

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	201201		
提案される医療技術名	抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法		
申請団体名	日本アフェリシス学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J039		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	血漿交換療法は、幅広い診療科にまたがるような様々な治療抵抗性難治性疾患に対しても既にこれまでに有効性が認められ保険算定がなされているが、近年治療抵抗性の場合に非常に予後が悪い抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対してもその著明な生存効果、有効性が相次いで報告されている。このため、同疾患に対する血漿交換療法の保険適応算定要件の拡大を提案する。		
文字数：180			
再評価が必要な理由	自己炎症性筋疾患の一つである皮膚筋炎、多発性筋炎には、疾患特異的自己抗体が存在している。そのうち抗melanoma-differentiation associated gene 5 (MDA5) 抗体を持つ患者の中には、急速進行性間質性肺炎を発症することがあり、一度発症すると急速進行性の呼吸不全をきたしその予後は非常に不良である。多剤併用療法による治療が有効とされているが、治療抵抗性を示す患者も25%ほど存在し、そういった症例では2カ月以内と早期に死亡することは今なお大きな問題である。希少疾患であるためランダム化比較試験などの大規模コホート研究が策定しにくいという事情があるが、本症に対して免疫抑制療法に加えて血漿交換療法を併用することで良好な結果を得たという複数のケースシリーズ報告とともに、歴史的対照群と比較したケースコントロール研究により血漿交換療法追加による同疾患の予後の改善効果を示されている。早期に集学的治療の一環として血漿交換療法を併用することで、血中のサイトカイン、病因抗体、免疫複合体などの病態因子を直接除去することにより、こういった効果が発揮されると考えられている。これをもとに日本アフェリシス学会作成の治療ガイドラインにも本疾患に対する血漿交換療法の施行について、弱いながらも「推奨」との記載がなされている。本症に対し血漿交換療法を施行することで同疾患の予後をさらに改善し、それにより新たに救命される患者が本邦において年間50-100名程度存在すると見込まれる。患者一人当たり3,675,000円ほどと見込まれる治療により、25年間の延命（現行治療での平均死亡年齢と救命率、期待される平均寿命との差分で換算）が期待できることになり、増分費用効果比：Incremental Cost Effectiveness Ratio (ICER)は147,000円/QALYとなる。現状ではなかなか治療の手段が乏しく、若くして亡くなりうる難病の方を、このような小さいICERで示されるような費用対効果で救命することが出来るかもしれない。このため、本症に対する血漿交換療法の算定要件の拡大を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>現行では血漿交換療法は、多発性骨髄腫、マクログロブリン血症、劇症肝炎、薬物中毒、重症筋無力症、悪性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、血栓性血小板減少性紫斑病、重度血液型不適合妊娠、術後肝不全、急性肝不全、多発性硬化症、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、ギラン・バレー症候群、天疱瘡、類天疱瘡、巣状糸球体硬化症、抗糸球体基底膜抗体（抗GBM抗体）型急速進行性糸球体腎炎、抗白血球細胞質抗体（ANCA）型急速進行性糸球体腎炎、溶血性尿毒症症候群、家族性高コレステロール血症、閉塞性動脈硬化症、中毒性表皮壊死症、川崎病、ステイヴンス・ジョンソン症候群若しくはインヒビターを有する血友病の患者、ABO血液型不適合若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種腎移植、ABO血液型不適合若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種肝移植又は慢性C型肝炎といった膠原病を含む各疾患に対し有用性が認められており、これまでに診療報酬区分・処置として保険適算が認められている。今回我々は、令和2年度、令和4年度に続いて、これらの疾患群に加えて「抗MDA5抗体陽性の無症候性皮膚筋炎に合併した急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法も保険適算に加えて頂く」ことを提案させて頂く。皮膚筋炎、多発性筋炎は原因不明の自己炎症性筋疾患であるが、これまでに抗Jo-1抗体を含む抗Anti-aminocyl-tRNA synthetase (ARS) 抗体、抗melanoma-differentiation associated gene 5 (MDA5) 抗体、抗transcriptional intermediary factor (TIF) 1-γ抗体、などのいくつかの疾患特異的自己抗体が報告されており、それらにより病態の表現型がある程度規定されている。典型的な皮疹を示す皮膚筋炎（dermatomyositis：DM）の中でも、身体所見上は明らかな筋症状を認めない一群の病型は筋無症候性皮膚筋炎（amyopathic DM：ADM）と呼ばれ、治療抵抗性の急速進行性間質性肺炎（rapidly progressive interstitial lung disease：RP-ILD）を合併することが特徴的である。抗MDA5抗体は、本邦からの報告ではDM及びADMの患者22.9～58.3%ほどの血清中に認めるとされており、この抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者のうち71%程が急速進行性間質性肺炎を発症すると報告されている。本症は特に本邦をはじめとしたアジアにおいてその合併率が高く、既存の集学的治療によっても予後が非常に悪かったことが非常に大きな問題となっていた。従前2年生存率は28.6%ほどとされていたが、2013年に大量ステロイドとともにシクロスポリン、シクロホスファミド静注を用いた治療法の有用性が報告され、2年生存率が75%へと改善したとされている（Nakashima R, Mimori T: Nihon Rinsho Meneki Gakkai Kaishi 2013;36:71-76）。しかしなお依然として、抗MDA5抗体陽性の急速進行性間質性肺炎は発症から6カ月で25%の患者が治療抵抗性を示し早期に死亡する予後不良な疾患である。多剤併用免疫抑制療法に反応しない重篤な抗MDA5抗体陽性間質性肺炎症例に対する追加治療に関してこれまでに様々な方法が提唱されていたところであったが、2013年以降大阪医科大学、京都大学、順天堂大学、長崎大学など本邦の様々な研究グループからそれぞれ単純血漿交換療法の有効性と予後の改善効果を示唆する報告がなされていた。近年も治療抵抗性の難治性症例における単純血漿交換療法併用の有用性が相次いで報告されている（Shirai T, et al: Clin Exp Rheumatol 2023;41:291-300; Thompson LZ, et al: J Clin Apher 2022; Online ahead of print, Bay P, et al: J Autoimmun 2022;133:102941, Kagitani M, et al: Ther Apher Dial 2023;27:152-158, Hiraoka D, et al: Mod Rheumatol Case Rep 2022;6:194-198, Tsuji H, et al: Arthritis Rheumatol 2020;72:488-498, Shirakashi M, et al: Rheumatology (Oxford) 2020;59:3284-92, Abe Y, et al: Rheumatology (Oxford) 2020;59:767-71）これらの結果を背景に、抗MDA5抗体陽性の無症候性皮膚筋炎に合併した急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法の保険適算追加を要望する。</p>
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>血漿交換療法は遠心分離法や膜分離法等により血漿と血漿以外とを分離し、二重濾過法、血漿吸着法等により分離した血漿から有害物質等を除去する療法（血液浄化法）であり、診療報酬点数の処置料J039、血漿交換療法の項目には「血漿交換療法は、多発性骨髄腫、マクログロブリン血症、劇症肝炎、薬物中毒、重症筋無力症、悪性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、血栓性血小板減少性紫斑病、重度血液型不適合妊娠、術後肝不全、急性肝不全、多発性硬化症、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、ギラン・バレー症候群、天疱瘡、顎天疱瘡、頸天疱瘡、異状糸球体硬化症、抗糸球体基底膜抗体（抗GBM抗体）型急速進行性糸球体腎炎、抗白血球細胞質抗体（ANCA）型急速進行性糸球体腎炎、溶血性尿毒症症候群、家族性高コレステロール血症、閉塞性動脈硬化症、中毒性表皮壊死症、川崎病、スティーヴンス・ジョンソン症候群若しくはインヒビターを有する血友病の患者、ABO血液型不適合間若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種腎移植、ABO血液型不適合間若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種肝移植又は慢性C型肝炎の患者に対して、遠心分離法等により血漿と血漿以外とを分離し、二重濾過法、血漿吸着法等により有害物質等を除去する療法（血液浄化法）を行った場合に算定できる」と記載がなされている。点数は1日につき4,200点、算定の留意事項は各疾患毎に定められている。</p>
診療報酬区分（再掲）		J
診療報酬番号（再掲）		J039
医療技術名		血漿交換療法
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>抗MDA5抗体陽性の皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎は従前は2年生存率が28.6%と非常に予後不良な疾患として知られていたが、大量ステロイド、シクロスポリン、シクロホスファミド静注の有用性報告により2年生存率が75%に改善した。それでもなお25%の患者においては治療抵抗性を示し、その場合は多くの例において発症から6ヶ月以内に死亡する。しかし、強力な免疫抑制療法によっても低酸素血症への進行が抑制できない難治性疾患に対し血漿交換療法を追加した場合、従来療法を継続した歴史的対照群では、生存率0%（生存0名/6名）であったのに対し血漿交換追加群では生存率62.5%（生存5名/8名）であったという報告や（Shirakashi M, et al: Rheumatology (Oxford) 2020;59:3284-92）、従来群の生存率25%（生存1名/4名）であった一方で血漿交換追加群では生存率100%（生存6名/6名）であったという報告があり（Abe Y, et al: Rheumatology (Oxford) 2020;59:767-71）、本疾患において治療抵抗性の難治例に対する血漿交換療法の予後改善効果が示されている。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>日本アフェレンシスガイドライン（2021年発行、発行団体：日本アフェレンシス学会）にはカテゴリーII（弱い推奨、弱いエビデンスの質）として「病態の重篤性を鑑みアフェレンシスは可及的速やかに併用すべきである」と記載されている。この診療ガイドラインは診療ガイドライン評価ツールAGREE IIを用いた自己点検により評価がなされており、このガイドラインの使用が推奨されている。なお本診療ガイドラインはMindsにも掲載されている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>本邦において皮膚筋炎/多発性筋炎患者のうち抗MDA5抗体が陽性である患者数は19~35%程とされ（Lupus. 25(8):925-33, 2016.）、その中で急速進行性間質性肺炎をきたす患者の割合は71%程とされる（Rheumatology (Oxford). 56(9):1492-1497, 2017）。平成29~令和元年度の医療受給者証保持者数の推移から皮膚筋炎/多発性筋炎の総患者数は約21,400-23,200人、皮膚筋炎/多発性筋炎はほぼ同数であり、5年生存率が皮膚筋炎で50%、多発性筋炎で90%程であるとされていることから、皮膚筋炎の年間新規発症者数は約1,460-1,650人/年と推計される。このため、同疾患の中で抗MDA5抗体が陽性で（19~35%）急速進行性間質性肺炎を新規に発症し（71%）、かつ多剤免疫抑制療法によっても改善が認められず（25%）血漿交換療法の追加施行が対象となる患者数は全国で約50-100名/年と推測される。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	50~100人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	450~1,500回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>血漿交換療法は本学会の認定制度が定める専門医、認定技士、認定施設によって全国的に施行されている。血漿交換療法は肝臓疾患、神経疾患、皮膚疾患、膠原病・リウマチ性疾患、血液疾患、循環器疾患、腎臓疾患など様々な難治性病態や急性期病態が適応となることから基本領域のみならず各専門領域（いわゆるサブスペシャリティ領域）の専門医を中心に本学会認定の専門医は構成され技術のみならず、疾患領域の専門的な知識を習得している。</p>
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	アフェレンシス専用装置を有し、本学会が定める認定専門医ならびに認定技士が処置に携わることが望ましい
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	各科専門医を取得後、特にトレーニングを受けた指導医クラスの医師（医師免許取得後15年程度）1名、看護師1名、臨床工学技士1名
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	アフェレンシスマニュアル（日本アフェレンシス学会編集） 日本アフェレンシスガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>血漿交換療法の際に挿入するブラッドアクセス用ダブルルーメンカテーテル挿入の際の血腫や動脈穿刺などの合併症（0.3~1.6%）、同ブラッドアクセス用カテーテルの感染症（0.1%）、抗凝固剤による出血傾向（0.1%以下）、薬剤アレルギー（0.1~1%未満）、体外循環中の血圧等の血行動態悪化（頻度不明）が想定される。</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	4,200
	その根拠	他疾患の血漿交換療法の診療報酬点数に準拠
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし

	プラスマイナス	増 (+)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	183,750,000~367,500,000 (円)
	その根拠	血漿交換療法の本症1例当たりの施行件数は15回ほどと考えられる。診療報酬点数4,200点のほか新鮮凍結血漿といった血液製剤、血漿交換用血漿分離器などを用いた1回の治療あたりの医療費は合計245,000円程であるため、保険適応した場合の予想年間医療費：245,000(円)×年間50~100名×15回=1.84億~3.68億円となる。なお、血漿交換療法を併用することで病態が改善し、結果として集中治療室に在室する日数が減少することが予想されるが、これについては減少すると予想される医療費の計算の基礎となるデータが報告されていないため、明確な金額を示すことができない。このため予想影響額を技術に係る予想年間医療費のみで表記した。
	備考	対象となる患者一人当たりにかかる医療費の増分は245,000円×15回=3,675,000円と想定されるが、これにより既存治療では発症から2か月後頃までに急激に亡くなってしまっていた方(中央値55歳)が平均寿命を全うできるほどに改善すると考えられるため、その増分費用効果比：Incremental Cost Effectiveness Ratio (ICER)は147,000円/QALYほどと比較的少ないものと考えられる。
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫ その他		既に血漿交換療法(J-039)においては、血液中から血漿を分離することを目的として腹型血漿分離器(販売名：プラズマフローOP 薬事承認番号：16300BZZ00991000)が主に用いられている。本提案が認められた場合には血漿交換療法の際に同様の材料機器を用いることが想定される。同医療材料については医薬品医療機器法に基づき、製造販売元の旭化成メディカル株式会社より本疾患に対する使用申請がなされている。
⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭ 参考文献 1	1) 名称	Therapeutic plasma exchange for steroid refractory idiopathic inflammatory myopathies with interstitial lung disease.
	2) 著者	Thompson TZ, Bobr A, Juskewitch JE, Winters JL
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Apher, 2022年、11月、Online ahead of print.
	4) 概要	米国からの報告。同国において、標準治療で肺機能の改善が認められない抗体MDA5抗体陽性例を含む多発性筋炎の患者8名に対し血漿交換療法を施行したところ、過去10年間で8人中7名に肺機能の改善を認めていた。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Clinical parameters of therapeutic apheresis induction in clinically amyopathic dermatomyositis patients with rapid progressive interstitial lung disease.
	2) 著者	Kagitani M, Nomi H, Azuma H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Apher Dial, 2023年、2月、27巻1号、152-158ページ
	4) 概要	本邦からの文献的報告のレビュー(Literature Review)。これまで皮膚筋炎に合併した急速進行性間質性肺炎に対し血漿交換療法を施行された48名について、そのうち35名が生存し、13名が亡くなっていた。同病態の機序から、悪化に関与する活性化した単球とマクロファージによって引き起こされる炎症性サイトカインを減少させることが血漿交換療法の有効性機序ではないかと考察されている。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	A case of clinically amyopathic dermatomyositis that was refractory to intensive immunosuppressive therapy including tofacitinib, but successfully treated with plasma exchange therapy.
	2) 著者	Hiraoka D, Ishizaki J, Horie K, Matsumoto T, Suemori K, Takenaka K, Hasegawa H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mod Rheumatol Case Rep, 2022年、6月、24巻6号、194-198ページ
	4) 概要	トファシチニブを含む集中的な免疫抑制療法に抵抗性の患者に対し血漿交換療法を施行したところ救命した例の症例報告。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Successful treatment of anti-MDA5 antibody-positive refractory interstitial lung disease with plasma exchange therapy
	2) 著者	Abe Y, Kusaoi M, Tada K, Yamaji K, Tamura N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rheumatology (Oxford), 2020年、4月、59巻4号、767-771ページ
	4) 概要	2008年から2019年に新たに診断された抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎患者28名のうち集中的な免疫抑制療法に抵抗を示した10名について、血漿交換療法をうけていた6名と血漿交換療法が施行されていなかった4名(歴史的対照群として)の予後と比較。血漿交換を受けていた群の1年生存率は100%であったの比較し、血漿交換を受けていなかった群では生存率は25%であった。両群には有意差をみとめており、治療抵抗性の同疾患患者に対しての血漿交換療法の有効性が示唆された。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Multicenter Prospective Study of the Efficacy and Safety of Combined Immunosuppressive Therapy With High-Dose Glucocorticoid, Tacrolimus, and Cyclophosphamide in Interstitial Lung Diseases Accompanied by Anti-Melanoma Differentiation-Associated Gene 5-Positive Dermatomyositis.
	2) 著者	Tsuji H, Nakashima R, Hosono Y, Imura Y, Yagita M, Yoshifuji H, Hirata S, Nojima T, Sugiyama E, Hatta K, Taguchi Y, Katayama M, Tanizawa K, Handa T, Uozumi R, Akizuki S, Murakami K, Hashimoto M, Tanaka M, Ohmura K, Mimori T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arthritis Rheumatol, 2020年、3月、72巻3号、488-498ページ
	4) 概要	抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎の予後を調査した多施設共同研究である。2014年から2017年にかけて新たに発症し、前向きなプロトコルを用いて強力な免疫抑制療法を積極的に行った群(n=29)と、免疫抑制剤を徐々にステップアップして投与していた以前の群(n=15)を比較した。強力に免疫抑制療法をおこなっていた群はステップアップ群と比較しより免疫抑制剤投与のタイミングがより早く、より血漿交換療法を受ける割合が高いとされたが、6か月生存率は積極治療群89%に対しステップアップ群33%と有意に積極治療群のほうが良好であった。また、血漿交換療法の施行が許可されていた積極治療群29名(うち血漿交換の使用は9名)と、同様の強力な免疫抑制剤がなされていたものの血漿交換療法は施行されないで治療がなされていた歴史的対照群15名との予後と比較すると、その生存率は6か月時点で積極治療群で89%、対照群で71%、12か月時点では積極治療群85%、対照群71%と有意差はついていないものの血漿交換療法を含めた積極治療群のほうが良好な成績を示していた。同疾患の間質性肺炎難治例においては血漿交換療法を併用することが有効であると考察されている。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
201201	抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法	日本アフェシス学会

【技術の概要】

血漿交換療法:分離した血漿から有害物質等を除去する療法(血液浄化法)であり、おおよそ30の難治性病態や急性期病態を呈する患者に適応されている。

【対象疾患】

「抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎」

既存治療に抵抗性を示す患者が対象となる。医療受給者証保持者数のデータから、本治療の対象となる年間対象者は50-100名ほどと考えられる。

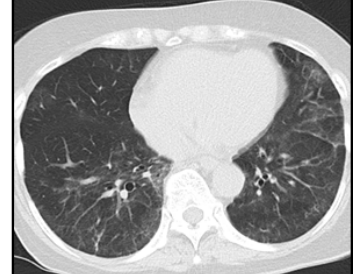
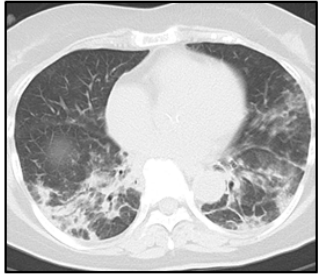
【既存の治療法との比較】

複数の免疫抑制剤を投薬する既存の治療とは異なり、血漿交換療法は血漿から病因物質を除去するという点で特異な治療であり、既存の治療法とは全く別の機序から病態を改善しうる可能性がある。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

治療抵抗例に対し血漿交換療法を併用した場合の1年後の予後についての後方視的検討では、併用しなかった4名では3例が死亡(生存率25%)した一方で、併用した6名では6例が生存(生存率100%)していた。

血漿交換併用による胸部CT所見の改善



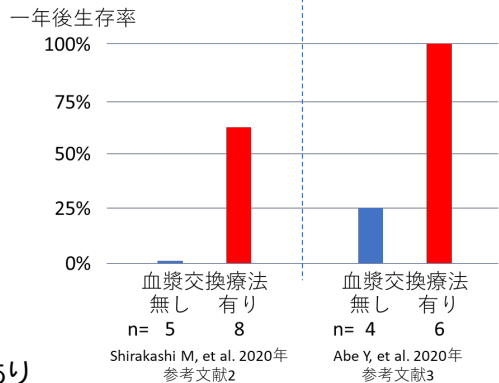
血漿交換併用 前

血漿交換併用 後



学会作成の治療ガイドライン (Minds掲載)にも記載あり

後方視的に調査した治療抵抗性例に対する血漿交換療法併用無し/有りによる予後の変化



診療報酬上の取り扱い:

4,200点 (他疾患の血漿交換療法の診療報酬点数に準拠)

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	201202		
提案される医療技術名	血漿交換療法（増点について）		
申請団体名	日本アフェリシス学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	血漿交換療法（増点について）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J039		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	保険既記載処置である血漿交換療法は、難治性病態において病因因子を直接血中から除去することで病態の改善を図るという点で特異な治療であり、本邦が世界をリードする医療技術の一つでもある。現行の血漿交換療法の技術料は4,200点であるが、5,000点への増点を提案する		
文字数：130			
再評価が必要な理由	平成20年の診療報酬改定でJ039血漿交換療法（一日につき）が5,000点から4,200点へ800点の減点となった。本療法は難病や難治性病態に対して保険適応となる治療であり、施行に当たっては専門的な知識や経験を有する医師、看護師、臨床工学技士が関わり、高額な血漿交換装置を必要とするなど医療経費がかかる治療である。実態調査の結果、現行の診療報酬点数は適正とはいえず、経済的損失を与える治療となっていることから再評価が必要と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	社会医療診療行為別調査による血漿交換療法の回数は平成20年の診療報酬改定前の平成19年においては60,264回であったが、減点になって以降、平成20年で36,540回、平成21年で6,732回、平成22年で12,432回と激減している。平成28年は39,792回、平成29年は42,000回、平成30年は42,120回、令和元年は35,916回、と概ね40,000回程を維持しているものの、長期的なトレンドでは施行回数が増減しており、平成20年以降、医療機関にとって明らかに経済的損失となる本療法を差し控えたことによる結果と考えられる。そこで本学会においてタイムスタディを含む実態調査を行い医師、看護師、臨床工学技士などの人件費、血漿交換装置の償却費・修理費を基に技術料を算定した結果、1回の治療に63,197円の費用がかかるという結果となった。このほかに補助員や事務員の人件費や光熱費、家賃、医療材料消耗品費、廃棄費用などがかかることから費用計はこれを上回る金額となる。外保連試案2020処置試案第7.2版によれば人件費、処置室使用料、基本消耗品費、償還できない医療材料費用の費用計が65,188円であり、我々が実施したタイムスタディを含む実態調査と大きな相違はない結果となっている。これらの結果を根拠に技術料を4,200点から5,000点への増点を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	血漿交換療法は遠心分離法や膜分離法等により血漿と血漿以外とを分離し、二重濾過法、血漿吸着法等により分離した血漿から有害物質等を除去する療法（血液浄化法）であり、劇症肝炎、重症筋無力症、全身性エリテマトーデス、血栓性血小板減少性紫斑病、抗糸球体基底膜抗体（抗GBM抗体）型急速進行性糸球体腎炎、天疱瘡、スティーヴンス・ジョンソン症候群などおおよそ30の難治性病態や急性期病態を呈する患者に適応がある医療技術である。算定要件は疾患ごとに定められている。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J039
医療技術名	血漿交換療法

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	実態調査に基づいた血漿交換療法の経費は現行点数の4,200点より高く、現状では本療法を行う医療機関にとって経済的損失となっている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン等の改訂に際して本件は記載する見込みはない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本学会で行ったアンケート調査（日本アフェレシス学会誌 24(1): 110-116, 2005)の結果、調査対象1702症例に12779回実施されており1症例当たりの実施回数を7.5回と推定して前述の年間施行件数より年間対象患者数を算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,600	
	見直し後の症例数（人）	5,600	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	42,000	
	見直し後の回数（回）	42,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本学会の認定制度が定める専門医、認定技士、認定施設によって技術や知識の普及に努めている。血漿交換療法には単純血漿交換、二重濾過血漿交換、血漿吸着などの技術があり、肝臓疾患、神経疾患、皮膚疾患、膠原病・リウマチ性疾患、血液疾患、循環器疾患、腎臓疾患など様々な難治性病態や急性期病態が適応となることから基本領域のみならず各専門領域（いわゆるサブスペシャリティ領域）の専門医を中心に本学会認定の専門医は構成され技術のみならず、疾患領域の専門的な知識を習得している。	
・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）	アフェレシス専用装置を有し、本学会が定める認定専門医ならびに認定技士が処置に携わることが望ましい	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	各科専門医を取得後、特にトレーニングを受けた指導医クラスの医師（医師免許取得後15年程度）1名、看護師1名、臨床工学技士1名	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	アフェレシスマニュアル（日本アフェレシス学会編集） 日本アフェレシスガイドライン（日本アフェレシス学会編集）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に影響は及ぼさない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	4,200	
	見直し後	5,000	
	その根拠	実態調査に基づいた血漿交換療法の経費は現行点数の4,200点より高く、現状では本療法を行う医療機関にとって経済的損失となっている。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	意見		
	技術名		
具体的な内容		該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	249,216,000（円）	
	その根拠	医療診療行為別調査によると当該技術は過去2年間の年平均で31,152回施行されている。増点した場合の年間医療費：50,000-42,000（円）×31,152≒2.49億円となり、概ね2.5億円の増額となる。	
備考		特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	アフレスシス技術の現状と大要
	2) 著者	渋谷 統寿、日本アフレスシス学会学会編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	クリニカルエンジニアリング別冊アフレスシスマニュアル改定第3版、2010年、11月、別冊号、19-28ページ
	4) 概要	血漿交換療法は難治性病態や急性病態などの重症病態に行われる治療であり保険適応としてはおおよそ30疾患におよぶ。熟練した医師、看護師、臨床工学技士によって行えば比較的安価な治療ではあるが体外循環療法（血液浄化療法）であり治療前の血漿分離器・血漿成分分離器の選択、装置への装着、プライミング、治療条件や操作条件の設定、抗凝固剤の選択、投与量設定、治療中の患者の状態はもちろんのこと、その他、数多くの項目（血流ポンプ速度、血漿分離ポンプ速度、各種圧力センサーのモニタリング、抗凝固剤注入量、血漿処理量、バスキュラーアクセスなど）を確認しながら治療を行い、治療中のトラブル対応ができることも必要であり熟練したチームで治療にあたる。
⑭参考文献 2	1) 名称	アフレスシスの現状(2002年分調査結果より)
	2) 著者	谷 徹、面川 進、高 昌星、澤田康史、高森建二、峰島三千男、村林 俊、横山 仁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本アフレスシス学会誌、2005年、1月、24巻1号、110-116ページ
	4) 概要	全国134施設を対象に行った大規模なアンケート調査を集計した結果である。調査項目は対象疾患、症例数、施行件数、施行方法、使用機器、血漿分離膜、血漿成分分離器、血漿成分吸着器、置換液・補充液、抗凝固剤、併用薬剤、治療効果、副作用（種類、回数、時期、原因）などであった。調査対象1702症例に12779回実施されており1症例当たりの実施回数を7.5回と推定された。
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
201202	血漿交換療法(増点について)	日本アフェリシス学会

【技術の概要】

血漿交換療法とは:

保険既収載処置である血漿交換療法は、難治性病態において病因因子を**直接血中から除去**することで病態の改善を図るという点で特異な治療であり、歴史的に本邦が世界をリードしてきた医療技術の一つでもある。

【対象疾患】

劇症肝炎、重症筋無力症、全身性エリテマトーデス、血栓性血小板減少性紫斑病、抗糸球体基底膜抗体(抗GBM抗体)型急速進行性糸球体腎炎、天疱瘡、スティーヴンス・ジョンソン症候群など

おおよそ30の難治性病態や急性期病態

=63,197円+α

(外保連試算をもとに算出)

→約21,000円の医療機関の赤字。
施行忌避に繋がりがねない。

【既存の治療法との比較】

病因物質を直接除去する点で既存の治療法とは一線を画する



血漿交換療法

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

現状: 4200点

しかし実態は...

- ・人件費
医師1名、看護師1名、臨床工学技師1名
- ・血漿交換装置償却費、修理費
- ・光熱費、消耗品費、廃棄費用等...

このままでは、本邦の誇る「血漿交換療法」という医療技術が廃れてしまう恐れが...

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	202201		
提案される医療技術名	通院在宅精神療法と依存症集団療法との同日算定		
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	依存症集団療法（算定要件の変更）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	006-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 算定要件の見直し（同日算定を可能とする）			
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>現行の依存症集団療法の算定要件として、同一日に行う他の精神科専門療法は、所定点数に含まれるものとする。また、集団療法に加えて個人の精神療法は依存症の回復にとって必須であることから、この要件を変更し、同一日に行った通院・在宅精神療法を算定可能とすることを提案する。</p>		
文字数：132			
再評価が必要な理由	<p>依存症集団療法は、認知行動療法の手法を用いて薬物の使用やギャンブルの実施を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を行うものである。しかし、依存症の治療は、集団で行う認知行動療法のみでは不十分と言わざるを得ない。薬物、ギャンブル依存症患者は、実際の生活におけるさまざまな困難や生後歴に基づき生きたら、併存する精神疾患が多いことなど、その治療には個人を対象とした精神療法を含む精神科専門療法が必須であり、集団療法によって得られる効果に加えて個人療法などによって得られる効果の両方が必要である。しかし、現在の算定要件では、集団と個人のいずれかのみ算定されることとなっていることから、この要件が集団療法を全国に均等化することの妨げとなっているのが現状である。全国で薬物依存やギャンブル依存の専門的治療を受けられることができるように、集団療法と個人精神療法の双方の算定を可能とすることで、依存症の集団療法が広く全国で実施できる体制を整えることができるため、再評価が必要と考えられるので提案する。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>海外のガイドラインによると、ギャンブル依存の場合は、認知行動療法が有効であることが示されている一方で、医療者による心理的介入が有効であることも示されている（ギャンブル依存治療に関するオーストラリアのガイドライン）。また、薬物依存の治療に関するアメリカのガイドラインによると、薬物依存の治療には、薬物療法、認知行動療法、随伴性マネージメント、コミュニティ強化アプローチとパワチャー、動機付け強化療法、マトリックスモデル、12ステップ促進療法、家族行動療法などが効果の実証された治療法として用いられている。誰にでも効果のある単一の治療法はなく、複数の治療法を組み合わせることによって治療継続やその効果に良い影響があることが示されている。また、治療に当たっては、患者が希望するときに早く治療を提供すること、患者の多様なニーズに対応できることとの必要であり、治療は適切な期間継続することが重要である。患者に対する治療とサービスは継続的に評価し、必要に応じて修正して患者のニーズの変化に対応する必要がある。また、多くの場合、薬物依存症患者は他の精神障害を合併しているため、その併存疾患に対する治療も必要となる。イギリスの薬物依存の治療ガイドラインにおいても、患者が抱える様々な問題に対して個別にケアプランを作り、定期的に見直すことの重要性や心理社会的治療を提供することの重要性を強調しており、これらのガイドラインに共通した点として、集団療法のみで治療が完結するわけではないことは明らかであり、個別に治療や支援のプランを提供して長く治療に留まらせることが重要である。現行の算定要件では、集団治療のみしか算定できず、薬物やギャンブル依存の治療には不十分と言わざるを得ず、一人の患者に複数の治療を実施できるように算定要件を変更する必要がある。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象とする患者： 1. 薬物（覚せい剤、麻薬、大麻、危険ドラッグ）依存症通院患者 2. ギャンブル依存症通院患者 3. アルコール依存症通院患者</p> <p>医療技術の内容： 1. 薬物の使用を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を行う（6月を限度、週1階）。 2. ギャンブルの実施を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を行う（3月を限度、隔週1階）。 3. アルコールの使用を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を行う（週1回、計10回を限度）</p> <p>点数や算定の留意事項： （点数）1. 340点、2. 300点、3. 300点 （実施者）精神科医又は精神科医の指示を受けた看護師、作業療法士、精神保健福祉士若しくは公認心理師で構成される2人以上の者。なお、このうち1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士（いずれも適切な研修を修了した者に限る）であること。 （算定条件）依存症集団療法と同一日に行う他の精神科専門療法は、所定点数に含まれるものとする。</p>
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	I006-2
医療技術名	依存症集団療法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>依存症集団療法は、平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、ならびに平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「キャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」においてその有効性が示されている。</p> <p>依存症患者の多くは他の精神障害を合併する重複障害患者である。わが国の司法機関における研究（参考資料④）からも明らかのように、他の精神障害が併存する覚醒剤事犯者は再犯リスクが高いことがわかっている。そして、海外の複数のガイドライン（参考資料①・②・③）には、他の精神障害を併存する依存症患者の場合には、依存症治療と同時に併存障害に対する治療を提供しなければ十分な治療効果が得られないと明記されている。実際、重複障害患者の場合には、個別診療においては、単に依存症に関する個人療法をしているだけではなく、併存する他の精神障害に対する心理教育や薬物療法を実施している。その意味では、「依存症集団療法のなかに通院精神療法が含まれる」という説明は成り立たない。</p> <p>依存症に関する医療的資源を拡充するという点からも、通院在宅精神療法と依存症集団療法との同日算定ができないことの影響は甚大である。というのも、依存症集団療法への参加率を高めるためには、依存症集団療法の実施日と担当医の診察日と同日とする必要があるが、現状では両者を同一日に算定することができないために、依存症集団療法より点数の高い通院精神療法の算定を優先する傾向にある。厚生労働省がNDBオープンデータとして公表している資料（平成29年）によると、全国の薬物依存外来患者数は10,746名であるのに対して、依存症集団療法を受けた外来患者数はわずか142名と、依存症集団療法が実施状況は不十分であり、普及しているとはいえない状況である。点数自体が通院精神療法より下回るキャンブル依存症およびアルコール依存症の依存症集団療法の場合には、現在のところまだデータがないものの、医師の診察に加えてあえて依存症集団療法を実施することの経営的メリットはまったくなくなってしまう。これでは、依存症を質料する医療機関の増加にはつながらない。</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。）	<p>「平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、ならびに、依存症集団療法2の根拠となっている研究班「平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「キャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」は、いずれも明確なガイドラインは作っていないが、米国および英国のガイドラインによると、他の精神障害の併存する物質依存症患者に対しては、重複する2つの障害に対して同時に治療を提供しなければならないと明記されている。また、オーストラリアのキャンブル依存症治療に関するガイドラインでは、認知行動療法が有効であることが示されている一方で、医療者による心理的介入が有効であることも示されている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>依存症集団療法の算定に当たっては、同日に実施した精神科医による通院精神療法の算定のみとするなどの対応を行っている医療機関が多い。通院精神療法と依存症集団療法の同日算定が可能となれば、同療法を実施する施設数や回数は増加することが予想される。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	薬物依存症：200人、キャンブル依存症：80人、アルコール依存症：200人	
	見直し後の症例数（人）	薬物依存症：600人、キャンブル依存症：400人、アルコール依存症：600人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	薬物依存症：200回、キャンブル依存症：80回、アルコール依存症：200回	
	見直し後の回数（回）	薬物依存症：600回、キャンブル依存症：400回、アルコール依存症：600回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>薬物依存症に対する依存症集団療法については、国立精神・神経医療研究センターでは、2009年より年1回のペースで依存症集団療法の実施者研修を行っており、現在までに約1,300人が研修を修了している。2016年からは、日本アルコール・アディクション医学会が主催して研修を開始しており、学会においても薬物依存症に対する主力的な治療法として位置づけている。また、キャンブル依存症に対する依存症集団療法は、令和2年度の診療報酬改定より、アルコール依存症に対する依存症集団療法は令和4年度の診療報酬改定より新設されたが、久里浜医療センターの研修体制は十分に確立されており、学会においても主力的治療法として重視されている。</p>	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜する保険医療機関	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	精神科医又は精神科医の指示を受けた看護師、作業療法士、精神保健福祉士若しくは公認心理師で構成される2人以上の者。なお、このうち1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士（いずれも適切な研修を修了した者に限る）であること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「キャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		心理社会的治療であり、副作用のリスクは最小限と考えられる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		再犯の防止等の推進に関する法律ならびに、キャンブル等依存症対策基本法の理念に合致する施策である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	<p>依存症集団療法1：340点、依存症集団療法2：3：300点 依存症集団療法1：340点、依存症集団療法2：3：300点 点数の変更に關する提案ではない。</p>	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	減点や削除が可能と考えられる医療技術はない
	番号 技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	52,320千円	
	その根拠	<p>1. 薬物依存症 3400（円）×24（回）×400（年間増加患者人数）=32,640千円 2. キャンブル依存症 3000（円）×8（回）×320（年間増加患者人数）=7,680千円 3. アルコール依存症 3000（円）×10（回）×400（年間増加患者人数）=12,000千円</p>	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当しない	

⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	Principles of Drug Addiction Treatment, third edition
	2) 著者	National Institute on Drug Abuse (NIDA)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第3版、2018年
	4) 概要	薬物依存症患者の多くは他の精神障害を合併しており、このような重複障害患者に対しては、依存症と精神障害の双方に対して同時に治療を提供した場合に最良の治療効果を得ることができる。
⑭参考文献 2	1) 名称	Guideline for screening, assessment and treatment in problem gambling.
	2) 著者	Thomas S. Merkuris S, Dowling NA, Radermacher H, Jackson A, Misso M, Anderson C
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Monash University, 2011
	4) 概要	ギャンブル依存症に治療について、認知行動療法が有効であることが示されている一方で、医療者による個別の心理的介入が併行して行われると更に効果的であることが示されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Drug misuse and dependence: UK guidelines on clinical management
	2) 著者	Clinical Guidelines on Drug Misuse and Dependence Update 2017 Independent Expert Working Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alcohol, Drugs & Tobacco Division, Public Health England, Department of Health https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/673978/clinical_guidelines_2017.pdf
	4) 概要	すべての薬物依存症患者は、4つの領域、すなわち薬物の使用、アルコールの使用、健康、社会的機能、犯罪への関与について評価される必要がある。構造化された治療を受ける薬物依存症患者は、治療や回復ケアプランについての本人の同意を得るべきである。治療やケアプランは定期的に見直されるべきである。薬物依存の治療は、単に処方するだけでなく、さまざまな心理社会的治療や支援介入を提案することを含む。
⑭参考文献 4	1) 名称	Factors Associated with Drug-Related Recidivism Among Paroled Amphetamine-Type Stimulant Users in Japan
	2) 著者	Kyoko Hazama, Satoshi Katsuta
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asian Journal of Criminology, 15(2) 109-122
	4) 概要	他の精神障害が併存する覚醒剤事犯者は再犯リスクが高い
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申アルコール請学会名
202201	I 0 0 6 - 2 依存症集団療法 1 (薬物) ・ 2 (ギャンブル) ・ 3 (アルコール)	日本アルコール・アディクション医学会

依存症集団療法と通院・在宅精神療法の同一日算定を可能に

依存症集団療法1・2について、同一日に行う他の精神科専門療法は、所定点数に含まれるものとされているが、通院・在宅精神療法については、依存症集団療法と同一日に行った場合でも算定可能とすることを要望する。

要望の背景

- ◆ 依存症の集団療法は、認知行動療法の手法を用いて行う集団療法で、個人精神療法を主にする通院・精神療法とは異なる治療的意義があり、**依存症集団療法と通院・在宅精神療法とは相互補完的な関係**にある療法と考える。
- ◆ 依存症患者には、依存症以外の併存精神障害を抱える患者も数多い。また、被虐待体験、困難な生育歴など集団療法の中では扱い難い問題や課題を抱える患者も多く、**集団療法だけでは治療が不十分**と言わざるを得ず、併存精神障害に対する精神療法および薬物療法の実施は必須である。
- ◆ 現在の診療報酬では、依存症治療を効果的に行うため、依存症集団療法と通院・在宅精神療法を併用しようとする時、同日に行えば片方の治療が無報酬で行われることになるため、依存症集団療法普及の足枷にもなっている。他方、両方を算定できるようにするため、あえて**患者に別日に受診してもらうよう仕向けることは、患者に大きな負担を強い、治療中断を引き起こしやすい。**

年間患者数の見込みと予想影響額

1. 薬物依存症 3400 (円) × 24 (回) × 400 (年間増加患者人数) = 32,640千円
 2. ギャンブル依存症 3000 (円) × 8 (回) × 320 (年間増加患者人数) = 7,680千円
 3. アルコール依存症 3000 (円) × 10 (回) × 400 (年間増加患者人数) = 12,000千円
- 以上の試算により、52,320千円の増加が見込まれる。

依存症集団療法と精神療法同日併算定の意義

- 刑の一部執行猶予制度、再犯防止推進法 (2016)
 - 第五次薬物乱用防止五か年戦略 (2018)
 - ギャンブル等依存症対策基本法 (2016)
 - アルコール健康障害対策基本法 (2013)
- 等の国の依存症施策推進に有用であるばかりか、
- 効果的な依存症集団療法の普及と患者の回復に繋がり、一時的な増額の後、長期的には医療費削減に繋がる。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	203201		
提案される医療技術名	慢性気道疾患の診断・管理ツールとしての呼気一酸化窒素濃度測定（スパイログラフィー等検査 呼気ガス分析）		
申請団体名	日本アレルギー学会		
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）	09アレルギー内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	スパイログラフィー等検査 呼気ガス分析	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	200 4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	呼気ガス分析における呼気中一酸化窒素濃度の測定（以下呼気NO測定）は、気道炎症の評価を容易にし、喘息の診断及び抗炎症薬の適正使用で喘息増悪の予防を可能にする医療技術である。侵襲性のない患者の呼気を用いて、流量を一定に保ちつつ、鼻腔の一酸化窒素を混入させずに呼出させるという標準測定法を実現した専用機器により十億分の一（ppb）単位で呼気中のNOガス分画を客観的かつ簡便に計測する技術である。		
文字数： 195			
再評価が必要な理由	呼気NO測定による気道炎症評価を加えた喘息治療は、従来からの症状や呼吸機能検査のみに基づく治療に比べて、増悪による救急受診や入院を大幅に抑制することで医療費を削減するだけでなく、英国NHSのモデル分析において費用対効果にも優れていることが報告されている。日本アレルギー学会及び日本呼吸器学会は、喘息予防管理ガイドラインにおいて気道炎症の制御を喘息の重要な管理目標に掲げて、呼気NO測定を用いた気道炎症評価を推奨している。また、喘息などのタイプ2炎症を伴った気道疾患の診断と管理において、呼気NO測定を重要な検査と位置付け、技術の成熟に向けて「呼気一酸化窒素（NO）測定ハンドブック」を発行し、正しい知識と解釈による適正使用の環境を整備してきた。一方で、本検査は、標準測定条件に準拠した呼気NO測定を可能とした技術イノベーションによる専用機器を用いるため検査コストが高く、現在の診療報酬点数では検査費用の採算割れが生じている。この非採算性により臨床現場において費用対効果に優れた本検査の普及が進まず、気道炎症を評価しながら治療薬を調節する標準的手順が省かれ、結果として医療費の削減効果が十分に発揮されていない。本提案は、検査費用の原価割れや医療費削減効果等を総合的に考慮し、現行の100点から220点への増点について再評価を提案するものである。		

【評価項目】

<p>①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)</p>	<p>【検査1回当たりの機器・材料費】 ナイオックスVEROとNObreathは参考文献1の英国NHSの医療技術評価 (Harnan et al. 2015) の評価対象となり、日本で購入可能な呼気NO測定装置である。ナイオックスVEROの本体は定価44万円で使用可能期間5年、300回測定可能なテストキットは定価56万円である。製造販売業者の見地によれば、定価の約2割引きで販売されていると予想されている。また本邦で、呼気NO測定を実施している2,076施設において、2021年の平均検査件数が約400回であるが、6割以上の施設は300回以下の施設である。そこで本体1台あたりの検査コストは(44万円×0.8÷5年間÷300回)=235円/回と算出される。またテストキットは(56万円×0.8÷300回)=1,494円と算出され、検査1回にかかる費用(測定器の償却+テストキット1回当たり)の合計は年300回の場合で1,729円と算出され、現在の診療報酬点数(100点)では原価割れとなっている。</p> <p>【検査1回あたりの人件費】 外保連試算2022では呼気ガス分析の技術区分はBであり、検査技師の1時間当たり人件費は2,740円とされる。呼気NO測定は、喘息予防・管理ガイドラインに「簡便かつ非侵襲的に測定が可能で迅速性と再現性に優れている」と示されており、通常10分程度で測定が可能である。従事した検査技師の10分間の人件費は457円であり、機器・材料費と人件費を合わせた検査費用は2,186円と試算され、実際の臨床現場で採算割れが生じている。</p> <p>【臨床的に期待される効果・費用対効果】 参考文献1、2、3の各システムティックレビューにおいて、従来からの症状や呼吸機能検査に基づいた治療に比べて、呼気NO測定を加えた喘息治療は、増悪の頻度を有意に抑制するという結果で成人と小児のエビデンスは一貫している。 また、参考文献1のマルコフモデルを用いた費用対効果分析として：1) 喘息診断に資する検査法の中で、呼気NO測定と気道可逆性検査の併用による診断はメサコリン負荷試験に次いで費用対効果に優れ、2) 小児ではガイドライン治療に呼気NO測定を加えて抗炎症治療の調節を加えた場合、QALY(質調整生存年)の増分は0.0506年、コストの増分は€2,288.53、ICER(増分費用対効果)は€45,213/QALY、3) 成人ではガイドライン治療に呼気NO測定を加えて抗炎症治療を調節した場合、QALYの増分は0.0379年、コストの増分は€81,311、ICERは€2,146/QALY、4) 呼気NO測定は喘息の診断および管理の両方において有用性が確認されている(Harnan et al. 2015)。QALYのみならず生産性損失等も加味した参考文献4のHonkoop et al. 2015によるRCTにおいて、呼気NO測定で気道炎症をモニタリングしながら治療調節した場合、症状からコントロールした喘息管理を行う場合に比べ費用対効果に優れる、としている。</p> <p>上記より、検査料が低く機器・材料費と人件費を含めた実際の検査費用が採算割れとなっており、100点→220点への増点を提案する。</p>
<p>②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項</p>	<p>【対象とする患者】 呼気に含まれる炎症由来の一酸化窒素(NO)濃度を測定することで、喘息患者及び喘息とCOPDのオーバーラップ患者の診断及び管理に使用する。主には、1) 臨床症状や呼吸機能検査から喘息が疑われるがその確定診断が困難な患者、2) 喘息発作の予防や管理のための医療機関での定期的な治療を必要とする患者、などである。</p> <p>【技術内容】 侵襲性のない呼気の一酸化窒素(NO)濃度を測定するために、流量を一定に保ちつつ、かつ鼻腔の一酸化窒素を混入させずに呼気NO濃度を短時間で計測する技術イノベーションにより、従来の呼吸機能検査や喀痰細胞検査では困難であった気道炎症の評価を非侵襲的かつ容易に行うことができる。喘息の補助診断のみならず、モニタリングおよび抗炎症治療の調節に用いることで、増悪の予防に役立つ医療技術である。</p> <p>【点数や算定の留意事項】 呼気ガス分析には、呼気CO検査や酸素摂取量測定および二酸化炭素排出量測定等も対象に含まれるため、呼気NO測定の場合と、その他の場合に分け、その他の場合は100点に据え置くことで、増点による他検査への影響はないと考えられる。</p>
<p>診療報酬区分(再掲)</p>	<p>D</p>
<p>診療報酬番号(再掲)</p>	<p>200 4</p>
<p>医療技術名</p>	<p>スパイログラフィー等検査 呼気ガス分析</p>
<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p>	<p>【診断の向上による増悪の減少およびQOLの改善】 参考文献1の英国NHS (Harnan et al. 2015) による費用対効果のモデリングにおいては、従来の指標である症状や呼吸機能検査で喘息の診断を確定できなかったケースにおいては、1人当たり年間1.02回の増悪が追加的に発生し(Jarayam et al. 2006の結果を援用)、その期間における効用値の損失(EQ-5Dの尺度によるdisutility)を0.05と見積もり(Sullivan et al. 2011の結果を援用)、呼気NO測定を併用し正しい診断が下されることによりこれらが回避されることを織り込んでいる。</p> <p>【管理効率の向上による増悪の減少】 1) 参考文献2の Petsky et al. 2016aによるシステムティックレビューにおいては、成人喘息患者について、5つのRCTを基にしたメタアナリシスの結果として、コントロール群に比べ、呼気NO測定を用いた管理において増悪発生のオッズ比は0.60 (95%信頼区間: 0.43-0.84) としている。 2) 参考文献3のPetsky et al. 2016bによるシステムティックレビューにおいては、小児喘息患者について、8つのRCTを基にしたメタアナリシスの結果として、コントロール群に比べ、呼気NO測定を用いた管理において増悪発生のオッズ比は0.58 (95%信頼区間: 0.45-0.75) としている。 3) 参考文献1の Harnan et al. 2015による費用対効果のモデリングにおいては、従来の喘息管理における増悪の発生率が成人0.42回/人・年、小児0.47回/人・年である一方、呼気NO測定を用いた管理における増悪の発生率が成人0.33回/人・年、小児0.36回/人・年としており、それぞれ約2割の発生率減少を織り込んでいる(成人のエビデンスはShaw et al. 2007、小児はSzeffler et al. 2008の結果を援用)。</p> <p>【管理の向上によるQOLの改善】 参考文献1において、喘息の増悪に伴う健康関連QOL(HRQoL)の効用値の損失について、Lloyd et al. 2007の結果を援用し、入院例において0.56、入院に至らなかった例において0.32としており、増悪が回避される場合での効用値の損失の減少(=QOL改善)を織り込んでいる。</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>【日本呼吸器学会：2023年「タイプ2炎症バイオマーカーの手引き」(参考文献5)】 慢性気道疾患の治療に直結するタイプ2炎症の評価について、プライマリケア医が簡便に使用できる臨床指針を提供している。呼気NO濃度などのタイプ2炎症バイオマーカーを用いることで、病態や炎症表現型を正確に把握でき、診断精度の向上、より安全で効果的な治療選択、増悪や呼吸機能の経年低下などの将来のリスクを抑制すること、が可能となり、重症患者では、タイプ2炎症バイオマーカーはIL-4、IL-5、IL-13やIgEを標的とした生物学的製剤の効果が期待される症例の選択や治療方針の決定に不可欠な検査であると提言している。</p> <p>【日本アレルギー学会監修「喘息予防・管理ガイドライン2021」】(添付文書1/3) 喘息の管理目標として気道炎症を制御することが第一目標に掲げられ、可能な限り呼気NO測定や喀痰好酸球検査で気道炎症を評価すると記されている。</p> <p>【日本呼吸器学会：2018年「呼気一酸化窒素(NO)測定ハンドブック」】(添付文書1/3) 専門医から非専門医までが喘息の気道炎症評価に利用できるよう、日本での基準値、測定値の解釈、測定原理などを解説し普及に努めている。(Minds診療ガイドライン作成の手引き2007準拠)</p> <p>【英国NICE喘息診断ガイドライン：2017年「Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management / NICE guideline」(添付文書3/3)】 喘息の診断管理において、呼気NO測定を追加すべき必須の臨床検査として推奨を通知</p> <p>【米国胸科学会：2011年「An Official ATS Clinical Practice Guideline: Interpretation of Exhaled Nitric Oxide Levels (FENO) for Clinical Applications」】 呼気NOの測定が以下の4点で有用としている：1) 気道における好酸球性炎症の検知、2) 吸入ステロイド薬の有効性の予測、3) 吸入ステロイド薬の調節のための気道における好酸球性炎症のモニタリング、4) 吸入ステロイド薬の服薬アドヒアランスの評価</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>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>【年間実施回数】 現在呼気NOの検査は採算がとれない状況にも関わらず、令和3年6月審査分の社会医療診療行為別統計によると呼気ガス分析79,571件で、これに12を乗じた954,852件を年間検査数と推測する。増点により採算が取れるようになると普及が進むと考えられるが、どの程度の施設が新規購入に踏み切るかは不明である。本提案書では令和3年の1.2倍程度まで伸びると仮定し、1,145,822件（954,852件×1.2）と推測した。</p> <p>【対象患者数】 測定頻度については患者の状態（コントロール良/不良、重症度、治療薬の変更など）によりさまざまであるため一概には言えないが、重症喘息やコントロール不良患者の月1回程度から、安定期の患者の年2-4回程度と見込まれる。安定期の患者でも、治療薬の変更に伴う来院頻度が高まることを考慮すると、平均して年4回程度と考えられる。したがって、令和3年の段階で患者数は954,852回÷4回/人=238,713人と推計する。そのため見直し後の検査患者数が現状の1.2倍になると仮定し、286,456人（238,713人×1.2）と推計する。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	238,713
	見直し後の症例数（人）	286,456
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	954,852
	見直し後の回数（回）	1,145,822
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>【学会等における位置づけ】 日本アレルギー学会及び日本呼吸器学会では呼気NO測定の実用性が確認されたことから、ガイドラインや手引書において喘息及び喘息とCOPDのオーバーラップの診断と管理における気道炎症の臨床指標として位置付けるとともに、適正使用に関する注意事項を周知してきた。日本アレルギー学会監修「喘息予防・管理ガイドライン2021」では喘息の管理目標として、気道炎症を制御することが喘息の症状コントロールにおける第一の目標に掲げられている。また可能な限り呼気中一酸化窒素濃度（FeNO）測定や喀痰好酸球検査で気道炎症を評価することが推奨されている。日本呼吸器学会では「COPD診断と治療のためのガイドライン2022」、「喘息とCOPDのオーバーラップ診断と治療の手引き2018」、また呼気NO測定に特化した「呼気一酸化窒素（NO）測定ハンドブック」を発売し、本検査の適正使用に向けた環境の整備を推進してきた。2020年9月には呼気NO測定に関するアジア太平洋地域で初めての学会ステートメントとなる「An official JRS statement: The principles of fractional exhaled nitric oxide (FeNO) measurement and interpretation of the results in clinical practice」（添付文書2/3）を発信した。</p> <p>【難易度（専門性等）】 検査の対象は喘息の診断が困難な患者や定期治療を必要とする喘息患者であり、検査の適応決定についての難易度は高くない。また日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドラインには、「簡便かつ非侵襲的であり、迅速性と再現性に優れている」ことが記載されており、検査手技の説明や測定において専門的な知識や技術は必要としない。外保連試案における技術区分はBである。さらに検査値の解釈として「正常上限値は37ppbである。値の低下は気流制限や気道過敏性の改善と相関し、値の上昇は喘息の悪化やアドヒアランスの低下を示唆することから経時的な測定が有用である」と記載されている。（日本人の正常上限値、喘息の補助診断におけるカットオフ値はそれぞれ36.8ppbおよび22ppb。（Matsunaga et al. 2010, Matsunaga et al. 2011））。</p> <p>日本呼吸器学会は安全かつ正しい知識と解釈による適正使用の普及に努めるため、呼気NOの測定意義や結果の解釈をわかりやすく解説した「呼気一酸化窒素（NO）測定ハンドブック」を発売した。さらに、2023年4月には参考文献5の「タイプ2炎症バイオマーカーの手引き」を発売し、呼気NO濃度などのタイプ2炎症バイオマーカーをプライマリケア医が臨床現場で簡便に使用できる臨床指針を提供した。</p>
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	喘息は、かかりつけ医においても一般的に診療する疾患であり、現行通り標榜科などに関わらず実施してよいと考えられる。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外保連試案での技術区分Bの検査であり、学会からの手引き書が整備されているため特別な専門性を有する人的配置は不要と考えられる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本アレルギー学会：「喘息予防・管理ガイドライン2021」 日本呼吸器学会：「呼気一酸化窒素（NO）測定ハンドブック」・「タイプ2炎症バイオマーカーの手引き」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		呼気を検体とする非侵襲的な検査であり、これまで安全性において懸念される事象は報告されていない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特記事項なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	100
	見直し後	220
その根拠		1検査当たりの機器・材料費と人件費のコスト（「①再評価すべき具体的な内容」に記載の通り、年間300回使用の前提での機器・材料費1,729円と測定に要する検査技師の人件費457円をベースとして、費用対効果を考慮し算出した。）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容		特になし

	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	-170,055,993
⑩ 予想影響額	その根拠	<p>本試算では、直接の医療費増減のみを算定し、QOL改善や生産性損失の回避による影響は織り込んでいない。</p> <p>【医療費の増分】 既に検査を受けている患者に起因する増分 : 954,852件 × 80点増 = 7.64億円 新規に検査を受ける患者に起因する増分 : 190,970件 × 180点増 = 3.44億円 (小計) 11.08億円</p> <p>【医療費の削減額】 喘息患者の年齢構成：呼気ガス分析実施患者の約8割は成人（厚生労働省「NDBオープンデータ」外来） 増悪の発生率（入院）：年間に成人患者の2%、小児患者の4%が入院に至る（足立他 2012） 増悪の発生率（外来）：年間に成人患者の39%、小児患者の56%が予定外受診に至る（足立他 2012） 呼気ガス分析による増悪の削減率（入院・外来共通）：成人28.9%、小児24.2%（※1） 喘息の医療費（1入院当たり（推計））：542,508円（厚生労働省「令和二年度 医療給付実態調査」） 喘息の医療費（外来1日当たり）：7,687円（厚生労働省「令和二年度 医療給付実態調査」）（※2） 上記前提より年間の医療費削減額は次の通り。 成人の入院：286,456人 × 8割 × 2% × 28.9% × 542,508円 = 7.19億円 小児の入院：286,456人 × 2割 × 4% × 24.2% × 542,508円 = 3.01億円 成人の外来：286,456人 × 8割 × 39% × 28.9% × 7,687円 = 1.99億円 小児の外来：286,456人 × 2割 × 56% × 24.2% × 7,687円 = 0.60億円 (小計) 12.79億円</p> <p>【合計】 11.08億円 - 12.79億円 = 1.71億円の減 以上、直接的な医療費の増減を比較的保守的に（医療費削減額を少なめに）算定しているが、Harnan et al. 2015では成人の喘息管理への活用で約2,146/QALYという費用対効果に非常に優れた結果が出ている。救急受診や入院によるQOLや生産性の損失を回避できる点などを勘案すると社会資源の損失を軽減する相乗効果も期待される。 ※1 足立他2012の増悪発生率をベースとし、呼気NO測定を用いない増悪発生オッズ比 (Petsky et al. 2016a, 2016b) からリスク比を算出（1-リスク比）。削減率は「入外問わず増悪を経験した」症例数の削減率を援用。 ※2 救急受診や入院を要しない喘息患者の医療費を含めた平均値であり、筆者の経験上、増悪が発生する患者の医療費はさらに高額である。</p>
	備考	特になし
⑪ 算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫ その他		<p>【米国での償還価格】 米国Medicareで収載されており、米国の技術料として約\$21（平均）となっている。</p> <p>【英国NICEでのガイドライン】 英国NICEガイドラインでは、喘息の診断と管理において普及・活用していくべき臨床検査として呼気NO測定を位置付けている。</p> <p>【企業との情報共有】 製造販売業者へのヒアリングも交え、製造販売承認取得済であること、及び普及状況（導入施設数）、使用回数などを確認した。</p>
⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児アレルギー学会、日本小児科医会
⑭ 参考文献 1	1) 名称	Measurement of exhaled nitric oxide concentration in asthma: a systematic review and economic evaluation of NIOX MINO, NIOX VERO and NObreath.
	2) 著者	Harnan et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	英国NHS「HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT VOLUME 19 ISSUE 82 OCTOBER 2015」、フルページ
	4) 概要	英国NHSによる医療技術評価 (HTA)。「ナイオックスVERO」および「NObreath」等について、喘息の診断および管理における、診断能、臨床における有用性、費用対効果を評価。喘息の管理における増悪の発生率は、3つのRCTを基にしたメタアナリシスより、発生率の比率が0.53 (95%信頼区間0.46-0.61) としている (p.104)。費用対効果モデルのパラメータは、Table65 (p.189-192) にまとめられている。管理に関する費用対効果の結果は、Table78 (小児でICER 約45,213/QALY, p.214) およびTable81 (成人でICER 約2,146/QALY, p.218) にまとめられている。呼気NO測定は、診断および管理の両面において価値を持ちうると結論付けている (p.236)。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for adults with asthma.
	2) 著者	Petsky et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 9, Art. No.: CD011440、フルページ
	4) 概要	コクランライブラリに収載されている成人喘息患者の喘息管理に対する呼気NO測定の有効性のシステマティックレビュー (5つのRCTのレビュー)。調査期間中の増悪の発生をアウトカムとした場合においては、呼気NO測定を用いた介入群では増悪の発生が有意に低いとしている (p=0.003, Pooled OR=0.60, 95%CI: 0.43-0.84, 患者数=1005, RCTの数=5, p.39)。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for children with asthma.
	2) 著者	Petsky et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 11, Art. No.: CD011439、フルページ
	4) 概要	コクランライブラリに収載されている小児喘息患者の喘息管理に対する呼気NO測定の有効性のシステマティックレビュー (8つのRCTのレビュー)。調査期間中の増悪の発生をアウトカムとした場合においては、呼気NO測定を用いた介入群では増悪の発生が有意に低いとしている (p=0.0002, Pooled OR=0.58, 95%CI: 0.45-0.75, 患者数=1279, RCTの数=8, p.40)。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Symptom- and fraction of exhaled nitric oxide-driven strategies for asthma control: A cluster-randomized trial in primary care.
	2) 著者	Honkoop et al., J Allergy Clin Immunol. 2015 Mar;135(3):682-8.e11.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Allergy Clin Immunol. 2015 Mar;135(3):682-688ページ
	4) 概要	呼気NO測定で気道炎症を評価しながら治療調節した場合と、症状から判定したコントロールレベルに基づいて喘息管理を行う場合を比べたブロックランダム化比較試験。QALYのみならず生産性損失等も加味しており、呼気NO測定で気道炎症を評価しながら治療調節した場合が費用対効果に優れるとしている (支払意思額\$0-\$125,000/QALYという幅広いレンジにおいて、コントロール群に比べて費用対効果が高い, p.685)。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	タイプ2炎症バイオマーカーの手引き
	2) 著者	日本呼吸器学会肺生理専門委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	タイプ2炎症バイオマーカーの手引き、2023年、4月、フルページ
	4) 概要	タイプ2炎症バイオマーカーを用いることで、病態や炎症表現型を正確に把握でき、診断精度の向上、より安全で効果的な治療選択、増悪や呼吸機能の経年低下などの将来のリスクを低減すること、が可能となる。重症患者では、タイプ2炎症バイオマーカーはIL-4、IL-5、IL-13やIgEを標的とした生物学的製剤の効果が期待される症例の選択や治療方針の決定に不可欠な検査である。

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

技術の概要

呼気一酸化窒素 (NO) 測定は、喘息の本態である気道炎症の程度を客観的かつ簡便、迅速に計測する医療技術である

対象疾患 喘息
喘息とCOPDのオーバーラップ

既存の治療法との比較

標準治療の普及にも関わらず喘息患者の約半数では症状や増悪が持続している。呼気NO測定は、タイプ2 気道炎症を呼気で計測できる唯一のバイオマーカーで、喘息の診断のみならず治療モニタリングに用いることで**症状改善や増悪リスクの抑制**に役立つ。呼気NO測定を加え抗炎症治療を調節した場合、従来からの症状や呼吸機能検査のみに基づく治療に比べて増悪による入院や救急受診を大幅に抑制することができ、**医療費を削減するとともに費用対効果に優れている**。

有効性及び診療報酬上の取扱い

ガイドライン等での位置付け

- ◆日本呼吸器学会 2018年 **呼気NO測定ハンドブック**
測定方法、日本人の基準値、結果の解釈を解説
正しい知識と解釈による適正使用の環境を整備
【診断・管理における臨床的意義】
 - ・喘息の診断補助
 - ・喘息治療のモニタリング・調節
 - ・服薬アドヒアランスの評価
 - ・抗炎症治療薬の適応評価・選択



- ◆日本アレルギー学会 2021年 **喘息予防管理ガイドライン**
気道炎症の制御が喘息の管理目標
呼気NO測定による炎症評価を推奨



- ◆日本呼吸器学会 2023年 **タイプ2炎症バイオマーカーの手引き**
(参考文献: 5/5)
慢性気道疾患の治療に直結するタイプ2炎症の評価について、プライマリケア医が簡便に使用できる臨床指針を提供



医療費の削減効果と費用対効果

医療費の削減効果* (参考文献: 2/5, 3/5)
呼気NO測定を用いた喘息治療の増悪抑制効果
増悪発現のオッズ比: 成人 0.60, 小児 0.58

点数見直しによる医療費増分 (試算)
既存 7.64億円 + 新規 3.44億円: **計11.08億円**

増悪抑制による医療費削減額 (試算)
外来 2.59億円 + 入院 10.20億円: **計12.79億円**

【合計】 11.08億円 - 12.79億円 = -1.71億円
*本試算にはQOL改善や生産性損失の回避が織り込まれていない

費用対効果 (ICER) (参考文献: 1/5, 4/5)
英国NHSEモデル分析: **£ 2,146/QALY (成人)**

TABLE 81 Central estimates of cost-effectiveness: management (adults)

Option	QALYs	Cost (£)	Incremental QALYs	Incremental cost (£)	Incremental cost per QALY gained (£)
Guidelines plus FeNO monitoring (NObreath)	21.9397	7377.61	0.0379	81.31	2146
Guidelines plus FeNO monitoring (NIOX VERO)	21.9397	7535.43	-	-	Dominated
Guidelines plus FeNO monitoring (NIOX MINO)	21.9397	7608.99	-	-	Dominated
Guidelines	21.9018	7296.30	-	-	-

診療報酬上の取り扱いと再評価提案

中央社会保険医療協議会 (令和4年)
検査料が低く原価割れのため標準的手順が省かれ医療費を高騰させている検査 (二号側意見)

中央社会保険医療協議会 総会 (第512回) 議事次第 P.71
7. 検査・画像診断
(1) 医師の技術料としての評価が低すぎる検査料の見直し
例えば、評価が低く原価割れのため標準的手順が省かれ、結果的に医療費を高騰させている生体検査 (運動負荷、呼気ガス分析加算など) の再評価など

再評価提案の根拠

現在の呼気ガス分析診療報酬点数**100点**に対して、検査1回あたりの測定コスト (機器・材料費と人件費) は**2,186円**と採算割れが生じている

↓

保険適用されているように喘息管理に重要な検査であるが、採算割れで臨床現場での普及が進まず**医療費の削減効果が十分に発揮されていない**

↓

呼気NO測定の増点要望: 100点→220点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	203202		
提案される医療技術名	小児食物アレルギー負荷検査		
申請団体名	日本アレルギー学会		
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	無		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	291-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：136	既定されている小児食物アレルギー負荷検査（D291-2）の適応要件のうち、16歳以上の患者への適応の必要性を考慮し、現行の年齢要件である16歳未満を撤廃を希望する。施設基準は成人対象となることを反映し変更を加え、年間実施上限（3回）や給付点数（1,000点）は変更しない。		
再評価が必要な理由	食物アレルギーの診断には負荷試験が必須であり、ガイドラインに明示されている。それにも関わらず、現行の算定要件（16歳未満）では16歳以上の主に成人患者に本検査を供給できない。不十分な負荷試験の供給状況は、16歳以上の患者の正しい診断の妨げとなる。その結果、患者らに不要な除去が強いることになり、患者および家族のQOLは大きく損なわれる。また不十分な診断は、不要な特異的IgE検査（110点/1項目、免疫学的検査判断料144点）を繰り返す原因となり、医療費の不要な増大にもつながる。以上より本検査の年齢制限は撤廃することは妥当と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	食物アレルギーの診断には負荷試験が必須であり、ガイドラインに明示されている。それにも関わらず、現行の算定要件（16歳未満）では16歳以上の主に成人患者に本検査を供給できない。不十分な負荷試験の供給状況は、16歳以上の患者の正しい診断の妨げとなる。その結果、患者らに不要な除去が強いることになり、患者および家族のQOLは大きく損なわれる。また不十分な診断は、不要な特異的IgE検査（110点/1項目、免疫学的検査判断料144点）を繰り返す原因となり、医療費の不要な増大にもつながる。以上より本検査の年齢制限は撤廃することは妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	1. 算定対象：16歳未満の小児かつ年間3回まで 2. 技術内容：事前にリスク評価をしたうえで、原因食物もしくは原因被疑食物を単回もしくは複数回に分割して摂取させ、症状の誘発の有無を確認する。 3. 点数や算定の留意事項：1,000点
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	291-2
医療技術名	小児食物アレルギー負荷検査

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	【再評価の根拠】食物アレルギーの診断は負荷試験が標準であることがガイドライン等に示されており 参考文献1)2)、本疾患の標準診断技術が16歳以上の患者に供給されない点が根本的な問題である 参考文献3)。 【有効性】負荷試験の陰性率は80%程度であり、これら負荷試験が陰性判定となった患者は制限食が緩和もしくは終了となる。その結果、患者らのQOLは劇的に改善し、家庭だけでなく社会対応の軽減にも大きく寄与する。また負荷試験を推進することで、アナフィラキシーリスクが低減したり、血液検査等を繰り返す必要がなくなったりして、医療費抑制効果大きい。
	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。) 1. 食物アレルギー診療ガイドライン2021(2021年発行、日本小児アレルギー学会)第9章は食物経口負荷試験(P100-119)であり、すべて食物経口負荷試験に関する記述である。このなかで食物負荷試験は、食物アレルギーの最も確実な診断法であるとの位置づけが示されている。またP116には、「一部の食物経口負荷試験では診療点数を請求できていない状況が発生しており、現在の診療状況に見合った保健診療報酬制度の改訂は喫緊の解決すべき課題である」と記述がある。 2. 厚生労働科学研究費補助金(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立(研究代表者:海老澤元宏)(2020年発行、厚生労働科学研究班)本研究班は政策研究事業として、食物経口負荷試験のさらなる普及およびリスク管理の向上を目指し、食物経口負荷試験の手引2020が作成された。また負荷試験実施状況調査においてその結果から、現状の保険診療報酬体系における年齢及び回数の制限の見直しが必要の課題であると明記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		17歳以上の食物アレルギー有病率を5%参考文献1)3)、このうち負荷試験の実施ニーズの高い鶏卵、牛乳などQOL低下に大きく影響を与える食物のアレルギー患者は20%と推計される 参考文献4)。さらに負荷試験を受けられる環境にある患者が5%、そして社会生活を営みながら負荷試験を実施できる患者は10%とすると4,000人が対象となる。前後50%の誤差を考慮し、最大6,000名が負荷試験実施対象となると考えられる。なお、有病率等の疫学データは消費者庁の定期調査の結果に基づく 参考文献3)。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	ゼロ
	見直し後の症例数(人)	6,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	ゼロ
	見直し後の回数(回)	9,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		1. 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2021(日本小児アレルギー学会刊行)において、食物アレルギーの診断は食物経口負荷試験に基づく位置づけられている。また米国アレルギー免疫学会、欧州アレルギー免疫学会のガイドライン等においても、同様な位置づけである。またアレルギー診療の均てん化は、アレルギー疾患対策基本法の理念の一つでもある 参考文献4)。 2. 難易度(専門性等) 小児食物アレルギー負荷検査が保険収載されたのは2006年であり、すでに17年が経過している。この中で重大な医療過誤などは指摘されていない。但し、アナフィラキシーリスクに伴うので、実施施設の施設基準は引き続き同等に必要と考える。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜診療科:小児科、内科、皮膚科 および、急変時の緊急事態に対するための体制
	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)	10年以上の食物アレルギーの診断及び治療の経験を有する小児科・内科・皮膚科の常勤医師が1名以上在籍している
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	食物アレルギー診療ガイドライン2021(日本小児アレルギー学会刊行)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		負荷試験にはアナフィラキシー誘発リスクがあり、合併症の管理不良、特に気管支喘息の管理が悪い患者にアナフィラキシー発症リスクが指摘される。しかしこれは、事前の合併症管理や負荷量を調整することで十分にリスクの低減化管理は可能である。また負荷試験を行わなくとも誤食によるアナフィラキシー誘発リスクは、日常生活にはそれ以上に存在する。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		負荷試験なので症状を誘発する可能性があるため、事前に十分な説明と同意を求めることがガイドラインで明示されている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,000点(16歳未満、年3回まで)
	見直し後	1,000点(年齢制限なし、年3回まで)
	その根拠	本来享受されるべき、食物アレルギーの標準診断方法である負荷試験を16歳以上の患者が適応でないのは問題である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名 具体的な内容	特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	14,000,000
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費=診療報酬点数(1,000点)×年間対象患者数(6,000人)×一人当たりの年間実施回数(1.5回)=プラス9,000万円 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費=特異的IgE検査1440点+免疫学的判断料144点×4,800人(負荷試験で陰性判定される患者)=マイナス7,600万円 以上より、9,000万円-7,600万円=プラス1,400万円
	備考	検査及び判断量の合計1584点は、翌年移行も不要となるため、実質的には予想影響額はマイナスになると考える。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		厚生労働科学研究費補助金(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究(21FE1002) 研究代表者:海老澤元宏(国立病院機構相模原病院臨床研究センター)

⑭参考文献 1	1) 名称	食物アレルギー診療ガイドライン2021 (日本小児アレルギー学会)
	2) 著者	監修 海老澤元宏、伊藤浩明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	食物アレルギー診療ガイドライン2021 第9章 100-119ページ
	4) 概要	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。第5章 疫学において、16歳以上の食物アレルギー患者数の概数が示されている。第9章 食物経口負荷試験において、食物アレルギーの確定診断に負荷試験が最も確実な診断方法であると記述されている。また負荷試験の定義、目的、リスク評価、方法、環境整備などが示されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	厚生労働科学研究班による 食物経口負荷試験の手引き2020
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)食物経口負荷試験の標準的施行方法の確率(研究代表者海老澤元宏)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	全頁
	4) 概要	食物経口負荷試験の実施に関する手順書である。負荷試験を行う上で、概念から準備、実践方法まで詳細に記述されている。また実施医療機関の層別化を行い、対象症例を選択することで負荷試験のリスク管理に取り組んでいる。
⑭参考文献 3	1) 名称	厚生労働科学研究補助金(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究(21FE1002)2022年報告書<成人食物アレルギー診療の実態調査>
	2) 著者	海老澤元宏(国立病院機構相模原病院臨床研究センター)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究補助金(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)報告書
	4) 概要	日本アレルギー学会 アレルギー専門医教育研修施設819施設を対象とし、IgE依存性食物・食物関連のアレルギー患者の診療実態について調査した。今年度は、昨年度に実施した本調査結果をもとに成人食物アレルギー診療に関する提言作成のための追加解析を実施した。本調査から成人食物アレルギーの診療体制は十分に整備されていないこと、成人食物アレルギー患者には小児期発症例も多く、その多くは小児科でフォローされていることが明らかになった。今後、成人に移行する食物アレルギー患者が増加することが想定され、食物アレルギー患者の移行期医療を考えると小児科以外の診療科における食物アレルギー患者の診療体制の整備が必要であることが示され、さらに成人の食物アレルギーの診断・管理にはOFCが必要不可欠であり、OFCの実施できる体制作り、診療報酬化が診療基盤の拡充に繋がると考えられた。
⑭参考文献 4	1) 名称	消費者庁 令和3年度食物アレルギーに関連する食品表示に関する調査研究事業 報告書
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	調査目的は、我が国の即時型食物アレルギーの変遷と現状を明らかにし、“食品表示法に基づくアレルゲンを含む食品に関する表示”の特定原材料等の妥当性や改正の必要性を検討し、また、同法の遵守の状況を推測することである。これ以外にも最新の大規模な食物アレルギーの疫学情報を基礎研究や臨床研究の資料として提供するものである。
⑭参考文献 5	1) 名称	アレルギー疾患対策基本法(法律第98号(平成26年6月27日))およびアレルギー疾患の推進に関する基本的な指針(厚生労働省告示第76号(平成29年3月21日))
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	この法律は、アレルギー疾患を有する者が多数存在すること、アレルギー疾患には急激な症状の悪化を繰り返し生じさせるものがあること、アレルギー疾患を有する者の生活の質が著しく損なわれる場合が多いこと等アレルギー疾患が国民生活に多大な影響を及ぼしている現状及びアレルギー疾患が生活環境に係る多様かつ複合的な要因によって発生し、かつ、重症化することに鑑み、アレルギー疾患対策の一層の充実を図るため、アレルギー疾患対策に関し、基本理念を定め、国、地方公共団体、医療保険者、国民、医師その他の医療関係者及び学校等の設置者又は管理者の責務を明らかにし、並びにアレルギー疾患対策の推進に関する指針の策定等について定めるとともに、アレルギー疾患対策の基本となる事項を定めることにより、アレルギー疾患対策を総合的に推進することを目的とする。

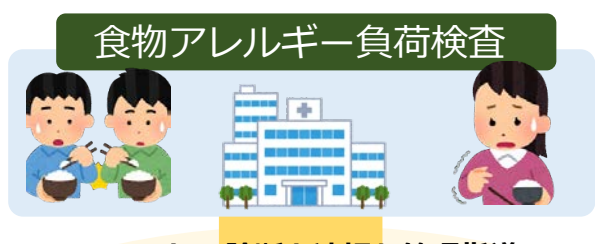
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

【技術の概要】

食物アレルギーの診断は、アレルゲン感作の証明だけでは確定せず、被疑アレルゲンにより症状が誘発されることで確定する。このため小児食物アレルギー負荷検査は、2006年に保険収載(D291-2)されている。以降、本試験は技術的に成熟している。しかし、**実施には16歳未満の年齢制限があり課題となっている。**



食物経口負荷試験の手引き 2020 (厚生労働科学研究班)



正しい診断と適切な管理指導

- 不要な除去回避
- 適切なリスク回避
- ストレス回避
- 就学・就職指導



食物アレルギー診療ガイドライン2021 (日本小児アレルギー学会)

【年齢制限の撤廃申請の背景】

- ・成人患者の増加(単純増加、小児期発症の難治性患者の移行)
- ・成人適応がなく、患者に適正な診断および管理が行われていない
- ・結果的に、患者らは社会的・経済的な負担を強いられている

【既存の診断方法との比較・限界】

- ・特異的IgE検査や皮膚プリックテストは、抗原に対する感作の証明になるが、症状誘発の根拠とはならない。

【有効性】

- ・食物アレルギー診療ガイドライン2021：食物負荷試験は、食物アレルギーの最も確実な診断法であり、保険診療報酬制度の改訂は喫緊の解決すべき課題である。
- ・厚生労働科学研究費補助金 食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立(2020年)：食物負荷試験は、保険診療報酬体系における年齢及び回数制限の見直しが喫緊の課題である。

【年齢制限が撤廃されることによるメリット】

- ・診断および管理が適正化され、患者の社会生活の適正化できる。
- ・不適切な診断および管理による経済的損失を回避できる。

【現行の診療報酬上の取扱い】

- ・D291-2 1000点(3回/年、16歳未満)

【申請概要】

対象疾患名：食物アレルギー

申請事項：年齢制限の撤廃、併せて施設基準の改定

- 1) 小児科・内科・皮膚科を標榜している保険医療機関
- 2) 食物アレルギーの診断及び治療を10年以上有する小児科・内科・皮膚科を担当する常勤の医師が1名以上配置されている
- 3) 急変時などの緊急事態に対応するための体制その他当該検査を行なうための体制が整備されている。

【予想影響】

17歳以上の食物アレルギー有病率が5%、このうち負荷試験二重の高い食品の患者は20%、このうち負荷試験を受けられる環境にある患者が5%、さらにその中で負荷試験を受ける患者を10%とすると、最大6000名が対象となる。年1.5回試験を受けると**＋9000万円**となる。一方、負荷試験の陰性率を80%と見積もると、4800名がその後の検査費用(1584点/回)が不要になるため、**－7600万円**が計上される。⇒**＋1400万円/年の影響と見積もる。**

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	204201	
提案される医療技術名	画像診断管理加算2の見直し（2.5の創設）	
申請団体名	公益社団法人 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）	リストから選択 リストから選択
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	画像診断管理加算2の見直し（2.5の創設）
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	通則5	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	○
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：177	画像診断管理加算は、専門医等による医療安全や適正管理を評価するものであるが、現在の枠組みでは一般医療機関において複数の放射線科医を雇用するインセンティブが低くなっており、複数の専門医が勤務する地域の中核医療機関レベルの画像診断を評価する加算を創設することにより、より適切な評価体系とすることを要望するもの。また、合わせて働き方改革に関する要件も盛り込む。	
再評価が必要な理由	画像診断管理加算は平成8年度診療報酬改定で創設されて以来、27年を経過した。現在、加算1、加算2、加算3の3段階評価となっており、加算3は特定機能病院に対して評価されてきたが、加算2は病院が対象となっておりカバー範囲が広く、常勤医1名の一般病院から地域拠点の中核病院、大病院まで様々な病院が算定対象となっている。地域の中核病院や大病院での画像診断の役割は一般病院と異なっており、より専門的な知識が必要であるほか、夜間休日等の緊急対応等も必要になる。このため、画像診断部門においてもあらゆる専門分野をカバーするための複数人での体制が必要になるほか、夜間休日対応を行うための複数人での対応が必要となる。しかしながら、現状の枠組みでは一般病院と中核病院等が同じ画像診断管理加算2での評価となっており、画像診断専門医を複数人雇用するインセンティブが少ない。結果、夜間休日対応等が進まなかったり、一人放射線科専門医の過重労働につながる等の課題がある。画像診断管理加算2と3の間の点数を創設し、特定機能病院ではない中核病院等の医療機関が、適切に専門医を雇用するインセンティブを与えることが必要と考えられ、画像診断管理加算2.5の新設を要望する。	

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	画像診断管理加算2と3の間の点数を創設し、特定機能病院ではない中核病院等の医療機関が、適切に専門医を雇用するインセンティブを与えることが必要と考えられ、画像診断管理加算2.5の新設を要望する。具体的な対象となる施設は特定機能病院を除外した地方の中核病院（がん診療連携拠点病院等）であることとし、常勤画像診断医は3名以上とするが、そのうち2名までは厚生労働省の働き方改革の推進の方針に則り、週3日以上かつ週22時間以上の勤務を行っている医師、学会で認証した医師による自宅等での遠隔読影も認めることで、医師の働き方改革を強力に推進する。 【具体的な点数】画像診断管理加算1 70点、画像診断管理加算2 180点、画像診断管理加算2.5 240点、画像診断管理加算3 340点	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	画像診断管理加算2 ・加算1は70点、加算2は180点、加算3は340点	
診療報酬区分（再掲）	E	
診療報酬番号（再掲）	通則5	
医療技術名	画像診断管理加算	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム 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が定める「画像診断ガイドライン 2016年版」、「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「エックス線CT被ばく線量管理指針」、「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」。日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会が定める「臨床MRI安全運用のための指針」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		特定機能病院を除くがん診療拠点病院のなかで、救命救急センターの機能を有し、MRI安全管理や被ばく管理体制が高いと考えられる都道府県、高度型、特例型の病院であり、高度な施設基準をクリアできると考えられる42施設を選択した。 出典：地方厚生局 施設基準届出状況報告書、がん診療連携拠点病院等現況報告書（令和元年9月1日現在データ）
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	1,201,665
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	1,201,665
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		成熟している。専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線科を標榜している病院 画像診断管理加算2.5：特定機能病院以外の病院において、がん診療連携拠点病院で、救命救急入院料を算定していること。画像診断管理加算2の要件に加え、①夜間及び休日の読影対応体制を整備すること。②画像診断を専ら担当する常勤の医師による検査前の画像診断管理（プロトコル管理）を全例において実施していること。③被ばく管理をガイドラインに沿って実施していること。④人工知能管理指針等のガイドラインを準拠していること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	画像診断管理加算2.5：画像診断を専ら担当する常勤の医師3名以上が、検査適応の事前チェック、所定の認証に基づく放射線被ばく及びMRIの安全管理を行い、夜間や救急の読影体制があり、翌診療日までに8割の読影を行なう施設であること。 ただし、その常勤医師の2名までは週3日以上かつ週22時間以上の勤務を行っている非常勤医師（働き方改革医師）でも可とする。常勤医師と働き方改革医師で翌診療日までに8割読影は必須であるが、残りの読影を画像診断管理加算3を算定している施設で専ら勤務している医師にリモートにて読影依頼することを可能とする。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学放射線学会が定める「画像診断ガイドライン 2016年版」、「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「エックス線CT被ばく線量管理指針」、「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」。日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会が定める「臨床MRI安全運用のための指針」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	180点
	見直し後	240点
	その根拠	加算2と加算3の中間の管理体制のため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E
	番号	特定できず
	技術名	特定できず
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	720,999,000円
	その根拠	加算2から加算2.5への変化で60点増え、年間1,201,665回見込めるため、1,201,665回×60点（720,999,000円）の増加が予想される。
	備考	出典：地方厚生局 施設基準届出状況報告書、がん診療連携拠点病院等現況報告書（令和元年9月1日現在データ）
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

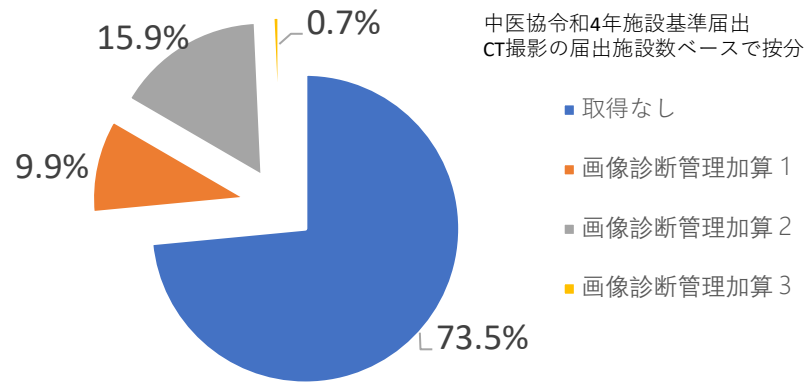
⑭参考文献 1	1) 名称	A National Survey on Safety Management at MR Imaging Facilities in Japan
	2) 著者	Minako Azuma, Kanako K Kumamaru, Toshinori Hirai, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Magn Reson Med Sci. 2020 Nov 26. doi: 10.2463/mrms.mp.2020-0084. Online ahead of print
	4) 概要	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究をまとめたものである。5914施設のうち、2015施設（34%）がアンケートに回答した。参加施設間でMRI安全管理項目の遵守率に大きなばらつきがみられた。このアンケート調査に回答した施設のうち、5%の施設がMRI検査に関連する重大なインシデントを報告し、27%の施設が軽微なインシデントを報告した。重大インシデントで最も影響力のある要因は、施設で実施されたMRI検査の総数であった。この数は、重大なインシデントのリスクと有意に相関していた（ $P < 0.0001$ ）。
⑭参考文献 2	1) 名称	Current radiologist workload and the shortages in Japan: how many full-time radiologists are required?
	2) 著者	Akihiro Nishie, Daisuke Kakihara, Takeshi Nojo, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Radiol. 2015 May;33(5):266-72.
	4) 概要	CTとMRIの読影レポートについて、フルタイムの放射線科医が1日に可能な推計数はそれぞれ、19.9件であった。我が国のすべてのCTとMRIのレポートを読影するためには、少なくとも現在の2.09倍のフルタイムの放射線科医が必要である。
⑭参考文献 3	1) 名称	臨床MRI安全運用のための指針
	2) 著者	一般社団法人日本磁気共鳴医学会、公益財団法人日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	一般社団法人日本磁気共鳴医学会のホームページで公開（ http://www.jsmrm.jp/modules/other/index.php?content_id=5 ）
	4) 概要	磁気共鳴イメージング（magnetic resonance imaging MRI）は、現代の医療において無くてはならない装置で多くの施設で使用されている。MRI検査を実施するにあたっては、磁場、ラジオ波や造影剤の影響を十分に考慮する必要があり、日本磁気共鳴医学会の安全性評価委員会は適切な安全管理のためにMRI安全性の考え方（第二版）を発行し、安全管理を推奨している。今回、日本磁気共鳴医学会は、MRI検査の安全管理の指針を以下のように設定した。本指針では、MRI検査において適切な安全管理が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、MRI検査がより安全に、精度高く実施されると期待される。
⑭参考文献 4	1) 名称	エックス線CT被ばく線量管理指針
	2) 著者	公益財団法人日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公益財団法人日本医学放射線学会のホームページで公開（ http://www.radiology.jp/content/files/20150418_x-ray_ct_guideline.pdf ）
	4) 概要	エックス線CTは、医療の中心を担うものとなっており、我が国において年間約3千万件程度実施されている。CT撮影を実施するにあたっては、放射線被ばくの影響を十分に考慮する必要があり、国際放射線防護委員会（ICRP）は適切な放射線量の管理のために診断参考レベル（Diagnostic Reference Level: DRL）を使用することを推奨している。今回、日本医学放射線学会は、CT撮影の診断参考レベルを設定した。本指針では、この診断参考レベルを利用して、適切な被ばく線量管理が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、CT撮影がより安全に、精度高く実施されると期待される。
⑭参考文献 5	1) 名称	人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針
	2) 著者	公益財団法人日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公益財団法人日本医学放射線学会のホームページで公開（ http://www.radiology.jp/content/files/20220107.pdf ）
	4) 概要	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際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放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」を策定した。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。

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

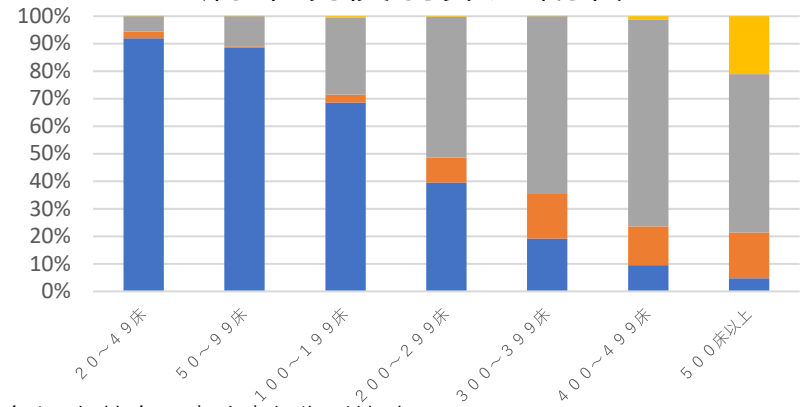
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204201	画像診断管理加算2.5の創設	日本医学放射線学会

地域の中核病院等の画像診断は、より専門的な知識が必要であることや夜間休日の迅速読影などの対応などにより、複数の放射線科専門医での体制が求められるが、現状、診療報酬上は一般病院と同様の画像診断管理加算2での評価となっている。結果、画像診断管理加算2も算定しなかったり、夜間休日対応等も進まない。画像診断管理加算2と3の間の点数を創設し、中核病院等の医療機関に対し適切に専門医を雇用するインセンティブを与えることが必要である。

画像診断管理加算届出施設割合



病床規模別算定割合



管理加算	1	2	2.5	3
点数	70	180	240	340
常勤画像診断医	1名以上	1名以上	3名以上 (働き方改革医師: みなし常勤医師も)	6名以上
医療機関の種類	保険医療機関	病院	病院 がん診療連携拠点病院 救命救急センター等	特定機能病院
翌診療日読影	×	8割以上	8割以上 (常勤医師+みなし常勤医師が読影)	8割以上
すべての画像情報管理		○	○	○
夜間及び休日の読影体制			○ 当直・休日日勤・ オンコール等(遠隔可)	○ 当直・休日日勤・オン コール等(遠隔可)
医療被ばく管理学会 認証	×	×	○	○
MRI安全管理学会 認証		○	○	○
人工知能管理		○ ※別の技術で要望	○	○

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	204202		
提案される医療技術名	画像診断管理加算2 休日又は夜間緊急読影 算定要件の拡大		
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）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	画像診断 通則 5.画像診断管理加算（1）		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	画像診断管理加算2について「夜間又は休日に撮影された画像については、当該専ら画像診断を担当する医師が、自宅等の当該保険医療機関以外の場所で（中略）読影及び診断を行い、その結果を文書により当該患者の診療を担当する医師に報告した場合も算定できる。」が現在、常勤医に限定されており、「勤務医の負担軽減」「医師の働き方改革」のために、学会指針の条件を満たした非常勤医（登録医）による読影も認める。		
文字数：196			
再評価が必要な理由	平成28年改定で、「勤務医の負担軽減」のために、画像診断管理加算2算定施設において、夜間又は休日の緊急読影において、登院しなくても遠隔画像診断技術を用いて、病院外からの読影が認められた。しかし、画像診断管理加算2算定施設の半数以上は常勤医3名以下であり、夜間又は休日の読影当番担当はまだ大きな負担となっている。「医師の働き方改革」の観点から、学会指針が示す条件を満たした非常勤医（登録医）による読影も認める「※」		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	画像診断管理加算2算定施設において、常勤の放射線診断専門医に準ずる非常勤の放射線診断専門医が休日または夜間の時間外診療（読影）体制に加わることで、常勤医の時間外勤務の負担が軽減される。日本医学放射線学会編の「保険診療における遠隔画像診断ガイドライン」に示す常勤医に準ずる非常勤医の要件をみたすことで、常勤医による緊急読影と同等の読影の質が担保される。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	非常勤医による読影は認められていない		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	画像診断 通則 5.画像診断管理加算（1）		
医療技術名	画像診断管理加算2		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	休日または夜間の緊急検査をより速やかに読影し、画像診断報告書を依頼医に提供できれば、早期の治療方針の決定が得られ、治癒率の向上や予後の改善に寄与する	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	以下の条件を満たす非常勤医は夜間又は休日の緊急読影の資格がある。当該医療機関の撮像プロトコルを十分に熟知し、①6か月以上の常勤勤務実績がある、②非常勤医として一定の勤務実績がある、③4回/年の放射線科カンファレンスに出席している、など

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在の画像診断管理加算については、「当該医療機関の常勤の医師が夜間休日に撮影した画像を、送受信を行うにつき十分な環境で自宅等で読影した場合も、院内での読影に準じて扱うこととする」となっており常勤医縛りがあるが、非常勤医も含めることにより医療の質を担保した画像診断を患者に提供することができ、合わせてICTを用いた働き方改革につながり、当該体制は普及すると考えられるが、対象患者数及び実施回数の増減はない。*夜間休日救急搬送医学管理料算定回数とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	500,000
	見直し後の症例数（人）	500,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	500,000
	見直し後の回数（回）	500,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		通則に定める「画像の読影及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で読影及び診断を行い」は「遠隔画像診断ガイドライン」（日本医学放射線学会編、令和5年改定）を準拠して行う。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	画像診断管理加算2施設（加算3施設は不可）
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	放射線診断専門医（日本医学放射線学会）
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「遠隔画像診断ガイドライン2023」（日本医学放射線学会編） 「保険診療における遠隔画像診断指針2023」（日本医学放射線学会）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		「遠隔画像診断ガイドライン2023」（日本医学放射線学会編、令和5年改定）に準拠することで、問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		「遠隔画像診断ガイドライン2023」（日本医学放射線学会編、令和5年改定）に準拠することで、問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	見直しなし
	見直し後 その根拠	—
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）
	予想影響額（円）	変化なし。
	その根拠	夜間休日時の撮影であっても、リアルタイムでなくとも読影、診断は必ず行われていると考えられる
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本磁気共鳴医学会 理事長 阿部修 日本放射線科専門医会・医会 理事長 山田恵

⑭参考文献 1	1) 名称	遠隔画像診断ガイドライン2023
	2) 著者	日本医学放射線学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	現在改定中 7月 改訂版刊行予定
	4) 概要	「画像の読影及び 送受信を行うにつき十分な装置・機器」などについて定めている
⑭参考文献 2	1) 名称	保険診療における遠隔画像診断指針2023
	2) 著者	日本医学放射線学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	現在策定中 7月 改訂版刊行予定
	4) 概要	保険診療における遠隔画像診断を行う施設、画像診断専門医の資格について記載
⑭参考文献 3	1) 名称	画像診断ガイドライン2021
	2) 著者	日本医学放射線学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年刊行
	4) 概要	画像診断プロトコールについて記載
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204202	画像診断管理加算2 夜間又は休日緊急読影 算定要件の拡大	日本医学放射線学会

現行の、**画像診断管理2, 3**における遠隔読影

H30年改定 働き方改革
週3日22時間以上常勤医による遠隔
 育児と両親の介護が必要なA医師の場合

	午前	午後	時間外
月	病院勤務	病院勤務	
火	(半休)	自宅読影	緊急当番
水	病院勤務	病院勤務	
木	(半休)	病院勤務	
金	病院勤務	自宅読影	
土	自宅読影		
日			

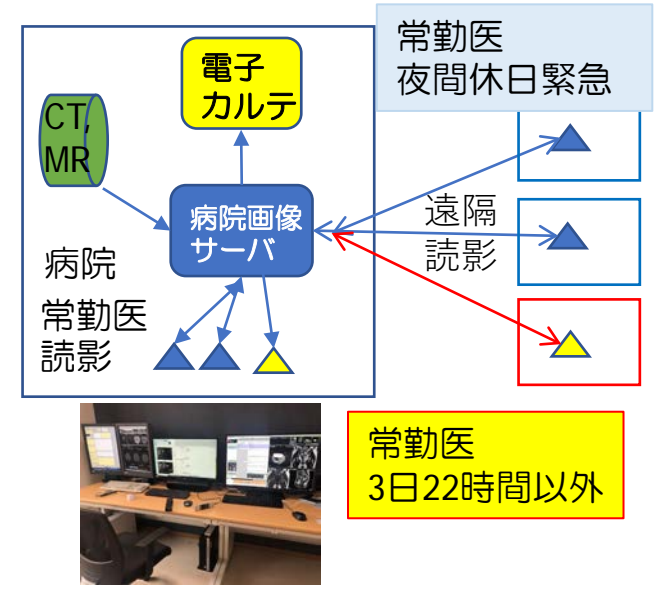
H28年改定 外来勤務医の軽減負担
常勤医による夜間休日緊急読影
 放射線診断専門医BとCに2人体制の放射線科

	午前	午後	時間外
月	病院勤務	病院勤務	緊急C
火	病院勤務	病院勤務	緊急B
水	病院勤務	病院勤務	緊急C
木	病院勤務	病院勤務	緊急B
金	病院勤務	病院勤務	緊急C
土	病院勤務	緊急C	緊急C
日	緊急B	緊急B	緊急B

R6年改定要望

常勤医 + 非常勤登録医*による
夜間休日緊急読影
 放射線診断専門医BとCに2人体制の放射線科

	午前	午後	時間外
月	病院勤務	病院勤務	緊急C
火	病院勤務	病院勤務	緊急B
水	病院勤務	病院勤務	緊急X
木	病院勤務	病院勤務	緊急B
金	病院勤務	病院勤務	緊急C
土	病院勤務	緊急Y	緊急Y
日	緊急Z	緊急Z	緊急B



- 問題点
- 画像診断管理加算2の施設の半数以上で、常勤の放射線診断専門医数は3名以下で、医師不足地域では2名や1名のみの施設もある。
 - 「夜間休日遠隔」により緊急登院の負担は軽減したが、**まだ緊急読影当番による待機や深夜の読影の負担は大きい**

- 非常勤登録医 x,y,z**が夜間休日緊急読影体制に参加することで、常勤医B,Cの負担が大きく軽減する。
- 画像診断管理加算2算定施設
 - 夜間休日時間外緊急遠隔読影
 - 常勤医による読影に加えて
 - 非常勤登録医*による読影も認める**
- **医療費増はない**

* 非常勤登録医の要件：日本医学放射線学会「保険診療における遠隔画像診断ガイドライン」に準拠。画像診断管理加算に係る医師として届け出義務

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	204203		
提案される医療技術名	遠隔連携診療料の項目追加 診断困難小児稀少疾患の画像読影		
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）	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	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	診断困難小児稀少疾患の画像読影	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B-005-11		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	診断困難な小児稀少疾患が疑われた小児画像検査を、小児専門病院等に在籍する小児を専門とする放射線診断専門医のいる連携施設に送り、連携施設で報告書が作成され、主治医が患者に説明し、診療録に記載した場合に算定する。連携する対象医療機関としては小児中核病院あるいは周産期母子医療センターかつ画像診断加算2算定施設とする。		
文字数：156			
再評価が必要な理由	<p>先天性疾患における遺伝子の解析は近年急速に進歩し、例えば、ヒトの遺伝子疾患のデータベースであるOMIM(Online Mendelian Inheritance in Man) (https://www.omim.org/)では26,000以上の疾患に伴う遺伝子の異常が登録されており、毎月200～500以上のペースで増加している。また現時点で、少なくとも7,000以上の疾患に遺伝学的な解析が行われている。一方でわが国では338疾病が指定難病とされているが、新生児集中治療室に入院する約1割で先天性の何らかの遺伝子異常があるとも言われており、指定難病に分類されない場合や診断基準を満たさない場合も数多く存在する。</p> <p>このような診断困難な小児稀少疾患例は一つ一つは数が少ないが、バリエーションが豊富で、遺伝子解析を行うにあたって、ある程度の絞り込みが必要である。検査前確率をあげず、むやみに遺伝子解析を行っても正しい診断にはたどり着けない。そのため、小児の診断困難例に対してはしばしばCTやMRI、単純X線写真などの画像診断が行われ、このような画像診断を元に、遺伝子解析を行うのか、あるいは遺伝子解析を行うとしても範囲を絞り込み、なるべく安価な方法でできないのか各施設で検討されている。</p> <p>我が国の小児医療提供体制に係る事業として、日本小児科学会は医療の地域特性を考慮しつつ、質の高い小児医療が継続的に提供できる体制の構築を目指し、大学病院や小児専門病院を小児中核病院や総合母子医療センターとして、他の病院とネットワークを構築して、網羅的、包括的な高次医療、三次医療を提供しようと試みている。この考え方は第7次医療計画で承認され（文獻1）、現在策定中である第8次医療計画の中でも情報通信技術(Information and Communication Technology; 以下ICT)の利用が推奨される方向で検討されている。</p> <p>画像診断においては小児放射線科医と臨床医との間でしばしば診断結果が異なり、骨折のような単純な診断であっても小児放射線科医と比較すると救急医では82%、経験のある放射線科レジデントでも95%程度の診断能であり、差があると報告されている（文獻2）。また、画像診断は、重症患者であっても遠隔へのコンサルトが容易であり、ICTの応用が最も進んでいる領域である。この結果として特に診断困難例においては各地域での小児中核病院や周産期母子医療センターの放射線科医へのコンサルトが増加している現状（文獻3）がある一方でインセンティブはない。</p> <p>このような現状から、主治医のみでは診断困難な小児稀少疾患に対して、主治医の下で事前に十分な情報共有を行った上で、遠隔地の放射線診断専門医が画像診断を行い、かつ当該放射線科医あるいは主治医が結果を患者に説明した場合についての加算を要する。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検査前確率の低い無駄な遺伝子検査を減らすことができる。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>小児放射線学会のアンケートで、回答のあった115件では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。</p> <p>このことから、診断困難小児稀少疾患依頼読影料として別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、診断を目的として当該施設基準を満たす難病に関する専門的な画像診断を行っている放射線科医師と主治医とが連携して診断を行い、患者に文書を用いて説明を行った場合、当該診断の確定までの間3月に1回に限り加算を要する。</p> <p>今回の加算は、通常の診断のプロセスでは診断困難な患者を対象とするために、患者と対面診療を行っている保険医療機関（A）および連携する小児専門病院（B）、そして対象患者（C）のいずれにおいても安易な加算を防止するための要件が必要と考えられる。</p> <p>患者と対面診療を行っている保険医療機関（A）の要件としては①小児科学会の研修指定病院であり、②画像診断加算2以上の病院で常勤の放射線診断医師が3人以上であり、③小児画像検査の被ばく管理・プロトコル管理等を行い、画像管理認証機構の認定を受けている施設とする。</p> <p>連携する小児専門病院（B）の要件としては、①小児中核病院あるいは周産期母子医療センターである事、②画像診断加算2算定施設である事、③小児画像検査の被ばく管理・プロトコル管理等を行い、画像管理認証機構の認定を受けている事とする。</p> <p>対象患者（C）としては①18歳以下、②CTやMRI、単純X線写真などの画像診断が行われている、③稀少疾患の疑いがあり、今後診断のために遺伝子解析を行う必要が高いと患者と対面診療を行っている保険医療機関の医師が判断した患者とする。</p> <p>さらに具体的な算定要件としては遠隔連携診療料に準じて、①患者と対面診療を行っている保険医療機関の医師が、他の保険医療機関の放射線科診断専門医に診療情報の提供を行い、連携して診断を行うことについて、あらかじめ患者に説明し、同意を得ること、②連携して診断を行う他の保険医療機関の放射線科診断専門医は厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って画像を参照し、報告書を作成する事、③当該放射線科医あるいは対面による診療を行っている保険医療機関の医師が結果を患者に説明し、診療録に記載する事とする。</p> <p>また、当該診療報酬の分配は相互の合議に委ねるが、高度専門性を有する連携施設に多く（概ね8割以上）を配分することを原則とする。なお、当該診療報酬の請求については対面による診療を行っている保険医療機関が行うものとする。</p>
------------------------------	--

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 	<p>対象患者：指定難病を含む希少疾患の疑いのある患者。原因特定の必要性のあるてんかんの疑いのある患者 医療技術の内容：診断を目的として、難病またはてんかんに関する専門的な診療を行っている保険医療機関の医師が情報通信機器を用いて連携して診療を行った場合に、当該診断の確定までの間に3月に1回に限り算定する。 算定要件：患者に対面診療を行っている保険医療機関の医師が、他の保険医療機関の医師に診療情報の提供を行い、連携して診療を行う事について、あらかじめ患者に説明し同意を得ること。 連携して診療を行うほかの保険医療機関の医師は厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行うこと。</p>
<p>診療報酬区分（再掲）</p>	<p>B</p>
<p>診療報酬番号（再掲）</p>	<p>B-005-11</p>
<p>医療技術名</p>	<p>遠隔連携診療料</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム 画像診断においては小児放射線科医と臨床医との間でしばしば診断結果が異なり、骨折のような単純な診断であっても小児放射線科医と比較すると救急医では82%、経験のある放射線科レジデントでも95%程度の診断能であり、差があると報告されている（文献2） ガイドライン等での位置づけ ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）（仮）小児希少疾患画像診断管理指針を作成見込み</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>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。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人） 0人 見直し後の症例数（人） 800人</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回） 0回 見直し後の回数（回） 800回</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>小児希少疾患は、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、希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困難であり、難易度は非常に高い。</p>
<p>・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 連携する小児専門病院（B）の要件としては、①小児中核病院あるいは周産期母子医療センターである事、かつ②画像診断加算2算定施設である事、③小児画像検査の被ばく管理・プロトコル管理等を行い、画像管理認証機構の認定を受けている事とする。</p>
<p>・人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p>	<p>小児病院等で5年以上の経験を持つ放射線診断専門医</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>画像診断管理認証機構の施設認定を受けること</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>リスクなし</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 0点 見直し後 3000点 その根拠 単一遺伝子疾患の多くにおいては、責任遺伝子の同定に基づく病態診断が可能になり、いくつかの疾患に関しては、「遺伝学的検査 処理が容易なもの 3,880点」として保険収載されている。 しかしながら、希少疾患でも多数の単一遺伝子疾患以外の疾患が含まれており、遺伝学的検査を行うとしても時間がかかる場合が少なくない。特に、新生児の代謝性疾患などではしばしば遺伝学検査の結果が出る前に深刻な臨床症状の進行が認められる場合があり、その際でもMRIが有用である場合もある（文献4）。 さらに、稀ではあるが、骨系統疾患においては200以上の多岐にわたる疾患群について分類されており、単純X線写真を用いて診断されるが、日本国内においては限られたエキスパートのみが診断に当たっており、院外へのコンサルト抜きでは診断は困難なのが実情である。一方で骨系統疾患においては少なくない数の単一遺伝子疾患以外の疾患が存在し、遺伝学的検査を行ったとしても診断は容易ではない（文献5）。 このように、既に撮影が完了している画像診断を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、それに伴う鎮静などの侵襲を回避することが可能であり、場合によっては狙いを定めずに問雲に行う遺伝子検査など他の検査も減らすことができる。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分 区分をリストから選択 番号 特定されない 技術名 特定されない 具体的な内容 —</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 増（+） 予想影響額（円） 24,000,000 その根拠 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（文献3）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。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本小児放射線学会</p>

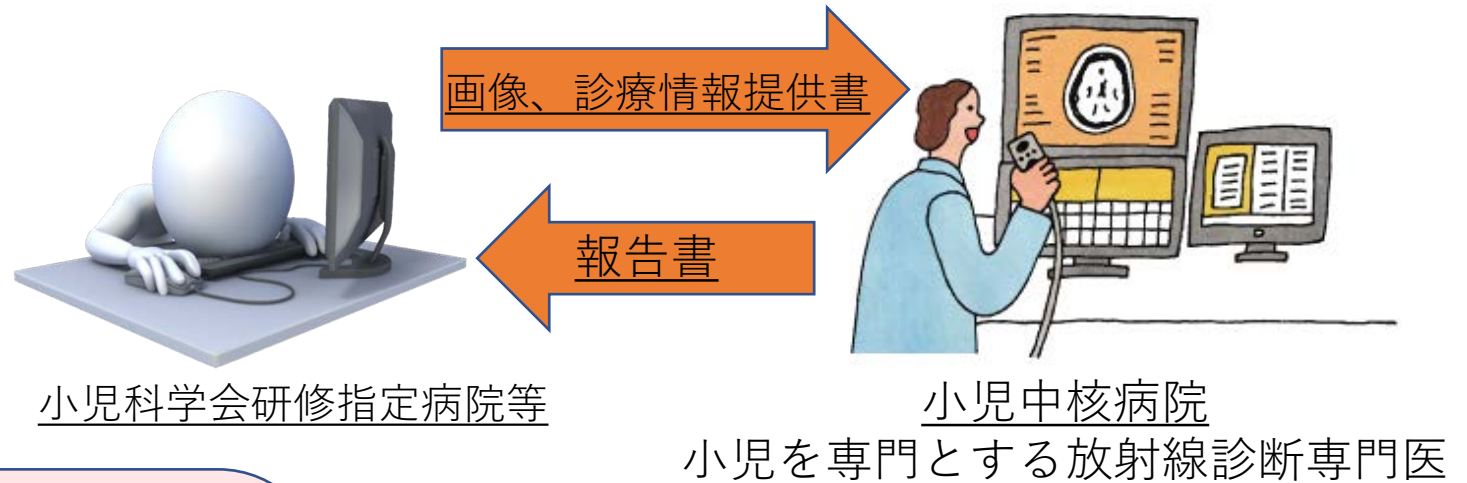
⑬参考文献 1	1) 名称	小児医療提供体制調査報告 2019/2020
	2) 著者	日本小児科学会小児医療提供体制委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/202104teikyo_tyousa_houkoku2019.pdf
	4) 概要	2017年の第7次医療計画の指針で小児中核病院、小児地域医療センター、小児地域支援病院の3類型が示されたが、社会変化から小児医療提供体制の再調査が必要となり、2019年度に調査を実施した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparison of diagnostic performance of a deep learning algorithm, emergency physicians, junior radiologists and senior radiologists in the detection of appendicular fractures in children
	2) 著者	Idriss Gasmil, Arvin Calinghen, Jean-Jacques Parienti, Frederique Belloy, Audrey Fohlen, Jean-Pierre Pelage
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Radiol. 2023 Mar 6. doi: 10.1007/s00247-023-05621-w. Online ahead of print.
	4) 概要	画像診断においては小児放射線科医と臨床医との間でしばしば診断結果が異なり、骨折のような単純な診断であっても小児放射線科医と比較すると救急医では82%、経験のあるレジデントでも95%程度の診断能であり、差がある。
⑮参考文献 3	1) 名称	小児放射線学会 アンケート：全身MRIと読影依頼（2021年3月）、小児放射線読影依頼（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 , http://www.jspr-net.jp/member/mri/mri_a.pdf （会員専用ページ）
	4) 概要	小児放射線読影依頼に関して、日本小児放射線学会でアンケートを行った。3月のアンケートでは、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た。5月のアンケートでは、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希少疾患を経験し、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 4	1) 名称	1H-MR Spectroscopy of the Early Developmental Brain, Neonatal Encephalopathies, and Neurometabolic Disorders
	2) 著者	Noriko Aida
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Magn Reson Med Sci. 2022 Mar 1;21(1):9-28.
	4) 概要	新生児の先天性代謝性疾患を含む小児の神経代謝疾患等ではしばしば遺伝学検査の結果が出る前に深刻な臨床症状の進行が認められる場合があり、早期診断にMRIおよびMRSが有用な疾患・病態がある。
⑰参考文献 5	1) 名称	General Considerations in Skeletal Dysplasias
	2) 著者	Julie E. Hoover-Fong, William A. Horton, and Jacqueline T. Hecht
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nelson Textbook of Pediatrics, 21 edition, Chapter 714, 2020, 3716-3721
	4) 概要	骨系統疾患においては少なくない数の単一遺伝子疾患以外の疾患が存在し、遺伝学的検査を行ったとしても診断は容易ではない

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204203	診断困難小児稀少疾患依頼読影料	日本医学放射線学会

【技術の概要】 希少疾患の可能性のある小児画像検査を、小児中核病院、周産期母子医療センターで、小児を専門とする放射線診断専門医のいる連携施設に送り、連携施設で報告書が作成報告され、患者に説明し、診療録に記載された場合に算定する。

診断できない小児疾患の画像を保険診療として読影を依頼



【対象疾患名】 希少疾患であり、診断のために遺伝子解析を行う必要が高いと医師が判断した患者

【既存の検査法との比較】 既に撮影が完了している画像診断を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、それに伴う鎮静などの侵襲を回避することが可能であり、場合によっては狙いを定めずに闇雲に行う遺伝子検査など他の検査も減らすことができる。

【診療報酬上の取扱】 B 4000点

連携により
稀少疾患
を診断



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	204204		
提案される医療技術名	小児画像診断管理加算(小児) (小児被ばく低減加算)		
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)	リストから選択 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度 (複数回提案した場合は、直近の年度)	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	小児画像診断管理加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	通則加算		
再評価区分 (複数選択可)	1-A 算定要件の見直し (適応)	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し (施設基準)	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し (回数制限)	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し (増点)	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し (減点)	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他 (1~5のいずれも該当しない)	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要 (200字以内) 文字数 : 175	放射線科診断専門医により、被ばくのあるCTより被ばくのないMRIなどの他検査を優先して行うという検査指示がなされた14歳以下の患者で、MRIを施行した場合に月一回に限り、小児画像診断管理加算を加算する。ただし、小児画像診断に積極的に対応し、MRI撮影時の鎮静に関する指針及び小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドラインを遵守している施設に限る。		
再評価が必要な理由	小児領域で医療被ばくは少なくなく、医用被ばくを低減することはその後の発がんリスクをできるだけ低くするために重要である。しかしながら小児などの被ばく感受性が高い群でも割合が大きいCTの検査件数には保険制度上は制限がない。2021年9月に日本医学放射線学会から画像診断ガイドラインが刊行され、その中でも小児の被ばく低減のために改めて不必要なCTの件数を減らす必要性が強調されている。現状の保険制度では、被ばくのないMRIと被ばくのあるCTは保険点数はそれほど変わらないために、被ばくの問題が大きいCTからMRIへ移行するインセンティブが働かず、小児のCT被ばくを増加させる一因となっている。そこで、CT検査から被ばくのないMRIや超音波検査などに検査に振り替え、核医学検査において投与量を減らしている場合に加算という形で診療報酬での評価を要する。余命の長い小児において、現在のようないCTの制限のない状況が持続した場合、発がんリスクは無視はできず、将来の医療費抑制という点でも意味がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	<p>医用画像の技術的進歩を背景として、医療からの被ばくは経時的に増加しており、被ばくの多いCTを減らし、代替手段としてX線被ばくのないMRIなどの検査を活用することが求められている (文献1) が、MRIはCTと比較すると撮影時間が長くなるという欠点がある。小児においては成人と異なり、一人で検査の準備から退出までを行う事は困難であるため、トレーニングを受けた医師や看護師などがMRI検査の間付き添うことが必要であり、検査時間がかかることは特に人的資源に限られている医療機関にとって大きな負担である。この問題は夜間、休日などの人的資源が減少する際にはさらに大きくなる。</p> <p>さらに小児のMRI検査では少なくない場合で鎮静の必要がある。多くの場合、装置がトンネル構造となっているので、医療者は患者から離れざるを得ず、呼吸運動など微細な動きを目視することはきわめて困難である。日本小児科学会が行った調査では35%の施設で鎮静の合併症を経験している (文献2)。そこで、MRI時の鎮静に関わる指針が作成され、患者の評価や検査終了時のケア、覚醒の確認などで十分な人的資源を検査に配置することが求められている。一方でCT検査は被ばくはあるものの技術的進歩に伴い、検査時間は大幅に短縮しており、画質も大きく向上している。件数に制限がないこと、短時間で安全に検査を行うことが可能な点と合わせ、CTからMRIへ移行するインセンティブが働かず、小児のCT被ばくを増加させる一因となっている。</p> <p>核医学検査においても近年ガイドラインが制定され (文献3)、被ばくを減らすために、小児に対して投与量を減らすことが求められている。一方で核医学検査では投与量に反比例して検査時間は延長するという特性がある。小児は検査の間、静止していることが難しい場合があり、安全に検査を行うため、検査装置の更新や検査時間の延長に見合った人的負担が必要となっている。</p> <p>以上から、医療からの発がんリスクの管理のために、画像診断ガイドラインに従い、CT検査から被ばくのないMRIなどの検査への移行を積極的に、かつ核医学検査に関して十分に投与量を減らし、小児画像診断に対応した場合、医療報酬での評価を要する。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	画像診断管理加算 2 180点		
診療報酬区分 (再掲)	E		
診療報酬番号 (再掲)	通則加算		
医療技術名	画像診断管理加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本医学放射線学会「画像診断ガイドライン 2021年版」、「診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」、日本小児放射線学会「MRI撮影時の鎮静に関する指針」、日本核医学会「小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン」	
	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。)	
		画像診断ガイドライン：小児の項目が作成され、小児画像診断の選択に際して被ばく低減の重要性が強調されている。 MRI撮影時の鎮静に関する指針：小児のMRI撮影及び画像診断に関して十分な知識と経験を有する常勤の医師及び小児の麻酔・鎮静に十分な知識と経験を有する常勤の医師が、それぞれ1名以上配置することを求めている。 小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン：被ばく低減のために小児核医学検査における適正な投与量の遵守を求めている。	

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>画像診断管理加算2の要件に加え以下の施設要件を満たす必要がある。 ① X線被ばく管理認証施設 ② MRI安全管理認証施設 ③ 14才以下の患者の核医学診断およびコンピュータ断層診断の内、少なくとも8割以上の読影結果が撮影日の翌診療日までに当該患者の診療を担当する医師に報告されている ④ 定期的な小児の被ばく低減に関する講習会に参加している事。 ⑤ 実施される全ての核医学診断、CT撮影およびMRI撮影について専門医が画像情報を管理する ⑥ 当該機関以外の施設に読影または診断を委託していない ⑦ 関係学会の定める指針に基づいて、適切な被ばく管理を行っている ⑧ 小児患者での核医学検査の投与量に関して関係学会のガイドラインを遵守する 上記施設基準を満たす保険医療機関において14歳以下の患者で、MRIのみを施行した場合に月一回に限り小児画像診断管理加算として240点を加算する。ただし、放射線科診断専門医により、被ばくのあるCTより被ばくのないMRIなどの他検査を優先して行うという検査指示が診療録（HIS）またはそれに準ずる放射線情報システム（RIS）上で行われている事を要件とする。 令和3年度社会医療診療行為調査からは0-14歳までの画像診断管理加算2の回数は1カ月あたり19,341件であり、年間当たり、232,092件と計算される。この画像管理加算2の内容が同時期0～14歳の核医学検査1105件、CT検査30,922件、MRI検査30,666件、計62,693件に均等に分布していると仮定すると、年間あたり、核医学検査4,091件、CT検査114,474件、MRI検査113,527件に対して加算されている。したがって、小児画像管理加算の対象は最大で年間113,527件となる。</p>								
<p>年間対象者数の変化 年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>見直し前の症例数（人）</td> <td>0人</td> </tr> <tr> <td>見直し後の症例数（人）</td> <td>113,527人</td> </tr> <tr> <td>見直し前の回数（回）</td> <td>0回</td> </tr> <tr> <td>見直し後の回数（回）</td> <td>113,527回</td> </tr> </table>	見直し前の症例数（人）	0人	見直し後の症例数（人）	113,527人	見直し前の回数（回）	0回	見直し後の回数（回）	113,527回
見直し前の症例数（人）	0人								
見直し後の症例数（人）	113,527人								
見直し前の回数（回）	0回								
見直し後の回数（回）	113,527回								
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p> <p>施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p> <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>成熟している。専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。</p> <p>画像診断管理加算2の要件に加え以下の施設要件を満たす必要がある。 ① X線被ばく管理認証施設 ② MRI安全管理認証施設 ③ 14才以下の患者の核医学診断およびコンピュータ断層診断の内、少なくとも8割以上の読影結果が撮影日の翌診療日までに当該患者の診療を担当する医師に報告されている ④ 定期的な小児の被ばく低減に関する講習会に参加している事。 ⑤ 実施される全ての核医学診断、CT撮影およびMRI撮影について専門医が画像情報を管理する ⑥ 当該機関以外の施設に読影または診断を委託していない ⑦ 関係学会の定める指針に基づいて、適切な被ばく管理を行っている ⑧ 小児患者での核医学検査の投与量に関して関係学会のガイドラインを遵守する</p> <p>MRI撮影時の鎮静に関する指針</p> <p>日本医学放射線学会：「診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」 日本小児放射線学会他：「MRI撮影時の鎮静に関する指針」 日本核医学会：「小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン」</p>								
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題なし</p>								
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>								
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>180点</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>240点</td> </tr> </table> <p>その根拠</p> <p>小児画像検査において被ばくを低減し、十分な安全管理を行っている施設に対して、14才未満のMRI検査に限り、画像診断管理加算3に準じた加算を行う。具体的には、全ての画像情報の管理に専門医が関与し、医療被ばく管理を行い、14歳未満のCT/MRI、核医学検査の8割以上の読影結果を撮影日の翌診療日までに依頼医に報告する。それに加え、小児領域における安全管理として、MRI鎮静に関する安全管理を行い、小児核医学における投与量に関してガイドラインを遵守する。上記施設基準を満たす保険医療機関において14歳以下の患者で、MRIを施行した場合に月一回に限り小児画像診断管理加算として240点を加算する。ただし、放射線科診断専門医により、CTよりもMRIなどの被ばくのない検査を優先して行うという検査指示が診療録（HIS）またはそれに準ずる放射線情報システム（RIS）上で行われている事を要件とする。 CT検査の内、約3割程度は不必要あるいは被ばくのない検査へと変更可能であったとする報告があり（文獻5）、放射線科診断専門医による適切な介入が望まれる。</p>	見直し前	180点	見直し後	240点				
見直し前	180点								
見直し後	240点								
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>区分をリストから選択</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>特定できず</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特定できず</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>—</td> </tr> </table>	区分	区分をリストから選択	番号	特定できず	技術名	特定できず	具体的な内容	—
区分	区分をリストから選択								
番号	特定できず								
技術名	特定できず								
具体的な内容	—								
<p>⑩予想影響額</p>	<table border="1"> <tr> <td>プラスマイナス</td> <td>減（－）</td> </tr> <tr> <td>予想影響額（円）</td> <td>22,904,800</td> </tr> </table> <p>その根拠</p> <p>上述の試算により、小児画像管理加算の対象は最大で年間113,527件となる。画像管理加算2(180点)から小児画像管理加算(240点)への移行により、保険点数は年間あたり6,811,620点の増点となる。 一方で、CT検査の内、約3割程度は不必要あるいは被ばくのない検査へと変更可能であったとする報告がある。仮に小児画像診断管理加算により管理される0歳～14歳のCT検査114,474件の内の3割がMRIまたは超音波検査（胸部部）、超音波検査（その他）に変更可能であったと仮定する。令和3年度社会医療診療行為調査からは同時期0～14歳に対して施行されているMRI検査件数は30,666件、超音波検査（胸部部）の件数は34,360件、超音波検査（その他）の件数は37,346件とほぼ同程度のため、CT検査の点数を1,000点(64列以上のマルチスライス型の機器)、MRIの点数を1,330点(1.5テスラ以上3テスラ未満の機器)、超音波検査（胸部部）530点、超音波検査（その他）350点とすると、削減されるCTは34,342件、34,342,000点、増加するMRIは10,302件、13,701,660点、超音波検査（胸部部）は10,302件、5,460,060点、超音波検査（その他）は10,302件、3,605,700点であるため、11,574,580点が削減される。MRIの増加に伴う小児画像管理加算の増加と併せても、最大で2,290,480点、22,904,800円の減少となる。ただし、実際には不要な検査を抑制する場合や、DPCIにより診療報酬請求の増点がない場合も多く、CTの被ばくによる発がんのリスクを考えると医療費の削減額は将来的には大きくなると予想される。</p>	プラスマイナス	減（－）	予想影響額（円）	22,904,800				
プラスマイナス	減（－）								
予想影響額（円）	22,904,800								
<p>備考</p>	<p>—</p>								
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>2. なし（別紙、添付文書ともに不要）</p>								
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>								
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</p>								

⑭参考文献 1	1) 名称	画像診断ガイドライン2021年(第3版)
	2) 著者	日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.radiology.jp/member_info/guideline/20210930_guideline.html
	4) 概要	余命が長く将来を担う子ども達に安易な検査をしてはならない。安易で不適切な画像検査は、正当化と最適化をきちんとしていないことから発生する。画像診断の最適化の中でも、検査数が多く短時間に行えるが被ばくを伴うCTの最適化は最も重要である。MRIは被ばくがなく濃度分解能に優れ、造影剤投与の必要性も少ないことから、小児でもっと活用されるべき検査である。
⑭参考文献 2	1) 名称	MRI 検査時の鎮静に関する共同提言
	2) 著者	日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20200416_MRI.pdf
	4) 概要	MRI検査では激しい騒音が長時間継続し、その間安静を保つことができない小児患者に検査を行うためには深い鎮静により患者を不動状態に維持する必要がある。このような背景のもと、小児患者のMRI検査のための鎮静をより安全に行うために、緊急時のバックアップ体制、MRI検査中の監視、記録、小児の麻酔・鎮静に十分な知識と経験を有する医師が担当することなどが盛り込まれている。
⑭参考文献 3	1) 名称	小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン2020
	2) 著者	日本核医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2019/03/%E5%B0%8F%E5%85%90%E6%A0%B8%E5%8C%BB%E5%AD%A6%E6%A4%9C%E6%9F%BB%E9%81%A9%E6%AD%A3%E6%96%BD%E8%A1%8C%E3%81%AE%E3%82%B3%E3%83%B3%E3%82%BB%E3%83%B3%E3%82%B5%E3%82%B9%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89%E3%83%A9%E3%82%A4%E3%83%B32020.pdf
	4) 概要	放射線感受性の高い小児を対象とした核医学検査ではより適正な投与量の設定とその遵守が求められる。小児核医学検査の適正投与量は欧州核医学会の指針や米国核医学会の設定した量に準じ、ガイドライン公表前に広く行われていた投与量よりも全体に少ない量になっている。この抵投与量に対応できる装置の管理、更新や撮影技術の工夫が望ましい。
⑭参考文献 4	1) 名称	診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン
	2) 著者	日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.radiology.jp/content/files/20150418_x-ray_ct_guideline.pdf
	4) 概要	CTなど被ばくを有する検査を実施するにあたっては、放射線被ばくの影響を十分に考慮する必要がある。適切な放射線量の管理のために診断参考レベル(Diagnostic Reference Level: DRL)を使用することが推奨している。本指針では、この診断参考レベルを利用して、適切な被ばく線量管理が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、CTなど被ばくを有する検査がより安全に、精度高く実施されることが期待される。
⑭参考文献 5	1) 名称	Multidetector CT in children: current concepts and dose reduction strategies.
	2) 著者	Rutger A. J. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<i>Pediatr Radiol</i> 40:1324-1344, 2010
	4) 概要	若年者に対して施行された以前のCT検査を後方視的に、CT検査の正当化およびほかの被ばくを伴わない検査への変更が可能であったかどうかを検討したところ、約3割の検査で正当化が十分ではないあるいは他の被ばくを伴わない検査への変更が可能であった。

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

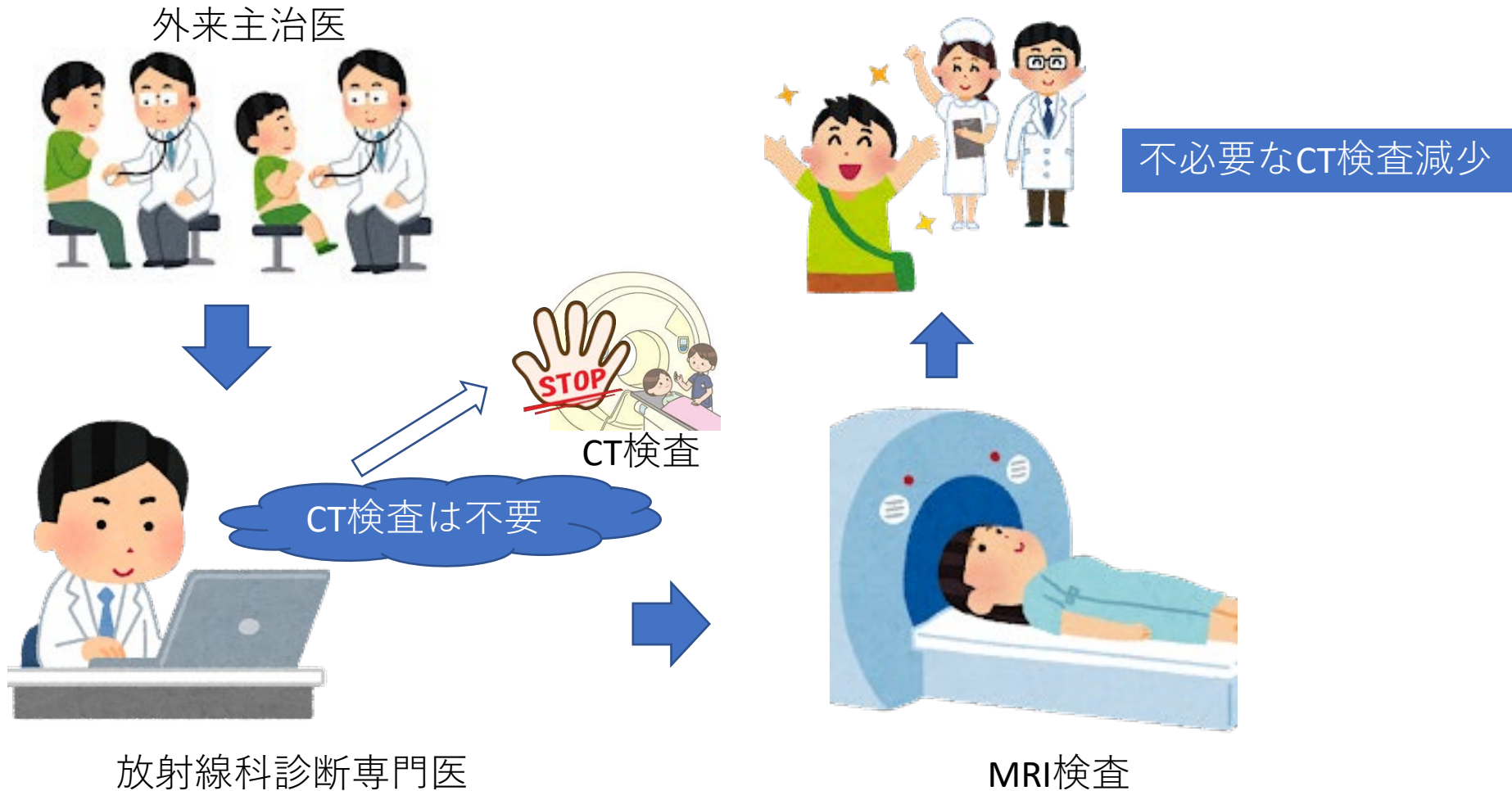
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204204	画像診断管理加算(小児)(小児被ばく低減加算)	日本医学放射線学会

【技術の概要】医療からの発がんリスクの管理のために、小児患者に対して、CT検査を減らし、MRI検査に置き換えている施設に対して、医療報酬での評価を要望する。

【対象疾患】施設基準を満たし、14歳以下の患者に対してMRI検査を行った場合

【有効性】小児の医療被ばく低減を目的とし、放射線科診断専門医の判断のもと、不要なCT検査を減らす。

【診療報酬上の取り扱い】区分E 画像診断管理加算2 小児240点



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	204205		
提案される医療技術名	ガイドラインを用いた画像診断管理加算の遠隔診療併用の要件緩和		
申請団体名	公益社団法人 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）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	通則7		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：194	現状の画像診断管理加算は診断または読影の外部委託を1件であっても認めない。遠隔連携を実施する場合には、画像診断管理が管理水準を落とすことなく、適切に実施する必要があり、日本医学放射線学会では保険診療において遠隔画像診断を実施する場合のガイドラインを策定しているところ。当該ガイドラインを準拠し、画像診断の質が担保されている医療機関について、画像診断管理加算の施設要件の緩和を要望する。		
再評価が必要な理由	医療の高度化・細分化に伴い画像診断領域においても専門分化が進んでおり、特殊な症例を専門の画像診断医と遠隔連携し最終診断を行いたいとのニーズがある。また、地方には一人専門医体制の医療機関が多く、学会・研究会、研修等での一次的な不在の際に、広域の医療機関間で遠隔連携したいというニーズがある。遠隔連携を実施する場合には、当該医療機関の画像診断管理が管理水準を落とすことなく、適切に実施する必要があり、日本医学放射線学会では保険診療において遠隔画像診断を実施する場合のガイドラインを策定しているところ。当該ガイドラインを準拠し、画像診断の質が担保されている医療機関について、画像診断管理加算の施設要件の緩和を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現状、画像診断通則の留意事項通知において、診断または読影の外部委託を禁止しているものの、遠隔画像診断管理加算は除かれている。一方、施設基準通知には「当該保険医療機関以外の施設に読影または診断を委託していない」との記載があるが、遠隔画像診断管理加算は除かれていない。このため、一切の遠隔画像診断の併用が認められないと解釈されている。今般、本学会において、遠隔画像診断を併用する際も当該医療機関での画像診断管理の水準を維持するためのガイドラインを作成することとしている。このため、留意事項通知に、「遠隔診断による連携を行う場合には、関係学会のガイドライン等に準拠する。」等の記載とし、施設基準通知においては、委託の記載を削除していただきたい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	画像診断管理加算 ※施設要件の緩和は加算2（180点）のみ対象とする		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	通則5		
医療技術名	画像診断管理加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	学会の定めるガイドラインに準拠した遠隔画像診断が普及することにより、遠隔診断の質が向上する。また地方などの1人専門医体制の医療機関が適切に遠隔診療を活用することにより、タイムリーな診断レポートの提供、特殊な症例で高度な専門知識を必要とする疾患の診断率の向上、常勤放射線科医の過重労働回避による見落としの減少、常勤放射線科医の学会等の参加による能力・知識の向上が期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本医学放射線学会が定める「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「保険診療における遠隔画像診断に関するガイドライン」

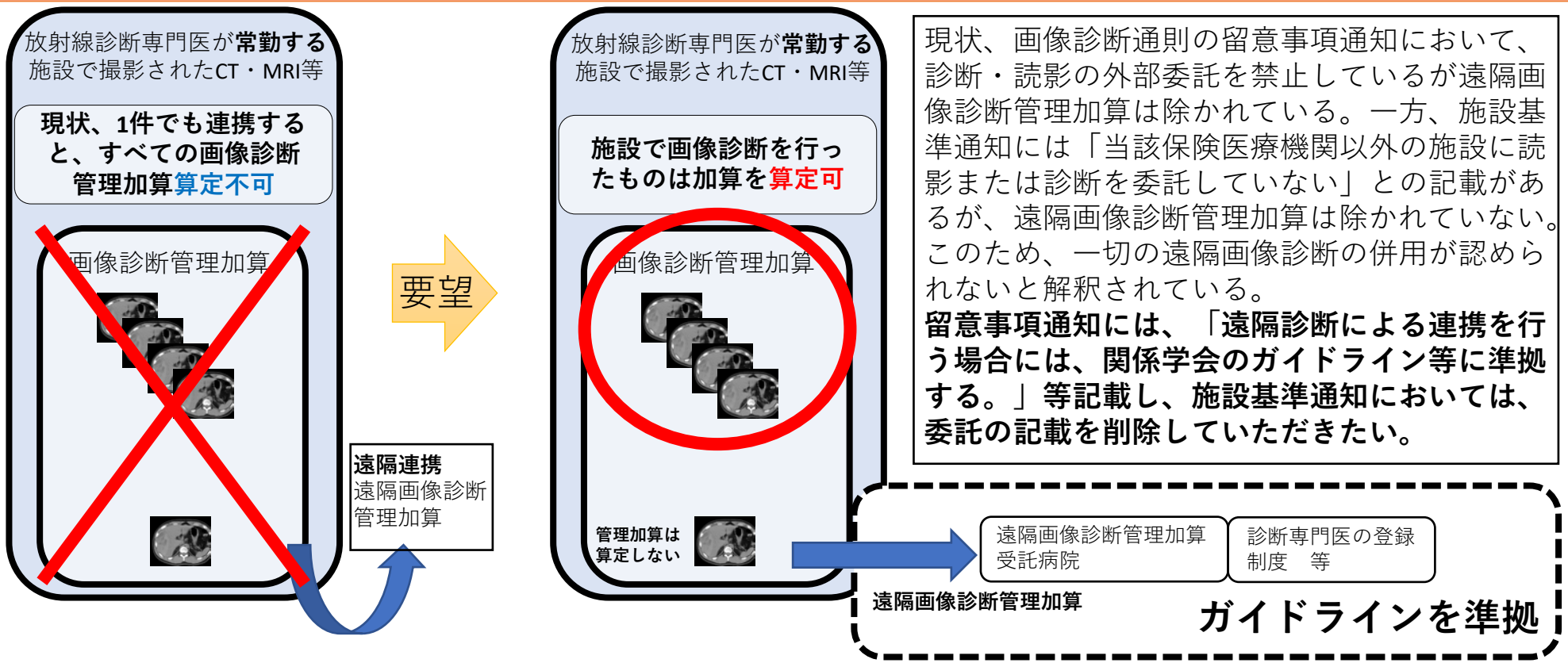
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<ul style="list-style-type: none"> ・現在画像診断管理加算2を算定している施設が遠隔診断を併用する場合、見直し後の画像診断管理加算2+遠隔画像診断管理加算の算定回数は、現在の画像診断管理加算2の算定回数に等しい ・遠隔診断併用可となることで、現在画像診断管理加算1算定施設の一部(約2%と推定)が加算2の算定要件を満たすようになると推定
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人
	見直し後の症例数(人)	0回
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	12,705,888回(画像診断管理加算2の算定回数、R2のNDBデータより)
	見直し後の回数(回)	12,773,811回(画像診断管理加算2の算定回数+画像診断管理加算1の2%)
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		成熟している。専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。
<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)	現状と同様であるが、留意事項通知には、「遠隔診断による連携を行う場合には、関係学会のガイドライン等に準拠する。」等記載し、施設基準通知においては、委託の記載を削除。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現在と同様
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本医学放射線学会が定める「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「保険診療における遠隔画像診断に関するガイドライン」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	180点
	見直し後	180点
	その根拠	-
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	E
	番号	特定できず
	技術名	特定できず
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	82,715,322円
	その根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・現在画像診断管理加算1を算定している施設の一部(2%と推定)が画像診断管理加算2を算定することとなり74,715,322円の増額。 ・画像診断管理加算2算定施設が、画像診断管理加算3算定施設と遠隔連携することで、一部の検査(5万件と推定)が遠隔画像診断管理加算3を算定することとなり8,000,000円の増額
	備考	-
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	Current radiologist workload and the shortages in Japan: how many full-time radiologists are required?
	2) 著者	Akihiro Nishie, Daisuke Kakihara, Takeshi Nojo, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Radiol. 2015 May;33(5):266-72.
	4) 概要	CTとMRIの読影レポートについて、フルタイムの放射線科医が1日に適切に読影できると推計される数はそれぞれ、19.9件であった。我が国のすべてのCTとMRIのレポートを読影するためには、少なくとも現在の2.09倍のフルタイムの放射線科医が必要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	遠隔画像診断に関するガイドライン
	2) 著者	日本医学放射線学会、日本放射線科専門医会・医会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公益社団法人日本医学放射線学会のホームページで公開 (http://www.radiology.jp/member_info/guideline/20190218_01.html)
	4) 概要	遠隔画像診断が健全に発展することを目的とし、システムや情報の管理体制、安全性等に関するものについて記載したガイドライン
⑭参考文献 3	1) 名称	救急医療における画像診断に係る死亡事例の分析
	2) 著者	一般社団法人 日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療事故の再発防止に向けた提言第8号. 2019年4月
	4) 概要	救急医療における画像診断に関して、放射線診断医が適切なタイミングでCT等を画像診断できなかったため死に至った複数の事例を踏まえ、提言3(3ページ)において放射線診断医の積極的な救急医療への関与を促すと共に「情報通信技術 (ICT) を用いた院外からの読影も有用である」と提案した。
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204205	ガイドラインを用いた画像診断管理加算の遠隔診療併用の要件緩和	日本医学放射線学会

現状の画像診断管理加算は読影または診断の外部委託を1件であっても認めていない。
 画像診断領域においても、医療の細分化に伴い専門分化が進んでおり、特殊な症例を専門の画像診断医と遠隔連携し最終診断を行いたいとのニーズがある。また、地方には1人専門医体制の医療機関が多く、学会・研究会、研修等での一次的な不在の際に、広域の医療機関間で遠隔連携したいというニーズがある。このような遠隔連携では、当該医療機関の画像診断管理水準を維持した体制を構築することが重要であることから、日本医学放射線学会では保険診療において遠隔画像診断を実施する場合のガイドラインを策定しているところ。当該ガイドラインを準拠し、画像診断の質が担保されている医療機関について、画像診断管理加算の施設要件の緩和を要望する。



現状、画像診断通則の留意事項通知において、診断・読影の外部委託を禁止しているが遠隔画像診断管理加算は除かれている。一方、施設基準通知には「当該保険医療機関以外の施設に読影または診断を委託していない」との記載があるが、遠隔画像診断管理加算は除かれていない。このため、一切の遠隔画像診断の併用が認められないと解釈されている。
 留意事項通知には、「遠隔診断による連携を行う場合には、関係学会のガイドライン等に準拠する。」等記載し、施設基準通知においては、委託の記載を削除していただきたい。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	206201		
提案される医療技術名	臓器移植待機中の抗HLA抗体検査（スクリーニング・同定）		
申請団体名	日本移植学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科 15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	抗HLA抗体検査（スクリーニング・同定）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	014-46、47		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	臓器移植を控えている臓器不全患者は待機期間が長くなると輸血・感染などで感作され抗HLA抗体を獲得するリスクが上がっていく。現在は本検査は臓器移植が成立した場合のみ算定可能となっているため臓器移植待機期間中の検査が実施できないのが問題となっている。臓器移植待機患者の適切なリスク分類と脱感作療法を要するハイリスク患者の選定のために移植前抗HLA抗体検査が必要である。		
文字数：182			
再評価が必要な理由	臓器移植待機患者は臓器不全のために輸血療法を受ける機会が多い。輸血製剤は供血者からのHLA抗原を含むため抗HLA抗体獲得のリスクとなりうるが、臓器移植の待機期間が長くなると感作の機会が増え移植前に抗HLA抗体を獲得するリスクが高くなる。その他に全身性の重篤な感染症や先行移植臓器廃絶による免疫抑制の減量・中止も抗HLA抗体獲得のリスクとされている。特に献腎移植の平均待機年数は約16年と長期になっており、その期間にHLA抗原に感作される機会が多くなっていることも問題である。抗HLA抗体検査（スクリーニング）は、PRA（Panel reactive antigen）検査とも言われ、HLA抗原を網羅的に発現させたピーズと患者血清を反応させることで、患者がHLA抗原に対して抗体を獲得しているかを評価できるだけでなく網羅的HLA抗原に対して何%の反応があるかを把握することが可能である。一般的に25%を超えると臓器移植ドナーが出現した際にドナー特異的HLA抗体を保有しているリスクが高くなるとされている。抗HLA抗体検査（スクリーニング・抗体特異性同定検査）は、2020年診療報酬改定において臓器移植が成立すればという条件付きで移植前にも算定可能となったが、抗HLA抗体陽性が判明した場合、十分に時間をかけて脱感作療法ができる生体臓器移植において臓器移植が実現できないという大きな問題がある。つまり、死体臓器移植の待機患者においては、臓器が斡旋される候補になった場合にのみはじめて抗HLA抗体検査が実施され、そこで陽性となると、十分な脱感作を行う時間がないため、臓器移植を受ける機会が失われてしまう。それ故に、そのような患者は、生命の危機に陥る可能性が高くなる。臓器移植待機期間中に本検査を定期的に行う（年一度程度）ことで、臓器移植ドナー出現時にドナー特異的HLA抗体を有している可能性の高いハイリスク患者をあらかじめ待機期間中に選定することができれば、実際にそのような患者に対して脱感作療法（大量ガンマグロブリン療法、リツキシマブ、血漿交換など）を実施することでPRAの数値を下げる事が可能で、より多くの臓器移植待機患者のリスクを下げる事が可能となる。臓器移植前の抗ドナーHLA抗体の獲得は移植後の成績を下げる大きな要因であり（参考文献1 p20）、待機期間中の抗HLA抗体スクリーニング検査および陽性者に対する同定検査を実施してハイリスク患者を選定し脱感作療法を行いリスクを下げる事ができれば、臓器移植後の臓器移植生着率の向上、臓器移植患者生命予後の改善につなげることが可能となり、その波及効果は計り知れないものがある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	抗HLA抗体検査を臓器移植待機中に年一度程度定期的に算定できるように検査適応の拡大をする。臓器移植患者は待機期間中に輸血療法を受ける機会が多く、そこに含まれる供血者のHLA抗原に感作されHLA抗体を獲得する機会が高くなる。その他に全身性の感染症や先行移植臓器廃絶による免疫抑制の減量・中止も抗HLA抗体獲得のリスクとされ、それ故に臓器移植待機期間が長くなるとHLA抗体スクリーニング検査値（%PRA）が高くなるリスクがある。%PRAが高くなると臓器移植ドナー出現の際にドナー特異的HLAを保有している確率が高くなり、陽性の場合は臓器移植を受ける機会を逃すことになる。心臓、肺、肝臓などの臓器移植待機患者にとっては、移植の機会が失われると生命の危機に直結するリスクが高くなる。ドナー特異的HLA抗体は臓器移植直後の抗体関連拒絶反応発症の大きな原因となり移植の成績を下げることにつながることは、ガイドラインにおいても明記されている（参考文献1 p20）。肝移植においても術前ドナー特異的HLA抗体が患者予後のリスクとなる根拠が最近報告された（参考文献2）。移植直後の抗体関連拒絶反応発症は、移植臓器機能不全へと繋がる可能性が高く、直ちに次の臓器移植の機会がなければ腎臓以外の臓器移植患者では生命の危機に直結する大きな問題となる。腎臓移植においても患者は透析療法を受けなければならない。移植に比べて医療経済的な損失も大きい。待機期間中に抗HLA抗体スクリーニング検査を定期的（年一度程度）実施することにより、患者のHLA抗体獲得状況によりリスク分類を行うことが可能となる。スクリーニングで陽性となった患者に対しては同定検査を実施し、抗HLA抗体獲得が確定したハイリスク症例に脱感作療法を実施し、リスクを下げて移植の機会を増やすことが可能である（参考文献3）。これにより多くの臓器移植待機患者の移植後拒絶反応発症のリスクを下げる事が可能となり、臓器移植生着率、患者生存率の向上につなげることが可能となる。
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		申請技術である抗HLA抗体検査は、2020年度診療報酬改定において、移植が成立した場合という条件付きで、新たに臓器移植前の患者に対してスクリーニング検査（1算定1,000点）と抗体特異性同定検査（1算定4,850点）が一度のみ算定可能となった。適応患者は肺移植、心移植、肝移植、膵移植、膵島移植、小腸移植、腎臓移植の全臓器移植患者が対象となっている。ただし、臓器移植待機中の検査実施の算定はできないこととなっている。
診療報酬区分（再掲）		D
診療報酬番号（再掲）		014-46, 47
医療技術名		抗HLA抗体検査（スクリーニング・同定）
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	腎移植前に抗HLA抗体パネル検査（PRA）が高値であったハイリスク待機患者20症例に対して脱感作療法（リツキシマブ＋高容量ガンマグロブリン療法）を行い、PRA値を下げることで（施行前平均77% → 施行後平均44%に低下）80%（16/20）の症例で腎移植を実施することができた（参考文献3 p245-246 黄色ハイライトより）。1年目の移植臓器生着率は94%であった。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 2020年KDIGOの腎移植待機患者ガイドライン（参考文献4）のs80-s81（参考文献内の黄色ハイライト）のSection 19の19.2に移植待機患者や感作歴のある患者に対して定期的なHLA抗体検査の実施が推奨されている。欧米では古くから一般化されているために比較試験がないため推奨gradeは付かないが、すでに一般化されていて有用な検査であるとの記載がある。また、日本移植学会からも2023年夏に臓器移植抗体陽性診療ガイドラインが刊行予定であるが、CQ3-3に脱感作療法は有効か、において移植前HLA抗体を有している場合、脱感作療法が推奨されている（グレードB）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本臓器移植ネットワークに現時点で登録されている臓器移植待機患者15,863人に年一度抗HLA抗体スクリーニング検査（1検査1,000点）を実施し、さらにその内10%は陽性となると見込みそれらに同定検査を実施するとして算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	15,863人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	15,863回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		抗HLA抗体検査（スクリーニング/抗体特異性同定検査）は平成30年度診療報酬改定で新規算定可能項目となり臓器移植後の測定が可能となったため、現在はほとんど全ての移植施設において実施されており、さらに令和2年度改定で移植が成立した場合の術前検査としても適応拡大されたことによりより多くの移植実施施設で普及しており、技術の成熟度としては問題ない。また、日本移植学会編集の「臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2018年版」でもその重要性が明記されている。またその改訂版である「臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2023」が2023年夏に刊行予定であり、そこでも移植前抗HLA抗体陽性の場合の脱感作療法が推奨されている。また、この検査は専門性の高い検査であるので外注検査を実施している施設が多い。
・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）	B001 25移植後患者指導管理料を算定できる、厚生労働大臣が定める移植施設基準を満たす施設に限定される。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	B001 25移植後患者指導管理料算定が定めるところの、当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して計画的な医学管理を行う施設で算定される。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2018年版」「臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2023（今夏刊行予定）」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査そのものには特別な危険性はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性に関しては問題ない。本検査を実施することで早期の移植臓器機能不全を防ぐことが可能となれば臓器移植を受ける臓器不全患者の生命予後の向上や他の代替治療（血液透析等）へ移行する場合の医療費の削減につながるため社会的妥当性は極めて高いと考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後 その根拠	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	235,551,000円
	その根拠	日本臓器移植ネットワークに現時点で登録されている臓器移植待機患者15,863人に年一度抗HLA抗体スクリーニング検査（1検査1,000点）を実施し、さらにその内10%は陽性となると見込みそれらに同定検査を実施するとして算出した。
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	臓器移植抗体陽性診療ガイドライン 2018年版
	2) 著者	日本移植学会 臓器移植抗体陽性診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	メディカルビュー社、p20
	4) 概要	既存抗体、特にDSAは移植成績に影響する。(推奨グレードA)
⑭参考文献 2	1) 名称	臓器移植抗体陽性診療ガイドライン 2023
	2) 著者	日本移植学会 臓器移植抗体陽性診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第3章 移植前抗体陽性 B. 既存抗体陽性への対応 CQ3-3: 脱感作療法は有効か
	4) 概要	移植前脱感作療法は有効である(推奨グレードB)。
⑭参考文献 3	1) 名称	Preformed donor-specific antibodies are associated with 90-day mortality in living-donor liver transplantation
	2) 著者	Kei Tamura et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatology Research, 2019; 49:929-941
	4) 概要	既存DSAを有する生体肝移植患者は対照群に比べて有意に移植後90日以内の死亡率が高かった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Rituximab and Intravenous Immune Globulin for Desensitization during Renal Transplantation
	2) 著者	Ashley A. Vo et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The New England Journal of Medicine 2008; 359: 242-51
	4) 概要	腎移植前に抗HLA抗体パネル検査(PRA)が高値であったハイリスク待機患者20症例に対して脱感作療法(リツキシマブ+高容量ガンマグロブリン療法)を行い、PRA値を下げる事ができ(施行前平均77% → 施行後平均44%に低下)80%(16/20)の症例で腎移植を実施することができた。1年目の移植臓器生着率は94%であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Management of Candidates for Kidney Transplantation
	2) 著者	KDIGO Executive Committee
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transplantation, 2020, 4月、104、Number 4S
	4) 概要	80-s81(参考文献内の黄色ハイライト)のSection 19の19.2に移植待機患者や感作歴のある患者に対して定期的なHLA抗体検査の実施が推奨されている。欧米では古くから一般化されているために比較試験がないため推奨gradeは付かないが、すでに一般化されていて有用な検査であるとの記載がある。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
206201	臓器移植待機中の抗HLA抗体検査 (スクリーニング・同定)	日本移植学会

【技術の概要】 臓器移植待機中患者に対する抗HLA抗体(スクリーニング検査・抗体特異性同定検査)検査。

【対象疾患】 肺移植、心移植、肝移植、膵移植、膵島移植、小腸移植、腎移植を待機している臓器不全患者

【現行検査との比較・現行検査における問題点】

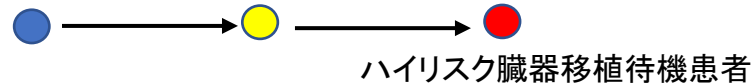
臓器移植レシピエントの拒絶反応リスク分類



- 拒絶反応リスク低い、安全
- 拒絶反応発症リスク高いが、術前強化免疫抑制療法で移植可能(全体の約10%)
- 早期に移植臓器機能喪失のリスクが高い
術前脱感作療法により一部は移植可能(約5%)

臓器移植待機期間が長期化するとHLA抗体を獲得するリスクが上がる

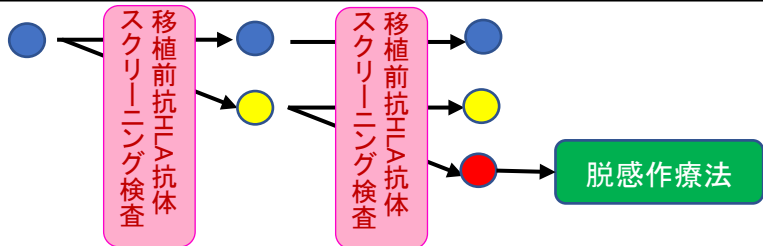
臓器移植待機中に輸血などを受けると複数のHLA抗原に感作されHLA抗体を獲得していくとハイリスク患者になる可能性がある。また2回目以降の臓器移植や妊娠なども感作の原因となる。待機期間が長期になったり、待機中の状態が悪いとリスクが高くなる。



現在の問題点について

★ ● ● 現行の運用ではHLA抗体スクリーニング検査は移植が成立すればという条件つきのため、待機期間中のHLA抗体獲得のリスク判定ができない。

臓器移植長期待機患者には年1度程度抗HLA抗体スクリーニング検査によるモニタリングが必要である

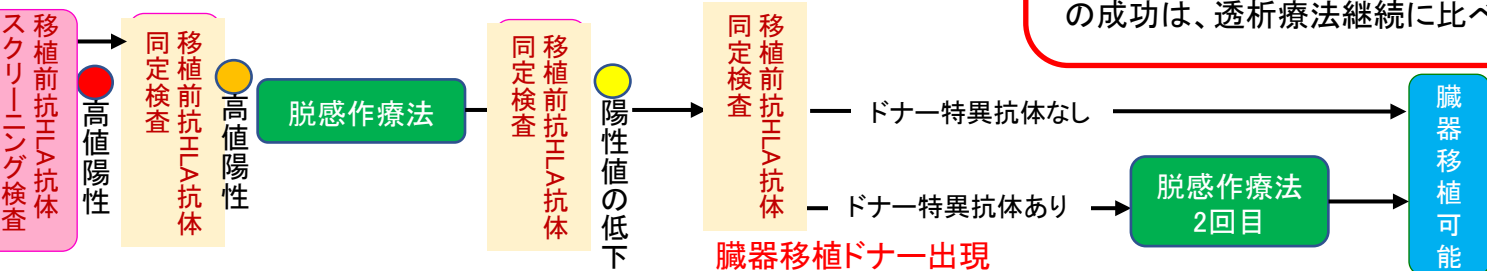


脱感作療法

- ① 高用量ガンマグロブリン療法 (IVIg): ② リツキシマブ: 抗ドナー抗体陽性腎移植 2019年12月より使用可能。 における治験が終了
- ③ 血漿交換: リツキシマブ治験で同時に評価

臓器移植ハイリスクとなった患者には脱感作療法を行って移植を行う

待機期間中にHLA抗体スクリーニングを行うと適切なリスク分類ができるようになり、ハイリスクの患者には脱感作療法を行いよりリスクを下げて臓器移植を行うことができ、臓器生着率の向上につながる。臓器不全患者の生命予後の改善や特に腎不全に対しては移植の成功は、透析療法継続に比べて医療経済的にもメリットがある。



【診療報酬上の取り扱い】

- スクリーニング検査(1,000点)
- 同定検査(5,000点)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	208201		
提案される医療技術名	遠隔連携遺伝カウンセリングの難病限定の解除		
申請団体名	一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D006-18、D004-2（悪性腫瘍組織検査の「1」のうち、マイクロサテライト不安定性検査（リンチ症候群の診断の補助に用いる場合に限り））		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	情報通信機器を用いた遠隔連携遺伝カウンセリングについて難病限定を解除し、遺伝カウンセリング加算算定が認められた遺伝子検査を対象に実施する。		
文字数：69			
再評価が必要な理由	2022年に難病に限定され認められた遠隔連携遺伝カウンセリングにおける遺伝カウンセリング加算は、肢体不自由な患児を遺伝カウンセリングの実施のために長距離の移動を要した事例を端緒に、特定の疾患に関する知識やカウンセリング経験を持つ専門家による遺伝カウンセリングを十分な医療連携のもとに遠隔診療として実施することが認められた。ただし、長距離の移動を困難とする事例は難病領域に限らず、がん闘病中の患者等にとっての負担も想定され、難病限定の解除が望まれる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	遺伝カウンセリング加算の対象は「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、難病に関する検査（区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査及び区分番号D006-20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査をいう。以下同じ。）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。）」と定められている。地方在住の患者家族に遺伝カウンセリングを実施する際に近隣の医療機関に、当該疾患の診療経験が豊富な医師と遺伝カウンセリングに習熟した者がいない場合、闘病中の患者に長距離の移動を強いることが想定され、難病に限定されず遠隔連携遺伝カウンセリングが実施されることが妥当である。遠隔連携遺伝カウンセリングで想定される情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングについては、対面との非劣性について報告されており有効性については担保されることが期待できる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	遠隔連携遺伝カウンセリングは情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングの条件を満たした場合に算定される。遺伝カウンセリング加算は患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算される。2022年に保険収載された遠隔連携遺伝カウンセリングの算定要件と同様に、医療機関同士の適切な情報提供と連携の上、患者同意のもと、各種届出を提出した上で、厚生労働省の定める「オンライン診療の積極的網実施に関する指針」に沿って行われる必要がある。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D006-18、D004-2（悪性腫瘍組織検査の「1」のうち、マイクロサテライト不安定性検査（リンチ症候群の診断の補助に用いる場合に限り））		
医療技術名	遠隔連携遺伝カウンセリングの難病限定の解除		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	遠隔連携遺伝カウンセリングについては新規の医療技術であり本邦におけるアウトカムについては今後の症例集積が待たれる。ただし専門性の高い遺伝性疾患に関する遺伝カウンセリングを、患者に移動の負担を強いることなく、主治医・担当医、専門医等とともに患者が対話できることは有意義であり、遺伝学的診断前後の患者家族の受容に役立つと考えられる。	
	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。）	本邦におけるガイドライン等の記載はないが、米国臨床腫瘍学会にあたるASCOから、遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリングについて、電話・ビデオ通話を用いた遺伝学的検査前説明と結果開示については時代の変遷とともに拡大する意義があると明示されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		遺伝カウンセリング加算は2020年の診療報酬改定に際して、D006-18に当たるBRCA1/2遺伝子検査が対象となったことで実施件数は増加し、難病を含めた全体を対象とした2020年5月の算定回数は400回強と報告されている。(第504回中医協総会資料 社会医療診療行為別統計より)この算定数から年間対象者を算出すると約5,000人と推定される。遺伝カウンセリング加算の対象者として患者1人につき月1回の算定が認められている。保険診療上の算定回数は各人1回程度と見積もられ、現行での対面遺伝カウンセリング対象者と大きな変更なく年間5,000回と推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約5,000人	
	見直し後の症例数(人)	約5,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	約5,000回	
	見直し後の回数(回)	約5,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		令和4年度の診療報酬改定では、難病領域において個別の疾患の診断・治療に関する知識等を有する医師が必ずしも十分には存在しないことを踏まえ、情報通信機器を用いて遺伝カウンセリングを実施することが認められている。遺伝カウンセリングの対象として疾患の希少性も評価されるべきであるが、各医療機関に多様な遺伝性腫瘍に精通している遺伝カウンセリング担当者が在籍しているとは限らない。病院の地域性によっては専門家の相談を求めるケースも想定され、全国的な医療の均てん化を目指す観点から専門分野の医師と協同して遺伝カウンセリングを行うことが望まれる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行の遠隔連携遺伝カウンセリングに準じ、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	専門的な遺伝カウンセリングの診療体制と実績については、遺伝カウンセリング加算に関する施設基準に明記することが求められており、人員配置についても規定されている。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングを実施するにあたり、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を遵守し体制整備の上実施することが望まれる。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングでは、対面での遺伝カウンセリングでないことによるラポール形成の課題は想定されるものの、診療の際に主治医・担当医が患者と同居する「D to P with D」体制で実施される場合には克服できるため大きな問題は想定されない。また主治医・担当医が同居することで、診断後のフォローアップについてもスムーズな連携が可能となる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		各患者家族が受ける遺伝カウンセリングとして質が担保される点で、倫理性・社会的妥当性は確保されている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	— — —	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名	— —	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変(0)	
	予想影響額(円)	0円	
	その根拠 備考	現行の対象者と変更はなく、対面でおこなうか遠隔連携で行うかの違いのみであるため。 遠隔連携遺伝カウンセリング加算の限定が解除された場合には、対象者に適切な遺伝カウンセリングが実施可能となることが期待される。遺伝カウンセリングの質の向上が期待され、患者家族の理解と満足につながる他、遺伝カウンセリング技術の向上による全国の医療の均てん化も期待される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		遺伝カウンセリング加算の対象となる遺伝学的検査は難病以外では、遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)とリンチ症候群が想定される。両疾患は遺伝性腫瘍の中でも頻度が高く、かつ適切な医療介入を行うことの意義がそれぞれ、本邦における「遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)診療ガイドライン2021年版(JOHB0C編)」「遺伝性大腸癌診療ガイドライン2020年版(大腸癌研究会編)」で明記されている。遺伝カウンセリングの体制整備は遺伝性腫瘍診療においては必須であり、遠隔連携遺伝カウンセリングを含めた適切な遺伝カウンセリング実施体制整備が望まれる。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	オンライン診療の適切な実施に関する指針
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/content/000889114.pdf 平成 30 年 3 月 (令和 4 年 1 月一部改訂)
	4) 概要	「患者が医師といる場合のオンライン診療 (D to P with D)」の説明として、「情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、事前に直接の対面診療を行わずにオンライン診療を行うことができ、主治医等の医師は、遠隔地にいる医師の専門的な知見・技術を活かした診療が可能となるもの。ただし、患者の側にいる医師は、既に直接の対面診療を行っている主治医等である必要があり、情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、あらかじめ、主治医等の医師より十分な情報提供を受けること。」と記載があり、オンライン診療の利点と注意点が論じられている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Genetic Counseling and Testing in a Community Setting: Quality, Access, and Efficiency
	2) 著者	Stephanie A Cohen, Angela Bradbury, Vida Henderson, Kent Hoskins, Erica Bednar, Banu K Arun
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am Soc Clin Oncol Educ Book. 2019 Jan;39:e34-e44. doi: 10.1200/EDBK_238937.
	4) 概要	米国臨床腫瘍学会ASCOがまとめた教育的論文であり、遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリングについて、電話・ビデオ通話を用いた遺伝学的検査前説明と結果開示については時代の変遷とともに拡大する意義があると明示しつつ、適切なフォローアップのためには対面診療につなげることが必須であると提言している。
⑭参考文献 3	1) 名称	A systematic review and meta-analysis of telephone vs in-person genetic counseling in BRCA1/BRCA2 genetic testing
	2) 著者	Xavier Bracke, Jonathan Roberts, Terri P. McVeigh
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Genet Couns. 2021 Apr;30(2):563-573. doi: 10.1002/jgc4.1343.
	4) 概要	BRCA1/2遺伝学的検査に際して対面と電話で行われた遺伝カウンセリングについてのがん関連ストレスおよび遺伝に関する知識取得を比較検討したメタアナリシスの結果、電話遺伝カウンセリングの非劣性が確認された。患者状況に応じて適切なツールを活用することが望ましいと結論づけている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Understanding patients' views and willingness toward the use of telehealth in a cancer genetics service in Asia
	2) 著者	Jackie Sim, Tarryn Shaw, Shao-Tzu Li, Eliza Courtney, Jeanette Yuen, Jianbang Chiang, Maryam Nazir, Ryan Tan, Joanne Ngeow.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Genet Couns. 2021 Dec;30(6):1658-1670. doi: 10.1002/jgc4.1432.
	4) 概要	シンガポールにおいて遺伝性腫瘍関連の遺伝学的検査を受けた160名の患者を対象にした意識調査の結果、電話やビデオ通話を用いた遺伝カウンセリングについての抵抗感は高くないことが示された。ただし、対面に比較して個人情報の保護に関しての懸念は高く見積もられ配慮が必要であると注意喚起している。
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

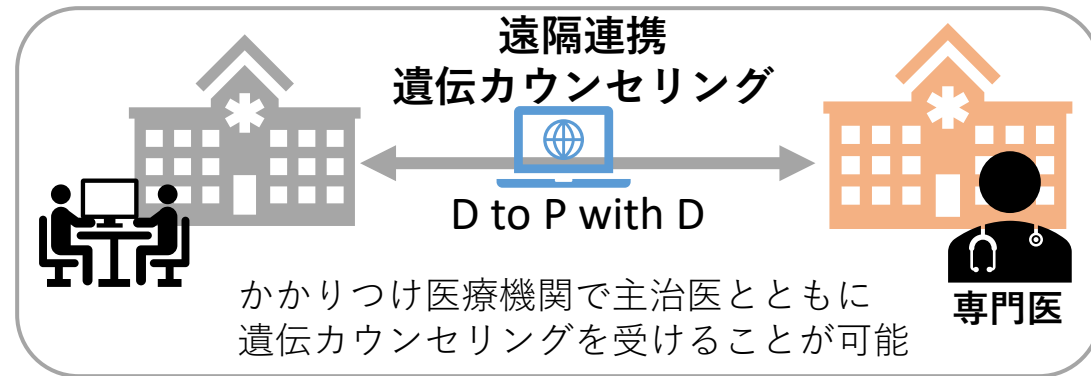
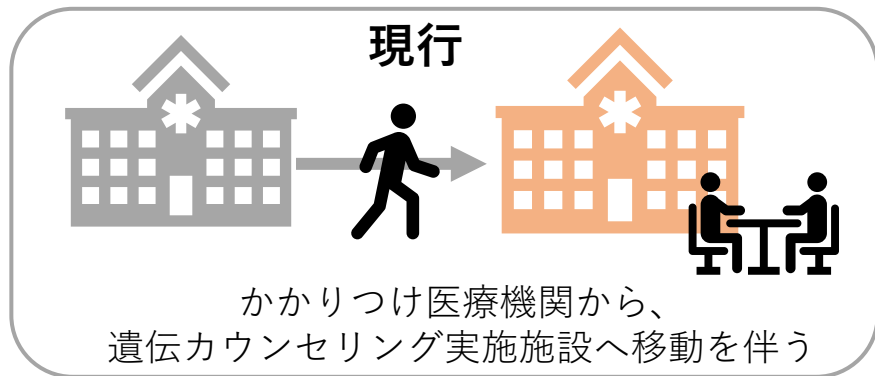
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
208201	遠隔連携遺伝カウンセリングの難病限定の解除	日本遺伝カウンセリング学会

【技術の概要】 令和4年度に収載された遠隔連携遺伝カウンセリングは対象疾患が難病に指定されている。遺伝カウンセリング加算（1,000点）自体は難病に関する検査（D006-4. D006-20）だけに限定されておらず、遠隔連携遺伝カウンセリングを難病に限定することは患者へ提供される医療の不平等につながる懸念がある。

【対象疾患】 難病に関する検査（区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査及び区分番号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。）を対象とする。

【既存の治療法との比較】



専門施設への移動が不要となることで患者負担の軽減となり、診断後の自施設での治療等についてスムーズな医療連携が可能となる結果、患者家族の理解・満足度向上が期待される。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

遺伝カウンセリング加算 1,000点

現行の対象者に対して遠隔連携遺伝カウンセリングを行ったとしても、算定対象者は変更ないため対象者は増えない。
遠隔連携遺伝カウンセリング（情報通信機器を用いて、他の保険医療機関と連携して行う遺伝カウンセリングを行う場合）は、別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において行う場合に限り算定する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	208202		
提案される医療技術名	遺伝カウンセリングの医学的管理区分への変更		
申請団体名	一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	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4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	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	006-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	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）の意思決定支援、血縁者の相談、治療方針決定など遺伝学的診断に基づいた重要な業務である。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とすることで、患者が遺伝学的検査を受検した医療機関以外において、遺伝学的診断に基づいた専門的な遺伝カウンセリングが、保険診療で実施可能となる。		
文字数：186			
再評価が必要な理由	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す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。このため、遺伝カウンセリングでは専門的な知識・技能を要する場面も必要と想定されるが、現行では区分D（検査）として遺伝学的検査に紐づくことで算定されている。すなわち遺伝学的検査の結果で、専門的な遺伝カウンセリングが必要となり別の医療機関で実施する際には、レポート上遺伝学的検査の出検に紐づかないため保険診療で実施できない限界がある。本来の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、遺伝学的診断に基づいた医学的管理として継続的な患者家族の支援を求められているため、そもそも区分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。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>遺伝カウンセリングは来談者（クライアント）の意思決定支援、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す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、最新の医学情報を論文・ガイドライン等の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ず、専門性が求められる場面も想定される。</p> <p>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。現在の遺伝カウンセリング加算は「検査を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝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」として保険記載されており、患者・家族への複数回の継続的な実施については許容されているものの、検査に紐づいていることから遺伝学的検査を実施した医療機関以外での専門的な遺伝カウンセリングの加算算定が困難なジレンマがある。したがって、検査区分Dから医学的管理区分Bへ分類を変更することで、遺伝学的検査に紐づくず、遺伝学的診断に基づいた遺伝カウンセリングの際にも算定が可能になることが期待される。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>対象者は保険診療で遺伝学的検査の対象となる患者であり、遺伝カウンセリング自体は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、専門施設におけるフォローアップの際も提供される。本来の遺伝カウンセリング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、神経変性疾患等を含め多岐に渡るが、今回の提案では保険診療で遺伝学的診断可能な疾患を対象とする。</p> <p>遺伝カウンセリング加算算定については、令和4年度診療報酬点数表に以下の記載がある。「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、難病に関する検査（区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査及び区分番号D006-20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査をいう。以下同じ。）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。」今回の提案は、対象疾患や患者を変更するものではなく、遺伝学的検査から遺伝学的診断に紐づいた加算算定であり、点数や算定条件については変更しない。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006-4
医療技術名	遺伝カウンセリング加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	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）の意思決定支援、血縁者の相談、治療方針決定など遺伝学的診断に基づいた重要な業務である。現在の遺伝カウンセリング加算は「検査を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝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」として保険収載されている。患者・家族への複数回の継続的な実施については許容されているものの、検査に紐づいていることから遺伝学的検査を実施した医療機関以外での専門的な遺伝カウンセリングの加算算定が困難なジレンマがある。したがって、検査区分Dから医学的管理区分Bへ分類を変更することで、遺伝学的検査に紐づかず、遺伝学的診断に基づいた遺伝カウンセリングが算定され、専門的な遺伝カウンセリングが保険診療上医療機関を変えても可能になり、日本国内の医療の均てん化に寄与する。専門的な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事が報告されており（参考文献3）、適切な対象者に専門的な遺伝カウンセリングを提供する意義は大きい。	
	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。）	日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」2022年3月改定版（参考文献1）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前提に立ちつつも、「遺伝学的検査・診断に際しては、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。遺伝カウンセリングは、情報提供だけではなく、患者・被検者等の自律的選択が可能となるような心理的社会的支援が重要であることから、当該疾患の診療経験が豊富な医師と遺伝カウンセリングに習熟した者が協力し、チーム医療として実施することが望ましい」と求めている。単施設の中で完結することが望まれているわけではなく、専門的な遺伝カウンセリングが適切なタイミングで提供されることが望まれている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	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。ただし、今回の提案では現行の対象疾患や算定要件が変更されるわけではないため、年間対象者数や実施回数は変化がないと推定した。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20,000人	
	見直し後の症例数（人）	20,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	40,000回	
	見直し後の回数（回）	40,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	2022年に改訂された日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」によると、遺伝カウンセリングとは「遺伝カウンセリングは、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律的選択）、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。同ガイドラインでも「遺伝学的検査・診断を担当する医師および医療機関は、必要に応じて、医師・非医師の専門家による遺伝カウンセリングを提供するか、または紹介する体制を整えておく必要がある。」と明示しており、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要件に従う	
	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要件に従う	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	令和4年度診療報酬点数表に以下の記載がある。「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、難病に関する検査（区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査及び区分番号D006-20に掲げる角膜炎シトローフィー遺伝子検査をいう。以下同じ。）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。」現行通りの遺伝カウンセリング実施施設基準に適合した保険医療機関においての実施が望ましい。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	現在保険診療で実施されている遺伝学的検査の中で、特に遺伝性腫瘍に関してはコンパニオン診断として実施され遺伝的配慮が十分に行っていない医療機関があることが危惧される。したがって、遺伝学的診断に基づいた医療を適切に提供するために、専門的な遺伝カウンセリングが検査を実施した医療機関からの紹介のもとに適切に実施されることは日本国内の医療の均てん化に寄与することが期待され、患者家族の健康維持・管理に直結する。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後 その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	なし
	番号	なし	
	技術名 具体的な内容	なし なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	不変（0）	
	その根拠	0円	
備考	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、遺伝学的診断に基づいた遺伝カウンセリングに対して独立して実施するため、現行と比し対象疾患・対象患者に大きな影響は見込まれない。		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	該当なし		
⑫その他	なし		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし		

⑭参考文献 1	1) 名称	医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン 2022年3月改定
	2) 著者	日本医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン 2022年3月改定 (https://jams.med.or.jp/guideline/genetics-diagnosis_2022.pdf)
	4) 概要	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前提に立ちつつも、「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。遺伝カウンセリングは、情報提供だけでなく、患者・被検者等の自律的選択が可能となるような心理的社会的支援が重要であることから、当該疾患の診療経験が豊富な医師と遺伝カウンセリングに習熟した者が協力し、チーム医療として実施することが望ましい」と求めている。
⑭参考文献 2	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 Force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。
⑭参考文献 3	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, 2017, 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。
⑭参考文献 4	1) 名称	遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)診療ガイドライン 2021年版
	2) 著者	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (JOHBOC) 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)診療ガイドライン 2021年版 遺伝B04, p52-56.
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌の遺伝カウンセリングについて、遺伝学的検査前後だけでなく、リスク低減手術の前後、家系員と情報共有する時に実施を推奨している。また長期にわたる医学的管理を要することから、遺伝カウンセリングも継続的に行うことが求められると明示されている。
⑭参考文献 5	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	遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版 2020年7月発行 p62-91
	4) 概要	遺伝性大腸癌患者には、「遺伝カウンセリングや遺伝学的検査の実施体制が整備された専門施設への紹介を検討する」と記載され、専門的な医学的管理および遺伝医学の知識をわかりやすく伝える専門性を求める他、「遺伝学的検査を受ける前後だけでなく、必要に応じて遺伝カウンセリングを継続する」と遺伝カウンセリングのタイミングを検査前後に限定していない。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
208202	遺伝カウンセリングの医学的管理区分への変更	日本遺伝カウンセリング学会

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、**遺伝学的検査に紐づくのではなく、遺伝学的診断に基づいて実施する。**

【技術の概要】 遺伝カウンセリングは、来談者（クライアント）の意思決定支援、血縁者の相談、治療方針決定など遺伝学的検査時期に関わらないものも含まれるため、**専門的な遺伝カウンセリングを遺伝学的診断に基づいて行う。**

【対象疾患】 遺伝学的検査が保険収載されている遺伝性疾患（遺伝性腫瘍および難病等）

【既存の治療法との比較】



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

【有効性】

現在の遺伝カウンセリング加算は「検査を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝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」として保険収載されている。**患者・家族への複数回の継続的な実施については許容されているものの、検査に紐づいていることから遺伝学的検査を実施した医療機関以外での専門的な遺伝カウンセリングの加算算定が困難なジレンマがある。したがって、検査区分Dから医学的管理区分Bへ分類を変更することで、遺伝学的検査に紐づかず、遺伝学的診断に基づいた遺伝カウンセリングが算定され、専門的な遺伝カウンセリングが提供可能になり、医療の均てん化に寄与する。**

【診療報酬上の取扱い】

現行の検査区分D→医療管理区分Bとし、
遺伝カウンセリング加算1000点を算定する。
(点数、算定条件については変更なし)

日本医学会ガイドライン：専門性と実施時期について

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前提に立ちつつも、「**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。**遺伝カウンセリングは、情報提供だけではなく、患者・被検者等の自律的選択が可能となるような心理的社会的支援が重要であることから、当該疾患の診療経験が豊富な医師と遺伝カウンセリングに習熟した者が協力し、チーム医療として実施することが望ましい」と求めている。

参考文献1:医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン
2022年3月改定

HBOC診療ガイドライン：実施時期について

【遺伝BQ4】

HBOCにおける遺伝カウンセリングは、次の場合に強く推奨される。

- ・**遺伝学的検査前後**
- ・**リスク低減手術の前後**
- ・**家系員と情報共有する時**

また、HBOCは長期にわたる医学的管理を要することから、遺伝カウンセリングも継続的に行うことが求められる。



参考文献4:遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)診療ガイドライン2021年版
(日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構JHBOC編), p52-56

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	209201		
提案される医療技術名	NCCオンコパネルによる遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の診断		
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。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D006-19		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	NCCオンコパネルを用いてがんゲノムプロファイリング検査を実施する際は、腫瘍部のみならず末梢血も検索対象とする。それゆえNCCオンコパネルでは、それ単独で遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の確定診断が可能である。これは腫瘍部のみを検索対象とする他のパネル検査（例えばFoundation1）とは大きく異なる、優秀な点である。それに関しては診療報酬上何も評価されていない。		
文字数：182			
再評価が必要な理由	腫瘍部のみならず末梢血も検索対象とするNCCオンコパネルと、腫瘍部のみを検索対象とするがんゲノムプロファイリング検査（例えばFoundation1）とが、診療報酬上同額に扱われていることがまず不合理である。またNCCオンコパネルで、がんゲノムプロファイリング検査のみならず、遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の確定診断がなされても、それに関する診療報酬上の追加優遇が何もなされていないのはおかしい。NCCオンコパネルでがんゲノムプロファイリング検査を実施した際に、遺伝性腫瘍もしくは遺伝性疾患の確定診断がつけられた際に1000点を加算して頂きたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	NCCオンコパネルで遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の確定診断がなされた際に評価して頂きたい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	NCCオンコパネルで遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の確定診断がなされても、診療報酬上の追加優遇が何もなされていない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D006-19		
医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	治癒率、死亡率、QOLの改善等の長期予後等のアウトカムに関与するものではない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではないが、対象になる患者数は次の如く求めた。2022年の1年間にC-catに登録された患者がおおよそ19350人。その約1割がNCCオンコパネルにより登録されたもの(1935人)と推測される。そのうち2次的所見が見つかるであろう患者の割合はおおよそ3.2%[Sunami K et al. Cancer Sci Apr;110(4):1480-1490]。これらの数値から、本提案の対象者はおおよそ62人(1935x0.032)と考えた。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人
	見直し後の症例数(人)	62人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回
	見直し後の回数(回)	62回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		おそらく十分に成熟している。
・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)	がんゲノム中核拠点病院、がんゲノム拠点病院、がんゲノム連携病院に準ずる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	がんゲノム中核拠点病院、がんゲノム拠点病院、がんゲノム連携病院に準ずる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	京都大学 小杉班：がん遺伝子パネル検査 二次的所見 検討資料 (Ver1.0 20210816)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	56,000点x1,935人=108,360,000点。1,083,600,000円
	見直し後	56,000点x(1935-62)+57,000点(56,000点+1,000点)x62=108,422,000点。1,084,220,000円
	その根拠	NCCオンコパネルを受ける人数が1,935人/年、そのうち62人/年に2次的所見が見つかる。その62人に1,000点を加算する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	1万x62人=62万円
	その根拠	2022年の1年間にC-catに登録された患者がおおよそ19350人。その約1割がNCCオンコパネルにより登録されたもの(1935人)と推測される。そのうち2次的所見が見つかるであろう患者の割合はおおよそ3.2%[Sunami K et al. Cancer Sci Apr;110(4):1480-1490]。これらの数値から、本提案の対象者はおおよそ62人(19350x0.032)と考えた。
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	Feasibility and utility of a panel testing for 114 cancer-associated genes in a clinical setting: A hospital-based study
	2) 著者	Kuniko Sunami et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Sci. 2019 Apr;110(4):1480-1490
	4) 概要	NCCオンコパネルの検査結果の詳細を記している。
⑭参考文献 2	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
209201	NCCオンコパネルによる遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の確定診断	日本遺伝子診療学会

【現状との比較】

【技術の概要】

NCCオンコパネルは腫瘍部のみならず、血液をも検査対象とする、がんゲノムプロファイリング検査である。それゆえ、そのみで遺伝性腫瘍と遺伝性疾患の確定診断が可能である。

【既存の検査法との比較】

Foundation1は腫瘍部のみを検索対象とする、がんゲノムプロファイリング検査である。それゆえ、そのみでは遺伝性腫瘍と遺伝性疾患の確定診断は不可能である。これまでの診療報酬では、NCCオンコパネルとFoundation1が同額に評価されているが、それは不合理である。

【対象疾患】

NCCオンコパネル(エキスパートパネルを介して)で、遺伝性腫瘍もしくは遺伝性疾患の確定がなされた患者。

【有効性】

Foundation1に比べて、NCCオンコパネルの優秀な点が評価、認知される。

現状、NCCオンコパネルで、がんゲノムプロファイリング検査を実施した際、遺伝性腫瘍もしくは遺伝性疾患の確定診断がつけられても、それに関しては診療報酬上何も評価されていない。

NCCオンコパネルでがんゲノムプロファイリング検査を実施した際に、遺伝性腫瘍もしくは遺伝性疾患の確定診断がつけられた際に、1000点を加算して頂きたい。

現状

NCCオンコパネルでがんゲノムプロファイリング検査実施(56000点)



遺伝性腫瘍・遺伝性疾患の確定診断

算定されず

本評価提案

NCCオンコパネルでがんゲノムプロファイリング検査実施(56000点)



遺伝性腫瘍・遺伝性疾患の確定診断

加算1000点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	209202		
提案される医療技術名	難聴の遺伝学的検査		
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）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	難聴の遺伝学的検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D006-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	先天難聴と若年発症型両側性感音難聴の他に、アッシャー症候群、スティックラー症候群、ワーデンブルグ症候群、ミトコンドリア病などの、難聴を呈する遺伝性疾患の原因遺伝子を含む158遺伝子を1つの遺伝子パネルとして作成し、それら遺伝性の疾患、症候群を一度に検索する。		
文字数：130			
再評価が必要な理由	そもそも臨床的に鑑別が難しい先天難聴（3,880点）と若年発症型両側性感音難聴（8000点）の間で、それら検査の点数に乖離があるのは不合理である。また先天難聴と若年発症型両側性感音難聴の他にも、難聴を呈する疾患・症候群はアッシャー症候群、スティックラー症候群、ワーデンブルグ症候群、ミトコンドリア病など多数あり、それぞれを別々に検索していると、確定診断になかなかとり着けない現状がある。近年技術の進歩により、158遺伝子を搭載する遺伝子パネルにより、上記疾患を同時に検索できるようになった。それゆえ、早期にその遺伝子パネルを臨床実装することが望ましいと思われる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	先天性難聴、若年発症型両側性感音難聴、アッシャー症候群、スティックラー症候群、ワーデンブルグ症候群、ミトコンドリア病などの難聴を呈する疾患・症候群をいわゆる「難聴」と定義して、それらの原因遺伝子158個を搭載する遺伝子パネルを5,000点として欲しい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者は、いわゆる「難聴」を呈する者。医療技術は158遺伝子を次世代シーケンサーで同時に検索するもの。難聴遺伝子診療の普遍化という側面を考えると、点数は5000点が妥当と考える。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D006-4		
医療技術名	難聴の遺伝学的検査		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	難聴すべてに適用できる遺伝学的検査となり、診断率が向上する。その結果、医療に与える影響として治療法の選択や適切なフォローアップに有用である。人工内耳適応基準に遺伝子診断が組み入れられたことにより、治療の早期化で、経過観察のための医療費を圧縮できる（遺伝子診断がつけられた患者の人工内耳年齢が早い）。	
	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。）	遺伝性難聴の診療の手引き 2016年版

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2008年先進医療になり、2012年から保険収載された。本遺伝学的検査を開発した信州大学と登録衛生検査所は年間症例数を把握している。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,400	
	見直し後の症例数（人）	1,400	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	無し	
	見直し後の回数（回）	1,400	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本遺伝学的検査は2008年に先進医療となり、2012年から保険収載された。方法論も確立されている。	
・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)	臨床遺伝専門医研修指定施設や登録衛生検査所であることが望ましい。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	独立した遺伝医療部門・室に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遺伝学的検査として実際患者さんが受けることは静脈採血のみであり、副作用のリスクはない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		難聴を患う方にとって、遺伝学的検査による確定診断と適切な治療は重要な医療であり、社会的ニーズが高い。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,880点および8,000点	
	見直し後	5,000点	
	その根拠	現行の「若年発症型両側性感音難聴」は8,000点であり、現在の方法にて実施可能であるため。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	10,000,000	
	その根拠	先天難聴部分は増点となるが、若年発症型両側性感音難聴の部分は減点になる。またこれまで確定診断にたどり着くまで、検査を繰り返していた患者が大幅に減少すること予想されることから、予想影響額はマイナスになると考える。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本遺伝子診療学会、全国遺伝子医療部門連絡会議、厚生労働科学研究・難治性疾患等政策研究事業・難治性聴覚障害に関する調査研究班（代表：宇佐美真一）	

⑭参考文献 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	遺伝学的検査の必要性が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	遺伝性難聴の診療の手引き
	2) 著者	一般社団法人 日本聴覚医学会 (編)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版・2016年
	4) 概要	先天性難聴、若年発症型両側性感音難聴、アッシャー (User) 症候群に対する遺伝学的検査の必要性・有用性が記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	The genetic etiology of hearing loss in Japan revealed by the social health insurance-based genetic testing of 10K patients.
	2) 著者	Usami SI, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hum Genet. 2022 Apr;141(3-4):665-681
	4) 概要	日本人難聴患者約1万人を対象に、それら遺伝学的検査を次世代シーケンサーで解析した結果をまとめたもの。
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
209202	難聴の遺伝学的検査	日本遺伝子診療学会

現状と改定案

先天性難聴
(3880点)

若年発症型両側性感音難聴
(8000点)

臨床的に鑑別の難しい両疾患の間で、
それら検査の点数に乖離があるのは不合理



改定案

先天性難聴と若年発症型両側性感音難聴を合わせて
難聴とする(両者に区別を付けない)。

先天性難聴と若年発症型両側性感音難聴の原因遺伝子の他に、難聴の原因となる遺伝子を加えた158遺伝子を搭載した遺伝子パネルを用いて検索し、難聴を呈する疾患・症候群を一度に網羅的に検索する。

【技術の概要】

遺伝性難聴の原因となる158遺伝子を対象とした遺伝子パネルで、難聴の原因遺伝子を検索する。

【対象疾患】

難聴

【有効性】

従来遺伝性難聴としては保険収載されていないアッシャー症候群、スティックラー症候群、ワーデンプルグ症候群、ミトコンドリア病の診断も診断可能になる。早期の診断が可能となり、診断率の向上も期待でき、患者の診療に多大な貢献をもたらすことが期待できる。

【診療報酬上の取り扱い】

158遺伝子を対象とした遺伝子パネルを用いた検索であるが、難聴遺伝子診療の普遍化という側面を考えると5,000点が妥当と考える。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	210201		
提案される医療技術名	二次性骨折予防継続管理料：対象疾患の拡大		
申請団体名	日本運動器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001-34		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	入院を要する脊椎椎体骨折症例に対し、骨粗鬆症の評価を行いPTH等による治療及びコルセットの採型・装着を行った場合に管理料1を算定し、歩行訓練等を行う回復期病院で引き続き骨粗鬆症の治療を継続する場合管理料2を算定、外来診療において継続して骨粗鬆症の治療を行う骨粗鬆症の治療に精通した医療機関で管理料3を算定する。		
文字数：155			
再評価が必要な理由	二次性骨折予防継続管理料は大腿骨近位部骨折患者に対して、二次性骨折予防の為に骨粗鬆症の治療を早期に開始してその治療を継続させていくことを評価したものである。骨粗鬆症診療ガイドラインでは既存椎体骨折が存在する場合の新規椎体骨折リスクは約4倍で、椎体骨折後の二次性骨折を予防していくことの重要性が示されている。骨粗鬆症性新鮮脊椎圧迫骨折の患者に対して骨粗鬆症の治療を開始・継続して、二次性骨折を予防するには保険記載の必要がある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	本邦の骨粗鬆症の治療率は約20%程度と大変低い。脊椎椎体骨折は大腿骨近位部骨折よりも10～20歳早期に発症し、5倍もの症例数があることが推計され、骨粗鬆症性脆弱骨折の連鎖の始まりとなることも多く、生命予後にも関与することが報告されている。大腿骨近位部骨折の術後だけに適応が限られている二次性骨折予防継続管理料を骨粗鬆症性脊椎椎体骨折にも適応拡大することにより、脊椎椎体骨折の連鎖を防ぐ。脊椎椎体骨折が多発することにより、脊椎円背が進行し、呼吸機能の低下、腹部圧迫による逆流性食道炎の発生等が生じ、日常生活動作に不自由を生じる。これらを進行させないことにより、QOLおよび死亡率が改善する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	二次性骨折予防継続管理料の対象患者は、骨粗鬆症を有する大腿骨近位部骨折の患者で早期から必要な治療を実施した場合に算定される。管理料1（1,000点）は、近位部骨折に対する必要な治療を行い、骨量検査を行い、骨代謝マーカーを測定し、PTH等の骨粗鬆症治療を行う。管理料2（750点）は回復期病院などで骨粗鬆症の治療を継続した場合に算定出来る。管理料3（500点）は外来において骨粗鬆症の評価ができる医療機関において骨粗鬆症の治療が継続された場合に初回算定日から1年を限度として月1回に限り算定出来る。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B001-34		
医療技術名	二次性骨折予防継続管理料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	骨粗鬆症の治療を行わないと脊椎骨折のリスクは上昇し、死亡率が上昇する。脊椎圧迫骨折が多発することにより、脊椎円背が進行し、呼吸機能の低下、腹部圧迫による逆流性食道炎の発生等が生じ、日常生活動作に不自由を生じる。これらを進行させないことにより、QOLおよび死亡率が改善する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年度版、日本骨粗鬆症学会、日本骨代謝学会、骨粗鬆症財団。既存椎体骨折が存在する場合の新規椎体骨折リスクは約4倍で、大腿骨近位部骨折のリスクは3～5倍になる。椎体骨折術後の二次性骨折予防のための継続治療は必要である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		脊椎椎体骨折の軽度の症例は、自宅でのコルセット装着及びベッド上安静により治療されている。重度の症例は、体動困難のため食事の摂取も自力では難しくなり、脱水等により身体状態の悪化が生じ易い。現状では保存療法の入院治療は病院での受け入れが難しい。そのため、体動困難で入院を要する患者を評価し、急性期の約2週間を入院で、その後、歩行訓練などを2~4週行い、外来での骨粗鬆症治療を継続する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0（人）
	見直し後の症例数（人）	17,365（人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0（件）
	見直し後の回数（回）	17,365（件）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		骨粗鬆症の診断は、骨密度測定等の学会での指針があり、新鮮脊椎椎体骨折の診断はMRI検査により確定される。骨粗鬆症の治療は、各種薬剤があり、骨代謝マーカーなどを利用し選択される。新鮮脊椎椎体骨折の患者数は多いが、入院を要した症例に限定することにより、連鎖骨折による再入院等を予防することができる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	病院は、CT検査とMRI検査が可能で骨密度検査装置を保有し、脊椎の治療を専門とし、骨粗鬆症治療に十分な知識のある医師が在籍し、他職種連携によるリエゾンサービスが行われる。回復期病院は、骨粗鬆症治療に十分な知識のある医師が在籍し、リエゾンサービスが行われる。外来診療所は、骨粗鬆症に対する十分な知識を有する医師とスタッフが在籍し、リエゾンサービスにより生活指導と服薬指導等を行い、骨密度検査や骨代謝マーカー等の検査・説明ができる。
	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)	整形外科医師、骨粗鬆症専門医、リエゾンスタッフ
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		骨粗鬆症の治療は既に長年にわたって行われており、副作用としての顎骨壊死等は十分に理解されている。顎骨壊死の頻度は0.1~0.001%といわれている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		高齢化社会においては、骨粗鬆症性椎体骨折が生じる危険性は高く、椎体骨折は最も頻度の高い骨粗鬆症性骨折であり、既存椎体骨折が存在する場合の新規椎体骨折のリスクが4倍になることが知られている。骨折が多発すると脊柱後彎が強くなり、胃食道逆流現象や呼吸機能障害をはじめとする内臓諸臓器の機能不全が誘発される。これを放置することは倫理的・社会的に問題と考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	K
	番号	K142、K142-3
	技術名	2 後方又は後側方固定、3 後方椎体固定、4 前方後方同時固定 内視鏡下脊椎固定術
	具体的な内容	二次性骨折予防継続管理料を算定することにより、骨粗鬆症の治療開始率および継続率が上昇し、二次性の脊椎椎体骨折が減少する。脊椎椎体骨折が減少することにより、上記の脊椎関連手術の回数が約10%少なくなると推計した。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	7,804,176,900（円）
	その根拠	【提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】令和3年社会医療診療行為別統計より、令和3年6月審査分の脊椎固定術（前方椎体固定から前方後方同時固定加算）、内視鏡下脊椎固定術、経皮的椎体形成術の後期医療における合計点数（149,605,240点）を12ヶ月に換算（17,952,628,800点）した。今回の提案によってこれらの手術のうち5%が回避できると仮定すると、8,976,314,400（円）の減算となる。【提案される技術の保険収載に係る予想年間医療費】文献2より2019年DPCコードから65歳以上の医療機関に入院した脊椎椎体骨折患者のうち手術無しの症例は17,365（件）であり、二次性骨折予防継続管理料の1.2,3の全てを算定したと仮定して、入院中は1と2で合計1,750（点）、外来で10ヶ月算定すると1件あたり合計年間6,750（点）となる。全国では年間にすると6,750（点）×17,365（件）＝1,172,137,500（円）の増額となる。この差7,804,176,900（円）が減額となると予想した。尚、この管理料で骨粗鬆症の治療が行われる事によって介護保険に移行する人数が減少すればさらなる社会保障費の減少も見込まれる可能性がある。
備考	令和3年社会医療診療行為別統計	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン
	2) 著者	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版、骨粗鬆症の疫学 P4-5、骨粗鬆症の予後 P14-15、MRIの活用法 P32-33、(2) 椎体骨折 P58-59
	4) 概要	椎体骨折の発生率は女性で高く、加齢とともに著明な上昇を示す。低骨密度で椎体変形のある高齢女性では総死亡率が、年齢、喫煙、高血圧、心臓病など死亡関連交絡因子を調整しても早退リスク1.49と有意に高い。骨粗鬆症による骨折の予防が不働化を抑制する可能性が高い。椎体骨折についてはMRIによる診断は骨折初期より診断率が高い。偽関節になる症例には（経皮的）椎体形成術が適応となることがあり、椎体圧潰を来した遅発性脊髄麻痺例には脊髄除圧再建術が適応となる。
⑭参考文献 2	1) 名称	多職種連携による骨折リエゾンサービスは必要だが急性期病院では脆弱性脊椎椎体骨折の保存療法は赤字である
	2) 著者	北九州総合病院整形外科 福田文雄、飯山俊成、林豪毅、平野文崇、原夏樹、戸羽直樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨折 第44巻 No.2 2022 P500~503
	4) 概要	急性期病院における脊椎椎体骨折の保存療法は、2019年度には65歳以上に全国で17,365件行われていた。平均在院日数は17日で、骨粗鬆症治療の基本となる骨密度、骨代謝マーカーを検査すると、赤字となる。経済的支援のない現状のままでは、二次骨折予防を目的とした他職種連携による骨折リエゾンサービスは発展しない。
⑭参考文献 3	1) 名称	二次性骨折予防を念頭においた椎体骨折の急性期治療
	2) 著者	安岡宏樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床整形外科、2023、Vol.58、No3、P265~272
	4) 概要	脊椎椎体骨折は大腿骨近位部骨折よりも10~20歳早期に発症し、5倍もの症例数があることが推計され、骨粗鬆症性脆弱骨折の連鎖の始まりとなることも多く、生命予後にも関与することが報告されている。世界的には椎体骨折も同等に二次骨折予防の重要な対象とされている。重症骨粗鬆症の椎体骨折例では早期に骨形成促進作用を持つ薬剤を開始することで骨密度を効率よく増加させることができる。
⑭参考文献 4	1) 名称	わが国の脆弱性骨折の現状—骨卒中予防の課題—
	2) 著者	萩野 浩
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriat. Med. 59 (3) :243~248, 2021
	4) 概要	大腿骨近位部骨折や脊椎椎体骨折は、生命予後を悪化させることから骨卒中と呼ばれ、2020年1年間の臨床椎体骨折は49万人と推計され、高齢者人口の増加に伴い2035年まで増加が継続と予想されている。薬物療法は骨折リスクの高い例に実施するほど有効であるため、脆弱性骨折を生じた例を対象にした骨粗鬆症治療（二次骨折予防）が、治療効果・費用対効果ともに高い。
⑭参考文献 5	1) 名称	骨粗鬆症と脊椎椎体骨折—日本の疫学と身体機能との関連（ROADスタディより）
	2) 著者	堀井千彬、田中栄、吉村典子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科 2021 Vol.72 No.6 P704~707
	4) 概要	女性の骨粗鬆症発生数は腰椎で年間50万人、大腿骨頭部では年間105万人と推計された。Severe脊椎椎体骨折は、女性に多く特に80歳以降では過半数が有していた。Severe脊椎椎体骨折は腰痛・歩行能力とも優位に関連した。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
210201	二次性骨折予防継続管理料:対象疾患の拡大	日本運動器科学会

【技術の概要】

二次性骨折予防継続管理料の対象疾患は、現在、骨粗鬆症性の大腿骨近位部骨折の術後のみである。しかし、骨粗鬆症性圧迫骨折で入院し、その後二次性骨折の予防の目的で骨粗鬆症治療が必要になる患者は多い。そこで、二次性骨折予防継続管理料の対象疾患を、入院を要する骨粗鬆症性脊椎椎体骨折に拡大する。

骨粗鬆症の予防と治療のガイドラインに沿って継続的に骨粗鬆症の評価を行い、必要な治療等を行った場合に算定する。

【対象疾患】

骨粗鬆症性脊椎椎体骨折は大腿骨近位部骨折よりも10～20歳早期に発症し、5倍もの症例数があるされている。骨粗鬆症性脆弱骨折の連鎖の始まりとなることも多く、生命予後にも関与する。骨粗鬆症性脊椎椎体骨折は体動困難となり入院を要することも多いため、二次性骨折予防継続管理料の対象疾患を入院を要した脊椎椎体骨折に拡大する。

【既存の治療法との比較】

骨粗鬆症性椎体骨折は、入院後コルセットの作成、骨形成促進剤等により治療されているが、骨粗鬆症の治療が継続されない場合、隣接椎体の椎体骨折を生じ、呼吸機能低下等が生じる。骨粗鬆症の治療が継続されることによって脊椎椎体骨折や大腿骨頸部骨折の発生率が低下することはエビデンスとして確立されている。したがって、現在の課題はいかに治療開始率と継続率を向上させるかにある。

骨粗鬆症治療の開始率と継続率を向上させるには多職種連携による介入が有効であるという報告は多く、チームとして骨折予防継続を行う意義は高い。また、病院から診療所にかけての治療の連携を行うことも有効性は高い。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

入院加療を要した骨粗鬆症性脊椎椎体骨折に対して、骨粗鬆症の診断と治療を開始し（管理料1）、回復期病院でのリハビリと骨粗鬆症の治療を継続（管理料2）、外来にて骨粗鬆症の治療と管理を行う場合に管理料3を算定する。

二次性骨折予防継続管理料 1 : 1,000点

二次性骨折予防継続管理料 2 : 750点

二次性骨折予防継続管理料 3 : 500点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	210202		
提案される医療技術名	骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し		
申請団体名	日本運動器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D008		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	○	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	骨代謝マーカーの算定条件を改定することにより、適切な治療薬を選定することが可能となり、有効な治療ができる。また、情報を患者に提供することでアドヒアランスを向上させ、骨折の予防効果が高まり、骨粗鬆症治療をより効果的、経済的に実行できるようになる。		
文字数：119			
再評価が必要な理由	骨粗鬆症の予防と治療の目的は、骨折を予防し骨格の健康を保って、生活機能とQOLを維持することである。近年の薬物療法の進歩により骨折リスクの低減が可能となっているが、適切な治療薬の選択、治療効果の判定のためには、骨代謝マーカーの測定が有用である。現在は、NTXまたはTRACP-5bは骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択時に1回、その後6か月以内の薬剤効果判定時に1回に限り、また薬剤治療方針を変更したときには、変更後6月に1回限り算定できる。一方β-CTXは骨吸収抑制機能を有する薬物療法の効果判定又は治療経過観察を行った場合にしか算定できない。また、骨形成マーカーの治療開始後の測定については、明確な記載がない。骨粗鬆症治療においては薬物治療のアドヒアランスが重要であり、骨代謝マーカー推移の情報提供は、骨塩定量検査の結果と相まって、治療効果を実感でき、治療の持続性を保つことが可能となり、費用対効果の改善につながるものである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	骨粗鬆症の治療薬は、第2世代、第3世代のビスホスホネート製剤が中心となり、SERM、副甲状腺ホルモン(PTH)、デノスマブ、ロモソズマブなども用いられている。これらの使用基準は一定ではなく、患者の状態により使い分けが必要である。適切な薬剤を選択し、有効な治療を行うためには、骨量測定とともに定期的に骨代謝マーカーを測定し有効性の評価を行う必要がある。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在骨吸収マーカー、骨マトリックス(基質)関連マーカーは原則として骨粗鬆症薬剤治療方針選択時に1回、その後は6か月以内の治療効果判定時に1回のみ認められており、その他は骨粗鬆症治療方針変更時にのみ、6か月以内に1回認められている。CTXは薬剤治療方針変更後の算定は認められていない。また、骨形成マーカーについては治療開始後の算定については明確な基準がない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D008		
医療技術名	内分泌学的検査 26 uOC, 27 NTX, TRACP-5b, 30 BAP, 32 PINP, 34 β-CTX(尿), 35 β-CTX, 39 DPD など		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本骨粗鬆学会の骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド（2018年度版）では、骨折リスク低下と骨代謝マーカーとの関連は治療薬投与後の骨代謝マーカーの変化と骨密度上昇や骨折リスクの低下との関連が報告されている。我が国では骨折リスクの高い大腿骨近位部骨折に対する薬物治療実施率は20%に満たない。骨粗鬆症薬物治療のアドヒアランスが悪いと、脆弱性骨折リスクを高め、適正な治療ができず費用対効果を低下させる。骨代謝マーカーの適時検査を行い、骨粗鬆症治療の有効性を判断し、情報を患者に提供することでアドヒアランス向上につながる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド2018年度版

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年度社会医療診療行為別統計の骨代謝マーカーの測定回数から推測して、年間60万人が検査を行っている。新規の患者、治療から脱落する患者なども多いことから、定期的に受診し、骨代謝マーカーの変動が大きいなど、定期的に測定を要する患者が30%程度と考え180,000人と推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	180,000	
	見直し後の症例数（人）	180,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	600,000	
	見直し後の回数（回）	780,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		我が国では同一項目について複数のメーカーが製造・販売を行っていないこと、保険適応となっているため基準値が統一されていること、日本骨粗鬆学会 骨代謝マーカー検討委員会の指導による制度管理サーベイランスにより測定値間の格差は是正されている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1名。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)	特になし。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性、社会性に問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	160	
	見直し後	160	
	その根拠	対象疾患拡大のため点数に変更はない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	特になし
	番号	D008	
	技術名	検査料	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	712,000,000	
	その根拠	検査法により点数が異なるが、一件160点として、増加分180,000件を乗じて算出した。検査点数は増加するが、より有効な治療薬の選択ができるため、医薬品費用の削減が期待できる。また、アドヒアランス向上により骨折防止効果も期待され、骨折治療費も低減させることが可能と思われる。高齢者の大腿骨頸部骨折は令和3年度社会医療診療行為別統計より、年間14万件と推計され、その医療費は約2,000億円程度となる。約0.5%削減可能であれば10億円の医療費削減となる。その他の脆弱性骨折にかかる医療費を考えれば、検査費増額とのバランスでもより医療費削減となる。提案される技術に係る予想年間医療費＝報酬点数(160点)×10円/点×年間対象患者数(180,000)＝288,000,000円 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想年間医療診療費1,000,000,000円 288,000,000円－1,000,000,000円＝－712,000,000円	
備考	特になし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド 2018年版
	2) 著者	日本骨粗鬆症学会 骨代謝マーカー検討委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド、 2018年、 82-87, 104-106, 108-110, 128-131ページ
	4) 概要	骨代謝マーカーの推移の情報を提供することは、アドヒアランスの向上につながる。治療効果や服薬状況を客観的に評価し適切な骨代謝状態を維持するためにも骨代謝マーカーを複数回測定することの意義は大きい。
⑭参考文献 2	1) 名称	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用update2021 骨代謝と骨粗鬆症治療薬update デノスマブ、ロモソスマブ、テリパラチド、アバロパラチドを中心に(解説)
	2) 著者	中村 幸男他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本骨粗鬆症学会誌 Vol. 8 No. 2 240-243 2022
	4) 概要	最近の骨粗鬆症治療薬は骨代謝に与える効果が強力であり、骨密度増加と骨折予防効果に直結していることが明らかにされてつつある。したがって、骨粗鬆症の治療効果の評価に関して、骨代謝マーカーの変化、骨密度の変化を追跡調査することは極めて重要であるといえる。
⑭参考文献 3	1) 名称	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用update2021 逐次療法および併用療法の骨代謝マーカー評価update
	2) 著者	荻野 浩
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本骨粗鬆症学会誌 Vol. 8 No. 2 244-250 2022
	4) 概要	骨形成促進薬から骨吸収抑制薬への逐次投与では、薬剤変更後の骨吸収マーカーの変化(低下)が大きいほど骨密度上昇が大きい傾向にある。骨吸収抑制剤から骨形成促進剤への逐次投与では骨吸収抑制剤の薬剤によって骨代謝マーカーの変化が異なり、骨密度推移と骨代謝マーカーの推移には一定の傾向がない。
⑭参考文献 4	1) 名称	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用update2021 骨代謝マーカー検査のピットフォール 実臨床における骨代謝マーカー評価の注意点(解説)
	2) 著者	高田 潤一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本骨粗鬆症学会誌 Vol. 8 No. 2 251-255 2022
	4) 概要	IOFとECTSのポジションペーパーでは、経口ビスホスホネート薬投与例で治療開始時の骨代謝マーカー値が不明の場合、血清CTXとPINPが閉経前平均値を下回っているときには、薬剤の効果があると判定する。ビスホスホネート休薬後の骨代謝マーカー値の上昇は、その後の骨密度低下と関連する。
⑭参考文献 5	1) 名称	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用update2021 骨代謝マーカーで骨折予防は可能か(解説)
	2) 著者	今西 康雄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本骨粗鬆症学会誌 Vol. 8 No. 2 263-266 2022
	4) 概要	骨代謝マーカーは、骨折予測に有用であることが、多くの臨床研究で示された。骨代謝マーカー上昇で示される骨代謝回転の亢進が、将来的な骨密度低下につながり骨折リスク増加に関与すると考えられ、年齢・骨密度・既存骨折の有無とは独立した骨折予測因子である。また、骨マトリックス関連マーカーのucOCiは骨折リスクと密接に関連することが示された。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
210202	骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し	日本運動器学会

【技術の概要】

- ・骨粗鬆症治療をより効果的・経済的に行うため、骨代謝マーカーの算定条件を改定し、必要に応じて適宜検査可能とする。

【既存の治療法との比較】

- ・骨粗鬆症薬物治療のアドヒアランスが悪いと、脆弱性骨折リスクを高め費用対効果を低下させる。骨塩定量検査だけでは、骨粗鬆症の程度が正確に判断できない症例があり、骨代謝マーカーの推移の情報を提供することがアドヒアランス向上につながる。

【対象疾患】

- ・骨粗鬆症

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・現在、原則として骨粗鬆症治療方針選択時に1回、その後は6か月以内の治療効果判定時に1回のみ認められており、その他は骨粗鬆症治療方針変更時にのみ、6か月以内に1回認められている。これを必要に応じて適宜検査可能とすることを要望する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	210203		
提案される医療技術名	再診時、他医で撮影したMRI、CT読影料の算定		
申請団体名	一般社団法人 日本運動器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	再診時他医のフィルムのコンピューター断層診断料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	203		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	再診時に他の医療機関で撮影したMRI、CT画像について、診断を行った場合の読影診断料を算定する。現行では算定できないが、労災診療報酬点数に準じて225点を算定できるように希望する。		
文字数：90			
再評価が必要な理由	現行では、他の医療機関で撮影したMRI、CTの読影料は初診時にのみに算定可能である。しかし、初診時にたまたま忘れたために後日持参した場合や、初診では持参しなかったが治療上で必要となり他院で撮影したMRI、CTを取り寄せて読影・診断という医療行為を行った場合、現行では読影・診断料が算定できない。本項目が保険収載される事により当該医療機関でのMRI、CT再撮影の頻度が減少し医療費の削減にも繋がると思われる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	他医で施行されたMRI、CT画像が初診から4週以内に提供された場合、当該医療機関で再診時に読影・診断料を算定する。MRI、CT検査を必要とする疾患が対象となる。年齢等は特に制限はない。他医で施行したMRI、CTのデータの共有・再評価を初診時に加え再診時にも行うことで、効率よい適正な医療提供に繋がる。また、当該医療保険で再診時に読影・診断料を算定が可能となれば、前医からのMRI、CT提供が増え当該医療機関での同じ検査の再施行が減少すると予想される。なお本項目は令和2年度労災診療報酬改定において既にコンピューター断層診断の特例として認められている。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：MRI、CT検査を必要とする疾患が対象となる。 ・医療技術の概要：算定されていない。 ・点数や算定の留意事項：算定されていない。 		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	203		
医療技術名	コンピューター断層診断		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	読影料にかかる項目のため不明。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン改定の見込みはない。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		MRI、CT実施件数4,888,497件(令和2年度社会医療診療行為別調査)の10%程度が年間対象者数と試算した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人
	見直し後の症例数(人)	490,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回
	見直し後の回数(回)	490,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		通常診療において行っている程度のMRI、CTの読影技術は必要である。従って整形外科・内科・外科専門医に限らず広くかかりつけ医でも算定可能と思われる。
・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)	施設基準は設定しない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1名、2年程度以上の初期研修経験を必要とする。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	画像読影に十分な機能を備えた読影機器(デジタル撮影レントゲンを読影できる機器)を使用する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	現在点数はついていない
	見直し後	225点
	その根拠	労災診療報酬点数に準じて225点を希望する
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	E
	番号	203
	技術名	コンピューター断層診断
	具体的な内容	他医で施行されたMRI、CTのコンピューター断層診断を再診時にも行うことで、当該医療機関における再検査の施行件数が減少すると予想する。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	200,900,000円
	その根拠	【提案される技術に係る予想年間医療費】 コンピューター断層診断料(他医のフィルム)225点×490,000人×10=1,102,500,000円が増加すると予測される。 【提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】 MRI、CTを患者が持参することにより当該医療機関におけるMRIの再検査が対象患者の20%減少すると予測し、MRI撮影料1,330点×98,000人×10=1,303,400,000円が減少すると予測され、1,102,500,000-1,303,400,000=-200,900,000
	備考	社会医療診療行為別統計(2020年)e-Stat
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		本項目は令和2年度労災診療報酬改定において既にコンピューター断層診断の特例として認められている。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	読影料にかかる項目のため特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 2	1) 名称	読影料にかかる項目のため特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	読影料にかかる項目のため特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	読影料にかかる項目のため特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	読影料にかかる項目のため特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
210203	再診時、他医で撮影したMRI、CT読影料の算定	日本運動器学会

【技術の概要】

- ・再診時に他医で撮影したMRI、CT画像について診断を行った場合の読影診断料を算定する。

【対象疾患】

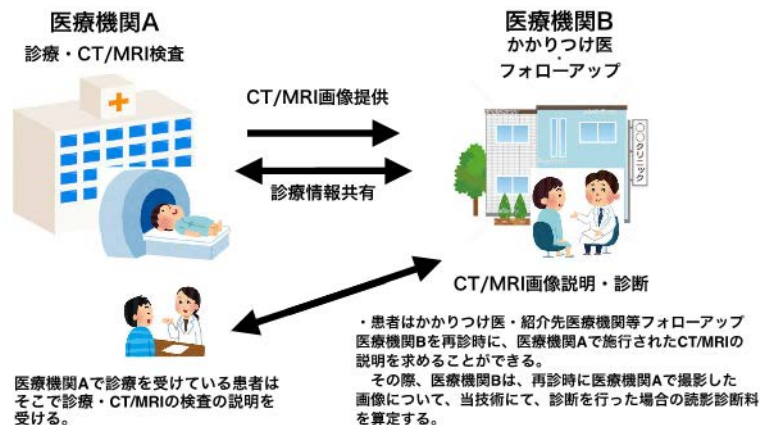
- ・MRI、CT検査を必要とする疾患が対象となる。

【既存の治療法との比較】

- ・現行では、他の医療機関で撮影したMRI、CTの読影料は初診時にのみ算定可能である。しかし、初診時にたまたま忘れたために後日持参した場合や、初診では持参しなかったが治療上で必要となり他院で撮影したMRI、CTを取り寄せて読影・診断という医療行為を行った場合、現行では読影・診断料が算定できない。本項目が保険収載される事により当該医療機関でのMRI、CT再撮影の頻度が減少し医療費の削減にも繋がると思われる。加えてMRI、CTの再撮影の頻度も増加していると考えられる。

本項目は令和2年度労災診療報酬改定において既にコンピューター断層診断の特例として算定が認められている。

当技術のイメージ



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・他医で施行したMRI、CTのデータの共有・再評価を初診時に加え再診時にも行うことで、効率よい適正な医療提供に繋がる。また、当該医療保険で再診時に読影・診断料を算定が可能となれば、前医からのMRI、CT提供が増え当該医療機関での同じ検査の再施行が減少すると予想される。

- ・E 画像診断
・ 225 点

初診時に算定可能な同様の診断料の50%。
前掲の令和2年度労災診療報酬改定において既にコンピューター断層診断の特例として算定が認められた点数と同等。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	210204		
提案される医療技術名	運動器リハビリテーション：初期・早期加算の適応拡大		
申請団体名	日本運動器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		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	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	002-1,2,3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	現在大腿骨頸部骨折のみ、運動器リハビリテーションの初期加算、早期加算が認められている。大腿骨頸部骨折は歩行機能に大きな影響があるため、早期復帰のため重要な加算と考えるが、同様に骨脆弱性を背景に生じる橈骨遠位端骨折についても、手機能の回復が非常に重要である。入院期間の短縮を促す、あるいは入院せず外来のみで治療を完結させる場合もあり、適応拡大を求める。		
文字数：175			
再評価が必要な理由	橈骨遠位端骨折は全年代で発生頻度の高い骨折であるが、特に高齢者においては骨脆弱性の進行に伴い、高頻度で発生する。若年者では保存的に治療できる場合が少なくないが、高齢者においては粉碎骨折となり関節面の不正が起こりやすく、正確な整復を行わないと変形性関節症を生じるなど機能障害を遺残しやすい。比較的転位が少ない骨折であっても、骨脆弱性により変形治癒を生じやすく、手根不安定症を生じることがある。また、不用意に長期の外固定を行うと複合性局所疼痛症候群（CRPS）を来すこともある。手機能は日常生活動作への影響も大きく、手術を行った場合にはなるべく外固定期間を短くし、早期から適切なリハビリテーションを行う必要がある。大腿骨頸部骨折と同様に早期・初期のリハビリテーションを評価することにより、入院期間を短くし、あるいは入院せずに伝達麻酔や局所麻酔での外来手術からリハビリテーションへ、という生活環境を保った状態で治療が期待できる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	橈骨遠位端骨折に対して手術が行われた症例では、術後外固定を行う場合においても取り外しのできるギブスシーネ固定とすることが一般的で、シーネを外して、あるいは装着したままでも術翌日からリハビリテーションを行うことが一般的となってきた。これは、従来よりも固定力に優れた掌側ロッキングプレートを用いた治療が広く普及してきたことによる。その特性を活かし、早期に積極的なリハビリテーションを行い、日常生活動作の回復を目指すことは、大腿骨頸部骨折において評価されている手術後初期（手術から14日）加算、早期（手術から30日）と同様に評価されるべきものとする。同様に初期加算45点、早期加算30点を同じ期間算定できるよう求める。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	大腿骨頸部骨折の患者について、発症、手術又は急性増悪から30日を限度として早期加算30点、14日を限度として更に初期加算45点を算定できる、となっている。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	002-1,2,3
医療技術名	運動器リハビリテーション（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>橈骨遠位端骨折に対してロッキングプレート固定術後3か月の作業療法終了時との比較で、術後5年時の手関節および前腕の回旋可動域、握力とつまみ力が改善を示し、全ての項目で患健比90%以上を獲得した（文献5）。</p> <p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>【日本整形外科学会 橈骨遠位端骨折 診療ガイドライン2017 改訂第2版】（添付文書1/2）手関節部の固定期間中でも手関節以外のリハビリテーションとして患側の肩、肘、手指の可動域訓練や健側の筋力強化・可動域訓練を行うことは拘縮予防や早期回復が期待できるため推奨する。骨折後には患者本人がリハビリテーションの具体的な内容を理解し行えるように指導することは機能回復に有用であり推奨する。ただし、通院でのリハビリテーションは拘縮が強い症例などには有用であり、また患者の満足度も高い。橈骨遠位端骨折後6か月までに機能回復は大きく進み、さらに骨折後1年以上にわたり緩徐に回復が続く。変形治療例では握力と可動域が正常まで回復することは困難な場合がある。</p>
<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>		<p>令和3年度社会医療診療行為別統計より、骨折観血的手術（前腕）は4,034×12=48,408件。関節内骨折観血的手術（手）は836×12=10,032件と推計された。これは日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）2020年度年次報告書（添付文書2/2）でのそれぞれ47,701例、9,792例とほぼ一致していた。JOANRデータより、骨折観血的手術（前腕）のほぼ90%、関節内骨折観血的手術（手）のほぼ95%に橈骨遠位端骨折が含まれている（他の骨折を合併しているものを含む）と考えられるため、令和3年度社会医療診療行為別統計から各々48,408×0.9=43,567件、10,032×0.95=9,530件、計53,097件、両側での受傷者もいるため、53,000人を対象者とした。年間対象者数には変化はない。前腕の手術であるため、全身麻酔下に行なわれたとしても入院期間は数日程度、外来手術であっても術後しばらくは処置のため通院すると思われるため、リハビリテーションの実施回数は同様と考えた。術後2週は平均週3回程度、その後の2週は平均週2回程度の通院リハビリテーションを実施するものとして、53,000×3×2+53,000×2×2=530,000単位程度のリハビリテーションが実施されるものと推計した。見直し後は、より積極的にリハビリテーションが実施されるものと考え、週1回程度回数が増えるものとみて、累計では53,000×1×4=212,000回増加して、742,000回程度実施されるものと推計した。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p> <p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>53,000</p> <p>53,000</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回）</p> <p>見直し後の回数（回）</p>	<p>530,000</p> <p>742,000</p>
<p>⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>		<p>骨折治療の3原則は、整復・固定・リハビリテーションである（標準整形外科学第13版 医学書院 2019）。疾患別リハビリテーションの一部門として運動器リハビリテーションは既に保険診療の中で評価を受けている。施設基準が定められ、従事者（理学療法士、作業療法士等の資格を持った者）についても規定があり、専門性のある治療法として確立している。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>現在の運動器リハビリテーション（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）の施設基準に同じ。</p> <p>医師1名、療法士1名。</p> <p>特になし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>安全性に問題はない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>倫理性、社会的妥当性に問題はない。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>初期加算45点、早期加算30点</p> <p>初期加算45点、早期加算30点</p> <p>対象疾患の拡大要望のため、点数見直しは、なし。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>H</p> <p>002-1,2,3</p> <p>運動器リハビリテーション（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）</p> <p>早期からより積極的にリハビリテーションに取り組むことにより、通院リハビリテーションの期間を短縮することが可能になると思われる。一定のレベルに達した後は、自主練習などを行うことで良好な治療成績が得られることが報告されている。</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>減（-）</p> <p>66,038,000</p> <p>「普及性の変化」で記したように、53,000人について、初期加算の対象となる14日間、早期加算の対象となるその後の16日間でそれぞれ平均2回ずつ、計4回リハビリテーションの回数が増加するものと推計した。初期加算（+早期加算）として53,000（人）×（45+30）（点）×2（回）=7,950,000点、早期加算として53,000（人）×30（点）×2（回）=3,180,000点、計11,130,000点の増加となる。一方、早期からリハビリテーションに取り組むことに伴い、平均3週間程度リハビリテーション期間を短縮することが期待できるものと考えた。この間週2回リハビリテーションを実施するものとする、平均6回のリハビリテーション回数が減少することとなる。初期加算、早期加算を導入することで当初の30日間で平均4回リハビリテーション回数が増加すると見込んだので、差し引き2回リハビリテーションの総回数が減るものと考えた。令和3年度社会医療診療行為別統計より運動器リハビリテーション（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）の比率は67%、18%、15%であるので対象の53,000人をこの比率でそれぞれ35,510人、9,540人、7,950人として、（Ⅰ）が35,510（人）×185（点）×2（回）=13,138,700（点）、（Ⅱ）が9,540（人）×170（点）×2（回）=3,243,600（点）、（Ⅲ）が7,950（人）×85（点）×2（回）=1,351,500（点）、計17,733,800（点）の減点が期待できると考えた。初期加算、早期加算で増加する点数との差し引き6,603,800点、66,038,000円のマイナスになると試算した。</p> <p>特になし</p>

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	手外科におけるリハビリテーション医療の重要性
	2) 著者	岩崎倫政、本宮 真、河村太介
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Rehabil Med 2021 ; 58 : 667-673
	4) 概要	手外科領域において良好な術後成績を獲得するためには、術後に適切なリハビリテーション治療を行うことが不可欠である。重度手外科外傷後には、早期に関節拘縮や腱癒着が生じるため、早期からのリハビリテーション治療が必須である。目標に向けて、医師だけでなくリハビリテーション治療を担当する作業療法士・理学療法士が一丸となって治療にあたることが重要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	橈骨遠位端骨折術後の自主練習量と治療成績の関連 —自主練習プログラムの有効性—
	2) 著者	櫻井利康、山崎宏、小林勇矢、奥原健史、三村祐太
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	作業療法 2020 ; 39 : 568-578
	4) 概要	橈骨遠位端骨折後に掌側プレート固定術を行った症例に6週間の自主練習プログラムと作業療法を組み合わせ実施し、良好な治療成績が得られた。
⑭参考文献 3	1) 名称	骨粗鬆症と橈骨遠位端骨折
	2) 著者	織田 崇、山中佑香、和田卓郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Rehabil Med 2019 ; 56 : 376-380
	4) 概要	橈骨遠位端骨折は、骨粗鬆症に関連して発生する頻度の高い骨折である。近年では、骨が脆弱な高齢者の橈骨遠位端骨折に対しても、角度安定性のある掌側ロッキングプレートを使用した手術により骨折の整復保持が可能となった。術後翌日よりリハビリテーション治療を行うことで早期に手関節機能を回復し、日常生活や社会活動に復帰することが期待できる。 *1 北海道済生会小樽病院整形外科 (〒047-0008 北海道小樽市築港10-1) E-mail : oda@sapmed.ac.jp *2 北海道済生会小樽病院 リ
⑭参考文献 4	1) 名称	橈骨遠位端骨折のリハビリテーション
	2) 著者	茶木正樹、渡辺康太、篠原孝明、平田 仁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	運動器リハビリテーション 2016 ; 27 : 382-389
	4) 概要	橈骨遠位端骨折に対して、掌側ロッキングプレートで解剖学的な整復を行う完結的治療が一般的となっており、早期に手関節運動を開始する利点だけでなく、ADLの制限も最小限となり早期に社会復帰が可能となる。しかし、高齢者のリハビリにおけるリスク管理を怠ると満足できる成績を得ることはできない。
⑭参考文献 5	1) 名称	当院における橈骨遠位端骨折掌側ロッキングプレート固定術後における3か月の作業療法終了時と平均5年経過時の成績の比較検討
	2) 著者	小島希望、白戸力弥、山中佑香、織田 崇、和田卓郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日手会誌 2018 ; 35 : 289-292
	4) 概要	橈骨遠位端骨折に対して手術翌日から3か月間作業療法プログラムを実施した患者について、5年後に評価を行ったところ、自動関節可動域、握力、つまみ力の患健比はいずれも90%以上と、良好な機能が獲得されていた。3か月のプログラムにより、長期的に機能改善が期待できることが示された。

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

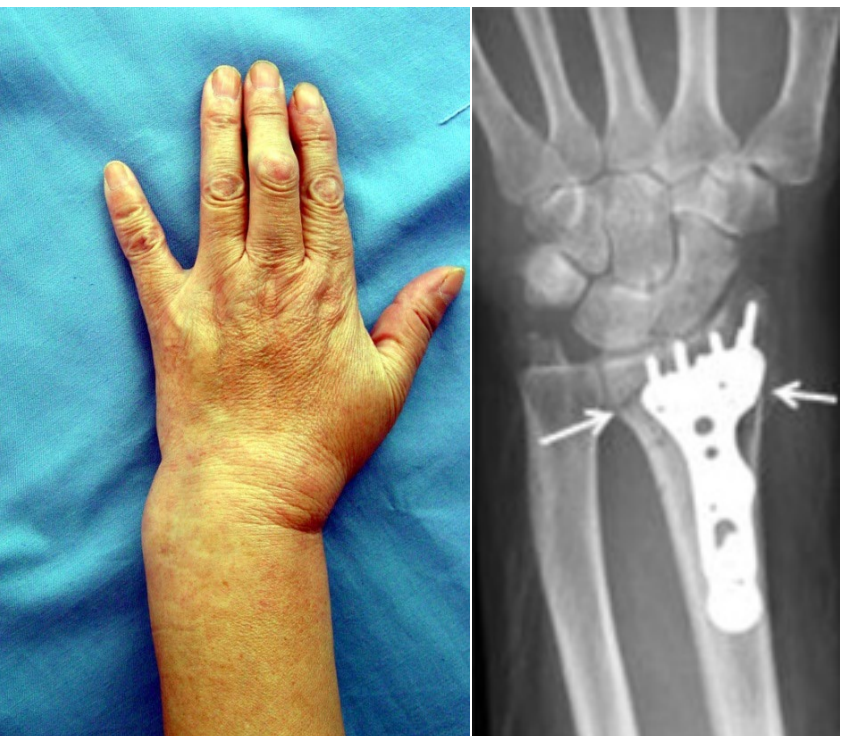
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
210204	運動器リハビリテーション:初期・早期加算の適応拡大	日本運動器科学会

【技術の概要】

・現在大腿骨頸部骨折にのみ認められている、運動器リハビリテーション初期・早期加算を橈骨遠位端骨折でも算定できるようにする。

【対象疾患】

・橈骨遠位端骨折



【既存の治療法との比較】

- ・手関節機能を温存し、良好なADL、QOLを維持・温存していくためには早期から有効なリハビリテーションを行う必要がある。
- ・早期に適切なリハビリテーションを行うことにより、長期的な成績も向上することが期待できる。
- ・早期から積極的にリハビリテーションに取り組むことにより、総リハビリテーション期間を短縮できる可能性がある。

	術後 1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目	3週目	8週目	12週目	
作業療法プログラム	手指自動運動	→									
	手指ストレッチ	→									
	豆つまみ	→									
	ミラー療法	→									
	ボール掌背屈							リストラウンダー	→		
	棒(紙)回内外訓練							棒(木)回内外訓練	→		
	握力訓練								積極的な握力訓練	→	
	つまみ訓練										
									荷重訓練		積極的な荷重訓練

*文献5 の作業療法プログラム

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・30日を限度として、早期リハビリテーション加算として、1単位につき30点を所定点数に加算する。
- ・14日を限度として、初期加算として、1単位につき45点を更に所定点数に加算する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	210205		
提案される医療技術名	運動器リハビリ：標準的算定期間除外対象疾患の拡大		
申請団体名	日本運動器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	疾患別リハビリテーションにおける算定期間除外対象患者の追加	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	002 1, 002 2, 002 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	運動器の疾患別リハビリテーションの算定期間除外対象患者は、H30診療報酬改定で外傷性肩腱板損傷が追加されたが、その他にも四肢関節内骨折やその術後、および複合性局所疼痛症候群（以下、CRPS）など長期の回復期間を必要とする運動器疾患は少なくない。慢性期ではあるが回復途上にあるとされる運動器疾患に対して、現在の算定期間上限150日以降にも疾患別リハビリテーションの施行を可能とするものである。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	上腕骨近位端骨折は骨折型によっては保存治療を選択されることも多いが、骨癒合や可動域獲得やADL獲得に時間を要して、二次的に手術になることもある。また、関節外骨折にくらべて関節内骨折例、CRPS例は疼痛やADL障害が長期化して、算定期間上限を超えてリハビリテーションが必要となることも多い。慢性期の疼痛疾患に対して医薬品以外の医薬品類似行為に頼ることで、5～6000円程度の実費負担が生じている（牛田ら、Jpn J Rehabil Med Vol. 57, No2 2020）とも報告されている。費用もさることながら患者が医療機関から離れることで、適正なりハビリテーションと経過観察が行われなくなるリスクがある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在運動器リハビリテーションは発症後150日を超えると、1ヶ月あたりの単位数は13単位までに制限されて、1単位あたりの診療報酬も減額されている。上腕骨遠位端骨折後や橈骨遠位端骨折の術後において、肘や手関節の可動域は6か月を超えて1年までの経過で緩徐に改善するとされている（参考文献1,2）。また、複合性局所疼痛症候群（CRPS）は骨折後や手術後に発症することもあり、通常の骨折や手術例に比べてより長期に、教育や自主訓練指導を含めたきめ細かい運動療法を継続的に行うことによって関節可動域やADLが改善することが観察されている（参考文献4,5）。そのような実情を踏まえると、現状の上限日数の延長が望ましいと考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在は、発症、手術若しくは急性増悪又は最初に診断された日から150日を超えてリハビリテーションを行った場合は、運動器リハビリテーション料（Ⅰ）：111点、（Ⅱ）：102点、（Ⅲ）：51点/1単位と150日以内でのリハビリテーションに比べて、それぞれ74、68、34点/1単位あたりの診療報酬が減額されている。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	002 注5		
医療技術名	運動器リハビリテーション料（Ⅰ）、（Ⅱ）、（Ⅲ）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	橈骨遠位端骨折や上腕骨遠位端骨折の術後例では術後6か月を超えて可動域が改善される事例も多く（参考文献1,2）、複合性疼痛症候群（CRPS）や類似症候の合併をすと日常的ADL獲得についてもより長期間を要する事は少なくない（参考文献4,5）。慢性期の運動器リハビリテーションにおいては、疼痛の原因が急性期に比べて複雑化していると推定され、日常診療においても運動療法の強弱程度の細やかな調整と観察、自主リハビリテーションの指導とフィードバックなどが欠かせず、急性期のみでリハビリテーションを終了できる事例よりもむしろより慎重な対応とかつ頻回のリハビリテーションが必要になりえる（文献3,5）。	
	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。）	改訂の見込みの有無は把握できていない

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和2年患者調査の大腿骨骨折3.9万、その他四肢骨折2.16万名/月であり、本邦での上腕骨近位端骨折は全骨折の5%程度との推測に基づく年間36,000名が同骨折を受傷している。加えて四肢関節内骨折に対する1ヶ月あたりの骨折観血手術、関節鏡視下骨折手術例は合わせて2,859例であり年間34,308例になると推定した。年間のCRPS症例は6,500名（住谷 CRPSセミナー 2008）程度とされているので、総計34,308+6,500=40,808、約4万名の患者に対して、運動器リハビリの標準算定期間延長の適応があると算定した。これらの患者は現在も算定日数上限を超えて運動器リハビリテーションを受けていると推察されるので、本事業の対象人数に増減は無く、運動器リハビリテーション（Ⅰ）、（Ⅱ）、（Ⅲ）の単価減額がされないこと、および1ヶ月あたりの実施単位数の増加（総実施回数は16単位/月と仮定）があること、そして延長可能な期間は脳血管疾患等リハビリテーションに準じて180日までとした。以上の仮定より、150日を超えて180日までの間に現状では40,000名が月13単位の運動療法を受けて、その実施回数は40,000×13=520,000回であるが、これが月16単位まで実施が認められた場合には40,000名×16=640,000回が実施回数となると算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	40,000
	見直し後の症例数（人）	40,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	520,000
	見直し後の回数（回）	640,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		運動器リハビリテーションⅠ、Ⅱ、Ⅲの内容を期間延長して適用するので、新たに付加すべき技術はない。
・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）	運動器リハビリテーションⅠ、Ⅱ、Ⅲを施行管理が可能な施設
	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）	運動器リハビリテーション（Ⅰ）、（Ⅱ）、（Ⅲ）を施行管理が可能な人員配置に準じる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	運動器リハビリテーション（Ⅰ）111点、（Ⅱ）102点、（Ⅲ）51点/1単位 必要があつてそれぞれ発症、手術若しくは急性増悪又は最初に診断された日から150日を超えてリハビリテーションを行った場合は、1月13単位の限りに、算定できる
	見直し後	運動器リハビリテーション（Ⅰ）185点、（Ⅱ）170点、（Ⅲ）85点/1単位 180日まで算定可能とする
	その根拠	前記①、③に記載の通り、四肢関節内骨折や複合性疼痛症候群（CRPS）においては、関節可動域やADLの改善に発症や手術後6ヶ月を超える長期間の加療を要する例があるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	約5.5億
	その根拠	運動器リハビリテーションは令和3年 社会医療診療行為別統計に基づく、病院、診療所を合わせて運動器リハビリⅠ：479,083,542点（63.4%）、運動器リハビリⅡ：189,128,060点（25.0%）、運動器リハビリⅢ：87,897,589点（11.6%）である。 x：先に示した見直し後の回数640,000回のリハビリが運動器リハビリテーションⅠ：63%、Ⅱ：25%、Ⅲ：12%で施行されるものとして、各々の診療報酬点数を比例配分のうえ、1単位あたりの診療報酬点数を平均169.25点と推定し、x=1,083,200,000円 y：現状の基準で標準算定期間を超えた場合の運動器リハビリⅠ、Ⅱ、Ⅲの点数111、102、51点で、これらを前記と同様な比率で配分すると101.55点/1単位の単価となり、520,000回の運動器リハビリⅠ施行単位数に乘じた：y=528,060,000円 x-y=555,140,000円、すなわち約5.5億円の増となる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	橈骨遠位端骨折診療ガイドライン2017改訂第2版
	2) 著者	日本整形外科学会 日本手外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	橈骨遠位端骨折診療ガイドライン2017改訂第2版、10、11、43、52、128-129ページ
	4) 概要	橈骨遠位端骨折において部分あるいは完全関節内骨折の発生率はそれぞれ9～14%、25～32%とされており、全体の4割近い症例が関節内骨折と推定される。同骨折における合併症として複合性局所疼痛症候群 (CRPS)、反射性交感神経性ジストロフィー (RSD)は0.3～35%発生するとされている。受傷後の機能回復は受傷6ヶ月後までに大きく進む一方で骨折後1年以上にわたり緩徐に回復は続き、加齢は回復を遅らせる要因であり、握力の回復には可動域の回復よりも時間がかかる。
⑭参考文献 2	1) 名称	上腕骨遠位部骨折術後の経時的可動域変化と成績不良因子の検討
	2) 著者	草島未悠
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本肘関節学会雑誌2020、27(2)、p386-388
	4) 概要	上腕骨遠位部骨折の70才未満の11肘と70歳以上の10肘で肘関節の可動域の回復過程を術後1,2,4,6ヶ月後とさらに最終評価時を加えて行った。最終可動域は70歳以上の群では不良な傾向にあり、2群間で関節内骨折の発生率に差はないが、関節内骨折があると関節外骨折例よりも最終可動域は不良である。経時的な回復過程をみると術後4ヶ月までの可動域訓練が重要と思われる一方で、術後6ヶ月から最終観察時(術後6ヶ月以降)までの間にも関節可動域の改善がみられている
⑭参考文献 3	1) 名称	病期別にみた疼痛メカニズムーリハビリテーションの視点からー
	2) 著者	大住倫弘
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	物理療法科学、2018年、第25巻、p19-25
	4) 概要	疼痛の中核性感作は慢性期においては患肢の過度な不動によって遷延するので、患肢の運動療法は慢性期の疼痛疾患においても重要である。そして、末梢組織に炎症が長期間遷延しているケースは消炎・鎮痛作用のある物理療法と運動療法を組み合わせたことが望ましい。慢性期には①脊髄上位レベルの機能異常、②下行性疼痛抑制系の機能不全、③感覚ー運動機能の異常が関与しているとされ、運動療法、物理療法に加えて教育的、心理的対応が必要になる。すなわち慢性期には急性期とは異なるリハビリテーションが必要になるが、慢性期の病態は急性期の過度な炎症や患肢の不動に続いて生じるので急性期からのシームレスな疼痛管理が重要である。
⑭参考文献 4	1) 名称	CRPS患者80症例に対する長期的追跡調査
	2) 著者	福永智栄 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ペインクリニック学会誌、2002、vol.9 No.4、p418-425
	4) 概要	大阪大学病院麻酔科に入院し治療を行った80例の調査。症例の原疾患は骨折19例、軟部組織損傷8例、肩関節周囲炎3例など。発症からの経過日数は平均13.0±17.8ヶ月(中央値4.0ヶ月)有効回答を55例から得た。入院期間の中央値は40.0日で全例に理学療法を施行した。入院治療により、あるいは退院後に「痛みが大いに改善した」のはおのおの51%、42%で強い疼痛が緩和されたことを反映していると考えられる。
⑭参考文献 5	1) 名称	橈骨遠位端骨折後のCRPS (type I) の症例に対するハンドセラピーー患者教育と1年にわたるスプリント療法を併用してー
	2) 著者	山田ともみ 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	石川県作業療法学術雑誌、2019、vol128、p58-63
	4) 概要	60歳男性、橈骨遠位端骨折で経皮鋼線固定術を受けて3週間のcast固定後にサポーターを使用した。腫脹、熱感と手の不使用方法に対して術後6週からハンドセラピーを開始した。術後9週でアライメントも骨癒合も良好で鋼線抜去をしたが、耐えがたい疼痛と可動域制限でCRPS type Iと判定し、外來で継続的なりハビリテーションと自宅で行う運動指導の教育を行った。受傷4ヶ月でスプリントを作成し、ハンドセラピーは受傷後9ヶ月まで継続した。手関節可動域は術後6週からセラピー終了である9ヶ月後、そして術後2年にかけて回復していた(表1)。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
210205	運動器リハビリテーション標準的算定期間除外対象疾患の拡大	日本運動器科学会

【技術の概要】

- 運動器リハビリテーション:標準的算定期間除外対象疾患の拡大

現在、運動器リハビリテーションにおいて標準的算定期間150日間の対象外になり得る疾患や対象は以下に限定されている。

- ✓ 外傷性の肩関節腱板損傷の患者(受傷後百八十日以内のものに限る。)
- ✓ 回復期リハビリテーション病棟入院料を算定する患者
- ✓ 当該病棟を退棟した日から起算して3ヶ月以内の患者

上記対象疾患に、上腕骨近位端骨折や四肢関節内骨折、複雑性局所疼痛症候群(CRPS)等を加えて、脳血管リハビリテーションと同等の180日まで算定可能にすること。

【対象疾患】

従来の適応疾患に加えて、

- 上腕骨近位端骨折
- 関節内骨折
- 複合性局所疼痛症候群(CRPS)の3疾患群の追加する。

【既存の治療法との比較】

上腕骨近位端骨折や橈骨遠位端骨折を含む上肢の骨折は、多くの下肢骨折例とは異なり回復期リハビリテーション病棟に入院する適応が無く、術直後以外のリハビリテーションは事実上外来通院に限定されている。一方で、運動器リハビリテーションの算定日数上限は以降は、診療報酬の減額と1ヶ月あたりのリハビリテーション施行単位数にも制限が加わる。

CRPSは難治性であり、リハビリテーションが重要な治療の1つである。長期化する治療においては、きめ細かな運動負荷の調整と疼痛や疾患への理解対応の指導を要する(参考文献4, 5)。

上肢の骨折例やCRPS例においても、150日を超えてより長期の経過で関節可動域やADLがリハビリテーションにより改善することは観察されており(参考文献1, 2)、現在の算定日数上限をこえてもリハビリテーションの質と頻度を保つ事は重要と考える。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

橈骨遠位端骨折診療ガイドライン改訂第2版では、骨折後6ヶ月までに機能回復は大きく進み、さらに骨折後1年にわたり緩徐に回復が進むとされる(参考文献1)。

上腕骨遠位端骨折においても、術後6ヶ月以降にも肘の可動域改善が観察されることから、運動器リハビリテーション適用期間の延長は必要と思われる(参考文献2)。

左記の追加対象疾患群に対して、リハビリテーションの施行可能期間が延長されれば、機能回復やADL改善の有効性が高まることが期待出来る。

H002 運動器リハビリテーション料(Ⅰ)185点(Ⅱ)170点(Ⅲ)85点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	210206		
提案される医療技術名	運動器リハビリテーション：施設基準の緩和		
申請団体名	日本運動器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		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	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H002		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>都市部での運動器リハビリテーションの拡充を促すため、現在の45㎡の面積基準の緩和を要望する。介護保険では1人3㎡で規定されているため、それと同等にするように求める。本来は理学療法士数などで施設基準を設けるべきであり、面積基準は緩和すべきと考える。これにより、地価の高い都市部でも広く迅速に医療リハビリテーションを提供することが可能となり、超高齢社会の運動器の向上に寄与できると考える。</p>		
文字数：197			
再評価が必要な理由	<p>国民皆保険の本邦においてはあらゆる疾患に対し国民に広く標準治療を提供できる体制が求められる。患者が都市と地方で運動器リハビリテーションによる治療を受ける際、施設基準を得ることができないなどの理由で必要な治療を必要なタイミングで提供できないという状態は望ましくない。地方は地価が相対的に安く坪単価1万円以下で借りることが可能だが、都市部は地価が相対的に高く坪単価2万円程度である。単位面積あたりの収益率が低く、このことにより都市部で運動器リハビリテーションを行う際の面積基準があることから施設基準を取得することができず、結果として整形外科疾患診断後の患者が迅速に医療リハビリを受けられないなどの不利益が生じる可能性がある。近年理学療法士数は増加傾向にあるが、介護保険施設での配置増加となっている傾向がある。また介護保険による訪問リハビリテーション請求事業所や受給者数は増加傾向である。介護リハビリの施設基準は1人3㎡であり、医療リハビリ基準との乖離が大きい。超高齢社会の運動器疾患への対応には、迅速な医療リハビリの提供が不可欠である。リハビリテーションは医療から介護への移行が推奨されているが、まずは医療リハビリでの適切な介入と評価が、その後の疾患改善をもたらすと思われる。急性期からの医療リハビリの提供、慢性期での介護リハビリへのスムーズな移行と質の高いリハビリテーション治療を提供するためには、医療リハビリの施設基準の緩和を行い、都市部での急性期リハビリを推進することが、超高齢社会の運動器疾患への必要なアプローチであると考えられる。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	日本の国民病ともいえる腰痛は、原因が多岐にわたり特に慢性腰痛の治療は困難を極める。日本整形外科学会、日本腰痛学会が作成した腰痛治療ガイドラインにおいては、治療のエビデンスが広く記載されており、その中で特に運動器リハビリテーションによる治療はエビデンスが高い。また昨今増加傾向である肩関節周囲炎の治療においても、運動療法の有効性、また運動療法と物理療法や注射を併用することの有効性がガイドラインでも示されている。頻度の高い疼痛治療で大病院を受診している患者も多く、患者集中を分散させるためにも面積基準を緩和し、地域の診療所で早期医療リハビリ治療を行うことでかかりつけ機能の向上も期待できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	整形外科一般疾患すべての患者が対象と考える。運動器リハビリテーション治療が必要と思われる患者が早期に広く平等に提供できることが求められる。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	H002-1.2.3
医療技術名	運動器リハビリテーション（Ⅰ）、（Ⅱ）、（Ⅲ）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	運動器リハビリテーションの迅速で積極的な介入が可能となることで、急性期疾患の治療率やQOLの上昇が期待できる。また慢性期のリハビリや介護リハビリへの移行者を減らす期待もできる。死亡率には影響しない。治療は学会ガイドラインに沿って行われることから問題はない。	
	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。）	腰痛診療ガイドライン 改定第2版 2019 理学療法診療ガイドライン第1版 ダイジェスト版 2015
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成27年日本臨床整形外科学会会員調査で合計4,449名に対し496名(11.1%)の施設のリハビリテーション室が45㎡以下であった。厚生労働省による医療施設調査によると整形外科診療所数が12,929施設であることから全国面積基準を満たさない施設は1,400施設と考えた。ほとんどが運動器リハビリテーション(Ⅲ)85点を行うものとし、物理療法35点を引いた50点が増点されるとし、理学療法士が一日に行う単位数は18単位として計算した。総単位数(回数)は1,400施設×18単位×240日(12か月)=6,048,000(回)となるが、1人の患者あたり平均2か月、週2回(計8回)訓練を行う(計8回)ものとして、6,048,000÷8=378,000(人)を見直し後の症例数とした。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	—	
	見直し後の症例数(人)	378,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	—	
	見直し後の回数(回)	6,048,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		すでに運動器リハビリテーションは広く安全に行われており、保存療法にとって機能回復のため重要であることについてはコンセンサスが得られている。難易度は運動器リハビリテーションを実施している医療機関には国家資格である理学療法士、作業療法士などがおり、問題はない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	運動器リハビリテーションの施設基準を満たしていること	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1名、理学療法士1名	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—	
	見直し後	50点	
	その根拠	運動器リハ(Ⅲ)から物理療法の点数を引いたもの	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	H	
	番号	H002-1.2.3	
	技術名	運動器リハビリテーション料	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	1,400施設×18単位×240日(12か月)×500円(差し引き50点)=3,024,000,000(円)	
	その根拠	今まで45㎡の施設基準を満たさない全国整形外科診療所数を1,400施設と試算し、施設1日あたり運動器リハ(Ⅲ)から物理療法の点数を引いた50点を理学療法士が18単位行うものとした。また1年間実働日数は240日と考えた。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	腰痛診療ガイドライン 改定第2版 2019
	2) 著者	日本整形外科学会、日本腰痛学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年 改定第2版 p53-55
	4) 概要	慢性腰痛に対する推奨決定においては運動療法の高いエビデンスを示す論文があること、米国診療ガイドラインでは正しい運動療法について害はなく益が勝るというエビデンスがある。
⑭参考文献 2	1) 名称	理学療法診療ガイドライン第1版 ダイジェスト版 2015
	2) 著者	日本理学療法士協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	理学療法診療ガイドライン第1版 ダイジェスト版 2015 p89-91
	4) 概要	肩関節周囲炎の治療には運動療法は有効であり、ストレッチ、モビライゼーション、振り子運動、ホームエクササイズ指導など長期的介入が必要である。
⑭参考文献 3	1) 名称	病院および一般診療所における理学療法士・作業療法士の雇用について
	2) 著者	日下 隆一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	佛敎大学保健医療技術学部論集 第8号(2014年3月)
	4) 概要	厚生労働省の報告を基に病院および一般診療所における理学療法士と作業療法士数の増加率および予測値を地域別に求めた結果、顕著な療法士間差と各地域間差が認められた。急性期、回復期、維持期の全てのリハビリテーションステージで質の高いリハビリテーション医療が切れ目なく提供されるためには理学・作業療法士の雇用促進は必然的である。
⑭参考文献 4	1) 名称	保険診療からみたリハビリテーション関連医療費
	2) 著者	小山 照幸
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Rehabil Med 2016; 53: p88-98
	4) 概要	2008年に早期リハ加算、2012年に初期リハ加算が設置され入院診療における早期リハビリ介入が浸透している。早期リハビリ介入は患者にとって治療が迅速に進み、医療機関にとっても早期退院に繋がり有益である。医療費を抑制するためにリハビリが関われることは、急性期医療における早期からのリハビリ介入である。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
210206	運動器リハビリテーション：施設基準の緩和	日本運動器学会

【技術の概要】

・都市部での運動器リハビリテーションの拡充を促すため、現在の45m²の面積基準の緩和を要望する。介護保険では一人3m²で規定されているため、少なくともそれと同等にするように求める。

【対象疾患】

・整形外科一般疾患

【現在当該疾患に行われている治療との比較】

・診断後早期から積極的なリハビリテーション治療介入することで、医療介護と切れ目のない質の高いリハビリテーション治療を提供できる。

・急性期疾患だけでなく、日常診療で多く遭遇する慢性腰痛治療は困難を極める。日本整形外科学会／日本腰痛学会作成腰痛治療ガイドラインにおいて、治療エビデンスが広く記載されており、その中で特に運動療法による治療は有効性を示すエビデンスが高い。慢性腰痛に対する早期運動器リハビリテーションは治療効果が高く、早期社会復帰を促し生産年齢人口の社会損失を最小限にできる可能性がある。

【診療報酬上の取り扱い】

・H002 運動器リハビリテーション料（Ⅰ）185点（Ⅱ）170点（Ⅲ）85点

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	214201		
提案される医療技術名	クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出検査		
申請団体名	日本化学療法学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	08感染症内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	23-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：68	クロストリジオイデス・ディフィシル感染症（CDI）を疑う場合、患者の便中のクロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子を検出する		
再評価が必要な理由	<p>クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出は、既にD023-2 4に算定が認められているところであるが、その留意事項としてア（イ）欄に「D012感染症免疫学的検査の「12」クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性に於いて、クロストリジオイデス・ディフィシル抗原陽性かつクロストリジオイデス・ディフィシルトキシン陰性である」と記載されている。2018年にC. difficileによる感染症に対する診療の向上を目的として、日本化学療法学会ならびに日本感染症学会からClostridioides (Clostridium) difficile 感染症診療ガイドラインが発行されたが、現時点でのエビデンスに基づき最適な診療を目指して2022年版を作成した。Clostridioides difficile感染症診療ガイドライン 2022（1）では、本検査の単独使用を認めることとなった。ついては、当ガイドラインが実運用されるべく、本検査の単独使用が保険適用となるべく、ア（イ）欄が削除されることを要望する。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	微生物核酸同定・定量検査 クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出の保険適用における算定条件を修正し、Clostridioides difficile感染症診療ガイドライン 2022(1)に則り、単独使用でも保険適用となることを要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	CDIを早期かつ正確に診断する方法として、表題の「D23 微生物核酸同定・定量検査 クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出」がある。本検査は2019年4月に保険収載されたが、一般社団法人日本感染症学会および公益社団法人日本化学療法学会が2018年に定めたCDI診療ガイドラインに則して、保険算定条件はア（イ）「クロストリジオイデス・ディフィシル感染症を疑う場合であって、区分番号「D012」の「12」クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性において、クロストリジオイデス・ディフィシル抗原陽性かつクロストリジオイデス・ディフィシルトキシン陰性であること」とされている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	23-2
医療技術名	クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出検査

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	遺伝子検査のほうが抗原検査よりも検出感度及び特異度が高く、これまでの方法では見逃していたC. difficile感染症が診断されることにより、患者本人への重症化予防を含めた診療貢献ばかりではなく、感染制御的な側面からも利点がある。	
	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。）	新型コロナウイルス感染症のパンデミックに伴い遺伝子検査機器が普及したことや検査結果の解釈に関する理解が進んだことをふまえ、海外の状況も考慮して抗原検査を実施せずにNAATを行えるように検査のフローチャートを改訂した
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第7回NDBオープンデータを参照し、クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性検査数（入院）を症例数とした。算定条件の変更で症例数の変化はない。コロナ禍対策で遺伝子検査装置が普及したと言っても、測定できるシステムが少数であること及び抗原検査の方が容易にできることから回数は症例数の5%程度に増加するのではないかと推測する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	308,000	
	見直し後の症例数（人）	308,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,136	
	見直し後の回数（回）	15,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		技術を習熟した臨床検査技師及び医師が実施する。	
・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）	微生物検査室内	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	臨床検査技師、増員はなし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	Clostridioides difficile感染症診療ガイドライン2022 【参考文献（1）】	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		便を検体とするため人体に及ぼす副作用はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号 技術名	-	
	具体的な内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	5,673,294円	
	その根拠	検査費用(4500-80)×(15000-2136)が増加する。抗原検査と遺伝子検査の感度・特異度の違い(2)により正確に診断される患者数が263例増加する。その患者に対する診断遅れによる追加医療費(3)(7日分のCDI治療費(4)194,622が減額される	
	備考	診断が遅れることで重症化を含め追加医療費がかかるが、本邦のデータは無い。また、診断遅れにより院内感染が発生することも考えられるがその要素は加味していない	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		現在も使用されているため、新たに使用される体外診断薬は無い	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献1	1) 名称	Clostridioides difficile感染症診療ガイドライン2022
	2) 著者	公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会 CDI診療ガイドライン作成委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.chemotherapy.or.jp/modules/guideline/index.php?content_id=138
	4) 概要	C. difficile による感染症に対する診療の向上を目的。検査に関してはP25 - P27
⑭参考文献2	1) 名称	Diagnostic utilities of a fully automated molecular test for toxigenic Clostridium difficile.
	2) 著者	Yoshitomo Morinaga, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Infect Chemother. 2018;24(2):88-91
	4) 概要	CDIの診断に関して、抗原検査法と遺伝子検査法での感度・特異度を比較し遺伝子検査の有用性が記載
⑭参考文献3	1) 名称	Economic evaluation of laboratory testing strategies for hospital-associated Clostridium difficile infection
	2) 著者	Schroeder LF, Robilotti E, Peterson LR, Banaei N, Dowdy DW
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Microbiol. 2014;52(2):489-496. doi:10.1128/JCM.02777-13
	4) 概要	CDIの診断が遅れることで、適切な医療行為が受けれないと、医療費が増加する
⑭参考文献4	1) 名称	Inpatient Expenditures Attributable to Hospital-Onset Clostridium difficile Infection: A Nationwide Case-Control Study in Japan
	2) 著者	Fukuda, H., Yano, T. & Shimono
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pharmacoeconomics 36, 1367-1376 (2018). https://doi.org/10.1007/s40273-018-0692-8
	4) 概要	NDBを用いてCDIに関わる医療費を算出している（金額は2022年の価値に調整済み）
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
214201	クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出	日本化学療法学会

【技術の概要】

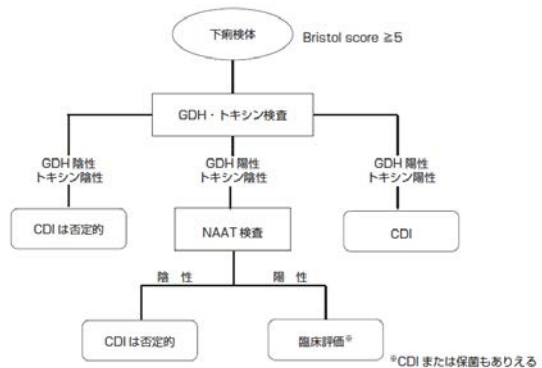
クロストリジオイデス・ディフィシル感染症(CDI)を疑う場合、患者の便中のクロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子を検出する

【対象疾患】

クロストリジオイデス・ディフィシル感染症
第7回NDBオープンデータ中のクロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性検査数を年間対象患者数と考えると約31万人程度と考えられる

【診療ガイドライン中の検査法比較】

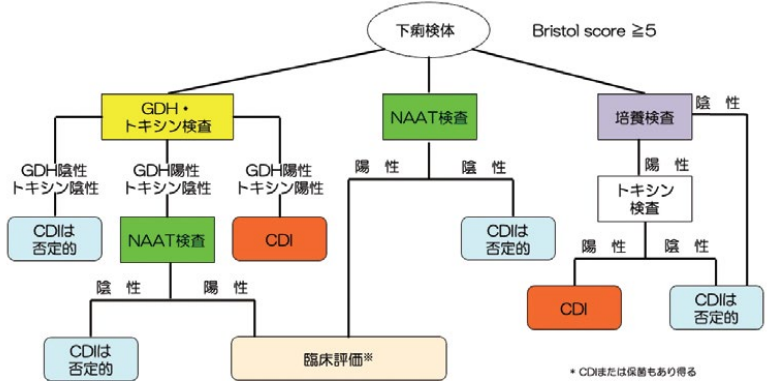
Clostridioides difficile感染症診療ガイドラインが2022年に改定され、本検査の単独使用を認めることとなった。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

現行の保険算定条件は旧ガイドラインの則り「クロストリジオイデス・ディフィシル感染症を疑う場合であって、区分番号「D012」の「12」クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性において、クロストリジオイデス・ディフィシル抗原陽性かつクロストリジオイデス・ディフィシルトキシン陰性であること」とされている。遺伝子検査のほうが抗原検査よりも検出感度が高く、これまでの方法では見逃していたC. difficileが検出され、患者本人への診断貢献ばかりではなく、感染制御的な側面からも利点がある。

C. difficile 検査のフローチャート



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	215201		
提案される医療技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」 不明熱診断		
申請団体名	一般社団法人日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	10リウマチ内科 08感染症内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」 不明熱診断	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	101-2, 101-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 なし		
提案される医療技術の概要（200字以内）	不明熱の原因は主に感染症、悪性腫瘍、膠原病であるが、診察や検査、診断基準、画像診断を駆使しても原因特定に至らない場合、日常生活の制限や重大な障害が生じる。PET検査は熱源の局在に関する情報の提供が可能である。ガイドラインや臨床研究から不明熱診断への本業の有用性は告知であり、18FDGを用いたポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の対象疾患として、不明熱の追加を要する。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	18FDGを用いるPET検査は、一般的検査や既存の形態学的画像診断では得られない熱源の局在に関する全身的な情報を提供することで、主に感染症、悪性腫瘍、炎症性疾患が原因疾患である不明熱の診断の一助として寄与する検査法であり、その有用性は、国内外の臨床データ及び診療ガイドライン、教科書等において示されている。現在の診療報酬上、不明熱は本技術の対象とはされていないが、18FDGによる不明熱の診断については、その合成機器が「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」においてニーズ選定され、医療上の必要性は高いと判断されていることから、適用疾患の拡大が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	不明熱の定義は、「38.3度以上の発熱（舌下温）が何度か認められる状態が3週間を超えて続き、1週間以上の入院精査でも原因が不明のもの」もしくは「38.3度以上の発熱が3週間以上持続し、3日間の入院検査あるいは3回の外来検査で診断がつかないもの」定義される。不明熱の原因となりうる疾患群は主に感染症、悪性腫瘍、膠原病である。不明熱の原因疾患は認知度の高い疾患であることが多いが、診察や検査、診断基準、既存の形態学的画像診断を駆使してもその疾患の特定に至らない場合があり、日常生活の長期にわたる制限の他、放置すれば様々な重大な障害が生じる可能性が高い。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現行の対象とする患者等は以下のとおりである。（医科点数表より抜粋） （2）18FDGを用いたポジトロン断層撮影については、てんかん、心疾患若しくは血管炎の診断又は悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的とし、次の表に定める要件を満たす場合に限り算定する。 1. てんかん： 難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる患者に使用する。 2. 心疾患： 虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアビリティ診断（他の検査で判断のつかない場合に限る。）又は心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断が必要とされる患者に使用する。 3. 悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）： 他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者に使用する。 4. 血管炎： 高安動脈炎等の大型血管炎において、他の検査で病変の局在又は活動性の判断のつかない患者に使用する。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	101-2, 101-3
医療技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」 不明熱診断

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	18FDGの不明熱の診断に関する業事上の効能効果の追加については、その合成機器が「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」においてニーズ選定され、医療上の必要性は高いと判断されて、現在具体的な効能追加の方法が検討されている。18FDGを用いたPET検査による不明熱の診断については、対象疾患が希少疾病のため大規模な臨床試験が実施困難であるものの、多くの臨床データによって、海外・国内における有用性が確認されている（参考文献①、②）。欧米では炎症性疾患の診断に対する有用性を記載したEANM/SNMMIガイドライン（参考文献③）が作成されており、英国、独国及び仏国においては、18FDGを有効成分とする医薬品について、「原発不明熱における病原学的診断の指針となる異常な病巣の局在診断」の効能・効果が承認されている。本邦においても先進医療研究において18FDGによるPET検査の有用性として現行のガリウムと比較して優位に熱源の検出感度が上がったことが示されている（参考文献④）。また国内の前向き調査では、約31%の不明熱患者に対してFDG-PET/CT検査が診断ツールとして自費診療の上で利用されている実情が報告されていることから（参考文献⑤）、国内における公知性は高いと判断される。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本臨床検査医学会の臨床検査のガイドライン（JSLM2021）では、不明熱と診断された場合の診断アプローチとして、FDG-PETが主な検査として挙げられている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		政府統計平成29年度の患者調査（傷病分類編）において不明熱の総患者数は7,000人とされている。このうち、一般的な診療によって不明熱の診断がつかず、18FDG-PET/CT検査が必要とされる例は、2016～2017年を対象に本邦における不明熱患者の状況を調査した内藤らの論文によって、31.2%の不明熱患者に対して18FDG-PET/CT検査が診断ツールとして自費診療の上でも必要とされた実情を加味し、年間2,200人程度と考えられる。 $7,000人 \times 31.2\% \div 100 = 2,184人$
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,200人
	見直し後の症例数（人）	2,200人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,200回
	見直し後の回数（回）	2,200回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本核医学会の「FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2020」には不明熱の原因である悪性腫瘍、大型血管炎に対するFDG-PET検査の内容が掲載されている。また、高安静脈炎等の大型血管炎以外の炎症性疾患において炎症の部位診断や原因特定が困難な症例にFDG-PETが非常に有用な診断法のひとつであるとされ、通常のFDG PETの手順にしたがって、検査施行、読影を行うと掲載されている。専門性は高いが専門医による診断に対して技術的には問題はなく、検査技術の難易度については、既存の18FDGを用いるPET検査と同等である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本核医学会の「FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2020」には不明熱の原因である悪性腫瘍、大型血管炎に対するFDG-PET検査の内容が掲載されている。また、高安静脈炎等の大型血管炎以外の炎症性疾患において炎症の部位診断や原因特定が困難な症例にFDG-PETが非常に有用な診断法のひとつであるとされ、通常のFDG PETの手順にしたがって、検査施行、読影を行うと掲載されている。専門性は高いが専門医による診断に対して技術的には問題はなく、検査技術の難易度については、既存の18FDGを用いるPET検査と同等である。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	(1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会において成熟技術として認められている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		海外及び本邦での不明熱患者等における18FDGを用いたPET検査の実施例では、安全性の懸念に関して特段報告されていない。また、先進医療研究では重篤な副作用の出現はなく、先進医療技術審査部会によって安全性はA（問題なし）と判断されている。18FDGは悪性腫瘍、心疾患、てんかん、大型血管炎を対象に保険適用されており、既に150万件を超える検査が実施されている。したがって、国内における使用経験は十分にあり、18FDGを用いたPET検査に関する一定の安全性情報は既に確認されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	8,625
	見直し後 その根拠	8,625 対象疾患の適用範囲の拡大のため、点数に変更なし。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E
	番号	—
	技術名 具体的な内容	特になし。
⑩予想影響額 その根拠	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	78,137,400
	その根拠	不明熱が適応疾患に追加されることによる影響を算出する。ただし、PET検査の増加する分、これまで実施されていたガリウムシンチグラフィ（E100）等の実施が減少すると考えられることから、その減額分を考慮する。 ・予想される年間対象者数（④の数値） = 2,200人 ・予想される一人当たりの年間実施回数 = 2,200回 ・現行の18FDG-PET/CTの診療報酬点数 = 8,625点 ・PET検査の核医学診断料 = 450点 ・電子画像管理加算 = 120点 ・現行のガリウムシンチグラフィの診療報酬点数 = 1,800点 ・SPECTの核医学診断料 = 370点 ・67Gaの薬価（111MBq） = 33,533円 ① 18FDGを用いるPET検査により増額する費用は $(8,625点 + 450点 + 120点) \times 10 \times 2,200件 = 202,290,000円$ ② 減少するガリウムシンチグラフィの費用は $[(1,800点 + 370点 + 120点) \times 10 + 33,533円] \times 2,200件 = 124,152,600円$ 従って、影響額は、①-② = 202,290,000円 - 124,152,600円 = 78,137,400円と予想される。
備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		—

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし。	
⑭参考文献 1	1) 名称	Nuclear Imaging for Classic Fever of Unknown Origin: Meta-Analysis.
	2) 著者	Takeuchi M, Dahabreh IJ, Nihashi T, Iwata M, Varghese GM, Terasawa T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nucl Med. 2016;57(12):1913-19.
	4) 概要	p1913, 1916. 18 FDG-PETおよびFDG-PET/CTとガリウムシンチグラフィーに関して、不明熱の原因病変（熱源）検索における感度および特異度メタアナリシス結果の対比。FDG-PET/CTの統合感度および統合特異度はそれぞれ、86%[95%CI: 81-90]、52%[95%CI: 36-67]、ガリウムシンチグラフィーではそれぞれ、60%[95%CI: 45-73%]、63%[95%CI: 37-84]と報告されている。FDG-PET/CTは感度においてガリウムシンチグラフィーより優れている。18FDG-PET/CT検査は不明熱の診断に対して有効性があるが、不明熱の診断過程における適切な導入時期に関しては検討が必要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	The efficacy of 18F-FDG PET/CT and 67Ga SPECT/CT in diagnosing fever of unknown origin.
	2) 著者	Hung BT, Wang PW, Su YJ, Huang WC, Chang YH, Huang SH, Chang CC.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Infect Dis. 2017; 62:10-17
	4) 概要	p14 58例の不明熱患者を対象として、FDG-PET/CTとガリウムSPECT/CTの診断能を比較した単施設、前向き試験。FDG PET/CT 感度79% (33/42) [62.8-89.2]、特異度 56% (9/16) [30.6-79.2]、正確度 72% (42/58) [59.2-83.0]、陽性適中率 83% (33/40) [66.6-92.1]、陰性適中率 50% (9/18) [27.8-73.2]。ガリウム SPECT/CT 感度45% [30.2-61.2]、特異度81% [53.7-95.0]、正確度55% [35.2-65.5]、陽性適中率86% [64.0-96.4]、陰性適中率36% [21.3-53.8]。FDG-PET/CTは感度、正確度、陰性的中率でガリウムSPECT/CTを上回り、陽性適中率は同等、特異度はやや下回る結果となった。
⑭参考文献 3	1) 名称	EANM/SNMMI guideline for 18F-FDG use in inflammation and infection.
	2) 著者	Jamar F, Buscombe J, Chiti A, Christian PE, Deibeke D, Donohoe KJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nucl Med. 2013;54(4):647-58.
	4) 概要	p648, 649, 654 15編の10例以上の不明熱患者（計758例）を対象とした18FDG-PETの成績では、感度90.6%、特異度 76.9%、正確度 86.4%あった。正確度が85%以上担保されていること、専門家の意見を含め、18FDG-PET検査を不明熱を含む炎症、感染の診断に対する主要な利用用途と判断する。炎症及び感染症の診断時は、臨床症状及び臨床検査所見（炎症マーカーの上昇など）、また可能な場合は他の画像診断結果（CT及びSMRIなど）を踏まえ18FDG-PETを実施する。
⑭参考文献 4	1) 名称	Comparison of 18 F-FDG PET/CT and 67 Ga-SPECT for the diagnosis of fever of unknown origin: a multicenter prospective study in Japan.
	2) 著者	Kubota K, Tanaka N, Miyata Y, Ohtsu H, Nakahara T, Sakamoto S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Nucl Med. 2021;35(1):31-46
	4) 概要	先進医療研究として実施された試験で、一般的な検査で診断のつかない不明熱患者を対象としてFDG-PET/CT検査とガリウム検査の熱源検出能の比較を行った前向き試験。FDG-PET/CT検査の熱源検出感度（45%）はガリウムSPECT検査（25%）を有意に上回った。担当医の判断によるFDG-PET/CT検査とガリウムSPECT検査の診断への貢献度に関するクリニカルインパクトの比較では、FDG-PET/CT検査はガリウムSPECT検査を有意に上回った。
⑭参考文献 5	1) 名称	Key diagnostic characteristics of fever of unknown origin in Japanese patients: a prospective multicentre study.
	2) 著者	Naito T, Tanei M, Ikeda N, Ishii T, Suzuki T, Morita H, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open. 2019;9(11):e032059
	4) 概要	P3 2016～2017年を対象に本邦における不明熱患者141例の診療状況を前向きに調査した。本論文によって、約31%の不明熱患者（44例）に対してFDG-PET/CT検査が診断ツールとして自費診療の上で利用されている実情が報告された。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
215201	「ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 2 18FDGを用いた場合(一連の検査につき)不明熱の診断」について	日本核医学会

【技術の概要】

^{18}F FDGを患者に静脈内投与し、滞留した ^{18}F から放射されるガンマ線をPETカメラで撮像して得られたデータを3次元的に画像化し、診断する技術である。 ^{18}F FDGを用いたポジトロン断層撮影については、てんかん、心疾患、血管炎の診断、悪性腫瘍(早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。)の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的として保険適用が認められている。

一般的な検査や診断基準、既存の形態学的画像で不明熱の診断に至らない場合、糖代謝に基づく悪性及び炎症病変の局在等に関する全身的情報を提供できる ^{18}F FDGを用いたPET及びPET/CT検査の有用性は高く、その適応疾患として、**不明熱**への拡大を要望する。

欧米では炎症性疾患の診断に対する ^{18}F FDG-PET/CTの有用性を記載したEANM/SNMMI ガイドラインが公開され、英国、独国及び仏国では、 ^{18}F FDG を有効成分とする医薬品について「原発不明熱における病原学的診断の指針となる異常な病巣の局在診断」の効能・効果が承認されている。

【対象疾患】

不明熱は、「**38.3 度以上の発熱(舌下温)が 3 週間以上持続し、3日間の入院検査あるいは3回の外来検査で診断が不明**」と定義される。

不明熱の原因疾患群は「**感染症**」、「**悪性腫瘍**」、「**炎症性疾患**」であるが、一般的な検査や診断基準、既存の形態学的画像診断では原因疾患の特定に至らない場合があり、**日常生活の長期にわたる制限の他、放置すれば様々な重大な障害が生じる可能性が高い**。

「総理府統計 平成29年度(2017年)の患者調査(傷病分類編)」によれば、本邦における不明熱患者の総患者数は7,000人/年である。内藤らの国内調査では約 31.2%の不明熱患者に自費診療での ^{18}F FDG-PET/CTが必要と判断された。これらから、 ^{18}F FDG-PET/CTを必要とする不明熱患者数は推定2,200人/年である。

【既存の診断法との比較】

一般的な不明熱の診療、診断基準、形態学的検査画像等で診断不能の不明熱患者に対する熱源検索方法として、糖代謝を反映する ^{18}F FDG-PET/CT検査を実施する(検査時間:約1時間半。悪性腫瘍や血管炎と同じ検査方法)。

^{18}F FDGの異常集積部位を核医学専門医が判断し、熱源としての妥当性を担当医と協議した上で、確定診断もしくは生検等の確定診断のための手技を追加する。

1975年以降、不明熱の診断としてガリウムシンチグラフィーが選択されてきたが、「低感度」、「被ばく」、「前処置」、「2日以上検査期間」などの問題があり、 ^{18}F FDG PET/CTは全てを改善する。

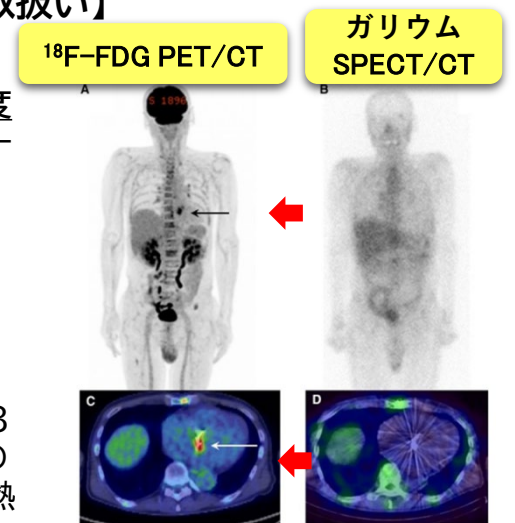
日本臨床検査医学会の臨床検査のガイドライン(JSLM2021)では、不明熱と診断された場合の診断アプローチとして、 ^{18}F FDG-PETが主な検査として挙げられている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

メタアナリシスで、 ^{18}F FDG-PET/CTの感度は**86%、特異度52%**(ガリウムシンチグラフィーはそれぞれ60%、63%)。

^{18}F FDG-PET/CTは高い熱源検出感度によって不明熱診断に貢献できる。

診療報酬上の取り扱いとして、E画像診断 E101-2、E101-3 2 ^{18}F FDGを用いた場合(一連の検査につき)の対象疾患に不明熱を追加する。



* FDGの陽性部位から「感染性心内膜炎」の診断に至り、治療によって軽快。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	215202		
提案される医療技術名	ボジトロン断層撮影（FDG-PET）、ボジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（FDG-PET/CT）又は乳房用ボジトロン断層撮影による乳癌術前補助療法の治療効果判定		
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）	16乳腺外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	特に無し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	101-2, 101-3, 101-5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 -		
提案される医療技術の概要（200字以内）	化学療法におけるPET/乳房専用PETの有用性は最新の乳癌診療ガイドライン2022にも記載がある。乳癌術前補助療法を受ける患者に対し、治療後の病理学的完全奏効の予測、および治療早期・術前における治療効果判定を目的とし、該当する時期に18FDG-ボジトロン断層撮影（PET）、FDG-PET/CT、乳房専用PET撮影を行い、早期に正確な評価を行い治療の最適化が図れるように適応の拡大を要望する。		
文字数：196			
再評価が必要な理由	術前補助（薬物）療法は標準治療法の一つであり、画像による効果判定は非奏効例の早期検出や治療中のモニタリング、治療後の手術計画や長期的マネジメントの選択において重要な根拠となる。FDG-PETは腫瘍細胞のグルコース代謝の変化をとらえる。治療においてグルコース代謝の変化は腫瘍サイズの変化に先行することからFDG-PETでは治療開始後早期での効果判定が可能である。また、治療後の完全奏効の判定でも、メタアナリシスでMRIにまさる感度が報告され、乳癌診療ガイドライン2022年版（参考文献1）におけるシステムティックレビューの検討データにおいても感度の高さが示された。高空間分解能の乳房専用PETによる本邦の前向き試験では造影MRIを上回る診断能が報告されている（参考文献5）。術前補助療法は化学療法のみならず抗HER2療法、内分泌療法等適応範囲も拡大、治療後の手術の縮小・省略も検討され、より正確な画像評価の需要が増している。現場での必要性を踏まえた再評価が適当である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	PETによる病理学的完全奏効（pCR）予測は、メタアナリシスで統合感度86%、特異度72%である（参考文献2）。MRIでの統合感度65%、特異度88%と比較して、感度が高いが特異度は低く、両者を併用することでの診断能向上が期待される。空間解像度が高い乳房専用PETを用いたTumor to normal tissue ratioはAUC0.807と高い値を示した。腫瘍糖代謝の変化は腫瘍サイズの変化に先行し、それによる早期効果判定や、この効果判定に応じて薬剤を変更する臨床試験も開始されている。最新の乳癌診療ガイドライン2022年版（参考文献1）では術前化学療法におけるPET/乳房専用PETによるpCR診断率は感度76-100%、早期効果予測についても感度70-88%と良好な値である。FDG-PET、PET/CT診療ガイドライン（2020年）（参考文献3）では保険適応疾患として悪性腫瘍の第二段階治療方針決定の武の病期診断との記載があり、化学療法後効果判定も対象といえる。以上より、現状の乳癌の病期診断若しくは転移・再発の診断にくわえて、化学療法後効果判定目的での適応の拡大を要望する。
------------------------------	---

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項 		<p>現行の対象とする患者等は以下の通りである（医科点数表より抜粋）</p> <p>E101-2 18FDG-PET 点数 7,500点</p> <p>(2) 18FDGを用いたポジトロン断層撮影については、てんかん、心疾患若しくは血管炎の診断又は悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的とし、次の表に定める要件を満たす場合に限り算定する。</p> <p>1、2、4（省略）</p> <p>3 悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）他の検査又は画像診断により病期診断又は転移若しくは再発の診断が確定できない患者に使用する。</p> <p>E101-3 18FDG-PET/CT 点数 8,625点</p> <p>(3) 18FDGを用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影については、てんかん若しくは血管炎の診断又は悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的とし、次の表に定める要件を満たす場合に限り算定する。</p> <p>1、3（省略）</p> <p>2 悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）他の検査又は画像診断により病期診断又は転移若しくは再発の診断が確定できない患者に使用する。</p> <p>E101-5 18FDG 点数 4,000点</p> <p>(1) 乳房用ポジトロン断層撮影とは、乳房専用のPET装置を用いて、診断用の画像としてポジトロン断層撮影画像を撮影するものをいう。また、画像の方向、スライス数、撮影の部位数、疾病の種類等にかかわらず、所定点数により算定する。</p> <p>(2) 18FDGを用いて、乳がんの病期診断及び転移又は再発の診断を目的とし、他の検査又は画像診断により病期診断又は転移若しくは再発の診断が確定できない患者に使用した場合に限り算定する。</p> <p>(3) 区分番号「E101-2」ポジトロン断層撮影の「2」18FDGを用いた場合（一連の検査につき）、区分番号「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「2」18FDGを用いた場合（一連の検査につき）又は区分番号「E101-4」のポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連につき）と併せて同日に行った場合に限り算定する。</p> <p>(4) 18FDG製剤を医療機関内で製造する場合は、18FDG製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等については、関係学会の定める基準を参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。18FDGの合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。</p>	
診療報酬区分（再掲）		E	
診療報酬番号（再掲）		E101-2、E101-3、E101-5	
医療技術名		E101-2 ポジトロン断層撮影 2 ¹⁸ F D Gを用いた場合（一連の検査につき）、E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 2 ¹⁸ F D Gを用いた場合（一連の検査につき）、乳房用ポジトロン断層撮影	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	術前化学療法は標準治療法であるが治療には副作用もあり、非奏効例の早期検出等画像による治療中のモニタリングや治療後評価が重要である。PETによる病理学的完全奏効(pCR)予測は、メタアナリシスで感度86%、特異度72%である。腫瘍糖代謝の変化は腫瘍サイズの変化に先行し、早期にPETで判定することで、治療無効例の検出やpCR例早期予測が期待される(参考文献4)。乳房専用PET装置は、治療効果判定において全身PETよりも高い診断能が本邦から報告されている(参考文献5)。乳癌診療ガイドライン(参考文献1)では2018年版に引き続き2022年版においても術前化学療法におけるPET/乳房専用PETの有用性が記載されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	2022年版の乳癌診療ガイドライン(文献1)においてFDG-PETを用いたpCR予測と早期効果判定につき、複数の論文で高い感度の報告あり。FDG-PET、PET/CT診療ガイドライン(2020年)(文献3)でも悪性腫瘍の第二段階治療方針決定のための病期診断の記載がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>PET検査件数に関するアンケート調査報告 第20報(日本核医学会PET核医学委員会、アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会、Isotope News、2023年2月号; No. 785)によると、乳癌に対して保険適用されたPET検査は2022年6月の1か月間で4,144件であった。これらは遠隔転移の可能性の高い症例と考えられるが、術前のみならず術後の検査も含まれるため、術前検査分は多くても約半数とみられる。全国乳がん患者登録調査報告 確定版(2017年)によると、調査対象の乳癌のうち術前薬物療法は約15%に行われ、そのうち高齢で内分泌療法のための症例を除くと約10%と見込まれる。術前薬物療法の患者において、治療中、早期に1回、終了時に1回、計2回PETまたはPET/CTを施行すると仮定するが、終了時の撮影については治療効果が明らかな場合(明らかなCR、明らかな増悪)は省略し得るため、平均1.5回のPETまたはPET/CT撮影が追加されると考える。</p> <p>したがって、</p> <p>4,144件×12か月×0.5×0.1×1.5回=3,730件/年</p> <p>が増加すると、検査総数は、</p> <p>4,144件×12か月+3,730件/年=49,728件+3,730件/年=53,458件/年と推定される。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	49,728	
	見直し後の症例数(人)	49,728	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	49,728	
	見直し後の回数(回)	53,458	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		PETの2002年度の保険適用以来、特にがん領域の画像診断として一般的に使用されている。また、乳房専用PETについても核医学会でガイドラインを作成し、技術面の向上を支援している。乳房専用PETについては専門性はあるものの上記ガイドライン等で一定の質が保たれている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	イ 画像診断を担当する常勤の医師(核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。)が配置されていること。 ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	(1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門的知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2020	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	

⑧点数等見直しの場合	見直し前	7,500点（乳房専用PET併用の場合は+4,000点追加）
	見直し後	7,500点（乳房専用PET併用の場合は+4,000点追加）
	その根拠	対象疾患の適用拡大のため、点数に変更なし。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	なし
	番号	なし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	226,725,000
	その根拠	術前薬物療法を受ける患者の治療効果判定の検査件数3,730件/年の増加により 3,730件/年×7,500点×10円=279,720,000円/年の増加となる。この中には乳房専用PET併用症例も含まれるため、総額はさらに増加することが予測される。 (乳房専用PET併用症例を3%と見込むと、3,730件/年×4,000点×10円×0.03=4,475,520円/年の増分) 検査としては費用の増加となるが、利点としては、早期にPETで無効例を同定することにより、化学療法（40～70万）の残り75%程度を無駄に投与する必要がなくなる。HER2 サブタイプで用いる分子標的薬は200万程度費用が掛かるため、150万程度を無駄にする可能性を検査で判定可能である。また、有効ではない治療を継続することにより、心毒性により心疾患のリスクが上がりQOL低下や全生存率低下のリスクがあるが、それらも減らすことができる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本乳癌学会	
⑭参考文献1	1) 名称	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編 2022年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編 2022年版 https://jbcx.xsrv.jp/guideline/2022/k_index/frq5/
	4) 概要	検診・画像診断 FRQ5 「術前化学療法後の病理学的完全奏効（pCR）予測に術前MRIまたはPETは有用か？ 術前化学療法における早期効果予測（治療前・中間評価）にMRIまたはPETは有用か？」において、pCR予測については本邦からの2報（Kitajima 2018, Akimoto 2018）を含めた4報、早期効果予測についても4報をまとめ、いずれも良好な感度（76-100%、および70-88%）を報告している。
⑭参考文献2	1) 名称	The role of F—FDG PET/CT and MRI in assessing pathological complete response to neoadjuvant chemotherapy in patients with breast cancer: a systematic review and meta—analysis.
	2) 著者	Liu Q, Wang C, Li P, Liu J, Huang G, Song S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biomed Res Int. 2016; 2016:3746232. [PMID:26981529]
	4) 概要	PETによる病理学的完全奏効（pCR）予測は、メタアナリシスで統合感度86%、特異度72%である。MRIでの統合感度65%、特異度88%と比較して、感度が高いが特異度は低く、両者を併用することでの診断能向上が期待される。
⑭参考文献3	1) 名称	FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2020
	2) 著者	日本核医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2020、14ページ16行目～15ページ、18行目
	4) 概要	悪性腫瘍についての記載あり。保険適用要件についての詳細な記載あり、具体例として二段階治療施行中の患者での再発期診断が記載あり。
⑭参考文献4	1) 名称	18F—FDG PET/CT in the early prediction of pathological response in aggressive subtypes of breast cancer: review of the literature and recommendations for use in clinical trials.
	2) 著者	Groheux D, Mankoff D, Espié M, Hindié E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2016;43(5):983—93. [PMID:26758726]
	4) 概要	FDG-PETによる化学療法早期の効果判定を検討。
⑭参考文献5	1) 名称	Prediction of pathological complete response after neoadjuvant chemotherapy in breast cancer: comparison of diagnostic performances of dedicated breast PET, whole-body PET, and dynamic contrast-enhanced MRI.
	2) 著者	Tokuda Y, Yanagawa M, Fujita Y, Horima K, Tanei T, Shimoda M, Miyake T, Naoi Y, Kim SJ, Shimazu K, Hamada S, Tomiyama N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer Res Treat. 2021 Jul;188(1):107–115. PMID: 33730265
	4) 概要	造影MRIと全身PET、及び乳房専用PETを用いて乳癌術前治療後のpCR診断能を検討。乳房専用PETは造影MRIを上回る高い診断能（感度85.7%、特異度72.7%、AUC 0.818）を示した。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
215202	「ポジトロン断層撮影 2 ¹⁸ F-FDGを用いた場合(一連の検査につき) FDG-PET/CTによる乳癌術前補助療法の治療効果判定」	日本核医学会

【技術の概要】

¹⁸F-FDGを患者に静脈内投与し、滞留した¹⁸Fから放射されるガンマ線をPETカメラで撮像して得られたデータを3次的に画像化し、診断する技術である。

【対象疾患】

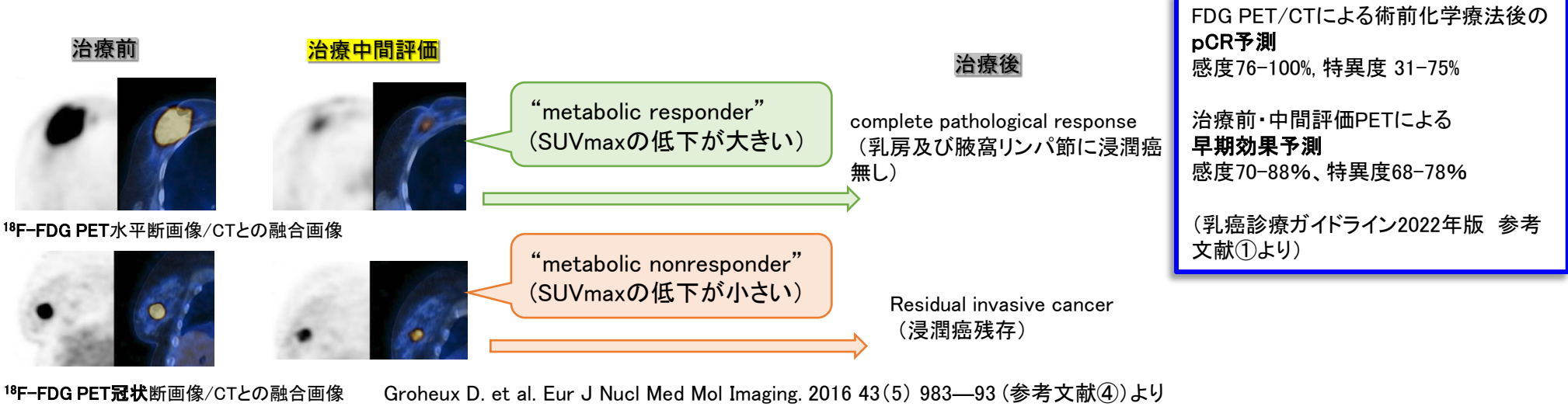
乳癌

【既存の診断法との比較】

乳癌薬物療法の早期での¹⁸F-FDG PET/CTにより、形態の変化に先行して、最終的な腫瘍の消失(Complete Response)を予測可能

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

乳癌薬物療法の早期での¹⁸F-FDG PET/CTにより、形態の変化に先行して、最終的な腫瘍の消失(Complete Response)を予測可能
 第4部 画像診断 E101-2、E101-3、E101-5 ポジトロン断層撮影 2 ¹⁸F-FDGを用いた場合(一連の検査につき)適用に乳癌術前補助療法の治療効果判定を追加する。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	215203	
提案される医療技術名	ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影 (治療効果判定・再病期診断の追加)	
申請団体名	一般社団法人 日本核医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科 18消化器外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度 (複数回提案した場合は、直近の年度)	令和4年度
	提案当時の医療技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」 食道癌術前補助療法の再病期診断
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	101-4	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	—
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：134	ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の算定要件に「食道癌における術前補助療法の再病期診断」を追加する。PETによる早期治療効果判定が重要となる手術を前提とした場合にのみ適用とし、単なる化学療法、放射線療法の再病期診断に使用する場合は除外する。	
再評価が必要な理由	現行のPET-CTの算定要件では、悪性腫瘍において「他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者に使用する」と規定されており、術前補助療法の治療効果判定を目的とした再病期診断には適応が無い。しかしながら食道癌においてPETは他の画像診断よりも早期に治療効果判定が可能であり、再病期診断を実施する事により手術の適正時期を決定することが可能である。すなわちPETで術前補助療法が非奏功と判断されれば、それ以降の補助療法を中止して早い段階で手術に移行できる。現在FDG-PETの治療効果判定は悪性リンパ腫だけに認められているが、これを食道癌にも適用し術前補助療法後の再病期診断を可能とすることを要望する。ただし、不適切に頻回な使用を避けることから、補助療法後の1回のみと制限を設けることを提案する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	現在FDG-PETの治療効果判定は悪性リンパ腫だけに認められており、固形癌は適用外である。しかしながら食道癌においてもPETによる再病期診断は極めて重要であり、これはCTや内視鏡などの従来の画像診断と比較してPETは早期に治療効果を反映するからである。さらにPETは全身の画像が得られることから、他の画像では捉えられない予期しない転移巣を発見することも可能である。これにより術前補助療法が終了する前の早い段階でPETにて再病期診断を行い、非奏功、すなわちnon-responderと判断されれば、以降の補助療法を中止して早急に外科手術を実施することが可能である。ただし、すべての補助療法に適用拡大をするのではなく、臨床的に早期治療効果判定が極めて重要な場合、すなわち手術を前提とした術前補助療法後の再病期診断に実施可能とすることを要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> ・現在FDG-PET（PET/CT）は悪性腫瘍の診断において「悪性腫瘍全般、ただし早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む」と適用が定められており、さらに「他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定出来ない患者に使用する」と要件が付記されている。従って放射線療法や化学療法、免疫療法などの補助療法後の再病期診断にPETを使用することは適用外使用となる。なお現在は悪性リンパ腫の治療効果判定だけが局長通達により使用可能である。・対象は食道癌の標準治療として術前補助療法が施行される臨床病期Ⅱ期、Ⅲ期の患者。 ・技術内容は従来のもとの変化なし。 ・点数も従来と同じである。 ・留意事項として、頻回の使用を避けるべく、手術を前提とした補助療法後の再病期診断を目的として1回だけの使用を認めるという制限をつける。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E101-2、E101-3
医療技術名	E101-2 ポジトロン断層撮影 2 18 F D Gを用いた場合（一連の検査につき）、E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 2 18 F D Gを用いた場合（一連の検査につき）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>現在でも食道癌の基本的な治療法は外科手術による切除である。しかしながら病変が進行しているため外科手術が不能、あるいは侵襲が大きく困難な場合にはしばしば術前補助療法（化学療法、放射線療法、免疫療法やその組み合わせ）が行われる。これにより原発巣を縮小させて根治的手術、あるいは侵襲の少ない手術にすることが可能だからである。一方、補助療法が無効な場合には、不要な補助療法を早く中止して外科手術を実施した方が患者の体力を温存し、かつ医療経済的にもメリットが大きい。一般的に術前補助療法の効果判定として用いられる画像診断、すなわちCT、MRI、エコー検査、内視鏡検査などは、いずれも腫瘍の縮小効果を観察する「形態診断」である。一方FDG-PETは腫瘍の糖代謝を画像化する「機能診断」であり、腫瘍は縮小よりも早く糖代謝の低下することが示されている。すなわちFDG-PETは従来の形態画像診断に比較して早期の治療効果判定に有用とされている。</p> <p>本技術の導入によって向上する治療率、死亡率、QOLの改善等は一概に述べることは困難である。しかしながら、一般的事項として、不要な術前補助療法を減らして最適な手術機会を提供することにより切除率を高める効果が期待できるものと考えられる。</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。）	<p>1) 「頭頸部がん診療ガイドライン2018」Q01-7:「推奨グレードB:化学放射線療法後の治療効果判定にPET-CTは有用である」</p> <p>2) NCCN Guidelines Version 1.2021: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/esophageal_blocks.pdf NCCNのガイドラインでは術前補助療法の再病期診断をPET、内視鏡、CTで行う事が推奨されており、FDG-PETを施行した場合は造影CTは省略可能としている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>患者数を推定する根拠として、国立がん研究センターが対策情報センターの公表している「がん統計予測」、全がん協加盟施設の生存率共同調査を用いた。またPET検査数の推定には日本ラジオアイソトープ協会による「第8回全国核医学診断実態調査報告書」、「PET検査件数に関するアンケート調査報告第15報」を参照した。</p> <p>食道がん:年間罹患患者数は約22,300人である。術前補助療法の対象を臨床病期Ⅱ期、Ⅲ期とすると、対象患者は全食道癌患者の約49.6%、すなわち22,300×0.496=11,060人と推計される。このうち、約80%の患者が術前補助療法の効果判定目的でPETを施行し、さらにその80%が再病期診断でPETを施行するものと仮定すると、11,060×0.8×0.8=7,078件が増加分となる。</p> <p>なお、術前補助療法の効果判定に於いてPETを用いる場合には、原則として治療前の病期診断目的にPETが実施されていなければならないため、対象患者数に変化はない。</p>		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	11,060	
	見直し後の症例数(人)	11,060	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	8,848	
	見直し後の回数(回)	15,926	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	<p>FDG-PET検査は現在悪性腫瘍の画像診断において不可欠の検査法となっており、本邦では2002年の保険適用から毎年増加傾向が続いている。エビデンスが蓄積するにつれ保険適用疾患や適用要件が拡大され、2017年には全国で約600台のPETカメラで約72万件の検査が実施された。PET検査は既に成熟した技術であり、放射性薬剤の合成装置は進歩し、また供給体制も安定している。多くの画像診断法は局所診断法であるのに対しPETは全身のサーベイが可能であり、治療前・治療後の全身診断として極めて優れた検査法である。</p>		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<p>イ 画像診断を担当する常勤の医師(核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。)が配置されていること。</p> <p>ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。</p> <p>ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。</p>	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	<p>(1)核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。</p> <p>(2)診断撮影機器ごとに、PET薬剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</p>	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<p>FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン(厚労省井上第一学会横断) 井上ら、核医学42(2):1-26, 2005, FDG-PET検査における撮像技術に関するガイドライン(日本核医学技術学会) 庄司ら、核医学技術27(5):425-456, 2007, がんFDG-PET/CT撮像法ガイドライン(日本核医学技術学会) 福喜多ら、核医学技術29(2):195-235, 2009, FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2018(日本核医学学会) 細野ら、核医学55(1):1-22, 2018</p>	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>18F-FDG PET(PET/CT)検査は保険診療として日本全国で年間約70万件が施行されているが、薬剤に起因する副作用の報告はなく、極めて安全性の高い検査である。</p>		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	8,625	
	見直し後 その根拠	8,625 要する点数は従来と同じであり、本項は該当しない。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	E 画像診断、G 注射
	番号	E300、G100	
	技術名	<p>E200 コンピューター断層撮影(CT撮影)(一連につき)</p> <p>1 CT撮影注</p> <p>注3 CT撮影について造影剤を使用した場合 G100 薬剤</p>	
具体的内容	<p>◎FDG-PETを施行する事により造影CTが省略可能であり、造影剤の薬剤費、造影手技料が削減可能である。</p> <p>◎FDG-PETの施行により早期に術前補助療法の非奏功群を拾い上げることにより、その後の不要な術前化学療法を省略することが可能となる。</p>		

	プラスマイナス	減(－)
	予想影響額(円)	397,783,600
⑩予想影響額	その根拠	<p>治療効果が低いにも拘わらず実施されていた術前補助療法が減ることが予想される。 またNCCNガイドラインではPETを施行した場合には造影CTは省略できると記載されており、治療効果判定のために従来実施されていた造影CTが単純CTに移行されるものと予想される。</p> <p>◎不要な化学療法法の削減：術前化学療法としてFP療法2コース、非奏功群60%、奏功群40%と仮定して、治療効果判定PETを実施する事により非奏功群においては後半の1コースを行わずに手術に移行するものと仮定した。1コース分に必要な費用を薬剤費(GDDP:120mg、5FU:1200mgと仮定)約3.3万円、入院費2.0万円×16日間、この他制吐剤や利尿剤、血液検査費用など含むと約36万円と概算できる。</p> <p>④に記載した如く、対象患者数7,078人に於いて治療効果判定PET検査を行った場合、以下の計算となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・効果判定のPET(PET/CT)検査によるコスト：100,000円×7,078件=707,800,000円(増加) ・非奏功群6割のうち、7割において1コースを省略できたと仮定：36万円×7,078件×0.6×0.7=1,070,193,600円(減少) <p>◎治療効果判定目的の造影CTのうち50%が単純CTへ移行：1万円(薬剤料5,000円、造影剤使用加算5,000円)×7,078×0.5=35,390,000(減少) によって、食道癌については年間で 707,800,000-1,070,193,600-35,390,000=-397,783,600 つまり 約3億9千8百万円の削減が可能と試算できる。</p>
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本食道学会
⑭参考文献1	1) 名称	Intratreatment Response Assessment With 18F-FDG PET: Correlation of Semiquantitative PET Features With Pathologic Response of Esophageal Cancer to Neoadjuvant Chemoradiotherapy.
	2) 著者	Tandberg DJ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2018 Nov 15;102(4):1002-1007.
	4) 概要	CONCLUSIONS: Volumetric PET features from the intratreatment PET were the most accurate predictors of histopathologic response. PETによる腫瘍体積とFDG集積を加味した評価法は、食道癌の治療中に実施した検査法としては最も組織学的な奏功群を予測する検査法であった。
⑭参考文献2	1) 名称	Correlation Between Standardized Uptake Value in Preneoadjuvant and Postneoadjuvant Chemoradiotherapy and Tumor Regression Grade in Patients With Locally Advanced Esophageal Cancer.
	2) 著者	Baksh K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Clin Oncol. 2018 Mar;41(3):254-258.
	4) 概要	CONCLUSIONS: Changes in SUV uptake on PET/CT scans after CRT have prognostic value in predicting pathologic response of esophageal cancer after neoadjuvant therapy. 食道癌の術前化学療法の効果判定において、PET/CTにおける集積の変化(SUVの変化)が最も病理学的な奏功群を予測する因子であった。
⑭参考文献3	1) 名称	18F-FDG PET Response After Induction Chemotherapy Can Predict Who Will Benefit from Subsequent Esophagectomy After Chemoradiotherapy for Esophageal Adenocarcinoma.
	2) 著者	Xi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nucl Med. 2017 Nov;58(11):1756-1763.
	4) 概要	Conclusion: 18F-FDG PET response to induction chemotherapy could be a useful imaging biomarker to identify patients with esophageal adenocarcinoma who could benefit from subsequent esophagectomy after chemoradiotherapy. 食道腺癌の患者においてFDG-PETは優れた画像評価法であり、放射線化学療法後に引き続き手術を実施すべき患者を見分ける際に有用である。
⑭参考文献4	1) 名称	Detection of distant interval metastases after neoadjuvant therapy for esophageal cancer with 18F-FDG PET(/CT): a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Kroese TE, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dis Esophagus. 2018 Dec 1;31(12). doi: 10.1093/dote/doy055.
	4) 概要	Conclusion, 18F-FDG PET(/CT) restaging after neoadjuvant therapy for esophageal cancer detects true distant interval metastases in 8% of patients. Therefore, 18F-FDG PET(/CT) restaging can considerably impact on treatment decision-making. FDG-PETによる術前補助療法後の再病期診断によって8%の症例で遠隔転移が発見され、治療方針の決定に大きな影響を与えた。
⑭参考文献5	1) 名称	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers Ver 1.2021
	2) 著者	NCCN. Org
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	ESOPH-5, MS-40 Response Assessment and Additional Management Additional management options are based on the assessment of response to primary treatment. FDG-PET/CT scans are useful for the evaluation of patients after chemoradiation for the detection of distant lymphatic and hematogenous metastases. Therefore, assesment with FDG-PET/CT(preferred) or FDG-PET scan should be done ≥5 to 8weeks after the completion of preoperative therapy and prior to surgery. Chest/abdominal CT scan with contrast is recommended, but is not required if FDG-PET/CT was done. 追加治療は原発巣の初期治療への効果判定に基づく。FDG-PET/CTは放射線化学療法後のリンパ行性、血行性転移の検出に優れている。従ってFDG-PET/CT(好ましい)もしくはFDG-PETは治療終了後の5から8週間後かつ手術以前に実施されるべきである。胸部/腹部の造影CTが推奨されるが、もしもFDG-PETが施行されている場合には不要である。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
215203	ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影 (治療効果判定・再病期診断の追加)	日本核医学会

【要望の概要】

ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の算定要件に「食道癌における術前補助療法の再病期診断」を追加する。PETによる早期治療効果判定が重要となる手術を前提とした場合にのみ適用とし、単なる化学療法、放射線療法の効果判定に使用する場合は除外する。

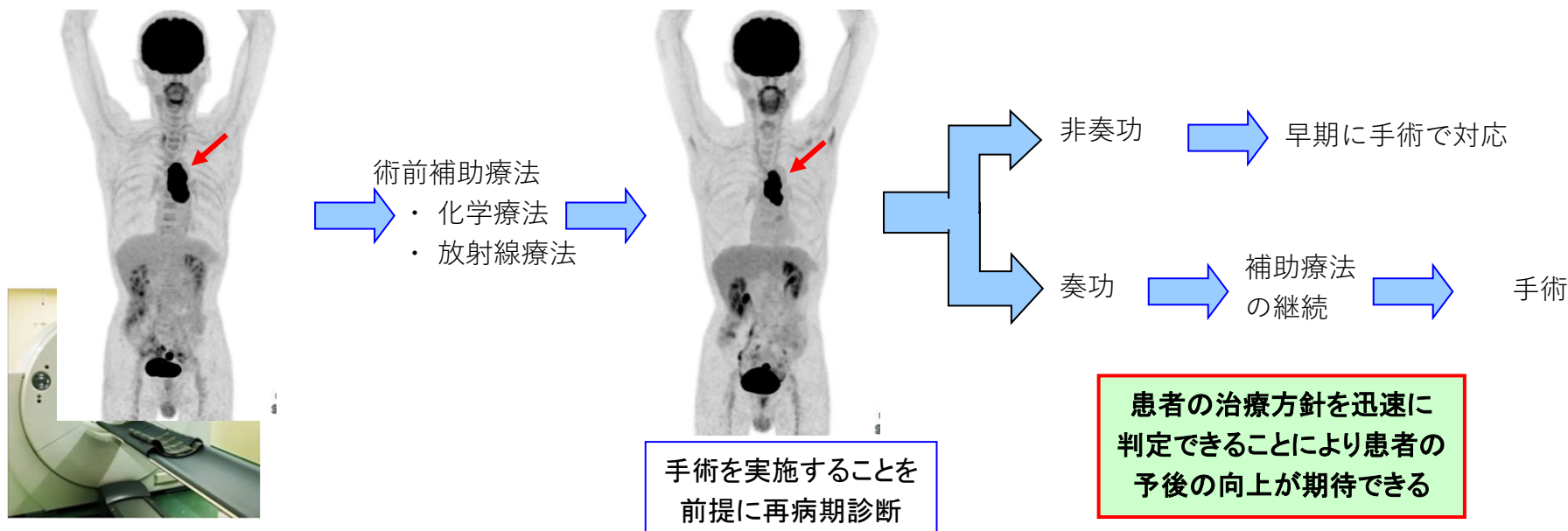
【対象患者数・算定回数の変化】

対象疾患：術前補助療法が実施された食道癌

対象患者数：11,000人 ⇒ 11,000人。算定回数：8,850回 ⇒ 15,930回

【PET検査から手術までの流れ】

以下のように、術前補助療法の再病期診断をPET検査ですることにより迅速な判定が可能となり、手術への移行がスムーズになる。



【診療報酬上の取扱】

- ・ E 画像診断 E101-2、E101-3、E101-4、E101-5

現行の悪性腫瘍の保険適用対象に「食道癌における術前補助療法の再病期診断」を追加する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	215204		
提案される医療技術名	PET検査、PET/CT検査、PET/MRI検査の画像検査技術（院内製造がないPET診断薬の場合）		
申請団体名	日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	PET検査、PET/CT検査、PET/MRI検査の画像検査技術	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	101-2、101-3、101-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	医療機関で院内製造されず、メーカーでのみ製造され供給される医薬品を用いた場合の、がんや、脳、心臓等の疾患を診断するためのポジトロン断層撮影（以下、PET）検査、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（以下、PET/CT）検査、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（以下、PET/MRI）検査における、各々の画像検査（薬剤の投与、撮像や画像処理及び管理区域の管理等）に係る技術である。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	PET検査に用いられる診断薬（以下、PET診断薬）には医療機器を用いた院内製造品（以下、PET薬剤）と、メーカーから供給される医薬品（以下、PET医薬品）が存在しているが、医療機器を用いた院内製造によるPET薬剤を用いた技術の保険適用が先行したため、後発のPET医薬品を用いた場合についても同様の技術とされ、そのPET医薬品の費用は技術料の中で包括的に取扱われている。新たに開発されたPET診断薬についても同様の扱いとされているが、院内製造用の医療機器がない場合、又は医薬品承認が先行した場合、PET医薬品が薬事承認されても学会による医療技術評価提案書が採択されなければ保険適用の機会がなく、また保険適用のタイミングも診療報酬改定年のみとなる。実際に、メーカーから供給されるPET医薬品のみPET診断薬が薬機承認を取得したが、このような経緯から、保険診療下で使えない状況が生じている。また、現在開発段階の他のPET医薬品にも、今後、同じ状況が生じうる。薬機承認を取得した医薬品がすぐに保険診療下で使用できないことは、本邦の患者に対して臨床上的大きな損失であり、海外と比べて大きなPET検査のドラッグラグが発生することが強く懸念される。これを解決するために再評価が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>既存のPET検査、PET/CT検査、PET/MRI検査（以下、まとめてPET検査等）の診療報酬体系は「医療機器を用いた院内製造のみ（150標識ガス、13N標識アンモニア）」又は「医療機器を用いた院内製造とメーカーから供給される医薬品の両方（18F標識FDG）」があるPET診断薬を使用することを前提としている。ここに「メーカーから供給される医薬品のみ」のPET診断薬を使用する場合を対象とした項目を併設する。新規のPET薬剤合成用の医療機器（C2）が存在する場合、医療機器メーカーはその薬機承認の取得に合わせて、保険適用希望書を提出できる。一方、医薬品メーカーが製造するPET医薬品については、現行制度では、その薬剤費用は技術料の中で包括的に取扱われるとされ薬価基準に記載されない。従って、PET医薬品を保険診療下で使用するためには、先立ってそのPET医薬品を使用する技術料が項目として設立される必要があるが、メーカーからは技術料準用の希望を申請する仕組みが存在しないため、すぐには保険適用されず、学会からの要望による診療報酬改定を経る必要がある。</p> <p>実際に、PET医薬品である「アキュミン静注」が2021年3月に薬機承認を取得したものの、「メーカーから供給される医薬品のみ」であり、現在も保険診療下で使用できない状況が継続している。</p> <p>同じ放射性医薬品を用いるSPECT検査は、院内製造が行われずメーカーから供給される医薬品のみとなっており、その技術料は医薬品の費用を含まない形で設定され、使用される医薬品の薬剤費は薬価が利用できることとされている。そのため、SPECT検査用の医薬品は薬価基準に記載されることで、薬機承認後に遅滞なく保険診療下で使用できる環境が整っている。</p> <p>そこで、「メーカーから供給される医薬品のみ」のPET医薬品を用いた場合について、SPECT検査の技術と同様に、医薬品の費用を含まない技術を既存の項目に併設することで、薬機承認後すぐに保険診療下で使える環境が整うこととなる。</p> <p>なお、「医療機器を用いた院内製造のみ」「医療機器を用いた院内製造とメーカーから供給される医薬品の両方」のPET診断薬を用いた検査については、現状の実績や患者負担の整合性等の点から現行制度が必要である。</p>
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>・対象とする患者 PET医薬品の機能又は効果に応じた患者となる</p> <p>・技術内容 「メーカーから供給される医薬品のみ」のPET医薬品を使用するPET検査である。当該PET医薬品については薬価で取り扱う。技術としては、既存のPET医薬品を用いた検査と同様となる。具体的には、PET医薬品を投与した後に、PET検査等用の装置を用いて撮影する。撮影後、画像処理を実施し、画像診断をする。また、PET医薬品の使用にあたっては、放射性物質を取扱う管理区域を管理する。</p> <p>・点数や算定の留意事項 既存のPET検査等に関する診療報酬点数には、医療機関内で合成装置（医療機器）を用いてPET薬剤を製造するための費用が含まれていることが前提となっているが、今回提案する本技術は、既存のPET検査等に関する診療報酬点数から製造に係る部分を除いた診療報酬点数を追加で設定することである。</p>
診療報酬区分（再掲）		E
診療報酬番号（再掲）		101-2、101-3、101-4
医療技術名		E101-2 ポジトロン断層撮影 4. 薬価基準に収載されている医薬品を用いた場合（一連の検査につき） E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 3. 薬価基準に収載されている医薬品を用いた場合（一連の検査につき） E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影 2. 薬価基準に収載されている医薬品を用いた場合（一連の検査につき）
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	PET検査等自体は、がんや、脳、心臓などの疾患を診断するための有効なツールとして広く使われている（参考文献1）。本技術の具体的なアウトカムは、使用されるPET医薬品の機能又は効果による。PET医薬品は、薬事承認を取得した医薬品となる。すなわち、臨床的有効性及び安全性が臨床試験等において確認され、臨床的意義がPMDAに認められたものを用いたPET検査となる
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） PET検査等のガイドラインは、必要に応じて、使用するPET医薬品の特性を踏まえて整備される。既存のPET診断薬については、多種のガイドラインにてその有用性が示されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本技術の普及性は、使用するPET医薬品の機能又は効果等による。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	使用するPET医薬品による。
	見直し後の症例数（人）	使用するPET医薬品による。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	使用するPET医薬品による。
	見直し後の回数（回）	使用するPET医薬品による。
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		PET検査自体は、がん領域等の画像診断として一般的に使用される検査方法である。位置づけや難易度については、使用するPET医薬品の機能又は効果等による。
・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）	以下は、PET検査自体の一般的な要件である。 1. 画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。 2. 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 3. 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。
	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）	以下は、PET検査自体の一般的な要件である。 1. 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、日本核医学会が行っているPET核医学検査のための所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 2. 診断撮影機器ごとに、PET薬剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	PET診断薬毎に、必要に応じて適正使用に係るガイドライン等が整備されている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		PET検査自体は、がん領域等の画像診断として一般的に使用される検査方法であり、安全性に関する懸念はない。使用されるPET医薬品の安全性については、PMDAに審査され、許容可能と判断されたものとなる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な問題はない。 有効性・安全性が臨床試験等により確認され、臨床的意義があると認められ薬事承認を受けた新規の医薬品が、通常であれば原則60日以内、遅くても90日以内に薬価基準に収載され保険診療下で使用できるようにも関わらず、PET医薬品のために最低でも2年に1回の診療報酬改定まで使用できない状況が継続することは、極めて重大な問題である。本技術により、この問題を解決することは、社会的に妥当である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	E101-2 ポジトロン断層撮影 1. 150標識ガス剤を用いた場合（一連の検査につき）：7,000点 2. 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）：7,500点 3. 13N標識アミノ酸剤を用いた場合（一連の検査につき）：9,000点 E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 1. 150標識ガス剤を用いた場合（一連の検査につき）：7,625点 2. 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）：8,625点 E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）：9,160点
	見直し後	見直し前の項目に以下を追加する。 E101-2 ポジトロン断層撮影 4. 薬価基準に収載されている医薬品を用いた場合（一連の検査につき）：2,528点 E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 3. 薬価基準に収載されている医薬品を用いた場合（一連の検査につき）：3,653点 E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 2. 薬価基準に収載されている医薬品を用いた場合（一連の検査につき）：4,188点
	その根拠	PET薬剤とPET医薬品の両方が存在するものは、現時点では18FDGのみである。 PET医薬品としての18FDGの販売価格は税込み49,720円（4,972点相当）となっている（放射性医薬品の卸売会社である日本アイソトープ協会の価格表より）。 既存の点数は、PET薬剤の合成費を含む形で設定されている。PET薬剤費とPET医薬品の購入費が同じとすると、 E101-2 ポジトロン断層撮影の場合 7,500-4,972=2,528点 E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の場合 18FDGを用いた場合（一連の検査につき） 8,625-4,972=3,653点 E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）* 9,160-4,972=4,188点 （*E101-4は18FDGを用いた場合の点数のみが設定されている）

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし。
	番号	特になし。	
	技術名	特になし。	
	具体的な内容	使用するPET医薬品によっては、減点や削除が可能と考えられる医療技術が生じうる。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	「メーカーから供給される医薬品のみ」のPET 医薬品について、仮に既存の技術料に薬剤費を含む形で設定された場合も、本技術の点数＋薬価相当額になると想定されるため、医療費の総額としては変わらないと考えられる。	
	備考	特になし。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	新たに使用される医薬品は、今後新規で薬機承認を受ける「メーカーから供給される医薬品のみ」のPET 医薬品となる。PET検査自体は、既存の医療機器（PET装置、PET/CT装置、PET/MRI装置）で実施され、いずれの装置も既に一般的に普及し、医薬品医療機器等法上の承認内容に適合して使用されている（それぞれ代表的な医療機器を薬事情報に記載）。		
⑫その他	<ul style="list-style-type: none"> ・現在、開発が進められており、国内で「メーカーから供給される医薬品のみ」のPET 医薬品となりうるものとしては、心筋血流イメージング剤 18F-Flurpiridaz、タウタンパク質イメージング剤18F-flortaucipir、腎がんイメージング剤89Zr-girentuximab、前立腺がんイメージング剤 68Ga-PSMA、すい臓がんイメージング剤89Zr-MUC5AC抗体が挙げられる。 特に、68Ga-PSMA、89Zr-MUC5AC抗体については、治療薬とセット（セラノスティクス製剤）として開発が進められており、現行制度のみでは、治療薬が薬価収載されたにも関わらず、診断薬が診療報酬改定まで保険診療下で使用できないため、結果として治療薬も使用できないという状況が発生する。 ・本提案に当たって、関係企業と情報共有等を行った。 		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし。		
⑭参考文献 1	1) 名称	A Guide to Clinical PET in Oncology:Improving Clinical Management of Cancer Patients	
	2) 著者	International Atomic Energy Agency	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	IAEA-TECDOC-1605、2008、Oct、1-51	
	4) 概要	臨床PET、特に18F-FDGを使用した臨床PETは、腫瘍学においてかなりの価値があることがすでに証明されており、現在、診断分野で最も強力なツールとして見なされている。	
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし。	
	2) 著者	特になし。	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし。	
	4) 概要	特になし。	
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし。	
	2) 著者	特になし。	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし。	
	4) 概要	特になし。	
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし。	
	2) 著者	特になし。	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし。	
	4) 概要	特になし。	
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし。	
	2) 著者	特になし。	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし。	
	4) 概要	特になし。	

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
215204	PET検査、PET/CT検査、PET/MRI検査の画像検査技術(院内製造がないPET診断薬の場合)	日本核医学会

【技術の概要】

医療機関で医療機器を用いて院内製造されず、メーカーで製造され供給される医薬品を用いた場合の、がん・脳・心臓等の疾患を診断するポジトロン断層撮影(PET)検査等における、薬剤の投与、撮影や画像処理、RI管理区域の管理等に係る技術

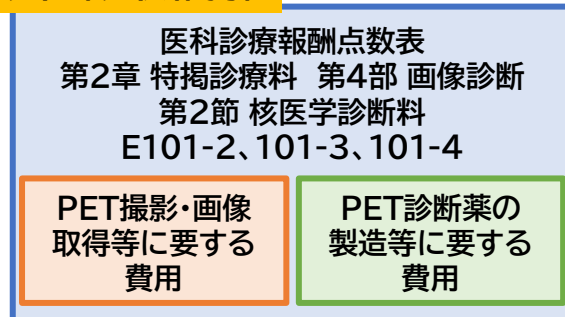
【対象疾患、既存の治療法との比較、有効性】

- 使用される医薬品によって異なる

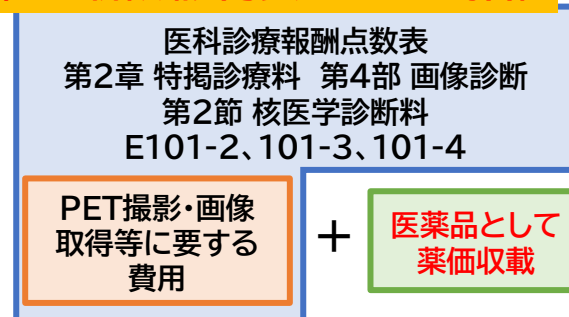
【診療報酬上の取扱い】

- PET診断薬には「医療機器を用いて院内で製造される薬剤」と「メーカーから供給される医薬品」が存在
- 一方、PET検査の技術料は、撮影費用と医療機器を用いたPET薬剤の製造費用を含んだものだけが設定(下図左)
 - ➔ 「医薬品」は、薬価収載されず、本技術料の中でカバーされている
- PET検査の技術料の新設は、「医療技術評価提案」又は「医療機器の保険適用希望」のみ
 - ➔ 「医薬品」からは、医薬品メーカー主導で技術料の新設希望ができない
- 「医療機器」がない「医薬品」のみの場合、2年毎の診療報酬改訂まで、保険で使用することができない(患者の機会損失)
 - ➔ 更に、RI治療薬と診断薬(医薬品のみの)のセット開発の場合、治療薬は薬価収載されるが、診断薬が保険適用にならず、結果として治療薬も保険で使用できないという状況につながる
- PET装置の撮影等の技術料部分だけの項目の併設し、「医薬品」をすぐに保険で使用できるようにする(下図右)

現行(現状維持)



新たに併設(院内製造がない場合)



開発中のPET診断薬(医薬品のみの)

心筋血流: ^{18}F -Flurpiridaz
 脳タパク質: ^{18}F -flortaucipir
 腎がん: ^{89}Zr -girentuximab
 前立腺がん: ^{68}Ga -PSMA
 すい臓がん: ^{89}Zr -MUC5AC抗 等

RI治療薬とセットで開発
 ^{177}Lu 、 ^{225}Ac 、 ^{211}At 等

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	215205		
提案される医療技術名	核医学診断（シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影 心筋血流予備能比（技術料加算））		
申請団体名	日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科 15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	E101		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：71	虚血性心疾患の患者に対し、シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影を用いた負荷イメージングを行う際に心筋血流予備能の定量的評価を行う。		
再評価が必要な理由	虚血性心疾患患者に対しては、シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影(SPECT)を用いた負荷イメージングが実施されている。心筋血流予備能比は従来の撮像法にダイナミック撮像を追加することで算出が可能な指標であり安全で低侵襲であるが、ダイナミック撮像には通常撮像より人手を要し、放射線科医師1名、循環器医師1名、看護師1名、診療放射線技師1名が付きそふ必要がある。このため技術料の加算が然るべきものとする。		

【評価項目】

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

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

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

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

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

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

【技術の概要】

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

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

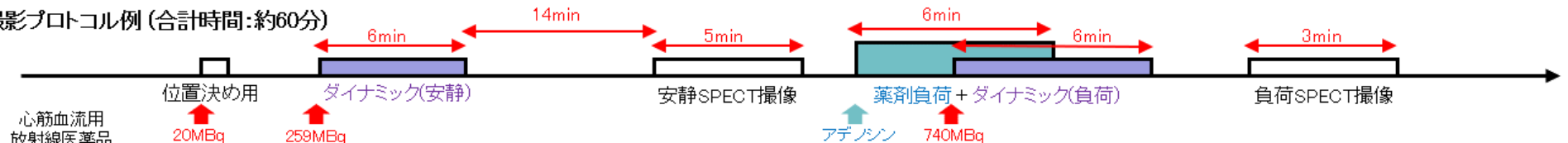
【対象疾患・推定対象患者数】 虚血性心疾患。薬剤心筋シンチグラフィ 年間 166,109件。ガンマカメラ台数における心臓専用半導体カメラ占有率(2.0%)より、3,322件と推定。そのうち約3割がダイナミック撮像と仮定し、1,000件とした。

(第9回全国核医学診療実態調査報告書(2022)より推定)

【心筋血流予備能比撮影のダイナミック撮像】



撮影プロトコル例(合計時間:約60分)



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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

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

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

**PET/MRI検査 (FDGを用いた場合)
診療報酬上の算定要件**

現状

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

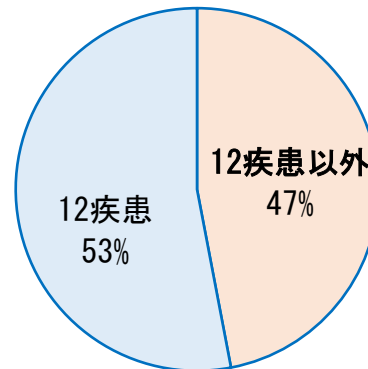
12疾患

適応疾患の拡大 (PET/CTと同等に)

見直し後

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

保険適用FDG PET/CT 疾患別比率



12疾患以外の内訳

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

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

**12疾患以外におけるFDG PET/MRIの有用性を示す
エビデンスの蓄積**

FDG PET/MRI診療ガイドライン2019

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

Journal of Nuclear Medicine 2016

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

Radiology 2023

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

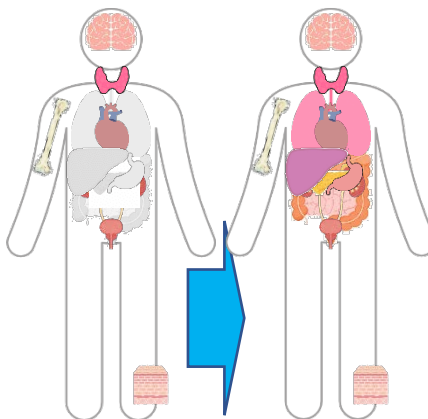
Radiology 2017

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

適応疾患拡大のイメージ

現状

見直し後



*灰色が現状の適応外疾患臓器

FDG PET/MRIの適応疾患拡大に伴う検査数の変化

保険適用 FDG PET/MRI (現状)	12疾患 7,296件	6,265件増*
保険適用 FDG PET/MRI (見直し後)	12疾患 計13,561件*	

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

FDG PET/MRIの適応疾患拡大に伴う予想影響額

年間医療費	33,517,750円増		
現状	PET/CT	PET/MRI 12疾患	
見直し後	PET/CT	PET/MRI 12疾患	PET/MRI 12疾患以外

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

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	215207		
提案される医療技術名	シンテグラムおよびシングルホトンエミッションコンピューター断層撮影（放射性医薬品管理者配置）		
申請団体名	日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	核医学科
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	E100、E101		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 留意事項の追加の提案であるが、点数の追加提案は無いため。			
提案される医療技術の概要（200字以内）	シンテグラムおよびシングルホトンエミッションコンピューター断層撮影を目的として放射性医薬品を院内調剤する場合においては、「放射性医薬品の管理に当たっては、専門の知識及び経験を有する放射性医薬品管理者を配置することが望ましい。」を留意事項に追加する。これにより、担当者の異動に関わらず一定の技術レベルを維持し、被験者の無用な被ばくを軽減するなど、より安全で有益な検査を遂行する事が可能となる。		
文字数：194			
再評価が必要な理由	シンテグラムおよびシングルホトンエミッションコンピューター断層撮影を目的とした放射性医薬品を医療機関内で院内調剤する場合の検査業務では、撮像・読影のみならず、放射性医薬品の選定、準備、調製及び品質管理も含まれる。ここで用いられる放射性医薬品はその特性上、無菌的調製下でありかつ、放射線安全管理下で、注射薬として厳密な管理、調製および品質管理等を行う必要があるため、これらに関わる体制を整備することが必要である。このため、一般的な化合物の調剤に関する知識と経験のみならず、放射線取扱に関する知識と経験も必要である。実際、院内調剤された放射性医薬品の放射化学的純度が悪いまま投与され、画像を読影して初めて混入に気付くような事例がある。あるいは高齢者や小児に対して過量の放射線量が投与される事例がある。化学的知識を有する薬剤師が関与することでこのような事例を避けることができる。日本核医学会でも核医学認定薬剤師制度を制定し、放射性医薬品の取り扱いに必要な専門知識を有する薬剤師の育成を開始し、既に核医学認定薬剤師資格を得た薬剤師を輩出している。また、令和4年度改訂において、ポジトロン断層撮影および内用療法を目的とした放射性医薬品の取り扱いについては既に同様の提案を認めて頂いている。このような理由から再評価を提案するものである。		

【評価項目】

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

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

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

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

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

【技術の概要】

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

【対象施設】

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

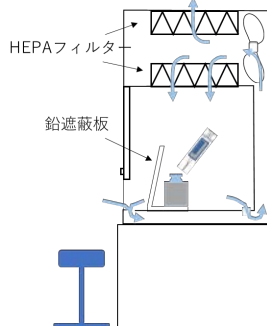
【調製・分注・薬学的管理の実施】

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

放射性医薬品の入荷管理



無菌操作での煩雑な調製作業



TLCによる品質管理



各患者用に分注



廃棄管理



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

【診療報酬上の取扱】

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	215208		
提案される医療技術名	「ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき)」の心臓サルコイドーシスへの適応拡大		
申請団体名	一般社団法人 日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	28放射線科
	関連する診療科（2つまで）	03循環器内科	03循環器内科
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき)	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	101-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 —		
提案される医療技術の概要（200字以内）	PETMRIはPET機器とMRI機器が合体した撮像機器である。磁気共鳴（MRI）撮像とFDG検査含むポジトロン断層像（PET）を同時に撮像可能である。悪性腫瘍の診断技術として認可されている。		
文字数：94			
再評価が必要な理由	現在では心臓MRIとFDG-PETを個別に行うことでガイドライン従った診断が行われているが、PETMRIを用いることで同時に診断が可能となり迅速な診断と患者負担の軽減が期待できる。		

【評価項目】

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

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

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

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

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

【技術の概要】

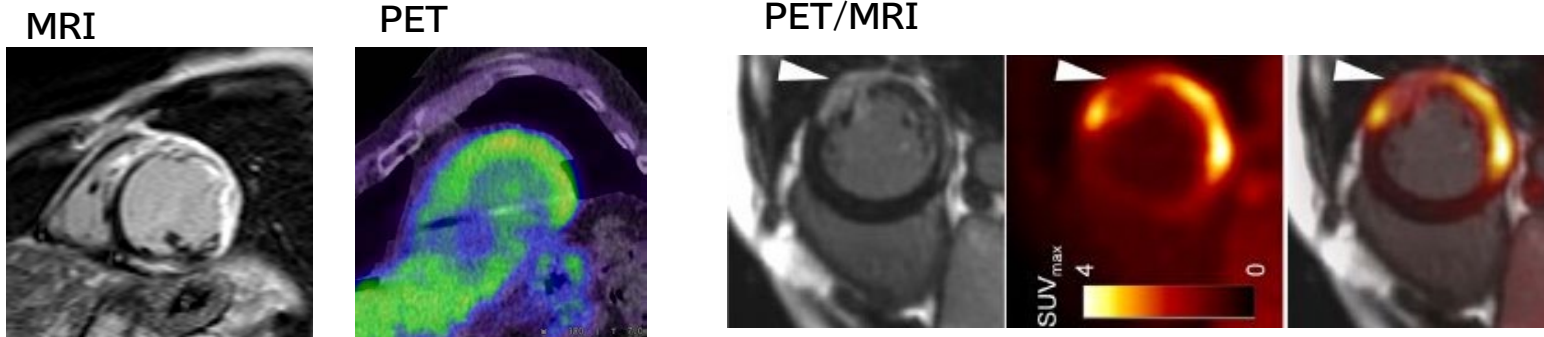
PETMRIはPET機器とMRI機器が合体した撮像機器である。造影含めたMRI磁気共鳴(MRI)撮像とFDG検査含むポジトロン断層像(PET)を同時に撮像可能である。現在悪性腫瘍の診断技術として認可されている。

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

【対象疾患】心臓サルコイドーシス

【既存の診断法との比較】

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



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

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	AdvanCE-J studyにおいて、内視鏡的留置術を用いた小腸カプセル内視鏡の成果として「異常なし」の確認(46.2%)、新規病変の指摘(38.6%)、治療法の変更(12.5%)が、大腸カプセル内視鏡の意義として「異常なし」の確認(69.2%)、新規病変の指摘(30.8%)、治療法の変更(7.7%)が挙げられた。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	小児消化器内視鏡ガイドライン2017(発行団体:日本小児栄養消化器肝臓学会)0010.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、最少例は生後8か月、最小体重7.9kgから報告がある。カプセルを嚥下できる年齢は概ね4~5歳からであるが、患者の性格や体格などによる。カプセルを嚥下できる場合には外来で検査が可能であるが、鎮静下にて内視鏡補助下で十二指腸に留置する場合には入院が必要となる場合がある。現在、わが国で入手可能なカプセル内視鏡挿入補助具としては、アドバンス®(富士フイルムメディカル社)があり、小児にも使用できる。アドバンス®の発売前には、異物回収ネット内にカプセル内視鏡を収容した状態で咽頭を通過し、胃内でいったん、カプセル内視鏡を放した後、ポリペクトミースネアを用いて、カプセル内視鏡を把持し、十二指腸に留置する方法が報告されている。内視鏡補助下でカプセル内視鏡を留置する場合には、胃内に留置すると幽門通過に時間がかかり、十分な観察ができないことがあるため、原則として十二指腸内に留置する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		アドバンス®出荷数は診療報酬承認前が270本(平成30年)、417本(令和元年)、402本(令和2年)、555本(令和3年)。診療報酬承認後は576本(令和4年1月~11月、1年間では628本と推定)と増加している。AdvanCE-J studyでのアドバンス®:他の処置具の比率は5.32:1でありその比率、およびカプセル内視鏡検査は1年間に1回として以下のように推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	660	
	見直し後の症例数(人)	750	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	660	
	見直し後の回数(回)	750	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		前述のように小児消化器内視鏡ガイドライン2017ではカプセル内視鏡を内服できない小児においてアドバンス®や回収ネット、ポリペクトミースネアを用いたカプセル内視鏡の内視鏡的挿入補助が推奨されている。当該技術は内保連・外保連合同内視鏡試案に掲載されており(試案コード:E14-3M00250、E14-3M00251)、難易度は0である。実施に当たっては、当該領域の上部消化管内視鏡検査に習熟した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	上部消化管内視鏡検査が可能な施設。ただし、小児などで気管挿管による全身麻酔下での内視鏡が必要な場合は全身麻酔が可能な施設。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上部消化管内視鏡検査の経験を有する医師1人、上部消化管内視鏡検査の介助の経験を有する看護師1人が配置されている。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、小児消化器内視鏡ガイドライン2017、小腸内視鏡診療ガイドライン(2015年発行)を参考にすること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		18歳未満を対象とした国内多施設研究においてAdvanCE®による挿入補助を行った154例(183件)で穿孔等の重篤な有害事象はなく、治療不要な軽微な出血44件(24%)、軽微な粘膜損傷17件(9%)、一時的な低酸素血症3件(2%)のみであった。小児・成人を対象としたAdvanCE-J studyにおいて挿入補助具を使用した小腸カプセル内視鏡546件中穿孔等の重篤な有害事象はなく、治療を要しない出血(15.9%)、腹痛(0.2%)、カプセル内視鏡のリリース不可(1.8%)のみであり、また大腸カプセル内視鏡14例においては有害事象を認めなかった。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	260	
	見直し後	1,500	
	その根拠	オーバーチューブとポリペクトミースネアまたは回収ネットの合計、アドバンス®の価格が15,000円前後であるため	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	7,500,000円	
	その根拠	1,500点×10円/件×500症例/年	
	備考	カプセル内視鏡を施行できない場合の経過観察や薬物療法の費用を減額できれば、上記増額分を相殺可能と推測される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		アドバンス®、ポリペクトミースネア、回収ネット、オーバーチューブ	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

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

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

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

【技術の概要】

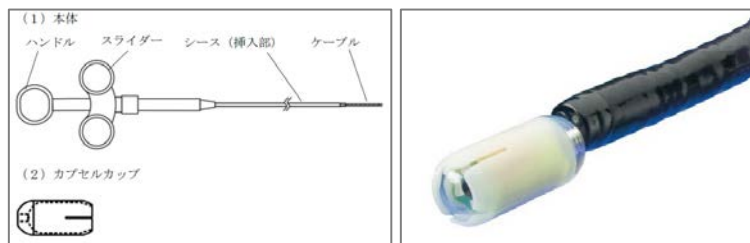
カプセル内視鏡が嚥下できない場合、上部消化管内視鏡を用いて、器具に装着したカプセル内視鏡を経口的に幽門より肛門側に挿入して投置し、小腸カプセル内視鏡検査を続行するものである。また、カプセル内視鏡が食道や胃に長時間停滞した場合、幽門より肛門側に挿入して投置し、小腸用・大腸用カプセル内視鏡検査を続行するものである。

【対象疾患】

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

● アドバンス カプセル内視鏡挿入補助具

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



● その他の処置具

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

・ ポリパクトミースネア

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

・ 回収ネット

原理:ネットを開き、カプセル内視鏡をネット内に捕捉後、ハンドルを引き把持する。
 販売業者:オリンパスメディカル株式会社
 外国製造業者:U.S. Endoscopy Group Inc. (米国)
 定価:45,000円/箱(3本入)

・ オーバーチューブ

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

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

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

【技術の概要】

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

【対象疾患】

クラミジア結膜炎、淋菌性結膜炎（新生児膿漏眼を含む）

患者数：2,000人(推定)

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



新生児膿漏眼



成人クラミジア結膜炎

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

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

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

【技術の概要】

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

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

【対象疾患】

悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群または末期心不全

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

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

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

【技術の概要】

がん患者指導管理料イ

医師が看護師と共同し、診療方針を十分話し合い意思決定支援を行い、文書で提供する

【対象疾患】

がんと診断された患者、入院中以外の末期悪性腫瘍患者(2022年度追加)

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

Detering BMJ 2010, Hoerger, J Clin Oncol. 2018

提案

イ 患者1人につき1回に限り算定する → 患者1人につき6回に限り算定する

有効性 患者のQOL、不安、抑うつ、望ましい意思決定



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

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

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

【技術の概要】

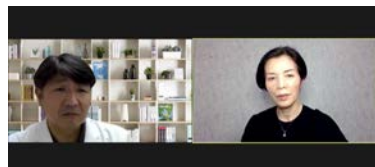
がん患者指導管理料イ

医師が看護師と共同し、診療方針を十分話し合い意思決定支援を行い、文書で提供する

【既存の治療法との比較】

自殺につながりやすい診断直後の心理的衝撃に配慮する必要がある
新たに末期悪性腫瘍患者が対象に追加されアドバンスケアプランニングの視点が必要となった

→高度なコミュニケーションが必要であるにも関わらず、実施する医師のコミュニケーション技術を規定、保証する枠組みがない



オンライン型CST



対面型CST

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

現状(イ)

医師、看護師が共同実施、500点

提案

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

【対象疾患】

がんと診断された患者
入院中以外の末期悪性腫瘍患者
(2022年度追加)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	223204		
提案される医療技術名	がん性疼痛緩和指導管理料		
申請団体名	日本緩和医療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	—
	関連する診療科（2つまで）	13外科	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	がん性疼痛緩和指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001-22		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	—	
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>現行では本管理料はがん性疼痛緩和を目的として麻薬を投与している患者に対して、WHO方式のがん性疼痛の治療法に基づき、指導および麻薬を処方した場合に算定される。この要件の「麻薬の処方」を「オピオイド鎮痛薬または鎮痛補助薬」に変更する。</p>		
文字数： 116			
再評価が必要な理由	<p>現在のがん性疼痛緩和指導管理料の算定は疼痛緩和を目的に医療用麻薬を投与している患者に対してWHO方式のがん性疼痛の治療法に基づいて治療管理および指導を行い、麻薬を処方したときとしており、その算定は強オピオイド鎮痛薬を投与している患者等に限定される。WHO方式がん疼痛治療の記載は2018年に改定されたWHOガイドラインで変更され、現行の制度とガイドラインの記載に齟齬が生じている。これは2018年以降に出された各種ガイドラインのいずれにおいても、痛みの強さと患者の必要性に応じて非オピオイド（アセトアミノフェン、NSAIDs）、弱および強オピオイド鎮痛薬を使い分けることが推奨されており、同様である。また、がん患者の5年生存率は60%を超え、多くの患者の長期生存に伴い、がん患者の疼痛に対してどのように対応していくかが重要となり、医師は痛みを包括的に評価し、その痛みに対して適切な鎮痛薬（非オピオイド、オピオイドおよび鎮痛補助薬）の選択、さらに鎮痛薬の効果や副作用対策を含めた計画的な治療管理を継続して行い、療養上必要な指導を行う必要があるため、がん性疼痛緩和指導管理料の適応拡大に関する再評価が必要と考える</p>		

【評価項目】

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

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

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

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

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

【技術の概要】

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

【対象疾患】

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

【現行の課題】

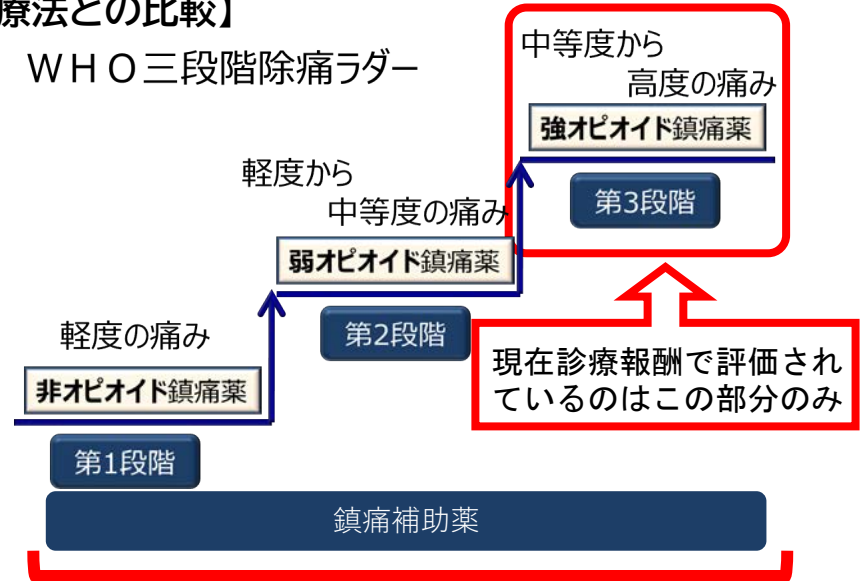
がん性疼痛緩和において非オピオイド鎮痛薬、オピオイド鎮痛薬に加えて鎮痛補助薬を使用する。鎮痛補助薬は種類が多い一方でその使用には高度な知識と経験を要する。また、がん治療成績が向上し、専門的ながん疼痛管理の期間も長期化している。治療が奏効し、痛みが軽減する場合には、オピオイド鎮痛薬の減量・中止の判断が求められる。これらはいずれも求められる専門性が高いが、現行の制度では診療報酬上評価されていない。

【提案】診療報酬上の取扱

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

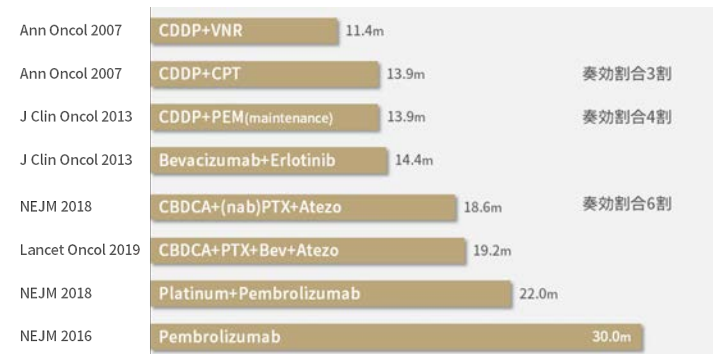
【既存の治療法との比較】

WHO三段階除痛ラダー



この部分の専門性の評価が必要

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



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

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

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

<概要>

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

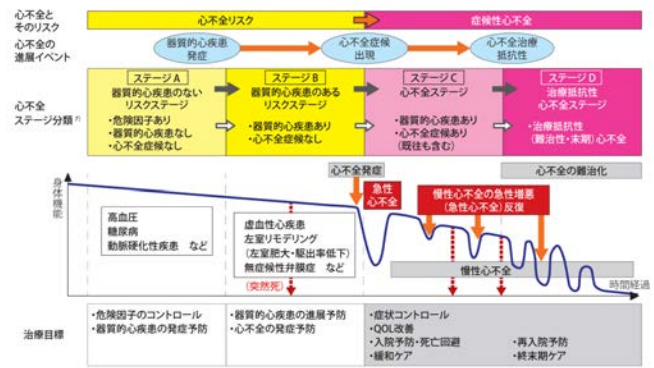
<末期心不全(現行)>

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

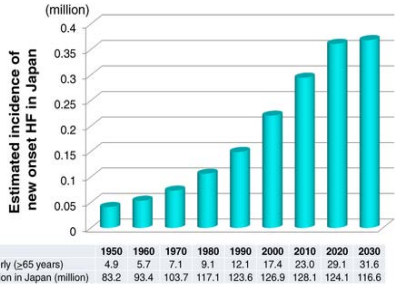


<心不全ステージC>

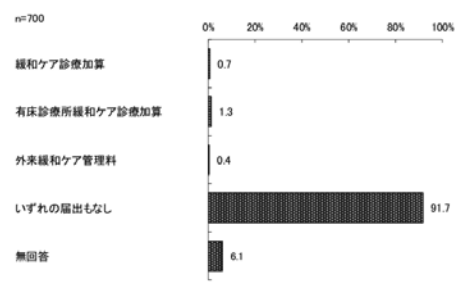
器質的心疾患を有し、心不全症候を有する患者
 <NYHA重症度分類II度>
 普通の身体活動(坂道や階段をのぼるなど)で症状がある



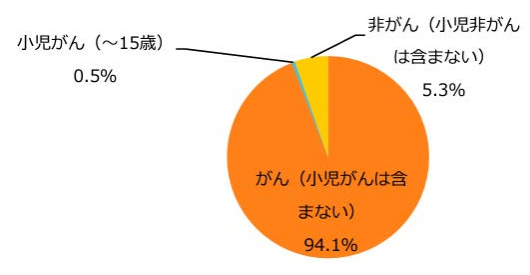
出典：急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)



日本の心不全患者数の推移
 出典：Shiomkawa H. Eur J Heart Fail 2015;17:884-892



緩和ケア診療加算・有床診療所緩和ケア診療科参
 外来緩和ケア管理料にかかる施設基準の届出状況
 出典：令和3年3月24日中医協 第62回診療報酬改定結果検証部会 検-2-2



出典：2021年度緩和ケアチーム登録 (日本緩和医療学会)

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

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

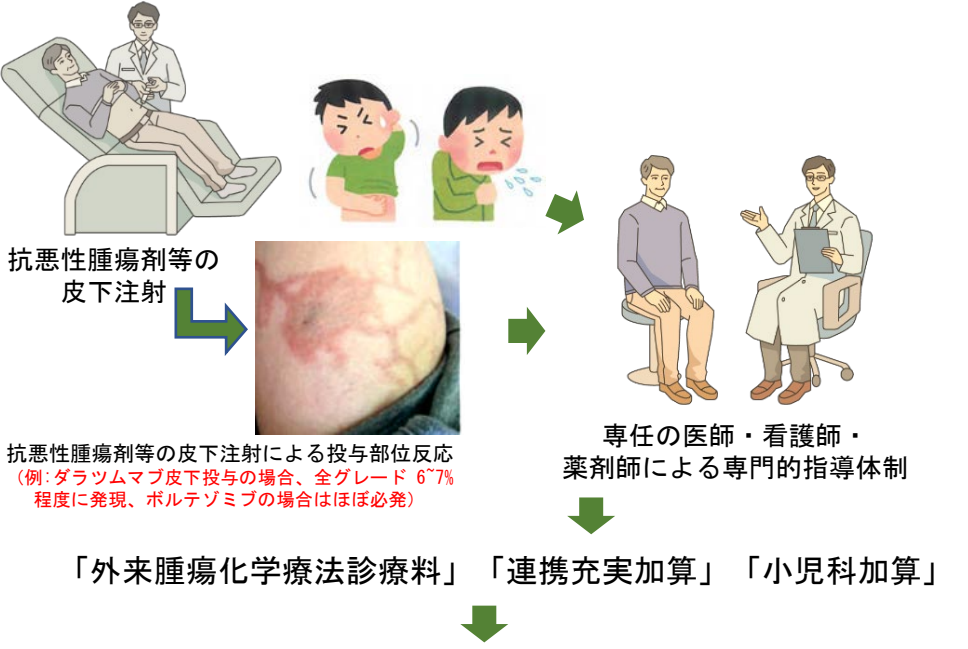
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
225201	B001-2-12「B001-2-12「外来腫瘍化学療法診療料1」、「外来腫瘍化学療法診療料2」ならびに付帯する「連携充実加算」、「小児加算」における加算算定項目としての「皮下注射」の追加	日本血液学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】

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



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

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

- 「外来腫瘍化学療法診療料1」
 - イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 **700点**
 - ロ 抗悪性腫瘍剤の投与その他必要な治療管理を行った場合 **400点**
- 「外来腫瘍化学療法診療料2」
 - イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 **570点**
 - ロ 抗悪性腫瘍剤の投与その他必要な治療管理を行った場合 **270点**

「小児加算」
 当該患者が15歳未満の小児である場合 **所定点数に200点を加算**
 「連携充実加算」
 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、1.のイを算定した患者に対して、当該保険医療機関の医師又は当該医師の指示に基づき薬剤師が副作用の発現状況、治療計画等を文書により提供した上で、当該患者の状態を踏まえて必要な指導を行った場合 **月1回に限り150点を所定点数に加算**

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

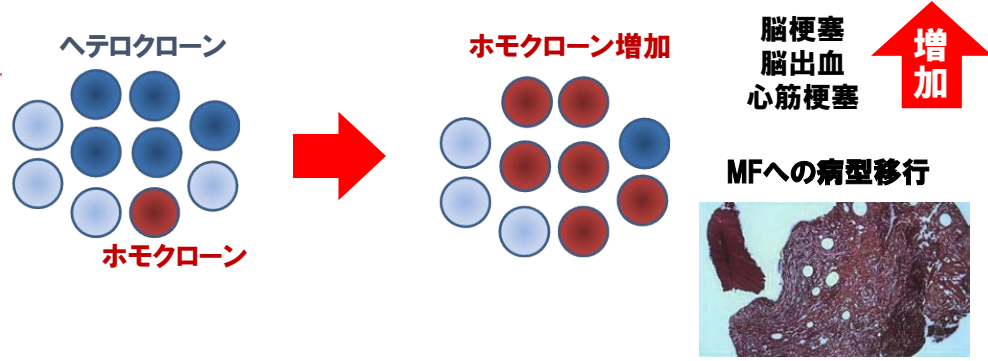
※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

【技術の概要】

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

PVやETにおけるJAK2 V617Fアレル比の増加



【対象疾患】

PV、ET、MF

【既存の治療法との比較】

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

JAK2遺伝子変異解析の複数回の算定が可能に見直す。



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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

JAK2遺伝子変異解析の複数回の算定が可能になれば

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

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

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

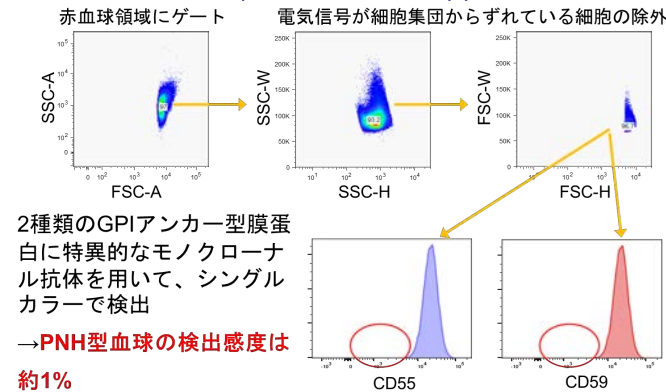
【医療技術の概要】

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

【対象疾患】 PNHが疑われる患者

【既存の検査法との比較】

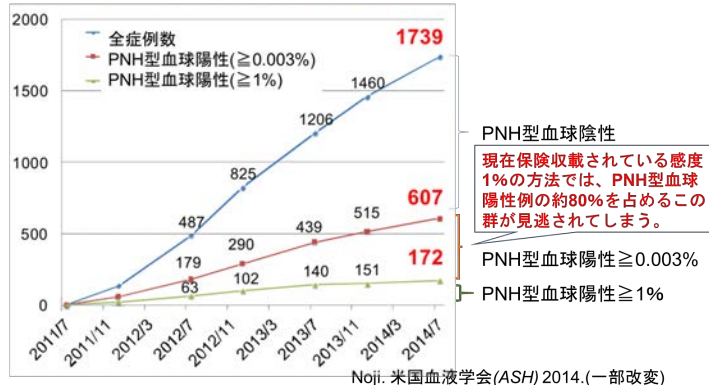
図1. 保険収載されている「フローサイトメトリー法によるPNH型血球の検出方法(D016 細胞機能検査(6) 赤血球表面抗原検査)」



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

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

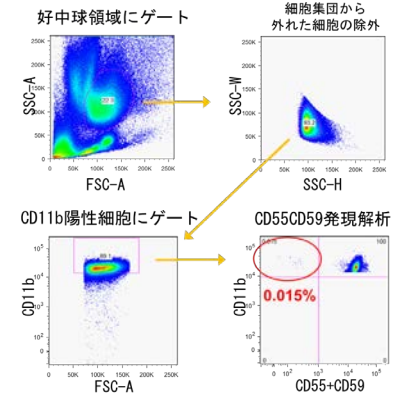
図2. PNH型血球が1%以上の症例の割合



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

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

図3. 高精度PNH型好中球検出法



【診療報酬上の取り扱い】

・日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会の協力によりコスト分析調査を行ったところ、総費用の中央値は10,345円であった。

・多くの医療機関では、本検査を衛生検査所に委託することが予想されるため、検体輸送のコストも加味し、診療報酬は1,200点への増点が妥当と考える。

図4. コスト分析結果



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

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

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

【技術の概要】

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

【対象疾患】

アミノグリコシド薬を点滴静注投与する感染症患者(入院、外来を問わない)

現状の問題点

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

本申請による利点

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

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性:

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

診療報酬上の取り扱い:

- 1) 外来での血中濃度測定および追加 点数 470点
- 2) 複数回測定し、その測定結果に基づき、投与量を精密に管理した場合は、1回に限り、530点を所定点数に加算する

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

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

【評価項目】

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

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

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

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

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

対象疾患

本態性高血圧症

(国内推定患者数
3,600万人)

技術の概要

高血圧の治療に用いる治療補助アプリケーション

患者アプリ



日常的生活指導

- ・動機付け
- ・知識の習得
- ・行動の実践
- ・行動の習慣化

継続的な情報収集
(血圧、体重、食事等)

医師アプリ



患者の生活状況把握
→より効果的な生活指導

既存の治療法との比較

登録後12週時点での収縮期血圧* 変化量



※ 群間差 -2.4 mmHg は脳心血管イベントリスクの
10.7% 低下に相当

* 自由行動下での24時間平均

現状の診療報酬上の取扱

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

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