医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		219201	
提案される医療技術名		『冠動脈血流予備能測定検査加算（循環動態解析装置）』の算定要件の変更	
申請団体名		日本冠疾患学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	－	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		Ｄ	
診療報酬番号		206	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	－	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 46		冠動脈造影画像から専用の解析装置を用いて冠動脈血流予備量比(FFRangio値）を算出する。	
再評価が必要な理由		冠動脈狭窄病変の治療適応決定に推奨されている機能的虚血評価には、ガイドワイヤーを用いた冠血流予備量比(FFR：Fractional Flow Reserve)の測定（圧ワイヤー法）と冠動脈造影画像から循環動態解析装置を用いて算出される冠動脈血流予備能(FFRangio値）がある。 FFRangio値を算出した場合の「冠動脈血流予備能測定検査加算（循環動態解析装置）」は左心カテーテル(D206)の際に算定できるが、経皮的冠動脈ステント留置術(K549)などの治療を左心カテーテルと同時に施行した場合には算定できないため、左心カテーテル検査と治療を2回に分けることが必要となっている。また、ガイドワイヤーを用いたFFRの測定についても治療を左心カテーテルと同時に施行した場合には技術料の算定はできないが、ガイドワイヤーを特定医療保険材料として算定できるため、現状治療を同時に行う場合にはガイドワイヤーを用いたFFR測定が行われている。しかしガイドワイヤーを用いたFFR測定はFFRangioと比し合併症のリスクがあり、患者の負担軽減、リスク低減、医療費削減のため循環動態解析装置を用いたFFRangio値算出を治療と合わせて行った場合にも算定できるようにする必要があると考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	現状機能的虚血評価をK546（経皮的冠動脈形成術）からK550-2（経皮的冠動脈血栓吸引術）までの治療と同時に行う場合には、特定保険医療材料としてガイドワイヤーにかかる費用を算定できるガイドワイヤーを用いた冠血流予備量比(FFR)測定が行われているが、合併症リスクとして、冠動脈拡張剤による血圧低下や不整脈、喘息発作、血管造影用圧センサー付ガイドワイヤーによる冠動脈損傷が生じる可能性がある。 他方、本技術は特定診療報酬算定医療機器である循環動態解析装置を用いて行う非侵襲的アプローチであるため、上記の合併症が生じない。またガイドワイヤーを用いたFFR測定と比し短時間で算出することができ、特定保険医療材料の算定も必要ない。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：中等度の冠動脈狭窄(60-80%)を有する虚血性心疾患患者 医療技術の内容：循環動態解析装置で冠動脈造影像(DICOM データ)から三次元再構成した冠動脈モデルの数値解析を行うことで 冠血流予備能（FFRangio値）を算出し、診断を支援する。 点数や算定の留意事項：当該技術料はK546（経皮的冠動脈形成術）からK550-2（経皮的冠動脈血栓吸引術）までの術式と同時に行った場合は算定できない。
診療報酬区分（再掲）	Ｄ
診療報酬番号（再掲）	206
医療技術名	心臓カテーテル法による諸検査（一連の検査について）

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	国内の多枝病変を有する患者50例（118病変）を対象として前向き臨床研究において、循環動態解析装置(FFRangio）の診断性能を従来の血管造影用圧センサー付ガイドワイヤーと比較検証した結果、循環動態解析装置の診断精度は感度92.3%、特異度92.4%、全体の診断精度92.4%、相関係数ｒ＝0.83と高い一致率が得られた。また全体の約3割（32.2%）がFFRangio値0.75～0.85のいわゆる「グレーゾーン」に該当する病変であったことから、臨床現場において中等度狭窄病変に対する治療判断を支援するツールとしての有用性も示唆されている。さらに、測定時間は平均9.6±3.4分と、血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー用いた方法の15.0±8.9分に対して有意に短縮されており、（p<0.001）カテ室業務の効率化にも寄与する可能性が示された。 本研究は、多枝病変患者における循環動態解析装置(FFRangio）の臨床的有用性を初めて実証したエビデンスであり、複数病変を同時かつ短時間で評価可能であること、ワイヤーや薬剤を用いない非侵襲的手法であることから、日常診療での生理学的評価の実施率向上と医療資源効率化に資する可能性が示唆されている。(International Journal of Cardiology, 2019） 日本およびイスラエルの7施設で実施されたInternational FFRangio Registryでは1,579例の冠動脈疾患患者を対象に、循環動態解析装置(FFRangio）による治療方針に沿った管理（Concordant strategy)とそうでない管理（Discordant strategy)における1年後の臨床予後を比較検討した。Concordant Strategy群は1年後の心血管死・心筋梗塞・予定外血行再建の複合イベント発生率は3.6%と良好であり、Discordant strategy群の8.7%より有意に低く、FFRangioに基づく治療方針が慢性冠動脈疾患（CCS）における予後改善と関連することを示唆した。論文掲載も準備中である。(EuroPCR2024, 2024 May14） 401例（国内13施設）を対象とした循環動態解析装置による非侵襲的な冠動脈血流予備能評価群（FFRangio群）と血管造影用圧センサー付ガイドワイヤーを用いた評価群（FFR群）の国内初の前向き無作為化比較試験において、FFRangio群の血行再建率は41.4%とFFR群との非劣性を示し、主要評価項目を達成した。さらに、薬物治療およびPCI治療の公的医療費はFFRangio群においてそれぞれ症例あたり約56,100円、約60,000円の削減が認められ、医療費削減への寄与が示された。加えて、放射線被ばく量も有意に低下し、健康被害リスクの低減が示唆された。 なお、術後1年後の主要心脳血管イベントをエンドポイントとする臨床試験結果は、2025年5月に開催されるEuroPCR（Paris, France）の 「Hot line/Late-Braking Trials:Wireless Physiology Assessment」にて「Prospective Randomized Trial Evaluating Clinical Outcomes of FFRangio Guidance Versus FFR Guidance」として発表予定であり、論文掲載も準備中である。（TCT2024, 2024 Oct 28）
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 循環動態解析装置を用いて行う冠動脈血流予備能測定検査は長期成績においても（現在、国際共同試験であるALL-RISE試験、および国内のPROVISION試験が進行中）血管造影用圧センサー付ガイドワイヤーを用いたものと非劣勢であることが示され、ガイドワイヤーの合併症がなくリスクが低いことを含めて、2027年以降の各国ガイドライン改定時に記載が検討されると期待される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		経皮的冠動脈形成術（K546)および経皮的冠動脈ステント留置術（K549)の年間実施回数は206,204回（第9回NDBオープンデータ）であり、その内の42.3%である87,224例（FAME試験の低中等度狭窄割合（42.5%）およびCVIT-Defer Registryの低中等度狭窄割合（42.1%）の平均）が本技術の対象となる。現在30%の術例（26,167例）において冠動脈血流予備量比(FFR)測定が同時に行われており（2022 年 JCS ガイドライン フォーカスアップデート版 安定冠動脈疾患の診断と治療）、その内の10%である2,617例が循環動態解析装置を用いて行われると推計される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	2,617人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	2,617回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		循環動態解析装置を用いて行う冠動脈血流予備能測定検査は長期成績においても（現在、国際共同試験であるALL-RISE試験、および国内のPROVISION試験が進行中）血管造影用圧センサー付ガイドワイヤーを用いたものと非劣勢であることが示され、ガイドワイヤーの合併症がなくリスクが低いことを含めて、2027年以降の各国ガイドライン改定時に記載が検討されると期待される。 循環動態解析装置は専用のソフトウエアを搭載しており、算出にあたって専門的技術は要さない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特段の要件はない。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特段の要件はない。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特段の要件はない。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特段の副作用等はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特段に記載すべき事項はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	－
	見直し後	－
	その根拠	－
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	600
	技術名	特定保険医療材料
	具体的な内容	年間26,176例の経皮的冠動脈形成術（K546)および経皮的冠動脈ステント留置術（K549)において、冠動脈血流予備量比測定が同時に行われており、特定保険医療材料である血管造影用圧センサー付ガイドワイヤーが用いられている。 その内の10%である2,617回が、血管造影用圧センサー付ガイドワイヤーを用いず、循環動態解析装置を用いた冠動脈血流予備能測定検査に置き換えられると考えられる。

⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	1億4,655万2,000円
	その根拠	冠動脈血流予備量比測定が同時に行われる経皮的冠動脈形成術（K546)および経皮的冠動脈ステント留置術（K549)の内、2,617例が血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー（特定保険医療材料：128,000円）から循環動態解析装置を用いた冠動脈血流予備能測定検査（冠動脈血流予備能測定検査加算（循環動態解析装置）：7,200点）に置き換わるため、減額分は1億4,655万2,000円となる。 増加分：血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー（特定保険医療材料：128,000円）x 2,617回 ＝ 1億8,842万4,000円 減少分：冠動脈血流予備能測定検査加算（循環動態解析装置）：72,000点）x 2,617回 ＝ 3億3,497万6,000円 増減：1億4,655万2,000円
	備考	特に無し
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献１	１）名称	Angiogram based fractional flow reserve in patients with dual/triple vessel coronary artery disease
	２）著者	H.Omori, G.Witberg, Y. Kawase, T. Tanigaki, S. Okamoto, T. Hirata, Y. Sobue, H. Ota, H. Kamiya, M. Okubo, O. Valzer, R. Kornowski, H. Matsuo
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Cardiol. 2019 May 15;283:17-22
	４）概要	国内の多枝病変を有する患者50例（118病変）を対象として前向き臨床研究。循環動態解析装置(FFRangio）の診断性能を従来の血管造影用圧センサー付ガイドワイヤーと比較検証した結果、循環動態解析装置の診断精度は感度92.3%、特異度92.4%、全体の診断精度92.4%、相関係数ｒ＝0.83と高い一致率が得られた。また全体の約3割（32.2%）がFFRangio値0.75～0.85のいわゆる「グレーゾーン」に該当する病変であったことから、臨床現場において中等度狭窄病変に対する治療判断を支援するツールとしての有用性も示唆されている。さらに、測定時間は平均9.6±3.4分と、血管造影用圧センサー付ガイドワイヤー用いた方法の15.0±8.9分に対して有意に短縮されており、（p<0.001）カテ室業務の効率化にも寄与する可能性が示された。 本研究は、多枝病変患者における循環動態解析装置(FFRangio）の臨床的有用性を初めて実証したエビデンスであり、複数病変を同時かつ短時間で評価可能であること、ワイヤーや薬剤を用いない非侵襲的手法であることから、日常診療での生理学的評価の実施率向上と医療資源効率化に資する可能性が示唆されている。
⑭参考文献２	１）名称	Prospective Randomized Trial Evaluating Clinical Outcomes of Angiography-Based Fractional Flow Reserve Guidance Versus Wire-Based Fractional Flow Reserve Guidance: The PROVISION Trial
	２）著者	Hitoshi Matsuo, Toru Tanigaki, Takuya Mizukami
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	TCT2024：「TCT WorldLink Forum: Best Global Reserch in Physiology and Microcirculation」, 2024 Oct 28
	４）概要	401例（国内13施設）を対象とした循環動態解析装置による非侵襲的な冠動脈血流予備能評価群（FFRangio群）と血管造影用圧センサー付ガイドワイヤーを用いた評価群（FFR群）の国内初の前向き無作為化比較試験において、FFRangio群の血行再建率は41.4%とFFR群との非劣性を示し、主要評価項目を達成した。さらに、薬物治療およびPCI治療の公的医療費はFFRangio群においてそれぞれ症例あたり約56,100円、約60,000円の削減が認められ、医療費削減への寄与が示された。加えて、放射線被ばく量も有意に低下し、健康被害リスクの低減が示唆された。 なお、術後1年後の主要心脳血管イベントをエンドポイントとする臨床試験結果は、2025年5月に開催されるEuroPCR（Paris, France）の 「Hot line/Late-Braking Trials:Wireless Physiology Assessment」にて「Prospective Randomized Trial Evaluating Clinical Outcomes of FFRangio Guidance Versus FFR Guidance」として発表予定であり、論文掲載も準備中である。
⑭参考文献３	１）名称	2022年JCSガイドライン フォーカスアップデート版　安定冠動脈疾患の診断と治療
	２）著者	合同研究班（参加学会：日本循環器学会、日本医学放射線学会日本核医学会、日本冠疾患学会、日本胸部外科学会日本心血管インターベンション治療学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2022年JCSガイドライン フォーカスアップデート版　安定冠動脈疾患の診断と治療　27ページ
	４）概要	診断的冠動脈造影と同じセッションで行うPCIは全体の30%以下であることが示されている。

⑭参考文献４	１）名称	Accuracy of Fractional Flow Reserve Derived From Coronary Angiography: The FAST-FFR Study
	２）著者	Fearon WF, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2019 January 22:139:477-484. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.118.037350
	４）概要	301例を対象とした前向き多施設国際共同試験により、循環動態解析装置(FFRangio) の感度は93.5%、特異度は91.2%、全体の診断精度は92.2%と事前に設定された性能目標をすべて達成。血管造影用圧センサー付き用いたFFRとの相関係数はr=0.80(p<0.001)であり、ブラント・アルトマン解析においても良好な一致を示した。なお、本試験はPMDAによるFFRangioシステムの製造販売承認審査においてGCP適合性調査の対象文献として採用されている。
⑭参考文献５	１）名称	FFRangio-based PCIs were Associated with Better 1-year Clinical Outcomes in an International Registry
	２）著者	Yuetsu Kikuta
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	EuroPCR2024: 「Hotline: Advance in Coronary Physiology」, 2024 May 14
	４）概要	日本およびイスラエルの7施設で実施されたInternational FFRangio Registryでは1,579例の冠動脈疾患患者を対象に、循環動態解析装置(FFRangio) による治療方針に沿った管理 (Concordant strategy)とそうでない管理 (Discordant strategy)における1年後の臨床予後を比較検討した。Concordant Strategy群は1年後の心血管死・心筋梗塞・予定外血行再建の複合イベント発生率は3.6%と良好であり、Discordant strategy群の8.7%より有意に低く、FFRangioに基づく治療方針が慢性冠動脈疾患 (CCS) における予後改善と関連することを示唆した。論文掲載も準備中である。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	219201

提案される医療技術名	『冠動脈血流予備能測定検査加算（循環動態解析装置）』の算定要件の変更
申請団体名	日本冠疾患学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※　該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：キャスワークス FFRangio 一般的名称、類別：機械器具（21）内蔵機能検査用器具　循環動態解析装置 選任製造販売企業名：株式会社アイ・エッチ・エス 外国製造業者名：CathWorks Ltd.(Israel) キャスワークス リミテッド：イスラエル）	30100BZI00015000	2020年（令和2年）12月1日	本品は冠動脈疾患が疑われる患者に対し、冠動脈造影像(DICOMデータ)から三次元再構成した冠動脈モデルの数値解析を行うことでFFRangio 値（FFR：Fractional Flow Reserve（冠血流予備量比））を算出し、診断を支援する医療機器である。	無し	-
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
219201	『冠動脈血流予備能測定検査加算（循環動態解析装置）』の算定要件の変更	日本冠疾患学会

【技術の概要】

通常の血管造影像から循環動態解析装置によって3D冠動脈モデルを構築し、冠動脈狭窄病変の治療適応を判断する、冠動脈血流予備能(FFRangio値)を非侵襲的に算出する

循環動態解析装置で血管造影像を解析

3D冠動脈モデルから冠動脈血流予備能を算出

【対象とする患者】

中等度の冠動脈狭窄(60-80%)を有する虚血性心疾患患者

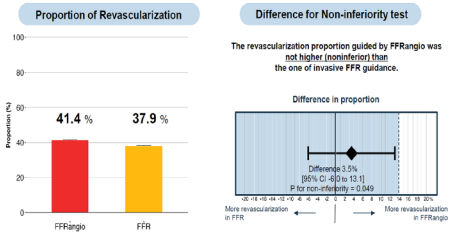
【現在の診療報酬上の取扱い】

- 本技術はD206（左心カテーテル検査）の際に算定できる
- K546（経皮的冠動脈形成術）からK550-2（経皮的冠動脈血栓吸引術）までの治療と同時の場合、本技術の算定はできない
- そのため左心カテーテル検査と治療を2回に分ける必要がある
- 治療適応判断を治療と同時に行う場合には特定保険医療材料（128,000円）算定可能なガイドワイヤーを用いた冠血流予備量比(FFR)の測定（圧ワイヤー法）が行われている

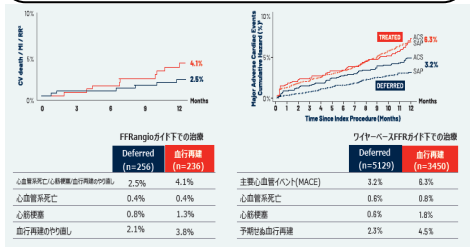
【有効性】

- **治療判断の非劣性：**国内RCT（PROVISION試験、13施設参加）で本技術による血行再建術の割合は41.4%と圧ワイヤー法と同等（非劣性）であることが示された
- **臨床的安全性の確認：**日本・イスラエル共同研究（1435症例）で、本技術に基づきPCIをデファーした患者群（薬物治療等）の1年後のMACEの発生率は圧ワイヤー法と比較しても同等で臨床的安全性が確認された

治療方針決定時の血行再建術の割合



治療判断に基づく1年後予後成績の比較



【再評価が必要な理由】

- 本技術はガイドワイヤーを用いたFFR測定と比し、冠動脈穿孔などの合併症リスクがなく、特定医療保険材料算定と比べ医療費も削減できる

変更提案

患者負担軽減、リスク低減、医療費削減のため、左記術式と同時の場合でも本技術を算定可能とする必要がある（D206と同等の扱い）

【予想影響額】年間約1億4,655万円の削減効果

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		220101	
提案される医療技術名		菌血症に対する感染症専門医による介入	
申請団体名		日本感染症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	08感染症内科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	感染症コンサルテーション	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 161		感染症専門医による病院内感染症の症例への介入は、適切な診断、抗菌薬の選択・変更、治療期間・投与方法、ドレナージなどの処置の必要性の判断などを行うことにより、患者の死亡率を低下させ、入院期間を短縮し、診療費を減少させることができる。また抗菌薬適正使用の推進に繋がることで、病院内や地域の耐性菌の減少に繋がる効果も期待される。	
対象疾患名		菌血症（黄色ブドウ球菌、カンジダ、腸球菌、緑膿菌、薬剤耐性菌）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 260		感染症専門家への相談により黄色ブドウ球菌菌血症やカンジダ血症の予後を改善すること、医療費が抑制されること、抗菌薬適正使用が推進されること、などが複数の臨床研究で示されている。また近年、薬剤耐性（AMR）の蔓延が問題となっており、抗菌薬適正使用を推進することは医療現場における重要な課題となっている。 COVID-19の流行において感染症専門家の重要性が認識されるようになったが、採算の問題などから雇用する医療機関が限られているのが現状であり、保険収載とすることで感染症専門家の需要が高まり、人材が増えることが期待される。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		菌血症（黄色ブドウ球菌、カンジダ、腸球菌、緑膿菌、薬剤耐性菌）	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		感染症専門医がベッドサイドでの診察に基づいたアセスメントによる検査、抗菌薬選択・追加・変更、ドレナージなどの推奨を行う。 一つの菌血症のエピソードに対して、感染症専門医はそのプロブレムが解決するまで患者のフォローアップを行い、カルテにも記載を行う。 感染症の種類にもよるが、通常1症例あたり2週間程度のフォローアップを行う。″	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	それぞれの疾患によって異なる。
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	抗菌薬治療が基本となるが、その抗菌薬選択については原因微生物およびその薬剤感受性に基づいた選択が求められる。抗菌薬治療だけでなく、カテーテル類の抜去、ドレナージ術などの処置が必要となることもある。 治療期間も感染症がどの臓器に起こっているかによって異なるが、治療期間が短すぎると再燃の原因となり、また長すぎると薬剤耐性菌の出現を助長してしまうことになるため適切な治療期間が求められる。	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		黄色ブドウ球菌菌血症については感染症専門医の介入により5年以内の死亡についても29%減少する。 黄色ブドウ球菌菌血症に対して感染症専門医の介入によって20例に1例の死亡が回避され55 613.4ドルが節約される。
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	【海外のデータ】 ①アメリカ全国の退役軍人健康管理局の116の急性期病棟における黄色ブドウ球菌菌血症の患者31002人において、感染症専門医の介入は5年以内の死亡率を減少させた（調整ハザード比、0.71；95%CI、0.68-0.74；P＜.001）（JAMA Netw Open . 2020 Feb 5;3(2):e1921048.）。 ②感染症専門医による介入がある症例1708人とない症例1273人とを比較する意思決定分析モデルによる解析では、感染症専門医の介入によって20例に1例が死亡回避され、それによる節約コストは55613.4ドルと算出された（JAMA Netw Open . 2022 Sep 1;5(9):e2234186.）。 ③2003年1月1日から2014年12月31日までに、退役軍人保健局（VHA）の急性期病院に入院し、S aureus菌血症の初回エピソードを経験した患者36 868人について解析を行い、感染症専門医の介入を受けることで死亡率が41%低下した（調整オッズ比0.61, 95%CI 0.56-0.65）（JAMA Intern Med . 2017 Oct 1;177(10):1489-1497.） ④米国のカンジダ血症に関する大規模後ろ向き研究（1691例）では90日死亡率がコンサル介入群29%に対し非介入群51%と有意な差が認められ（p<0.0001）、傾向スコアで補正後もコンサル群で死亡ハザードが19%低下した（HR=0.81, 95%CI 0.73-0.91）(Lancet Infect Dis. 2019 Dec;19(12):1336-1344.)。 ⑤米国UAB病院の腸球菌菌血症に関する後ろ向きコホート研究では、30日死亡率が感染症専門医介入なし群27%に対し介入あり群12%と大幅に低下（p<0.01）し、重回帰分析でも感染症コンサル介入が独立した死亡リスク低減因子であった（調整OR 0.35, 95%CI 0.16-0.76）(Open Forum Infect Dis. 2020 Feb 19;7(3):ofaa064.)。 ⑥ミネソタ大学医療センターにおけるMRSA、カンジダ、緑膿菌による合計229件の血流感染症において、3か月死亡率は感染症専門医の介入がないと4.5倍（95%CI:2.7-7.3）、入院中死亡率は、5.9倍（95%CI:3.2-11.0）の死亡リスク増加と関連していた（Open Forum Infect Dis. 2020 Jan 11;7(1):ofaa010.）。 【日本のデータ】 ①日本の黄色ブドウ球菌菌血症症例に関する後ろ向き研究（自治医大病院）では、院内死亡率は感染症専門医によるコンサル介入群15.0% vs 非介入群23.0%と生存率が高く、重症度補正後には感染症コンサル介入が独立した死亡リスク低減因子となった（OR 0.23, 95%CI 0.08-0.69, p=0.01）(J Infect Chemother . 2020 Aug;26(8):780-784.)。 ②国立国際医療研究センター病院で12年間にわたり解析した研究では、感染症専門医介入によりカンジダ血症の30日死亡率が46%減少し（調整後HR=0.54, 95%CI 0.32-0.90）、30日以内の全死亡率が約半減した(PLoS One . 2019 Apr 25;14(4):e0215996.)。
		3
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 抗微生物薬適正使用の手引き 第三版において黄色ブドウ球菌菌血症は感染症専門医へのコンサルテーションを推奨している。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約15万人
	国内年間実施回数（回）	約54,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		JANISの2020 年年報（2020年1月～12月）の集計対象医療機関数は923医療機関（日本国内 8,300 医療機関の 11.1%）における薬剤耐性菌による新規感染症発症患者数の合計は 16,600 人であった。これを全国8300の医療機関で換算すると149,400例となる。 日本国内の感染症専門医は2025年3月時点で1881名であり、このうち半数の約900人が日常診療で感染症コンサルテーションを業務として行っていると仮定し、それぞれ年間300件のコンサルテーションを行うと仮定する（これは、週に約6件のペースに相当する）。全国での感染症専門医による年間コンサルテーション回数は、約270,000回（900名 × 300件）となる。このうち、（大阪大学医学部附属病院を参考に）1/5が菌血症のコンサルテーションであると仮定すれば、54,000件となる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本感染症学会が定める感染症専門医は、2025年3月1日時点で1881名である。専門医の取得のためには以下の各項を満たす必要がある 基本領域学会専門医（認定医）に認定されている者。 感染症の臨床修練を積んでいること。 1）基本領域学会の研修年限を含めて感染症学の研修を6年以上行っている者。 2）上記6年の内、3年間は本学会員として本会が指定した研修施設で、別に定めるカリキュラムに基づいて研修を行っていることを原則とする。ただし、研修終了後申請までは継続して会員であること。 尚、研修施設、指導医については別に定める。 感染症の臨床に関して、筆頭者としての論文発表1篇、学会発表2篇、計3篇あること。 審議会が施行する専門医のための認定試験に合格すること。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	感染症専門医が在籍している
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	感染症専門医が在籍している
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点なし

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（１点10円）	500点	
	その根拠	「D239-3　神経学的検査（神経内科専門医による神経診察技術料）」を参考に同額とした	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	削除の対象となる医療技術はない
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	2,196億円	
	その根拠	2022年の報告では、日本における敗血症患者の1人あたり平均医療費は約300万円と推定されており、平均入院期間は26日である(J Intensive Care . 2022 Jul 14;10(1):33.)。 またこれまでの報告によれば、感染症専門医によるコンサルテーションによって入院期間、ICU滞在期間の短縮、抗菌薬コストの削減、再入院率低下が期待される。 感染症専門医の介入により、以下の効果が期待される。 項目　削減効果の推定値　削減額（円） 入院期間短縮　平均3日短縮（1日10万円）　30万円 ICU滞在短縮　平均0.3日短縮（1日30万円）　9万円 再入院率低下　10%減少（1回150万円）　15万円 合計　54万円/人 感染症専門医により54,000人の菌血症患者がコンサルテーションを受けることで、54,000×540,000=2,916億円の医療費削減となる。 入院期間の短縮：Clin Infect Dis . 2023 Jun 8;76(11):2007-2009. ICU滞在期間の短縮：Clin Infect Dis . 2014 Jan;58(1):22-8. 再入院率低下：Clin Infect Dis . 2023 Jun 8;76(11):2007-2009.	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない	１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		なし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床微生物学会、日本環境感染学会	

⑯参考文献１	１）名称	抗微生物薬適正使用の手引き
	２）著者	厚生労働省健康･生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	抗微生物薬適正使用の手引き 第三版 別冊
	４）概要	これまでの研究において、感染症専門医へのコンサルテーションは、黄色ブドウ球菌菌血症患者において、治療の質(早期感染巣コントロール、血液培養再検、心臓超音波検査、 抗菌薬の正しい選択及び投与期間など)を改善するだけでなく、その結果、患者死亡率の低 下、早期退院につながるという結果が示されていることから、黄色ブドウ球菌菌血症では感染症医へのコンサルテーションが勧められる。
⑯参考文献２	１）名称	Association of Infectious Diseases Consultation With Long-term Postdischarge Outcomes Among Patients With Staphylococcus aureus Bacteremia
	２）著者	Michihiko Goto, Michael P Jones, Marin L Schweizerら
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open . 2020 Feb 5;3(2):e1921048.
	４）概要	アメリカ全国の退役軍人健康管理局の116の急性期病棟における黄色ブドウ球菌菌血症の患者31002人において、感染症専門医の介入は5年以内の死亡率を減少させた（調整ハザード比、0.71；95%CI、0.68-0.74；P ＜ .001）。
⑯参考文献３	１）名称	Economic Analysis of Infectious Disease Consultation for Staphylococcus aureus Bacteremia Among Hospitalized Patients
	２）著者	Elina Eleftheria Pliakos, Panayiotis D Ziakas, Eleftherios Mylonakis
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Netw Open . 2022 Sep 1;5(9):e2234186.
	４）概要	感染症専門医による介入がある症例1708人とない症例1273人とを比較する意思決定分析モデルによる解析では、感染症専門医の介入によって20例に1例が死亡回避され、それによる節約コストは55613.4ドルと算出された。
⑯参考文献４	１）名称	Association of Evidence-Based Care Processes With Mortality in Staphylococcus aureus Bacteremia at Veterans Health Administration Hospitals, 2003-2014
	２）著者	Michihiko Goto, Marin L Schweizer, Mary S Vaughan-Sarrazinら
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Intern Med . 2017 Oct 1;177(10):1489-1497.
	４）概要	2003年1月1日から2014年12月31日までに、退役軍人保健局（VHA）の急性期病院に入院し、S aureus菌血症の初回エピソードを経験した患者36 868人について解析を行い、感染症専門医の介入を受けることで死亡率が41%低下した（調整オッズ比 0.61, 95%CI 0.56-0.65）。
⑯参考文献５	１）名称	Proactive infectious disease consultation at the time of blood culture collection is associated with decreased mortality in patients with methicillin-resistant Staphylococcus aureus bacteremia: A retrospective cohort study
	２）著者	Hitoshi Kawasuji, Ippei Sakamaki, Takayuki Kawamuraら
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Infect Chemother . 2020 Jun;26(6):588-595.
	４）概要	2011年から2018年までのMRSA菌血症55件を対象に感染症専門医による介入があった症例となかった症例とを比較した。感染症コンサルトを受けた症例では、14日以上治療した患者の割合が有意に高く、心エコー検査と血液培養のフォローアップが有意に多く実施された。さらに、IDコンサルテーショングループの患者は、全体として有意に短い期間入院していた。コストに関しては、感染症専門医の介入と入院費の低下との間に関連性がある可能性が指摘された。さらに、感染症専門医の介入が遅かった場合と比較して、感染症専門医の介入が早かった患者は適切な経験的治療を受ける可能性が高く、全死因院内死亡率（オッズ比、0.034、95%信頼区間［CI］、0.0002-0.51、p = 0.015）と長期死亡率（ハザード比、0.17、95%CI、0.033-0.83、p = 0.028）は著しく低いことがわかった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	220101

提案される医療技術名	菌血症に対する感染症専門医による介入
申請団体名	日本感染症学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
220101	菌血症に対する感染症専門医による介入	日本感染症学会

【技術の概要】

感染症専門医による菌血症（黄色ブドウ球菌、カンジダ、腸球菌、緑膿菌、薬剤耐性菌）の症例への介入は、**患者の死亡率を低下**させ、**入院期間を短縮**し、再入院率を低下させることで**診療コストを削減する**ことができる。

【対象疾患】

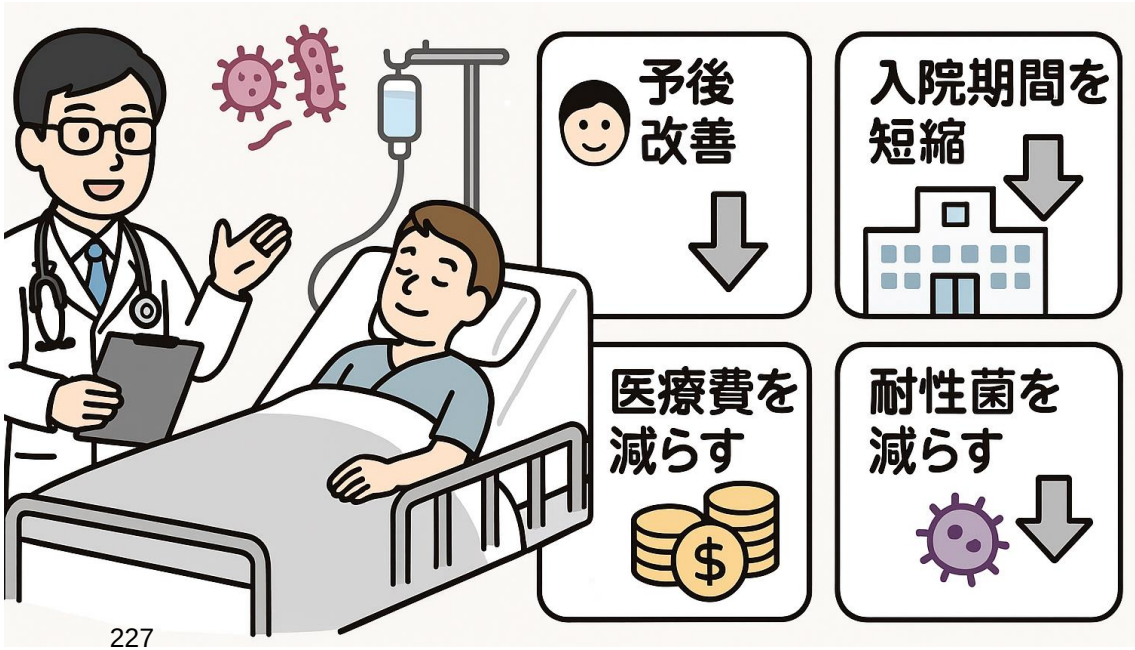
黄色ブドウ球菌、カンジダ、腸球菌、緑膿菌、薬剤耐性菌による菌血症

【既存の治療法との比較】

感染症専門医によるコンサルテーションがない場合、それぞれの主治医が菌血症の診断、治療を行うが、不適切な抗菌薬選択や治療マネージメントによって患者の予後悪化や診療コストの増加に繋がりうる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

これまでの報告では、菌血症の症例に感染症専門医が介入することにより、**死亡率が13～56％減少し、ICU滞在期間も3.7%短縮し、再入院率も10％低下**する。
これに伴い診療コストの**年間約3000億円削減**が期待される。
診療報酬上はB区分で500点を希望する。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		221101	
提案される医療技術名		肝硬変運動療法管理加算（通称：肝臓リハビリテーション治療）	
申請団体名		日本肝臓学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	36リハビリテーション科	
		18消化器外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	肝臓病運動療法料（肝臓リハビリテーション）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 196		肝硬変（肝癌合併も含む）患者の肝予備とサルコペニアを日本肝臓学会専門医が評価し、日本肝臓学会の「肝臓リハビリテーション指針」も踏まえて運動療法を実施する。リハビリテーション科専門医にリハビリ処方箋の作成を依頼し、指示を受けた理学療法士が運動療法を行う。運動療法を実践することで、肝硬変・肝癌患者の肝機能を改善して合併症を予防し、ADL・QOL・長期予後を改善するとともに、医療費の削減を図る。	
対象疾患名		肝硬変（肝癌合併も含む）。ウイルス性、アルコール性、代謝機能障害関連脂肪性肝疾患/代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASLD/MASH）、自己免疫性肝炎など、肝硬変や肝癌の成因は問わない。	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 293		肝硬変の合併症予防・対策において運動療法は有効であり、本邦や欧米のガイドラインにおいても、肝硬変のサルコペニア対策における運動療法の重要性が明記されている。肝臓リハビリテーション（肝臓リハ）とは肝予備能やサルコペニア等を評価し、運動療法や栄養療法を包括的に実践するプログラムである。運動療法を中心とする肝臓リハは、肝硬変および肝癌患者の入院や合併症発症の予防、肝不全への移行や肝移植の回避において必須であり、長期予後・ADL・QOLの改善、さらには医療費の削減につながる。肝機能を改善し、肝臓を本来あるべき状態へ回復する運動療法は、肝硬変患者における重要なリハビリテーション治療である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		対象疾患は肝硬変とする（肝癌合併も含む）。ウイルス性、アルコール性、MASLD/MASHなど、肝硬変の成因は問わない。肝硬変に関してはChild-Pugh分類AおよびBを絶対的適応、Child-Pugh分類Cの一部を相対的適応とする（欧州肝臓学会の指針に基づく）。Child-Pugh Bは身体障害者手帳交付における肝機能障害の認定基準であり、障害度の進展を抑制するためにも介入対象とする。肝癌患者も肝予備能を評価して実施する。全ての年齢を対象とする。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		日本肝臓学会専門医が身体的状態（サルコペニア、栄養アセスメント、ADL、QOLなど）と肝予備能（Child Pugh分類、肝性脳症、静脈瘤など）を評価した後、リハビリテーション科専門医にリハビリ処方箋の作成を依頼し、指示を受けた理学療法士が入院期間中に運動療法を開始する。サルコペニアの判定には、日本肝臓学会の「肝疾患におけるサルコペニア判定基準（第二版）」または日本サルコペニア・フレイル学会の「サルコペニア診療ガイドライン2017（改訂版2020）」を用いる。筋力は握力計を、筋肉量はCT画像、生体電気インピーダンス法、DXAを用いて評価する。運動療法は日本肝臓学会が示す「肝臓リハビリテーション指針」も参考にし、肝硬変患者では「1日1回1 METsの運動（速歩歩行・水泳など）」を基本とする（2013年厚生労働科学研究補助金事業の研究結果より）。米国肝臓学会のガイドラインが推奨する「週150～300分の中強度から高強度の運動と、週に少なくとも2日の筋力強化」も、運動強度の参考基準とする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	無し
	番号	無し	
	医療技術名	無し	
	既存の治療法・検査法等の内容	無し	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		肝硬変患者を対象にした複数のランダム化比較試験（RCT）で、運動療法によりサルコペニアが改善することや、肝硬変患者の生存率を規定する運動能力とピーク酸素消費量が維持されることが報告されている。特にRCTのメタ解析にて、肝硬変患者の死亡または重篤な合併症の発生率は、有酸素運動とレジスタンス運動の併用群で6.3%、対照群（非介入群）で24.7%あり、併用運動群で有意に減少することが明らかになっている（J Gastroenterol. 2024）。肝移植対象の慢性肝不全患者に対する運動療法の安全性と有効性も報告されている。また運動療法は、身体機能のみならず肝硬変患者の精神面やQOLも改善する。 肝切除術を受けた肝癌患者を対象としたRCTにて、術前・術後の運動療法は、術後6ヶ月後の無酸素性代謝閾値と最高酸素摂取量を改善することが示されている。肝癌治療患者において、運動療法によって骨格筋量の増加と身体的フレイルの改善がみられたことや、肝動脈化学塞栓療法治療患者の予後が改善することが報告されている。	

⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	上記の有効性に関してはRCTやメタ解析の結果として報告されている。特に2024年、2025年にも肝硬変患者に対する運動療法の有効性を示すRCT研究のメタ解析論文が新たに2報報告され、エビデンスはより強固になっている。本邦の「肝硬変診療ガイドライン2020」や欧米肝臓学会の総説・ガイドラインに記載されている。現在、改訂作業が行われている本邦の「肝硬変診療ガイドライン2026」においても、肝硬変に対する運動療法の有効性・エビデンスについて多数収載される予定である。	
		1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	肝硬変診療ガイドライン2020（日本消化器病学会・日本肝臓学会編）、欧州および米国肝臓学会の総説（J Hepatol 2018、Hepatology 2019）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	42,000	
	国内年間実施回数（回）	420,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦における肝硬変患者数は約30万人である。厚生労働省の令和3年人口動態統計月報年計（概数）に基づく肝疾患の死亡者数（そのほとんどは肝硬変による慢性肝不全）は1.8万人/年、肝癌の死亡者数は2.4万人/年であり、生命予後（死亡）に直結する入院を必要とする肝疾患患者数は、少なくとも4.2万人/年以上と推定される。同患者の1回の入院期間中に10回（10単位）のリハビリを施行すると仮定し、年間実施回数を算出した（4.2万人x10回=42万回）。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本肝臓学会は「肝臓リハビリテーション指針」をホームページ（HP）にて、肝臓リハの対象患者、疾患ごとの実際の運動療法の内容、医学的メリット、医療経済的効果について公表している。本邦の「肝硬変診療ガイドライン2020」や欧米の肝臓学会の総説・ガイドラインにおいても、肝硬変のサルコペニアに対する運動療法の有用性が記載されており、国内外を問わずその必要性は広く認知されている。 また日本肝臓学会は、関連学会である日本リハビリテーション医学会と協議を重ね、肝機能を改善し肝臓を本来あるべき状態へ回復させる肝硬変患者に対する運動療法は、重要なリハビリテーション治療であるとの認識で一致している。今回の申請は、日本肝臓学会と日本リハビリテーション医学会との強い連携・協力のもとに行われている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	消化器内科・外科、肝臓内科を標榜し、リハビリテーション科専門医が理学療法士やリハビリテーション部門に指示を出し、多職種が十分に連携をとれる施設。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本肝臓学会専門医、日本消化器病学会専門医、リハビリテーション科専門医を有する医師が常勤。肝硬変の病態を理解し、がんリハビリテーションや内部障害リハビリテーションの経験を有す理学療法士や作業療法士、肝疾患コーディネーターの資格を有すメディカルスタッフ（看護師、管理栄養士、薬剤師など）が配置され連携していることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本肝臓学会の「肝臓リハビリテーション指針」や、欧州（J Hepatol 2018）および米国肝臓学会（Hepatology 2019 & 2021）の肝硬変に対する運動療法の総説・practice guidance・ガイドラインを理解していることが望ましい。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		厚生労働科学研究補助金肝炎等克服緊急対策研究事業の研究結果（2013年、研究課題：ウイルス性肝疾患患者の食事・運動療法とアウトカム評価に関する研究）にて、Child-Pugh Aの肝硬変患者における安全な運動療法は「1回1エクササイズ（1 METs）、1日1回、週4日」であることが報告されている。欧州および米国肝臓学会の総説にて、Child-Pugh Bを含む肝硬変患者における安全性を担保した運動療法のレジメン・内容が提示されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性・社会的妥当性に関する問題はない。肝硬変に対する運動療法の目的は、同病態の進展や合併症を予防し、患者の予後と生活の質を改善することであり、その社会的妥当性・意義は大きい。特にChild-Pugh AからBへの移行を抑制できれば、肝機能障害による身体障害者手帳交付対象患者を減らすことができる。またChild-Pugh BからCへの移行を抑制できれば、さらなる医療費の削減も期待できる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	H	
	点数（１点10円）	180	
	その根拠	廃用症候群リハビリテーション料(I)180点、運動器リハビリテーション料(I)185点、呼吸器リハビリテーション料(I)175点、がん患者リハビリテーション料(1単位)205点を参考にした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	無し
	番号	無し	
	技術名	無し	
	具体的な内容	無し	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	420,000,000円/年	
	その根拠	運動療法の効果を「10%」および「20%」と仮定した際の肝硬変患者1人あたりの医療費削減額は、それぞれ「2.8万円/年」および「5.9万円/年」と推定される（数理疫学的モデル：マルコフモデルによる検討、日本肝臓学会の「肝臓リハビリテーション指針」より）。したがって、運動療法10回（180点x10回=1,800点=1.8万円/年）分の診療報酬を上回る医療費の削減が期待できる。	
	備考	上記の予想影響額（420,000,000円/年）は対象症例数を42,000人（⑥普及性で算出）、運動効果を「10%」と設定して算出した。運動療法の医療費抑制効果は、その効果が高いほど大きくなる（運動効果を「50%」と設定すると、医療費削減額は「16.8万円/年」となる）。したがって、早期から運動療法を導入する臨床的および社会的（医療経済的）意義は大きい。	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		サルコペニアを評価するために握力計、CT、体組成計、DXAを用いる。
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		無し
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		今回の申請に至った経緯を説明する。日本肝臓学会は、2016年に作製した「肝疾患におけるサルコペニア判定基準」および2020年に改定された「肝硬変診療ガイドライン2020」において、サルコペニア対策における運動療法の重要性について明らかにし、2023年4月に「肝臓リハビリテーション指針」を公開した。肝硬変は進行性疾患であり、合併症の予防や治療を行わないと生命予後は極めて不良である。サルコペニアは肝硬変の最大の合併症であり、患者の予後やADL・QOLの低下に直結するため、早期から適切な運動療法を行う医学的および社会的意義は大きい。肝硬変に対する運動療法は、患者1人1人のADL・QOLと生命予後を改善し、活力のある健康長寿社会を実現するための質の高い医療であると言える。 肝疾患は日本の国民病である。抗ウイルス治療の進歩や肝炎対策基本法の整備によってウイルス性肝炎の診療は大きく進んだが、進行した肝硬変や肝癌患者はその恩恵を受けることはできない。また、これも国民的な健康問題である脂肪性肝疾患やアルコールに起因する非ウイルス性の肝硬変や肝癌が急増している。したがって、肝硬変の進行を抑制し、肝癌患者の適切な治療を可能とする運動療法に対する国民の期待と医療ニーズは非常に大きい。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無し
⑯参考文献１	１）名称	Evidence-based clinical practice guidelines for liver cirrhosis 2020.
	２）著者	Yoshiji H, Nagoshi S, Akahane T, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatol Res. 2021;51(7):725-749.
	４）概要	肝硬変診療に関する日本肝臓学会と日本消化器病学会の合同ガイドラインである。CQ4-19において、肝硬変に合併するサルコペニアに有用な治療法として運動療法と栄養療法が提案されている。
⑯参考文献２	１）名称	Exercise in cirrhosis: Translating evidence and experience to practice.
	２）著者	Tandon P, Ismond KP, Riess K, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Hepatol. 2018;69(5):1164-1177.
	４）概要	欧州肝臓学会（EASL）が公開した肝硬変のサルコペニアに対する総説である。運動療法の有用性を示すエビデンスが多数紹介されており、肝硬変患者の日常診療には運動処方が含まれるべきであると結論付けられている。
⑯参考文献３	１）名称	Malnutrition, Frailty, and Sarcopenia in Patients With Cirrhosis: 2021 Practice Guidance by the AASLD
	２）著者	Lai JC, Tandon P, Bernal W, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatology. 2021;74(3):1611-1644.
	４）概要	米国肝臓学会（AASLD）が発表したサルコペニア管理に関するガイドラインである。肝硬変患者においてサルコペニアは高頻度にみられ生命予後に深く関与していること、また同病態に対する運動療法の意義と有効性が記載されている。
⑯参考文献４	１）名称	A North American Expert Opinion Statement on Sarcopenia in Liver Transplantation.
	２）著者	Carey EJ, Lai JC, Sonnenday C, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatology. 2019;70(5):1816-1829.
	４）概要	AASLDが発表した肝移植患者におけるサルコペニア対策のexpert opinion statementである。肝移植を検討するすべての肝硬変患者においてサルコペニアを評価し、積極的に運動療法を実施する意義・有用性が記載されている。
⑯参考文献５	１）名称	Resistance exercise in combination with aerobic exercise reduces the incidence of serious events in patients with liver cirrhosis: a meta-analysis of randomized controlled trials.
	２）著者	Kawaguchi T, Kawaguchi A, Hashida R, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastroenterol. 2024;59(3):216-228.
	４）概要	肝硬変患者の死亡または重篤な合併症の発生率は、有酸素運動とレジスタンス運動の併用群で6.3%、対照群（非介入群）で24.7%あり、併用運動群で有意に減少していることが示されている（5件のRCTのメタ解析）。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	221101

提案される医療技術名	肝硬変運動療法管理加算（通称：肝臓リハビリテーション治療）
申請団体名	日本肝臓学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
221101	肝硬変運動療法管理加算（通称：肝臓リハビリテーション治療）術	日本肝臓学会・日本リハビリテーション医学会

【技術の概要】

- 肝硬変（肝癌合併も含む）患者の肝予備とサルコペニアを評価し、日本肝臓学会の「肝臓リハビリテーション指針」（2023年4月公開）も踏まえて運動療法（肝臓リハ）を実施する。
- 日本肝臓学会専門医が肝予備とサルコペニアを評価した後、リハビリテーション科専門医にリハビリ処方箋（指示書）の作成を依頼し、指示を受けた理学療法士がリハビリを開始する。
- 多職種（医師、理学療法士等）が連携し、医療機関入院時に運動療法の導入と在宅（退院後）の運動指導を行う。
- 運動療法を実践することで肝硬変症・肝癌患者の肝機能を改善し、ADL・QOLの向上や長期予後の改善、医療費の削減を図る。
- 「肝機能の改善」＝「肝臓の本来あるべき状態への回復」であり、肝硬変患者の運動療法は重要なリハビリテーション治療である。

【対象疾患】

- 肝硬変（Child-Pugh分類AおよびBは絶対適応、Cの一部は相対適応）。
- 肝癌を合併した肝硬変も含む。
- ウイルス性、アルコール性、脂肪性肝疾患など肝疾患の成因は問わない。
- 対象患者数は4.2万人/年（参考：肝疾患の死亡者数 1.8万人/年、肝癌の死亡者数 2.4万人/年、厚生労働省の令和3年人口動態統計月報年計より）。

【既存の治療法との比較】

- 現在、肝硬変に特化した運動療法・リハビリテーションは行われていない（既存の医療技術はない）。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 肝硬変患者に運動療法を実践することでサルコペニアが改善し、生存率の低下に関連する運動能力とピーク酸素消費量が改善・維持されること、精神面やQOLが改善すること、死亡を含む有害イベントの発症が抑制されることが報告されている（2025年現在複数のメタ解析、RCT研究あり）。

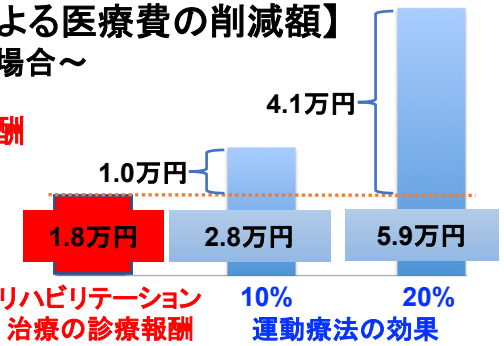
【リハビリテーション治療による医療費の削減額】
～肝硬変の場合～

年間患者1人あたり

・リハビリテーション治療10回の診療報酬
　180点x10回=1,800点/1.8万円

・運動療法によって削減できる医療費
　効果が10%と仮定：2.8万円
　効果が20%と仮定：5.9万円

差額分の医療費が削減できる！



肝硬変・肝癌含む

入院

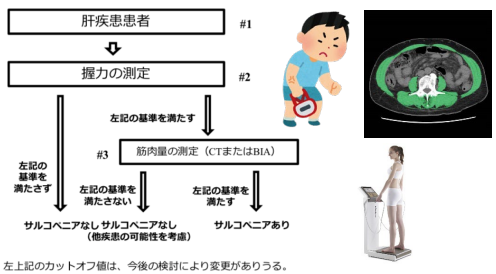
一般社団法人 日本肝臓学会 The Japan Society of Hepatology

連携

公益社団法人 日本リハビリテーション医学会 THE JAPANESE ASSOCIATION OF REHABILITATION MEDICINE

	JSH
CT	男性: 42 cm²/m²
	女性: 38 cm²/m²
BIA	男性: 7.0 kg/m²
	女性: 5.7 kg/m²
握力	男性: <28 kg
	女性: <18 kg

BIA：生体電気インピーダンス法



左上記のカットオフ値は、今後の検討により変更がありうる。

- 日本肝臓学会専門医が肝予備とサルコペニアを評価（Child-Pugh分類と日本肝臓学会の「サルコペニア判定基準」を用いる）
- 日本サルコペニア・フレイル学会の「サルコペニア診療ガイドライン2017（改訂版2020）」も参考にする
- 日本肝臓学会専門医の依頼を受け、日本リハビリテーション医学会専門医がリハビリ処方箋を作成

運動療法

処方・導入

- 理学療法士が運動療法（1単位180点）を施行
- 日本肝臓学会の「肝臓リハビリテーション指針」も踏まえ、退院後の在宅リハビリ・運動内容を指導

退院

リハ継続

・医療費の削減
・ADL・QOL・予後の改善
・肝硬変の進展・合併症予防
・肝機能の改善・肝臓の回復

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		221102	
提案される医療技術名		糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)トランスフェリン比	
申請団体名		一般社団法人日本肝臓学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)/トランスフェリン比	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 190		血清中の糖鎖欠損トランスフェリン（carbohydrate deficient transferrin：CDT）測定に用いる試薬キット・N-ラテックスCDTは、平成28年に体外診断用医薬品として承認された。測定原理はラテックス凝集免疫ネフェロメトリーであり、本試薬と血漿蛋白検査システムを用いることにより、全自動、18分間で%CDT（CDT/トランスフェリン）の測定が可能である。	
対象疾患名		アルコール性肝障害鑑別補助診断	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 297		アルコール性肝障害と診断するには正確な飲酒量の把握が鍵となる。60ｇを超える飲酒を2週間継続すると糖鎖欠損トランスフェリン（carbohydrate-deficient transferrin: CDT）が増加し、半減期は約15日であることから直近の飲酒を把握できる。%CDTはアルコール性肝障害が疑われる200万人が対象となるが、GGTが陰性の患者（推定13万人）、非アルコール性との鑑別が困難な患者、治療経過観察において特に有用性が期待できる。高い特異性を持ってアルコール性肝障害を鑑別することにより、治療方針の決定や患者の行動変容にも貢献し得る。以上より、保険収載の必要性があると考える。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		肝障害患者におけるアルコール性肝障害鑑別補助診断（γ-GTPが上昇しない患者、非アルコール性との鑑別が困難な患者、断酒や減酒の治療経過観察中の患者等）	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		患者より血清を採取、試薬キット・N-ラテックスcarbohydrate deficient transferrin（CDT）を用いて、%CDT（CDT/トランスフェリン）を測定する。断酒や減酒の治療経過観察目的においては3か月に一度、非アルコール性との鑑別が困難な患者においては1回の測定が想定される。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	－	
	医療技術名	－	
	既存の治療法・検査法等の内容	血清AST, ALT, AST/ALT比, GGT, IgA, MCVが飲酒と関連するが、種々の肝疾患、血液疾患においても異常値がみられる。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		③に挙げたAST, ALT, AST/ALT比, GGTは他の肝障害でも上昇し、診断の補助にはなるものの特異性に乏しい。また、GGTは飲酒しても上昇しない例が6.6%に存在する（参考文献１、P184）。IgAやMCVは免疫疾患や血液疾患においても上昇する。%CDTの測定により飲酒量を客観的に把握できることから、治療方針の決定や重症化の抑止に役立つ。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本人を対象とした報告では、非アルコール性肝障害における陽性率は極めて低く（参考文献１、P184）、最近の報告では、断酒、常習飲酒の感度・特異度はそれぞれ68.6%・91.8%、77.9%・77.1%であり、GGTと比較して有意に良好であった（参考文献２、P5-6）。	
		3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	アルコール性肝障害診断基準（アルコール医学生物学研究会2011年版、2021年改訂）にて、陽性であれば診断はより確実と記載。アルコール性肝障害（アルコール関連肝疾患）診療ガイド2022（日本肝臓学会）では、%CDTの有用性が記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	非アルコール性と鑑別が困難な患者、GGTが陰性の患者（推定13万人）、断酒や減酒など治療介入中の患者を中心としたアルコール性肝障害が疑われる200万人が対象となるが、疾患の特性から医療機関で診療を受ける患者の実数は少なく、アルコール性肝疾患患者数を加味して5万人と推定される。
	国内年間実施回数（回）	5万人x年4回=20万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		１日アルコール60gを超えて摂取する人（国民健康・栄養調査）、アルコール健康障害に係る資料（厚生労働省）、社会医療診療行為別統計から推定
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		アルコール性肝障害診断基準（アルコール医学生物学研究会）において、「過剰飲酒の把握は問診によるが、飲酒のバイオマーカーとして糖鎖欠損トランスフェリン/トランスフェリン比（%CDT）が陽性であれば診断はより確実になる。」と記載されており、診断補助マーカーとして%CDTは重要視されている（参考文献３）。また、測定キットを用いて実施されることから、測定の難易度は高くない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に要しないが、精度管理された測定施設が望ましい。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	194
	その根拠	Mac2結合蛋白糖鎖修飾異性体、マロンジアルデヒド修飾LDL(MDA-LDL)、オートタキシンの実施料・判断量が194点であり、これらと同等と考えた。なお、同時にトランスフェリン（別途60点）を測定し、%CDTを算出する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）／特になし
	番号	ー
	技術名	ー
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	203,200,000円
	その根拠	8万回x（1940+600）円
	備考	検査の費用を計上した。しかし、「アルコール疫学」によると関連疾患による医療費1兆101億円であるが、アルコール性肝障害を早期発見し、重篤になる前に治療することで削減可能な医療費となりうる。また、労働の損失や自動車事故などの社会的損失の観点からもその低減が期待できる。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		試薬キット・N-ラテックスCDTおよび血漿蛋白検査システム
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）収載されている／１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		英国NHS、ドイツ等複数の医療先進国において収載されている（参考文献４および５）。ドイツにおいては、「CDTは職場健診や運転の許可などにおいて、肝臓疾患を鑑別するために有用である。これらは医学の論理的根拠により20.9～38.20€が健康保険などの機関から支払われる。」と記載されている。

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		ー
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献１	１）名称	Determination of serum carbohydrate-deficient transferrin by a nephelometric immunoassay for differential diagnosis of alcoholic and non-alcoholic liver diseases
	２）著者	Nomura F, Kanda T, Seimiya M, Satoh M, Kageyama Y, Yamashita T, Yokosuka O, Kato N, Maruyama K.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Chim Acta. 2018 Oct;485:181-186.
	４）概要	122例のアルコール性、102例に非アルコール性肝疾患を対象にネフェロメトリー法を用いて%CDTを測定した。アルコール性でGGTが正常の患者は8例（6.6%）、うち6例がCDT陽性、非アルコール性でGGTが上昇の患者は25例、この全例がCDT正常（非アルコール性肝障害における陽性率は極めて低率）（P184）。
⑯参考文献２	１）名称	Accuracy of carbohydrate-deficient transferrin (CDT) as a biomarker of chronic alcohol abuse during treatment for alcoholism
	２）著者	Tatsuya Suzuki, Akiko Eguchi, Ryuta Shigefuku, Saeko Nagao, Masayuki Morikawa, Kazushi Sugimoto, Motoh Iwasa, Yoshiyuki Takei
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatol Res. 2022 Jan;52(1):120-127.
	４）概要	126例のアルコール依存症患者を対象にネフェロメトリー法を用いて%CDTを経時的に測定した。断酒、常習飲酒のカットオフ値は1.9%であり、感度・特異度はそれぞれ68.6%・91.8%、77.9%・77.1%とγ-GTPと比較して有意に良好であった（P5-6）。さらに、%CDTは断酒により急峻に低下した。
⑯参考文献３	１）名称	JASBRA アルコール性肝障害診断基準2011年版（2021年小改訂）
	２）著者	高後　裕、竹井謙之、堤　幹宏、中野雅行、堀江義則（アルコール性肝障害診断基準見直しのためのワーキンググループ委員）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	http://plaza.umin.ac.jp/jasbra/sub-kijyun.html
	４）概要	飲酒状態の客観的指標　過剰飲酒の把握は問診によるが、飲酒のバイオマーカーとして糖鎖欠損トランスフェリン/トランスフェリン比（%CDT）が陽性であれば診断はより確実になる。
⑯参考文献４	１）名称	CDT
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	https://www.nbt.nhs.uk/severn-pathology/requesting/test-information/cdt
⑯参考文献５	１）名称	LI00004; Vers.: 1; gültig ab: 2019-04-17;DB-ID: 000-VZR
	２）著者	ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ー
	４）概要	https://www.labor-ostsachsen.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Labor-und-Fachinformationen/Laborinfo-4-2019.pdf　CDTは職場健診や運転の許可などにおいて、肝臓疾患を鑑別するために有用である。これらは医学の論理的根拠により20.9～38.20€が健康保険などの機関から支払われる。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	221102

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

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：N-ラテックスCDT、一般名：糖鎖欠損トランスフェリンキット、製造販売企業：シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社（資料4）	22800EZX00040000	2016/7/6	血清中の糖鎖欠損トランスフェリン（CDT)測定（肝障害患者におけるアルコール性肝障害の診断等の補助）	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

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

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
221102	糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)トランスフェリン比術	日本肝臓学会・日本臨床検査医学会・ 日本アルコール・アディクション医学会

【技術の概要】肝障害患者におけるアルコール性肝障害鑑別補助診断

- 2013年、「アルコール健康障害対策基本法」が成立し、アルコール健康関連障害対策推進基本計画が策定された。また2024年、飲酒に伴うリスクに関する知識の普及の推進を図るために、「健康に配慮した飲酒に関するガイドライン」が厚生労働省より公表され、アルコール健康障害の発生を防止することの重要性が掲げられている。
- 中等量の飲酒者が含まれる代謝機能障害アルコール関連肝疾患（MetALD）などアルコール摂取量を踏まえた疾患分類への対応が必要になり、客観的な飲酒マーカーの重要性が高まっている。海外では糖鎖欠損トランスフェリン（carbohydrate deficient transferrin：CDT）が飲酒状況の評価に使用可能であるが、本邦では保険収載されていない。
- 本技術の導入により高い特異性をもって飲酒量を正確に把握することで、アルコール関連肝疾患（ALD）やMetALDを鑑別することにより、治療方針の決定や患者の行動変容にも貢献し、健康寿命延伸に寄与しうる。
- 血清中のCDTの測定には、キット・N-ラテックスCDTを用いる。測定原理はラテックス凝集免疫ネフェロメトリーであり、血漿蛋白検査システムを用いることにより、18分間で%CDT（CDT/トランスフェリン）の測定が可能である**（すでに薬機法承認済）**。

【対象疾患】飲酒によりGGTが上昇しない患者（推定13万人）、GGT上昇を伴う代謝機能障害関連脂肪性肝疾患との鑑別が必要な患者、断酒や節酒の治療経過観察中の患者

【既存の治療法との比較】診療ガイドとエビデンス

検査値	検出期間	飲酒量	感度	特異度
%CDT	**2～3週間**	**50～80g/日を1～2週間以上**	**25～84%**	**70～98%**
MCV	8～16週間	慢性過剰飲酒	24～75%	56～96%
GGT	2～6週間	慢性過剰飲酒	42～86%	40～84%
ALT	2～4週間	慢性過剰飲酒	30～50%	51～92%
AST	2～4週間	慢性過剰飲酒	43～68%	56～95%

日本肝臓学会編. アルコール性肝障害（アルコール関連肝疾患）診療ガイド2022

【%CDTの特徴】

- 60gを超える飲酒を2週間継続するとCDTが増加し、半減期は15日であることから直近の飲酒習慣を把握できる。
- AST, ALT, AST/ALT比, GGT, IgA, MCVが飲酒と関連するとされてきたが、種々の肝疾患、血液疾患においても異常値がみられ、感度・特異度ともに乏しい。一方、%CDTは診断感度、特異度ともに優れている。

【%CDT測定の意義】

- %CDTが陽性であれば、アルコール関連肝疾患の診断はより確実（**アルコール性肝障害診断基準・アルコール医学生物学研究会2011年版、2021年改訂**）。
- **%CDTはGGTと相関するが、少量から中等量の飲酒者を含め、GGTよりも飲酒者の禁酒を鋭敏に反映することから、飲酒量低減効果のモニタリングや判定に使用できる。**
- 飲酒運転事故発生との関連が示されている。

【医療経済や社会経済に及ぼす影響】
アルコール過飲による社会的損失は年間4兆1483億円と推計
アルコール関連肝疾患が疑われる患者に対して血清%CDTを測定

↓

- 飲酒量の推定（問診の補完）
- 断酒や節酒介入後のモニタリング（年4回程度）

↓

- 治療方針の決定、重症化の抑止
- **患者の行動変容、家族による介護・支援の負担軽減**

↓

- **健康寿命延伸、医療費の削減**
- **労働の損失や自動車事故などの社会的損失の低減**

【米国における医療費削減に関するエビデンス】

- 患者の自己申告に加えて%CDT検査を行うことで、問題のある飲酒ケースの検出数が増加し、1人あたり平均$212.30のコスト削減が示されている。
- 飲酒行動の質問票に%CDT検査を追加することで、1質調整生存年あたり$15,500の費用対効果が得られることが報告されている。

【医療費に及ぼす影響の試算】

- **アルコール関連疾患による医療費は1兆101億円**であるが、早期発見し、重篤になる前に治療することで、削減可能な医療費となりうる。
- 本技術の保険収載に伴い、約2億円の増額が予測されるのに対して、**10.1億円～23.3億円の医療費の減額**が見込まれると試算される。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】 194点

Mac2結合蛋白糖鎖修飾異性体、マロンジアルデヒド修飾LDL、オートタキシンの実施料・判断量を参考。
CPT test code 16985 として登録されており、英国NHS、ドイツ等複数の国において保険収載されている。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		221103	
提案される医療技術名		肝疾患栄養食事指導料	
申請団体名		日本肝臓学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	ー	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 193		肝疾患の専門知識を持つ管理栄養士による、「治療としての栄養療法」に対して、指導料を加算する。肝疾患、とりわけ肝硬変や慢性肝炎などの慢性肝疾患では、病態にあわせた適切な栄養療法は、予後を改善する直接的な治療となる。また、増加している脂肪性肝疾患の治療は栄養管理であり、肝線維化の進行度を把握して病態に基づく栄養療法が、予後を規定する。本指導料により、重症化の抑制と医療費の軽減につながる。	
対象疾患名		慢性肝炎、肝硬変、脂肪性肝疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 300		肝硬変では高率にサルコペニアを合併する一方で、進行すると肝性脳症を来す。肝硬変の進行度を把握して、適切な蛋白摂取量に基づく栄養療法が病態の改善につながる。腹水の治療のためには食欲を落とさずに塩分摂取を控える専門的な工夫が必要である。脂肪肝ではバランスの良い食餌摂取とカロリー制限が必要であり、その内容も肝疾患の進行度により異なってくる。これらの肝疾患に対する適切な栄養療法には、肝疾患の病態を理解して把握できる「肝疾患病態栄養専門管理栄養士」による栄養療法が必要である。同管理栄養士による「治療としての栄養療法」に指導料を算定することで、積極的かつ適切な栄養療法を促し、患者の病態と予後を改善できる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		慢性肝炎、肝硬変、脂肪性肝疾患	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		日本肝臓学会と日本病態栄養学会では、日本栄養士会とともに、「肝疾患病態栄養専門管理栄養士」認定制度を設立し、肝疾患に対して専門的に病態を把握し栄養療法を施行しうる管理栄養士を共同認定している。既に129名の認定者がおり、年々増加しており、これから数年で500～1000名認定者の育成を目指している。同資格を持つ管理栄養士が所属し、そのもとで実施する上記の「肝疾患に対する栄養指導」に対して、指導料を算定する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分		特になし
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		肝硬変や慢性肝炎などの慢性肝疾患、ならびに脂肪性肝疾患に対する栄養療法の重要性と、予後改善効果は既にガイドラインで示されており、ヨーロッパ肝臓学会、アメリカ肝臓学会など海外でも認知されている。しかし、それをサポートする保険収載された加算がなく、積極的な「治療としての栄養療法」に結びついていない。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	肝硬変などの慢性肝疾患、脂肪性肝疾患に対する栄養療法による予後改善効果についてメタアナリシスなどによるエビデンスが示されている。	
		1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	肝硬変診療ガイドライン2020、NAFLD/NASH診療ガイドライン2020

⑥普及性	年間対象患者数(人)	200万人
	国内年間実施回数（回）	400万回（200万人x2回）
※患者数及び実施回数の推定根拠等		病態の変化に会わせた栄養療法が必要であるが、継続的な指導料として年2回程度で試算した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		肝疾患に対して専門的知識を持つ管理栄養士である「肝疾患病態栄養専門管理栄養士」が存在する施設における栄養療法に対して算定する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	肝臓専門医が施設内に配置されている。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	肝疾患病態栄養専門管理栄養士が施設内に配置されている。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（１点10円）	250
	その根拠	外来栄養食事指導料を参考に、専門的な指導料として上乗せする。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 / 該当なし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	不変（０）
	予想影響額（円）	0円
	その根拠	指導料が加算されるが、患者の病態改善により、肝硬変への進展ならびに肝細胞がんの発生頻度が低下し、治療費が抑制されることにより、医療費全体として軽減される。
	備考	加えて、薬物を使用しない治療法として、副作用もなく、患者の経済的負担も軽減される。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		該当なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない / １）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		該当なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑯参考文献１	１）名称	肝硬変診療ガイドライン2020
	２）著者	日本消化器病学会、日本肝臓学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	肝硬変診療ガイドライン2020、2020年11月　改訂第3版発行、166ページ
	４）概要	肝硬変に対する栄養療法のフローチャートを掲載。第3章　治療　(1)栄養療法に、BQとして4項目、CQとして2項目、エビデンスを記載している。
⑯参考文献２	１）名称	NAFLD/NASH診療ガイドライン2020
	２）著者	日本消化器病学会、日本肝臓学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	NAFLD/NASH診療ガイドライン2020、2020年11月　改訂第2版発行、95ページ
	４）概要	NAFLD/NASH治療フローチャートとして、「食事・運動療法による減量」を明記。第4章　治療　(1)食事・運動療法に、BQとして1項目、CQとして2項目、エビデンスを記載している。
⑯参考文献３	１）名称	Impact of current treatments on liver disease, glucose metabolism and cardiovascular risk in non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD): a systematic review and meta-analysis of randomised trials
	２）著者	Musso G, Cassader M, Rosina F, Gambino R.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Diabetologia. 2012 Apr;55(4):885-904. doi: 10.1007/s00125-011-2446-4.
	４）概要	食事療法がNAFLD/NASHの病態を改善することをメタアナリシスにより証明している。
⑯参考文献４	１）名称	Branched-chain amino acids for people with hepatic encephalopathy
	２）著者	Gluud LL, Dam G, Les I, Marchesini G, Borre M, Aagaard NK, Vilstrup H.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2017 May 18;5(5):CD001939. doi: 10.1002/14651858.CD001939.pub4.
	４）概要	肝性脳症に対する分岐鎖アミノ酸を含めた栄養療法が有用であることをメタアナリシスにより証明している。
⑯参考文献５	１）名称	EASL Clinical Practice Guidelines on nutrition in chronic liver disease
	２）著者	European Association for the Study of the Liver
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Hepatol. 2019 Jan;70(1):172-193.　doi: 10.1016/j.jhep.2018.06.024.
	４）概要	ヨーロッパ肝臓学会のガイドラインで、慢性肝障害における栄養療法の重要性を示している。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	221103

提案される医療技術名	肝疾患栄養食事指導料
申請団体名	日本肝臓学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

―

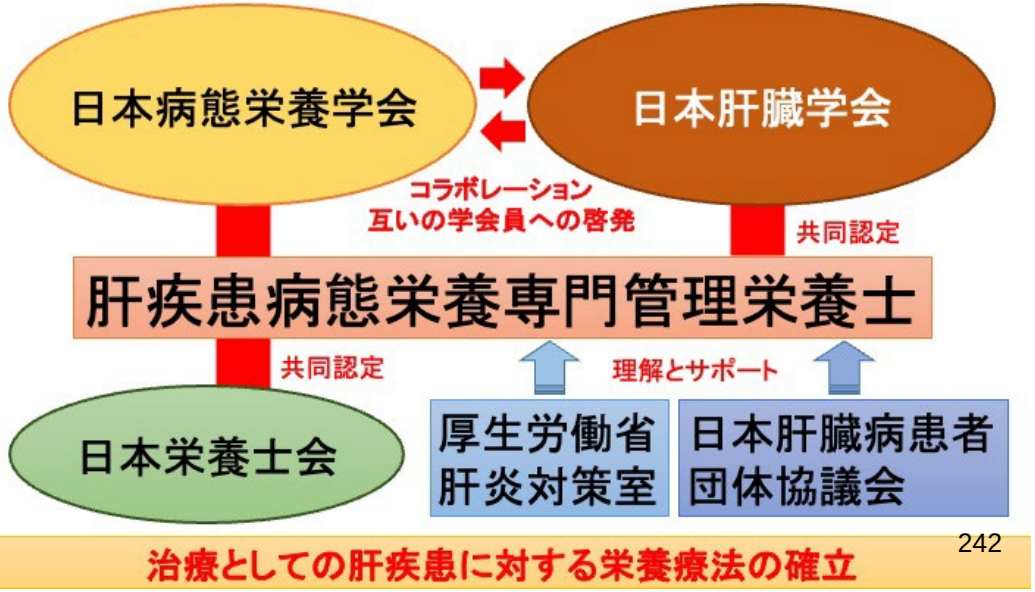
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
221103	肝疾患栄養食事指導料	日本肝臓学会、日本病態栄養学会

【技術の概要】

肝疾患に対する適切な栄養療法には、肝疾患の病態を理解して把握できる「肝疾患病態栄養専門管理栄養士」による栄養療法が必要である。同管理栄養士による「治療としての栄養療法」に指導料を算定することで、積極的かつ適切な栄養療法を促し、患者の病態と予後を改善できる。

肝疾患病態栄養専門管理栄養士とは

肝疾患病態栄養専門管理栄養士とは、**肝疾患の栄養療法や代謝に精通し**、研究や臨床で求められる高い倫理観、情報収集能力、対人関係形成能力、洞察力を持ち、**肝疾患における身体機能や病期に応じた栄養療法に関する高度な知識と技術を有する管理栄養士**である。また、**肝疾患患者の病態に応じて栄養療法を適切に行うことで、肝疾患患者の病状改善につなげることのできる能力を有する。**さらに肝疾患に対する内科的、外科的治療、薬物療法を理解するとともに、その円滑な診療に貢献すべく栄養学的ケアを行い、治療成績の向上に資する役割を担うものである。



【対象疾患】

慢性肝炎、肝硬変、脂肪性肝疾患

【既存の治療法との比較】

肝硬変などの慢性肝疾患と脂肪性肝疾患に対する栄養療法の重要性と、予後改善効果は既にガイドラインで示されており、ヨーロッパ肝臓学会、アメリカ肝臓学会など海外でも認知されている。しかし、それをサポートする保険収載された加算がなく、積極的な「治療としての栄養療法」に結びついていない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

指導料が加算されるが、患者の病態改善により、脂肪性肝疾患の改善、加えて、慢性肝炎から肝硬変への進展ならびに肝細胞がんの発生頻度が低下し、治療費が抑制されることにより、医療費全体として軽減される。

肝臓病には最適な栄養管理が治療に!
しかし、最適な栄養療法は複雑
個々の患者さんの病状により異なる
肝疾患の病態に応じた、治療に直結する栄養療法、栄養指導をどうするか

↓

肝疾患病態栄養専門管理栄養士による
専門的な「治療としての栄養療法」の促進が必要

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		221104	
提案される医療技術名		自己免疫性肝炎における抗平滑筋抗体の測定	
申請団体名		一般社団法人日本肝臓学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	自己免疫性肝炎における抗平滑筋抗体の測定	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 83		患者血清を用いて測定する。抗平滑筋抗体には種および臓器特異性がないため、測定にはラットまたはマウスの胃、腎切片を基質として平滑筋との反応をみる間接蛍光抗体法を用いる。	
対象疾患名		自己免疫性肝炎、成因不明の急性肝不全	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 291		抗平滑筋抗体（ASMA）は抗核抗体（ANA）と比較して自己免疫性肝炎（AIH）に対する疾患特異度が高く、国際診断基準および厚労省研究班が作成した診断指針にも取り入れられている。同研究班が2024年にまとめた全国調査によれば、ANA陰性例はAIH全体の10%（314/3145）を占めていた。これら非典型例のうち35例でASMAが測定され、35例はすべて陽性であった。さらに近年増加傾向にある急性発症AIHにおけるANA陰性例は57%に上る。ASMAに対する保険適用がなされなければこのようなANA陰性のAIHは適切な治療がなされず、急性発症例では肝不全へと急速に進行する恐れがある。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		自己免疫性肝炎、ことに急性発症例を中心とする抗核抗体が低力価もしくは陰性の症例。 薬物性肝障害・非アルコール性脂肪性肝疾患（自己免疫性肝炎との鑑別が困難な症例）	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		自己免疫性肝炎を疑う症例に対して血清を用いて診断する。1人の患者において診断時1回のみ測定するもので経時的・複数にわたる測定は行わない。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	抗核抗体の測定	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		抗核抗体（ANA）はAIH全体の10%、より迅速な対応が必要とされる急性肝炎様に発症するAIHの60%弱では陰性または低力価である。一方、抗平滑筋抗体（ASMA）は、急性・慢性の発症の違いで陽性率に差はなく、ANA陰性の急性肝炎AIHの診断やANAが陽性でも他の肝障害との鑑別に迷うAIHの診断において有用で、治療方針の決定にもつなげることができる。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	2014年以降に発症のAIHでは急性肝炎が増加し、抗核抗体の陽性率が低下している。（Sci Rep　2020）	
		2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	抗平滑筋抗体は抗核抗体と同じく診断項目である。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	260
	国内年間実施回数（回）	260
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦からの報告では人口10万にあたりAIH発症率は2.23（Hepatol Res 2016)で年間280人のAIH発症が推定される。また、イギリスやフランスの研究では、入院を要する薬物性肝障害（DILI）の発生頻度は人口10万あたり2.4～13.9人で、本邦でもほぼ同等と考えられる（日本病院薬剤師会雑誌　2020）。DILIの診断においてAIHの除外は不可欠で、DILIのうち特にAIHとの鑑別が問題となる肝細胞障害型は64%である。本邦の入院が必要なDILIの発症頻度を人口10万人あたり3人とした場合、AIHと鑑別が必要なDILIは年間240例と計算される。直近のAIH全国調査で抗核抗体が陰性か低力価、または血清IgGが正常範囲のAIHはおよそ5割であり、AIHの診断およびDILIにおけるAIHの鑑別目的で260例（260回）の検査が推定される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		厚生労働省難治性肝疾患政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班が作成し、日本肝臓学会でも承認されている自己免疫性肝炎（AIH)診療ガイドライン（2019）の診断項目である。抗核抗体と同じく間接蛍光抗体法であり、難易度は高くない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に要しない
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	抗核抗体の測定に習熟した臨床検査技師が望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	181
	その根拠	同じく自己免疫性肝疾患である原発性胆汁性胆管炎の診断に用いられる抗ミトコンドリア抗体の点数が186点であり、これと同等と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択　／　特になし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	483,600円
	その根拠	抗平滑筋抗体測定にかかる費用　1,860×260＝483,600円
	備考	自己免疫性肝炎の早期診断が可能となることにより肝硬変例・急性肝不全症例の減少が期待される。ことに急性肝不全例の減少に伴う人工肝補助や肝移植に伴う医療費の減額は極めて大きく、これによって上記費用は相殺される。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		抗原スライド、蛍光色素標識抗体
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない　／　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会、厚労省難治性疾患政策研究「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」
⑯参考文献１	１）名称	自己免疫性肝炎（AIH)診療ガイドライン（2016）
	２）著者	厚生労働省難治性疾患政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	自己免疫性肝炎（AIH)診療ガイドライン（2016）ver3, 2020年　12-13ページ
	４）概要	抗平滑筋抗体陽性はAIH診断項目の1つである。
⑯参考文献２	１）名称	Increasing incidence of acute autoimmune hepatitis: a nationwide survey in Japan
	２）著者	Takahashi A, Ohira H, Abe K, Zeniya M, Abe M, Arinaga-Hino T, Torimura T, Yoshizawa K, Takaki A, Kang JH, Suzuki Y, Nakamoto N, Inui A, Tanaka A, Takikawa H.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Sci Rep. 2020 Aug 28;10(1):14250.
	４）概要	2014年から2017年に新規に発症し、AIH（796例）は、2009年から2013年に発症したAIH（1410例）と比較し急性肝炎の頻度が11.0%から21.7%に増加した。
⑯参考文献３	１）名称	Autoimmune hepatitis in Japan: trends in a nationwide survey.
	２）著者	Takahashi A, Arinaga-Hino T, Ohira H, Torimura T, Zeniya M, Abe M, Yoshizawa K, Takaki A, Suzuki Y, Kang JH, Nakamoto N, Fujisawa T, Yonemoto K, Tanaka A, Takikawa H; Autoimmune Hepatitis Study Group-Subgroup of the Intractable Hepato-Biliary Disease Study Group in Japan.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastroenterol. 2017 May;52(5):631-640.
	４）概要	2009年から2013年に発症したAIHのうち、急性肝炎は11.7%、慢性肝炎は79.6%であった。慢性肝炎と比較し、急性肝炎ではAIH診断項目であるIgG値が低値で、抗核抗体も低力価であった。一方、抗平滑筋抗体の陽性率は、急性肝炎と慢性肝炎で有意差を認めなかった。
⑯参考文献４	１）名称	薬物性肝障害の現状と今後について
	２）著者	滝川　一
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本病院薬剤師会雑誌、2020年、56巻7号、750ページ
	４）概要	イギリスやフランスの研究では、入院を要する薬物性肝障害（DILI）の発生頻度は人口10万にあたり2.4～13.9人で、本邦でもほぼ同等と考えられている。自己免疫性肝炎はDILIの除外診断が必要である。
⑯参考文献５	１）名称	Incidence and prevalence of autoimmune hepatitis in the Ueda area, Japan.
	２）著者	Yoshizawa K, Joshita S, Matsumoto A, Umemura T, Tanaka E, Morita S, Maejima T, Ota M.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatol Res. 2016年、8月、9号、878－883ページ
	４）概要	長野県上田地区では、2004年から2014年の間に48人のAIHが診断された。人口10万にあたりの年間AIH発症率は2.23と計算された。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	221104

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

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
抗ミトコンドリア抗体キット／抗平滑筋抗体キット、 抗ミトコンドリア抗体／抗平滑筋抗体（ＦＡ）「ＦＲ」、富士レビオ株式会社	20900AMZ00457000	1997年5月28日	血清中の抗ミトコンドリア抗体及び抗平滑筋抗体の検出	―
―	―	―	―	―
―	―	―	―	―

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
221104	自己免疫性肝炎における抗平滑筋抗体の測定術	日本肝臓学会・日本臨床検査医学会

【技術の概要】

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

【既存の治療法との比較】

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

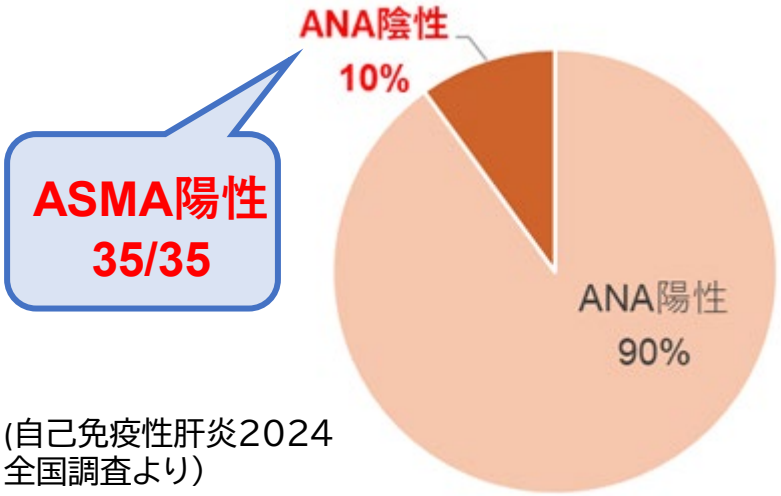
厚労省難治性疾患政策研究班が2024年にまとめた全国調査によれば、ANA陰性例はAIH全体の10%(314/3145)を占めていた。これら非典型例のうち35例でASMAが測定され、35例はすべて陽性であった。さらに近年増加傾向にある急性発症AIHにおけるANA陰性例は57%であった。また、急性肝不全例ではANA陰性例は全体の50%に上っている(2022年全国調査)。ASMAに対する保険適用がなされなければこのようなANA陰性のAIHは適切な治療がなされず、急性発症例及び急性肝不全例では治療の遅れおよび予後不良につながる恐れがある。
(直近の令和6年度の提案に2024年のエビデンスを追記)

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

自己免疫性肝炎(急性発症例、非典型例)の診断および迅速な治療・重症化の回避
診療報酬上の取り扱い:D014 自己抗体検査　181点
(現時点では薬価未収載。抗ミトコンドリア抗体定性・半定量[247]に準じて)

【対象疾患】

自己免疫性肝炎、成因不明の急性肝不全



(自己免疫性肝炎2024全国調査より)

急性肝不全発症自己免疫性肝炎における抗核抗体・IgG値

ANA	IgG (g/L)			合計
	<18.7	18.7-20.0	≥20	
陰性	6	2	6	14(50%)
陽性	0	2	12	14(50%)

(急性肝不全2022全国調査より)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		221105	
提案される医療技術名		MRIによる肝内のプロトン密度脂肪分画（PDFF）測定	
申請団体名		一般社団法人日本肝臓学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	ー	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 200		MRI-PDFF (Proton Density Fat Fraction)は、肝臓内の脂肪量を非侵襲的に定量化する技術であり、脂肪性肝疾患(SLD)の肝脂肪定量のゴールドスタンダードとされる。多エコー法を用いて水と脂肪のシグナルを分離し、プロトン密度脂肪分画を算出して定量する。高精度で再現性が高い。脂肪肝の定義である5%以上の脂肪沈着を診断できる。国内外のガイドラインに強く検査が推奨されている。	
対象疾患名		脂肪性肝疾患（SLD）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 298		MRI-PDFFは、肝臓全体の脂肪量を高精度に定量評価できる非侵襲的手法であり、肝生検や既に保険収載されている超音波減衰法と比較して再現性と精度に優れる。その非侵襲性は患者の負担を大幅に軽減し、高リスク患者や小児への適用を可能にする。また、繰り返し検査が容易で、治療効果や疾患進行のモニタリングにおいて信頼性の高いデータを提供するため、SLDやMASH（旧病名: NASH)に対する臨床治験で施行が求められるなど、臨床的有用性が広く認知されている。SLDは肝硬変、肝細胞癌のリスクのみならず、健康寿命に大きく関わる。MRI-PDFFは、SLDの診断と治療介入による評価において必須の検査である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		脂肪性肝疾患（SLD）	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		汎用MRI装置を用いて、肝臓内の脂肪含有量を非侵襲的かつ定量的に測定する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	215-4	
	医療技術名	超音波減衰法検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	汎用超音波画像診断装置を用いて、超音波の減衰量を非侵襲的に計測する。あるいは肝生検で得られた肝組織により、肝脂肪量を評価する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		MRI-PDFFは超音波減衰法より脂肪量の定量性と再現性に優れる。軽度から高度に至る肝脂肪量の推定が可能で、その精度から、国内外のガイドラインで、肝脂肪定量のゴールでスタンダードとされている。特に、脂肪肝の診断基準である5%前後の肝脂肪沈着の診断精度に優れ、治療介入による微細変化も検出できる。 脂肪性肝疾患(SLD)は、肝硬変、肝細胞癌の他に、心血管死亡や生活習慣病の危険因子であり、MRI-PDFFによる正確な診断と治療評価により、健康寿命に貢献できる。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	MRI-PDFFは肝脂肪化の診断・評価において精度の高い非侵襲的技術である。（AASLD Practice Guidance on the clinical assessment and management of nonalcoholic fatty liver disease. Hepatology 2023）	
		1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	MRI-PDFFは肝脂肪化の診断および定量化において他の方法よりも優れている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,000,000 人
	国内年間実施回数（回）	1,000,000 回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦の脂肪性肝疾患患者は約3,000万人（成人の約25%）存在し、このうち肝硬変や肝がんへの進行リスクを有する代謝異常関連脂肪肝炎例は20%、さらに詳細な肝脂肪化評価を要する患者はその50%と推計される（3,000万人×0.2×0.5＝3,000,000人）。医療アクセスや保険適用の制約を考慮すると実質対象患者数はその60-70%程度となり、さらにMRI設置施設の制限や超音波減衰法など代替検査の普及により、実際の検査施行率は約1/3と推測される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		NAFLD/NASH診療ガイドライン2020改訂第2版においては、NAFLDのスクリーニング法としてCAP法またはMRIによる脂肪定量が使用可能な場合は、それらの使用も有用であると強いエビデンスレベルで推奨されている（推奨の強さ：強（合意率100%）、エビデンスレベル：A）。MRI装置と専用のソフトウェア（IDEAL-IQなど）が必要であり、撮影には放射線技師を、結果の解釈には消化器内科医または放射線科医の専門的知識を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1.5テスラもしくは3テスラ以上のMRI装置とPDFF測定用専用ソフトウェアを備えていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	MRI-PDFFの撮像および読影に関する研修を受けた医師が1名以上在籍すること。また、放射線技師が常勤し、うち1名以上はMRI-PDFF撮像に関する専門的研修を受け、MRI検査経験を有すること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	MRI安全管理指針、日本磁気共鳴医学会のガイドラインに準拠した診療・検査を行うこと。定期的な装置の精度管理・校正および年1回以上の外部または内部評価による精度管理を実施すること。検査結果の適切な管理・保存体制を整備すること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		MRI-PDFFは非侵襲的で放射線被曝を伴わない安全性の高い検査である。主なリスクはMRI検査一般に関するものであり、閉所恐怖症による不安や恐怖（約5～10%）、検査中の騒音による一時的不快感（ほぼ全例）、体内金属の有無に応じた禁忌（事前スクリーニングにより回避可能）などが挙げられる。PDFF測定では造影剤を使用しないため、これらの造影剤関連リスクは該当しない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	600点
	その根拠	MRI-PDFFはMRエラストグラフィと同様に、測定可能なMRI装置と、測定のためのソフトウェアを必要とするため、600点が妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	6,000,000,000円/年
	その根拠	当該技術導入後の医療費：6,000,000,000円/年 ・当該技術の実施にかかる医療費：6,000,000,000円/年 ・MRI-PDFF検査料600点×10円×1,000,000件/年＝6,000,000,000円/年 ・想定実施件数：年間1,000,000件
	備考	（参考：DPCデータ等を基に算出した。） 現在かかっている医療費：0円/年 ・現状ではMRI-PDFFが保険収載されていないため、保険診療として実施されていない。 当該技術導入後の医療費：6,000,000,000円/年 ・当該技術の実施にかかる医療費：6,000,000,000円/年 ・MRI-PDFF検査料600点×10円×1,000,000件/年＝6,000,000,000円/年 ・想定実施件数：年間1,000,000件 影響額　0円 － 6,000,000,000円 ＝ +6,000,000,000円/年
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		【医療機器】 ・1.5テスラもしくは3テスラ以上のMRI装置 ・MRI-PDFF測定用の解析ソフトウェア（IDEAL-IQ、mDIXON Quant、LiverLab等） ・MRI用コイル（体幹部用） ・画像処理・保存システム（PACS等） ※医薬品や体外診断薬は通常使用しない（MRI-PDFFは造影剤を使用せず、内因性の信号を利用する非侵襲的検査法である）

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない	１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		―	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし□	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本消化器病学会	
⑯参考文献１	１）名称	NAFLD/NASH診療ガイドライン2020改訂第2版	
	２）著者	編集　日本消化器病学会・日本肝臓学会	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	NAFLD/NASH診療ガイドライン2020改訂第2版　32-33ページ	
	４）概要	NAFLD患者においてMRI-PDFFはCAPに比し肝脂肪定量の診断能に優れている。今後は簡便なMRI-PDFFを用いた肝脂肪定量が主流となると考えられる。	
⑯参考文献２	１）名称	AASLD Practice Guidance on the clinical assessment and management of nonalcoholic fatty liver disease	
	２）著者	Mary E Rinella, Brent A Neuschwander-Tetri, Mohammad Shadab Siddiqui, Manal F Abdelmalek, Stephen Caldwell, Diana Barb, David E Kleiner, Rohit Loomba	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatology. 2023 May 1;77(5):1797-1835.	
	４）概要	今後は簡便なMRI-PDFFによる肝脂肪定量が主流になる。MRI-PDFFは脂肪量の変化を高感度に追跡できるため、治療反応性の指標としても活用可能である。	
⑯参考文献３	１）名称	EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the Management of Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease (MASLD)	
	２）著者	European Association for the Study of the Liver (EASL)*, European Association for the Study of Diabetes (EASD), European Association for the Study of Obesity (EASO)	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Facts. 2024;17(4):374-444.	
	４）概要	MRI-PDFFは、肝脂肪含量を定量的に評価するための非侵襲的ゴールドスタンダードである。さらに詳細な技術的特徴や他の指標との組み合わせも開発されており、研究・臨床の両面で重要な位置づけがされている。	
⑯参考文献４	１）名称	Evaluation of MRI proton density fat fraction in hepatic steatosis: a systematic review and meta-analysis	
	２）著者	Narges Azizi, Hamed Naghibi, Madjid Shakiba, Mina Morsali, Diana Zarei, Hedayat Abbastabar, Hossein Ghanaati	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Radiol. 2025 Apr;35(4):1794-1807.	
	４）概要	MRI-PDFFは、肝脂肪症の診断および重症度評価において高精度な非侵襲的手法である。	
⑯参考文献５	１）名称	US Attenuation for Liver Fat Quantification: An AIUM-RSNA QIBA Pulse-Echo Quantitative Ultrasound Initiative	
	２）著者	Giovanna Ferraioli, Viksit Kumar, Arinc Ozturk, Kibo Nam, Chris L de Korte, Richard G Barr	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2022 Mar;302(3):495-506.	
	４）概要	MRI-PDFFは肝脂肪化の評価における最良の参照基準であると考えられる。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	221105

提案される医療技術名	MRIによる肝内のプロトン密度脂肪分画（PDFF）測定
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：IDEAL IQ、一般名：MRI用画像解析ソフトウェア、製造販売企業名：GEヘルスケア・ジャパン株式会社	30200BZX00004000	2018年4月1日	MRI装置で取得された画像データを解析し、肝臓の脂肪含有量を定量的に評価するために使用される。	IDEAL IQは、特定保険医療材料には該当しない。	IDEAL IQは、既に薬事承認を取得しており、臨床現場で広く使用されている。特定のMRI装置に組み込まれる形で提供されており、肝脂肪症の診断や治療効果のモニタリングに利用されている。
シグナ Hero（製造販売企業名：GEヘルスケア・ジャパン株式会社）	227ACBZX00011000	2023年2月1日	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	
MAGNETOM ヴィーダ（製造販売企業名：シーメンスヘルスケア株式会社）	229AABZX00082000	2020年3月1日	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	
フィリップス　Elition 3.0T（製造販売企業名：株式会社フィリップス・ジャパン）	230ACBZX00009000	2019年2月1日	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

－

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
221105	MRIによる肝内のプロトン密度脂肪分画(PDFF)測定術	日本肝臓学会

【技術の概要】

- MRIによる肝内のプロトン密度脂肪分画（PDFF）測定術(MRI-PDFF)は、多エコー法により水と脂肪の信号を分離し、T1緩和やT2減衰を適切に補正することで、高精度かつ均一な脂肪分布評価を実現する画像技術であり、**肝臓内脂肪量を非侵襲的かつ正確に定量化**できる。脂肪肝の診断基準である**5%の脂肪沈着も同技術でに正確に診断可能**となる。
- MRI-PDFFは、**脂肪性肝疾患(steatotic liver disease; SLD)の脂肪定量法のゴールドスタンダード**として世界的に認知されており、**国内外の多くのガイドラインで国際標準指標として推奨**されている[1-3]。
- 近年増加しているSLD、とりわけ**予後不良である代謝機能障害関連脂肪性肝炎（MASH, 旧病名NASH）の臨床治験において、脂肪定量法として実施が求められる**など、臨床的有用性が既に証明されている。
- **SLDは肝硬変、肝細胞癌のリスク**のみならず、**心血管死亡の危険因子**であり、**健康寿命に大きく関わる**。MRI-PDFFによる正確な肝脂肪量測定は、**脂肪性肝疾患の診断と治療介入による評価において必須の検査**である。

1) NAFLD/NASH診療ガイドライン2020改訂第2版
2) AASLD Practice Guidance on the clinical assessment and management of nonalcoholic fatty liver disease
3) EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the Management of Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease

【対象疾患】

- 脂肪性肝疾患 (SLD)

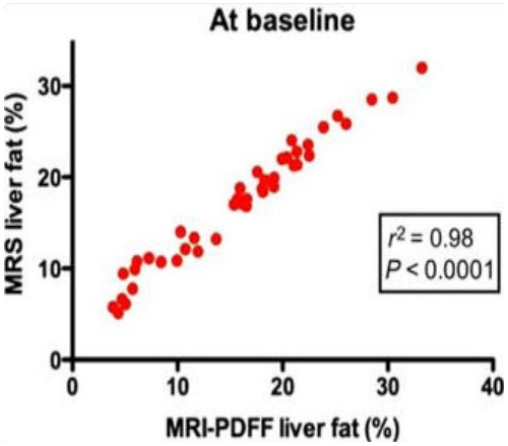
【既存の治療法との比較】

- 超音波検査は、脂肪化が軽度である場合の検出精度が低く再現性も劣る。CT検査は定量性が不正確で、放射線被曝を伴い間接的評価にとどまる。
- 肝生検は侵襲的であり、かつ採取部位によるサンプリングエラーのリスクがある。また、入院を要し、経過をみるための頻回の検査が難しい。

【診療報酬上の取扱い】

- 600点
  MRI-PDFFはMRエラストグラフィと同様に、測定可能なMRI装置と、測定のためのソフトウェアを必要とするため、600点が妥当と考える。

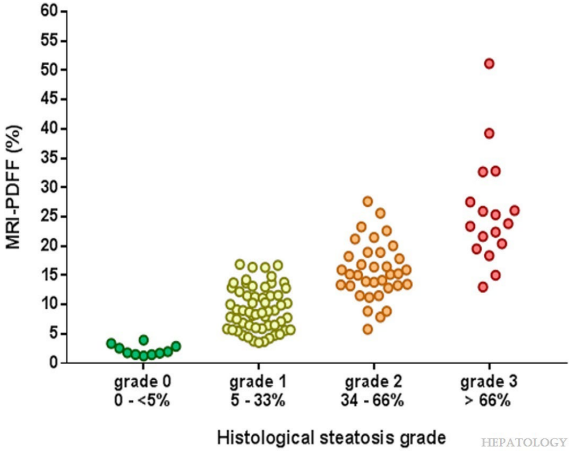
MRI-PDFF値とMRS値の相関
(MRS: Magnetic Resonance Spectroscopy)



252

Noureddin M, et al. Hepatology 2013

脂肪化Grade別のMRI-PDFF値



Caussy C, et al. Hepatology 2018

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		221106	
提案される医療技術名		血清ミオスタチン値測定	
申請団体名		日本肝臓学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（２つまで）	13外科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	ー	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 12		血清ミオスタチン値の測定	
対象疾患名		慢性肝疾患　肝硬変　肝細胞癌	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 291		血清ミオスタチンは、骨格筋のタンパク合成を抑制するマイオカインであり、**運動によって低下する。**肝疾患において骨格筋量は血清ミオスタチンと負の相関を示す。また肝疾患において血清ミオスタチンは予後因子となることが報告されている。一方、現時点において慢性肝疾患において測定が保険収載されている血清マイオカインはない。血清ミオスタチン値を測定することにより、骨格筋量測定に必要なCT検査等を省略することができる（血清ミオスタチンにて代用可能）ため、患者の余分な被爆等を軽減することが可能である。また抗ミオスタチン抗体薬の開発も進んでいる。よって血清ミオスタチン測定の保険収載が必要と思われる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		慢性肝疾患　肝硬変　肝細胞癌	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		3か月に1回程度、血液生化学的検査にて血清ミオスタチン値を測定する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	特になし	
	医療技術名	特になし	
	既存の治療法・検査法等の内容	現時点において、肝疾患において保険収載されている血清マイオカインはない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		比較不可能	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	特になし	
		エビデンスレベルをリストから選択	
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択	ー

⑥普及性	年間対象患者数(人)	不明
	国内年間実施回数（回）	不明
※患者数及び実施回数の推定根拠等		特になし
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		血清での測定であり、医療技術には含まれない
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性および副作用への懸念はない
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的・社会的に妥当と思われる
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	300
	その根拠	生化学的検査（Ⅱ）判断料144点、およびマイオカインという特殊性を考慮して、300点を提案する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	削除が可能と考えられる医療技術はない
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	不明
	その根拠	CT等による被ばくが軽減されるため、予想影響額は増加が予想される
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		該当なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		該当なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		関係学会なし

⑯参考文献１	１）名称	Elevated serum myostatin level is associated with worse survival in patients with liver cirrhosis
	２）著者	Nishikawa H, Enomoto H, Ishii A, Iwata Y, Miyamoto Y, Ishii N, Yuri Y, Hasegawa K, Nakano C, Nishimura T, Yoh K, Aizawa N, Sakai Y, Ikeda N, Takashima T, Takata R, Iijima H, Nishiguchi S.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Cachexia Sarcopenia Muscle. 2017 Dec;8(6):915-925.
	４）概要	肝硬変患者において血清ミオスタチン値は予後不良因子である。ミオスタチンは肝機能と逆相関する。
⑯参考文献２	１）名称	Exercise and regulation of adipokine and myokine production.
	２）著者	Görgens, S.W.; Eckardt, K.; Jensen, J.; Drevon, C.A.; Eckel, J.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Prog. Mol. Biol. Transl. Sci. 2015, 135, 313-336.
	４）概要	運等によりミオスタチンは低下する
⑯参考文献３	１）名称	―
	２）著者	―
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	４）概要	―
⑯参考文献４	１）名称	―
	２）著者	―
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	４）概要	―
⑯参考文献５	１）名称	―
	２）著者	―
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	４）概要	―

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	221106

提案される医療技術名	血清ミオスタチン値測定
申請団体名	日本肝臓学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

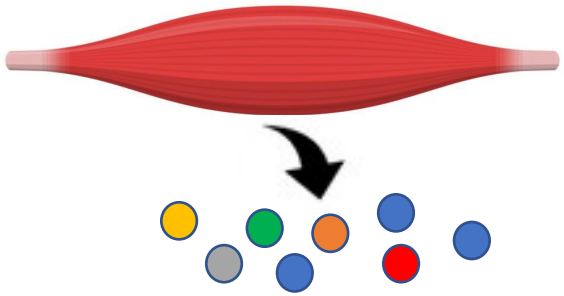
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

―

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
221106	血清ミオスタチン値測定術	日本肝臓学会

【技術の概要】

血清ミオスタチンは、骨格筋のタンパク合成を抑制するマイオカインであり、運動によって低下することが知られている。また肝疾患において骨格筋量は血清ミオスタチン値と負の相関を示す。また肝疾患において血清ミオスタチンは予後因子となることが報告されている。さらに骨格筋量低下症例に対する抗ミオスタチン抗体薬の開発が進んでいる。

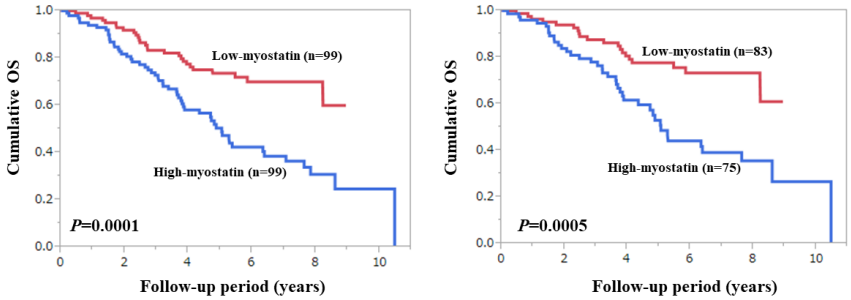


筋肉の合成を促進、抑制するマイオカインの分泌

運動すると骨格筋から善玉のマイオカインが分泌される
（IL-4、IL-6、IL-7、IL-15、IGF-1、LIF）
→ 筋肉の合成を促進する

運動しないと悪玉のマイオカインが増えていく
（ミオスタチン）
→ 筋肉の合成を抑制する

肝硬変患者におけるミオスタチン値別の生存率の比較



Nishikawa H, et al. J Cachexia Sarcopenia Muscle. 2017;8(6):915-925.

【対象疾患】
慢性肝炎、肝硬変、肝細胞癌

【既存の治療法との比較】
現時点において慢性肝疾患において測定が保険収載されている血清マイオカインはミオスタチンを含めてないのが現状である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

血清ミオスタチン値を測定することにより、骨格筋量測定に必要なCT検査等を省略することができるため、余分な被爆等を軽減することが可能である。

生化学的検査（Ⅱ）判断料144点、およびマイオカインという特殊性を考慮して、300点を提案する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		222101	
提案される医療技術名		入院患者麻薬等注射指導管理料	
申請団体名		日本緩和医療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	緩和ケア内科
	関連する診療科（２つまで）	02呼吸器内科	—
		03循環器内科	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 200		患者自己調節鎮痛法(Patient controlled analgesia；PCA) は、PCAポンプを使用して鎮痛薬を投与し、患者が症状に応じてPCAボタンを押し、追加投与することで苦痛症状を緩和することができる。医療者は苦痛症状の程度や追加投与の回数に応じて投与量を速やかに調節できる。入院患者に対して、機械式PCAポンプを用いてオピオイド注射薬を投与し、苦痛症状の緩和を行った際に算定する。	
対象疾患名		悪性腫瘍、筋萎縮性側索硬化症または筋ジストロフィー、緩和ケアを必要とする心不全または呼吸器疾患の終末期	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 269		がん患者の死亡場所は病院が68.1%、在宅が11.7%、緩和ケア病棟が17%と病院が多いが、終末期に病院(緩和ケア病棟を除く)で痛みがなく過ごすことができた患者の割合は43.4%と低い[1]。がん疼痛の薬物療法に関するガイドラインでは、がん疼痛のある患者に対して、より早く鎮痛する目的で、オピオイド注射剤を持続静注または持続皮下注で開始することが推奨されている[2]。早く鎮痛することで、入院日数の短縮が期待できるため、入院患者にオピオイド注射薬を使用して苦痛症状のコントロールを実施した場合に算定できる管理料を保険収載する必要性がある。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		悪性腫瘍によるがん性疼痛、筋萎縮性側索硬化症または筋ジストロフィーによる呼吸困難症状、緩和ケアを必要とする心不全または呼吸器疾患終末期の呼吸困難症状が対象となり、術後鎮痛に対してPCAポンプを使用した場合は除外する。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		終末期には、嚥下力の低下、傾眠傾向などによって経口摂取が困難となり、オピオイドの内服が難しくなる。また、急激に痛みや呼吸困難症状が増強することがある。苦痛症状をコントロールするには、PCAが有用であり、PCAポンプを用いてオピオイド注射薬を静脈もしくは皮下から投与する。患者が苦痛症状の出現に合わせてPCAボタンを押すとオピオイド注射薬を追加投与できる。血中濃度の上昇が速やかで、投与から効果発現までの時間が短く、経口摂取が困難な状況でも投与できる。PCAを行う際は、以下の3つを設定する。 ①持続投与速度：持続する苦痛症状を取り除くために持続投与速度を設定する。 ②レスキュー投与量：苦痛症状増強時に患者の要求に応じて、頓用で追加する鎮痛薬の投与量を決定する。 ③ロックアウトタイム：過量投与を防止するため、レスキューを1回注入した後に一定の時間内は注入できないようにする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	—
	番号	108	
	医療技術名	在宅麻薬等注射指導管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	在宅で、末期の悪性腫瘍や筋萎縮性側索硬化症、筋ジストロフィーの患者、緩和ケアを要する心不全または呼吸器疾患の末期の患者にオピオイド注射薬を使用した場合に、在宅麻薬等注射指導管理料（月1回1500点）を算定する。機械式PCAポンプを使用する場合は注入ポンプ加算1250点を算定する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		苦痛症状や追加投与の回数に応じてオピオイドの投与量を速やかに調節できるため、苦痛症状が緩和されるまでの期間が短くなり、患者にとってメリットが大きく、また症状緩和目的の在院日数の短縮が期待できる。患者が自分の症状に応じて、追加投与できるので、医療者にコールする必要がなく、医療者にとっても負担軽減できるメリットがある。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	PCAを使用してオピオイド注射剤を投与すると、持続注入で注射剤を投与する場合と比較し、開始24時間後の時点で患者の訴えが有意差をもって少ないという結果が得られている[3]。	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	がん疼痛の薬物療法に関するガイドラインでは、がん疼痛のある患者に対して、より早く鎮痛する目的で、オピオイド注射剤を持続静注または持続皮下注で開始することが推奨されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	7,300人	
	国内年間実施回数（回）	7,300回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本緩和医療学会が2025年2月にがん診療連携拠点病院の緩和ケアチームに対しアンケート調査を実施し、181病院から回答を得た。アンケートに参加した病院で、総がん死亡者の26%が亡くなっていることから、今回のアンケートはがん診療を行っている病院の26%をカバーしていると想定した。アンケート調査に回答した病院でPCAを実施している患者が1900人／年と想定されたことから、年間対象患者数（日本全国の病院でPCAを受ける患者数）をXとすると、X：100%＝1900人：26%となる。X＝1900人×100%／26%＝7308人という結果から、年間対象患者数を7300人とした。PCAが開始されるとそのまま継続され、在宅へ移行する、緩和ケア病棟へ移ることが多く、病状の悪化により死亡退院となることもあるため、1人の患者に実施する回数を1回として、国内年間実施回数を7300回とした。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		PCAシステムは海外で1970年代から使われてきたが[4]、日本への導入はそれよりも遅く、国内では主に術後鎮痛に用いられる。日本緩和医療学会による、がん性疼痛の薬物療法に関するガイドラインでは、がん性疼痛のある患者に対して、より早く鎮痛する目的で、オピオイド注射剤を持続静注または持続皮下注で開始することが推奨されている。在宅では在宅麻薬等注射指導管理料が算定できるが、入院では診療報酬を算定できる項目がなく、病院にとって不利な状況となっており、制度上の齟齬が生じている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	がん性疼痛緩和指導管理料を届け出ている施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	緩和ケアに係る研修を受けた医師
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本緩和医療学会のガイドラインを参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		海外では1970年代から実施されており、国内にも普及している技術であり、安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		海外では1970年代から実施されており、国内にも普及している技術であり、倫理性・社会的妥当性に問題はない。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（１点10円）	1,300
	その根拠	2025年2月に実施したアンケート調査に参加したがん診療連携拠点病院の平均在院日数が11.7日、令和5年度の医療費の動向では、大学病院が14.0日、公的病院が17.3日であることを念頭に置き、在宅麻薬等注射指導管理料（月1回1500点）、機械式PCAポンプを使用する場合に算定する注入ポンプ加算1250点を足して2で割った値を当該管理料として算出した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 ／ —
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	92,980,000円
	その根拠	オピオイド注射薬指導管理料（1300点）を7,300人の患者に実施することで増額となる。先行研究（参考文献3）によると入院日数が2日間短縮できると想定され、入院費が42,700円（令和5年度の医療費の動向から大学病院と公的病院の1日の入院料の平均値を算出）×2日間×2,200人分減額できる。2,200人という数字は、勇美記念財団の助成により2023年に実施された「在宅医療におけるPCAポンプ普及のための調査研究」に参加した医師が在宅でPCAポンプを使用した症例数である。少なくとも年間2200人は在宅でPCAポンプを使用していると考え、この数値を代用した。
	備考	先行研究（参考文献3）によると、PCAを使用してオピオイド注射剤を投与すると、持続注入で注射剤を投与する場合と比較し、開始24時間後の時点で患者が痛みを訴える回数が有意差をもって少ないという結果が得られている。持続注入では同様の状態に到達するまでに72時間かかることから、PCAには2日間のアドバンテージがある。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		オピオイド注射薬、機械式PCAポンプ
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		３）調べていない ／ １）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		—
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		—
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		国立がん研究センター中央病院 緩和医療科「入院中のがん疼痛医療に用いられるPCA普及のための調査研究　研究組織」

⑯参考文献１	１）名称	患者さまが受けられた医療に関するご遺族の方への調査報告書 2018-2019年度調査
	２）著者	国立がん研究センター　がん対策研究所
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2022年3月
	４）概要	がん患者の死亡場所は病院が68.1%、在宅が11.7%、緩和ケア病棟が17%と病院が多いが、終末期に病院(緩和ケア病棟を除く)で痛みがなく過ごすことができた患者の割合は43.4%と低い。
⑯参考文献２	１）名称	がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン
	２）著者	日本緩和医療学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2020年
	４）概要	がん疼痛のある患者に対して、より早く鎮痛する目的で、オピオイドを持続静注または持続皮下注で開始することが推奨されている。
⑯参考文献３	１）名称	Optimizing Intravenous Patient-Controlled Analgesia for Cancer Pain: A Randomized Controlled Trial on Adjusted Background Infusion Rates
	２）著者	Geum MJ,Lee SW,Lee CK,Jung M,Kim DH,Yoo YC,Choi HJ
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	JCO Oncol Practice, 2025, OP2400650
	４）概要	PCAを使用してオピオイド注射剤を投与すると、持続注入で注射剤を投与する場合と比較し、開始24時間後の時点で患者の訴えが有意差をもって少ないという結果が得られた。
⑯参考文献４	１）名称	Patient-Controlled Analgesia
	２）著者	Jeffrey A. Grass
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Anesth Analg 2005;101:S44 -S61
	４）概要	海外では1970年代からPCAシステムが使用されている。
⑯参考文献５	１）名称	PCAってなに？
	２）著者	井上壯一郎
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	こうすればうまくいく！在宅PCAの手引き（首藤真理子, 服部政治, 村井邦彦編）中外医学社, 2013年, p1-15
	４）概要	PCAでは、患者が自分の症状に応じて、オピオイド注射剤を追加投与できるので、医療者にコールする必要がなく、医療者にとっても負担軽減できるメリットがある。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	222101

提案される医療技術名	入院患者麻薬等注射指導管理料
申請団体名	日本緩和医療学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし

提案番号（6桁）	申請技術名	申請学会名
222101	入院患者麻薬等注射指導管理料	日本緩和医療学会

【対象疾患と症状】

悪性腫瘍の患者におけるがん疼痛
筋萎縮性側索硬化症または筋ジストロフィーの患者における呼吸困難症状
緩和ケアを要する心不全または呼吸器疾患の終末期患者における呼吸困難症状

【技術の概要】

終末期には、消化器症状や嚥下力の低下、傾眠傾向などによって経口摂取が困難となり、オピオイドの内服が難しくなる。
また、急激に痛みや呼吸困難症状が増強することがあり、苦痛症状をコントロールするには、患者自己調節鎮痛法（Patient controlled analgesia；PCA）が有用であり、PCAポンプを用いてオピオイド注射薬を静脈もしくは皮下から投与する。患者が痛みの出現に合わせてPCAボタンを押すとオピオイド注射薬を追加投与できる。
血中濃度の上昇が速やかで、投与から効果発現までの時間が短く、経口摂取が困難な状況でも投与できる。

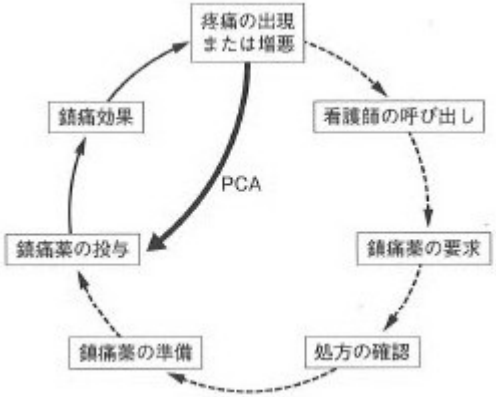


図1　患者が医療従事者に要求して鎮痛薬投与を受ける方法とPCAによる鎮痛薬投与の比較（参考文献5）
患者が医療従事者に要求して鎮痛薬投与を受ける方法（破線）では多くの手順を経る必要があり、投薬までに時間がかかる。PCAでは、患者の要求からすぐに投与が開始される。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

苦痛症状や追加投与の回数に応じてオピオイドの投与量を速やかに調節できるため、苦痛症状が緩和されるまでの期間が短くなり、患者にとってメリットが大きく、また症状緩和目的の在院日数の短縮が期待できる。
患者が自分の症状に応じて、追加投与できるので、医療者にコールする必要がなく、医療者にとっても負担軽減できるメリットがある。
先行研究によると、PCAを使用してオピオイド注射剤を投与数すると、持続注入で注射剤を投与する場合と比較し、開始24時間後の時点で患者の訴えが有意差をもって少ないという結果が得られている。持続注入では同様の状態に到達するまでに72時間かかることから、PCAには2日間のアドバンテージがある。

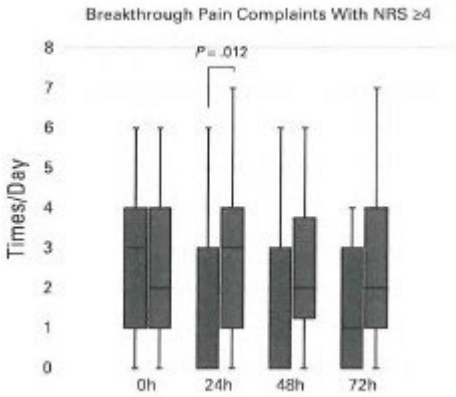


図2　患者がNRS4以上の突出痛を訴える頻度（参考文献3）
左がPCA群、右が持続注入群

【既存の治療法との比較】

在宅では、上記の対象疾患の患者に、オピオイド注射を実施する場合、在宅麻薬等注射指導管理料（月1回1500点）を算定する。
機械式PCAポンプを使用する場合は注入ポンプ加算1250点を算定する。入院では算定できる項目がなく、制度上の齟齬が生じている。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		222102	
提案される医療技術名		外来緩和ケア診療料	
申請団体名		日本緩和医療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	緩和医療科
	関連する診療科（２つまで）	00なし	—
		00なし	—
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 170		専門的に緩和ケアを行う医師（日本緩和医療学会認定医、専門医）が、身体的、心理的、社会的、医療/情報ニーズに関するスクリーニングの上、信頼関係の構築、症状の管理、がん診断への対処の支援、病気と治療に対する理解の促進、抗がん治療とその副作用に関するカウンセリング、がんの進行と終末期への準備、家族の参加の促進について診療、カウンセリングを行う。	
対象疾患名		進行がん患者、および血液がん患者	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 292		進行肺がんに対する早期緩和ケア導入の無作為化比較試験により患者QOL並びに生存期間の延長が示された無作為化比較試験（文献１）から、複数の比較試験が報告され、コクラン系統的レビュー（文献２）で死亡率や抑うつへの効果は明らかでないが、QOLの改善をみとめた。これらの結果からASCOガイドライン（文献3, 4）で進行固形がんならびに血液がん治療と平行して経過の早期から外来および入院で専門的緩和ケアを提供することを推奨している。国内でも同様の研究が行われ実施可能であることが示されている。進行がん患者にとってQOL向上は重要なアウトカムであり、緩和ケア医の外来診療が広く行われる必要がある。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		進行、再発固形がん患者、または血液がん患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		日本緩和医療学会認定医もしくは専門医資格を持つ緩和ケア医が、がん治療と並行して月1回の診察を行い、定期的に身体的、心理的、社会的、医療/情報ニーズに関するスクリーニングと、症状緩和や終末期の準備を含む多面的な課題に対する診療、カウンセリングを行う。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｂ	—
	番号	Ｂ００１ 24	
	医療技術名	外来緩和ケア管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	医師ががん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬を投与している入院中の患者以外の悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群又は末期心不全の患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者に対して、当該患者の同意に基づき、症状緩和に係るチーム（以下「緩和ケアチーム」という。）による診療が行われた場合に算定する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		外来緩和ケア管理料は疼痛に対し麻薬を投与中の患者に限定されており、症状を持たない進行がんに対する専門的緩和ケア介入（アドバンスケアプランニングを含む）を行うことができない。外来緩和ケア診療によるQOLの改善が期待される。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	—	
		1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ASCOガイドラインで症状の有無にかかわらず緩和ケア専門家が進行がん治療の早期から介入することが推奨されている
⑥普及性	年間対象患者数(人)	132,000	
	国内年間実施回数（回）	792,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		同様の対象となるがん患者指導管理料イは令和5年度社会医療診療行為別統計によると月11073件算定されている。年間38万人のがん死亡（人口動態統計令和５年）の約1/3が対象となっていると考える。日本緩和医療学会専門医（553名）、認定員（1091名）がこれを実施すると仮定すると月間7件であり対応可能な範囲である。予後6か月を目安に全6回の診察を想定。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		緩和ケアを専門とする医師が行う必要がある。緩和医療を専門的に行う資格として日本緩和医療学会が専門医、認定医を設けている。臨床経験に加え、緩和ケア研修会受講歴が求められ、緩和ケアに関する筆記試験、口頭試問をクリアする必要がある。2025年現在専門医（553名）、認定員（1091名）が認められている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	緩和ケア内科、緩和ケア外科の標榜
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	実施する医師の資格：日本緩和医療学会専門医、もしくは認定医、緩和ケア研修会受講 精神心理専門家、社会支援専門部門との連携体制
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（2020年版）がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き（2023年版）がん患者の消化器症状の緩和に関するガイドライン（2017年版）進行性疾患患者の呼吸困難の緩和に関する診療ガイドライン（2023年版）がん医療における患者-医療者間のコミュニケーションガイドライン　2022年版
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		コクランレビュー（文献２）では特異な副作用を認めていない。疼痛に対する薬物療法など治療介入に対する一般的な副作用は通常通り想定される。終末期を話題にすることで心理的負担の増加も想定されるが、国内の比較試験（文献５）では不安抑うつの増悪は認めていない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		適切な緩和ケアの提供は提供されるべきであり、社会的に望ましいと考えられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（１点10円）	290
	その根拠	多職種による包括的緩和ケア介入を行う外来緩和ケア管理料が290点。同等の専門性を有する非指定医による精神療法が290点であることより、アドバンスケアプランニング等同等の専門性、複雑性を持つ診療行為として。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択　—　—
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	2,296,800,000
	その根拠	想定される国内年間実施回数792000×290点×10円
	備考	—
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		医療用麻薬、鎮痛補助剤
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）収載されている　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国、G0136 Social Determinants of Health Risk Assessment5-15分、家族指導96202, 97550, 97551, and 97552、重篤な疾患のナビゲーション料
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		—
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑯参考文献１	１）名称	Effects of Early Integrated Palliative Care in Patients With Lung and GI Cancer: A Randomized Clinical Trial.
	２）著者	Temel JS, Greer JA, El-Jawahri A, Pirl WF, Park ER, Jackson VA, Back AL, Kamdar M, Jacobsen J, Chittenden EH, Rinaldi SP, Gallagher ER, Eusebio JR, Li Z, Muzikansky A, Ryan DP.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2017 Mar 10;35(8):834-841.
	４）概要	肺がんおよび消化器がんと診断された患者における早期統合緩和ケアに関する無作為化比較試験。早期統合緩和ケアはQOLおよびその他の重要な転帰を改善したが、その効果はがん種によって差がみられた。
⑯参考文献２	１）名称	Early palliative care for adults with advanced cancer.
	２）著者	Haun MW, Estel S, Rücker G, Friederich HC, Villalobos M, Thomas M, Hartmann M.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2017 Jun 12;6(6):CD011129.
	４）概要	系統的レビューにより7本の無作為化比較試験を評価。早期からの緩和ケア介入は、進行がん患者において、通常がん治療のみを受けた患者よりもQOLと症状強度に有益な効果をもたらす可能性が示された。予後が限定的な進行病期では、臨床的に重要である。
⑯参考文献３	１）名称	Integration of Palliative Care Into Standard Oncology Care: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update.
	２）著者	Ferrell BR, Temel JS, Temin S, Alesi ER, Balboni TA, Basch EM, Firn JI, Paice JA, Peppercorn JM, Phillips T, Stovall EL, Zimmermann C, Smith TJ.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2017 Jan;35(1):96-112.
	４）概要	2010-2016のエビデンスをもとに、進行がんの入院患者および外来患者は、積極的な治療と並行して、疾患経過の早期から専用の緩和ケアサービスを受けるべきである。患者を学際的緩和ケアチームに紹介することが最適である。
⑯参考文献４	１）名称	Palliative Care for Patients With Cancer: ASCO Guideline Update
	２）著者	Sanders JJ, Temin S, Ghoshal A, Alesi ER, Ali ZV, Chauhan C, Cleary JF, Epstein AS, Firn JI, Jones JA, Litzow MR, Lundquist D, Mardones MA, Nipp RD, Rabow MW, Rosa WE, Zimmermann C, Ferrell BR.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2024 Jul 1;42(19):2336-2357.
	４）概要	2013-2025のエビデンスをもとに専門家パネルで推奨を作成。腫瘍科の臨床医は、進行した固形がんおよび血液悪性腫瘍の患者を、がんの積極的な治療と並行して、疾患の経過の早期から外来および入院ケアを提供する専門的な学際的緩和ケアチームに紹介すべきである。
⑯参考文献５	１）名称	Nurse-Led Screening-Triggered Early Specialized Palliative Care Program for Patients With Advanced Lung Cancer: A Multicenter Randomized Controlled Trial.
	２）著者	Matsumoto Y, Umemura S, Okizaki A, Fujisawa D, Yamaguchi T, Oyamada S, Miyaji T, Mashiko T, Kobayashi N, Satomi E, Kiuchi D, Morita T, Uchitomi Y, Goto K, Ohe Y.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Med. 2024 Nov;13(22):e70325
	４）概要	看護師主導のスクリーニングをきっかけとした早期専門的緩和ケアは、12週間の研究期間中、通常のケアに対してQOLの有意な優越性を示さなかったが、20週後に有意な差異を示した。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	222102

提案される医療技術名	外来緩和ケア診療料
申請団体名	日本緩和医療学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
222102	外来緩和ケア診療料	日本緩和医療学会

【技術の概要】
専門的に緩和ケアを行う医師(日本緩和医療学会認定医、専門医)が、身体的、心理的、社会的、医療/情報ニーズに関するスクリーニングの上、信頼関係の構築、症状の管理、がん診断への対処の支援、病気と治療に対する理解の促進、抗がん治療とその副作用に関するカウンセリング、がんの進行と終末期への準備、家族の参加の促進について診療、カウンセリングを行う。

【対象疾患】
進行がん患者、および血液がん患者

【有効性及び診療報酬上の取扱い】
有効性　QOLへの効果が実証されている
(Cochrane Systematic Review 2017)
ASCOガイドライン 2017, 2024で実施推奨

提案
月1回の緩和ケア専門家による診療・カウンセリングを行った場合　290点とする

【既存の治療法との比較】
外来緩和ケア管理料
　多職種による包括的介入
課題:疼痛に医療用麻薬を使用している患者のみに限定
　ACP、疼痛以外の問題に緩和ケア提供できない

緩和ケア医による外来緩和ケア診察による多面的スクリーニングと診療(外来緩和ケア診療料)を行い、多職種による症状緩和が必要な場合は外来緩和ケアチームによる介入(外来緩和ケア管理料)を行う

連携

外来緩和ケア診察料
・スクリーニング
身体的、心理的、社会的、医療/情報
・診療、カウンセリング
信頼関係の構築
症状の管理
がん診断への対処の支援
病気と治療に対する理解の促進
抗がん治療とその副作用
がんの進行と終末期への準備
家族の参加の促進

外来緩和ケア管理料
多職種包括介入
症状緩和

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		222201	
提案される医療技術名		がん患者指導管理料イの上位点数の追加設定	
申請団体名		日本緩和医療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	―
	関連する診療科（２つまで）	13外科	―
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	がん診療を行うすべての診療科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	がん患者指導管理料イの上位点数の追加設定	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		Ｂ	
診療報酬番号		B001_23	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	○
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	○
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	―
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 197		がん患者指導加算イでは、がん患者に医師と看護師が心理状態に十分配慮して共同して意思決定支援を行う。がん患者は自殺リスクが高く、高度な心理的配慮を要し複雑化したアドバンスケアプランニングを含む意思決定支援のため、十分なエビデンスがあり各種ガイドラインで推奨され、我が国のがん医療における自殺対策手引きにも記載されているコミュニケーションスキル訓練（以下CST）を受講した医師が行う場合に増点する。	
再評価が必要な理由		がん患者の悪い知らせを伝えることや意思決定支援に関してCSTを受講することの効果はコクランレビュー2018で有効性を示すエビデンスが実証されており、ASCOコミュニケーションガイドライン2017、JPOS-JASCCコミュニケーションガイドライン2022で受講が推奨されており、ESMOコミュニケーション・サポートガイドラインでは研修のあり方が提言されている。またがん患者の自殺は診断後1か月以内に最も多い（国内調査で一般人口の約4倍）ことから、国のがんとの共生に関する検討会や国立がん研究センターよりがん患者自殺予防対策の提言（2019）で医師に対するコミュニケーションスキル訓練による事前対応が提言されている。がん診療連携拠点病院の整備指針2022ではアドバンスケアプランニングの体制整備と、自殺リスクへの対応を求めている。がん患者の意思決定のための高度なスキルを有する医師の技術を再評価し、がん患者の意思決定支援、精神心理的サポート、自殺予防として再評価すべきである。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		がん診断直後の心理的混乱に配慮し、自殺リスクが高い時期に治療方針等の意思決定支援、または末期がん患者に対する意思決定支援（アドバンスケアプランニング）を行う際に、高度な心理的配慮、コミュニケーション技術を習得するための研修（CST）を受けた医師がこれを行う。 コミュニケーション技術の有効性は国内のRCT結果を含むコクラン系統的レビューで有効性が示され（文献1）、国際的にもASCOコミュニケーションガイドライン2017（文献2）、JPOS-JASCCコミュニケーションガイドライン2022（文献3）で受講が推奨されている。ESMOコミュニケーション・サポートガイドライン2024（文献4）は国が臨床コミュニケーションを推進し、コミュニケーション訓練では心理的側面を患者背景に応じて応用できるようにすべきと強く推奨している。がん患者の自殺は診断後1か月以内に最も多いことからがん患者自殺予防対策の提言2019（文献5）で医師に対するCSTによる事前対応が提言されている	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、がんと診断された患者であって継続して治療を行うもの、又は入院中の患者以外の末期の悪性腫瘍の患者。 ・医療技術の内容：当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医が看護師と共同して、患者の心理状態に十分配慮された環境で、診療方針等について十分に話し合った上で、意思決定に対する支援を行い、その内容を文書等により提供 ・点数や算定の留意事項：500点、患者1人につき1回に限り算定	
診療報酬区分（再掲）		Ｂ	
診療報酬番号（再掲）		B001_23	
医療技術名		がん患者指導管理料イ	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	CSTを受講することにより医師のコミュニケーション技術が向上する（文献１） CSTを受講した医師が診察した患者の医師への信頼感、メンタルヘルスが向上する（文献１に含まれる日本国内実施のRCT）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	コクランシテマティックレビュー2018（文献2）、ASCO2017コミュニケーションガイドライン(文献3)、JPOS-JASCCコミュニケーションガイドライン2022（文献4）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本技術の診療報酬点数は500点（a）。2023年度社会医療診療行為別統計で11,073回/月で予想される年間対象患者数は11,073×12＝132,876回（b）となる。回数は同程度と考え、インセンティブはCST研修ありの医師は同イで700点、CST研修なし医師は同イは現在と同じ500点とすると　インセンティブ付与に該当する医師は約1.8%と推定（がん担当医で緩和ケア研修会修了医師約10万人、CST修了医師約1,800人）一人当たりの実施数は1（c）とすると提案技術に係る予想年間医療費（x）はCSTありは（a）×（b）×（c）×10円＝700×132,876×0.018×1×10＝16,742,376円（x1）。CSTなしは500×132,876×0.982×1×10円＝652,421,160円（x2）である。（x）＝16,742,376円（x1）＋652,421,160円（x2）＝669,163,536円と推計する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	なし
	見直し後の症例数（人）	なし
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	132,876
	見直し後の回数（回）	132,876（CSTあり2392回、CSTなしが130484回）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		コミュニケーション技術研修（CST）は1時間の座学と8時間の模擬患者を用いたロールプレイによる実践学習を完了する必要があり、がん医療に携わり卒後4年以上の医師を対象としている。研修会を開催できる資格をもったファシリテーターは約200名養成されている。学会もしくは医療機関主催で研修会が行われ、2022年度までにCSTを修了医師は約1,800名であり、がん診療連携拠点病院に平均すると約4名強相当すでに存在する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在の施設基準に準じる
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	緩和ケア研修受講に加え、がん医療に携わる医師に対するコミュニケーション技術研修（CST）受講修了した医師が行う
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	各疾患の診療ガイドライン、人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン、JPOS-JASCCコミュニケーションガイドライン2022、緩和ケア研修会、CSTにおけるコミュニケーションに関する要点を尊守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		緩和ケア研修会、CST受講修了医師であればより良質かつ安全にインフォームド・コンセントができる。JPOS-JASCCコミュニケーションガイドライン2022では患者の精神状態の増悪等のリスクは示されていない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		医師がコミュニケーション技術研修を受けることは社会ニーズに沿うものである。倫理的な問題点は特に存在しない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	500点
	見直し後	CSTあり700点、CSTなし500点
	その根拠	見直し前：イが500点、見直し後CSTあり700点。参考文献1－5のエビデンスがあり見直し
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択　｜　―
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	4,783,536円
	その根拠	改訂前年間132,876回×500点×10円＝664,380,000円。改定後は上記試算の669,163,536円
	備考	―
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献１	１）名称	Communication skills training for healthcare professionals working with people who have cancer
	２）著者	Philippa M Moore, Solange Rivera, Gonzalo A Bravo - Soto, Camila Olivares, Theresa A Lawrie
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev. 2018 Jul 24;7(7)
	４）概要	コミュニケーションスキルトレーニングは医療従事者のコミュニケーションスキルを向上し、事実のみをつたえるのではなく患者の感情への対応や支援の提供行えるようにする効果がある。
⑭参考文献２	１）名称	Patient-Clinician Communication: American Society of Clinical Oncology Consensus Guideline
	２）著者	Gilligan T, Coyle N, Frankel RM, Berry DL, Bohlke K, Epstein RM, Finlay E, Jackson VA, Lathan CS, Loprinzi CL, Nguyen LH, Seigel C, Baile WF
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Oncology 2017;35(31):3618-32.
	４）概要	8項目のコミュニケーションについてコンセンサスに基づき強く推奨。がん医療従事者に対するコミュニケーション・スキル訓練は中等度のエビデンスに基づき強く推奨する。
⑭参考文献３	１）名称	がん医療における患者-医療者間のコミュニケーションガイドライン2022年版
	２）著者	日本サイコオンコロジー学会/日本がんサポーティブケア学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	がん医療における患者-医療者間のコミュニケーションガイドライン2022年版、金原出版、2022
	４）概要	医師に対するコミュニケーション技術研修（CST)を、系統的レビューによる11本のRCTから医師の共感行動が増えることが示され、患者の価値観、倫理的観点、コスト・臨床応用性を踏まえ、受講を推奨する。
⑭参考文献４	１）名称	Communication and support of patients and caregivers in chronic cancer care: ESMO Clinical Practice Guideline
	２）著者	Stiefel F, Bourquin C, Salmon P, Achtari Jeanneret L, Dauchy S, Ernstmann N, Grassi L, Libert Y, Vitinius F, Santini D, Ripamonti CI
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	ESMO Open. 2024 Jul;9(7),12-12
	４）概要	臨床コミュニケーションを促進する医療政策をとるべきである（A)、コミュニケーション訓練では対人力学や防衛を扱い、患者背景に応じて応用できるようにするべきである（A)
⑭参考文献５	１）名称	がん医療における自殺対策の手引き（2025年度版）
	２）著者	国立がん研究センター編集
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	がん医療における自殺対策の手引き（2025年度版）,未公開データ　2025秋公開予定
	４）概要	第3期がん対策推進基本計画にがん患者の自殺対策の必要性が明示されている。がん患者の自殺率は一般人口より高く、がん診断直後に最も高いことが示されており、我が国のがん患者の自殺対策のうち事前対応としてのエビデンスのあるコミュニケーションスキルを有する医師による心情に配慮した告知と専門ケアにつなぐことが重要。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	222201

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

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

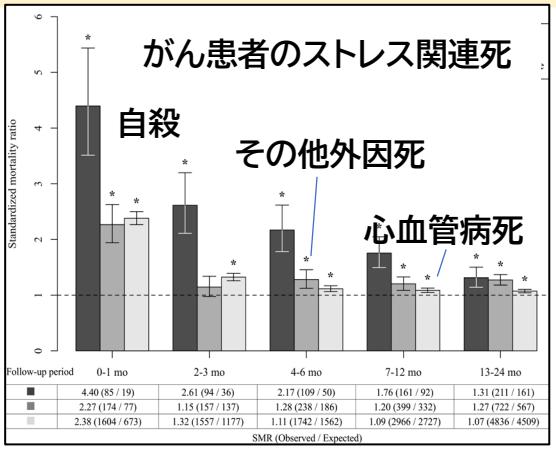
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
222201	がん患者指導管理料イの上位点数の追加設定	日本緩和医療学会

【技術の概要】
がん患者指導管理料イ
がん患者に医師と看護師が心理状態に十分配慮して共同して意思決定支援を行う。

がん患者の自殺防止、高度な心理的配慮を要し複雑化したアドバンスケアプランニングを含む意思決定支援のため、十分なエビデンスがあり各種ガイドラインで推奨され、我が国のがん医療における自殺対策手引きにも記載されているコミュニケーションスキル訓練(以下CST)を受講した医師が行う場合に増点する。

【対象疾患】
がんと診断された患者であって継続して治療を行うもの、又は入院中の患者以外の末期の悪性腫瘍の患者

【既存の治療法との比較】
がん患者の診断直後は
自殺リスクが高い
また終末期の意思決定には
高度な心理的配慮を要する



既存のがん患者指導管理料ィの医師の能力に対する施設要件は、90分のコミュニケーション研修を含む緩和ケア研修会の受講のみであり不十分である。
ASCOガイドライン2017やESMOガイドライン2024で推奨される座学とロールプレイ実践を含む8時間程度の高度なコミュニケーション技術を身につける研修(対面もしくはオンライン。日本サイコオンコロジー学会で実施、承認)を受けることにより、医師のコミュニケーション技術を保証する。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】
有効性　患者の心理負担の軽減、望ましい意思決定、自殺予防
国内のRCTで、医師の共感行動増加、抑うつの低減が示され、国際的にもCSTのコミュニケーション技術向上が実証されている(Cochrane Systematic Review 2018)
国内外のガイドライン(ASCOガイドライン 2017, JPOS-JASCCガイドライン2022)でCST受講が推奨され、自殺予防の観点からも推奨(がん医療における自殺対策の手引き2025年度版)されている

現状
(イ)医師、看護師が共同実施、500点

提案
ガイドライン等で推奨するCSTを受講した医師が行った場合700点とする

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		224101	
提案される医療技術名		遺伝性網膜ジストロフィ（IRD）ゲノムプロファイリング評価提供料	
申請団体名		日本眼科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	26眼科	
	関連する診療科（２つまで）	35臨床検査科	
		27耳鼻咽喉科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 181		日本網膜硝子体学会が認定した医療機関のエキスパートパネルにより、D006－30 遺伝性網膜ジストロフィ遺伝子検査（本検査）で得られた包括的なゲノムプロファイリングの結果を、患者の家族歴、臨床症状及びその他関連する検査結果と合わせて医学的に解釈し、対象患者が両アレル性*RPE65*遺伝子変異を有するIRDか診断することで、ボレチゲン ネパルボベクの該当性判断を行う。	
対象疾患名		遺伝性網膜ジストロフィ（IRD）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 297		日本眼科学会の「遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン」で本検査及び本評価の考え方及びその必要性が明記された。本検査及び本評価の有効性が先進医療Bで検証されたことにより、日本網膜硝子体学会の「遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査の運用指針（遺伝子診断システム版）」にて本検査及び本評価の運用方法の明確化がなされ、当該学会がエキスパートパネル施設の認定及びその運用を行っている。患者の原因遺伝子同定及び治療の該当性判断は本検査結果のみならず、エキスパートパネルによる臨床情報も含めた総合的評価が必要であり、既に治療判断を行う上で本評価を行っているため保険収載が必須である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		臨床症状、検査所見、家族歴等から*RPE65*遺伝子変異によるIRDと疑われ、十分な生存網膜細胞を有することが確認された患者であって、遺伝性網膜ジストロフィ遺伝子検査の結果が得られている患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		エキスパートパネルにて、本検査により得られた包括的なゲノムプロファイルの結果と検査施設から提供された臨床情報（例：疾患既往歴、家族歴、両眼視力、両眼視野、両眼光干渉断層（OCT）撮影画像、両眼網膜電図（ERG）撮影画像等）をもとに、対象患者が両アレル性*RPE65*遺伝子変異を有するIRDかを診断することで、ボレチゲン ネパルボベクの該当性判断を行う。エキスパートパネル開催後、以下の検討事項のレポートを作成し主治医に提出する。主治医は本評価による結果を患者に伝え、遺伝カウンセリング（保険診療）を実施し、今後のボレチゲン ネパルボベク治療・ロービジョンケア等の方針を決定する。 検討事項：① 検体およびデータの品質、② 病的遺伝子・バリアントに対する医学的・臨床的意義付け、③ 病的遺伝子・バリアントに対応する治療薬（ボレチゲン ネパルボベク）や治験の該当性、④ エビデンスに基づく予後やロービジョンケア、⑤ 追加して実施すべき検査や提供すべき臨床情報	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	011-5	
	医療技術名	がんゲノムプロファイリング評価提供料	
	既存の治療法・検査法等の内容	D006－19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査により得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、当該検査結果を医学的に解釈するためのがん薬物療法又は遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等による検討会での検討を経た上で患者に提供し、かつ、治療方針等について文書を用いて当該患者に説明した場合に、患者１人につき１回に限り算定する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		・新規性：なし（既存のがんゲノムプロファイリング評価提供料と同様） ・効果：同等（既存のがんゲノムプロファイリング評価提供料と同様、疾患原因遺伝子の確定及び治療の該当性判断等が可能） ・長期予後等のアウトカム：ボレチゲン ネパルボベク（遺伝子治療）は単回投与で長期に渡り視機能の改善が認められる	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	先進医療B　「遺伝子パネル検査による遺伝性網膜ジストロフィ—の遺伝子診断」	
		2a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン」（令和5年、日本眼科学会、参考文献１）にて、　「遺伝学的検査により検出された遺伝子バリアントの医学的・臨床的解釈は、エキスパートパネルで検討される。エキスパートパネルでは、患者の臨床像を考慮しつつ、「難病領域の診療における遺伝学的検査の指針」などを参考に、得られた解析結果について検討を行う。」と明記されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	90
	国内年間実施回数（回）	90
※患者数及び実施回数の推定根拠等		D006－30 遺伝性網膜ジストロフィ遺伝子検査での1年間（2024年度）での検査実績から推定
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		医療技術の成熟度：2021年10月から実施した先進医療B「遺伝子パネル検査による遺伝性網膜ジストロフィーの遺伝子診断」において、遺伝子パネル解析と本技術のエキスパートパネル評価による原因遺伝子同定結果は41% （41/100）と、これまでの研究結果と同様であり、本検査及び本評価が診断に有用であることが示された。有害事象の発生はなく、本評価を含む本検査実施フローの臨床的適切性と安全性が明らかとなった（参考文献２）。これにより、日本網膜硝子体学会の「遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査の運用指針（遺伝子診断システム版）」（参考文献３）にて本検査及び本評価の運用の明確化がなされ、本検査は当該学会により認定を受けた医療機関より出検され、当該医療機関のエキスパートパネルにて原因遺伝子の同定と治療の該当性判断がなされている。本検査及び本評価により患者の12.9%（13/101症例で確認）がボレチゲン　ネパルボベクの投与対象者と診断できている（2023年8月30日保険適用から2025年3月31日の期間）。 学会による位置づけ：日本眼科学会の「遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン」[1)]で本検査及び本評価の考え方及びその必要性が明記され、日本網膜硝子体学会の「遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査の運用指針（遺伝子診断システム版」（参考文献３）にて運用方法の明確化がなされ、当該学会がエキスパートパネル施設の認定及びその運用を行っている。 難易度：専門性が高く、かつその範囲が多岐に渡ることから、日本網膜硝子体学会がエキスパートパネルが実施可能な医療機関を公募し、12施設を認定している（2025年4月1日時点）。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本網膜硝子体学会が認定したIRD遺伝学的検査エキスパートパネル施設（12施設）で実施されている
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	エキスパートパネル構成員の要件は「遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査の運用指針（遺伝子診断システム版）」（参考文献３）にて定められており以下のとおりである。 それぞれ異なる分野の遺伝医療専門家３名以上を要する（①、②、⑤は必須）。 ① 遺伝性網膜ジストロフィに関する専門的な知識と技能を有する医師 2 ② 遺伝医学に関する専門的な知識と技能を有する医師 ③ 遺伝医学に関する専門的な遺伝カウンセリング技能を有する者 ④ 分子遺伝学やゲノム医療に関する十分な知識を有する専門家 ⑤ 主治医または主治医に代わる医師
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	遵守すべきガイドライン： 「難病領域の診療における遺伝学的検査の指針」 （厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 難病領域における検体検査の精度管理体制の整備に資する研究班 2021 年3月31日） 「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン（2022年3月改訂）」 日本医学会（参考文献４）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本評価提供自体に副作用等のリスクは存在しない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本検査の解析結果に基づいた診療を行うため、既に合意された診療ガイドライン（参考文献１）に従った遺伝子パネル検査（参考文献５）とその運用システムの構築（参考文献３）がなされており、*RPE65*遺伝子変異の疑い有無に関わらずIRD患者を対象に当該パネル検査を実施することは可能である。 遺伝性網膜ジストロフィにおいて、遺伝子治療、薬物療法、RPE移植治療等の開発が進んでおり、原因遺伝子の同定及びその治療候補（遺伝子治療・薬物療法、RPE移植治療等）の提示が患者の治療法選択に役立つ。また、原因遺伝子を同定することによる遺伝形式の決定が、患者・家族にとって有用な情報となる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（１点10円）	12,000
	その根拠	B001-5　がんゲノムプロファイリング評価提供料と同様にD006-30で得られた結果を医学的に解釈し、治療該当性判断を行うため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	10,800,000（円）
	その根拠	90人に対し12,000点のエキスパートパネルを実施したとして試算
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		PrismGuide IRDパネル システム、生殖細胞系列遺伝子変異解析セット（疾患原因遺伝子検査用）
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		—

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		c. 届出中
⑭その他		神戸アイセンター病院他、エキスパートパネルが実施可能な医療機関にて、*RPE65*遺伝子変異を疑わないIRD患者でも近い将来治療対象となりうる原因遺伝子を有するため、「原因遺伝子に対応した候補治療が提示される割合」を確認することで、本検査とエキスパートパネル評価を用いた遺伝子診断の有用性を追加的に評価し、現行では本検査の保険算定対象とならないIRD患者への算定必要性を裏付けるための先進医療の届出を検討している。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—
⑯参考文献１	１）名称	遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン
	２）著者	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン作成ワーキンググループ
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日眼会誌127：628-632, 2023
	４）概要	本検査及び本評価の考え方・必要性を記載したガイドライン https://www.nichigan.or.jp/Portals/0/resources/member/guideline/IRD.pdf
⑯参考文献２	１）名称	遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝子パネル検査を用いた遺伝子診断の先進医療
	２）著者	前田亜希子　他
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本眼科学会雑誌第128巻第4号　305-310　令和6年4月5日
	４）概要	先進医療B（「遺伝子パネル検査による遺伝性網膜ジストロフィーの遺伝子診断」）の結果がまとめられた論文
⑯参考文献３	１）名称	遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査の運用指針（遺伝子診断システム版）
	２）著者	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業 網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班 ゲノム診断・治療グループ
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jrvs.jp/guideline/jrvs_announce20231002.pdf
	４）概要	本検査及び本評価の具体的な運用方針を明確化した指針
⑯参考文献４	１）名称	医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン（2022年3月改訂）
	２）著者	日本医学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://jams.med.or.jp/guideline/genetics-diagnosis_2022.pdf
	４）概要	国民により良い医療を提供するため、医師をはじめ医療従事者が、医療の場において遺伝学的検査・診断を、遺伝情報の特性に十分留意し、配慮した上で、適切かつ効果的に実施することが必要であると考え、その実施の際に医師をはじめ医療従事者が留意すべき基本的事項と原則をまとめたガイドライン
⑯参考文献５	１）名称	遺伝性網膜ジストロフィの原因となりうる主な遺伝子
	２）著者	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班 網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン作成ワーキンググループ
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jrvs.jp/guideline/jrvs_announce202310.pdf
	４）概要	本検査が対象にしている82遺伝子以下の臨床有用性（①～⑤）についてまとめられたリスト 臨床的有用性①全身合併症とその危険性に対して他科での診療につなぐことができる 臨床的有用性②国内または海外で承認された有効な治療法がある 臨床的有用性③ロービジョンケアの計画策定に参考にすることができる 臨床的有用性④遺伝情報に基づく遺伝カウンセリングを提供できる 臨床的有用性⑤現在進行中の臨床研究・治験の情報を提供できる

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	224101

提案される医療技術名	遺伝性網膜ジストロフィ（IRD）ゲノムプロファイリング評価提供料
申請団体名	日本眼科学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
PrismGuide™ IRDパネル システム、生殖細胞系列遺伝子変異解析セット（疾患原因遺伝子検査用）、シスメックス株式会社	30500BZX00129000	2023/8/30	本品は、遺伝性網膜ジストロフィと診断された患者又は疑われる患者の疾患原因遺伝子の情報を取得する。	該当しない	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

【承認条件】
遺伝性網膜ジストロフィに関連する十分な知識及び経験を有する医師が、関連学会の最新のガイドライン等に基づく検査の対象及び運用指針を遵守した上で、遺伝性網膜ジストロフィパネル検査に基づく診療体制が整った医療機関で本品を用いるよう、必要な措置を講ずること。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】
本品による疾患原因遺伝子の情報に基づく診断や治療方針、ロービジョンケア等の決定においては、遺伝性網膜ジストロフィに精通した医師が、最新の医学知見に基づき、自覚症状、臨床症状及び他の関連する検査結果とあわせて、総合的に判断すること。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
224101	遺伝性網膜ジストロフィ(IRD)ゲノムプロファイリング評価提供料	日本眼科学会

【技術の概要】

日本網膜硝子体学会が認定した医療機関のエキスパートパネルにより、D006－30 遺伝性網膜ジストロフィ遺伝子検査で得られた結果を臨床所見や他関連検査結果も合わせて医学的に解釈し、対象患者が両アレル性*RPE65*遺伝子変異を有するIRDか診断することで、ボレチゲン ネパルボベクの該当性判断を行う。

【対象疾患】

臨床症状、検査所見、家族歴等から*RPE65*遺伝子変異によるIRDと疑われる患者であって、十分な生存網膜細胞を有することが確認された患者

【既存の治療法との比較】

従来、IRDには治療は存在していなかったが、本評価に基づく両アレル性*RPE65*遺伝子変異を有するIRD患者にボレチゲン　ネパルボベクを単回投与することにより長期に渡る視覚機能の改善効果が得られる。

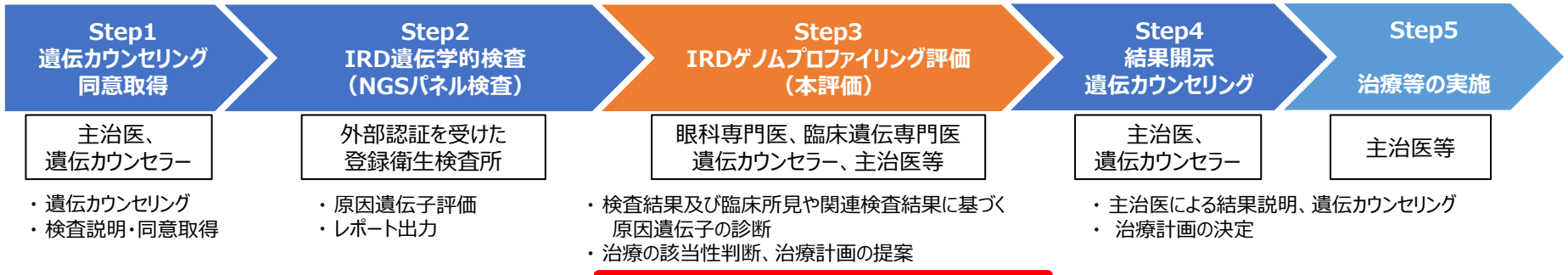
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

日本眼科学会の「遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査のガイドライン」で本検査及び本評価の考え方及びその必要性が明記され、日本網膜硝子体学会の「遺伝性網膜ジストロフィにおける遺伝学的検査の運用指針(遺伝子診断システム版)」にて運用方法の明確化がなされ、当該学会がエキスパートパネル施設の認定及びその運用を行っている。

「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料」と同様、検査結果及び臨床情報*から疾患原因遺伝子の確定及び治療の該当性判断が可能であることから、同様の12,000点を希望する。

*臨床情報（例）：疾患既往歴、家族歴、両眼視力、両眼視野、両眼光干渉断層（OCT）撮影画像、両眼網膜電図（ERG）撮影画像等

遺伝性網膜ジストロフィ（IRD）遺伝学的検査の流れ（がんゲノムプロファイリング検査と同様）



IRD	「D006-30　遺伝性網膜ジストロフィ遺伝子検査」 20,500点	「IRDゲノムプロファイリング評価提供料」 なし	「D026 遺伝カウンセリング加算」1,000点
がん	「D006-19　がんゲノムプロファイリング検査」44,000点	「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料」 12,000点	「D026 遺伝カウンセリング加算」1,000点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		225201	
提案される医療技術名		がんゲノムプロファイリング評価提供料	
申請団体名		一般社団法人　日本癌治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	34病理診断科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	がんゲノムプロファイリング評価提供料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		011-5	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	○
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	○
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 199		がんゲノムプロファイル検査(D006－19)により得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、当該検査結果を医学的に解釈するためのがん薬物療法又は遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等による検討会(エキスパートパネル）での検討を経た上で患者に提供し、かつ、治療方針等について文書を用いて当該患者に説明した場合に、患者１人につき１回に限り算定する。	
再評価が必要な理由		2019年6月にがん遺伝子パネル検査が保険適用になって6年近くが経過し、すでに10万例弱の症例が検査を受けている（2025年2月末現在）。保険適用当初はゲノムリテラシーが臨床現場に十分浸透していない懸念から、専門家による会議（エキスパートパネル）での検討が必須とされ、「がんゲノムプロファイル評価提供料」の算定にはエキスパートパネルでの議論を経る必要があった。今後、より多くの症例ががん遺伝子パネル検査を受けることになると予想され、エキスパートパネルの負担軽減と患者への結果返却の時間短縮が必要になる。がん遺伝子パネル検査は、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院と実施できる医療機関が限定され、多くの症例を経験するなかで専門家のゲノムリテラシーも大きく向上した。このような背景のもと、令和6年の診療報酬改定正に併せて、厚生労働省健康局がん・疾病対策課からの事務連絡(エキスパートパネルの実施要件の詳細について)では、エキスパートパネルの簡略化をより進めることになった。今後は、主治医または担当医で判断できる基準を設けることで、エキスパートパネルでの検討を省略することが可能と考える。また、がんゲノム医療の普及と均てん化のためには、実施医療機関を拡大することが重要であり、がんゲノム連携病院の施設基準の緩和が必要である。がんゲノム医療の質の担保をしつつ、実施できる医療機関を拡大するためには、C-CAT調査結果の改訂とC-CATへの登録内容の再評価を検討する必要がある。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	**１）エキスパートパネルの省略が可能な症例の選別**：がん遺伝子パネル検査のプロファイル機能で検出されるバリアントに対する解釈をエキスパートパネルが担うが、主治医または担当医で判断できるエビデンスレベルＡ（コンパニオン診断もしくはそれに準ずるバリアント）のみの場合または現在持ち回り協議で簡略可能な病的バリアントが検出されなかった場合においては省略可能とすべきである。その際、省略可能としてもバリアントに対する医学的解釈は実施していることから、がんゲノムプロファイリング評価提供料は算定できることとすべきである。 **２）C-CAT調査結果の改訂**：エキスパートパネルの実施に関しては、厚生労働省健康局がん・疾病対策課長通知(エキスパートパネルの実施要件について、健が発0303第1号）において、がんゲノム情報管理センター（ 以下「C-CAT ）が作成した当該患者に係る調査結果を用いてエキスパートパネルを開催することとされている。したがって、エキスパートパネルの省略においては、C-CAT調査結果に省略可能な情報をわかりやすく提示するなどの改訂が必要である。 **３）がん遺伝子パネル検査を実施できる医療機関の拡大**：がん遺伝子パネル検査は、がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院でしか実施できない。そのため、がん遺伝子パネル検査にしか搭載されていないコンパニオン診断（現時点では、乳がんのAKT1/PIC3CA/PTEN、前立腺がんのBRCA1/2, 胆道がんのFGFR2, 固形がんのNTRK, RET, TMB-H)を実施できない医療機関が多く存在し、効果の期待できる革新的な医薬品を患者に届けられない人道的な課題が浮き彫りになっている。この課題を解決するためには、がん遺伝子パネル検査を実施できる医療機関を増やす必要があり、がんゲノム医療連携病院における要件の緩和を行うべきである。具体的には、遺伝カウンセリングに関して連携できる医療機関があること、C-CATへのデータ入力の負担を軽減するため必要な項目に最適化することなどである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	**対象とする患者**：標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、当該検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。 **医療技術の内容**：「Ｄ００６－19」がんゲノムプロファイリング検査を行った場合であって、得られた包括的なゲノムプロファイルの結果を医学的に解釈するための多職種（がん薬物療法に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等。以下同じ。）による検討会（エキスパートパネル）で検討を行った上で、治療方針等について文書を用いて患者に説明した場合に患者１人につき１回に限り算定する。 **点数や算定の留意事項**：12,000点、当該検査実施時に患者から得られた同意に基づき、当該患者のがんゲノムプロファイルの解析により得られた遺伝子のシークエンスデータ（ＦＡＳＴＱ又はＢＡＭ）、解析データ（ＶＣＦ、ＸＭＬ又はＹＡＭＬ）及び臨床情報等を、保険医療機関又は検査会社等からＣ－ＣＡＴに提出した場合に算定する。ただし、患者から同意が得られなかった場合については、この限りではない。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	011-5
医療技術名	がんゲノムプロファイル評価提供料

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	国内外の多くのガイドラインにおいて、がん遺伝子パネル検査は、がん薬物治療の適応となった時点で可能な限り早く実施し、治療標的を見つけることが推奨されている。国内で実施された標準治療開始前のがん遺伝子パネル検査の有効性を検討した先進医療B(FIRST-Dx試験）においては、治療につながった症例は22.7%(39/172)と、最新のC-CATデータでの8.2%より明らかに高く、奏効割合や無増悪生存期間（PFS)が良好であることから、今後、国内でもより早期の段階で実施されることが予想される。がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議における診療ワーキングからは「ゲノムプロファイル目的としてがん遺伝子パネル検査を実施する際の標準治療終了(見込みを含む)の臨床的解釈に関する見解（令和7年3月14日）」（https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/090/wg/profiletesting.pdf）が公開され、主治医(担当医）が、一次治療開始後の適切なタイミングで「標準治療終了(見込まれる場合も含む)」を臨床的に判断し、がん遺伝子パネル検査によるゲノムプロファイル検査を実施する必要があることが示されている。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌学会によるがんゲノム医療タスクフォースから発出されたブリーフィングレポートにおいて、１）エキスパートパネルの省略が可能な症例、２）それに伴うC-CAT調査結果の改訂、３）がん遺伝子パネル検査を実施できる医療機関の拡大、に関して明記されている。　また、以下に示すガイドライン等では、標準治療終了後に限らず可能な限り早期の段階でがん遺伝子パネル検査を実施することが推奨されており、がんゲノムプロファイル評価提供料の算定に関する再評価が必要である。 ・日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会「次世代シークエンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイダンス」（2020 年 5 月 15 日 第 2.1 版） ・NCCNガイドライン 前立腺癌 Version: 1.2023 ・NCCNガイドライン 非小細胞肺癌 Version: 1.2023 ・NCCNガイドライン 卵巣癌 Version: 1.2023 ・ESMOガイドライン 胆道がん　Ann Oncol 34:127-140, 2023　・ESMOガイドライン MSI変異、NTRK融合遺伝子　Ann Oncol 31:861-872, 2020　・肺癌患者におけるバイオマーカー検査の手引き（2024年4月改訂版）、肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き第1.0版、肺がんのMET/NTRK遺伝子診断におけるエキスパートパネルの活用に関する要望書、肺癌診療ガイドライン2024年度版（以上、日本肺癌学会） ・膵癌診療ガイドライン 2022年版　第6版　（日本膵臓学会） ・卵巣癌患者に対してコンパニオン診断としてBRCA1あるいはBRCA2の遺伝学的検査を実施する際の考え方（日本婦人科腫瘍学会） ・大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイダンス第5版（日本臨床腫瘍学会） ・前立腺癌におけるPARP阻害薬のコンパニオン診断を実施する際の考え方（見解書）改訂第6版 2024年3月　（日本泌尿器科学会）　・成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン 第3版（日本臨床腫瘍学会 ／ 日本癌治療学会 ／ 日本小児血液・がん学会）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2019年6月にがん遺伝子パネル検査が保険適用になって以来、2025年2月末までに97,965人が当該検査を受けている(C-CAT登録数より)。当初は月当り1,000人規模であったが、2024年にはほぼ毎月2,000人以上に実施されている。今後、一次治療開始後の適切なタイミングで検査を行うことが普及することで、対象患者は増えることが予想される。わが国におけるがん罹患数は、2021年の統計では年間約100万人であり（がん情報サービス）、その半分は早期がんで、残り半数のうち6-7割は手術可能な病期と想定される。全国がん登録のデータからも、がん種によって差はあるものの約5～30%が病期IV期と報告され、約20%(約20万人)が手術不能の病期(Stage IV)と推定できる。しかし、Stage IVのがん患者すべてががん遺伝子パネル検査を受けることはなく、年齢や臓器機能などの面で薬物治療の対象にならない場合を考慮すれば、その７割程度(最大14万人）が対象になると想定される。また、がん免疫チェックポイント阻害薬が初回治療から投与可能ながん種（肺癌、胃癌、食道癌、肝臓癌、一部の乳癌など）や個別のコンパニオン診断が優先される場合(肺がんや大腸がん）では、早期にがん遺伝子パネル検査を実施しないことを考慮すると、実際にがん遺伝子パネル検査を実施する割合は約50%程度(最大7万人）と想定される。がん遺伝子パネル検査は、がんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院でしか実施できず、がん拠点病院の約60%(280/461)にすぎない。がん医療の74%ががん拠点病院で実施されていることから、がん拠点病院すべてでがん遺伝子パネル検査ができるようになったすれば、5.2万人の患者数（＝検査数）になると予想される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	24,000人
	見直し後の症例数（人）	52,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	24,000回
	見直し後の回数（回）	52,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		**・学会等における位置づけ** 日本臨床腫瘍学会から「がんゲノム医療におけるエキスパートパネルを効率的かつ効果的に運用するための意見書」が令和5年10月31日に発出され、その中で「リアルタイムでのエキスパートパネルの開催にあたっては、ブレエキスパートパネルの段階でエキスパートパネル開催要件を満たす専門家が協議をした上で推奨治療や二次的所見に関してあらかじめ合意を得ている場合は、リアルタイムでの協議に参加しなくてもエキスパートパネル開催が成立するとみなすこと」が提案された。これを受けて、厚生労働省による「がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ」で検討がなされ、厚生労働省健康局がん・疾病対策課から「エキスパートパネルの実施要件の詳細について」の改正（令和6年2月27日）では、エキスパートパネル開催要件をみなす専門家が、持ち回り協議（ブレエキスパートパネル）で当該対象症例に対する見解が一致した場合の条件が大幅に改正され、リアルタイムでのエキスパートパネルの開催は必要としない、すなわち「簡略化」が可能となった。 **・難易度（専門性等）** がん遺伝子パネル検査が保険適用になってから、すでに10万人近い症例が検査を受けており、そのすべてがエキスパートパネルの対象であることから、がん遺伝子パネル検査で得られるプロファイル結果によるバリアントの解釈のリテラシーは大きく向上している。令和7年2月28日に実施されたがんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議において、エキスパートパネルワーキンググループから「エキスパートパネルの改善を目指したアンケート」結果が公表され、エキスパートパネルを実施するがんゲノム医療中核拠点病院の100%、がんゲノム医療拠点病院の75%がエキスパートパネルが負担になっていると回答していた。また、持ち回り協議は、がんゲノム医療中核拠点病院の77%、がんゲノム医療拠点病院の16%が実施しており、持ち回り協議をしている場合、多くの医療機関が負担軽減と結果返却までの時間短縮につながったと回答した。さらに、がんゲノム医療中核拠点病院の100%、がんゲノム医療拠点病院の72%が、エキスパートパネルを省略できる症例があると回答しており、エキスパートパネルの負担軽減と患者への結果返却の短縮を図るためにも、エキスパートパネルの省略を検討する時期になっていると考える。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針に従い、がんゲノムプロファイリング検査に基づく診療体制が整った医療機関
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	薬物療法、病理、遺伝学、遺伝カウンセリング、の専門家および主治医または担当医が参加すること。ただし、 主治医又は当該主治医に代わる医師が、エキスパートパネルに必要な治療歴や家族歴等に関する診療情報を提供している場合には、エキスパートパネルへの参加を必須としない。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議の診療ワーキンググループ（以下、診療WG）から発出された「コンパニオン診断を含めたがん遺伝子パネル検査の適切な運用に関する考え方（令和6年9月2日）」　・がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療WGから発出された「ゲノムプロファイル目的としてがん遺伝子パネル検査を実施する際の標準治療終了(見込みを含む)の臨床的解釈に関する見解（令和7年3月14日）」 ・日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌学会によるがんゲノム医療タスクフォースから発出されたブリーフィングレポート
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし

⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		がん遺伝子パネル検査は、複数のコンパニオン診断対象の遺伝子変異（バリアント）を同時に検出できるため、効果の期待できる薬剤を効率的に提供できるメリットがある。また、同時に得られるプロファイル結果から、治験などの臨床試験に組みいれることで新薬開発に貢献できる。これらのメリットを活かすためにも、エキスパートパネルの負担軽減やC-CAT入力の効率化を図るとともに、実施できる医療機関を拡大する必要がある。わが国では、2019年6月にがん遺伝子パネル検査が公的保険で実施できるようになったが、エキスパートパネルの開催が算定のために必須である。これまで10万例近い症例を経験し、今後さらに増加することが予想されるなか、エキスパートパネルのスキルやナレッジも向上したことから、エキスパートパネルの省略を検討してもよい時期と考える。省略のメリットは、エキスパートパネルの負担軽減と患者への結果返却の短縮にある。前者は、専門家による議論が必要な症例に十分な議論ができるようになることであり、後者は少しでも早く結果を伝えることで、次の治療に結びつく可能性があることである。エキスパートパネルの質の維持のためには、がん関連学会が提案するエビデンスに基づく推奨レベルを遵守した調査結果に改訂することに加え治験情報の効率的な提供が必要である。また、がん遺伝子パネル検査ができない医療機関（特にがん拠点病院の約40%、181施設）があることから、革新的な医薬品を届けられない倫理的・社会的な重要な課題が未解決である。がんゲノム医療の均てん化のためには、がんゲノム医療連携病院の要件を緩和し、がんゲノム医療が実施できる医療機関を拡大させることが必要である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	B
	番号	011-5
	技術名	がんゲノムプロファイル情報提供料
	具体的な内容	エキスパートパネルには、開催要件を満たす構成員（がん薬物療法の専門家、がん遺伝子パネルに精通した病理医、遺伝医学の専門家、遺伝カウンセリングの専門家、主治医または担当医）の参加が求められるが、エキスパートパネルを省略した場合、これらの専門家による検討が省略されることになる。しかし、その医学的判断は、C-CAT調査結果ならびに主治医または担当医で行われることから医学管理料としての算定は必要である。外保連試算では,10年目の医師の時給は約4万であり、その判断や説明にかかる時間を30分としても2万円の費用はかかると算定すべきである。また、厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)「がんゲノム医療推進に向けたがん遺伝子パネル検査の実態調査研究」代表:瀬戸 泰之（東京大学）の政策提言では、1件のがん遺伝子パネル検査にかかる事務手続きに7.6時間を必要（医師の労働　2.7時間、非医師の労働4.9時間）とし、労働時給をかけ合わせると1検査あたり78,071円の労働コストが発生していることが報告されている。がん遺伝子パネル検査自体が、税込みで46万程度かかることを考慮すれば、現行のがんゲノムプロファイル情報提供料12,000点から減額は最低限に抑えるべきである。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	416,000,000
	その根拠	増額分　・がん遺伝子パネル検査の普及により、検査件数自体は28,000回増加することが予想されるが、これはニーズに応じた適正な自然増であるため、本診療報酬改訂による増額には該当しないと考える。 減額分　・エキスパートパネルの省略が可能な症例は、現行のエキスパートパネル簡略化が約半数で実施できている実績を考慮すると、約30-40%の症例で省略可能と判断できる。すなわち52,000回の検査のうち15,600～20.800回で省略が可能である。現行の診療報酬では1回のエキスパートパネル情報提供料は12,000点（12万円）であるが、省略した場合に例えば2,000点（2万円）を減額したと想定すると、減額分として2万円（診療報酬）ｘ20,800回（対象増加回数）＝4.16億円が減額できると想定される。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献１	１）名称	コンパニオン診断を含めたがん遺伝子パネル検査の適切な運用に関する考え方
	２）著者	がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議　診療ワーキンググループ
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2024/9/2　https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/090/wg/A_conception_of_the_appropriate_use_of_CGP_tests.pdf
	４）概要	がん遺伝子パネル検査には、コンパニオン診断(以下、CDx)機能とプロファイル機能がある。わが国で薬事承認・保険適用されているがん遺伝子パネル検査にも、CDx機能が搭載されているものがあり、それに対応する効果の期待できる薬剤が保険診療の中で使える状況にありながら、がん遺伝子パネル検査に搭載されているCDxの使用は、CDxでの診療報酬点数が検査費用そのものより低いという課題から実施されずにそのメリットを十分に活かせていない。これは、患者に適切な薬剤を届けられないという深刻な課題にも直結し、第4期がん対策推進基本計画（だれひとり取り残さないがん医療の提供）に照らし合わせても早急に解決すべきものである。この課題を解決するために、現行の診療報酬算定要件を遵守した形でがん遺伝子パネル検査に搭載されているCDxを治療開始早期に実施し、その後にプロファイル検査をできるだけ早い適切なタイミングで実施することで医療機関の持ち出しという懸念を払拭する内容になっている。
⑭参考文献２	１）名称	ゲノムプロファイル目的としてがん遺伝子パネル検査を実施する際の標準治療終了(見込みを含む)の臨床的解釈に関する見解
	２）著者	がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議　診療ワーキンググループ
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2025/3/14　https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/090/wg/profiletesting.pdf
	４）概要	がん遺伝子パネル検査の実施タイミングは、「標準治療終了（見込みを含む）」とされているが、令和元年8月26日に厚生労働省保険局医療課から発出されたがん遺伝子パネル検査に関する疑義解釈(疑義解釈資料の送付について、その16))では、「標準治療の終了が見込まれる者とはどのような者をさすのか」の疑義に関して、「医学的判断に基づき、主治医が標準治療の終了が見込まれると判断した者」とされている。本見解書では、この「医学的判断」に関して、主治医(担当医)が、一次治療開始後の適切なタイミングで「標準治療終了(見込まれる場合も含む)」を臨床的に判断し、がん遺伝子パネル検査によるゲノムプロファイル検査を実施する必要があることを示した。
⑭参考文献３	１）名称	次世代シークエンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療に関する意見書（ブリーフィングレポート）
	２）著者	日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会・日本癌学会　がんゲノムタスクフォース
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	令和7年4月発出予定
	４）概要	現行のがんゲノム医療においては、医療側および患者が求めるがん遺伝子パネル検査の適正な使用環境とは言い難く、患者の不利益そして医療者・医療機関の負担につながる課題も依然解決されていない。この状況を鑑み、日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会・日本癌学会におけるがんゲノム医療タスクフォースでは、これまでのがん遺伝子パネル検査の課題を検証し、あるべき姿に関する意見をまとめた。
⑭参考文献４	１）名称	First-line genomic profiling in previously untreated advanced solid tumors: 1-year follow-up of the FIRST-Dx study
	２）著者	Junichi Matsubara, Kumi Mukai, Tomohiro Kondo, Masahiro Yoshioka,Hidenori Kage, Katsutoshi Oda, Sadakatsu Ikeda, Hiromichi Ebi, Kei Muro,Shinya Kajiura, Ryuji Hayashi, Reiko Ashida, Masayuki Kitano,and Manabu Muto1
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Science, in press
	４）概要	標準治療開始前にがん遺伝子パネル検査を行うことで、全体の61.0%の患者にエキスパートパネルが推奨する治療が呈示され、22.7%の患者において実際に治療が実施できた。これは、現行の標準治療終了（終了見込みを含む）のタイミングの8.2%より高く、より早い段階でのがん遺伝子パネル検査の有用性を示した。エキスパートパネル推奨治療を受けた場合の奏効割合は、それ以外の治療を受けた場合より高かった（56.3%[95% CI:29.9%-80.2%] vs.42.3%[95% CI:33.9%-51.1%]）。また、エキスパートパネル推奨治療前後の無増悪生存期間(PFS ratio)が1.3を超える症例が33.3%と高くエキスパートパネル推奨治療の有用性が示された。
⑭参考文献５	１）名称	EPWG「エキスパートパネルの改善を目指したアンケート」
	２）著者	がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議　エキスパートパネルワーキンググループ
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2025/2/28 https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/090/gangenomuiryoutyuukakukyotennbyouinntourennrakukaigi.pdf
	４）概要	エキスパートパネルを実施するがんゲノム医療中核拠点病院の100%、がんゲノム医療拠点病院の75%がエキスパートパネルが負担になっていると回答していた。また、持ち回り協議は、がんゲノム医療中核拠点病院の77%、がんゲノム医療拠点病院の16%が実施しており、持ち回り協議をしている場合、多くの医療機関が負担軽減と結果返却までの時間短縮につながったと回答した。さらに、がんゲノム医療中核拠点病院の100%、がんゲノム医療拠点病院の72%が、エキスパートパネルを省略できる症例があると回答しており

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	225201

提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング評価提供料
申請団体名	一般社団法人　日本癌治療学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※　該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：OncoGuide™ NCCオンコパネル システム、一般名：遺伝子変異解析セット（がんゲノムプロファイリング検査用）、体細胞遺伝子変異解析セット（抗悪性腫瘍薬適応判定用）、製造販売企業名：シスメックス株式会社	23000BZX00398000	2019年6月1日	・本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。 ・本品は、フチバチニブの胆道癌患者への適応判定の補助を目的として、FGFR2 融合遺伝子を検出する。	該当なし	該当なし
販売名：FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル、一般名：遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）、体細胞遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）、製造販売企業名：中外製薬株式会社	23000BZX00403000	2019年6月1日	・本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。 ・本品は、下表の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。	該当なし	該当なし
販売名：FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイル、一般名：遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）、体細胞遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）、製造販売企業名：中外製薬株式会社	30300BZX00074000	2021年8月1日	・本品は、固形がん患者を対象とし、全血検体を用いて腫瘍の包括的なゲノムプロファイルを取得する。 ・本品は、下表の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。	該当なし	該当なし
販売名： Gurdatn360 CDx がん遺伝子パネル、一般名：遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）、体細胞遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）、製造販売企業名：ガーダントヘルスジャパン株式会社	30300BZX00345000	2023年7月24日	・本品は、固形がん患者を対象とし、全血検体を用いて腫瘍の包括的なゲノムプロファイルを取得する。 ・本品は、下表の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。	該当なし	該当なし
販売名：GenMineTOP がんゲノムプロファイル、一般名：遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）、製造販売企業名：コニカミノルタREALM株式会社	30400BZX00155000	2023年8月1日	・本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
225201	がんゲノムプロファイリング評価提供料	日本癌治療学会

【対象疾患】 標準治療がない、または標準治療が終了（終了見込みも含む）した固形癌患者 ＊造血器腫瘍は保険適用直後(令和7年2月)になるので今回は対象外

【技術の概要】B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料 (12,000点)

がんゲノムプロファイル検査(D006－19)により得られた包括的なゲノムプロファイルの結果について、当該検査結果を医学的に解釈するためのがん薬物療法又は遺伝医学に関する専門的な知識及び技能を有する医師、遺伝カウンセリング技術を有する者等による検討会(エキスパートパネル）での検討を経た上で患者に提供し、かつ、治療方針等について文書を用いて当該患者に説明した場合に、患者１人につき１回に限り算定する。

【提案の概要 (以下の①～③)】

①エキスパートパネルの省略条件の検討

「D006-19：がんゲノムプロファイリング検査」
44,000点

【既存の運用との比較】

青枠の要件に改訂

エキスパートパネルでの検討が必要な場合は、従来通りのフローで対応

【診療報酬上の取扱い】

医療経済効果を参照

「B011-5：がんゲノムプロファイリング評価提供料」
12,000点＊＊ → 省略時は10,000点#に減額

標準治療終了（見込み含む）

検査申込時

プロファイル結果

事前検討（持ち回り協議）

エキスパートパネル

コンパニオン診断対象遺伝子の結果を含むプロファイル結果の説明

エビデンスレベルA*の遺伝子変異のみが陽性の場合もしくは病的バリアントが検出されなかった場合

左記の条件に合致した場合は、EP省略可能症例として、上記青囲み部分を省略しB011-5を算定可能とする

#医師の技術料（外保連10年経験者で約4万/時）＋事務費用として78,071円から算出

②C-CAT調査結果の改訂

- がん関連３学会ゲノムタスクフォースが提案するエキスパートパネル省略の基準に準拠した調査結果
- C-CAT入力時のバイオマーカー、治療ラインなどの情報を反映した医療者が運用しやすい調査結果、など

③がんゲノム医療連携病院の要件の緩和

- がん拠点病院の約60%（280/461）でしかがん遺伝子パネル検査ができないことから、ゲノム医療を受けられない患者がいる。
- BRCA1/2遺伝子に対する遺伝カウンセリング加算に準拠し、遺伝カウンセリングの専門家がいなくても連携できるゲノム医療実施機関があれば連携病院になれるなどの要件緩和を検討。
- C-CAT入力の負担軽減のための登録内容の再検討

＊日本における治療効果に関するエビデンスレベルA基準詳細

当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした国内認薬が存在する
当該がん種において、当該バイオマーカーを適応としたFDA承認薬が存在する
当該がん種において、当該バイオマーカーを適応とした薬剤の使用に関して、ガイドライン記載がされている

【＊＊本提案による医療経済効果】

減額：4.16億円
エキスパートパネルを省略することで、主治医または担当医で判断できることから、仮に減額(可能とすると12,000点から10,000点など) を2万円（診療報酬）とすると、20,800回（対象増加回数）＝4.16億円の減額が想定される。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		225202	
提案される医療技術名		がんゲノムプロファイリング検査	
申請団体名		一般社団法人　日本癌治療学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	35臨床検査科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		006-19	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	○
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	算定要件に関する記載の見直し
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 192		固形腫瘍組織又は血液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出する薬事承認を得た次世代シーケンシングを用い、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択に必須のコンパニオン診断(CDx)と包括的なゲノムプロファイルの取得を同時に行う診断技術。標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む）に算定が限定されている。	
再評価が必要な理由		がん遺伝子パネル検査は抗悪性腫瘍薬の選択に必須のコンパニオン診断(CDx)と包括的なゲノムプロファイルの取得を同時に行うものであり、治療標的を効果的・効率的に調べ、適切なタイミングで適切な薬剤を患者に届けることが目的である。すなわち、ひとつの検査として実施して、得られた結果からCDxとして治療するか、プロファイル結果から治験等へ組み入れるのかを医療現場の専門家が判断するのが本来の使いかたである。しかし、我が国では、がん遺伝子パネル検査を使用する場合は、CDxとして使用するか、プロファイル検査として使用するかを分けなければならず、CDxとして使用する場合は、CDxの保険点数(D004-2悪性腫瘍組織検査)として最大20,200点（20万2千円）しか算定できないため、検査費用（約46万円）より安いことから医療機関の負債になる。一方、プロファイル検査として使用する場合は、標準治療終了（見込みを含む）のタイミングという制限があるため、病勢悪化等によりプロファイル結果に基づく治療に到達できないという課題がある。がん遺伝子パネル検査を、有効かつ効果的に使用するためにはひとつの検査(D006-19がんゲノムプロファイル検査44,000点）として、医学的判断に基づき、主治医が適切と考える時期（一次治療開始前を含む）に実施し算定できることが必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	**１）CDxとプロファイル検査を分けずにD006-19がんゲノムプロファイル検査(44,000点）として算定すること：** 医学的判断に基づき主治医ががん遺伝子パネル検査が必要と判断した時期（一次治療開始前を含む）に実施、算定し、その結果をがん専門の医師が速やかに治療方針に反映できるようにすべきである。CDx機能を有するがん遺伝子パネルを一次治療前に実施した場合は、薬剤につながる割合が19.8%(34/172)と現在の診療報酬算定要件での運用での割合（8.2%）より高いことが先進医療Bで報告されており、その多くがCDxによる治療で、治療効果が期待できる薬剤にアクセスできていることが示されている）。また、治療開始前の早いタイミングで実施することから、結果判明時に全身状態や臓器機能が保たれている場合が多く、追跡観察期間において、薬剤につながる割合が増加すること(1年追跡で22.7%[39/172]に増加)も報告されている。その際、プロファイル検査に基づく治験等へのアクセスが向上すれば、その割合は更に増加し、我が国における治験の活性化、医薬品等の開発の促進にも貢献できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	**対象とする患者**：標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、当該検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。 **医療技術の内容**：固形腫瘍の腫瘍細胞又は血液を検体とし、100 以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に、検体提出時に患者１人につき１回に限り算定できる。 **点数や算定の留意事項**：44,000点。（1）固形腫瘍の腫瘍細胞又は血液を検体とし、100 以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に、検体提出時に患者１人につき１回（以下のイの場合については、血液を検体とする検査を含めて２回）に限り算定できる。（2）標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）であって、関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機能等から、当該検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いと主治医が判断した者に対して実施する場合に限り算定できる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006-19
医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査

<table>
<tr><td rowspan="2">③再評価の根拠・有効性</td><td>治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</td><td colspan="2">コンパニオン診断(CDx)を含めたがん遺伝パネル検査を標準治療開始前に実施する有用性は、本邦で先進医療B(旧告示番号51版)として実施したFIRST-Dx試験において検証された。エキスパートパネル(EP)による推奨治療を受けた症例は22.7%(39/172)と、標準治療終了で実施された検査が主な最新のC-CATデータでの8.2%より明らかに高く、奏効割合や無増悪生存期間（PFS)も良好であり、CDxを含めてがん遺伝子パネル検査を標準治療開始前に実施する有用性は示された。また、本先進医療では、EP推奨治療を受けた症例のうち、88.2%(30/34)はCDx対象のバリアントによる治療であり（本邦保険承認対象の原発巣に限定した場合でも50%(17/34)）、がん遺伝子パネル検査にて同時実施のCDxの有用性も示された。
また、がん遺伝子パネル検査を唯一のCDxとする医薬品の投与を目的として実施する場合、当該医薬品は臨床試験において評価され、生存期間等のアウトカムが改善することが示されており、薬事審査を経て承認を受けた保険適用薬である。</td></tr>
<tr><td>ガイドライン等での位置づけ</td><td>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</td><td>○ 日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌学会によるがんゲノム医療タスクフォースから発出されたブリーフィングレポートにおいて、がん遺伝子パネル検査に搭載されているコンパニオン診断(CDx)とプロファイル検査を適切に使用できるようにすべきであることが明記されている。
○ 日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会「次世代シークエンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイダンス」（2020 年 5 月 15 日 第 2.1 版）では、治療ラインのみでがんゲノムプロファイリング検査を行う時期を限定せず、その後の治療計画を考慮して最適なタイミングを検討することが推奨される。
○ 肺癌診療ガイドライン2024年度版（2024年10月）では、非小細胞肺癌の治療方針決定のために行う分子診断は検査項目に優先順位をつけず同時に行うことが強く推奨される。また、当該Qの解説で、次世代シークエンサーを用いた遺伝子パネル検査は単一遺伝子を対象としたCDxを順次行った場合と比較して低コストで信頼性が高く必要とする組織量も少なくて済むという海外からの報告があることも記載している。
○ がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療ワーキンググループ(診療WG)から令和7年2月5日付発出の「アストラゼネカ社が提供する「トルカプ錠（一般名：カピバセルチブ）のためのコンパニオン診断結果サポートプログラム」に関する意見書」では、CDxががん遺伝子パネル検査のみであるが、現行の保険適用では当該CDxを実施することがほとんどないのが現状であり、カピバセルチブを必要とする乳がん患者さんに革新的な医薬品が届けられていないことが記載されている。
○ 診療WGから令和7年3月14日付発出の「ゲノムプロファイル目的としてがん遺伝子パネル検査を実施する際の「標準治療終了（見込みを含む）」の臨床的解釈に関する見解」では、局所進行や遠隔転移により切除不能とされる進行固形がんと診断された場合、主治医が一次治療開始後の適切なタイミングで「標準治療終了（見込まれる場合も含む）」を臨床的に判断しゲノムプロファイリング検査を実施する必要があると、専門家の立場からの「標準治療終了（見込みを含む）」の解釈が示されている。</td></tr>
<tr><td colspan="2">④普及性の変化
※下記のように推定した根拠</td><td colspan="2">2019年6月にがん遺伝子パネル検査が保険適用になって以来、2025年2月末までに97,965人が当該検査を受けている(C-CAT登録数より)。2024年にはほぼ毎月2,000人以上に実施されていることから、見直し前の年間対象者数は24,000人、回数は24,000回と推定した。
令和元年8月26日に厚生労働省保険局医療課から発出の疑義解釈(※1)において、標準治療の終了が見込まれる者は「医学的判断に基づき、主治医が標準治療の終了が見込まれると判断した者」とされていた所である。令和7年3月14日にがんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療WGより発出の見解書(※2)において、臨床で実際に患者の治療を行う専門家の立場からの「医学的判断」に関する解釈として、主治医（担当医）が、一次治療開始後の適切なタイミングで「標準治療終了（見込まれる場合も含む）」を臨床的に判断し、がん遺伝子パネル検査によるゲノムプロファイル検査を実施する必要があることが示された。これら文書から、見直し前の対象者（標準治療終了又は終了が見込まれる者）は「一次治療開始以降」の適切なタイミングで検査を実施した者である。
「がん遺伝子パネル検査を唯一のCDxとする医薬品の投与」を目的として実施する場合において、見直し前（現行）では、医学的な理由により主治医が「早期の」がん遺伝子パネル検査が必要と判断している検査実施症例は、主に「一次治療開始後速やかに～一次治療中」であると考えられる。見直し後（本提案）では、これら症例が「医学的な理由により主治医が標準治療終了・終了が見込まれるより前にがん遺伝子パネル検査が必要と臨床的に判断した者」として、「一次治療開始前」に検査を実施すると想定される。従って、見直し前後の違いは一次治療開始日の前後（近辺）での検査実施タイミングの違いであり、対象症例数（＝回数）に変化は生じないと考えた。
なお、上述の診療WGの見解書により、今後、一次治療開始後の適切なタイミングで検査を行うことが普及し、対象患者が増えることは予想されるが、その増分は本見直しに起因するものではないため、見直し前後での対象者数・実施回数に変化を及ぼさない。

※1: 厚生労働省保険局医療課, 事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その16）」, 令和元年8月26日
※2: がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療ワーキンググループ, 「ゲノムプロファイル目的としてがん遺伝子パネル検査を実施する際の「標準治療終了（見込みを含む）」の臨床的解釈に関する見解」, 令和7年3月14日</td></tr>
<tr><td rowspan="2">年間対象者数の変化</td><td>見直し前の症例数（人）</td><td colspan="2">24,000人</td></tr>
<tr><td>見直し後の症例数（人）</td><td colspan="2">24,000人</td></tr>
<tr><td rowspan="2">年間実施回数の変化等</td><td>見直し前の回数（回）</td><td colspan="2">24,000回</td></tr>
<tr><td>見直し後の回数（回）</td><td colspan="2">24,000回</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑤医療技術の成熟度
・学会等における位置づけ
・難易度（専門性等）</td><td colspan="2">・学会等における位置づけ
○ 日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会 日本癌学会によるがんゲノム医療タスクフォース「次世代シークエンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療に関するブリーフィングレポート」では、がん遺伝子パネル検査に搭載されているコンパニオン診断(CDx)とプロファイル検査を適切に使用できるようにすべきであることが明記されている。
○日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会「次世代シークエンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイダンス」（2020 年 5 月 15 日 第 2.1 版）では、治療ラインのみでがんゲノムプロファイリング検査を行う時期を限定せず、その後の治療計画を考慮して最適なタイミングを検討することが推奨される。
○ 日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・全国がん患者団体連合会、日本医療政策機構、欧州製薬団体連合会「2024年度（令和6年度）診療報酬改定におけるがん遺伝子パネル検査の取り扱いに関する緊急共同声明」（2024年6月19日）において、標準治療前に実施するがん遺伝子パネル検査は、搭載されるCDxを効果的に機能させ治療へのアクセスを向上させることが先進医療B(旧告示番号51)で示されたと言及している。また、初回治療前にがん遺伝子パネル検査にてCDxを実施することで標準治療へのアクセスを保証することが検査の目的であること、治療薬が承認されているのに検査が適切にできなければ患者の治療機会を奪うことになることが記載されている。
○ がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療ワーキンググループ「ゲノムプロファイル目的としてがん遺伝子パネル検査を実施する際の「標準治療終了（見込みを含む）」の臨床的解釈に関する見解」（令和7年3月14日）では、局所進行や遠隔転移により切除不能とされる進行固形がんと診断された場合、主治医が一次治療開始後の適切なタイミングで「標準治療終了（見込まれる場合も含む）」を臨床的に判断しゲノムプロファイリング検査を実施する必要があると、専門家の立場からの「標準治療終了（見込みを含む）」の解釈が示されている。

・難易度（専門性等）
実施医療機関は、厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関であるがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院で実施される。本邦でがん遺伝子パネル検査が保険適用になってから2025年2月末までに10万人弱ががん遺伝子パネル検査を受けていることから、医療技術は既に確立しているといえる。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">・施設基準
（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</td><td>施設の要件
（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td><td colspan="2">がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針に従い、がんゲノムプロファイリング検査に基づく診療体制が整った医療機関</td></tr>
<tr><td>人的配置の要件
（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</td><td colspan="2">薬物療法、病理、遺伝学、遺伝カウンセリング、の専門家がいること</td></tr>
<tr><td>その他
（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td><td colspan="2">○ 日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌学会による、がんゲノム医療タスクフォースから発出されたブリーフィングレポート
○ 日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会による、次世代シークエンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイダンス
○ がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議診療ワーキンググループによる、ゲノムプロファイル目的としてがん遺伝子パネル検査を実施する際の標準治療終了(見込みを含む)の臨床的解釈に関する見解</td></tr>
</table>

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		がん遺伝子パネル検査は、複数のコンパニオン診断対象の遺伝子変異（バリアント）を同時に検出できるため、効果の期待できる薬剤を効率的に提供できるメリットがある。また、同時に得られるプロファイル結果から、治験などの臨床試験に組みいれることで新薬開発に貢献できる。 がん遺伝子パネル検査を唯一のコンパニオン診断（現時点では、乳がんのAKT1/PIC3CA/PTEN、前立腺がんのBRCA1/2, 胆道がんのFGFR2, 固形がんのNTRK, RET, TMB-H)に関し、主治医の医学的な判断に基づく適切なタイミングでのCDxの実施を妨げることは、効果の期待できる革新的な医薬品を患者に届けられない人道的な課題である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	006-19
	技術名	がんゲノムプロファイリング検査
	具体的な内容	がん遺伝子パネル検査を標準治療開始前に実施した場合、これまで同一検査で算定していた悪性腫瘍組織検査、BRCA1／2遺伝子検査、悪性腫瘍遺伝子検査（血液・血漿）は算定しない。
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（０）
	予想影響額（円）	0
	その根拠	④普及性の変化に記載のとおり、「がん遺伝子パネル検査を唯一のCDxとする医薬品の投与を目的として実施する場合であって、医学的な理由により主治医が標準治療終了・終了が見込まれるより前にがん遺伝子パネル検査が必要と臨床的に判断した者」は、見直し前では、標準治療終了後又は終了が見込まれた後に検査実施時期が限定されているため、主治医の医学的判断により主に「一次治療開始後速やかに～一次治療中」に検査が実施されると考える。見直し後は、これら症例が「一次治療開始前」に検査を実施すると想定され、見直し前後の違いは一次治療開始日の前後（近辺）での検査実施タイミングの違いであり、対象症例数・実施回数に変化は生じないと予想する。したがって、影響額も不変とした。
	備考	一次治療開始前に実施したがん遺伝子パネル検査（製品）に搭載されているCDx 及び がん種次第で、他の検査による一次治療開始前のCDxの点数(D004-2, D006-18, D006-27等）に相当する金額が減額される可能性はある。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献１	１）名称	First-line genomic profiling in previously untreated advanced solid tumors: 1-year follow-up of the FIRST-Dx study
	２）著者	Junichi Matsubara, Kumi Mukai, Tomohiro Kondo, Masahiro Yoshioka,Hidenori Kage, Katsutoshi Oda, Sadakatsu Ikeda, Hiromichi Ebi, Kei Muro,Shinya Kajiura, Ryuji Hayashi, Reiko Ashida, Masayuki Kitano,and Manabu Muto1
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Science, in press
	４）概要	標準治療開始前にがん遺伝子パネル検査を行うことで、全体の61.0%の患者にエキスパートパネルが推奨する治療が呈示され、22.7%(39/172)の患者において実際に治療が実施できた。これは、現行の標準治療終了（終了見込みを含む）のタイミングの8.2%より高く、より早い段階でのがん遺伝子パネル検査の有用性を示した。エキスパートパネル推奨治療を受けた場合の奏効割合は、それ以外の治療を受けた場合より高かった（56.3% [95% CI:29.9%-80.2%] vs.42.3%[95% CI:33.9%-51.1%]）。また、エキスパートパネル推奨治療前後の無増悪生存期間(PFS ratio)が1.3を超える症例が33.3%と高くエキスパートパネル推奨治療の有用性が示された。
⑭参考文献２	１）名称	ゲノムプロファイル目的としてがん遺伝子パネル検査を実施する際の標準治療終了(見込みを含む)の臨床的解釈に関する見解
	２）著者	がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議　診療ワーキンググループ
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2025/3/14　https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/jitsumushya/090/wg/profiletesting.pdf
	４）概要	がん遺伝子パネル検査の実施タイミングは、「標準治療終了（見込みを含む）」とされているが、令和元年8月26日に厚生労働省保険局医療課から発出されたがん遺伝子パネル検査に関する疑義解釈(疑義解釈資料の送付について、その16))では、「標準治療の終了が見込まれる者とはどのような者をさすのか」の疑義に関して、「医学的判断に基づき、主治医が標準治療の終了が見込まれると判断した者」とされている。本見解書では、この「医学的判断」に関して、主治医(担当医)が、一次治療開始後の適切なタイミングで「標準治療終了(見込まれる場合も含む)」を臨床的に判断し、がん遺伝子パネル検査によるゲノムプロファイル検査を実施する必要があることを示した。
⑭参考文献３	１）名称	次世代シークエンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療に関する意見書（ブリーフィングレポート）
	２）著者	日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会・日本癌学会　がんゲノムタスクフォース
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	令和7年4月発出予定
	４）概要	現行のがんゲノム医療においては、医療側および患者が求めるがん遺伝子パネル検査の適正な使用環境とは言い難く、患者の不利益そして医療者・医療機関の負担につながる課題も依然解決されていない。この状況を鑑み、日本癌治療学会・日本臨床腫瘍学会・日本癌学会におけるがんゲノム医療タスクフォースでは、これまでのがん遺伝子パネル検査の課題を検証し、あるべき姿に関する意見をまとめた。
⑭参考文献４	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—
⑭参考文献５	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	225202

提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査
申請団体名	一般社団法人　日本癌治療学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※　該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：OncoGuide™ NCCオンコパネル システム、一般名：遺伝子変異解析セット（がんゲノムプロファイリング検査用）、 体細胞遺伝子変異解析セット（抗悪性腫瘍薬適応判定用）、製造販売企業名：シスメックス株式会社	23000BZX00398000	2019年6月1日	・本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。 ・本品は、フチバチニブの胆道癌患者への適応判定の補助を目的として、FGFR2 融合遺伝子を検出する。	該当なし	該当なし
販売名：FoundationOneⓇ CDx がんゲノムプロファイル、一般名：遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）、体細胞遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）、製造販売企業名：中外製薬株式会社	23000BZX00403000	2019年6月1日	・本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。 ・本品は、下表の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。	該当なし	該当なし
販売名：FoundationOneⓇ Liquid CDx がんゲノムプロファイル、一般名：遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）、体細胞遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）、製造販売企業名：中外製薬株式会社	30300BZX00074000	2021年8月1日	・本品は、固形がん患者を対象とし、全血検体を用いて腫瘍の包括的なゲノムプロファイルを取得する。 ・本品は、下表の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。	該当なし	該当なし
販売名： Gurdatn360 CDx がん遺伝子パネル、一般名：遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）、体細胞遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）、製造販売企業名：ガーダントヘルスジャパン株式会社	30300BZX00345000	2023年7月24日	・本品は、固形がん患者を対象とし、全血検体を用いて腫瘍の包括的なゲノムプロファイルを取得する。 ・本品は、下表の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。	該当なし	該当なし
販売名：GenMineTOP がんゲノムプロファイル、一般名：遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）、製造販売企業名：コニカミノルタREALM株式会社	30400BZX00155000	2023年8月1日	・本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

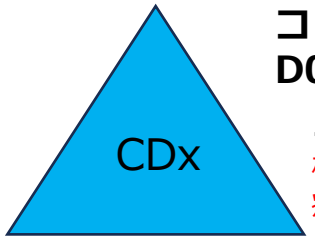
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

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

特になし

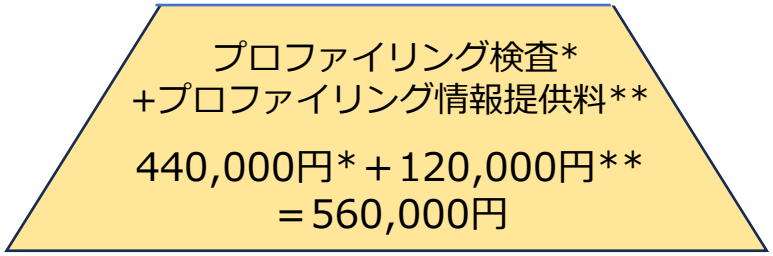
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
225202	D011-19がんゲノムプロファイリング検査	日本癌治療学会

現行の診療報酬算定



コンパニオン診断(CDx)時
D004-2悪性腫瘍組織検査
50,000~202,000円
検査費用より安いため
病院の持ち出しリスクになる

検査費用自体は約460,000円

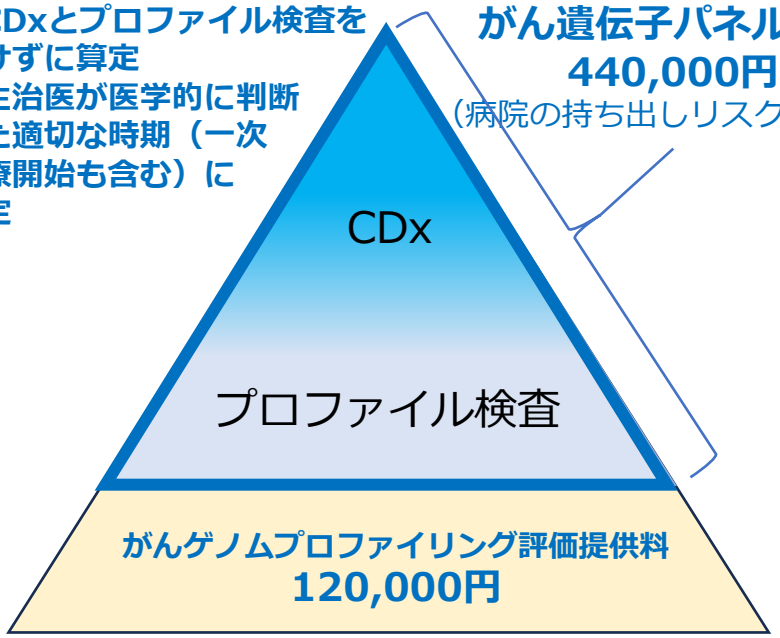


*D006－19 がんゲノムプロファイリング検査
**B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料

本提案による算定

・CDxとプロファイル検査を分けずに算定
・主治医が医学的に判断した適切な時期（一次治療開始も含む）に算定

がん遺伝子パネル検査
440,000円
（病院の持ち出しリスクを抑制）



【技術の概要】

固形腫瘍組織又は血液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出する薬事承認を得た次世代シーケンシングを用い、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択に必須のコンパニオン診断(CDx)と包括的なゲノムプロファイルの取得を同時に行う診断技術。に算定が限定されている。

【現行の対象疾患】

標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む）

【医療費への影響】

算定のタイミングが変わるだけなので影響なし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		227101	
提案される医療技術名		在宅輸血加算	
申請団体名		一般社団法人　日本血液学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	07血液内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	在宅輸血加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 86		厚生労働省および日本輸血・細胞治療学会が定めた指針に従い、適正な輸血を患者宅で実施（在宅輸血）した医療機関に対し、在宅輸血加算をつけ、より安全な在宅輸血実施体制を構築する。	
対象疾患名		血液製剤の使用指針に定める対象疾患で、通院困難であり、在宅での輸血を要するもの	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 299		輸血は、地域医療機関にとってハードルの高い医療行為であり(文献1)、終末期でも基幹病院の入院や外来輸血に依存してきた。しかし血液疾患の予後の改善、人口の高齢化により基幹病院は既に飽和状態である。ACPの普及と共に、地域での輸血実施のニーズが高まり、特にコロナ禍で在宅輸血が急激に浸透した。診療所外来での輸血は、輸血管理料の算定はできず、その中で血液専用保冷庫、検査体制など課題を抱え、普及が滞っている。また在宅輸血では、血液製剤の品質管理や実施中の状態観察など課題を抱え、経済的・人員的負担が大きい。安全な在宅輸血の普及のため、診療報酬上に通常の輸血に加算される報酬に加え、別途付与すべきと考える。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		血液製剤の使用指針に基づき、疾患対象を定め、終末期、通院困難者に限定する。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		通常の輸血診療を、患者宅で安全に実施する。厚労省の指針に加えて、在宅においては、在宅赤血球輸血ガイド（文献2）に従い実施する。週1～2回から2週に1回程度、終末期のことが多いので、おおむね1年未満。地域の基幹病院と連携して安全な輸血実施体制を構築する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	K-920, G004	
	医療技術名	保存血液輸血（200mLごとに）	
	既存の治療法・検査法等の内容	診療所が行う在宅輸血では、輸血検査、血液保管（輸血専用保冷庫の配備）、患者観察など、設備投資や人的負担が多く経済的負担が大きいが、輸血管理料Ⅰ・Ⅱ(基幹病院を想定して作成)を算定できない。また、在宅輸血では患者宅への血液搬送、往診、特に小児患者の輸血時間・観察管理など、さらに負担がかかっている。これら適正な輸血実施のために要するコストが算定できない状況であり、在宅医療における適正な輸血の普及を妨げている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		適切な輸血検査、血液の保管・搬送、患者観察など、中規模以上の病院での輸血実施環境とほぼ同等な場合に在宅輸血加算を認めるようにする。現在は、血液専用保冷庫使用が在宅輸血施設全体の15%、自院での輸血検査が20%、不十分な患者観察13%、血液搬送での冷却剤なし20%と、不備な体制の中での在宅輸血が指摘されており(文献4,5)、在宅輸血加算を実現することで、在宅輸血体制の改善・普及が見込まれる。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	令和5年度血液製剤使用実態調査データ集(文献4), Management system of home transfusion in Japan(文献5)	
		4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	在宅赤血球輸血ガイド(文献2),在宅血小板輸血ガイド(文献3)

⑥普及性	年間対象患者数(人)	延べ人数で、赤血球液：4669人、血小板製剤：2010人
	国内年間実施回数（回）	同上
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和5年度血液製剤使用実態調査データ集（文献4）
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		在宅輸血については、在宅赤血球輸血ガイド（文献2）が公開されており、適正な実施方法が確立している。さらに、令和5年1月には、日本輸血・細胞治療学会より、在宅血小板輸血ガイドも試案(文献3)が提示され、パブリックコメントが公募され、近日中に公開される予定である。これらにより、我が国における在宅での輸血実施の指針が示され、非専門医であっても実施できる、確立した医療行為へと成熟してきている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	在宅赤血球輸血ガイドに準じた形での在宅輸血を実施する医療機関に限定される。緊急時に対応できるよう、あらかじめ在宅輸血を行う施設と副作用の対応ができる施設(紹介元病院、関連病院など)が連携をとること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	在宅診療を開始後、1時間は医師もしくは看護師が状態観察し、開始前、5分後、15分後のバイタルサインを確認する必要がある。輸血終了時の抜針も医療者が実施する。輸血後も数時間以上、家族など付添人が状態観察する。輸血関連検査は自院もしくは外部検査機関の技師が実施。輸血前後の検体保存は自院もしくは他の医療・検査機関で保存を行う。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	在宅赤血球輸血ガイド(文献2）、在宅血小板輸血ガイド(文献3)、血輸血療法の実施に関する指針、血液製剤の使用指針
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		加算の算定要件を厳格化することにより、在宅赤血球輸血ガイドに従った輸血実施になるので、血液専用保冷庫の導入、血液搬送装置の導入、連携病院との協力強化が進み、より安全な地域での在宅輸血実施になるものと考える。また、患者観察は、ほぼ医師、看護師、付添人で行われており（文献4）、病院での輸血と比較しても、重大な副作用はほぼないとの報告がある（文献5）。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		血液疾患をはじめとした輸血依存の患者にとって、在宅療養・在宅看取りの障壁となっていた輸血が在宅で安全に行われることになり、人生の最終段階の治療方針に基づく医療が実現でき、倫理的にも問題はなく、社会的ニーズに対応することになる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数（１点10円）	500点
	その根拠	輸血専用保冷庫など院内の設備費、輸血前後の検体保存に関する費用、車両での搬送にかかる燃料費・駐車料金、輸血の患者宅への搬送用機材の準備、輸血実施中の医師・看護師の確保に要する人件費など。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	C
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	年間501万円
	その根拠	令和5年度血液製剤の使用実態調査結果から、年間病院外輸血実績として、6679件であった。1件5000円（500点）とすると、6679 x 5000＝3340万円となるが、算定の要件である輸血専用保冷庫保有率（律速段階との考え）が15%であるので、実際に算定可能な額は現状では3340万円x0.15=501万円が国負担となる。在宅輸血加算が実現すると、その加算から血液専用保冷庫など設備を整えて、安全な形での在宅輸血を実施する医療機関が増加し、上記予想額より算定件数が増加する可能性がある。しかし、血液疾患をはじめとする輸血依存の患者数は不変であり、現在は入院して輸血を実施している患者が、在宅医療へ移行して輸血を継続するチャンスが増えることになる。入院から在宅療養への移行ができれば、総額の医療費では削減につながると考えられる（日本血液学会内のワーキンググループで調査した結果、入院での輸血と在宅輸血では、在宅輸血で実施した方が1回あたりの医療費総額が3万円以上削減される試算となった）。そのため、全体としては医療費の増大にはつながらず、むしろ患者の希望を実現しつつ、病床の有効利用にもつながる、地域包括ケアシステムの実現に寄与するものである。
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		照射赤血球液－ＬＲ「日赤」280、照射濃厚血小板－ＬＲ「日赤」10単位など
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑯参考文献１	１）名称	血液疾患患者の在宅医療についてのアンケート調査
	２）著者	安達 昌子, 塚田 唯子, 近藤 咲子　他
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	臨床血液　55 巻 11 号 p.2262-2270（2014年）
	４）概要	基幹病院のアンケートから、血液疾患の退院支援の際に在宅輸血が大きなハードルとなる点を指摘している
⑯参考文献２	１）名称	在宅赤血球輸血ガイド
	２）著者	日本輸血・細胞治療学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本輸血細胞治療学会誌　63：664－673. 2017
	４）概要	在宅輸血での赤血球輸血の安全性の遵守を定めた規定を示す
⑯参考文献３	１）名称	在宅血小板輸血ガイド
	２）著者	日本輸血・細胞治療学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	学会から在宅での血小板輸血に関する試案を公表、パブリックコメント収集後で近日中に公開となる予定。
	４）概要	在宅輸血での血小板輸血の安全性の遵守を定めた規定を示す
⑯参考文献４	１）名称	令和5年度血液製剤使用実態調査データ集
	２）著者	日本輸血・細胞治療学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://yuketsu.jstmct.or.jp/wp-content/uploads/2024/05/a38fba8d716b313d3a1b242d9606fec9.pdf
	４）概要	令和4年度に実施された病院外（介護施設・在宅）輸血に関する全国調査結果を示している
⑯参考文献５	１）名称	Management system of home trasnfusion in Japan, a nationwide survey in 2019
	２）著者	Tanaka A, Fujita H, Ohashi K et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Vox Sanguinis. 2023 Jan;118(1):59-67
	４）概要	我が国での在宅輸血の安全性を視座にいれた実態調査として初めての英語論文。血液専用保冷庫の保有率、副作用発生率など報告。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	227101

提案される医療技術名	在宅輸血加算
申請団体名	一般社団法人　日本血液学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
227101	在宅輸血加算	日本血液学会

「在宅輸血加算」について

【技術概念図】

【技術の概要】

・在宅において医療機関で受ける輸血と同等な安全な輸血実施体制を講じる。

【対象疾患】

・在宅患者における貧血、血小板減少

・令和5年度日本輸血・細胞治療学会の輸血実態調査によると、病院外での輸血実施は、赤血球製剤は年間4669件、血小板製剤は2010件

【診療報酬上の取扱】

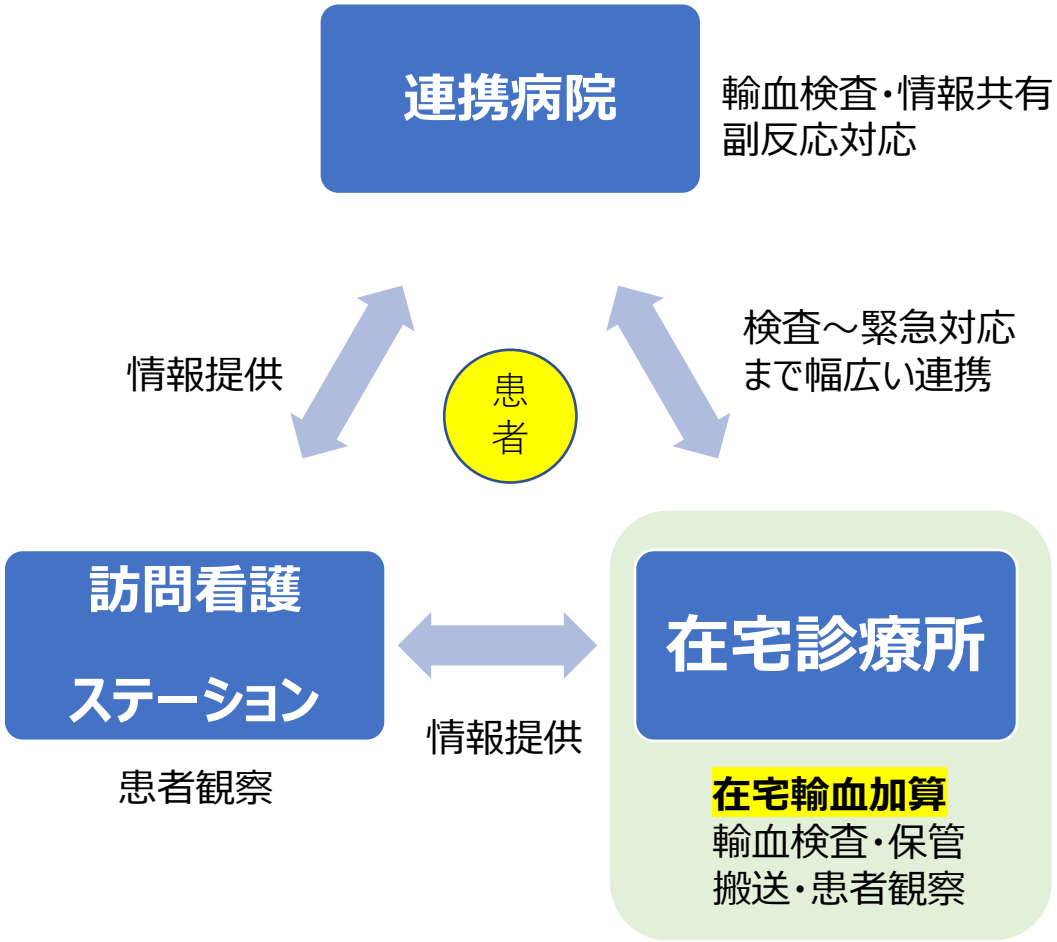
・C 在宅輸血加算(在宅輸血実施診療所) 500点

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

【施設基準】

・在宅赤血球輸血ガイドに準じた形での在宅輸血を実施する医療機関に限定される。

・緊急時に対応できるよう、あらかじめ在宅輸血を行う施設と副作用の対応ができる施設(紹介元病院、関連病院など)が連携をとること。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		227201
提案される医療技術名		*FLT3*遺伝子検査
申請団体名		日本血液学会
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	07血液内科
	関連する診療科（２つまで）	00なし
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	特になし
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分		D
診療報酬番号		D006-14
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	○
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 149		急性骨髄性白血病(急性前骨髄性白血病を除く。)の骨髄液又は末梢血を検体とし、PCR法及びキャピラリー電気泳動法により、ギルテリチニブ フマル酸塩及びキザルチニブ塩酸塩の急性骨髄性白血病への適応を判定するため、*FLT3* 遺伝子の縦列重複(ITD)変異及びチロシンキナーゼ(TKD)変異の評価を行う。。
再評価が必要な理由		造血器腫瘍は、初発時と再発時で主体となる腫瘍細胞の遺伝子変異が変化することがあり、病勢進行に応じて腫瘍細胞の遺伝子変異の再評価が必要である旨が文献やガイドラインに記載されている。*FLT3* 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病（*FLT3* +AML）についても、遺伝子変異の変化が数多く報告されており、日本血液学会の造血器腫瘍診療ガイドライン2023年版でも都度の遺伝子変異評価が推奨されている。 FLT3+AMLに対する標的治療薬が従来の再発／難治に加えて初発に対し2023年5月に追加適応になった。しかし、保険算定要件は「患者１人につき１回に限り算定する」のままで変更されておらず、初発時に検査を行った場合、再発／難治時に保険算定出来ない問題が生じている。 加えて、複数回の検査ができないことにより、初発時陰性で再発時陽性となった症例に対しては適切な治療が行えないだけでなく、初発時の陽性の検査結果を元に投薬が行われた結果、遺伝子変異が陰性に変化した患者に対して無駄な投薬が行われる場合も想定される。 このように、再発／難治時に遺伝子変異再評価が出来る様にすることにより、患者にとって適切な治療実施、薬剤の適正使用が進み、国民健康増進、医療コスト適正化が可能になるため、算定要件の拡大の必要性がある。 なお、造血器腫瘍遺伝子パネル検査の結果を用いて、「エキスパートパネル（専門家会議）・主治医の双方が、遺伝子パネル検査結果や当該抗がん剤の添付文書、診療ガイドラインなどに照らして「当該抗がん剤の使用が適切である」と判断した場合には、改めてコンパニオン検査を実施せずに当該抗がん剤を使用することが認められる」こととなっているが、Turn around time（検査所要時間）等の観点から依然として既存の*FLT3* 遺伝子検査は必要であると考えている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	造血器腫瘍は、初発時と再発時で主体となる腫瘍細胞の遺伝子変異が変化することがあり、病勢進行に応じて腫瘍細胞の遺伝子変異の再評価が必要である旨が文献やガイドラインに記載されている。*FLT3* 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病（*FLT3* +AML）についても、初発時陽性から再発時陰性、または初発時陰性から再発時陽性などの遺伝子変異の変化が数多く報告されており、日本血液学会の造血器腫瘍診療ガイドライン2023年版でも都度の遺伝子変異評価が推奨されている。 *FLT3* +AMLに対する標的治療薬が従来の再発／難治に加えて初発に対し2023年5月に追加適応になった。しかし、保険算定要件は「患者１人につき１回に限り算定する」のままで変更されておらず、初発時に検査を行った場合、再発／難治時に保険算定出来ない問題が生じている。 再発／難治時に遺伝子変異再評価が出来る様にすることにより、初発時陰性から再発時陽性となった患者にはFLT3阻害薬による適切な治療実施が可能となる。一方で初発時陽性から再発時陰性となった患者には必要がない高額なFLT3阻害薬の投与を避けることが可能となり薬剤の適正使用が進み、医療コスト適正化が可能になる。以上より算定要件の拡大の必要性がある。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	*FLT3* 遺伝子検査は、急性骨髄性白血病(急性前骨髄性白血病を除く。)の骨髄液又は末梢血を検体とし、PCR法及びキャピラリー電気泳動法により、ギルテリチニブ フマル酸塩及びキザルチニブ塩酸塩の急性骨髄性白血病への適応を判定するため、*FLT3* 遺伝子の縦列重複(ITD)変異及びチロシンキナーゼ(TKD)変異の評価を行うための検査である。本検査D-006　14「*FLT3* 遺伝子検査」は、平成30年12月1日に4,200点にて保険適用された。 なお、算定留意事項として、(1) *FLT3* 遺伝子検査は、再発又は難治性の急性骨髄性白血病（急性前骨髄性白血病を除く。）の骨髄液又は末梢血を検体とし、PCR法及びキャピラリー電気泳動法により、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、*FLT3* 遺伝子の縦列重複(ITD)変異 及びチロシンキナーゼ(TKD)変異の評価を行った場合に、患者1人につき1回に限り算定する、(2) 区分番号「D004-2」悪性腫瘍組織検査の「1」悪性腫瘍遺伝子検査、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査、区分番号「D006-6」免疫関連遺伝子再構成又は区分番号「D006-16」JAK2 遺伝子検査のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する、とされている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D006-14
医療技術名	*FLT3*遺伝子検査

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	急性白血病の初発時に*FLT3* 遺伝子変異が陰性でありながら、再発・難治時に陽性に変化した患者割合は、諸外国での報告によると9.3-14%となっている。本邦でも同様の報告があり、白血病細胞の進化により初発時から再発・難治時にかけて*FLT3* 遺伝子変異の状況は変化し得る。FLT3遺伝子変異を認める場合には、この変異を標的とした薬剤が治療選択肢になることから、病勢に応じて複数回の検査を行うことで適切な治療選択の機会を担保することができる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	造血器腫瘍診療ガイドライン（日本血液学会、2023年7月改訂）において、「初発時と再発時で遺伝子変異が変化することがあるため、FLT3阻害薬の使用に際してはリューコストラットCDx FLT3変異検査により*FLT3*-ITD、*FLT3*-TKDが陽性であることを確認する必要がある。」と明記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第9回NDBオープンデータによると、令和4年度に算定された*FLT3* 遺伝子検査の回数は2,990回になり、近年において極端な増加傾向を見せていないことから、今回の提案内容が適用されない場合には同様の症例数・算定回数になると想定される。一方で、再発／難治時に遺伝子変異再評価が出来るようになると、前述の症例数（2,990人）のうち、*FLT3* 再検査を要するAML患者数分が算定回数の増加分となると考えられ、当該患者数は、白血病患者数（厚生労働省 令和2年患者調査）×AML比率（厚生労働省 平成29年患者調査）×AML再発率（Alexander E. Perl et al. ” Gilteritinib or Chemotherapy for Relapsed or Refractory FLT3-Mutated AML,” N Engl J Med 2019; 381:1728-1740. ）から、1,050人と推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,990人	
	見直し後の症例数（人）	2,990人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,990回	
	見直し後の回数（回）	4,040回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		造血器腫瘍診療ガイドライン（日本血液学会、2024年12月改訂、CQ9）において、①「2023年5月、未治療の*FLT3*-ITD変異陽性AMLに対して化学療法との併用においてキザルチニブ（QUIZ）の使用が追加承認され、治療の選択肢となった。これに伴い、リューコストラットCDx *FLT3* 変異検査は初発時から実施する必要がある。」②「初発時と再発時で遺伝子変異が変化することがあるため、FLT3阻害薬の使用に際してはリューコストラットCDx *FLT3* 変異検査により*FLT3*-ITD、*FLT3*-TKDが陽性であることを確認する必要がある。」③「再発・難治例ではFLT3阻害薬を用い，適切な症例に対して造血幹細胞移植を施行することが勧められる。FLT3阻害薬使用に際してリューコストラットCDx *FLT3* 変異検査により*FLT3*-ITD, *FLT3*-TKD陽性であることを確認する必要がある。」の3点が明記されており、初発および再発・難治時におけるリューコストラットCDx FLT3変異検査とFLT3阻害剤による治療の必要性が示されている。 なお、本件については、2023年7月20日発行のガイドライン（第3版）より日本血液学会など関連学会等を通じ、医療現場への周知が開始され、更に2024年12月改定（第3.1版）にいたり、臨床現場での周知がなされている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	該当なし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	該当なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特段の問題は生じないと考える。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特段の問題は無いと考える。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	4,200点	
	見直し後	4,200点	
	その根拠	点数の変更は生じない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	約4,400万円	
	その根拠	現行の算定回数の保険償還費用：約1億2,600万円 ・AML初発時のFLT3遺伝子検査の総回数※1（年間）：2,990回 ・保険点数：4,200点 変更後の算定回数の保険償還費用：約1億7,000万円 ・AML初発時のFLT3遺伝子検査の総回数※1（年間）：2,990回 ・FLT3再検査を要するAML患者数※2（回数）：1,050回 →算定留意事項の変更による増加分 ・保険点数：4,200点	
	備考	※1　厚生労働省 第9回NDBオープンデータ（2022年4月～2023年3月分） ※2　白血病患者数 x AML比率 x AML再発率 より算出 出所：白血病患者数は、厚生労働省 令和２年 患者調査、AML比率は厚生労働省 平成29年 患者調査、AML再発率は、Alexander E. Perl et al. ” Gilteritinib or Chemotherapy for Relapsed or Refractory FLT3-Mutated AML,” N Engl J Med 2019; 381:1728-1740. を参照	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	

⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献１	１）名称	造血器腫瘍診療ガイドライン第3.1版
	２）著者	日本血液学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版株式会社、2024年12月24日改訂 Web版（http://www.jshem.or.jp/gui-hemali/index.html）
	４）概要	①未治療の*FLT3*-ITD変異陽性急性骨髄性白血病に対してキザルチニブが追加承認された為、リューコストラットCDx *FLT3* 変異検査は初発時から実施する事、②初発時と再発時で*FLT3* 遺伝子変異が変化する可能性がある為、FLT3阻害薬使用前に*FLT3*-ITD、*FLT3*-TKDの陽性確認を実施する事、③再発・難治例ではFLT3阻害薬を使用し、適切な症例に造血幹細胞移植が推奨されており、FLT3阻害薬使用前に*FLT3*-ITD、*FLT3*-TKDの陽性確認を実施する事、の3点が記載されている。
⑭参考文献２	１）名称	Outcomes with single-agent gilteritinib for relapsed or refractory FLT3-mutant AML after contemporary induction therapy
	２）著者	Othman J et.al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Blood Adv (2024) 8 (21): 5590-5597.
	４）概要	英国の38の病院でギルテリチニブ単剤を投与されている152人の患者についてのリアルワールドコホート研究の論文で、白血病クローンの変化についても記載されている。対象のうち14%で診断時に検出されていない*FLT3* 変異が、再発時には検出されたことを報告している。
⑭参考文献３	１）名称	Treatment Patterns and FLT3 Mutation Testing Among Patients with Acute Myeloid Leukemia in China: A Retrospective Observational Study
	２）著者	Gong B et.al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Clin Risk Manag . 2024 Feb 8:20:59-73.
	４）概要	中国における急性骨髄性白血病患者の疫学的特徴、治療パターン等に関する後ろ向き観察研究の論文で、*FLT3* 検査を診断時及び初回再発難治時の双方で施行している患者の9.3%で、*FLT3* 変異が初回陰性から再発難治時に陽性に変化したことを報告している。
⑭参考文献４	１）名称	Molecular evolution of acute myeloid leukaemia in relapse: unstable N-ras and FLT3 genes compared with p53 gene
	２）著者	Nakano Y et.al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	British Journal of Haematology. 1999 Mar;104(4):659-64.
	４）概要	日本人における急性骨髄性白血病の再発に伴う遺伝子学的変化について、初回診断時と初回再発時のペアサンプルを用いて*N-ras*、*p53*、*FLT3* 遺伝子変異を比較した論文である。再発患者12人が対象で、*FLT3*-ITD変異は6名で初回陰性から再発時陽性に、1名で初回陽性から再発時陰性に変化した事が報告されている。
⑭参考文献５	１）名称	Mutations of the epigenetics-modifying gene (DNMT3a, TET2,IDH1/2) at diagnosis may induce FLT3-ITD at relapse in de novo acute myeloid leukemia
	２）著者	Wakit S, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Leukemia.2013; 27: 1044-1052.
	４）概要	FLT3-ITD変異は、再発患者13人が対象で、2名で初回陰性から再発時陽性に、3名で初回陽性から再発時陰性に変化した事が報告されている。 FLT3-TKD変異は、再発患者4人が対象で、1名で初回陰性から再発時陽性に、3名で初回陽性から再発時陰性に変化した事が報告されている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	227201

提案される医療技術名	*FLT3*遺伝子検査
申請団体名	日本血液学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
リューコストラットCDx FLT3変異検査	23000EZX00051000	2018（平成30）年12月1日	骨髄穿刺液又は末梢血に含まれる単核細胞より抽出したDNA中の*FLT3* 遺伝子のITD領域及びTKD領域における遺伝子変異の検出（ギルテリチニブフマル酸塩及びキザルチニブ塩酸塩の急性骨髄性白血病への適応を判定するための補助に用いる）	なし
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
227201	*FLT3*遺伝子検査	日本血液学会

【本提案の背景・提案概要】

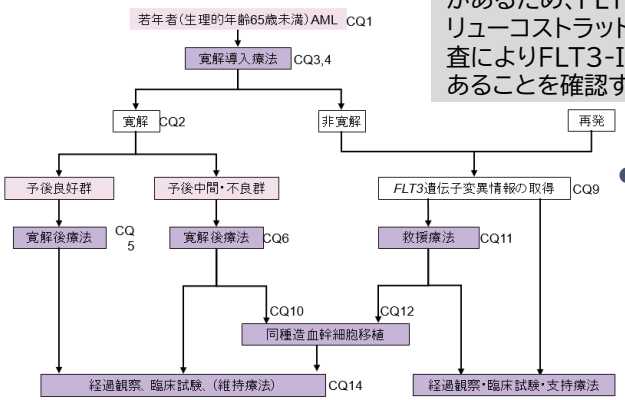
○ 現在の*FLT3* 検査は「患者1人につき1回に限り算定」とされており、初発段階で*FLT3* 遺伝子検査を実施した患者は、再発時及び非寛解時に同検査を保険診療下で実施できない。再発／難治時に遺伝子変異再評価が出来る様にすることにより、再発時陽性となった患者にはFLT3阻害薬による適切な治療実施が可能となる。一方で再発時陰性となった患者には必要がない高額なFLT3阻害薬の投与を避けることが可能となり薬剤の適正使用が進み、医療コスト適正化が可能になる。「D006-14 FLT3遺伝子検査」について、症状詳記することで、再発時及び非寛解時の保険算定が可能となるように算定留意事項を変更いただきたい。

【技術の概要】

○ 急性骨髄性白血病(急性前骨髄性白血病を除く。)の骨髄液又は末梢血を検体とし、PCR法及びキャピラリー電気泳動法により、ギルテリチニブフマル酸塩及びキザルチニブ塩酸塩の急性骨髄性白血病への適応を判定するため、FLT3遺伝子の縦列重複(ITD)変異及びチロシンキナーゼ(TKD)変異の評価を行う。

造血器腫瘍診療ガイドライン
(若年者AMLの治療アルゴリズム)

【CQ9 解説抜粋】
初発時と再発時で遺伝子変異が変化することがあるため、FLT3阻害薬の使用に際してはリューコストラットCDx FLT3遺伝子変異検査によりFLT3-ITD、FLT3-TKDが陽性であることを確認する必要がある



【対象疾患】

○ 急性骨髄性白血病(急性前骨髄性白血病を除く。)

【既存の治療法との比較(本変更が必要と考えるエビデンス)】

○ 急性白血病の初発時に*FLT3* 遺伝子変異が陰性でありながら、再発・難治時に陽性に変化した患者割合は、諸外国での報告によると9.3-14%となっている[1,2]。
○ 本邦でも初発時陰性再発時陽性の症例が15.3-50%、初発時陽性再発時陰性となった症例が8.3-23%となっている[3, 4]。
○ *FLT3* 遺伝子変異を認める場合には、この変異を標的とした薬剤が治療選択肢になることから、病勢に応じて複数回の検査を行うことで適切な治療選択の機会と薬剤の適正使用を担保することができる。

【本提案(算定留意事項の変更)】

○ D006-14 FLT検査の算定留意事項に以下の赤字を追加いただきたい

(1) FLT3遺伝子検査は、再発又は難治性の急性骨髄性白血病(急性前骨髄性白血病を除く。)の骨髄液又は末梢血を検体とし、PCR法及びキャピラリー電気泳動法により、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として、FLT3遺伝子の縦列重複(ITD)変異及びチロシンキナーゼ(TKD)変異の評価を行った場合に、原則として患者1人につき1回に限り算定する。ただし、医学的な必要性から2回以上算定する場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載すること。

【本提案による医療費への影響】

医療費増加分:約4,400万円 (4,200点×1,050回)
・【既存】AML初発時のFLT3遺伝子検査の総回数[4](年間):2,990回
・【増加分】FLT3再検査を要するAML患者数[5](年間):1,050人

※1:Ther Clin Risk Manag . 2024 Feb 8:20:59-73.
※2:Blood Adv (2024) 8 (21): 5590–55
※3:British Journal of Haematology. 1999 Mar;104(4):659-64.
※4: Leukemia.2013; 27: 1044–1052.
※5:第9回NDBオープンデータ｜厚生労働省
※6:白血病患者数 x AML比率 x AML再発率より算出(白血病患者数は、厚生労働省 令和2年 患者調査、AML比率は厚生労働省 平成29年 患者調査、AML再発率は、Alexander E. Perl et al. "Gilteritinib or Chemotherapy for Relapsed or Refractory FLT3-Mutated AML," N Engl J Med 2019; 381:1728-1740. を参照)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		227202	
提案される医療技術名		JAK2遺伝子変異解析	
申請団体名		日本血液学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	07血液内科	
	関連する診療科（２つまで）	03循環器内科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	JAK2遺伝子変異解析	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D006-16	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	〇
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 199		JAK2遺伝子変異は、真性多血症(PV)において約95%、本態性血小板血症(ET)、原発性骨髄線維症(PMF)で約60%の頻度で認められる。PVやETでは経時的にJAK2変異アレル頻度が増加し、血栓症の合併や二次性骨髄線維症(MF)や急性骨髄性白血病(AML)への病型移行に大きく関与をしている。血栓症や病型移行の診断にJAK2遺伝子変異解析でそのアレル比頻度を再検査することは臨床的に重要である。	
再評価が必要な理由		PVやETにおいて血栓症や出血合併症を予防することは、生命予後を改善させ患者のquality of lifeを維持するだけでなく、患者の治療費や患者介護に必要となる高額な医療費を削減することになり臨床的かつ医療経済的に重要である。またPVやETからMFの病型移行を診断するには骨髄生検検査が必要となるが、骨髄生検検査は患者に対して侵襲があるだけでなく高額でもあるため病型移行が疑われる患者に対して十分に行われていない。PVやETでは経時的にJAK2V617F変異アレル頻度が増加し、血栓症の合併やMFやAMLへの病型移行に大きく関与をしていることが明らかになった。現在JAK2遺伝子変異解析は、PV、ET、PMFの診断補助を目的として、患者１人につき１回に限り算定できることになっているが、経時的にJAK2V617F変異アレル頻度を測定することでPVやETにおいて血栓症のリスクを再検討することが可能となり抗血小板薬や細胞減少療法を適切に行うことができるようになる。また、PVやETから病型移行をより早期に診断することも可能となりJAK阻害薬などの高額治療薬を適切に投与することができるようになる。さらにPV治療薬として最近承認されたロペグインターフェロンアルファ-2bは、JAK2V617F変異アレル頻度を漸減させ、一部の患者では治癒も期待できる。したがって、JAK2V617F変異アレル頻度の測定は診断の目的だけではなく治療効果の判定にも有用である。経時的にJAK2V617F変異アレル頻度を測定することは、これらの臨床的重要性があるだけでなく、高額治療薬の適正使用や病型移行をする患者の減少によって医療費削減にもつながることが期待される。以上のことから患者１人につきJAK2V617F遺伝子変異解析の複数回の算定が可能となるように項目設定の見直しが必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	PVやET患者において経時的にJAK2V617F変異アレル頻度が増加している患者は、増加していない患者と比較して有意に血栓症や出血の合併症が多かった。またETの一部の患者はPVに、ETやPVの一部の患者はMFやAMLに病型移行するが、病型移行をした患者は病型移行しなかった患者と比較して有意にJAK2V617F変異アレル頻度が高かった。さらに診断時と比較をして有意にJAK2 V617F変異アレル比頻度が増加した患者は有意にMFに病型移行する患者が多かった。したがって経時的にJAK2V617F変異アレル頻度を測定することでPVやETにおいて血栓症のリスクを再検討することが可能となり抗血小板薬や細胞減少療法を適切に行うことができるようになる。また、PVやETから病型移行をより早期に診断することも可能となりJAK阻害薬などの高額治療薬を適切に投与することができるようになる。さらにPV治療薬として最近承認されたロペグインターフェロンアルファ-2bは、JAK2V617F変異アレル頻度を漸減させ、一部の患者では治癒も期待できる。したがって、JAK2V617F変異アレル頻度の測定は診断の目的だけではなく治療効果の判定にも有用である。経時的にJAK2V617F変異アレル頻度を測定することは、これらの臨床的重要性があるだけでなく、高額治療薬の適正使用や病型移行をする患者の減少によって医療費削減にもつながることが期待される。以上のことから患者１人につきJAK2V617F遺伝子変異解析の複数回の算定が可能となるように項目設定の見直しが必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	JAK2遺伝子変異解析は、PV、ET、MFの診断補助を目的として、患者１人につき１回に限り算定できる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D006-16
医療技術名	JAK2遺伝子変異解析

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ヒドロキシカルバミド（HC）に抵抗性または不耐性（HC-INT/RES）の患者を対象に、ルキソリチニブと最良の利用可能な治療（BAT）を比較する無作為化第 II 相試験であるMAJIC-PV試験において、JAK2V617F 変異アレル頻度を経時的に解析をすることによってルキソリチニブでは分子学的奏効がより多くの症例に認められ、転帰の改善（無増悪生存期間［PFS］P = .001、無イベント生存［EFS］P = .001、全生存期間 P = .01）および JAK2V617F 陽性の幹細胞／前駆細胞の消失と関連していることが示されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	現在、血栓症や出血合併症のリスクや病型移行の診断にJAK2遺伝子変異解析でそのアレル頻度を再検査することの有用性を記載することが検討されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		骨髄増殖性腫瘍(MPN)の年間の発症率は10万人あたり約2-3人と推定される。血栓症や出血合併症の10年間の発症頻度はPVで8.7%、ETで14.1%、MFへの約10年間での病型移行はPVでで2.9%、ETで約9%である。年間約14000人がMPNを疑いJAK2V617F検査が行われ、その中の約10,000人がJAK2V617F陽性のMPNの診断となる。JAK2V617F陽性のMPNと診断された約5%(500人)の患者がMFに移行し、約10%(1,000人)の患者が血栓症や出血合併症を発症している。血栓症、出血合併症、MFへの病型移行を疑う高リスク患者は発症患者の約3倍存在すると考えられ、約4,500人に対してJAK2遺伝子変異解析でそのアレル頻度の再検査が必要となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10,000人	
	見直し後の症例数（人）	14,500人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	14,000回	
	見直し後の回数（回）	18,500回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		定量遺伝子増幅法を用いてJAK2V617F変異の有無を測定する医療技術はすでに確立されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	PV、ETおよびMFを内科診療として扱う施設	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査技術としては末梢血7ｍｌの採血（EDTA2Na添加）で行われるため、通常の採血行為と安全性およびリスクは変わらない。被験者のみならず、検査担当者も通常の検査における危険性を上回るものではない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		検査技術の安全性は問題なく、遺伝子変異は後天性変異であるため倫理的な問題はない。また経時的にJAK2遺伝子変異解析でJAK2変異アレル頻度を経時的に検索することでPVやETにおいて血栓症や出血合併症リスクを再検討することが可能となり、抗血小板薬や細胞減療法を適切に行うことで血栓症や出血合併症を減少させることになる。またロペグインターフェロンアルファ-2bによってMFやAMLに病型移行を防ぐことができれば同種造血幹細胞移植などの高額医療を回避することも期待できる。以上より患者の高額な治療費や患者介護に必要となる医療費を削減することになり社会的妥当性があると考える。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	112,680,000円	
	その根拠	JAK2遺伝子検査は1回25,040円で4,500回検査が増えると考えられるため112,680,000円の増額となる。	
	備考	予想影響額は増額となるが、血栓症や出血合併症を減少させることによる医療費の削減が期待できる。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし。	
⑫その他		なし。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし。	

⑭参考文献１	１）名称	Clinical characteristics of Japanese patients with polycythemia vera: results of the JSH-MPN-R18 study
	２）著者	Edahiro Y, Ito T, Gotoh A, Nakamae M, Kimura F, Koike M, Kirito K, Wada H, Usuki K, Tanaka T, Mori T, Wakita S, Saito TI, Kada A, Saito AM, Shimoda K, Sugimoto Y, Kurokawa T, Tomita A, Hashimoto Y, Akashi K, Matsumura I, Takenaka K, Komatsu N.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol. 2022 Nov;116(5):696-711.
	４）概要	日本血液学会主導での全国調査で本邦におけるPVの臨床的特徴、MFへの移行頻度、血栓症や出血合併症の頻度を明らかにした。
⑭参考文献２	１）名称	Clinical characteristics, prognostic factors, and outcomes of patients with essential thrombocythemia in Japan: the JSH-MPN-R18 study
	２）著者	Hashimoto Y, Ito T, Gotoh A, Nakamae M, Kimura F, Koike M, Kirito K, Wada H, Usuki K, Tanaka T, Mori T, Wakita S, Saito TI, Kada A, Saito AM, Shimoda K, Sugimoto Y, Kurokawa T, Tomita A, Edahiro Y, Akashi K, Matsumura I, Takenaka K, Komatsu N.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol. 2022 Feb;115(2):208-221.
	４）概要	日本血液学会主導での全国調査で本邦におけるETの臨床的特徴、MFへの移行頻度、血栓症や出血合併症の頻度を明らかにした。
⑭参考文献３	１）名称	Ruxolitinib Versus Best Available Therapy for Polycythemia Vera Intolerant or Resistant to Hydroxycarbamide in a Randomized Trial
	２）著者	Harrison CN, Nangalia J, Boucher R, Jackson A, Yap C, O'Sullivan J, Fox S, Ailts I, Dueck AC, Geyer HL, Mesa RA, Dunn WG, Nadezhdin E, Curto-Garcia N, Green A, Wilkins B, Coppell J, Laurie J, Garg M, Ewing J, Knapper S, Crowe J, Chen F, Koutsavlis I, Godfrey A, Arami S, Drummond M, Byrne J, Clark F, Mead-Harvey C, Baxter EJ, McMullin MF, Mead AJ.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2023 Jul 1;41(19):3534-3544.
	４）概要	JAK2 V617F 変異アレル頻度を経時的に解析をすることによってルキソリチニブでは分子学的奏効がより多くの症例に認められ、転帰の改善（無増悪生存期間 [PFS] P = .001、無イベント生存 [EFS] P = .001、全生存期間 P = .01）および JAK2V617F 陽性の幹細胞／前駆細胞の消失と関連していることが示された。
⑭参考文献４	１）名称	Consequences of the JAK2V617F allele burden for the prediction of transformation into myelofibrosis from polycythemia vera and essential thrombocythemia
	２）著者	Shirane S, Araki M, Morishita S, Edahiro Y, Sunami Y, Hironaka Y, Noguchi M, Koike M, Sato E, Ohsaka A, Komatsu N.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol. 2015 Feb;101(2):148-53.
	４）概要	PVやETでは経時的にJAK2変異アレル頻度が増加し、二次性MFへの病型移行に大きく関与をしていることを明らかにした。
⑭参考文献５	１）名称	A prospective study of 338 patients with polycythemia vera: the impact of JAK2 (V617F) allele burden and leukocytosis on fibrotic or leukemic disease transformation and vascular complications
	２）著者	Passamonti F, Rumi E, Pietra D, Elena C, Boveri E, Arcaini L, Roncoroni E, Astori C, Merli M, Boggi S, Pascutto C, Lazzarino M, Cazzola M.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Leukemia. 2010 Sep;24(9):1574-9.
	４）概要	PVやET症例においてJAK2V617Fアレル頻度が高い症例は血栓症の発症頻度が高く、二次性MFへの病型移行が多いことを明らかにした。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	227202

提案される医療技術名	JAK2遺伝子変異解析
申請団体名	日本血液学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

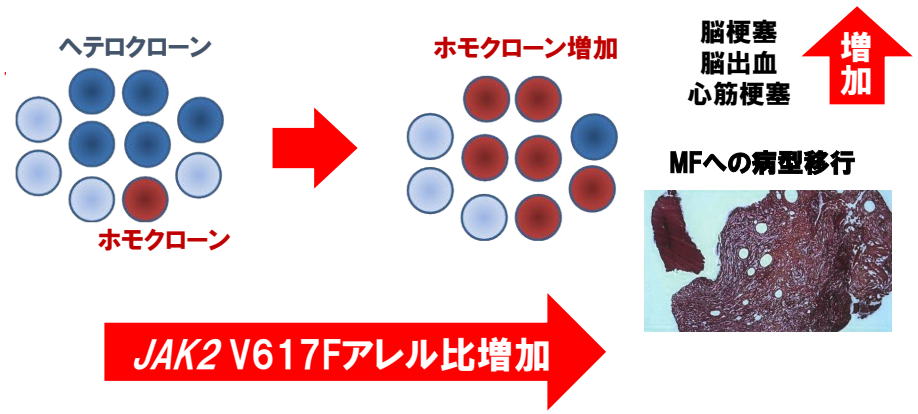
該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
227202	JAK2遺伝子変異解析	日本血液学会

【技術の概要】

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

PVやETにおける*JAK2* V617Fアレル比の増加の臨床的意義



【対象疾患】 PV、ET、MF

【既存の治療法との比較】

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

JAK2 遺伝子変異解析の複数回の算定が可能に見直す。

- **経時的に*JAK2* 変異アレル頻度を検索することでPVやETにおいて血栓症や出血合併症リスクを再検討することが可能となり抗血小板薬や細胞減療法を適切に行うことができる。**
- **PVやETからMFの病型移行をより早期に診断することができる。**
- ***JAK2* V617F変異アレル頻度を測定することは治療効果の判定にも有用である。**

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

JAK2 遺伝子変異解析の複数回の算定が可能になれば

- **PVやETにおいて血栓症や出血合併症を予防することは生命予後を改善させ患者のquality of lifeを維持するだけでなく、患者の治療費や患者介護に必要となる高額な医療費を削減することが期待できる。**
- **PVやETからMFの病型移行をより早期に診断することが可能となり、JAK阻害薬などの高額治療薬を適切に投与することが可能である。**
- **PV治療薬として最近承認されたロペグインターフェロンアルファ-2bは*JAK2* V617F変異アレル頻度を減少させることから治療が中止できる可能性があり、医療費削減に繋がることが期待される。**

JAK2遺伝子変異解析　D006-16 (既収載) 2504点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		227203	
提案される医療技術名		赤血球・好中球表面抗原検査	
申請団体名		日本血液学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	07血液内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	赤血球・好中球表面抗原検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		016-6	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	〇
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	なし
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 198		発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）や再生不良性貧血（AA）などの骨髄不全患者が、免疫抑制療法によって改善する病態であるかどうかを判断するためには、1%未満の微少なGPIアンカー膜蛋白欠失血球（PNH型血球）集団を検出することが重要である。0.01%程度の微少PNH型血球を検出するためには、解析する細胞数を増やすとともに、3-5種類の抗体を用いた精度の高い検査法（高精度法）を用いる必要がある。	
再評価が必要な理由		現行のD016-6の方法（保険収載法）では、「PNHの鑑別診断のため、2種類のモノクローナル抗体を用いて赤血球及び好中球の表面抗原の検索を行った場合に算定できる。」と規定されている。しかし診療報酬の点数が320点と低く設定されているため、衛生検査所で行われている検査のPNH型血球検出感度は1%程度となっている。0.01%程度の微少PNH型血球を検出するためには、解析に用いる細胞数を10万個に増やすとともに、3-5種類のモノクローナル抗体を組み合わせて用いた精度の高いフローサイトメトリー法を行う必要がある。これを実施するには1,200点程度の診療報酬が必要である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	PNH型血球の検出は、骨髄不全患者の病態に免疫異常が関与しているかどうかを予測するうえで有用である。厚生労働省特発性造血障害に関する調査研究班の「発作性夜間ヘモグロビン尿症診療の参照ガイド」でも、高リスク骨髄異形成症候群を除くすべての骨髄不全例に対して、高精度フローサイトメトリーを用いたPNH型血球検査（高精度法）を推奨している。高精度法でPNH型血球が陽性と判定される骨髄不全症例の80%は、PNH型血球の割合が1%未満である。しかし、現在承認されているD016-6「赤血球・好中球表面抗原検査」は精度が低く、PNH型血球が1%以上でしか「陽性」と判断されない。その結果、本来はPNH型血球陽性と判定されるべき症例が「陰性」と判定され、不適切な治療につながる。この問題を解決するには、血球系統に特異的なモノクローナル抗体を含む3-5種類のモノクローナル抗体を用いた高精度法を用い、0.01%程度のPNH型血球を検出できる方法を導入する必要がある。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	PNHが疑われる患者を対象とする。年齢は問わない。 骨髄不全症の診断時および病態の進行が疑われる際に、EDTA加血7mLの末梢血を採取する。赤血球には抗CD55、抗CD59抗体などを用い、また好中球には抗CD11b、抗CD55、抗CD59抗体などを用いて約10万個の細胞を解析し、PNH型血球を検出する。 日本臨床検査医学会および日本臨床衛生検査技師会が、高精度フローサイトメトリー法を自施設で施行している12施設におけるコスト分析調査を行ったところ、総費用の中央値は10,345円であった。また、衛生検査所2社における検査費用の平均価格は12,600円と報告された。以上より、本検査の診療報酬を1,200点に増点することが妥当と考える。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	016-6
医療技術名	赤血球・好中球表面抗原検査

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	我々の研究により、PNH型血球は、古典的PNHで100%、AAで約50%、低リスクMDSで約20%に検出された。PNH型血球を有する骨髄不全患者では免疫抑制療法への反応性が高く、白血病に進行するリスクが低い(Blood. 2002;100:3897)。この所見は、国内の多施設共同前方視的臨床試験でも確認された（Int J Hematol. 2007;86:150, Br J Haematol. 2023;203:468）。また、PNH型血球陽性の重症AA患者は陰性例に比べてヒト胸腺細胞グロブリン（ATG）とシクロスポリン（CsA）の併用療法の奏効率が有意に高く、また長期予後も良好である(Blood. 2006;107:1308, Br J Haematol. 2014;164:546)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	【名称】「発作性夜間ヘモグロビン尿症診療の参照ガイド 令和4年度改訂版（Minds非掲載）」【発行年】令和5年（2023年）【発行団体名】厚生労働省特発性造血障害に関する調査研究班【概要】汎血球減少を呈する骨髄不全症患者には高精度フローサイトメトリー法による末梢血スクリーニングが推奨されており、PNH型血球陽性例では迅速な免疫抑制療法が望ましい。LDH正常でも年1回のフォローアップが推奨されている。「再生不良性貧血診療の参照ガイド 令和4年度改訂版」にも同様の記載あり。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在赤血球・好中球表面抗原検査を受注している衛生研究所は、株式会社エスアールエルと株式会社ビー・エム・エルの2社である。両社が2019年度に受注した保険収載法と高精度法の検査件数はそれぞれ3,020件、2,990件であり、2020年度上半期の同検査数はそれぞれ1,590、1,670件であった。これらのことから、保険診療として高精度法が施行できるようになった場合には、およそ500人/月の検査が行われ、さらに増加の余地があると見込まれる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,000人	
	見直し後の症例数（人）	6,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,200回/年	
	見直し後の回数（回）	7,600回/年	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現在高精度法は、大学病院を始めとする限られた医療機関で院内検査として行われている他、民間の衛生検査所2社で保険適応外検査として実施されており、技術的には確立されている。また、上述のように、特発性造血障害に関する調査研究班の診療参照ガイドにおいて、高精度フローサイトメトリーによるPNH型血球検出がPNHとAAの診療に必要であることが記載されていることから、この検査の重要性は内科医および臨床検査技師の間で広く認識されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	フローサイトメトリー解析を行っていること。外部委託も可。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	フローサイトメトリー解析を行う検査技師およびその結果を解釈できる医師がいること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検体検査のため安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	320	
	見直し後	1200	
	その根拠	日本臨床検査医学会と日本臨床衛生検査技師会により、高精度PNH型血球検査を自施設で施行している12施設におけるコスト分析調査を行ったところ、総費用の中央値は10,345円であった。また、衛生検査所2社における検査費用の平均価格は12,600円との回答を得た。これらのことから、本検査の診療報酬は1,200点への増点が妥当と考える。 詳細は概要図（別紙）に記載。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	該当せず	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	80,960,000円	
	その根拠	見直し前の年間総額　3,200回×320点×10円=10,240,000円　見直し後の年間総額　7,600回×1200点×10円=91,200,000円	
	備考	なし	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		赤血球には抗CD55、抗CD59抗体、赤血球マーカーを用い、また好中球には抗CD11b、抗CD55、抗CD59抗体、死細胞マーカーを用いて、約10万個の細胞を解析し、PNH型血球を検出する。 詳細は概要図（別紙）に記載。
⑫その他		保険収載法では検出されなかった微少PNH型血球が高精度法によって検出されれば、その造血不全が免疫抑制療法が効きやすいタイプであると診断することができる。その結果、適切な治療が選択されることによって造血が回復し、輸血の必要量も減少するため、医療費の削減につながる可能性が高い。また、一部の患者に対して不適切に投与されている高額な抗補体薬やDNAメチル化阻害薬の投薬が回避されることにも繋がる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児血液学会、日本臨床検査医学会、日本検査血液学会、日本サイトメトリー学会
⑭参考文献１	１）名称	発作性夜間ヘモグロビン尿症診療の参照ガイド 令和4年改訂版
	２）著者	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 特発性造血障害に関する調査研究班 発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）の診断基準と診療の参照ガイド 改訂版作成のためのワーキンググループ
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://zoketsushogaihan.umin.jp/file/2022/Paroxysmal_nocturnal_hemoglobinuria2022.pdf　P.17、P.23
	４）概要	血球減少を呈する骨髄不全症患者に対しては、0.01%前後のPNH型血球を正確に定量できる高精度法を用いて検査を行う必要がある。溶血所見が明らかでないPNH型血球陽性の骨髄不全症と診断された場合、その実態はAAと同じであることから、AAの重症度に応じて速やかに免疫抑制療法を行うことが望ましい。
⑭参考文献２	１）名称	再生不良性貧血診療の参照ガイド 令和4年改訂版
	２）著者	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業 特発性造血障害に関する調査研究班 再生不良性貧血の診断基準と診療の参照ガイド 改訂版作成のためのワーキンググループ
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://zoketsushogaihan.umin.jp/file/2022/AA_final20230801.pdf　P.5、P.8、P.11
	４）概要	高精度のフローサイトメトリーを用いた解析では、再生不良性貧血患者の約50%で少数のPNH型血球が検出される。陽性検体の混入を防ぎ、死細胞を除外することで、健常者との閾値を顆粒球0.003%、赤血球0.005%まで低減可能である。この閾値以上のPNH型血球を有する患者は、免疫抑制療法への反応性が高いことが後方視的解析で示されている。
⑭参考文献３	１）名称	Clinical significance of a minor population of paroxysmal nocturnal hemoglobinuria-type cells in bone marrow failure syndrome.
	２）著者	Wang, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Blood. 2002;100,3897-3902.
	４）概要	PNH型血球は、FAB分類のMDS-RA例の約20%に検出され、PNH型血球陽性患者は陰性患者に比べてシクロスポリンの奏効率が高く、急性骨髄性白血病への移行頻度が低いことを明らかにした。
⑭参考文献４	１）名称	A prospective study of cyclosporine A treatment of patients with low-risk myelodysplastic syndrome: presence of CD55(-)　CD59(-) blood cells predicts platelet response.
	２）著者	Ishikawa, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol. 2007;86:150-157.
	４）概要	シクロスポリンによる免疫抑制療法が低リスクMDS例の56%(9/16)で奏効し、PNH型血球の存在が効果予測因子であることを前方視的研究により明らかにした。
⑭参考文献５	１）名称	A longitudinal analysis of paroxysmal nocturnal haemoglobinuria-type cells in patients with bone marrow failure: Results of a prospective multi-centre study in Japan
	２）著者	Ishiyama, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Haematol. 2023;203:468-476
	４）概要	高精度フローサイトメトリーを用いてAAおよびMDS患者のPNH型細胞を解析し、その有病率と臨床的意義を検討した。PNH型細胞はAAの52.6%、MDSの13.7%で検出され、特に1%以上のPNH型顆粒球を有する患者では増殖リスクが高いことが示された。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	227203

提案される医療技術名	赤血球・好中球表面抗原検査
申請団体名	日本血液学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※　該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
T細胞サブセットキット	20300AMY00034000	1991/2/25	ヒトCR3のMo1抗原(CD11b)と特異的に反応することによりCR3陽性細胞(NK細胞、サプレッサーT細胞＜CD8抗体との併用による＞、単球、顆粒球)を検出する。	なし
なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし

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

特記事項なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
227203	赤血球・好中球表面抗原検査	日本血液学会

【技術の概要】

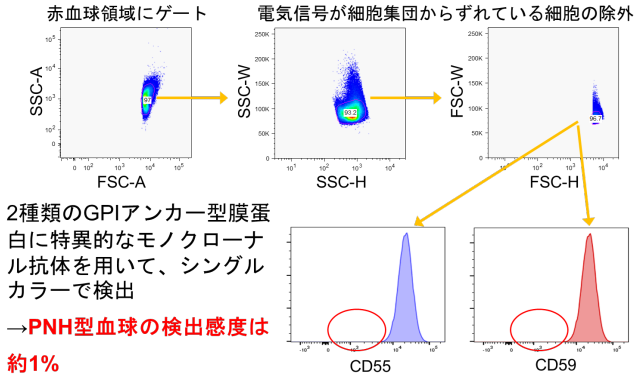
・PNH型血球の検出は、骨髄不全患者の病態に免疫異常が関与しているかどうかを予測するうえで極めて有用である。

【対象疾患】 PNHが疑われる患者

【既存の検査法との比較】

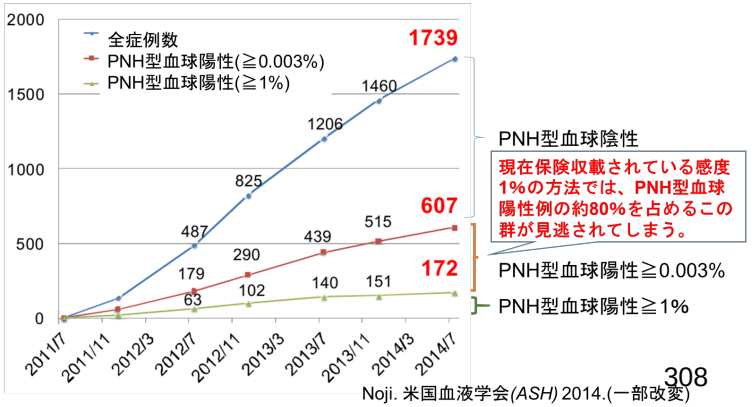
・現在保険収載されている「フローサイトメトリー法によるPNH型血球の検出方法(D016-6)」では、PNH型血球の検出感度は**約1%**程度である(図1)。

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



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

図2. PNH型血球が1%以上の症例の割合

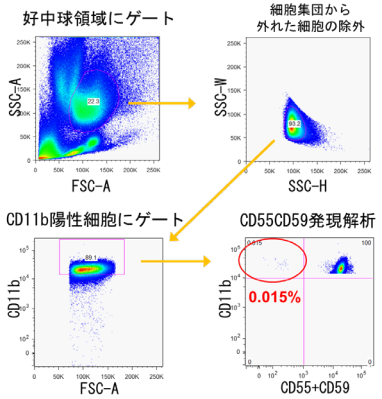


Noji. 米国血液学会(*ASH*) 2014.(一部改変)

・0.01%程度の微少PNH型血球を正確に検出するには、解析細胞数を**10万個**に増やし、3-5種類のモノクローナル抗体を組み合わせた**高精度の検査法**を行う必要がある。

・赤血球には抗CD55、抗CD59抗体など、好中球には抗CD11b、抗CD55、抗CD59抗体などを用い、約10万個の細胞を解析してPNH型血球を検出する。(図3)

図3. 高精度PNH型好中球検出法

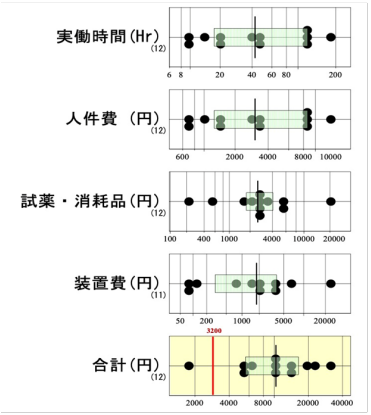


【診療報酬上の取扱い】

・コスト分析調査を行ったところ、総費用の中央値は10,345円であった。

・検体輸送のコストも加味し、診療報酬は**1,200点**への増点が妥当と考える。

図4. コスト分析結果



n	5%	25%	中央値	50%	95%	4分位偏差
12		17.5	42.5	120.0		51.3
12		1260	3060	8640		3690
12		1768	2560	4088		1160
11		302	1803	3870		1784
12		5584	10345	16361		9031

総費用の中央値

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		227204	
提案される医療技術名		在宅腫瘍化学療法注射指導管理料	
申請団体名		一般社団法人 日本血液学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	07血液内科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		C108-2	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 83		造血器腫瘍において、抗悪性腫瘍剤を点滴注射、静脈注射、皮下注射、髄腔内投与にて投与した場合にも在宅腫瘍化学療法注射指導管理料算定できるよう、算定要件の拡大を要望する。	
再評価が必要な理由		在宅腫瘍化学療法注射指導管理料において抗悪性腫瘍剤の投与とは、携帯型ディスポーザブル注入ポンプ若しくは輸液ポンプを用いて中心静脈注射若しくは植込型カテーテルアクセスにより抗悪性腫瘍剤を注入する療法と定められているが、現在、抗悪性腫瘍剤は点滴・静脈注射の他、皮下注射、髄腔内投与など様々な投与経路の薬剤が存在する。 令和6年頃より、学会・論文発表にて在宅化学療法の成績、安全性について報告されるようになり、患者のQOL向上、時間毒性の軽減、医療費削減につながることが報告されている。医療経済的な側面、有効性・安全性を担保した上での患者QOLの向上の観点から、抗悪性腫瘍剤等を点滴注射、静脈注射、皮下注射、髄腔内投与などの投与経路で投与した場合にも算定できるよう、算定要件の拡大が必要であると考えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		American Society of Clinical Oncologyから入院外での化学療法の安全性、有効性に関するガイドラインが作成されており、在宅での化学療法は費用対効果に優れQOL向上につながることが報告されている（参考文献1）。また急性骨髄性白血病に対する入院下あるいは外来でのベネトクラクス + アザシチジン療法により有効性の向上は認めるものの支持療法の必要性が上昇することからアザシチジン単独療法に比し自宅で過ごす時間を延長しなかったとの報告もある（参考文献2）。そういった中で本邦より、宮下らは在宅での化学療法・支持療法が時間毒性軽減、QOL向上、入院機会の減少につながったと報告している（参考文献3、参考文献4）。国立がん研究センター「がん統計」によると、がん（全部位）罹患者のうち46.1%が75歳以上であり、その層の患者にとって通院・入院の負担は非常に大きいものとなる。新たな地域医療構想（2024年、厚生労働省）の実現においても、患者が自宅で過ごしていく上で幅広い医療提供が必要であり本提案の重要性は極めて高いと考える。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		在宅腫瘍化学療法注射指導管理料における抗悪性腫瘍剤の投与とは、携帯型ディスポーザブル注入ポンプ若しくは輸液ポンプを用いて中心静脈注射若しくは植込型カテーテルアクセスにより抗悪性腫瘍剤を注入する療法と定められている。現在、造血器腫瘍患者に対する抗悪性腫瘍剤は点滴・静脈注射の他、皮下注射、髄腔内投与など様々な投与経路の薬剤が存在するが、それらの投与経路での在宅での抗悪性腫瘍剤投与に対しての適切な算定はない状況であり、この事実は厚生労働省が掲げる地域医療構想の実現において障壁となっていると考えられる。	
診療報酬区分（再掲）		C	
診療報酬番号（再掲）		C108-2	
医療技術名		在宅腫瘍化学療法注射指導管理料	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	第4期がん対策推進基本計画の全体目標である「誰もががんとともに自分らしく生きられるよう、全ての国民でがんの克服を目指す」という方針を地域医療構想の中で実現させることに寄与し、急性期病院への依存度を軽減させることによる医療費削減効果が見込める。また、①で述べた通りQOLの改善につながることも示されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	造血器腫瘍診療ガイドライン・2024年版（日本血液学会）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		造血器腫瘍では疾患や治療内容も多岐にわたり、ここでは主要な造血器腫瘍である急性骨髄性白血病（AML）について述べる。AMLは年間3658例発症、そのうち60歳以上は約70%、さらにその中で治癒を目指す強力な化学療法を行えるのは約3分の1とされる。すなわち約1700人が第一選択の治療としてベネトクラクス（内服）+ アザシチジン（皮下注射）の対象者と考えられる。医師・歯科医師・薬剤師統計の概況（厚生労働省）によると令和4年の時点で診療所に勤務する血液内科医師数は490名（12.7%）であり、患者が医師数に比例して病院と診療所に振り分けられるとすると診療所で対応するAML患者数は約216名となる。OS中央値は約14ヵ月であり平均で12コース継続されるものとする。また導入は入院下で行いこれまで外来あるいは入院下で行われていただろう3～12コース目を在宅でに担うとすると、本治療内容だけで年間で216名 x 10ヵ月 = 2160回の算定が見込まれる。今回、3コース目以降では20%が入院、80%が外来で施行されていたと仮定し下記予想影響額に反映している。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	算定要件を満たさないため、0名
	見直し後の症例数（人）	216名以上（今回AMLのみでの試算であり実際には他疾患も含まれるため）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	算定要件を満たさないため、0名
	見直し後の回数（回）	2160回以上（今回AMLのみでの試算であり実際には他疾患も含まれるため）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本血液学会のガイドラインや厚生労働省調査研究班による診療参照ガイド等に記載されている通り、血液悪性腫瘍としての専門的な治療、経過観察、患者指導などが必要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	薬剤ごとの添付文書に準じた施設基準、医師の要件を満たすこと。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本血液学会 認定血液専門医
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	造血器腫瘍診療ガイドライン・2024年版（日本血液学会）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		化学療法導入時に腫瘍崩壊症候群や発熱性好中球減少症、CRS、ICANSなどの重篤な副作用発現率が高い。在宅においては、入院下での化学療法導入後病状が安定したタイミングで引き継ぐことで安全性の高い状態で自宅での化学療法実施が可能である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		国の方針である地域医療構想を鑑みても、幅広い医療を安全に在宅で提供することは倫理的・社会的に見て極めて妥当である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	なし
	その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択　特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	在宅 － （入院 + 外来）= -65,849,760円（年間）
	その根拠	在宅：（（在宅腫瘍化学療法注射指導管理料(1,500点）+ 在医総管・在宅患者訪問診療料(5,461点)）x 2,160回以上）= 150,357,600円
	備考	入院：（DPC 130010xx99xx9xx 7日間入院 45,728点 x 2,160回以上 x 20%）= 197,544,960円 外来：（外来腫瘍化学療法診療料1イ(1) 800点 x 3回 x 216名以上 x 80%）+（外来腫瘍化学療法診療料1 イ(2) 450点 x 7回 x 216名以上 x 80%）+ （再診料 75点 x 7日間 x 10コース x 216名以上 x 80%）= 18,662,400円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献１	１）名称	Safe chemotherapy in the home environment
	２）著者	Paula Chavis-Parker
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Home Healthc Now. 2015 May;33(5):246-51
	４）概要	海外からの報告で、在宅化学療法によるQOL向上と費用対効果の優位性が示されている。
⑭参考文献２	１）名称	Time spent at home among older adults with acute myeloid leukemia receiving azacitidine- or venetoclax-based regimens
	２）著者	Christopher E Jensen, Hilary M Heiling, Konan E Beke, et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Haematologica. 2023 Apr 1;108(4):1006-1014.
	４）概要	海外からの報告で、AMLについて病院でAZA単独あるいはVEN+AZAによる治療をした場合、VEN+AZAは時間毒性の軽減にはつながらなかった。
⑭参考文献３	１）名称	Evaluation of the QOL in patients with B-ALL undergoing home-based treatment with blinatumomab
	２）著者	Naohiro Miyashita, Minoru Kanaya
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	第86回日本血液学会学術集会抄録. 2024 Oct:S179
	４）概要	本邦において急性リンパ性白血病に対する在宅化学療法によって時間毒性軽減、QOL向上、安全性の維持、入院機会の減少を認めた。
⑭参考文献４	１）名称	在宅医療にて髄腔内化学療法を行い症状緩和が得られた中枢神経浸潤を伴う急性骨髄性白血病
	２）著者	宮下直洋、山口歩
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	臨床雑誌 内科. 2025; 135(5) ※2025年5月 publish
	４）概要	本邦において在宅医療における症状緩和に髄腔内化学療法が有用であり、安全性も問題なかったことが示された。
⑭参考文献５	１）名称	全国がん罹患データ
	２）著者	国立がん研究センター がん統計
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	全国がん罹患データ 【Web】https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/data/dl/index.html (Accessed 2025年4月12日)
	４）概要	がんの部位、性別、年齢ごとの罹患データについての情報を公開している。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	227204

提案される医療技術名	在宅腫瘍化学療法注射指導管理料
申請団体名	一般社団法人 日本血液学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※　該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
227204	在宅腫瘍化学療法注射指導管理料	日本血液学会

【技術の概要】

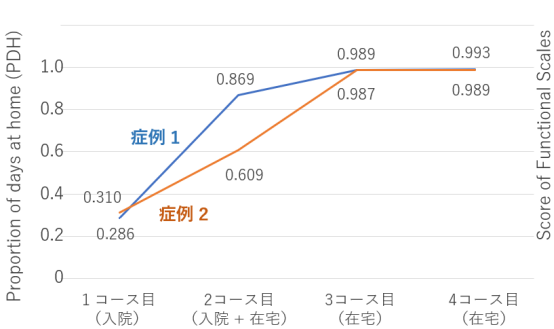
在宅腫瘍化学療法注射指導管理料について、造血器腫瘍に対して抗悪性腫瘍剤を点滴注射、静脈注射、皮下注射、髄腔内投与といった投与経路で投与した場合にも算定できるよう、算定要件を拡大する。

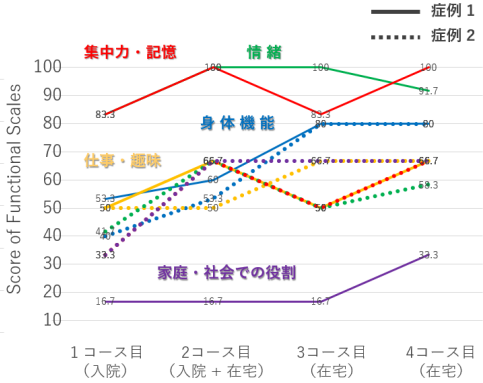
【対象疾患】

急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群、骨髄増殖性腫瘍

【既存の治療法との比較】

・海外の研究で、在宅化学療法は費用対効果に優れQOL向上につながることが報告されている。
・本邦の研究でも、在宅化学療法・支持療法が時間毒性軽減、QOL向上、安全性の担保、入院機会の減少につながったと報告されている。





【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・がん統計ではがん罹患者のうち46.1%が75歳以上であり、その層の患者にとって通院・入院の負担は非常に大きい。
厚生労働省からの新たな地域医療構想の実現において、患者が自宅で過ごしていく上で、自宅で化学療法を受けられることの重要性は極めて高い。
・これまでの入院、外来での化学療法と比較し、医療費の削減が試算されており、医療の有効性・安全性を維持しながら医療経済的なメリットが得られる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		227205	
提案される医療技術名		骨髄微小残存病変量測定	
申請団体名		日本血液学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	07血液内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		006 13　※「2」 モニタリングに用いるもの（或いは「3」の追加）	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	○
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	○
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	○
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 180		急性骨髄性白血病（AML）細胞に特徴的な抗原発現パターンを多重染色し、正常造血細胞とは異なるフェノタイプを持つ細胞集団を識別する。さらに、治療後も残存しやすい白血病細胞の特徴を捉えることで、微小残存病変（MRD）を高感度かつ定量的に評価可能である。大量の細胞を解析し、個々の細胞の特性を詳細に分類することで、AML患者の病勢モニタリングや治療評価に応用できる。	
再評価が必要な理由		D006-13「2」は現在、ALLのMRD測定に適用されているが、AMLにおいても骨髄微小残存病変量の測定により病勢モニタリングや治療評価が可能となる。そのため、PCR-MRD法に加えてFCM-MRD法を追加する必要があるが、特別な精度管理は求められないため別途施設基準を設定することが望ましい。現在、AML-MRDはD006-9（WT-1mRNA測定）で運用されており、移行に伴い回数制限もこれに準じる（月1回を限度）。なお、D006-9とD006-13「2」の点数差により医療費の削減が期待できる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	ELNガイドラインではWT-1法の特異性や感度に課題があると指摘しており、欧米ではキメラ遺伝子測定が不可能なAML症例のMRD評価には、感度・特異性、汎用性、コストの面からFCM法が第一選択とされている。さらに、FCM法によるMRD評価は、再発リスクの高い患者の早期特定や治療方針の最適化に寄与し、予後の改善に有効であることが示されている（参考文献1）。しかし、本邦ではFCM法の保険適用がなく、ELNガイドラインの推奨に沿ったMRD評価が実施できず、代替手段であるWT-1法が用いられているのが現状である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	【対象とする患者】急性リンパ性白血病、【医療技術の内容】リアルタイムPCR法、【点数】「2」2,100点 【留意事項】「2」のモニタリングに用いるものについては、「1」の遺伝子再構成の同定に用いるものを行った患者に対して、PCR法により急性リンパ性白血病の経過観察を行った場合に、初発時と再発時にそれぞれ2回を限度として算定できる。 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において実施した場合に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006 13　※「2」 モニタリングに用いるもの（或いは「3」の追加）
医療技術名	骨髄微小残存病変量測定

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	AMLにおけるMRD評価は、治療効果の指標として重要であり、MRD陰性化は再発率の低下、無病生存期間（DFS）および全生存期間（OS）の延長と強く相関することが報告されている。特に造血幹細胞移植前のMRD陰性化は、移植後の長期生存率向上に寄与する。 MRD検査の感度・特異度の向上により、再発リスクの高い患者を早期に特定して治療強化の判断に活用できる一方、MRD陰性患者には過剰な治療を回避し副作用を最小限に抑える選択が可能となる。これにより、入院期間の短縮、患者のQOL向上が期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	■ELN（European LeukemiaNet）ガイドライン2021 FCM法はカテゴリー2Aで推奨され、AMLのMRD評価における標準的な方法とされている。 ■NCCNガイドライン AMLのMRD評価においてFCM法が推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本再評価によって新たに対象患者数や実施回数が大幅に増加するものではないが、現在D006-9（WT-1mRNA測定）を算定している症例の一部がD006-13（骨髄微小残存病変量測定）「2」に移行すると予想される。 推定の根拠として、厚生労働省「第9回NDBオープンデータ」（令和4年度レセプト情報）を参照し、D006-9の算定回数からAML症例の割合を推計。D006-9の算定にはAML以外にALLやMDSが含まれるが、AML症例は全体の約50%と想定し、その分がD006-13「2」へ移行すると考えられる。症例数の推定は、月1回を限度として算定されていると仮定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	7,227	
	見直し後の症例数（人）	7,227	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	86,732	
	見直し後の回数（回）	86,732	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		AMLにおけるMRD評価は、ELNやNCCNガイドラインで推奨される標準的な指標であり、特にマルチカラーフローサイトメトリー（MFC）法は、キメラ遺伝子を持たないAML患者にも適用可能な主要な測定法とされる。一方、国内では一部の医療機関で研究あるいは製薬会社が実施する治験の評価項目として採用されているが、保険収載がないため普及は限定的である。 日本血液学会、日本造血・免疫細胞療法学会などでもMRD評価の重要性が認識され、MFC法の有用性に関する報告が増加している。 本技術の適用には、多重染色パネル設計や抗原解析に関する高度な専門知識が必要である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	【標榜科】血液内科または小児科（AMLの診療・治療を行う科）、臨床検査部（フローサイトメトリー解析を担当） 【検査の体制】十分な技術や専門知識を持つフローサイトメトリー部門（専任の検査技師）、外注臨床検査センター（登録衛生検査所、CAP認定施設、ISO 15189認定施設など）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	【医師】血液内科医または小児科医（AMLの診療・治療を行う専門医） 【検査技師】MFC法を実施できる熟練した検査技師（日本サイトメトリー学会の認定サイトメトリー技術者など）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	【MRD評価】ELNガイドラインに基づき適切に評価を行う 【フローサイトメトリーによる測定】CLSI H62ガイドラインに従って標準化を図る	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		AML-MRD測定に用いられる骨髄穿刺はWT-1 mRNA測定と変更ない。 腸骨穿刺が一般的であり低侵襲な検査とされるが、まれに大量出血などの合併症が発生することがある。検査を実施する際は、経験豊富な医師による慎重な対応と十分な安全対策が求められる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	342,417,600	
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝年間想定算定回数（81,528回）×診療報酬点数（2,100点）×10円＝1,712,088,000円 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費＝年間想定算定回数（81,528回）×診療報酬点数（2,520点）×10円＝2,054,505,600円 1,712,088,000－2,054,505,600＝-342,417,600円　※約3.4億円の診療費用削減に寄与できる	
	備考	D006-9の算定回数：　173,465回　※厚生労働省「第9回NDBオープンデータ」（令和4年度レセプト情報） D006-9のAML算定回数：86,732回　※ALL,MDSを除くAMLを50%と想定 年間想定算定回数：　81,528回　※AMLのうち、FCM-MRD（LAIPおよびLSC）の有効率を90.4%とした（参考文献2）	

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		【医療機器】フローサイトメーター 【検査用試薬】モノクローナル抗体 フローサイトメーターとモノクローナル抗体は造血器腫瘍細胞抗原検査（D005 15）で承認・使用されている
⑫その他		FCM法によるAMLのMRD評価については、D006 09（WT-1 mRNA測定）との選択的実施とする
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献１	１）名称	2021 Update on MRD in acute myeloid leukemia: a consensus document from the European LeukemiaNet MRD Working Party
	２）著者	Michael Heuser et al.,（Department of Hematology, Hemostasis, Oncology, and Stem Cell Transplantation, Hannover Medical School, Hannover, Germany）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	blood® 30 DECEMBER 2021 | VOLUME 138, NUMBER 26
	４）概要	European LeukemiaNet（ELN）MRD Working PartyによるMRD の標準化と調和に向けた推奨事項
⑭参考文献２	１）名称	The Laip-Based-Dfn Approach Is Superior in Terms of Useful MRD Results As Compared to the Laip Approach after Cycle II in Acute Myeloid Leukemia
	２）著者	Lok Lam Ngai et al.,（Department of Hematology, Amsterdam UMC location Vrije Universiteit Amsterdam, Amsterdam, Netherlands）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Blood 142（2023）1572-1575
	４）概要	LAIPとDfNの組み合わせにより90.4%の症例でMFC-MRD測定が有効
⑭参考文献３	１）名称	急性骨髄性白血病におけるTIM-3をマーカーとした同種移植後微小残存病変のゲノム解析
	２）著者	迫田哲平（九州大学病院遺伝子細胞療法部）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本造血・免疫細胞療法学会雑誌　12(3), 2023, 167-171
	４）概要	同種移植を施行したAML 83例92移植において、生着時の骨髄検査（77移植）でFCM-MRD法を用いた予後予測能の評価。MRD%が高い群は再発リスクが有意に高く（HR=10.78）、独立した予後因子であることが示された。
⑭参考文献４	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—
⑭参考文献５	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	227205

提案される医療技術名	骨髄微小残存病変量測定
申請団体名	日本血液学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※　該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
BD FACSLyric フローサイトメーター 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	13B1X10407000161	2017年2月	その他記載欄参照	該当なし	該当なし
Navios EX ハイエンドクリニカルフローサイトメーター ベックマン・コールター株式会社	13B3X00190000050	2017年5月	その他記載欄参照	該当なし	該当なし
フローサイトメーター XF-1600 シスメックス株式会社	28B1X10014000009	2022年5月	その他記載欄参照	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
クラスⅡ免疫検査用シリーズ Leu シリーズ	20600AMY00224000	1994年6月	その他記載欄参照	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

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

承認を受けたフローサイトメーターと検査用試薬は複数存在する。
【フローサイトメーター】代表例として日本ベクトンディッキンソン、ベックマン・コールター、シスメックスの医療機器（10カラー以上）を挙げる。薬事承認上の「使用目的」は、”フローセル中で細胞を移動させ、レーザー光等を照射し、散乱光や蛍光の強度、種類から細胞を同定あるいは定量したり、細胞の存在比率を解析したりする装置”である。
【検査用試薬】代表例として日本ベクトンディッキンソンのモノクローナル抗体（体外診断用医薬品）を挙げるが、薬事承認上の「使用目的」は各抗体ごとに違いがあり、主には”全血又は単核細胞中の白血球細胞表面抗原の分析及び白血球細胞の測定”とされる。

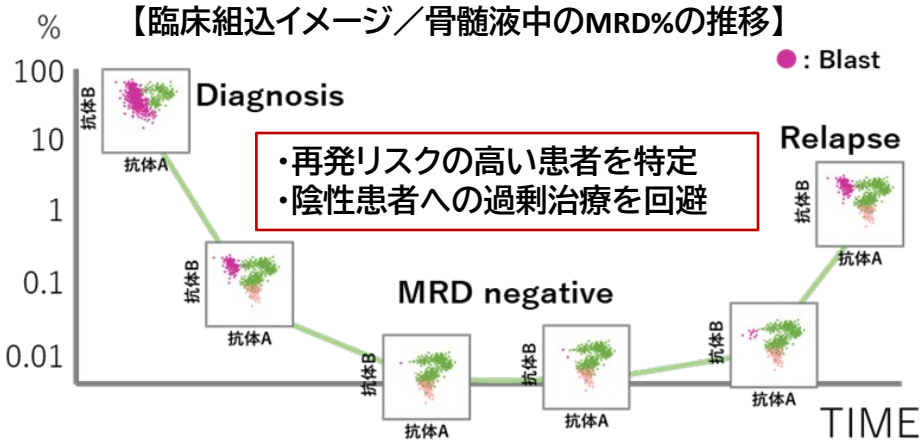
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
227205	骨髄微小残存病変量測定	日本血液学会

【技術の概要】

- 急性骨髄性白血病(AML)細胞に存在する特異的抗原を多重染色し、マルチパラメーター解析を用いてフェノタイプの組み合わせから白血病細胞を識別する
- 大量の細胞を取り込むことで、微小残存病変(MRD)を高感度かつ定量的に評価できる技術である

【FCM工程】一般的な検査技術として日常的に活用

【臨床組込イメージ／骨髄液中のMRD%の推移】



【対象疾患】

- 急性骨髄性白血病(AML)
  令和4年NDBオープンデータによると年間算定回数は86,732回程度と考えられる

【既存の検査法との比較】

- 欧米では、キメラ遺伝子測定が不可能な場合、感度・特異性、汎用性、コストの観点から**FCM法がAML患者のMRD評価において第一選択**とされている
- 本邦では現状、**FCM法によるMRD測定の保険適用がなく**、WT-1法に限定されている
- D006-13の適応をAMLのMRD評価に拡大し、RT-PCR法にFCM法を追加することで、検査の感度・特異度の向上が期待される

【マルチカラーFCMは確立した技術】

ELNの評価	メソッド	検出感度	AMLにおける適用	所要日数
確立した技術	マルチカラーFCM	10^{-3}～10^{-4}	85～90%	2
確立した技術	RT-qPCR ※項目限定	10^{-4}～10^{-5}	40～50%	3～5
探索的技術	NGS	10^{-2}～10^{-4}	～100%	5～10
探索的技術	dPCR	10^{-3}～10^{-4}	～70%	3～5

【診療報酬上の取扱い】

予想影響額：約3.4億円の削減

- D 検査
- 006-13　骨髄微小残存病変量測定
- 2,100点　※2 モニタリングに用いるもの

既存の骨髄微小残存病変量測定の点数はそのままに、当該追加項目に適応疾患、検査方法、回数制限、施設基準を別途定める提案

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		227206	
提案される医療技術名		特定疾患療養管理料	
申請団体名		一般社団法人 日本血液学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	07血液内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	特定疾患療養管理料	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		B000	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 55		真性多血症、本態性血小板血症、骨髄線維症、骨髄異形成症候群を特定疾患療養管理料の対象疾患に加えることを要望する	
再評価が必要な理由		国際疾病分類の第11回改訂版（ICD-11, https://icd.who.int/en）における組織病理学（Extension code→Histopathology）の中で、真性多血症(PV)、本態性血小板血症(ET)、骨髄線維症(MF)は、いずれも”Chronic myeloproliferative disorders, malignant”に、また、骨髄異形成症候群(MDS)は、”Myelodysplastic syndromes, malignant”に分類されており、悪性新生物であることが明記されている。実際、我が国においても、PVに対してはヒドロキシカルバミドやルキソリチニブ、ETに対してはヒドロキシカルバミドやアナグレリド塩酸塩水和物、MFに対してはルキソリチニブやモメロチニブ塩酸塩水和物、また、MDSに対してはアザシチジンといった抗悪性腫瘍薬が治療薬として保険承認されており、これら薬剤の添付文書にも「造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで」投与するべきことが警告されている。さらに、PV、ET、MF、MDSは、その病勢に応じて、抗腫瘍薬以外に抗血栓療法、輸血、瀉血、造血刺激療法、同種造血幹細胞移植などの様々な専門的治療が必要となり、また、急性骨髄性白血病などに病型が移行しうるため、専門的知見に基づいた説明、治療、経過観察、生活指導、服薬指導等が必要である。以上の点を考慮すると、これら造血器腫瘍は、悪性新生物として特定疾患療養管理料の算定対象にすべきと考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		PV、ET、MF、MDSなどの造血器腫瘍は、以前の国際疾病分類の第10回改訂版（ICD-10）において、D37-D48の「性状不詳又は不明の新生物」に分類されていたことなどにより、現状では特定疾患療養管理料・特定疾患処方管理加算の算定対象とされていないと思われる。しかし、2022年に導入されたICD-11においては、これら造血器腫瘍は明確に悪性新生物に分類されており、様々な抗腫瘍薬やその他の特殊治療が用いられる実情に符合するようになった。この流れに沿って、これら造血器腫瘍を特定疾患療養管理料・特定疾患処方管理加算の算定対象とすることにより、特に医師や患者の病院への偏在が問題となっている血液内科領域において、基幹病院と診療所の病診連携が促進されることが期待され、国の地域医療構想の実現にも寄与するものと期待される。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現状ではPV、ET、MF、MDSに対して抗悪性治療薬の処方や輸血・瀉血などのリスクを伴う医療行為を実施し、医師やスタッフがそれらについての詳細な説明や生活指導を実施しても、特定疾患療養管理料や特定疾患処方管理加算を算定できず、負担に見合う評価が得られない。このことは、診療所等がこれら疾患の診療を幅広く安全に行っていく上での大きな障壁となっており、地域での病診療連携体制の整備・発展を阻んでいると考えられる。	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		B000	
医療技術名		特定疾患療養管理料	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	PV、ET、MF、MDSを特定疾患療養管理料の適応疾患とすることは、第４期がん対策推進基本計画（案）の全体目標である「誰もががんとともに自分らしく生きられるよう、全ての国民でがんの克服を目指す」という方針を地域医療構想の中で実現させることに寄与し、急性期病院度への依存度を軽減させることによる医療費削減効果が見込める。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	国際疾病分類の第11回改訂版（ICD-11） 造血器腫瘍診療ガイドライン・2024年版（日本血液学会）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		PV、ET、MF、MDSの年間発症率（人口10万当たり）は最大でそれぞれ2.6、2.5、0.3 、6.2人、また、平均生存期間はそれぞれ14.1、18.9、3.9、4.0年とされるので、これら４疾患の患者数は計算上、約13万人と推定される。一方、「医師・歯科医師・薬剤師統計の概況（厚生労働省）によると、令和4年の時点で診療所に勤務する血液内科医師数は490名と、全体の12.7%であるので、患者が医師数に比例して病院と診療所のそれぞれに通院すると仮定すれば、診療所に通院する患者数は約1.7万人となる。一方、e-statによる令和5年6月の特定疾患療養管理料の算定件数は約2270万人である。仮に患者の通院頻度を月に１回と仮定すると、月の算定回数は最大で約1.7万回（0.075%）の増加となる（合併症に対して既に同管理料を算定している患者が存在するため、実際の増加率はより少ない）。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	不明（PV、ET、MF、MDS以外に国の定める特定疾患を主病として合併する患者数）
	見直し後の症例数（人）	最大17,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	不明（合併症に対して特定疾患療養管理料が算定される回数）
	見直し後の回数（回）	204,000回（月1回の通院と仮定）
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		PV、ET、MF、MDSは、日本血液学会のガイドラインや厚生労働省調査研究班による診療参照ガイド等に記載されている通り、血液悪性腫瘍としての専門的な治療、経過観察、患者指導などが必要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在の特定疾患療養管理料の施設基準と変更なし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	同上
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	同上
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特定疾患療養管理料の算定要件に従って、患者に治療計画を立案し、服薬・運動・栄養等の療養上の管理情報を伝える、また、カルテに療養上の管理情報を記載するなどを徹底することにより、診療上の安全性は増すものと期待される
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		PV、ET、MF、MDSは、先述のように悪性腫瘍としての高度な診療が要求されるため、特定疾患療養管理料・特定疾患処方管理加算の算定対象とすることは倫理的・社会的に見て極めて妥当である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	なし
	その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択　該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	年間で￥459,000,000（最大）
	その根拠	上記算定回数（20.4万回） x　診療報酬（225点）
	備考	病院から診療所への患者の逆紹介が進むことが期待されるため、病院にかかる経費は削減されるが現時点での予想は困難
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献１	１）名称	4 慢性骨髄性白血病 / 骨髄増殖性腫瘍
	２）著者	日本血液学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	造血器腫瘍ガイドライン【WEB】　第3.1版（2024年版）http://www.jshem.or.jp/gui-hemali/1_4.html.Accessed 2025年3月29日.
	４）概要	我が国における真性多血症、本態性血小板血症、骨髄繊維症の疫学、臨床経過、診療方針などを解説
⑭参考文献２	１）名称	6 骨髄異形成症候群
	２）著者	日本血液学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	造血器腫瘍ガイドライン【WEB】　第3.1版（2024年版）http://www.jshem.or.jp/gui-hemali/1_6.html.Accessed 2025年3月29日.
	４）概要	我が国における骨髄異形成症候群の疫学、臨床経過、診療方針などを解説
⑭参考文献３	１）名称	真性多血症/本態性血小板血症/原発性骨髄線維症
	２）著者	日本血液学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	血液専門医テキスト改訂第４版、2023年９月: 240-251
	４）概要	真性多血症、本態性血小板血症、原発性骨髄線維症の発生率、生存期間、治療指針などを記載
⑭参考文献４	１）名称	骨髄異形成症候群診療の参照ガイド 令和4年度改訂版
	２）著者	厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 特発性造血障害に関する調査研究班（研究代表者 三谷絹子）
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	骨髄異形成症候群診療の参照ガイド 令和4年度改訂版:1-78
	４）概要	骨髄異形成症候群の発生率(p38)、生存期間(p50)、診療指針(p52-65)などを詳細に記載
⑭参考文献５	１）名称	—
	２）著者	—
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	227206

提案される医療技術名	特定疾患療養管理料
申請団体名	一般社団法人 日本血液学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※　該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
227206	特定疾患療養管理料	日本血液学会

【技術の概要】

真性多血症、本態性血小板血症、骨髄線維症、骨髄異形成症候群を、悪性新生物として特定疾患療養管理料・特定疾患処方管理加算の算定対象にする

【対象疾患】

真性多血症、本態性血小板血症、骨髄線維症、骨髄異形成症候群
(患者数は約13万人、うち診療所に通院する患者は約1.7万人と推定される)

【既存の治療法との比較】

真性多血症、本態性血小板血症、骨髄線維症、骨髄異形成症候群については、現在、特定疾患療養管理料・特定疾患処方管理加算の対象疾患となっていない。しかしこれら疾患は、以下の理由により悪性新生物としての性質を有することが明らかである。

① 国際疾病分類(ICD-11)において悪性新生物に分類される
② わが国でも抗悪性腫瘍剤が治療薬として保険承認されている
③ 抗悪性腫瘍剤以外にも輸血、瀉血、造血刺激療法、同種造血幹細胞移植などの特殊治療の対象となる
④ 抗腫瘍薬以外にも、抗血栓療法、輸血、瀉血、造血刺激療法、同種造血幹細胞移植などの様々な専門的治療が必要となり、専門的知見に基づいた説明、治療、経過観察、生活指導、服薬指導等が必要となる

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

当該疾患を特定疾患療養管理料の適応疾患とすることは科学的・倫理的に妥当であるだけでなく、診療所での当該疾患診療を促進し、国の地域医療構想の整備・発展に寄与しうる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		228201	
提案される医療技術名		特定薬剤治療管理料１	
申請団体名		日本結核・非結核性抗酸菌症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	特定薬剤治療管理料１	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		Ｂ	
診療報酬番号		001－2	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 187		非結核性抗酸菌症におけるアミカシンの血中濃度は、副作用の発現や治療効果を顕すために、投与後の血中濃度測定を行うことが必須である(参考文献１）。しかし現在ではこの血中濃度測定は外来での算定ができないため、入院し薬剤濃度を調整しているが、外来で行うことが可能である。入院費の抑制、高齢患者のフレイル予防の観点から、入院外来をとわず、アミカシンの血中濃度測定の算定をお願いしたい。	
再評価が必要な理由		アミカシン投与患者が増加し、入院費が増加していることが予想されるため	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		非結核性抗酸菌症患者のアミカシン血中濃度測定は、外来にて点滴を行う際に採血を行えば、治療前血中濃度と最高血中濃度の測定が可能である。その値を基にして副作用の予防、有効血中濃度が測定可能である。社会保険支払基金が審査事例としてアミカシンを非結核性抗酸菌に投与することを承認した際、投与開始1週間後から必ず定期的に血中濃度測定を行い、至適投与量に調節する。ア　トラフ値＜5mg/L　イ　最高血中濃度25-35mg/L（週3回投与の場合65-85mg/L）という注釈を留意事項に述べている。このために入院することは、国、患者、医療者の3者共負担となる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・非結核性抗酸菌症患者を対象とする。 ・対象とする患者　入院中の患者であってアミカシンを数日間以上投与しているもの ・医療技術の内容　アミカシン血中濃度測定を行う。 ・点数や算定の留意事項　月に1回の算定　　470点	
診療報酬区分（再掲）		Ｂ	
診療報酬番号（再掲）		００１－２	
医療技術名		特定薬剤医療管理料	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	アミカシンは肺結核治療においてカナマイシンに耐性が生じる現状から本邦で開発された薬剤である。現在でも欧米では特に多剤耐性結核においてアミカシンが投与されている。現在アミカシンが投与される主とした疾患は非結核性抗酸菌症であり、特に肺Mycobacterium avium complex症の難治例や再発例、Mycobacterium abscessus症では必須薬剤である。アミカシンはアミノグリコシド薬に含まれ、副作用として腎毒性や聴覚障害が知られている。アミカシンのMICは16μg/ml以下であり、MIC50 は 8μg/mL、MIC90 は 32μg/mLと報告されている。しかし、海外からの報告では109例中21例のみしか最高血中濃度に到達せず、薬剤血中濃度測定の重要性が示唆されている(参考文献２）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	厚生労働省保険局医療課長、厚生労働省保険局歯科医療管理官「医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取扱いについて」保医発0225 第８号平成31年2月25日にて、以下の記載がある。（参考文献１） ⑸ 投与開始1週間後から必ず定期的に血中濃度測定を行い、至適投与量に調節する。 ア トラフ値＜5mg/L イ 最高血中濃度25-35mg/L（週3回投与の場合65-85mg/L）。 留意事項であり、推奨レベルは記載されていない・ British thoracic Society Guidelines for the management of non-tuberculous mycobacterial pulmonary disease (NTM-PD)において検査の頻度として、投与最初の週に最高血中濃度を測定し、濃度が低い場合は繰り返し測定すること、トラフ値は毎週4回測定し、安定したら2週間ごとに測定する、と記載されているが、推奨レベルは記載されていない。（参考文献3）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		国立健康危機管理研究機構によれば、有病率は人口10万人当たり116.3、罹患率は2017年に19.2とされており、有病率は年間10から22%増加している。2023年成人肺非結核性抗酸菌症化学療法に関する見解ー2023年改訂ー（参考文献４）により、空洞を有する症例や6か月以上排菌が停止しない患者にはアミノグリコシド投与が積極的に推奨されており、アミカシンが多く用いられている。有病率を116とすると、90%の患者が、M.avium complex症とM.abscessus症であり、臨床上の経験で、両疾患のうち治療を行っている患者はその5割程度、かつアミカシン併用する患者は10%程度となり、1375例とした。トラフ値、最高血中濃度の測定を各2回とすると測定回数は4回であるが、1か月以内に行われるため回数は増えないと考えられる。また、入院から外来への移行だけなので、回数も増加しない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,375人
	見直し後の症例数（人）	1,375人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5,800回
	見直し後の回数（回）	5,800回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会における位置づけ：実施が望まれている。 難易度：既に行われている技術であり、容易である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	不要
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	不要
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	mhlw.go.jp/kantoshinetsu/gyomu/gyomu/hoken_kikan/tsuchi/310228_003.pdf
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血のみであり、目標値が設定されていることから、副作用等のリスクはなく、むしろ薬剤の副作用を軽減する。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		本検査の施行により、治療において患者により適した濃度の薬剤投与が可能となる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）　特になし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	―
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	不明
	その根拠	血中濃度調整目的で入院費が減少することは明らかであるが、入院期間が各施設で一定ではないため、具体的な額が算出できない。
	備考	通常、M.avium complex症では2～4週間の入院が行われており、7日間で30万～35万円程度の入院費（当院で4300点/日程度）となる。患者酸の半数が外来治療を選択した場合、4000万～5000万の減額となるが、費用の増加はない。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献１	１）名称	第20次審査情報提供事例　322　アミカシン硫酸塩
	２）著者	社会保険診療報酬支払基金審査情報提供検討委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	保医発0225 第８号平成31年2月25日　https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/gyomu/gyomu/hoken_kikan/tsuchi/310228_003.pdf
	４）概要	留意事項において投与開始1週間後から必ず定期的に血中濃度測定を行い、至適投与量に調節する。ア トラフ値＜5mg/L イ 最高血中濃度25-35mg/L（週3回投与の場合65-85mg/L）と記載されている。
⑭参考文献２	１）名称	抗菌薬TDMガイドライン改定版
	２）著者	日本化学療法学会　抗菌薬ＴＤＭガイドライン作成委員会　日本TDM学会TDMガイドライン策定委員会ー抗菌薬領域ー
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	公益財団法人日本化学療法学会　2016年6月10日発行　79－104ページ
	４）概要	抗菌薬TDMガイドラインにおいて、腎毒性はトラフ値と相関する。AUCとの相関も報告されている。TDM実施は腎毒性の頻度を減少する。最高血中濃度とトラフ値を測定する。とあり、推奨レベルはいずれもB-Ⅱである。この推奨レベルは日本化学療法学会/日本ＴＤＭ学会による抗菌薬ＴＤＭガイドライン作成委員会の推奨で、推奨グレードＢは「科学的根拠があり、行うように勧められる。」エビデンスレベルは「無作為化はされていないが、よくデザインされた臨床試験；コホートまたはcase-controlled解析研究；多時系列；非対照試験から得られた画期的な研究、による証拠」である。
⑭参考文献３	１）名称	Guidelines for the management of non-tuberculous mycobacterial pulmonary disease (NTM-PD)
	２）著者	Haworth CS, Banks J, Capstick T, Fisher AJ, Gorsuch T, Laurenson IF, Leitch A, Loebinger MR, Milburn HJ, Nightingale M, Ormerod P, Shingadia D, Smith D, Whitehead N, Wilson R, Floto RA.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Thorax. 2017 Nov;72(Suppl 2):ii30-ii31.
	４）概要	アミカシンを点滴静注で行う場合、血中濃度測定について検査の頻度として、投与最初の週に最高血中濃度を測定し、濃度が低い場合は繰り返し測定すること、トラフ値は毎週4回測定し、安定したら2週間ごとに測定する、と記載されているが、推奨レベルは記載されていない。
⑭参考文献４	１）名称	成人肺非結核性抗酸菌症化学療法に関する見解ー2023年改訂ー
	２）著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会　非結核性抗酸菌症対策委員会　日本呼吸器学会　感染症・結核部会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	結核、2023年、9月、98（5）、177
	４）概要	線維空洞型、空洞のある結節・気管支拡張型、重度の結節気管支拡張型、難治例では、標準経口3薬剤投与に加え、ＳＭないしはＡＭＫ投与を併用することが推奨される。
⑭参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	―
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	―
	４）概要	―

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	228201

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

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
228201	特定薬剤治療管理料1	日本結核・非結核性抗酸菌症学会

【技術の概要】

非結核性抗酸菌症患者においてアミカシンを用いる患者に対して、血中濃度測定を行う。

【対象疾患】

アミカシンを点滴静注投与する非結核性抗酸菌症
1)空洞、強度の気管支拡張を有する肺*M. avium* complex症患者
2)*M.abscessus* 患者で外来で点滴を継続する患者

【既存の治療法との比較】

現在入院患者に対して月に1回　470点の算定が承認されているが、外来でも算定可能とする(方法は本学会で示す)。

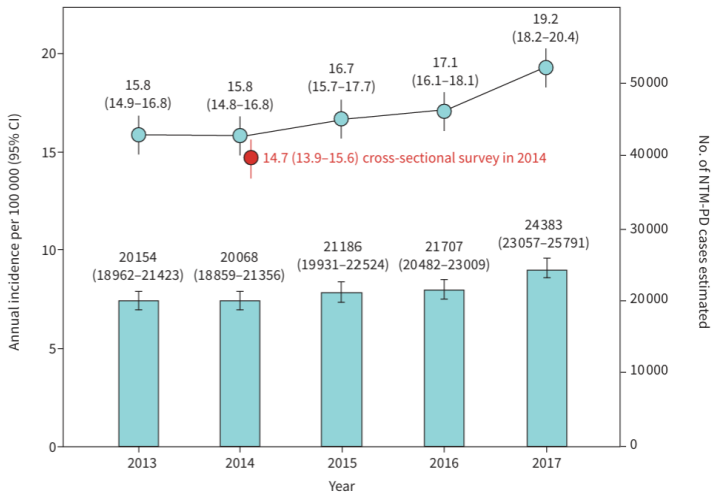
【有効性】

トラフ値測定による腎機能障害の予防が可能となる
最高血中濃度や薬物血中濃度時間曲線下面積による治療効果低下によるアミカシン耐性遺伝子発現の予防が可能となる

【本申請による利点】
1)外来で血中濃度測定を測定しつつ点滴治療を行うことで、 **有効な治療を行いつつ、入院費の節減となる。**
2)アミカシン耐性菌発現が抑制され、**抗菌薬投与が短縮可能となり、医療費の節減につながる。**
3)薬剤血中濃度を測定することで、治療の有効性が図られると同時に、副作用が予防可能となる。

【診療報酬上の取り扱い】入院と同等とする
　月に1回　470点の算定(初回から3か月)、4か月以降235点

NTM症患者数は、罹患率、有病率ともに上昇し続けている



Hamaguchi Y,et al. ERJ Open Res. 2025 ;11:00337-2024.

患者は入院による社会活動の制限なく、生産性を維持し、フレイルの予防につながる。
医療機関は入院減により収入減となるが、薬剤耐性菌の減少、ADLの維持、患者の入院忌避による不十分治療の減少の効果があり、QOLが保たれることで、医療費全体の減少へ寄与する。

アミカシン審査事例承認での留意事項

第20次審査情報提供事例　アミカシン
投与開始1 週間後から必ず定期的に血中濃度測定を行い、至適投与量に調節する。
ア トラフ値＜ 5 mg /L
イ 最高血中濃度25 - 35 mg /L
　(週3 回投与の場合65- 85 mg /L)

https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/gyomu/gyomu/hoken_kikan/tsuchi/310228_003.pdf

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		228202	
提案される医療技術名		D 021 抗酸菌同定	
申請団体名		日本結核・非結核性抗酸菌症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		21	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	〇
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 134		日本結核・非結核性抗酸菌症学会による肺非結核性抗酸菌症診断基準の改訂が2024年[1]にあり、肺非結核性抗酸菌症の診断において、検体の種類をとわず、2回の抗酸菌の同定が必要条件となったため、肺非結核性抗酸菌症の診断時のみ同月内2回の同定検査を可能とすることを申請したい。	
再評価が必要な理由		肺非結核性抗酸菌症（の患者数が増加しており、進行性で予後不良な症例も少なくないことが知られている。非結核性抗酸菌は環境常在菌であり、また、同時期に非結核性抗酸菌の混合感染を生じることがある。本邦で最も高率な、*M.avium/intracellulare*菌,2番目に高率である*M.abscessus*菌の治療は、共感染に気づかない場合マクロライド薬に対する耐性をもたらす可能性があること、また、迅速発育菌と遅発育菌が存在し、先に培養される迅速発育菌のみ検出される危険がある。そのため、1回目の培地を液体培地、2回目の培地を固形培地で行い、各々を同定するなどの検査の反復の必要がある。同月に2回の同定検査を行うことは、診断時に、確実な診断および薬剤の耐性を獲得しないために必須である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		非結核性抗酸菌は自然環境由来であるため、複数菌の同時感染があることは広く知られている[2]。本邦で最も患者数の多いM.avium complex症は治療薬がマクロライド薬＋EB+RFPである。検出頻度二位の*M.abscessus* complex症は、マクロライド耐性菌の頻度が高い亜種もあるが、治療開始時はIPM/CS+AMKの点滴及びマクロライド＋CFZとなる。*M.avium* cmplexと*M.abscessus* complexの両者が混在する頻度が高く[3]、その場合、より多くの薬剤の投与を行わないと、薬剤耐性菌を作ることになる。初回治療で失敗した場合、マクロライド耐性となったM.avium complex症の予後は極めて悪く多数の抗菌薬を併用しなくてはならない。また、*M.abscessus* complex症はもともと予後が不良であり、早期に確実な診断が必須である。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・肺非結核性抗酸菌症患者 ・医療技術　喀痰培養検体の同定 ・喀痰検査が検査法、培地数にかかわらず一連として1回のみしか算定できない。	
診療報酬区分（再掲）		B	
診療報酬番号（再掲）		21	
医療技術名		抗酸菌同定	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	マクロライド耐性*M.avium* complex症の治療による菌陰性化率は５～15%と極めて低率であり、マクロライド耐性*M.avium* complex症の1年死亡率は0～25%、5年生存率は53%である[2]。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	肺非結核性抗酸菌症診断に関する指針―2024年改訂　2024年　日本結核・非結核性抗酸菌症学会において「菌種同定は，同定検査の保険診療上の扱いにも考慮する必要があるが，診断時には原則的に複数回の培養陽性検体についてそれぞれ同定を実施し同一菌種（亜種）であることを確認する。」と記載された。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		肺非結核性抗酸菌症の人口10万人当たり罹患率は15から17程度であるが、50から80歳台で最も患者数が多いこと、各呼吸器疾患で感染症を疑う疾患において実施される検査であるため、患者数の10倍とした。回数を１から２に変更するだけであるので対象患者数は変わらない。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	150,000人
	見直し後の症例数（人）	150,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	150,000回
	見直し後の回数（回）	300,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会では診断基準を改定する程度に成熟しており、難易度は高くない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	要件なし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	人的配置不要
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	肺非結核性抗酸菌症診断に関する指針―2024年改訂
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的にも社会的にも問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当せず
	見直し後	該当せず
	その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択　なし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	5,4150,000円
	その根拠	361点＊150,000人
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		不要
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		代表的研究者　長谷川直樹　南宮胡　（慶應義塾大学）　森本耕三（結核予防会複十字病院）

⑭参考文献１	１）名称	肺非結核性抗酸菌症診断に関する指針―2024年改訂
	２）著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会 非結核性抗酸菌症対策委員会日本呼吸器学会 感染症･結核学術部会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	結核 2024;99:267-270.
	４）概要	菌種同定は，同定検査の保険診療上の扱いにも考慮する必要があるが，診断時には原則的に複数回の培養陽性検体についてそれぞれ同定を実施し同一菌種（亜種）であることを確認する。
⑭参考文献２	１）名称	Polyclonal Mycobacterium avium complex infections in patients with nodular bronchiectasis
	２）著者	Wallace RJ Jr, Zhang Y, Brown BA, Dawson D, Murphy DT, Wilson R, Griffith DE.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Respiratory Critical Care Medicine. 1998, October,158(4),1235-44.
	４）概要	マクロライド耐性MAC症例について4論文のReviewを行い、1年死亡率は0～25%であった。
⑭参考文献３	１）名称	Clinical characteristics and treatment outcomes of patients with macrolide-resistant Mycobacterium avium complex pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis.
	２）著者	Park Y, Lee EH, Jung I, Park G, Kang YA
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Respiratory Research,2019,December,20,286.
	４）概要	マクロライド耐性MAC症例について4論文のReviewを行い、1年死亡率は0～25%であった。
⑭参考文献４	１）名称	Nontuberculous Mycobacterial Lung Diseases Caused by Mixed Infection with Mycobacterium avium Complex and Mycobacterium abscessus Complex.
	２）著者	Shin SH, Jhun BW, Kim SY, Choe J, Jeon K, Huh HJ, Ki CS, Lee NY, Shin SJ, Daley CL, Koh WJ.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Antimicrobial Agents and Chemotherapy. 2018 Sep 24;62(10):e01105-18.
	４）概要	MACとMABCの混合感染によるNTM-LDと診断された71人の連続患者を同定した。 ほぼ全患者（96%）がNTM-LDの結節性気管支拡張型であった。 MACとM. massilienseの混合感染（n＝47、66%）は、MACとM. abscessusの混合感染（n＝24、34%）よりも一般的であり、NTM-LDの治療を12ヵ月以上受けた患者43例（61%）において、喀痰培養の転換率は、MACとM. massilienseに感染した患者（61% [19/31、P＝0.033] ）よりも、MACとM. abscessusに感染した患者（25% [3/12] ）の方が有意に低かった。
⑭参考文献５	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	４）概要	なし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	228202

提案される医療技術名	D 021 抗酸菌同定
申請団体名	日本結核・非結核性抗酸菌症学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
228202	D021 抗酸菌同定	日本結核・非結核性抗酸菌症学会

【技術の概要】

日本結核・非結核性抗酸菌症学会による肺非結核性抗酸菌症診断基準の改訂が2024年にあり、肺非結核性抗酸菌症の診断において、2回の喀痰検査について各々抗酸菌の同定が必要条件となったため、肺非結核性抗酸菌症の診断時のみ同月内2回の同定検査を可能としていただきたい。

【対象疾患】 肺非結核性抗酸菌症

*例）M.avium complex*と*M.abscessus complex*が合併していた場合、両菌の治療薬が異なる。

*M.avium complex*では**マクロライド薬**＋EB＋RFP、*M.abscessus complex*ではIPM/CS＋AMK＋**マクロライド薬**＋CFZの治療が必要となる。
①1回目の同定で*M.avium complex*のみ検出された場合、*M.abscessus complex*に対する有効薬剤はマクロライド薬1薬剤しかなく、マクロライド薬が耐性化する。
②1回目の同定で*M.abscessus complex*のみ検出された場合、*M.avium complex*に対する有効薬剤はマクロライド薬1薬剤しかなく、マクロライド薬が耐性化する。

マクロライド薬が耐性となった場合、患者の予後は急激に悪化する。
マクロライド耐性MAC症 5年生存率 53～71%
https://www.chemotherapy.or.jp/journal/jjc/06702/067020182.pdf
マクロライド耐性M.absucessus症 5年生存率 53%
Moon SM, et al. Antimicrob Agents Chemother. 2016 ;60:6758.

【有効性】

抗酸菌診断の精度が向上し、複数菌感染の見逃し予防が可能となる。

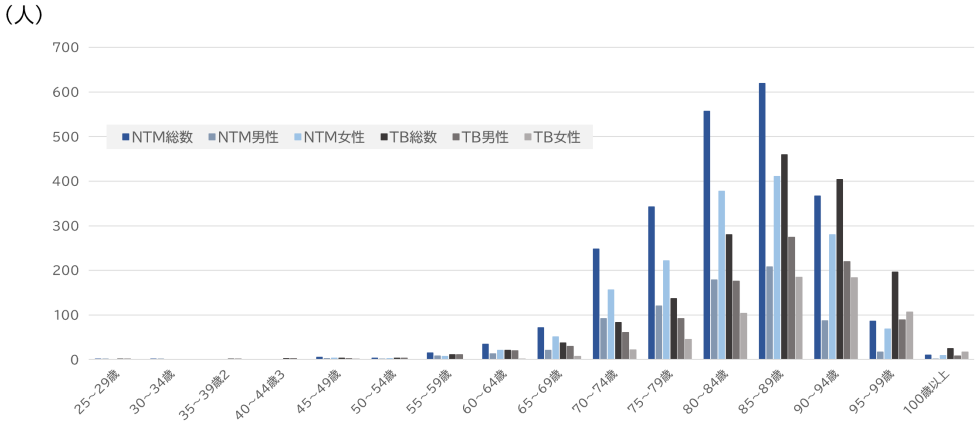
【既存の治療法との比較】

非結核性抗酸菌症の診断は、環境由来株であるため菌の検出が複数であっても、すべての把握が必須であるが、その同定に関して一連として1回のみの算定であった。しかし非結核菌の共感染事例があり、見落とすと薬剤耐性を招く場合がある。初回診断時、診断基準に則り**2回の同定検査を行うべきである。**

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

診療報酬上取り扱い
初回・再発時の診断時に限り算定
抗酸菌同定 361点＊2回
微生物学的検査判断量 150点＊1回
（なお、肺非結核性抗酸菌症の治療中は認めない）

非結核性抗酸菌症死亡者数と結核症の死亡者数との比較 2022



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		229201	
提案される医療技術名		第VIII因子・第IX因子活性測定検査（合成基質法）	
申請団体名		日本血栓止血学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	07血液内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	第VIII因子・第IX因子活性測定検査（合成基質法）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D0006 30	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	○
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 193		血友病の診療には第Ⅷ因子や第Ⅸ因子の活性測定が不可欠である。凝固一段法はAPTTの測定原理を応用した簡便な検査であるが、試薬試薬の間差を無視できない。合成基質法は、第Ⅷ因子あるいは第Ⅸ因子依存性に生じる活性化第X因子を特異的基質により測定する方法である。合成基質法は試薬構成が複雑であるものの、臨床症状と測定結果の相関性が高く、治療に用いる凝固因子製剤の血中濃度を高い精度で測定できる。	
再評価が必要な理由		凝固因子の活性は主に凝固一段法が用いられてきた。しかし凝固一段法により得られた凝固因子活性値と出血の重症度とが必ずしも一致しない血友病患者が存在する。また従来の凝固因子製剤に比べて血中半減期を延長させた凝固因子製剤は、血友病患者の出血頻度を改善させる治療薬であるが、正確な活性値を得るための測定法を合成基質法に限定するものがある。一方、合成基質法は凝固一段法と比較して、複数の純化試薬から構成されているため測定コストが高額となる。これまでの検査実施料は凝固一段法の費用をもとに算出された223点であるが，合成基質法においては試薬の定価と測定頻度から実質経費を考慮すると500点への増点が妥当と考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		検査実施料の見直し（増点）が必要と考える。現在の第Ⅷおよび第Ⅸ因子活性検査の保険点数（実施料、判断料）は223点である。これを自施設で測定を行なう場合、人件費を除く検査試薬代等が1検体測定では約10,000円、2検体測定では1検体当たり約5,000円、3検体測定の場合には1検体当たり約3,500円の費用が発生する。第Ⅷおよび第Ⅸ因子活性は多くの場合同時に１－２検体の測定に留まることも考慮すると、合成基質法による第Ⅷおよび第Ⅸ因子活性を現行の点数223点から500点への増点することが妥当と考える。ただし合成基質法による測定対象患者は、先天性血友病AおよびBのうち、初発で出血症状と凝固一段法による凝固因子活性が乖離する患者、および半減期延長型製剤など分子修飾を施した凝固因子製剤の投与を受けている患者とする。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者：先天性血友病AおよびB、von Willebrand病、後天性血友病 ・医療技術の内容：凝固因子活性検査：第VIII因子[合成基質法]、第IX因子[合成基質法] ・点数：223点	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D0006 30	
医療技術名		凝固因子活性検査：第VIII因子[合成基質法]、第IX因子[合成基質法]	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	血友病患者の止血管理において、凝固因子活性の正確な測定結果が得られることは非常に重要である。凝固因子活性値に基づく適正な凝固因子製剤の補充は、良好な止血管理を可能とし関節出血や頭蓋内出血などの重篤な合併症の軽減と生活の質の改善に寄与するからである。また高額な凝固因子製剤の不必要な使用の削減に繋がり、本邦の医療経済への負荷も軽減できると考える。合成基質法の利点を凝固一段法と比較した文献を参考文献1-4に、海外のガイドラインの動向を文献５を添付した。これらのエビデンスレベルは4と考える。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本血栓止血学会では「インヒビターのない血友病患者に対する止血治療ガイドライン2013年改訂版」から最新版への改訂作業中である。最新版では合成基質法に関して言及する予定であり、さらに同学会内ではワーキンググループを立ち上げ、合成基質法の本格的な活用に向けた検討が行われている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		上記①「再評価すべき具体的な内容」の項で説明したように、合成基質法での測定を実施する医療機関では検査を実施するごとに保険点数との差額分を自施設で負担しているのが現状である。そのため合成基質法による凝固因子活性の測定が必要な患者に対しても、実施を断念せざるを得ない場合や凝固一段法による測定値を暫定的に用いざるを得ないことがある。合成基質法による保険点数が実際に見合うように増点されれば、凝固一段法と合成基質法の適正な運用にも繋がると考える。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6,596人
	見直し後の症例数（人）	7,187人（血友病A 5,869人, 血友病B 1,318人）：血液凝固異常症全国調査令和５年度報告書から
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,927回：社会医療診療行為別統計（令和元年）から
	見直し後の回数（回）	約3,000回：全国調査から年間新規診断患者を約300例のうち約30例程度を出血症状と凝固一段法による活性値の乖離がある症例とし、また半減期延長型製剤など分子修飾を施した凝固因子製剤の投与を受けている患者1,500名に対して年1回ピークとトラフを測定すると仮定し算出した。
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ：2010年代初めから、日本血栓止血学会の学術集会シンポジウムにおいて毎年多くの学会発表や議論が行われており、合成基質法の有用性および重要性に関しては十分なコンセンサスが得られていると考える。例えば、2018年2月開催の第12回日本血栓止血学会学術標準化委員会シンポジウムにおいても「凝固一段法と合成基質法の違い」や「本邦における血液凝固第Ⅷおよび第Ⅸ因子測定指標の構築にむけて」として取り上げられ、血友病の実臨床での重要性と必要性が示された。 ・難易度：測定には当該施設の臨床検査技師がある一定の技術を習熟し、個別の精度管理を実施する必要であるが、その難易度は他の一般凝固検査と同程度である。これまでにパイロットサンプルを用いた多施設間での測定比較等の研究も実施されており、良好な結果が得られている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本血栓止血学会「インヒビターのない血友病患者に対する止血治療ガイドライン　2013年改訂版」、最新版の改訂作業中
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		半減期延長型凝固因子製剤が血友病治療の主軸をになう現在の血友病診療において、因子製剤の種類を問わず正確な活性値が得られる合成基質法を用いた測定は、血友病医療の質の向上に極めて重要である。なお凝固一段法では測定値の試薬間差（およびそれらの試薬を用いることで生じる施設間差）が大きく、血友病の診断や重症度の判定が正確に行われず医療機関にる較差が生じる可能性がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	223点
	見直し後	500点
	その根拠	測定試薬の実質価格と１測定機会あたりの検体数（1-2検体の測定/回）を考慮すると，妥当な点数と考える.
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	D006 24 および　D004 25
	技術名	β-トロンボグロブリン（β-TG）　および　血小板第4因子（PF-4）
	具体的な内容	β-TG（点数 173点）およびPF-4（点数 173点）は、いずれも血栓症の診断、血栓形成準備状態の診断、血栓症の治療効果の判定などに使用できる医療技術である。しかし日本血栓止血学会は2025年3月に測定装置と測定試薬を販売している富士レビオ株式会社から、数年来の使用頻度の漸減と分析装置のサポート停止により当該医療技術を維持することが困難である旨の報告を受けた。同学会としてはβ-TGおよびPF-4が代替できない重要な検査であるものの、現状を踏まえ削除の方向で検討することがやむを得ないと判断している。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	点数が223点から500点に増点され、国内の年間実施回数が1,927回から3,000回に増加したと仮定し計算した。
	その根拠	合成基質法による測定を実施することにより実質価格との差額を自施設が負担することとなり、必要とする検査が控えられていると推測する。
	備考	１．新規患者については原則、凝固一段法による凝固因子活性を測定し、出血症状と因子活性が乖離する場合に限り合成基質法による凝固因子活性を測定する。２．半減期延長型製剤など分子修飾を施した凝固因子製剤の投与を受けている患者に限定して、止血治療効果の判定に合成基質法を用いる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献１	１）名称	半減期延長型凝固因子製剤投与時における因子活性
	２）著者	窓岩清治
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本血栓止血学会誌，2018年，2月，29号，10-19ページ
	４）概要	軽症ないし中等症血友病A患者では、出血症状と凝固一段法により得られた活性値との間に乖離がみられる。半減期延長型凝固因子製剤は、分子の修飾が凝固一段法による因子活性の測定系に影響を及ぼすために無視できない試薬間差活性を生じるため、測定結果が臨床的効果を十分に反映しない可能性がある。
⑭参考文献２	１）名称	血友病及び止血異常症の診療の今後のあり方
	２）著者	藤井輝久
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本血栓止血学会誌，2018年，8月，29号，435-436ページ
	４）概要	第Ⅷ因子および第Ⅸ因子製剤について，単一測定装置で合成基質法と凝固一段法を用いて凝固因子活性を測定し比較した．合成基質法の結果は良好であった．凝固一段法は測定試薬の違いで結果に差が認められ，合成基質法の有用性が確認された．
⑭参考文献３	１）名称	Factor VIII chromogenic assays can be used for potency labeling and postadministration monitoring of N8-GP
	２）著者	Pickering W, Hansen M, Kjalke M, Ezban M
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	journal of thrombosis and haemostasis，2016年，1月，14号，1579-1587ページ
	４）概要	ポリエチレングリコールで修飾した半減期延長型第VIII因子製剤（N(-GP）投与時の第VIII因子活性評価に合成基質法は有用である．
⑭参考文献４	１）名称	血友病診療における合成基質法
	２）著者	小川美加，鈴木敦夫，鈴木伸明，中山享之
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本血栓止血学会誌，2022年，1月，1号，75-79ページ
	４）概要	血友病における凝固一段法と合成基質法の特性と問題点，本邦における合成基質法による凝固因子活性測定の現状
⑭参考文献５	１）名称	WFH Guidelines for the management of hemophilia，3rd edition．
	２）著者	Srivastava A, Santagostino E, Pierce G, et al．
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Haemophilia，2020年， 26，1-158ページ
	４）概要	世界血友病連盟（WFH）のガイドラインでは，血友病Aの診断の際には凝固一段法と合成基質法の両者を用いてFVIII活性を評価することが推奨されている．合成基質法が推奨される場面も記載されている．

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	229201

提案される医療技術名	第VIII因子・第IX因子活性測定検査（合成基質法）
申請団体名	日本血栓止血学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
全自動血液凝固測定装置 CN-6500、シスメックス	28B1X10014000057	2020年7月	血液凝固機能の分析	測定試薬	特になし
全自動血液凝固測定装置 CN-3500、シスメックス	28B1X10014000058	2020年7月	血液凝固機能の分析	測定試薬	特になし
全自動血液凝固測定装置 CN-6000、シスメックス	28B1X10014000001	2019年12月	血液凝固機能の分析	測定試薬	特になし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
レボヘムFVIII合成基質、シスメックス	28E1X80030000060	2017年7月	血漿中の凝固第VIII因子の測定	特になし
レボヘムFVIX合成基質、第IX凝固因子キット、シスメックス	23000EZX00032000	2018年6月	血漿中の第IX凝固因子の測定	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

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

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
229201	第VIII因子・第IX因子活性測定検査(合成基質法)	一般社団法人日本血栓止血学会

【技術の概要】第Ⅷ因子，第Ⅸ因子の測定法には，凝固一段法と合成基質法があり，血友病の重症度診断などにおいて2法ともに必要とされている．APTTの測定原理を応用した凝固一段法は施設間差が大きい一方，合成基質法は正確で再現性に優れた測定法であり，血友病診療の中心的治療薬である半減期延長型凝固因子製剤の血中濃度測定においても必要性が高い．

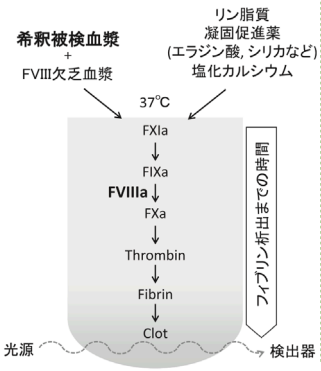
【対象疾患】血友病A，血友病B，von Willebrand病，後天性血友病A

【既存の測定法である凝固1段法との比較】
１）より正確な診断や重症度判定が可能．（特に中等症・軽症患者）
２）半減期延長型製剤の真の測定値が得られる．
３）測定値の施設間差が少ない．
４）検査実施施設の費用負担が多く，普及が進んでいない

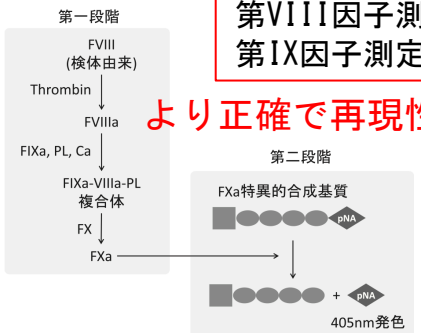
【本測定法導入・普及の効果】
本検査の普及によって
１）正確な血友病の診断と重症度判定
２）半減期延長型製剤の治療効果評価　が期待でき，
血友病の診察・疾患管理が可能となる．
不要な凝固因子製剤の使用削減につながり医療経済的にも貢献できる．

【診療報酬上の取扱い】
Ｄ００６　出血・凝固検査　30 凝固因子　229点
現在の点数は凝固一段法と同様の223点である．
自施設で測定する場合は，人件費を除き，1検体のみの測定で約10,000円，2検体同時の測定で1検体当たり約5,000円，3検体同時測定で1検体当たり約3,500円の費用がかかる．国内の血友病患者の多くは小規模施設で診療を受けており，外注検査費は1検体あたり5000円である．
臨床での有用性や測定試薬代等を考慮して，
合成基質法を独立させた新規項目500点として提案する．

凝固1段法



合成基質法



保険収載

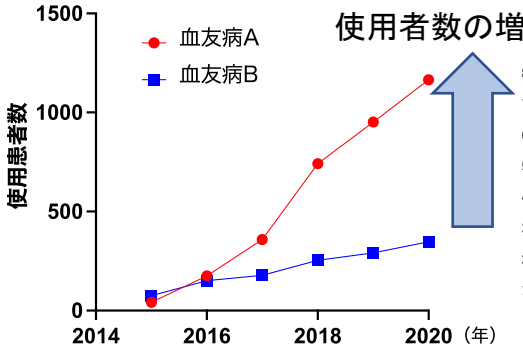
第VIII因子測定	2017年～
第IX因子測定	2018年～

より正確で再現性がある測定値

血栓止血誌 2018; 2(91):10-19

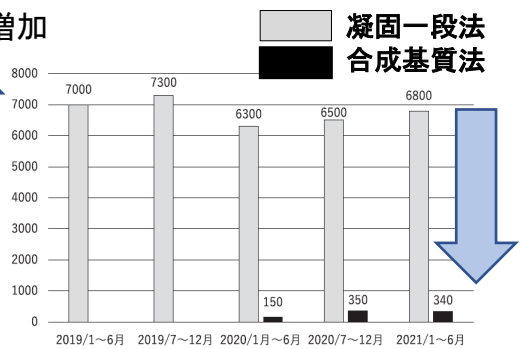
血友病診療の有用性に優れるが普及が進んでいない

半減期延長型製剤の使用者数



厚生労働省委託事業
血液凝固異常症全国調査より集計

外部委託検査件数



血栓止血誌 2022; 3(1):75-79
より引用一部改変

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		230101	
提案される医療技術名		電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定	
申請団体名		特定非営利活動法人　日本高血圧学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 127		昼間（覚醒時）の手動測定のほかに、夜間（睡眠中）に自動測定できる自動血圧計を、患者が医療機関から借り受け、一定期間家庭で測定する。測定結果は自動血圧計に内蔵のメモリに蓄積、または通信機能によってサーバに自動送信され、客観的かつ正確に医師の診療に供される。	
対象疾患名		本態性高血圧症・二次性高血圧症	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 300		家庭血圧は、脳心血管疾患発症の予測能が外来血圧より優れ診療に有用であるが1)、患者誤記や恣意的操作等で診療に利用できない場合がある。医療DX推進の観点から電子記憶･通信媒体や自動測定機能を持つ医療機関用血圧計を患者が借用した家庭血圧は信頼性が高い情報が得られる。合併症予防･管理に効果的な診療を積極的に進めて保険財政へ貢献し得るが、機器・評価の費用負担者が医療機関では普及が難しく、保険収載が望まれる。また、24時間自由行動下血圧測定は、保険収載（D225-3）され、仮面高血圧診断に有用な測定法であるが患者への負担が大きい。夜間高血圧は、単独で脳心血管疾患リスクであり2)、重症化予防の意義は高い。	

【評価項目】

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

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		家庭血圧は、24時間にわたる血圧コントロールの評価や、仮面高血圧、白衣高血圧の検出に有効であり1-3)、その測定結果を、患者を介さず、電子媒体によって直接入手することにより、客観的かつ正確に診療に反映させ血圧コントロール率を向上することができる。降圧薬が不要な白衣高血圧者への投薬中止による過降圧の防止や、薬剤費の削減が可能である4)、5)。仮面高血圧患者への投薬治療の開始、血圧管理が不充分である持続性高血圧患者への治療強化などを通じて、脳心血管合併症発症を予防し国民のQOLを改善させることができ、重症化予防が可能で医療費の削減効果が期待できる。 夜間血圧測定の手段として、現在行われている24時間自由行動下血圧測定（ABPM）は、一定間隔で自動測定する携帯型血圧計を患者が24時間携帯し、普段の生活下での血圧を測定記録するものである。装置は医療機関が購入・所有し、患者に適用するごとに保険料（200点）が支払われる。ABPMは昼間の生活活動下で測定する必要から、医療機関で特殊な器具を用いて装着してもらい、24時間の測定完了後、再度来院して取り外してもらう必要がある。また、ABPMは患者負担が大きく、複数日の測定は難しい。しかし、血圧には日間変動（日差変動）があるため、一昼夜の測定では不充分と考えられており1)、複数日に同一被験者でABPMを繰返した時の再現性は71～77%に留まる6-8)。一方、夜間測定機能付の医用電子血圧計は、外観上は家庭血圧計と同一であるが、医療機関向けに市販され、夜間測定機能の搭載も認められている。昼間は、被検者の手動操作により従来の家庭血圧と同様の測定を行う。夜間（睡眠時）は腕帯（マンシェット）を腕に巻いてから就寝すると自動測定が行われる。このため、医療機関での脱着の必要がなく、患者負担も小さいので複数日測定が可能であり、ABPMとの比較において、夜間血圧と臓器障害9)やその退縮10)及び心血管イベント11)との関係がより緊密であったと報告されている。したがって、夜間血圧を夜間測定機能付き血圧計で測定することによって、ABPMよりも有用な測定結果が期待できる。
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	文献1)Curr Hypertens Rep.2015;17:21。文献2)Hypertension.2014;64:891-896。文献3)BMJ Open 2013;3:e002681：診察室血圧と家庭血圧により治療抵抗性高血圧と仮面高血圧を特定、その性質を調査した結果、白衣高血圧、降圧薬クラス、心血管疾患が関係と判明。文献4) AM J HYPERTENS.2012:25;1279-1285：家庭血圧または診察室血圧をもとに降圧治療を行う2群間で、降圧薬が中止できた比率を比較したところ、それぞれ25.6%と11.3%（p<0.001）であった。 文献5)J Hypertens.2008;26:685-690：大迫研究のデータから作成した分析モデルで、家庭血圧導入による医療費削減効果を算出した結果、10年間で10兆2,400億円であった。文献6-8)医療経済研究.2008;19:211-232. JAMA.2004;291:955-964.BMJ 2002;325:258-9：ABPMを別の日に2回施行し、夜間降圧の分類（dipper/non-dipper分類）の再現性を評価した結果、同一分類の再現性が71～77%であった。文献9)Hypertension. 2012;60:921-928：ABPM、家庭血圧計で測定した夜間血圧と臓器障害（尿アルブミンと心肥大指標（LVMI））の相関係数を比較、ABPMはそれぞれ0.194/0.144、家庭血圧計は0.311/0.270と、いずれも家庭血圧計の方が高かった。文献10)J Hypertens.2014:32:82-89：ABPM、家庭血圧計で測定した夜間血圧の6か月間の降圧量と、心肥大の退縮（LVMI、Sokolow-Lyon電圧基準）との相関係数を比較、家庭血圧計による血圧のみ有意な相関を示した。文献11)Hypertension.2020;76:554-561：ABPM、家庭血圧で測定した夜間血圧により定義した夜間高血圧は、家庭血圧で定義した夜間血圧の方が心血管イベント発症に関連していた。
		3
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）　日本高血圧学会「高血圧診療ガイドライン2019」第1章など
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,400,000
	国内年間実施回数（回）	4,800,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		治療中高血圧患者数 1200万人 本技術を導入する施設の割合 20% 患者1人当たりの年間実施回数 2回 年間のべ実施回数 1200万人×20%×2回 ＝480万回 【年間対象患者数】 平成28年　患者調査（傷病分類編）より 【年間実施回数】 迅速な薬効評価を行うため、年間2回迄申請可能とする。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・日本高血圧学会による「高血圧治療ガイドライン2019」によれば、家庭血圧は高血圧の診断と治療方針決定にきわめて有用で、患者の治療継続率改善、治療による過剰な降圧や不十分な降圧の評価に有効とされ、家庭血圧による高血圧判定基準値や降圧目標も存在する。また、同学会は「家庭血圧測定条件設定の指針第2版」を2011年に発行し、家庭血圧の測定条件を標準化している。さらに、「高血圧治療ガイドライン2019」では、夜間測定機能付き家庭血圧計の使用も推奨している。 ・患者による自己測定はすでに一般化しており、機器の進化も進んでいるため、誰でも簡便に測定できる。また、特別な資格等は不要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	医療機関
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	高血圧治療ガイドライン2019
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		・本技術は非侵襲的な検査法であり、副作用等は報告されていない。 ・家庭血圧測定に用いる電子血圧計の安全性と基本性能については国際規格が存在し、薬機法によって準拠が義務付けられているため、安全性は高い。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点は見当たらない。

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	200点
	その根拠	本技術と同等の位置づけにある24時間自由行動下血圧測定で得られる血圧値は、昼間が48回（30分間隔×16時間）、夜間が16回（30分間隔×8時間）であるのに対し、本技術では1か月間に昼間が120回（4回×30日）、夜間が12回（3回×4晩）で、ほぼ同等の血圧情報が得られる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	60.6億円/年
	その根拠	【予想される当該技術にかかる医療費】 200点×10円×480万回 ＝ 96億円/年 ……① 【当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費】a) 高リスク患者の適正治療による効果 治療中高血圧患者の血圧コントロール率が低い理由の１つは、医師が正確な血圧情報を得られていないことにある。その要因として、(A) 診察室血圧によって診療を行っていることと、(B)家庭血圧を使用していても正確に伝達されないことが考え得る(文献12:AJH.1998;11:1413-1417)。(A)については、患者が診察室では正常血圧だが通常は高血圧である仮面高血圧の場合に、治療が充分な効果を発揮できないことになる。治療中患者の仮面高血圧の頻度は11～33%と仮定されているが5)、家庭血圧によってこれらの患者を検出できる。また、(B)については、多くの例で家庭血圧の過少申告、過大申告あるいは架空の値の記録も認められると言われている5)。治療中高血圧患者の30%に仮面高血圧が存在するとし、さらに、昼間の高血圧の約25%が夜間のみ血圧が高い仮面夜間高血圧を持つとすると（文献13:J Clin Hypertens (Greenwich). 2015:1-9)、計37%の仮面高血圧が存在するとする。本技術を導入する施設の比率が20%とした上で、昼間および夜間の高い血圧が電子媒体を介した血圧管理によって正しく医師に伝達され、治療が加えられ、全体で収縮期血圧が10mmHg低下したとする。収縮期血圧が2mmHg低下すると脳卒中罹患率が6.4%、虚血性心疾患罹患率が5.4%減少すると推定されている4)ので、脳卒中、虚血性心疾患の患者はそれぞれ2.4%（0.064X5X0.37X0.2)と2.0%(0.054X5X0.37X0.2)減少する。脳卒中、虚血性心疾患の年間国民医療費はそれぞれ約1兆8,000億円と7,100億円のため、本技術導入による節減効果は、それぞれ432億円と142億円、計574.0億円となる。ただし、脳卒中と虚血性心疾患患者の減少のために88.8万人（1200万人X0.37X0.2）の患者について降圧薬の新規処方または増量が必要で、その費用を444億円（5万円X88.8万人）とすると、削減額は574.0億円－444.0億円 ＝ 130.0億円となる ……② b) 白衣高血圧検出による効果 わが国では約8%の医師が外来血圧のみで降圧治療を行っており、これらの医師は、持続性高血圧と白衣高血圧を治療対象にしている。白衣高血圧の頻度を20%とすると（文献14：J Hypertens 25:321-327)、受療者1200万人のうち、19.2万人（1200万人X0.08X0.20）が、白衣高血圧にも関らず降圧治療を受けていることになる。本技術導入施設の比率を20%とすれば、高血圧受療患者3.8万人の血圧が加療不要と診断される。降圧治療のための薬剤が1名につき年間7万円必要とすると、実質医療費削減額は、 7万円 × 3.8万人 ＝ 26.6億円 ……③ 以上より、当技術導入による医療費削減効果は、 ② ＋ ③ － ① ＝ 60.6億円
	備考	なし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑯参考文献１	１）名称	高血圧治療ガイドライン2019
	２）著者	日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	高血圧診療に置ける家庭血圧の有用性についてなど
⑯参考文献２	１）名称	家庭血圧測定の指針　第2版
	２）著者	日本高血圧学会学術委員会家庭血圧部会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	—
	４）概要	家庭血圧管理における電子媒体の有用性など
⑯参考文献３	１）名称	Characteristics of resistant hypertension determined by self-measured blood pressure at home and office blood pressure measurements: the J-HOME study
	２）著者	Oikawa T, Obara T, Ohkubo T, et al; J-HOME Study Group.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Hypertens 2006;24(9):1737-43
	４）概要	J-HOME研究から見た自宅血圧と自宅血圧測定における抵抗性高血圧の特徴について
⑯参考文献４	１）名称	Nighttime Blood Pressure Measured by Home Blood Pressure Monitoring as an Independent Predictor of Cardiovascular Events in General Practice.
	２）著者	Kario K, Kanegae H, Tomitani N, Okawara Y, Fujiwara T, Yano Y, Hoshide S.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Hypertension. 2019;73(6):1240-8
	４）概要	家庭血圧計で測定された夜間血圧値が脳心血管イベントと関連する報告
⑯参考文献５	１）名称	Cost-effectiveness of the introduction of home blood pressure measurement in patients with office hypertension
	２）著者	Fukunaga H, Ohkubo T, Kobayashi M et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Hypertens 2008 Apr;26(4):685-90.
	４）概要	白衣高血圧症患者における自宅血圧測定導入の費用対効果

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	230101

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

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：オムロン 上腕式血圧計 HEM-7252G-HP　／　一般名：医用電子血圧計　／　製造販売企業名：オムロンヘルスケア株式会社	226AABZX00038000	平成26年2月	医師による診療のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。	該当なし	—
パルフィス WB-100：　／　製造販売企業名：日本精密測器株式会社	224AGBZX00023000	—	健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。	該当なし	—
特になし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
230101	電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定	日本高血圧学会

家庭血圧管理における電子媒体の有用性

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

従来の手書き自己記録

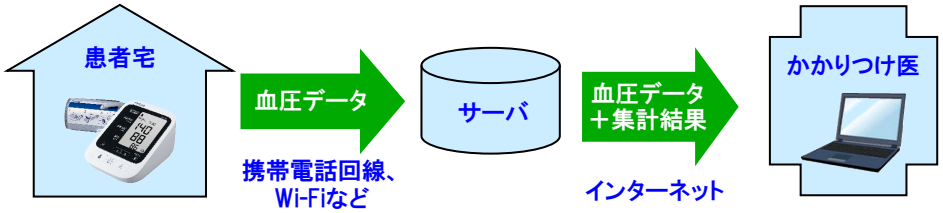
記録・伝送の電子媒体化

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

適正な診断・評価による重症化抑制、不要治療の排除により、医療経済に貢献

電子媒体の応用例

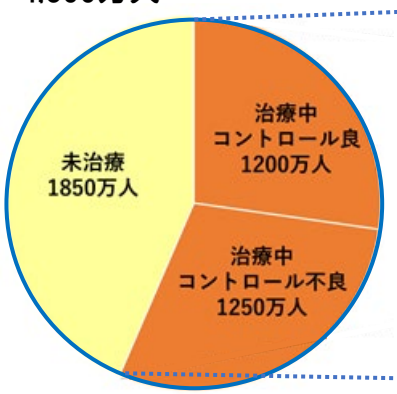
家庭血圧計に通信機能を持たせ、測定する度に血圧値や測定日時情報をサーバに伝送し、医師がサーバ上のデータをアクセスするようにすれば、医療機関へのアクセスが困難な僻地・遠隔地の医療に有用となる。



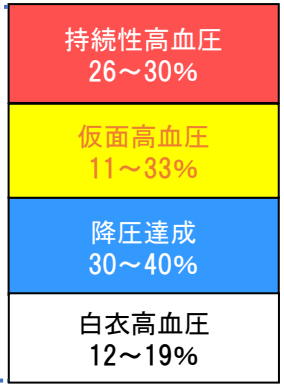
高血圧診療における家庭血圧測定(特に夜間血圧測定)の有用性

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

高血圧者
4,300万人



治療中患者



家庭血圧の有用性

① 高血圧管理状況から適切な治療に変更し、重症化を抑制できる

② 高血圧を検出し、治療を開始して重症化を抑制できる
夜間血圧の高いハイリスク患者を診断できる

③ 不要な薬物治療を排除できる

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		230102	
提案される医療技術名		随時尿ナトリウム、クレアチニン測定に基づく推定1日食塩摂取量を指標とした減塩指導	
申請団体名		特定非営利活動法人　日本高血圧学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	05腎臓内科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	随時尿Na/Crに基づく食塩摂取量指導	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 198		随時尿を用いたナトリウムやクレアチニンは、安価で簡便に測定でき、これに基づいて食塩摂取量の指標となる24時間尿ナトリウム排泄量を推算できる。食塩制限により降圧効果や脳心血管病発症抑制効果が証明されている。高血圧診断を受け治療開始する患者に、推定1日食塩摂取量を基に医療チームが減塩指導を行い薬物療法を要する患者数の減少、および薬物治療を要する場合でも必要な降圧薬剤数の減少を図ることが可能である。	
対象疾患名		高血圧を新しく診断され、治療開始（生活習慣の修正、非薬物療法、薬物療法）を要する患者	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 291		高血圧治療ガイドライン2019では、日本の高血圧者約4300万人のうち1850万人が未治療者であり、その中から重篤な脳心血管疾患が発症し、医療費に多大な負担をかけている。適切な高血圧治療は、国民個人の幸福に直結すると共に医療費削減に大きく貢献する。推定食塩摂取量測定は、既に保険適応として尿中一般物質定性半定量検査(D000)にて実施できる。この結果を基に全国各地域でのチーム医療による減塩指導が活発化し、食塩感受性高血圧が多いわが国の高血圧者の血圧コントロールを良好にすること、代替塩による心血管リスクの軽減効果、降圧薬を要する場合もその剤数を減らすことが実現できると考えられる。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		成人（20歳以上）の高血圧患者で、適切な治療（生活習慣の修正、非薬物療法、薬物療法）を受けていない者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		治療開始後の1年間に、数か月おきに合計３回にわたって随時尿ナトリウム・クレアチニンを測定して24時間尿ナトリウム排泄量を推算することによって1日食塩摂取量を推定し、医師・看護師・栄養士のいずれか2名が協働して減塩指導を実施する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		現在、高血圧症患者への適切な保健指導が保険診療として行われておらず、本技術は国民の福利厚生に有効である。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	高血圧診療ガイドライン2019(日本)、米国ACC/AHA2017高血圧治療ガイドライン、欧州ESC/ESH2018高血圧診療ガイドライン	
		1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	国内外のガイドラインで、減塩による血圧降下、降圧による脳卒中・心血管イベントの減少が明記されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約100万人
	国内年間実施回数（回）	約300万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		1年間に高血圧症を新規に診断される患者の概数を100万人と見積もり、1人当たり3回の指導を行う場合
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		随時尿中ナトリウム・クレアチニンの測定は簡便であり専門性は高くない。24時間尿ナトリウム推定排泄量を基にした減塩指導は、日本高血圧学会・日本循環器学会・日本脳卒中学会等が協働して行っている高血圧・循環器疾患療養指導士講習会（看護師・薬剤師・栄養士等が対象）において、高いレベルで均一な指導法を普及させている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	医療施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師・看護師・栄養士のうち少なくとも2名が協働して行う減塩指導、1回30分間
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	高血圧治療ガイドライン2019
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性は高く副作用のリスクは考えられない
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点は見当たらない
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（１点10円）	200点
	その根拠	専門職が2名協働して働く画期的な減塩指導である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）　なし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	22.5 億円
	その根拠	【予想される当該技術に係る年間医療費】 200点×10円×100万人（新規高血圧診断患者） × 50%（本技術を実施可能な施設の割合） × 3回 ＝ 30億円/年 【当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】 ①対象者の10%(5万人) が薬物療法を回避 × 高血圧者1人当たりの年間降圧薬費用7万円 ＝ 35億円/年 ②対象者の10%(5万人)が使用降圧薬を半減 × 降圧薬費用7万円 × 0.5 ＝ 17.5億円/年 35 + 17.5 - 30 = 22.5 億円/年
	備考	上記根拠では、減少が予想される医療費を専ら降圧薬の処方費用で算出したが、現実には患者への適切な降圧による脳卒中・虚血性心疾患の回避と、それに伴う医療費のさらなる軽減も期待できる。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		尿中ナトリウム測定・尿中クレアチニン測定
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		なし

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献１	１）名称	A simple method to estimate populational 24-h urinary sodium and potassium excretion using a casual urine specimen.
	２）著者	Tanaka T, Okamura T, Miura K, Kadowaki T, Ueshima H, Nakagawa H, Hashimoto T.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Hum Hypertens. 2002 Feb;16(2):97-103.
	４）概要	24時間尿中食塩排泄量を随時尿のナトリウム、クレアチニンを用いて推参する「田中の式」を考案。
⑯参考文献２	１）名称	Long-term compliance of salt restriction and blood pressure control status in hypertensive outpatients.
	２）著者	Ohta Y, Tsuchihashi T, Onaka U, Miyata E
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Exp Hypertens. 2010 Jul;32(4):234-8.
	４）概要	減塩指導の反復によって尿中食塩排泄量は低下する。
⑯参考文献３	１）名称	Cost effectiveness of a government supported policy strategy to decrease sodium intake: global analysis across 183 nations
	２）著者	Michael Webb, Saman Fahimi, Gitanjali M Singh,et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ. 2017; 356: i6699.
	４）概要	10%/10年の減塩戦略：日本人ではGDPの1%（年間約3万円/人）で健康寿命を1年延伸できる。
⑯参考文献４	１）名称	Effects of Sodium Reduction and the DASH Diet in Relation to Baseline Blood Pressure
	２）著者	Juraschek SP, Miller ER 3rd, Weaver CM, Appel LJ.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol 2017;70:2841-2848
	４）概要	減塩を含めた食事指導が、正常高値血圧から高度の高血圧までの全てのレベルの患者で有効な降圧効果を示す。
⑯参考文献５	１）名称	高血圧治療ガイドライン2019
	２）著者	日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	４）概要	高値血圧者の診断と減塩指導の重要性を推奨する。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	230102

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

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

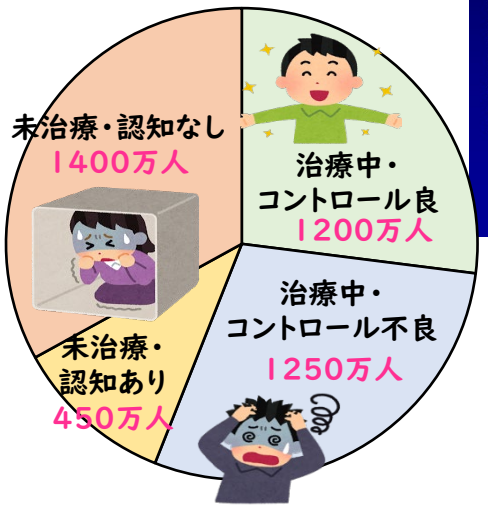
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

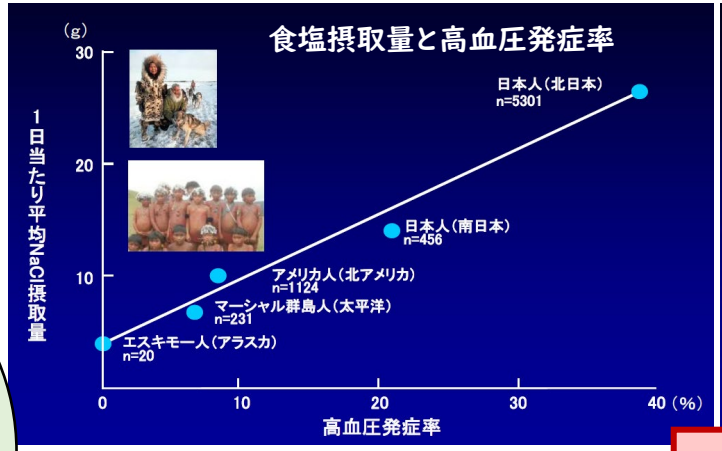
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
230102	随時尿ナトリウム、クレアチニン測定に基づく推定1日食塩摂取量を指標とした減塩指導	日本高血圧学会

高血圧者4300万人





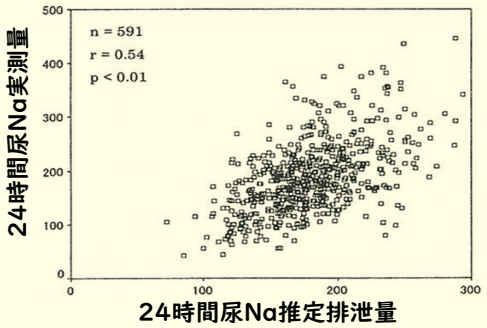
収縮期血圧2mmHg低下から推計される
脳卒中死亡・罹患および日常生活動作(ADL)低下者数,
虚血性心疾患死亡・罹患者数, 循環器疾患死亡者数の低下

健康日本21

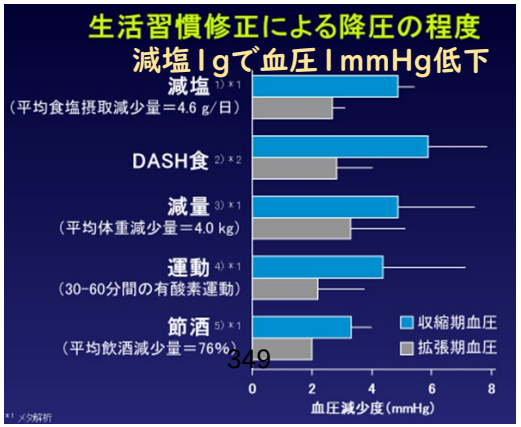
血圧2mmHgの低下	脳卒中	虚血性心疾患	循環器疾患
死亡者の減少(人)	9127	3944	21055
罹患者の減少(人)	19757	5367	—
ADL低下者の減少(人)	3488	—	—

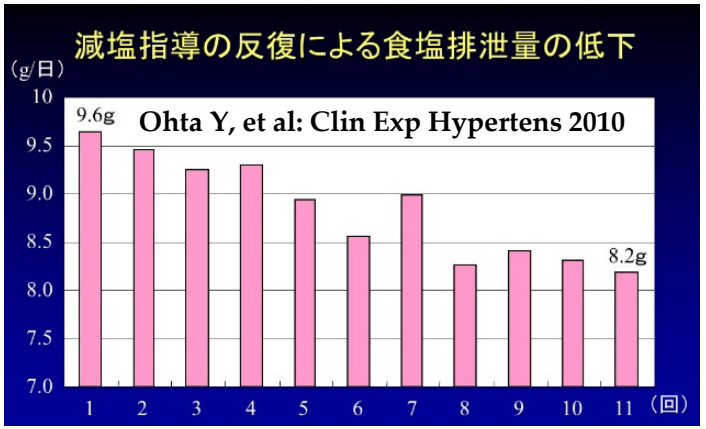
随時尿Na,Crから24時間食塩排泄量を推算(田中の式)

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



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





医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		230201	
提案される医療技術名		プログラム医療機器等指導管理料（高血圧症治療補助アプリを用いる場合）	
申請団体名		特定非営利活動法人　日本高血圧学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	03循環器内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		Ｂ	
診療報酬番号		005 - 14	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	〇	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 196	プログラム医療機器等指導管理料は、主に患者自らが使用するプログラム医療機器を用いた指導管理を行った場合に算定するもので、高血圧症治療補助アプリを用いて高血圧症の医学管理を行った場合に算定される令和6年改定にて質の高い疾病管理を推進する観点から生活習慣病に係る医学管理料の見直しをふまえ、患者が良質な医療やケアを受けられるように、高血圧症治療補助アプリを用いる場合の施設基準の見直しを提案する。		
再評価が必要な理由	日本高血圧学会では、令和4年度より3年間のAMED「ヘルスケア社会実装基盤整備事業」に採択され、医療DX推進に関わるデジタル技術を用いた高血圧管理の有効性について検討し、網羅的なシステマティックレビューを実施した結果、スマートフォンアプリを用いた高血圧症の管理を推奨することとなり、学会が中心となって取りまとめた「デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針」（参考文献１）および2025年に発刊準備中の「高血圧管理・治療ガイドライン2025」において、スマートフォンアプリの管理に関する記述を多数盛り込んで推進する方針である。 　電子データとして記録する技術が進歩している昨今、我が国で唯一の高血圧領域でのプログラム医療機器である高血圧症治療補助アプリは非常に有用である。一方で、このアプリの普及には明確な障壁があり、課題が残っている状況である。この高血圧治療補助アプリ使用の施設基準として、「高血圧症の治療管理のノウハウがあると想定される医療機関において適切に管理されるべき」という趣旨で、主に200床未満の医療機関に対して以下の施設基準が設定されている。 “「地域包括診療加算1（A001 注12イ）又は地域包括診療加算2（A001 注12ロ）、地域包括診療料（B001-2-9）又は生活習慣病管理料（Ⅰ)の「2」高血圧症を主病とする場合(B001-3)を算定する患者（入院中の患者を除く。）のうち、高血圧症に係る治療管理を実施している患者をこれまでに治療している保険医療機関」”このうち、最も多くの医療機関において施設基準として採用されている生活習慣病管理料（Ⅰ）について、以下の点で課題となっており、再評価が必要と考える。 ①令和6年診療報酬改定により生活習慣病管理料は、生活習慣病管理料（Ⅰ）と（Ⅱ）に分かれたが、生活習慣病管理料（Ⅰ）と（Ⅱ）は、点数・包括範囲・情報通信機器を用いた診察の可否が異なるが、高血圧症を主病とする患者に対し「治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、栄養、運動、休養、喫煙、家庭での体重や血圧の測定、飲酒、服薬及びその他療養を行うに当たっての問題点等の生活習慣に関する総合的な治療管理を行う」点で両者における高血圧症の指導内容に全く違いはない。患者説明に用いる療養計画書様式も同一である。 ②また、生活習慣病管理料（Ⅰ）及び（Ⅱ）の施設基準は以下の通り共通で、算定の場合、同一の医療体制が求められている。 ・生活習慣に関する総合的な治療管理ができる体制を有していること。なお、治療計画に基づく総合的な治療管理は、歯科医師、看護師、薬剤師、管理栄養士等の多職種と連携して実施することが望ましい。 ・患者の状態に応じ、28日以上の長期の投薬を行うこと又はリフィル処方箋を交付することについて、当該対応が可能であることを当該保険医療機関の見やすい場所に掲示すること。 ③しかし、アプリの施設基準においてこれまでの算定実績として認められるのは（Ⅰ）のみであり、一方で実際のアプリ利用時の算定には（Ⅰ）は包括される点数のためプログラム医療機器等指導管理料及び特定保険医療材料は別に算定できないという歪な状況が生じており、医療現場で混乱が生じているため、この是正のために本提案を行うこととした。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		現在の施設基準である生活習慣病管理料（Ⅰ）に関し、その高血圧症治療管理のノウハウ有無の想定の根拠となっているのは、療養計画書の作成など、患者に対する適切な指導を実施できる点であると考えられる。 令和6年度改定にて新設された生活習慣病管理料（Ⅱ）と生活習慣病管理料（Ⅰ）を比較すると、療養計画書を作成して丁寧に説明し、生活習慣に関する総合的な治療管理を行うという点で両者に全く差はなく、「高血圧症の治療管理のノウハウがあると想定される医療機関」という保険医療材料等専門組織での検討を踏まえた施設基準設定の趣旨を鑑みると、生活習慣病管理料（Ⅰ）及び（Ⅱ）は同等に扱うことが妥当であると考える。 具体的には、高血圧症治療補助アプリを用いる場合の施設基準に「B001-3-3　生活習慣病管理料（Ⅱ）を算定する患者のうち、高血圧症に係る治療管理を実施している患者をこれまでに治療している保険医療機関」を加えることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		【対象患者】成人の本態性高血圧症患者 【医療技術の内容】高血圧症の医学管理において、特定保険医療材料の高血圧症治療補助アプリの使用に係る指導及び医学管理を行った場合に算定される。 【点数】月1回に限り90点、初回月に限り導入期加算として更に50点。特定保険医療材料（701点、月1回）。 【施設基準】地域包括診療加算1又は地域包括診療加算2又は地域包括診療料又は生活習慣病管理料（Ⅰ）を算定する高血圧症患者をこれまでに治療している保険医療機関又は地域の保険医療機関と連携する、関係学会が認定した高血圧症診療に係る専門施設である保険医療機関 【算定留意事項】高血圧症の医学管理において第２章第１部第１節医学管理料等（プログラム医療機器等指導管理料を除く。）のうち要件を満たすものを算定。
診療報酬区分（再掲）		B
診療報酬番号（再掲）		005 - 14
医療技術名		プログラム医療機器等指導管理料
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本態性高血圧症患者を対象とし、高血圧症治療補助アプリを用いた治験（HERB-DH1）における成績（参考文献２） ・自由行動下血圧測定（ABPM）による24時間の収縮期血圧平均値【使用開始後12週時点】 　介入群 -4.9±1.23 mmHg vs. 対照群 -2.5±1.30 mmHg（群間差 -2.4 mmHg、95%信頼区間 -4.5 - -0.3 mmHg） ・群間差 -2.4 mmHg は、脳心血管病発症イベントリスクの 10.7% 低下に相当する。 ・治験参加した医師要件：普段より高血圧患者を診療している医師（それ以外の医師要件や施設要件はなし） 　また、リアルワールドにおいてもベースラインからの有意な血圧の低下が見られたことが報告された。（参考文献３） さらに、同研究ではアプリの使用により、降圧薬の減量または中止を可能にする例が確認され、診断後早期の高血圧患者においても、薬物療法を開始することなく血圧コントロールが得られることが期待できることも示された。 【使用開始後24週時点】 ・診察室収縮期血圧：-8.06 mmHg ・家庭起床時収縮期血圧：-8.13 mmHg
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本高血圧学会「デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針」2025年3月 日本高血圧学会「高血圧管理・治療ガイドライン2025」発出準備中 日本高血圧学会「高血圧治療補助アプリ　適正使用指針（第1.1版）」2024年6月
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって、主に200床未満の医療機関を受診する本態性高血圧症患者への普及が考えられる。 最新の第9回NDBオープンデータによると、高血圧症治療補助アプリ（診療報酬改定前のため、高血圧症治療補助プログラム加算（治療開始時））の2023年3月の月間算定患者数が110人であった。（2023年2月以前の上市後半年間は導入準備期間として除外） 治療開始時のみ算定できることからすなわち症例数と仮定し、110例/月×12月=年間症例数1,320例とした。初月から2か月目までの継続率を75%、以降6ヵ月目までの継続率を95%/月と仮定し、6ヵ月使用した場合の年間実施回数5,799回と算出した。 2023年3月までに新規使用経験のある医療機関数は約130施設であった。1施設あたり年間症例数は1,320/130=10.2症例。 令和4年度に地域包括診療料・加算いずれの届出もない施設が704/792=88.9%であった（参考文献４）ことから、130施設のうち88.9%の116施設が生活習慣病管理料にて施設基準を取得したと仮定する。 令和4年度に高血圧症において生活習慣病管理料を算定している医療機関数が約3,000件あった（参考文献４）ことから、施設基準取得可能な医療機関のうち、116/3000=3.9%が施設基準を取得したことになる。（＝使用意向有りと仮定） 今回の見直しにより、下記のような変更がある。 令和6年度診療報酬改定以降の生活習慣病管理料（Ⅰ）と（Ⅱ）の算定分布に関するデータはまだ出ていないため、診療報酬改定以前に高血圧症に対して算定されていた「特定疾患療養管理料」から推定する。 令和4年度調査「入院・外来医療等における実態調査」によると、特定疾患療養管理料を算定している572施設のうち、生活習慣病管理料算定有無の比率は　有：無＝199：373 であった。(有の割合は199/(199＋373)＝34.8%) この比率を全体に適用すると、生活習慣病管理料を算定している約3,000件＝34.8%である場合、特定疾患療養管理料を算定していながら生活習慣病管理料を算定していなかった施設は5,623施設と推定される。この施設が今回の見直しにより新たに施設基準取得可能になると仮定する。 5,623施設×3.9%（使用意向有り）＝219施設 219施設×10.2症例＝2,234症例/年が増加する。見直し後の症例数は1,320＋2,234=3,554症例/年 初月から2か月目までの継続率75%、以降6ヵ月目までの継続率95%/月の場合、年間実施回数 15,614回/年
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,320
	見直し後の症例数（人）	3,554
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5,799
	見直し後の回数（回）	15,614

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		【学会等における位置づけ】 生活習慣の修正は、第一に全ての高血圧患者に対して行われるべき介入である。その有効性を高める高血圧治療補助アプリは、治験で降圧効果が確認され、本領域のTop journalであるEuropean Heart Journalに掲載された。日本高血圧学会では、AMED「ヘルスケア社会実装基盤整備事業」に採択され、デジタル技術を用いた高血圧管理の有効性を検討してきた。この事業を通じて、厳正なシステマティックレビューによりスマートフォンアプリによる高血圧管理が有効であることが確認でき、本学会中心に編纂した2025年3月発出「デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針」においては「成人において、血圧管理を目的としたスマートフォンアプリによる介入を提案する」立場を取っている。2025年改訂予定の「高血圧管理・治療ガイドライン2025」においても長期効果のエビデンスは十分ではないが、保険適用期間である6ヶ月間の有効性はすでに確認されており「成人において、血圧管理を目的としたスマートフォンアプリによる介入を提案する」と記載し、「推奨する」と位置づけている。 【難易度（専門性等）】 使用法は、日本高血圧学会が作成した「高血圧治療補助アプリ適正使用指針（第1.1版）」に基づき実施し、専門医など特殊な専門性に限定されるものではない。ただし、医療機器の特性として、あくまでも医師・医療従事者の適切な管理の下で本品の使用を続けることとしている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	【200床未満】 以下に算定される高血圧症患者をこれまでに治療している医療機関（いずれか） ・地域包括診療加算1又は2 [A001 再診料 注12] ・地域包括診療料（月1回）[B001-2-9] ・生活習慣病管理料（Ⅰ）（高血圧症を主病とする場合） [B001-3] ・生活習慣病管理料（Ⅱ）（高血圧症を主病とする場合） [B001-3-3] ← 今回追加を提案 【200床以上】 地域の医療機関と連携する医療機関（外来機能報告制度における紹介受診重点医療機関かつ、 関係学会が認定した高血圧症診療に係る専門施設（日本高血圧学会高血圧認定研修施設）
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本高血圧学会「高血圧治療補助アプリ　適正使用指針（第1.1版）」2024年6月改訂（参考文献５）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本態性高血圧症患者を対象とした治験において、治療機器との因果関係がある有害事象はなかった。また、健康被害発生のおそれのある不具合はなく、スマートフォンと家庭血圧計とのペアリング関連が57件中36件と最も多かったが、安全性に影響するものではなかった。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択　該当なし
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	5,071,422円□
	その根拠	・予想される当該技術に係る年間医療費＝（診療報酬点数90点×10円/点＋7010円）×年間算定回数（15,614-5,799回）＝ 77,633,492円 (A) ・予想される当該技術に係る一人当たりの生涯医療費低下の一年換算額※ ＝ 37,021円 ×年間算定人数増加分（3,554-1,320人）＝ 82,704,914 円 (B) ・予想影響額 ＝ 77,633,492円 － 82,704,914円 ＝ -5,071,422円 ：(A) － (B)
	備考	※製造販売業者資料 医療経済上の有用性 当該技術により血圧が低下することによる将来の循環器イベントの発生率の変化を考慮して推計された。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし

⑭参考文献１	１）名称	デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針
	２）著者	日本高血圧学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針、2025年3月発行、ページxxi及びページ25-30
	４）概要	HQ4「 成人（正常血圧および高血圧）において，血圧管理を目的としたスマートフォンアプリによる介入を提案する。」とされ、厳正なシステマティックレビューの結果、高血圧症治療補助アプリが血圧の低下に有用であることが示されている。
⑭参考文献２	１）名称	Efficacy of a digital therapeutics system in the management of essential hypertension: the HERB-DH1 pivotal trial
	２）著者	Kazuomi Kario, Akihiro Nomura, Noriko Harada, Ayako Okura, Kiyose Nakagawa, Tomoyuki Tanigawa, Eisuke Hida
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	European Heart Journal, Volume 42, Issue 40, 21 October 2021, Pages 4111-4122
	４）概要	高血圧症治療補助プログラムの使用は、使用開始後12週時点の自由行動下血圧測定による24時間の収縮期血圧平均値を、対照群と比較して有意に低下させた。
⑭参考文献３	１）名称	高血圧治療補助アプリの処方実態調査―アプリデータと診療録情報の突合による後ろ向き観察研究―
	２）著者	野村和至，東祐史 植谷忠之，梶野真一，岡崎修，高見澤徹，渡部顕，脇広昂，廣川健，後藤芳章，阿河光治，入砂博紀，谷川朋幸，苅尾七臣
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Therapeutic Research Volume 45, Issue 3, 195 - 204 (2024)
	４）概要	高血圧治療補助アプリの実臨床における降圧効果及び、降圧薬の減量または中止を可能にする例が確認された。さらに，診断後早期の高血圧患者においても，薬物療法を開始することなく血圧コントロールが得られることが期待できることも示された。
⑭参考文献４	１）名称	（令和５年度第４回）入院・外来医療等の調査・評価分科会資料
	２）著者	厚生労働省　中央社会保険医療協議会　入院・外来医療等の調査・評価分科会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	令和5年度第4回入院・外来医療等の調査・評価分科会資料　入－１ https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001326101.pdf
	４）概要	p.57 地域包括診療料、地域包括診療加算の施設基準の届出状況 p.68 生活習慣病管理料を算定している医療機関の年次推移
⑭参考文献５	１）名称	高血圧治療補助アプリ適正使用指針（第 1.1 版）
	２）著者	日本高血圧学会 高血圧治療補助アプリ適正使用指針作成部会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本高血圧学会HPに掲載 https://www.jpnsh.jp/files/cms/790_1.pdf
	４）概要	アプリの使用に関する注意点が記載されている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	230201

提案される医療技術名	プログラム医療機器等指導管理料（高血圧症治療補助アプリを用いる場合）
申請団体名	特定非営利活動法人　日本高血圧学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
CureApp HT 高血圧治療補助アプリ、高血圧症治療補助プログラム、株式会社CureApp	30400BZX00100000	2022年9月1日	成人の本態性高血圧症の治療補助	該当	227、高血圧症治療補助アプリ、7,010円
該当なし	－	－	－	－	－
該当なし	－	－	－	－	－

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

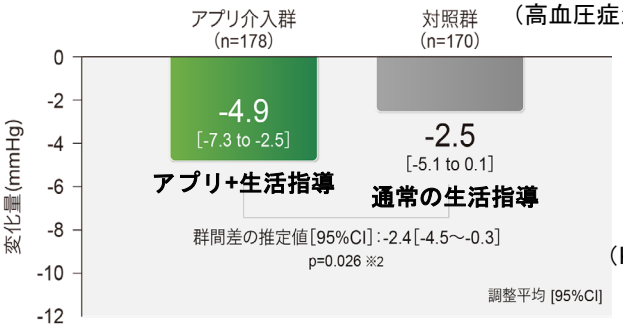
特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
230201	プログラム医療機器等指導管理料（高血圧症治療補助アプリを用いる場合）	日本高血圧学会、日本循環器学会

【高血圧症治療補助アプリの有効性と実現しうる医療像（対象疾患：成人の本態性高血圧症】

通常の生活指導にアプリを加えた場合の収縮期血圧（SBP）*変化量

（高血圧症治療補助アプリ臨床試験結果）



* 自由行動下での24時間平均

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

（Kario K et al. Eur Heart J. 2021:42）

リアルワールドデータにおける有効性【使用開始後24週時点】
- 診察室SBP：-8.06 mmHg（p=0.006）
- 家庭起床時SBP：-8.13 mmHg（p=0.00002）（野村ら. Ther Res. 2024;45）

アプリの活用により実現しうる医療像

患者アプリ

日常的な生活指導
- 動機付け・知識の習得
- 行動の実践・行動の習慣化

継続的な情報収集
(血圧、体重、食事等)

医師アプリ

患者の生活状況を一目で把握
→より効果的・効率的な生活指導

- 患者の血圧コントロール改善・循環器病等への重症化予防
- 患者データ確認作業の効率化による医療従事者の労働環境改善
- デジタル技術の活用による将来的な医療DXとの連携

日本高血圧学会としても医療DXを推進する観点から**「デジタル技術を活用した血圧管理に関する指針」**（2025年3月発表）にて、血圧管理を目的としたスマートフォンアプリによる介入を提案。

【現状と問題点】

● 高血圧診療を実施しているが、アプリ使用が可能な施設は**3%未満**（**内科・循環器標榜約6万施設中、施設基準届出済は僅か1,620施設**）

＜アプリが普及していない主な理由＞

1. 生活習慣管理料（Ⅰ）（660点、月1回）では、アプリの使用に係るプログラム医療機器等指導管理料（90点、月1回）と特定保険医療材料（701点、月1回）が生活習慣管理料に含まれ算定できないため、アプリを導入する経済的なメリットがない。
2. 生活習慣管理料（Ⅱ）（333点、月1回）では、プログラム医療機器等指導管理料などの加算は可能であるが、施設基準として生活習慣管理料（Ⅱ）は算定外である。結局は算定ができず現場の混乱も招いている。

＜参考：現在のプログラム医療機器等指導管理料の施設基準＞

① **地域包括診療加算１**　② **地域包括診療加算２**　③ **地域包括診療料**を算定する患者に対して高血圧症に係る治療管理を実施
④ **生活習慣病管理料（Ⅰ）**の高血圧症を主病とする場合を算定する患者

【予想影響額】

予想影響額：－550万円/年

【アプリ使用におけるアンケート結果】（2025年5月20日まで）

アプリ使用した指導管理料の算定経験：**有り 8%**、自施設の生活習慣病管理料算定：（Ⅰ）7.2%（Ⅱ）**38.4%** わからない54.3%

【提案】

生活習慣病管理料（Ⅰ）のみならず、同様に治療計画に基づいて生活習慣に関する総合的な指導や治療管理を行った場合に算定されている**生活習慣病管理料（Ⅱ）を施設基準に加えることを提案**

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		231101	
提案される医療技術名		オンライン診療による認知機能評価	
申請団体名		日本高次脳機能学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	ー	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 129		医科診療報酬で認められている認知機能検査であるミニメンタルステート検査、改訂版長谷川式知能評価スケール、日本語版Montreal Cognitive Assessment（MoCA-J）、標準言語性対連合学習検査（S-PA）を情報通信機器を用いて実施する。	
対象疾患名		認知症、軽度認知障害、脳血管障害等による高次脳機能障害、外傷性脳損傷等	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 285		認知機能検査は、認知症、軽症認知障害、脳血管障害由来の高次脳機能障害の患者に適切な治療を行うための重要な基礎資料の一つであり、数か月ごとに実施される。情報通信機器を用いた認知機能検査の信頼性と満足度は国内外で既に検証されており、実施方法についてもAMED委託研究のガイドラインで一定の基準が設けられている。高齢の患者・配偶者の交通不便等の理由による通院控え、通院に付き添うために家族が仕事を休む等の負担が軽減し、定期的な検査受診が促せる。医科診療報酬で既に認められている認知機能検査を的確に推し進めるために、オンライン診療による認知機能評価を保険収載する必要性は大きい。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		認知症、軽度認知障害、脳血管障害等による高次脳機能障害、外傷性脳損傷等で、認知機能低下が疑われる者。適応年齢は20～89歳。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		ミニメンタルステート検査、改訂版長谷川式知能評価スケール、日本語版Montreal Cognitive Assessment（MoCA-J）、標準言語性対連合学習検査（S-PA）をオンラインで実施する。対象者の加齢による視聴覚機能の低下を考慮し、モニターはパソコンやタブレット（スマホは除外）、必要に応じてイヤホンやヘッドホンを用いる。 オンライン診療の区分としては「Dr. to Pt.」であるが、検査者は既収載の検査同様、心理士（公認心理師含む）や言語聴覚士も含まれる。対象者は自宅や高齢者施設等で検査を受け、機器設定や機器不具合、疲労や体調不良などの緊急時に対応する、非専門家の検査補助者がつく。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	285-1	
	医療技術名	対面で実施するミニメンタルステート検査、改訂版長谷川式知能評価スケール、日本語版Montreal Cognitive Assessment（MoCA-J）、標準言語性対連合学習検査（S-PA）	
	既存の治療法・検査法等の内容	検査者と対象者が机をはさんで向かい合い、会話や書字、描画などを通して、認知機能を15～40分程度で検査する	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		オンラインで実施した検査結果と対面で実施した検査結果は、十分な一致度が確かめられている。また、オンラインで実施した検査に対する利用満足度も良好である。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	オンライン実施と対面実施の結果の比較において、平均点の比較（文献1）、相関（文献2）で両検査がほぼ同等であることが示され、さらに、条件の異なる複数テストの信頼性を検証する手法として至適な級内相関を用いた分析で、0.89～0.93という高い指数が得られている（文献3～4）。オンライン実施に対する利用満足度について、5点満点中4.5点（文献5）、対面と同等あるいは対面より良いが75%（文献4）という結果が得られている。	
		3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の研究成果である「精神科遠隔診療のための手引き書」第1.0版：岸本泰士郎総括（2018）に、オンラインでの認知機能検査実施における諸条件（使用機器の解像度、セキュリティ、個人情報保護、実施上の諸注意、緊急時の対応等）が詳細に記されている。 https://www.i2lab.info/_files/ugd/48ff89_7cf8190ab244432280e1a200771741e1.pdf

⑥普及性	年間対象患者数(人)	11,760,000人
	国内年間実施回数（回）	470,400回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		対象患者数　1176万人の内訳 ・認知症者　443万人 ・軽度認知障害　559万人（厚生労働省「認知症および軽度認知障害の将来推計」2022年） ・脳血管障害　174万人 （厚生労働省「患者調査の概況」2020年） 上記のうち50分の1程度に、年間2回程度実施すると推定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本検査の実施方法は、それぞれ詳細なマニュアルがあり、かつ、上記ガイドラインに沿った設定と実施方法を遵守することで、一般の医学臨床場面では特別な問題が起こることは考えにくい。本検査を行うための施設基準の設定などは必要ないと思われる。一方で、オンラインでの実施における質の担保のために、本学会等が実施を検討している研修会の実施は必要と考える。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	本検査の実施は、神経心理学的検査の実施に経験のある医師、心理士（公認心理師を含む）、言語聴覚士等によって行われる。検査を実施する側の病院施設にこれらのうち1名が配置されていることが必要である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	対面で各検査が受けられる対象者は、オンライン検査も対応可能である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクは特に考えられない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	80
	その根拠	既収載のMMSE、長谷川式知能評価スケール、日本語版Montreal Cognitive Assessment (MoCA-J)、標準言語性対連合学習検査（S-PA）（D285-1、80点）と同程度の手続きと所要時間のため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	-
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	14,560,000円
	その根拠	対象患者1176万のうち50分の1程度が、年3回、認知機能検査を受けたとすると、80点×182,000人×3回＝43,680,000点となる。そのうち、1～2回をオンラインで実施したとしても、保険点数の総計は変化なし。ただ、これまで交通の便や付添い人の問題等で受診控えしていた患者がオンラインで検査を受ける場合を10分の1程度とすると、80点×18,200＝1,456,000点の増加となる。
	備考	ただし、受診控えによる検査未実施で病状が進行することを防止し、適時適切な治療が行われることで、他の医療費を抑制する効果はあると思われる。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		なし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）収載されている　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		アメリカ：Billing for telebehavioral healthに、オンラインでのNeuropsychological evaluationが保険収載されており、本提案のミニメンタルステート検査、Montreal Cognitive Assessment (MoCA)が認定されている オーストラリア：Mental health treatment planに、オンラインでのミニメンタルステート検査が認定されている
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		認知機能検査は、認知症や軽度認知障害を含む高次脳機能障害に対する適切な治療に欠かすことができない。本学会は、複数の検査を開発し、詳細な実施マニュアルに基づいた実施体制を推進してきた実績を持っている。オンラインで実施する認知機能検査の普及により、専門家不在の過疎地、身体状況や交通の問題等で検査を受けることのできなかった対象者に専門家による質の担保された検査が実施され、適正な治療に大きく貢献すると確信している。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	231101

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

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
231101	オンライン診療による認知機能評価	日本高次脳機能障害学会

【技術の概要】

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

Dr. to Pt.

医師
公認心理師
言語聴覚士

検査者

対象者・補助者

非専門家
家族・施設職員等

【社会的必要性】

- 認知機能検査は適切な治療を行うために欠かせない基礎資料であり、数か月ごとの実施が必要である。
- 患者や配偶者の高齢化に伴い、交通不便等の理由による通院控え、通院に付き添うために家族が仕事を休む等の負担が軽減することで、定期的な認知機能検査の受診が促進され、治療効果が向上し、医療費節減にも繋がる。

【対象疾患】

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

360

【既存の治療法との比較】

- オンラインで実施した検査結果と対面で実施した検査結果は、平均値の比較や級内相関等で十分な一致度が確かめられている。

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

- 対象者の利用満足度（理解、見え方、プライバシー保全等）も、5点満点中4.5点以上と良好である。
- オンラインで行う認知機能検査の実施方法についてはガイドライン（AMED：精神科遠隔診療のための手引書）に詳細が記載されている。
- 本学会において、オンラインで行う認知機能検査の質の担保を図る講習会の実施を検討中。
- 国外では、アメリカ、オーストラリアで、ミニメンタルステート検査、MoCA-Jが保険収監されている。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		231102	
提案される医療技術名		脳血管疾患等の患者に対する公認心理師による心理療法の実施	
申請団体名		日本高次脳機能学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	36リハビリテーション科	
	関連する診療科（２つまで）	12神経内科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度 （複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	―	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要 （200字以内） 文字数： 200		リハビリテーション治療を受ける脳損傷患者に対しては、これまで各種療法士が医師の指示のもとで運動療法や日常生活活動訓練、言語機能に係る訓練を行ってきた。しかし当該患者の多くで精神的症状や心理的反応を有することが知られるが、その対処を主として担う担当職種が療法士内に存在しない。これらの症状や反応に対しては心理療法の有効性が示されているため、公認心理師を配置し、精神的・心理的反応の改善または軽減を図る。	
対象疾患名		頭部外傷、脳卒中、脳腫瘍などに起因する器質性精神障害	
保険収載が必要な理由 （300字以内） 文字数： 299		リハビリテーション診療における臨床心理業務では、患者の精神・心理状態の評価や精神の安定化を図るための介入が求められている。しかし、本邦における臨床心理業務の担い手である公認心理師の配置は、回復期リハビリテーション病棟において平均0.48人／施設にとどまり、その数は極めて少ないのが現状である。2024年に発表された頭部外傷患者を対象としたRCTのレビューでは、通常のケアと比較し、認知行動療法や支持的療法といった心理療法が抑うつや不安に対して有効であることが示されていることから、これらの対処に関する専従の療法士を配置し、普及させるためにも脳血管疾患等リハビリテーション料への保険収載が必要である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		以下の要件を満たす脳血管疾患・失語症・失行症・失認症・高次脳機能障害の患者 ・認知機能障害又は精神症状や心理的反応を示す	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		心理療法（認知行動療法、支持療法、アクセプタンス＆コミットメント・セラピー、動機づけ面接、レジリエンス介入）を1回以上／週、3ヶ月間以上実施する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	
	番号	001	
	医療技術名	脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅰ）／（Ⅱ）	
	既存の治療法・検査法等の内容	基本的動作能力の回復等を通して、実用的な日常生活における諸活動の自立を図るために、種々の運動療法、実用歩行訓練、日常生活活動訓練、物理療法、応用的動作能力、社会的適応能力の回復等を目的とした作業療法等を組み合わせて個々の症例に応じて行った場合又は言語聴覚機能に障害を持つ患者に対して言語機能若しくは聴覚機能に係る訓練を行った場合に算定する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		認知機能障害と精神症状（抑うつ、PTSD）の改善と心理的反応（不安、ストレス、絶望）の軽減	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	・日本リハ医学会認定研修施設指導責任者394名に対し実施した調査では、臨床心理業務担当者がいない170施設の86%が臨床心理業務担当者の採用を希望している(6)。なお，臨床心理業務の担い手である公認心理師の配置は、回復期リハビリテーション病棟において平均0.48人／施設である（リハビリテーション医学，2006）。 ・頭部外傷患者のメンタルヘルス介入に関する、システマティックレビューを行い、精神症状や心理的反応に対し心理士による心理学的介入の有効性(1b)が示された（The Journal of Head Trauma Rehabilitation，2024）。 ・頭部外傷患者に対し、心理士による認知行動療法と動機づけ面接の併用が不安やストレスの軽減、ストレスコーピングへの対処に対して有効性を示すエビデンス（1b）がある。	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	現時点では時期は未定であるが、関連団体と調整の上、ガイドラインを策定する予定である。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	60,000人
	国内年間実施回数（回）	720,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国内の脳卒中患者数は年間184,000人であり、頭部外傷の患者数は16,000人である（いずれも厚生労働省患者調査令和５年患者調査全国編）。これに脳卒中とうつの合併が凡そ31%（International Journal of Stroke, 2014）、頭部外傷とうつの合併には幅（25～50%）があるため30%で推計した。これらを合算した数字が年間対象患者数であり、この患者に対して12回の心理療法を乗じた数字が年間実施回数である。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		認知行動療法、支持的療法、動機づけ面接については、公認心理師が実施可能であるが、特に認知行動療法については習熟度には差があることから他学会とも連携して専門性を担保する取り組みが必要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	心理療法のための専用室（８m2以上）１室以上
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	（Ⅰ）専任常勤２名以上／専従従事者合計10名以上／専従常勤PT５名以上／専従常勤OT３名以上／専従常勤ST１名以上／専従常勤公認心理師1名以上 （Ⅱ）専任常勤1名以上／専従従事者合計4名以上／専従常勤PT1名以上／専従常勤OT1名以上／専従常勤ST１名以上／専従常勤公認心理師1名以上
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	無し
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等は報告されていない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	H
	点数（１点10円）	（Ⅰ）（１単位）245点、（Ⅱ）（１単位）200点
	その根拠	既存の脳血管疾患等リハビリテーション料に基づく
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 （③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	3,528,000千円
	その根拠	⑥の普及性から算出された回数（720千回）に対して、施設基準Ⅰの2単位（40分）を乗じた金額である。
	備考	なお、脳卒中後のうつは死亡率を高め、他の合併症を引き起こすことが知られており、心理学的な介入を実施することで、これらを緩和させることが十分に考えられることから、上記予想金額よりは医療費のトータルコストは軽減されることが想定されるが、試算根拠を十分に持ち合わせていないことから、ここには含めていない。また、すべての患者が施設基準Ⅰを満たした施設で心理学的な介入が実施される訳ではないので、軽減されると考えられる。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		無し
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）収載されている　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		・イギリス：NHS、脳卒中患者のリハビリにおいて多職種チームの主要メンバーとして臨床心理士／臨床神経心理士が含まれ、認知機能評価、気分障害への対処、患者・家族への心理教育などを担当。 ・ドイツ：GKV、脳卒中や事故によって生じる認知・心理学的な問題に対して臨床神経心理士が対処している。 ・アメリカ合衆国：Medicare、65歳以上または障害者を対象に認知・心理的な問題に対して臨床心理士が対処している。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		無し
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		・公益社団法人日本リハビリテーション医学会 ・一般社団法人日本臨床心理士会 ・公益社団法人公認心理師協会／一般社団法人公認心理師の会 ・リハビリテーション心理職会

⑯参考文献１	１）名称	リハビリテーション診療に求められる臨床心理業務担当者に関するアンケート調査結果
	２）著者	日本リハビリテーション医学会 関連専門職委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	リハビリテーション医学, 2006,43(12),808-813
	４）概要	日本リハビリテーション医学会認定研修施設における心理関係業務の内容・臨床心理業務担当者の実態と望まれる資質に関するアンケート結果の報告と，それに基づく提言を行った．リハビリテーション診療において，臨床心理業務担当者のニーズは極めて高いことが確認された．
⑯参考文献２	１）名称	Evidence-Based Review of Randomized Controlled Trials of Interventions for Mental Health Management Post-Moderate to Severe Traumatic Brain Injury
	２）著者	Cecilia Flores-Sandoval, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	The Journal of Head Trauma Rehabilitation 2024,39(5),342-358
	４）概要	脳損傷患者のメンタルヘルスに対する有効な介入方法に関するシステマティックレビューを行った。その結果、非薬物療法においては認知行動療法は通常のケアと比較して絶望感、ストレス、不安に対して有効であった(1b)。動機づけ面接と組み合わせることによってうつ病、ストレス、不安にエビデンスが認められた(1b)。認知機能に対する介入は、認知機能には認めるが、メンタルヘルスに関しては弱いエビデンスの研究がある(2a)。
⑯参考文献３	１）名称	Motivational interviewing and cognitive behaviour therapy for anxiety following traumatic brain injury: A pilot randomised controlled trial
	２）著者	Ming-Yun Hsieh,Jennie Ponsford,Dana Wong, Michael Schonberger,John Taffe & Adam Mckay
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Neuropsychological Rehabilitation 2012,22(4),585-608
	４）概要	RCTによって割り付けられた脳損傷患者に対して、臨床心理士又は臨床神経心理士による認知行動療法と動機づけ面接を実施した群は、認知行動療法のみの群よりも不安やストレス、非生産的なコーピングに対して有効性を示した(1b)。
⑯参考文献４	１）名称	Group treatment of problem - solving deficits in outpatients with traumatic brain injury: A randomised outcome study
	２）著者	Joseph F. Rath,Dvorah Simon,Donna M. Langenbahn,Rose Lynn Sherr & Leonard Diller
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Neuropsychological Rehabilitation 2003,13(4),461-488
	４）概要	RCTによって割り付けられた脳損傷患者に対して、心理士によって実施されているグループ訓練において感情調整や論理的思考に焦点を当てた訓練を実施したグループは、通常訓練のグループよりも問題解決能力の改善を示した(1b)。
⑯参考文献５	１）名称	Part I: frequency of depression after stroke: an updated systematic review and meta-analysis of observational studies
	２）著者	Hackett ML, Pickles K
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Stroke 2014, 9, 1017-1025
	４）概要	脳卒中後のうつ病の頻度のシステマティックレビューであり、61研究（25,488人）のデータから、脳卒中患者における有病率は31%であることが明らかとなった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	231102

提案される医療技術名	脳血管疾患等の患者に対する公認心理師による心理療法の実施
申請団体名	日本高次脳機能学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

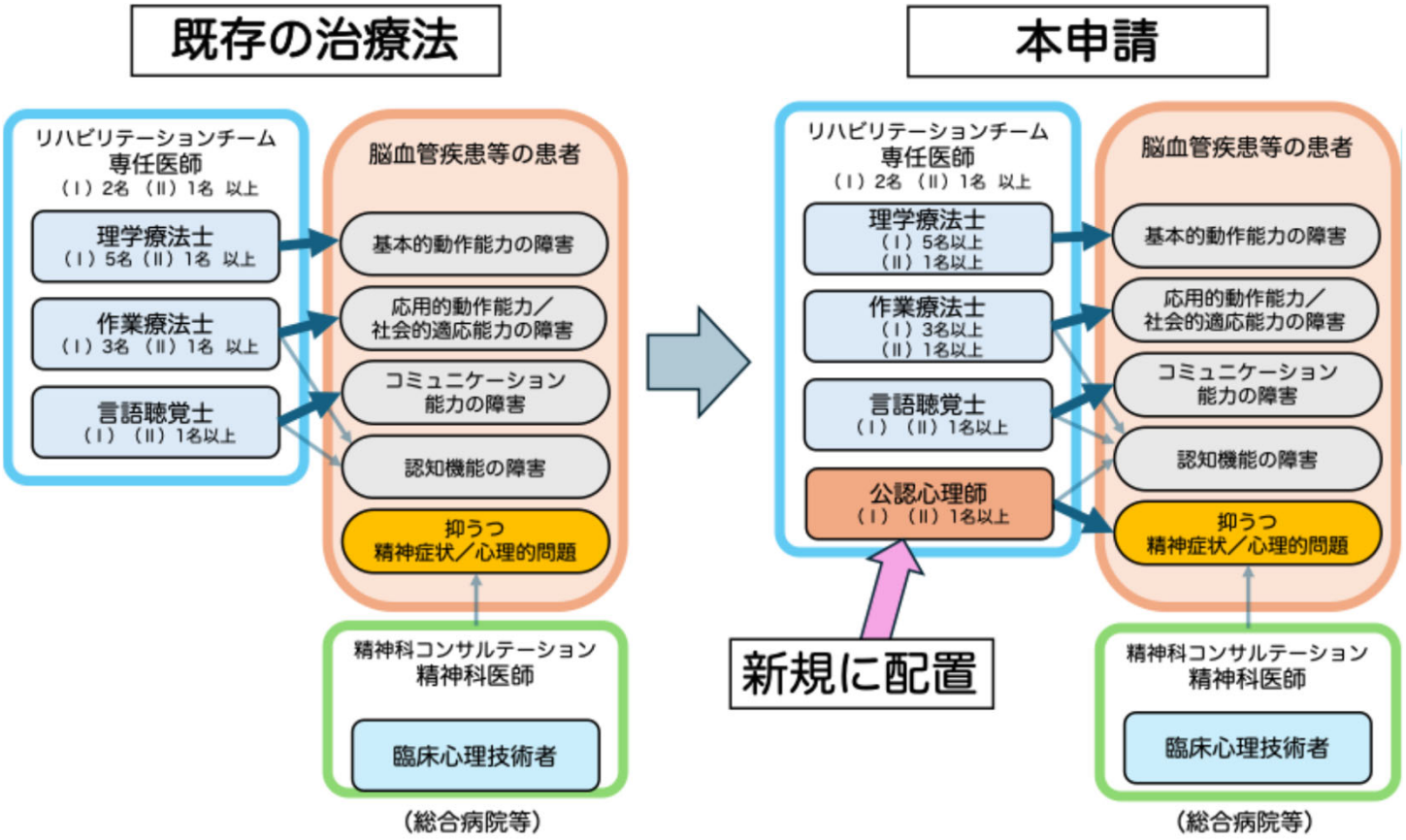
特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
231102	脳血管疾患等の患者に対する公認心理師による心理療法の実施	日本高次脳機能学会

【技術の概要】

- 脳血管疾患等の患者の多くで、精神的症状や心理的反応を有することが知られている。
- しかし、その対処を主として担う担当職種がリハビリテーションチーム内には存在してない。
- 精神症状や心理的反応に対しては心理療法のエビデンスが示されている。
- 本申請では、公認心理師を配置することで、精神的・心理的反応の改善または軽減を図ることを目的とする。
- なお、療法士全体の人数、点数、実施時間については他の職種と同様であり、変更の予定はない。

【既存の治療法との比較】



【対象疾患】

- 脳血管疾患、頭部外傷、脳腫瘍又は高次脳機能障害によって精神症状や心理的反応を示す患者
- 年間対象患者数：約60,000人

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

H001　脳血管疾患等リハビリテーション料
　施設基準（I）　245点
　施設基準（II）　200点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		231201
提案される医療技術名		脳血管障害等に起因する高次脳機能障害によりIADL障害がある外来患者の院外でのIADL評価と訓練
申請団体名		日本高次脳機能学会
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	36リハビリテーション科
	関連する診療科（２つまで）	21精神科
		29脳神経外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	－
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分		Ｈ
診療報酬番号		001
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	３　項目設定の見直し	○
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）		入院中の患者に限られている保険医療機関外での疾患別リハビリテーション料の算定を外来患者にも可能にすること。 保険医療機関外での疾患別リハビリテーション料の算定上限（3単位）を撤廃すること。
再評価が必要な理由		平成28年診療報酬改正で、「生活機能に関するリハビリテーションの実施場所の拡充」として、「社会復帰等を指向したリハビリテーションの実施を促すため、IADL（手段的日常生活活動）や社会生活における活動の能力の獲得のために、実際の状況における訓練を行うことが必要な場合に限り、保険医療機関外におけるリハビリテーションを１日3単位まで疾患別リハビリテーションの対象に含めることとする」とされたが、この算定要件に「当該保険医療機関に入院中の患者に対する訓練であること。」という文言がある。近年,入院期間の短縮により、社会復帰のために特に移動手段の獲得を目的として行われる教習所での自動車運転に関する評価や公共交通機関の利用訓練を入院中に行うことが困難になってきている。それゆえ入院患者だけではなく外来でADL訓練を行う患者にも保険点数が付与できるようにして頂きたい。また、これら移動手段や就労能力の獲得を目的とした訓練は手順や工程が複数あり、一定の時間が必要であることから単位数の制限があることで、医療機関の持ち出しや非効率な訓練となることが多い。それゆえ単位数を撤廃することで効率的な訓練指導を可能にしつつ、入院期間の短縮の一助となる。最終的に患者の再就労率のおよびQOLの向上に資する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	近年、医療制度の変化により入院期間が短縮化され、高次脳機能障害患者が十分な院外IADL訓練を受けられないまま退院するケースが増加している。自動車の運転などに代表される高次な脳機能を必要とするIADL活動は、患者の社会復帰やQOLに多大な影響があるものの、その回復には相応の時間がかかる。加えて重度な脳外傷者が一般就労を達成するまでの期間は平均2439（344-5603）日という報告もみられ,人的資源と時間を費やす意義がある（渡邊,2012）。また、脳卒中発症後30日以内に運転を再開した患者は239名中66名（約28%）存在し、実臨床では軽症例を中心に早期に運転を再開するニーズがある。特に65歳未満、発症時のNIHSSスコア5点未満、JCSスコア0点の患者において運転再開率が有意に高いことが示されており（森松ら,2024）、これらの患者群は早期に外来通院となることが多いが、現行制度では外来患者に対する院外IADL訓練の保険適用がないため行えないことや医療機関の持ち出しとなっているのが実情である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・疾患別リハビリテーション料のうち、主に脳血管疾患等リハビリテーション料、運動器リハビリテーション料などを算定する患者 ・作業療法、理学療法、言語聴覚療法 ・入院患者に限る。1日3単位まで
診療報酬区分（再掲）	Ｈ
診療報酬番号（再掲）	001
医療技術名	－

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	運転再開した脳卒中者は再開しなかった者と比して明らかに良好なQOLや社会参加を達成し（Finestone,et al.2010)、一方で運転再開しなかった者は満足度や社会参加が低い（Rapport.et al.2008)。本邦でも発症から2年以上経過した高次脳機能障害患者に対する外来での運転再開支援により、運転再開に至る例もみられる（岩城ら,2020）。社会参加に関するアウトカムでは、15研究中14研究で外来での院外IADL訓練による社会参加の改善が示され、Bender等は、参加目標の達成率が介入群61%に対照群21%と明確な差があることを示し、Mayo等はReintegration to Normal Living（RNL）を用いた評価で、外来での介入に有意な改善を報告している。就労については、Breenが、外来リハでの院外IADL訓練を行った者のうち48%が職場復帰を果たすと報告している。以上のように外来でのIADL訓練・指導による社会参加への効果は明らかであり、本邦の作業療法士が在籍する医療機関では入院中の院外訓練を40.4%の施設で実施している。この実施施設のうち7割が実施時間について3単位を時々～ほぼ毎回超えると回答していることや（日本作業療法士協会,2020）実施施設の3割が3単位以上の対応としている（リハ専門職団体協議会,2019）など、制限となっていることは明らかである。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本高次脳機能学会による「脳卒中，脳外傷等により高次脳機能障害が疑われる場合の自動車運転に関する神経心理学的検査法の適応と判断」では、「運転適性判断のゴールドスタンダードは実車評価である」とされている
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		厚労省患者調査によると本提案の主な対象者である脳卒中患者は毎年27万人が発症するが、そのうち4.6万人（約17%）は就労世代である。このうち運転適性評価および訓練が必要な者は1/3程度の1.5万人と推測される。入院期間には基本的ADLの自立を目指し,退院後にIADL訓練を外来で行えるとして、一人当たり外来での院外ADL訓練を平均６単位×2回として計算した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	なし
	見直し後の症例数（人）	15,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	なし
	見直し後の回数（回）	30,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本高次脳機能学会による「脳卒中，脳外傷等により高次脳機能障害が疑われる場合の自動車運転に関する神経心理学的検査法の適応と判断」日本リハビリテーション医学会による「脳卒中・脳外傷者の自動車運転に関する指導指針」などで、教習所での実車評価は重要な位置づけを占めている。専門性等については、日本作業療法士協会が「運転と地域移動支援実践者」制度により、運転再開支援等を行う作業療法士の知識・技術の担保を行っている
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	疾患別リハビリテーション料の算定可能な施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	作業療法士、理学療法士、言語聴覚士など疾患別リハビリテーション料の算定要件となる専門職が配置されていること
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	無
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		保険医療機関外でのさまざまな訓練は院内でのそれと異なり一定のリスクを伴うものの、一般的な社会生活程度のリスクと考えられる。また指定自動車教習所における自動車運転の評価および訓練は、補助ブレーキのついた教習車両を用いて教習指導員が助手席に同乗するため、場内および路上とも新規免許取得の際に生じるリスクと同程度と考えられる。安全性については、（一社）日本作業療法士協会が（一社）全日本指定自動車教習所協会に協力して教習指導員研修を行うなど一定の対策を講じ、今後も継続的改善を行う計画である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		病気や障害があっても自律的な移動手段を確保の上就労し、納税などの社会的責任を果たすことは対象者のQOLの維持向上および社会的妥当性を有する。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	無
	見直し後	無
	その根拠	無
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	無
	技術名	無
	具体的な内容	減点や削除できる医療技術は見当たらないが、この改正により外来でIADL訓練が可能になれば、軽度例のさらなる入院期間短縮も期待できる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（０）
	予想影響額（円）	0円
	その根拠	対象者は限定的と考えられ、プラス分は多くない。入院期間の短縮で相殺されると考えられる。
	備考	–
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		無
⑫その他		無
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本作業療法学会、日本理学療法学会連合、日本言語聴覚学会、日本リハビリテーション医学会、運転と作業療法学会、日本安全運転医療学会 外川佑（山形県立保健医療大学）,澤田辰徳（東京工科大学）,生田純一（中伊豆リハビリテーションセンター）,田中創（名古屋市立大学附属リハビリテーション病院）

⑭参考文献１	１）名称	Long-Term Efficacy of Occupational Lifestyle Redesign Programme for Strokes
	２）著者	Serena S.W. Ng, Dora Y.L. Chan, Marko K.L. Chan, Kathy K.Y. Chow
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Hong Kong Journal of Occupational Therapy, 2013, Dec, 23, p46-53
	４）概要	脳卒中の外来患者を対象とした個別の生活習慣改善プログラム:Occupational Lifestyle Redesign Programme (OLSR) の長期的な効果を検証した。OLSRを受けたグループは、受けなかったグループと比較して、社会統合のスコアが有意に高く (F = 4.302; p = .043)、主観的な幸福感も有意に向上 (F = 5.52; p = .023) した。さらに、SA-SIP30の移動能力と家事管理のサブスコアにおいても有意な改善 (それぞれ F = 4.47; p = .04、F = 6; p = .015) が見られた
⑭参考文献２	１）名称	Long-Term Rehabilitation in Patients With Acquired Brain Injury
	２）著者	Bender A, Adrion C, Fischer L, Huber M, Jawny K, Straube A, Mansmann U.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Deutsches Arzteblatt International, 2016, Sep, 23;113(38), p634-641
	４）概要	脳損傷患者を対象とした参加に焦点を当てた外来での神経リハビリテーションの長期的な効果について１年間の追跡調査を行った。その結果、リハビリテーションを受けたグループでは61%の患者が自分で設定した社会参加目標を達成できたのに対し、受けなかったグループでは21%であった(p = 0.008)。
⑭参考文献３	１）名称	Association of Age and Neurological Severity at Intensive Care Unit Admission With Driving Resumption Within 30 Days of Stroke: A Single-Center Historical Cohort Study.
	２）著者	Morimatsu C, Sotokawa T, Kikuchi A.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cureus, 2024 Sep 6;16(9):e68800
	４）概要	この研究は、脳卒中後の運転再開に関連する要因を分析したものである。この研究では、脳卒中発症後30日以内に運転を再開した患者は239名中66名（約28%）存在していることが示されており、ICU入院時の年齢（65歳以上かどうか）、神経学的重症度（NIHSS得点5以上かどうか）、意識レベル（JCS得点1以上かどうか）が、発症後30日以内の運転再開の可能性と強く関連していることが明らかになった。これらの知見は、脳卒中患者の運転再開に関するサポートや教育プログラムの開発に役立つ可能性がある。
⑭参考文献４	１）名称	交通心理学的なコーチングを用いたセカンドオピニオンの脳卒中後症例の運転再開経験
	２）著者	外川佑, 岩城直幸, 山崎佳与, 崎村陽子
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	作業療法, 2022, 41(3), pp.372-379
	４）概要	脳梗塞後に3回の運転評価で不可判定を受けた発症後20か月が経過した70代男性の運転再開支援を報告したものである。全般性注意機能低下、反応時間の遅延、ブレーキ操作の遅れ、自己認識の不足という問題に対し、交通心理学的コーチングを用いた介入を行った。具体的には、GROWモデルに基づくコーチング、直接フィードバック、行動修正法を活用し、作業療法士と教習指導員が協業して支援にあたった。その結果、ブレーキ操作のタイミング、運転パフォーマンス、自己認識が改善し、最終的に運転再開が実現した。この事例は、適切な評価と専門的介入により、複数回不可判定を受けた高齢脳卒中患者でも運転再開が可能となることを示している。
⑭参考文献５	１）名称	2019年度身体障碍領域モニター調査報告
	２）著者	日本作業療法士協会制度対策部医療保険対策委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本作業療法協会誌, 2020, ２（95）,PP.8－14
	４）概要	生活機能の改善に関する医療機関外でのリハビリテーションの実施について実態調査を行った。全回答（N＝255）のうち103施設（40.4%）の施設で医療機関外のリハビリテーションを実施しており、そのうち72施設で公共交通機関,20施設で自動車教習所,15施設が職場での評価,指導を行っていた。103施設のうち作業療法の実施時間が3単位を超える頻度は、28施設がほぼ毎回超える、42施設が時々超える、など7割近くで医療機関の持ち出しが行われており、十分な内容とするためには、6単位必要である、との回答が最も多かった（37.9%）。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	231201

提案される医療技術名	脳血管障害等に起因する高次脳機能障害によりIADL障害がある外来患者の院外でのIADL評価と訓練
申請団体名	日本高次脳機能学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※　該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
231201	脳血管障害等に起因する高次脳機能障害によりIADL障害がある外来患者の院外でのIADL評価と訓練	日本高次脳機能学会

【技術の概要】

- 入院中に限られている医療機関外での疾患別リハビリテーション（以下リハ）料の算定を外来患者にも可能にすること
- 保険医療機関外での疾患別リハ料の算定上限（3単位）を撤廃すること

【現状の課題と社会的必要性】

- 平成28年診療報酬改正で「社会復帰等を指向したリハの実施を促すため、保険医療機関外におけるリハを１日3単位まで疾患別リハの対象に含めるとされた
- この算定要件の一つに「入院中の患者に対する訓練」がある
- 近年入院期間の短縮により、特に移動手段の獲得を目的として行われる自動車教習所での運転評価や公共交通機関の利用訓練を入院中に行うことが困難になってきている
- 移動手段や就労能力の獲得を目指す訓練は手順や工程が複数あり、一定の時間が必要であることから３単位の制限により、医療機関の持ち出しや非効率な訓練となることが多い
- この提案により効率的な訓練指導を可能にしつつ、入院期間短縮の一助や患者の再就労率のおよびQOLの向上に資する

【ガイドラインでの位置づけ】

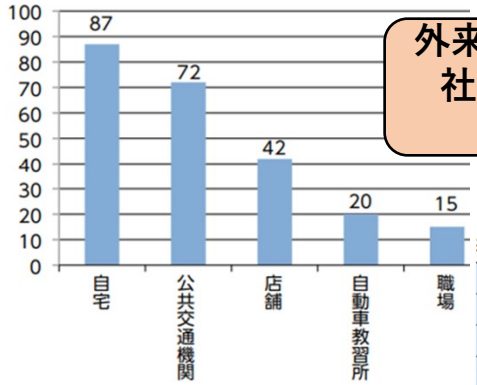
- 日本高次脳機能学会による「脳卒中，脳外傷等により高次脳機能障害が疑われる場合の自動車運転に関する神経心理学的検査法の適応と判断」では、「運転適性判断のゴールドスタンダードは実車評価である」とされている

【主な対象疾患】

- 疾患別リハ料（作業療法、理学療法、言語聴覚療法）のうち、主に脳血管疾患等リハ料、運動器リハ料などを算定する患者
- 就労世代に発症する脳血管障害者約4.6万人のうち,1/3程度の1.5万人

【提案根拠・エビデンス】

- 運転再開した者は良好なQOLや社会参加を達成する一方で運転再開しなかった者は満足度や社会参加が低い
- 社会参加に関するアウトカムでは、15研究中14研究で外来での院外IADL訓練による改善が示されている
- Bender等は、参加目標の達成率が介入群61%に対照群21%と明確な差があることを示した。Breenは外来リハでの院外IADL訓練を行った者のうち48%が職場復帰を果たすなど効果がある
- 発症から2年以上経過した高次脳機能障害患者に対する外来での支援により運転再開に至る例もみられる（岩城ら,2020）



実施場所（複数回答）（n=103）

外来でのIADL訓練・指導による社会参加への効果は明らか。しかし、、、

表 11　図５の回答内容を十分に行うために必要な単位数

4 単位（80 分以上）	27（31.0%）
5 単位（100 分以上）	25（28.7%）
6 単位（120 分以上）	33（37.9%）
7 単位以上（140 分以上）	1（1.1%）
未回答	1（1.1%）

- 疾患別リハを算定する医療機関の4割で院外ADL訓練を実施し,ているが7割が実施時間について3単位を時々～ほぼ毎回超えることがあり,9割が4単位以上程度必要と回答（日本作業療法士協会）

【診療報酬上の取扱い】

- H001　脳血管疾患等リハビリテーション料
- H002　運動器リハビリテーション料
- 既収載と同点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		231202	
提案される医療技術名		認知機能検査その他の心理検査	
申請団体名		日本高次脳機能学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	–	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		Ｄ２８５	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから〇を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	〇
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから〇を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから〇を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから〇を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから〇を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから〇を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから〇を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 162		既存項目であるＤ２８５ 認知機能検査その他の心理検査の難易度や臨床上の有用性を考慮し、レカネマブ、ドナネマブ等の抗体製剤の投与を検討、投与中の患者においては、「１日に施行した検査回数分、複数回の算定を行う」「連日算定が可能である」「原則として３月に１回に限り算定する、という条件から除外する」などの算定回数の制限を緩和する。	
再評価が必要な理由		Ｄ２８５の臨床心理・神経心理検査は、正確な症状把握や治療効果判定の必要性から、同日または数日以内に複数の検査が行われることが多い。レカネマブ、ドナネマブの最適使用推進ガイドラインでは投与対象患者の基準や治療効果判定として、Ｄ２８５「１ イ、ロ」に該当するＭＭＳＥ、Ｃｌｉｎｉｃａｌ Ｄｅｍｅｎｔｉａ Ｒａｔｉｎｇ（ＣＤＲ）両者の評価が必須であり、通常同日に試行している。また投与を検討する患者においては１から２か月の間に繰り返し施行されている。しかし現在は主たるもの１種類のみしか算定できない。Ｄ２８５「１」「イ」記載の「原則として３月に１回に限り算定」という規定とも実情は異なる。 以上から、Ｄ２８５の臨床心理・神経心理検査は、レカネマブ、ドナネマブ等の抗体製剤の投与を検討、投与中の患者においては、「１日施行した検査回数分、複数回の算定を行う」「連日算定が可能である」「原則として３月に１回に限り算定する、という条件から除外する」などの算定回数の制限を緩和する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		レカネマブ、ドナネマブの最適使用推進ガイドラインでは投与対象患者の基準や治療効果判定として、Ｄ２８５「１ イ、ロ」に該当するＭＭＳＥ、ＣＤＲ両者の評価が必須であり、通常同日に試行している。また投与開始を検討する患者においては１から２か月の間に繰り返し施行されている。以上のように、Ｄ２８５　認知機能検査その他の心理検査「注」記載の「同一日に複数の検査を行った場合であっても、主たるもの１種類のみの所定点数により算定する。」、Ｄ２８５「１」「イ」記載の「原則として３月に１回に限り算定」という規定と実情は異なる。以上から、レカネマブ、ドナネマブ等の抗体製剤の投与を検討、投与中の患者においては、Ｄ２８５の臨床心理・神経心理検査は、「１日施行した検査回数分、複数回の算定を行う」「連日算定が可能である」「原則として３月に１回に限り算定する、という条件から除外する」などの算定回数の制限の緩和が妥当と考える。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		Ｄ２８５　認知機能検査その他の心理検査「注」記載「同一日に複数の検査を行った場合であっても、主たるもの１種類のみの所定点数により算定する。」 Ｄ２８５「１」「イ」記載「原則として３月に１回に限り算定する。ただし、医学的な必要性から３月以内に２回以上算定する場合には、診療報酬明細書の摘要欄にその理由及び医学的根拠を詳細に記載する」	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		Ｄ２８５	
医療技術名		臨床心理・神経心理検査	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	厚生労働省のレカネマブ（遺伝子組換え）、ドナネマブ（遺伝子組換え）の最適使用推進ガイドラインでは、投与対象となる患者の基準や治療効果判定として、Ｄ２８５「１ イ、ロ」に該当するＭＭＳＥ、ＣＤＲ両者で評価することとなっている。治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカムには影響を与えない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	最適使用推進ガイドライン　レカネマブ（遺伝子組換え）、最適使用推進ガイドライン　ドナネマブ（遺伝子組換え）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではない。複数検査を行った場合は、保険請求数は増加する。保険申請数年間対象患者についてはレカネマブ（遺伝子組換え）販売後14か月の使用例数と令和５年６月分社会医療診療行為別統計による。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	7,000
	見直し後の症例数（人）	7,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	14,000
	見直し後の回数（回）	42,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		認知症、軽度認知障害や高次脳機能障害を診察する医師は、病態の把握と診断の補助のためにさまざまな神経心理学的検査を実施しており、これまで多くの心理検査が保険収載されている。前述のとおり、厚生労働省のレカネマブ（遺伝子組換え）、ドナネマブ（遺伝子組換え）の最適使用推進ガイドラインにおいて、投与対象となる患者の基準や治療効果判定として、Ｄ２８５「１ イ、ロ」に該当するＭＭＳＥ、ＣＤＲ両者が必須の検査法と位置づけられている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	医師が自ら、又は医師の指示により他の従事者が自施設において検査及び結果処理を行い、かつ、その結果に基づき医師が自ら結果を分析した場合にのみ算定する。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	主たる実施者は、神経心理学の知識を習得した臨床神経心理士、医師、言語聴覚士、作業療法士、理学療法士、臨床心理士であることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述のレカネマブ（遺伝子組換え）、ドナネマブ（遺伝子組換え）の最適使用推進ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	80点、280点、450点
	見直し後	検査点数に変更なし。医学的な必要性のある場合は、同一日や３月以内に複数検査を行った際、その検査ごとに算定する。
	その根拠	厚生労働省のレカネマブ（遺伝子組換え）、ドナネマブ（遺伝子組換え）の最適使用推進ガイドラインにおいて、投与対象となる患者の基準や治療効果判定として、Ｄ２８５「１ イ、ロ」に該当するＭＭＳＥ、ＣＤＲ両者が必須の検査法と位置づけられている。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択 / なし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	22,400,000円
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝妥当と思われる診療報酬点数（80点）×10円/点×年間対象患者数（7,000人）×一人当たりの年間実施回数（4回）＝22,400,000円 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費＝0円 22,400,000円－0円＝22,400,000円
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経学会、日本精神神経学会、日本認知症学会、日本脳神経外科学会、日本リハビリテーション医学会

⑭参考文献１	１）名称	最適使用推進ガイドライン　レカネマブ（遺伝子組換え）
	２）著者	厚生労働省
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/content/001180610.pdf
	４）概要	レカネマブ（遺伝子組換え）投与対象者は、投与開始前１か月以内を目安に、認知機能低下、臨床症状重症度範囲が認知機能評価ＭＭＳＥスコア22～30点、臨床認知症尺度ＣＤＲ全般スコア0.5 又は１の両方を満たすことを確認すること。投与開始後、６か月に１回、ＣＤＲ全般スコア推移、ＭＭＳＥスコア推移、臨床症状の評価を行うこと。
⑭参考文献２	１）名称	最適使用推進ガイドライン　ドナネマブ（遺伝子組換え）
	２）著者	厚生労働省
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.mhlw.go.jp/content/001335702.pdf
	４）概要	ドナネマブ（遺伝子組換え）投与対象者は、投与開始前１か月以内を目安に、認知機能低下、臨床症状重症度範囲が認知機能評価ＭＭＳＥスコア20～28点、臨床認知症尺度ＣＤＲ全般スコア0.5 又は１の両方を満たすことを確認すること。投与開始後、６か月に１回、ＣＤＲ全般スコア推移、ＭＭＳＥスコア推移、臨床症状の評価を行うこと。
⑭参考文献３	１）名称	臨床神経心理士制度規則
	２）著者	臨床神経心理士資格認定委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.jccn.info/_files/ugd/52637e_9db0a694ba7d4ed58446303b6b495fc7.pdf
	４）概要	日本神経心理学会及び一般社団法人日本高次脳機能学会が定める臨床神経心理士制度に関する規則。
⑭参考文献４	１）名称	2024年度第3四半期決算説明会
	２）著者	エーザイ株式会社
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.eisai.co.jp/ir/library/presentations/pdf/4523_250207.pdf
	４）概要	2023年12月～2025年1月末の社内調査に基く上市以来の投与患者数は、6,800人
⑭参考文献５	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	４）概要	なし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	231202

提案される医療技術名	認知機能検査その他の心理検査
申請団体名	日本高次脳機能学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

「Ｄ２８５」「１　イ　簡易なもの」ＭＡＳ不安尺度、ＭＥＤＥ多面的初期認知症判定検査、ＡＱ日本語版、日本語版ＬＳＡＳ－Ｊ、Ｍ－ＣＨＡＴ、長谷川式知能評価スケール及びMMSE　「ロ　その他のもの」ＣＡＳ不安測定検査、ＳＤＳうつ性自己評価尺度、ＣＥＳ－Ｄうつ病（抑うつ状態）自己評価尺度、ＨＤＲＳハミルトンうつ病症状評価尺度、ＳＴＡＩ状態・特性不安検査、ＰＯＭＳ、ＰＯＭＳ２、ＩＥＳ－Ｒ、ＰＤＳ、ＴＫ式診断的新親子関係検査、ＣＭＩ健康調査票、ＧＨＱ精神健康評価票、ブルドン抹消検査、ＷＨＯ ＱＯＬ26、ＣＯＧＮＩＳＴＡＴ、ＳＩＢ、Ｃｏｇｈｅａｌｔｈ、ＮＰＩ、ＢＥＨＡＶＥ－ＡＤ、音読検査、ＷＵＲＳ、ＭＣＭＩ－Ⅱ、ＭＯＣＩ邦訳版、ＤＥＳ－Ⅱ、ＥＡＴ－26、ＳＴＡＩ－Ｃ状態・特性不安検査（児童用）、ＤＳＲＳ－Ｃ、前頭葉評価バッテリー、ストループテスト、ＭｏＣＡ－Ｊ及びＣｌｉｎｉｃａｌ Ｄｅｍｅｎｔｉａ Ｒａｔｉｎｇ（ＣＤＲ）「２」ベントン視覚記銘検査、内田クレペリン精神検査、三宅式記銘力検査、標準言語性対連合学習検査（S-PA）、ベンダーゲシュタルトテスト、ＷＣＳＴウイスコンシン・カード分類検査、ＳＣＩＤ構造化面接法、遂行機能障害症候群の行動評価（ＢＡＤＳ）、リバーミード行動記憶検査及びＲａｙ－Ｏｓｔｅｒｒｉｅｔｈ Ｃｏｍｐｌｅｘ Ｆｉｇｕｒｅ Ｔｅｓｔ（ＲＯＣＦＴ）「３　操作と処理が極めて複雑なもの」ＩＴＰＡ、標準失語症検査、標準失語症検査補助テスト、標準高次動作性検査、標準高次視知覚検査、標準注意検査法・標準意欲評価法、ＷＡＢ失語症検査、老研版失語症検査、Ｋ－ＡＢＣ、Ｋ－ＡＢＣⅡ、ＷＭＳ－Ｒ、ＡＤＡＳ、ＤＮ－ＣＡＳ認知評価システム、小児自閉症評定尺度、発達障害の要支援度評価尺度（ＭＳＰＡ）、親面接式自閉スペクトラム症評定尺度改訂版（ＰＡＲＳ－ＴＲ）及び子ども版解離評価表

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
231202	認知機能検査その他の心理検査	日本高次脳機能学会

【技術の概要】

臨床心理・神経心理検査によって、知能、記憶、言語、視空間認知機能、注意、遂行機能などさまざまな認知機能を評価する。

【対象疾患】

レカネマブ、ドナネマブ投与適応のあるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症など、抗体製剤投与を検討、抗体製剤投与中の認知症患者

【既存の治療法との比較】

治療に変更を加えるものではない

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

レカネマブ、ドナネマブの最適使用推進ガイドラインでは投与対象患者の基準や治療効果判定として、Ｄ２８５認知機能検査その他の心理検査「１ イ、ロ」に該当するMMSE、CDR両者の評価が必須であり、通常同日に試行している。また投与開始を検討する患者においては1-2か月の間に繰り返し施行されている。
現行では、Ｄ２８５は「同一日に複数の検査を行った場合であっても、主たるもの１種類のみの所定点数により算定する。」Ｄ２８５「１」「イ」記載「原則として３月に１回に限り算定する。」となっているが、実情は異なる。
以上から、Ｄ２８５の臨床心理・神経心理検査は、レカネマブ、ドナネマブ等の抗体製剤の投与を検討、投与中の認知症患者においては
「１日施行した検査回数分、複数回の算定を行う」
「連日算定が可能である」
「原則として３月に１回に限り算定する、という条件から除外する」
などの算定回数の制限の緩和が妥当である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		232101	
提案される医療技術名		間質性肺疾患集学的合議評価提供料	
申請団体名		日本呼吸器学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	28放射線科	
		34病理診断科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	びまん性肺疾患集学的合議評価提供料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 180		肺線維症などの間質性肺疾患の患者に対し、呼吸器内科医、胸部専門放射線診断医、肺専門病理医の三者が、診断に必要な臨床情報、画像情報（胸部CTなど）、病理情報（外科的肺生検、または経気管支凍結肺生検）を共有し、合議を行い（多職種集学的合議評価、MDD [Multidisciplinary Discussion] ）、診断し、かつ推奨する治療や患者管理を提案する技術。	
対象疾患名		間質性肺疾患（ICD-10コード J84.1。指定難病の特発性間質性肺炎を含む）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 300		間質性肺疾患は治療法や予後が異なる疾患群であり、鑑別診断が難しく、そのため正しい診断に基づいた適切な治療が提供されない場合も少なくない. したがって、国際的および国内のガイドラインでは、呼吸器内科医、胸部専門放射線診断医、肺専門病理医の多職種合議（MDD）による診断（MDD診断）が強く推奨され、実際、MDDの有用性は多くの研究で示されている。しかし、我が国の現状では呼吸器専門基幹施設においてもMDDの実施率は40%に満たない。したがって、MDDの普及を図り、本疾患の診断精度を高め、診断の均てん化を進めることで、我が国における間質性肺疾患の診療レベルを向上させるためにMDDの保険収載が必要である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		肺生検（外科的肺生検、または経気管支凍結肺生検）を実施した間質性肺疾患（（ICD-10コード J84.1。指定難病の特発性間質性肺炎を含む）の患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		間質性肺疾患患者の臨床情報（血液検査、肺機能検査の結果などを含む）、画像情報（胸部CTなど）、病理情報（外科的肺生検標本、または経気管支凍結肺生検標本）を用いて、呼吸器内科医、胸部専門放射線診断医、肺専門病理医の三者（MDD認定医）が合議の上、診断する（MDD診断）. さらに、推奨する治療や患者管理を提案する。基本的には、患者１人につきMDD診断は１度である。合議に先立って各領域の専門医は事前に各情報を確認し、その上で合議は１～２時間程度で実施する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	間質性肺疾患患者の臨床情報、画像情報、病理情報をもとに異なった領域のエキスパートの合議を経て診断するMDDに対応するような既存の医療技術はない。MDDはエキスパートからなるパネルによる評価を実施するという点で、他の疾患で言えば、がんゲノムプロファイリング評価提供料（B011-5）と趣旨を同じくする。なお、MDDを行わない通常の診療においては、次に掲げるような検査等が個々に実施され、個別に解釈される：画像診断（E200コンピューター断層撮影、E203コンピューター断層診断、E001写真診断、E002撮影等）、検体検査（D007(28) KL-6、同(35) SP-A、同(37) SP-D等)）、生体検査（D200スパイログラフィー等検査、D302-2気管支カテーテル気管支肺胞洗浄法検査、D415経気管肺生検法、D415-5 経気管支凍結生検法、K488-4胸腔鏡下試験切除術、K511-1肺切除術楔状部分切除）。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		特発性間質性肺炎を含む間質性肺疾患は、原因や治療法、予後が異なる多くの疾患を含み、正確な診断に基づく適切な治療選択がきわめて重要である。しかし、間質性肺疾患は専門医にとっても診断が難しい疾患である。その中で、「呼吸器専門医、胸部専門放射線診断医、肺専門病理医の3領域のエキスパートが合議を行うMDD（Multidisciplinary Discussion）診断」は、「各エキスパートが単独で行う診断」（非MDD診断）と比較して、診断の一致率や確信度を高め、適切な治療選択や正確な予後予測につながることが示されている。実際に、後向き研究および前向き研究の双方で、間質性肺疾患患者においてMDDを実施せずに行った診断（非MDD診断）の約半数がMDDによって変更され、MDDにより予後予測の精度向上や適切な治療介入につながったことが報告されている。間質性肺疾患における診断精度の向上は、誤診の低減や患者にとって最適な治療法の選択に直結するため、MDDは本疾患の診療向上に大きく貢献すると考えられる。	

<table>
<tr><td rowspan="3">⑤　④の根拠となる研究結果等</td><td rowspan="2">研究結果</td><td colspan="2">・後向きに間質性肺疾患患者465名の臨床情報、画像情報、病理情報を収集し、3分野のエキスパートによるMDD診断を実施したところ、その47%の患者において、単独のエキスパートが診断した各施設の診断（非MDD診断）がMDDにより変更された。さらに、MDD診断は非MDD診断と比較し予後予測能が優れていた（Eur Respi J,2019;53:1802243, 参考文献1)。
・前向きに間質性肺疾患2,817例を登録したレジストリにおいて、MDD診断によって、53%の患者において各施設の非MDD診断が変更された。さらに、MDD診断の診断確信度は高かった（Eur Respir J, 2023,suppl67:OA1424,参考文献2)。
・特発性肺線維症（IPF）と診断された患者群とIPF以外と診断された患者群の死亡ハザード比について、MDD診断ではハザード比が6.26であった一方、呼吸器専門医のみによる診断はハザード比4.43、胸部専門放射線診断医のみによる診断はハザード比3.76であり、MDDのチームの診断の予測精度（死亡ハザード比）が最も優れていた（Lancet Respir Med 2016;4:557-65, 参考文献3）。
・予後の予測精度を表すハレルのc統計量について、MDD診断によってIPFと診断された場合と非MDD診断によってIPFと診断された場合について検討したところ、前者は0.67であった一方、後者は0.63であり、MDD診断のほうが高い精度で予後を予測した（Chest 2018;153:1416-23）。</td></tr>
<tr><td colspan="2">2b</td></tr>
<tr><td>ガイドライン等での位置づけ</td><td>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</td><td>国際ガイドライン（間質性肺炎に関する国際声明、2013、米国・欧州が合同で作成、参考文献4）（IPFと進行性肺線維症の国際ガイドライン、2022、米国・欧州・日本が合同で作成）、日本のガイドライン（特発性間質性肺炎・診断と治療の手引き、2022、日本呼吸器学会、参考文献5）など国内外のすべてのガイドラインにおいて、間質性肺疾患の診断にはMDDの実施が推奨されている。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">⑥普及性</td><td>年間対象患者数(人)</td><td colspan="2">約3,000人</td></tr>
<tr><td>国内年間実施回数（回）</td><td colspan="2">約3,000回</td></tr>
<tr><td colspan="2">※患者数及び実施回数の推定根拠等</td><td colspan="2">厚労省・びまん性肺疾患に関する調査研究班が実施した厚労省のNDB（National Database）を用いた調査において、直近2023年度の間質性肺疾患患者の有病者数は約160万人、新規発症者数は約25万人であった。また、有病者の中で本技術評価の対象となる外科的肺生検,経気管支凍結肺生検が実施された間質性肺疾患患者はそれぞれ674人、2,101人であった。これを根拠に年間対象者数を約3,000人と推定した。また、MDD診断は基本的には一人の患者において１回のみ実施されるため、前述の患者数をもって国内年間実施回数の推定回数とした。</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑦医療技術の成熟度
・学会等における位置づけ
・難易度（専門性等）</td><td colspan="2">・前述の通り、国際的、あるいは複数の国や地域の学会、医療技術評価の公的機関等によるガイドラインでは、間質性肺疾患患者の診断においてはMDDはゴールドスタンダードとして推奨されている。米国・欧州・日本・南米との合同の国際的なステートメント、ガイドライン（Am J Respir Crit Care Med,2013, 188:733-748と2022, 205:e18-e47、参考文献4）、そして我が国の「特発性間質性肺炎 診断と治療の手引き2022」参考文献5)、「特発性肺線維症の治療ガイドライン2023」のいずれでもMDDを推奨している。
・MDDの実施には間質性肺疾患領域の高度な専門性が必要であるため、経験年数や症例数等を基にした認定医制度を関連学会である日本呼吸器学会、日本医学放射線学会及び日本病理学会で構築し、運用する。</td></tr>
<tr><td rowspan="3">・施設基準
（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</td><td>施設の要件
（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td><td colspan="2">・日本呼吸器学会呼吸器内科領域専門研修プログラム基幹施設である。
・日本呼吸器学会が認定したMDD認定施設である。
・日本呼吸器学会が認定したMDD認定医（認定要件は後述）の資格をもつ呼吸器学会専門医が１名以上在籍する。
・MDD認定医（認定要件は後述）の資格をもつ胸部専門放射線診断医と肺専門病理医がMDD構成員としてMDDに参加できる。但し、胸部専門放射線診断医と肺専門病理医は必ずしも同一施設に在籍する必要はない（胸部専門放射線診断MDD認定医の属する受信側医療機関は画像診断管理加算２,３又は４の施設基準を満たす、又は特定機能病院であること）</td></tr>
<tr><td>人的配置の要件
（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</td><td colspan="2">MDD認定医の要件については、日本呼吸器学会、日本医学放射線学会、日本病理学会との合議の上、以下のように定め、各学会が認定する。
・日本呼吸器学会、日本医学放射線学会、日本病理学会のいずれかの専門医資格を有する。
・間質性肺疾患の診療経験が10年以上（病理医は5年以上）、かつ直近1年以内に10例以上（病理医は5例以上）MDD評価を実施した経験のある医師。
・呼吸器内科医は、直近5年以内のびまん性肺疾患に関連した学術論文１編以上、ないし学会発表3編以上の実績がある。放射線診断医は、直近5年以内の画像診断に係る研究についての原著論文5編以上の実績がある。病理医は、直近5年以内のびまん性肺疾患に関連した学術論文１編以上、ないし学会発表1編以上の実績がある。
・日本呼吸器学会学術講演会あるいは日本びまん性肺疾患研究会で開催されるMDD認定医講習会を直近1年以内（放射線診断医は直近2年以内）に1回以上参加し、学会が定めた受講証を提出する。さらに、呼吸器内科医と病理医については、日本呼吸器学会が指定するe-Learningを直近1年以内に受講し、かつ受講証明書を提出する。
また、MDDの実施にあたっては、対象患者の主治医又は当該主治医に代わる医師が参加する。</td></tr>
<tr><td>その他
（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td><td colspan="2">国際ガイドライン（参考文献4）、日本のガイドライン（参考文献5）、Fleischner Society白書（Lancet Respir Med,, 2018, 6:138-153, 参考文献3）に則ってMDDを実施する。</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑧安全性
・副作用等のリスクの内容と頻度</td><td colspan="2">MDDは、対象患者からすでに収集された臨床情報、画像情報、および病理情報をもとに実施される合議評価であり、新たな安全性上の問題が発生することはない。</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑨倫理性・社会的妥当性
（問題点があれば必ず記載）</td><td colspan="2">次に挙げるように、MDDには倫理的又は社会的な要請があり、保険収載すべき妥当性を有する:
・MDDは、間質性肺疾患患者の診断精度を上げ、適切な治療選択につながり、国際的にも本疾患診断のゴールドスタンダードとされる合議評価であるが、我が国では呼吸器内科領域専門研修プログラム基幹施設においてもMDDを「実施していない」施設が62.3%存在し（日呼吸誌, 2021, 10:97-10）、均てん化は途上にある。
・MDDは遠隔でも実施可能であり、医療資源の少ない地域における活用や、COVID-19などの感染症の蔓延等の有事における診断の実施にも有用である。
・患者会からも、我が国の間質性肺疾患診療の向上のためにMDDの普及が強く望まれ、要望書が提出されている（間質性肺炎/肺線維症患者会要望書 2022）。</td></tr>
</table>

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（１点10円）	8,940
	その根拠	（通常の診断に比べて「追加的に」係る時間・人件費） 呼吸器内科：MDDのための専門的見地による問診・診察30分、MDD及び疾病特有のインフォームドコンセント30分、MDD認定呼吸器内科医によるMDD用個別臨床情報資料作成30分、MDD実施60分及び結果説明30分。（計180分） 放射線科医：臨床情報・病理情報の解釈を加えた高度専門診断としての個別画像判断30分、MDD認定放射線科医によるMDD用個別画像情報資料作成30分及びMDD実施60分。（計120分） 病理医：臨床情報・画像情報の解釈を加えた高度専門診断としての個別病理診断30分、MDD認定病理医によるMDD用個別病理情報資料作成30分及びMDD実施60分。（計120分） 計420分。医師時給10,400円として人件費72,800円。（情報共有等のシステム運用諸経費）1症例当たり14,800円に、スキャニング機器関連コスト1,800円追加。合計89,400円。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	B
	番号	該当無し
	技術名	該当無し
	具体的な内容	該当無し
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	約1.85億円/年
	その根拠	厚労省のNDB（National Database）の2023年のデータを用いて算出（概算モデルケースとして、間質性肺疾患の代表的な疾患である特発性肺線維症［IPF］を用いて、抗線維化薬の医療費で算出） 【現在かかっている医療費】 IPF患者数（2023年：37,841人）の中で、本技術料の対象となる患者（外科的肺生検あるいは経気管支肺凍結生検を実施された患者）において、抗線維化薬のニンテダニブ服用者は775人、ピルフェニドン服用者は127人。それぞれの薬剤費は、ニンテダニブ：ニンテダニブを服用したIPF患者数 775人 X 薬剤料（1年間の抗線維化薬［ニンテダニブ］の薬剤費）470万円 = 約36.43億円/年（①）、ピルフェニドン：ピルフェニドンを服用したIPF患者数 127人 X （1年間の抗線維化薬［ピルフェニドン］の薬剤費）102万円 = 約1.30億円/年（②） 全体の薬剤費は、①＋② = 約37.73億円/年（③） 【当該技術導入後の医療費】 間質性肺疾患集学的合議評価料89,400円 X 年間MDD実施回数3,000回 = 約2.68億円/年（④） 参考文献1によれば、MDDの実施によって、非MDD診断でIPFと診断された患者数が12%減少する。つまり、この12%の患者は、非MDD診断でIPFと誤って診断され、本来適応ではない高額な抗線維化薬が投与されたことになる。MDD診断によって、これらの患者に不必要な抗線維化薬が投与されなくなると仮定すると、 ③ x 0.12（MDD診断によって減るIPF患者の比率） = 約4.53億円/年（MDD診断によって減額となる薬剤費）（⑤）の医療費の減額が図れる。したがって、予想影響額は④ － ⑤ = -約1.85億円/年の医療費削減となる。
	備考	該当無し
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		該当無し
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）収載されている　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		・米国メディケア：CPTコード99446～99449。これらのコードはびまん性肺疾患のMDDそのものではないが、遠隔での医師同士の職種間連携に対し、実施時間に応じた報酬が償還される。 ・次に掲げる国では、公的医療保険における抗線維化薬の償還に先立ち、MDDでの確定診断が償還条件となっている：フランス、ベルギー、オーストラリア。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		該当無し
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		厚生労働省・びまん性肺疾患に関する調査研究班（研究代表者：浜松医科大学 須田隆文）

⑯参考文献１	１）名称	Nationwide cloud-based integrated database of idiopathic interstitial pneumonias for multidisciplinary discussion
	２）著者	Fujisawa, T., Mori, K., Mikamo, M. et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Respir J 2019;53:1802243
	４）概要	非MDD診断とMDD診断を比較し、非MDD診断の約半数がMDDによって診断が変更され、さらにMDD診断は、非MDD診断と比較し、予後予測精度が優れていることを示した日本国内の研究報告。具体的にはハレルのc統計量が非MDD診断の0.61からMDD診断の0.65に向上。また、非MDD診断によるIPFと診断される患者数が、MDD診断によって減少することも示した。
⑯参考文献２	１）名称	Nationwide All ILD registry with central MDD in Japan; Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study
	２）著者	Furukawa, T., Suda, T., et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Respir J 2023;62:OA1424
	４）概要	間質性肺疾患の前向きレジストリにおいて、2,741例の患者を登録し、MDDによって非MDD診断（施設診断）の47%が変更されることを明らかにした。
⑯参考文献３	１）名称	Multicentre evaluation of multidisciplinary team meeting agreement on diagnosis in diffuse parenchymal lung disease: a case-cohort study
	２）著者	Walsh, S.L.F., Wells, A.U., Desai, S.R. et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Respir Med 2016;4:557-65
	４）概要	間質性肺疾患患者70人分の症例データセットを7つのMDDのチームが評価した研究報告。特に特発性肺線維症（IPF）及び膠原病性間質性肺疾患において良好な評価者間信頼性が得られた。また、MDDによる予後予測性能の向上を報告。
⑯参考文献４	１）名称	An Official American Thoracic Society/European Respiratory Society Statement: Update of the International Multidisciplinary Classification of the Idiopathic Interstitial Pneumonias
	２）著者	Travis, WD., Constabel, U, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med 2013;188:733-748
	４）概要	特発性間質性肺炎の国際ガイドラインであり、本疾患の診断においてMDDを強く推奨している。
⑯参考文献５	１）名称	特発性間質性肺炎　診断と治療の手引き2022（改訂第4版）
	２）著者	日本呼吸器学会　びまん性肺疾患診断・治療ガイドライン作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	南江堂、東京、2022
	４）概要	特発性間質性肺炎の我が国のガイドラインであり、本疾患の診断においてMDDを強く推奨している。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	232101

提案される医療技術名	間質性肺疾患集学的合議評価提供料
申請団体名	日本呼吸器学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

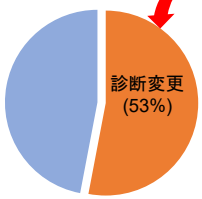
該当無し

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
232101	間質性肺疾患集学的合議評価提供料	日本呼吸器学会

- 間質性肺疾患は、治療法や予後が異なる多様な疾患が含まれており、正しい診断に基づく，適切な治療介入がきわめて重要である.
- 間質性肺疾患患者は、最近増加傾向にある（厚労省NDBデータにおいて、10年間で有病率が約2倍）。
- 間質性肺疾患は、日本人の死因の第９位（23,825人）（COPDは第15位16,941人）【2023年、人口動態統計】。
- 間質性肺疾患は、予後不良な難病、希少疾患が多く、診断がきわめて難しい。

間質性肺疾患の診断においては、国内外のガイドラインでは、呼吸器内科医、胸部専門放射線診断医、肺専門病理医の三者が合議する**（多職種集学的合議評価、MDD［Multidisciplinary Discussion］）**が強く推奨されている。

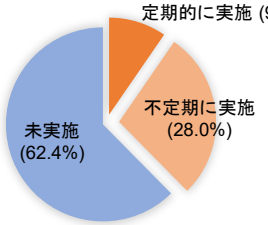
MDDによる施設診断の変更



2つの大規模研究（AMED）にて、施設診断（各施設の呼吸器内科単独による診断）の53%がMDDによって変更されることが示された。

- したがって、我が国の間質性肺炎患者の一部は、正しい診断に基づく、適切な治療介入が行われていない可能性を示唆する。

呼吸器専門機関施設におけるMDDの実施率



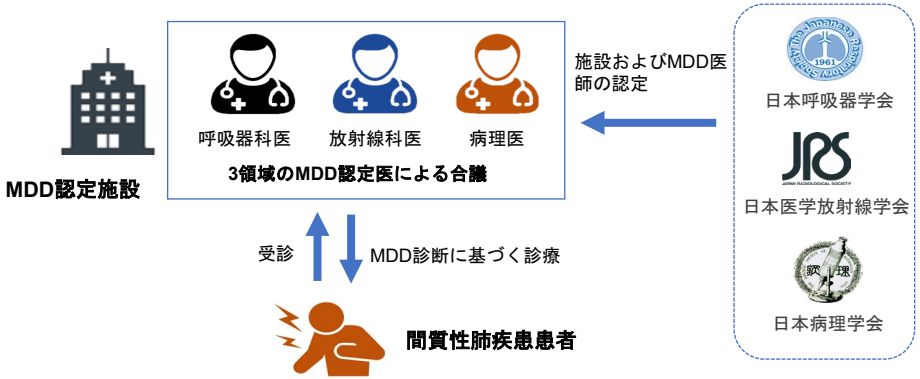
- 一方で、我が国のMDD診断の実施率は、呼吸器専門機関施設においても40%未満（定期的に実施は10%未満）【2021年、日本呼吸器学会の調査】。

【技術の概要】

間質性肺疾患患者に対し、呼吸器内科医、胸部専門放射線診断医、肺専門病理医の三者が、診断に必要な臨床情報、画像情報（胸部CTなど）、病理情報（外科的肺生検など）を共有し、**MDD**を行い、診断し、かつ推奨する治療や患者管理を提案する技術。

【対象疾患】

肺生検（外科的肺生検、または経気管支凍結肺生検）を実施した間質性肺疾患（年間 約3,000人）



【診療報酬上の取扱い】

間質性肺疾患集学的合議評価提供料（B医学等管理等）　8,940点

（呼吸器内科医、胸部専門放射線診断医、肺専門病理医の３領域のMDD認定医が事前の個別評価、および合議に必要な時間等を合算して算定した。）

【有効性および既存の治療法との比較】

- **MDD診断**は、既存の非MDD診断（各領域の専門医による単独の診断）と比較し、診断の精度、確信度を大きく高められる。
- **MDD診断**による診断精度の向上は、正しい診断に基づく適切な治療介入につながり、本邦の間質性肺疾患の診療の向上に大きく貢献する。
- 我が国におけるきわめて低いMDD実施率を高め、診断の均てん化に寄与する。
- **MDD**によって正しい診断を行うことで、医療費削減が見込まれる（特発性肺線維症をモデルケースとした概算で、年間約1.8億円の医療費削減につながる）。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		232201	
提案される医療技術名		外来緩和ケア管理料（呼吸不全）	
申請団体名		日本呼吸器学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	外来緩和ケア管理料（呼吸不全）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		001-24	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○	
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 188		COPDや間質性肺疾患（ILD)など非がん性進行性呼吸器疾患の終末期では肺がん以上に呼吸困難などの身体的および精神的苦痛が強い。在宅療養ないし看取りを希望するこれらの患者に対して、療養生活の質の維持向上、本人の希望に沿ったエンドオブライフケアを図るために、麻薬等の薬物療法に加えて適切なアドバンスケアプラニング、呼吸管理、呼吸ケア、リハビリテーションなどを多職種チームで行う。	
再評価が必要な理由		2002年WHOによる緩和ケアの定義で対象疾患ががんのみに限定されないことが強調された。わが国においても平成30年度改定で入院の緩和ケア診療加算、令和2年度改定で外来緩和ケア管理料の対象が末期心不全患者にも拡大された。心不全と疾患軌道の類似した呼吸不全においても緩和ケアの考え方は適応されると考えられるが、とくに非がん呼吸器疾患の終末期では痛み、精神的症状、倦怠感などがはがんと共通して頻度が高く、呼吸困難はがん以上に高い頻度であることが示されている。令和６年度改定で在宅麻薬等注射指導管理料が呼吸器疾患にも適用されたが、療養生活の質の維持向上、本人の希望に沿ったエンドオブライフケアを図るための緩和ケアにはさらに身体・精神に関わる多要素に関わる多職種チームの協同による患者支援が欠かせない。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	AMED「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」（文献１）における全国の在宅診療医アンケート調査結果（有効回答592名）では、非がん疾患の呼吸困難に対するモルヒネの使用経験ありは 69.1%で、年間１０人以上これらの患者に関わる医師では87.6%に及んだ。しかしながら症状緩和のみならず療養生活の質の維持向上、本人の希望に沿ったエンドオブライフケアの実現を図るためには、呼吸器科医と緩和ケア医、看護師、薬剤師、理学療法士、管理栄養士、ソーシャルワーカーなどの多職種チームによる適切なアドバンスケアプラニング、呼吸管理、呼吸ケア、リハビリテーションなどの非薬物療法による関わりが必要である。欧州呼吸器学会(ERS)の「COPDおよびILD患者に対する緩和ケアの臨床実践ガイドライン(2023)」においては、これらの患者の身体、精神、社会、スピリチャルなニーズに対して多職種チームによる支援が提案されるべきとされ、同じERSの「重篤な呼吸器疾患を有する成人の症状緩和に関する臨床実践ガイドライン（2024）」（文献２）においても、これらの患者の症状改善のために多要素によるサービスを利用すべきであるとの推奨がなされている。 本提案では、算定対象への追加を要望する末期呼吸不全患者は、在宅麻薬等注射指導管理料の対象と定められた、以下の（イ）、（ロ）及び（ハ）のすべての基準を満たし、かつ（ニ）（ホ）を満たす入院中の患者以外の、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者とする。 （イ）呼吸器疾患に対して適切な治療が実施されていること。 （ロ）在宅酸素療法やNPPV（非侵襲的陽圧換気）を継続的に実施していること （ハ）過去半年以内に１０%以上の体重減少をみとめること （ニ）医学的に終末期であると判断される状態であること。 （ホ）挿管・気管切開等侵襲的呼吸管理を希望していないこと
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：入院中の患者以外の悪性腫瘍、後天性免疫不全症候群または末期心不全の患者で症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者。 ・技術内容：当該患者の診療を担う保険医、看護師及び薬剤師などと共同して療養上必要な指導を行う。 ・点数や算定の留意事項：290点（月1回）：緩和ケアチームの医師は緩和ケアに関する研修を修了した上で診療に当たる。緩和ケアチームは初回の診療に当たり、当該患者の診療を担う保険医、看護師及び薬剤師などと共同の上緩和ケア実施計画書を作成し、その内容を患者に説明の上交付するとともに、その写しを診療録に添付する。当該保険医療機関に緩和ケアチームが組織上明確に位置づけられている。院内の見やすい場所に緩和ケアチームによる診療が受けられる旨の掲示をするなど、患者に対して必要な情報提供がなされている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-24
医療技術名	外来緩和ケア管理料

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	Higginson, I. J. et al. The lancet. Respiratory medicine 2, 979-987 (2014). によるランダム化比較試験によれば、多職種チームによる緩和ケアと呼吸ケアを組み合わせた介入を受けた群では6週間後のCRQスコア（患者が主観に基づいて呼吸困難、倦怠感、情緒、自己コントロール感を数値で評価したもので、COPD患者に対して用いられる）が有意に高く、非がん患者では6カ月後の生存率も有意に高かった。 Schunk, M. et al. Eur. Respir. J. 58, 2002139 (2021). によるランダム化比較試験においても、進行性呼吸器疾患による息切れでQOLの低下した患者に対する多職種チームによる症状をもとにした短期介入は、CRQスコアのQOLと自己コントロールにおいて有意な改善を示している。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「重篤な呼吸器疾患を有する成人の症状緩和に関する臨床実践ガイドライン（2024）」(文献２)においては、 ・重篤な呼吸器疾患を有する患者の症状軽減のために多要素からなるサービスを利用すべきである。（GRADE 2D） 「非がん疾患のエンドオブライフ・ケア（EOLC）に関するガイドライン」（国立長寿医療研究センター）（文献３）では、 ・進行したCOPDや慢性心不全の人を対象に、通常のケアに加えて緩和ケアなどを含む多面的なケアを集約したサービスを実施することは、QOLの改善に有効であり、推奨する。（GRADE 1B） ・EOLにある非がん疾患の人に対して、緩和ケアチームによる多職種協働介入は、心地よいケアの選択や、満足、QOLの向上に寄与し、推奨する。(GRADE 1C) ・EOLにある呼吸不全・心不全または腎不全の人へのACPは医師・患者の対話を通じての意思決定の促進が期待でき、これを推奨する。(GRADE 1B) 「進行性疾患患者の呼吸困難の緩和に関する診療ガイドライン（２０２３）」（日本緩和医療学会）（文献４）では、呼吸困難に対する非薬物療法として 1.安静時低酸素血症があり呼吸困難を有する進行性疾患患者に対して、酸素吸入を行うことを提案する。（GRADE２C） 2.低酸素血症があり呼吸困難を有する進行性疾患患者に対して、通常の酸素療法で改善が得られない場合に、高流量鼻カニュラ酸素療法(HFNC)を行うことを提案する。（GRADE２C） 3.呼吸困難を有する進行性疾患患者に対して、送風療法を行うことを推奨する。（GRADE１B）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		【年間実施回数】 年間対象者数 997人が毎月、年12回算定されるとして、11,964回 【年間対象者数】 年間患者数2,694人のうち、下記のホ）37.0%の997人が外来緩和ケア診療料を算定すると仮定。 【年間患者数】 2,694人 下記のイ)にロ)を乗じた人数:2,694人（40,816人 × 6.6%）を年間対象者数とする。 イ）緩和ケアを必要とする患者数:人口動態統計より、2023年のCOPD、間質性肺疾患を死因とする死亡者数は、16,941人、23,875人で計40,816人。 ロ）実際に緩和ケアを受ける患者の割合:日本緩和医療学会緩和ケアチーム登録データによると2023年度における、年間がん患者退院のうち緩和ケアチーム依頼件数割合は6.6%である。本推計では、非がん呼吸器疾患の死亡者のうち、緩和ケアサービスを受ける患者数をがん患者と同等と仮定して6.6%と見積もった。 【在宅緩和ケア利用率】 下記、ハ）とニ）の合計に占めるニ）の割合）をホ）在宅緩和ケア利用率とした。 ハ）入院の緩和ケア診療加算の算定件数:社会医療診療行為別統計（2023年6月審査分）より。60,060回(1月につき）平均月20回の算定として、1日平均3,003回、最低3,003人に実施。 ニ）外来緩和ケア管理料（１月につき）の算定件数：社会医療診療行為別統計（2023年6月審査分）より 1,767件で1,767人に実施 ホ）在宅での緩和ケア利用率を 1,767 ÷（1,767+ 3,003）= 37.0% と仮定。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	997人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	11,964回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・学会等における位置づけ：根拠、有効性、実施法などが日本呼吸器学会・日本呼吸ケア・リハビリテーション学会「非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021」(文献５）AMED長寿・障害総合研究事業　長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」による「在宅診療における非がん性呼吸器疾患・呼吸器症状の緩和ケア指針」(文献１）および「アドバンス・ケア・プランニング支援ガイド：在宅療養の場で呼吸不全を有する患者さんに対応するために」に詳細に示されている。 ・難易度：酸素療法やNPPVなどの呼吸管理に習熟した呼吸器科医が緩和ケア医と共同もしくは緩和ケア研修を受けた上で多職種の緩和ケアチームを結成することで、末期呼吸不全患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入が可能。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現状の施設要件に準ずる。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	看護師、薬剤師、医師の配置要件は現状の施設基準に準ずる。また、呼吸ケアの経験ある理学療法士、管理栄養士、できれば臨床心理士などとも共同して療養上必要な指導を行う。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	非がん呼吸器疾患個々のガイドライン並びに「非がん呼吸器疾患緩和ケア指針」を遵守する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		呼吸困難の緩和に伴う呼吸抑制などの副作用やリスク、終末期の受け入れなどの心理的葛藤などが想定されるが、呼吸器科医と緩和ケア医並びに看護師、薬剤師、理学療法士などとの共同により安全に配慮した対応ができる。呼吸器科医と緩和ケア医が同時に関与できない場合も、PEACEなどの緩和ケア研修を受けた呼吸器科医師、呼吸ケア指導士の研修などを受けた緩和ケア医で対応できる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特に問題なし。 適応の拡大が認められれば、がん患者以上に呼吸困難等苦痛の強い末期非がん呼吸器疾患患者に対して、オピオイドなどの薬物およびその他非薬物療法による症状緩和、精神的安定、リハビリテーションによるADL及び自己尊厳の維持などが期待でき、円滑で有意義なACPを実施できる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	290	
	見直し後	290	
	その根拠	算定要件の変更要望であり、点数の見直しはない。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	

⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	7,585,280円
	その根拠	年間医療費増加分：2,227,200円(290点×12×64人×10)、年間医療費減少分：9,812,480円((10,268点×1日+1,688点×3日)×64人×10円)
	備考	「④普及性の変化」で示した年間対象者数の997人に対して,[Butler SJ et al.Palliat Med. 2020；34：1030-1043]の示すCOPDの在宅死23.3%を全体に当てはめ、これが肺がん並みの29.7%まで増えたとすると、997×(29.7-23.3)%=64人の患者が新たに在宅死となり、終末期救急入院が不要となる。仮に1日間の救命救急入院料と引き続く3日間の急性期一般病棟入院料が不要になるとすると、9,812,480円（64人×(1日×10,268点+3日×1,688点)×10円）の医療費低下が入院料のみで見込まれる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		AMED長寿・障害総合研究事業　長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」研究代表者 三浦久幸
⑭参考文献１	１）名称	在宅診療における非がん性呼吸器疾患・呼吸器症状の緩和ケア指針
	２）著者	AMED長寿・障害総合研究事業　長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」研究代表者三浦久幸
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2022年3月30日発行　AMED長寿・障害総合研究事業　長寿科学研究開発事業「呼吸不全に対する在宅緩和医療の指針に関する研究」
	４）概要	在宅でみるエンドオブライフの非がん性呼吸器疾患としては、COPD、ILD、気管支拡張症が代表的であり、難治性の呼吸困難は、非がん疾患の代表的な苦痛症状であり、対応に難渋することも多い。本指針は、在宅診療の現場で、非がん性呼吸器疾患を診療し、呼吸器症状の緩和をはかるために、先行する指針やガイドラインを参照しつつ、独自に実施したアンケート調査や文献レビューの結果をもとに作成された。
⑭参考文献２	１）名称	European Respiratory Society Clinical Practice Guideline on symptom management for adults with serious respiratory illness.
	２）著者	Holland, A. E. et al
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur. Respir. J. 2400335 (2024) doi:10.1183/13993003.00335-2024.
	４）概要	ERSの重篤な呼吸器疾患を有する成人の症状緩和に関する臨床実践ガイドライン（２０２４）では、これらの患者の症状改善のために多要素によるサービスを利用すべきであると条件付き推奨がなされている。とくにこの推奨では最小限のリスクと低コストで息切れの克服とHRQoLの一貫した改善の得られる点が重視されている。
⑭参考文献３	１）名称	非がん疾患のエンドオブライフ・ケア（EOLC)に関するガイドライン
	２）著者	非がん疾患のエンドオブライフ・ケア（EOLC)に関するガイドライン作成研究班
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日経BP社 2021/9/17発刊
	４）概要	非がん疾患のエンドオブライフ・ケアに関して緩和ケアなどを含む多面的なケアを集約したサービスの実施、緩和ケアチームによる多職種協働介入はQOLの改善や患者の満足が得られ強く推奨される。
⑭参考文献４	１）名称	進行性疾患患者の呼吸困難の緩和に関する診療ガイドライン2023
	２）著者	日本緩和医療学会　ガイドライン統括委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版株式会社　2023年6月20日発行
	４）概要	呼吸困難に対する非薬物療法として 1.安静時低酸素血症があり呼吸困難を有する進行性疾患患者に対して、酸素吸入を行うことを提案する。（GRADE２C） 2.低酸素血症があり呼吸困難を有する進行性疾患患者に対して、通常の酸素療法で改善が得られない場合に、高流量鼻カニュラ酸素療法(HFNC)を行うことを提案する。　（GRADE２C） 3.呼吸困難を有する進行性疾患患者に対して、送風療法を行うことを推奨する。　（GRADE１B） などとされ、これらの実施にあたって呼吸器科医師と緩和ケア医師および多職種での関わりの重要性が示唆される。
⑭参考文献５	１）名称	非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021
	２）著者	日本呼吸器学会・日本呼吸器ケア・リハビリテーション学会合同 非がん性呼吸器疾患緩和ケア指針 2021作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2021年4月20日発行 （株式会社 メディカルレビュー社）
	４）概要	総論において、非がん性呼吸器疾患の緩和ケアの現状と課題、および原則と考え方を示している。第２章では症状の評価と対応、第３章では症状緩和の手段として、呼吸管理（酸素療法、NPPV、ハイフローセラピー）、薬物療法（オピオイド、コルチコステロイド等）、非薬物療法（呼吸器リハビリテーション、栄養、セルフマネジメント、心理療法等）について詳細に解説。第４章で多職種連携、地域連携、在宅における緩和ケアについて解説。第５章でエンドオブライフケアについて解説している。さらに第６章で疾患別としてCOPD、間質性肺疾患、気管支拡張症についてそれぞれ実例を挙げて詳細に解説している。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	232201

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

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当無し

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
232201	外来緩和ケア管理料(呼吸不全)	日本呼吸器学会

【技術の概要】

- ✓ COPDや間質性肺疾患（ILD)など非がん性進行性呼吸器疾患の終末期では肺がん以上に呼吸困難などの身体的および精神的苦痛が強い。
- ✓ 非がん性疾患の外来緩和ケア管理料の対象は、後天性免疫不全症候群と末期心不全のみ。
- ✓ 在宅療養や看取りを希望する末期呼吸不全患者に対しても適応拡大し、麻薬等の薬物に加えて適切なアドバンスケアプラニング、呼吸管理、リハビリテーションなどの非薬物的緩和ケアを多職種チームで共同して行う。

【対象疾患】

在宅麻薬等注射指導管理料の対象と定められた（イ）（ロ）（ハ）および（ニ）と（ホ）も満たす末期呼吸不全で症状緩和目的の麻薬が投与されている入院中以外の患者。

（イ）呼吸器疾患に対して適切な治療が実施されていること。

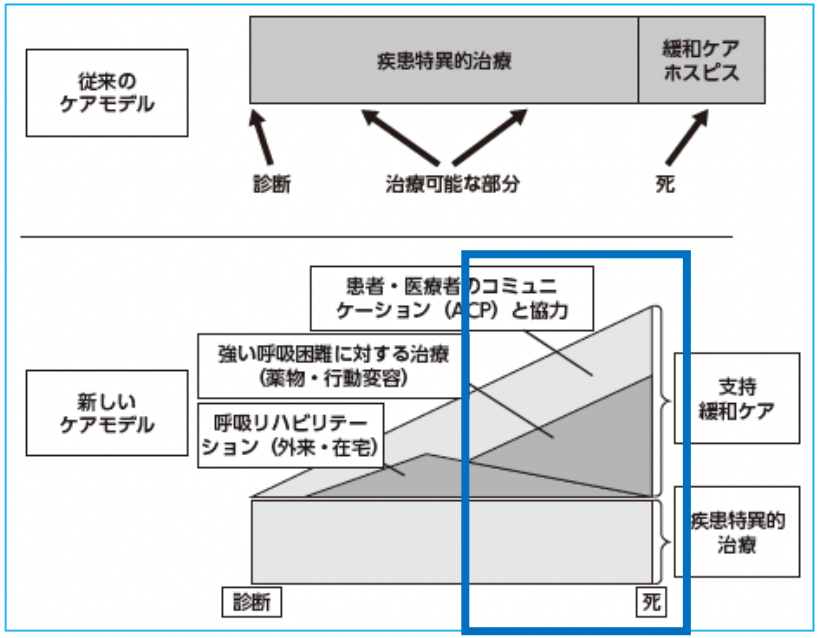
（ロ）在宅酸素療法やNPPV（非侵襲的陽圧換気）を継続的に実施していること。

（ハ）過去半年以内に１０％以上の体重減少をみとめること。

（ニ）医学的に終末期であると判断される状態であること。

（ホ）挿管・気管切開等侵襲的呼吸管理を希望していないこと。

【既存の治療法との比較】



多職種緩和ケアチームの関わり

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

✓ 「非がん疾患のエンドオブライフ・ケア（EOLC）に関するガイドライン」（国立長寿医療研究センター)

進行したCOPDや慢性心不全の人を対象に、通常のケアに加えて緩和ケアなどを含む多面的なケアを集約したサービスを実施することは、QOLの改善に有効で推奨する。（GRADE 1B）

診療報酬　1月につき290点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		232202	
提案される医療技術名		在宅酸素療法の遠隔モニタリング算定要件変更	
申請団体名		日本呼吸器学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		03循環器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	在宅酸素療法指導管理料の遠隔モニタリング加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		C-103の2　注2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）		該当する場合、リストから〇を選択
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）		該当する場合、リストから〇を選択
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）		〇
	２－Ａ　点数の見直し（増点）		該当する場合、リストから〇を選択
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）		該当する場合、リストから〇を選択
	３　項目設定の見直し		該当する場合、リストから〇を選択
	４　保険収載の廃止		該当する場合、リストから〇を選択
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数		該当する場合、リストから〇を選択
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）		〇
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載		算定基準の変更による回数の見直し
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 193		本加算の算定要件について、現行の「前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合は、当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、2月を限度とする。）を乗じた点数を、所定点数に加算する。」という条件を、「継続的に遠隔モニタリングを実施したものに対し当該指導管理（電話診療を含む）を行った場合は、月1回に限り所定点数に加算する」へ変更する	
再評価が必要な理由		本加算の現行制度では、「在宅酸素療法指導管理料（その他）を算定する患者について、前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合は、当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、2月を限度とする。）を乗じて得た点数を、所定点数に加算する。」となっているが、本加算の対象となるCOPD病期分類Ⅲ期以上は「前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間」が0（すなわち毎月受診）となるケースが多く、この点において診療実態に即していないためである。現実的には**慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者のガイドライン（文献①,②）において定期的な外来フォローが求められており、また実際の受診以外に、厚労省からの事務連絡の答に記載されているように「事前合意があれば当該指導を電話等の情報通信機器を用いて行ってもよい」とされており**、電話受診からさかのぼり１か月間の患者のSpO2や機器情報としてO2吸入流量・時間の記録とともに、電話での対応も可能である。また他疾患の遠隔モニタリング加算は、比較的診療実態に即しているとみられ、対象者に占める算定割合は経年増加しているが、本加算の算定割合は増加していない状況にある（**新規収載された平成30年度以降ほぼ0%で推移している**）。このような状況から、遠隔モニタリングによる療養上必要な指導を実態に即した評価にするためにも、本加算が月1回算定できるよう見直しが必要である。	

【評価項目】

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

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者： 在宅酸素療法指導管理料ア「その他の場合」の対象で、かつ、日本呼吸器学会「COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン」の病期分類でⅢ期以上の状態となる入院中の患者以外の患者 ・医療技術の内容： 前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、情報通信機器を活用して、脈拍、酸素飽和度、機器の使用時間及び酸素流量等の状態について定期的にモニタリングを行った上で、状況に応じ、療養上必要な指導を行う ・点数や算定の留意事項： 　本加算を算定する患者について、前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合は、遠隔モニタリング加算として、150点に当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、2月を限度とする。）を乗じて得た点数を、所定点数に加算する。
診療報酬区分（再掲）		C
診療報酬番号（再掲）		C-103の2　注2
医療技術名		在宅酸素療法指導管理料の遠隔モニタリング加算
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	・HOT遠隔モニタリングに関するシステマティックレビュー：遠隔モニタリングに加えて指導管理を実施されたCOPD患者では救急外来受診率が有意に低下し（RR=0.42, 95%CI[0.28-0.62], p<0.01）、入院率も低下させる（RR=0.79, 95%CI[0.64-0.98], p=0.03）（参考文献③） ・COPD患者への自己管理指導に関するシステマティックレビュー：COPD患者へ月1回以上の自己管理指導を行うことで健康関連QOLの向上（MD -2.86, 95%CI[-4.87 - -0.85]：St.George's Respiratory Questionnaireは値が低い方がQOLが高い）や呼吸器関連の緊急入院率が低下する（OR 0.75, 95%CI[0.57-0.98], p=0.02）（参考文献④） ・慢性疾患（COPD・心疾患）の遠隔モニタリングに関するシステマティックレビュー：COPDでは救急受診率を低下させた研究が約30%で他疾患よりもその割合が高い（参考文献⑤）
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） ・COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン2022〔第6版〕（参考文献②）：第Ⅲ章.治療と管理　C.安定期の管理 e.酸素療法　「本稿で、在宅酸素導入後は、原則月に1回の医療機関への定期受診を要する」との記載があり、また「外来管理にて医師及び医療機関に求められることとしては、必要な検査として月1回のPaO2（SpO2でも代用可）との記載もある。 ・酸素療法マニュアル：3.HOT導入・継続管理にあたっても同上の記載あり。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		【症例数】 R3年社会医療診療行為別統計におけるC171の2在宅酸素療法材料加算より、全国の年間HOT実施患者数は15万人である。本加算の対象者はHOT実施患者のうち約半数を占めるCOPD患者であり（在宅呼吸ケア白書）、そのうち状態の安定している3分の1の患者であることから、見直し前の症例数は2.5万人と推計される。 本加算の対象疾患や対象施設に変更はないことから症例数は変化しないため、見直し後の症例数も2.5万人と推計される。 【実施回数】 見直し前の回数は、年間120件（月10件×12カ月）である（R3年社会医療診療行為別統計）。 現在、遠隔モニター利用者は見直し前の実施回数から60人未満（120件÷2件/日）となり、ほとんど存在しない状況にある。算定要件見直しにより見直し後の症例数の1/3が遠隔モニターを利用したとしたと仮定すると、見直し後の算定回数は9万回（8,300人×12カ月）と推測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	25,000人
	見直し後の症例数（人）	25,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	120回
	見直し後の回数（回）	99,600回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現行通り。既に遠隔モニタリング技術は確立している。 ・COPDガイドラインにおいて、安定期の管理における酸素療法について推奨内容がまとめられている（参考文献②）。 ・COPD患者の診療経験を有し、モニタリングの結果より的確な指導・管理を行うこと必要としている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行通り。 ・オンライン指針に沿って診療を行う体制を有する保険医療機関であること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行通り。 ・呼吸器内科について３年以上の経験を有する常勤の医師を配置していること。 ・呼吸器内科について３年以上の経験を有する看護師を配置していること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	生理学的数値を16日以上モニタリングでき、必要な療養指導を行うこと。 ・COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン2022〔第6版〕 ・酸素療法マニュアル2017
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現行から追加されるリスクはない。 遠隔モニタリングによる指導管理により、HOT利用時のチューブの接続不良や酸素漏れ等を把握でき、通常のHOT利用に比べてより安全に実施できる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		現行から追加される問題点はない。 遠隔モニタリングの更なる普及によりアウトカム向上が期待され、社会的妥当性を有する。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	150点
	見直し後	150点
	その根拠	同一の技術であるため

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	1.5億円－3.3億円＝－1.8億円	
	その根拠	【医療費の増：加算算定数増加の増額分】 150点（本加算点数）×99,600回（見直し後算定件数）×10円＝1.5億円 【医療費の減：緊急入院数減少による入院費用の削減分】 単純影響額は増額だが、遠隔モニタリングの普及により入院医療費や救急外来受診等の医療費削減を見込める可能性がある。 慢性閉塞性肺疾患患者一人あたり入院費： 629億円/年（令和2年度国民医療費：入院医療費）÷（76,800人/月×12カ月（令和2年患者調査））＝82万円/人 遠隔モニター使用患者のうち仮に5%の緊急入院が回避できた場合の症例数：8,300人×5%＝400人 82万円×400人＝3.3億万円の医療費削減 【合計影響額】 1.5億円－3.3億円＝－1.8億円	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		鱗岡直人：遠隔モニタリングと定期的な指導管理によってQOL（SF-36の下位項目）が改善した（vitality：p<0.04, mental health:p<0.02）との報告もある（Burioka 2020）	

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	232202

提案される医療技術名	在宅酸素療法の遠隔モニタリング算定要件の変更
申請団体名	日本呼吸器学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

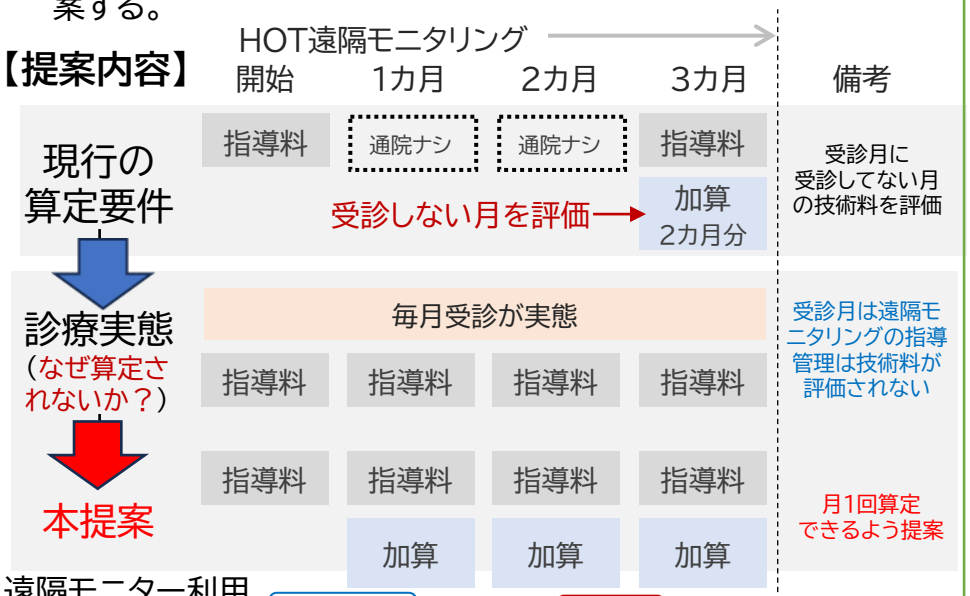
該当無し

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
232202	在宅酸素療法の遠隔モニタリング算定要件変更	日本呼吸器学会

【技術の概要】

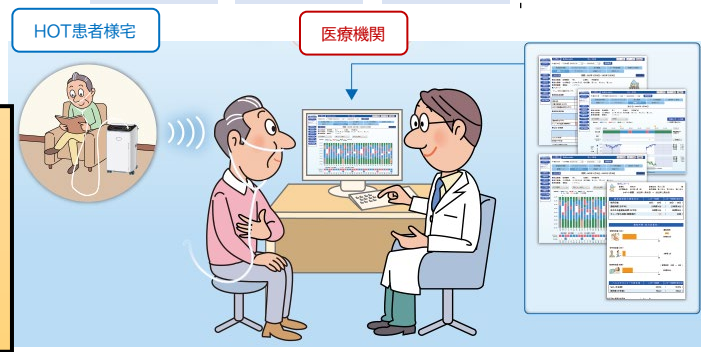
- 慢性呼吸器疾患におけるHOT利用患者では、通常では毎月受診で指導管理が行われている。HOT遠隔モニタリングでは、通常のHOT利用と比較して有効性が示されているにもかかわらず、本加算の算定要件では受診月の技術料は評価されない。これにより、本加算は他の加算に比べて全く普及していない状況にある。
- 本加算の算定要件について、「当該指導管理(電話診療を含む)を行った場合は、月1回に限り所定点数に加算する」への変更を提案する。

【提案内容】



遠隔モニター利用患者の診療
電話診療を含む

前月からのSpO2等の患者情報・O2流量等の器機情報を確認する



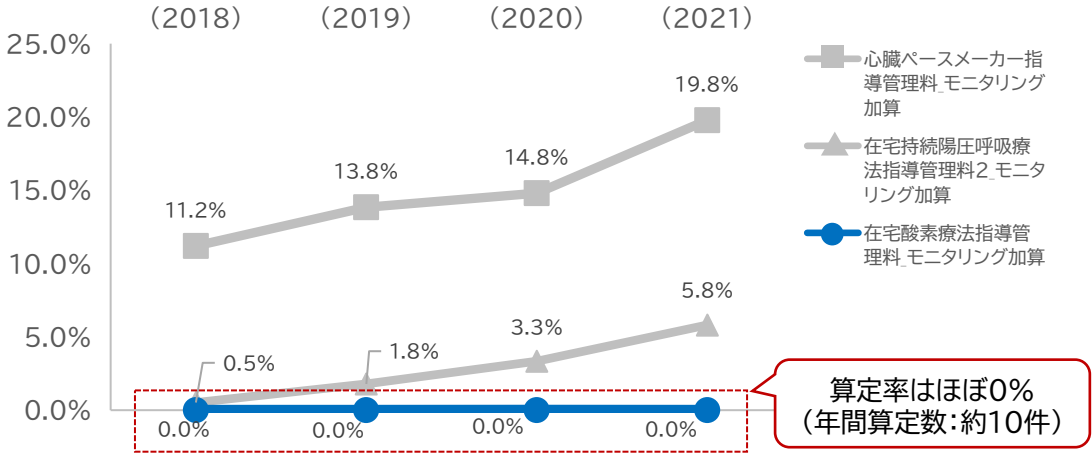
【対象疾患】

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

【既存治療法との比較】

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

【各遠隔モニタリング加算算定率の推移】



【COPD患者への遠隔モニタリングの有効性】

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

【COPD患者への自己管理指導の有効性】

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

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		232203	
提案される医療技術名		新しいエビデンスを加えた在宅持続陽圧呼吸(CPAP)療法適応条件の改訂	
申請団体名		日本呼吸器学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	03循環器内科	
		21精神科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度 （複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	CPAP使用、PSGに関する在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料２の算定要件（３）のウの改訂	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		C107-2（３）のウ	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 200		本邦(5000人以上)と世界(117万人以上)の最新の資料から無治療の睡眠時無呼吸の脳死血管障害発症は有意に多く、CPAP治療患者での脳死血管障害の発症、全死亡率は有意に低いので、CPAP対象となる患者「ポリグラフAHIが20以上」を、世界標準の「15以上」へ見直し、および「簡易モニターAHIが40以上である患者は対象患者となる」を「AHIが30以上」へ見直し、健康寿命の延伸と医療費を削減させる。	
再評価が必要な理由		本邦からの診療ガイドライン(文献1)はMindsにも認定され、英語版が日本・アジア睡眠学会誌(Sleep Biol Rhythms. 2022;20:5-37)，日本呼吸器学会英文誌(Respir Investig. 2022;60:3-32)にも公開され、その中でCPAP開始基準は世界標準の無呼吸低呼吸指数(AHI) 15以上である。OSASの疑いの強い人には簡易モニターで診断、治療してもよいとされる(文献1)。簡易モニターで用いた3%酸素飽和度低下指数 (ODI3%) をPSGのAHIへ置き換えると、PSGのAHIと比較して過小評価するとされていたが、PSGのAHIは[AHI = ODI3%*1.27 + 2.06](Matsumoto T, et al.Eur Respir J 2020文献2)であり、ODI3%はPSGのAHIを過小評価していた。本邦から5000人以上の資料で簡易AHIが5以上でも、脳卒中2.13倍、冠動脈疾患1.93倍発症したという新報告(文献3)と、心房細動患者で、AHI残存は再発率が高いとの報告も出た(文献4)。また、2025年3月に世界117万人のCPAP患者の資料から、CPAP使用患者は非使用患者に比して全死亡率のオッズ比0.63、心血管障害発症のオッズ比0.45, p<0.0001の成績が発表された(文献5)。さらに、本申請の改訂によるPSG数の減少により、CPAP使用患者の増加があっても医療費は削減される（後述）。学術的にも本邦のCPAP治療開始基準にエビデンス的にも疑問が投げかけられている。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		CPAP対象となる患者「ポリグラフAHIが20以上」を、世界標準の「15以上」へ見直し、および「簡易モニターAHIが40以上である患者は対象患者となる」を「簡易モニタAHIが30以上」へ見直す。 根拠：睡眠時無呼吸患者のCPAP適応基準は世界標準で「ポリグラフAHI 15以上」である（文献1)。また、簡易モニターは睡眠時間でなく測定時間を利用してAHIを計算しているので、PSG AHIを過小評価する事は衆知の事実であり（文献1)、最近も再度、本邦からもその事実が示された（文献2)。AHI 30以上では明らかに脳心血管障害の発症、死亡も増える（文献1)。 有効性：最近、本邦から5000人以上の資料で簡易AHIが5以上でも、脳卒中2.13倍、冠動脈疾患1.93倍発症したという新報告(文献3)と、心房細動患者の74.4%がAHI15以上で、AHI残存は再発率が高いとの報告も出た(文献4)。また、2025年3月に世界117万人のCPAP患者の資料から、CPAP使用患者は非使用患者に比して全死亡率のオッズ比0.63、心血管障害発症のオッズ比0.45, p<0.0001の成績が発表された(文献5)。さらに本改訂により、PSGの件数は全体の約10%減少すると試算され（後述）、医療費も削減され、さらに、近年、急激に増加している、在宅PSG数の減少も期待できる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者: 在宅持続陽圧呼吸療法を行っている入院中の患者以外で以下の要件を満たす患者。 （イ）AHIが20以上 （ロ）日中の傾眠、起床時の頭痛などの自覚症状が強く、日常生活に支障を来たしている ※AHIが40以上である患者は（ロ）の要件を満たせば対象患者となる。 ・医療技術の内容：在宅持続陽圧呼吸療法に関する指導管理を行う。 ・点数や算定の留意事項:当該管理料は、当該治療の開始後1, 2カ月間の治療状況を評価し、当該療法の継続が可能であると認められる症例についてのみ、引き続き算定の対象とする。	
診療報酬区分（再掲）		C	
診療報酬番号（再掲）		C107-2（３）のウ	
医療技術名		在宅持続陽圧呼吸療法管理料２の算定要件ウの修正	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	本邦を含めた世界中の診療ガイドラインで臨床症状、QOL改善、脳心血管障害の発症予防および再発防止のため、AHI 15以上の中等症以上の睡眠時無呼吸患者のCPAP治療は推奨されていたが、2023年に本邦5,313人の12.8年の経過で、簡易AHIが5以上でも、脳卒中2.13倍、冠動脈疾患が1.93倍発症したという新報告(参考文献3)と、持続性心房細動患者の74.4%がAHI 15以上で、アブレーション後の再発率も高いとの報告も出た(参考文献4）。さらに、2025年3月に呼吸器領域で最もIFが高い*Lancet Respir J*で、**世界117万人のCPAP患者の資料から、CPAP使用患者は非使用患者に比して全死亡率のオッズ比0.63、心血管障害発症のオッズ比0.45, p<0.0001**の成績が発表された(文献5)。CPAP使用時間の延長で、さらに良好な成績が得られた。これらの報告はCPAP開始を現状より容易にすることにより、死亡率改善、発症予防による医療費の削減の可能性が本邦、世界からの資料で明らかになった。また、「簡易モニターAHIが40以上である患者は対象患者となる」を「AHIが30以上」へ見直しにより行う必要のないPSG数が減り、医療費が削減される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン、2020年（文献1)に、5≦AHI＜15を軽症、15≦AHI＜30を中等症、30≦AHIを重症であり、中等症～重症睡眠時無呼吸が疑われる場合に簡易モニターでの診断は有効としている。ガイドラインはMindsに認定された。中等症以上はCPAPが標準治療と本邦のガイドライン（文献1)および英国NICEガイドライン2021年にも書かれ、世界中でAHI　15以上のCPAP使用が標準である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2023年8月社会療診療行為別統計【算定要件拡大した場合の症例増加数】 ［PSGによるAHIの基準を「20以上」から「15以上」へ見直した場合］ PSG検査を一人当たり年間1回実施すると仮定すると、D237終夜睡眠ポリグラフィー3(1及び2以外の場合)の患者は安全精度管理下753X12=9036人、その他3924x12=47,088人で、合計56,124人となる。(社会療診療行為別統計参照) 本申請のために3施設（PSG:3,487件/年、簡易モニター:5,753件/年）で調査した所、PSGで15≦AHI＜20のSAS患者は7.5%であったことから、年56124X0.075=**4209人のCPAP患者が増加する。** ［簡易モニターによるAHIを「40以上」から「30以上」へ見直した場合］ 酸素飽和度測定＋携帯用＋圧センサー＝(2238+29205+49)×12カ月＝年間377,904件あり、同調査で簡易モニターでは、30≦AHI＜40の患者は9.8%該当した。**従って、377,004x0.098=約37,000件のPSG検査は行われなくなる可能性がある。**
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	簡易モニター(酸素飽和度＋携帯型＋圧センサー）の件数約377,000人 PSGが施行される患者：56,124人
	見直し後の症例数（人）	年間PSG検査患者56,124人ｘ7.5%=約4200人のCPAP患者の増加 簡易モニター(酸素飽和度＋携帯型＋圧センサー）の件数約377,000件ｘ9.8%=約37,000件のPSG減少
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	**ポリソムノグラフィー(PSG)** 安全制度管理下PSG:753件、通常PSG:入院1989+入院外1935 =3924件 **年間合計：4677x12=56,124件**
	見直し後の回数（回）	・CPAP患者が毎月受診するとして、最大限で4200x12(毎月受診)＝50,400件 ・簡易モニターAHI 30-40の患者が全員PSGをすれば、簡易合計31492x12=377,904件の9.8%の**PSG 37,000件が減りPSGが約20,000件**になる。もし、簡易モニターAHI 30-40の患者が**50%がPSGをしても18,500件減り約40,000万件**になる。
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本邦の睡眠時無呼吸症候群の診療ガイドライン2020(文献1)や米国睡眠学会、英国NICEガイドラインでは、5≦AHI＜15を軽症、15≦AHI＜30を中等症、30≦AHIを重症と定義している。また、文献1を含む全てのガイドラインが、AHI15以上の場合、もしくはAHI 5以上で日中の過度な眠気、認知機能障害、気分障害若しくは不眠症、又は高血圧、虚血性心疾患若しくは脳卒中などがある場合にCPAP治療を推奨している。すでに、医療機関で行われている治療で難易度に変化はなく、技術として成熟している。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	持続陽圧(CPAP)療法は1998年より保険収載されている。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	持続陽圧(CPAP)療法は1998年より保険収載されているので、現状と同様で可能である。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020（睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン作成委員会作成、日本呼吸器学会、厚労省難病班監修)、Minds認定済み
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		再評価の提案に伴う安全性への影響はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		再評価の提案に伴う新たな倫理性・社会性の問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	CPAP治療の開始条件の改訂申請なので、点数の見直しはない。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	237
	技術名	終夜睡眠ポリグラフィーの中で簡易モニター以外の場合イ 安全精度管理下で行うもの4760点　ロ その他のもの3570点
	具体的な内容	本申請のために3施設（京都大学病院、DPC使用200以上の病院および診療所[有床])にて調査を行った。PSG:3,487件/年、簡易モニター:5,753件/年で調査した所、PSGで15≦AHI＜20のSAS患者は7.5%であり、簡易モニターでは、30≦AHI＜40の患者は9.8%であった（概略図参照）。2023年社会医療診療行為別統計で年間簡易モニターは31492x12=377,904件であり、9.8%で37,000件、半数にしても、18,500件のPSGに関する検査費、入院費が削減できる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	7.2億円から22億円
	その根拠	・PSG-AHI 15以上　4,200人のCPAP医療費増加、約1.5万x12か月x4,200人=約7.6億円 ・PSG安全精度管理下、院内PSG、在宅PSGの平均医療費(調査によると特定機能病院約13万円、200床以上DPCで11万円、診療症有床、約6.5万円、在宅PSG約4万)を8万円とすると8万x37,000=29.6億となる。29.6－7.6＝22億円の医療費削減と、PSG検査待ち、在宅PSGの検査も減る。半数のPSG件数の減でも医療費、7.2億円減となる。なお、PSG検査を受けると結果は聞くための再診が必要なので、再診の受診料も減るので、さらに医療費は削減となる。
	備考	本申請のために3施設（京都大学病院、DPC使用200以上の病院および診療所[有床])にて調査を行った。PSG:3,487件/年、簡易モニター:5,753件/年で調査した所、PSGで15≦AHI＜20のSAS患者は7.5%であり、簡易モニターでは、30≦AHI＜40の患者は9.8%であった（概略図参照）。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし。
⑫その他		CPAP患者累積による医療費増加については考慮する必要があるが、本邦から5000人以上の資料で簡易AHIが5以上でも、脳卒中2.13倍、冠動脈疾患1.93倍発症（文献3)と、世界117万人のCPAP患者の資料から、CPAP使用患者は非使用患者に比して全死亡率のオッズ比0.63、心血管障害発症のオッズ比0.45, p<0.0001の成績が発表された(文献5)、また、SAS残存による心房細動再発増加も、本邦からも報告された（文献4)。本邦の循環器系の医療費（概略図参照)を考慮すると、PSG減の医療費の削減がなくても、CPAP治療による循環器疾患発症予防のみでもCPAP医療費増加を凌駕する可能性が大である。なお、京大病院で調査したところ、CPAP患者467人中、1年で18.9%、3年25.7%、5年30.3%の方がCPAPを自己中止していた。アドヒアランスの悪い患者の中止が多かった。患者数の増加は、中止患者によって、ある程度抑えられ、 治療効果は使用時間に依存するので、継続群の医療費削減効果は大きい。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本内科学会、日本耳鼻咽喉科学会

⑭参考文献１	１）名称	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020
	２）著者	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン作成委員会作成、日本呼吸器学会、厚労省難病班監修、Minds認定済み
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	睡眠時無呼吸症候群（SAS）の診療ガイドライン2020、2020年、南江堂。P2～3(重症度分類)、P37～39(簡易モニターの有用性)、P48～59(CPAPの治療効果)、https://minds.jcqhc.or.jp/n/med/4/med0436/G0001211（Minds認定）
	４）概要	SASについて、5≦AHI＜15を軽症、15≦AHI＜30を中等症、30≦AHIを重症と定義しており、15以上はCPAP治療適用と示されている。簡易モニター呼吸イベント評価はPSGのAHIを過小評価すると記載されている。CPAPの治療効果は、血圧の降圧効果や心血管イベントの抑制、睡眠の質改善によるQOL向上が期待できる。
⑭参考文献２	１）名称	Sleep disordered breathing and metabolic comorbidities across sex and menopausal status in East Asians: the Nagahama Study.
	２）著者	Matsumoto T, Murase K, Tabara Y, et. al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Respir J. 2020 Aug 20;56(2):1902251. doi: 10.1183/13993003.02251-2019.
	４）概要	簡易モニターで用いた3%酸素飽和度低下指数（ODI3%）をPSGのAHIへ置き換えると、PSGのAHIと比較して過小評価するとされていたが、本論文でも、PSGのAHIは[AHI = ODI3%*1.27 + 2.06]であり、従来通り、簡易モニターのODI3%はPSGのAHIを過小評価していた。また、本論文のように疫学的評価を行う場合（論文内の図参照)でも、中等度以上はAHI 15以上としないと国際的評価は得られない。
⑭参考文献３	１）名称	Nocturnal Intermittent Hypoxia and the Risk of Cardiovascular Disease among Japanese Populations: The Circulatory Risk in Communities Study (CIRCS).
	２）著者	Onuki K, Ikeda A, Muraki I, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2023 Sep 1;30(9):1276-1287. doi: 10.5551/jat.63754.
	４）概要	5,315人のCIRCS研究で、中央値12.8年間の追跡期間（66,796人年）において、心血管疾患（CVD）の症例が185件（脳卒中115件、冠動脈疾患［CHD］70件）記録された。3% ODI ≥ 5群と3% ODI ＜5群を比較した場合の多変量調整ハザード比（95% 信頼区間）は、CVDの発症に関して1.49（1.09-2.03）、ラクナ梗塞に関して2.13（1.08-4.22）、CHDに関して1.93（1.16-3.19）で、有意に増加していた。
⑭参考文献４	１）名称	Associations Among Sleep Apnea, Objective or Subjective Sleep Duration, and Recurrence of Atrial Fibrillation in Patients Who Undergo Radiofrequency Catheter Ablation for Persistent Atrial Fibrillation - A Prospective Observational Study.
	２）著者	Minami T, Yoshizawa T, Murase K, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J. 2025 Jan 24;89(2):184-194. doi: 10.1253/circj.CJ-24-0537.
	４）概要	持続性心房細動94名中の74%が中等症以上の睡眠時無呼吸があり、アブレーション後AHI 20i上の群において再発率が有意に高かった。
⑭参考文献５	１）名称	Positive airway pressure therapy and all-cause and cardiovascular mortality in people with obstructive sleep apnoea: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and confounder-adjusted, non-randomised controlled studies.
	２）著者	Benjafield AV, Pepin JL, Cistulli PA, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Respir Med. 2025 Mar 18:S2213-2600(25)00002-5. doi: 10.1016/S2213-2600(25)00002-5.
	４）概要	1,175,615人の参加者で、全死亡リスク（ハザード比 0.63、95% 信頼区間 0.56-0.72、p<0.0001）および心血管死亡リスク（0.45、0.29-0.72、p<0.0001）は、CPAP群の方が非CPAP群よりも有意に低かった。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	232203

提案される医療技術名	新しいエビデンスを加えた在宅持続陽圧呼吸(CPAP)療法適応条件の改訂
申請団体名	日本呼吸器学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当無し

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
232203	新しいエビデンスを加えた在宅持続陽圧呼吸(CPAP)療法適応条件の改訂	日本呼吸器学会

【技術の概要】

・CPAP開始基準を睡眠ポリグラフィー(PSG)施行患者でAHI 20以上を15以上に、その他の簡易検査で40以上を30以上とする。

・すでに各医療機関で実施されており、難易度等の変化はない

【対象疾患】

本申請のために3施設：京都大学、有床200以上K病院、S診療所(有床)PSG:3,487件/年、簡易モニター:5,753件/年で調査した。

	PSG		簡易型検査	
	件数	割合	件数	割合
15以下	846	24.3%	2,734	47.5%
15.1～20.0	262	7.5%	691	12.0%
20.1～25.0	412	11.8%	573	10.0%
25.1～30.0	314	9.0%	401	7.0%
30.1～35.0	269	7.7%	335	5.8%
35.1～40.0	232	6.7%	227	4.0%
40.1～45.0	230	6.6%	233	4.0%
45.1以上	922	26.4%	560	9.7%
合計	3,487	100.0%	5,753	100.0%

1

2023年社会医療診療行為別統計８月：安全制度管理下PSG:753件、通常PSG:入院1989+入院外1935 =3924件、Sp02＋簡易+圧センサー=2238+29205+49=31,492

1年間：PSG合計(753+3924)x12=56,124件 簡易合計31492x12=377,904件

5≦AHI＜20のSAS患者は7.5%、簡易30から40が9.8%であったことから

・PSGで15≦AHI＜20のSAS患者：56124X0.075=約4,200人(医療費増加)

・簡易モニター全国年間約38万件なので、30≦AHI＜40のSAS患者の9.8%約37,000人でPSG検査が行われなくなるので、検査代の医療費は減となる。

PSG数の減少により在宅PSGも減少し、PSG困難地域では、入院待ち時間の短縮となる。

【既存の治療法との比較】

・CPAP治療に関しては一般化されている。

397

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・PSG-AHI 15以上4,200人のCPAP医療費増加、約1.5万x12か月x4,200人=約7.6億円

・PSG安全精度管理下、院内PSG、在宅PSGの平均医療費(調査によると特定機能病院約13万円、200床以上DPCで11万円、診療症有床、約6.5万円、在宅PSG約4万)を8万円とすると8万x37,000=29.6億

・29.6－7.6＝22億円の医療費削減と、PSG検査待ち、在宅PSGの検査も減る。半数のPSG件数の減でも7.2億円減

・CPAP患者累積による医療費については考慮する必要があるが、本邦から5000人以上の資料で簡易AHIが5以上でも、脳卒中2.13倍、冠動脈疾患1.93倍発症（文献3)と、世界117万人のCPAP患者の資料から、CPAP使用患者は非使用患者に比して全死亡率のオッズ比0.63、心血管障害発症のオッズ比0.45, p<0.0001の成績が発表された(文献5)、循環器系の医療費（下表参照)を考えると、治療による循環器疾患発症予防により、CPAP医療費増加を凌駕する可能性が大である。

循環器系の疾患の医療費の内訳

疾患	医療費
循環器系の疾患	6兆782億円
高血圧性疾患	1兆7907億円
心疾患(高血圧性のものを除く)	2兆392億円
虚血性心疾患	7499億円
脳血管疾患	1兆8085億円
その他	4398億円

平成29年度版国民医療費の概況

さらに、京大病院で調査したところ、CPAP患者467人中、1年で18.9%、3年25.7%、5年30.3％の方がCPAPを自己中止していた。アドヒアランスの悪い患者の中止が多かった。治療効果は使用時間に依存するので、継続群の医療費削減効果は大きい。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		232204	
提案される医療技術名		新しいエビデンスに基づく遠隔モニタリング加算の増点と電話指導料の新設	
申請団体名		日本呼吸器学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	03循環器内科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料２の注２および（６）の修正	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		C	
診療報酬番号		C-107-2	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	○
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	○
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	○
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 199		新たなエビデンスが加わり6か月間隔まで電話指導によるCPAPアドヒアランス効果持続が確認された。遠隔モニタリングと電話指導を普及させる事によって、患者の利便性と医療費の削減を図る。具体的には１）モニタリング加算を218点に増点、２）2月を限度を5月を限度とする、３）震災時、災害時の事なども考慮し、エビデンス上、WEBより有効と考えられる電話指導を再診と認め、オンライン診療と同様に再診料を認める。	
再評価が必要な理由		持続陽圧(CPAP)療法の患者数は年々増え、70万人を越え、年5万人以上増加している。当初は毎月受診が必要であったが、間隔受診が可能となり、米国学会誌に掲載された本邦からのRCTによって（文献1)、CPAP開始後、3か月以上経過して安定していた場合、遠隔モニタリングを使用して電話指導した場合、3か月1回受診は毎月受診に比較して非劣勢が示されても、毎月受診が診療所(無床)80%、200床未満では74%の患者に行われている。一方、200床以上では25%のみである（概要図参照)。アドヒアランス（AD)が落ちない間隔を開けての受診は患者の利便性を増し、労働生産性の増加、医療費の負担、削減もみられるにもかかわらず、増加しない大きな要因のひとつは診療報酬の問題が大きいと考えられる。英国のNICEのガイドライン（文献2)では、遠隔モニタリングを使用して、年1回の受診でも可とされている。今回、コロナ下で電話診療の再診が認めれる状態において、6か月間隔受診は毎月受診と比較してAD的に非劣勢であることが本邦から示された（文献3)。令和6年改訂において、CPAPオンライン診療が認められたが、評価の高いReview論文で、CPAPのAD向上に遠隔モニタリング医療は有効で、CallはWEBに対して勝ると劣らない結果が示された(文献4,概要図)。CPAP使用の資料はモニタリング可能であり、災害時では電話の方がWEB指導よりも容易である。災害時を含めて、患者利便性があり、エビデンスもあり、本邦の診療ガイドライン(文献5)でも示され、医療費削減も図れる、モニタリング加算の増点と電話指導料の再診料設定の新設は必要である。現在、モニタリング加算は4万5千件、3か月間隔は880件なので(概要図)、遠隔モニタリング加算が増点になっても、間隔受診件数が増えれば、医療費の削減が図れる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	遠隔モニタリング加算は150点から218点に増点するが、加算のみの月は再診料が発生しないので、モニタリング加算が増えれば増えほど医療費は減る。アドヒアランスが悪い月など、診療ガイドライン（文献5）に沿って患者に電話指導した場合、オンライン診療と同様に電話指導料218点＋再診料となる（この月でも対面診療よりも医療費は削減できる)。本邦から新たな資料（文献1,3)を含めて2月限度を5月限度にする、従って最大6か月間隔になり、医療側も選択肢が増え、患者の利便性は増す。毎月受診の約40万人の1人でも間隔受診に移行されれば確実に医療費は削減される。**遠隔加算数の少ない現状で、遠隔加算数を増やし、毎月受診を減らす方策は医療費削減上も極めて有効である。施策の普及を期待できる適切な点数がないと、CPAPアドヒアランスが維持可能で、医療費が削減され、患者の利便性が増し、医療側働き方改革につながる施策の普及が見込めない。**
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・対象とする患者：CPAPを実施している入院中の患者以外の患者。 ・技術内容：使用時間等の着用状況、無呼吸低呼吸指数等がモニタリング可能な情報通信機器を活用して、定期的なモニタリングを行った上で適切な指導・管理を行い、状況に応じ、療養上必要な指導を行った場合に、２月を限度として来院時に算定することができる。 ・点数や算定の留意事項：遠隔モニタリング加算として150点 に当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、2月を限度とする。）
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	C-107-2
医療技術名	CPAP遠隔モニタリング加算可能間隔の延長と電話による指導料の新設

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	CPAPの治療効果(日中の過度の眠気や認知能力の改善、高血圧や心血管障害の発症予防）はアドヒアランスに依存する（文献5)。文献1によって、3か月間隔受診、文献3によって、6か月間隔受診可はCPAPアドヒアランスの低下は毎月に受診に比較して非劣勢であることが示されている。これらは全て電話指導である。また、**重要な点は他の疾患と違い、CPAPの使用日、使用時間、使用時間帯、マスクからの空気の漏れなどの主要なパラメーターが遠隔モニタリングによって、全て入手可能という点である。**
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 文献4のCQ36「遠隔モニタリング指導はCPAPアドヒアランスを改善しますか？」に対して、「1)遠隔モニタリング指導によりCPAPアドヒアランスの改善が期待できる」となっている。本指導は電話指導である。 睡眠領域で最もIFの高いReview誌文献4にてCPAPの使用時間の延長に遠隔医療は有効であり、方法論にややオーバーラップはあるが、Type of Telemedicineとして、Call based (増加時間平均29.73分）、Web based (同-9.14)、Device to CPAP(同18.53)と電話指導が最も効果が見られている（概要図参照)。すでにCPAP関してはWEBのオンライン診療が認められているので、WEBより効果が見られるCall、電話指導を認める十分な根拠を提示されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		概要図に示すように、社会医療診療行為別統計から2021年、22年、23年6月のCPAP　1）総数実数件数件、2）総回数、3）差分(回数－件数)、4)間隔割合、5）遠隔モニタニリング件数、6）遠隔モニタリング回数とすると遠隔モニタリングを利用した3か月間隔受診は遠隔モニタリング全体の2%、880件のみである。しかも、この500件程度は申請者の前任地の京都大学病院である。従って、概略計算上、3か月間隔受診は極めて少ないと考え、間隔受診は全て2か月とする。2023年時点で概略図より約59.3万人中のCPAP患者中、200床未満の医療機関で52.1万人管理されており、74%、38.6万人が毎月受診である。この中でわずか2.6%でも1万人になる。遠隔モニタリング加算が150点から218点増点されれば、2.6%のみでなく、10%程度以上の移行は十分に考えられる。なお、200以上の医療機関では75%が間隔受診なので、治療管理上の問題はエビデンスも含めて問題なく、将来的には半数程度は間隔受診を行う方向で、関連学会などでも指導する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1万人単位で毎月が2か月間隔受診になったとする。それ以上の間隔になればさらに医療費は削減できる。0人
	見直し後の症例数（人）	1万人(単位)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	対面診療1万人当たり 10,000x12
	見直し後の回数（回）	対面診療 10,000x6, 遠隔モニタリング加算　10,000x6
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・平成30年度よりCPAP遠隔モニタリング加算は行われており、トラブルなく施行されている。 ・施設内に資料を直接取り出すためのPC等が無い場合も、機器プロバイダーより遠隔モニタリング資料を取り寄せ、遠隔モニタリングによる指導・管理を行うことは可能である。従って、CPAPの機器を管理している全ての施設において、遠隔モニタリング可能な機器を使用していれば遠隔モニタリングの加算は可能である。 ・令和6年よりCPAPオンライン診療は認められているが、電話指導に関しては本邦の論文、診療ガイドライン、NICEのガイドラインでも認められ（文献1, 2, 3, 5)、文献4のメタアナリーシスでもCallはWEBに対して、勝るとも劣っていない(概要図参照)。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	厚生労働省の施設要件を満たし、患者の日常的な通院・訪問によって対面による診察が可能な体制を有していること。 CPAP実施患者の臨床所見についてモニタリング可能な情報通信機器を搭載したCPAPの機器を使用していること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	CPAPの管理を行っている医師がいること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020（監修：日本呼吸器学会、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「難治性呼吸器疾患・肺高血圧に関する調査研究」班）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		再評価の提案に伴う安全性への影響はないが、患者の個人情報および臨床所見等のデータをネットワーク上で送受信するため、これらの情報がネットワーク所またはネットワークに接続可能な端末上に存在する限り、個人情報漏えいのリスクが伴う。個人情報漏えいのリスクを最小限にとどめる方策を現状通りに進める必要がある。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		・患者の個人情報保護においては、遠隔医療の適切な実施に関する指針に掲載された関連法令およびガイドラインを順守する必要がある。 ・大地震などの災害時に。患者がオンライン診療よりも、電話指導を受ける方が容易である。また、CPAPの遠隔モニタリングを用いた遠隔医療の有効性は、本邦、世界を含めて、ガイドライン、論文、メタアナーリーシスを含め、広く認められており（文献1-5)、**WEBよりもCallが勝るとも劣らないことが示されている**（文献4, 概要図）。令和6年にオンライン診療が認められているので、電話指導が認められる実証、エビデンス、ガイドラインは全て整っている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	**1人1年間で**：毎月対面診療([再診料＋明細書発行等体制加算]+外来管理加算＋持続陽圧管理料２）＝376点x12か月＝**4512点**
	見直し後	典型例として、**1か月遠隔・隔月受診の場合1人1年間**で：モニタリング加算218x6+対面受診376x6=**3564点**
	その根拠	・毎月対面診療([再診料＋明細書発行等体制加算]+外来管理加算＋持続陽圧管理料２）＝76+52+250=376点、1年間で4512点 ・遠隔加算、電話指導、少なくとも半年に1回の受診には様々な組み合わせがある。典型例として、1か月遠隔・隔月受診の場合1人1年間で：モニタリング加算218x6か月+対面受診376x6か月=3564点
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	C
	番号	C107-2
	技術名	対面診療時に発生する在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料に付随する諸費用
	具体的な内容	CPAP患者の対面診療時には遠隔モニタリング加算で発生しない、再診料＋明細書発行時体制加算および200床以下診療機関に発生する外来管理加算がある。従って、対面診療がエビデンスに劣らない遠隔モニタリング、電話指導に移行すれば、再診料＋明細書発行時体制加算および200床以下診療機関に発生する外来管理加算の減少により医療費が削減できる。但し、遠隔モニタリング＋電話指導に移行しやすい経済的な環境も重要である。CallはWEB仁勝るとも劣らないので（概要図、文献４）、電話指導料の新設とオンライン診療と同等の218点は妥当である。対面診療1回が遠隔モニタリングになれば、1人あたり1か月で200床以下で3760-2180=1580円、200床以上でも3240-2180=1060円の医療費の削減になる。患者数が多いので、将来的に考えても医療費の削減は大である。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	典型的な例として、遠隔モニタリング1か月＋対面診療1か月として、**1万人あたり、約1億円、毎月受診の38万人の1割がこのパターンになると、年間約4億円の医療費削減**となる
	その根拠	上記、見直し前後の点数を参考にして、典型的な例として、遠隔モニタリング1か月＋対面診療1か月として、i万人あたり、45120x1万人-35640x1万人＝9480万円、約1億円。
	備考	減額には様々なパターンがある。6か月に1回受診を必須として、最大1人当たり年間4512x12-(218x10+376x2)、15,800円の削減、年間1.6億円の削減。どのパターンをとっても、**毎月受診が減れば、減少するほど、医療費は削減できる。**

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし。
⑫その他		CPAP使用患者は在宅酸素患者群に比して勤労している人が多い。もし、1万人の就業人口が2か月に1回受診になると、通院時間も含めて、受診1回あたり2時間の労働時間の損失があったとすると、2か月に1度受診で1万x2時間x6回＝12万時間の作業が可能になる。日本生産性本部がこのほど発表した「労働生産性の国際比較2024」によると、日本の2023年の労働生産性は１時間当たり56.8ドルなので、**1年あたり、1万人で、**56.8x12万時間＝6816000ドル、6816000x150円＝**約10.2億円労働生産量の損失も防止できる。**
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本耳鼻咽喉科学会、日本精神神経学会
⑭参考文献１	１）名称	A Randomized controlled trial of telemedicine for long-term sleep apnea continuous positive airway pressure management telemedicine for obstructive sleep apnea patients undergoing long-term CPAP treatment
	２）著者	Murase K, Tanizawa K, Minami T, Chin K, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Am Thorac Soc. 2020 17:329-337. doi: 10.1513/AnnalsATS.201907-494OC.
	４）概要	本邦(申請者も筆者) のCPAP患者483人による3群のランダム化比較試験。3か月に1回外来受診を行う遠隔モニタリング群は毎月外来受診群に対して、アドヒアランスの非劣性が証明され、この中間報告が平成30年度の遠隔モニタリング加算の診療報酬適応にも参考にされた。遠隔モニタリング群（161人）において、追跡期間中にアドヒアランス低下（CPAPの使用時間が1日4時間以上の日が月の70%未満）のために指導が必要であったのは6か月間で約30%であった(Table 2.）。また、3か月間隔の受診の患者の利便性は極めて高い（80%が3か月受診を希望していた。(Figure 5)。
⑭参考文献２	１）名称	Obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome and obesity hypoventilation syndrome in over 16s
	２）著者	NICE guideline Published: 20 August 2021
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.nice.org.uk/guidance/ng202
	４）概要	Follow-up for people using CPAPの項に次の様に記されている。 **1.9.2 Offer face-to-face, video or phone consultations, including review of telemonitoring data** (if available), to people with OSAHS having CPAP. This should include:an initial consultation within 1 month and subsequent follow-up according to the person's needs and until optimal control of symptoms and apnoea-hypopnoea index (AHI) or oxygen desaturation index (ODI) is achieved. **1.9.3** Once CPAP is optimised, **consider annual follow-up for people with OSAHS**.
⑭参考文献３	１）名称	Telemedicine for long-term continuous positive airway pressure therapy: A six-month follow-up study in Japan using propensity score matching
	２）著者	Akahoshi T, Endo D, Nagaoka K, Hori A, Ito T, Uematsu A, Kozu Y, Gon Y, Chin K, Furihata R.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Investig. 2024; 62(6):1233-1238. doi: 10.1016/j.resinv.2024.11.002.
	４）概要	COVID-19蔓延中に毎月診察と1-2か月間隔の遠隔モニタリングを用いた電話診療を行ない、6か月目には対面診療とした。6か月目の時点で電話診療は毎月対面診療とアド日アドヒアランスの面で非劣勢であった。
⑭参考文献４	１）名称	Telemedicine interventions for CPAP adherence in obstructive sleep apnea patients: Systematic review and meta-analysis.
	２）著者	Labarca G, Schmidt A, Dreyse J, Jorquera J, Barbe F.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Med Rev. 2021 Dec;60:101543. doi: 10.1016/j.smrv.2021.101543.
	４）概要	CPAPのアドヒアランスの向上にCPAP資料の遠隔モニタリングの用いての遠隔指導は有意に有効であり、Call based, Web based, Device to CPAPではCall basedが最もアドヒアランスが良好になっている（Table4, 概要図参照)。
⑭参考文献５	１）名称	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン2020（監修：日本呼吸器学会、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「難治性呼吸器疾患・肺高血圧に関する調査研究」班）
	２）著者	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診療ガイドライン作成委員会作成、日本呼吸器学会、厚労省難病班監修、Minds認定済み
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	睡眠時無呼吸症候群（SAS）の診療ガイドライン2020、2020年、南江堂 https://minds.jcqhc.or.jp/n/med/4/med0436/G0001211
	４）概要	**クリニカルクエッション（CQ)36(p104)**:遠隔モニタリング指導は CPAPアドヒアランスを改善しますか？ 対して、エビデンスレベルCであるが、1)遠隔モニタリング指導により CPAP アドヒアランスの改善が期待できる、2)遠隔モニタリング指導は医療者側の負担軽減や患者側の利便性向上も期待できると記されている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	232204

提案される医療技術名	新しいエビデンスに基づく遠隔モニタリング加算の増点と電話指導料の新設
申請団体名	日本呼吸器学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当無し

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
232204	新規エビデンスに基づく遠隔モニタリング加算の増点と電話指導料の新設	日本呼吸器学会

【技術の概要】

・在宅持続陽圧呼吸(CPAP)療法遠隔モニタリング加算を現状の2月限度を5月限度とする。
・ガイドラインに遵守した基準でCPAPに関して電話指導した場合、電話指導を電話指導料再診として新設する

【対象疾患】

CPAP使用中の患者で在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料２の（６）の遠隔モニタリング加算可能患者

2023年6月CPAP使用患者データー（社会医療診療行為別統計）

	①実施件数（人数）	②回数（算定件数）	③間隔件数（②-①）	間隔割合（③/①）
診療所（有床）	87,688	116,314	28,626	33%
診療所（無床）	365,120	438,853	73,733	20%
200床未満病院	68,762	99,798	31,036	45%
200床未満合計	**521,570**	**654,965**	**133,395**	**26%**
200床以上病院	**71,458**	**124,856**	**53,398**	**75%**
総数	**593,028**	**779,821**	**186,793**	**31%**

2023年6月データ(遠隔モニタリング　加算)

	①実施件数（人数）	②回数（算定件数）	③3か月間隔件数（②-①）	3か月間隔割合（③/①）
診療所（有床）	12,793	13,110	317	2%
診療所（無床）	17,035	17,418	383	2%
200床未満病院	6,915	6,981	66	1%
200床未満合計	**36,743**	**37,509**	**766**	**2%**
200床以上病院	**8,435**	**8,549**	**114**	**1%**
総数	**45,178**	**46,058**	**880**	**2%**

200床未満では74%が毎月受診されている。遠隔モニタリング加算実施は、全体の8%未満(しかも2月は0.2%)なので、200床未満の毎月受診数を考慮すれば、モニタリング加算の増点の減収は導入数の増加により直ぐに補填される。

【既存の治療法との比較】

遠隔モニタリングを利用したアドヒアランス向上は、文献1~5で認められており、文献4のTable4示されるようにCall basedは現状の診療報酬が認められているWeb Basedに対して勝るとも劣っていない。Call basedでアドヒアランス30分増加し、Webで9分減少している。

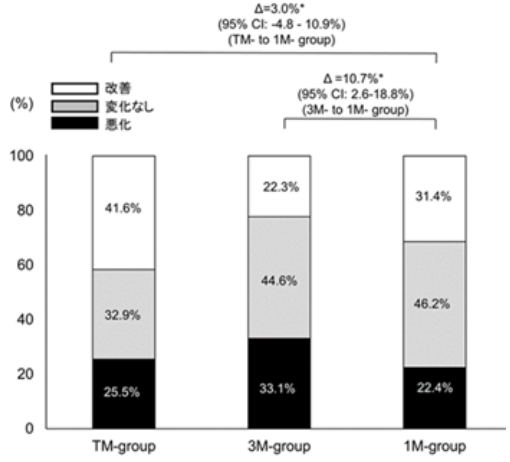
Table 4
Subgroup analysis of included studies.

	MD (min) (95%-CI)	I^2	RR (95%-CI)	I^2
Type of Telemedicine				
Call based	29.73 (16.21, 43.25)	30%	1.40 (1.08–1.80)	0%
Web based	−9.14 (−42.05, 23.76)	43%	0.81 (0.49–1.36)	0%
Device to CPAP	18.53 (−9.62, 46.69)	61%	2.06 (1.20–3.54)	0%

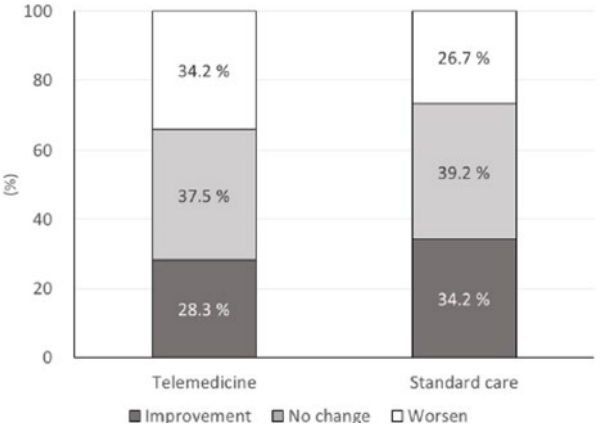
AbbreviationlistMD: Mean difference, CI: confidence interval: I^2: Heterogeneity, RR: Risk ratio, CPAP: Continuous positive airway pressure.

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

遠隔モニタリング加算を150点から、218点に増点し、電話指導した月は加算点＋再診として新設する。現存の診療報酬制度は残存しており、医療側、患者側の自由度は増し、毎月受信が多いので、モニタリング加算増があっても、電話指導料新設を含めて、本制度が導入されれば確実に医療費は削減される。（１人の移行でも医療費削減となり、毎月受診の3%が遠隔モニタリング加算に移行すれば、約１億円の医療費削減となる。）



文献1で示された本邦のRCTによる電話指導3か月受診と毎月受診が非劣勢



新型コロナ感染拡大期に、文献3が示す本邦でのPSM（Propensity Score Matching）を用いた1-2ケ月間隔の電話指導対面受診間隔６ケ月は毎月受診と比べアドヒアランスは非劣勢である。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		232205	
提案される医療技術名		上・下気道上皮線毛の電子顕微鏡検査	
申請団体名		日本呼吸器学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	22小児科	
		27耳鼻咽喉科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		N	
診療報酬番号		001	
再評価区分（複数選択可）		１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	○
		１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ａ　点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		３　項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 177		鼻粘膜あるいは気管、気管支粘膜組織を採取し、すでに保険収載されている腎生検や心筋生検での電子顕微鏡検査(N001)に準じた方法で固定後、樹脂包埋し、超薄切片を作成、染色し、国際基準に沿って、気道線毛軸糸の適正な横断面を多数（可能であれば軸糸を50本以上）観察し、ダイニン腕の欠損、軸糸構造の乱れなど微細構造異常の割合(%)を評価できる電子顕微鏡像を得る。	
再評価が必要な理由		現在、N001 電子顕微鏡病理組織標本作成（1臓器につき）2,000点は、腎組織、内分泌臓器の機能性腫瘍（ 甲状腺腫を除く。）、異所性ホルモン産生腫瘍、軟部組織悪性腫瘍、ゴーシェ病等の脂質蓄積症、多糖体蓄積症等に対する生検及び心筋症に対する心筋生検の場合においてのみ算定できるとされている。鼻粘膜あるいは気管、気管支粘膜組織に存在する気道上皮細胞の線毛微細構造異常の検出は、指定難病として2024年4月に認定された「線毛機能不全症候群」の診断カテゴリーの中で、A（主要項目）の7として記載されている。これまでの欧米の検討でも、遺伝学的検査のみでは全症例の70-75%しか診断できないことが知られており、これを補完するためにも電子顕微鏡検査の適応拡大が求められる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		「線毛機能不全症候群」を遺伝学的検査のみで診断できない例として、検査範囲外に病的遺伝子バリアントが存在する場合、検出された遺伝子バリアントの病原性が不明な場合、さらに常染色体潜性遺伝形式で両アレルに病的バリアントが認められるか否か判断できない場合などが知られている。このように遺伝学的検査で診断を確定できない、あるいは遺伝学的検査を受けられない場合に、これを補完する検査として、電子顕微鏡で気道上皮細胞の線毛の微細構造の異常を検出することは、指定難病として2024年4月に認定された「線毛機能不全症候群」の診断カテゴリーの中に記載されており、ここに添付した複数のガイドラインでも確定診断に用いられる検査として位置付けられている。このため電子顕微鏡検査の上・下気道上皮線毛への適応拡大が望まれる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		「線毛機能不全症候群」は令和6年4月に指定難病となったが、遺伝学的検査のみでは全症例の70-75%しか診断できず、正確な診断及び患者数の把握が困難である。これを補完すべく、指定難病の診断カテゴリーの中で、電子顕微鏡による線毛微細構造異常が記載されているが、現在、保険診療上の電子顕微鏡検査は限られた疾患、組織の診断にのみ認められており、上・下気道上皮線毛の電子顕微鏡検査は、研究を目的とした一部の施設で、標準化されないまま実施されている。	
診療報酬区分（再掲）		N	
診療報酬番号（再掲）		001	
医療技術名		電子顕微鏡病理組織標本作製（１臓器につき）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	電子顕微鏡検査により、対象疾患の診断が可能になることで、小児期より成人に至るまで、喀痰の排出を促す胸部理学療法、ワクチン等で呼吸器系の感染症を予防のためのワクチン接種、適切な抗菌薬の投与。禁煙、運動療法など長期的な治療プロトコールを組んで、予後の改善に取り組むことができる。また新規薬剤の国際治験などに遅滞なく参加できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	International consensus guideline for reporting transmission electron microscopy results in the diagnosis of primary ciliary dyskinesia 「BEAT PCD TEM Criteria」（Eur Respir J. 2020）は対象疾患の電子顕微鏡診断に関する国際的なガイドラインとして広く知られ、利用されている。 さらに、診断アルゴリズムにおける電子顕微鏡検査の位置づけについては、 European Respiratory Society guidelines for the diagnosis of primary ciliary dyskinesia.（Eur Respir J. 2017）、線毛機能不全症候群の診療の手引き（日本鼻科学会会誌 2023）などに詳述されている

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		対象疾患は出生1-2万人に1人と推定されているため、現在のわが国の年間出生者数約70万人のうち新規患者数は年間50人程度と推定される。しかし類似した症状、所見を有するため鑑別を要する患者数が、2倍（～100人）以上存在することがこれまでの遺伝学的検査の実施状況から推測される。さらにこれまで診断されていない小児、成人が多数（～5000人）存在すると考えられるが、まだ疾患自体の認知度が低いため、しばらくは毎年その5%程度（～250人）が受検すると仮定し、遺伝学的検査の実績も考慮すると、当面、年間400名ほどが受検するものと推定される。1回で確診が得られなかった場合を考慮に入れて、年間の実施件数を500回と推定した。すでに電子顕微鏡病理組織標本の作製法自体は他の疾患で保険収載されているため、検査を実施するための新たな設備投資は不要である。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	—
	見直し後の症例数（人）	400
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	—
	見直し後の回数（回）	500
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		対象疾患の電子顕微鏡診断に関する国際的なガイドラインとして「BEAT PCD TEM Criteria 2020」（Eur Respir J. 2020）が広く知られ、利用されている。 さらに、診断アルゴリズムにおける電子顕微鏡検査の位置づけについては、欧米のガイドラインをはじめ、線毛機能不全症候群の診療の手引き（日本鼻科学会会誌 2023）に詳述されている
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	他疾患における「電子顕微鏡病理組織標本作製」をすでに保険診療で実施している衛生検査所
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	他疾患における「電子顕微鏡病理組織標本作製」をすでに保険診療で実施している衛生検査所
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	対象疾患の電子顕微鏡診断に関する国際基準「BEAT PCD TEM Criteria 2020」（Eur Respir J. 2020）を参考に、気道線毛軸糸の適正な横断面を多数（可能であれば軸糸を50本以上）観察し、微細構造異常の割合(%)を評価できるような電子顕微鏡像を得る。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		電子顕微鏡検査に供する鼻粘膜あるいは気管、気管支粘膜組織の採取は、少量の出血が見られても、直接止血を確認できるため、他の気道系疾患の診断目的としても安全な検査として日常的に実施されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—
	見直し後	—
	その根拠	—
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択　—
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	不明
	その根拠	仮定となる項目が多いため、具体的な予想影響額を算出ことは困難であるが、遺伝学的検査（8000点）を実施する前に、電子顕微鏡検査（2000点）が実施され、診断が確定されれば、6000点分の医療費が軽減される。逆に電子顕微鏡検査で診断が確定せず、遺伝学的検査まで実施される場合は、2000点分の医療費が加算される。総合的にやや医療費は軽減される方向に向かうのではと推定される。
	備考	—
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		—
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本鼻科学会、びまん性肺疾患に関する調査研究班

⑭参考文献１	１）名称	International consensus guideline for reporting transmission electron microscopy results in the diagnosis of primary ciliary dyskinesia (BEAT PCD TEM Criteria)
	２）著者	Shoemark, A.et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Respir J. 2020; 55(4): 1900725
	４）概要	対象疾患の電子顕微鏡診断に関する国際的なガイドライン、50本以上の気道線毛軸糸について適正な横断面を観察することが推奨されている。
⑭参考文献２	１）名称	European Respiratory Society guidelines for the diagnosis of primary ciliary dyskinesia
	２）著者	Lucas JS, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Respir J. 2017;49(1):1601090
	４）概要	対象疾患の診断アルゴリズムにおける電子顕微鏡検査の位置付けに関する欧州のガイドライン
⑭参考文献３	１）名称	線毛機能不全症候群の診療の手引き
	２）著者	日本鼻科学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本鼻科学会会誌　2023年、第62巻第1号、1-108頁
	４）概要	対象疾患に関するわが国の診療の手引きで、電子顕微鏡診断の意義については欧米のガイドラインに準拠している
⑭参考文献４	１）名称	Diagnosis of Primary Ciliary Dyskinesia. An Official American Thoracic Society Clinical Practice Guideline
	２）著者	Shapiro AJ, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med. 2018;197(12):e24-e39
	４）概要	対象疾患の診断アルゴリズムにおける電子顕微鏡検査の位置付けに関する米国のガイドライン
⑭参考文献５	１）名称	-
	２）著者	-
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	-
	４）概要	-

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	232205

提案される医療技術名	上・下気道上皮線毛の電子顕微鏡検査
申請団体名	日本呼吸器学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

現在、電子顕微鏡を用いた病理組織標本作成は、腎組織、内分泌臓器の機能性腫瘍（ 甲状腺腫を除く。）、異所性ホルモン産生腫瘍、軟部組織悪性腫瘍、ゴーシェ病等の脂質蓄積症、多糖体蓄積症等に対する生検及び心筋症に対する心筋生検の場合に、すでに保険収載されており（N001 電子顕微鏡病理組織標本作製）、新たな機器を使用する必要はない。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
232205	上・下気道上皮線毛の電子顕微鏡検査	日本呼吸器学会

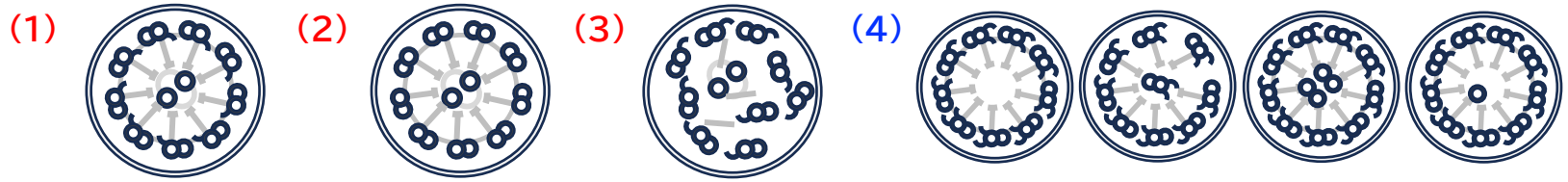
【技術の概要】
鼻粘膜あるいは気管、気管支粘膜組織を採取し、すでに保険収載されている腎生検や心筋生検での電子顕微鏡検査(N001)に準じた方法で固定後、樹脂包埋し、超薄切片を作成、染色し、気道線毛軸糸横断面の微細構造異常の割合を評価できる電子顕微鏡像を得る。

≪国際基準／クラス1の欠損:確定診断≫
- 外腕ダイニンの欠損(1)
- 外腕ダイニンと内腕ダイニンの欠損(2)
- 軸糸構造の乱れと内腕ダイニンの欠損(3)

≪国際基準／クラス2の欠損:補助診断≫
- 中心微小管の欠損(4)
- 線毛の数が少なく基底小体の局在化が異常
- 内腕ダイニンが存在し軸糸構造が乱れている
- 25～50%の外腕ダイニンが欠損
- 25～50%の外・内腕ダイニンが欠損

【既存の診断法との比較】
遺伝学的検査のみでは全症例の70-75%しか診断できないことが知られていている。
実際に検査範囲外に病的遺伝子バリアントが存在する場合、検出された遺伝子バリアントの病原性が不明な場合、常染色体潜性遺伝形式で両側アレルに病的バリアントが認められるか否か判断できない場合など、遺伝学的検査のみでは診断を確定することができない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】
N 病理診断
2,000点
腎生検や心筋生検で電子顕微鏡病理組織標本作製において算定されている点数(2,000点)に準じて、鼻粘膜あるいは気管、気管支粘膜組織より超薄切片を作成し、国際基準に沿って、気道線毛軸糸の適正な横断面を多数(可能であれば軸糸を50本以上)観察し、ダイニン腕の欠損、軸糸構造の乱れなど微細構造異常の割合(%)を評価できる電子顕微鏡像を得る。



【対象疾患】
臨床的に慢性副鼻腔炎、気管支拡張症など上下気道の慢性感染を主徴として、鑑別上、「線毛機能不全症候群(指定難病340)」が疑われる病態。出生後、小児から成人まで 関係する診療科は、呼吸器科、小児科、耳鼻咽喉科、泌尿器科(不妊)など幅広い。鑑別を含めて対象となる疑い患者は、遺伝学的検査の実績も考慮すると、年間400人ほど受検すると考えられる。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号　※事務処理用		233201
提案される医療技術名		気道より採取される細胞検体における特殊染色加算
申請団体名		日本呼吸器内視鏡学会
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科
	関連する診療科（２つまで）	08感染症内科
		09アレルギー内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度
	提案当時の医療技術名	呼吸器疾患診断のための細胞診検体における特殊染色
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分		N
診療報酬番号		N004-2
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ　算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択
	１－Ｂ　算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	１－Ｃ　算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	２－Ａ　点数の見直し（増点）	○
	２－Ｂ　点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	３　項目設定の見直し	○
	４　保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	５　新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
	６　その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
	「６　その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 178		上気道及び下気道から採取された穿刺吸引、体腔洗浄などによる細胞診検体に対して、鉄染色、Grocott染色、Ziehl-Neelsen染色、Gram染色などの特殊染色を行い、細胞内外に含まれている物質、真菌、抗酸菌、グラム陽性細菌の有無を検出する技術である。現行の細胞診N004の項目にはこれらの染色に対する加算がなく、特殊染色を行った場合の増点を求めたい。
再評価が必要な理由		気管支鏡で採取される穿刺吸引、体腔洗浄液等が呼吸器細胞診検体として提出される。呼吸器臓器には腫瘍の他に、感染症や間質性肺炎、炎症に起因する肺胞出血等様々な疾患が生じる。それらに細胞診検査が行われ、真菌、抗酸菌、細菌等感染症の原因を特定するためにGrocott、Gram,Ziehl-Neelsen染色、出血やアスベスト小体を検出する鉄（Berlin-Blueなどによる）染色等特殊染色が行われる。これらの特殊染色は技師が用手法で行い、時間と試薬等の費用が掛るが保険収載がなく、病院負担となり、試薬などの高騰により、経費が今までより余分にかかるようになっている。真菌は真菌血症などの重篤な病態を引き起こすことや、結核では、周囲人感染なども危惧され、早期診断治療により患者状態の改善および感染拡大防止に大きく貢献でき、治療期間や入院期間の短縮に寄与する。一方細胞診検体は気管支鏡などによる生検検体が採取困難な部位でも採取がしやすいうえに、肺内の広範囲から検体を得られる。これらは、細胞診検体というカテゴリーの中で、早く結果を出せる早期診断が可能な環境で初めて成り立つことなので、強く保険収載を望む。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	呼吸器臓器から採取されたN004-2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄などによるものに対して、特殊染色を行なった場合、加算する。ただし、対象とする疾患を疑った場合とし、対象疾患を疑うまたは再燃を疑う、治癒の評価などの記載がある場合とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・呼吸器臓器に発症する感染症や間質性肺炎、炎症、吸引に起因する肺胞出血等が対象である。 ・呼吸器臓器から採取された穿刺吸引細胞診、体腔洗浄などによるもの（N004-2に対応）に対して特殊染色を実施する。 ・現在、細胞診標本をもとに実施した特殊染色には点数はついていない。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	N004-2
医療技術名	細胞診特殊染色

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	抗酸菌症、非結核性抗酸菌症、真菌症などの感染症では菌体の確認、同定が治療に直結する。そして早期発見し、早期に治療することが完治につながる。診断や治療が遅れることで、肉芽腫が空洞形成を起こし楔状部分切除27520点、区域切除58430点、 肺葉切除58350点、複合切除64,850点などが行われるが、早期診断、治療を行えばこれらを回避できる。鉄染色で確認できる塵肺や血管炎などで生じる肺胞出血は重篤な呼吸不全を引き起こすことがあり、死亡率は25-50%である。鉄染色により早期に肺胞出血を診断できればステロイド投与など治療介入か行え、ICU入室、人工呼吸器、さらには在宅酸素療法が回避できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	新呼吸器専門医テキスト改訂版第２版　2019（日本呼吸器学会編） 細胞診ガイドライン４呼吸器・胸腺・体腔液・リンパ節　2015年版　補遺版 2022（日本臨床細胞学会編）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		1年の陰性細胞診件数（婦人科材料以外の場合）197,106(2023年日本臨床細胞学会調査統計) 特殊染色を実施している施設　84.7%（2022年　全国の118病院に行なったアンケート結果より） ＊具体的には、期間：2022/10/19~10/28　対象：呼吸器内視鏡学会保険委員施設、臨床細胞学会の関連施設、栃木、茨城、北海道など関連施設、国立病院機構病理協議会、検査士関連施設　方法：Google formにてアンケート作成、メール配信　質問：喀痰、気管支擦過標本、気管支吸引液、肺胞洗浄液標本などについて特殊染色を追加実施する機会はありますか？　特殊染色の頻度：23.4/26.5%(2020/2018　新潟がんセンター病理部統計より）よって年間の特殊染色数の概算は40000-80000件（のべ）（1種類から２種類行うとして）	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	40,000	
	見直し後の症例数（人）	40,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	40,000-80,000	
	見直し後の回数（回）	40,000-80,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		臨床検査技師・細胞検査士のもとに実施されるので問題ない。臨床検査技師・細胞検査士のテキストに記載され、技師業務の基本的手技である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	常勤の臨床検査技師・細胞検査士がいて特殊染色を実施しうる施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	常勤の臨床検査技師・細胞検査士がいて特殊染色を実施しうる施設	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	各染色法のプロトコールの遵守	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	０点	
	見直し後	細胞診190点＋Grocott染色80点またはその他特殊染色50点（80点と50点は感染症の鑑別の場合は合算可とする）	
	その根拠	試薬代およびGrocott染色の場合は特に試薬代も高額で染色に際して技師の手間もかかり、試薬に含まれるクロム酸、硝酸銀の廃棄代も換算し80点とした。その他の染色は試薬代と廃棄代から50点とした。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	該当しない	
	技術名	該当しない	
	具体的な内容	該当しない	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	最大　80x40,000+50x20,000x50x40,000=6,200,000点/年増加	
	その根拠	対照となる検体数は日本臨床細胞学会認定施設年報から算出できる。特殊染色を行う比率は呼吸器内視鏡学会が行った調査から算出した。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし□ □	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献１	１）名称	新呼吸器専門医テキスト
	２）著者	日本呼吸器学会編
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2019年　P72-77,　113-115, 420, 476,484-485, 548-552, 562-565
	４）概要	疾患の鑑別診断、確定診断に必要な特殊染色が記載されている。
⑭参考文献２	１）名称	細胞診ガイドライン４　呼吸器・胸腺・体腔液・リンパ節　2015年版　補遺版（2022）
	２）著者	日本臨床細胞学会編
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://cdn.jscc.or.jp/wp-content/themes/jscc/guidelines/2022/n4.pdf
	４）概要	細胞診検体で診断を行う際に用いる特殊染色が述べられている。
⑭参考文献３	１）名称	抗酸菌検査ガイド2020
	２）著者	日本結核・非結核性抗酸菌症学会編
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	2020年　５検査材料、
	４）概要	抗酸菌、非結核性抗酸菌の診断に用いる染色方法が記載されている。
⑭参考文献４	１）名称	Alveolar Hemorrhage Diagnostic Criteria and Results in 194 Immunocompromised Hosts
	２）著者	Arnaud DL, Jocelyne FF, Estelee E et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med 1995:151:157-163
	４）概要	肺胞出血の診断基準に関して記載されている。
⑭参考文献５	１）名称	Combined modalities for the rapid diagnosis of patients with suspected tuberculous lymphadenitis: A cross-sectional study
	２）著者	Mohsin Hasan Sayed, Kavita Sane
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Lung India　2024:41:422-428
	４）概要	結核の早期診断にはZiehl-Neelsen染色を加えた方法が最も結核の診断に適している。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	233201

提案される医療技術名	気道より採取される細胞検体における特殊染色加算
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
233201	気道より採取される細胞検体における特殊染色加算	日本呼吸器内視鏡学会

【技術の概要】

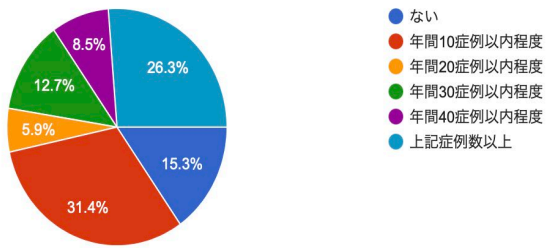
呼吸器疾患診断目的で上気道及び下気道から採取された洗浄細胞診など細胞診検体における鉄染色、Grocott染色、Ziehl-Neelsen染色などの特殊染色

【対象疾患】

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

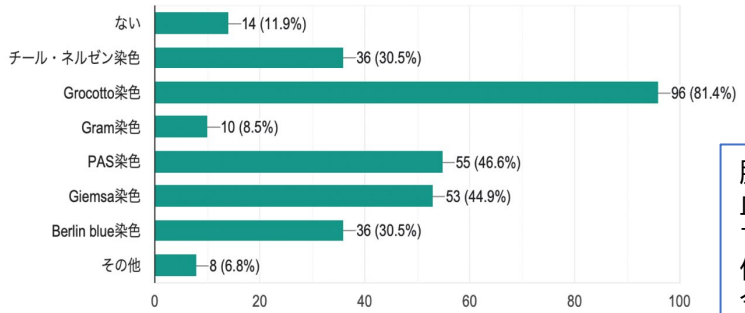
1/6）喀痰、気管支擦過標本、気管支吸引液、肺胞洗浄液標本などについて特殊染色を追加実施する機会はありますか？

118 件の回答



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

118 件の回答



118病院の病理医、細胞検査士へのアンケート

【既存の治療法との比較】

細胞診における特殊染色は試薬代や技術代、廃棄代、スライドガラス代などがかかるにも関わらず、病院負担で行っている。近年物価高の折、試薬代などの上昇がある。
細胞診特殊染色：採取当日中に診断可能、対象物があれば特殊染色併用で100%診断可能
比較：培養：真菌培養に１日以上、菌の同定には５～７日
　　抗酸菌など培養：陽性であれば1～2週間、陰性の場合6週間
抗体検査：キャピリアmac抗体(非結核性抗酸菌）（血清）：感度50%前後程度
抗原検査；GXM抗原（血清）：感度73.9%
鉄染色（ベルリンブルー染色）：肺胞出血を確認するヘモジデリン貪食マクロファージは鉄染色でしか確認できない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

染色試薬料金

染色名	試薬名	規格	2024年（円）	2022年（円）	2024年 1回分（円）	2022年 1回分（円）
Grocott	5%クルム酸	500ml	2400	2,000	708	590
	1%亜硫酸ナトリウム	500ml	1500	1,250		
	0.1%塩化金	500ml	18000	15,000		
	0.2%ライトグリーン	500ml	3600	3,000		
	2%チオ硫酸ナトリウム	500ml	1500	1,250		
	メテナミン銀調製セット	500ml	8400	7,000		
ベルリンブルー	ベルリンブルー1	500ml	2400	2,000	84	70
	ベルリンブルー2	500ml	1800	1,500		
Ziehl-Neelsen	石炭酸フクシン	100ml	1800	1,500	455	263
	メチレンブルー	500ml	6000	3000		

染色液廃棄料金

廃棄	2024年	2022年
収集運搬費/回 2-3ヶ月毎	22000	20000
容器代/個	480	300
キシレン/本	800	670
メタノール/本	640	530
クロロホルム/本	640	530
ホルマリン/本	640	530

染色試薬液など上昇率

試薬名	2014→2024年
石炭酸フクシン	3倍
メチレンブルー	2.5倍
ギルヘマトキシリン	1.2倍
OG6	3.6倍
EA50	3.6倍
キシレンMS	1.9倍
廃棄収集料	2.6倍

15病院のアンケートより

肺胞出血の確認にヘモジデリン貪食細胞を検出することが必要であり、出血の有無で治療方針が決定される。菌体の確認は検体中または菌体が存在すれば100%検出され、治療法の決定に繋がる。真菌症や抗酸菌の診断は検体内での菌体を確認することが必要で特殊染色を行い菌体を確認する。昨今の物価上昇に伴い、試薬料や廃棄料も高騰しており、20年以上据え置きの細胞診の診断報酬では病院への赤字を招くことに繋がる。

診療報酬上の取扱い
・N：病理診断　細胞診加算
・Grocott染色：80点
・その他特殊染色　：50点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		234101	
提案される医療技術名		在宅高濃度酸素ハイフローセラピー	
申請団体名		日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	ー	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 188		ハイフローセラピーは高流量かつ高濃度の酸素を十分な加湿のもと鼻カニュラから簡便に投与でき、呼吸困難軽減とともにQOL維持に有用で、侵襲的人工呼吸を望まない重度低酸素血症患者の最終的な呼吸管理法として院内では広く使用されている。在宅でも酸素濃縮器等で必要な酸素流量を確保して在宅用ハイフローセラピー機を併用すれば院内同様に実施できるため、これら終末期患者の在宅療養が可能となる。	
対象疾患名		重度低酸素血症をともなう間質性肺炎等の終末期呼吸器疾患	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		改善が見込まれない呼吸器疾患で重度低酸素血症（安静時通常の酸素吸入で6L以上が必要）が持続し、挿管等の侵襲的呼吸管理を望まず院内でハイフローセラピーを継続中で在宅療養を希望する患者。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		在宅ハイフローセラピー機に7L以上の流量を供給できる酸素濃縮機等の酸素供給源を併用して、在宅で症状緩和目的の高濃度酸素吸入を行う。重度低酸素血症が持続する間使用するが、症状緩和に有効であれば看取りまで継続する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C	
	番号	103,107	
	医療技術名	在宅酸素療法,在宅人工呼吸	
	既存の治療法・検査法等の内容	通常の鼻カニュラや酸素マスクを用いた既存の在宅酸素療法では湿度の低い乾燥した酸素投与となるため、流量は４−５Lが限界である。リザーバーマスクを用いると吸入酸素濃度は高く設定できるが、顔面を覆うため会話や経口摂取が困難である。NPPVによる在宅人工呼吸もマスクの終日使用による苦痛は強くQOLは極めて悪い。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		重度低酸素血症をきたすARDSの初期呼吸管理としてハイフローセラピーは通常の酸素療法や気管挿管よりも推奨されており、挿管拒否患者ではQOL維持のための最終的呼吸管理法となる。また低酸素血症があり呼吸困難を有する進行性疾患患者においてハイフローセラピーは症状緩和としても推奨される。本技術はこのような呼吸管理法を在宅で継続可能とするものである。	
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	重度低酸素血症をきたす代表的疾患であるARDSの初期呼吸管理としてハイフローセラピー（HFNC）がガイドラインで推奨されているが、初期治療として実施されたものの改善がえられないまま挿管人工呼吸まで希望されない場合、HFNCは経口摂取や会話が可能でQOLが最期まで比較的保たれるため看取りまで継続されるのが一般的である。また間質性肺炎の終末期においてHFNCは通常の酸素療法よりも遺族からみた死亡時の身体的精神的緩和スコアが良好で、オピオイドよりも寄与することが示されている。（文献1）HFNCは呼吸困難の緩和手段としてもガイドラインで提案されており（文献2）、最終的に在宅療養を希望する場合には本技術が必要となる。『2024呼吸不全に関する在宅呼吸ケア白書』（文献3）によれば、医療者が在宅ハイフローセラピーの適応疾患として考えるのは肺線維症/間質性肺炎がもっとも多く、この点は臨床現場でのニーズが潜在的に高いことを示している。	
		1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	・ARDSが疑われる成人急性呼吸不全患者に対する初期の呼吸管理として，非侵襲的呼吸補助の禁忌や呼吸不全以外の臓器不全がなければ，気管挿管と比較して，HFNCを用いることを条件付きで推奨する(ARDS診療ガイドライン2021)（GRADE 2B）（文献4） ・心不全やCOPD急性増悪でない急性呼吸不全に対して、挿管リスク減少のために酸素療法と比較してHFNCを推奨する　（2023 ESCIMガイドライン）（GRADE 1B）（文献5） ・低酸素血症があり呼吸困難を有する進行性疾患患者に対して、通常の酸素療法で改善が得られない場合に、高流量鼻カニュラ酸素療法(HFNC)を行うことを提案する。（進行性疾患患者の呼吸困難の緩和に関する診療ガイドライン2023）（GRADE 2C）（文献2）

⑥普及性	年間対象患者数(人)	9162
	国内年間実施回数（回）	593
※患者数及び実施回数の推定根拠等		間質性肺疾患の死亡数は「厚労省死因簡単分類別死亡数」によると令和4年22,905人であり、代表的な特発性肺線維症の死亡原因の４０％は急性増悪によるとされる（Natsuizaka M. et al. Am J Respir Crit Care Med 2014; 190: 773-779）ことから、22,905×0.4=9162が急性増悪による年間死亡数と推計される。急性増悪の予後は「難病情報センター特発性間質性肺炎の概要」によると約2ヶ月とされることから、これがそのまま年間対象患者数に相当する。「2024呼吸不全に関わる在宅呼吸ケア白書」（文献3）によると在宅ハイフローセラピーの適応疾患として医療者が考えるのは、COPD 58%に対して肺線維症/間質性肺炎が84%と1.45倍多く、令和5年社会医療診療行為別統計によるとCOPD対する在宅ハイフローセラピー装置加算数は409であることから、肺線維症/間質性肺炎に対する年間実施回数は409×1. 45=593例が見込まれる。これは年間対象患者の6.6%に相当する。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		重度低酸素血症を伴う呼吸不全に対する院内ハイフローセラピーは2016年の承認以降、特にコロナ禍での多数の使用実績のある日常的な手技である。また2022年より在宅ハイフローセラピーが承認されており、今回の提案はこれと同じ機器を使用するため難易度は高くない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	在宅酸素療法ないし在宅ハイフローセラピーの施設要件に準ずる。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	入院ないし在宅でのハイフローセラピーの使用経験のある医師。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		設備や機器の安全性は在宅酸素療法ないし在宅ハイフローセラピーと同等である。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		とくに問題点なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数（１点10円）	・在宅高濃度酸素ハイフローセラピー指導管理料　2,400点 ・在宅高濃度酸素ハイフローセラピー材料加算　100点 ・在宅高濃度酸素ハイフローセラピー装置加算　3,500点 ・酸素濃縮装置加算　　4,000点
	その根拠	現行の在宅酸素療法ならびに在宅ハイフローセラピーに準ずる
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	C
	番号	107
	技術名	在宅人工呼吸指導管理料、機器加算
	具体的な内容	換気不全をともなわず重度低酸素血症を来たしている患者で、予後の改善が見込めず緩和ケア主体で在宅人工呼吸を実施する場合
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	170,639,820円
	その根拠	間質性肺炎急性増悪のうち年間593人において本技術を用いて平均予後2ヶ月のうちの最後の1ヶ月間を在宅療養および在宅看取りができたとすると、１名あたり A.費用増加： １）酸素濃縮器、自動給水つきの在宅高濃度酸素ハイフローセラピー （2400点＋100点＋3500点＋4000点＝10,000点） ２）在宅ターミナルケア加算（5,500点） ３）在宅看取り加算(3,000点) ４）在宅患者訪問診療料　888点　週3回４週間　×12＝10,656点 ５）在宅緩和ケア充実診療所加算　1,000点 ６）死亡診断加算　200点 合計　30,356点 B.費用減少：そのまま急性期一般病棟で1ヶ月HFNCを継続したとすると、 DPC点数（間質性肺炎）手術・処置等１なし　入院期間Ⅲ　1971点×30= 59,130点 C.プラスマイナス　59,130-30,356=28,774点の減少、593人対象とすると28,744×593×10＝170,639,820円の減少
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		特になし

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）収載されている	１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		イタリア公的保険による在宅ハイフローセラピーの対象疾患割合　COPD: 29%、COPD w/Hypercapnia: 7%、肺線維症: 8%、気管支拡張症: 7%、線維性気管支拡張症: 2%、気管切開: 4%、嚢胞性線維症: 2%、新型コロナ関連：24%（入院前12%、退院後12%）その他: 17%（水泡性肺気腫、肺高血圧症、神経筋疾患、小児、小児OSA、耳鼻科的気道粘液分泌管理、等々）	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本緩和医療学会、日本呼吸療法医学会	
⑯参考文献１	１）名称	Impact of end-of-life respiratory modalities on quality of dying and death and symptom relief in patients with interstitial lung disease:a multicenter descriptive cross-sectional study	
	２）著者	Koyauchi, T. et al.	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Respir Res 23, 79 (2022)	
	４）概要	間質性肺炎の終末期においてHFNCは通常の酸素療法よりも遺族からみた死亡時の身体的精神的緩和スコアが良好で、オピオイドよりも緩和スコア改善に寄与する	
⑯参考文献２	１）名称	進行性疾患患者の呼吸困難の緩和に関する診療ガイドライン2023	
	２）著者	日本緩和医療学会　ガイドライン統括委員会	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版株式会社　2023年6月20日発行	
	４）概要	低酸素血症があり呼吸困難を有する進行性疾患患者に対して、通常の酸素療法で改善が得られない場合に、高流量鼻カニュラ酸素療法(HFNC)を行うことを提案する。(GRADE 2C)	
⑯参考文献３	１）名称	2024呼吸不全に関する在宅ケア白書	
	２）著者	呼吸不全に関する在宅ケア白書作成ワーキンググループ（日本呼吸器学会、日本呼吸器財団、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、厚労省難治性呼吸器疾患・肺高血圧症に関する調査研究	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	メディカルレビュー社　2024年5月9日発行	
	４）概要	医療担当者アンケートによると在宅ハイフローセラピーの適応疾患として考えるのは肺線維症/間質性肺炎が84%でもっとも多い	
⑯参考文献４	１）名称	ARDS診療ガイドライン2021	
	２）著者	ARDS診療ガイドライン2021作成委員会（日本呼吸療法医学会、日本呼吸器学会、日本集中治療医学会）	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日集中医誌 2022;29:295-332	
	４）概要	ARDSが疑われる成人急性呼吸不全患者に対する初期の呼吸管理として，非侵襲的補助換気の禁忌や呼吸不全以外の臓器不全がなければ、酸素療法と比較して、非侵襲的呼吸補助（NPPV/HFNC)を行うことを条件付きで推奨する。HFNC(GRADE 2B)	
⑯参考文献５	１）名称	ESICM guidelines on acute respiratory distress syndrome: definition, phenotyping and respiratory support strategies	
	２）著者	Giacomo Grasselli,et al. European Society of Intensive Care Medicine Taskforce on ARDS	
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Intensive Care Med (2023) 49:727-759	
	４）概要	心不全やCOPD急性増悪でない急性呼吸不全に対して、挿管リスク減少のために酸素療法と比較してHFNCを推奨する。　(GRADE 1B)	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	234101

提案される医療技術名	在宅高濃度酸素ハイフローセラピー
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
フロージェネレーターmyAirvo、加熱式加湿器、Fisher & Paykel Healthcare株式会社	22800BZX00186000	令和4年4月1日	吸気ライン内に加熱水蒸気を供給することによって、肺に流入するガスの湿度および温度を上昇させる装置	—	—
ハイサンソi7、酸素濃縮装置、 帝人ファーマ株式会社	00012000ADBZX304	令和4年10月1日	周囲の空気から窒素を分離することにより、酸素分圧の高い空気を作り出し患者に供給する装置装置	—	—
特になし	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
234101	在宅高濃度酸素ハイフローセラピー	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

在宅ハイフローセラピー	対象疾患	対象病態	主目的	必要酸素流量
承認済みの現行法	COPD	慢性2型呼吸不全（換気障害）	増悪抑制	5L以下
提案の高濃度酸素法	間質性肺炎、重症肺炎、ARDS後など	急性～亜急性1型呼吸不全終末期（ガス交換障害）	症状緩和	7L以上

【技術の概要】

- ✓ 高流量かつ高濃度の酸素を十分な加湿のもと鼻カニュラから簡便に投与できる
- ✓ 重症肺炎、ARDS、間質性肺炎急性増悪などの急性1型呼吸不全初期治療として院内では広く日常的に実施されている（高いエビデンスレベル）
- ✓ 呼吸困難軽減、QOL維持により挿管人工呼吸を望まない患者では最終的な呼吸管理法となる
- ✓ 現行の在宅ハイフローセラピー機と7L以上供給できる酸素濃縮器の併用で在宅でも高濃度酸素法を実施できる
- ✓ 在宅ハイフローセラピーの適応として間質性肺炎は医療者の期待が最も大きい（84%：在宅呼吸ケア白書より）

【対象疾患】

- ✓ 間質性肺炎の急性増悪、ARDS、重症肺炎等の呼吸器疾患で重度の低酸素血症（通常の酸素吸入で6L以上必要）が持続し院内でHFNCを実施している
- ✓ 原疾患の改善が見込まれない
- ✓ 挿管ないし気管切開下人工呼吸を望まない
- ✓ 自宅等病院外での療養希望あり

【既存の治療法との比較】

＜既存治療＞
●入院でハイフローセラピー
⇨自宅に帰れないまま看取り
●在宅で通常の酸素療法（リザーバーマスクなど）
⇨呼吸困難強くQOL不良

＜本技術による治療＞
○ 在宅で高濃度酸素ハイフローセラピー
⇨症状緩和、QOL維持でき自宅看取り可能

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

間質性肺炎急性増悪において本技術を用いて平均予後2ヶ月のうちの最後の1ヶ月間を在宅療養および在宅看取りができたとすると、

A.費用増加：
１）自動給水つき在宅ハイフローセラピー（2400点＋100点＋3500点）＋酸素濃縮器　4000点
２）在宅ターミナルケア加算 5,500点、３）在宅看取り加算 3,000点、
４）在宅患者訪問診療料 888点 ×12(週3回4週間)＝10,656点、５）在宅緩和ケア充実診療所加算 1,000点、６）死亡診断加算 200点
合計　30,356点

B.費用減少：そのままDPC病院で1ヶ月HFNCを継続して看取ったとすると、DPC点数（間質性肺炎）手術・処置等１なし、入院期間Ⅲ　1971点×30 = 59,130点

C.プラスマイナス　59,130-30,356 = 28,774点の減少（１名あたり）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		234102	
提案される医療技術名		外来呼吸ケア管理料	
申請団体名		日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	外来呼吸ケア管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 198		慢性呼吸器疾患の増悪によって入院や緊急受診をした患者に対して、医師および看護師、理学療法士等が専門外来において、再増悪防止、重症化予防のためのセルフマネジメント教育を行う。セルフマネジメント教育は、病状やセルフマネジメント能力などの詳細な評価に基づいて個別に作成された教育計画及び増悪時の対処方法を記載したアクションンプランを含む教育資材を用いて計画的に療養上必要なセルフマネジメント教育を行う。	
対象疾患名		慢性閉塞性肺疾患（COPD）の増悪	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 300		COPDにおいて感染などを契機とする増悪は、重症化や死亡のリスクを高め、医療費を増大させる。一度増悪を起こした患者は、再増悪を起こしやすいことが報告されている。増悪時の対処方法を示したアクションンプランを含むセルフマネジメント教育は、増悪・重症化防止において科学的根拠が報告されており、国際ガイドラインで提唱されている。我が国でも先進施設において大規模な取り組みがなされ、重篤な増悪を減少させることが証明されており、2022年に慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアルを発刊した。ガイドラインに沿った診療体制を整え、医療費削減、再増悪・重症化防止のため、適切な保険報酬の設定が必要である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		慢性閉塞性肺疾患（COPD）と診断され、日本呼吸器学会の重症度分類Ⅱ以上の状態で、息切れや咳、痰などの症状が悪化し、増悪を起こし下記のいずれかに該当する対象者。 イ）増悪に対する入院治療が必要となった患者 ロ）過去1年間において2回以上の増悪による緊急受診または、予定外受診をしており、ステロイド薬や抗菌薬、抗生物質の追加投与が必要となった患者 年齢は問わない。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		方法：COPDの増悪治療を受けた患者を対象に外来にてセルフマネジメント教育を実施する。セルフマネジメント教育の指示は、増悪治療を行った医師が処方する（別紙）。セルフマネジメント教育は、呼吸器内科医、慢性疾患専門看護師、呼吸器疾患看護認定看護師、または、専門的な研修を受けた看護師、理学療法士、薬剤師、管理栄養士が行う。セルフマネジメント教育項目は、疾患の理解、禁煙、薬物療法、運動療法、栄養療法、息切れマネジメント、不安のマネジメント、増悪予防（ワクチン接種を含む）、書面でのアクションプランを含むものとし、患者のニーズに合わせた計画書を作成し、計画的に実施する。書面のアクションプランには、患者に合わせた増悪時の対応方法（気管支拡張薬の吸入、ステロイド薬、抗菌薬、抗生物質の内服、及び医療期間の緊急受診）について記載し、指導する。その要約を診療録に記載または添付する。また、教育開始時、計画終了時、には患者の知識量、不安や健康関連QOLの評価を行う。 セルフマネジメント教育は、個室を用いて行う。 実施頻度・期間：セルフマネジメント教育20分を1単位とし、1単位セルフマネジメント教育項目を1項目指導する。2単位にて月1回を実施する。算定は月1回とする。患者のニーズに合わせて、増悪治療後90日以内に2単位を3回以上、180日以内に合計8単位（4回）を実施するものとする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	B001-3-2, G000, F200, F000, F200, F500, H003, B000, B001-13, C103, C107	
	医療技術名	禁煙指導　ワクチン接種　気管支拡張剤の投与　呼吸リハビリテーション	
	既存の治療法・検査法等の内容	現在COPDの増悪防止については、禁煙指導（B001-3-2）、肺炎球菌およびインフルエンザのワクチン接種（G000, F200）、気管支拡張剤の投与、一部の患者に対する吸入ステロイド剤の投与（F000, F200, F500）、増悪後早期の呼吸リハビリテーション（H003）などが有効であることが示されている。しかしいずれも増悪を完全に防止することはできず、複数の技術を組み合わせて実施することが推奨されている。 また、慢性閉塞性肺疾患を対象とした療養指導については、特定疾患療養管理料（B000）がある。この技術はかかりつけ医による日常診療での療養指導が目的とされており、算定要件では、200床以上の病院では算定ができない。本申請技術は、専門職種による再増悪・重症化予防を目的としており、性質が異なる。また、特定疾患療養管理料は、初診、退院後1ヶ月以内は算定ができない。COPDの増悪では、感染などが原因で肺炎を起こし、増悪治療や入院が必要となる。このような増悪入院をした患者の20%以上が30日以内に再入院することや、60%の患者が再増悪を起こすことが報告されているが、現状では30日以内に200床以上の病院での再増悪予防を目的とした技術を提供することは難しく、再増悪予防の教育が提供されていない状況である。本技術では、再増悪・重症化予防を目的としたセルフマネジメント教育を行うため、これまでの特定疾患療養管理料とは相補的な性質を持つ。 呼吸器疾患を対象とした療養指導については、在宅療養指導（B001-13）、在宅酸素療養指導管理（C103）、在宅人工呼吸指導管理があるが、いずれも在宅酸素の機器または、在宅人工呼吸器を使用している患者へ新たな機器の導入などの情報提供する技術内容であり、再増悪防止を目的としておらず、アクションプランの作成や計画的なセルフマネジメント教育項目は含まれていない。患者の目標も異なる状態であるため、上記を算定している場合には、本保険診療は算定できないものとする。	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		本治療は、特に入院や救急受診を要するような重度の増悪を1/3程度まで減少させる。これにより患者のQOLの改善が期待される他、COPDに関連した医療費の削減も期待される。海外では、すでに多くのRCTによってセルフマネジメント教育の効果が報告されており、システマティクレビューにてもセルフマネジメント教育にて、増悪を減少させることが報告されている。また、こうした効果は既に増悪防止に対して有効性が示されている禁煙、ワクチン接種、気管支拡張剤などの薬物療法、早期呼吸リハビリテーションなどとは奏功機序が異なり、相加的効果が期待される。 さらに、2024年には、日本におけるCOPD患者では、増悪後に重篤な心疾患イベントが発生するリスクが高まり、増悪後、180日は急性冠症候群や不整脈の発生リスクが有意に高まる。そのため、特に増悪後の管理と増悪予防が重要となる。
⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	American College of Chest PhysicianとCanadian Thoracic Societyが合同で発表したCOPDの増悪防止に関するガイドライン（Prevention of Acute Exacerbations of COPD, American College of Chest Physicians and Canadian Thoracic Society Guideline. CHEST 2015; 147: 894-942, Mindsに基づいたもの）では，書面によるアクションプランを用いた教育指導とケースマネジメントが入院や救急外来受診で評価した重度の増悪を防止する効果がある事が示されている。また Cochrane Databaseにおいてもアクションプランを用いた短期教育プログラムが入院を減少させる事が示されている（Cochrane Database Syst Rev, 2016 19;12: CD005074）。COPDの診断と治療に関する国際ガイドライン（Global Strategy for The Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2021 Report）においても，専門職によって個別に行われた自己管理に関する介入は患者の健康状態を改善し，入院と救急受診を減少させることが示されている。国内ではCOPD診断と治療のためのガイドライン（日本呼吸器学会，COPD診断と治療のためのガイドライン．2018; 98-99）にセルフマネジメント教育が入院を減少させること、アクションプランによってセルフマネジメント能力が向上することが示されている。いずれの報告でも単なる教育指導では基本的に無効であり，トレーニングを受けた専門職によって実施された、対面式でアクションプランを含む書面を用いた指導が必須であるとされている。こうした重篤な増悪の減少率は，カナダのグループの最新の報告（Eur Respir J 2018;51: pil:1701375）では64%，本邦の阿部らの報告(日呼ケアリハ学誌 2016; 26:285-290)でも65%と示されている。 増悪による入院はCOPDの管理コストの50%以上を占めており、米国では2015年より、Hospital Readmissions Reduction Program（HRRP)が導入され、30日以内に再入院した場合には、病院への支払いを減らすペナルティが課せられている。ペナルティを避けるためにも、積極的に悪化防止プログラムが患者に提供されている。 増悪予防は慢性疾患プロセスの一部であり、問題の解決策は、連続ケアアプローチで病気の軌道全体に対処する必要があることが報告されており、入院からスムーズに継続したフォローアップができることが重要とされている（Chronic Respir Dis. 2020; 17: 1-12）。 日本では、このような増悪予防を目的としたセルフマネジメント教育を多くの病院や施設で実施できるよう日本呼吸ケア・リハビリテーション学会が2022年に慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル（日呼ケアリハ学会誌 2022; 32: 1-244）を発刊した。 また、COPD患者で増悪を起こした後、心血管イベントリスクが高まることが2024年に報告されている。COPD患者のうち41.4%の患者が年1回以上の増悪を起こしており、増悪後30日以内に8.7%の患者が重篤な心疾患イベントを起こしている。また、増悪後180日間では、急性冠症候群や不整脈のリスクが有意に続くことも報告されている（Adv Ther.2024; 41:3362-3377)。
		1a
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 1. COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン、2022年、日本呼吸器学会では、COPDの大きな管理目標の1つとして増悪予防があげられており、目標達成のための管理計画を立て、実施していくことが強く推奨されている。 2. 慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル、2022年、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会では、セルフマネジメント教育が広く普及することを目標とし、学会誌の増刊号としてマニュアルを発刊した。マニュアルでは、エビデンスに基づいた具体的なセルフマネジメント教育方法が掲載されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	8,000-10,000人
	国内年間実施回数（回）	4回／1人×8,000-10,000人＝32,000-40,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		COPDの患者数は、厚生労働省患者調査統計で平成29年度で22万人とされているが、わが国における大規模調査では、罹病率は、40才以上の人口の7%（約530万人）と報告されて（Respirology 2004; 9: 458-465）おり、未診断の患者が多い現状である。平成29年度、厚生労働省患者調査の傷病分類別にみた入院患者数では、COPD患者は8,200人と報告されており、肺炎患者が35,600人と報告されている。COPDの増悪では、肺炎を起こす患者が多く、患者が肺炎入院患者にCOPDの増悪患者が含めれている可能性は大きい。35,600人中に7%のCOPD患者が含まれると推定し、2,500人がCOPD患者の可能性があり、年間8,200＋2,500人＝10,000人が対象となる可能性がある。これらの患者に対し、1人4回の患者教育が必要となるため、国内年間実施回数は、32,000-40,000回と推定される。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本呼吸ケア・リハビリテーション学会から2022年に発刊された「慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル」において当該技術のエビデンス、実施方法が具体的に提示されている。 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会における呼吸ケア指導士、慢性疾患認定看護師は、患者教育内容の研修を受けており、専門性が確立されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	呼吸器内科医が在籍している施設とする。 専用の外来診察室を準備することを施設の条件とすべきである。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	スタッフとしては、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会による呼吸ケア指導士の資格をもつ呼吸ケア指導士（医師186名　看護師167名　理学療法士432名　作業療法士42名　薬剤師20名　管理栄養士5名）が妥当であると考えられる。また、看護師については呼吸器疾患看護認定看護師（現在全国で350名）および慢性疾患看護専門看護師（同247名）が当該技術についての専門教育とトレーニングをその養成課程で受けており、理学療法士/作業療法士については内部障害領域を中心に5年以上の経験を持った者が妥当であると考えられる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	セルフマネジメント教育に用いる資材については、日本呼吸ケア・リハビリテーション学会より発刊された「慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル」を用いる。または、この領域の先進地域であるカナダで作成され、エビデンスが確立されており、世界12カ国で使用されてる「Living Well with COPD」の日本語版「COPDライフ」を用いるか、これに準拠した資材を用いる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に関する問題はこれまで指摘されていない。また技術内容から見ても安全性に問題はないと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（１点10円）	290点	
	その根拠	類似した技術（外来緩和ケア管理料）と差を設けることは妥当ではないと考えられるため。 また、類似した技術として糖尿病透析予防指導管理料（350点）があるが、本技術では検査を必須としないため、上記に準ずること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（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	該当なし。
	番号	該当なし。	
	技術名	該当なし。	
	具体的な内容	該当なし。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	467,200,000-934,000,000（円）	
	その根拠	我が国におけるCOPDの増悪頻度は欧米よりやや低く、入院頻度はコホート研究では患者1人あたり0.06回/年（Eur Respir J 2014; 43: 1289-1297）と報告されているが外来ベースではこれよりやや高い0.1-0.2回/年程度と考えられる(日呼ケアリハ学誌 2016; 26:285-290)。1回増悪を起こした患者の60%が1年以内に再増悪を起こす（上に示した対象数（約8,000-10,000人）に対して予想される増悪回数は約4,800-6,000回, COPD増悪入院の医療費はDPC上14日間の入院で約35万円であり、医療費としては総計1,680,000,000-2,100,000,000円と考えられる。本療法はこれらの増悪をすべて減少させることは難しいが、約1/2～1/3に減少させることが期待されるため、これによる医療費節減効果は、560,000,000-1050,000,000円と見積もられる。これに対し算定回数は、年4回であり、総算定回数は先に示したように32,000-40,000回となり、報酬を外来緩和ケア管理料と同等の290点と設定すると総費用は約92,800,000-116,000,000円となる。従って年間467,200,000-934,000,000円の医療費を減らすことができると考えられる。 米国では、COPDに関連する入院は、タバコの喫煙率が低下しているにもかかわらず増加し続けており、現在の入院費の第一原因である虚血性心疾患を超え、増加していくことがと予測されており、カナダでは、COPDはすでに入院の主な原因として虚血性心疾患を上回っていることが報告されている（Am J Respir Crit Care Med. 2017; 195: 287-291）。今後、在宅酸素療法の患者が増えていることからも日本においても同じような経過をたどることが予測され、さらに増悪による医療費が増える可能性が大きい。	
	備考	特になし。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		該当なし。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）収載されている	１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		イギリスにおいては”Self-management courses for people living with long-term conditions and their carers”というprimary careにおける慢性疾患患者に対するサポートプログラムが公的に運用されており、COPDもここでカバーされている。 カナダ、オーストラリアにおいても慢性疾患管理プランがあり、糖尿病や心疾患、慢性呼吸器疾患などの慢性疾患患者に対し、継続した教育がカバーされている。オーストラリアでは、最大年5回受けることができる。 米国では、COPD増悪後の再入院を防ぐために、Hospital Readmissions Reduction Program (HRRP)が導入され、30日以内に再入院した場合には、病院への支払いを減らすペナルティが課せられている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		該当なし。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし。	

⑯参考文献１	１）名称	Action plans with brief patient education for exacerbation in chronic obstructive pulmonary disease.
	２）著者	Howcroft M, Walters EH, Wood-Baker R, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev, 2016 19;12: CD005074
	４）概要	2016年の時点での最新の文献に基づくメタアナリシス。7つのRCT、1550名の患者データが解析され、12ヶ月までの入院および救急受診率を優位に低減させていることが示されている。
⑯参考文献２	１）名称	石巻地域COPDネットワーク（ICON）における教育効果のCOPDの増悪に及ぼす影響
	２）著者	阿部なつみ, 宮本恵子, 両角和恵, 他
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日呼ケアリハ学誌　2016; 26: 285-290
	４）概要	石巻赤十字病院を中心としたCOPD病診連携（ICON）においてアクションプランを用いた看護専門外来を導入し, 入院を要する重度の増悪の頻度を有意に減少させた。
⑯参考文献３	１）名称	呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援マニュアル
	２）著者	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会, 日本呼吸理学療法学会, 日本呼吸器学会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日呼ケアリハ学誌　2022; 32: 1-244
	４）概要	慢性呼吸器疾患患者のセルフマネジメント支援について、セルフマネジメント教育を中心にエビデンスに基づいた教育方法、支援方法を具体的に解説したマニュアルである。セルフマネジメント支援の考え方や支援、支援の実践方法が呼吸ケアに関わる専門家によって執筆されている。
⑯参考文献４	１）名称	Global Strategy for The Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, 2025 Report.
	２）著者	Agusti A, Celli BR, Criner G, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	https://goldcopd.org/2025-gold-report/
	４）概要	COPDの診断と治療に関する国際ガイドライン。第4,5章　科学的根拠によって支持された予防と維持療法, 増悪のマネジメント方法　109-123ページにおいてアクションプランを含む自己管理指導の意義について解説。135ページではアクションプランを含むフォローアップチェックリストが示されている。
⑯参考文献５	１）名称	Increased Risk of Severe Cardiovascular Events Following Exacerbations of Chronic Obstructive Pulmonary Disease: Results of the EXACOS-CV Study in Japan.
	２）著者	Matsunaga K, Yoshida Y, Makita N, et al.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Adv Ther. 2024; 41: 3362-3377
	４）概要	COPD患者152,712名を対象にCOPD増悪後の心血管イベントのリスクを検討した結果、増悪後30日間の心血管イベントリスクは44%増加し、急性冠症候群や不整脈は増悪後180日間、心不全は1年間リスクが高まったままであった。日本のCOPD患者は欧米と比べ基礎的心血管リスクが低いが、増悪後のリスクは同様に高く、注意が必要であることが示されている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	234102

提案される医療技術名	外来呼吸ケア管理料
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
234102	外来呼吸ケア管理料	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

【技術の概要】

増悪を起こした後の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者に対して、外来にて患者のセルフマネジメントに関する評価を行い、個別の**療養生活に必要なセルフマネジメント**教育計画を立案、実施し、**再増悪および在宅酸素や在宅人工呼吸器が必要となる重症化を予防する。**

技術の内容

外来にて**増悪予防のための患者教育**を立案、実施する。患者教育の指示は、増悪治療を行った医師が処方する。患者教育は、呼吸器内科医または、専門的な研修を受けた看護師、理学療法士、薬剤師、管理栄養士が行う。患者教育項目は、疾患の理解、禁煙、薬物療法、運動療法、栄養療法、息切れマネジメント、不安のマネジメント、増悪予防、**書面でのアクションプラン（図1）を含む個別の計画書を作成し実施する。計画書はカルテに記載する。**

診療点数　290点／月

実施頻度・期間

患者教育20分を1単位とし、2単位を1回とし、**算定は月1回とする。**

患者のニーズに合わせて、増悪治療後90日以内に2単位を2回以上、**180日以内に合計6単位3回）を実施**するものとする。

図1　アクションプランの一部
（https://www.livingwellwithcopd.com/）

【対象疾患】

慢性閉塞性肺疾患（COPD）と診断され、重症度分類Ⅱ以上の状態で、下記のいずれかに該当する対象者。

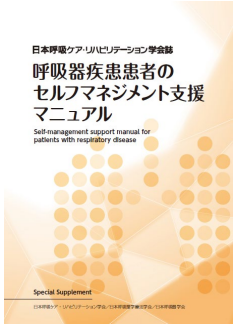
イ）増悪に対する**入院治療を行った**患者

ロ）**過去1年間において2回以上の急性増悪による緊急受診または、予定外受診**をしており、ステロイド薬や抗菌薬、抗生物質の追加投与が必要となった患者

【既存の治療法との比較】

慢性呼吸器疾患患者へ治療としては、セルフマネジメント教育が最も有効であり、2022年に発刊されたCOPDガイドラインに**アクションプランを含んだ教育の必要性**が明記されている。また、COPDガイドラインに**2022年に日本呼吸ケア・リハビリテーション学会よりマニュアルが発刊された。**

セルフマネジメント教育に保険はなく、実施されていないケースが多い。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性

入院や救急受診を要するような重度の増悪を1/3程度まで減少させる（阿部ら, 2016）。**これにより患者のQOLの改善が期待される他、入院や緊急受診に関連した医療費の削減も期待される。**

	介入前後 (n=363) mean±SD	介入後 (n=363) mean±SD	p	
増悪回数	0.23±0.51	0.08±0.31	0.000	**

診療報酬上の取り扱い

慢性呼吸器疾患を対象とした診療報酬としては、**特定疾患療養管理料、在宅酸素指導管理料**がある。

●**特定疾患療養管理料：200床以上の病院では算定不可。再増悪予防が必要な退院した1か月以内は算定不可。**

＞**増悪後の再増悪予防の専門的な指導が必要となり、**本技術は上記と異なる（米国では**30日以内**に再入院した場合、ペナルティが課せられている。）

●在宅酸素療法指導管理料：在宅酸素を使用している患者対象

＞**重症化予防を目的としているため、対象患者が異なる。**

■**本技術を類似のものとして、生活習慣病管理料がある。**COPDは健康日本21では生活習慣病に含まれているが、対象疾患とはなっていない。また、200床未満の診療所等での加算となっている。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号　※事務処理用		234103	
提案される医療技術名		呼吸筋力測定	
申請団体名		日本呼吸ケア・リハビリテーション学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	14呼吸器外科	
		36リハビリテーション科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	呼吸筋力測定	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 195		生命維持に不可欠な呼吸運動を司る呼吸筋の機能評価として、呼吸筋力測定は位置付けられる。臨床現場で最も特異的な指標として最大口腔内圧測定が用いられる。それぞれ呼気(最大呼気口腔内圧(MEP))ならびに吸気(最大吸気口腔内圧(MIP)で測定する。 専用の機器を用い、MEPは全肺気量位で最大呼気努力を、MIPは通常残気量位で最大吸気努力を行わせて口腔内圧を経時的に記録し、最大値を測定値とする。	
対象疾患名		慢性閉塞性肺疾患（修正息切れスケール（modifiedMedicalResearchCouncilScale）で1以上の呼吸困難を有する、もしくは日本呼吸器学会の重症度分類のⅡ以上の状態、もしくは呼吸障害による歩行機能低下や日常生活活動度の低下により日常生活に支障を来す状態）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 296		骨格筋機能障害であるサルコペニアは全身性骨格筋疾患であるが機能障害は全身均一には生じないとされ、その中で呼吸筋力は咳嗽力に直結し誤嚥性肺炎の重要なリスク因子、脳血管障害患者等の予後因子であるため、適正に評価し介入を行うことが必要である。関連4学会が合同でポジションペーパーを策定し、呼吸筋に生じる機能障害を「呼吸サルコペニア」と定義した。呼吸サルコペニアの診断には呼吸筋力の評価が欠かせないと定義されている。 スパイログラフィ等検査(D200)、換気力学的検査(D201)などの呼吸循環機能検査は呼吸筋力検査を含んでおらず、 治療介入である呼吸筋トレーニングの適応評価・効果評価に重要である。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		生命維持に重要な呼吸を司る呼吸筋の機能障害を特異的・個別的に評価する目的で実施する。 対象疾患・病態として、本来は呼吸器疾患に限らないが、エビデンスが充分にある慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とし、「呼吸サルコペニア」を疑う患者とする。具体的には呼吸リハビリテーションの適応基準である、「修正息切れスケール（modified Medical Research Council Scale）で1以上の呼吸困難を有する、又は日本呼吸器学会の重症度分類のⅡ以上の状態、又は呼吸障害による歩行機能低下や日常生活活動度の低下により日常生活に支障を来す状態」とする。サルコペニアは高齢者に高頻度であるが、慢性呼吸器疾患を有する場合には若年者でも生じうるため、年齢を制限することは無い。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		・スパイログラフィ等検査(D200)で使用する機器(スパイロメーター)に専用オプション装備を装着し、口腔(=気道)内圧を測定可能とし、経時測定を行う。被験者には最大呼気努力、最大吸気努力を行わせその間の経時記録から、最大の圧をMEP(又はPEmax)、MIP(又はPImax）とする。 ・呼吸筋の収縮によって生じた口腔内・気道内の圧変化は骨格筋収縮能そのものでは無いが、呼吸筋機能を定量評価する指標と用いられる。 ・測定は計3回実施し、最大値を採用する。 ・実施頻度に規定は無いが、月1回の算定とする。また呼吸器リハビリテーションを算定中は、毎月算定可能とする。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	D200	
	医療技術名	スパイログラフィ等検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	【既存検査法の内容】 ・MIP、MEPは、スパイログラフィ等検査の肺気量分画、フローボリュームカーブにおいて得られる1秒量(FEV1)、努力肺活量(FVC)、肺活量(VC)などと強い相関を示すが、これらの指標は肺、気道の病変により大きく影響されるため「筋機能」の指標とはなり得ない。 ・フローボリュームカーブの高さである最大呼気流量(PEFR)や最大吸気流量(PIFR)、吸気予備力(IC)は呼吸筋力に関連するが、吸気筋・呼気筋を弁別して測定可能であるという点においてMIP、MEPの方が優れた手法である。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		2000年代以前に測定可能な機器は既に利用可能となっている。新規性は乏しいが、実施の実態は不明である。呼吸筋トレーニングという呼吸筋機能低下に対する特異的介入の適応評価として、低呼吸筋力患者においては通常リハビリテーションに呼吸筋トレーニング追加の意義がある(参考資料⑤）。また、呼吸器疾患患者のQOLの重要な規定因子である運動耐容能について、呼吸筋力は独立した規定因子であり、さらに急性増悪のリスク指標となることでが示されている(参考文献④）。 長期予後に関しては、神経筋疾患（ALS)や施設入所者における呼吸筋力低下が生命予後規定因子である報告がある。	

⑤　④の根拠となる研究結果等	研究結果	様々な報告が存在するが、以下例を挙げる。 COPD患者において、運動耐容能指標である6分間歩行距離(6MWD)とMIPの間には強い相関関係が認められた。(参考文献④) 70歳以上の肺炎入院患者と非肺炎コントロールを対象に検討し、MIP低下は高齢者の肺炎発症のリスクであった。	
		3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	【COPD診療ガイドライン】(参考資料③) 日本呼吸器学会のCOPD診療ガイドラインにおいて、COPDの診断・検査において、「呼吸筋力の測定は、病態評価、呼吸リハビリテーション効果判定などを目的として行う。」と明記されている(第Ⅱ章 診断 E 検査 5.運動負荷試験・呼吸筋の評価・睡眠検査)。 【4学会合同ポジションペーパー】（参考資料①） 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本サルコペニア・フレイル学会、日本理学療法士学会、日本リハビリテーション栄養学会の合同ポジションペーパーにおいて、呼吸サルコペニアの診断において最も重要な検査として、呼吸筋力測定が位置付けられている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	720,000人	
	国内年間実施回数（回）	10,000回　D201スパイログラフィ等検査の1換気力学的検査は月17,000件=年間約20万件	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年社会医療診療行為別統計によると呼吸器リハビリテーションは6月に約60,000件(人)に実施されている。最長で1人あたり90日実施可能であるが、当月中に終了と想定し12を乗じることで年間72万人が検査実施の対象と推定される。 実施回数については直接参照可能な統計情報はないが、詳細な呼吸機能検査であるD201換気力学的検査は月17,000件=年間約20万件である。機器の普及度が低いため、5%程度として年間10,000件程度と推定する。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		測定技術・方法に関して米国胸部医学会(ATS)、欧州呼吸器学会(ERS)より2002年にATS/ERS Statement on respiratory muscle testing.というステートメントが公開されており、標準化されている（参考資料③）。 測定値の評価に際して、呼吸筋力は性別・身長などの体格により異なるため、正常値を算出するための計算式が設定されている。1991年に公開されたものが現在においても有効である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	【標榜科】呼吸器内科、もしくは呼吸器外科、脳神経内科、脳神経外科、リハビリテーション科、集中治療科などが対象となるが、対象疾患であれば実施可能であり、標榜科について制限する必要は無いと考えられる。 【検査体制】 専用のオプションを有したスパイロメーターなど、測定可能な機器を有することが必要である。尚、比較的安価な呼吸筋力測定専用機器が国内で発売されている。（添付資料3）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	【人的配置】 測定に際しては、医師、看護師、理学療法士、臨床検査技師など多様な職種が測定可能である。専門性や経験年数に関して特に制限は必要ない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		呼吸筋力測定による副作用の報告は調べた限りでは公式なものとしては存在しないが、呼吸機能検査の有害事象として気胸、血圧低下、意識消失、胸痛、喘息発作などが挙げられている。また、日本呼吸器学会　呼吸機能検査ハンドブックには、相対的禁忌としてあげられている病態に急性心筋梗塞急性期」や脳動脈瘤、気胸などが挙げられている。 頻度情報は記載が無く、文献的にも情報がない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		侵襲は少なく、妥当性について問題は無いと考えられる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（１点10円）	70	
	その根拠	D200スパイログラフィ等検査の1肺気量分画測定が90点、2フローボリュームカーブが100点であり、これらと同様にバクテリアフィルターを必要とする。検査実施には専用の機器を要する点で検査コストは同等程度以上となる可能性もあるが、安価な専用機器もあるため低く見積もった。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	2,520,000円	
	その根拠	直接医療費の増減のみを算定する。呼吸筋力低下の評価による肺炎リスクの同定と、適切な介入を実施することによる肺炎など増悪の予防による医療コストの削減については盛り込んでいない。 実施対象数を呼吸器リハビリテーション実施数の72万/年とし、機器の普及の程度から増分は少ないと見積もられる。ここでは測定機器の普及度を5%と見積もり、実施率を10%として算出する。 【直接医療費の増分】 720,000 x 0.05 x 0.1 x 70点増 = 2,520,000円	
	備考	呼吸筋力低下を認めた場合に呼吸筋力トレーニングを検討することになるが、現在呼吸器リハビリテーション料の算定において呼吸筋トレーニングを実施することによる加算はないことから、検査結果に応じた医療費増分は見込まれない。 しかし、患者にとって機能障害の要因が明らかになることで効率の良い医療介入が可能となることから、呼吸器リハビリテーションの効果の改善などが期待される。 最終的な増悪予防による医療コストに対する削減効果も期待できるものの、現状で医療費削減額の見通しは立て難い。	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）		【医療機器】 現在、D200スパイログラフィ等検査において使用されるスパイロメーターの一部機種に対して専用オプションを装備することで測定が可能である。 例；チェスト株式会社　呼吸機能測定装置　　マルチファンクショナルスパイロメータHI-801　認証番号21500BZZ00658000　（添付資料1） 　ミナト医科学　呼吸機能測定装置　　オートスパイロAS-610認証番号303AGBZX00050000　（添付資料2） 専用オプション品単体では薬事承認を取得しておらず、添付文書上に記載がある。 例；チェスト「呼吸筋力測定ユニット」（添付資料1） 比較的安価な呼吸筋力測定専用機器も上市されている。（添付資料3） 【併用医療機器】 D200スパイログラフィ等検査において使用される、バクテリアフィルター、ノーズクリップを用いる。
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特に無し
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会、日本サルコペニア・フレイル学会、日本理学療法士学会、日本リハビリテーション栄養学会
⑯参考文献１	１）名称	Respiratory sarcopenia: A position paper by four professional organizations.
	２）著者	佐藤 晋など
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int. 2023 Jan;23(1):5-15.
	４）概要	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本サルコペニア・フレイル学会、日本呼吸理学療法学会、日本リハビリテーション栄養学会の合同による「呼吸サルコペニア」に関するポジションペーパー。 呼吸筋力低下と呼吸筋量減少が示唆される病態を呼吸サルコペニアと定義し、現時点での統一見解をまとめている。 呼吸サルコペニアの診断は呼吸筋力低下と呼吸筋量減少の双方を要し、呼吸筋力は最大口腔内圧で評価すると規定した。
⑯参考文献２	１）名称	COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン第6版2022
	２）著者	日本呼吸器学会COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン第6版作成委員会
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	日本呼吸器学会　発行　メディカルレビュー社　2022年6月
	４）概要	COPDの診断・検査において、「呼吸筋力の測定は、病態評価、呼吸リハビリテーション効果判定などを目的として行う。」と明記されている(第Ⅱ章 診断 E 検査 5.運動負荷試験・呼吸筋の評価・睡眠検査)。
⑯参考文献３	１）名称	ATS/ERS Statement on respiratory muscle testing.
	２）著者	American Thoracic Society/European Respiratory Society.
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Respir Crit Care Med. 2002 Aug 15;166(4):518-624.
	４）概要	1980年代～2000年までの呼吸筋機能評価技術開発・向上を受けて、呼吸筋機能評価の手法と益に関する総説。呼吸器内科・外科に限らず、集中治療領域、睡眠医学、小児科、脳神経内科、リハビリテーション科、スポーツ医学、言語療法、などの専門分野における診断・治療の向上が期待されると明示している。
⑯参考文献４	１）名称	Respiratory Muscle Strength as a Predictor of Exacerbations in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease.
	２）著者	Furukawa Yuichiro, Miyamoto Atsushi, Asai Kazuhisaら
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Respirology. Published online February 26, 2025. doi:10.1111/resp.70003
	４）概要	慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者208人を後方視的に調査し、約半数に呼吸筋力低下を認め、呼吸筋力低値がCOPDの増悪に関して独立した危険因子であり、運動耐容能低値とも関連した。さらに、呼吸筋力低値は将来の全身性サルコペニアの発症リスクであった。
⑯参考文献５	１）名称	Impact of inspiratory muscle training in patients with COPD: what is the evidence?
	２）著者	Gosselink R, De Vos J, van den Heuvel SPら
	３）雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Respir J. 2011;37(2):416-25.
	４）概要	慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者における吸気筋トレーニング（IMT）の効果に関する32件のランダム化比較試験を含むメタ分析を実施した。IMTは呼吸筋力低下(MIP<60cmH20)の患者において有効であり、通常のリハビリテーションに追加して実施することが有意義であることが示された。呼吸リハビリテーションを行うにあたり、呼吸筋力測定を行うことで、呼吸筋力低下があれば、IMTを併用する意義がある、すなわちIMTの有力な候補者であることが見いだせる可能性が示唆された。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	234103

提案される医療技術名	呼吸筋力測定
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和７年（2025年）８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
呼吸機能測定装置（マルチファンクショナルスパイロメータHI-801、チェスト株式会社）	21500BZZ00658000	2003/11/19	本器は、呼気・吸気のフローをセンサで検出して、肺気量分画、 フローボリュームカーブ（強制呼出曲線を含む）及び最大換 気量を測定解析する電子スパイロメータである。	―	―
呼吸機能測定装置（オートスパイロ　ＡＳ－６１０、ミナト医科学株式会社）	303AGBZX00050000	2021/12/1	呼気・吸気の流量と体積、又は圧力の測定により、呼吸系の機能に関する情報を提供すること。	―	―
呼吸機能測定装置（呼吸筋力測定器IOP-01、株式会社木幡計器製作所）	230AGBZX00063000	2018/7/13	呼気又は吸気の圧力の測定により、呼吸筋等の機能及び効率に関する情報を提供すること。	―	―

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

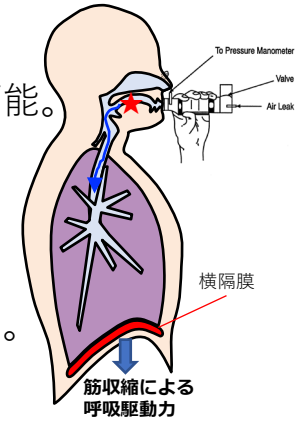
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

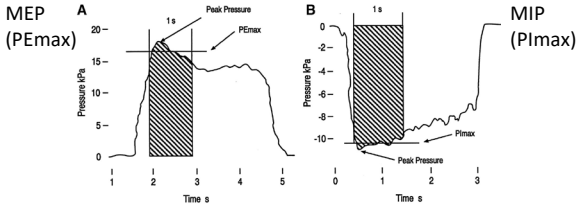
特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
234103	呼吸筋力測定	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

【技術の概要】

・スパイログラフィ等検査(D200)で使用する機器にオプション装備を装着し、口腔(=気道)内圧を測定可能。
・最大呼気努力、最大吸気努力をした際に呼吸筋によって生じた呼吸駆動力により気道内＝口腔内(★)の圧変化が生じる(右図)。
・口腔内圧の経時記録(下図)から最大の圧をMEP(又はPEmax)、MIP(又はPImax) とする。

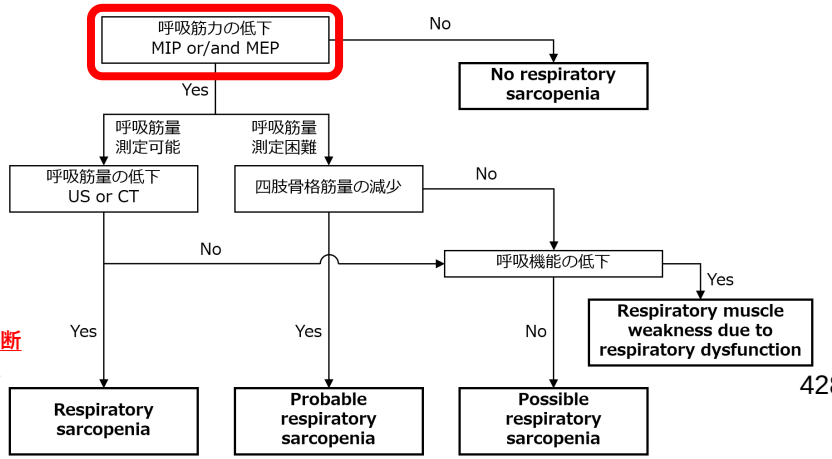




【対象疾患】

・呼吸筋力低下を生じうる慢性呼吸器疾患※。
※慢性閉塞性肺疾患（COPD）のうち「修正息切れスケール(modified Medical Research Council Scale)で1以上の呼吸困難を有する、又は日本呼吸器学会の重症度分類 II 以上の状態、又は呼吸障害による歩行機能低下や日常生活活動度の低下により日常生活に支障を来す状態」

呼吸サルコペニアの診断アルゴリズム*



赤枠で示す通り、呼吸筋力測定は**呼吸サルコペニア診断において必須である**

【既存の治療法・検査法との比較】

・スパイログラフィ等検査の肺気量分画、フローボリュームカーブにおいて得られる1秒量(FEV1)、努力肺活量(FVC)、肺活量(VC)などと強い相関を示すが、これらの指標は肺、気道の病変により大きく影響されるため「筋機能」の指標とはなり得えず、最大呼気流量(PEFR)や最大吸気流量(PIFR)、吸気予備力(IC)などは呼吸筋力を比較的反映する指標であるが、吸気筋・呼気筋の両方を評価出来ず、代用できない*。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・COPDをはじめとする慢性呼吸器疾患において、呼吸筋力低下は運動耐容能の規定因子**、増悪のリスク因子**、予後不良因子***,****である。
・呼吸筋力低下が生じると、咳嗽力の低下、誤嚥性肺炎リスクの上昇が生じる*。介入により呼吸筋力低下の予防・向上が得られる。
・予防効果については、術前における呼吸筋トレーニングの実施により手術後合併症が減少し、呼吸筋力改善群において効果が高い。
・他の呼吸機能検査と同様に、実施70点(希望)に加えて、D205呼吸機能検査等判断料(140点)は通常通り月1回に限り算定可能とする。

* Sato S, et al. *Geriatr Gerontol Int* 2023;23:5–15.
** Tudorache V, et al. *Int J COPD 2010*;5:119-23.
*** Furukawa Y, et al. *Respirology* 2025; Feb.
**** Li Y, et al. *PLoS One* 2024;19(11):e0312383.