 関連する診療科（2つまで） | 09アレルギー内科 |
| | | 23皮膚科 |
| 提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無 | 有 | |
| 「実績あり」の場合、右欄も記載する | 過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度） | 令和2年度 |
| | 提案当時の医療技術名 | 小児アレルギー疾患療養指導料 |
| | 追加のエビデンスの有無 | 有 |
| 提案される医療技術の概要（200字以内） | 乳幼児期発症の多いアトピー性皮膚炎、食物アレルギー診療では小児全期にわたる毎日の皮膚外用塗布や食事療法の継続が重要である。アトピー性皮膚炎疾患管理に関する指導（保湿剤によるスキンケア方法、ステロイド外用薬塗布、園・学校生活指導）を行い、また食物アレルギー疾患管理に関する指導（アレルゲンを含む食餌の取り方、アナフィラキシーなどの食物アレルギー症状への対処指導、園・学校生活指導）を行う。 | |
| 文字数：194 | | |
| 対象疾患名 | アトピー性皮膚炎、食物アレルギー | |
| 保険収載が必要な理由（300字以内） | 1. アレルギーマーチ進行の予防：乳幼児期に発症したアトピー性皮膚炎に対し疾患管理指導を行い、皮膚炎をコントロールし軽症化、食物アレルギー発症を予防する。また食物アレルギー疾患管理指導を行い重症化を予防、早期寛解に導く。これらは気管支喘息やアレルギー性鼻炎・結膜炎の進行（アレルギーマーチ）を予防につながる。2. B0018皮膚科特定疾患指導管理料の算定基準は16歳以上であり小児が含まれず、小児アトピー性皮膚炎児の外用指導が十分でない原因となっている。3. 健康児と同様にアレルギー児が園・学校生活を送るというアレルギー疾患対策基本および対策推進の基本指針（厚生労働省）の精神に沿っている。 | |
| 文字数：293 | | |

| | | |
|---|---|--|
| 【評価項目】 | | |
| ①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等 | 【疾患】アトピー性皮膚炎または食物アレルギー 【年齢】16歳未満 | |
| ②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する） | 【方法】1回目はアトピー性皮膚炎に対して、疾患管理に関する指導（保湿剤によるスキンケア方法、ステロイド外用薬塗布）を行い、食物アレルギーに対して疾患管理に関する指導（アレルゲンを含む食餌の取り方、アナフィラキシーなどの食物アレルギー症状への対処指導）実施と治療計画の立案を行った場合に算定する。2回目以降は医師が一定の治療計画に基づいて園・学校生活指導などの社会的な対応を含めた療養に必要な指導管理を行った場合に算定する。診療計画及び指導内容の要点を診療録に記載する。 【実施頻度】初診時および初診日から6か月以内に2回まで | |
| 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 番号 医療技術名 | B 18 皮膚科特定疾患指導管理料 |
| 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 | 皮膚科又は皮膚泌尿器科を標榜する保険医療機関において、皮膚科又は皮膚泌尿器科を担当する医師が、別に厚生労働大臣が定める疾患（16歳以上のアトピー性皮膚炎含む）に罹患している患者に対して、計画的な医学管理を継続して行い、かつ、療養に必要な指導を行った場合に、当該疾患の区分に従い、それぞれ月1回に限り算定する。 | |
| ⑤④の根拠となる研究結果等 | 研究結果 | 乳児期早期に湿疹コントロールを良好にし、計画的に鶏卵摂取することで、コントロール群38%に対し、9%に鶏卵アレルギー発症を減少させる（危険率0.222）1）。また生後1か月から少量（最低10mL程度）でもいので粉ミルクを定期的摂取することでコントロール群6.8%に対し、牛乳アレルギー発症を0.8%に減少させる（危険率0.12）2）。乳児早期からの皮膚管理において、保湿剤による介入が対照に比べて月齢8時点のアトピー性皮膚炎の罹患率を32%減少させた（Hazard ratio 0.483）。皮膚科特定疾患指導管理料については対象年齢が16歳以上であり、乳幼児期に療養指導を行った場合のアレルギーマーチ予防効果は得られない。長期予後では早期に治療介入、疾患管理指導が受けられることにより、気管支喘息やアレルギー性鼻結膜炎にいたるアレルギーマーチの進展を抑制しうる。 |
| | ガイドライン等での位置づけ | 1) 乳児期早期のハイリスク患者に対して、湿疹コントロールを良好にした上で、生後6か月から計画的に鶏卵摂取することで、1歳時の鶏卵アレルギー発症を予防できる。（Lancet. 2017 Jan;389:276-286）2) 生後1か月から少量（最低10mL程度）でもいので粉ミルクを定期的に摂取することで牛乳アレルギーの予防につながる可能性がある。（J Allergy Clin Immunol. 2021 Jan;147:224-232）3) 乳児早期からの皮膚管理において、保湿剤による介入が対照に比べて月齢8時点のアトピー性皮膚炎の罹患率を下げた。（J Allergy Clin Immunol. 2014, 134: 824-830） lb 食物アレルギー診療ガイドライン2018年改訂版4）、日本小児アレルギー学会、当該治療については、既存方法に代わる第一選択の治療法として推奨されている。 |

| | | |
|---|--|--|
| <p>⑥普及性</p> <p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p> | <p>年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p> | <p>150,000 3</p> <p>【対象患者数】食物アレルギーの新規発症は多くは0,1歳である4)。0歳児の有病率は6%のため4)、0歳児は出生数約950,000人×6%=推計57,000人、1歳児の新規発症数は0歳児の約6割のため4)、1歳児は57,000人×0.6=34,000人、1,2歳児が全体の80%を占めるため3)、2歳以上は(57,000+34,000)×0.2÷0.8=22,000人と概算される。以上より年間の食物アレルギーの新規発症数は合計約100,000人となる。アトピー性皮膚炎も多くは0,1歳に発症し、加齢とともに新規発症は減少する。厚生労働省調査で0歳児の発症率は12.8%であり、出生数950,000人×12.8%=約120,000人、0歳発症が全体の80%を占めるため、1歳以上は120,000×0.2÷0.8=30,000人となる。以上より年間のアトピー性皮膚炎の新規発症数は合計150,000人となる。2疾患で250,000人が毎年の新規発症と推計され、このうち約60%が受診すると仮定して150,000人が算定対象となる。</p> <p>【実施回数】初診時と初診日から6か月以内に2回まで</p> |
| <p>⑦医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) | | <p>【学会等における位置づけ】食物アレルギー診療ガイドライン2018改訂版4)で、当該技術の重要性を示す理論的根拠を「第4章 予知と予防」という章を設けてアトピー性皮膚炎に関することを含めて強調して記載している。技術の難易度は、アレルギー全般を俯瞰することができる知識だけでなく、小児患者および保護者と適切にコミュニケーションできる技術を要する。</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> ・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること) | <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> | <p>小児科を標榜する保険医療機関</p> <p>小児科を専任とする医師</p> <p>食物アレルギー診療ガイドライン2018改訂版(日本小児アレルギー学会)、アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2018(日本皮膚科学会、日本アレルギー学会)、アレルギー総合ガイドライン2019(日本アレルギー学会)</p> |
| <p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 | | <p>診療における指導であり安全性に問題はない</p> |
| <p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p> | | <p>倫理性に問題なく、社会的には増加しつつあるアレルギー疾患への対応が向上することが期待される</p> |
| <p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p> <p>その根拠</p> | <p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)</p> | <p>B</p> <p>初回250点 2回目以降100点(初回算定から6か月以内で2回まで)</p> <p>アトピー性皮膚炎における保湿剤によるスキンケア方法、ステロイド外用薬塗布は養育者およびアトピー性皮膚炎児に実技を交え指導する必要があり、また食物アレルギーに対するアレルゲンを含む食事の取り方、アナフィラキシーなどの食物アレルギー症状への対処指導についても養育者およびアトピー性皮膚炎児に日常生活で行えるよう具体的説明および対話を要する。16歳以上のアトピー性皮膚炎を含む特定の皮膚疾患の算定を定めているB0018皮膚科特定疾患指導管理料は初診250点、再診100点であることを参考にした。</p> |
| <p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p> | <p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> | <p>区分をリストから選択</p> <p>なし</p> <p>特になし 特になし</p> <p>特になし</p> |
| <p>予想影響額</p> <p>その根拠</p> | <p>プラスマイナス 予想影響額(円)</p> | <p>減(-)</p> <p>105,000,000</p> <p>【支出増加】推計算定対象者数は150,000人×(250点+100点×2回)=675,000,000円と試算する。 【支出削減】アレルギーリスクのある患者に対する保湿剤介入によるアトピー性皮膚炎の発症予防効果(Hazard ratio 0.48(95%CI 0.27-0.86)3)や、離乳食における鶏卵の早期導入により成人までの医療経済効果(非介入 2,645USDvs. 介入 557USD)5)などの結果から、支出削減効果が見込まれる。対象患者150,000人のうち20%の疾患抑制効果を仮定したとき、再診料720円だけでも、150,000人×0.2×720円×12回/年=260,000,000円/年の削減効果が得られる。支出削減効果は将来にわたって維持されるため、仮に向こう3年の効果を考えても780,000,000円/3年の削減となる。また気管支喘息やアレルギー性鼻炎の発症予防効果も合わせて考えれば、さらに医療費削減が見込まれる。</p> <p>なし</p> |
| <p>⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)</p> | | <p>なし</p> |
| <p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況</p> | | <p>2) 調べたが収載を確認できない</p> <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p> |
| <p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例・年齢制限)等</p> | | <p>なし</p> |
| <p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p> | | <p>d. 届出はしていない</p> |
| <p>⑭その他</p> | | <p>本提案はアレルギー疾患対策基本法(2016年)に基づくアレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針(厚生労働省2017年)において示される、アレルギー疾患対策で述べられたアレルギー児が健康児と同様に園・学校生活を送るといった基本的な事項、アレルギー疾患に関する啓発及び知識の普及並びにアレルギー疾患の予防のための施策に関する事項の両方針に合致している。</p> |
| <p>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</p> | | <p>日本アレルギー学会、日本小児科医学会、日本臨床栄養学会</p> |

| | | |
|---------|---|--|
| ⑬参考文献 1 | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | Two-step egg introduction for prevention of egg allergy in high-risk infants with eczema (PETIT): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Natsume O, Ohya Y, et. al. Lancet. 2017 Jan;389:276-286. 乳児期早期の湿疹という食物アレルギーのハイリスク患者に対して、適切なスキンケア指導で湿疹コントロールを良好にした上で、生後6か月から計画的に鶏卵摂取することで、1歳時の鶏卵アレルギー発症が予防できた。 |
| ⑭参考文献 2 | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | Randomized trial of early infant formula introduction to prevent cow's milk allergy. Sakihara T, Otsuji K, Arakaki Y, Hamada K, Sugiura S, Ito K. J Allergy Clin Immunol. 2021 Jan;147:224-232. 生後1か月から少量（最低10mL程度）でもいので粉ミルクを定期的に摂取することでコントロール群0.8%に対し、牛乳アレルギー発症を0.8%に減少させうる（危険率0.12） |
| ⑮参考文献 3 | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | Application of moisturizer to neonates prevents development of atopic dermatitis. Horimukai K, Morita K, Narita M, et. al. J Allergy Clin Immunol. 2014. 134: 824-830. 乳児早期からの皮膚管理において、保湿剤による介入が対照に比べて月齢8時点のアトピー性皮膚炎の罹患率を下げた（Hazard ratio 0.48(95%CI 0.27-0.86)とする報告である。 |
| ⑯参考文献 4 | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | 食物アレルギー診療ガイドライン2018改訂版（日本小児アレルギー学会） 監修 藤澤隆夫、伊藤浩明、海老澤元宏 予知と予防（第4章、p47-57）、栄養指導（第8章、p111-119）、患者の社会生活支援（第13章、164-172） 我が国の食物アレルギー診療全般に対するガイドラインである。 |
| ⑰参考文献 5 | 1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要 | The health and economic outcomes of early egg introduction strategies. Shaker M, Verma K, Greenhawt M. Allergy. 2018. 73:2214-23. 離乳食における早期鶏卵導入が、医療経済的に有効であるかを20年間にわたるシミュレーションとマルコフモデリングにて解析した報告である。結果、早期鶏卵導入は、総医療費の点で優れた経済効果をもたらすことが示された（非介入 2,645USD vs. 介入 557USD）。 |

| | |
|----------|----------------|
| 提案番号(6桁) | 申請技術名 |
| 242101 | 小児アレルギー疾患療養指導料 |
| | 申請学会名 |
| | 日本小児アレルギー学会 |



【対象疾患】
アトピー性皮膚炎または食物アレルギーを有する小児（16歳未満）

【既存の治療法との比較】
皮膚科特定疾患指導管理料については対象年齢が16歳以上であり、乳幼児期に療養指導を行った場合のアレルギーマーチ予防効果は得られない。

【医療技術の概要】
乳幼児期発症のアトピー性皮膚炎、食物アレルギー診療では小児全期にわたる毎日の皮膚外用塗布や食事療法の継続が重要。
・アトピー性皮膚炎管理指導（保湿剤・スキンケア、ステロイド外用薬塗布、園・学校生活指導）
・食物アレルギー管理指導（アレルゲンを含む食餌の取り方、アナフィラキシー対処指導、園・学校生活指導）

【有効性】
1. 乳幼児早期のハイリスク患者に対して、湿疹コントロールを良好にした上で、生後6か月から計画的に鶏卵摂取することで、1歳時の鶏卵アレルギー発症を予防した。
2. 生後1か月から少量（最低10mL程度）でもいいので粉ミルクを定期的に摂取することでコントロール群6.8%に対し、牛乳アレルギー発症を0.8%に減少させる。
3. 乳幼児早期からの皮膚管理において、保湿剤による介入が対照に比べて月齢8時点のアトピー性皮膚炎の罹患率を下げた。

【診療報酬上の取扱い】
初回指導 250点、以降100点
（初診から6ヶ月以内で年2回まで）