

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	201201
申請技術名	血漿交換療法(増点について)
申請団体名	日本アフェレシス学会(共同提案:日本小児腎臓病学会)
診療報酬区分(1つ選択)	J 処置
診療報酬番号	J 039
再評価区分(1つ選択)	2-A 点数の見直し(増点)
	「5 その他」を選んだ場合等に記載
提案の具体的な内容(400字以内)	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。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由(根拠、有効性等について必ず記載すること。)(400字以内)	平成20年の診療報酬改定でJ 039血漿交換療法(1日につき)が5,000点から4,200点へ800点の減点となった。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19年が60,264回だったが、診療報酬が減点になった平成20年は36,540回、平成21年には6,732回と激減し、平成22年は12,432回、平成23年は35,040回と回復傾向にあるが、平成20年度以降は医療機関にとって明らかに経済的損失となる本治療法の施行を差し控えた結果であると考えられた。そこで、本学会保険委員会においてタイムスタディを含む実態調査を実施し、医師・看護師・臨床工学技士等の人件費、血漿交換装置の償却費・修理費を基に技術料を算定した。本結果に基づいて診療報酬点数の改訂を提案する。
点数の見直しの場合	前の点数(点) 4,200 後の点数(点) 5,000
Ⅲ-②普及性の変化(下記のように推定した根拠)(200字以内)	2年分(平成22年と23年)の社会医療診療行為別調査より年間回数の平均値を算出し、1症例あたりの実施回数8回として人数を推定した。 * 1症例あたりの実施回数8回の根拠:日本アフェレシス学会誌24(1):110-116, 2005
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 2,967 後の人数(人) 2,967
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 23,736 後の回数(回) 23,736
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 十 金額(円) 189,888,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) (1)現在の年間医療費=42,000(円)×23,736(回)=9.97億円 (2)増点した場合の年間医療費=50,000(円)×23,736(回)=11.87億円 (3)最終的に1.9億円の増額。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) 番号 技術名
提案の具体的な内容(150字以内)	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。
点数の見直しの場合	前の点数(点) 4,200 後の点数(点) 5,000

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚**でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ **提出前に印刷レビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	201202
申請技術名	血漿交換療法(算定要件の見直しについて)
申請団体名	日本アフェレンス学会
診療報酬区分(1つ選択)	J 処置
診療報酬番号	J 039
再評価区分(1つ選択)	1-A 算定要件の見直し(適応疾患の拡大)
	「5 その他」を選んだ場合等に記載
提案の具体的な内容(400字以内)	現在、血漿交換療法の適応疾患となっている閉塞性動脈硬化症について、算定上の留意点イ)に文言を追加する。 現行:イ) 薬物療法で血中総コレステロール値220mg/dL以上又は、LDLコレステロール値140mg/dL以下に下がらない高コレステロール血症の者 要望:イ) 薬物療法で血中総コレステロール値220mg/dL以上又は、LDLコレステロール値140mg/dL以下に下がらない高コレステロール血症の者、ただしフォンテイン分類Ⅲ度以上の患者においてはこの限りではない

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由(根拠、有効性等について必ず記載すること。)(400字以内)	閉塞性動脈硬化症の症例では薬物療法で脂質の値が低下しているにもかかわらず、虚血病変が進行する症例がしばしば見られる。このような症例は高脂血症ではないため血漿交換療法の適応がない。 高脂血症を伴わない閉塞性動脈硬化症(フォンテイン分類Ⅲ度以上)での血漿交換療法の有効率は71.4%と高く(エビデンスレベルⅣ:日本アフェレンス学会雑誌25(1)42-51,2006)、また、血行再建術が困難な閉塞性動脈硬化症の患者7例中6例で血漿交換治療後2年間切断することなく、救肢可能であったとの報告がある(エビデンスレベルⅣ:日本アフェレンス学会雑誌25(1)57-62,2006)。そこで、高脂血症の有無に関わらずフォンテイン分類Ⅲ度以上の閉塞性動脈硬化症患者に保険適用を拡大し、血漿交換療法を施行することは、大切断回避のための選択肢を増やし、患者のADL及びQOLの向上に貢献する。
点数の見直しの場合	前の点数(点) 後の点数(点)
Ⅲ-②普及性の変化(下記のように推定した根拠)(200字以内)	2年分(平成22年と23年)の社会医療診療行為別調査より血漿交換療法の年間回数の平均値を算出し、1症例あたりの実施回数8回として人数を推定した結果、年間の症例数は2,967名となった。全症例に占める閉塞性動脈硬化症の症例は約5%であることから現行では150名と推定された。最大30%増加すると推定し、改訂後は200名と予測される。 * 根拠:日本アフェレンス学会誌24(1):110-116, 2005
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 150 後の人数(人) 200
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 10 後の回数(回) 10
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 金額(円) 30,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) (1)当該技術に係る年間医療費=50名×(1回当たりの医療費:240,000円)×(一人当たりの実施回数:10回)=120,000,000円 (2)当該技術の保険収載で減少が予想される医療費=50名×3,000,000=150,000,000円 (3)最終的に30,000,000円の減少。
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) 番号 技術名
提案の具体的な内容(150字以内)	
点数の見直しの場合	前の点数(点) 後の点数(点)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	203101
申請技術名	吸入補助器具(スプレー)を用いた吸入ステロイド療法指導管理料
申請団体名	日本アレルギー学会 (共同提案: 日本呼吸器学会、日本小児アレルギー学会)
技術の概要 (200字以内)	気管支喘息患者に対して日本小児アレルギー学会ならびに日本アレルギー学会の推奨するスプレーを用いて吸入ステロイド療法を導入するとともに医師及び医師の監督のもとに看護師が吸入指導を実施し、吸入ステロイド薬(ICS)の確実な吸入療法を会得させる。
対象疾患名	気管支喘息(小児、高齢者、及び通常の吸入が困難な障害者)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	吸入ステロイド薬(ICS)を主体とする吸入ステロイド療法 ¹⁾ の普及は、医療費の削減効果が期待でき、さらにはその普及が本邦におけるさらなる発作入院、および喘息死の減少に確実に寄与する。気管支喘息治療をより効果的かつ確実に行うために本指導料の保険収載が必須である。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	ICSの有効性: 国内外のいずれの報告も、ICSの導入により臨床症状(自覚症状や呼吸機能)やQOLが統計学的有意に改善するという有効性を示す文献であった。エビデンスレベル(Ⅱ~Ⅳ) 吸入補助機器の有効性: 本学会が推奨する吸入器具については、いずれも物理学的、臨床的(薬物動態、使用成績報告)検討によって、臨床的意義が報告されている。
エビデンスレベル	Ⅱ 1つ以上のランダム化比較試験による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	ICSの安全性: いずれの文献も、副腎機能への影響や小児成長抑制、骨形成への影響など、ステロイド特有の副作用が少ないことを報告しており、外用剤であるICSの高い安全性を示す文献であった。エビデンスレベル(Ⅱ~Ⅳ)
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	学会等における位置づけ: わが国の喘息治療・管理ガイドライン2012並びに小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2012では、Step2の軽症持続型以上の小児並びに成人患者に対する長期管理薬の第1選択薬はICSであると明記されている。難易度や医師の経験、技術との相関等があるため吸入指導には、器具の説明書などを用いて、多くの人手と時間をかけて繰り返し実施する必要がある。
I-④合理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	240,240 2
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	比較対照となる既存の指導管理料はない。但し、新設前の実態を比較対照とする。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) その他 番号 - 技術名 -
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 6,100,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) その他 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 310 その根拠(150字以内) 現在市販されているスプレーの平均価格(2,800円/年)、ならびに吸入指導にかかる医師の生産性をもとに初回はスプレーの3/4及び指導に時間を要するため、1000円(100点)を加点して310点とし、2回目以降はスプレーの1/4、及び指導料を100点の半分50点として加点し120点と設定。
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択) その他 番号 - 技術名 - 具体的な内容(150字以内) -
(点数見直しの場合)	前の点数(点) - 後の点数(点) -

概要図

【対象疾患名:気管支喘息】

技術名: 吸入補助器具(スパーサー)を用いた吸入ステロイド療法指導管理料

【技術の概要】

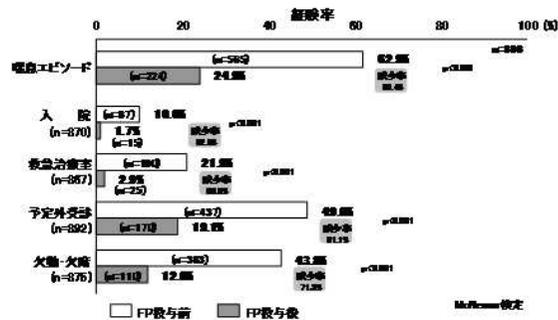
気管支喘息患者(小児、高齢者、及び通常の吸入が困難な障害者)に対して小児アレルギー学会ならびに日本アレルギー学会の推奨する吸入補助器(スパーサー)を用いて吸入ステロイド療法を導入するとともに医師、及び医師の監督のもとに看護師が吸入指導を実施し、吸入ステロイド薬(ICS)の確実な吸入療法を会得させる。

【ICSの有効性と吸入器具の有効性】

1. ICSの有効性:ICSの導入により、自覚症状や呼吸機能、QOLが統計学的に有意に改善することが報告されている。
2. 吸入器具の有効性:学会が推奨する吸入器具については、いずれも物理的、臨床的(薬物動態、使用成績報告)検討によって、臨床的意義が報告されている。

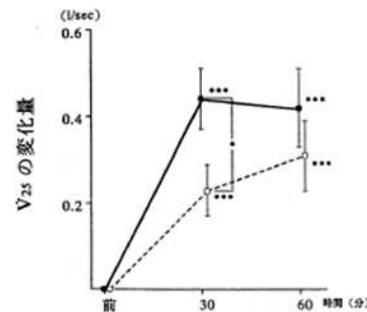
【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

吸入ステロイド薬導入後6か月間の喘息エピソード発症率
アレルギー2005;12(5):788-799



吸入ステロイド薬の導入により、喘息エピソードが有意に減少する。

プロカテロール吸入器のスパーサー使用の有無による肺機能(V25)の変化率
小児学会1998;12(1):24-32



スパーサー使用群は、非使用群と比べ、下気道への薬液沈着量が相対的に高く、肺機能改善効果が高い。

【診療報酬上の取扱】

吸入ステロイド療法指導管理料(仮称)

16歳未満の小児喘息患者あるいは65歳以上の高齢喘息患者、及び通常の吸入が困難な障害を有する喘息患者に対してスパーサーの使用を指導した場合

- イ. 1月目は310点
- ロ. 1年以内の再指導時は1回120点

現在市販されているスパーサーの平均価格、並びに吸入指導に掛かる医師の生産性費用をもとにスパーサーの年間算定点数を280点と仮定。初回は指導にかなり時間を要するので機器の3/4と、吸入指導に掛かる医師の生産性費用1000円(100点)を加点し、310点と設定した。さらに、2回目は初回ほど指導に要する時間は掛からないと仮定し、機器の1/4と100点の半分50点を加点し、120点と設定した。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	203102
申請技術名	食物依存性運動誘発アナフィラキシーの診断確定のための誘発負荷試験
申請団体名	日本アレルギー学会(共同提案: 日本皮膚科学会、日本小児アレルギー学会、日本皮膚アレルギー接触皮膚炎学会)
技術の概要 (200字以内)	食物依存性運動誘発アナフィラキシーが疑われる場合に、被疑食物の摂取と運動負荷により誘発テストを行う。運動負荷はトレッドミルを使用したBruce法に準ずる方法を基準とする。
対象疾患名	食物依存性運動誘発アナフィラキシー
保険収載が必要な理由 (300字以内)	食物依存性運動誘発アナフィラキシーは食物摂取に運動負荷が加わり、アナフィラキシーが発症する。単なる食物アレルギーとは異なり食物摂取のみで症状は出現せず、症状が誘発される運動負荷も個人差が大きい。原因不明のアナフィラキシーの一部には本疾患が含まれている可能性が高く、本疾患は正確な診断を下すことで適切な予防策を講ずることができる。診断確定には被疑食物の摂取に加え、運動、アスピリン内服等の負荷を様々な組み合わせる誘発負荷試験が必要である。負荷の程度やアナフィラキシーへの対応など本試験は高度の医療技術が必要とする。そこで試験実施のための安全性確保及び標準化のためにも保険収載が必要である。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	食物依存性運動誘発アナフィラキシーは、食物摂取単独による負荷試験では症状が誘発されず診断できないが、運動負荷を組み合わせる負荷試験を適切に行うことで正しく診断できる。原因不明とされたアナフィラキシー患者にも本疾患が含まれると考えられ、食物と運動を付加する本試験を行えば、正しい診断が得られ、適切な発症予防策を講ずることができる。特に、本疾患は学童期から思春期に多く、学校教育現場で発症する頻度が高いため、誘発試験で本疾患を適切に診断し、原因食物を同定、誘発に必要な運動量を評価すれば、不要な食物・運動制限が回避でき、患者のQOLは確実に向上する。また教育現場や家庭内での不安も払拭され社会生活に寄与すると考えられる。「食物アレルギー診療ガイドライン2012」でも「原因食物を確定することにより、患者のQOLは確実に向上する。したがって最重例を除き、誘発試験の実施が望ましい」と記載されている
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	まれながら重篤なアナフィラキシー症状が誘発される場合がある。そのためショック症状に対応可能な施設で行う。実施にあたって本人(必要に応じ保護者)に十分に説明し、モニター類の装着を行い、静脈路を確保の上、複数の医師が専従で実施する。症状の誘発時は、試験を中断し治療を優先する
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	試験はアレルギー専門医が常在する入院施設のある病院で実施する。また複数の医師が専従で実施する。特殊な技術を要する検査ではないが、臨床症状誘発の判断あるいは症状誘発後の対応に習熟が必要である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	まれながら重篤なアナフィラキシーが誘発される場合があるが、その可能性を考慮しても原因食物が解明された場合の患者QOL改善が有益と判断される
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	500 350
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	食物アレルギーの診断には抗原による皮膚テスト(プリックテスト等)や血清中の抗原特異的IgEの検出が行われるが、食物依存性運動誘発性アナフィラキシーではこれらの感度、特異度は高くなく、確定診断には食物と、運動負荷やアスピリン内服負荷を行った負荷試験が不可欠である
既存の治療法、検査法等	区分(1つ選択) 番号
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 6,720,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) D 検査 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 2,000 その根拠(150字以内) 本負荷試験は重篤な副作用の生ずる可能性が高い。さらに数日かけ食物以外の運動負荷など種々の負荷試験が必要であり、多くの物的準備、技術的習熟が必須である。そのため1種類の食物毎に①被疑食物負荷、及び②被疑食物と運動又はアスピリン負荷の2つ以上の試験、が行われた場合にこの点数を算定することが妥当と考える
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容(150字以内)
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)

技術名：食物依存性運動誘発アナフィラキシーの 診断確定のための誘発負荷試験

技術の概要

上記疾患が疑われる場合に、被疑食物の摂取と運動負荷により誘発テストを行う。運動負荷はトレッドミルを使用したBruce法に準ずる方法を基準とする。

対象疾患名

食物依存性運動誘発性アナフィラキシー **診療報酬上の取り扱い** 検査

現在行われている 方法との比較

現状でも誘発試験を行っている施設はあるが、誘発負荷が不十分なまま
で結果を評価されている場合や、アナフィラキシーに対する準備が整わ
ず実施されている可能性がある。そこで試験実施のための安全性確保
及び標準化が必要である。

誘発試験の実際

(症状が誘発されれば直ちに中止し、以降の検査は不要)

- ① 1日目 食物負荷 被疑食物を摂取し安静
- ② 2日目 運動負荷 トレッドミル(Bruce法)による運動
- ③ 3日目 食物+運動負荷 被疑食物を摂取後トレッドミル
- ④ 4日目 アスピリン負荷 アスピリン服用し安静
- ⑤ 5日目 アスピリン+食物負荷
アスピリン服用後、被疑食物を摂取し安静
- ⑥ 6日目 アスピリン+食物+運動負荷
アスピリン服用後、被疑食物を摂取しトレッドミル



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	203103
申請技術名	シックハウス症候群・化学物質過敏症疾患管理料
申請団体名	日本アレルギー学会
技術の概要 (200字以内)	両疾患の診療内容は多方面に亘り、広い分野での高度の専門的知識が必要である。そこで専門医の診療技術を向上させ、患者診療に貢献していくために申請する。
対象疾患名	シックハウス症候群、化学物質過敏症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現行では長時間の診療行為に対して、再診料のみで明らかな不採算となり、両疾患の診断、治療技術の進歩を阻んでいる。この現状打開のため医学管理料として算定。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	医学管理料を算定することができるようになれば、多くの患者のニーズに応じてさらに充実した診療ができるようになり、患者のQOLの向上、治癒率を高めるための検証が可能となる。その結果エビデンスレベルを引き上げていく。
エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	安全性については全く問題がない。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	専門学会その他で本疾患が注目されてきているが、不採算のため専門施設が減少している。しかし診療に関しては集学的な専門的知識と臨床経験が求められる。施設基準：専門外来有。外来に関わる看護師がいること。(併任可)敷地内全面禁煙。
I-④合理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	20,000 12
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	当該技術の導入より代替される既収載技術はない。
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 3,600,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	区分(1つ選択) 番号 技術名 B 医学管理等 1,500 1.多方面の患者の要求に応えるために1人にかかる診察時間が30分～1時間必要である。2.専門的知識、技術を持った医師、看護師が必要でありその人件費。3.診察室を清浄化するための設備費、維持費。4.保険適応外の検査や治療にかかる経費。5.生活習慣病管理料を参考に診察時間がかかることを付加。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名
(点数見直しの場合)	具体的な内容(150字以内) 前の点数(点) 後の点数(点)

「シックハウス症候群・化学物質過敏症疾患管理料」について

【技術の概要】

本疾患の診療を行っている医療機関を受診する患者は年々増加してきており、専門的な医療への需要が高まっている。本疾患の診断・治療にあたっては環境対策に対する指導、調査、アレルギー学、中毒学、心身医学的アプローチなど診療内容は多方面に亘り、広い分野でそれぞれの高度の専門的知識が必要である。そこで専門医の診療技術を向上させ、患者診療に貢献していく。

【対象疾患】シックハウス症候群・化学物質過敏症

推定患者数は70～100万人。重症者として20,000人と考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】

診療報酬区分:医学管理料 点数 月1回算定で1500点

- 1.多方面の患者の要求に応えるために1人にかかる診察時間が30分～1時間必要
- 2.専門的知識、技術を持った医師、看護師が必要
- 3.診察室を清浄化するための設備費、維持費
- 4.保険適応外の検査や治療にかかる経費
- 5.生活習慣病管理料を参考に診察時間がかかることを付加

【施設基準】

専門外来有。専門外来の経験年数が5年以上の医師1名以上、外来に関わる看護師が1名以上。敷地内全面禁煙。

NIRO-200(近赤外線酸素モニター)

マスクはケナフを使用

トルエンあるいはエア(placebo)を吸入させ、立位負荷をかける



化学物質過敏症患者では脳血流量を表すO₂Hbの有意な変動がみられ、客観的指標として有用である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	203104
申請技術名	IgE値、特異的IgE抗体検査の判断料
申請団体名	日本アレルギー学会
技術の概要 (200字以内)	アレルギー疾患初診時に総IgE値、アレルギー特異的IgE抗体検査(IgE-RAST, MAST)が施行されるが、その後、専門医に再受診する事が多い。本検査は再検査でも変化に乏しく、再受診の際に無益な再検査を行わずに初診医の検査成績に基づき判断する事が推奨される。初診医の検査成績を患者が持参した場合、その結果に基づき医学的判断を行なった医師が判断料を請求できれば無駄な再検査を回避できる。
対象疾患名	気管支喘息、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー
保険収載が必要な理由 (300字以内)	アレルギー疾患患者が医療機関を受診すると通常、IgE値、抗原特異的IgE抗体が測定されるが、初期治療が成功しないなどの理由で専門医等の第二の医療機関を受診すると、上記検査が反復施行される事も多い。以前、施行した検査結果を患者が持参すれば、この検査料金の10%程度の判断料を加算することで、再検査を極力回避できれば患者負担軽減ならびに医療費削減に貢献できる。本検査の結果を評価するにはアレルギーによる環境汚染についての深い造詣が必要であり、アレルギー学会専門医が独自の視点から患者指導を行なう事を評価する事は、アレルギー専門医の知的財産の評価にもつながり、質の良い医療の推進となる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	アレルギー疾患は薬物療法により患者のQOL向上、死亡率低下に寄与して来たが喘息では未だに60%以上に何らかの症状があり特に成人の32%は症状管理が不十分なまま社会生活を余儀なくされている。年間死者数も2011年に2060人まで低下したが先進国で年間2000人以上である事は国際的に問題視されている。薬剤を効果的に用い、今後、さらに喘息死回避、QOL向上を推進するにも研鑽を積んだアレルギー専門医によるアレルギー患者の回避すべきアレルゲンの特定と回避の指導は欠かせない。既に従来より、問題アレルゲンの回避により多くの患者の改善に寄与して来た。また抗体療法として登場したOmalizumabは、アレルギー性疾患の調査、本剤の治療の適応と薬剤の使用用量の判断に総IgEが使われており、専門医の判断の結果として重症喘息患者の死亡率、症状、QOLの改善にも寄与しており、その重要性は広く認知されている。
エビデンスレベル	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	関連なし
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	検査は初診時の必須検査として確立されている。問題が解決せずに訪れる第二の医療機関は専門施設が多く、より正確な判断と治療管理を指導する事が可能であり、患者にも有利な選択となりうる。ただし、アレルギー科を標榜する施設である上に、アレルギー学会所属医師、アレルギー学会の認定する専門医、指導医が最低、一人は所属する事が望ましい。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	患者が医療機関を変更した際に第二の医療機関でもしばしばこの検査が再施行されている現状は、患者負担と医療費負担が倍増し倫理的に問題があり、是正されねばならない。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	1,809,000 25,330,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較 (200字以内)	1%が第二の医療機関に移行し再検査すると仮定すると検査金額の1%が、この仕組みを導入する事で節約できる。検査件数の2553万件の1%であれば25.3万件となり、人数では180万人の1%で約1万8千人程度となる。
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 258,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) 11 再検査の金額が節約できると仮定し、その範囲内の10%を判断料とする。検査の反復施行が回避できれば2533万項目の1%である25.33万件の対し110点の10%の11点の点数をつけても、2786万3000円となり2億5千8百万円から差引き2億3千13万7000円の医療費の削減につながる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) 番号 技術名 IgE値、特異的IgE抗体検査 点数:特異的IgE抗体13項目(110点×13)総IgE(100点)である。各検査毎に10%と考え、特異的IgE抗体1件に11点、総IgEに10点の検査判断料を請求できる事を要望する。点数特異的IgE抗体1項目11点最大13項目判断料143点、総IgE抗体判断料10点。最大計:153点
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 0 後の点数(点) 11

再検査の回避による医療費の節約

技術名 : IgE値、特異的IgE抗体検査判断料

1回目の検査の出費：
年間、250億8000万円(金額A)

1%の患者が第2の医療機関を再受診し、そこで再検査をすると「金額A」の1%が再度、出費される。

(1)特異的IgE抗体年間概算:2012年(1月1日~12月31日)実施回数:2533,000項目数(調査済み)。(2)年間費用概算:保険点数110点として250億8000万円に相当する。(3)実施対象患者数:1人当たり特異的IgE抗体13項目に加え、総IgE、1項目を加え14項目を実施した概算:
年間、1809000人(13項目なら1948000人)
注:この場合、総IgEは100点だが、110点として概算している。また、ファディア以外のものは占有率が少ないので、除外している。

予想影響金額：
2億5800万円(金額B)

第2の医療機関で再検査を行なえば、この金額は再度、支払われる。

第2の医療機関で再検査をしなければ、この出費はない。

以前の検査結果を第2の医療機関に持参すれば、アレルギー専門医が検査結果を見て必要なアレルギー回避の指導が可能である。

他院で施行した検査結果に対する判断料の付与:25330000項目の1%である253300件が実施されないものの判断料の対象になったと仮定する。従来の検査が110点に対して、その10%の11点を判断料として付与すると、その判断料は全体で2786万3000円(金額C)である。

判断料を付与しても節約できる金額:節約出来た金額が2億5800万円(A)なので、ここから判断料の2786万3000円(C)を付与したことによって増えた金額を差し引いても、2億30137000円(D)が余る。

第2の医療機関に判断料を給付しても再検査を回避すれば医療費を節約できる。 $A(\text{元の出費}) \times 0.01 = B(\text{再検査予定額})$; $B - C(C = \text{判断料として渡す額}) = D(\text{それでも節約できる額})$

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	204201
申請技術名	画像診断管理加算3の新設と増点
申請団体名	日本医学放射線学会
診療報酬区分(1つ選択)	E 画像診断
診療報酬番号	第4部 画像診断 通則4, 5
再評価区分(1つ選択)	2-A 点数の見直し(増点)
	「5 その他」を選んだ場合等に記載
提案の具体的な内容(400字以内)	「画像診断管理加算2」の算定基準をみたしている医療機関で、診療時間外救急症例の適応疾患に対して緊急CT(16列以上装置による)および緊急MR(1.5テスラ以上による)の施行が可能で、放射線科専門医による診断支援体制があり、翌診療日まで放射線診断専門医による8割以上の読影を行う体制の医療機関について、コンピューター断層撮影および核医学に「画像診断管理加算3(240点)」の算定をみとめる。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由(根拠、有効性等について必ず記載すること。)(400字以内)	放射線診断専門医による画像診断管理体制業務には、①至適撮像プロトコール作成と選択、適応判定、②医療被曝管理(低被曝技術の応用と記録)、③リスクマネージメント(インフォームドコンセントや副作用時の緊急対応など)、④画像診断報告書作成がある。管理加算2体制ではCT、MRI、核医学のほぼ全検査を管理し、翌診療日までの8割以上の読影が算定要件にある。診療時間外の検査についても適応疾患および救急用プロトコールを作成し、それらに基づき緊急CT、MRIを施行する体制によって早期診断能が向上する。
点数の見直しの場合	前の点数(点) 180 後の点数(点) 240
Ⅲ-②普及性の変化(下記のように推定した根拠)(200字以内)	23年度社会医療診療行為別調査で、画像診断管理加算2の算定回数は核医学808,236+コンピューター断層撮影7,614,696=8,422,932回である。以下年間実施回数は自然増減を除いて、変化はないと予測される。そのうち、上記時間外緊急撮影要件を満たす施設は28%、算定回数にして36%と類推される(23年度日本放射線科専門医会調査)。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 8,422,932 後の人数(人) 8,422,932
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 8,422,932 後の回数(回) 8,422,932
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 十 金額(円) 1,819,340,350
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) $8422932 \times 0.36 \times 240 + 8422932 \times 0.64 \times 180 = 16980617950$ 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) $8422932 \times 180 = 15161277600$ $16980617950 - 15161277600 = 1819340350$
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) 番号 技術名 該当なし
提案の具体的な内容(150字以内)	該当なし
点数の見直しの場合	前の点数(点) 後の点数(点)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	208101
申請技術名	HIVジェノタイプ指向性検査
申請団体名	日本エイズ学会
技術の概要 (200字以内)	HIVのエンベロープ遺伝子をPCRで増幅し、遺伝子配列のパターンを解析することにより、ウイルスの補助受容体指向性を推定する。
対象疾患名	HIV感染症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	抗HIV薬であるCCR5阻害剤はCCR5指向性ウイルスが体内で優勢な症例にのみ有効であり、適切な加療には指向性検査が必須である。保険収載されているCCR5阻害剤、マラビロクの添付文書にはその処方にあたって指向性検査の実施が指示されている(資料1)。

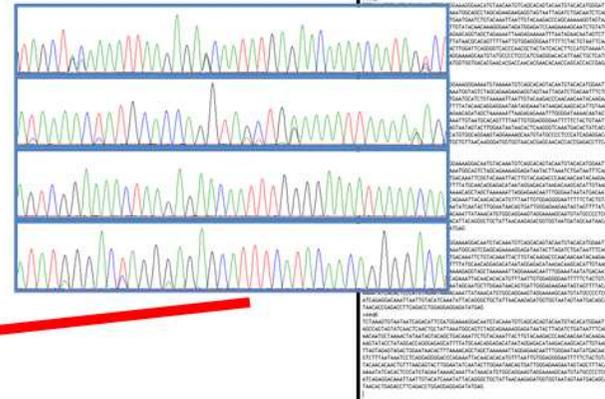
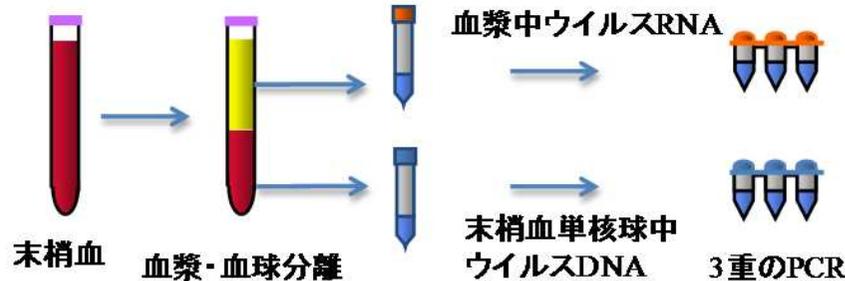
【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	複数の文献により、その有効性が証明されている。代表的なものでは、本検査でCCR5指向性と判定された症例群では、CCR5阻害剤を含む抗HIV療法に対する反応が、標準的療法と同等であったことが証明されている(文献1)。また、欧州のガイドライン、及び国内のガイドライン(厚生労働省研究班)でも使用が推奨されている(文献2及び3)。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	患者末梢血を用いるため、安全性に関する懸念はない。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	国内外のガイドラインで推奨されており、使用される技術は標準的な遺伝子配列決定法であり、難易度は高くない。遺伝子配列解析機を有する施設ではどこでも施行可能である。国内外の医療機関、公的衛生研究所、大学、商業臨床検査会社等で施行されている。
I-④実用性・社会的有用性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	保険収載されているCCR5阻害剤の添付文書には処方にあたり指向性検査の実施が指示されているが、指向性検査が保険収載されていない状況である。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	700 800
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	国内にHIV指向性検査に替わる検査は現在存在しない。CCR5阻害剤は他の抗HIV薬とは全く異なる作用機序を有しており、他剤が無効な症例でも効果が期待できる。また、副作用の比較的少ない薬剤であるため、副作用関連の療養費の節減への貢献が期待できる。
既存の治療法、検査法等	区分(1つ選択) D 検査 番号 023 技術名 HIV-1ジェノタイプ薬剤耐性検査、HIV-1RNA定量
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 204,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱い	妥当と思われる区分(1つ選択) D 検査 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 6,000 その根拠(150字以内) 同等の技術を使用したHIVジェノタイプ薬剤耐性検査は6000点である。本検査では、増幅・解析する領域は一カ所であるが、3回独立した増幅と解析をする必要があり、HIVジェノタイプ薬剤耐性検査と同様に6000点が妥当と考えられる。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容(150字以内)
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)

概要図

ウイルスエンヴェロープ領域の増幅 と遺伝子配列の決定

【シーエルセントリ(マビロク)の処方には指向性検査が必要と添付文書に記載されている】



Geno2Pheno アルゴリズムによる指向性判定

<http://coreceptor.bioinf.mpi-inf.mpg.de/>

結果報告

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	209101
申請技術名	三朝温泉を用いた慢性閉塞性肺疾患への温泉療法
申請団体名	(社)日本温泉気候物理医学会
技術の概要 (200字以内)	三朝温泉を用いた温泉療法温泉プールでの水中運動、氈泥湿布療法、ヨードカリ吸入療法などを複合的に用い慢性閉塞性肺疾患患者の自覚症状・運動耐用能の改善を行う。
対象疾患名	慢性閉塞性肺疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本疾患への基本的治療は、治療ガイドラインにより一定の治療効果は上がっており、その中で、呼吸リハビリテーションは呼吸困難感の改善・運動耐用能の改善・健康関連QOL/ADLの改善等に重要な役割を担っている。(エビデンスレベルA)しかし、呼吸リハビリテーションは十分に実施・継続できない難治例も多く、本治療を集中的(6-10週間)に行うことにより、自覚症状の改善と運動耐容能の向上、以降の外来治療のコントロール改善等が得られる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	呼吸機能や運動耐容能、QOLの改善にはエビデンスを有する。学会ガイドライン化にはいたっていない。比較対照研究が困難なため、観察研究によるエビデンスである。
エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	呼吸器内科専門医、温泉療法専門医の指導により、中止が必要な有害事象は経験していない。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	当施設では、温泉療法を1982年より現在まで気管支喘息および慢性閉塞性肺疾患症例数千例(入院患者のみで約3000例)に対して実施、実績を有する。呼吸リハビリテーションの一環として実施しているが、重症例も含まれるため、厳密な呼吸管理が必要である。呼吸器専門医が常勤することが要件となる。日本呼吸器学会ガイドラインでは特筆されていない。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	特になし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	100 24
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較 (200字以内)	本治療は、従来の基本的治療(薬物療法等)に追加して行うため、既存の治療法との比較は困難である。しかし、難治性例にも効果的な本治療によって従来の薬物療法(気管支拡張剤など)の薬剤量の減量と急性増悪の減少、QOL向上が得られさらに緊急受診回数や入院の回数ならびに期間の減少、薬剤費の減少が得られる。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名
	H リハビリテーション 9769 呼吸器リハビリテーション料 1
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円)
	－ 約5000万円
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) 妥当と思われる点数(点)(1点10円) その根拠 (150字以内)
	その他 300 点数は主として、本技術の安全は実施のための管理料と考えられる。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容 (150字以内)
	その他 入力なし 入力なし 入力なし
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)
	0 0

三朝温泉を用いた慢性閉塞性肺疾患への温泉療法について

技術の概要及び対象疾患:

三朝温泉を用いた複合的温泉療法で慢性閉塞性肺疾患患者の自覚症状・運動耐用能の改善を行う。
対象者は年間100人程度と考えられる。

治療: 複合温泉療法¹⁾

温泉プールでの水中運動:

室温26度,水温30-34度,訓練時間5-30分
気道の浄化、気道粘膜の正常化、
免疫力の増強、呼吸筋強化、
運動能の向上

鉍泥湿布療法:

鉍泥70-80度(布にくるみ40-43度)
背部:30分
気道分泌の促進

ヨウ化カリウムの吸入療法

ヨードカリ溶液1mL,ネブライザー吸入
(一日2回朝・夕)
細気管支領域の換気障害の改善



臨床効果

(改善効果)

呼吸機能

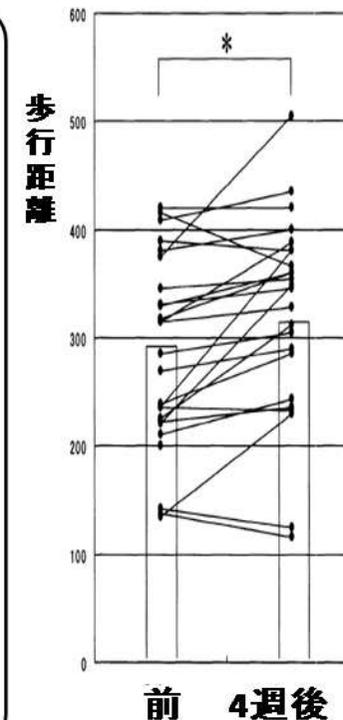
運動耐用能

免疫能

QOL

心理的効果

温泉療法による
運動耐用能の
改善効果



高田 真吾, 他,
日本温泉気候物理医学会
雑誌 71 :P 241-249, 2007

1) 理学所見・肺機能検査などから適応の決定・危険因子の把握を行う

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	209102
申請技術名	温泉療養指導管理料
申請団体名	(社)日本温泉気候物理医学会
技術の概要 (200字以内)	温泉入浴・飲用の指導・管理による温泉関連事故の防止、温泉療養の有効性増大
対象疾患名	温泉入浴関連事故(脳卒中、致死的不整脈、レジオネラ感染など)、飲泉事故(腎不全、肝疾患、心疾患など)につながる諸疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	適正な温泉入浴処方・指導により温泉関連事故、入浴死などを防止し、腎疾患、肝疾患、心疾患患者などへの飲泉処方・指導により温泉飲用による危険を防止する。さらに骨関節疾患や神経疾患、生活習慣病等に対する温泉療法の処方・指導を行い、医療費の削減につなげる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	温泉入浴時の事故は家庭入浴より少ないが、広い浴場での転倒などを含めるとその数は非常に多い。脳卒中、骨関節疾患患者等への指導は必須である。事故防止の入浴ガイドラインはないが、当学会編集の「新温泉医学」に安全な入浴法を記載してある。また、各疾患の具体的な入浴法については「温泉入浴マニュアル」がある。温熱の鎮痛や痙攣抑制作用は運動浴等で多用され、自覚的健康感の検討で大きなQOL改善が証明されている。
エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	入浴に関しては入浴事故(転倒や溺水)だけでなく、疾患毎に効果的な温泉の選択や浴後飲水の指導管理により、事故や症状の増悪など副作用が回避され、安全性が保全される。各温泉成分の含まれた薬物を摂取するのと同じ飲水に関して温泉の医学的知識を持った厳格なる指導で危険が回避できる。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	技術の成熟度は高い。学術集会の重要な課題の一つで、学会誌や学会編集の刊行物に取り上げている。温泉療法専門医(研修施設で2年以上研修、2012年6月現在229名)、温泉療法医(教育研修会全課程を修了、2012年6月現在1034名)などが処方・指導管理を行う事が望ましい。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	温泉入浴法を相談される診療機会が多い。指導できる医師は生活体系の中で必要なものと考えられる。医師の指導管理(処方)の下に行われることにより適応例の妥当な選択と安全性が担保され社会的責任が明らかになる。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	10,000 1
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較 (200字以内)	90点×1万回=900万円 厳密な温泉療養指導内容を処方指導できる温泉療法医など温泉の専門的知識を有する医師の数は少なく各医師が年間10人程度指導するとして、転倒などの危険性などの回避や、飲泉による現疾患増悪のことを考えたとしても、延べ1万人程度の患者と考えた場合、1000万円程度で、ほぼ同額程度の医療軽減が見込める程度と考えられる。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円)
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) 番号 技術名 その根拠 (150字以内)
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容 (150字以内)
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)

「温泉療養指導管理料」について

【技術の概要】

温泉入浴・飲用の指導管理により、温泉関連事故を防止し温泉療養の有効性を増大する。

【対象疾患】

温泉入浴関連事故

脳卒中、致死的不整脈、レジオネラ感染症など

飲泉事故

腎不全、肝疾患、心疾患など

入浴関連死は全国で17000人と推計(東京都健康長寿医療センター研究所2013年2月発表)されている。

温泉療法医が指導管理を行うとして、年間指導は10000回程度と考えられる。

(温泉療法医約1000名×管理指導数約10人=10000回)

【既存の治療法と比較】

- 既存の指導管理技術に相当するものはない



新たな項目

その必要性

- 入浴関連死は全国で17000人と推計される。
- 今後、生活習慣病を有する高齢者に対して、適切な温泉入浴処方・指導管理を行う事は、この入浴関連死および関連事故の発生率の低下が期待される。
- さらに、飲泉を含む温泉療法の効果を増大させる。

【診療報酬上の取り扱い】

- B 医学管理料
- 90点
処方箋を記載し指導管理するのに要する時間(10分以上)と専門医の時間給を勘案

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	210101
申請技術名	特定薬剤治療管理料(イトラコナゾール内用液)
申請団体名	公益社団法人 日本化学療法学会
技術の概要 (200字以内)	好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防のためイトラコナゾール内用液(以下「本剤」)を投与しているものに対する薬物血中濃度測定および当該薬剤の投与量の精密管理
対象疾患名	好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防
保険収載が必要な理由 (300字以内)	上記対象疾患の患者は重度な骨髄抑制状態にあるため、深在性真菌症を発症した場合、死亡に至る危険性が高い。そのため、国内外のガイドラインにおいて、本剤の使用が選択肢の一つとして推奨されている。一方、本剤の薬物動態は個体間変動が大きいこと等から、本剤の適正な投与のためには、血中濃度モニタリングを行い十分な曝露量が得られていることを確認することが必要であり、本剤の添付文書にもその旨が記載されている。よって、保険適用の技術とすることが必要である。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	上記疾患下での本剤投与時の血中濃度測定は、米国感染症学会 (IDSA) および欧州白血病感染症会議 (ECIL) のガイドラインで推奨されており、欧米では既に広く実施されている。また、本邦においても、本剤の添付文書にて血中濃度モニタリングの実施が推奨されている。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	当該技術による副作用や合併症等の発生は考えにくい。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	本剤の血中濃度モニタリングは添付文書にも記載されているものであり、医療上必要な技術であると考えられる。また、他の薬剤における特定薬剤治療管理料の規定同様、特段に施設基準を設ける必要はないものと考えられる。
I-④無害性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	2,100 4,200
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較 (200字以内)	本剤の適正な投与による患者の重篤化の阻止および予後改善により、医療費の適正化が図れるものとする。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) B 医学管理等 番号
予想影響額	プラス・マイナス + 金額(円) 20,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) B 医学管理等 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 470 その根拠(150字以内) 他の薬剤に適用されている特定薬剤治療管理料と同様に扱う。
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容(150字以内)
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)

「イトラコナゾール内用液1%」の血中濃度測定について

技術の概要

- 薬物血中濃度を測定し、その結果に基づき当該薬剤の投与量の精密管理を行う

対象疾患等

- 好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者であって深在性真菌症の予防のため、イトラコナゾール内用液1%(*)を投与している者

(*)イトラコナゾールを成分とする薬剤のうち、上記適応を有する製品は、製品名「イトラコナゾール内用液1%」のみである。

- 本剤の対象疾患の症例数は年間7,000例程度であり、そのうち本剤を使用する患者は約2,100名程度と推測される。(なお、1患者あたりの実施回数は2回程度と見込まれる)

海外の状況

- 海外においては、ガイドラインにおいて、本剤投与時の血中濃度測定が推奨されており、広く行われている

本邦の状況

- 本剤は、本邦において2011(平成23)年9月に当該効能効果の追加が行われた
- その際、本剤の添付文書上に、血中濃度測定を行うことが望ましい旨が記載された

【添付文書上の規定】

<用法・用量に関連する使用上の注意>

2. 好中球減少が予測される血液悪性腫瘍又は造血幹細胞移植患者における深在性真菌症の予防
・患者の状態(服薬コンプライアンス、併用薬及び消化管障害など)により血中濃度が上昇しないと予測される場合、血中濃度モニタリングを行うことが望ましい

- しかしながら、本剤の血中濃度測定は現在、診療報酬の手当てがなされていない。

診療報酬上の取扱

- B 医学管理
- B001 2「特定薬剤治療管理料」の対象薬剤に、本剤を追加する
- 現在対象とされている他の薬剤の点数(470点)に準じる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	211101
申請技術名	ポジトロン断層撮影(アミロイドイメージング)
申請団体名	一般社団法人日本核医学会(共同提案: 日本認知症学会、日本神経学会)
技術の概要 (200字以内)	18F標識アミロイドイメージング剤を投与し、生体内の局在をポジトロン断層装置で画像化し、診断する技術である。PET標識薬剤の脳内分布が、脳内β-アミロイド蛋白が凝集して形成される老人斑(脳内β-アミロイド斑:アルツハイマー病の代表的病理変化)を分子レベルで明示するので、当該疾病の判定・評価に適用される。
対象疾患名	アルツハイマー病と非アルツハイマー病の鑑別が困難な患者。
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本技術の導入により、従来、脳の組織採取による病理検査でしか成し得なかった脳内β-アミロイド斑の特定が可能になる。その結果、アルツハイマー病の診断精度が向上し、適切な治療方針が決定されることから、患者の予後およびQOL改善が望める。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	46例を対象とした臨床試験において、18F標識アミロイドイメージング剤によるポジトロン断層撮影は、現在唯一の確定診断法である死後の病理組織診断結果と比較して、脳内β-アミロイド斑の蓄積を高い精度で検出できることが確認された。画像撮影後1年以内に解剖が行われた患者では、18F標識アミロイドイメージング剤によるポジトロン断層撮影は、中程度から高い密度の脳内β-アミロイド斑の有無に関して、96%の感度と、100%の特異度を示した(5名の盲検化した核医学専門医の多数派意見、対象患者46例)*1。 米国のガイドラインには、アミロイドイメージングが推奨される患者群が示されており、また、それらの患者群に対する有用性が示されている*2。
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	497例を対象とした臨床試験において、18F標識アミロイドイメージングによるポジトロン断層撮影は高い忍容性を示した。最も多く見られた有害事象は頭痛であったが、その頻度は2%未満であった*3
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	18F標識アミロイドイメージング剤は日本核医学会が定める「分子イメージング臨床研究に用いるPET薬剤についての基準」に準拠して製造される。すでに保険適用となっているPET検査と同等の難易度で、同等の専門性を要する。すでに保険適用となっているPET検査に準じるが、アルツハイマー病を対象とするため、認知症を専門に診療している医療機関と連携体制が確立していることが必要である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	臨床的にアルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はない。また、適切な治療方針の選択に繋がるものであり、社会的妥当性もある。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	26,000 26,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	現在、剖検以外には脳内β-アミロイド斑を検出する技術はない。PET標識薬剤の脳内分布が、アルツハイマー病の代表的病理変化をイメージングするものであり、非侵襲的で安全性は極めて高い。アルツハイマー病の診断、治療方針の決定的な情報となる。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名 なし
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 3,693,588,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) E 画像診断 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 24,502 その根拠(150字以内) 18F標識アミロイドイメージング剤合成費用(172,800円)＋外保連試案に基づく検査費用(72,222円;薬剤費除く)
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 なし 具体的な内容(150字以内) なし
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)

ポジトロン断層撮影 (アミロイドイメージング)

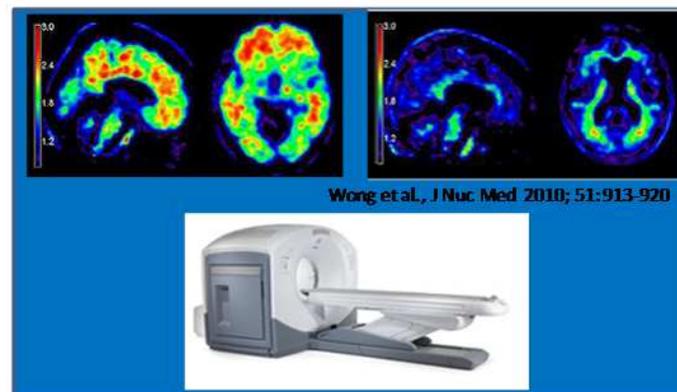
技術の概要： ^{18}F 標識アミロイドイメージング剤を投与し、生体内の局在をポジトロン断層装置で画像化し、診断する技術である。PET標識薬剤の脳内分布が、脳内 β -アミロイド蛋白が凝集して形成される老人斑(脳内 β -アミロイド斑:アルツハイマー病の代表的病理変化)を分子レベルで明示するので、当該疾病の判定・評価に適用される。



^{18}F 標識アミロイド
イメージング剤の投与



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



PET装置による撮像

対象疾患名： アルツハイマー病と非アルツハイマー病の鑑別が困難な患者

現在当該疾患に対して行われている診断との比較： 本技術の導入により、従来、脳の組織採取による病理検査でしか成し得なかった脳内 β -アミロイド斑の特定が可能になる。その結果、アルツハイマー病の診断精度が向上し、適切な治療方針が決定されることから、患者の予後およびQOL改善が望める。

診療報酬上の取扱： 区分E画像診断に新設する。 ^{18}F 標識アミロイドイメージング剤合成費用(172,800円)+薬剤費を除く外保連試案に基づく検査費用(72,222円)を根拠として24,502点を要望する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚**でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ **提出前に印刷レビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	211201
申請技術名	核医学医診断
申請団体名	一般社団法人日本核医学会
診療報酬区分(1つ選択)	E 画像診断
診療報酬番号	101-2
再評価区分(1つ選択)	2-A 点数の見直し(増点)
	「5 その他」を選んだ場合等に記載
提案の具体的な内容(400字以内)	【概要】核医学画像(シンチグラム、SPECT、PETなど)を読み、その所見に他の臨床情報を統合して得られる医学的判断を記載する。撮影(一連の検査につきの場合)に一律同額とする。(E102 核医学診断「2 1以外の場合」を現行の370点から450点へ増点。)

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由(根拠、有効性等について必ず記載すること。)(400字以内)	E102 核医学診断は、シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影、ポジトロン断層撮影(以下、PET)及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(以下、PET/CT)において業務内容が同様である。また、診断に必要な知識や技能も同等であり、PET及びPET/CTの場合とそれ以外で点数に差があるのは不合理である。以上から、E102 核医学診断を一律同額とし、同等の業務と考えられるコンピューター断層診断と同じ点数とすべきである。
点数の見直しの場合	前の点数(点) 370 後の点数(点) 450
Ⅲ-②普及性の変化(下記のように推定した根拠)(200字以内)	平成23年社会医療診療行為別調査より推計
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 686,184 後の人数(人) 686,184
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 686,184 後の回数(回) 686,184
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 十
	金額(円) 548,947,200
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) $4,500(\text{円}) \times 686,184(\text{回}) = 3,087,828,000\text{円}$
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) $3,700(\text{円}) \times 686,184(\text{回}) = 2,538,880,800\text{円}$
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) 番号 技術名 なし
提案の具体的な内容(150字以内)	なし
点数の見直しの場合	前の点数(点) 後の点数(点)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚**でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	211202
申請技術名	ポジトロン断層撮影 3 13N標識アンモニア剤を用いた場合（一連の検査につき）
申請団体名	一般社団法人日本核医学会
診療報酬区分(1つ選択)	E 画像診断
診療報酬番号	101-2 3
再評価区分(1つ選択)	5 その他
	「5 その他」を選んだ場合等に記載 診療報酬点数算定の留意事項の見直し
提案の具体的な内容 (400字以内)	【概要】13N標識アンモニア剤を投与し、心筋血流分布をポジトロン断層撮影装置で画像化する診断技術である。吸収補正された鮮明な血流分布像が得られるため、各種心疾患の診断、病態評価、治療効果判定などに役立つ。 【内容】負荷薬剤として薬価収載されている医薬品については、別に算定可能とする。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	13N標識アンモニア剤を用いたポジトロン断層撮影については、負荷に用いる薬剤料は所定点数に含まれ、別に算定できないとされている。 ポジトロン断層撮影と類似した技術として、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が保険収載されているが、当該技術を用いて心筋血流分布を評価した場合は、薬価収載されている負荷薬剤の費用は、別に算定可能である。 上記のことから、ポジトロン断層撮影においても、負荷薬剤として薬価収載されている医薬品については、別に算定可能とすべきである。
点数の見直し の場合	前の点数(点) 後の点数(点)
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	日本核医学会実態調査より推計。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 1,000 後の人数(人) 1,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 2,000 後の回数(回) 2,000
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 十 金額(円) 26,366,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 1,000人(年間患者数) × 2回 × 13,183円(薬価) = 26,366,000円(予想影響額) 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) 番号 技術名 なし
提案の具体的な内容(150字以内)	なし
点数の見直し の場合	前の点数(点) 後の点数(点)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚**でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	211203
申請技術名	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(薬剤師配置)
申請団体名	日本核医学会(共同提案:日本薬学会、日本病院薬剤師会)
診療報酬区分(1つ選択)	E 画像診断
診療報酬番号	101-2, 101-3
再評価区分(1つ選択)	1-B 算定要件の見直し(施設基準)
	「5 その他」を選んだ場合等に記載
提案の具体的な内容(400字以内)	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層撮影・コンピューター断層複合撮影について、PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合には、「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薬剤師の配置」を施設基準に追加する。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由(根拠、有効性等について必ず記載すること。)(400字以内)	PET検査における業務には、原料の準備、薬剤合成、検定及び品質管理も含まれる。PET検査で使用される薬剤は、薬剤の特性上、厳密な品質管理等を行う必要があるため、薬剤の製造、品質管理、安全性等に関わる体制を整備することが必要である。そのため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に用いるPET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合には、「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薬剤師の配置」を施設基準に追加するよう提案する。
点数の見直しの場合	前の点数(点) 後の点数(点)
Ⅲ-②普及性の変化(下記のように推定した根拠)(200字以内)	平成23年社会医療診療行為別調査より推計
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 298,100 後の人数(人) 298,100
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 298,100 後の回数(回) 298,100
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 金額(円) 0
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内)
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) 番号 技術名 なし
提案の具体的な内容(150字以内)	なし
点数の見直しの場合	前の点数(点) 後の点数(点)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	212101
申請技術名	針刺し損傷防止機構付万年筆型注入器用注射針加算
申請団体名	日本環境感染学会
技術の概要 (200字以内)	インスリン等の薬剤投与を必要とする入院患者について、医療従事者が針刺し損傷防止機構付の万年筆型注入器用注射針を使用してインスリン等の投与を行った場合、入院基本料等加算として、1日あたり15点の加算点数を設ける。
対象疾患名	糖尿病等、在宅自己注射(皮下)の対象となる疾患を有する入院患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	入院中の糖尿病患者への医療関係者によるインスリン投与の際には、通常、患者が自己注射の目的で使用される「万年筆型注入器用注射針」が使用されているが、この注射針は本来、患者による自己注射を想定して設計されており、医療従事者が投与する場合の医療従事者自身及び患者への安全性は保証されていない。医療従事者が入院患者に薬剤を投与する場合、注射の手技料、及び注射針等の費用は入院基本料に含まれるとされ、医療機関が個別に請求できず、これが針刺し損傷防止機構付注射針の普及を妨げる一因となっている。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	・第28回日本環境感染学会総会(2013年3月1日、2日開催)で行われたアンケート調査では、230名の回答のうち、134名が「医療従事者以外の針刺し」があったと回答している。原因器材別では、万年筆型注入器用注射針が最も多く79件であった。エビネット日本版においても、患者への針刺し損傷が報告されている。このことから、針刺し防止機構付の万年筆型注入器用注射針の使用は、患者への針刺し損傷の防止にも効果があるものと推察される。 ・インスリン投与に針刺し損傷防止機構付の万年筆型注入器用注射針を使用した場合、医療従事者の針刺し損傷がゼロになることが報告されている。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	患者及び医療従事者の安全のための器材であり、起こりうる安全面へのリスクは特にないと考えられる。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	第10回院内感染対策中央会議の提言に基づき、「医療機関等における院内感染対策について」(平成23年6月17日医政指発0617第1号)が発出され、職業感染防止策として、「針刺しによる医療従事者等への感染を防止するため、使用済みの注射針に再びキャップするいわゆる「リキャップ」を原則として禁止し、また「針刺しの防止に配慮した安全器材の活用を検討する」とこととされた。
I-④実用性・社会的有用性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	75,000 19,000,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較 (200字以内)	2011年3月、国内で初めて万年筆型注入器用注射針が承認された。糖尿病患者は、HCV等の血液媒介病原体のハイリスクグループであるため、針刺し損傷防止機構付注射針の使用によって、医療従事者及び患者の感染リスクを減少させることが出来る。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名 該当なし。
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 250,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) その他 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 15 その根拠(150字以内) 医療従事者が針刺し損傷防止機構付の万年筆型注入器用注射針を使用して入院患者にインスリンを投与した場合に、入院基本料等加算として、1日あたり15点(150円)を算定すると、医療保険財政を含めた社会的コストの観点からは中立あるいはやや削減させる効果がある。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容(150字以内) 該当なし。
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)

針刺し損傷防止機構付万年筆型注入器用注射針加算

「針刺し損傷」についての認識

従来の「針刺し事故」の認識は	最近の認識は
Accident	Injury
予測が難しい 避けられない事故 突然起こる予期しない出来事全般	予測が可能で 予防可能な損傷 生体傷害・健康障害の概念含む

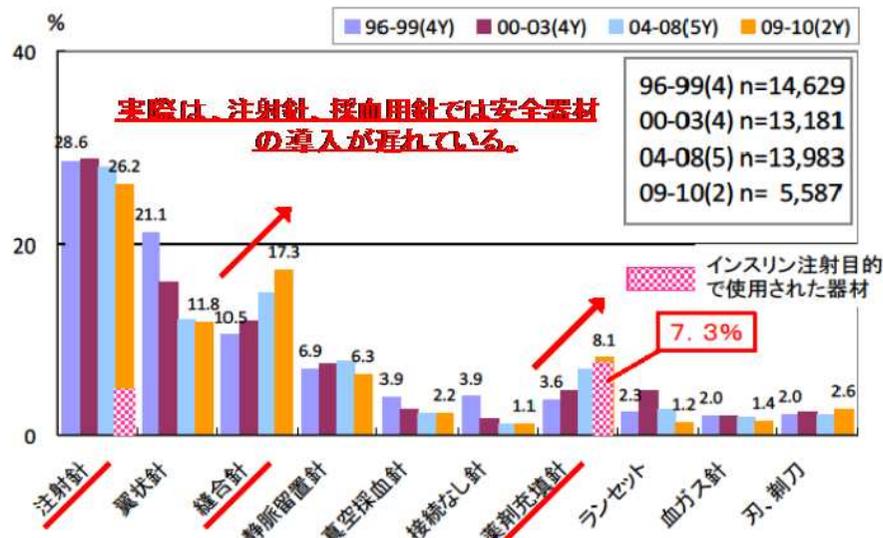
(参考: Safety site: <http://www.jikoyobou.info/>)

「針刺し事故」対策から、「針刺し損傷」対策へ

針刺し損傷対策

- 対策1: **リキャップをしない***
- 対策2: **すぐに捨てられる作業環境を作る**
- 対策3: **安全工学技術のある器材を利用する***
- 対策4: **作業方法の改善**
- 対策5: **医療行為・手技の標準化**
- 対策6: **継続的な針刺しリスクアセスメントと対策検討**

*: 器材で可能なこともある



実際は、注射針、採血用針では安全器材の導入が進んでいる。

引用: 職業感染制御研究会 エピネット日本版サーベイランスワーキンググループによるエピネット日本版サーベイ2011結果概要報告 (<http://rgoicp.umin.ac.jp/>)

針刺し損傷防止機構付万年筆型注入器用注射針

通常の注射針

- 1: 注射の始めから終わりまで、針が針カバーに覆われている
- 2: 針の使用後、リキャップの必要がなく、安全に針を廃棄できる
- 3: 抜針後、自動的に金属ストッパーが作動し、針カバーがロックされ、針が露出しない
- 4: 各社のペン型注入器で使用できる



A社製品



B社製品

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	213101
申請技術名	うがい液を検体とする核酸増幅法を用いた咽頭淋菌感染と咽頭クラミジア・トラコマトリス感染の診断
申請団体名	一般社団法人日本感染症学会
技術の概要 (200字以内)	近年、増加傾向にある咽頭への性感染症原因菌の診断を、採取に簡便なうがい液を検体として、その原因菌の核酸を核酸増幅法により検出する。現状では、咽頭スミアが検体として認められているが、侵襲的である。
対象疾患名	咽頭淋菌感染症、咽頭クラミジア・トラコマトリス感染症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	咽頭スミアによる検体採取では、明らかな発赤などを認めない上記疾患において、採取部位に苦慮することが多い。うがい液であれば、広く咽頭から口腔内の菌体を採取することが可能であり、患者にとっても非侵襲的であることから、早期発見に寄与すると考えられる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	咽頭スミアを用いた診断と、うがい液を用いた診断では、ほぼ同等とされている。すでに、日本性感染症学会のガイドラインにおいても保険収載がなされていないとの注釈をつけてはいるが、推奨している。関連文献は、Journal of Infection and Chemotherapy (2012) 18: 410-413である。
エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	一般的には、若い成人が対象となることから、誤嚥の可能性は極めて低い。過去の研究においてもそのような事故が起こったとの報告は皆無である。きわめて安全な検体採取法である。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	学会等においても、既に、うがい液を検体とした診断法は一般的であり、施行に困難な状況は無い。また、誰もが専門性を超えて行うことが可能であり、難易度として容易、そして、施設基準なども不要と考える。核酸増幅法もキット化されており、容易に施行可能である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	性感染症のコントロールは、世界的にも重要な課題であり、診断法という点においては、倫理的・社会的に妥当であることは言うまでもない。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	36,642 2
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	既に用いられている咽頭スミアとの比較では、診断の感度が劣ることは無く、むしろ、患者の低侵襲性で勝っている。また、核酸増幅法による核酸検出は、培養法と比較しても感度が高い。したがって、既存の方法よりも勝っている点が多いといえる。
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 210
I-⑦診療報酬上の取扱	区分(1つ選択) D 検査 番号 023-4、023-2 技術名 UU23.4 淋菌及びクラミジア・トラコマトリス同時核酸検出 0023.2 淋菌核酸検出、クラミジア・トラコマトリス核酸検出
その根拠 (150字以内)	性器からの検体提出と同じ点数であるから。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容(150字以内)
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 0 後の点数(点) 210

保険適用を希望する新規検査項目の概要

【技術名】 うがい液を検体とする核酸増幅法を用いた咽頭淋菌感染と咽頭クラミジア・トラコマティス感染の診断

【技術の概要】 近年、増加傾向にある咽頭への性感染症原因菌の診断を、採取に簡便なうがい液を検体として、その原因菌の核酸を核酸増幅法により検出する。現状では、咽頭スメアが検体として認められているが、侵襲的である。

【対象疾患名】 咽頭淋菌感染症、咽頭クラミジア・トラコマティス感染症

【有効性】

咽頭スメアを用いた診断と、うがい液を用いた診断では、ほぼ同等とされている。すでに、日本性感染症学会のガイドラインにおいても保険収載がなされていないとの注釈をつけてはいるが、推奨している。

【安全性】

一般的には、若い成人が対象となることから、誤嚥の可能性は極めて低い。過去の研究においてもそのような事故が起こったとの報告は皆無である。きわめて安全な検体採取法である。

【技術の成熟度】

学会等においても、既に、うがい液を検体とした診断法は一般的であり、施行に困難な状況は無い。また、誰もが専門性を超えて行うことが可能であり、難易度として容易、そして、施設基準なども不要と考える。核酸増幅法もキット化されており、容易に施行可能である。

【効率性】

既に用いられている咽頭スメアとの比較では、診断の感度で劣ることは無く、むしろ、患者の低侵襲性で勝っている。また、核酸増幅法による核酸検出は、培養法と比較しても感度が高い。したがって、既存の方法よりも勝っている点が多いといえる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	213102
申請技術名	ニューモシスチス・イロベチイ PCR(定性)
申請団体名	一般社団法人日本感染症学会
技術の概要 (200字以内)	気道由来の検体からニューモシスチスのDNAを抽出、PCR法により標的DNAを増幅、電気泳動により菌を検出する検査法。標的DNAとしてはWakefieldの提唱した部分がいられる。
対象疾患名	ニューモシスチス肺炎(Pneumocystis pneumonia, 以下、PCP)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	PCPは、免疫低下者の日和見肺炎の中でも最も致死率の高い疾患である。HIV感染者のPCPに加えて、非HIV感染者のPCP(以下、非HIV-PCP;関節リウマチなどの難治性炎症性疾患の治療中、血液疾患・悪性腫瘍の治療中、臓器移植後の免疫抑制薬投与中などに発生する)が、これら疾患に対する新規治療薬の導入に伴いその合併症として著増している。本疾患の診断には微量の菌の証明が不可欠で、感度の良い検査技術が求められる。PCR法はこの期待に応えるものである。本疾患は死亡率が高く早期診断が必須であり本法の保険収載が必要である。

【評価項目】

I-①有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	13論文を検討した最近のmeta-analysisでは、感度98%,特異度90%とされる(Lu y et al. J Clin Microbiol. 2011 ; 49: 4361)
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	本技術は体外診断であり、副作用のリスクはほとんど無い。検体採取のために、喀痰、誘発喀痰が用いられるが、これらはリスクはない。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	本法は本疾患の早期診断のための必須の技術と位置づけられている。検査技術としては、この菌に特異的なプライマー部分以外は、現在さまざまな微生物の検出に使われている普通のPCR技術である。プライマーの製作およびPCRが実施可能な検査機関であればどこでも可能。その感度の高さ、再現性、安定性は世界中で高く評価されている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	10000-15000 10000-15000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較 (200字以内)	治療面では、PCPの早期診断が広まれば、重症化し人工呼吸器の装着などが行われ高額治療となる事態を減らすことが出来、医療費の節減につながると考えられるが、その算出は複雑なので計上しなかった。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名
予想影響額	D 検査 017-0-03 ニューモシスチスカリニ グロコット
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) +
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) 妥当と思われる点数(点)(1点10円) その根拠 (150字以内)
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	D 検査 番号 技術名
(点数見直しの場合)	D 検査 017-0-03 ニューモシスチスカリニ グロコット
	具体的な内容 (150字以内)
	グロコット検査が削除候補として一応考えられるが、PCR法の欠点として感度が良すぎるために偽陽性があり得るので、確認のためにはグロコット検査は並行して行われる必要があり、削除できない。
	前の点数(点) 後の点数(点)

感染症免疫学的検査 ニューモシスチスPCR定性概要

【技術名】 感染症免疫学的検査 ニューモシスチスPCR定性

【技術の概要】 気道由来検体（喀痰、気管支肺胞洗浄液など）について、検体からDNAを抽出、PCR法により標的部分を増幅し、菌を検出する。

【対象疾患名】 ニューモシスチス肺炎

【現在、当該疾患に対して行われている検査との比較】

染色・鏡検法との比較

1) 448例についての検討。染色・鏡検法で診断された39例の他に、PCR法のみでの陽性が21人あり、臨床経過などの検討から内14例が確実なPCPと診断された。

Azoulay E, et al. Chest.2009;135:655

2) 275例についての検討で、染色・鏡検法で16例がPCPと診断、PCR法で更に28例が陽性となり、内、臨床経過などの検討から26例がPCPと診断された。

Gupta R et al. Diagn Microbiol Infect Dis. 2009 64:381. 2009.

感度、特異度

上記を含む13論文を検討した最近のmeta-analysisでは、感度98%、特異度90%とされる。 Lu y et al. J Clin Microbiol. 2011; 49: 4361。

【診療報酬上の取扱い】

D023 微生物核酸同定・定量検査 ニューモシスチスPCR定性検査実施に対し2,000点（+微生物材料判断料）

【有用性】

- ニューモシスチス肺炎はHIV感染者に加えて、近年難病の治療に導入されつつある生物学的製剤など各種新規免疫抑制薬の最も重大な合併症として深刻化している。致死率が高く（HIVのPCPで10～20%、非HIVのPCPで30～50%とされる）、早期の診断が必須であるが、従来法（グロコット染色などの染色・鏡検）では、菌量が微量の場合検出が困難。
- 本PCR技術は既に20年の歴史を有し、完成度が高く、世界中で広く使用されている。従来法（染色・鏡検）よりも格段に感度が良く、菌が微量で診断が困難な非HIVのPCPにおいても有効性が報告されている。
- 本技術は一般的に使用されているDNA抽出技術、PCR検査試薬及び増幅器を用い、プライマー（その技術情報は公開されている）を付加するだけの技術で、商業検査機関であればどこでも実施可能。
- 本技術を使用することで、ニューモシスチス肺炎を早期に診断でき、早期に適切な治療を行うことが可能となり、その結果、重症化を防ぎ予後を改善させることができ、医療費削減効果が期待される。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	213103
申請技術名	感染症免疫学的検査 ヒトメタニューモウイルス抗原定性
申請団体名	一般社団法人日本感染症学会
技術の概要 (200字以内)	鼻咽頭拭い液を検体として免疫クロマト法によってヒトメタニューモウイルス抗原を検出する迅速診断法
対象疾患名	ヒトメタニューモウイルス(hMPV)感染症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	hMPV感染症は臨床像がインフルエンザやRSウイルス感染症と類似し、症状から原因ウイルスを鑑別することはできない。一方、hMPVは死亡例及び脳炎等の重症化例が報告されている。本技術により感染初期に簡単・迅速にhMPV感染症を確定診断でき、適切な治療及び投薬が可能となる。本技術の検出感度はRT-PCR法と遜色がなく、RT-PCR法と同様スワブを用いて鼻咽頭ぬぐい液を採取するので安全性においても問題はない。平成20年度患者調査等から、年間検査対象患者数は4万人程度と考えられる。検査の結果、不要な入院を減少でき、保険適用になった場合の費用増額と相殺して年間約8億円の医療費削減効果が期待できる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	最も高感度と言われているRT-PCRとの比較の結果(①Matsuzaki et al. J Clin Microbiol 47:2981, 2009)、チェックhMPV(論文記載名SAS hMPV test)は、感度:82.3%、特異度:93.8%、全体一致率:90.6%と良好な相関性を示した。
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	本技術は体外診断薬であり副作用のリスクはほとんど考えられない。検体として鼻咽頭拭い液を採取するが、インフルエンザ等のイムノクロマト法検査と同じであり、安全性の問題はないと考えられる。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	hMPVは近年、注目度の高い感染症であり、学会においてセクションが設けられるようになった。本技術は免疫クロマト法による簡便な検査法であり、特段の機器及び技術を必要としない。
I-④実用性・社会的有用性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	36,000-48,000 1
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	hMPVの検査法にはウイルス分離法及びRT-PCR法があるが、いずれも保険収載されていない。ウイルス分離法は培養に長時間を要し、細胞変性効果の判定が困難で限られた施設で実施されている。RT-PCR法は高感度であるが、専用機器が必要であり少数の研究機関で実施されている。本技術は免疫クロマト法により検体中のhMPV抗原を検出するもので、特別な手技や機器は必要なく診察室で短時間に実施できる検査である。
既存の治療法、検査法等	区分(1つ選択) 番号 技術名 既存の保険既収載技術はない。
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 800,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) D 検査 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 300 その根拠(150字以内) 類似技術の点数(D012感染症免疫学的検査の35. 結核菌群抗原定性)と比較し同様と考えられる。医療機関における本検査にかかる費用は3,000円/回である。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 該当する医療技術はないと思われる。 具体的な内容(150字以内)
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)

ヒトメタニューモウイルス抗原定性検査について

【技術名】 感染症免疫学的検査 ヒトメタニューモウイルス抗原定性

【技術の概要】

鼻咽頭拭い液を検体として免疫クロマト法によりヒトメタニューモウイルス(hMPV)抗原を検出する。

【対象疾患名】

hMPV 感染症。平成 20 年度患者調査等から、年間検査対象患者数は 40,000 人程度と考えられる。

【現在当該疾患に対して行われている検査との比較】

リアルタイム PCR 法との比較

		RT-PCR 法		合計
		陽性	陰性	
チェック hMPV	陽性	51	10	61
	陰性	11	152	165
合計		62	162	224



チェック hMPV の陽性例

感度：82.3% (51 / 62)

特異度：93.8% (152 / 162)

全体一致率：90.6%(203 / 224)

出典：Matsuzaki et al J. Clin. Microbiol. 47: 2981-2984, 2009

【診療報酬上の取扱い】

D012 感染症免疫学的検査 ヒトメタニューモウイルス抗原定性検査実施に対し 300 点（結核菌抗原定性（D012-35）と比較して、同程度の検査と考えられるため）

【有用性】

- 本技術の検出感度は RT-PCR 法と遜色がなく、検体採取法も RT-PCR 法やインフルエンザの迅速診断キットと同様にスワブを用いて鼻咽頭ぬぐい液を採取するものであり、安全面においても問題を認めていない。
- 本技術を用いることにより、簡単、短時間にベッドサイドで hMPV 感染症を確定診断でき、適切な治療及び投薬を行うことができる。
- 平成 20 年度患者調査等から、年間検査対象患者数は 4 万人程度と考えられる。
- 検査の結果、不要な入院例を減少させることができ、保険適用になった場合の費用増額と相殺して約 8 億円の医療費削減効果が期待される。

以上

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	214101
申請技術名	ISDR・IRRDR及びHCV coreアミノ酸変異検査
申請団体名	日本肝臓学会（学会番号 14）
技術の概要 (200字以内)	ISDR(Interferon sensitivity determining region)、IRRDR(IFN/RBV resistance-determining region)、HCV-RNAコアaa(アミノアシル)70コアaa91は、いずれの項目も、C型肝炎ウイルス感染者における抗ウイルス治療の効果を規定するウイルス側因子である。
対象疾患名	C型肝炎ウイルスによる慢性肝炎、肝硬変患者で抗ウイルス療法施行予定の患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	同項目を測定することで、C型肝炎ウイルス感染者における抗ウイルス療法の効果を高い確率で予測することが可能である。持続的ウイルス陰性化が得られる可能性の高い患者を重点的に治療し適宜投与期間の延長など対処することで、有効性の低い患者への治療の回避、有効性の高い患者においては非代償性肝硬変・肝細胞癌など更なる医療費を必要とする病態への進行回避と予後の向上が可能である。両方の側面から、全体として国民医療費抑制が見込める。

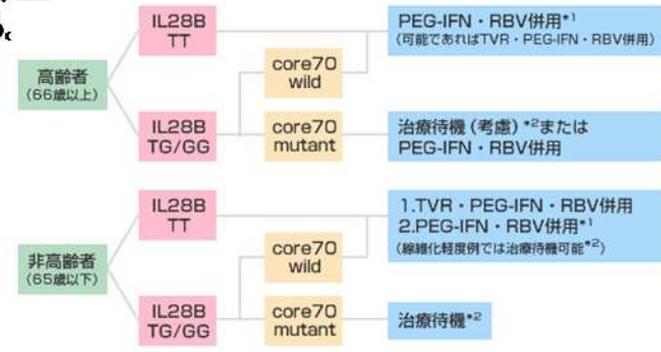
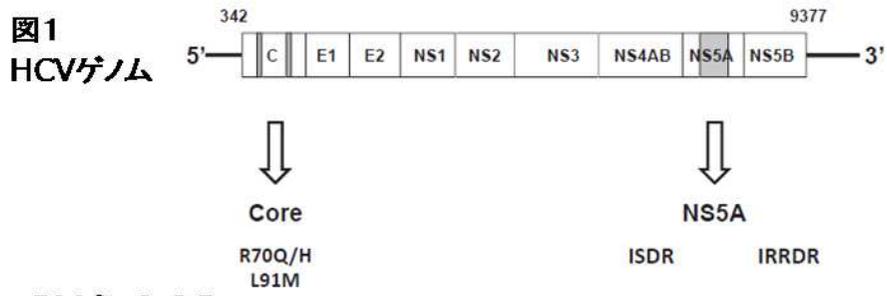
【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	インターフェロン(IFN)治療効果を規定するウイルス側因子として、ISDR(Interferon sensitivity determining region)変異>2、HCVコア70番のaaが野生型、HCVコア91のaaが野生型、IRRDR>6は、いずれも治療効果良好(ウイルス陰性化)に関与する独立因子である。2012年日本肝臓学会によるC型肝炎治療ガイドラインにおいても、治療効果に関与するウイルス側因子が明記されており、可能であればこれらを測定したうえで抗ウイルス療法の適応を決めることが望ましいと明記されている。
エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	通常診療における採取血液による体外測定であり、本試験による新たな副作用等のリスクが生じることはない。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	わが国および欧米におけるC型肝炎ウイルス感染者に対する抗ウイルス治療に関するガイドラインに記載されている項目で広くコンセンサスを得られていることである。しかし、測定時期・回数や測定結果の解釈には専門的知識を要するので、日本肝臓学会専門医あるいはそれに準じた知識を講習等で得ていることが認定されている医師による測定指示が望ましい。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	患者本人の遺伝子検査を含め個人情報に関わる問題は無い。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	100,000 10,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	現在保険収載されている項目(HCVセロタイプ、HCV-RNA量)とは異なるウイルス側治療効果判定因子であり、代替されるものではない。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円)
I-⑦診療報酬上の取扱 その根拠 (150字以内)	D 検査 4,000 類似する検査であるHCVセロタイプ、HCV-RNA量に比較して、測定試薬は高額であり検査過程も煩雑である。また、IRRDRに関しては、市販されている試薬キットが無く山梨大学あるいは神戸大学において研究目的で使用されているプライマーから商品化の必要があり、これに関する費用を上乗せする必要がある。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容 (150字以内)
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)

概略図イメージ「HCV ISDR/IRRDRおよびHCVコアアミノ酸変異検査」に関し

【技術の概要】

・血液サンプルよりHCV-RNAを抽出し、図1に示す部位の塩基配列を核酸増幅し、ISDRとIRRDRに関しては変異数を、HCV-RNAコアに関してはアミノ酸変異の有無を判定する。



【対象疾患】

・C型慢性肝炎およびC型肝炎で抗ウイルス治療を考慮する場合

【有益性】

・日本肝臓学会によるC型慢性肝炎の初回治療ガイドラインでは、宿主側因子IL28Bと共に、ウイルス側の因子（ISDRとcore70）等を可能であれば測定しこれらを参考に治療開始を決定するのが望ましいと明記されている（図2）。他の参考因子ではIRRDR変異数0-5、HCV Core aa91番が変異型であれば著効となる可能性が極めて低いことが報告された。本申請項目測定により、有効性の低い患者への治療を回避し、有効性の高い患者では非代償性肝硬変・肝細胞癌など更なる医療費を要する病態への進行回避と予後の向上が目込め、両側面から国民医療費抑制に繋がる。

【診療報酬上の取扱】

・類似する検査であるHCV-RNAリアルタイムPCR法と比較し、測定試薬は高額であり検査過程も煩雑である。また、IRRDRに関しては市販されている試薬キットがなく、特定研究機関において研究目的で使用されているプライマーからの商品化が必要で、これに関する費用を上乗せする必要がある、4000点が妥当と考える。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	214102
申請技術名	HBV核酸アナログ耐性遺伝子検査
申請団体名	日本肝臓学会
技術の概要 (200字以内)	
対象疾患名	B型慢性肝炎+B型肝硬変
保険収載が必要な理由 (300字以内)	核酸アナログ治療の効果が低い場合、薬剤耐性化をおこしている可能性があり、ブレイクスルー肝炎による重症化が危惧される。核酸アナログ耐性遺伝子を測定することで、重症化を回避するための薬剤の追加や変更を検討することが可能になる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	・核酸アナログ長期投与例の増加にともない耐性化例を経験する。特にB型肝硬変例では耐性化によっておこるブレイクスルー肝炎は肝臓に致死的である。 ・欧米およびアジア太平洋肝臓病学会のガイドラインでも核酸アナログの耐性化例に対する治療指針が示されており、その診断の有用性は確立されている。
エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	通常診療における採血による検査であり、新たな副作用は生じない。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	欧米学会のガイドラインに必須項目として記載されている。技術的には既存の核酸増幅法であり、検査キットとして市販されているすでに普遍的な技術である。保険未収載ではあるが、複数の検査会社で測定されている
I-④倫理性(社会的妥当性) (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	検査実施上の倫理性の問題はない。むしろ核酸アナログ製剤投与中に本検査を実施しない場合、ブレイクスルー肝炎の診断が遅れ重症化することが懸念される。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	2,000 2,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較 (200字以内)	既技術なしで、比較できず
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 4,800,000
I-⑦診療報酬上の取扱 その根拠 (150字以内)	区分(1つ選択) 番号 技術名 D 検査 240 現行の「HBV核酸定量リアルタイムPCR法」の点数と同等の240点が妥当と考える。なお、不要な検査をさけるため、核酸アナログの種類、導入日、直近のHBV-DNA量を病状詳記として記載する、肝臓専門医のオーダーとするなどのpriorityをもたせることも考えたい
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容 (150字以内)
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)

概略図イメージ

「HBV核酸アナログ耐性遺伝子検査」について

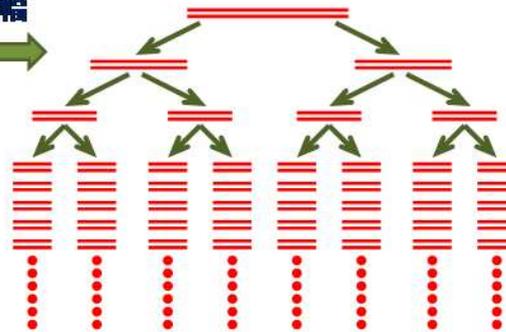
【技術の概要】

- ・血液サンプルよりHBV-DNAを抽出し、逆転写酵素領域の塩基配列を核酸増幅し、既報の各核酸アナログの耐性変異の有無を判定する。

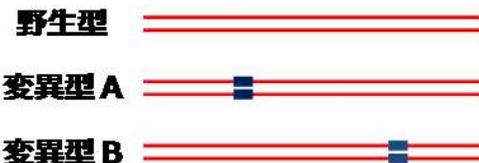


核酸抽出

核酸増幅



塩基配列の判定



【有益性】

- ・進行したB型慢性肝疾患患者において薬剤耐性によるbreakthrough hepatitis (BT)は時に致死的である。BTに先行しHBV-DNAが上昇するため、遺伝子検査で事前に判定できれば、対応策をとることが可能になる。

【診療報酬上の取扱い】

- ・HBV-DNAリアルタイムPCR法に準じ、240点が妥当と考える。

【対象疾患】

- ・B型慢性肝炎 + B型肝硬変

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	214103
申請技術名	カルニチン血中濃度測定検査
申請団体名	日本肝臓学会
技術の概要 (200字以内)	カルニチン欠乏症が疑われる症例に対し、血中のカルニチン濃度を測定する。
対象疾患名	カルニチン欠乏症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	カルニチン欠乏症に対するレボカルニチン製剤の有用性と安全性が確認され、平成22年3月に保険承認を受けたが、肝腎のカルニチン血中濃度測定検査が保険収載されていない。正確な診断にはかせない検査で、早急に測定できる体制を整えることが大切である。

【評価項目】

I-①有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	カルニチン欠乏症に対するレボカルニチン製剤の補充療法としての位置づけは確立されている。特にカルニチン欠乏症からくる低血糖発作では昏睡など重篤で不可逆な脳障害をおこすが、レボカルニチン製剤の補充が有効である。そしてカルニチン欠乏症の早期診断こそが、治療にむすびつく第一歩となる。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	通常診療における採血による検査であり、新たな副作用は生じない。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	・研究用試薬として、すでにキット化されており、これを用いれば 通常の臨床検査の場で十分に対応できる。ただ、件数が限られているため、外注検査になると思われる。専門性としては、肝臓専門医に限定しない。意識障害患者を診るすべての診療科が検査オーダーできることが望ましい。 ・小児神経学会が同様にカルニチン血中濃度測定検査の要望書を提出しており、これに追随するものである。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	倫理性に問題なし。 治療薬が先に保険承認を受けているねじれ現象を改善する必要性・妥当性が高い。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	5,000 10,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較 (200字以内)	既技術なしで、比較できず
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 20,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	区分(1つ選択) 番号 技術名 D 検査 400 その根拠 (150字以内) 症例件数が少ないため、割高になることは否めない。ビタミンB1から1,25-ジヒドロキシビタミンD3までの点数を参考にすると、上記の点数となる。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容 (150字以内) なし
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)

概略図イメージ

「カルニチン血中濃度測定検査」について

【技術の概要】

- ・すでにキット化された試薬を用い、血中の総カルニチンと遊離カルニチンを測定する。

【対象疾患】

- ・カルニチン欠乏症

【必要性】

- ・カルニチン欠乏症に対するレボカルニチン製剤の補充療法としての位置づけは確立されている。特にカルニチン欠乏症からくる低血糖発作では昏睡など重篤で不可逆な脳障害をおこすが、レボカルニチン製剤の補充が有効である。そしてカルニチン欠乏症の早期診断こそが、治療にむすびつく第一歩となる。



補充療法である限りはカルニチン欠乏を証明してから、レボカルニチン製剤を服薬すべきである。しかるに、レボカルニチン製剤が認可されているのに、カルニチンの血中濃度が測定できない“ねじれ現象”が生じている。

【診療報酬上の取扱】

- ・ビタミンB1から1,25-ジヒドロキシビタミンD3までの点数を参考にする
と400点が妥当と考える。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

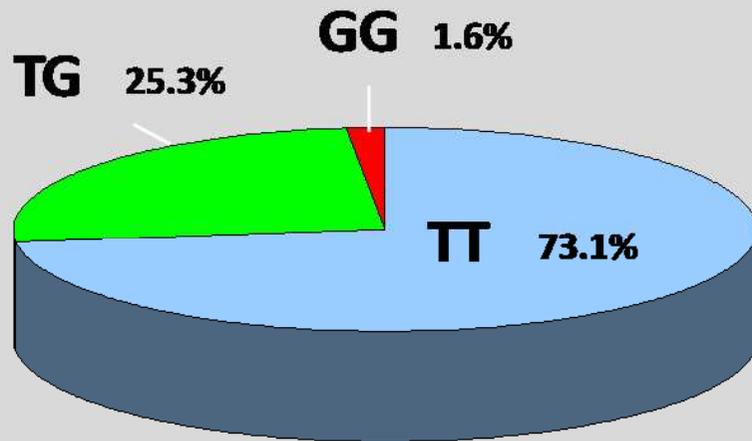
整理番号	214104
申請技術名	IL28B 遺伝子多型測定
申請団体名	日本肝臓学会（学会番号14）
技術の概要 （200字以内）	臨床検査 IL28B 遺伝子多型測定 ただし、宿主遺伝子を測定するため倫理規定を厳格に順守する必要がある。また、正確な情報を患者に説明する必要があり、一般臨床医ではなく肝臓専門医に限って測定が行える体制を構築した方が社会的問題が生じないと考えられる。
対象疾患名	C型慢性肝炎
保険収載が必要な理由 （300字以内）	テラプレビルとベグインターフェロン＋リバビリン3剤併用療法は初回治療例で73%にウイルス排除が得られるが、宿主IL28BのSNPによって効果が異なり、TGまたはGGのminor alleleの場合は34%である。テラプレビルは皮疹や貧血、腎障害、尿酸上昇などの重篤な副作用がみられるため、適切な症例選択が重要である。治療前の効果予測には、IL28BのSNPの測定が是非必要である。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 （400字以内）	遺伝子型1型かつ高HCVRNAのC型慢性肝炎に対して、テラプレビルが保険収載されている。ベグインターフェロンとリバビリン併用療法で、宿主IL28Bの遺伝子多型(SNP)が治療効果に関連することが、欧米1)のみならずわが国でも認められた2)。このテラプレビルとベグインターフェロン＋リバビリン3剤併用療法は初回治療例で73%にウイルス排除が得られる。治療効果に係る因子が解析され、宿主IL28BのSNPによって効果が大きく異なり、IL28BがTTのmajor homo alleleの症例では83%にウイルス排除が得られるのに対して、TGまたはGGのminor alleleの場合は34%である。テラプレビルは皮疹や貧血、腎障害、尿酸上昇などの重篤な副作用がみられるため、適切な症例選択が重要である。治療前の効果予測には、IL28BのSNPの測定が是非必要である。	
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 （200字以内）	検査に関して安全性の面では問題はないが、人の遺伝子を測定するため、倫理面とくに個人情報の管理が重要 各施設での倫理委員会での審議が必要である。 一方では、テラプレビルを含むベグインターフェロンとリバビリン併用治療の効果予測が可能になり、重篤な副作用を事前に防止できる。	
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性、施設基準等） （200字以内）	技術は確立されており、2か所以上の外注検査会社で受注可能 患者への説明に十分な理解が必要であり、日本肝臓学会の肝臓専門医に限って検査できる体制が必要	
I-④倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載） （100字以内）	人遺伝子を測定するため、各施設の倫理委員会での承認が必要。個人情報の管理体制が必要	
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	5,000 5,000	
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較（200字以内）	新規の検査であり、他に比較する検査はない。	
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	D 検査
	番号	なし
	技術名	これまでに、同様の検査はない。
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円)	1,500,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択)	D 検査
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	3,500
	その根拠 (150字以内)	
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択)	G 注射
	番号	なし
	技術名	テラプレビルとベグインターフェロン＋リバビリン併用治療
(点数見直しの場合)	具体的な内容 (150字以内)	テラプレビル併用療法を行わないと判断する例が年間6,000例のうち30%程度と予測されるため、IL28Bがminor alleleの症例が治療されないと予測するとこの分の薬剤費が1例で最低100万円減少する。減少分は15億円と推定される。
	前の点数(点)	
	後の点数(点)	

C型慢性患者のIL28B遺伝子多型の頻度

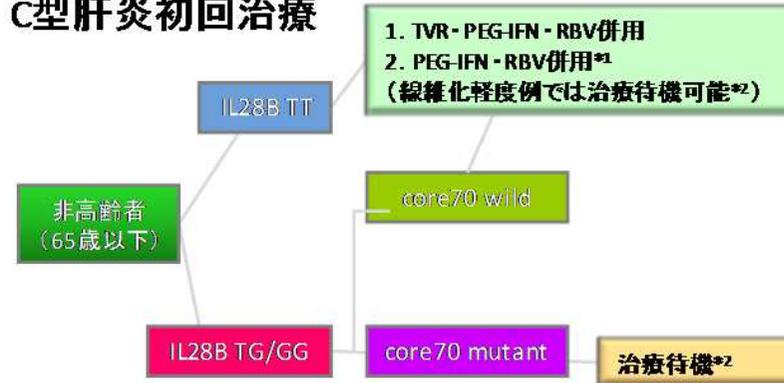
C型慢性肝炎患者 (n=865)



rs8099917の頻度

武蔵野赤十字病院データ

日本肝臓学会肝炎診療ガイドライン
C型肝炎初回治療



現在、日本肝臓学会による慢性肝炎診療ガイドラインでは、IL28Bが測定できる場合には、測定してテラプレビルを選択するように推奨している。

IL28BがTG/GGの場合には積極的に推奨していない。コア70と組み合わせて、治療待機が選択になっている。

約25%の症例がIL28BがTG/GGであり、テラプレビルとペグインターフェロン＋リバビリンの薬剤費が削減できる。

(n=865)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	214201
申請技術名	超音波診断装置による肝硬度測定
申請団体名	日本肝臓学会（学会番号 14）
診療報酬区分(1つ選択)	D 検査
診療報酬番号	D215
再評価区分(1つ選択)	2-A 点数の見直し(増点)
	「5 その他」を選んだ場合等に記載
提案の具体的な内容(400字以内)	現在は、1回の測定あたり200点であり、3ヶ月に1回に限り算定できる。これを同様の制限下で1回400点まで増点する

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	C型慢性肝炎においては、副作用を伴う治療の可否の検討には、肝線維化が不可欠であり、線維化進行例では、積極的治療が推奨される。超音波による肝硬度測定は、肝生検に比較して、侵襲性がなく、入院が不要かつ短時間で実施可能であり、また複数回測定することによって経時変化が観察できる等利点が大きく、適切な点数設定によって更に普及を促せば、肝生検にかかわる費用の大きな削減につながる。
点数の見直しの場合	前の点数(点) 200 後の点数(点) 400
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	現在、肝硬度測定装置は、全国の肝疾患の専門医療機関で約55施設に導入済みである。おのおの平均500例の慢性肝疾患患者を有するとすれば、27500人(500×55)となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 27,500 後の人数(人) 55,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 27,500 後の回数(回) 55,000
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 十 金額(円) 10,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 27500人の検査料金を2000円増額すると55,000,000円増となるが、点数増加によって導入施設が倍増すると、増加額は、2,000(円)×55,000(回)=110,000,000円と推定される。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 経皮的背景肝生検は、入院下に行われており、一回の費用は約200,000円である。当該検査が導入されない場合には、500件の肝生検が行われると予想され、200,000(円)×500(回)=100,000,000円となる。差し引き:110,000,000-100,000,000=10,000,000円
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) D 検査 番号 412 技術名 肝生検
提案の具体的な内容(150字以内)	経皮的肝生検は、肝線維化の評価以外にも原因不明の肝障害の確定診断、肝腫瘍の確定診断、肝移植後の拒絶の有無など、超音波による肝硬度測定では大体出来ない用途を含んでいるが、肝線維化の評価のみを目的とする場合は、肝硬度測定で置き換えることができる。
点数の見直しの場合	前の点数(点) 200 後の点数(点) 400

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	214202
申請技術名	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法
申請団体名	日本肝臓学会（学会番号14）
診療報酬区分(1つ選択)	K 手術
診療報酬番号	K697-3
再評価区分(1つ選択)	2-A 点数の見直し(増点)
	「5 その他」を選んだ場合等に記載
提案の具体的な内容 (400字以内)	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法焼灼療法の際に、超音波ナビゲーションシステムを用いた場合の1,000点の加算 2cm以内 15000点+1000点=16000点 2cm超 21960点+1000点=22960点

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	現在、肝悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法は超音波断層画像誘導下で経皮的に施行されている。超音波検査は、侵襲性が低く、簡便で経済性に優れ、治療への応用に適しているが、放射線画像に比べ、検者の技量や患者の状態に大きく依存するという問題点がある。そこで、超音波診断装置にプローブに装着する磁気センサーとCTやMRIの画像データから断面(MPR像)を表示する技術とを組み合わせたナビゲーションシステムが開発された。この造影超音波およびナビゲーションシステムの使用により、超音波診断像にて不明瞭な病変や、同一病変の追加治療の際、局所再発部位の同定の際に有用であり、また安全性の向上にも寄与する
点数の見直しの 場合	前の点数(点) 0 後の点数(点) 1,000
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	「平成23年社会医療診療行為別調査」によれば、肝悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法の算定件数は24108件、また電極の販売数は34900本である。超音波ナビゲーションシステムはまだ一部(10%、2400件)でしか用いられていないが、今後の普及に伴いラジオ波焼灼療法件数の内30%程度、7200件に利用されると推定される。同装置の使用による確実性の向上により治療回数は15%減少させ得ると考えられる。
・年間対象患者数の 変化	前の人数(人) 2,400 後の人数(人) 7,200
・年間実施回数 の変化等	前の回数(回) 34,900 後の回数(回) 33,800
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 金額(円) 11,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) ラジオ波療法30%、7200件の利用でその医療費は10,000 x 7200 = 72000,000円の増額。他方電極針は1100本減で、10000x1100円=11000000円の減額。1回のラジオ波治療の入院日数を4日間とすれば、それを3.4日間に減らすことにより、7200(算定件数)x06(日)x50000(1日入院費)で72000000円の減となる。都合110000000円の減額となる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 各施設で本技術を搭載した超音波装置の購入費
Ⅲ-④関連して減点 や削除が可能と考 えられる医療技術	区分(1つ選択) 番号 技術名 なし
提案の具体的な内容(150字以内)	
点数の見直しの 場合	前の点数(点) 後の点数(点)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	218101
申請技術名	がん化学療法指導管理料(内服・点滴)
申請団体名	日本癌治療学会(共同提案:日本婦人科腫瘍学会、日本ハイパーサーミア学会、日本核医学会、日本造血細胞移植学会、日本臨床腫瘍学会)
技術の概要 (200字以内)	がん薬物療法専門医による保険医が、計画的な治療管理及び療養上必要な指導を行い、がん化学療法を行った場合
対象疾患名	がん化学療法を行う全てのがん
保険収載が必要な理由 (300字以内)	近年、様々な新規抗がん薬(分子標的薬を含む)が開発されてきており、これまで知られていなかった有害事象が報告されるようになってきている。このため、より安全にがん化学療法を行うために、がん化学療法に精通した保険医(がん薬物療法専門医)が計画的な治療管理及び療養上に必要な指導を行う必要があり、保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	がん化学療法に精通した保険医(がん薬物療法専門医)とそれ以外による適正ながん化学療法の比較をした報告はないが、抗がん薬の誤投与によって死に至る可能性があるため、抗がん薬に実施に至っては、資格を有する保険医の管理のもとに行うことが望ましいと思われる。これらの資格認定が設置されて10年未満であり、今後、資格を有する保険医による治療率、死亡率、QOLの改善率については報告されてくると思われる。
エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	特になし
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	がん化学療法は、その有効性および有害事象に精通した医師が行うことが望ましい。その判断基準としては、日本癌治療認定医機構および日本臨床腫瘍学会の基準を満たしたがん治療認定医、またはがん薬物療法専門医がおこなうことが望ましい。
I-④無害性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	1,520,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較 (200字以内)	がん化学療法に精通した保険医(がん薬物療法専門医)ががん化学療法を行うことによって、適正かつ安全ながん化学療法を行うことが可能となり、医療費の削減が期待できる。また、有害事象の発症率の減少、そのグレード低下も期待される。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円)
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) F 投薬 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 200 その根拠 (150字以内) がん性疼痛緩和と管理指導料(緩和ケアに係る研修を受けた保険医による場合 200点)と同等と思われるため。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名
(点数見直しの場合)	具体的な内容 (150字以内) 前の点数(点) 後の点数(点)

「がん化学療法指導管理料(内服・点滴)」

【技術の概要】

●がん治療認定医、またはがん薬物療法専門医による保険医が、計画的な治療管理及び療養上必要な指導を行い、がん化学療法を行った場合。

【対象疾患】

●がん化学療法を行う全てのがん

【保険収載が必要な理由】

●近年、様々な新規抗がん薬(分子標的薬を含む)が開発されてきており、これまで知られていなかった有害事象が報告されるようになってきている。このため、より安全にがん化学療法を行うために、がん化学療法に精通した保険医(がん治療認定医、またはがん薬物療法専門医)が計画的な治療管理及び療養上に必要な指導を行う必要があり、保険収載の必要性があると考えられる。

【診療報酬の取扱】

●投薬を行った場合

●200点

(がん性疼痛緩和 management 指導料(緩和ケアに係る研修を受けた保険医による場合 200点)と同等と思われるため)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、**A4用紙1枚**でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	218201
申請技術名	悪性骨軟部腫瘍に対する抗癌化学療法の効果増強補助
申請団体名	日本癌治療学会
診療報酬区分(1つ選択)	F 投薬
診療報酬番号	
再評価区分(1つ選択)	1-A 算定要件の見直し(適応疾患の拡大)
	「5 その他」を選んだ場合等に記載
提案の具体的な内容(400字以内)	カフェインにはDNA修復阻害作用があり、悪性骨軟部腫瘍に対し、従来の抗がん剤に加えて投与することで治療効果が増強することが、実験的、臨床的に認められている。金沢大学では平成元年より臨床応用、高度先進医療を行い、平成19年より多施設共同研究を行い有用性が認められた。今回アンナカ製剤に「骨軟部悪性腫瘍に対する抗がん剤の作用増強」効能の追加(カフェイン換算1.5g/m ² /日x3日間)を申請する。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由 (根拠、有効性等について必ず記載すること。) (400字以内)	アンナカは現在「ねむけ、倦怠感、血管拡張性及び脊椎穿刺後頭痛」に対して1回0.1～0.4gを1日1～3回皮下、筋肉内又は静脈内注射(最大1.2g/日)の使用方法であるが、抗がん剤の補助としての適応の追加が望ましい。
点数の見直しの場合	前の点数(点) 後の点数(点)
Ⅲ-②普及性の変化 (下記のように推定した根拠) (200字以内)	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 後の人数(人)
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 金額(円) 30,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 既存の抗がん剤にアンナカを併用するので、アンナカの分のみ増額となる。アンナカは1管63円であり、月におよそ抗がん剤1クール行い、30～80管使用する。わずか1,890円～5,040円の増額であり、費用対効果は非常に高い。骨軟部腫瘍の発生頻度からすると年間1,000例程であり、化学療法10クール行うとし、約3000万円の上乗せと考えられる。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 局所有効率が低くなるため、根治がむずかしい症例、切断や人工関節置換術、再手術症例の割合が増え、むしろ医療費の増大が考えられる
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) 番号 技術名
提案の具体的な内容(150字以内)	アンナカ製剤に「骨軟部悪性腫瘍に対する抗がん剤の作用増強」効能の追加(カフェイン換算1.5g/m ² /日x3日間)を申請する
点数の見直しの場合	前の点数(点) 後の点数(点)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷レビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	219201
申請技術名	持続緩徐式血液濾過
申請団体名	日本急性血液浄化学会(共同提案:日本透析医学会)
診療報酬区分(1つ選択)	J 処置
診療報酬番号	J 038-2
再評価区分(1つ選択)	1-A 算定要件の見直し(適応疾患の拡大)
	「5 その他」を選んだ場合等に記載
提案の具体的な内容(400字以内)	敗血症では各種サイトカインが異常高値を呈し、これが状態の悪化につながる事が明らかになり、敗血症の治療ではサイトカインを低下させることが治療の主体となっている。持続緩徐式血液濾過はサイトカインを低下させ得る最も有効な手段であり、現在敗血症の治療に広く用いられている。腎不全を伴わない敗血症でも有効性が報告され、日本版敗血症ガイドラインにおいても推奨されているので、持続緩徐式保険の敗血症治療への保険収載を要望する。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由(根拠、有効性等について必ず記載すること。)(400字以内)	これまでの報告では、敗血症や全身炎症性症候群患者に対し、保存療法に加えて持続緩徐式血液濾過療法を追加することにより、血液中の各種サイトカイン濃度が低下し、重症度スコアが改善する。このことから、日本版敗血症ガイドラインにおいても腎不全を伴わない敗血症に対し、持続緩徐式血液濾過が推奨されている。
点数の見直しの場合	前の点数(点) 後の点数(点)
Ⅲ-②普及性の変化(下記のように推定した根拠)(200字以内)	DPCでは敗血症の場合、持続緩徐式血液濾過が処置として算定可能であるが、出来高では適応がなく算定できない。DPC対象施設で敗血症に対して施行されている持続緩徐式血液濾過が、非DPC対象施設でも同頻度で施行されるようになると仮定し、DPC対象施設の患者数から非DPC施設の対象患者数を推察することにより算出した。(参考:平成23年度「DPC導入の影響評価に関する調査結果および評価」最終報告概要)
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 3,750 後の人数(人) 3,825
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 18,750 後の回数(回) 19,350
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 金額(円) 9,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) (1)当該技術に係わる年間医療費=(1回当たりの医療費:約4.5万円)×(年間対象患者数:75人)×(一人当たりの年間実施回数:8回)= 約2,700万円 (2)当該技術の保険収載に伴い、敗血症患者の透析への移行を約2%抑制できると仮定した。 減少すると予想される年間医療費=(一人当たりの透析医療費:2,400万円)×75人×2%=3,600万円 (3)最終的に900万円の減少。
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) 番号 技術名
提案の具体的な内容(150字以内)	持続緩徐式血液濾過の適応に敗血症性ショックを加える。
点数の見直しの場合	前の点数(点) 後の点数(点)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	220101
申請技術名	国際標準法を用いたBCR-ABL mRNAの定量PCR法
申請団体名	日本血液学会（共同提案：日本臨床腫瘍学会）
技術の概要 (200字以内)	下記の疾患における微小残存病変を高感度でインターナルコントロールの存在する国際標準法で定量化する。
対象疾患名	慢性骨髄性白血病、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
保険収載が必要な理由 (300字以内)	すでに収載されているTMA法を用いたMajor bcr-abl mRNA核酸増幅検査(Amp-CML法)は、インターナルコントロールがおかれておらず定量の信憑性で問題がある。また、TMA法とは別に承認されている造血器腫瘍遺伝子検査ではガイドラインで用いられる国際標準法の結果と比較できないため。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	わが国の血液専門家が最も頻用しているEuropean LeukemiaNetによる慢性骨髄性白血病のガイドライン2009年版では、国際標準法をもとにした治療効果判定および治療ガイドラインが作成されている(J Clin Oncol誌27巻6041頁,2009年)。また、NCCNのガイドライン、日本血液学会が作成したガイドラインでもほぼ同様である。ただし、ランダム化試験などを実施する対象ではない。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	本検査は主に末梢血を用いて実施され安全性の点でほとんど問題はない。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	末梢血を用いてBCR-ABL mRNAをRT-PCR法で評価する方法は、すでに確立された検査法であり、複数の民間の検査機関で実施されている。また、施設基準をきたす機関では1月に1回の頻度で国際標準法ではない造血器腫瘍遺伝子検査がすでに承認されている。本手法を用いたキットが平成25年5月に体外診断薬医薬品として申請される予定である。
I-④実用性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	日常診療において同方法に基づいた治療効果判定、治療ガイドラインに則った治療を行うために、患者や施設の負担で同検査が実施されている。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	8,000 12
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較 (200字以内)	本検査法は、既存のTMA法を用いたMajor bcr-abl mRNA核酸増幅検査(Amp-CML法)と比較し、インターナルコントロールがおかれており、微小残存病変が微量となった場合にも検査結果に信頼性がある。また、既存の造血器腫瘍遺伝子検査とは異なり、結果が国際標準法で表示されるため、国内外で使用されているガイドラインに従った治療が可能となる。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) D 検査 番号 D006-3、D006-2 技術名 Major bcr-abl mRNA核酸増幅検査、造血器腫瘍遺伝子検査
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 864,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) D 検査 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 3,000 その根拠 (150字以内) 造血器腫瘍遺伝子検査(D006-2)が2,100点、WT1 mRNA定量(D006-9)が2,520点で承認されており、本法はさらに国際標準法での評価が可能のため。また、民間の検査会社での本検査の検査料が30,000円程度であるため。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) D 検査 番号 D006-3、D006-2 技術名 Major bcr-abl mRNA核酸増幅検査、造血器腫瘍遺伝子検査 具体的な内容 (150字以内) 本検査法は上記の2つの検査に優り、本検査が承認された場合には上記の2つの検査は不要となる。
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 0 後の点数(点) 0

技術名：国際標準法を用いたBCR-ABL mRNAの定量PCR法

技術の概要：下記の疾患における微小残存病変を高感度でインターナルコントロールの存在する国際標準法で定量化する。

対象疾患名：慢性骨髄性白血病、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

現在当該疾患に対して行われている検査法との比較：

既に収載済みのTMA法を用いたMajor *bcr-abl* mRNA核酸増幅検査 (Amp-CML法) (1,200点)は、インターナルコントロールがおかれておらず定量の信憑性で問題がある。また、別に承認されている造血器腫瘍遺伝子検査 (2,100点)ではガイドラインで用いられる国際標準法との比較ができない。

診療報酬上の取扱：

区分：検査

妥当と思われる点数及びその根拠：点数 3,000 点 (1点10円)

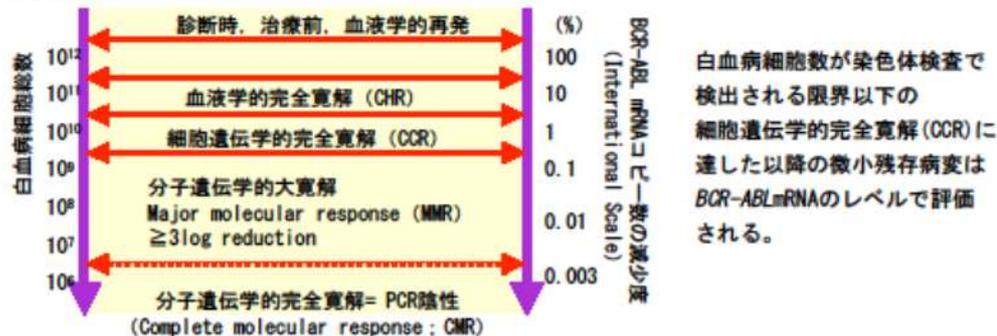
現在、民間の検査会社における当該技術の検査料が30,000円程度であることより計算した。

検査頻度：1回/月

体外診断薬(検査用試薬)の承認状況について

本検査を実施するための試薬がシスメックス社より「Ipsogen BCR-ABL1 MbcR IS-MMR DX試薬」として申請中である。また、大塚製薬よりも本年8-9月に申請予定である。

臨床的意義と必要性



	診断時	3ヵ月	6ヵ月	12ヵ月	18ヵ月
Optimal response 完全寛解 (CHR) 以上、かつ MMR 以上、かつ CCR 以上、かつ CMR 以上		CMR 未満 MMR 未満 CCR 未満			
Suboptimal response 完全寛解 (CHR) 未満、かつ MMR 未満、かつ CCR 未満、かつ CMR 未満		CMR 未満 MMR 未満 CCR 未満			
Failure 完全寛解 (CHR) 未満、かつ MMR 未満、かつ CCR 未満、かつ CMR 未満		CMR 未満 MMR 未満 CCR 未満			
Warning 完全寛解 (CHR) 未満、かつ MMR 未満、かつ CCR 未満、かつ CMR 未満		CMR 未満 MMR 未満 CCR 未満			

最も頻用されている慢性骨髄性白血病の治療ガイドライン European Leukemia Net 2009年版およびわが国のガイドラインでは、安定していれば3ヶ月毎、悪化時には月に1回の国際標準法による BCR-ABL mRNA の定量による治療効果のモニタリングが推奨されている。また、それに応じて治療方針が決定される。
(J Clin Oncol 誌 27 巻 6041 頁, 2009年)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	220102
申請技術名	血清および尿の免疫固定法(immunofixation electrophoresis: IFE)検査
申請団体名	日本血液学会
技術の概要 (200字以内)	血清または濃縮尿をアガロースゲル内で電気泳動後、各種抗ヒト免疫グロブリン血清と抗原・抗体反応を起こさせた後に未反応蛋白を除去してM蛋白を同定する検査で、免疫電気泳動法よりも感度が高く、血清で5 mg/dL、尿で3 mg/dL程度の量まで測定可能である。
対象疾患名	多発性骨髄腫、アミロイドーシス、マクログロブリン血症、POEMS症候群などの単クローン性免疫グロブリン産生疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	骨髄腫においてはEuropean Group for Blood and Marrow Transplant(EBMT)やInternational Uniform Response Criteriaなどの効果判定規準において完全奏効(complete response)の判定に必須の検査となっている。

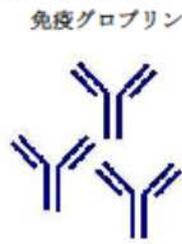
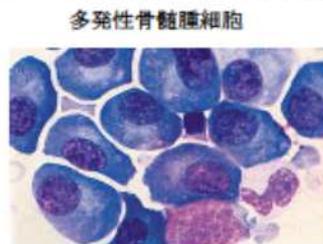
【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)		骨髄腫患者において大量化学療法後に免疫固定法検査で完全奏効(CR)と判定されると、無増悪生存期間や全生存期間の延長が得られることがメタアナリシスで示されており、治療目標として重要な指標となる(エビデンスレベル: Haematologica 92:1399-1406,2007)。
	エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)		該当せず
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)		測定キットは市販されており、技術的には成熟している。 日本血液学会の造血器腫瘍取り扱い規約において骨髄腫の治療効果判定の検査として採用している。
I-④実用性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)		問題なし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	年間対象患者数(人)	400
	年間実施回数等(回)	1,600
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)		単クローン性免疫グロブリンを検出する方法に免疫電気泳動法があるが、免疫固定法の方がより高感度で、微小な残存病変の検出が可能である。
	(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名
予想影響額	プラス・マイナス金額(円)	+
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択)	D 検査
	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	480
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	その根拠(150字以内)	HELENA社製Quick gel IFEキットを用いて一人分¥2,000+検査技師人件費¥1,400 x 2時間で合計4,800円
	区分(1つ選択) 番号 技術名	D 検査 D015-20, D015-21 尿蛋白免疫電気泳動, 免疫電気泳動
(点数見直しの場合)	具体的な内容(150字以内)	今後、免疫グロブリン異常症の治療効果判定においては、既存の尿蛋白免疫電気泳動や血清の免疫電気泳動よりも当該技術が用いられるようになると予想される。従って、既存検査の点数を減点することが可能と考えられる。
	前の点数(点)	220, 240
	後の点数(点)	180, 200

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要図】

技術名	血清および尿の免疫固定法(immunofixation electrophoresis)検査
技術の概要	血清または濃縮尿をアガロースゲル内で電気泳動後、抗血清と抗原・抗体反応を起こさせてM蛋白を同定する検査で免疫電気泳動法よりも感度が高い。
対象疾患名	多発性骨髄腫、全身性アミロイドーシス、マクログロブリン血症、POEMS 症候群、MGUS などの単クローン性免疫グロブリン産生疾患
現在当該疾患に対して行われている治療との比較	単クローン性免疫グロブリンを検出する方法に免疫電気泳動法があるが、免疫固定法の方が感度が高く、微小な残存病変を検出可能である。
診療報酬上の取扱	D 検査に該当：480 点

単クローン性免疫グロブリン産生疾患： 異常な免疫グロブリン蛋白を産生する疾患群

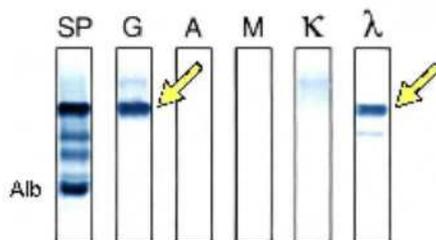


腫瘍の産生する免疫グロブリン：

- 単クローン性であることを示す (monoclonal: M 蛋白)。
- 尿中のみ検出されることもある。
- 腫瘍マーカーとして極めて有用である。

免疫固定法： 単クローン性免疫グロブリンを検出する技術の一つ。電気泳動により分画した後、抗原抗体反応により免疫沈降物を検出する方法。

免疫固定法の図



免疫固定法の特徴：

- 抗血清と反応する単クローン性免疫グロブリンをバンドとして確認できるため（左図矢印）、免疫電気泳動法よりも判別が容易である。
- 尿・血清ともに使用できる。
- 従来の免疫電気泳動法では、M蛋白濃度が 100 mg/dL 以上なければ検出が困難だったが、免疫固定法では 5 mg/dL 以上あれば検出が可能。

微量な M 蛋白の検出により病態の診断が可能となる

尿中の M 蛋白の検出が必要な病態の診断が可能となる

単クローン性の判断が容易となる

より深い治療効果の判定が可能となる

免疫固定法

診断・治療の向上と医療の最適化

国際骨髄腫ワーキンググループが提唱する治療効果判定基準においては、免疫固定法を用いた効果判定が用いられている (Durie BG, et al. Leukemia 20(9):1467-1473, 2006)。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	220103
申請技術名	ABL遺伝子の変異同定
申請団体名	日本血液学会（共同提案：日本臨床腫瘍学会）
技術の概要 （200字以内）	治療抵抗性となった下記疾患に対してABL遺伝子の変異同定を行い、変異の有無・種類に応じて、患者にとって最適な治療方針を決定する。
対象疾患名	慢性骨髄性白血病、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病
保険収載が必要な理由 （300字以内）	ABL遺伝子には60種類以上の点突然変異が報告されているが、現在承認されている3種のチロシンキナーゼ阻害薬はそれぞれ有効性を示す点突然変異が異なる。また、T315I変異には3剤すべてが無効であり、早期の造血幹細胞移植を目指すべきである。本検査によって、点突然変異を有する症例に適切な薬剤選択が可能となり、また、移植の必要な症例を識別できる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 （400字以内）	難治性慢性期慢性骨髄性白血病の患者の55%にABL遺伝子の変異が検出される(Brit J of Cancer誌 94巻1765頁,2006年)。慢性骨髄性白血病治療のガイドラインとして最も頻用されているEurope LeukemiaNet (ELN)のガイドラインでは治療効果が不良な際には、ABLの変異解析を行うこと、点突然変異に応じた薬剤や治療法の選択を行うことが推奨されている(J Clin Oncol誌27巻6041頁,2009年)。また、NCCNのガイドライン、わが国のガイドラインでも同様である。	
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 （200字以内）	本検査は採血により実施されるため危険性はほとんどない。	
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) （200字以内）	遺伝子の塩基配列を調べるシーケンス法は、生命科学の分野において確立された基本的な技術である。ABL遺伝子のシーケンス法としては、ダイレクトシーケンス法(コーディング領域の全範囲、感度10%)やインペーダー法(特定の塩基について感度1%)が開発され、複数の民間の検査機関において実用化されている。	
I-④実用性・社会的有用性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	わが国の日常診療においても、治療方針決定のため点突然変異の検索は実施されており、その費用は患者や施設の負担でまかなわれている。	
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	150 150	
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	■ 増額分: 検査費用として4,000点を計上すると、以下の増額となる。 4,000点(40,000円)×150検査= 600,000点(6,000,000円)/年間 ■ 減額分: 効果の見込めない治療を回避できるが、その医療費の予測は困難である。・病態が悪化する前に移植に進むことが出来るため、移植コストの削減が期待できる。その際、減額される医療費の予測は困難である。	
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名	D 検査 なし なし
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円)	+
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) 妥当と思われる点数(点)(1点10円) その根拠(150字以内)	D 検査 4,000 PCR法を用いたEGFR、K-rasの変異解析は2,100点、c-kitの遺伝子検査は2,500点であり、本検査はこれらより複雑である。現在、民間の検査会社での当該技術の検査料が40,000円～50,000円であることより算定した。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容(150字以内)	D 検査 なし なし 該当なし
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)	0 0

技術名: ABL遺伝子の変異同定

技術の概要: 治療抵抗性となった下記疾患に対してABL遺伝子の変異同定を行い、変異の有無・種類に応じて、患者にとって最適な治療方針を決定する。

対象疾患名: 慢性骨髄性白血病、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病

現在当該疾患に対して行われている検査法との比較: 該当なし

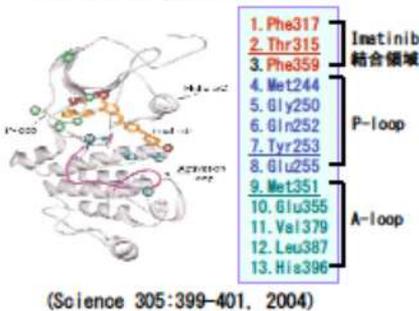
診療報酬上の取扱:

区分: 検査

妥当と思われる点数及びその根拠: 点数 4,000 点 (1点10円)

現在、民間の検査会社での当該技術の検査料が40,000円~50,000円であることより、計算した。

ABL遺伝子の構造と点突然変異



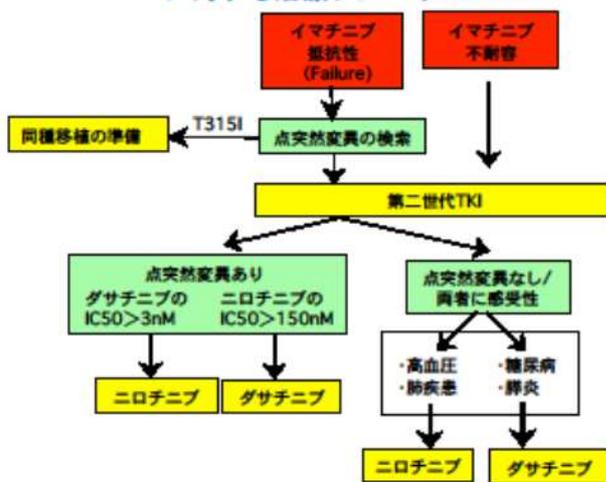
点突然変異に応じた薬剤の選択

	イマチニブ (nM)	ニロチニブ (nM)	スプリセル (nM)	
P-loop	None PCR-ABL	250	3	0.8
	T315I	700	48	1.3
	G250E	1,000	49	1.0
	Q252F	1325	70	3.9
	V252L	>6400	400	1.3
	V252F	2475	125	1.3
	F253K	5700	700	5.6
	F279V	5015	430	1.1
	V299L	200	50	1.6
	F317L	750	25	1.5
ATP binding site	T315I	>6400	>2000	>250
	T315K	271	61	125
	T317L	1500	00	7.4
	F317V	370	5.8	2.0
Catalytic domain	M317I	550	5	1.1
	E259D	2300	50	1.8
	E259V	3075	775	1.1
	V260H	3500	53	0.3
A-loop	L257H	1,000	49	2
	F316P	1,700	41	1.3
	L257P	570	41	6.6

Legend: High sensitivity (blue), Intermediate sensitivity (green), High resistance (red)

(Blood 113: 1619-1630, 2008)

ELN2009年版によるイマチニブ抵抗性・不耐容例に対する治療アルゴリズム



(J Clin Oncol 27:6041-6051, 2009より改変)

イマチニブ治療中にイマチニブ抵抗性となった症例では半数以上で抵抗性の原因となる ABL 遺伝子の点突然変異が認められ、これまでに同定された点突然変異は 60 種以上に及ぶ。第二世代チロシンキナーゼ阻害薬はそれぞれの点突然変異に対する有効性のプロファイルが異なり、各点突然変異の *in vitro* での薬剤に対する感受性に応じた薬剤選択が必要であるとされている。

また、T315I 変異は承認されているすべてのチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性であり本変異が同定された場合には同種造血幹細胞移植を考慮する必要がある。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	220104
申請技術名	高感度フローサイトメトリー法によるGPIアンカー膜蛋白欠損(PNH型)血球の検出
申請団体名	日本血液学会
技術の概要 (200字以内)	高感度フローサイトメトリー法を用いてPNH型顆粒球とPNH型赤血球を検出することにより、骨髄不全の病態を診断するとともに、再生不良性貧血から発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)への移行やPNHの自然寛解などの病態の変化を把握する。
対象疾患名	再生不良性貧血、骨髄異形成症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症、その他の血小板減少を伴う骨髄不全
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本技術の導入には、保険で認められている従来のフローサイトメトリーにはない以下のメリットがある： ① ある患者の骨髄不全が免疫病態による良性のものであるか否かを迅速に判断できる ② 溶血や輸血の影響を受けない顆粒球を検査対象に加えることによって、PNH型血球の割合を正確に定量できる ③ PNH型血球陽性例を定期的に検査することによって、サブクリニカルPNHや骨髄不全型PNHから溶血型PNHへの移行や、PNHの自然寛解などを予測することができる ④ 以上より、骨髄不全の病態について、適切な診断と治療法の選択が可能となるため

【評価項目】

I-①有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 再生不良性貧血(AA)、骨髄異形成症候群(MDS)などの原因不明の症候群では、病態に応じて治療を決定するための良い検査マーカーがこれまで存在しなかった。このため、免疫抑制療法で速やかに改善するはずの患者が輸血のみで様子を見られたり、化学療法や非血縁ドナーからの骨髄移植等の毒性の強い治療が行われたりすることがあった。これは医療費の高騰を招くだけでなく、骨髄不全患者の生存率やQOLを落とす大きな原因になっていた。 ・ 本技術により、PNH型血球の有無を調べることで骨髄不全の病態を診断することができるため、これらの問題点を解決し骨髄不全の診療レベルを大幅に改善することができる。 ・ 特発性造血障害疾患の診療の参照ガイドのAA、不応性貧血(MDS)、PNHにおいて、PNH型血球の検出に関する意義が明記されている。また、海外では、PNH型血球の検出に関して二つのガイドラインが提唱されている。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	本技術に伴うリスクは日常診療における静脈血採血時のリスクと同等であるため、安全性に問題はない。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 同様の検査は金沢大学を中心として研究室レベルで数多く実施されており、その意義については多くの国際誌に報告され高感度法でPNH型血球を検出することの重要性は国内外で認知されている。金沢大学の解析方法をもとにした観察研究(OPTIMA)が現在進行中であり、開始から1.5年で1,000例の登録がなされている。 ・ 民間の検査センターでも、高感度法として保険外検査として受注している(150検体/月程度)。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	本技術は、現在保険検査として認められている「赤血球表面抗原検査」を大幅に改良したものである。倫理的な問題点はない。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	2,500 2,500
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較 (200字以内)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現在保険検査として認められている検査はPNH型赤血球のみを対象とした感度の低い検出方法である(PNH型顆粒球の検出は認められていない)ため、骨髄不全の病態診断には利用できず、病型の変化などは調べるできない。本技術により、次の問題を回避できる: ① 不必要な治療の実施(骨髄移植、化学療法等)、② 必要な治療の非実施(免疫抑制療法等)、③ これらによるQOLの低下、生命の損失。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名
	D 検査 016-5 赤血球表面抗原検査
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円)
	- 40,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	<ul style="list-style-type: none"> ・ 本技術1検査に要する費用として、試薬費8,200円、臨床検査技師人件費(4時間)8,800円、医師による判断(0.5時間)2,700円、検体輸送費(保冷、全国平均)15,000円、諸経費3,000円に消費税を加え、40,000円(4,000点)/検査が妥当な金額である。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名
	D 検査 016-5 赤血球表面抗原検査
(点数見直しの場合)	具体的な内容 (150字以内)
	今後、骨髄不全(AA、MDS、PNH)の診断、予後予測に対しては、既存の赤血球のみの検査、かつPNHの鑑別診断のみに限定する検査より、当技術が広く用いられていくことが予想される。当技術は既存の「赤血球表面抗原検査」を包含するため、これを削除することが可能である。
	前の点数(点) 後の点数(点)
	270 0

概要図

技術名	高感度フローサイトメリー法によるGPIアンカー膜蛋白欠損(PNH型)血球の検出
技術の概要	高感度フローサイトメリー法を用いてPNH型顆粒球とPNH型赤血球を検出することにより、骨髄不全の病態を診断するとともに、再生不良性貧血から発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)への移行やPNHの自然寛解などの病態の変化を把握する
対象疾患名	再生不良性貧血、骨髄異形成症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症、その他の血小板減少を伴う骨髄不全
診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> ● D: 検査 ● 妥当と思われる点数及びその根拠: 4,000点/検査 コストの積み上げによる。また検査センターでも同等の価格で検査を実施 ● 造血幹細胞移植などの高額な治療が一部不要となり、本技術による医療費増が相殺される

<問題点>

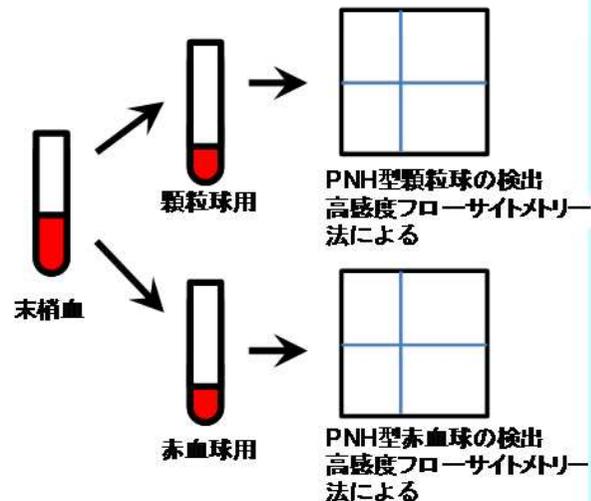
再生不良性貧血、骨髄異形成症候群などの原因不明の症候群では、病態に応じて治療を決定するための良い検査マーカーがこれまで存在しない



免疫抑制療法で速やかに改善するはずの患者が輸血のみで様子を見られ、化学療法、非血縁ドナーからの骨髄移植などの毒性の強い治療が実施されている



医療費の高騰、骨髄不全患者の生存率やQOL低下



高感度フローサイトメリー法による
GPIアンカー膜蛋白欠損(PNH型)血球の検出

<目的>

1. 骨髄不全(再生不良性貧血、骨髄異形成症候群、発作性夜間ヘモグロビン尿症、その他の血小板減少を伴う骨髄不全)の病態を診断
2. 病態の変化を把握
 - 再生不良性貧血からPNHへの移行
 - PNHの自然寛解、など

<期待できる臨床的意義>

1. ある患者の骨髄不全が免疫病態による良性的ものであるか否かを迅速に判断できる
2. 溶血や輸血の影響を受けない顆粒球を検査対象に加えることによって、PNH型血球の割合を正確に定量できる
3. PNH型血球陽性例を定期的に検査することによって、サブクリニカルPNHや骨髄不全型PNHから溶血型PNHへの移行や、PNHの自然寛解などを予測することができる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	220105
申請技術名	末梢血または組織中のHTLV-1の単クローン性組み込み検査(サザンプロット法)
申請団体名	日本血液学会
技術の概要 (200字以内)	成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)の腫瘍細胞DNAに組み込まれたヒトTリンパ球向性ウイルスI型(HTLV-1)をサザンプロット法で検出する。
対象疾患名	成人T細胞白血病リンパ腫が疑われる患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本検査は、T細胞性白血病リンパ腫の中でも予後不良なATLの確定診断法として最も優れたものである。細胞・組織形態により疑い、通常血清学的検査と細胞表面形質検査によりなされるATLの診断をより確固たるものにでき、誤診による予後予測・治療法選択の誤りを防止できるので保険収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	ATLの全例で腫瘍細胞に組み込まれているHTLV-1ゲノムを検出できることから、本疾患を他の疾患から鑑別し確定診断するために必須である(造血器リンパ系腫瘍のWHO分類, IARC, Press, 2008)。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	本法は、末梢血または組織を用いるが、それぞれ白血病またはリンパ腫を疑われて採取されたものの残余検体で検査できる。追加で検体を採取する場合は、不測の事故による健康被害の可能性が僅かにある。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	本法は、ATLの確定診断法としてWHO分類、ATL診療の国際的合意、Japan Oncology Groupのリンパ腫マニュアルで推奨されており、以下のように実地医療で活用されている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	家族内での感染が高頻度であり、発症も報告されている腫瘍であることから、社会的問題となることがある。しかしこの問題は、すでに保険収載されている抗HTLV-1抗体検査の場合と同様である。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	1,100 1,100
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	本検査法は、細胞・組織形態で疑い、血清・細胞表面形質検査でなされるATLの診断をより確固にし、誤診を減らす。検査点数を2400点とすれば、1年の検査で1,100 × 24,000円 = 26,400,000円の医療費増となる。一方、適切な診断による治療法の選択と予後予測で、誤診による不適切な診療を防げるがその頻度の実証は困難である。また個々の誤診例における費用-効果は異なるため、医療費の予測できない。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名
予想影響額	D 検査 D006-6 免疫関連遺伝子再構成検査
プラス・マイナス	—
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) D 検査 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 2,400 その根拠(150字以内) 類似技術の点数(D006-6免疫関連遺伝子再構成検査、2,400点、)と比較して同様と考えられるため。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容(150字以内)
(点数見直しの場合)	その他 なし。 なし。 なし。
前の点数(点)	0
後の点数(点)	0

末梢血または組織中の HTLV-1 の単クローン性組み込み検査 (サザンプロット法) : 概要図

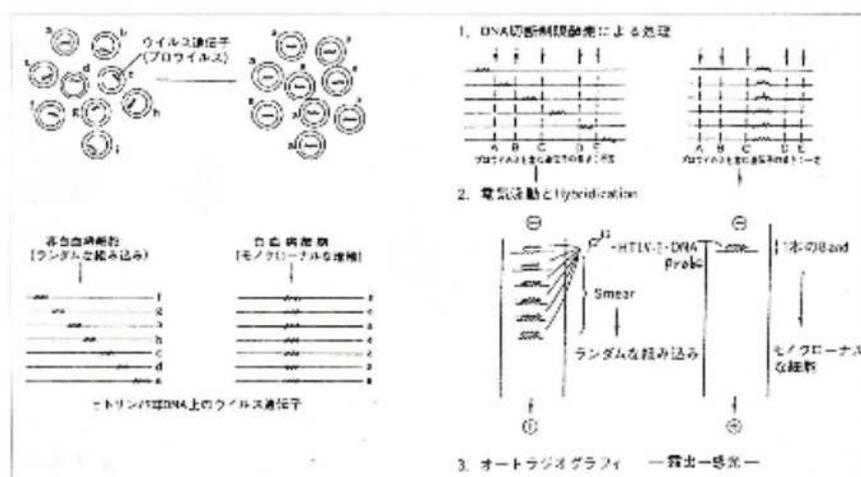


図1. HTLV-1感染細胞(左図)とATLL細胞(右図)の違い (Southern blotting法)

「技術の概要」成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL) が疑われる患者の血液または組織中の有核細胞から抽出した DNA を制限酵素で切断し、アガロースゲル内で電気泳動する。次いで DNA を 1 本差へ変性してからヒト T リンパ球向性ウイルス I 型 (HTLV-1) プローブとハイブリダイズしたのちに発色させることにより、このウイルスゲノムが単クローン性または多クローン性に患者 DNA に組み込まれていることを検出する¹⁾。5%ほどの感度で、日本は稀な HTLV-2 との交差反応以外は特異度よく検出する。

約 10 μg の DNA を要することから、通常 5cc 程度の血液、または一辺が 3mm 程度の組織で測定可能である。

「対象疾患名」T 細胞性の白血病/リンパ腫の疑診/確診例、または微候/白血球異常を有する HTLV-1 キャリアで、成人 T 細胞白血病リンパ腫が疑われる患者。

「現在当該疾患に対して行われている検査との比較」本検査は、T 細胞性の白血病/リンパ腫の中でも予後不良な ATL の確定診断法として最も優れたものである (WHO 分類²⁾、ATL 診療の国際的合意³⁾で推奨)。細胞・組織形態により疑い、通常血清学的検査と細胞表面形質検査によりなされる ATL の診断をより確固たるものにでき、誤診による予後予測・治療法選択の誤りを防止できる。

*文献 1-3) は医療技術評価提案書 (保険未収載技術用)【詳細版】に記載。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	220106
申請技術名	JAK2遺伝子変異の解析
申請団体名	日本血液学会
技術の概要 (200字以内)	遺伝子増幅法を用いてJAK2-V617F変異の有無および半定量的に測定する。
対象疾患名	真性赤血球増加症、本態性血小板血症、骨髄線維症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	JAK2-V617F変異は本申請における対象疾患の診断に必要な検査としてWHO-2008年版にも掲載され、これらの疾患の診断には必須の情報である。さらに、JAK2-V617F変異を有する患者では血栓発生率の増加が知られ、診断のみならず、患者の経過観察や予後判定に極めて重要な検査である。さらに、JAK2-V617F変異の検出により、不必要な抗がん剤投与の削減および抗血栓療法の削減が可能である。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	JAK2-V617F変異の検出頻度は真性赤血球増加症で95%、本態性血小板血症および原発性骨髄線維症では約50%とされ、WHO-2008年版およびNCCNガイドラインでも診断に必須の検査とされている。両アレルでのJAK2-V617F変異は本態性血小板血症での心血管病変のリスクを3.97倍に高め、真性赤血球増加症、本態性血小板血症患者における二次性骨髄線維症への移行リスクが高まることが報告されている(Vannucchi AM, et al. Blood, 2007; 110: 840-846)。
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	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。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	日本血液学会での診療でも、WHO-2008年版に準拠して取り扱われ、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業による診療参照ガイド(平成22年版、編集:小澤敬也)の骨髄線維症の項(責任者:赤司浩一)では診断に必要な検査の一つとして取り上げている。
I-④実用性・社会的有用性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	25,000 1
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	血栓症の発症リスクの検討としては極めて重要である。既存検査法には存在しないため、比較は困難である。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円)
I-⑦診療報酬上の取扱	区分(1つ選択) 番号 技術名
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	具体的な内容 (150字以内)
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)

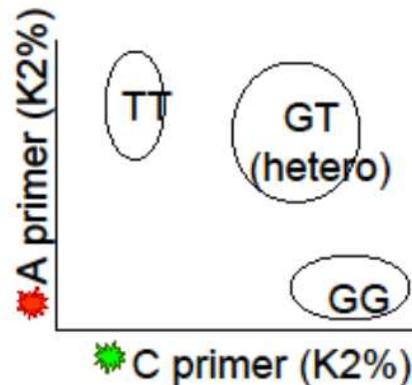
「JAK2遺伝子変異の解析」について

【技術の概要】

- 末梢血を用いてJAK2-V617F変異を検出する。

【対象疾患】

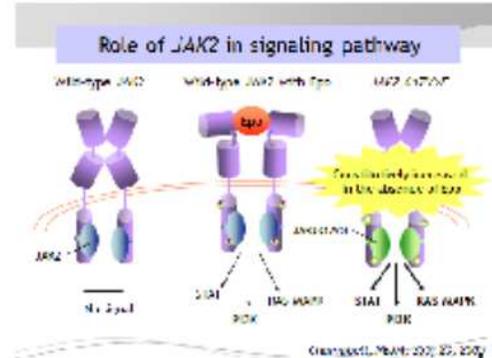
- 真性赤血球増加症、本態性血小板血症、骨髄線維症
- 対象患者は2万5千人程度と考えられるが、診断意義としては通常、生涯に1度のみの検査である。



JAK2-V617F変異がヘテロ(GT)であるかホモ(TT)であるかの確認が可能である。

【既存の検査との比較】

- 検出頻度は真性赤血球増加症で95%、本態性血小板血症および原発性骨髄線維症では約50%とされ、WHO-2008年版およびNCCNガイドラインでも診断に必須の検査とされている。
- JAK2-V617F変異は本態性血小板血症での心血管病変のリスクを1.84倍に高め、真性赤血球増加症、本態性血小板血症患者における二次性骨髄線維症への移行リスクが高まる。
- 合併症および検査に伴う危険はない。



骨髄増殖腫瘍におけるJAK2-V617F変異の生物学的意義

【診療報酬上の取り扱い】

- 造血器腫瘍遺伝子検査として取り扱う。
- 2100点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	220107
申請技術名	血中HHV-6-DNA定量検査
申請団体名	日本血液学会(共同提案:日本造血細胞移植学会)
技術の概要 (200字以内)	同種造血幹細胞移植(以下幹細胞移植)を受けた後に紅斑が出現した患者における血中HHV-6-DNAを定量的に測定する検査
対象疾患名	白血病、MDS、再生不良性貧血、悪性リンパ腫、先天性免疫不全、先天性代謝異常などの幹細胞移植が適応となる疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	幹細胞移植後早期(2~4週)は、急性移植片対宿主病及びHHV-6再活性化に起因する紅斑の好発時期である。また、同時期には薬剤や敗血症に起因する紅斑が出現する事がある。紅斑出現時にHHV-6-DNA定量を施行する事によりHHV-6による紅斑の確定診断が可能となる。特に、HHV-6活性化率の高い臍帯血移植においては、必須の検査である。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	幹細胞移植後早期(2~4週)に紅斑が出現した場合、HHV-6-DNA定量を施行する事により、HHV-6による紅斑の確定診断が可能となり、迅速な抗ウイルス剤の投与開始でQOLの改善が期待される。
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	検査そのものには特別な危険性はない。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	HHV-6-DNAをリアルタイムPCR法で評価する方法は、容易で、既に確立した検査法であり、複数の民間の検査機関および大学病院において実用化されている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	HHV-6-DNA定量そのものには倫理的問題は無く、社会的にも妥当な検査である。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	1,290 1,290
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較 (200字以内)	HHV-6の検出法には、本検査法の他に血清学的検査として蛍光抗体法(FA)によるIgM抗体測定があるが、幹細胞移植後には抗体産生能が低下しており、偽陰性になる。本検査法は、PCRを用いて高感度かつ特異的にHHV-6-DNAを検出することができる。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) その他 番号 該当無し 技術名 該当無し
予想影響額	プラス・マイナス 十 金額(円) 0
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) D 検査 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 1,000 その根拠(150字以内) 現在、民間の検査会社における当該技術の検査料が12,000円程度であることにより計算した。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) D 検査 番号 該当無し 技術名 該当無し 具体的な内容(150字以内) 該当無し
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 1,000 後の点数(点) 1,000

「血中 HHV-6-DNA 定量」概要図

技術名: 血中 HHV-6-DNA 定量

技術の概要: 同種造血幹細胞移植を受けた後に紅斑が出現した患者における血中 HHV-6-DNA を定量的に測定する検査

対象疾患名: 白血病、骨髄異形成症候群、再生不良性貧血、悪性リンパ腫、先天性免疫不全症、先天性代謝異常疾患などの同種造血幹細胞移植が適応となる疾患

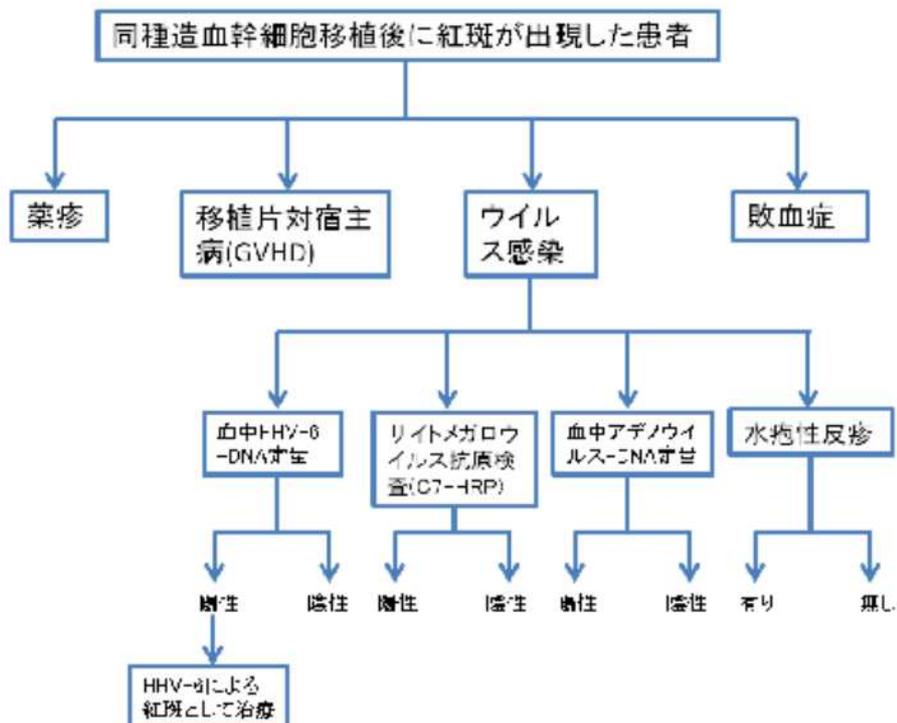
現在当該疾患に対して行われている検査法との比較: 現在保険収載されている検査法は無い

診療報酬上の取扱:

区分: 検査

妥当と思われる点数及びその根拠: 点数 1,000 点 (1 点 10 円)

現在、民間の検査会社における当該技術の検査料が 12,000 円程度であることより計算した



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	220108
申請技術名	尿中アデノウイルス-DNA定量検査
申請団体名	日本血液学会
技術の概要 (200字以内)	同種造血幹細胞移植(以下幹細胞移植)を受けた後に出血性膀胱炎が出現した患者における尿中アデノウイルス-DNAを定量的に測定する検査
対象疾患名	白血病、MDS、再生不良性貧血、悪性リンパ腫、先天性免疫不全、先天性代謝異常などの幹細胞移植が適応となる疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	アデノウイルス感染症は、幹細胞移植後の約5%に発症する。初めは出血性膀胱炎で発症することが多く、ときに壊死性間質性腎炎や肝炎、肺炎などを引き起こし、予後不良である。感染経路は主として内因性と考えられているが、移植病棟でのアウトブレイクも報告されているので注意が必要である。つまり、幹細胞移植後に出血性膀胱炎を発症した場合は、必須の検査である。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	幹細胞移植後に出血性膀胱炎が発症した場合、アデノウイルス-DNA定量を施行する事により、アデノウイルスによる出血性膀胱炎の確定診断が可能となり、迅速な抗ウイルス剤の投与開始でQOLの改善が期待される。
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	検査そのものには特別な危険性はない。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	アデノウイルス-DNAをリアルタイムPCR法で評価する方法は、容易で、既に確立した検査法であり、複数の民間の検査機関および大学病院において実用化されている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	アデノウイルス-DNA定量そのものには倫理的問題は無く、社会的にも妥当な検査である。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	135 135
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	アデノウイルスの検出法には、本検査法の他にウイルス分離法があるが、ウイルス分離は1ヵ月程度の時間がかかり、治療開始が遅れる。一方、本検査法は、PCRを用いて高感度かつ特異的にアデノウイルスを検出することができるのに加えて、1週間で結果が判明するため、早期の治療開始が可能となり、予後の改善に繋がる。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) その他 番号 該当無し 技術名 該当無し
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 0
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) D 検査 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 800 その根拠(150字以内) 現在、民間の検査会社における当該技術の検査料が10,000円程度であることにより計算した。
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択) D 検査 番号 該当無し 技術名 該当無し 具体的な内容(150字以内) 該当無し
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 0 後の点数(点) 0

「尿中アデノウイルス-DNA 定量」概要図

技術名:尿中アデノウイルス-DNA 定量

技術の概要:同種造血幹細胞移植を受けた後に出血性膀胱炎が出現した患者における尿中アデノウイルス-DNA を定量的に測定する検査

対象疾患名:白血病、骨髄異形成症候群、再生不良性貧血、悪性リンパ腫、先天性免疫不全症、先天性代謝異常疾患などの同種造血幹細胞移植が適応となる疾患

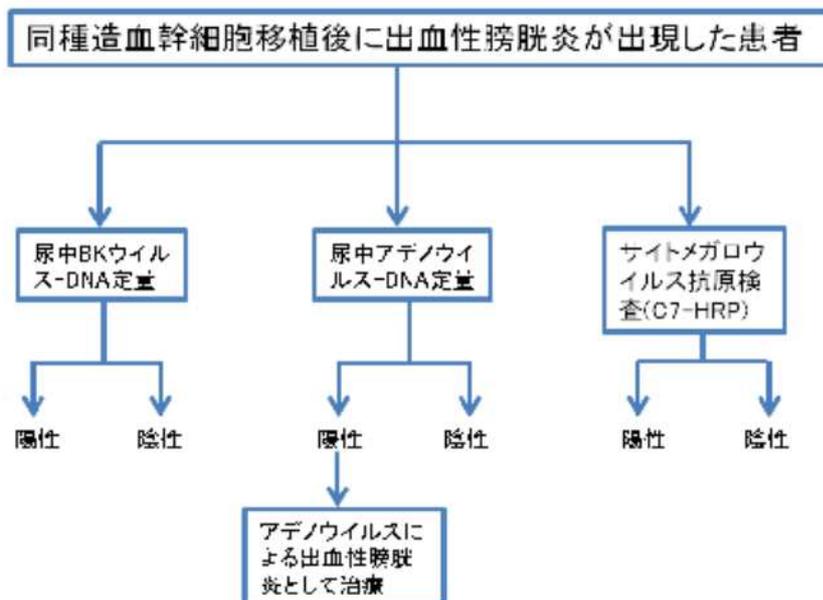
現在当該疾患に対して行われている検査法との比較:現在保険収載されている検査法は無い

診療報酬上の取扱:

区分:検査

妥当と思われる点数及びその根拠:点数 800 点(1 点 10 円)

現在、民間の検査会社における当該技術の検査料が 10,000 円程度であることより計算した



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	220109
申請技術名	ヒトパルボウイルスB19 DNAの定量PCR法(リアルタイムPCR法)
申請団体名	日本血液学会
技術の概要 (200字以内)	下記対象疾患において、ヒトパルボウイルスB19のウイルスDNAを、PCR法を用いて検出し、同ウイルスの感染の有無について診断する。
対象疾患名	赤芽球癆
保険収載が必要な理由 (300字以内)	ヒトパルボウイルスB19の感染を調べる検査として、保険収載されているIgM抗体測定(紅斑を呈している妊婦に感染が強く疑われる場合にのみ保険適応)は、赤芽球癆患者には保険適応が認められていない。定量PCR法は直接ウイルスのゲノムDNAを増幅・定量的に検出することができるため、IgM抗体測定よりも本検査法は感度が優れている。またIgM抗体には、陽性となる期間は、感染から1週間～3週間の間にのみ限定されるという問題がある。赤芽球癆の治療は、国内のガイドライン上もパルボB19 ウイルス感染が病因か否かで推奨される治療が異なり、治療方法選択という観点からも、感染の有無を判定する本検査法は重要である。

【評価項目】

I-①有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	本技術は国内外の多くの臨床研究において既に診断に用いられている。ランダム化試験などを実施する対象ではないのでエビデンスレベルはIVであるが、本手法で評価した感染の有無は感度・特異度が高いことが示されている。赤芽球癆の病因診断として、パルボウイルスB19 DNA 検査による感染についての評価は、国内のガイドラインで推奨されている。また慢性赤芽球癆についても、ウイルスの持続感染の有無が評価できる。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	本検査は末梢静脈穿刺によって採取した血液で実施するのが一般的である。従って、他の採血検査と同時に施行することが可能であり、本検査によって新たに生じる副作用・リスクはほぼないと推測される。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	パルボウイルスB19のウイルス DNAを定量PCR法(リアルタイムPCR法)で評価する方法は、容易で、すでに確立された検査法であり、複数の民間の検査機関において実用化されている。
I-④公益性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	わが国の日常診療においても、赤芽球癆に対して本検査法に基づき、治療ガイドラインに則った治療を行うために、患者や施設の負担で同検査が実施されている。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	50 1
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	代替される既収載技術として、ウイルス抗体(IgM)測定法(EIA法)があるが、赤芽球癆に対しては保険適応が認められていない。しかし、赤芽球癆の病因としてパルボウイルスB19 感染の有無についてDNA検査を行なうことは、国内のガイドラインでも推奨されており、感染評価は治療法選択においても特に重要である。また代替技術であるIgM抗体には陽性となる期間がウイルス感染から1-3週間の間に限定されるという問題点がある。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) D 検査 番号 0012-30 技術名 グロブリン別抗体価(ヒトパルボウイルスB19)
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 500,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) D 検査 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 1,000 その根拠(150字以内) 現在、民間の検査会社における当該技術の検査料が10,000～35,000円程度であることより計算した。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) その他 番号 該当無し 技術名 該当無し 具体的な内容(150字以内) 該当無し
(点数見直しの場合)	前の点数(点) - 後の点数(点) -

概要図

技術名：ヒトパルボウイルスB19 DNAの定量PCR法（リアルタイムPCR法）

技術の概要：下記疾患の病因探索として、ヒトパルボウイルスB19 の感染の有無を、定量PCR法（リアルタイムPCR法）を用いて診断する。

対象疾患名：赤芽球癆

現在当該疾患に対して行われている検査法との比較：IgM抗体測定（紅斑を呈している妊婦に感染が強く疑われる場合に保険適応）は、赤芽球癆に対しては保険適応が認められていない。またIgM抗体測定に比べ、直接ウイルス遺伝子を増幅・検出する本検査法の方が感度も優れている。

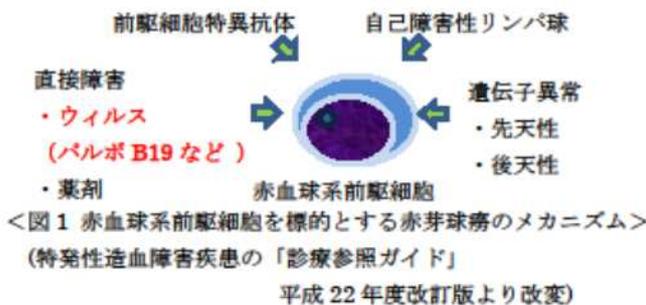
診療報酬上の取扱：

区分：検査

妥当と思われる点数及びその根拠：点数 1,000 点（1点10円）

現在、民間の検査会社での当該技術の検査料が10,000円～35,000円であることより、計算した。

臨床的意義と必要性：

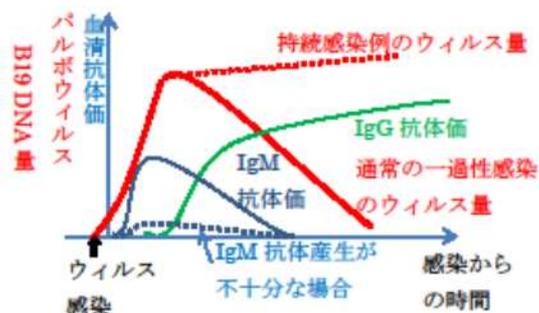


赤芽球癆は様々な内的・外的要因により赤血球系前駆細胞の分化・増殖が阻害されることで発症する（図1）。国内のガイドラインにおいても、病因により異なる治療法が推奨されており、中でもパルボウイルス B19 感染が誘因の場合は、多くは急性一過性の経過をたどることが多く、治療選択をする際に、感染の有無が証明されていることは、特に重要である（表1）。

定量PCR法（リアルタイムPCR法）は、直接パルボウイルスB19 のゲノムDNAを指数関数的に増幅・定量的に検出する検査であり、感度・特異度ともに非常に優れた検査である。また、赤芽球癆は基礎疾患に免疫不全を合併することが多く、パルボウイルスB19が持続感染している場合がある。この場合も現在保険収載されている抗ウイルスIgM抗体測定(EIA法)に比べ、PCR法では直接ではウイルス遺伝子を増幅するので、免疫不全による抗体産生が十分でない症例に対しても、感染の有無を検索することができる。免疫不全に合併しやすいウイルス持続感染例では、感染からの罹患期間に関わらず、本方法により、ウイルスの活動性を推測することができる（図2）。

病型	治療方法
特発性	免疫抑制剤
胸腺腫	胸腺摘出術・ 免疫抑制剤
大顆粒リンパ白血病	免疫抑制剤・ ステロイド
その他リンパ系腫瘍 (同時発症)	化学療法
自己免疫疾患・固形腫瘍	基礎疾患治療
パルボウイルスB19感染症	免疫不全の改善、 γグロブリン
薬剤性	原因薬剤の中止

＜表1 後天性赤芽球癆の病型別治療参照ガイド、出典：同上＞



＜図2 ウイルス感染後の抗体価とDNA量の推移＞

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

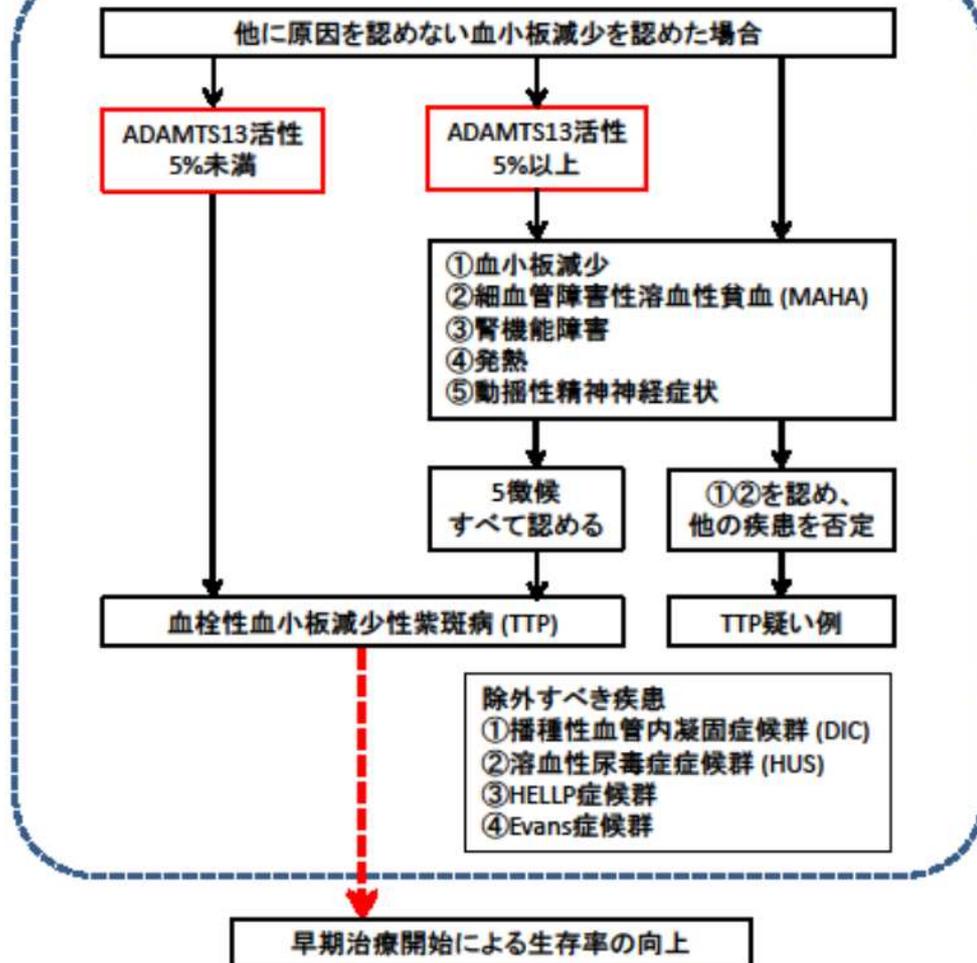
整理番号	220110
申請技術名	ADAMTS13活性測定
申請団体名	日本血液学会
技術の概要 (200字以内)	止血因子VWF (von Willebrand factor) の特異的切断酵素であるADAMTS13の活性を測定する。
対象疾患名	血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)、非典型溶血性尿毒症候群 (aHUS) などの血栓性微小血管障害症 (TMA)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	TTPの診断にADAMTS13活性測定が必須であり、血小板輸血の適応決定に重要である。TTPは血小板禁忌の疾患であるが、原因不明の血小板減少時において、ADAMTS13の活性測定が実施されないことによりTTPとの診断がされず、血小板輸血の選択がなされると患者の危機的増悪とその救命に際し、多大な治療が必要となる。これを防止するために必要な検査である。また、早期診断・治療の開始による生存率改善にも有用である。 加えて、臨床的に鑑別が難しいaHUSとの鑑別が可能となる。 現在は研究的に測定が実施されており、その費用は医療機関の負担となっている。

【評価項目】

I-①有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	<ul style="list-style-type: none"> ・ TTPは、無治療の場合は致死率90%以上の予後不良疾患であるが、血漿交換によって生存率が80%以上になった。血漿交換を早期に開始することが重要であり、早期診断のためTTPの特異的指標であるADAMTS13活性を測定することは非常に重要である。 ・ ADAMTS13活性の測定は、aHUSの診断基準（日本小児科学会、日本腎臓学会）及び厚生省班会議によるTTPの診断ガイドライン案に明記されている。 ・ ADAMTS13活性は播種性血管内凝固症候群 (DIC) やヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) との鑑別診断にも有用である。 ・ 特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) の認定基準の「血小板減少をきたしうる各種疾患」にTTPがあることから、この除外診断にも有用である。 	
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究 (コホート研究や症例対照研究による)	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	採血による検査であるため、採血による一般的な注意以外に特別な危険性は無い。	
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性、施設基準等) (200字以内)	ADAMTS13活性測定とTTPの診断については、学術的にも公知である。 現在、SRLや三菱化学メディエンスなどの検査センターで受託検査が行われている。 奈良県立医科大学などの一部医療機関でも研究的に検査されている。	
I-④実用性・社会的有用性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし。	
I-⑤普及性 ・年間対象患者数 (人) ・年間実施回数等 (回)	2,000 12	
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較 (200字以内)	現在保険収載されている既存の検査と比較対照できるものは存在しない。	
(既存の治療法、検査法等)	区分 (1つ選択)	その他
	番号	該当無し
	技術名	該当無し
予想影響額	プラス・マイナス 金額 (円)	12,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分 (1つ選択)	D 検査
	妥当と思われる点数 (点) (1点10円)	500
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	その根拠 (150字以内)	対象患者数が5万人以下の希少疾病 (TTP, aHUS) の診断或いは除外診断用検査。 現在、検査センターでは7,000円で実施されているが、保険収載に伴い検査の施行数が増えれば減額が可能と考えられる。
	区分 (1つ選択)	その他
	番号	該当無し
(点数見直しの場合)	技術名	該当無し
	具体的な内容 (150字以内)	該当無し
(点数見直しの場合)	前の点数 (点)	該当せず
	後の点数 (点)	該当せず

ADAMTS13活性測定

血栓性血小板減少性紫斑病の診断ガイドライン案(概要)



・技術名

ADAMTS13活性測定

・技術の概要

止血因子VWF (von Willebrand factor) の特異的切断酵素であるADAMTS13の活性測定

・対象疾患名

血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) や非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) などの血栓性微小血管障害症 (TMA)

・現在当該疾患に対し行われている治療との比較

現状では5徴候 (血小板減少、細血管障害性溶血性貧血、腎機能障害、発熱、動揺性精神神経症状) などの臨床症状をもとに診断されているが、ADAMTS13活性測定によりTTPを診断できる

また、aHUSなどのTMAの除外診断にも有用である

・診療報酬上の取扱い

診療区分:D 検査 (妥当と思われる点数:500点)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

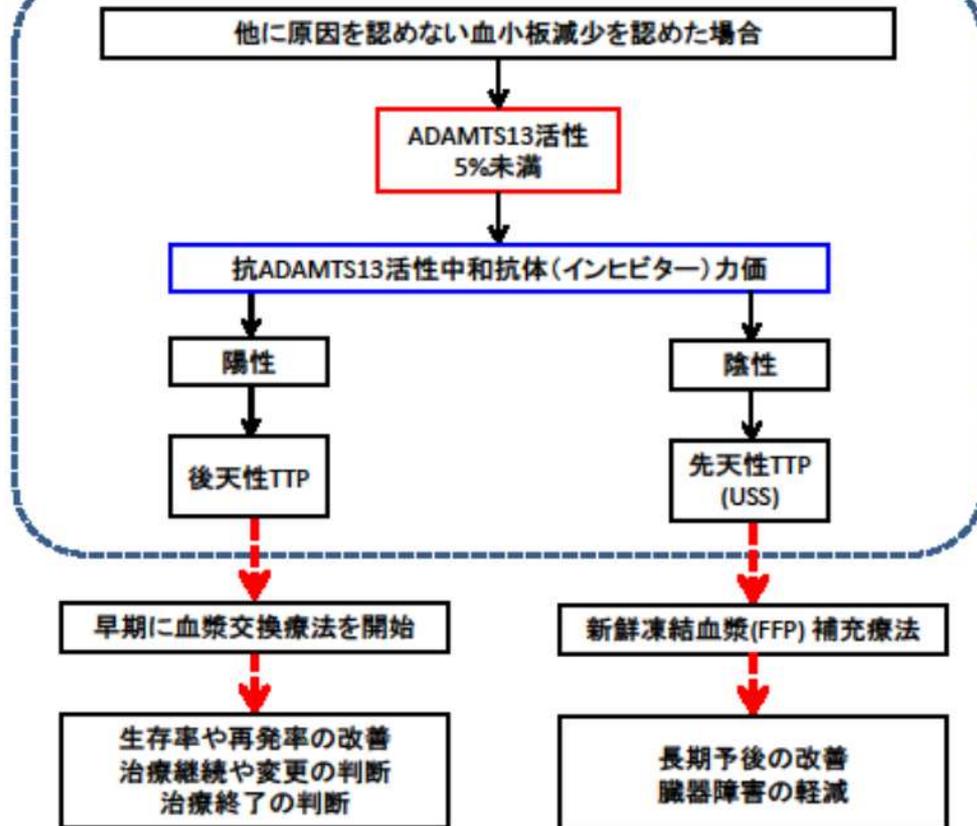
整理番号	220111
申請技術名	ADAMTS13インヒビター力価測定
申請団体名	日本血液学会
技術の概要 (200字以内)	止血因子VWF(von Willebrand factor)の特異的切断酵素であるADAMTS13の活性を中和する自己抗体の力価を測定する。
対象疾患名	血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、非典型溶血性尿毒症候群(aHUS)などの血栓性微小血管障害症(TMA)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 先天性および後天性TTPの診断および治療法の選択に必要である。後天性の場合に、血漿交換の継続や免疫抑制剤(ステロイド等)の投与の選択に必須の検査となっている。 ・ ADAMTS13インヒビター力価の測定は、先天性および後天性の診断と治療法の決定に非常に重要であり、経時的に検査することで治療の継続の決定に使用できる。 ・ 現在は研究的に測定が実施されており、その費用は医療機関の負担となっている。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	<ul style="list-style-type: none"> ・ TTPは、無治療の場合は致死率90%以上の予後不良疾患であるが、血漿交換によって生存率が80%以上になった。血漿交換を早期に開始することが重要であり、早期診断のためTTPの特異的指標であるADAMTS13活性とインヒビター力価を測定することは非常に重要である。 ・ ADAMTS13活性やインヒビター力価測定は、aHUSの診断基準(日本小児科学会、日本腎臓学会)及び厚生省班会議によるTTPの診断ガイドライン案に明記されている。 	
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	採血による検査であるため、採血による一般的な注意以外に特別な危険性は無い。	
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	ADAMTS13インヒビター力価測定と後天性TTPの診断については、学術的にも公知である。現在、SRLや三菱化学メディエンスなどの検査センターで受託検査が行われている。奈良県立医科大学などの一部医療機関でも研究的に検査されている。	
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	特になし	
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	2,000 12	
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較 (200字以内)	現在保険収載されている既存の検査と比較対照できるものは存在しない。	
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択)	その他
	番号	該当無し
	技術名	該当無し
予想影響額 プラス・マイナス 金額(円)	+	24,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱 妥当と思われる区分(1つ選択) 妥当と思われる点数(点)(1点10円) その根拠 (150字以内)	区分(1つ選択)	D 検査
	番号	1,000
	技術名	対象患者数が5万人以下の希少疾病(TTP, aHUS)の診断或いは除外診断用検査。現在、検査センターでは15,000円で実施されているが、保険収載に伴い検査の施行数が増えれば減額が可能と考えられる。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択)	その他
	番号	該当無し
	技術名	該当無し
(点数見直しの場合)	具体的な内容 (150字以内)	該当無し
	前の点数(点)	該当せず
	後の点数(点)	該当せず

ADAMTS13インヒビター力価測定

血栓性血小板減少性紫斑病の診断ガイドライン案(概要)



・技術名

ADAMTS13インヒビター力価測定

・技術の概要

止血因子VWF (von Willebrand factor) の特異的切断酵素であるADAMTS13の活性を中和する自己抗体の力価測定

・対象疾患名

血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) や非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) などの血栓性微小血管障害症 (TMA)

・現在当該疾患に対し行われている治療との比較

現状では、臨床的に先天性と後天性を鑑別しているが、ADAMTS13インヒビター力価の測定により診断および治療法の選択が可能となる

USSの場合は、定期的な新鮮凍結血漿の輸注によりADAMTS13を補充

後天性TTPの場合、血漿交換の開始や免疫抑制剤などの治療法の選択に必要

・診療報酬上の取扱い

診療区分: D 検査 (妥当と思われる点数: 1000点)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	220112
申請技術名	血中トロンボポエチン濃度
申請団体名	日本血液学会
技術の概要 (200字以内)	血小板減少症の鑑別診断を行うために血中トロンボポエチン濃度をELISA法によって測定する。
対象疾患名	再生不良性貧血、特発性血小板減少性紫斑病
保険収載が必要な理由 (300字以内)	再生不良性貧血による血小板減少症では血中トロンボポエチン濃度は高値を呈するが、特発性血小板減少性紫斑病では正常ないし軽度上昇するのみで、両者の鑑別に有用である。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	本邦における特発性血小板減少性紫斑病研究の第一人者である大阪大学の富山佳昭教授が健常人、特発性血小板減少性紫斑病、再生不良性貧血、化学療法後の血小板減少症の血中トロンボポエチン濃度のデータを国際誌に論文を発表しており、その中で再生不良性貧血と特発性血小板減少性紫斑病の鑑別に血中トロンボポエチン濃度が大いに参考になると述べている。しかし2010年に発表された特発性血小板減少性紫斑病の国際作業部会のレポートでは本検査は「その有用性がまだ明らかでない」項目に位置づけされている
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	患者血清を用いて測定するため、副作用等のリスクはない。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	現在、血中トロンボポエチン濃度の測定はSRL社で測定可能であり、技術的には問題ない。
I-④実用性・社会的有用性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	3,600 1
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	本検査は他の検査では代用できない新規の検査であるため、他の検査との比較はできない。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) D 検査 番号 なし 技術名 なし
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 0
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) D 検査 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 220 その根拠(150字以内) 同じ造血因子であるエリスロポエチンの保険点数が220点であるため。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) D 検査 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容(150字以内) 該当無し
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 0 後の点数(点) 220

「血中トロンボポエチン濃度」について

【技術の概要】

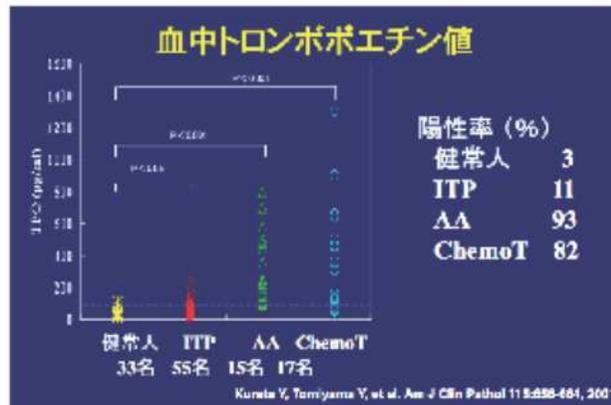
血小板減少症の鑑別診断を行うために血中トロンボポエチン濃度をELISA法によって測定する。

【対象疾患】

再生不良性貧血
特発性血小板減少性紫斑病

【検査の有用性】

再生不良性貧血による血小板減少症では血中トロンボポエチン濃度は高値を呈するが、特発性血小板減少性紫斑病では正常ないし軽度上昇するのみで、両者の鑑別に有用である。



【既存の検査法との比較】

- 本検査は他の検査では代用できない新規の検査であるため、他の検査との比較はできない。
- 血中トロンボポエチン濃度を
- 患者血清を用いてELISA法によって測定するため、副作用等のリスクがない。
- 再生不良性貧血と特発性血小板減少性紫斑病は共に血小板減少をきたす代表的疾患であるが、使用する治療薬が大きく異なるため、正確に診断することは医療費削減にもつながる。

【診療報酬上の取扱】

- D検査
- 220点
(同じ造血因子であるエリスロポエチン測定検査の保険点数が220点であるため)

ITP: 特発性血小板減少性紫斑病
AA: 再生不良性貧血
ChemoT: 化学療法後の血小板減少症

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

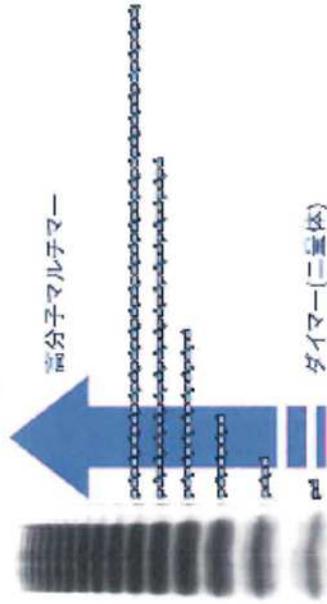
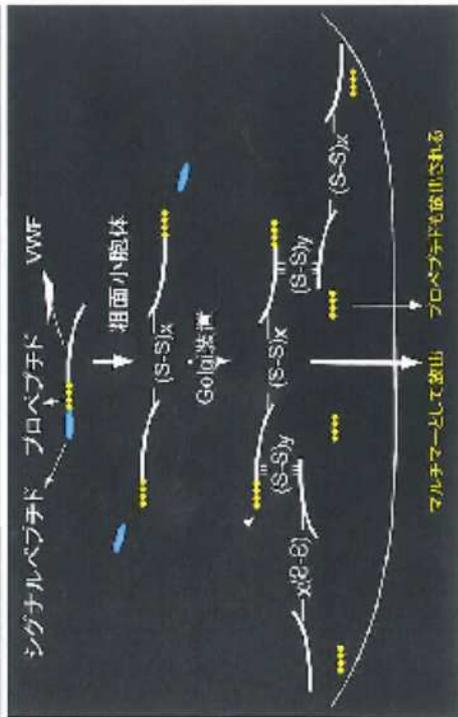
整理番号	220113
申請技術名	von Willebrand因子マルチマー解析
申請団体名	日本血液学会
技術の概要 (200字以内)	アガロース電気泳動にてvon Willebrand因子(VWF)を含む被検血漿を展開し、膜転写後Western blottingの手法にて、VWFマルチマーを検出する
対象疾患名	von Willebrand病(VWD)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	VWDには3つのサブタイプがありそれぞれ遺伝形式、出血臨床症状、治療方法が異なるが、鑑別には von Willebrand因子マルチマー解析しか方法がなく、VWD患者の診療上必要である。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	カナダ、イタリア、英国、米国において発表されているVWDの診療ガイドラインには診断に必須の検査として記載されている。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	体外診断技術であり、直接の副作用はない。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	整ったアガロース電気泳動にはある程度の熟練を要するため、経験の整った施設で実施することが望ましい。
I-④有用性・社会的有用性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	特になし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	5,000 10,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	他に代替法はない
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名
予想影響額	D 検査 該当無し 該当無し
	プラス・マイナス 金額(円) 200,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) C 在宅医療
	妥当と思われる点数(点)(1点10円) 2,000
	その根拠 (150字以内) 現在の検査費用より
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名
	その他 該当無し 該当無し
	具体的な内容 (150字以内) 該当無し
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 0
	後の点数(点) 0

VWD診断に必要なVWFマルチマー検査

VWFのマルチマー生成

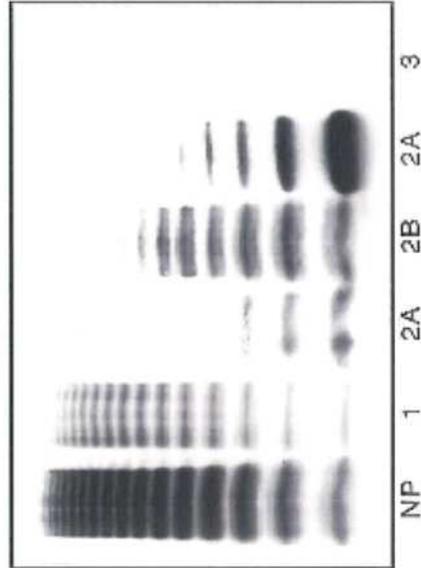


正常VWF

Multimer構造による von Willebrand病の分類

- Type 1 - von Willebrand因子の量的異常
 - ・ 血液中のVWF/Ag ↓
 - ・ マルチマー構造は正常
- Type 2 - von Willebrand因子の質的異常
 - Type 2A
 - ・ 高分子マルチマーの欠損
 - Type 2B
 - ・ 高分子マルチマーの欠損
 - ・ 血小板との結合性 ↑ ⇒ vWFの遊離促進 ⇒ 血液中のvWF ↓
 - Type 2M
 - ・ 高分子マルチマーはしばしば正常
 - ・ 複数の異常な VWF
 - Type 2N
 - ・ - Normal type, FVIIIとの結合能低下
- Type 3 (重症型)
 - ・ 血小板型、pseudo-von Willebrand病)
 - ・ GPIIb/IIIaのmutational、vWFとの結合性 ↓

VWF Multimers in VWD



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	220114
申請技術名	急性白血球の遺伝子検査
申請団体名	日本血液学会
技術の概要 (200字以内)	骨髄または末梢血から抽出した核酸を用いて、急性白血球に特徴的な遺伝子異常を検出する。
対象疾患名	急性白血球
保険収載が必要な理由 (300字以内)	急性白血球はWHO分類2008から、病理所見に加えて染色体／遺伝子異常による分類が優先されるようになった。最近の知見により、染色体／遺伝子異常に基づく病型の分類によって、寛解後の治療を大量化学療法のみで最良な予後が期待できるか、造血幹細胞移植を行うのが最良な予後が得られるかが明らかになってきた。現在は届け出施設内で実施した造血器腫瘍遺伝子検査の一部のみ保健適応となっているが、より多くの患者さんに最適な治療法の選択を可能にするために、他施設に依頼した場合でも保健収載の必要性があると考えられる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	WHO classification of tumours of haematopoietic and lymphoid tissues.Ed Swerdlow SH et al. International agency for research on cancer. 2008.The molecular basis of acute myeloid leukemia. 染色体分析は病型を分類する上で必要であるが、遺伝子検査は染色体分析だけでは検出できないような点突然変異などの微細な異常が検出可能である。染色体が正常であっても、NPM1,FLT3などの遺伝子異常の有無により予後が異なり、治療法の選択に影響することが判明している。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	日常診療における血液または骨髄検査時に、遺伝子検査用の検体も採取可能なため特に問題はない。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	分子生物学的手法を習得していれば再現性をもって実施することが可能である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	正常細胞(胚細胞)ではなく、腫瘍細胞の遺伝子を調べるため倫理的な問題はない。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	2,000 4,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	染色体分析も病型を分類する上で基になる重要な検査であるが、分裂している細胞が必要である。遺伝子検査には分裂は必要なく、染色体分析では検出できないような微細な異常を検出可能である。さらに微少残存病変の検出も高感度で可能であり、早期の再発の検出に有用である。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円)
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) 妥当と思われる点数(点)(1点10円) その根拠(150字以内)
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容(150字以内)
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)

【技術の概要】

白血病細胞の遺伝子異常を検出する。

【対象疾患】

急性白血病

年間対象者は2000人程度と考えられる。

【既存の検査法との比較】

染色体異常の種類のみでなく遺伝子異常の結果を加えることにより予後をより適切に推測できる。

白血病細胞の染色体異常

Intermediate-Risk Group
Normal karyotype
t(9;11)(p22;q23)
del(7q)
del(9q)
del(11q)
del(20q)
-Y
+8
+11
+13
+21

予後中間群

化学療法
移植



白血病細胞の染色体異常および遺伝子異常

Intermediate-Risk Group	FLT3-ITD-negative	Mutant <i>NPM1</i> and <i>IDH1</i> or <i>IDH2</i>
Normal karyotype	FLT3-ITD-negative	Wild-type <i>ASXL1</i> , <i>MLL</i> -PTD, <i>PHF6</i> , and <i>TET2</i>
t(9;11)(p22;q23)	FLT3-ITD-negative or positive	Mutant <i>CEBPA</i>
del(7q)	FLT3-ITD-positive	Wild-type <i>MLL</i> -PTD, <i>TET2</i> , and <i>DNMT3A</i> and trisomy 8-negative
del(9q)	FLT3-ITD-negative	Mutant <i>TET2</i> , <i>MLL</i> -PTD, <i>ASXL1</i> , or <i>PHF6</i>
del(11q)	FLT3-ITD-positive	Mutant <i>TET2</i> , <i>MLL</i> -PTD, <i>DNMT3A</i> , or trisomy 8, without mutant <i>CEBPA</i>
del(20q)		
-Y		
+8		
+11		
+13		
+21		

予後良好群

化学療法

予後中間群

化学療法
移植

予後不良群

移植

予後中間群から、良好群と不良群を抽出することにより、最適な治療法を選択が可能になる！

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	221101
申請技術名	高齢者、認知症、廃用患者等結核管理加算
申請団体名	日本結核病学会（共同提案：日本呼吸器学会）
技術の概要 (200字以内)	高齢者、認知症、廃用患者等のADL低下結核入院患者で介護的ケアを要する場合の、一定条件下での管理加算の設定。介護を充実させることで長期入院を防止し、結核入院医療費の削減を図る。
対象疾患名	肺結核要入院隔離患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	近年の肺結核患者は70歳以上の高齢者が50%以上を占めている。高齢者結核は一般に重症であり、これら高齢者の一部や、認知症、廃用患者等では患者のADLが低下し、寝たきりや徘徊、その他で介護的ケアが必要となる。結核病棟内においても介護施設等での手厚い介護と同等の介護を要することになるが、通常の医療看護業務では対応できない事が多い。その結果、医療現場では過重な負担になっている。そのような患者に対しては、一定の条件を満たせば高齢者、認知症、廃用患者等結核管理加算を設定し、医療とともに介護も充実させるべきである。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	実際の臨床現場における実態から判断した。結核菌の排菌があり現在では結核病棟に隔離せざるを得ないが、医療的対応を要することは当然として、寝たきり、徘徊、情動不安、その他で介護を要する高齢者、認知症、廃用患者が近年急増している。結核病棟における要介護は、国立病院機構東京病院の結核病棟において昨年度看護必要度B3点以上の割合が月平均37.8%と高率であり、結核病棟における介護度をより充実させなければならない。
エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	むしろ充実した介護が行われる。有害事象は特になし。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	介護病棟では日常的に施行されている
I-④実用性・社会的有用性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題無し
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	1,000 8,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較 (200字以内)	今までは医療面での対応のみであり、介護的加算は介護施設またはその系統の施設においてのみ可能であった。今後はヘルパーや介護士の介入を得て、入院期間の短縮が期待される。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 24,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) 妥当と思われる点数(点)(1点10円) その根拠(150字以内)
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容(150字以内)
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)

221101：高齢者、認知症、廃用患者等結核管理加算

結核患者の高齢化
2011年 肺結核患者は70歳以上の高齢者が53.8%
認知症、寝たきりや徘徊患者の増加



高齢者は結核自体も重症であり、さらに介護的ケアの増加



医療現場に過重な負担



医療とともに介護の充実が必要



高齢者、認知症、廃用患者等結核管理加算を設定し、手厚い介護を提供できる体制作りが急務

国立病院機構東京病院の結核病棟において昨年度
看護必要度B3点以上の割合が月平均37.8%と高率

【診療報酬上の取扱】 入院中週1回につき 300点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	221102
申請技術名	結核に関する地域連携診療計画管理料, 退院時指導料(Ⅰ)(Ⅱ)
申請団体名	日本結核病学会（共同提案: 日本呼吸器学会）
技術の概要 (200字以内)	結核医療に関する地域連携に対する医学管理点数の新設
対象疾患名	結核症全般
保険収載が必要な理由 (300字以内)	地域における結核医療の質を保ちながら、合併症への対応、入院医療へのアクセスの改善等の問題に対応する必要がある。これらの課題への対応方法として、地域における結核医療の拠点病院が保健所と共に中心になって、 (1) 地域の医療の質を維持する役割を担う必要がある。 (2) 結核医療に専門性を有しない医療施設・介護施設であっても安心して、患者のケアを担当できるようにする必要がある。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	和歌山県、東京都多摩地区、広島県尾道地区で地域連携パスを用いた先行事業が行われており、それぞれ有効性が示唆されている。日本結核病学会において「地域連携クリニカルパスを用いた結核の地域医療連携のための指針(地域DOTSにおける医療機関の役割)(案)」が完成。近日中に発表予定。
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	問題なし
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	現在日本結核病学会においてガイドライン作成作業が進行している。
I-④実用性・社会的有用性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	12,000 12,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較 (200字以内)	確実な服薬を図ることによって再発を防ぎ、再発の際に増える多剤耐性結核の発生を防ぐ。医療費削減の観点からも推進する必要がある。適正な医療の普及によって無駄な医療支出を防ぐことも期待される。
既存の治療法、検査法等	区分(1つ選択) B 医学管理等 番号 特になし 技術名 特になし
予想影響額	プラス・マイナス 十 金額(円) 202,400,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) B 医学管理等 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 1,500 その根拠(150字以内) B005-2 地域連携診療計画管理料 900点 B005-3 地域連携診療計画退院時指導料(Ⅰ) 600点、 地域連携診療計画退院計画加算 100点 B005-3-2 地域連携診療計画退院時指導料(Ⅱ) 300点
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) B 医学管理等 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容(150字以内) 特になし
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)

221104：結核に関する地域連携診療計画管理料，退院時指導料（Ⅰ）（Ⅱ）

地域における結核医療の質を保ちながら，合併症への対応，入院医療へのアクセスの改善等の問題に対応する必要がある。
確実な服薬を図ることによって再発を防ぎ，再発の際に増える多剤耐性結核の発生を防ぐ。

地域における結核医療の拠点病院が保健所と共に中心になって，
(1) 地域の医療の質を維持する役割を担う必要がある。
(2) 結核医療に専門性を有しない医療施設・介護施設であっても安心して，患者のケアを担当できるようにサポートする必要がある。

結核地域連携診療計画、退院指導計画の徹底が必要

【診療報酬上の取扱】

地域連携診療計画管理料	900点
地域連携診療計画退院時指導料(Ⅰ)	600点
地域連携診療計画退院計画加算	100点
地域連携診療計画退院時指導料(Ⅱ)	300点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	221103
申請技術名	結核病棟におけるNST加算
申請団体名	日本結核病学会（共同提案：日本呼吸器学会）
技術の概要 (200字以内)	結核病棟病床におけるNST活動の導入とそれに対する加算
対象疾患名	結核病棟・病床へ入院する肺結核細菌患者および他の感染性結核患者のうち栄養障害があるもの
保険収載が必要な理由 (300字以内)	進行結核患者の栄養状態は不良なことが多く、その事が死因の一つでもある。また栄養管理に関しても、通常の栄養指導では改善しない事も多く、栄養改善を図るため結核病棟では一段の努力が求められている。また積極的な栄養管理で栄養状態の改善を図ることにより結核患者の入院期間短縮も図れる可能性がある。これらの栄養管理のためには、結核病棟病床においてもNSTチームによる積極的な対応が必要である。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	NST介入については各学会においてその有効性が報告されている
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	栄養障害に対する介入であり安全性、副作用等に問題はない。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	入院一般病棟では現在積極的にNST介入が行われ、入院期間の短縮と医療費コストの低減が図られている。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	倫理性、社会的妥当性については全く問題ない。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	2,500 7,500
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	我が国での結核病棟病床におけるNST活動の効果は学会報告として集積されつつある。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 15,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	区分(1つ選択) 番号 技術名
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	番号 技術名
(点数見直しの場合)	具体的な内容 (150字以内) 前の点数(点) 後の点数(点)

221103:結核病棟におけるNST加算

進行結核患者の栄養状態は不良で予後不良因子のひとつ
高齢者結核の増加により、栄養不良患者が多い

通常の栄養指導では改善しない事も多く、栄養改善を図
るため結核病棟では一段の努力が求められている

結核病棟病床においてもNSTチームによる積極的な対応が必要

積極的な栄養管理で栄養状態の改善を図ることにより
結核患者の入院期間短縮も図れる可能性が高い

一般病棟と同じNST加算が必要

【診療報酬上の取扱】(一般病棟に準ずる)
入院1か月目までは週1回、2か月目は月1回算定。200点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	221104
申請技術名	結核感染管理加算
申請団体名	日本結核病学会（共同提案：日本呼吸器学会）
技術の概要 (200字以内)	結核病床の院内感染対策として入院加算を設定する。
対象疾患名	肺結核、その他の感染性結核
保険収載が必要な理由 (300字以内)	前回の診療報酬改定において、病室陰圧加算は認められた。しかしながら、結核病床はいかなる経営努力を講じても、著しい不採算となっている。この原因の一つとして、院内感染対策として必要なN95マスク等の経費も挙げられる。院内対策として必要な経費を充当しなければならないと考えている。今後も結核の感染対策として病棟隔離のみならず、隔離病棟内、外来、放射線検査その他で職員のN95マスク常時着用や隔離病室以外での空気浄化装置の導入、および職員検診として年1回のInterferon-Gamma Release Assay (IGRA)等の導入を求められており、それらの経費に対して加算を設定すべきと考える。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	近年、医療機関における集団感染事件、特に結核病床を持つ医療機関での集団感染事件発生は極めて少ないことから、現在各施設で算定なしで行われている感染諸対策は有効と考えられる。	
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	特に問題ない	
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	我が国において排菌患者の接触時N-95マスクの着用は感染対策としてすでに常識である。また空気浄化装置の導入やツ反に代わり結核感染判別検査としてのIGRAについては、結核病床を有する施設やそれ以外でも年間数例以上の結核患者に遭遇する医療施設では職員の感染対策として導入されつつある。	
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	特に問題ない	
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	10,000 700,000	
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較 (200字以内)	院内感染を防ぐことによって労災として発生する医療支出をなくすることができる。近年、医療機関における集団感染事件、特に結核病床を持つ医療機関での集団感染事件発生は極めて少ないことから、対策は有効と考えられる	
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名	B 医学管理等 特になし 特になし
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円)	+
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) 妥当と思われる点数(点)(1点10円) その根拠 (150字以内)	C 在宅医療 100 陰圧以外に必要な院内感染対策コストに見合う額。病棟出入りの医療従事者(医師、看護師、薬剤師、栄養士、看護助手、病棟クラーク、OT/PT)30人が1日に使用する95マスク(1セット400円)30セット=12000円程度、その他の院内感染対策費も含め、20000円。患者は平均20人。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容 (150字以内)	B 医学管理等 特になし 特になし 特になし
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)	

221102 : 結核感染管理加算

結核病棟・病床では、空気感染対策として以下の導入が求められている

- ・職員のN-95マスク装着
- ・空気浄化装置の導入(病室以外)
- ・職員検診として年1回のIGRA施行

これらのコストは病院の負担となっている

感染対策を積極的に導入させるためにも加算が必要である

IGRA: Interferon-Gamma Release Assay

【診療報酬上の取扱】 入院1日につき 100点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	221105
申請技術名	結核急性期合併症加算
申請団体名	日本結核病学会（共同提案：日本呼吸器学会）
技術の概要 (200字以内)	結核病棟病床に隔離した結核急性期で、かつ結核以外の早期治療を要する重篤な合併症を併発している患者に対しての加算
対象疾患名	結核。結核病棟病床に隔離した結核急性期で、かつ結核以外の早期治療を要する重篤な合併症を併発している患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	近年高齢者や社会的弱者の肺結核患者では、種々な合併症を併発していることが多い。これらの患者は排菌があり結核病棟に隔離せざるを得ないが、結核以外の早期治療を要する合併症への対応にしばしば難渋することがある。したがって上記合併症を有し複数科の連携による医療的ケアを要する結核患者の治療に際して、急性期合併症加算が必要と考える。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	結核排菌患者は原則的に隔離病床に収容せざるを得ない。しかし近年高齢者や社会的弱者の排菌患者では、種々な合併症を有する者が多く、かつそれらの何割かは複数科の診療連携を要する。これらの診療連携による対処を容易にするために、保険診療上の処置が必要であると考え。さらにその結果として(1)複数科の連携による医療的ケアを要する結核急性期患者の重篤な合併症に対し、治療隔離病床内での治療が容易になる。(2)急性期結核患者の合併症対策に加算することで結核病床の不採算を改善する。との改善が期待される。
エビデンスレベル	VI 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	問題なし
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	結核以外の急性期合併症を有するにもかかわらず結核病棟病床に入院せざるを得ない患者に対し、複数科の診療を行うことは日常的に当然であり、各科診療レベルは十分成熟している。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	1,500 10,500
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較 (200字以内)	合併症に対して迅速に対処し得る事で、合併症治療の長期化による診療点数の高騰化を防止できる。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名
	B 医学管理等 特になし 特になし
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円)
	10 52,500,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) 妥当と思われる点数(点)(1点10円) その根拠 (150字以内)
	B 医学管理等 500 急性期の合併症加算として、精神科身体合併症管理加算に準じた。当該疾患の治療開始日から起算して7日を限度として所定点数に加算する。
(関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容 (150字以内)
	B 医学管理等 特になし 特になし 特になし
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)

221105：結核急性期合併症加算

結核菌排菌患者は原則的に隔離病床に收容せざるを得ない。
近年高齢者や社会的弱者の排菌患者では、種々な合併症を有する者が多い

結核以外の早期治療を要する合併症への対応にしばしば難渋
複数科の診療連携を要する症例が多い

結核急性期合併症加算

(1) 複数科の連携による医療的ケアを要する結核急性期患者の
重篤な合併症に対し、治療隔離病床内での治療が容易になる。
(2) 急性期結核患者の合併症対策に加算することで結核病床の
不採算を改善する。

【診療報酬上の取扱】 1日に付き500点、最長7日間

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	221106
申請技術名	外来DOTS管理加算1
申請団体名	日本結核病学会（共同提案：日本呼吸器学会）
技術の概要 (200字以内)	外来で実施するDOTSに管理加算を設定する。
対象疾患名	保健所との連携の下に策定された支援計画において、当該医療機関における外来DOTSが必要と判定された患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	患者に最も適した、患者中心の服薬支援を実施できる体制を構築するため、地域連携を含めた包括的な医療提供体制の構築が必要であり、その枠組みの中で、結核患者に対する適切外来DOTSの実施を図る必要がある。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	DOTSの有効性は世界的に認められている。	
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	問題なし	
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	DOTSの実施方法等は既に確立されている	
I-④実用性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし	
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	21,600 90,000	
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較 (200字以内)	確実な服薬を図ることによって再発を防ぎ、再発の際に増える多剤耐性結核の発生を防ぐ。多剤耐性結核になると、菌検査の陰性化に長期間を必要とするため入院期間が長期間する傾向があり、治療期間も3倍以上になるため、医療費も極めて多大になる。医療費削減の観点からも推進する必要がある。	
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名	B 医学管理等 特になし 特になし
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円)	十 22,500,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) 妥当と思われる点数(点)(1点10円) その根拠 (150字以内)	B 医学管理等 250 外来における種々の医学管理料等を参考に決定した。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容 (150字以内)	B 医学管理等 特になし 特になし 特になし
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)	

221106 : 外来DOTS管理加算1

結核治療では再発を防ぎ、再発の際に増える多剤耐性結核の発生を防ぐためには確実な服薬を図ることが最も重要である。

外来治療では治療が不規則になりがちである

確実な治療継続にはDOTSが最も有効であることは世界的に認められている

外来DOTSを行うことに対する正当な評価が必要である

DOTS : directly observed therapy, short course
(直接服薬確認治療)

【診療報酬上の取扱】 月1回 250点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	221107
申請技術名	外来DOTS管理加算2
申請団体名	日本結核病学会（共同提案：日本呼吸器学会）
技術の概要 (200字以内)	外来で実施するDOTSに管理加算を設定する。
対象疾患名	保健所との連携の下に策定された支援計画において、脱落・中断のリスクが高いために、当該医療機関における週1回以上の外来DOTSが必要と判定された患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	患者に最も適した、患者中心の服薬支援を実施できる体制を構築するため、地域連携を含めた包括的な医療提供体制の構築が必要であり、その枠組みの中で、結核患者に対する適切外来DOTSの実施を図る必要がある。脱落・中断リスクの高い患者では頻回のDOTSが必要なために、外来DOTS管理加算2では当該医療機関における週1回以上の外来DOTSが必要な患者を対象とした。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	DOTSの有効性は世界的に認められている。	
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス	
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	問題なし	
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	DOTSの実施方法等は既に確立されている。	
I-④実用性・社会的有用性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし	
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	2,400 52,800	
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	確実な服薬を図ることによって再発を防ぎ、再発の際に増える多剤耐性結核の発生を防ぐ。多剤耐性結核になると、菌検査の陰性化に長期間を必要とするため入院期間が長期間する傾向があり、治療期間も3倍以上になるため、医療費も極めて多大になる。医療費削減の観点からも推進する必要がある。脱落・中断のリスクが高い患者は、当該医療機関における週1回以上の外来DOTSが必要である。	
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名	B 医学管理等 特になし 特になし
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円)	+
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) 妥当と思われる点数(点)(1点10円) その根拠(150字以内)	B 医学管理等 120 外来における種々の医学管理料等を参考に決定した。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名 具体的な内容(150字以内)	B 医学管理等 特になし 特になし 特になし
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 後の点数(点)	

221107：外来DOTS管理加算2 (結核の治療脱落あるいは中断リスクの高い例)

結核治療では再発を防ぎ、再発の際に増える多剤耐性結核の発生を防ぐためには確実な服薬を図ることが最も重要である。

外来治療では治療が不規則になりがちである

確実な治療継続にはDOTSが最も有効であることは世界的に認められている

外来DOTSを行うことに対する正当な評価が必要である

結核の治療脱落あるいは中断リスクの高い例では外来での頻回の直接服薬確認が必要

【診療報酬上の取扱】 週1回 120点

DOTS: directly observed therapy, short course
(直接服薬確認治療)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）【概要版】

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
 ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。

※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。

※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	221201
申請技術名	抗抗酸菌抗体(抗GPL core IgA抗体)
申請団体名	日本結核病学会（共同提案: 日本感染症学会、日本臨床検査医学会）
診療報酬区分(1つ選択)	D 検査
診療報酬番号	D012-15
再評価区分(1つ選択)	2-A 点数の見直し(増点)
	「5 その他」を選んだ場合等に記載
提案の具体的な内容(400字以内)	Mycobacterium avium complex(MAC)症は近年増加しているが、難治疾患のため早期発見することが重要である。喀痰検査でMACを検出できない症例の補助診断として期待されるが、保険点数が低いため一部の検査会社しか導入せず、日常臨床で容易に行える状態ではない。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由(根拠、有効性等について必ず記載すること。)(400字以内)	Mycobacterium avium complex(MAC)の細胞壁由来glycopeptidolipid(GPL)core抗原にするIgA抗体を測定する検査であり、MACの感染に対して感度84.7%、特異度100%である。最近ではMAC症の発病を示すと言われており、治療により値が低下し、治療効果の判定も可能と言われている。MACは環境常在菌であり、喀痰培養で2度確認されなければ診断は確定しない。したがって、喀痰培養で1回しか確認されない症例や、胸部レントゲンで強くMAC症が疑われながら喀痰が取れない症例などでは診断は確定しない。このような場合でもMAC抗体が陽性であれば診断は可能である。MAC症は治療の難しい症例であり、早期診断が重要である。そのためにもこの検査の普及が必要である。
点数の見直しの場合	前の点数(点) 120 後の点数(点) 250
Ⅲ-②普及性の変化(下記のように推定した根拠)(200字以内)	MAC症は年々増加しており、罹患率は人口10万対8程度と推定されている。したがって年間約9600人程度の新規発症が認められると考えられる。しかし、MAC症疑い例にも行われる検査であり、年間約10000件は予想される。今後はさらに増加するであろう。
・年間対象患者数の変化	前の人件(人) 10,000 後の人件(人) 11,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 10,000 後の回数(回) 11,000
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 十 金額(円) 13,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 2500円×10000=25000000 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 1200円×10000=12000000
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) D 検査 番号 技術名 特になし
提案の具体的な内容(150字以内)	特になし
点数の見直しの場合	前の点数(点) 後の点数(点)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	223101
申請技術名	家庭血圧測定・評価
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会
技術の概要 (200字以内)	電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる家庭血圧の評価
対象疾患名	本態性高血圧症・二次性高血圧症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	高血圧症の診断・治療に不可欠な家庭血圧測定値を電子媒体により、客観的かつ正確に診療に反映させ、適切な高血圧治療を行うことで脳心血管合併症発症を抑制し、高血圧受療患者ならびに日本の医療経済に利益をもたらす。

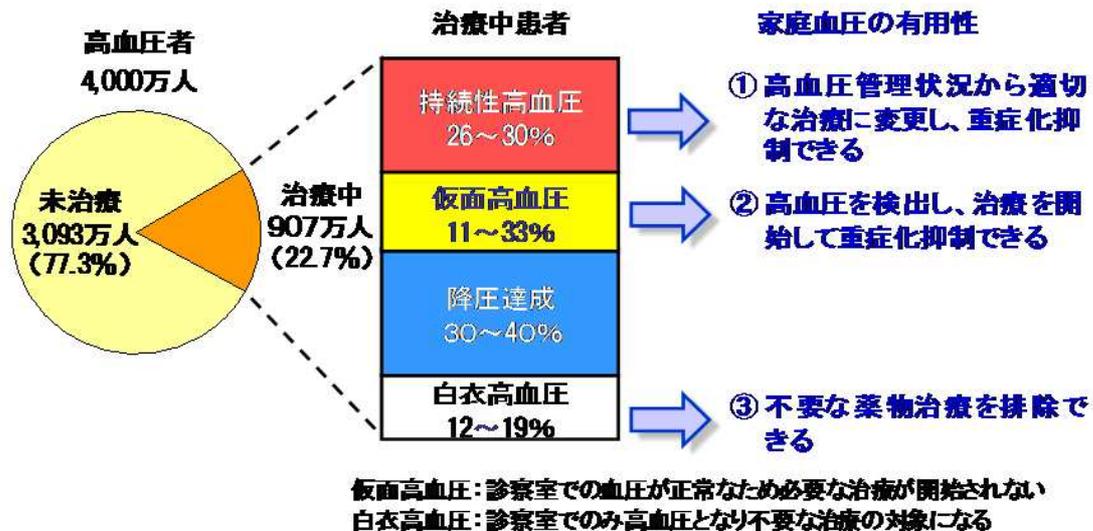
【評価項目】

I-①有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	脳心血管イベントの予防にとって高血圧症の治療・管理は最も重要である。しかし、わが国における治療中高血圧患者の血圧コントロール率は、10～40%と低いのが現状である。原因の一つに、家庭血圧計が一般に普及しているにも関わらず診療に適正に活用されていないことにある。電子媒体を活用し客観的かつ正確な家庭血圧値を診療に利用することで血圧コントロール率を向上することができる。これらの詳細は「高血圧治療ガイドライン2009」および「家庭血圧測定条件設定の指針 第2版」にある。
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	本技術は非侵襲的な検査法であり、副作用等は報告されていない。家庭血圧測定に用いられる電子血圧計の安全性と基本性能については国際規格が存在し、薬事法によって準拠が義務付けられているため、安全性は高い。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	・「高血圧治療ガイドライン2009」では、家庭血圧は高血圧の診断と治療方針決定に極めて有用で、患者の治療継続率改善、治療による過降圧や降圧不足の評価に有効であることが明らかにされ、「家庭血圧測定条件設定の指針 第2版」において、家庭血圧の測定条件を標準化している。 ・患者による自己測定はすでに一般化しており、機器の進化も進んでいるため、誰でも簡単に測定できる。また、特別な資格等は不要である。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	907,000 10,880,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	a) 血圧値の記録・伝送に電子媒体を用いて自動化することにより、患者による結果の操作や誤記などを排除でき、より客観的かつ正確な血圧情報を得られる。 b) 記録の自動化により患者の手間が省け、測定意欲向上による測定数の増加で、信頼性を向上できる。オンライン化すれば自動集計により診断効率も向上する。
既存の治療法、検査法等	区分(1つ選択) D 検査 番号 D225-3 技術名 24時間自由行動下血圧測定
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 2,740,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) D 検査 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 50 その根拠(150字以内) 本技術と同等の位置づけにある24時間自由行動下血圧測定により得られる一日の血圧値総数は48(2回/時間)ないし72(3回/時間)であり、家庭血圧測定では1か月に30(1回/日)ないし60(2回/日)の血圧値が得られる。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) D 検査 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容(150字以内) 特に削減等すべき検査はない。
(点数見直しの場合)	前の点数(点) 0 後の点数(点) 0

医療技術評価提案書：電子媒体を介する家庭血圧管理

高血圧診療における家庭血圧の有用性

治療中の高血圧患者907万人の中には、持続性高血圧や仮面高血圧、白衣高血圧の患者が多く含まれており、家庭血圧の評価・管理によって必要な治療を開始したり、不要な治療を停止することができる。



家庭血圧管理における電子媒体の有用性

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

従来の手書き自己記録

測定日時	収縮血圧 (mmHg)	拡張血圧 (mmHg)	測定場所	測定者	測定回数
12/1 12:10	121	88	68	23:45	12/1 190 78
12/1 12:10	122	82	78	00:17	12/1 67 75
12/1 12:10	122	74	63	00:27	12/1 75 61
12/1 12:10	122	87	57	23:51	12/1 67 75
12/1 12:10	127	95	76	23:20	12/1 87 74
12/1 12:10	122	82	81	22:49	12/1 81 81
12/1 12:10	127	75	80	22:01	12/1 74 78

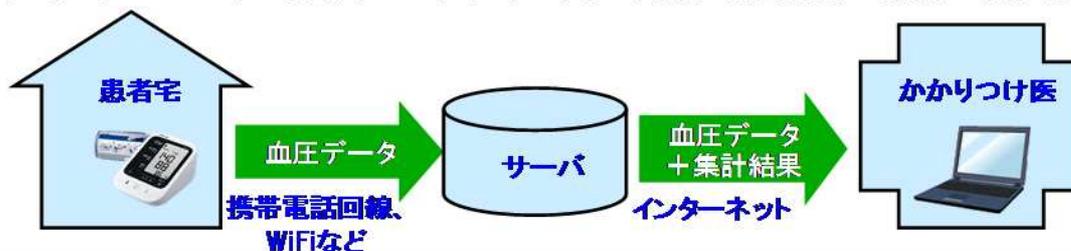
記録・伝送の電子媒体化

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

適正な診断・評価による重症化抑制、不要治療の排除により、医療経済に貢献

電子媒体の応用例

家庭血圧計に通信機能を持たせ、測定する度に血圧値や測定日時情報をサーバに伝送し、医師がサーバ上のデータをアクセスするようになれば、記録・伝送、集計の自動化が図れる。



医療技術再評価提案書（保険既記載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷レビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	223201
申請技術名	尿中アルブミン定量精密測定
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会
診療報酬区分(1つ選択)	D 検査
診療報酬番号	D001-11
再評価区分(1つ選択)	1-A 算定要件の見直し(適応疾患の拡大)
「5 その他」を選んだ場合等に記載	なし
提案の具体的な内容(400字以内)	尿中アルブミン定量精密測定は簡単で安全な検査であり、高血圧による心血管・腎障害の早期診断が可能で、これらの合併症発症の高リスク患者の初期段階でのスクリーニングに精度が高い有用な検査である。本検査は、脳卒中、心血管疾患、腎疾患の発症予防、治療効果の評価を通じて高血圧患者の予後改善のみならず医療費削減に大きく寄与する。

【評価項目】

Ⅲ-①再評価の理由(根拠、有効性等について必ず記載すること。)(400字以内)	尿中アルブミン定量精密測定は、診療所でも可能だ簡単な検査であるが、高血圧による心血管・腎障害の早期診断が可能で、高血圧患者の心血管合併症発症や死亡の高リスク患者の一次スクリーニングに有用である。治療効果判定や予後予測にも有用である。これらは本邦のJSH2009(日本高血圧学会)や米国合同委員会、WHO-ISH、ESH-ESCなどの国外の高血圧ガイドラインにも明記されている。本検査は、高リスク患者からの脳卒中、心血管・腎疾患の発症予防を通じて、高血圧患者の予後改善に大きく寄与する。
点数の見直しの場合	前の点数(点) 115 後の点数(点) 115
Ⅲ-②普及性の変化(下記のように推定した根拠)(200字以内)	尿蛋白の出現や血清クレアチニン値の上昇はすでに進行した高血圧性腎障害の結果に過ぎない。これに対して微量アルブミン尿は、単に尿蛋白の前段階ではなく、顕性高血圧性臓器障害に先行する心血管・腎障害のスクリーニング、高血圧治療効果の判定に用いることができる。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 2,700,000 後の人数(人) 20,000,000
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 10,800,000 後の回数(回) 30,000,000
Ⅲ-③予想される医療費へ影響(年間)	プラス・マイナス 金額(円) 44,100,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費(200字以内) 尿中アルブミン陽性患者を適切に治療し脳卒中や冠動脈疾患発症を抑制すると、年間716億円の医療費が削減され、その後のリハビリ、介護などを含む慢性期医療を考慮すれば医療費の削減効果はより大きなものとなる。毎年、高血圧関連疾患約4700人が新規に透析に導入されているが、新規透析導入が回避できれば年間約70億円の医療費を削減できる。一方本検査による費用は345億円であるので、実質441億円の削減になる。
Ⅲ-④関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分(1つ選択) その他 番号 0 技術名 なし
提案の具体的な内容(150字以内)	特になし
点数の見直しの場合	前の点数(点) 115 後の点数(点) 115

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	225101
申請技術名	免疫組織化学染色、免疫細胞化学染色
申請団体名	日本呼吸器学会(共同提案:日本肺癌学会)
技術の概要 (200字以内)	生検などで採取された微小検体または細胞診検体、肺腫瘍の手術検体を用い組織型の鑑別を行う。治療法の選択に非常に有用な診断を得られる。
対象疾患名	肺腫瘍
保険収載が必要な理由 (300字以内)	肺腫瘍の組織診断には気管支鏡下、エコー下での生検が必要であり、患者にとっての侵襲は高く繰り返し検体採取するのは困難である。HE染色で扁平上皮癌か腺癌、大細胞癌または転移性腫瘍なのか診断が難しいものも多種々の細胞型に特異的な抗体を組み合わせた免疫染色が必要となる。分子標的治療薬選択には組織型の決定が必要であるが細胞型によっては腺癌、扁平上皮癌それぞれ1つずつでは染色されない場合もありそれぞれ2種ずつ以上の組み合わせが推奨される。N002免疫染色注2の4種類以上の抗体を用いた場合の加算の対象に肺癌を加えることを要望したい。

【評価項目】

I-①有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	肺腺癌と扁平上皮癌また大細胞癌を正確に分類するためには、それぞれの腫瘍細胞に特異的に発現する抗体を用いて免疫染色を行う必要がある。 肺腺癌に対してはTTF1、SP-A、NapsinA、扁平上皮癌にはp40、CK5/6などのマーカーを組み合わせ使用することが推奨される。それぞれのマーカー単独では腺癌に関しては感度は1.0には達せず、扁平上皮癌では特異度がやはり1.0に達しない。腺癌マーカー、扁平上皮癌マーカーを各2種類以上組み合わせることで、単独よりも高い感度、特異度が得られる。National Comprehensive Cancer Network(NCCN)の非小細胞肺癌ガイドライン、日本肺癌学会の肺癌診療ガイドラインにおいても複数の抗体を用いた免疫染色を推奨している。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	患者から抽出された検体を用いるので、免疫染色自体にリスクはない。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	免疫染色は国内では約900病院と132の検査センターで行われている一般的に汎用されている技術である。(2008年日臨技精度管理調査) 免疫染色の精度管理は1098施設中736施設が参加しており、染色の精度を相互に確認している。(2010年 日臨技精度管理調査) 日本肺癌学会の肺癌診療ガイドラインでは組織学的診断の確定に免疫染色を勧めている(文献10)。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	特に問題ない。積極的に行い、組織型を確定することが患者の利益につながる。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	75,000 75,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	合わせることで診断の正確さを向上できるとの報告がある。免疫染色を用いることで、既存のHE染色のみと比較して診断確定できる割合の上昇、誤診率の低下が期待できる。この方法をで組織型を確定する事により扁平上皮癌に対する無駄な化学療法や遺伝子検査が削減される。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) N 病理診断 番号 N000、N002 技術名 病理組織標本作製 免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 5 その他(1臓器につき)
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 2,560,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) N 病理診断 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 1,600 その根拠(150字以内) N002免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製 5 その他(1臓器につき)注2の加算の対象に肺癌を加える。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) - 番号 - 技術名 - 具体的な内容(150字以内) 減点や削除の対象となる医療技術はない
(点数見直しの場合)	前の点数(点) - 後の点数(点) -

技術名：免疫組織化学染色法, 免疫細胞化学染色

対象疾患：肺腫瘍
診療報酬上の取扱い：N 病理

技術の概要

生検などで採取された微小検体または細胞診検体、肺腫瘍の手術検体を用い組織型の鑑別を行う。肺癌では2004年のEGFR遺伝子変異の違いによってEGFR-TKIの効果が決定されることが明らかになって以来、組織型や遺伝子の違いで治療法の選択を行う個別化医療が必要となっている。形態のみでは組織型の鑑別に困難な症例もある。複数の抗体を用いた免疫染色を加えることによって、より正確な診断が可能となり、治療法の選択に非常に有用な情報を得られ、患者は適切な治療を受けることができる。

検査の手順

- 1: 画像診断による肺腫瘍が発見され、気管支鏡下での生検や細胞採取、経皮針生検の施行または開胸肺生検での腫瘍組織または腫瘍細胞の採取を行う。
- 2: 既往歴から転移性腫瘍も考えられる場合は、HE染色での所見も加味しつつ、table 1の免疫染色を行う。
- 3: 原発性肺癌と考えられるが、HE染色のみでは診断が困難な症例の場合はtable 2に示すような免疫染色を行う。扁平上皮癌系2種、腺癌系2種の組み合わせが強く勧められる。



Tabel 1

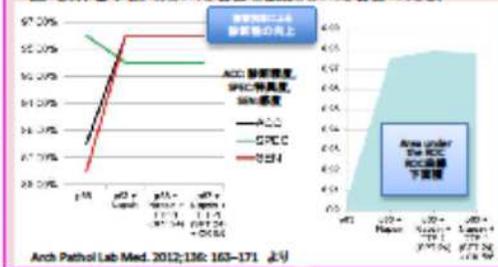
	肺腺癌	大腸癌	乳癌	甲状腺癌	胃癌
CK7	+	-	+	+	+
CK20	-	+	-	-	-
TTF1	+	-	-	+	-
SP-A	+	-	-	-	-
Napsin A	+	-	-	-	+
CDX2	-	+	-	-	-
GCDPF-15	-	-	+	-	-
MBG1	-	-	+	-	-
Thyroglobulin	-	-	-	+	-
CD10	-	-	-	-	+
EGFR mutation	+	-	-	-	-

	腺癌	扁平上皮癌	大細胞癌
PAS	+	+(グリコゲン)	-
Alician-blue	+	-	-
TTF-1	+	-	+/-
SP-A	+	-	-
NapsinA	+	-	-
p63	+/-	+	+/-
p40	-	+	-
CK5/6	-	+	-
Involucrine	-	+	-

既存技術との比較

- 1: 現行の保険の範囲では免疫染色は1種であり、肺腫瘍の組織型の陽性予測値を1に近づけるには肺腺癌に特異的なマーカーの免疫染色、扁平上皮癌に特異的なマーカーの免疫染色が必要であり、各々2種類ずつ、少なくとも4種の免疫染色を行うことで陽性予測値を上昇させることができる。
- 2: 転移性肺腫瘍か原発性肺腫瘍かの鑑別が必要な場合は、推定転移元に特異的なマーカーの免疫染色および肺に特異的なマーカーでの免疫染色を行う必要がある。陽性予測値の上昇には複数の組み合わせが必要であり、4種以上の免疫染色が必要である。
- 3: この方法を使用し組織型を確定する事により、扁平上皮癌に対する pemetrexed や bevacizumab の投与が避けられ、EGFR 遺伝子や ALK 遺伝子の解析が抑制され、無駄な化学療法や遺伝子検査が削減される。

図：抗体を単独で用いた場合と複数用いた場合の比較



Arch Pathol Lab Med. 2012;136: 163-171 より

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	225102
申請技術名	気道過敏性検査(メサコリン吸入負荷によるスパイロメータでの1秒量測定)
申請団体名	日本呼吸器学会(共同提案:日本アレルギー学会、日本小児アレルギー学会、日本小児呼吸器学会)
技術の概要 (200字以内)	気道収縮物質(生体内生理活性物質であるメサコリン)を低濃度より順次高濃度まで吸入投与することにより生じる気道狭窄反応をスパイロメータで計測し、喘息の主病態である気道過敏性の有無及び程度を評価する方法。1秒量が20%低下した際の薬物濃度(PC20)やそれまでに吸入した薬物の累積濃度(PD20)を以って評価する。
対象疾患名	気管支喘息、咳喘息(特に、喘息が疑われるが肺機能が正常な場合や喘息治療の効果が不十分な場合の診断)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	気道過敏性検査は20年以上臨床で実施されている気管支喘息の確定診断のための基本検査である。日本アンチ・ドーピング機構によるTUE(治療目的使用に係る除外処置)申請にも喘息診断のための必須検査となっている。現在では、専門医のいる全国の医療施設で実施可能となっている。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	検査の信頼性については、被験者に対する複数回の検査施行において検査値が安定することが多くの研究で示されている。検査の妥当性については、「喘息・予防管理ガイドライン2012」においては、成人および小児気管支喘息の診断の目安として挙げられた項目の一つとしてメサコリンに対する気道収縮反応の亢進が挙げられており、特に、気流制限が認められない症例や気道可逆性が検出されない症例の場合には、喘息の診断に『必要』な検査として位置づけられている。また、米国胸部学会のガイドラインにおいても同様に、スパイロメータを使った気道可逆性試験等で診断が確立できない喘息疑い例や、職業喘息等に対する気道過敏性検査の有用性を挙げており、特に喘息の除外診断には有効としている。Godfrey et al. (1999)は、検査値(PD20)が6.6[μmol]において感度92%、特異度89%であると報告している。詳細版参照。	
	エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	Tashkin et al. (1992)によるCOPD患者1,000人に実施したメサコリン負荷試験では、検査後に咳嗽(発生頻度25%)、呼吸困難(21%)、喘鳴(10%)、めまい(6%)、頭痛(2%)を自覚したが、帰宅時には全例で症状が消失した。	
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	数十年前からある検査法で、日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドラインにおいても、気道過敏性の測定法は記載されており、技術は十分に確立されている。肺機能検査に習熟していれば測定は平易であるが、負荷試験のため日本アレルギー学会及び日本呼吸器学会の専門医による十分な観察が必要である。	
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	現在、厚生労働省医薬食品局審査管理課及び医政局研究開発振興課に未承認薬・適応外薬として申請中であるメサコリンを使用する。これまで本検査の実施に関連して倫理的・社会的な問題を起したことはない。	
I-⑤普及性	年間対象患者数(人)	15,000
	年間実施回数等(回)	15,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較 (200字以内)	米国胸部学会のガイドラインでは、症状や既存の肺機能検査を組み合わせた上での喘息の疑いが20%程度であれば本検査の実施により90%以上の確率で喘息の確定診断ができるとしている。	
	(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名
予想影響額	プラス・マイナス金額(円)	+
	妥当と思われる区分(1つ選択)	D 検査
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる点数(点)(1点10円)	1,000
	その根拠 (150字以内)	医師や技師が肺機能測定機器を用い60分掛けて行う検査であり、薬剤の準備等もあるため、喘息運動負荷試験(800点)より高い点数が必要と考える。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号	D 検査 -
	技術名	-
(点数見直しの可能性がある場合)	具体的な内容 (150字以内)	他の検査の実施回数を削減できる可能性はあるが、減点や削除には関係しない。
	前の点数(点)	-
	後の点数(点)	-

技術名：気道過敏性検査

(メサコリン吸入負荷によるスパイロメータでの一秒量測定)

(技術の概要)

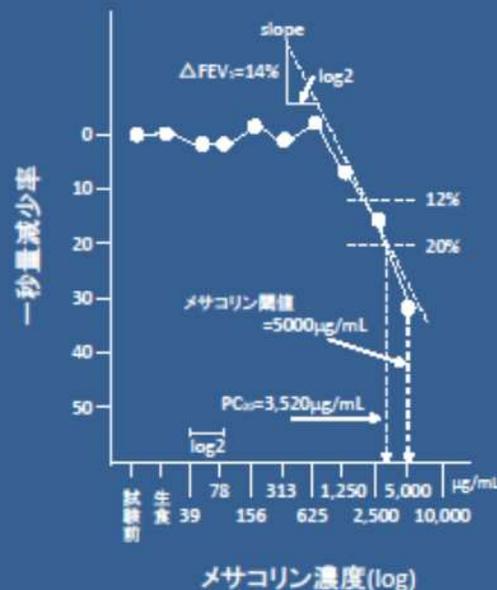
気道収縮物質(生体内生理活性物質であるメサコリン)を低濃度より順次高濃度まで吸入投与することにより生じる気道狭窄反応をスパイロメータを用いて計測し、喘息の主病態である気道過敏性の有無および程度を評価する方法。

気道過敏性検査の測定方法

気道過敏性検査では、気道収縮物質を低濃度より順次高濃度まで吸入し、気道の狭窄反応を見る。日本アレルギー学会標準法では、メサコリン溶解液のエアロゾルを低濃度から2分間ずつ吸入させ、吸入後の一秒量がテスト前値に比べ20%以上低下した時の薬剤濃度を気道過敏性の閾値とする。一秒量を20%低下させた薬物濃度をPC₂₀と呼ぶ。



気道過敏性検査の様子

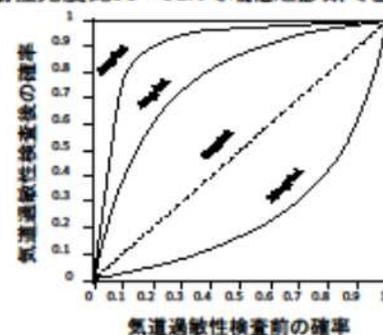


対象疾患名：気管支喘息、咳喘息
診療報酬上の取り扱い：D 検査

(既存の技術との比較)

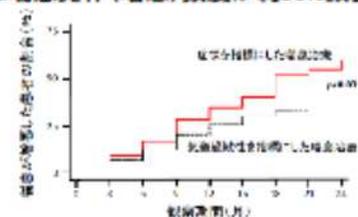
1. 喘息の早期診断

気道狭窄反応の有無により、健常者と喘息患者を鑑別できる。特に、喘息を疑う症状はあるが肺機能が正常な場合や、喘息を疑い治療しても効果が不十分な場合、本検査の診断的価値が高い。図に示すように、症状や既存の肺機能検査では喘息と診断できる確率が20~80%の症例でも、メサコリン閾値1mg/mLを基準に本検査で判定した場合に、陽性尤度比90~98%で喘息と診断できる。



2. 喘息治療のガイド

症状の評価に基づいた喘息治療(赤い実線)に比べ気道過敏性を指標にした治療(点線)では喘息発作(増悪)頻度が約50%減少する。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ **提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。**

整理番号	225103
申請技術名	可溶性メソテリン関連ペプチド(SMRP)の測定
申請団体名	日本呼吸器学会(共同提案:日本肺癌学会)
技術の概要 (200字以内)	可溶性メソテリン関連ペプチド(SMRP)をELISA法に準じて測定するものである。SMRPは中皮細胞膜に結合したメソテリンの可溶性分子である。メソテリンの生理的な役割は明らかではないが、特異的に中皮細胞に発現しているため、中皮細胞の腫瘍化や、中皮細胞が影響を受ける様な病態でSMRPレベルが増加するため、悪性胸膜中皮腫の診断に有効である。
対象疾患名	悪性胸膜中皮腫
保険収載が必要な理由 (300字以内)	中皮腫の発生とアスベスト曝露は極めて密接に関連している。我が国でも1995年から2011年までの16年間に中皮腫による死亡者数が約2.4倍に増加している。中皮腫は診断の難しい極めて予後不良の悪性腫瘍であり、中皮腫の体外診断試薬の保険収載の社会的意義は大きい。なお、中皮腫には画像診断は難しい症例も多く、病理診断も時間と技術を要する。ヨーロッパ呼吸器学会およびヨーロッパ胸部外科学会のガイドラインでは細胞診のみの診断は避けるべきとされている。中皮腫の血清SMRP値は肺癌や良性石綿疾患よりも高く、血清SMRP値は多くの情報を臨床に提供し、中皮腫の早期診断につながる補助診断試薬と考えられる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	○National Comprehensive Cancer Networkの悪性胸膜中皮腫ガイドラインでは、悪性胸膜中皮腫診断の初回評価の際に血清SMRP値の評価を考慮しても良いとしている。 ○体外診断試薬の臨床性能試験では、中皮腫の血清SMRP値は良性石綿疾患や肺癌に比べて有意に高かった。また、カットオフを1.5nmol/Lとした時の陽性率は中皮腫が66%に対して、肺癌21%、石綿関連良性疾患15%、石綿非関連良性肺疾患18%、高血圧・慢性心疾患9%、健常者1%である。 ○Van der Bij et al. (2011)によるシステマティックレビューより、悪性腫瘍以外と比較したときの特異度が概ね90%を超えており、高い特異度を持っている検査であることが分かる。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	通常の末梢血採血と同様の負担・リスク以外の問題は特になし。例えば針穿刺に伴う疼痛や皮下血腫が挙げられる。また、十分に検体が採取できなければ複数回末梢血採血を行う可能性がある。 非侵襲的な診断法であるSMRPは、全身状態の悪い患者に対して侵襲的な検査の実施することを回避することが可能である。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	【学会等における位置づけ】前述の通り、NCCNの悪性胸膜中皮腫ガイドラインでは、悪性胸膜中皮腫診断の初回評価の際に血清SMRP値の評価を考慮しても良いとしている。 【専門性等】病理医に対する中皮腫診断での免疫染色マーカーと同様に、臨床医に対して中皮腫診断に役立てることができる。これは石綿被害救済法等での患者救済の促進にもつながるものである。
I-④倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	中皮腫は公的補償の対象疾患であるが、確定診断の難しい予後不良の悪性腫瘍であり、体外診断に役立つ試薬の保険収載には社会的妥当性がある。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数(回)	4,500 4,500
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について既存の治療法、検査法等と比較 (200字以内)	中皮腫に対して保険適用になっている体外診断試薬(腫瘍マーカー)はない。また、前述のとおり細胞診のみでの診断はガイドラインでも勧められていないため、血清SMRP値のような追加的な情報は臨床に極めて有用であると言える。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) D 検査 番号 303 技術名 U3U3胸腔鏡検査、N00U 病理組織標本作成、N00Z 免疫染色、N004細胞診、N006病理診断科2 細胞診断科1、U2T5 超音波検査、D412経皮的針生検法、E00Z撮影、E200.CT撮影、E202.磁気共鳴コンピュータ断層撮影
予想影響額	プラス・マイナス 金額(円) 22,500,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) D 検査 妥当と思われる点数(点)(1点10円) 500 その根拠 (150字以内) 富士レリオ社のキットは、42回分セットで定価16.8万円であるため、少なくとも400点以上が望ましい。共通試薬や消耗品もあるため、500点とする。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) D 検査 番号 303 技術名 U3U3胸腔鏡検査、N00U 病理組織標本作成、N00Z 免疫染色、N004細胞診、N006病理診断科2 細胞診断科1、U2T5 超音波検査、D412経皮的針生検法、E00Z撮影、E200.CT撮影、E202.磁気共鳴コンピュータ断層撮影 具体的な内容 (150字以内) 削除、減点はできないが、確定診断までの上記各検査回数を減らすことが可能となる。
(点数見直しの場合)	前の点数(点) - 後の点数(点) -

技術名：可溶型メソテリン関連ペプチド(SMRP)の測定

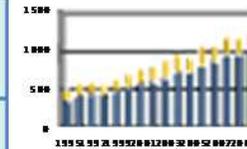
対象疾患名：悪性胸膜中皮腫 診療報酬上の取り扱い：D検査

技術の概要

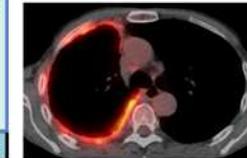
- SMRPは中皮細胞膜に結合したメソテリンの可溶性分子である。中皮細胞に特異的に発現しているため、ELISA法に準じて測定し、中皮腫の体外診断マーカーとして用いる。

技術の有効性

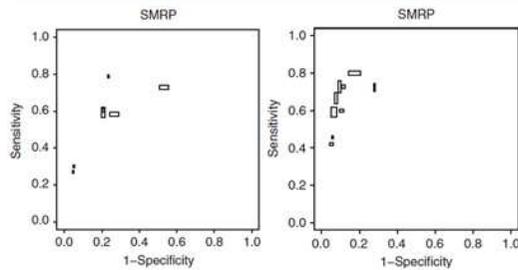
- National Comprehensive Cancer Networkの悪性胸膜中皮腫ガイドラインでは、悪性胸膜中皮腫診断の初回評価の際に血清SMRP値の評価を考慮しても良いとしている。
- 悪性腫瘍以外と比較したときの特異度が概ね90%を超えており、高い特異度。
- 中皮腫の血清SMRP値は肺癌や良性石綿疾患よりも高く、血清SMRP値は多くの情報を臨床に提供し、中皮腫の早期診断につながる補助診断試薬と考えられる。



我が国の
中皮腫
死亡数
推移

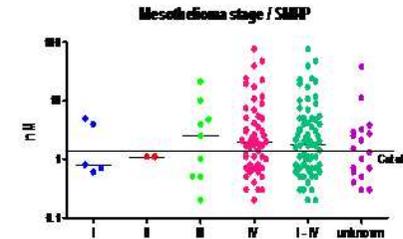


中皮腫はびまん性に発育する極めて予後不良の悪性腫瘍である

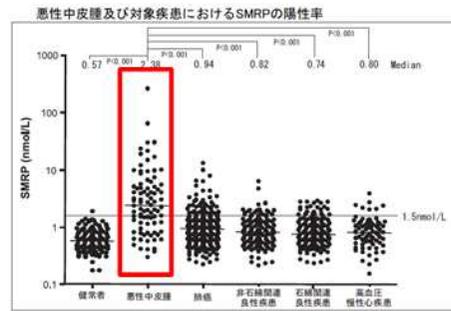


Vander Bij et al(2011)のシステマティックレビューより。グラフ左：中皮腫とその他悪性腫瘍を鑑別する場合における先行7文献における感度、特異度のまとめ。グラフ右：中皮腫と悪性腫瘍以外を鑑別する場合における先行9文献における感度、特異度のまとめ。右表：両グラフの総論。

著者(筆頭)	年度	中皮腫 vs 悪性腫瘍		中皮腫 vs 悪性腫瘍以外	
		感度%	特異度%	感度%	特異度%
Rodriguez Portal	2009			72	72
Schneier	2008	30	95	42	95
Creaney	2008	73	47	73	89
Iwahori	2008	59	79	59	94
Amal	2008			73	90
Pass	2008	79	76	60	89
Van den Heuvel	2007	60	79		
Cristado	2007	27	95	46	94
Di Serio	2007			67	92
Scharpeel	2005	58	73	80	83



臨床 I 期の胸膜中皮腫の血清SMRP値にも増加がみられ早期診断につながる補助診断試薬と考えられる。(福岡ら, 医学と薬学(2012)68.1.177-183)



検査キットの臨床性能試験成績より(富士レボ 2012)

保険収載の必要性

- 中皮腫はアスベスト曝露を受けて発症する公的補償の対象疾患であるが、確定診断が難しく、体外補助診断試薬が役に立つ。
- 中皮腫は、かつての大量のアスベスト消費の影響を受け、多くの国民が既に曝露を受け、アスベスト発癌の潜伏期間に達した現在、患者数が急増している。
- 極めて予後不良の悪性腫瘍であり、診断に役立つ試薬の保険収載は社会的妥当性がある。



当該疾患に行われている検査との比較

- 現行の病理診断には侵襲的な胸膜生検が必要であるが、SMRPは非侵襲的に多くの診断情報が得られる。
- 中皮腫には画像診断は難しい症例も多く、病理診断も時間と技術を要する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

整理番号	225104
申請技術名	慢性呼吸器疾患（COPDなど）を対象とした栄養食事指導
申請団体名	日本呼吸器学会（共同提案：日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本摂食嚥下学会、公益社団法人日本栄養士会）
技術の概要（200字以内）	%IBW<80%、あるいは進行性の体重減少（6ヶ月以内に10%以上、1ヶ月以内に5%以上の体重減少）の栄養障害を持ち、日常生活能力の低下を来している慢性呼吸器疾患患者に対する体重増加・維持を目的とする、管理栄養士による栄養食事指導
対象疾患名	慢性呼吸器疾患（慢性閉塞性肺疾患：COPD、肺線維症、肺結核後遺症、塵肺など）
保険収載が必要な理由（300字以内）	COPDを代表とする慢性呼吸器疾患患者の多くは、栄養障害とそれに伴う体重減少を合併し、増悪を来しやすく救急受診、緊急入院の原因となり、結果として医療費の高騰の要因となっている。我が国では複数のガイドラインで慢性呼吸器疾患患者の栄養障害に対する積極的な栄養食事指導の必要性が示されている。患者の希望する療養生活の指導内容に栄養食事指導が上っており、栄養障害の治療の必要性は患者にも認識されているところである。COPDなどの慢性呼吸器疾患患者への栄養食事指導を診療報酬で評価することにより、慢性呼吸器疾患に伴う栄養障害の治療および体重減少の回避を積極的に行なっていく必要があると考えられる。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等（400字以内）	COPD患者に対して少なくとも2週間の栄養補給療法を行なっている17のランダム化比較試験を対象としたシステマティックレビューでは、特に栄養障害のあるCOPD患者の体重増加に有効であると、栄養障害のあるCOPD患者には栄養補給を考慮すべきであると結論している。栄養補給療法と運動療法の組み合わせの重要性も指摘されている。体重減少のあるCOPD患者に対して12週間の栄養補給療法と低負荷運動療法を行ったランダム化比較試験では、体重および徐脂肪体重、6分間歩行距離、QOL等の改善が認められた。日本呼吸器学会の「COPD 診断と治療のためのガイドライン 第3版」では、%IBW<80%の場合は積極的な栄養補給療法を考慮するとされており、日本静脈経腸栄養学会の「静脈経腸栄養ガイドライン第2版」においてもCOPDなどの慢性呼吸器疾患患者に対して十分なエネルギーと蛋白の投与を強く推奨している。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度（200字以内）	管理栄養士による栄養食事指導であるため、副作用、合併症、事故の可能性はない。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性、施設基準等）（200字以内）	有効性に記した通り日本呼吸器学会、日本静脈経腸栄養学会それぞれのガイドラインで栄養補給療法が推奨されている。また、「呼吸リハビリテーションマニュアル—患者教育の考え方と実践」に栄養評価、栄養食事指導の内容が具体的に示され、栄養補給療法の方法論についても十分に確立されている。慢性呼吸器疾患に伴う栄養障害に対する専門的な知識が必要とされ、管理栄養士のいる施設で実施される必要がある。
I-④実用性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）（100字以内）	特に問題はない。また、在宅呼吸ケア白書2010において、患者の希望する療養生活の指導内容にも栄養食事指導が上っている。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数（人） ・年間実施回数等（回）	126,000 419,000
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較（200字以内）	現在のCOPDの治療は、禁煙指導、薬物療法、運動療法、酸素療法など様々なアプローチで総合的に行われるのが一般的である。栄養補給療法は、これまでに行われてきた治療の効果を更に高め、患者のQOLや生命予後を向上させるために行われるものであり、既存の治療を代替するものではないため、比較は困難である。
（既存の治療法、検査法等）	区分（1つ選択） H リハビリテーション 番号 H003 技術名 呼吸器リハビリテーション資料（I） 呼吸器リハビリテーション資料（II）
予想影響額	プラス・マイナス 金額（円） 170,000,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分（1つ選択） B 医学管理等 妥当と思われる点数（点）（1点10円） 130 その根拠（150字以内） B001特定疾患医療管理料 9外来栄養食事指導料 10入院栄養食事指導料と同額の130点が妥当と思われる。別表第3の中に慢性呼吸器疾患（COPDなど）を加えていただくのが妥当と思われる。
（関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術）	区分（1つ選択） 番号 - 技術名 - 具体的な内容（150字以内） 減点や削除の対象となる医療技術はない
（点数見直しの場合）	前の点数（点） - 後の点数（点） -

技術名:

慢性呼吸器疾患(COPDなど)を対象とした栄養食事指導

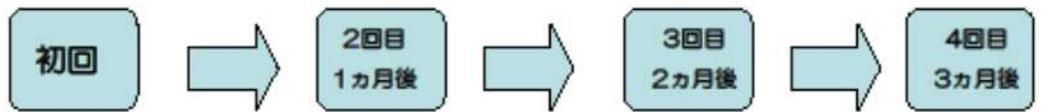
診療報酬上の取り扱い:

B 医学管理等

対象疾患名：慢性呼吸器疾患（慢性閉塞性肺疾患：COPD、肺線維症、肺結核後遺症、塵肺など）
 対象患者：上記疾患で、%IBW<80%、あるいは進行性の体重減少（6ヶ月以内に10%以上、1ヶ月以内に5%以上の体重減少）の栄養障害を認めた場合
 技術の概要：医師が栄養食事指導（高カロリー減塩食）が必要と認めた者等に対し、当該医療機関の管理栄養士が医師の指示に基づき、患者ごとにその生活条件、し好を勘案し、食品構成に基づく食事計画案又は少なくとも数日間の具体的な献立を示した栄養食事指導せんを交付し、概ね15分以上、療養のために必要な栄養食事指導を行う（要望 130点）
 栄養食事指導内容：高カロリー食（高炭酸ガス血症を伴う患者は、脂肪主体が有利）、 ω 3系脂肪酸が豊富で抗酸化作用のある食材、感染予防のためのビタミンC、Eを含む食材、骨粗鬆症を予防するカルシウム、補助栄養食品の紹介など
 既存技術との比較：COPDの治療は、禁煙指導、薬物療法、運動療法、酸素療法など様々なアプローチで総合的に行われるのが一般的である。栄養補給療法は、既存の治療の効果を更に高め、患者のQOLや生命予後を向上させるために行われるものであり、既存の治療を代替するものではないため、比較は困難である。呼吸器学会のガイドラインでは運動療法との併用が望ましいとされている。



栄養障害



初回	2回目 1ヵ月後	3回目 2ヵ月後	4回目 3ヵ月後
栄養評価	栄養評価	栄養評価	栄養評価
身体計測	身体計測	身体計測	身体計測
食事調査	摂取カロリー調査	摂取カロリー調査	摂取カロリー調査
し好調査	行動変容評価	行動変容評価	行動変容評価
献立の立案	食事指導処方せん	献立の見直し	食事指導処方せん
栄養食事指導せん発行		食事指導処方せん	

栄養状態の改善

**QOL向上
増悪減少**

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）【概要版】

- ※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。
- ※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。
- ※ 既に記載されている様式を変更することなく、空欄を埋める形で記載し、1枚に収めること。
- ※ 当該提案書は公開することがある。公開前提で記載すること。
- ※ 本紙の左中央部にファイリング用の二つ穴を開けること。
- ※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

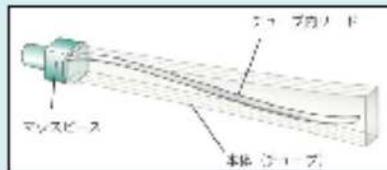
整理番号	225105
申請技術名	呼吸運動装置による排痰誘発法
申請団体名	日本呼吸器学会（共同提案：日本結核病学会　日本呼吸ケア・リハビリテーション学会）
技術の概要 (200字以内)	喀痰誘発の方法として米国で開発された非能動型呼吸運動訓練装置(ラングフルート)は、小型のたて笛状で長さが約38cm、重さが約112gで、息を吹くと中でリードという膜が振動する単純な仕組みになっている。マウスピースから息を吹き込むことで音波が発生し、これが気管・気管支に伝わり粘膜線毛クリアランスを高めることで、痰の喀出を促すものである。
対象疾患名	肺結核、肺非結核性抗酸菌症(いずれも疑いを含む)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	呼吸器疾患の診断に喀痰検査は重要であるが、自力では痰を出せない患者が存在し、その場合には高濃度食塩水吸入や胃液採取など、準備を要し侵襲を伴う検査が行われている。しかし、本法により喀痰を採取できれば侵襲を伴う検査を行わずに診断することも可能である。

【評価項目】

I-①有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等 (400字以内)	自力で喀痰を出せない結核・抗酸菌症疑いの患者の88%において痰を誘発することに成功した。また、最終的に結核と診断された患者の約半数において喀痰塗抹陽性あるいは核酸増幅法陽性の迅速診断結果が得られた(Respirology 2009, 14: 899-902)。 排痰誘発の成功率は高張食塩水吸入法と同等であり(欧州呼吸器学会 2008口頭発表: 演題番号1598)、採取された痰の生化学的初見についても同等である(米国FDA申請用資料)。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
I-②安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度 (200字以内)	有害事象は、咽頭痛12%、過換気によるめまい・頭痛など9%で、いずれも軽微であり治療の必要性はなかった。
I-③技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性、施設基準等) (200字以内)	全国の保健師看護師対象の結核研究所研修で本装置の実習・講義を行っており、本装置の普及への取り組みが行われている。また、第159回ICD講習会の講義においても本装置の紹介がなされている。検査自体は医師の指示のもとで看護師、検査技師が実施することは可能である。 感染性肺結核(疑い)の患者に適用する場合には、陰圧室が設置されていること。
I-④実用性・社会的有用性 (問題点があれば必ず記載) (100字以内)	問題なし。
I-⑤普及性 ・年間対象患者数(人) ・年間実施回数等(回)	1,600 1,600
I-⑥効率性 ・新規性、効果等について 既存の治療法、検査法等と比較(200字以内)	高濃度食塩水吸入法では電源やネブライザー装置が必要、胃液採取では患者に絶食の指示が必要であるが、本技術は準備が不要であり患者に侵襲を伴わない。また、排痰誘発の成功率も高張食塩水吸入法と同等である。肺結核疑いの患者の一部に対しては気管支鏡検査まで進まずに治療開始が可能である。試算では医療費削減が考えられる。
(既存の治療法、検査法等)	区分(1つ選択) 番号 技術名
予想影響額	D 検査 D419, J-115 超音波ネブライザー(D419)、胃液・十二指腸液採取(J115)
プラス・マイナス	+
金額(円)	744,000
I-⑦診療報酬上の取扱	妥当と思われる区分(1つ選択) 妥当と思われる点数(点)(1点10円) その根拠(150字以内)
	D 検査 74 検査に要する技術・時間が超音波ネブライザーとほぼ同等であるため、超音波ネブライザーの保険点数24点に消耗品の費用として50点を加えた点数が適当である。
(関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術)	区分(1つ選択) 番号 技術名
	- - -
(点数見直しの場合)	具体的な内容(150字以内)
	減点や削除の対象となる医療技術はない
	前の点数(点) 後の点数(点)
	- -

技術名:呼吸運動装置による 排痰誘発法

対象疾患:肺結核、肺非結核性抗酸菌症
(疑いを含む)
診療報酬の区分:D検査



技術の概要

呼吸運動装置による喀痰誘発法は、肺結核や肺結核性抗酸菌症の患者の検査のため排痰を誘発する方法。小型のたて笛状の「ラングフルート」という装置に息を吹き込むことで痰の喀出を促す。

- ・肺結核等の迅速な診断のため、喀痰検査が必要とされながら、患者が自発的に痰を出せない場合、容易に排痰を誘発し、検査用に痰を採取することが可能である。
- ・肺結核(疑い)患者を対象とした研究では、88%の患者で排痰が誘発された。

「ラングフルート」の原理: マウスピースから息を吹き込むとチューブ内のリード(帯)が振動し、約16Hz、出力約115dBの超低周波の音波を発生させる。この音波が伝わって気管・気管支の粘液を振動させ流動化することによって粘膜線毛クリアランスが高まる。本装置は長さ38cm、重さ112g。

使用手順

- ①本装置に2回つづけて息を吹きこみ、その後に約5秒間休むことを1セットとし、通常20セット行う。
 - ②20セット終了後5分間ほど待つと、痰がのどの奥に上がってくる。
 - ③採痰容器に痰を吐き出してもらう。
- ※マウスピースとリードを1患者ごとに交換する(別売品)。
本体部分は70℃～77℃で30分間低温消毒処理後に再利用可能。

既存技術との比較

〔ネブライザーを用いた高張食塩水吸入による喀痰誘発法との比較〕

- ①肺結核患者において痰の誘発成功率は、ラングフルート 80%、高張食塩水吸入法 91% (N.S.)。
- ②肺結核の迅速診断(塗抹またはPCR陽性)が得られた例はラングフルート 47%、高張食塩水吸入法 27% (N.S.)。
- ③患者自身が息を吹き込むので非侵襲的である。
- ④米国FDA申請用資料によると、採取された痰の成分分析結果は高張食塩水法による喀痰誘発と同等であった。



写真:ネブライザーによる高張食塩水吸入法
機器の管理や薬剤の準備が必要であり、患者には高濃度食塩水による不快感がある。