

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		706101	
提案される医療技術名		注射処方料	
申請団体名		日本内科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	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	注射処方料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）		注射処方料 100点 注１ 入院中の患者に対し、注射薬の投与開始日及び追加投与（種類の異なる注射薬に限る。）の行われた初日に算定する。 注２ 当該日の注射薬の種類数が６種類以上の場合は、１処方につき50点を、11種類以上の場合は１処方につき160点を加算する。 注３ 当該日の注射の薬剤料および特定保険医療材料料を合算した点数が10,000点以上である場合は、１処方につき60点を加算する。	
文字数：195			
対象疾患名		注射処方を必要とするすべての疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）		近年は抗がん剤等の分野で高額な薬剤が承認されるなど内科系治療の基本である薬物療法における「注射の処方技術」は高度化・複雑化の一途を辿っている。一方、「注射の処方技術」に対してはこれまで診療報酬上の評価が基本的に行われていない状況にある。内保連による「内科系医療技術負荷度調査」において入院医療の「注射の処方技術」に関する医師の診療負荷を分析した結果、処方開始注射薬の有無や薬剤の種類数などは、医師の「知識判断の負荷」あるいは「治療方針決定に係る所要時間」と有意な関連性を持つことが明らかになった。「注射の処方技術」は医師に対して診療の負荷および時間がかかっており、適正な評価が必要である。	
文字数：294			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		入院中かつ注射薬の投与を必要とする患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		（方法）医師が、患者の疾患・病態、注射薬の効能・副作用及び注射に伴う費用・患者負担等を総合的に勘案し、専門的知識に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定する。 （実施頻度・期間）注射の投与を開始した日および種類の異なる注射薬を追加投与した日に実施。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	G	
	番号		
	医療技術名		
	既存の治療法・検査法等の内容	薬物療法における「注射の処方技術」は内科系治療の非常に重要な要素であり、本提案の対象患者に対して医師は専門的知識等に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定するという行為を行っている。しかしながら、投薬については現行の診療報酬で処方料および処方箋料が設定されているが、注射については処方料・処方箋料に相当する評価が存在しない。 外来における「投薬」の処方技術の評価は、医薬兼業から医薬分業に転換する際の政策の一部として導入されたという歴史的経緯がある。その一方、医師が自ら医療施設内で行ってきた「注射」については医薬分業の対象外であったため、「注射の処方技術」については評価が行われないまま今日に至っている（参考文献２）。近年では、抗がん剤等の分野で高額な薬剤が承認されるなど、内科系医師に求められる「注射の処方技術」は高度化・複雑化の一途を辿っており、「注射の処方技術」に対する適正な評価が急務となっている。	
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		注射薬は現在3,662品目（※１）存在すること、また、入院患者１人あたり約2.9回の注射処方が行われていること（※２）から、「注射の処方技術」は有効かつ必要不可欠な医療技術といえる。 主治医の担当患者別・日別に診療の負荷を見ると、「注射の処方技術」との関連性として以下（１）～（６）が確認されている（詳細は⑤「④の根拠となる研究結果等」で詳述）。 （１）「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬がある日」は、「なしの日」と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い。（30分以上かかったケースの割合：21% vs 11%） （２）「注射の種類数」と治療方針決定にかかる所要時間には有意な関連性があり、種類数が多い日ほど、所要時間が長い。（30分以上かかったケースの割合： 0種類…11%、１～５種類… 16%、６～10種類… 21%、11種類以上… 37%） （３）「注射の薬剤料および材料料が１万点以上の日」は、「そうでない日」と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い。（30分以上かかったケースの割合： 25% vs 17%） （４）「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」は、それ以外の日と比較して主治医の負荷が有意に高い。 （５）投与している「注射の種類数が多い日」ほど、主治医の負荷が有意に高い。 （６）患者の年齢や疾患等の交絡因子を調整した場合も、「注射薬の投与開始日および種類の異なる注射薬の追加投与が行われた日」および「注射の種類数が多い日」は、治療方針決定にかかる所要時間に関連する独立因子である。 ※１ 薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和3年4月1日適用） ※２ 「⑥普及性」より、注射処方料の算定要件の注１の算定回数は入院患者１人あたり約2.9回と試算される。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	主治医に対するアンケート調査（N=11,056）とDPCデータを用いた内科系学会社会保険連合による後ろ向きコホート研究において以下（１）～（６）の研究結果が報告された（参考文献１）。 （１）「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い（「30分以上」の回答割合：21% vs 11%、χ^2乗検定より$p<0.001$）。 （２）「注射の種類数」と、主治医の治療方針決定にかかる所要時間には有意な関連性があり、種類数が多い日ほど、所要時間が長い（「30分以上」の回答割合：0種類るとき11%、1～5種類るとき16%、6～10種類るとき21%、11種類以上るとき37%、フィッシャーの正確確率検定より$p<0.001$）。 （３）「注射の薬剤料および材料料の合計が1万円以上」の日は、それ以外の日（0点の日を除く）と比較して、主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い（「30分以上」の回答割合：17% vs 25%、フィッシャーの正確確率検定より$p<0.05$）。 （４）アンケート回答日のうち「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して主治医にかかる知識判断の負担（「0点：実施なし」を含む5点満点評価）が有意に高い（中央値：3.0 vs 2.0、ウィルコクソンの順位和検定より$p<0.001$）。 （５）投与している「注射の種類数」が多い日ほど、主治医にかかる知識判断の負担が有意に高い（中央値：0種類るとき2.0、1～5種類るとき2.5、6～10種類るとき3.0、11種類以上るとき3.5、p for trend<0.001）。 （６）「主治医の治療方針決定にかかる所要時間が30分以上であるか否か」をアウトカムとし、患者属性として入院時年齢・性別・BMI・救急車による搬送の有無・DPC 6 析別疾患等を調整したロジスティック重回帰分析を行った結果、「前日と比較した処方開始注射薬の有無」および「注射の種類数」は、治療方針決定にかかる所要時間に関連した独立因子であった（「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較したオッズ比が1.97、「注射の種類数」が1～5種類の日は0種類の日と比較したオッズ比が1.26、同様に6～10種類の日のオッズ比は1.77、11種類以上の日のオッズ比は3.03）。 また、同研究においてDPCデータのみから得られる説明変数をもとに負荷度ランク（内科系医師の診療負荷を示す尺度）を予測する機械学習モデルの構築を行った結果、「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬の有無」および「注射の種類数」は、変数重要度（variable importance）が高く、これらの変数は内科系医師の負荷との関連性が非常に高いことが示唆された。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2b 内保連グリーンブックver. 2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言
⑥普及性	年間対象患者数（人）	全国の年間新規入院患者（約14,810,000人）のうち注射を投与した患者	
	国内年間実施回数（回）	42,950,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		【算定要件の注１の算定回数】 入院患者約63万人を対象とした内保連の調査（※１）において、「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数は約184万日。当該延べ日数は注射処方料の算定要件の注１に相当するため、入院患者１人あたりの算定回数は約2.9回（184万日÷63万人）となる。 令和3年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,481万人（※２）より、全国における１年間の算定回数は4,295万回（1,481万人×2.9回）と見込まれる。 【算定要件の注２の算定回数】 同調査（※１）において、「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数のうち、注射の種類数が「6～10種類」であった日数は約51万日、「11種類以上」であった日数は約26万日。入院患者１人あたりの算定回数は「6～10種類」が約0.8回（51万日÷63万人）、「11種類以上」が約0.4回（26万日÷63万人）となる。 令和3年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,481万人（※２）より、全国における１年間の算定回数は、「6～10種類」の加算が1,185万回（1,481万人×0.8回）、「11種類以上」の加算が592万回（1,481万人×0.4回）と見込まれる。 【算定要件の注３の算定回数】 同調査（※１）において、「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの延べ日数のうち、「注射の薬剤料および特定保険医療材料料を合算した点数が10,000点以上」であった日数は約4.4万日。入院患者１人あたりの算定回数は約0.07回（4.4万日÷63万人）となる。 令和3年度の全国の医療機関の推計新規入院件数約1,481万人（※２）より、全国における１年間の算定回数は104万回（1,481万人×0.07回）と見込まれる。 ※１ 内保連グリーンブックver. 2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言（参考文献１） ※２ 令和３年度 医療費の動向 —MEDIAS—	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		各種診療ガイドラインにおいて内科系医療技術の大きな柱として注射処方が位置付けられている。 治療難易度に応じて各種専門医資格が設定されている。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし（投薬のF100 処方料と同様）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし（投薬のF100 処方料と同様）	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし（投薬のF100 処方料と同様）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医療機能評価機構の公開データベースにおいて「注射処方」という検索語で検索した結果、110件の医療事故情報が確認された(2023年3月時点)。うち94件は確認ミスまたは連携ミスに起因するリスク事象であった。「注射の処方技術」は高度な専門的知識が求められるだけでなく、看護師等との適切な連携が求められる。医師にとって非常に負荷の大きな業務であることから、診療報酬上での適正な評価が必要である。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点はなし。 注射による治療技術の進歩にともない、診療報酬改定のたび新しい薬剤や医療機器は評価の対象として追加されているが、それを用いる医師の高度な知識や技術の評価はなされていない。医療の健全な発展のためにも、注射処方技術の評価は必須と考えられる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	G	
	点数（1点10円）	100点(算定要件の注1) 算定要件の注2の6～10種類の場合の加算は50点、11種類以上の場合の加算は160点 算定要件の注3の加算は60点	
	その根拠	先行研究に基づく試算(下記参照)より、医師が注射処方を行うためには以下(1)～(3)の時間がかかることから、算定要件の注1の点数は100点、注2の6～10種類の場合の加算は50点、11種類以上の場合の加算は160点、注3の加算は60点と設定した。 (1) 算定要件の注1にかかる時間：先行研究に基づく試算(1)より、注射処方無しと比べて+7.4分(5.2分+2.2分) (2) 算定要件の注2にかかる時間：先行研究に基づく試算(2)より、1～5種類の場合と比べて6～10種類の場合+3.5分、11種類以上の場合+12.6分 (3) 算定要件の注3にかかる時間：先行研究に基づく試算(3)より、注射の薬剤料および材料料の合計が1万円未満の場合と比べて+4.8分 【先行研究に基づく試算(※1、2)】 (1) 「前日と比較して処方が新たに開始された注射薬」が有りの日は、無しの日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が5.2分長い。また、「注射の種類数」が1～5種類の日は、0種類の日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が2.2分長い。 (2) 「注射の種類数」が6～10種類の日は、1～5種類の日と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が3.5分長い。同様に、11種類以上の日は12.6分長い。 (3) 「注射の薬剤料および材料料の合計が1万円以上」の日は、それ以外の日(0点の日を除く)と比較して治療方針決定にかかる所要時間の加重平均値が4.8分長い。 ※1 内保連グリーンブックver.2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言(参考文献1) ※2 15分以下は7.5分、15～30分は22.5分、30～60分は45分、60～90分は75分、90分以上は90分と仮定	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(＋)	
	予想影響額(円)	59,000,000,000円	
	その根拠	「⑥普及性」および「⑩希望する診療報酬上の取扱い」を基に、算定要件の注1～3の医療費を試算すると、下記(1)～(3)の結果となる。これらを足し合わせると590億円と見込まれる。 (1) 算定要件の注1の医療費：100点×4,295万回/年＝約430億円/年 (2) 算定要件の注2の医療費：6～10種類の場合 50点×1,185万回/年＝約59億円/年 11種類以上の場合 160点×627万回/年＝約95億円/年 (3) 算定要件の注3の医療費：60点×110万回/年＝約6億円/年	
	備考	—	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		特になし(処方技術に対する評価であるため)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		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		RBRVS（アメリカのメディケアで用いられている医師の技術料の評価システム）では、診療行為ごとに「医師の作業負担（Work RVU）」が相対評価され、各診療行為の点数の構成要素となっている。診療行為には注射も含まれる。医師の作業負担は、当該サービスの提供にかかる時間、技能的な労力、身体的な労力、精神的な労力、知識判断のストレスを基に評価がなされる。医薬品・材料費は含まない。メディケアでは、注射の内容等に応じて医師の作業負担に係る償還額が変わる仕組みである。 RBRVSの一例（CPTコード、RVUの値は2023年時点の数値） ・96372(Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection, sc or im), Work RVU: 0.17 ・96373(Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection, intra-arterial), Work RVU: 0.17 ・96374(Therapeutic, prophylactic or diagnostic intravenous push; single or initial substance or drug), Work RVU: 0.18 ・96375(Therapeutic, prophylactic or diagnostic iv push, new substance/drug), Work RVU: 0.10 ・96377(Applicaton on-body injector), Work RVU: 0.17 ・96360(IV infusion, hydration, 31 minutes to 1 hour), Work RVU: 0.17 ・96361(IV infusion, hydration; each additional hour), Work RVU: 0.09 ・96365(IV infusion, for therapy/ prophylactic/ diagnostic, initial, up to 1 hr), Work RVU: 0.21 ・96366(IV infusion for therapy/prophylaxis/diagnosis; each additional hour), Work RVU: 0.18 ・96367(Additional sequential infusion of a new drug/substance, up to 1 hr), Work RVU: 0.19 ・96368(Concurrent infusion), Work RVU: 0.17 ・96401(Chemo administration, subcutaneous or intramuscular; non-hormonal anti-neoplastic), Work RVU: 0.21 ・96402(Chemo administration, subcutaneous or intramuscular; hormonal anti-neoplastic), Work RVU: 0.19 ・96409(Chemo administration, intravenous push, single or initial substance/drug), Work RVU: 0.24 ・96411(IV push, each additional chemo substance/drug), Work RVU: 0.20 ・96413(Chemo administration, intravenous infusion; up to 1 hour, single or initial substance or drug), Work RVU: 0.28 ・96415(Chemo administration, intravenous infusion; each additional hour), Work RVU: 0.19 ・96417(Chemo iv; each additional sequential infusion (different substance/drug) up to 1 hour), Work RVU: 0.21 ・96420(Chemotherapy, intra-arterial, push technique), Work RVU: 0.17
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		内科系学会社会保険連合
⑯参考文献 1	1) 名称	入院における注射の処方と負荷の関係性
	2) 著者	一般社団法人 内科系学会社会保険連合
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	内保連グリーンブックver.2 内保連負荷度ランクと内科系技術の適正評価に関する提言、2022年、11月、p.21-30, 36-37, 56
	4) 概要	当該研究では、主治医に対して実際の入院患者における日別の診療の負荷についてアンケート調査を実施した。アンケートの回答結果およびアンケート対象患者のDPCデータをもとに主治医にかかる注射処方の負荷について定量的な分析を行った。
⑯参考文献 2	1) 名称	薬物療法における内科系技術評価—歴史的考察と今日の問題点 薬物療法における医師の技術評価
	2) 著者	内科系学会社会保険連合
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本内科学会雑誌、2014年、pp.2968-70
	4) 概要	薬物療法における医師の技術評価に関して、「歴史的背景」「今日の処方技術評価の問題点」「処方技術評価の重要性」等が述べられている。
⑯参考文献 3	1) 名称	Medicare RBRVS 2023: The Physicians' Guide
	2) 著者	American Medical Association
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Medical Association、2023
	4) 概要	RBRVS（アメリカのメディケアで用いられている医師の技術料の評価システム）について取りまとめている。
⑯参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑯参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号706101

提案される医療技術名	注射処方料
申請団体名	日本内科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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

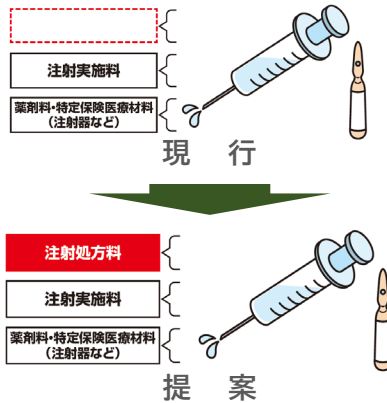
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
706101	注射処方料	日本内科学会

【技術の概要】

薬物療法において、医師が、患者の疾患・病態、注射薬の効能・副作用および注射に伴う費用・患者負担等を総合的に勘案し、専門的知識に基づいて注射薬の種類、組み合わせ、量、投与方法等を決定することは内科治療の基本である。

しかしながら、注射については投薬の処方料に相当する評価が存在しないため、注射処方に関する技術評価を新設すべきである。

【対象】 入院中かつ注射薬の投与を必要とする患者。



【診療報酬上の取扱い】注射処方料 100点

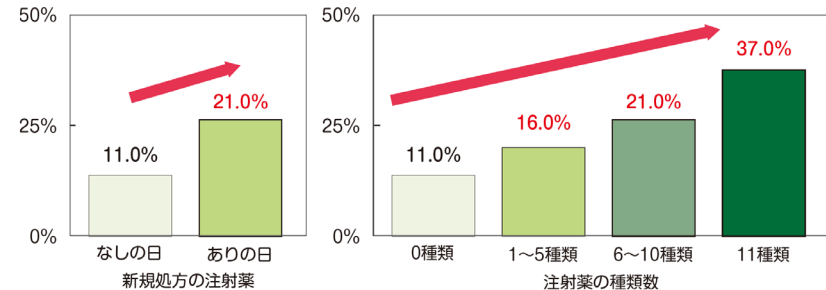
- 注1 入院中の患者に対し、注射薬の投与開始日及び追加投与（種類の異なる注射薬に限る。）の行われた初日に算定する。
- 注2 当該日の注射薬の種類数が6種類以上の場合は、1処方につき50点を、11種類以上の場合は1処方につき160点を加算する。
- 注3 当該日の注射の薬剤料及び特定保険医療材料を合算した点数が10,000点以上である場合は、1処方につき60点を加算する。

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

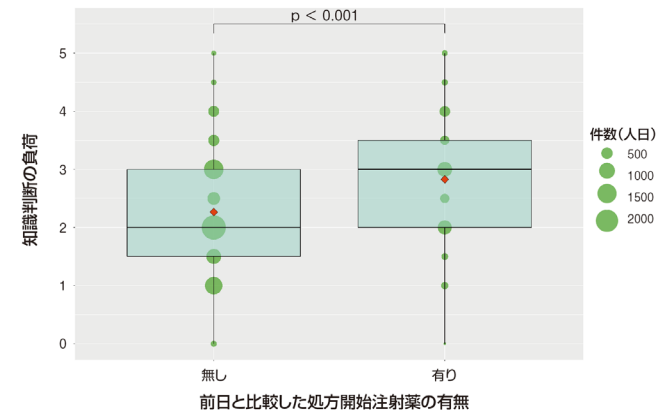
- 内保連で収集したデータ※1を用い、主治医の担当患者別・日別に診療の負荷を分析したところ、「注射の処方技術」との関連性として以下(1)～(6)が確認された。
 - (1) 「前日と比較して処方が**新たに開始された注射薬がある日**」は、「**なしの日**」と比較して**主治医の治療方針決定にかかる所要時間が有意に長い**。（30分以上かかったケースの割合：21% vs 11%、図表1左）
 - (2) 「注射の種類数」と治療方針決定にかかる所要時間には有意な関連性があり、**種類数が多い日ほど、所要時間が長い**。（30分以上かかったケースの割合：0種類…11%、1～5種類…16%、6～10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

3234

図表1 治療方針の決定に30分以上の時間がかかったケースの割合



図表2 処方開始注射薬の有無別 知識判断の負荷との関係



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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		706102	
提案される医療技術名		人工呼吸器装着前意思決定支援料	
申請団体名		日本内科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	02呼吸器内科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	人工呼吸器装着時意思決定支援管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		人工呼吸管理の適応となる疾患の患者またはその家族に対し、現在の病状、人工呼吸器装着の目的及び方法、合併症、予想される経過、予後などについて、十分理解できるように30分以上説明し、かつ文書により提供した場合500点を算定する、なお急変時において家族などの代諾者に対し説明する場合は、説明の所要時間は問わない。	
文字数： 153			
対象疾患名		急性呼吸不全及び、慢性呼吸不全の増悪により人工呼吸管理の適応となる患者、即ち肺炎などによるARDS（急性呼吸窮迫症候群）間質性肺炎やCOPDの増悪、神経筋疾患による慢性呼吸不全など、ただし侵襲的（挿管下）及び非侵襲的（NPPV及びHFNC）呼吸管理のどちらも含まれる。	
保険収載が必要な理由（300字以内）		現在の人工呼吸にかかわる診療報酬は、呼吸管理そのものの「医療技術」に対するものであり、本提案の内容である患者あるいは家族に対する人工呼吸器装着に関する意思決定支援としての「説明技術」に対するものではない。また内保連による調査では、呼吸器装着時の説明時間は、平均33分であり、これはがん患者指導料I（500点）を算定している症例と比べ有意に長く、また近年高齢者の中には呼吸器装着を望まない患者もいる。さらに呼吸管理の選択肢として挿管のみならずマスクを用いるNPPVやハイフローセラピーの方法が加わり、患者あるいは家族と医療者が生命に直結する医療選択になってきたからである（参考文献4p. 44～51）。	
文字数： 300			

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

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	下記に挙げたグリーンブックが根拠となるが、本検討は内保連がIC Studyとして1年以上に亘り全国約90の医療機関で実施された多施設共同の前方き観察研究である。エキスパートオピニオンにより保険収載すべき優先度が高いとされた11の内科領域・40のIC手術項目（説明を行う検査・治療）について、医師、患者、診療科にそれぞれアンケートを実施し、インフォームド・コンセント手続きの実態を把握、分析している。分析対象となった調査票は、医師1,038件、患者751件、診療科77件であった。結果として、神経領域における人工呼吸器装着においては直接説明時間は平均約50分であり、また説明準備に要した延べ時間は平均30分強であった。その直接説明時間は「がん患者指導管理料1」を算定している症例との比較において有意に長い結果であった。また呼吸器領域・神経領域双方の領域における人工呼吸器装着においては、いずれも5割以上の症例が総合負荷9以上であり、既に医療者へ与える総合負荷と直接説明時間とはよく相関関係のあることが示されているので、人工呼吸器装着のための説明時間は多くの症例で30分以上であることが推定される。
	ガイドライン等での位置づけ	2a ARDS診療ガイドライン2016 日本呼吸器学会・日本呼吸療法医学会・日本集中治療学会等「ARDSのような重症疾患に対しては、変化する病態を十分考慮したうえで、治療の見通しと危険性をわかりやすく説明し、予後に関して客観的なdataを使用して説明することが望ましい」とされている。さらに呼吸ケア・リハ学会から出される、呼吸器疾患終末期治療に関するガイドラインにて、装着前の説明の重要性が強調されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約10万人
	国内年間実施回数（回）	約10万回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		人工呼吸器装着のために必要となる処置として「気管切開」または「気管内挿管」の実施件数は、1か月で約各2498件、7491件である（令和5年社会医療診療行為別統計）。その50%に引き続き人工呼吸管理が行われると仮定すると年間約6万件さらに非侵襲的人工呼吸実施数は侵襲的人工呼吸実施数の50%程度であるため、非侵襲的人工呼吸の年間の新たな実施回数は3万件程度と推計する。したがって、侵襲・非侵襲合わせた年間の新たな人工呼吸器装着回数は9万回程度と見積もれる。説明の結果、人工呼吸器を装着しないケースがあることを考慮し令和年間の説明の実施回数は約10万件程度と推計した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		【成熟度】「標準的医療説明～インフォームドコンセントの最前線～」が医学書院から2021年に発刊されており、そこには当初から内保連の「説明と同意委員会」のメンバーであった、各領域の先生がたの協力を得て、内科系のみならず、小児科系・産婦人科系・放射線治療に至る検査・治療81項目についての標準的医療説明を記載されています。また作年度にはその内容が、DVDとなり今日の治療指針などと併格に、全国の大学・一般総合病院に約2万部以上が、すでに配布されており、医療説明の重要性が認識されてきている。【難易度】グリーンブックにおけるICStudyに際し説明の難易度に対して6段階の評価を行った、即ち：A. 一般臨床医（卒後2～4年）、B. 認定内科医（5年）、C. 各領域専門医（10年）、D. Subspecialtyの専門医、基本領域の専門医更新者や指導医（15年）、E. 特殊技術を有する専門医（15年）、F. 多職種カンファレンスが必要である。呼吸器関連での人工呼吸器装着ではいずれもその85%がC, D, E, Fに属し、また神経領域の装着では100%がC, D, E, Fに属しており、呼吸器専門医レベル以上の医師が説明を行っている実態であることが確認された。参考資料2：標準的医療説明（医学書院）あるいは参考資料3、DVD「今日の診療指針プレミアム」参考資料4「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」（内科専門医会発行）、その他、関係学会が作成したガイドラインがある場合はこれに準じて説明する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	人工呼吸を開始しようとする施設として、わが国では集中治療室（ICU）あるいはHCUが多く、その場合は救急部あるいは麻酔科が担当することが多い、一方、病棟での開始の場合は、呼吸器科あるいは神経内科担当の場合が多いが、当該科の担当医師が開始する場合もあるが、その際は下記の人的配置条件を基準とすべきである。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	呼吸器装着の説明に関しては、医師としては臨床経験5年以上であり、かつ呼吸器専門医、呼吸療法専門医、また看護師を含む多職種が混在する場合にはケア・リハ学会の呼吸ケア指導士、3学会合同呼吸療法認定士、救急治療専門看護師あるいは慢性呼吸器疾患認定看護師等が入っていることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	参考資料5：標準的医療説明（医学書院）あるいはDVD「今日の診療指針プレミアム」参考資料2「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」（内科専門医会発行）、その他、関係学会が作成したガイドラインがある場合はこれに準じて説明する。なおハイフローセラピーに関しては、呼吸ケアリハ学会を中心に、学会誌にその説明の概要が記載されており（富井啓介他；日本呼吸ケア・リハ学会誌28(2)：291-297, 2019）また海外においてもガイドラインが作成されている。（Rochwerg et al.; Intensive Care Med 46:2226-2237, 2020）The role for high flow nasal cannula as a respiratory support strategy in adults: a clinical practice guideline)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		可及的速やかに人工呼吸器が装着されなければならない場合は、本加算における説明時間の条件は外される、また説明を十分行うことによる直接的副作用等のリスクは特にはない。なお説明内容に関して、気胸やNPPV装着時の誤嚥性肺炎等の呼吸器装着の合併症及び離脱できなかった場合等についての説明を十分行う必要があり（上記「標準的医療説明」はこの点を詳細に記載）逆にこれらのことを踏まえて、正確に呼吸器装着するかどうかの意思決定の判断が、患者及び家族によってなされるようになる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		近年医療訴訟件数が著しく増加しているが、その多くは医療者からの説明の不十分であったことに起因する場合が多いとされる、今回上記「標準的医療説明」成書の「インフォームドコンセントと法律 p18～21および倫理学 p26～30」に記載されている通り、患者に説明と同意を過不足なく行うことは、不要な医療訴訟を減らした患者の自律的決定権を尊重し、患者が医療者に対して持つべき権利や信頼を確保する意味から社会的妥当性は極めて高いものと考えられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	500点/回/月
	その根拠	【根拠】IC Study（内保連2017 p. 34）（参考文献1）において、インフォームド・コンセントの手続きにおける1回の説明実時間は、今回調査した中での「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で神経疾患に対する人工呼吸器装着では19.2分だけ長いとの結果が出ている（$p < 0.05$）。また呼吸器疾患に対する人工呼吸器装着における説明時間は、同様に「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で、有意差は認めなかった。既にがん医師が看護師と共同して診療方針等について話し合い、その内容を文書により患者に提供した場合、がん患者指導管理料（B001）として500点が特定疾患治療管理料として加算されているが、このことと同等ないしこれ以上の時間を要し、すなわち医療者への負荷を伴う説明に対して評価を行うべきと考えるからである。なお本管理料は原則として当該治療や検査の導入直前であり、また回数に関してひと月に複数回行っても1回として算定する。

関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）		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）	75億円		
	その根拠	本説明を行うべき患者数はすでに記載したように全体で 約10万人である、したがって、それらの対象に説明をした場合本管理料全額では 約5億円となる。しかし人工呼吸器装着前に、装着した場合の合併症やその予後も含めて十分説明した後では、対象患者あるいは家族の約1割すなわち約1万人が終末期医療を選択して、人工呼吸を行わずそのまま治療継続されると考えられる。入院で1回の人工呼吸管理に要する医療費に関しては、機器加算、在院日数、人件費等すべて含めると約80万円相当であることがわかっており、それが減額因子となる、すなわち 5億円-80万円×1万人=-75億円となる。		
	備考	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		人工呼吸装着に関する説明については、その費用対効果を論じたものは見当たらないが、米国CMSにおいてはAffordable Care Act Section 3021の下、ベストプラクティスの普及促進を目的とし、Shared Decision Makingをどのように忙しい臨床現場の中に取り込み促進していくかについて、研究も兼ねたプログラムを進めている。プログラムの対象となった施設において、次に挙げる「患者の意向によって実施の有無が影響を受けやすい疾患 (preference-sensitive conditions)」についてShared Decision Makingが行われた際に、1回につき\$50が支払われる：安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成（前立腺肥大）。年間15万回規模の支払いとなっている。（参考文献3）		
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		代表的研究者：神戸大学法学部名誉教授：丸山英二、 東京大学医療経済政策学：田倉智之 共同提案学会（表紙記載以外の学会）：日本感染症学会、日本アレルギー学会、日本臨床内科医会		
⑯参考文献 1	1）名称	内保連グリーンブック 「説明と同意」に関する調査報告と提言 Ver1.		
	2）著者	一般社団法人内科系学会社会保険連合、2017.		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	成書、2017		
	4）概要	○説明時間： 全症例における1回の説明実時間は平均32.4分であった。小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全における説明は、がん患者指導管理料1算定症例との比較で説明実時間がそれぞれ26.2分、19.2分、16.2分有意に長かった（いずれもp < 0.05）。（p20-21, p34） ○時間外：勤務時間外の延べ時間は、重症心不全で平均83.5分であり、調査対象のIC手続項目中で最も長く、次に小児重症先天性疾患で平均67.8分、人工呼吸器装着（神経領域）で平均43.7分であった。（p24） ○急変：小児重症先天性疾患、呼吸器領域・人工呼吸器装着の症例の40％強は、説明実施時点で急変状況であった。（p28） ○難易度：小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（呼吸器・神経両領域）、重症心不全のいずれも、難易度Dが以上である症例の割合は、がん患者指導管理料1算定症例（約25％）と同程度またはそれ以上であった。（p25, p27） ○総合負荷（説明行為の時間的、精神的負荷に対する総合的な指標）：人工呼吸器装着（神経・呼吸器両領域）、重症心不全では過半数の症例で9以上であった。（p26） ○患者側人数：複数の患者側対象者への説明が行われていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で83％、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で79％、人工呼吸器装着（神経領域）で87％、重症心不全で89％であった。（p31） ○補助説明者：医療者側において補助説明者1人以上が付いていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で34％、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で74％、人工呼吸器装着（神経領域）で69％、重症心不全で59％であった。（p32） ○治療等の方針決定における有効性：受けた説明の治療等の方針の意思決定における有効性を問う設問に対し、有効であった旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で100％、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全でいずれも約90％であった。（p52） ○患者満足度：受けた説明に対する満足度を問う設問に対し、満足している旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）で100％、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全でいずれも80％以上であった。（p54） ○患者理解度：受けた説明に対する理解度を問う設問に対し、理解できた旨の回答をした患者またはその家族は、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（呼吸器・神経両領域）、重症心不全のいずれも約90％であった。（p51） ○IC Study（内保連2017）の研究協力者は112名、研究協力施設（診療科）は108であった。（p v-viii）		
⑯参考文献 2	1）名称	「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」		
	2）著者	日本内科学会（認定内科専門医会編）		
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	成書 2003		
	4）概要	2003年発刊の、内科系診療実務における具体的なインフォームド・コンセントの例を示した本である。インフォームド・コンセントの基本形、考え方、重要場面での留意点、問題提起等（p1-68）、およびインフォームドコンセント実施についての医師の注意事項と解説、患者への説明文書の実例、同意書等（p69-436）が示されている。		

⑩参考文献 3	1) 名称	Beneficiary Engagement and Incentives: Shared Decision Making (SDM) Model
	2) 著者	The Centers for Medicare & Medicaid Services,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Health Affairs 32, no. 2 (2013):285-293
	4) 概要	米国CMSによるShared Decision Making促進に向けた大規模なプログラム。Shared Decision Makingが患者中心の医療に資するだけでなく費用対効果にも優れるという先行研究の蓄積がプログラム実施の背景にある。研究対象施設にて、安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成（前立腺肥大）の患者に対してShared Decision Makingが行われた際に、1回につき\$50が支払われる。
⑩参考文献 4	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・日本呼吸ケア・リハ学会合同 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	成書 2021
	4) 概要	呼吸不全患者（非がん性疾患）の緩和医療指針について、上記両学会のコアメンバーによって、具体的に標準的な症状緩和の指針が記載されている、特にp44～51において呼吸管理による症状緩和の適応や方法が記載されており、NPPVは慢性呼吸不全患者に対しては挿管による人工呼吸に劣らず呼吸困難やQOLの改善を示しており、またハイフローセラピーの章では、急性呼吸不全・慢性呼吸不全とも挿管移行率が低く、特にその非侵襲性からNPPVの装着困難な症例には適応であるとされている。なおいずれの機器治療も装着直前には、事前意思決定確認が重要であるとの記載がある。
⑩参考文献 5	1) 名称	標準的医療説明 ～インフォームド・コンセントの最前線～
	2) 著者	蝶名林直彦、荻野美恵子、横谷進、岸一馬、浦岡俊夫、小松則夫、酒井謙、福田正人、西洋孝、待鳥詔洋、安藤正志、井部俊子、田倉智之、寺井和生、田中正巳、高崎芳成、河合啓介 斉藤義弘、福永興彦 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学書院、2021.
	4) 概要	医療説明に対し、まず総論として俯瞰的立場から、その歴史、法律、経済また倫理的にその意義を解説している。その後各論として、内科系疾患のみならず小児疾患、産婦人科疾患を含め、説明の難易度の高い40疾病および41の医療手技についてその標準的説明のモデルが、最新の医療知識を反映させ各領域の専門医によって記載されている。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号706102

提案される医療技術名	人工呼吸器装着前意思決定支援料
申請団体名	日本内科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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

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

【技術の概要】呼吸不全患者に対して人工呼吸器装着直前に患者または家族に対し行う説明と文書同意取得

- 病状・病態・人工呼吸器装着の目的および方法・合併症;気胸・血圧低下・感染症・誤嚥性肺炎、不耐性(NPPVの場合)等
- 呼吸器をつけなかった場合の経過・予後・費用等

【対象疾患】急性呼吸不全(重症肺炎やARDS(急性呼吸窮迫症候群)等)及び、慢性呼吸不全の増悪(間質性肺炎やCOPDの増悪、神経筋疾患による慢性呼吸不全増悪等)により人工呼吸管理の適応となる患者、ただしその状態でこれから行われる呼吸管理の方法としては侵襲的(挿管下)あるいは非侵襲的(NPPV及びハイフローセラピー)呼吸管理のどちらも含まれる。

【既存の治療法との比較】

説明時間比較

癌患者指導管理料との比較でも有意に長いものがある

説明時間と医療者への負荷は

相関している

【資料】

79学会、約90施設、100診療科への調査結果

がん管1算定症例との直接説明実時間の差

(※各IC手術項目の直接説明実時間はがん管(1.2.3)を算定していない症例のみが含まれる)

【これまでに承認された意思決定支援管理料】

- ・B001-23 がん患者指導管理料 300点 :がんに対する文書説明
- ・B001-31 腎代替療法指導管理料 500点 _

慢性腎臓病に対する治療法の選択

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

B 人工呼吸器装着前意思決定支援料 500点/回

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

医療の質的效果:

医療者への高負荷の適切な評価および、患者と家族の満足度向上
→医療訴訟件数減少の可能性

経済的效果:

医療者への高負荷の適切な評価
→約75億円の医療費削減効果

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		707101	
提案される医療技術名		特定薬剤治療管理料対象薬として「ミトタン」を追加	
申請団体名		日本内分泌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	内分泌内科
	関連する診療科（２つまで）	24泌尿器科	
		05腎臓内科	
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	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 195		忍容可能な安全性を保ちつつ、治療効果及び副作用の予測指標とされるミトタン血中濃度14-20μg/mLの範囲で、患者個別の状態に応じた至適投与量に調整することを目的として、定期的な採血により血中濃度を測定する。海外のガイドラインや添付文書では、血中濃度が14μg/mLを超えると有効性が高くなり、20μg/mLを超えると、重度の副作用（中枢神経症状など）が発現する等の注意喚起がなされている。	
対象疾患名		副腎癌	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 264		海外の添付文書では、ミトタン投与に際し、定期的（2週間ごと）にミトタン血中濃度をモニタリングし、「ミトタンの血中濃度が治療範囲14-20μg/mLに達するまで徐々に増量する」とされている。一方、日本におけるミトタンの用法及び用量は、「有効量まで漸増し、以後、症状、血中・尿中ステロイド濃度、副作用等により適宜増減する」とされているものの、有効量や安全性を判断するためのミトタン血中濃度測定は保険適用外である。安全性・有効性の観点から、患者個別の至適投与量設計において定期的な採血によるミトタン血中濃度のモニタリングが必要である。	

【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		副腎癌：手術不能・転移性または進行再発、術後補助療法	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		血中濃度が14-20μg/mLになるよう段階的にミトタンを適宜増減する必要があるため、治療開始から投与量調整期間（約4か月間）は、2週間ごとの採血によりミトタン血中濃度をモニタリングする。患者個別の至適投与量が定まると推定される時期以後は、月1回の血中濃度測定により、安全性・有効性を確認するため定期的にモニタリングする。	
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	008 14	
	医療技術名	内分泌学的検査 コルチゾール	
	既存の治療法・検査法等の内容	主に有効性の評価としてステロイド減少効果を確認する	
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		③は主に効果の確認を目的としているが、コルチゾール産生が認められない副腎癌では至適投与量設計の指標となりえない。また、ミトタンは脂肪組織への蓄積性を有しており、副作用が発現した段階で休薬しても速やかに体内から消失しない。ミトタンの血中濃度を定期的にモニタリングすることで、有効かつ安全に至適投与量を維持することが可能となり、生存期間の延長が期待される。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	血中濃度が14μg/mLに達した患者では、OSが有意（HR 0.42; P=0.003）に延長した（J Clin Endocrinol Metab 103:1686-95, 2018）。 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。）	日本の診療ガイドライン等では、ミトタンの治療に関する記載はあるものの、血中濃度モニタリングの必要性については、保険適用外であるため記載されていない。一方で、欧米のガイドラインには、血中濃度モニタリングの必要性が記載されている。 ・NCCNガイドライン：NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Neuroendocrine and Adrenal Tumors Version 5.2024 ・ENSAT ガイドライン：European Journal of Endocrinology 179：G1-G46, 2018
⑥普及性	年間対象患者数（人）	推定_約200人（罹患者数 214人：がんの統計 2023年版）	
	国内年間実施回数（回）	推定3,200回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間対象患者数：がんの統計 2023年版（公益財団法人 がん研究振興財団） 国内年間実施回数（回）：目標血中濃度までの期間（中間値：4か月）は、2週間ごとに血中濃度測定：8回、その後、1回/月の血中濃度測定：8回にて、16回/年/人として算出。	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		採血によるミトタン血中濃度の測定は、測定技術が確立された検査施設等で測定可能であり、専門医は、測定結果に基づき、至適投与量の確認・調整を行う。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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		採血による定期的な血中濃度測定のため、患者に対する侵襲は少ない。なお、ミトタンの血中濃度が20 μ g/mLを超えた6例中3例でGrade3-4の中枢神経症状が認められており（Cancer 92:1385-92,2001）、日本の添付文書の「13. 過量投与」項の根拠データとなっている。よって、定期的にミトタンの血中濃度をモニタリングすることは、過量投与のリスクを軽減することができ、さらに、ミトタンは脂肪組織への蓄積性を有しており、副作用が発現した段階で休薬しても速やかに体内から消失しないことから、副作用の重篤化の未然防止に繋がる。	
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）	470	
	その根拠	副腎癌治療においてミトタン以外の代替薬はなく、生命予後改善を目的とした長期投与を可能とするため、定期的にミトタンの血中濃度モニタリングを実施することは、特定薬剤治療管理料の主旨に合致している。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	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	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	15,040,000円	
	その根拠	ミトタン治療を必要とする年間の推定患者数を200人とし、年16回血中濃度を測定するとして算出した。 4,700円×200人×16回／年＝15,040,000円	
	備考	ミトタン投与開始から約4ヵ月間：月2回の測定 患者個別の至適投与量が定まったらと推定される5ヵ月目以降：月1回の測定	
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）		販売名：オペプリム、一般の名称：ミトタン、承認番号：15800AMY00091、薬価：709.30円 効能又は効果：副腎癌、手術適応とならないクッシング症候群	
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		米国および欧州Lysodren錠（ミトタン）添付文書	
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	

⑮参考文献 1	1) 名称	NCCNガイドライン
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Neuroendocrine and Adrenal Tumors Version 5.2024
	4) 概要	ミトタンの血中濃度をモニターし、忍容性があれば14～20 $\mu\text{g/mL}$ の目標値を推奨。ミトタンの投与開始から数ヵ月後に定常状態に達するとされている。
⑮参考文献 2	1) 名称	NCCN ガイドライン_Discussion (根拠論文)
	2) 著者	H.R. Haak et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Cancer 69 : 947-51, 1994
	4) 概要	ミトタン血中濃度が高い群 ($>14 \mu\text{g/mL}$) の生存期間は低い群 ($<14 \mu\text{g/mL}$) の生存期間より有意に長かった ($P<0.001$)。29例中原発巣に対する奏効が認められた6例、23例中再発部位に対する奏効が認められた9例はいずれもミトタン血中濃度が高い群 ($>14 \mu\text{g/mL}$) であった。
⑮参考文献 3	1) 名称	NCCN ガイドライン_Discussion (根拠論文)
	2) 著者	E. Baudin et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer 92, 1385-92, 2001
	4) 概要	遠隔転移13例中、ミトタン血中濃度が14 $\mu\text{g/mL}$ 未満の7例は奏効なし、奏効した4例のミトタン血中濃度が14 $\mu\text{g/mL}$ 以上、遠隔転移切除後11例のうち1年以内に再発した7例中、6例のミトタン血中濃度は14 $\mu\text{g/mL}$ 未満、再発しなかった3例中、2例は14 $\mu\text{g/mL}$ 以上。ミトタン血中濃度が20 $\mu\text{g/mL}$ を超えた6例中3例でGrade3-4の中樞神経症状が発現。
⑮参考文献 4	1) 名称	ENSAT ガイドライン
	2) 著者	Martin Fassnacht et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Endocrinology 179 : G1-G46, 2018
	4) 概要	ミトタン投与で考慮する事として、ミトタン血中濃度をモニタリングすることを推奨。一般的な目標は、ミトタンの血中濃度を14 $\mu\text{g/mL}$ 以上にすること。ミトタン血中濃度が14 $\mu\text{g/mL}$ 以上でプラトーに達していない限り、3～4週間ごとに血中濃度を測定する。
⑮参考文献 5	1) 名称	ENSAT ガイドライン (根拠論文)
	2) 著者	H van Slooten et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Journal of Cancer and Clinical Oncology 20 : 47-53, 1984
	4) 概要	ミトタン血中濃度が20 $\mu\text{g/mL}$ を超える患者に中樞神経症状が見られた。眠気と錯乱はより低い血中濃度でもみられ、調査した7例のうち、3例に精神医学的異常が観察され、そのうち2例について、血中濃度が30 $\mu\text{g/mL}$ を超えると重篤なうつ病を、1例は精神病を発症した。血中濃度が20 $\mu\text{g/mL}$ に低下すると、症状および脳波異常は消失した。

※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707101

提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「ミトタン」を追加
申請団体名	日本内分泌学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
販売名：オベプリム、一般名：ミトタン 製造販売企業：株式会社ヤクルト本社	15800AMY00091	1984年3月17日	副腎癌、手術適応とならないクッシング症候群	709.3	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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
707101	特定薬剤治療管理料対象薬として「ミトタン」を追加	日本内分泌学会

【技術の概要】

ミトタンの忍容可能な安全性を保ちつつ、治療効果及び副作用の予測指標とされる血中濃度14-20 μ g/mLの範囲において、患者個別の状態に応じた至適投与量に調整することを目的として、定期的にミトタンの血中濃度を測定することは、特定薬剤治療管理料の主旨に合致している。

【対象疾患】

副腎癌

- ・推定対象患者数 約200人/年
(年間罹患者数 214人:がんの統計 2023年版)

<ミトタン血中濃度測定フロー>

ミトタン最終投与から少なくとも12時間後(朝)の血液を約5mL採取(測定に必要な血漿は1.5mL以上)する



遠心分離(3,000回転/分×10分)し、上清の血漿を採取する



高速液体クロマトグラフィーにて、血漿中のミトタン濃度を測定する



測定結果に基づき、治療効果予測、副作用回避および服薬アドヒアランス確認等を目的に投与量の評価・調整を行う。

【既存の治療法との比較】

- ・現在、コルチゾール測定等により治療効果を予測し、副作用が発現してから投与量の調整を行っているが、コルチゾール産生が認められない副腎癌では効果の指標となりえず、また、副作用が発現した段階で休薬した際、速やかに体内から消失せず、副作用の重篤化に繋がるおそれがある。
- ・海外のガイドラインやミトタン添付文書では、ミトタン血中濃度が14 μ g/mLを超えると有効性が高くなり、20 μ g/mLを超えると、重度な副作用(中枢神経症状など)が発現する等、注意喚起がなされており、定期的にミトタン血中濃度をモニタリングし、治療範囲(血中濃度14-20 μ g/mL)に調整することが求められている。
- ・日本におけるミトタンの承認用法及び用量は、「有効量まで漸増し、以後、症状、血中・尿中ステロイド濃度、副作用等により適宜増減する」とされているが、血中・尿中ステロイド濃度は、主に効果の確認を目的としており、また、コルチゾール産生が認められない副腎癌では指標となりえない。
- ・ミトタンは脂肪組織への蓄積性を有しており、副作用が発現した段階で休薬しても速やかに体内から消失しない。よって、ミトタンの血中濃度モニタリングを実施することで、有効かつ安全な至適投与量を維持することが可能となり、生存期間の延長が期待される。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・D 検査
- ・470点

<年間測定回数>

3245 ミトタン投与開始から1～4ヵ月までは月2回測定し、5ヵ月目以降は月1回測定(投与開始年:16回測定。以降、年:12回測定)。

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		707201	
提案される医療技術名		活動性甲状腺眼症に対するテブロツムマブの外来化学療法加算	
申請団体名		日本内分泌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	01内科	
	関連する診療科（２つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	内分泌内科
		26眼科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		G	
診療報酬番号		G004	
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）		テブロツムマブの忍容性は良好ではあるが、それでもinfusion reactionや高血糖、聴覚障害といった副作用が生じる可能性がある。これらの副作用に迅速・適切に対応できる体制を取りつつ、外来で適切に治療を行うことを促進させるために、他のモノクローナル抗体製剤と同様に外来化学療法加算の対象とする必要がある。	
文字数： 155			
再評価が必要な理由		モノクローナル抗体製剤であるテブロツムマブは、国内で唯一、活動性甲状腺眼症に対して承認された薬剤である。本剤は、3週間ごとに1回、計8回点滴静注投与するが、Infusion reactionを避けるために1、2回目投与時は90分かけて点滴静注、異常が認められなければ3回目以降は60分に短縮できる投与方法になっている。さらに、聴覚障害を早期に把握して対処できるようにするために、「本剤の投与前及び投与中は定期的に聴力検査を行い、患者の状態を十分に観察した上で、投与継続の適切性を慎重に判断すること」と添付文書上で記載されている。他モノクローナル抗体製剤と同等かそれ以上に、これら副作用に迅速・適切に対応できる体制をとりつつ、入院でなく外来で治療を行えるようにする必要がある。他モノクローナル抗体製剤は既に外来化学療法加算が認められているものも存在するため、テブロツムマブについても同様の加算を算定することが妥当であると考え。	

【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）	インフュージョン反応に的確に対応し、その後投与による聴覚障害、高血糖、アナフィラキシー等の添付文書記載の副作用が発生した場合に、迅速かつ的確に対応できる体制が必要であり、そのためのスペースや専門的な集団（医師・看護師等）を配置することが求められる。他モノクローナル抗体製剤と同等かそれ以上に慎重な観察を行えるような管理体制を整備するために、外来化学療法加算が必要と考える。
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	対象疾患は活動性甲状腺眼症である。テブロツムマブの薬価は(初回) 979,920円/回、(2回目以降) 1,959,840円/回であるため、次期診療報酬改定までの間、DPC上では高額薬剤として出来高算定となっている。なお、多くの病院では外来で投与されている。
診療報酬区分（再掲）	G
診療報酬番号（再掲）	G004
医療技術名	注射—外来化学療法加算

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	国内第Ⅲ相試験（HZNp-TEP-303試験）にて、主要評価項目である投与24週時の眼球突出率はテブロツムマブ群で88.9%（24/27例）、プラセボ群で11.1%（3/27例）であり、テブロツムマブ群で統計学的に有意に高い値が認められた（検証的解析結果）〔群間差77.8%、p<0.0001、95%信頼区間：60.7%、94.8%〕（Hiromatsu Y et al., The Lancet Regional Health - Western Pacific 2025.）。 一方で、既に多く臨床使用されている米国では、甲状腺眼症患者数が上昇し続けていたにも関わらず、テブロツムマブ上市後に眼窩減圧術の数が減少したことや、テブロツムマブ投与後に眼窩減圧術を受けた患者の割合が25%であったことが報告されている（Topilow NJ et al., Can J Ophthalmol. 2025 Feb;60(1):e59-e64.）つまり、テブロツムマブを外来で投与できる体制を整えることにより、75%の患者は眼窩減圧術を受ける必要がなくなることが想定される。	
	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。）	パセドウ病悪性性眼球突出症(甲状腺眼症)の診断基準と治療指針2023(第3次案)（2023年6月）公開時には、テブロツムマブは未承認であったが、開発中の薬剤として記載されている。また、審査報告書の中では、臨床実績を積むことにより、将来の標準治療薬になりうるとの記載がある。既に臨床使用されている米国では甲状腺眼症の標準治療薬として位置づけられている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		初回、2回目投与時は90分かけて点滴静注しないといけないため、現状では、初回と2回目は入院して投与を行い、3回目以降に外来での投与となることを想定している。本見直しが行われれば、全例外来での投与となることが見込まれる。症例数ならびに回数はアムジェン株式会社から提供された概数を基に算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	500名程度	
	見直し後の症例数（人）	500名程度	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	3,000回程度	
	見直し後の回数（回）	4,000回程度	
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）		本剤が承認されるまでは甲状腺眼症治療薬として承認されたものではなく、患者に提供される治療は対症療法のみであった。本剤は2024年9月に薬事承認をうけ、同年11月より臨床使用が開始されたため、本剤の治療フロー上の位置づけについては、まだ確固たるデータの蓄積はなされていない。ただし、現在甲状腺眼症に対して承認されている薬剤はテブロツムマブのみであり、今後さらに使用頻度が増加され、臨床的評価や位置づけも確立されていくものと思われる。したがって、投与時におけるInfusion reaction、高血糖、聴覚障害といった副作用のマネジメントを行う際には、他モノクローナル抗体製剤と同等かそれ以上に、専門性を有するスタッフの配置や作業環境の整備が求められる。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行の外来化学療法加算の施設基準を満たす、内分泌内科および眼科	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	化学療法の経験を有する専任の常勤看護師、当該化学療法につき専任の常勤薬剤師に加え、必須ではないが、化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤医師も配置されると想定される。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		添付文書の重大な副作用の項に、以下の記載がある。 11.1.1 聴覚障害 耳鳴（4.8%）、聴力低下（3.8%）、感音性聴力低下（1.9%）、自声強聴（1.0%）、難聴（1.0%）、耳管開放（1.0%）等の聴覚障害があらわれることがある。〔5.、8.1、9.1.1参照〕 11.1.2 高血糖（1.9%）、糖尿病（3.8%）〔8.2、9.1.2参照〕 11.1.3 Infusion reaction（1.9%）〔8.3参照〕	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		テブロツムマブは多くは外来で投与されると想定されている。上記のように重大な副作用が生じる可能性が指摘されており、他モノクローナル抗体製剤と同等かそれ以上に、投与中に慎重な観察が必要と考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点	
	見直し後	外来化学療法加算1：（2）15歳以上の患者の場合：450点 外来化学療法加算2：（2）15歳以上の患者の場合：370点	
	その根拠	現行の他剤の外来化学療法加算と同一	
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）	16,000,000円～18,000,000円	
	その根拠	外来化学療法加算1：450点×4,000回＝1,800,000点 外来化学療法加算2：370点×4,000回＝1,480,000点 の間で、16,000,000円～18,000,000円程度と考えられる。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本眼科学会、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	A randomised, double-masked, placebo-controlled trial evaluating the efficacy and safety of teprotumumab for active thyroid eye disease in Japanese patients
	2) 著者	Hiromatsu Y, Ishikawa E, Kozaki A, Takahashi Y, Tanabe M, Hayashi K, Imagawa Y, Kaneda K, Mimura M, Dai X, Hayashida T, Akamizu T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Reg Health West Pac. 2025 Jan 18;55:101464.
	4) 概要	国内第Ⅲ相試験（HZNP-TEP-303試験）にて、主要評価項目である投与24週時の眼球突出奏効率は本剤群で88.9%（24/27例）、プラセボ群で11.1%（3/27例）であり、本剤群で統計学的に有意に高い値が認められた（検証的解析結果）〔群間差77.8%、 $p<0.0001$ 、95%信頼区間：60.7%、94.8%〕（Hiromatsu Y et al., The Lancet Regional Health – Western Pacific 2025.）。
⑭参考文献 2	1) 名称	Orbital decompression following treatment with teprotumumab for thyroid eye disease
	2) 著者	Topilow NJ, Penteado RC, Ting M, Al-Sharif E, Villatoro GA, Yoon JS, Liu CY, Korn BS, Kikkawa DO
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Can J Ophthalmol. 2025 Feb;60(1):e59–e64.
	4) 概要	既に多く臨床使用されている米国では、甲状腺眼症患者数が上昇し続けていたにも関わらず、テプロツムマブ上市後に眼窩減圧術の数が減少したことや、テプロツムマブ投与後に眼窩減圧術を受けた患者の割合が25%であったことが報告されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	バセドウ病悪性眼球突出症(甲状腺眼症)の診断基準と治療指針2023(第3次案)（2023年6月）
	2) 著者	日本甲状腺学会・日本内分泌学会 臨床重要課題「バセドウ病悪性眼球突出症の診断基準と治療指針の作成」委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.japanthyroid.jp/doctor/img/basedou03_2023.pdf
	4) 概要	「テプロツムマブが既にFDAで承認されていて、眼球突出や複視の改善にも有効である」ことや、「わが国での臨床試験で有効性、安全性が確認され、保険収載されることになれば、眼症患者にとっては大きな福音となると期待される」ことが記載されている。なお、本指針が公開された後、2024年に本邦でもテプロツムマブが承認された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Management of Thyroid Eye Disease: A Consensus Statement by the American Thyroid Association and the European Thyroid Association
	2) 著者	Burch HB, Perros P, Bednarczuk T, Cooper DS, Dolman PJ, Leung AM, Mombaerts I, Salvi M, Stan MN
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Thyroid. 2022 Dec;32(12):1439–1470.
	4) 概要	米国甲状腺学会および欧州甲状腺学会は、眼球突出や複視を有する、中等度から重度の活動性甲状腺眼症患者に対して、テプロツムマブを“Preferred therapy”と位置付けている（Key Point 7.1.3.1）。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号707201

提案される医療技術名	活動性甲状腺眼症に対するテプロツムマブの外来化学療法加算
申請団体名	日本内分泌学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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、必要事項をきれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
テッペーザ®点滴静注用500mg、テプロツムマブ（遺伝子組換え）、アムジェン株式会社	30600AMX00249000	2024/11/20	活動性甲状腺眼症	979,920	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
707201	活動性甲状腺眼症に対するテプロツムマブの外来化学療法加算	日本内分泌学会

【技術の概要】

テプロツムマブの忍容性は良好ではあるが、それでも **infusion reaction** や **高血糖、聴覚障害** といった副作用が生じる可能性がある。これらの副作用に迅速・適切に対応できる体制を取りつつ、**外来で適切に治療を行うことを促進させるために、他のモノクローナル抗体製剤と同様に外来化学療法加算の対象とする。**

【対象疾患】

活動性甲状腺眼症

【既存の治療法との比較】

本剤が承認されるまでは甲状腺眼症治療薬として承認された薬物治療はないが、消炎を目的にステロイドパルスが使用されてきた。

Matching Adjusted Indirect Comparison (MAIC) の結果、テプロツムマブはステロイドパルスに比し、眼球突出および複視の改善に貢献していることが示された

(Douglas RS. et al., JAMA Ophthalmol. 2022 Apr 1;140(4):328-335.)。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

第6部 注射 通知 通則

4 外来化学療法加算

(3) 外来化学療法加算は、次に掲げるいずれかの投与を行った場合に限り算定する。

(現行)

なし

(今回の提案)

以下の項を追加する。

キ 活動性甲状腺眼症の患者に対してテプロツムマブ製剤を投与した場合

3250

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		708101	
提案される医療技術名		毒性の高い経口薬物療法への外来腫瘍化学療法診療料の適用	
申請団体名		日本乳癌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	16乳腺外科	
	関連する診療科（２つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
		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	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 176		経口薬物療法は、悪性腫瘍の患者に対する外来における安心・安全な化学療法の実施において必須のものである。診察前に薬剤師が服薬状況等の確認・評価を行い、医師に情報提供、処方提案等を行うという静注化学療法と同じ手順を必要とする、毒性の高い経口薬物療法が増加している。手当により専門性の高い病診連携、勤務医の負担軽減、安全性の向上、患者の利便性向上が出来る。	
対象疾患名		悪性腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 297		乳癌領域では毒性の高い経口の薬剤（S1、CDK4/6阻害薬、PARP阻害薬、AKT1阻害薬など）が広く取り入れられ、治療期間は数年に及ぶ。有害事象の管理や緊急時対応などに静注化学療法と同様の医療資源が必要だが、診療報酬上では評価がなされおらず、医療機関の経営を圧迫している。日本乳癌学会のアンケートによれば、ホルモン治療を行うクリニックが100%だが、経口抗癌剤は64%、CDK4/6阻害薬は52%、PARP阻害薬は27%でしかなく、診療報酬手当がないことが、病診連携が進まない要因となっている。手当により専門性の高い病診連携、勤務医の負担軽減、安全性の確保しつつ患者の利便性向上が出来る。	

【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		通院で毒性の高い経口薬物療法を受ける乳癌患者	
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）		乳がん患者の根治または延命を目的としてS1、CDK4/6阻害薬、PARP阻害薬、AKT1阻害薬などの経口抗がん剤が投薬される。	
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	B	外来診療料
	番号	B001-2-12	
	医療技術名	外来腫瘍化学療法診療料	
	既存の治療法・検査法等の内容	外来で静注抗がん剤治療を行う際には外来腫瘍化学療法診療料が適用される。令和6年度（2024年度）の診療報酬改定で、医療機関の体制や対応能力に応じて、自院で24時間対応体制を有する医療機関、自院で24時間対応体制を有するが、体制が一部簡素な医療機関、他院と連携して24時間対応体制を確保する医療機関、の3つの区分に細分化された。しかし注射製剤による外来化学療法を対象としており、経口抗がん剤は原則として対象外である。経口抗がん剤としては、がん薬物療法体制充実加算が算定可能であるが、月1回に限り100点の加算にとどまっている。	

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		S1、CDK4/6阻害薬（バルボシクリブ、アペマシクリブ）、PARP阻害薬（オラパリブ、タラゾパリブ）、AKT1阻害薬（トルカブ）は転移性乳がんを対象に無増悪生存期間を延長した。S－1、アペマシクリブ、オラパリブについては早期乳がんの無再発生存期間を延長した。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	PALOMA-3試験（バルボシクリブ、文献1）、MONARCH 2試験（アペマシクリブ、文献2）では内分泌療法との併用で、無増悪生存期間が有意に延長された。OlympiAD試験（オラパリブ、文献3）、EMBRACA試験（タラゾパリブ、文献4）ではBRCA1/2遺伝子変異陽性のHER2陰性転移性乳がん患者において、標準化学療法と比較して無増悪生存期間が有意に延長された。CAPItello-291試験（トルカブ、文献5）ではPIK3CA、AKT1、またはPTEN遺伝子変異を有するHR陽性、HER2陰性の進行再発乳がん患者において、フルベストラントとの併用で無増悪生存期間が有意に延長された。また早期乳がんを対象としてS-1（POTENT試験）、オラパリブ（OlympiA）、アペマシクリブ（monarchE）が無浸潤疾患生存期間（iDFS）が有意に延長し、承認されている。	
	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。）	1b 日本乳癌学会診療ガイドライン2022年版 閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対する一次内分泌療法として、何が推奨されるか？非ステロイド性アロマターゼ阻害薬とCDK4／6阻害薬の併用を行うことを強く推奨する。生殖細胞系系列BRCA病的バリエーションを有する進行・再発乳癌患者の薬物療法として、PARP阻害薬は推奨されるか？アンスラサイクリン系薬剤およびタキサン系薬剤既治療の場合、PARP阻害薬の単剤投与を強く推奨する。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	3万人	
	国内年間実施回数（回）	38.6万回・年	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		転移性乳がんが年間1.5万人、そのうち7割のER陽性乳がん1万人がバルボシクリブ、アペマシクリブを4週おきに2年間、7％1千人がオラパリブまたはタラゾパリブを4週おきに7か月内服するとして、各1万人（13万回・年）、1千人（1.3万回・年）、早期乳がんが年間11万人、そのうち7％がアペマシクリブを4週おきに2年間、7％がオラパリブを4週おきに1年間、3％がS-1を4週おきに1年間内服するとして、各7.7千人（11万回・年）、7.7千人（11万回・年）、3.3千人（2.3万回・年）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）		経口抗がん剤の使用は、近年のがん薬物療法において広く普及しており、特にCDK4/6阻害薬（バルボシクリブ、アペマシクリブ）、PARP阻害薬（オラパリブ）、AKT阻害薬（カビバセルチブ）などは、標準治療として国内外で位置づけられている。乳がん診療ガイドラインでもエビデンスレベルの高い治療技術である。それらは複数の第III相試験で有効性と安全性が示されており、医療技術としては「十分に確立された治療法」と評価できる。ただし、投与後の副作用（好中球減少、消化器毒性など）のモニタリングが不可欠であるため、医療体制面の成熟と共に技術の評価が求められる。また投与自体は経口であり手技としては簡便だが「副作用の早期発見と迅速な対応」を伴う管理体制が重要である。たとえば：好中球減少（バルボシクリブ、アペマシクリブ）→ 血液検査による定期評価とG-CSF使用判断 下痢（アペマシクリブ）→ grade 2以上で投与中止の判断と補液支持療法 発疹・皮膚毒性（カビバセルチブ）→ 皮膚科との連携や投与休止判断が挙げられる。抗がん剤治療の知識を有する医師・薬剤師・看護師によるチーム医療が必須となるため、各抗腫瘍薬の有害事象、効果に精通した一定以上の専門性が求められる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	区分1：自院で24時間対応体制を有する医療機関）、区分2：自院で24時間対応体制を有するが、体制が一部簡素な医療機関、区分3：他院と連携して24時間対応体制を確保する医療機関に分けられ、それぞれ保険点数が異なる。専任の医師、看護師、または薬剤師が院内に常時1人以上配置され、患者からの緊急の相談等に24時間対応できる連絡体制が整備されていることが求められる。当該医療機関が単独で24時間対応体制を構築していない場合でも、以下の条件を満たせば区分3として認められる：他の医療機関との連携体制が確立されていること、夜間・休日においても連携先医療機関が化学療法関連の緊急対応を担える体制であること	
	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）	化学療法の経験を有する医師が常勤しており、外来で化学療法を実施・管理できる体制があること。化学療法に従事した経験を有する専任の看護師が勤務しており、抗がん剤の取り扱いや副作用モニタリングに対応できること。化学療法に係る調剤の経験を有する専任の薬剤師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）	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）		該当なし	
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）	外来腫瘍化学療法診療料1：イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合（1）初回から3回目まで800点、（2）4回目以降450点、ロ イ以外の必要な治療管理を行った場合350点 外来腫瘍化学療法診療料2：イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合（1）初回から3回目まで600点、（2）4回目以降320点、ロ イ以外の必要な治療管理を行った場合220点 外来腫瘍化学療法診療料3：イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合（1）初回から3回目まで540点、（2）4回目以降280点、ロ イ以外の必要な治療管理を行った場合180点	
	その根拠	静注化学療法と診療内容は変わらないため、同等の評価が必要	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	18億円	
	その根拠	区分1（自院で24時間対応体制を有する医療機関）が60％、区分2（自院で24時間対応体制を有するが、体制が一部簡素な医療機関）、区分3（他院と連携して24時間対応体制を確保する医療機関）が20％とすると、1年間1人あたりの影響額は6,024点、年間3万人に適用されるとして18億円となる。	
	備考	-	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		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		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等		該当なし
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		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	Fulvestrant plus palbociclib versus fulvestrant plus placebo for treatment of hormone-receptor-positive, HER2-negative metastatic breast cancer that progressed on previous endocrine therapy (PALOMA-3): final analysis of the multicentre, double-blind, phase 3 randomised controlled trial.
	2) 著者	Cristofanilli M, Turner NC, Bondarenko I, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Oncol. 2016 Apr;17(4):425-439.
	4) 概要	PALOMA-3試験（パルボシクリブ）では内分泌療法との併用で、無増悪生存期間が有意に延長された。
⑯参考文献 2	1) 名称	ONARCH 2: Abemaciclib in Combination With Fulvestrant in Women With HR+/HER2- Advanced Breast Cancer Who Had Progressed While Receiving Endocrine Therapy.
	2) 著者	Sledge GW Jr, Toi M, Neven P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2017 Nov 10;35(32):2875-2884. doi:10.1200/JCO.2017.73.7585.
	4) 概要	MONARCH 2試験（アベマシクリブ）では内分泌療法との併用で、無増悪生存期間が有意に延長された。
⑯参考文献 3	1) 名称	Olaparib for Metastatic Breast Cancer in Patients with a Germline BRCA Mutation.
	2) 著者	Robson M, Im SA, Senkus E, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2017 Aug 10;377(6):523-533. doi:10.1056/NEJMoa1706450.
	4) 概要	OlympiAD試験（オラパリブ）ではBRCA遺伝子変異陽性のHER2陰性転移性乳がん患者において、標準化学療法と比較して無増悪生存期間が有意に延長された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Talazoparib in Patients with Advanced Breast Cancer and a Germline BRCA Mutation.
	2) 著者	Litton JK, Rugo HS, Ettl J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2018 Aug 23;379(8):753-763. doi:10.1056/NEJMoa1802905
	4) 概要	EMBRACA試験（タラゾパリブ）ではBRCA遺伝子変異陽性のHER2陰性転移性乳がん患者において、標準化学療法と比較して無増悪生存期間が有意に延長された。
⑯参考文献 5	1) 名称	Capivasertib in Hormone Receptor-Positive Advanced Breast Cancer.
	2) 著者	Turner NC, Oliveira M, Howell SJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2023 Jun 1;388(22):2058-2070. doi:10.1056/NEJMoa2214131.
	4) 概要	CAPitello-291試験（トルカブ）ではPIK3CA、AKT1、またはPTEN遺伝子変異を有するHR陽性、HER2陰性の進行再発乳がん患者において、フルベストラントとの併用で無増悪生存期間が有意に延長された。

※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708101

提案される医療技術名	毒性の高い経口薬物療法への外来腫瘍化学療法診療料の適用
申請団体名	日本乳癌学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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）
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	-	-	-	-

【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
708101	毒性の高い経口薬物療法への外来腫瘍化学療法診療料の適用	日本乳癌学会

【対象疾患】 通院で毒性の高い経口薬物療法を受ける乳癌患者

【技術の概要】 B001-2-12 外来腫瘍化学療法診療料（点数は右表参照）

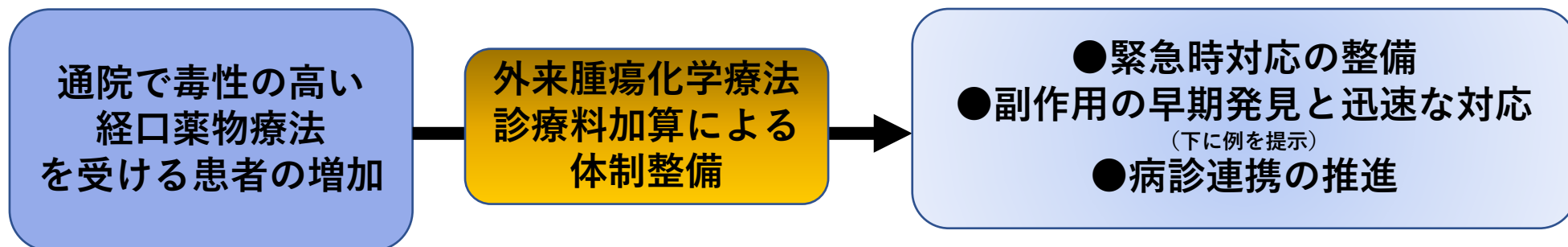
患者の生活の質を保ちながら、通院によるがん治療を推進するため、外来において静注抗がん剤を用いた化学療法を行う際に算定される。がん患者に対する安全かつ適切な治療管理を評価するもので、医師・看護師・薬剤師による専門的な体制や、緊急時対応の整備状況に応じて右表のように診療料1～3に区分され、また治療回数や内容により点数が異なる。

区分	投与内容 / 回数	点数
診療料1 (自院で24時間対応)	抗悪性腫瘍剤の投与（初回～3回目）	800点
	抗悪性腫瘍剤の投与（4回目以降）	450点
	抗悪性腫瘍剤以外の治療管理	350点
診療料2 (自院で24時間対応体制があるが、その他の要件未達)	抗悪性腫瘍剤の投与（初回～3回目）	600点
	抗悪性腫瘍剤の投与（4回目以降）	320点
	抗悪性腫瘍剤以外の治療管理	220点
診療料3 (他院と連携し24時間対応)	抗悪性腫瘍剤の投与（初回～3回目）	540点
	抗悪性腫瘍剤の投与（4回目以降）	280点
	抗悪性腫瘍剤以外の治療管理	180点

【既存の治療法との比較】

外来腫瘍化学療法診療料は、注射製剤を対象とし、経口抗がん剤は原則として対象外である。しかし、経口抗がん剤は、近年広く普及し、CDK4/6阻害薬（パルボシクリブ、アベマシクリブ）、PARP阻害薬（オラパリブ）、AKT阻害薬（カピバセルチブ）などは、乳がん診療ガイドライン含め国内外で標準治療として位置づけられる。日本乳癌学会のアンケートによれば、ホルモン治療を行うクリニックは100%だが、経口抗癌剤は64%、CDK4/6阻害薬は52%、PARP阻害薬は27%でしかなく、診療報酬手当がないことが、病診連携が進まない要因となっている。投与自体は経口であり簡便だが「副作用の早期発見と迅速な対応」を伴う管理体制が重要である。

【提案の概要】



パルボシクリブ（Lancet Oncol. 2016 17(4):425）好中球減少
 アベマシクリブ（J Clin Oncol. 2017 35(32):2875）下痢 好中球減少
 オラパリブ（N Engl J Med. 2017 377(6):523）貧血 血小板減少 嘔気
 タラゾパリブ（N Engl J Med. 2018 379(8):753）貧血 血小板減少 嘔気
 カピバセルチブ（N Engl J Med. 2023 ;388(22):2058）皮疹 高血糖 下痢

- 好中球減少（パルボシクリブ、アベマシクリブ）
→ 血液検査による定期評価とG-CSF使用の判断
- 下痢（アベマシクリブ）
→ Grade 2以上で投与中止判断と補液支持療法
- 発疹・皮膚毒性（カピバセルチブ）
→ 皮膚科との連携や投与休止判断

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		708102	
提案される医療技術名		頭皮冷却法	
申請団体名		日本乳癌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		16乳腺外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	頭皮冷却法	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）		がん薬物療法の副作用として発生する脱毛症状を緩和するために、薬事上認められた頭皮冷却装置を使用し、がん薬物療法投与中の患者の頭皮全体を長時間にわたり安定的に冷却する医療技術である。	
文字数：90			
対象疾患名		乳癌	
保険収載が必要な理由（300字以内）		標準的ながん薬物療法を受ける乳癌患者において、保険診療による合併症として、後遺障害に相当する程度の重篤で回復不能な脱毛が高頻度に発生している。乳房全摘出後の乳癌患者に対するプレストインプラントや、術後のリンパ浮腫予防のための圧迫療法などの合併症対策が治療の一環として保険適用されているにもかかわらず、脱毛の合併症対策である頭皮冷却法は保険適用されていない。米国においては、頭皮冷却法はCPTコードが付与され公的に保険適用されており、国際的整合の観点からも保険収載されるべきである。	
文字数：240			

【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	通院で化学療法を受ける成人の乳癌患者。ただし、以下の場合を除く ●低温感受性●寒冷凝集素症●クリオグロブリン血症●クリオフィブリノゲン血症●寒冷蕁麻疹●中枢神経系悪性腫瘍（原発性または転移性）●肺扁平上皮がん●肺小細胞がん●頭頸部のがん●黒色腫、扁平上皮がん、メルケル細胞がんなどの皮膚がん●化学療法により治癒目的で治療された血液悪性腫瘍●転移の可能性が高い固形腫瘍悪性腫瘍●骨髄除去化学療法を予定している患者●頭蓋への放射線治療を受ける予定の患者□●頭蓋への放射線治療を受けたことのある患者 出典：参考文献1
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）	固形腫瘍患者に対する抗がん剤治療時の脱毛を抑制することを目的として製造販売承認された医療機器を用いて、乳がん患者に対し、抗がん剤投与の約20分前から頭皮冷却を始め、頭皮が冷却された時点から、抗がん剤の投与を開始し、投与中及び投与終了後、約90分程度（抗がん剤の種類に依存）まで冷却継続する。 以下、当技術の変遷（高度化）について記す。 ●医療機器を用いない頭皮冷却（氷を入れた袋での頭皮冷却） ・頭皮全体を覆うことが困難 ・長時間にわたり頭皮を冷却することが困難 ・徐々に温度を下げ低温に順応させることが困難 ●従来の医療機器を用いた頭皮冷却 氷を入れた袋での頭皮冷却の前記課題は改善しているが、 ・サイズの異なる頭部への、冷却部の密着性に課題を残す。 ・冷却部の温度管理に課題を残す。 ●最新の医療機器を用いた頭皮冷却 ・冷却部の密着性向上：野球のグローブに類似した形状のキャップを使用、或いはサイズ違いのヘルメット形状のキャップの使用により、頭部のサイズが異なる患者に対し安定的に頭皮冷却を可能としている。 ・冷却部の温度管理：熱電素子を使用した熱交換器を流路上に設けることと、冷却部への供給時の温度と冷却部からの戻り時の温度を用いて制御する。あるいは、コンプレッサー内の温度管理及び流量の最適化を実現する。 これにより、常温から徐々に頭部を冷却する機能と温度の安定化を実現させ、患者の頭痛の発生を抑えつつ脱毛抑制効果を高めている。 出典：参考文献1、参考文献2

③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）		なし
	番号	なし		
	医療技術名	なし		
	既存の治療法・検査法等の内容	なし。このことにより、以下のような合併症が発生している。 ・99.9%：抗がん剤治療の乳癌患者の脱毛発生率 ・94%：8割以上の頭髪が脱毛した患者の割合 ・16%：3年以上経過しても回復率50%以下 出典：参考文献3		
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		本医療技術を用いた際の実脱毛率は33%～74%と、脱毛抑制効果が確認されている（参考文献2 p35）。結果のばらつきは、脱毛評価の手法の違いや、レジメンの違い（アントラサイクリン系、タキサン系等）による。なお、タキサン系薬剤を用いた場合の永久脱毛はドセタキセルで23.3%、パクリタキセルで10.1%報告されている。出典：参考文献2、参考文献4		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	頭皮冷却群と非頭皮冷却群の海外の比較対照試験では、非頭皮冷却群と比較し頭皮冷却群で有意に非脱毛率が高く、本品の脱毛抑制効果が示されている。レジメン別の解析では、タキサン系で67.9～100%と、最も高い非脱毛効果が示された。アントラサイクリン系では40～70%、タキサン系/アントラ系併用群では28～65%であった。 出典：参考文献2		
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本がんサポーターブケア学会編 がん治療におけるアビランスケアガイドライン 2021年版で、化学療法誘発脱毛の予防や重症度軽減に対する頭皮クーリングシステムは、周期化学療法を行う乳がん患者に限定して、行うことを弱く推奨する、とされている。	
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約20万人		
	国内年間実施回数（回）	約100万回		
※患者数及び実施回数の推定根拠等		固形腫瘍で外来化学療法室で通院治療を受けている患者数が28万人。その50%が女性患者で、さらにその70%（約10万人）が乳癌患者である。対象となる乳癌患者の3割が頭皮冷却法を希望し、平均8.6回の治療を受けるとして推定した。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		国立がん研究センター研究班「がん患者に対するアビランスケアの手引き」で、局所冷却は副作用軽減を目的に推奨されている。難易度については、製品トレーニングを受講した看護師のもとに実施されれば、問題はない。		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	外来化学療法室を有する医療施設において十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施することが望ましい。		
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外来化学療法室において、十分な知識・経験を持つ看護師によって実施されることが望ましい。		
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし		
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		海外臨床試験・公表論文において、頭痛、皮膚疼痛、頭部不快感が報告されていたものの、いずれも冷却部に限定した可逆的かつ一時的な事象であり、その他の有害事象は報告されていない。		
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		なし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	J		
	点数（1点10円）	2,157点		
	その根拠	冷却療法一般 人件費（装着：看護師2名30分、施行中：看護師1名60分、技術度A）：2,960円/時×2時間分=5,920円（592点） 処置室延長使用費（前後冷却時間120分）：153円/15分×120分=1,220円（122点） 医療機器本体費（20回/月稼働）：約300万円/（20回/月×12ヶ月×6年）≒2,800円/回（280点） 冷却キャップ費（8.6回使用、患者間での使い回し不可）：約10万/8.6回=11,628円/回（1,163点） 外保連試算2022第2編「処置」の算定基準にて試算		
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）		特になし
	番号	なし		
	技術名	なし		
	具体的な内容	なし		
予想影響額	プラスマイナス	増（+）		
	予想影響額（円）	216億円		
	その根拠	希望する診療報酬額2,157点×実施100万回/年=216億円の増額。		
	備考	なし		

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		Paxman Scalp Cooling システム (キャップと冷却装置) DigniCap Delta	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への収載状況		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CMS CPT Code 0662T \$1,850.50 1名につき上記金額を償還 (1人8.6回使用する場合1回あたり \$215.2に相当、\$1=150円換算で1回あたり32,280円) https://www.prnewswire.com/news-releases/dignitana-announces-decision-by-medicare-to-reassign-payment-for-scalp-cooling-301414987.html https://www.inderes.fi/en/tiedotteet/paxman-announces-us-centers-medicare-and-medicaid-services-cms-has-maintained-payment	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	DigniCap Delta添付文書案	
	2) 著者	コニカミノルタ株式会社	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	DigniCap Deltaを使用する上での禁忌事項及び使用方法。	
⑯参考文献 2	1) 名称	「DigniCap」臨床評価報告書 第1.0版	
	2) 著者	コニカミノルタ株式会社	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし	
	4) 概要	・DigniCap脱毛抑制に関する臨床的有用性を確認するため、DigniCapについて文献検索を実施し、抽出された公表論文 (26件: 海外24件、国内2件) により有効性及び安全性を評価した。有効性である非脱毛率は使用レジメンや評価手法から33%-74%とばらつきがあるものの脱毛抑制効果が確認されており、安全性においては有害事象の発現率、冷却不耐による中止率及び頭皮転移の観点から検討し、頭痛、皮膚疼痛、頭部不快感が報告されていたものの、いずれも冷却部に限定した可逆的かつ一時的な事象であり、その他の有害事象は報告されていない。 ・当初取られていた頭皮冷却法であった氷嚢で冷却を行う手法では、頭皮全体を覆うこと、長時間の頭皮の冷却が困難であること、患者の体が低温に順応しづらい課題から頭皮全体を覆い温度制御が可能な頭皮冷却装置が求められ、開発が進み2000年以降病院施設で使用されるようになった。 ・DigniCap DeltaはDigniCap C3の後継機として開発され、DigniCap C3が臨床現場で使用される中で蓄積された知見を基に改良を施した製品である。DigniCap Deltaでは温度調整範囲の変更、キャップ形状の変更、2人から1人使用への変更及びバッテリーの搭載がされている。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Permanent hair loss associated with taxane chemotherapy use in breast cancer: A retrospective survey at two tertiary UK cancer centres	
	2) 著者	Chan J, Adderley H, Alameddine M, Armstrong A, Arundell D, Fox R, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Cancer Care. 2021 May;30(3):e13395	
	4) 概要	・乳癌化学療法においてタキサン系薬剤は広く使用され、副作用として発生する脱毛は一時的な症状だと考えられているが、永久脱毛 (pCIA) の件数が増加している。 ・術前術後の乳癌治療でタキサン系化学療法を受けた乳がん患者に対してレトロスペクティブ調査が実施され、調査から1年以内に化学療法を終了した患者に対しアンケートを実施し、Savinスケールを使用した pCIA の発生率とパターンを収集した。 ・383名から回答 (ドセタキセル245名、パクリタキセル138名) があり、ドセタキセル、パクリタキセルを使用した治療において発生したpCIAはドセタキセルを使用した被験者で23.3%、パクリタキセルを使用した被験者で10.1%であり、タキサン系薬剤の使用においてpCIAが確認された。	
⑯参考文献 4	1) 名称	がん治療におけるアピアランスケアガイドライン 2021年版	
	2) 著者	日本がんサポートィブケア学会編	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、2021年10月	
	4) 概要	CQ1「化学療法誘発脱毛の予防や重症度軽減に頭皮クーリングシステムは勧められるか」に対する推奨として、「化学療法誘発脱毛の予防や重症度軽減に対する頭皮クーリングシステムは、周術期化学療法を行う乳がん患者に限定して、行うことを弱く推奨する」(推奨の強さ2、エビデンスの強さB)とされている。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Scalp Cooling in Preventing Persistent Chemotherapy-Induced Alopecia	
	2) 著者	Danbee Kang	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Oncology 2024年9月10日第42巻、第26	
	4) 概要	頭皮冷却と通常の臨床処置を比較した無作為化比較試験。患者は頭皮冷却群または対照群に2:1の比率で無作為に割り当てられた。主要な評価項目は化学療法6カ月後も持続する脱毛者 (PICA) の発生率。結果: 頭皮冷却群のPICA発生率は13.5%で、対照群の52.0%と比較して有意に低かった。髪の毛の厚さの平均変化は、頭皮冷却群が対照群よりも9.0um厚くなった。髪の毛の密度の変化の平均差は小さかったが、頭皮冷却群は心理的ストレスの軽減も示した。	

※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708102

提案される医療技術名	頭皮冷却法
申請団体名	日本乳癌学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
Paxman Scalp Cooling システム Orbis	23100BZX00087000	2019年4月	本品は、患者の頭皮を冷却する装置であり、固形癌に対する薬物療法を受ける患者の脱毛抑制を目的に使用する。	-	-
Paxman Scalp Cooling キャップ	23100BZX00088000	2019年4月	本品は、患者の頭皮を冷却する装置であり、固形癌に対する薬物療法を受ける患者の脱毛抑制を目的に使用する。	-	-
DigniCap Delta	30500BZX00301000	2024年8月	本製品は、固形腫瘍患者への抗がん剤投与において、頭皮脱毛抑制を目的に使用する	-	-

【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
708102	頭皮冷却法	日本乳癌学会

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

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

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



出典：Efficacy of Scalp Cooling in Preventing and Recovering From Chemotherapy-Induced Alopecia in Breast Cancer Patients: The HOPE Study. *Frontiers in oncology* vol. 9 733. 6 Aug. 2019, doi:10.3389/fonc.2019.00733

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

参考：後遺障害等級表

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

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

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		708201	
提案される医療技術名		D409-2 センチネルリンパ節生検（片側）	
申請団体名		日本乳癌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	16乳腺外科	
	関連する診療科（２つまで）	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	D409-2 センチネルリンパ節生検（片側）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		409-2	
再評価区分（複数選択可）	１－Ａ 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－Ｂ 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	１－Ｃ 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ａ 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－Ｂ 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	乳癌センチネルリンパ節生検は臨床的腋窩リンパ節転移陰性症例に放射性同位元素と色素を同時もしくは単独で用いてセンチネルリンパ節を同定し、転移診断により腋窩郭清の要否を判断する目的で行われる。日本乳癌学会の乳癌診療ガイドライン2022年版で標準治療とされているが、医療の進歩により不要となった施設基準が改訂されておらず、がん対策基本法の基本的施策であるがん医療の均てん化を妨げ患者の不利益となっている。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳癌は、センチネルリンパ節生検で転移陰性と診断された場合に腋窩リンパ節郭清を省略することが標準治療としてガイドラインで推奨されている（参考文献１）が、医療の進歩のために不要となった施設基準が改訂されていないために、がん対策基本法の基本的施策であるがん医療の均てん化を妨げ、患者の不利益となっているため、再評価が必要である。 「病理部門が設置され病理医が配置されている」という施設基準のため外科医に技術があっても病理医不在の施設では標準治療を実施できない。センチネルリンパ節生検の代わりに腋窩郭清がなされても保険診療上の問題はないものの、後遺症の点で患者に著しい不利益となっていることが懸念される。病理医不在の施設でリンパ節転移診断を可能とする手法としてOSNA法（D006-8）がガイドラインに明記されており（参考文献２）、保険適用もなされている。OSNA法によるリンパ節転移診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて医師が総合的に判断するよう当該体外診断用医薬品の添付文書に明記されており（参考文献３（※））、病理医によらないリンパ節転移診断を可能とする。また、デジタル技術の進歩に伴うテレパソロジーや近隣の医療施設に診断を依頼するなど、迅速診断は医療連携により行うことができる。迅速診断によらず術後に永久標本で診断されることもある。そのため、医療連携による診断を行う場合や、OSNA法を用いる場合には病理医の設置は不要とすることが妥当である。 「麻酔科標榜医が配置されていること」という施設基準は、乳癌手術に際してすら麻酔科標榜医の配置は要求されておらず、センチネルリンパ節生検においても必要性はない。 標準治療を実施できる施設の増加を促し、患者不利益の改善および医療費削減を促進するために再評価が必要である。「追加のエビデンスには※を付記」		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)		センチネルリンパ節生検（片側）施設基準通知を、以下の通り改訂することを要する。 現状：病理部門が設置され、病理医が配置されていること 改訂後：病理部門が設置され、病理医が配置されていること。ただし保険医療機関間の連携による病理診断を行う施設や、診断方法としてOSNA法（D006-8）を用いる施設にあっては、病理医が配置されていなくても差し支えない。OSNA法による診断に係る費用は2400点（D006-8）を算定するが、K 4 7 6 乳腺悪性腫瘍手術と同日に行う場合は、K 4 7 6 乳腺悪性腫瘍手術の所定点数に2400点を加算する。 現状：麻酔科標榜医が配置されていること 改訂後：削除	
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：触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係る手術を予定している患者 技術内容：放射性同位元素及び／または色素を用いてセンチネルリンパ節を同定する。 点数：5000点（併用法）、3000点（単独法） 注：K476の乳がんセンチネルリンパ節加算も同様である事に留意されたい	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		409-2	
医療技術名		センチネルリンパ節生検（片側）	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	根拠： OSNA法（D006-8）は、乳癌診療ガイドラインにおいて病理組織検査の代替となることが記載されており（参考文献2）、またテレパソロジーについても病理診断料加算が認められている。近隣の連携する医療施設に依頼することでも迅速診断は実施可能である。また、迅速診断によらず、術後に永久標本で診断することも行われている。従って、いずれかの手法を用いることで、当該施設に病理医が配置されていなくとも、リンパ節の転移診断を適切に実施出来る。病理診断に係る費用はK 4 7 6 乳腺悪性腫瘍手術と同日に行う場合は、K 4 7 6 乳腺悪性腫瘍手術の所定点数に第13 部病理診断の所定点数を算定する一方で、OSNA法による診断に係る費用は同様の扱いを受けていない。OSNA法は病理組織検査の代替となるため、算定条件も同等とすべきである。また、乳癌手術に際してすら麻酔科標榜医の配置は要求されておらず、センチネルリンパ節生検（SNB）においても必要性はない。 有効性： SNBの有効性については、乳癌診療ガイドライン①治療編2022年版で記載されており（参考文献1）、SNBと腋窩郭清（ALND）を比較したランダム化比較試験の結果では、無再発生存率（DFS）及びOSIに有意差を認めず、SNB群では疼痛が少なく、上肢の運動性が良好であり、入院のコスト削減が見られ、SNBがALNDに比べて有意に優れていた。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	乳癌診療ガイドラインにSNBの有効性が記載されており（参考文献1）、SNBとALNDを比較したランダム化比較試験の結果では、無再発生存率（DFS）及びOSIに有意差を認めず、SNB群では疼痛が少なく、上肢の運動性が良好であり、入院のコスト削減が見られ、SNBがALNDに比べて有意に優れており、センチネルリンパ節生検は臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳がんに対する標準治療であると明記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2022年度NDBオープンデータから以下を算出した。 乳腺悪性腫瘍手術乳癌の年間件数：99,947件・・・① センチネルリンパ節生検実施回数：68,159件・・・② がん診療連携拠点病院院内がん登録2016年全国集計から、臨床的腋窩リンパ節転移陰性の症例は86,054人（①×86.1％）・・・③ 施設基準を拡大することで、センチネルリンパ節生検の年間実施件数は最大17,895件（③－②）増加する	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	68,159	
	見直し後の症例数（人）	86,054	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	68,159	
	見直し後の回数（回）	86,054	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述のとおり乳癌診療ガイドライン①治療編2022年版では、臨床的腋窩リンパ節転移陰性症例に対するセンチネルリンパ節生検は標準治療と位置付けられている（外科療法・総説2）。手技の専門性は高いものの、乳腺外科のトレーニングを受けていれば、通常行う事ができる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	乳腺外科又は外科、放射線科（ただし色素のみとインドシアニンググリーンによる蛍光法によるものを実施する施設にあっては不要）、病理部門（OSNA法を用いる場合、あるいは他施設の病理部門と連携していることが証明できる施設にあっては不要）	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述の乳癌診療ガイドライン①診断編、②疫学・診断編2022年版	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	

⑧点数等見直し の場合	見直し前	点数の変更はなし	
	見直し後	点数の変更はなし	
	その根拠	該当しない	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	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）	1631,000,000円	
	その根拠	医療費増加分： ①センチネル加算増加分：7.15億円（40,000円×17,895回） ※加算１と２を50%とずつと仮定 ②OSNA法出来高算定増加分：0.85億円（24,000円×17,895回×0.2） ※センチネル未実施症例のうち20%でOSNA法が使用されると仮定 医療費削減分： ③ALND省略に伴う手術費用の減少分：24.31億円（169,850円×14,316回） ＝ALNDを伴う場合と伴わない場合の手術費用の差（部分切除術と切除術の平均）×新たに省略されるALND件数（増加するセンチネルリンパ節生検回数×0.8） 医療費の影響：16.31億円（＝③－①－②）	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	
⑭参考文献 1	1) 名称	乳癌診療ガイドライン①治療編 2022年版	
	2) 著者	日本乳癌学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、第5版（2022/6/30）	
	4) 概要	臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳癌に対してセンチネルリンパ節生検を用いた腋窩リンパ節郭清の省略は標準治療であると明記（P312）	
⑭参考文献 2	1) 名称	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編 2022年版	
	2) 著者	日本乳癌学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、第5版（2022/6/30）	
	4) 概要	センチネルリンパ節の病理学的検索に関して詳記（P353）	
⑭参考文献 3	1) 名称	リノアンプCK19添付文書	
	2) 著者	シスメックス株式会社	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年 6月改訂（第5版）、P.1、全般的な注意	
	4) 概要	OSNA法によるリンパ節転移診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて医師が総合的に判断するようにと明記（P.1）	
⑭参考文献 4	1) 名称	なし	
	2) 著者	なし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし	
	4) 概要	なし	
⑭参考文献 5	1) 名称	なし	
	2) 著者	なし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし	
	4) 概要	なし	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 708201

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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、必要事項をきれなく記載すること。

【医薬品について】

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

【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)
リノアンブTM CK19(リノアンブTM CK19、サイトケラチン19 mRNAキット、シスメックス株式会社)	23000EZ00019000	2018年4月	摘出された乳癌、大腸癌、胃癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌又は子宮体癌所屬リンパ節のCK19mRNAの検出(乳癌、大腸癌、胃癌、非小細胞肺癌、子宮頸癌又は子宮体癌におけるリンパ節転移の診断補助)	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

【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)】

なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
708201	D409-2センチネルリンパ節生検(片側)	日本乳癌学会

【技術の概要】

乳癌センチネルリンパ節生検は臨床的腋窩リンパ節転移陰性症例に放射性同位元素と色素を同時もしくは単独で用いてセンチネルリンパ節を同定し、転移診断により腋窩郭清の要否を判断する目的で行われる。日本乳癌学会の乳癌診療ガイドライン2022年版で標準治療とされているが、医療の進歩により不要となった施設基準が改訂されておらず、がん対策基本法の基本的施策であるがん医療の均てん化を妨げ患者の不利益となっている。

現行

【告示】 センチネルリンパ節生検（片側）の施設基準

- (1) 当該保険医療機関内に当該検査を行うにつき必要な医師が配置されていること。
- (2) 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されていること。

【留意事項通知】

1 センチネルリンパ節生検（片側）に関する施設基準

(1) 乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師が配置されていること。

(2) 当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。

(3) 麻酔科標榜医が配置されていること。

(4) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。

2 届出に関する事項

(1) センチネルリンパ節生検（片側）の施設基準に係る届出は、別添2の様式31の3及び様式52を用いること。

(2) 乳腺外科又は外科及び放射線科を担当する医師の氏名、勤務の態様（常勤・非常勤、専従・非専従、専従・非専任の別）及び勤務時間を、別添2の様式4を用いて提出すること。

【対象疾患】 臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳癌

【有効性】：上肢障害の回避、QOLの向上

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

要望

【告示】 センチネルリンパ節生検（片側）の施設基準

- (1) 当該保険医療機関内に当該検査を行うにつき必要な医師が配置されていること。
- (2) 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されていること。

【留意事項通知】

1 センチネルリンパ節生検（片側）に関する施設基準

(1) 乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師が配置されていること。

(2) 当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。

(3) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。ただし保険医療機関間の連携による病理診断を行う施設や、診断方法としてOSNA法（D006-8）を用いる施設にあっては、病理医が配置されていなくても差し支えない。OSNA法による診断に係る費用は2400点（D006-8）を算定するが、K 4 7 6 乳腺悪性腫瘍手術と同一日に行う場合は、K 4 7 6 乳腺悪性腫瘍手術の所定点数に2400点を加算する。

2 届出に関する事項

(1) センチネルリンパ節生検（片側）の施設基準に係る届出は、別添2の様式31の3及び様式52を用いること。

(2) 乳腺外科又は外科及び放射線科を担当する医師の氏名、勤務の態様（常勤・非常勤、専従・非専従、専従・非専任の別）及び勤務時間を、別添2の様式4を用いて提出すること。

(3) ²⁶⁵ 保険医療機関間の連携による病理診断に係る届出は、別添2の様式79の2を用いること。

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		708202	
提案される医療技術名		リンパ浮腫指導管理料・リンパ浮腫複合的治療料	
申請団体名		日本乳癌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	16乳腺外科	
	関連する診療科（２つまで）	36リハビリテーション科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	提案実績なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		B001-7, H007-4	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		乳癌術後の上肢リンパ浮腫に対して予防と早期発見のための個別指導管理と複合的治療が保険収載されているが、算定額が低く実施継続が困難なため引き上げを求めたい。また、複合的治療に必要な弾性着衣等の購入のための「弾性着衣等指示書」に対する新たな算定導入と、センチネルリンパ節生検によって腋窩リンパ節郭清を省略しえた症例でもリンパ浮腫を発症しているため、本医療技術の適応に加えていただきたい。	
文字数： 191			
再評価が必要な理由		乳癌術後の上肢リンパ浮腫に対しては、腋窩リンパ節郭清術を施行した症例に限り、リンパ浮腫の予防と早期発見を目的とした指導管理料として、入院中に1回100点、退院後初回外来時に1回100点、計2回の算定が認められている。実際のリンパ浮腫発症者に対しては、専任医師の指導のもと、看護師、理学療法士、作業療法士などの資格を持ち、要件を満たしたセラピストが、弾性着衣による圧迫療法、圧迫下での運動療法、手動的リンパドレナージ、スキンケア、セルフケア指導を個別に組み合わせた複合的治療が行われる。しかし、これに対する診療報酬は軽症例で6カ月ごとに100点（20分以上の施術）、重症例で月1回200点（40分以上）と低く、施設にとっては大きな負担となっている。さらに、リンパ浮腫患者の療養には、浮腫の程度や生活環境に応じた弾性着衣（スリーブ、包帯等）の適切な使用が不可欠であり、療養費支給のためには半年ごとに「弾性着衣等装着指示書」の発行が必要とされているのに対し、この業務には一切の診療報酬が付与されていない。加えて、センチネルリンパ節生検によって腋窩郭清が省略された症例でも、化学療法や放射線療法により約5～10%の患者がリンパ浮腫を発症するが、現行制度では算定対象外である。このように、制度上の制限と報酬の低さにより、医療施設ではリンパケア部門の維持が困難となり、閉鎖を余儀なくされる例が増加している。その結果、適切な治療を受けられない「リンパ浮腫難民」の発生と、その重症化が危惧されている。近年、日本国内における乳癌手術件数は年間約10万人に達しており、そのうち約2万人が腋窩リンパ節郭清を受け、うち約25%（約5,000人）がリンパ浮腫を発症している。また、センチネルリンパ節生検を受けた約6万人のうち約5%（約3,000人）にも発症が見込まれている。我が国の乳癌患者の特徴として、40歳代からの若年発症が多く、根治手術と集学的治療により良好な予後が得られるため、リンパ浮腫を発症した場合にはその長い生涯にわたる継続的な治療が必要となる。よって、リンパ浮腫ケアにかかる診療報酬の増点、および保険診療の枠組みの中で継続可能なリンパケア体制の整備は、喫緊の課題であると考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	リンパ浮腫指導管理料・リンパ浮腫複合的治療料の引き上げ・適応拡大と、「弾性着衣等装着指示書」の診療報酬算定を以下の通り要望する。 現状：リンパ浮腫個別指導管理料は入院中1回100点、退院後翌月までの外来で1回100点の算定可能。リンパ浮腫複合的治療料は軽症者には6カ月毎に100点、重症者には1カ月毎に200点が算定可能。 改訂後：リンパ浮腫個別指導管理料は入院中1回250点、退院後翌月までの外来で1回250点の算定可能。リンパ浮腫複合的治療料は軽症者、重症者ともに1カ月毎に400点が算定可能。 現状：リンパ浮腫個別指導管理料・リンパ浮腫複合的治療ともに、腋窩リンパ節郭清術後患者のみが算定対象。 改訂後：リンパ浮腫個別指導管理料・リンパ浮腫複合的治療ともに、腋窩リンパ節郭清術後患者とセンチネルリンパ節生検術後患者も算定対象とする 現状：「弾性着衣等装着指示書」への診療報酬算定なし 改訂後：「弾性着衣等装着指示書」の発行1回に250点の算定あり。
------------------------------	--

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		【B001-7 リンパ浮腫指導管理料】 注1 保険医療機関に入院中の患者であって、鼠径部、骨盤部若しくは腋窩部のリンパ節郭清を伴う悪性腫瘍に対する手術を行ったもの又は原発性リンパ浮腫と診断されたものに対して、当該手術を行った日の属する月又はその前月若しくは翌月のいずれか（原発性リンパ浮腫と診断されたものにあつては、当該診断がされた日の属する月又はその翌月のいずれか）に、医師又は医師の指示に基づき看護師、理学療法士若しくは作業療法士が、リンパ浮腫の重症化等を抑制するための指導を実施した場合に、入院中1回に限り算定する。 注2 注1に基づき当該点数を算定した患者であって当該保険医療機関を退院したのに対して、当該保険医療機関又は当該患者の退院後において区分番号B005-6の注1に規定する地域連携診療計画に基づいた治療を担う他の保険医療機関（当該患者について区分番号B005-6-2に掲げるがん治療連携指導料を算定した場合に限る。）において、退院した日の属する月又はその翌月に注1に規定する指導を再度実施した場合に、当該指導を実施した、いずれかの保険医療機関において、1回に限り算定する。 【H007-4 リンパ浮腫複合的治療料】 注1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、リンパ浮腫の患者に複合的治療を実施した場合に、患者1人1日につき1回算定する。 注2 1の場合は月1回（当該治療を開始した日の属する月から起算して2月以内は計11回）に限り、2の場合は6月に1回に限り、それぞれ所定点数を算定する。 （1） リンパ浮腫複合的治療料は、鼠径部、骨盤部若しくは腋窩部のリンパ節郭清を伴う悪性腫瘍に対する手術を行った患者又は原発性リンパ浮腫と診断された患者であつて、国際リンパ学会による病期分類Ⅰ期以降のものに対し、複合的治療を実施した場合に算定する。なお、この場合において、病期分類Ⅱ期以降の患者が「1」の「重症の場合」の対象患者となる。 （2） リンパ浮腫複合的治療料は、専任の医師が直接行うもの又は専任の医師の指導監督の下、専任の看護師、理学療法士若しくは作業療法士が行うものについて算定する。あん摩マッサージ指圧師（当該保険医療機関に勤務する者であつて、あん摩マッサージ指圧師の資格を取得後、2年以上業務に従事（うち6月以上は当該保険医療機関において従事）し、施設基準に定める適切な研修を修了したものに限る。）が行う場合は、専任の医師、看護師、理学療法士又は作業療法士が事前に指示し、かつ事後に報告を受ける場合に限り算定できる。いずれの場合も、患者1名に対し従事者1名以上の割合で実施する。 （3） リンパ浮腫複合的治療料は、弾性着衣又は弾性包帯による圧迫、圧迫下の運動、手動的リンパドレナージ、患肢のスキンケア及び体重管理等のセルフケア指導等を適切に組み合わせ、「1」の「重症の場合」は1回40分以上、「2」の「1以外の場合」は1回20分以上行った場合に算定する。なお、一連の治療において、患肢のスキンケア、体重管理等のセルフケア指導は必ず行うこと。また、重症の場合は、毎回の治療において弾性着衣又は弾性包帯による圧迫を行うこと（圧迫を行わない医学的理由がある場合を除く。）。 （4） 当該保険医療機関において、直近1年間にリンパ浮腫指導管理料を50回以上算定していない場合は、リンパ浮腫の診断等に係る連携先として届け出た保険医療機関（直近1年間にリンパ浮腫指導管理料を50回以上算定しているものに限る。）においてリンパ浮腫と診断され、リンパ浮腫の複合的治療を依頼する旨とともに紹介されたもの（「B009」診療情報提供料（I）を算定するものに限る。）についてのみ算定できる。
診療報酬区分（再掲）		B
診療報酬番号（再掲）		001-7
医療技術名		リンパ浮腫指導管理料、リンパ浮腫複合的治療料
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	乳癌術後のリンパ浮腫は一度発症すると完治が困難であり、著しく患者の生活の質を低下させるため、発症リスクのある患者に対して個別の予防的な指導管理（原因、治療、生活指導、セルフケア）が重要である。センチネルリンパ節生検でも発症リスクがあるとされ、対象拡大が求められる。リンパ浮腫治療には、圧迫療法や運動療法、日常生活指導を組み合わせた複合的治療が行われる。完治は難しいため、継続治療と経過観察が必要である。重症度と治療は浮腫の重症度や生活背景に応じた個別対応が望まれ、患者だけでなくケアギバーへの教育も重要であり、多職種による専門チームが適切な支援を行うべきである。セルフケアの改善が、リンパ浮腫に伴う合併症関連の医療利用を減らすことができコストを削減できること、およびリンパ浮腫の重症度と医療コストは関連し、患者の経済状況と生活の質に影響を及ぼすことが報告されている。科学的根拠に基づいたリンパ浮腫の指導管理と複合的治療は、患者のQOL向上に不可欠な要素であるといえる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 日本リンパ浮腫学会ガイドライン2024年版にて「Q02 センチネルリンパ節生検によって腋窩郭清を省略した乳癌患者に対して、リンパ浮腫ケアは必要か？」において、腋窩に対してセンチネルリンパ節生検のみを施行した乳癌患者においても、上肢リンパ浮腫を発症する可能性は少ないながらも、リンパ浮腫指導管理は必要である（推奨グレードB）、とされている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本乳癌学会の全国乳がん患者登録調査（2021年次統計）をもとに以下を算出した。 原発性乳癌の手術件数：97,286件 うち、腋窩郭清手術件数：21,658件・・・①、センチネルリンパ節生検（腋窩郭清省略）：64,807件・・・② これまでの指導管理の対象は①のみで21,658人であり、そのうち約25%がリンパ浮腫を発症すると仮定すると5,415人が複合的治療と弾性着衣等装着指示書発行の対象であつた。指導管理回数は、入院と外来あわせて2回なので①×2回=43,316回、複合的治療回数は5,415人のうち軽症と重症が半数ずつと仮定すると、軽症は年2回の算定となり5,415人×0.5×2回=5,415回、重症は毎月1回とすると5,415人×0.5×12回=32,490回、合合わせると37,905回となり、弾性着衣等装着指示書の発行回数は半年ごとのため5,415人×2回=10,930回である。 センチネルリンパ節生検後の患者を対象に含めると、指導管理の対象は①+②=86,465人となり、指導管理回数は入院と外来あわせて2回なので②×2回=129,614回となる。センチネルリンパ節生検後に約5%がリンパ浮腫を発症すると新たに②×0.05=3,240人がリンパ浮腫複合的治療料と弾性着衣等装着指示書発行の対象になる。複合的治療回数を軽症、重症にかかわらず毎月1回とすると①からリンパ浮腫を発症すると5,415人×12回=64,980回、②からリンパ浮腫を発症すると3,240人×12回=38,880回となる。弾性着衣等装着指示書の発行回数は、②からリンパ浮腫を発症したぶんの、3240人×2回=6,480回の増加となる。 よって、これまでの分と合計すると、指導管理回数は43,316+129,614=172,930回、複合的治療回数は64,980+38,880=103,860回、弾性着衣等装着指示書の発行回数は10,930+6,480=17,309回となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	指導管理 21,658人、複合的治療 5,415人、弾性着衣等装着指示書 5,415人
	見直し後の症例数（人）	指導管理 86,465人、複合的治療 8,655人、弾性着衣等装着指示書 8,655人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	指導管理 43,316回、複合的治療 37,905回、弾性着衣等装着指示書 10,930回
	見直し後の回数（回）	指導管理 172,930回、複合的治療 103,860回、弾性着衣等装着指示書 17,309回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		「専門的なリンパ浮腫研修に関する教育要綱」（厚生労働省委託事業「がんのリハビリテーション研修」リンパ浮腫研修委員会）に沿ったものである
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	(1) 当該保険医療機関に、次の要件を全て満たす専任の常勤医師1名以上及び専任の常勤看護師、常勤理学療法士又は常勤作業療法士1名以上が勤務していること。なお、週3日以上 常態として勤務しており、かつ、所定労働時間が週 22 時間以上の勤務を行っている専任の 非常勤医師、非常勤看護師、非常勤理学療法士又は非常勤作業療法士（それぞれ次の要件を 全て満たす者に限る。）をそれぞれ2名以上組み合わせることにより、常勤医師、常勤看護師、常勤理学療法士又は常勤作業療法士の勤務時間帯と同じ時間帯にこれらの非常勤医師、 非常勤看護師、非常勤理学療法士又は非常勤作業療法士がそれぞれ配置されている場合には、 それぞれの基準を満たしていることとみなすことができる。(2) 当該保険医療機関が、直近1年間にリンパ浮腫指導管理料を 50 回以上算定していること 又はリンパ浮腫の診断等に係る連携先として届け出た保険医療機関において、直近1年間に リンパ浮腫指導管理料を 50 回以上算定していること。(3) 当該保険医療機関又は合併症治療に係る連携先として届け出た別の保険医療機関において、入院施設を有し、内科、外科又は皮膚科を標榜し、蜂窩織炎等のリンパ浮腫に係る合併 症に対する診療を適切に行うことができること。(4) 治療を行うために必要な施設及び器械・器具として以下のものを具備していること。歩行補助具、治療台、各種測定用器具(巻尺等) (5) 治療に関する記録(医師の指示、実施時間、実施内容、担当者等)は患者ごとに一元的に保管され、常に医療従事者により閲覧が可能である。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	ア それぞれの資格を取得後2年以上経過していること。 イ 直近2年以内にリンパ浮腫を5例以上経験していること。 ウ リンパ浮腫の複合的治療について (イ) 国、関係学会、医療関係団体等で、過去概ね3年以上にわたり医師、看護師、理学療法士又は作業療法士を対象とした教育・研修の実績があるものが主催し、修了証が交付されるものであること。 (ロ) 内容、実施時間等について「専門的なリンパ浮腫研修に関する教育要綱」（厚生労働省委託事業「がんのリハビリテーション研修」リンパ浮腫研修委員会）に沿ったものであること。ただし、医師（専らリンパ浮腫複合的治療に携わる他の従事者の監督を行い、自身では直接治療を行わないものに限る。）については、座学の研修のみを修了すればよい。 (ハ) 研修の修了に当たっては原則として試験を実施し、理解が不十分な者については再度の受講等を求めるものであること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本リンパ浮腫学会ガイドライン2024年版

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		第4期がん対策推進基本計画の「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す」という全体目標のもと、がん治療後の合併症であるリンパ浮腫のリスクのある患者に対して適切な早期発見のための指導を行い、リンパ浮腫発症者に対する治療を継続して行える体制維持はがんサバイバーシップケアにおける重要課題である。	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	リンパ浮腫個別指導管理料は入院中1回100点、退院後翌月までの外来で1回100点の算定可能。リンパ浮腫複合的治療料は軽症者には6カ月毎に100点、重症者には1カ月毎に200点が算定可能。「弾性着衣装着指示書」への診療報酬算定なし。	
	見直し後	リンパ浮腫個別指導管理料は入院中1回250点、退院後翌月までの外来で1回250点の算定可能。リンパ浮腫複合的治療料は軽症者、重症者ともに1カ月毎に400点が算定可能。「弾性着衣装着指示書」の発行に1回250点の算定あり。	
	その根拠	指導管理料と複合的治療に関しては、所要時間当たりの必要最低の人件費と施設維持費をもとに算出し、「弾性着衣装着指示書」については診療情報提供書Ⅰ(250点)を参考にした。	
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	特になし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(＋)	
	予想影響額(円)	643,380,900円	
	その根拠	医療費増加分： 指導管理料 前：100点×43,316回＝433,160点 後：250点×172,930回＝25,939,500点(255,063,400円増)・・・① 複合的治療 前：(軽症)100点×5,415回＝541,450点(重症)200点×32,490回＝6,498,000点 合計7,039,500点 後：400点×103,860回＝41,544,000点(345,045,000円増)・・・② 弾性着衣指示書 前：算定なし 後：250点×17,309回＝4,327,250点(43,272,500円増)・・・③ 医療費削減分：なし 医療費の影響：①+②+③＝643,380,900円	
	備考	リンパ浮腫指導管理による発症予防と早期発見の患者啓発を行い、リンパ浮腫が軽症のうちから治療介入することによってリンパ浮腫の重症化を防ぐことができれば、将来的な医療費削減が期待できる。	
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		リンパ浮腫ネットワークジャパン 代表 岩澤玉青	
⑭参考文献1	1) 名称	日本リンパ浮腫学会リンパ浮腫診療ガイドライン 2024年版(第4版)	
	2) 著者	一般社団法人日本リンパ浮腫学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版、第4版(2024/3/22)	
	4) 概要	腋窩に対してセンチネルリンパ節生検のみを施行した乳癌患者においても、上肢リンパ浮腫を発症する可能性は少ないながらもあるため、リンパ浮腫指導管理は必要である(推奨グレードB)。	
⑭参考文献2	1) 名称	Quantifying the Impact of Axillary Surgery and Nodal Irradiation on Breast Cancer-Related Lymphedema and Local Tumor Control: Long-Term Results From a Prospective Screening Trial.	
	2) 著者	George E Naoum, Sacha Roberts, Cheryl L Brunelle, Amy M Shui, Laura Salama, Kayla Daniell, Tessa Gillespie, Loryn Bucci, Barbara L Smith, Alice Y Ho, Alphonse G Taghian	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Oncology, 2020 10 10:38(29):3430-3438. doi: 10.1200/JCO.20.00459.	
	4) 概要	米国の乳癌患者の腋窩手術の種類と領域リンパ節照射(RLNR)による影響を前向きに検討したところ、リンパ浮腫の5年累積発現率は、センチネルリンパ節生検単独群8.0%、センチネルリンパ節生検+RLNR群10.7%、腋窩リンパ節郭清単独群24.9%、腋窩リンパ節郭清+RLNR群30.1%であった。	
⑭参考文献3	1) 名称	Time trend of breast cancer-related lymphedema according to body mass index	
	2) 著者	Ogiya A, Kimura K, Ueno T, Iwase T, Ohno S.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Surg Oncol. 2024 Jun;50(6):108350. doi: 10.1016/j.ejso.2024.108350. Epub 2024 Apr 16.	
	4) 概要	我が国の乳癌術後のリンパ浮腫発症率と経過を、腋窩手術の方法、放射線治療、患者のBody mass index(BMI)により前向きに評価すると、センチネルリンパ節生検のみで腋窩郭清を省略した患者の4～9%が術後5年以内にリンパ浮腫を発症し、照射歴があり、BMIが高い患者ほど発症率が高かった。	
⑭参考文献4	1) 名称	Lymphedema self-care: economic cost savings and opportunities to improve adherence	
	2) 著者	Karaca-Mandic P, Solid CA, Armer JM, Skoracki R, Campione E, Rockson SG.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cost Eff Resour Alloc. 2023 Jul 29;21(1):47. doi: 10.1186/s12962-023-00455-7. PMID: 37516870 Free PMC article	
	4) 概要	患者のリンパ浮腫に対するセルフケアを改善することで、合併症関連の医療利用を減らすことができ、最終的にコストを削減できる。	
⑭参考文献5	1) 名称	Financial toxicity experienced by patients with breast cancer-related lymphedema: a systematic review.	
	2) 著者	Bian J, Shen A, Yang W, Zhang L, Qiang W.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Support Care Cancer. 2023 May 27;31(6):354. doi: 10.1007/s00520-023-07800-9. PMID: 37237237	
	4) 概要	乳がん関連リンパ浮腫の治療にかかる費用は、リンパ浮腫の重症度と関連し、患者の経済状況と生活の質に影響を及ぼした。	

※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

708202

提案される医療技術名	リンパ浮腫指導管理料・リンパ浮腫複合的治療料
申請団体名	日本乳癌学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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
708202	リンパ浮腫指導管理料・リンパ浮腫複合的治療料	日本乳癌学会

【対象疾患と技術の概要】

腋窩リンパ節郭清術を施行した乳癌患者を対象に、上肢リンパ浮腫の予防と早期発見を目的とした**指導管理料**と、リンパ浮腫を発症した患者には重症化予防を目的とした**複合的治療料**が算定されている(下表、右図)。圧迫療法では「弾性着衣等指示書」によって弾性着衣を購入する。なお、センチネルリンパ節生検後にリンパ浮腫を発症しても対象外である。

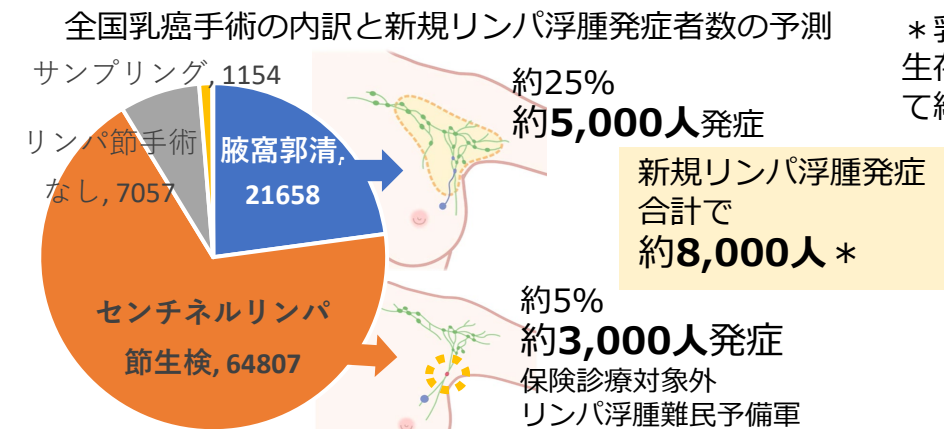
	① 指導管理料		② 複合的治療料				③ 弾性着衣等指示書
	入院中	外来	発症時	1か月後	6か月後	1年後	6か月毎
腋窩リンパ節郭清術後 リンパ浮腫 軽症	算定あり 100点	算定あり 100点	算定あり 100点 (20分以上)	算定なし	算定あり 100点 (20分以上)	算定あり 100点 (20分以上)	算定なしで発行
腋窩リンパ節郭清術後 リンパ浮腫 重症			算定あり 200点 (40分以上)	算定あり 200点 (40分以上)	算定あり 200点 (40分以上)	算定あり 200点 (40分以上)	算定なしで発行
④ センチネルリンパ節生検後 リンパ浮腫 軽症	算定なし	算定なし	算定なし	算定なし	算定なし	算定なし	算定なしで発行なし
センチネルリンパ節生検後 リンパ浮腫 重症			算定なし	算定なし	算定なし	算定なし	算定なしで発行なし



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

指導管理と複合的治療により、リンパ浮腫の早期発見と重症化予防が期待されているものの、**診療報酬の低さ**からリンパケア部門が維持困難となり閉鎖する施設が増加している。さらにセンチネルリンパ節生検後のリンパ浮腫患者は対象外となっており、その結果、適切な治療が受けられず、重症化してしまう「**リンパ浮腫難民**」の増加が危惧される。

【既存の治療法との比較】



2021年次日本乳癌学会全国がん登録(N=97,286人)より

＊乳がんは40歳代後半以降の女性に多く発症し増加傾向にあり、治療後の長生きが可能であるため、いちどリンパ浮腫を併発するとその後長い生涯にわたって継続的な治療が必要となる。

「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す」という全体目標のもと、リンパ浮腫を発症しても安心して治療が継続できる体制維持のため、

①**指導管理料: 1回100点→150点への引上げ**

②**複合的治療料: 軽症100点→200点・重症200点→400点への引上げ、**

③**弾性着衣指示書発行1回につき250点の算定**

④**センチネルリンパ節生検後症例への適用**
を強くお願いしたい。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		708203	
提案される医療技術名		がん治療連携計画策定料	
申請団体名		日本乳癌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	16乳腺外科	
	関連する診療科（２つまで）	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		B	
診療報酬番号		B005－6	
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）		がん治療連携計画策定料は、がんのタイプやステージを考慮しシームレスながん治療の提供を目的に、連携医療機関と共有のうえ患者さんの同意を得た上で算定する医学管理料である。退院日から換算して30日以内の個別の治療計画策定が必要であるが、近年の術後検討事項の増加により30日以内での策定が困難なことがしばしばある。策定条件を緩和することで、有効な医療連携の円滑化、更には働き方改革の推進が期待できる。	
文字数：196			
再評価が必要な理由		乳がん術後の治療方針決定には遺伝子検査、免疫組織染色を含む病理結果で決定される。ホルモン受容体陽性HER2陰性乳がん（ルミナル乳がん）の術後化学療法の要否にオンコタイプDX検査を追加すると結果判明に平均36.6日を要する。結果説明後の治療方針決定には更に10日程度必要で、治療計画策定医療機関にとって退院後30日以内にがん診療連携策定料が算定できない場合がしばしばある。ルミナル乳がんは手術症例の64％を占め、その66％にオンコタイプDX検査の適応がある。近年の乳癌患者数増加とがん診療専門施設への受診集中に対し地域医療連携の確立は不可欠で、がん治療連携計画策定料の算定は有効な地域医療連携の円滑化や、働き方改革推進において重要なモチベーションとなっており、「病理診断の結果が出ない等の理由でも、退院した日から起算して30日以内に速やかに個別の治療計画を策定する」との記載変更、条件緩和を要望します	

【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）	標準的な病理診断は乳がんのサブタイプ分類に不可欠な免疫組織学的検査まで行う場合およそ3週間程度の期間を要するのが一般的で、HER2ステータスの確定にFISH検査を追加した際には更に1～2週間の期間が必要となる。加えて2023年9月にはホルモン受容体陽性、HER2陰性の乳がんに対する遺伝子検査（オンコタイプDX）が保険収載され抗がん剤治療の要否に悩む症例に対して追加の検査を行うことが一般的となり、術後補助治療の方針確定までには更に2週間ほどの期間延長が見込まれる。令和6～7年のサンプル調査では、オンコタイプDX検査の検査結果が判明するまでの退院後の期間は平均36.6日（28－48日）を要していた。外来での説明までは更に10日ほどの期間が必要で、退院後30日以内に治療方針を策定できない。がん治療連携計画策定料を退院後30日以内に算定されなければ、紹介先でのクリニックでもがん治療連携指導料が算定できないため、有効な地域医療連携の確立の観点からも大きな障害となっている。		
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	がん治療連携計画策定料は、連携医療機関との情報共有を患者さんの同意を得た上で算定する医学管理料であり、がんのサブタイプや病期を考慮した情報提供が望ましいが、現行の規定では「病理診断の結果が出ない等の理由でも、退院した日から起算して30日以内に速やかに個別の治療計画を策定する」とされている		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B005－6		
医療技術名	がん治療連携計画策定料		
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	特記なし	
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	なし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2023年の大阪府におけるがん治療連携計画策定料の算定件数1,635件（すべてのがん種を含む）をもとに、国立がん研究センターによる2020年の全国の新規がん罹患数978,000人（男女計）に対し、乳がんの新規罹患数が約95,000人（約9.7%）であることから、大阪府における乳がんに関する同算定料の件数は約160件と推定される。大阪府の人口は全国のおよそ7.1%であることを踏まえると、全国における乳癌に関するがん治療連携計画策定料の件数は、おおよそ2,250件と試算される。ルミナル乳がんは手術症例の64%を占め、その66%にオンコタイプDX検査の適応がある。標準的な病理診断は乳がんのサブタイプ分類に不可欠な免疫組織学的検査まで行う場合およそ3週間程度の期間を要するのが一般的で、HER2ステータスの確定にFISH検査を追加した際には更に1～2週間の期間が必要。オンコタイプDX検査の検査結果が判明するまでの退院後の期間は平均36.6日（28～48日）を要していた。宮城県におけるサンプル調査では、2022年度の県内で手術された乳癌は2002件ほどでそのうち1179件（59%）が施設要件を満たす施設での手術であった。2023年の全国乳癌罹患数の予測（97300件）から算出するとおよそ24000件が対象となり、実際には半数の12,000件程度が算定されると期待される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	およそ24,000人	
	見直し後の症例数（人）	およそ24,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	およそ2,250件	
	見直し後の回数（回）	およそ12,000件	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		がん治療の地域連携は働き方改革の観点からも不可欠であり、積極的に推進されるべきである。特段の技術、専門性を要するものではない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院、小児がん拠点病院	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特記なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		該当なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		算定要件の期間延長のみであり該当なし	
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	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	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	そもそも算定されてしかるべき項目であるため、増減はないと考えます	
	備考	なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 2	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 3	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

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

提案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

708203

提案される医療技術名	がん治療連携計画策定料
申請団体名	日本乳癌学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
708203	がん治療連携計画策定料	日本乳癌学会

【技術の概要】

がん治療連携計画策定料は、連携医療機関との情報共有を患者さんの同意を得た上で算定する医学管理料であり、がんのサブタイプや病期を考慮した情報提供が望ましいが、現行の規定では「病理診断の結果が出ない等の理由でも、退院した日から起算して**30日以内**に速やかに個別の治療計画を策定する」とされている

【乳がん診療の現状】

近年の乳がん患者数増加と、がん診療専門施設への受診集中、治療内容の複雑化は、がん診療医への過度の負担増や、患者の待ち時間延長をもたらしている。医療従事者・患者双方の利便性の向上の目的において地域医療連携は有効な解決策と位置づけられ、特に乳癌のおよそ70%を占めるホルモン受容体陽性、HER2陰性タイプの乳癌は術後早期からの地域連携の対象となる可能性の高いサブタイプである。一方でがん診療の個別化・オーダーメイド化は従来の病理学的検査にとどまらず遺伝子検査等などの結果を踏まえた対応が求められている。

【標準的な検査スケジュールと問題点】

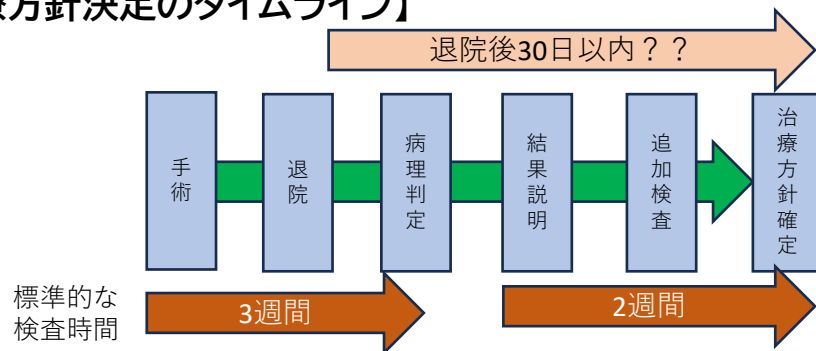
乳がん手術入院時の平均的な入院日数（DPC入院期間II）は5日（部分切除）～9日（乳房全摘）であり、手術後は比較的速やかに退院となることが多い。標準的な病理診断は乳がんのサブタイプ分類に不可欠な免疫組織学的検査まで行う場合およそ3週間程度の期間を要するのが一般的で、HER2ステータスの確定にFISH検査を追加した際には更に1～2週間の期間が必要となる。加えて2023年9月にはホルモン受容体陽性、HER2陰性の乳がんに対する遺伝子検査（オンコタイプDX）が保険収載され抗がん剤治療の要否に悩む症例に対して追加の検査を行うことが一般的となり、術後補助治療の方針確定までには更に2週間ほどの期間延長が見込まれる。令和6-7年のサンプル調査では、オンコタイプDX検査の検査結果が判明するまでの退院後の期間は平均36.6日（28－48日）を要していた。外来での説明までは更に10日ほどの期間が必要で、退院後30日以内に治療方針を策定できていない。

現状は、計画策定病院で、がん治療連携計画策定料を退院後30日以内に算定されなければ、紹介先でのクリニックでもがん治療連携指導料が算定できないため、有効な地域医療連携の確立の観点からも大きな障害となっている。

【要望】

がん治療連携計画策定料の算定は、地域医療連携の円滑化や働き方改革の推進においても重要なモチベーションとなる。従って、「病理診断の結果が出ない等の理由でも、退院した日から起算して30日以内に速やかに個別の治療計画を策定する」との記載変更、条件緩和の検討を要望します。

【治療方針決定のタイムライン】



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		708204	
提案される医療技術名		病理組織標本作製における対称器官の通則変更（乳房）	
申請団体名		日本乳癌学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	16乳腺外科	
	関連する診療科（２つまで）	34病理診断科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	病理診断 病理標本作製	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		N	
診療報酬番号		N000, N002	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	○	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		通則の変更	
提案される医療技術の概要（200字以内）		乳房は左右両側に存在する器官であり、両側に病変を生じうる。左右の乳房に連続性はなく、両側同時に病変が存在する際には、それぞれの部位から針生検などが行われる。また、同時性両側乳癌であった際には、左右別々に切り出し、病理標本作製される。その後、治療法選択のため、免疫染色が行うが、左右の乳癌のバイオロジーが異なることもあり、両側での検索が必須である。	
文字数：174			
再評価が必要な理由		乳房は両側臓器であり、同時性両側に病変が存在することも多く、悪性病変の場合、急速に病変が進行することもある。また、左右の乳癌のバイオロジーが異なることもある。従って、両側同時に生検、手術が症例に対して、病理標本作製が必要である。さらには、適切な乳癌治療にはバイオマーカー検索によるサブタイプ分類が必須（ER、PgRなどホルモン受容体やHER2）であり、免疫染色を行うことが必要となっている。しかしながら、現状では、通則5「対称器官に係る病理標本作製料の各区分の所定点数は、両側の器官の病理標本作製料に係る点数とする。」により、左右の病変の生検や免疫染色を月またぎにするなどの事象が生じており、患者に適切な治療が提供できていない。	

【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		通則5の「対称器官に係る病理標本作製料の各区分の所定点数は、両側の器官の病理標本作製料に係る点数とする。」に『但し、乳房は除き、片側ごとに1臓器として数える』と変更することを要望します。乳房において、『片側ごとに1臓器として数える』ことが認めれると、両側乳房病変に対する生検及び免疫染色などが適切な時期に行われるとともに、左右の取り間違いや結果の誤読を防ぎ、医療安全上にも寄与する。	
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		・両側乳房に乳癌を否定できない病変を有し、病理学的確定診断を要する患者。両側乳癌の場合には、治療法選択のために免疫染色等を要する患者。 ・両側乳房病変に対し、それぞれに病理標本作製、および免疫染色等を行い、病理学的診断を行っている。 ・現時点では片側のみ算定している	
診療報酬区分（再掲）		N	
診療報酬番号（再掲）		N000, N002	
医療技術名		病理標本作製、病理診断	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本乳癌学会編 乳癌診療ガイドラインでは、乳房内病変の確定診断には病理診断が必要であること、また、適切な治療を行うためには腫瘍径、グレード、ホルモン受容体、HER2など、病期や薬剤選択に不可欠な事項の確認が必要であることが明記されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	①乳房内病変の確定診断には組織検査が必要である。②乳癌の治療方針決定のためには、組織学的グレードやホルモン受容体、HER2などの状況の治療開始前に診断することが必要である（日本乳癌学会編 乳癌診療ガイドライン2022年版）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が変化するものではない。2018年にNCDに登録され、日本乳癌学会から報告されている確定データでは、登録された94999例中。同時性両側乳癌乳癌患者数は乳癌患者の約1%程度である。また約5%程度に対側乳腺に良悪性を含む病変が存在すると推定され、下記のように算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	100,000人	
	見直し後の症例数（人）	105,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	100,000回	
	見直し後の回数（回）	105,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		前述の通り、日本乳癌学会乳癌診療ガイドラインでは、乳房の病変に対する病理診断は確定診断のためには必須であり、特に、乳癌の治療方針を決めるためには、病期診断に関する事項及びホルモン受容体、HER2などの薬物療法の選択に関わる事項の確認は必須である。通常の病理標本作製、病理診断が行われている医療機関においては標準的なものであり、難易度は高くない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	外科、乳腺外科、乳腺科などを標榜し、病理診断部門を有する、もしくは病理診断機関との連携が行われ、乳房の病変に対する生検や組織採取、手術が可能な施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	上記施設であれば、特に要件なし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述の通り、日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常診療で行われているものであり、特段安全性のリスクが上昇するものではない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		正確な診断と治療方針決定が患者の利益に直結するため、両側乳房に異常病変が認められる際の生検や手術において、現状では片側のみの算定しか認められないにも関わらず、両側乳房の病変に対し、適切に病理標本が作製され、必要に応じて免疫染色等が施行され、詳細な病理診断が片側に対する算定のみでおこなわれている。また、両側に乳癌が疑われる病変があっても、両側の病理標本作製の算定ができないために、片側の検査のみ行われる場合も生じている。この場合、患者に不利益が生じるのは明らかである。このように患者・国民、医療者双方にとって不利益が生じる状況を看過し続けることは社会的、倫理的に重大な問題と言わざるを得ない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-	
	見直し後	-	
	その根拠	-	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	245000000円	
	その根拠	病理組織標本作製、免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製の点数より算出	
	備考	-	
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		無し	
⑫その他		無し	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本病理学会、日本外科学会、日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、JCQJ、JBCRG、CSPOR	

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

708204

提案される医療技術名	病理組織標本作製における対称器官の通則変更（乳房）
申請団体名	日本乳癌学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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	-	-	-	-

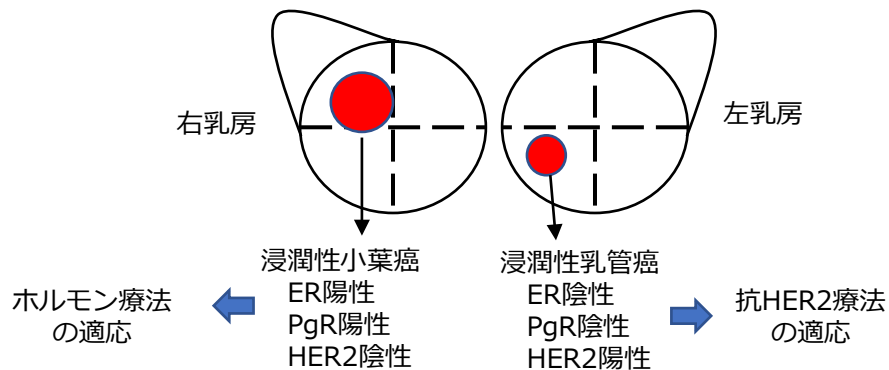
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
708204	乳房病変の病理組織標本作製における対称器官の通則変更	日本乳癌学会

【技術の概要と既存の方法との比較】

乳房は左右両側に存在する器官であり、両側に病変を生じうる。左右の乳房に連続性はなく、両側同時に病変が存在する際には、それぞれの部位から針生検などが行われる。また、同時性両側乳癌であった際には、左右別々に切り出し、病理標本が作製される。その後、治療法選択のため、免疫染色が行うが、左右の乳癌のバイオロジーが異なることもあり、両側での検索が必須である。



両側乳癌のバイオマーカー検索が必要となるが、対称器官に係る病理標本作製料の通則があるため、病理標本作製のみならず免疫染色についても一臓器分の実施が認可されているに留まっている。

- ・気管支及び肺臓，消化管，子宮体部及び子宮頸部については，各区分ごとに1臓器として算定可能となっている。
- ・生検，手術に関しては，対称器官の両側に対し，算定可能となっている。

【対象疾患】

- ・乳癌患者；年間約10万人
乳癌患者の約5%程度に対側乳房に何らかの病変あり(5,000人)
同時性両側乳癌患者 1%(1,000人)に対して，両側同時免疫染色（バイオマーカー検索）が必要

背景および有効性

- ✓ **乳房**は両側臓器であり，同時性両側に病変が存在することも多く，悪性病変の場合，急速に病変が進行することもある。また，左右の乳癌のバイオロジーが異なることもある。従って，両側同時に生検，手術が症例に対して，病理標本作製及び免疫染色を行うことが必要。
- ✓ 適切な乳癌治療にはバイオマーカー検索による**サブタイプ分類**が必須(ER, PgRなどホルモン受容体やHER2)であるが，現状では左右の免疫染色を月またぎにするなどの事象が生じており，患者に適切な治療が提供できていない。
- ✓ 左右をそれぞれ1臓器として取り扱うことで，左右の取り間違いなどを防ぐことにも繋がり，医療安全にも大きく寄与する。

【診療報酬上の取扱い】

N000 病理組織標本作製 組織切片によるもの 860点

N002 免疫染色(ER 720点,PgR690点,HER2 690点)

合計2960点

対側病変保有患者；860点x5,000 =4,300,000点

同時性両側患者；2960点x1,000 =2,960,000点

要望

通則5の「対称器官に係る病理標本作製料の各区分の所定点数は，両側の器官の病理標本作製料に係る点数とする。」に『**但し，乳房は除き，片側ごとに1臓器として数える**』と変更することを要望します。

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		709101	
提案される医療技術名		抗アミロイドβ抗体薬指導管理料	
申請団体名		日本認知症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	21精神科	
	関連する診療科（２つまで）	12神経内科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし。	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 187		抗アミロイドβ抗体治療を導入するに当たり、ガイドラインに適合した医療機関において、アミロイド病理を示唆する所見が確認され、治療の適応がある者とその家族に対して、文書を用いて本人の病状、治療の方法、効果、起こり得る副作用、経済的負担、他の治療法の選択肢等につき説明し、本人及びその家族の意思決定を支援した場合、本人1人につき2回を限度として1回500点を算定できることとする。	
対象疾患名		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	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 265		抗アミロイドβ抗体治療が導入されたが、本治療は医師が認知機能が低下した本人や家族に対して有効性や副作用等につき詳細に説明した上で、本人・家族の意思で治療を受けるか否かを決めてもらう必要がある。医師の説明には多大な時間と労力がかかる一方で、抗アミロイドβ抗体治療において医療機関の利益は極めて少ない状況にある。このため本治療を受けられる医療機関は地域の中で偏在し、対象者が公平に適切な治療を受けることができない状況の原因の一部にもなっている。本指導管理料の創設が適切な治療が受けられる地域医療体制を構築することに資すると思われる。	

【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		アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症と診断され、MMSE、CDRが本治療の適応であり、MRIにおいて禁忌所見がなく、アミロイド病理があることが確認された者	
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）		抗アミロイドβ抗体治療薬の最適使用推進ガイドラインに適合した医療機関において、対象者の病状の評価を十分に行い、本治療の原理、期待される効果、副作用（発生率を含め）、費用負担、通院の負担等につき、本治療以外の選択肢も含めて文書を用いて説明し、本人及びその家族の意思決定を支援することを評価するものである。対象者1人につき2回を限度として1回500点を算定できることとする。	
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	区分をリストから選択	該当なし。
	番号	該当なし。	
	医療技術名	該当なし。	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		予想される利益や治療リスクについて詳細に話し合い、支持され、共有された意思決定がなされるべきである。（J Prev Alzheimers Dis. 2025 Mar 27:100150.）	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	予想される利益や治療リスクについて詳細に話し合い、支持され、共有された意思決定がなされるべきである。（J Prev Alzheimers Dis. 2025 Mar 27:100150.）	
	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。）	我が国の最適使用推進ガイドラインでは「患者本人及び家族・介護者の、安全性に関する内容も踏まえ本剤による治療意思が確認されていること。」のみの記載であるが、米国のガイドラインでは上記の記載がされている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,800	
	国内年間実施回数(回)	16,200	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		600人(月あたりの治療開始患者)×12ヶ月×1.5(適応者のうち2/3が治療開始と想定)×1.5(1回と2回を半々と想定)	
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)		レカネマブ及びドナネマブの承認時に厚生労働省から最適使用推進ガイドラインにおいて「患者本人及び家族・介護者の、安全性に関する内容も踏まえ本剤による治療意思が確認されていること。」と記載されている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	最適使用推進ガイドラインの施設要件を満たす施設(医師の配置、検査体制、チーム体制、医薬品情報管理の体制、副作用への対応につき定められている)	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	最適使用推進ガイドラインの施設要件を満たす人的配置(学会専門医、10年以上の臨床経験、研修の受講等が定められている)	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	レカネマブ及びドナネマブ最適使用推進ガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に危険性や副作用はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	1回500点、2回を限度とする。	
	その根拠	抗アミロイドβ抗体療法と同様にShared Decision Makingを要する腎代替療法指導管理料と同額と考えた。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	なし。
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	81,000,000	
	その根拠	500点×16,200回(年間算定回数)×10(円/点)	
	備考	-	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		なし。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		-	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		-	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		-	

⑯参考文献 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	令和5年12月
	4) 概要	患者本人及び家族・介護者の、安全性に関する内容も踏まえ本剤による治療意思が確認されていること。
⑯参考文献 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	令和6年11月
	4) 概要	患者本人及び家族・介護者の、安全性に関する内容も踏まえ本剤による治療意思が確認されていること。
⑯参考文献 3	1) 名称	Lecanemab: Appropriate Use Recommendations
	2) 著者	Cummings J et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prev Alzheimers Dis. 2023;10(3):362-377.
	4) 概要	患者とそのケアパートナーは、この薬剤による治療の潜在的な有益性、潜在的な有害性、およびモニタリングの必要性を理解しなければならない。文化に応じたコミュニケーションと臨床医と患者の信頼関係の構築が、レカネマブ使用の成功の基礎となる。
⑯参考文献 4	1) 名称	Donanemab: Appropriate use recommendations
	2) 著者	Rabinovici GD et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Prev Alzheimers Dis. 2025 Mar 27;100150.
	4) 概要	予想される利益や治療リスクについて詳細に話し合い、支持され、共有された意思決定がなされるべきである。
⑯参考文献 5	1) 名称	Antiamyloid Monoclonal Antibody Therapy for Alzheimer Disease
	2) 著者	Ramanan VK et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurology. 2023 ;101(19):842-852.
	4) 概要	抗アミロイド抗体による治療が選択肢となる場合、期待、利益、リスク、ケアの目標を確実に一致させるためには、臨床医、患者、介護者の間で共有される熟慮プロセスが重要である。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、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709101

提案される医療技術名	抗アミロイドβ抗体薬指導管理料
申請団体名	日本認知症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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）
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	—	—	—	—	—

【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
709101	抗アミロイドβ抗体薬指導管理料	日本認知症学会

【技術の概要】

・抗アミロイドβ抗体治療を導入するに当たり、最適使用推進ガイドラインに適合した医療機関において、アミロイド病理を示唆する所見が確認され、治療の適応がある本人とその家族に対して、文書を用いて本人の病状、治療の方法、効果、起こり得る副作用、経済的負担、他の治療法の選択肢等につき説明し、患者及びその家族の意思決定を支援した場合、患者1人につき2回を限度として1回500点を算定できることとする。

【対象疾患】

・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の者のうち、最適使用推進ガイドラインで抗アミロイドβ抗体治療の適応がある者

【既存の治療法との比較】

・既存の指導管理料はない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・本人・家族・医師及びその他の職種による治療方針の共同意思決定が推進され、包括的な視点から検討を重ねた、より適切な医療が行われることとなる。



Ramanan VK et al. Neurology. 2023 ;101(19):842-852.

- ・B医学管理等
- ・500点（2回を上限とする）
（腎代替療法指導管理料と同額）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		709102	
提案される医療技術名		認知症専門療養指導料	
申請団体名		日本認知症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（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	認知症専門療養指導料	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：181		地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医が、認知症と診断した患者に対して、認知症療養計画を作成し、本人及び家族に説明し、認知機能の定期的な評価、生活機能、行動・心理症状、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行う。	
対象疾患名		認知症を来す疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：290		認知症患者の診療は、認知機能、生活障害、行動・心理症状、家族の介護負担の評価等を包括的に行う必要があるが、現在、認知症疾患医療センターで診断され、他の医療機関へ紹介された患者のみ6か月間を上限として認知症療養指導料を算定することができ、認知症専門医が自ら診断した患者では算定することはできない。認知症を早期に診断し、適切な診療を継続的にを行い、行動・心理症状の出現を予防することは、患者や家族のQOLの確保に寄与する。地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医を算定要件とすることにより、認知症専門医の地域での連携体制構築への参画を促進するものとする。	

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医（日本認知症学会、日本老年精神医学会）または認知症疾患医療センターに勤務する認知症の診療経験5年以上の医師が、認知症と診断した患者	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		認知症療養計画を作成し、本人及び家族に説明し、症状の定期的な評価〔認知機能（MMSE、HDS-R等）、生活機能（ADL、IADL等）、行動・心理症状（NPI、DBD等）等〕、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価（介護負担の状況）、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行った場合、6か月間に1回を限度として算定。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	005-7-2	
	医療技術名	認知症療養指導料	
	既存の治療法・検査法等の内容	かかりつけ医が、認知症疾患医療センターに紹介し鑑別診断を受け、逆紹介をされた患者に関して、認知症療養計画に基づき、症状の定期的な評価、生活機能、行動・心理症状、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行った場合、月1回を限度として6月に限り算定できる。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		認知症の専門医療を行っている診療所は他の診療所と比べ鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高い。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	認知症の専門医療を行っている診療所は他の診療所と比べ鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高い。（精神神経学雑誌，2014，116：378-387）	
		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。）	現在改訂作業中。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	400,000	
	国内年間実施回数（回）	800,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2,000（専門医等の数）×200（医師ひとり当たりの担当患者数）×2（年間2回算定）	

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本神経学会、日本精神神経学会、日本認知症学会、日本老年精神医学会、日本老年医学会、日本神経治療学会が認知症疾患治療ガイドラインを2017年に公表しており、現在改訂作業を行っている。	
・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）	なし。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医（日本認知症学会、日本老年精神医学会）が配置されている医療機関または認知症疾患医療センター	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	認知症疾患診療ガイドライン	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に危険性や副作用はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	6か月間に1回を限度として1回350点	
	その根拠	認知症療養指導料Iと同額	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	1,400,000,000	
	その根拠	350点×400,000回（年間算定回数）×10（円）	
	備考	-	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		なし。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		-	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		-	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		-	

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

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号709102

提案される医療技術名	認知症専門療養指導料
申請団体名	日本認知症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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）
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	—	—	—	—	—

【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
709102	認知症専門療養指導料	日本認知症学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】

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

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

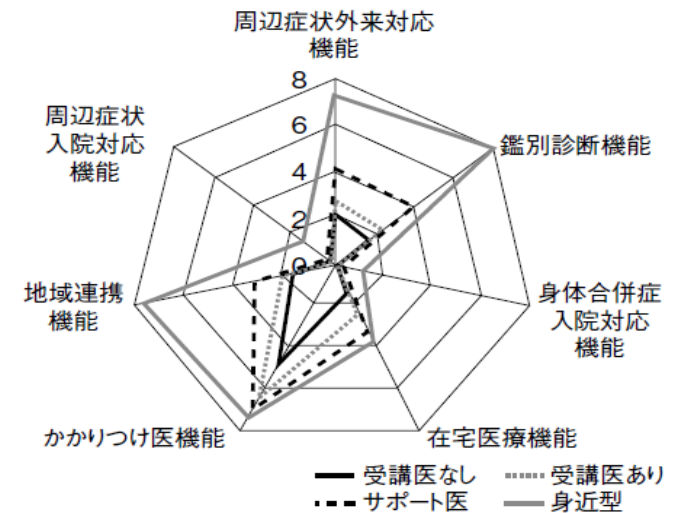


図1 認知症対応力の比較

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

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		709103	
提案される医療技術名		脳脊髄液リン酸化タウ／アミロイドβ 4 2 比	
申請団体名		日本認知症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 175		従来、脳脊髄液リン酸化タウ（pTau181）単独での測定が行われてきたが、脳脊髄液アミロイドβ（Aβ）42との比率（pTau181/Aβ 42比）は、アルツハイマー病（AD）の病理変化を検出する感度・特異度において優れている。この方法は、既に保険収載されているアミロイドβ PET断層撮影検査と同等の精度で脳内のAD病理変化を検出することが可能である。	
対象疾患名		アルツハイマー病（軽度認知障害および認知症において他の疾患との鑑別が必要な患者）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 293		従来の臨床症状や頭部MRIなどの形態画像による診断では、アルツハイマー型認知症とされた症例の20～40%が、実際にはアルツハイマー病（AD）の病理変化を伴わない非ADの誤診例であることが示されている。本技術は、生前に脳内のADに特有な病理変化を検出することを可能にする。その結果、認知症や軽度認知障害の原因がADか非ADかをより正確に鑑別できるようになる。これにより、抗Aβ抗体薬の適切な使用を含め、最適な治療方針を立てることが可能となる。また、正確な診断は予後の見通しを立てる根拠となり、患者とその家族にとって、介護計画や将来設計を具体的かつ実現可能にするための重要な情報を提供する。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		軽度認知障害および認知症の段階にあるアルツハイマー病患者、およびアルツハイマー病との鑑別を要する者。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗アミロイドβ（Aβ）抗体および抗タウ抗体をもちいて電気化学発光免疫測定法を測定原理とする全自動免疫分析装置により脳脊髄液中のAβ 42とリン酸化タウ（pTau181）を測定し、pTau181/Aβ 42比を算出する。通常、患者１人につき１回の検査であるが、偽陽性あるいは偽陰性が疑われる場合は一定期間をあけた再検が考慮される。	
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	004(14)	
	医療技術名	脳脊髄液リン酸化タウ	
	既存の治療法・検査法等の内容	腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗タウ抗体を用いて検査を行う。測定には、ELISA法による手動測定、または電気化学発光免疫測定法を原理とする全自動免疫分析装置が使用される。この検査は、認知症の診断を目的として保険収載されている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		認知症の鑑別診断において、アルツハイマー病による認知症と診断する精度は、脳脊髄液（CSF）中のリン酸化タウ（pTau）単独にくらべpTauとアミロイドβ（Aβ）42を組み合わせると、感度が75.2%～95.7%、特異度が77.4%～89.5%と大幅に向上する。また、CSFバイオマーカーの結果に基づいて診断が変更される割合は7～26.7%に達し、さらに、CSFバイオマーカーにより診断確信度も大きく改善することが報告されており、適切な治療方針の決定ならびに介護計画や将来設計の検討に有用な情報を提供する。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	100名未満の小規模な研究を除外したメタ解析から、認知症の鑑別診断において、アルツハイマー病による認知症と診断する精度は、脳脊髄液（CSF）中のリン酸化タウ単独測定では感度75.2%、特異度77.4%と報告されている。しかし、リン酸化タウとアミロイドβ（Aβ）42の組み合わせを用いることで、感度は95.7%、特異度は89.5%に大幅に向上することが示されている（参考文献1）。 海外の複数の研究により、CSFバイオマーカーの結果を踏まえた診断変更の割合は7～26.7%に達することが示されている（参考文献2）。 また、CSFバイオマーカー確認前後で診断確信度に大きな変化が見られる。軽度認知障害では39%から50%に、アルツハイマー型認知症では51%から83%に、非アルツハイマー型認知症では58%から73%に向上しており、診断確信度の向上に大きく寄与している（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。）	2a 認知症疾患診療ガイドライン2017 （日本神経学会 監修：Minds診療ガイドライン作成の手引き2007年/2014年版準拠、参考文献3） C06-5 Alzheimer型認知症の診断に有用なバイオマーカーは何か： 脳脊髄液Aβ42の低下、総タウあるいはリン酸化タウの上昇は、Alzheimer型認知症の診断と発症予測のバイオマーカーとして多くの前向き大規模研究によってエビデンスが明らかにされている。IWG-2 Alzheimer型認知症先端研究診断基準では必須となっている。脳脊髄液Aβ42とリン酸化タウを組み合わせることさらに診断の正確度を上げることができる。（エビデンスレベルA） 認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカー、APOE検査の適正使用指針 第2版（2023年策定、厚生労働省科学研究費 研究班、参考文献4） 認知症における鑑別診断においては、アルツハイマー病による認知症と診断できる感度/特異度は、脳脊髄液Aβ42が75%/71%、リン酸化タウ75%/77%であり、Aβ42とタウを組み合わせると感度96%、特異度90%と良好な診断効率が見られることがメタ解析により示されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	8,000人	
	国内年間実施回数（回）	8,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		抗アミロイド抗体薬上市後の状況をみると、年間約6,000件のアミロイドPET検査が実施されている。アミロイド病理の確認の対象となった患者のうち約60%がアミロイドPET検査、約40%が脳脊髄液検査を選択されていることから、アミロイド病理の確認のために年間約4,000件の脳脊髄液検査が実施されていると見込まれる。さらに、抗アミロイド抗体薬の対象選定ではなく、認知症の原因としてアルツハイマー病（AD）と非ADを鑑別する目的に実施される脳脊髄液検査の件数も、同数程度の4,000件が実施されていることから、年間計8,000件の脳脊髄液バイオマーカー検査の実施が見込まれる。	
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）		1990年代以降、多くの前向き大規模研究によってアルツハイマー病の診断におけるエビデンスが示されており、国内外の学会レベルで技術の有用性に関して広知されている。腰椎穿刺は一般的な技術であり、難易度に問題はない。イムノアッセイの再現性も技術的に問題ない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経内科、精神科、老年内科および脳神経外科などが該当するが、腰椎穿刺自体は基本的な医療技術であり、施設に特別な要件は必要としない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	腰椎穿刺は初期研修レベルで体得する基本的な医療技術であり、特別な人的配置は必要としない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカー、APOE検査の適正使用指針 第2版」において、「脳脊髄液バイオマーカー検査は、認知症に関する十分な知識と経験をもつ専門医師が患者を診察し、認知機能状態を把握した上で、検査の目的と有用性を判断して依頼する。そのため、バイオマーカー検査に関しては認知症の関連学会の専門医等の医師によって依頼されるべきである。」と記載されている（参考文献4）。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用として腰椎穿刺後頭痛が挙げられるが、発生頻度は年齢とともに減少することが知られており、本邦における多施設共同研究における腰椎穿刺後頭痛の発生頻度は2.6%と比較的安全であった（参考文献5）。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		臨床症状を有し、アルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はなく、有益性と安全性の観点から社会的妥当性があるといえる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	1,282	
	その根拠	既存の検査法として収載されている脳脊髄液リン酸化タウ蛋白（641点）と同等であることが望ましく、アミロイドβ（Aβ）42との同時測定を基本とするため、641点の倍額に相当する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	

予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	4,818,544,000	
	その根拠	・当該技術の費用 診療報酬：上記⑩より1,282点と仮定 年間実施件数：上記⑥より8,000回と推定 12,820円 × 8,000人 = 10,256,000円 ・節減されるアルツハイマー病薬剤費 アミロイド病理の確認を目的に実施された4,000件のうち、約40%が陰性であると仮定すると、不要な抗アミロイド抗体薬の使用が4,000 × 40%＝1,600件削減できる。抗アミロイド抗体薬の費用は年間約300万のため300万 × 1,600件の削減が見込まれる。 また認知症の診断目的に実施された4,000件のうち、やはり約40%が陰性であると仮定すると、不要な抗認知症薬の使用が4,000 × 40%＝1,600件削減できる。抗認知症薬の費用は、代表薬の塩酸ドネペジル5mgの薬価は約50円/日であることから年間約1.8万円のため1.8万 × 1,600件の削減が見込まれる。 上記をあわせると3,000,000 × 1,600 + 18,000 × 1,600 = 4,828,800,000円が削減できると予想される。 ∴予想影響額 = 10,256,000円 - 4,828,800,000円 = Δ4,818,544,000円	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		・エクルース試薬 β-アミロイド1-42、ロシュ・ダイアグノスティックス ・エクルース試薬 リン酸化タウ181、ロシュ・ダイアグノスティックス	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1）収載されている	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国では2024年7月1日より保険償還が認められている。Proprietary Laboratory Analyses Codeが指定されており、償還にはElecysプラットフォームによりECLIA法で測定することが必要である。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	Clinical utility and analytical challenges in measurement of cerebrospinal fluid amyloid- β (1-42) and τ proteins as Alzheimer disease biomarkers.
	2) 著者	Kang JH, Korecka M, Toledo JB, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Chem. 2013 Jun;59(6):903-16.
	4) 概要	脳脊髄液バイオマーカーの臨床診断における有用性に関するレビュー：認知症の鑑別診断において、アルツハイマー病による認知症と診断する精度に関し、100名未満の小規模な研究を除外しメタ解析を行っている。リン酸化タウ単独測定では感度75.2%、特異度77.4%であるが、リン酸化タウとA β 42の組み合わせを用いることで、感度は95.7%、特異度は89.5%に大幅に向上する (Page 911-912)。
⑩参考文献 2	1) 名称	Appropriate use criteria for lumbar puncture and cerebrospinal fluid testing in the diagnosis of Alzheimer's disease.
	2) 著者	Shaw LM, Arias J, Blennow K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Dement, 2018 Nov;14(11):1505-1521.
	4) 概要	米国、欧州におけるアルツハイマー病診断でのバイオマーカー適正使用指針：指針の作成にあたりシステマティック・レビューを行い、脳脊髄液バイオマーカーを踏まえて診断が変更される症例の割合、ならびに脳脊髄液バイオマーカーの診断の確信度への寄与について報告している。
⑩参考文献 3	1) 名称	認知症疾患診療ガイドライン2017
	2) 著者	日本神経学会 監修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	認知症疾患診療ガイドライン2017、2017年8月発行
	4) 概要	認知症の診断に有用な脳脊髄液検査として、背脳脊髄液A β 42およびリン酸化タウの有用性について述べている (Page 42-43)。
⑩参考文献 4	1) 名称	認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカー、APOE検査の適正使用指針 第2版
	2) 著者	「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカー、APOE検査の適正使用指針」 作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカー、APOE検査の適正使用指針 第2版、2023年9月策定
	4) 概要	認知症に関する脳脊髄液バイオマーカーの測定意義 (Page 6-7)、ならびに臨床使用の適正化・適切な使用 (Page 8-9) について述べている。
⑩参考文献 5	1) 名称	Different AT(N) profiles and clinical progression classified by two different N markers using total tau and neurofilament light chain in cerebrospinal fluid.
	2) 著者	Kasuga K, Kikuchi M, Tsukie T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Neurol Open, 2022 Aug 10;4(2):e000321.
	4) 概要	本邦の多施設共同研究において、アルツハイマー型認知症および軽度認知障害を対象に脳脊髄液をもちいた診断精度を検証。腰椎穿刺による穿刺後頭痛の頻度は2.6%に留まる (Page 2)。脳脊髄液リン酸化タウとA β 42を組み合わせで診断したところ、アルツハイマー型認知症と診断された症例の61.2%、軽度認知障害と診断された症例の48.8%のみがアルツハイマー病パターンを示した (Page 6)。

※⑩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709103

提案される医療技術名	脳脊髄液リン酸化タウ／アミロイドβ 4 2 比
申請団体名	日本認知症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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）
エクルーシス試薬 β-アミロイド1-42、ロシュ・ダイアグノスティックス	30700EZ00009000	2025年3月17日	アルツハイマー型認知症の診断補助	電気化学発光免疫測定法（ECLIA法）を測定原理とし、ロシュ社・コパスシリーズの全自動免疫分析装置を用いて測定を行い、pTau181/Aβ 42比を算出する。
エクルーシス試薬 リン酸化タウ181、ロシュ・ダイアグノスティックス	30700EZ00008000	2025年3月17日	アルツハイマー型認知症の診断補助	電気化学発光免疫測定法（ECLIA法）を測定原理とし、ロシュ社・コパスシリーズの全自動免疫分析装置を用いて測定を行い、pTau181/Aβ 42比を算出する。
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）】

—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
709103	脳脊髄液リン酸化タウ／アミロイド β 42比	日本認知症学会

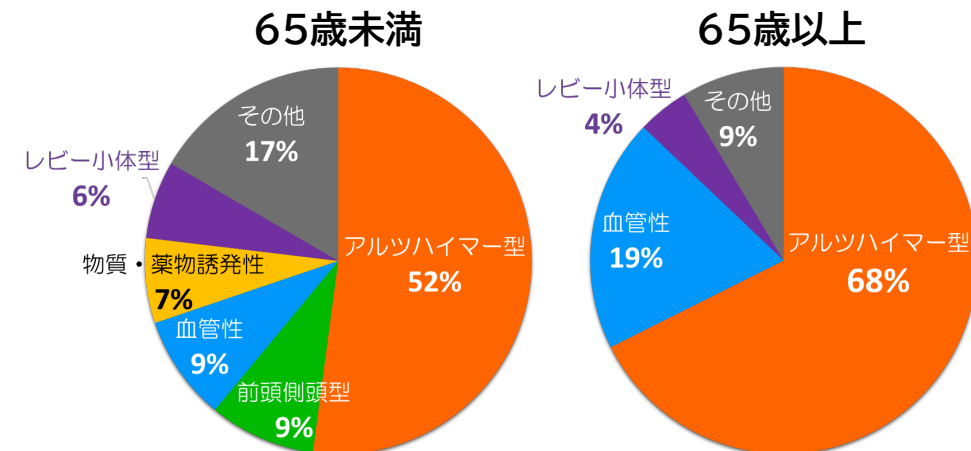
【技術の概要】

- 腰椎穿刺により脳脊髄液(CSF)を採取し、電気化学発光免疫測定法を測定原理とする全自動免疫分析装置により、アミロイド β ($A\beta$)42とリン酸化タウ(pTau181)を測定し、pTau181/ $A\beta$ 42比を算出する。
- pTau181/ $A\beta$ 42比の上昇により、脳内のアルツハイマー病(AD)病理変化を検出することで、ADと他の疾患の鑑別が可能である。

【対象疾患】

- 軽度認知障害および認知症の段階にあるAD患者、およびADとの鑑別を要する者。

認知症の原因疾患

Eda Hiro A, et al. *Geriatr Gerontol Int* 2020

2012年 厚生労働省

- 年間8,000件の検査の実施が見込まれる。

【既存の検査法との比較】

- 小規模な研究を除外したメタ解析から、認知症の鑑別診断において、ADによる認知症と診断する精度は、CSF中のpTau181単独にくらべpTau181と $A\beta$ 42を組み合わせると、感度が75.2%→95.7%、特異度が77.4%→89.5%と大幅に向上する。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 海外の複数の研究により、CSFバイオマーカーの結果を踏まえた診断変更の割合は7～26.7%に達することが示されている。
- CSFバイオマーカー確認前後で診断確信度に大きな変化が見られる。軽度認知障害では39%から50%に、アルツハイマー型認知症では51%から83%に、非アルツハイマー型認知症では58%から73%に向上しており、診断確信度の向上に大きく寄与する。
- 認知症は原因疾患によって抗認知症薬の保険適用の有無、臨床予後が異なるため、正確な診断が必要である。本技術は、適切な治療方針の決定ならびに介護計画や将来設計の検討に有用な情報を提供する。

・ D検査

・ 1282点

(脳脊髄液リン酸化タウ蛋白(641点)と同等であることが望ましく、アミロイド β ($A\beta$)42との同時測定を基本とするため、641点の倍額に相当する1282点を要望する。)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		709104	
提案される医療技術名		血漿リン酸化タウ（pTau217）/β-アミロイド1-42比	
申請団体名		日本認知症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 194		従来、アルツハイマー病（AD）病理変化の検出方法として、脳脊髄液中のリン酸化タウ（pTau181）やAβ 42/Aβ 40比の測定、およびアミロイドポジトロン断層撮影検査が用いられてきた。しかし、血漿中リン酸化タウ（pTau217）とβ-アミロイド1-42の比の測定は、これらの既に保険収載されている技術と同等の感度および特異度を持つことが示されており、非侵襲的でより広範な応用が可能である。	
対象疾患名		アルツハイマー病（軽度認知障害および認知症において他の疾患との鑑別が必要な患者）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 273		血漿中リン酸化タウ（pTau217）/β-アミロイド1-42比の測定は、従来の脳脊髄液検査と比較して侵襲性が低く、患者負担を大幅に軽減できる。また、現在保険収載されているアミロイドポジトロン断層撮影（PET）検査と同等の精度を持つため、安価にかつPETが撮像できない施設においてもアルツハイマー病（AD）の病理変化を検出する方法として臨床的有用性が高い。この技術の保険収載により、医療従事者が早期診断を行い、AD患者への早期介入や治療計画の立案が可能となる。さらに、幅広い施設での検査の普及を促進し、社会的コストの削減に寄与す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		軽度認知障害および認知症の段階にあるアルツハイマー病患者、および本疾患の鑑別を要する者。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		末梢静脈からの採血により血液を採取し、抗タウ抗体および抗Aβ抗体をもちいた免疫アッセイ法によりリン酸化タウ（pTau217）およびβ-アミロイド1-42を測定し、比を算出する。通常、患者１人につき１回の検査であるが、偽陽性あるいは偽陰性が疑われる場合は一定期間をあけた再検が考慮される。	
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	004 (14)	
	医療技術名	脳脊髄液リン酸化タウ	
	既存の治療法・検査法等の内容	腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗タウ抗体を用いて検査を行う。測定には、ELISA法による手動測定、または電気化学発光免疫測定法を原理とする全自動免疫分析装置が使用される。この検査は、認知症の診断を目的として保険収載されている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		脳脊髄液（CSF）バイオマーカーによりアルツハイマー病（AD）による認知症と診断された群をきわめて高い精度で非AD認知症群から鑑別することが可能である。またアミロイドPET検査の陽性/陰性を判定する精度は、血漿リン酸化タウ（pTau217）およびpTau217/Aβ 1-42が、従来のCSF Aβ 42/40比に匹敵する。尚、血漿リン酸化タウ（pTau217）単独にくらべ血漿pTau217/Aβ 1-42の方が、陽性/陰性のオーバーラップが小さい。リン酸化タウ（pTau181）にくらべ、本技術の血漿リン酸化タウ（pTau217）の方が有意に優れている。さらに侵襲性の点からはCSF検査より低侵襲であり、コストの面からはアミロイドPET検査より安価である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	脳脊髄液（CSF）バイオマーカーによりアルツハイマー病（AD）による認知症と診断された群を、非AD認知症群から鑑別する精度は、ROC曲線のArea Under the Curve（AUC）が0.92-0.97と高い（参考文献１、２）。またアミロイドPETの陽性/陰性を判定する精度は、CSFリン酸化タウ（pTau181）がAUC 0.88であるのにくらべ、血漿リン酸化タウ（pTau217）はAUC 0.91と有意に優れている（参考文献３）。さらに、アミロイドPETの陽性/陰性を判定する精度は、CSF Aβ 42/40比がAUC 0.96のところ、血漿pTau217はAUC 0.98、pTau217/Aβ 42はAUC 0.98といずれも非劣性が確認されている（参考文献４）。尚、アミロイドPET陽性群と陰性群を感度95％・特異度95％のtwo cutoffで判定する場合、血漿pTau217にくらべ、pTau217/Aβ 42の方がintermediate群（判定保留群）が有意に少ない（参考文献４）。	
		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。）	認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針 第３版（2025年4月策定予定、厚生労働省科学研究費 研究班、参考文献５） 血漿中のリン酸化タウpT217およびpT217/Aβ 42は、実臨床で用いられている脳脊髄液Aβ 42/40と同等もしくはそれ以上の性能を示すことが国内外から報告されており、臨床的に活用が可能な血液バイオマーカーとして推奨される。 血漿中リン酸化タウpT217およびpT217/Aβ 42測定は、抗Aβ抗体薬の事前検査として行われる脳脊髄液検査やPET検査のプレスクリーニング検査として実施されることが推奨される。その際には、血液バイオマーカー検査は認知症に関する十分な経験と知識を有する認知症関連学会の専門医等の医師が実施すべきであり、必要に応じて他の検査を組み合わせ、脳内Aβ蓄積のハイリスク群であるか否かについて臨床的に判断する。また検査前後に血液バイオマーカー検査に関する十分な説明を行う。

⑥普及性	年間対象患者数（人）	10,000人
	国内年間実施回数（回）	10,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		抗アミロイド抗体薬上市後の状況を見ると、年間約6,000件のアミロイドPET検査が実施されている。アミロイド病理の確認の対象となった患者のうち約60%がアミロイドPET検査、約40%が脳脊髄液検査を選択されていることから、アミロイド病理の確認のためにPET検査もしくは脳脊髄液検査を実施される総数は年間10,000件が見込まれる。これらPET検査もしくは脳脊髄液検査の事前検査として本技術の実施が見込まれる。
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）		「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用ガイドライン 第3版」において、 ・認知症に対する血液バイオマーカーの開発が進んでおり、臨床応用に資する有用なデータが蓄積されている。 ・血漿中のリン酸化タウpT217およびpT217/Aβ42は、実臨床で用いられている脳脊髄液Aβ42/40と同等もしくはそれ以上の性能を示すことが国内外から報告されており、臨床的に活用が可能な血液バイオマーカーとして推奨される。 ・血漿中リン酸化タウpT217およびpT217/Aβ42測定は、抗Aβ抗体薬の事前検査として行われる脳脊髄液検査やPET検査のプレスクリーニング検査として実施されることが推奨される。その際には、血液バイオマーカー検査は認知症に関する十分な経験と知識を有する認知症関連学会の専門医等の医師が実施すべきであり、必要に応じて他の検査を組み合わせ、脳内Aβ蓄積のハイリスク群であるか否かについて臨床的に判断する。また検査前後に血液バイオマーカー検査に関する十分な説明を行う。 と記載されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経内科、精神科、老年内科および脳神経外科などが該当するが、末梢血採血は基本的な医療技術であり、施設に特別な要件は必要としない。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	末梢血採血は看護師等でも可能であり、特別な人的配置は必要としない。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用ガイドライン 第3版」において、「血液バイオマーカーは急速な進歩を上げている分野なので、国内外の最新の知識の収集に努める。血液バイオマーカーの実用化においては、検査前および検査プロトコルを標準化する。実臨床環境下においてデータをより一層蓄積し、血液バイオマーカーの性能を検証することが望ましい。また、併存疾患（腎機能低下、心血管疾患、脳血管疾患など）や加齢の影響などの交絡因子を明らかにしていくことも、血液バイオマーカーの検査結果を正しく解釈する上で重要である」と記載されている。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ボジトロン断層撮影検査によるアミロイドイメージングに比べ被曝のリスクがなく、脳脊髄液検査の際の腰椎穿刺に比べ侵襲性が低いことから安全性は高いと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		臨床症状を有し、アルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はなく、有益性と安全性の観点から社会的妥当性があるといえる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	1,282
	その根拠	既存の検査法として記載されている脳脊髄液アミロイドβ42/40と同等であることが望ましい。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	4,671,800,000
	その根拠	・当該技術の費用 診療報酬：上記⑩より1,282点と仮定 年間実施件数：上記⑥より10,000回と推定 12,820円 × 10,000人 ＝ 128,200,000円 ・節減されるアルツハイマー病薬剤費 アミロイド病理の確認を目的に実施された4,000件のうち、約40%が陰性であると仮定すると、不要な抗アミロイド抗体薬の使用が4,000 × 40%＝1,600件削減できる。 抗アミロイド抗体薬の費用は年間約300万のため300万 × 1,600件 ＝ 4,800,000,000の削減が見込まれる。 ∴ 予想影響額 ＝ 128,200,000円 － 4,800,000,000円 ＝ △4,671,800,000円
	備考	特になし

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		・Lumipulse p-tau217、Lumipulse Aβ 42、富士レピオ ・Simoa p-tau217、Quanterix 富士レピオはPMDAに申請準備中。	
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		該当なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	A head-to-head comparison of plasma biomarkers to detect Alzheimer's disease in a memory clinic.	
	2) 著者	Anastasi F, Fernandez-Lebrero A, Ashton NJ, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Dement, 2025 Feb;21(2):e14609.	
	4) 概要	スペインの認知症専門外来を受診した197例を脳脊髄液バイオマーカーによりアルツハイマー病(AD)と非ADに分け、血漿バイオマーカーによる判別精度をhead-to-headで比較。Lumipulseによるp-tau217はAUC 0.97と最も高く、Simoa p-tau217もAUC 0.94と優れていた。(Figure 2)。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Analytical and clinical performance of eight Simoa® and Lumipulse® assays for automated measurement of plasma p-tau181 and p-tau217.	
	2) 著者	Wojdala AL, Vanbrabant J, Bayoumy S, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Res Ther, 2024 Dec 19;16(1):266.	
	4) 概要	認知正常者からアルツハイマー病による認知症を判別する精度をhead-to-headで比較。Lumipulseによるp-tau217はAUC 0.96と最も高く、Simoa p-tau217もAUC 0.92と優れていた。(Figure 4)。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Equivalence of plasma p-tau217 with cerebrospinal fluid in the diagnosis of Alzheimer's disease.	
	2) 著者	Therriault J, Servaes S, Tissot C, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Dement, 2023 Nov;19(11):4967-4977.	
	4) 概要	若年成人27名、認知正常高齢者76名、認知障害高齢者71名におけるアミロイドPETの陽性/陰性の判別精度は、脳脊髄液リン酸化タウ(pTau181)がAUC 0.88であるのに対し、血漿リン酸化タウ(pTau217)はAUC 0.91と有意に優れていた (Figure 3)。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Diagnostic accuracy of plasma p-tau217/Aβ 42 for Alzheimer's disease in clinical and community cohorts	
	2) 著者	Wang J, Huang S, Lan G, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Dement, 2025 Mar;21(3):e70038.	
	4) 概要	アミロイドPETの陽性/陰性を判定する精度は、CSF Aβ 42/40比がAUC 0.96のところ、血漿pTau217はAUC 0.98、pTau217/Aβ 42はAUC 0.98といずれも非劣性が確認されている。尚、アミロイドPET陽性群と陰性群を感度95%・特異度95%のtwo cutoffで判定する場合、血漿pTau217にくらべ、pTau217/Aβ 42の方がintermediate群（判定保留群）が有意に少ない。	
⑯参考文献 5	1) 名称	認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針 第3版	
	2) 著者	「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針」 作成委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針 第3版、2025年4月策定予定	
	4) 概要	認知症に関する血液バイオマーカーの臨床使用の適正化（適切な使用）（Page 8-10）、ならびに適正使用（Page 10-11）について述べている。	

※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709104
提案される医療技術名	血漿リン酸化タウ（pTau217）/β-アミロイド1-42比
申請団体名	日本認知症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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）
Lumipulse p-tau217、Lumipulse Aβ 42、富士レピオ	該当なし	該当なし	アルツハイマー病の診断	現在、PMDAに申請準備中
Simoa p-tau217、Quanterix	該当なし	該当なし	アルツハイマー病の診断	現在、体外診断用医薬品の申請に向け準備中
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）】
—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
709104	血漿リン酸化タウ(pTau217)/ β -アミロイド1-42比	日本認知症学会

【技術の概要】

- 末梢静脈からの採血により血液を採取し、免疫アッセイ法によりリン酸化タウ(pTau217)および β -アミロイド1-42を測定し、比を算出する。
- pTau217/A β 42比の上昇により、脳内のアルツハイマー病(AD)病理変化を検出することで、ADと他の疾患の鑑別が可能である。

【対象疾患】

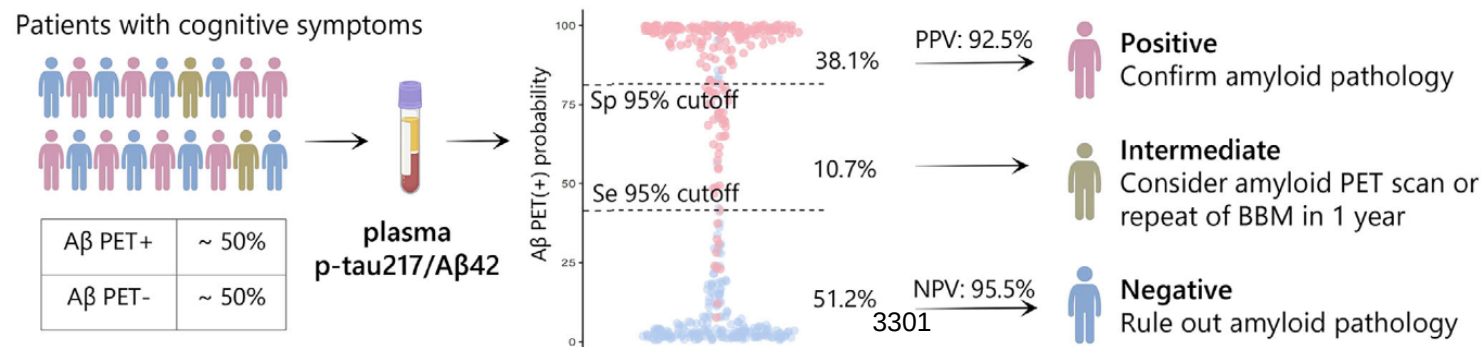
- 軽度認知障害および認知症の段階にあるAD患者、およびADとの鑑別を要する者。
- 年間10,000件の検査の実施が見込まれる。

【既存の診断法との比較】

- アルツハイマー病の病理学的特徴である脳内アミロイド β の沈着を検出するには、高額なポジトロン断層撮影(PET)、もしくは侵襲的な脳脊髄液(CSF)検査を行う必要があるが、本技術をもちいることで安価かつ低侵襲に脳内のアミロイド β 沈着を検出することが可能である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- CSFバイオマーカーによりADによる認知症と診断された群をきわめて高い精度で非AD認知症群から鑑別することが可能である。
- アミロイドPET検査の陽性/陰性を判定する精度は、血漿リン酸化タウ(pTau217)およびpTau217/A β 1-42が、従来のCSF A β 42/40比に匹敵する。
- 血漿リン酸化タウ(pTau217)単独にくらべ血漿pTau217/A β 1-42の方が、陽性/陰性のオーバーラップが小さい。
- 本技術の診断精度は、感度73-96%、特異度72-92%とされ、本技術をもちいてスクリーニングを行うことで、効率良くPETもしくはCSF検査が必要な症例を抽出できる。
- D検査
- 1282点
(既存の検査法として収載されている脳脊髄液アミロイド β 42/40比に準じた技術であり、同等の1282点を要望する。)



A β 病理の確認のため、本技術を用いることで90% 近くの症例がPET/CSF といった精密検査を省略できる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		709105	
提案される医療技術名		血液中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ	
申請団体名		日本認知症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	血液中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 136		本技術は、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法あるいはイムノアッセイ法で血漿中のアミロイド関連ペプチドの比を算出する。従来の脳脊髄液検査やポジトロン断層撮影検査に代わり、本技術により血液検査でアルツハイマー病に関連した脳内アミロイド蓄積の有無を検出することが可能となる。	
対象疾患名		アルツハイマー病（軽度認知障害および認知症において他の疾患との鑑別が必要な患者）	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 223		従来、「効能または効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害または軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的」でアミロイドポジトロン断層撮影（PET）検査もしくは脳脊髄液検査が保険収載されていた。本技術の導入により血液検査で脳内アミロイドβ沈着の推定が可能となる。その結果、精密診断としてのPET検査もしくは脳脊髄液検査が必要な患者を事前に絞り込むことができ、時間・マンパワー・コスト面から診断効率を上げることが可能になる。	

【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		軽度認知障害および認知症の段階にあるアルツハイマー病患者、およびアルツハイマー病との鑑別を要する者。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		血液を採取し、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法（IP-MS法）あるいは抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法で血漿中のアミロイド関連ペプチドの比を算出し、アルツハイマー病に関連した脳内アミロイド蓄積病変の有無を推定する。通常、患者１人につき１回の検査であるが、偽陽性あるいは偽陰性が疑われる場合は一定期間をあけた再検が考慮される。	
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	004(14)	
	医療技術名	脳脊髄液アミロイドβ42／40比	
	既存の治療法・検査法等の内容	腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗アミロイドβ抗体を用いて検査を行う。測定には電気化学発光免疫測定法を原理とする全自動免疫分析装置が使用される。この検査は、「効能または効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害または軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的」で保険収載されている。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		脳脊髄液中のアミロイドβ42／40比の測定は、脳内アミロイドの蓄積を検出する有用性が確立しているが、アルツハイマー病の患者数を考慮するとより侵襲性が低く、より効率性の高い血液検査による代替が求められている。血漿中アミロイド関連ペプチドはポジトロン断層撮影による脳内アミロイド蓄積を感度・特異度高く検出できる。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	ポジトロン断層撮影で判定したアミロイドβ陽性者に対して、本測定法による盲検比較試験を2施設にて実施した結果、脳内アミロイド蓄積量に対して高い相関を示した。また、その正診率は90.9%および88.3%と高い精度を示した（参考文献１）。イムノアッセイ法によるAβ42/Aβ40に関しても、ポジトロン断層撮影によるアミロイド陽性群と陰性群をAUC 0.868-0.941で鑑別できた（参考文献２）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2b 認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針 第3版（2025年4月策定予定、厚生労働省科学研究費 研究班） 「Aβ42/40比などの血漿Aβ分子種比は、脳内Aβ蓄積と有意に相関することが報告されている」と記載される予定である。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000	
	国内年間実施回数（回）	10,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		抗アミロイド抗体薬上市後の状況を見ると、年間約6,000件のアミロイドPET検査が実施されている。アミロイド病理の確認の対象となった患者のうち約60%がアミロイドPET検査、約40%が脳脊髄液検査を選択されていることから、アミロイド病理の確認のためにPET検査もしくは脳脊髄液検査を実施される総数は年間10,000件が見込まれる。これらPET検査もしくは脳脊髄液検査の事前検査として本技術の実施が見込まれる。	

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）		2014年にヒト血漿からのアミロイドβ関連ペプチドの質量分析による検出が論文報告され、2016年にはイムノアッセイ法による血漿Aβ42/Aβ40比の測定と診断における有用性が報告され、以後、これらの方法の有効性に関する多くの論文が報告され、総説としてまとめられており（参考文献3）、国内外の学会レベルで認知されている。2018年度には複数施設で採血されたヒト血漿を対象とした比較調査においても、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法の有効性が確認されている（参考文献1）。また抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法に関しても、全自動測定系と組み合わせることで測定間の誤差を低減し、高い精度かつアミロイド陽性群を検出できることが報告されている（参考文献2）。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経内科、精神科、老年内科および脳神経外科などが該当するが、末梢血採血は基本的な医療技術であり、施設に特別な要件は必要としない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	末梢血採血は看護師等でも可能であり、特別な人的配置は必要としない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針」において、“血液バイオマーカー検査は、認知症に関する十分な知識と経験をもつ専門医師が患者を診察し、認知機能状態を把握した上で、検査の目的と有用性を判断して依頼する必要がある。そのため、バイオマーカー検査に関しては認知症の関連学会の専門医等の医師によって依頼されることが望ましい。”と記載されている。	
⑧安全性 ・副作用等のあるリスクの内容と頻度		ポジトロン断層撮影検査によるアミロイドイメージングに比べ被曝のリスクがなく、脳脊髄液Aβ42/Aβ40比測定の際の腰椎穿刺に比べ侵襲性が低いことから安全性は高いと考えられる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		臨床症状を有し、アルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はなく、有益性と安全性の観点から社会的妥当性があるといえる。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	1,282	
	その根拠	既存の検査法として収載されている脳脊髄液アミロイドβ42/40比に準じた技術である。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	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）	4,671,800,000	
	その根拠	・当該技術の費用 診療報酬：上記⑩より1,282点と仮定 年間実施件数：上記⑥より10,000回と推定 $12,820円 \times 10,000人 = 128,200,000円$ ・節減されるアルツハイマー病薬剤費 アミロイド病理の確認を目的に実施された4,000件のうち、約40%が陰性であると仮定すると、不要な抗アミロイド抗体薬の使用が $4,000 \times 40\% = 1,600$ 件削減できる。 抗アミロイド抗体薬の費用は年間約300万のため $300万 \times 1,600件 = 4,800,000,000$ の削減が見込まれる。 $\therefore 予想影響額 = 128,200,000円 - 4,800,000,000円 = \Delta 4,671,800,000円$	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		血中アミロイドペプチド測定システム、血中アミロイドペプチド測定試薬	
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		該当なし	

⑬参考文献 1	1) 名称	High performance plasma amyloid- β biomarkers for Alzheimer's disease.
	2) 著者	Nakamura A, Kaneko N, Villemagne VL, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nature, 2018 Feb 8;554(7691):249-254.
	4) 概要	血漿中3種類のアミロイド β 関連ペプチド比から算出したComposite biomarkerによる、2施設におけるアルツハイマー型認知症に対する初めての臨床研究の報告である。従来法である脳脊髄液検査およびポジトロン断層撮影検査と比較した際に、脳内アミロイド β 蓄積に対して高い相関を確認した。
⑬参考文献 2	1) 名称	Fully automated and highly specific plasma β -amyloid immunoassays predict β -amyloid status defined by amyloid positron emission tomography with high accuracy.
	2) 著者	Yamashita K, Miura M, Watanabe S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Res Ther, 2022 Jun 23;14(1):86.
	4) 概要	シスメックス社の化学発光酵素免疫測定法を測定原理とする全自動免疫測定装置によりelenbecestat第3相試験に参加のアルツハイマー病による軽度認知障害および軽度認知症患者の血漿をもちいてA β 42/A β 40比を測定した。血漿A β 42/A β 40比は、ポジトロン断層撮影によるアミロイド陽性群と陰性群をAUC 0.868-0.941と高い精度で鑑別できた。
⑬参考文献 3	1) 名称	The performance of plasma amyloid beta measurements in identifying amyloid plaques in Alzheimer's disease: a literature review.
	2) 著者	Brand AL, Lawler PE, Bollinger JG, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Res Ther, 2022 Dec 27;14(1):195.
	4) 概要	血漿A β 測定系の開発状況 (Page 3, Figure 1) と、ポジトロン断層撮影によるアミロイドイメージングもしくは脳脊髄液A β 42/A β 40比をレファレンスとした診断精度の文献的レビュー。メタ解析により、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法 (IP-MS法) によるポジトロン断層撮影の陽性群と陰性群の鑑別精度はAUC 0.834、化学発光酵素免疫測定法によるポジトロン断層撮影の陽性群と陰性群の鑑別精度はAUC 0.818であった (Page 10, Figure 3)。
⑬参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑬参考文献 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709105

提案される医療技術名	血液中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ
申請団体名	日本認知症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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）
血中アミロイドペプチド測定システム（販売名：血中アミロイドペプチド測定システム Amyloid MS CL、一般名：アミロイドβ質量分析用セット、製造販売：株式会社島津製作所）	30200BZX0038400	2020年12月2日	脳内のアミロイドβの異常蓄積の有無の補助診断	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
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）
血中アミロイドペプチド測定試薬（販売名：HISCL β-アミロイド 1-42 試薬、一般名：β-アミロイドキット、製造販売企業名：シスメックス株式会社）	30400EZXX0010400	2022年12月19日	血液中のAβを測定することで、アルツハイマー病の特徴の一つである脳内Aβの蓄積状態の把握を補助する	該当なし
血中アミロイドペプチド測定試薬（販売名：HISCL β-アミロイド 1-40 試薬、一般名：β-アミロイドキット、製造販売企業名：シスメックス株式会社）	30400EZXX0010500	2022年12月19日	血液中のAβを測定することで、アルツハイマー病の特徴の一つである脳内Aβの蓄積状態の把握を補助する	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
709105	血液中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ	日本認知症学会

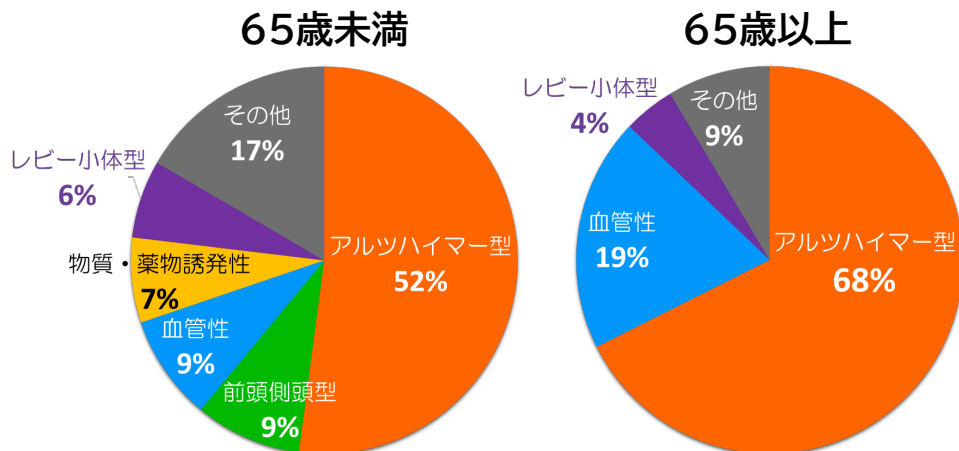
【技術の概要】

- 血液を採取し、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法、もしくはイムノアッセイ法により血漿中のアミロイド関連ペプチドの比を算出する。
- アミロイド関連ペプチド比が低下している者をアルツハイマー病(AD)と診断し、他の疾患と鑑別する。

【対象疾患】

- 軽度認知障害(MCI)および認知症の段階にあるAD患者、およびADとの鑑別を要する者。
- 効能または効果としてADによるMCIまたは軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する必要がある者。

認知症の原因疾患

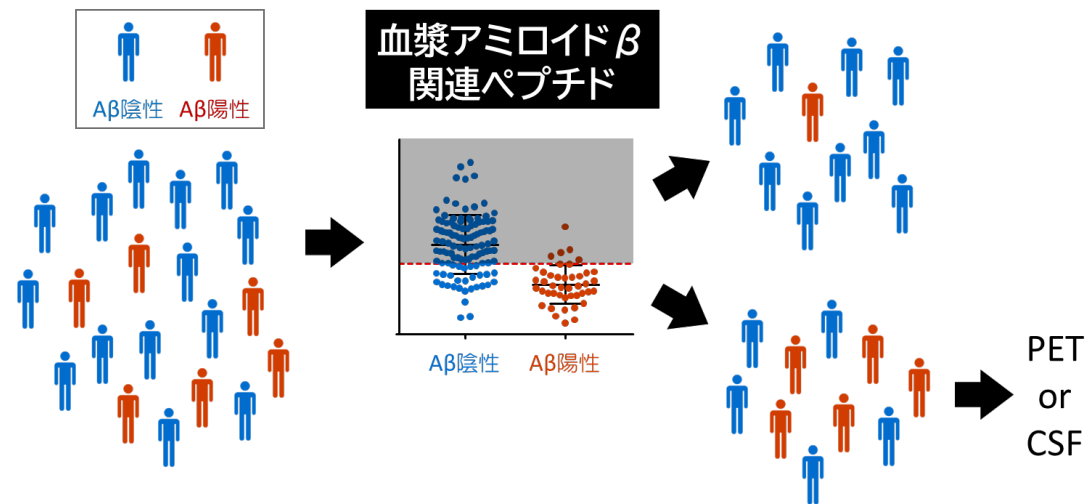
Eda Hiro A, et al. *Geriatr Gerontol Int* 2020

2012年 厚生労働省

- 年間10,000件の検査の実施が見込まれる。

【既存の診断法との比較】

- アルツハイマー病の病理学的特徴である脳内アミロイドβの沈着を検出するには、高額なポジトロン断層撮影(PET)、もしくは侵襲的な脳脊髄液(CSF)検査を行う必要があるが、本技術をもちいることで、安価かつ低侵襲に脳内のアミロイドβ沈着を検出することが可能である。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 本技術の診断精度は、感度73-96%、特異度72-92%とされ、本技術をもちいてスクリーニングを行うことで、効率良くPETもしくはCSF検査が必要な症例を抽出できる。
- D検査
- 1282点
(既存の検査法として収載されている脳脊髄液アミロイドβ42/40比に準じた技術であり、同等の1282点を要望する。)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	709106		
提案される医療技術名	APOE遺伝学的検査		
申請団体名	日本認知症学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		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	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 197	血液から抽出したゲノムDNAを用いて、PCR法でAPOE遺伝子の2箇所の一塩基置換の違いを検出し、6種類のAPOE遺伝型を判定する。これにより、アルツハイマー病に対する抗アミロイドβ（Aβ）抗体薬の副作用であるアミロイド関連画像異常（ARIA）の発現リスクを個別に把握でき、患者・家族と主治医の治療方針の共同意思決定に活用すると共にARIAの速やかな診断や対応につなげる薬理遺伝学的検査である。		
対象疾患名	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		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 300	アルツハイマー病に対する抗Aβ抗体薬特有の副作用であるARIAはAPOE遺伝型によりその発現頻度が異なり、発現頻度の高い順から、ε4ホモ接合体（ε4*4）、ε4ヘテロ接合体（ε2*4、ε3*4）、ε4非保持者（ε2*2、ε2*3、ε3*3）である。特にε4ホモ接合体は、症候性ARIAが生じる可能性が他の遺伝型と比べて相対的に高いことから、同薬の投与前にAPOE遺伝型を確認することは、患者・家族と主治医による治療方針の共同意思決定のために必要である。米国では、抗Aβ抗体薬の投与前に本検査の実施が推奨されていることから、本邦でも患者の安全性に資する結果を提供する本検査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	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患者のうち、抗Aβ抗体薬の投与を検討する患者		
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）	本検査は、アミロイドβ検査（脳脊髄液アミロイドβ測定またはアミロイドPET）及び臨床所見からアルツハイマー病の診断を確定した後に、抗Aβ抗体薬治療を希望する患者にのみ実施する。検査結果の説明は抗Aβ抗体薬を処方する認知症診療の専門医が主体的に行う。なお、本検査は、一生変換することがない生殖細胞系列遺伝子変異を対象とした遺伝学的検査であることから、患者一人につき1回のみ実施する。 本検査は全血から抽出したゲノムDNAを試料として、PCR法を用いてAPOE遺伝子の2箇所（rs429358及びrs7412）の一塩基置換の違いを検出し6種類のAPOE遺伝型（ε2*2、ε2*3、ε2*4、ε3*3、ε3*4、ε4*4）を判定する。本検査結果により、抗Aβ抗体薬投与前に患者個別のARIA発現リスクを把握し、患者・家族・主治医による抗Aβ抗体薬による治療方針の共同意思決定を行う。また、主治医が、本発現リスクに基づき、治療開始後の頭痛、視覚障害、意識障害、けいれん、麻痺、言語障害等症状などのARIA関連症状のすみやかな診断や対応が可能となる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、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	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	本検査と同目的（抗Aβ抗体薬投与後のARIA発現リスクの把握）の検査は実施されていない。	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		これまでは患者個別のARIA発現リスクは予測できなかったため、リスクが不明確な状況で医師と患者が抗Aβ抗体薬の投与の決断を迫られていた。本検査により患者個別のARIA発現リスク情報が把握できることにより、薬理遺伝学的エビデンスに基づき主治医が患者・家族と話し合い、共同意思決定を行うことが可能となる。また、主治医がARIAを速やかに診断し、対応できるようになる。なお、米国の抗Aβ薬の添付文書において、本検査は投与候補者に対し治療前に本検査を実施し、主治医はARIA発現のリスクについて患者および家族と話し合うべきと記載されている。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	抗Aβ抗体薬であるレカネマブ、ドナネマブを用いた第3相試験におけるARIAは、浮腫（E: edema）・出血（H: hemorrhage）とも高い順から、APOEε4ホモ接合体（ε4*4）、ε4ヘテロ接合体（ε2*4、ε3*4）、ε4非保持者（ε2*2、ε2*3、ε3*3）であることが一貫して示された^{1, 2)}。特にε4ホモ接合体は、頭痛、視覚障害、意識障害、けいれん、麻痺、言語障害等の症候性ARIAが生じる可能性が他の遺伝子型と比べて相対的に高かった。ARIAは多くの場合無症状であったが、頭痛、視覚障害、意識障害、けいれん、麻痺、言語障害、などの症状がでることが報告された。なお、ARIAによる脳出血が原因で死亡した例が稀に報告されており、その発生率は約0.4%程度であった。 レカネマブ第3相試験におけるARIAの頻度 ARIA-E ε4非保持者（5.4%）、ε4ヘテロ接合体（10.9%）、ε4ホモ接合体（32.6%） ARIA-H ε4非保持者（11.9%）、ε4ヘテロ接合体（14.0%）、ε4ホモ接合体（39.0%） 症候性ARIA-E ε4非保持者（1.4%）、ε4ヘテロ接合体（1.7%）、ε4ホモ接合体（9.2%） ドナネマブ第3相試験におけるARIAの頻度 ARIA-E ε4非保持者（15.7%）、ε4ヘテロ接合体（22.8%）、ε4ホモ接合体（40.6%） ARIA-H ε4非保持者（18.8%）、ε4ヘテロ接合体（32.3%）、ε4ホモ接合体（50.3%） 症候性ARIA-E ε4非保持者（3.9%）、ε4ヘテロ接合体（6.7%）、ε4ホモ接合体（8.4%）	
		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。）	「認知症に関するAPOE遺伝学的検査の適正使用ガイドライン 初版 2025年3月31日」 ³⁾ に本検査の適用使用の考え方、遺伝カウンセリングの必要性、及び同意説明モデル文書が記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	19,000人	
	国内年間実施回数（回）	19,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本検査の対象患者は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と診断された患者において、抗アミロイドβ抗体薬（レカネマブ、ドナネマブ）の投与を検討する患者である。年間の推定投与者数は、2031年度のピーク時に約3.2万人/年とされている（中央社会保険医療協議会 総会（第572回）令和5年12月13日 新医薬品の薬価収載について 総-2-1）。なお、本検査は抗Aβ抗体薬の投与を検討するために必須となっておらず、「令和5年度 認知症の医療提供体制に関する調査研究事業 報告書」 ⁴⁾ において、6割は保険収載されれば検査するという記載から、2031年度のピーク時に約1.9万人/年（3.2万人/年×0.6）と推定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本認知症関連6学会および日本遺伝カウンセリング学会監修のもと、2025年4月に「認知症に関するAPOE遺伝学的検査の適正使用ガイドライン（初版 2025年3月31日）」 ³⁾ が公開された。本検査は、認知症領域において初めて保険適用され得る遺伝学的検査であり、認知症診療の専門医が本検査を適切に実施できるかが課題となっていることが、アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究（jRCT1031240535）（研究代表：東京大学 岩坪 威）（以下、レジストリ研究）で明らかになっている。本検査は抗Aβ抗体薬投与施設から出検することを想定しているが、その施設数は600施設以上と多く、本検査の環境整備が必要な状況である。レジストリ研究にて研究で本検査を実施しながらその環境整備が進められており、2025年度中に本検査の環境が構築される見込みである。	
・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）	「最適使用推進ガイドライン レカネマブ（遺伝子組換え）（令和5年12月）」及び「最適使用推進ガイドライン ドナネマブ（遺伝子組換え）（令和6年11月）」に基づき、初回投与施設の要件を満たし、遺伝カウンセリング加算の施設基準に係る届出を行っている医療機関、または当該医療機関と連携可能な医療機関	
	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）	「最適使用推進ガイドライン レカネマブ（遺伝子組換え）（令和5年12月）」及び「最適使用推進ガイドライン ドナネマブ（遺伝子組換え）（令和6年11月）」に基づいた人的配置の要件と同様	
	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 「認知症に関するAPOE遺伝学的検査の適正使用ガイドライン（初版 2025年3月31日）」 「認知症に関するAPOE遺伝学的検査の適正使用ガイドライン」作成委員会 ³⁾ 「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 ⁵⁾	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術に伴うリスクは、日常診療における一般的検査における静脈血採血時のリスクと同等であり、安全性は高い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		患者（親）の本検査結果によっては、子がAPOEε4保持者となる可能性がわかる。子がε4保持者であった場合、将来、アルツハイマー病を発症するリスクがあるため、患者は子に対する潜在的な不安を持ち、その対応に苦慮することがある。このことから、患者本人が血縁者への影響を不安に思う場合や血縁者が希望する場合には、遺伝カウンセリングを提供するなどの配慮が必要となる。自施設で遺伝カウンセリングが実施できない場合は、実施可能な施設との連携体制を構築することが必要である。なお、薬理遺伝学的目的として実施した本検査に付随するアルツハイマー病発症リスク遺伝学的検査結果に係る遺伝カウンセリング体制構築は、2025年度に実施する遺伝カウンセリング体制の状況等調査（令和7年度 厚生労働科学研究）にて整備する計画である（研究代表：新潟大学 池内 健）。	

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）	4,200	
	その根拠	D006-17 Nudix hydrolase 15 (NUDT15) 遺伝子多型（2,100点）を類似検査として設定した。NUDT15遺伝子の1つのコドンにある一塩基置換を検出する類似検査の技術と比較して、本検査はAPOE遺伝子の離れた2つのコドンにある一塩基置換（rs429358及びrs7412）を検出するため、PCRのプライマー及び検出プローブを2箇所設計する必要がある。同一反応条件でPCR法を実施するために高度な技術が必要であり、本検査は類似技術に比べ必要となるプライマー・プローブの数が多くなること、また、遺伝型を判定するために必要なパターン数も類似技術に比べ2倍の12種類と多いことから、本検査は類似検査点数の2回分を準用することが妥当と考えた。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	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）	798,000,000円	
	その根拠	本検査は遺伝学的検査であり、1患者あたり1回の検査のみであることから、⑥で記載した推定患者数及び⑩で記載した希望点数から以下のとおり算出した。 4,200点 x 10円 x 19,000人	
	備考	本検査による対象患者は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と診断された患者において、抗Aβ抗体薬（レカネマブ、ドナネマブ）の投与を検討する患者である。年間の推定検査数は、2031年度のピーク時に約3.2万人/年とされている（中央社会保険医療協議会 総会（第572回）令和5年12月13日 新医薬品の薬価収載について 総-2-1）。本検査は抗Aβ抗体薬の投与を検討するために必須とされておらず、認知症の医療提供体制に関する調査研究事業 報告書 ⁴⁾ において、6割は保険収載されれば検査されるという報告があることから、2031年度のピーク時に約1.9万人/年が検査を実施すると想定した。	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		（薬事申請中）PrismGuide APOE 遺伝子型判定キット（シスメックス株式会社）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		・アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究（jRCT1031240535）（研究代表：東京大学 岩坪 威）にて研究としてAPOE遺伝子型検査が実施されており、2025年度中に本検査の環境が構築される見込みである。 ・薬理遺伝学的目的として実施した本検査に付随するアルツハイマー病発症リスク遺伝学的検査結果に係る遺伝カウンセリング体制構築は、2025年度に実施する遺伝カウンセリング体制の状況等調査（令和7年度 厚生労働科学研究）にて整備する計画である（研究代表：新潟大学 池内 健）。 ・本検査に用いる体外診断用医薬品の薬事申請は、シスメックス株式会社より2024年9月13日にされており、2025年8月末には薬事承認見込みとなっている。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経学会、日本神経治療学会、日本遺伝カウンセリング学会	

⑮参考文献 1	1) 名称	Lecanemab in early Alzheimer's disease.
	2) 著者	van Dyck CH Swanson CJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2023;388:9-21.
	4) 概要	レカネマブの第3相試験の結果を記載した論文。抗Aβ抗体薬投与後における副作用であるARIAの発現リスクは高い順から、APOE ε4ホモ接合体 (ε4*4)、ε4ヘテロ接合体 (ε2*4, ε3*4)、ε4非保持者 (ε2*2, ε2*3, ε3*3) となることが報告されている。
⑮参考文献 2	1) 名称	Donanemab in early symptomatic Alzheimer disease: The TRAILBLAZER-ALZ 2 Randomized Clinical Trial.
	2) 著者	Sims JR Zimmer JA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA. 2023;330:512-527.
	4) 概要	ドナネマブの第3相試験の結果を記載した論文。抗Aβ抗体薬投与後における副作用であるARIAの発現リスクは高い順から、APOE ε4ホモ接合体 (ε4*4)、ε4ヘテロ接合体 (ε2*4, ε3*4)、ε4非保持者 (ε2*2, ε2*3, ε3*3) となることが報告されている。
⑮参考文献 3	1) 名称	認知症に関するAPOE遺伝学的検査の適正使用ガイドライン 初版 2025年3月31日
	2) 著者	「認知症に関するAPOE遺伝学的検査の適正使用ガイドライン」作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.medic.mie-u.ac.jp/neurology/topics_data/apoeguideline2025.pdf
	4) 概要	厚生労働行政推進調査事業費補助金「アルツハイマー病の新しい抗Aβ抗体薬およびBPSD治療薬対応のための診療指針策定のための調査研究」(研究代表者: 冨本秀和) において策定され、日本認知症学会、日本老年精神医学会、日本神経学会、日本精神神経学会、日本老年医学会、日本神経治療学会、日本遺伝カウンセリング学会が監修した。本検査の適用使用の考え方、遺伝カウンセリングの必要性、及び同意説明モデル文書が記載されている。
⑮参考文献 4	1) 名称	令和5年度 老人保健事業推進費等補助金(老人保健健康増進等事業分)(区分番号)第75 認知症の医療提供体制に関する調査研究事業 報告書
	2) 著者	令和6年(2024年)3月 一般社団法人 日本認知症学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://dementia-japan.org/wp-content/uploads/2024/04/medicalprovision_report.pdf
	4) 概要	令和5年時点での認知症患者領域におけるAPOE遺伝学的検査の状況に関するヒアリング調査結果がまとめられている。
⑮参考文献 5	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

※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709106

提案される医療技術名	APOE遺伝学的検査
申請団体名	日本認知症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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。

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	—	—	—	—	—

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	—	—	—	—	—

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）
（仮）PrismGuide™ APOE 遺伝型判定キット、APOE遺伝子多型検査、シスメックス株式会社	未承認	未収載	全血より抽出したゲノムDNA中のAPOE遺伝型判定（ARIA発現リスクの判定の補助）	2024年9月13日薬事申請、2025年8月末日迄に薬事承認見込み
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）】

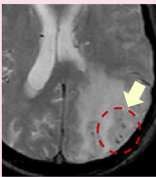
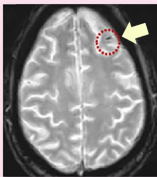
—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
709106	APOE遺伝学的検査	日本認知症学会

【技術の概要】

血液から抽出したゲノムDNAを用いて、PCR法でAPOE遺伝子の2箇所の一塩基置換の違いを検出し、6種類のAPOE遺伝型を判定する。これにより、アルツハイマー病に対する抗アミロイドβ(Aβ)抗体薬の副作用であるアミロイド関連画像異常(ARIA)の発現リスクを個別に把握でき、患者・家族と主治医の治療方針の共同意思決定に活用すると共にARIAの速やかな診断や対応につなげる薬理遺伝学的検査である。なお、米国では抗Aβ抗体薬投与前の本検査実施が推奨されている。

アミロイド関連画像異常(ARIA)

	ARIA-E ^{1,2)}	ARIA-H ^{1,2)}
検出方法	FLAIR	T2* GREまたはSWI
検出される部位・所見	脳実質：血管原性浮腫 脳 溝：滲出液貯留	脳実質：脳微小出血（通常は10mm未満と定義）、 脳出血（10mm以上） 脳 表：ヘモジリン沈着（脳表ヘモジリン沈着症）
漏出物	蛋白液	血球成分
重症度分類	MRI画像上の画像所見の大きさおよび個数 ³⁾ ならびに臨床症状の評価	MRI画像上の脳微小出血とヘモジリン沈着の数 ³⁾ および臨床症状の評価
症例画像	 血管原性浮腫  滲出液貯留	 脳微小出血  脳表ヘモジリン沈着症

レケンビの臨床成績とその適正使用に関して(エーザイ株式会社資料)

MRI画像の所見から、浮腫(E:Edema, ARIA-E)と出血(H: hemorrhage, ARIA-H)に分類される。多くは無症状であるが、重篤で生命を脅かす事象がまれに発生する。

【対象疾患】

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患者のうち、抗Aβ抗体薬の投与を検討する患者

【既存の治療法との比較】

既存の検査は存在していない。

レカナマブ第3相試験におけるARIAの頻度¹⁾

	ε 4非保持者	ε 4ヘテロ接合体	ε 4ホモ接合体
ARIA-E	5.4%	10.9%	32.6%
ARIA-H	11.9%	14.0%	39.0%
症候性ARIA-E	1.4%	1.7%	9.2%

ドンナマブ第3相試験におけるARIAの頻度²⁾

	ε 4非保持者	ε 4ヘテロ接合体	ε 4ホモ接合体
ARIA-E	15.7%	22.8%	40.6%
ARIA-H	18.8%	32.3%	50.3%
症候性ARIA-E	3.9%	6.7%	8.4%

- 1) van Dyck CH Swanson CJ, et al. N Engl J Med. 2023;388:9-21.
- 2) Sims JR Zimmer JA, et al. JAMA. 2023;330:512-527.

【有効性】

これまでは患者個別のARIA発現リスクは予測できなかったため、リスクが不明確な状況で医師と患者が抗Aβ抗体薬の投与の決断を迫られていた。本検査により患者個別のARIA発現リスク情報が把握できることにより、薬理遺伝学的エビデンスに基づき主治医が患者・家族と話し合い、共同意思決定を行うことが可能となる。

【診療報酬上の取扱い】

4,200点

類似検査(D006-17 NUDT15遺伝子多型検査)の2回分

3312

認知症に関するAPOE遺伝学的検査の適正使用ガイドライン 初版 2025年3月31日

https://www.medic.mie-u.ac.jp/neurology/topics_data/apoeguideline2025.pdf

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		709107	
提案される医療技術名		APOE遺伝学的検査にともなう遺伝カウンセリング	
申請団体名		日本認知症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		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	—	
	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： 184		抗Aミロイドβ（Aβ）抗体薬の使用前に、投与後の副作用であるアミロイド関連画像異常（ARIA）の発現リスクを把握するためにAPOE遺伝学的検査を行う。APOE遺伝型は生涯変化せず、血縁者で共有される遺伝情報という側面から、遺伝カウンセリングにより遺伝学的・心理的側面から支援を行い、患者及び家族の不安を軽減し、患者・家族と主治医による治療方針の共同意思決定に寄与する。	
対象疾患名		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	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 296		抗Aβ抗体薬投薬後の副作用であるARIAの発現頻度はAPOE遺伝型により異なることが知られている。また、APOE遺伝型はアルツハイマー病の発症リスクにも強く影響することが示されており、患者がAPOEε4ホモ接合体（ε4*4）である子は、ε4アレルを一つ以上保持するアルツハイマー病の高リスク者となる。APOE遺伝型は生涯変化せず、血縁者で共有される遺伝情報という側面から、遺伝カウンセリングによる、APOEε4を保持する易罹患性に関する正しい理解、アルツハイマー病発症に関与する環境因子のリスク低減の促進、ε4保持者に対する差別防止や情報保護といった遺伝学的・心理的側面からの支援が必要である。	

【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		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の患者において、APOE遺伝学的検査を行った患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		APOE遺伝型はアルツハイマー病の発症リスクに強く影響することが示されており、患者がAPOEε4ホモ接合体（ε4*4）である子は、ε4アレルを一つ以上保持するアルツハイマー病の高リスク者となる。APOE遺伝型は生涯変化せず、血縁者で共有される遺伝情報という側面から、検査結果の解釈や血縁者への影響を不安に思う場合がある。このため、必要に応じAPOE遺伝学的検査の結果説明時等に遺伝カウンセリングを実施する。遺伝カウンセリングにより、APOE遺伝型によるアルツハイマー病の易罹患性に関する正しい理解、アルツハイマー病発症に関与する環境因子のリスク低減の促進、遺伝差別防止や情報保護といった遺伝学的・心理的側面からの支援を行い、患者及び家族の不安を軽減することで、患者・家族と主治医による治療方針の共同意思決定に寄与する。	
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	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	保険診療下においてAPOE遺伝学的検査及びそれに関連した遺伝カウンセリングは実施されていない。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		臨床遺伝学に関する十分な知識を有する医師等との遺伝カウンセリングにより、患者はAPOE遺伝学的検査結果の解釈や、血縁者へ及ぼす影響の不安が軽減され、抗Aβ抗体薬による治療を検討できるようになる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	抗Aβ抗体薬であるレカネマブ、ドナネマブの第3相試験において、抗Aβ抗体薬投与後における副作用であるARIAの発現リスクは高い順にAPOEε4ホモ接合体（ε4*4）、ε4ヘテロ接合体（ε2*4、ε3*4）、ε4非保持者（ε2*2、ε2*3、ε3*3）となることが一貫して示された。特にε4ホモ接合体は、症候性ARIAが生じる可能性が他の遺伝型と比べて相対的に高いことから、APOE遺伝型の情報をARIAの発現頻度の予測や、患者・家族との共同意思決定に活用する、薬理遺伝学的な意義が生じている。そのため薬理遺伝学的な観点からAPOE遺伝型を調べることは臨牀的に意義があり、米国においてはアルツハイマー病患者に対して抗Aβ抗体薬使用前にAPOE遺伝学的検査を実施することが推奨されている。一方、アルツハイマー病患者ではε4の頻度が健康人に比して高く、APOE遺伝型ε3ホモ接合体（健康者で最も多い遺伝子型）と比較して、ε4ヘテロ接合体は2～4倍、ε4ホモ接合体は10～15倍程度アルツハイマー病の発症リスクが上昇する ¹⁾ 。さらに、近年のForteza Jらの研究において、ε4ホモ接合体は晩発性遺伝性アルツハイマー病の原因遺伝子と解釈することが可能と報告されている ²⁾ 。患者が抗Aβ抗体薬投与後のARIA発現リスクを把握するために本検査を行い、APOEε4の保持者であることが判明した場合、将来の不安につながる可能性がある。また、患者がε4ホモ接合体である場合、子がε4保持者であることが明らかとなる。このように、APOE遺伝学的検査の結果説明に際し、遺伝カウンセリングを提供する必要がある。	
		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。）	「認知症に関するAPOE遺伝学的検査の適正使用ガイドライン 初版 2025年3月31日」 ³⁾ に本検査の適用使用の考え方、遺伝カウンセリングの必要性、及び同意説明モデル文書が記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	950人
	国内年間実施回数(回)	1,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<i>APOE</i>遺伝学的検査の対象患者は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と診断され、抗<i>Aβ</i>抗体薬(レカネマブ、ドナネマブ)の投与を検討する患者である。年間の推定投与者数は、2031年度のピーク時に約3.2万人/年とされている(中央社会保険医療協議会 総会(第572回)令和5年12月13日 新医薬品の薬価収載について 総-2-1)。なお、<i>APOE</i>遺伝学的検査は抗<i>Aβ</i>抗体薬の投与を検討するために必須とはなっておらず、「令和5年度 認知症の医療提供体制に関する調査研究事業 報告書」⁴⁾において、6割は保険収載されれば検査するという記載があることから、2031年度のピーク時に約1.9万人/年が検査を実施すると想定した。 遺伝カウンセリングを受ける本検査の対象患者はそのうち、アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究(JRCT1031240535)(研究代表:東京大学 岩坪 威)での遺伝カウンセリングの希望状況から5%、遺伝カウンセリング回数は1回と推定した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本認知症関連7学会監修のもと、2025年4月に「認知症に関する<i>APOE</i>遺伝学的検査の適正使用ガイドライン(初版 2025年3月31日)」³⁾が公開されているが、<i>APOE</i>遺伝学的検査は、認知症領域において初めて保険適用され得る遺伝学的検査であり、認知症専門医が本検査を適切に実施できるかが課題となっていることが、アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究(JRCT1031240535)(研究代表:東京大学 岩坪威)(以下、レジストリ研究)で明らかになっている。<i>APOE</i>遺伝学的検査は抗<i>Aβ</i>抗体薬初回導入施設から出検することが想定しているが、その施設数は600以上と多く、本検査の環境整備が必要な状況である。レジストリ研究で本検査を実施しながら環境整備が進められており、2025年度中に構築される見込みである。また、全国遺伝子医療部門連絡会議のウェブサイト(http://www.idenshiiryoubumon.org/index.html)によると、遺伝カウンセリング体制を有する医療機関(がんゲノム拠点病院を含む)は149施設に限定されており、遺伝カウンセリング体制を有する医療機関との連携が求められている。このように、<i>APOE</i>遺伝学的検査の遺伝カウンセリング体制についても課題があることから、2025年度に実施する研究(令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「<i>APOE</i>遺伝カウンセリングの実態調査と体制整備に向けた課題の検討」、研究代表:新潟大学 池内健)にて、<i>APOE</i>遺伝学的検査に関する遺伝カウンセリング体制を構築する計画である。
・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)	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(支)局長に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り算定する。 <i>APOE</i> 遺伝学的検査を行った保険医療機関と遺伝カウンセリングを行った保険医療機関が異なる場合は、診療報酬の請求は遺伝学的検査を行った保険医療機関で行い、診療報酬の配分は相互の合議に委ねる。ビデオ通話が可能な通信情報機器を用いた遠隔連携遺伝カウンセリングの実施も可能とする。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	既存の遺伝カウンセリング加算の人的配置の要件に従う ① 遺伝カウンセリングを要する診療に係る経験を3年以上有する常勤医師に係る事項(非常勤医師を組み合わせた場合を含む) ② 当該保険医療機関における遺伝カウンセリングの年間実施件数(20例以上)
	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: 「認知症に関する<i>APOE</i>遺伝学的検査の適正使用ガイドライン(初版 2025年3月31日)」 「認知症に関する<i>APOE</i>遺伝学的検査の適正使用ガイドライン」作成委員会³⁾ 「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⁵⁾
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遺伝カウンセリングは侵襲性を伴う医療行為ではないため安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		患者(親)の<i>APOE</i>遺伝学的検査結果によっては、親の検査結果から、子が<i>APOEε4</i>保持者となる可能性がわかる。子が<i>APOEε4</i>保持者であった場合、将来、アルツハイマー病を発症するリスクがあるため、患者は子に対する潜在的な不安を持ち、その対応に苦慮することがある。このことから、<i>APOE</i>遺伝学的検査の実施にあたっては遺伝カウンセリング体制の構築が求められる。なお、薬理遺伝学的検査として実施した<i>APOE</i>遺伝学的検査に付随するアルツハイマー病発症リスクに係る遺伝カウンセリング体制構築は、2025年度に実施する研究(令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「<i>APOE</i>遺伝カウンセリングの実態調査と体制整備に向けた課題の検討」、研究代表:新潟大学 池内健)にて整備する計画である。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	1,000
	その根拠	現行での遺伝カウンセリング加算と同じため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	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)	9,500,000円
	その根拠	<i>APOE</i>遺伝学的検査後の説明時に希望された患者に対して遺伝カウンセリングを実施することを想定しているため、⑥で記載した推定患者数及び⑩で記載した希望点数から以下のとおり算出した。 1,000点 x 10円 x 950人
	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 (主なものに記載する)		(薬事申請中) PrismGuide <i>APOE</i> 遺伝子型判定キット(シスメックス株式会社)

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		イギリスではGenomics Englandと銘打ってNHS(National Health Service)が中心となり、保険診療で遺伝カウンセリング、遺伝学的検査、その後のフォローを発症者・血縁者に提供している。フランス、イタリアでも国の保険医療制度が遺伝カウンセリングと遺伝学的検査の費用をまかなっている。アメリカではprivateの保険会社の加入状況によるが、患者が自己負担で実施していることは少ない。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		・アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究（JRCT1031240535）（研究代表：東京大学 岩坪威）にて研究としてAPOE遺伝子型検査が実施されており、2025年度中に本検査の環境が構築される見込みである。 ・薬理遺伝学的目的として実施した本検査に付随するアルツハイマー病発症リスクに係る遺伝カウンセリング体制構築は、2025年度に実施する研究（令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金「APOE遺伝カウンセリングの実態調査と体制整備に向けた課題の検討」、研究代表：新潟大学 池内健）にて整備する計画である。 ・本検査に用いる体外診断用医薬品の薬事申請は、シスメックス株式会社より2024年9月13日にされており、2025年8月末には薬事承認見込みとなっている。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経学会、日本神経治療学会、日本遺伝カウンセリング学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Genetics of Alzheimer's disease: an East Asian perspective.	
	2) 著者	Miyashita A, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hum Genet. 2023;68:115-124.	
	4) 概要	APOE ε 4ホモ接合型キャリア（ε 4/ ε 4）が、健常者で最も多いAPOE ε 3ホモ接合型に比べて10～15倍アルツハイマー病の発症リスクが高いことを示した論文。	
⑯参考文献 2	1) 名称	APOE4 homozygosity represents a distinct genetic form of Alzheimer's disease	
	2) 著者	Fortea J, et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nat Med. 2024; 30: 1284-1291	
	4) 概要	APOE ε 4ホモ接合型キャリアがアルツハイマー病の遺伝的に独立しているか検討するため、大規模な剖検コホートおよび臨床コホートのバイオマーカー解析の結果から、APOE ε 4*4は晩発性遺伝性アルツハイマー病の原因遺伝子と解釈することが可能であると報告した文献。	
⑯参考文献 3	1) 名称	認知症に関するAPOE遺伝学的検査の適正使用ガイドライン 初版 2025年3月31日	
	2) 著者	「認知症に関するAPOE遺伝学的検査の適正使用ガイドライン」作成委員会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.medic.mie-u.ac.jp/neurology/topics_data/apoeguideline2025.pdf	
	4) 概要	厚生労働行政推進調査事業費補助金「アルツハイマー病の新しい抗Aβ抗体薬およびBPSD治療薬対応のための診療指針策定のための調査研究」（研究代表者：富本秀和）において策定され、日本認知症学会、日本老年精神医学会、日本神経学会、日本精神神経学会、日本老年医学会、日本神経治療学会、日本遺伝カウンセリング学会が監修した。本検査の適用使用の考え方、遺伝カウンセリングの必要性、及び同意説明モデル文書が記載されている。	
⑯参考文献 4	1) 名称	令和5年度 老人保健事業推進費等補助金(老人保健健康増進等事業分)（区分番号）第75 認知症の医療提供体制に関する調査研究事業 報告書	
	2) 著者	令和6年（2024年）3月 一般社団法人 日本認知症学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://dementia-japan.org/wp-content/uploads/2024/04/medicalprovision_report.pdf	
	4) 概要	令和5年時点での認知症疾患領域におけるAPOE遺伝学的検査の状況に関するヒアリング調査結果がまとめられている。	
⑯参考文献 5	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	

※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709107

提案される医療技術名	APOE遺伝学的検査にともなう遺伝カウンセリング
申請団体名	日本認知症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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	—	—	—	—	—

【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	—	—	—	—	—

【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）
（仮）PrismGuide™ APOE 遺伝子型判定キット、APOE遺伝子多型検査、シスメックス株式会社	未承認	未収載	全血より抽出したゲノムDNA中のAPOE遺伝子型判定（ARIA発現リスクの判定の補助）	2024年9月13日薬事申請、2025年8月末日迄に薬事承認見込み
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
709107	APOE遺伝学的検査にともなう遺伝カウンセリング	日本認知症学会

【技術の概要】

抗アミロイド β (A β)抗体薬の使用前に、投与後の副作用であるアミロイド関連画像異常(ARIA)の発現リスクを把握するためにAPOE遺伝学的検査を行う。APOE遺伝型は生涯変化せず、血縁者で共有される遺伝情報という側面から、遺伝カウンセリングにより遺伝学的・心理的側面から支援を行い、患者及び家族の不安を軽減し、患者・家族と主治医による治療方針の共同意思決定に寄与する。

【対象疾患】

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の患者

【有効性】

遺伝カウンセリングにより、APOE ϵ 4を保持する易罹患性に関する正しい理解、アルツハイマー病発症に関与する環境因子のリスク低減の促進、 ϵ 4保持者に対する差別防止や情報保護といった遺伝学的・心理的側面からの支援を行い、患者及び家族の不安を軽減することで、患者・家族と主治医による治療方針の共同意思決定に寄与する。なお、欧州主要国(英国、フランス、イタリア)では本医療技術が保険診療下で提供されている。

【診療報酬上の取扱い】

D026 検体検査判断料 遺伝カウンセリング加算(1,000点)

【既存の治療法との比較】

保険収載下での本検査及び遺伝カウンセリング加算は行われていない。

【施設要件(案)】

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(支)局長に届け出た保険医療機関(届け出施設)において行われる場合に限り算定する。

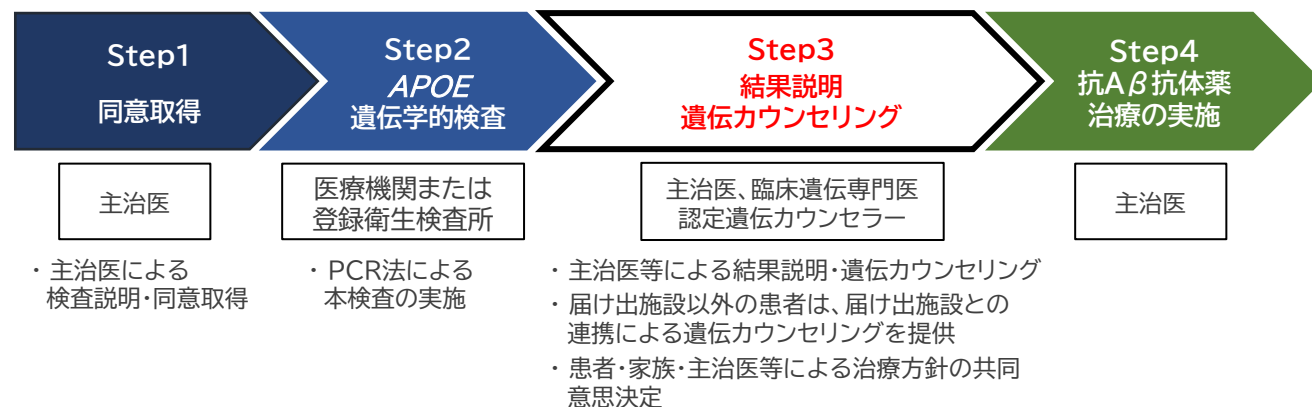
ビデオ通話が可能な情報通信器を用いた遠隔連携遺伝カウンセリングの実施も可能とする。

【人的配置の要件(案)】

既存の遺伝カウンセリングの人的配置の要件に従う。

- ① 遺伝カウンセリングを要する診療に係る経験を3年以上有する常勤医師に係る事項(非常勤医師を組み合わせた場合を含む)
- ② 当該保険医療機関における遺伝カウンセリングの年間実施件数(20例以上)

APOE遺伝学的検査にともなう遺伝カウンセリング



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		709201	
提案される医療技術名		脳脊髄液アミロイドβ 42/40比：算定要件の拡大（リン酸化タウとの同時算定）	
申請団体名		日本認知症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	脳脊髄液アミロイドβ アッセイ	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D004 (15)	
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： 84		腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法により、脳脊髄液中のアミロイドβ（Aβ）40およびAβ 42を測定し、Aβ 42/Aβ 40比を算出する。	
再評価が必要な理由		結果の解釈に際して、脳脊髄液リン酸化タウと組み合わせた総合的な判断が求められることがあるが、現在、リン酸化タウとの同時算定が認められていないため。	

【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）	現在、脳脊髄液 (CSF) Aβ 42/Aβ 40比は、「効能又は効果として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の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的でアミロイドβ 病理を示唆する所見を確認する」ことを目的に保険収載されているが、「アルツハイマー病と他の認知症との鑑別」を目的とした測定には適用がない。後者の目的に対して現在、CSF リン酸化タウ (p-tau) が保険収載されているが、臨床的にアルツハイマー病と診断されながらp-tauが陰性である症例の40%はCSF Aβ 42/Aβ 40比が陽性であり、これらは生物学的にアルツハイマー病（リン酸化タウ偽陰性）と考えられる（参考文献１）。さらに、臨床的に非アルツハイマー病と診断されながらp-tauが陽性である症例の37%はCSF Aβ 42/Aβ 40比が陰性であり、これらは生物学的にアルツハイマー病は否定的（リン酸化タウ偽陽性）である（参考文献１）。このようにCSF Aβ 42/40比は、従来のCSF p-tauの感度・特異度を補い、より診断の正確度を上げるため有用である。正確な診断は認知症の診療内容(薬物療法・非薬物療法)および予後予測に重要であり、CSF Aβ 42/Aβ 40比を「認知症の診断」を目的に既収のCSF p-tauと同時に測定することが必要である。
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	現在、脳脊髄液 (CSF) Aβ 42/Aβ 40比は、「効能又は効果として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の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的でアミロイドβ 病理を示唆する所見を確認する」ことを目的に保険収載されているが、「アルツハイマー病と他の認知症との鑑別」を目的とした測定には適用がない。 一方、「アルツハイマー病と他の認知症との鑑別」を目的に保険収載されているCSF リン酸化タウの診断精度は感度75%/特異度77%であるが、CSF Aβ 42と組み合わせることで感度96%、特異度90%に診断精度が改善する（参考文献２）。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D004 (15)
医療技術名	脳脊髄液アミロイドβ 4 2／4 0比

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	脳脊髄液（CSF）バイオマーカーの臨床的有用性(診断・診断確証度・診療の変化)および経済性に関するシステマティックレビュー・メタ解析の結果から、CSFバイオマーカーにより臨床診断が変更される割合は25%であり、診断確証度が改善する割合は14%であった。さらに、CSFバイオマーカーにより診療内容が変更になる割合は31%に及び、変更内容の多くはコリンエステラーゼ阻害剤の開始もしくは中止であった（参考文献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。）	認知症疾患診療ガイドライン2017 （日本神経学会 監修：Minds診療ガイドライン作成の手引き2007年/2014年版準拠） C06-5 Alzheimer型認知症の診断に有用なバイオマーカーは何か 脳脊髄液Aβ42の低下、総タウあるいはリン酸化タウの上昇は、Alzheimer型認知症の診断と発症予測のバイオマーカーとして多くの前向き大規模研究によってエビデンスが明らかにされている。IWG-2 Alzheimer型認知症先端研究診断基準では必須となっている。脳脊髄液Aβ42とリン酸化タウを組み合わせることでさらに診断の正確度を上げることができる。（エビデンスレベルA） 認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用指針 第3版（2025年4月策定予定、厚生労働省科学研究費 研究班） 「Aβ42/40 比とリン酸化タウpT181 の両者を測定することは、脳内病理の推定や正確な臨床診断に有用である」と記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		抗アミロイド抗体薬上市後の状況を見ると、年間約6,000件のアミロイドポジットロン断層撮影（PET）検査が実施されている。アミロイド病理の確認の対象となった患者のうち約60%がアミロイドPET検査、約40%が脳脊髄液検査を選択されていることから、アミロイド病理の確認のために年間約4,000件の脳脊髄液検査アミロイドβ42/40比検査が実施されていると見込まれる。一方、抗アミロイド抗体薬の対象選定ではなく、認知症の原因としてアルツハイマー病（AD）と非ADを鑑別する目的に実施される脳脊髄液検査の件数も、同数程度の4,000件が実施されていることから、年間計8,000件の脳脊髄液アミロイドβ42/40比検査の実施が見込まれる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4,000	
	見直し後の症例数（人）	8,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4,000	
	見直し後の回数（回）	8,000	
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）		・1990年代以降、多くの前向き大規模研究によってアルツハイマー病の診断におけるエビデンスが示されており、国内外の学会レベルで技術の有用性に関して広知されている。 ・腰椎穿刺は一般的な技術であり、難易度に問題はない。イムノアッセイの再現性も技術的に問題ない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経内科、精神科、老年内科、および脳神経外科などが該当するが、腰椎穿刺自体は基本的な医療技術であり、施設に特別な要件は必要としない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	腰椎穿刺は初期研修レベルで体得する基本的な医療技術であり、特別な人的配置は必要としない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用ガイドライン指針 第3版」において、「脳脊髄液・血液バイオマーカー検査は、認知症に関する十分な知識と経験をもつ専門医師が患者を診察し、認知機能状態を把握した上で、検査の目的と有用性を判断して依頼する。そのため、バイオマーカー検査に関しては認知症の関連学会の専門医等の医師によって依頼されるべきである。」と記載されている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用として腰椎穿刺後頭痛が挙げられるが、発生頻度は年齢とともに減少することが知られており、本邦における多施設共同研究における頻度は2.6%と比較的安全であった（参考文献4）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		臨床症状を有し、アルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はなく、有益性と安全性の観点から社会的妥当性があるといえる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	81,920,000	
	その根拠	・当該技術の費用 1件当りの診療報酬：現在の保険点数1,282点より12,820円 年間実施増加件数：④をもとに4,000人 12,820円 × 4,000人 ＝ 51,280,000円 ・節減されるアルツハイマー病薬剤費 アルツハイマー型認知症と診断された症例における、従来保険収載されている脳脊髄液検査リン酸化タウの陽性率は約70%である（文献1, 4）。 さらに、このリン酸化タウ陽性例における脳脊髄液Aβ42/40比の陰性率（リン酸化タウ偽陽性率）は約10%である（文献1）。 本技術によりアルツハイマー病が否定される人数：年間実施増加件数 4,000人 × （リン酸化タウ陰性率30% ＋ リン酸化タウ偽陽性率 7%）＝ 1,480人 抗認知症薬の費用は、代表薬の塩酸ドネペジル5mgの薬価は約50円/日であることから年間約1.8万円、5年間で9万円のため 90,000円 × 1,480人 ＝ 133,200,000円の薬剤費節減が見込まれる。 ∴予想影響額 ＝ 51,280,000円 － 133,200,000円 ＝ 81,920,000円	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	The clinical application of optimized AT(N) classification in Alzheimer's clinical syndrome (ACS) and non-ACS conditions
	2) 著者	Kasuga K, Tsukie T, Kikuchi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurobiol Aging. 2023 Jul;127:23-32
	4) 概要	臨床検体での脳脊髄液（CSF）バイオマーカーの解析から、臨床的にアルツハイマー病（AD）と診断されながらCSFリン酸化タウ（p-tau）が陰性である症例の40%はCSF Aβ42/Aβ40比が陽性であり、これらは生物学的にAD（p-tau偽陰性）と考えられる。さらに、臨床的に非ADと診断されながらCSF p-tauが陽性である症例の37%はCSF Aβ42/Aβ40比が陰性であり、これらは生物学的にADは否定的（p-tau偽陽性）である。
⑭参考文献 2	1) 名称	Clinical utility and analytical challenges in measurement of cerebrospinal fluid amyloid-β (1-42) and τ proteins as Alzheimer disease biomarkers
	2) 著者	Kang JH, Korecka M, Lee EB, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Chem. 2013 Jun;59(6):903-16.
	4) 概要	アルツハイマー病と他の認知症との鑑別に関し、脳脊髄液（CSF）リン酸化タウの診断精度は感度75%/特異度77%であるが、CSF Aβ42と組み合わせることで感度96%、特異度90%に診断精度が改善する。
⑭参考文献 3	1) 名称	Clinical utility of cerebrospinal fluid biomarkers in the evaluation of cognitive impairment: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Hazan J, Wing M, Liu KY, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2023 Feb;94(2):113-120.
	4) 概要	脳脊髄液（CSF）バイオマーカーの臨床的有用性（診断・診断確証度・診療の変化）および経済性に関するシステマティックレビュー・メタ解析の結果、CSFバイオマーカーにより診療内容が変更される割合は31%に及ぶ。
⑭参考文献 4	1) 名称	Different AT(N) profiles and clinical progression classified by two different N markers using total tau and neurofilament light chain in cerebrospinal fluid
	2) 著者	Kasuga K, Kikuchi M, Tsukie T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Neurol Open. 2022 Aug;4(2):e000321.
	4) 概要	本邦の多施設共同研究における腰椎穿刺後頭痛の頻度は2.6%と比較的安全であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案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

709201

提案される医療技術名	脳脊髄液アミロイドβ42/40比：算定要件の拡大（リン酸化タウとの同時算定）
申請団体名	日本認知症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、必要事項をきれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
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）
ルミパルス β-アミロイド1-42、β-アミロイドキット、富士レボ株式会社	30300EZ0006300	令和3年7月	脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42の測定（脳内アミロイドβの蓄積状態把握の補助）	脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42とβ-アミロイド1-40の比はアミロイドPET検査によるアミロイド蓄積量と強い相関を示し、脳内アミロイドβの蓄積を把握できる。
ルミパルス β-アミロイド1-40、β-アミロイドキット、富士レボ株式会社	30300EZ0006200	令和3年7月	脳脊髄液中のβ-アミロイド1-40の測定（脳内アミロイドβの蓄積状態把握の補助）	脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42とβ-アミロイド1-40の比はアミロイドPET検査によるアミロイド蓄積量と強い相関を示し、脳内アミロイドβの蓄積を把握できる。
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）】

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
709201	脳脊髄液アミロイド β 42/40比:算定要件の拡大(リン酸化タウとの同時算定)	日本認知症学会

【技術の概要】

- ・ 腰椎穿刺により脳脊髄液(CSF)を採取し、イムノアッセイ法により、脳脊髄液中のアミロイド β ($A\beta$) 40および $A\beta$ 42を測定し、 $A\beta$ 42/ $A\beta$ 40比を算出する。
- ・ $A\beta$ 42/ $A\beta$ 40比の低下により、脳内のアミロイド病変を検出する。

【対象疾患】

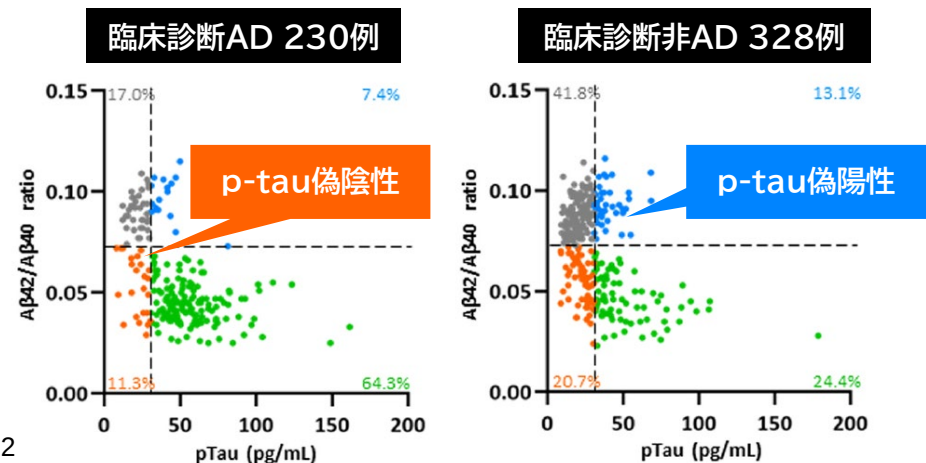
- ・ 現在、「効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的でアミロイド β 病変を示唆する所見を確認する」ことを目的に保険収載されている。
- ・ 「アルツハイマー病と他の認知症との鑑別」を目的とした測定への適応拡大を要望する。
- ・ 見直し前の症例数:年間4,000件
- ・ 見直し後の症例数:年間8,000件

【既存の診断法との比較】

- ・ 現在、「アルツハイマー病と他の認知症との鑑別」を目的として、CSFリン酸化タウ(p-tau)が収載されている。
- ・ しかし、臨床的にアルツハイマー病(AD)と診断されながらp-tauが陰性である症例の40%はCSF $A\beta$ 42/ $A\beta$ 40比が陽性であり、これらは生物学的にAD(**p-tau偽陰性**)と考えられる(右図)。
- ・ さらに、臨床的に非ADと診断されながらp-tauが陽性である症例の37%はCSF $A\beta$ 42/ $A\beta$ 40比が陰性であり、これらは生物学的にADは否定的(**p-tau偽陽性**)である(右図)。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 【既存の診断法との比較】に記載の通り、CSF $A\beta$ 42/40比は、従来のCSF p-tauの感度・特異度を補い、より診断の正確度を上げるため有用である。
- ・ 正確な診断は認知症の診療内容(薬物療法・非薬物療法)および予後予測に重要であり、CSF $A\beta$ 42/ $A\beta$ 40比を「認知症の診断」を目的に既収のCSF p-tauと同時に測定することが必要である。
- ・ D検査
- ・ 1282点
(「効能又は効果として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の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的でアミロイド β 病変を示唆する所見を確認する」ことを目的に測定する場合と同等の1282点を要望する。)



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		709202	
提案される医療技術名		アミロイドPET によるAD/非AD鑑別（他の診断で鑑別困難時）	
申請団体名		709202	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	28放射線科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	ポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		E	
診療報酬番号		101-2、101-3、101-4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	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： 198		18F標識アミロイドPETイメージング剤を用いた、ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影により、脳アミロイドβの蓄積の有無を可視化し、臨床的に非定型的であるためにアルツハイマー病と非アルツハイマー病の鑑別が困難な軽度認知障害又は認知症に対して適切な治療の選択を目的とした鑑別診断（アルツハイマー病か否か）を行うための技術	
再評価が必要な理由		認知症の診療においては、適切な診断によって病型を鑑別することが適切な治療選択につながり、認知症患者の予後やQOL向上に寄与する。アミロイドPETはアルツハイマー病（以下、AD）による認知症と非アルツハイマー病（以下、非AD）による認知症を区別することが可能であることから、R6年度に、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われ、効能又は効果としてアルツハイマー病による軽度認知障害および軽度の認知症の進行抑制を有する医薬品（以下、抗Aβ治療薬）の投与の要否、投与後の投与終了の可否、18か月を超える投与継続の可否を判断する目的に限り、アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者へのアミロイドPETが保険適用となった。しかしながら、実際の認知症診断においては、既存診断を駆使しても臨床的に非定型（発症初期などに臨床症状の主体が記憶障害ではない、遂行機能障害、失語症状、視空間障害等）の場合、アルツハイマー病か否か病型を判断することが困難であり、しばしば診断の遅れによる適時の治療開始の逸失や治療に影響を与える誤診につながっている。これら非定型症例には、若年性、後部大脳皮質萎縮症、ロゴペニック型失語、前頭葉型などが含まれる。非定型な症候を来すアルツハイマー型認知症はアルツハイマー型認知症全体の6～17％と言われており（認知症診療ガイドライン2017より）、少なくない。これら非定型の症例に対してアミロイドPETにてADと非ADを鑑別することで、早期にADであることが診断できれば、抗Aβ治療薬の適用が検討可能となる。診断困難な非定型の認知症患者が早期に適切な治療を受けるためには、鑑別診断のためのアミロイドPETの保険収載が必要である。	

【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）	国内外のガイドラインにおいて、非定型のアルツハイマー型認知症に対するAD/非ADの鑑別にアミロイドPETの使用は適正であるとされており、認知症の診療において重要な位置付けとなっている。しかしながら、保険診療にて使用することができていない。 本技術により、従来、剖検による脳組織の病理検査でしか成し得なかった脳内におけるアミロイドβ蛋白の沈着部位や密度を反映した蓄積状況の可視化が非侵襲的に可能となり、その診断能は、剖検症例での病理診断に対して感度=81～96％、特異度=85～100％であり、非侵襲的なアミロイド病理の確認方法として高い精度を有している。 軽度認知障害から軽度アルツハイマー型認知症にかけての病初期には、症状や年齢が非定型的であることや、脳萎縮や脳血流低下が現れにくいなど、従来の診断では早期にADが病因かどうかを判断することが困難な場合が多い。そのような症状や年齢が非定型的な症例は、アルツハイマー型認知症のうち6～17％を占めるとされ、剖検例検討で病理診断がADとされた症例のうち、海馬が比較的保たれていたために形態画像検査では診断が難しい例が11％であったと報告されている（認知症診療ガイドライン2017より）。さらに、非定型的症例とされる前頭側頭葉認知症（FTLD）や原発性進行性失語症（PPA）の診断基準にはADを除外するに要件の1つになっている（認知症診療ガイドライン2017より）。また、年齢が非定型的とされる若年性認知症では、現役世代として就労等にて家族を支えていることが多いため、障害の原因を正確に診断して適切な治療を早期に開始することは特に重要であるが、非定型の（非記憶障害）臨床症状の頻度が高いため、しばしば診断の遅れや治療に影響を与える誤診につながる。症状が非定型的であるFTLDの診断はADと混同されることが最も多く、誤診されることがある。 このように臨床症状が非定型で、病因が混在し、適切な治療方針を立てるための確定診断を必要としている患者に対して、本技術によってADと非ADの鑑別が容易となることは、個々の患者の治療方針に直接影響を与え、早期に患者の容態に応じた適時・適切な医療・介護・患者管理へとつながる。例えば、以下のような認知症の人に寄り添った情報提供が可能となる。 ・患者それぞれの病態に応じた早期からの薬物治療（例：ADであれば抗Aβ治療薬やAD対応処療法）の検討、非ADであれば例えばFTLDの行動障害改善を目的とした選択的セロトニン再取り込み阻害薬などの検討） ・患者それぞれの病態に応じて想定される進行過程に関する患者と家族へのカウンセリング ・他の不必要な種々の検査や不適切な薬物治療の回避、AD以外の状態の精密検査の開始 ・患者の安全（自立生活、運転など）や将来の計画（事前指示書の開始や有効化など）に関する意思決定の支援
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】 アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われ、抗Aβ治療薬の投与の要否、投与後の投与終了の可否、18か月を超える投与継続の可否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する患者 【点数】（医科診療報酬点数表より抜粋） E101-2 ポジトロン断層撮影 1～4 略 5 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 12,500点 ロ イ以外の場合 2,600点 E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 1～3 略 4 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 13,625点 ロ イ以外の場合 3,725点 E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 1～2 略 3 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 14,160点 ロ イ以外の場合 4,260点 【留意事項等】（医科診療報酬点数表に関する事項より抜粋） E101-2 ポジトロン断層撮影 (6) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合 ア～カ E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） (6) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合 ※E101-2と同様につき省略 E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） (5) アミロイドPETイメージング剤を用いた場合 ※E101-2と同様につき省略

診療報酬区分（再掲）		E	
診療報酬番号（再掲）		101-2、101-3、101-4	
医療技術名		E101-2 ポジトロン断層撮影 1～4 略 5 アミロイドPETイメージングを用いた場合（一連の検査につき） イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 ロ イ以外の場合 E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 1～3 略 4 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 ロ イ以外の場合 E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 1～2 略 3 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 ロ イ以外の場合	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	従来の認知症の診断プロセスに本技術を追加することで、診断の確信度を高め、検査・治療計画の適切な変更に寄与することが複数の前向き研究にて報告されている。特に既存診断で診断不確定な患者において、本技術にてAD/非AD鑑別を行うことで、確定診断の変更や患者管理の変更が早期に可能となると以下のとおり報告されている。 Marina Boccardi等は、非ADであるFTLDと診断されていた37名のうちアミロイドPET陽性となった13名(35%)がADに診断変更されたことを報告している(参考文献1)。Marissa D Zwan等は、軽度認知症または早期発症型認知症が疑われた診断未確定または診断の不確実な患者211人において、当初ADと診断されていた144人のうちアミロイドPET陰性となった26人(18%)が非AD(非神経性疾患、FTLD、レビー小体型認知症、皮質基底核症候群、血管性認知症、慢性外傷性脳症)に診断変更され、当初FTLDと診断されていた28名のうちアミロイドPET陽性となった4人(14%)がADに診断変更され、当初非神経性疾患と診断されていた20人のうちアミロイドPET陽性となった9人(45%)がADに診断変更され、全体211人のうち51人(24%)の患者でAD治療薬の処方に変更が生じ、PET陽性の場合にAD治療薬が開始されることが多かったと報告している(参考文献3)。さらに、Mathieu Cecca等は、診断の不確実な早期及び非定型の非健忘症205例において、アミロイドPET後、66.8%の患者で診断が変更となり、80%の患者で患者管理が変更され、50.7%の患者で患者管理の大きな変更(新しい治療薬の使用開始及び中止、診断検査の追加、他の専門医への紹介などの変更)が生じたと報告している(参考文献4)。 このように、アミロイドPET検査前には非ADと診断されていた非定型の患者において、本技術によりADであると診断できることにより、AD治療薬、特に最近承認/保険適用された抗Aβ治療薬を選択することが可能になる。一方で、非ADと鑑別診断できれば、それに応じた適切な検査の追加等へと繋がり、より正しい病型診断に基づく治療が可能となる。Ingrid S van Mauri等は、本技術の追加による正確な病態の把握は、患者個々の適切な情報、適切なケアとサポート、個別の治療計画の提供を可能とすることから、診断後の数年間における入院率や死亡率、医療費等を低下させ、長期的な疾患の経過に対して有益であると報告している(参考文献5)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「認知症診療ガイドライン2017」（日本神経学会ほか） C06-6 アミロイドPET陰性は非アルツハイマー型認知症の鑑別に有用である。NIA-AA基準やIWG-2アルツハイマー病先端研究診断基準では、脳アミロイド蓄積のバイオマーカーとして必須項目となっている。 「アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン改訂第3版」（日本核医学会ほか）(第4版に2025年4月改訂予定) 以下の目的のために検査を実施することは適切である。 ①臨床症状が非典型的であり、適切な治療のために確定診断を要する認知症症例 ②発症年齢が非典型的(65歳未満の発症)であるため、適切な治療のために確定診断を要する認知症症例 「Updated Appropriate Use Criteria for Amyloid and Tau PET」2024年(米国核医学会) 以下の目的のために検査を実施することは適切である。 ①軽度認知障害または認知症を呈し、AD病理所疑われる65 歳未満の患者(推奨level：9段階中9) ②非定型の特徴を有する軽度認知障害または認知症症候群を呈する患者(推奨level：9段階中8) 「The Alzheimer's Association clinical practice guideline for the Diagnostic Evaluation, Testing, Counseling, and Disclosure of Suspected Alzheimer's Disease and Related Disorders (DETeCD-ADRD): Executive summary of recommendations for specialty care」2024年(米国アルツハイマー協会) 推奨18：FDG PETおよび/またはCSF Aβ42およびtau/p-tauの有無にかかわらず構造画像を取得した後でも診断の不確実性が存在する場合、脳Aβ病理を評価するための適切な使用基準に従ってアミロイドPETを取得できる。
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		(A)軽度認知症の年間罹患数 文献(Neuroepidemiology, 2008;30:152-60, Yamada M et al.)によると、認知症の年間罹患率(60歳以上)は男性1.20%、女性1.66%と報告されている。総務省統計局の人口推計(2025年1月1日現在)によると、本邦での60歳以上の人口は男性約1,946万人、女性約2,434万人であることから、認知症の年間罹患患者数は男女合計で約63.8万人(1,946万人×1.20%+2,434万人×1.66%)となる。厚労省の報告書(厚生労働科学研究費補助金認知症対策総合研究事業「都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応」総合研究報告書、2012年)によると、認知症患者の36.6%が軽度と報告されていることから、軽度認知症の年間罹患数(A)は23.4万人(63.8万人×36.6%)となる。 (B)軽度認知障害の年間罹患数 厚労省の報告書(厚生労働科学研究費補助金認知症対策総合研究事業「都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応」総合研究報告書、2012年)によると、軽度認知障害をもつ高齢者は約400万人と報告されている。また、同報告書にて、認知症患者は約462万人であり36.6%が軽度と報告されていることから、軽度認知症患者は約169万人(462万人×36.6%)となる。ある定点において、認知症の患者数と軽度認知障害の数は比例関係にあると考えられることから、軽度認知障害の年間罹患数(B)は55.4万人(400万人×(23.4万人(A)/169万人))となる。 (C)認知症専門医がいる医療機関を軽度認知症および軽度認知障害患者が受診する年間数 報告書(認知機能や生活機能の低下が見られる地域在宅高齢者の実態調査報告書、平成26年、東京都福祉局)によると、軽度認知障害に相当するCDR-0.5とされた人のうち医療機関への受診歴があった人は7.7%、軽度認知症に相当するCDR=1.0とされた人の受診歴は35.3%であったことから、軽度認知症および軽度認知障害患者が医療機関を受診する年間数は12.5万人(23.4万人(A)×35.3%+55.4万人(B)×7.7%)となる。報告書(認知症疾患医療センターに関する調査、平成27年、東京都福祉局)によると、学会認定専門医又は認知症疾患の鑑別診断等の専門医療を主たる業務として5年以上の臨床経験を有する医師が1名以上いる病院の割合は60.0%であったことから、認知症専門医がいる医療機関を軽度認知症および軽度認知障害患者が受診する年間数(C)は7.5万人(12.5万人×60.0%)となる。 (D)ADと非ADの鑑別を必要とする年間検査数 文献(認知症疾患診療ガイドライン2017 C06-1 日本神経学会)によると、アルツハイマー型認知症のうち、症状や年齢が非典型的な症例は6～17%を占めるとされており、剖検例検討で病理診断がADでも、海馬が比較的保たれていたために形態画像検査では診断が難しい例が11%であったことから、認知症専門医がいる医療機関を受診する軽度認知症および軽度認知障害患者(C)の内、ADと非ADの鑑別を必要とする年間検査数(D)は8,300件(7.5万人(万件)×11%)となる。 (E)本技術の対象となる年間検査件数 ADと非ADの鑑別を目的に行われる本技術と脳脊髄液検査のうち本技術を受ける割合は、レカナマブの処方判断を目的とした当該実績(約65%)と同等と想定すると、本技術の対象となる年間検査件数(E)は5,400件(8,300件×65%)となる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,400	
	見直し後の症例数（人）	5,400	
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）	5,400	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に保険適用となっているPET検査と同等の難易度で、同等の専門性を要する。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	以下の現行の保険診療における要件と同じ。 1)施設内でアミロイドPET検査用のPET薬剤を製造するにあたっては、日本核医学会が「院内製造PET薬剤基準」に定める当該PET薬剤の規格、製法及び品質試験法に従い、かつ「分子イメージング臨床研究に用いるPET薬剤についての基準Ⅰ.製造基準」に準拠する必要がある。そのために、予め当該合成装置及び当該PET薬剤に対する「診療用PET薬剤製造施設認証」を取得している必要がある。 2)アミロイドPET撮像にあたっては、日本核医学会が定める「アミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の標準的プロトコール公開版第6版」を参考に撮像を行う。また、撮像の品質を確保するために、撮像施設は、使用するPET装置に関して、日本核医学会が定めるアミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の「PET撮像施設認証（Ⅰ）」を取得している必要がある。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	以下の現行の保険診療における要件と同じ。 1)日本核医学会の核医学専門医又はPET核医学認定医の資格を有し、当該PET薬剤又は合成装置の販売等に責任を持つ企業が実施する読影トレーニングを受け、さらに日本核医学会が実施する当該PET薬剤についての「アミロイドPET読影講習」を修了した常勤医師が1名以上いること。 2)診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	以下の現行の保険診療における要件と同じ。 1)日本神経学会「認知症患者診療ガイドライン2017」 2)日本核医学会、日本認知症学会、日本神経学会「アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン改訂第3版」（第4版に2025年4月改訂予定） アミロイドイメージング剤によるポジトロン断層撮影は、国内外の臨床試験において高い忍容性を示している。国内で薬事承認されている又は薬事承認されている合成装置で合成される18F標識アミロイドイメージング剤（フルルベタビル、フルテメタモル、フルルベタベン）の臨床試験における副作用の発現率はそれぞれ、1.6%、5.5%、8.8%で、重篤な副作用はいずれも認められていない。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		アミロイドイメージング剤によるポジトロン断層撮影は、国内外の臨床試験において高い忍容性を示している。国内で薬事承認されている又は薬事承認されている合成装置で合成される18F標識アミロイドイメージング剤（フルルベタビル、フルテメタモル、フルルベタベン）の臨床試験における副作用の発現率はそれぞれ、1.6%、5.5%、8.8%で、重篤な副作用はいずれも認められていない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		・臨床的に認知症又は軽度認知障害があり、脳内アミロイド病理の確認を必要とする患者に対して、アミロイドPET診断薬の添付文書と関連ガイドラインに従って実施するものであり、倫理的に問題はない。また、本技術は、既に抗Aβ治療薬の処方判断を目的として、現行の施設基準に従ったPET施設の多くで臨床使用されており、実施可能である。 ・他の既存診断ではADであるか否かを判断することが困難なために適切な治療が行われなかった患者が、本技術にて早期にADであると診断できることによって、近年使用可能になった抗Aβ治療薬を検討することが可能となり、抗Aβ治療薬の適正使用ガイドラインに従って治療を受けることができること、並びに早期に非ADであると診断できることによって、非AD病態（例えばFTLD）の適切な治療を早期に受けることができることは社会的に妥当である。 ・本技術は認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）でも柱として掲げられている「認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供」、「若年性認知症施策の強化」、「認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーション、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進」に合致しており、社会的妥当性を大いに有する技術である。 ・本技術が既存の適切な診断を受けずに安易に使用されることを避けるために、関係学会のガイドラインに則った既存の検査を行った上でもAD/非ADの鑑別困難な患者に限定することは必要である。	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	E101-2 ポジトロン断層撮影 1～4 略 5 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査に月） イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 12,500点 ロ イ以外の場合 2,600点 E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 1～3 略 4 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 13,625点 ロ イ以外の場合 3,725点 E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 1～2 略 3 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合（一連の検査につき） イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 14,160点 ロ イ以外の場合 4,260点	
	見直し後	見直しによる点数等の変更はないため省略	
	その根拠	対象疾患の適用範囲の拡大のため、点数に変更なし。	
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（当該医療 技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的内容	特になし	

⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	217, 188, 000円
	その根拠	①画像技術の費用： (a) 136, 250円/件 (E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) 4 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき) イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合 13, 625点) (b) 37, 250円/件 (E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) 4 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき) ロ イ以外の場合 3, 725点) (c) 3% (「イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合」で算定される施設割合) (d) 97% (「ロ イ以外の場合」で算定される施設割合) ※日本核医学会の「PET撮像施設認証を取得しているPET施設一覧(令和7年1月17日時点)」及び「PET薬剤製造施設認証を受けている施設一覧(令和6年12月18日時点)」によると、アミロイドPETイメージングに係る撮像施設数は328施設、アミロイドPETイメージング剤の製造施設数は10施設であった。これにより「イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合」又は「ロ イ以外の場合」にて算定される施設の割合を算出すると、それぞれ3%(10施設/328施設)と97%となる。 ②画像技術の年間対象患者数：5, 400人/年 (e) 162人/年(イ 放射性医薬品合成設備を用いた場合：5, 400人/年×(c)) (f) 5, 238人/年(ロ イ以外の場合：5, 400人/年×(d)) ③画像技術に係る年間の費用： (a) × (e) + (b) × (d) = 22, 072, 500円 + 195, 115, 500円 = 217, 188, 000円(2.2億円)
	備考	ポジトロン断層撮影等に用いる撮像装置はPET/CT装置が広く普及しているため、E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) 4 アミロイドPETイメージング剤を用いた場合(一連の検査につき)にて予想影響額を試算した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	【医薬品】 いずれも、効能又は効果は「アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化」 ・アミウィッド静注(一般名：フルロベタビル(18F)注射液) 承認番号：22800AMX00725000 薬価：370MBq1瓶184, 203円 ・ピザミル静注(一般名：フルテメタモル(18F)注射液) 承認番号：22900AMX00957000 薬価：185MBq 1瓶196, 481円 【医療機器】 いずれも、保険適用は特定包括(A2)、一般名は放射性医薬品合成設備。 ・放射性医薬品合成設備 FASTlab(フルテメタモル合成用) 承認番号：22300BZX00445000 使用目的又は効果：本品は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物の注射剤を製造するために用いる。 [18F]フルテメタモルの効能・効果は、以下のとおりである。 ①アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化 ②抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化 ・放射性医薬品合成設備 MPS200Aβ 承認番号：22700BZX00277000 使用目的又は効果：本装置は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物であるflorbetapir (18F) の注射液を製造するために用いる。 florbetapir (18F) の効能・効果は、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化及び抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化である。 ・放射性医薬品自動合成装置 Synthera+ ([18F]FBB 合成用) 承認番号：30100BZX00169000 使用目的又は効果：「放射性医薬品自動合成装置 Synthera+」(以下、「本品」という。)は、陽電子放射断層撮影検査(以下、「PET検査」という。))で使用される放射性薬剤フルオロデオキシグルコース (18F) (以下、[18F]FDGという。)注射剤及びフルロベタベン(18F) (以下、[18F]FBBという。)注射剤の製造に使用される。[18F]FBB 注射剤は、PET 検査においてアルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化、及びアミロイドベータ抗体投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に使用される。	
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	New Insights into Atypical Alzheimer' s Disease in the Era of Biomarkers
	2) 著者	Jonathan Graff-Radford et al.
⑭参考文献 2	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Neurol. 2021;20(3):222-234
	4) 概要	【非定型アルツハイマー型認知症のレビュー】アルツハイマー型認知症患者の大半は健忘障害を呈するが、若年発症例に多く見られるように、視覚、言語、実行、行動、または運動機能障害が顕著な非定型表現型を示す患者もかなりおり、これまでこうした患者は診断が遅れることが多かった。アルツハイマー病の病態を示す髄液およびアミロイドPETが利用できるようになり、非定型ADが新しい診断基準に取り入れられたことで、病気の早期段階でより自信を持って診断できるようになった。早期診断が可能になったことにより、患者個々の適切な情報、適切なケアとサポート、および個別の治療計画を提供できるようになる。
⑭参考文献 3	1) 名称	Assessment of the Incremental Diagnostic Value of Florbetapir F 18 Imaging in Patients With Cognitive Impairment: The Incremental Diagnostic Value of Amyloid PET With [18F]-Florbetapir (INDIA-FBP) Study
	2) 著者	Marina Boccardi et al.
⑭参考文献 4	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Neurol. 2016;73(12):1417-1424
	4) 概要	【前向き多施設研究】既存診断でADと診断できる確信度が15～85%の不確定診断群の認知症患者228名を対象に、アミロイドPET検査を実施した結果、54. 6%で診断の変更があり診断確信度が21. 6%上昇した。非ADであるFTLDと診断されていた37名のうちアミロイドPET陽性となった13名(35%)がADに診断変更された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Diagnostic impact of [18F]flutemetamol PET in early-onset dementia
	2) 著者	Marissa D Zwan et al.
⑭参考文献 6	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimer' s Research & Therapy 2017;9:2-8
	4) 概要	【前向き多施設研究】メモリークリニックにて軽度認知症または早期発症型認知症が疑われ、診断未確定または診断の不確実な患者211人を対象にした臨床研究。アミロイドPETにより、ADと診断された144人のうち、PET陰性となった26人(18%)は非AD(非神経性疾患、前頭側頭型認知症、レビー小体型認知症、皮質基底核症候群、血管性認知症、慢性外傷性脳症)に、前頭側頭型認知症と診断された28名のうちPET陽性となった4人(14%)がADに、非神経性疾患と診断された20人のうちPET陽性となった9人(45%)がADに診断変更された。また、79人(37%)の患者で患者管理の変更となり、51人(24%)の患者でAD治療薬の処方に変更が生じ、PET陽性の場合にAD治療薬が開始されることが多かった。
⑭参考文献 7	1) 名称	Added value of 18F-florbetaben amyloid PET in the diagnostic workup of most complex patients with dementia in France: A naturalistic study
	2) 著者	Mathieu Cecaldi et al.
⑭参考文献 8	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimer' s & Dementia 2018;14:293-305
	4) 概要	【前向き多施設研究】診断の不確実な早期及び非定型非健忘症205例を対象に、診断および患者管理に対するアミロイドPETの影響を調べた。アミロイドPET後、66. 8%の患者で診断が変更、80%の患者で患者管理が変更され、50. 7%の患者で大きな患者管理の変更(新しい治療薬の使用開始及び中止、診断検査の追加、他の専門医への紹介など)変更が生じた。
⑭参考文献 9	1) 名称	A more precise diagnosis by means of amyloid PET contributes to delayed institutionalization, lower mortality, and reduced care costs in a tertiary memory clinic setting
	2) 著者	Ingrid S van Maurik et. al.
⑭参考文献 10	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Dement. 2023;19(5):2006-2013.
	4) 概要	【前向き多施設研究】メモリークリニックに来院し、認知症の診断フローにアミロイドPET検査を追加した患者群(449名)と追加しなかった患者群(571名)を比較したところ、アミロイドPET検査群において、診断後数年間の入院率(10% vs. 21%; HR=0. 48 [0. 33-0. 70])、死亡率(11% vs. 18%; HR=0. 51 [0. 36-0. 73])が低くなった。また、医療費についても低くなった。

※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					709202

提案される医療技術名	アミロイドPET によるAD/非AD鑑別（他の診断で鑑別困難時）				
申請団体名	日本認知症学会				

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
アミヴィッド静注（フロルベタピル（18F）注射液、PDRファーマ株式会社）	22800AMX00725000	令和6年5月22日	アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化	370MBq1瓶184,203円	—
ビザミル静注（フルテメタモル（18F）注射液、日本メジフィジックス株式会社）	22900AMX00957000	令和6年5月22日	アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化、抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化	185MBq 1瓶196,481円	—
—	—	—	—	—	—

【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）
放射性医薬品合成設備 FASTlab（フルテメタモル合成用）（放射性医薬品合成設備、GEヘルスケア・ジャパン株式会社）	22300BZX00445000	令和6年6月1日	本品は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物の注射液を製造するために用いる。[18F]フルテメタモルの効能・効果は、以下のとおりである。 ①アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化 ②抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化	非該当	—
放射性医薬品合成設備 MPS200Aβ（放射性医薬品合成設備、住友重機械工業株式会社）	22700BZX00277000	令和6年6月1日	本装置は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物であるFlorbetapir（18F）の注射液を製造するために用いる。Florbetapir（18F）の効能・効果は、アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化及び抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化である。	非該当	—
放射性医薬品自動合成装置 Synthera+（[18F]FBB 合成用）（放射性医薬品合成設備、株式会社CMI）	30100BZX00169000	令和6年6月1日	「放射性医薬品自動合成装置 Synthera+」（以下、「本品」という。）は、陽電子放射断層撮影検査（以下、「PET検査」という。）で使用される放射性薬剤フルオロデオキシグルコース（18F）（以下、[18F]FDGという。）注射剤及びフロルベタペン（18F）（以下、[18F]FBBという。）注射剤の製造に使用される。[18F]FBB 注射剤は、PET 検査においてアルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化、及びアミロイドベータ抗体投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化に使用される。	非該当	—

【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）】

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
709202	アミロイドPETによるAD/非AD鑑別(他の診断で鑑別困難時)	日本認知症学会

【技術の概要】

^{18}F 標識アミロイドPETイメージング剤を用いた、ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影により、脳アミロイド β の蓄積の有無を可視化し、臨床的に非定型的であるためにアルツハイマー病(AD)と非アルツハイマー病(非AD)の鑑別が困難な軽度認知障害又は認知症症例に対して適切な治療の選択を目的とした認知症の鑑別診断(アルツハイマー病か否か)を行うための技術。

【対象疾患】

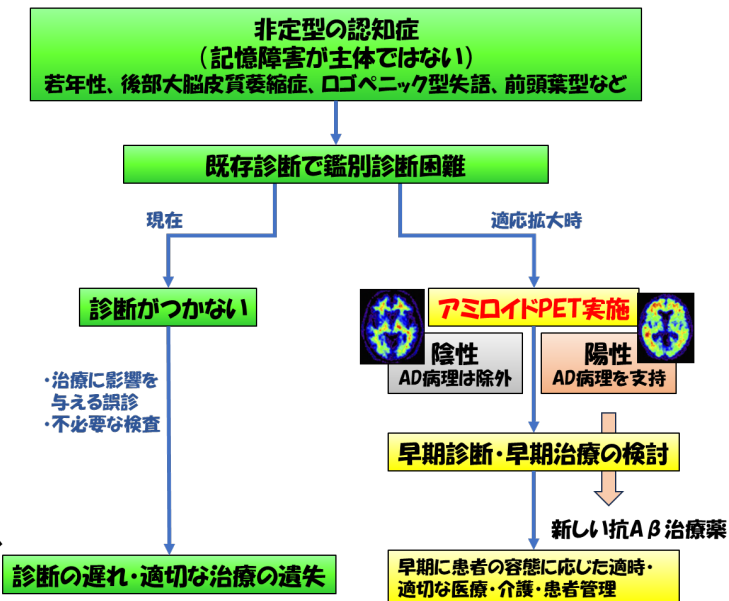
- 臨床的に非定型的であるために、他の既存診断ではADと非ADの鑑別が困難な軽度認知障害又は認知症の患者
- 年間検査数は、併せて5,400件と推定

【既存の治療法との比較】【有効性】

- 非定型的の症例にAD/非AD鑑別を行うことで、確定診断の変更や患者管理の変更が早期に可能となることが複数の前向き研究にて報告されている。
 - 軽度認知症または若年性認知症が疑われた診断未確定/不確実な患者211人において、当初ADと診断されていた144人のうちアミロイドPET陰性となった26人(18%)は非ADに診断変更され、当初前頭側頭葉認知症と診断されていた28名のうちアミロイドPET陽性となった4人(14%)がADに診断変更され、全体の24%の患者でAD治療薬の処方に変更が生じ、PET陽性の場合にAD治療薬が開始された。
 - 診断不確実な早期及び非定型非健忘症205例において、アミロイドPET後、66.8%の患者で診断が変更となり、80%の患者で患者管理が変更され、50.7%の患者で大きな患者管理の変更(新しい治療薬の開始及び中止、診断検査の追加、他の専門医への紹介など)が生じた。
- 国内外の認知症診療やアミロイドPETの適正使用に関するガイドラインにおいて、非定型的な症状に対するAD/非ADの鑑別は適正使用であるとされている。
- 既存診断を駆使しても臨床的に非定型(臨床症状の主体が記憶障害ではない、遂行機能障害、失語症状、視空間障害等)の頻度が高い場合、アルツハイマー病か否かの病型を判断することが困難であり、しばしば診断の遅れによる適時の治療開始の逸失(診断がつかないために新しい抗A β 治療薬の処方検討に至らない)や治療に影響を与える誤診につながっている。このような症例はアルツハイマー型認知症全体の6~17%と言われており、少なくない。早期にADと診断されれば、新しい抗A β 治療薬等を、非ADと診断されれば、非ADの病型の治療等を検討できる。

【診療報酬上の取扱い】

対象疾患の適用範囲の拡大であり、既存のE101-2、E101-3、E101-4の点数に変更なし



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		709203	
提案される医療技術名		脳脊髄液アミロイドβ42/40比：算定要件の拡大（再測定）	
申請団体名		日本認知症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	脳脊髄液アミロイドβアッセイ	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D004(15)	
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）		腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗Aβ抗体をもちいたイムノアッセイ法により、脳脊髄液中のアミロイドβ（Aβ）40およびAβ42を測定し、Aβ42/Aβ40比を算出する。	
文字数： 84			
再評価が必要な理由		本技術を含め、目的とする病態を100%正確に判別できるバイオマーカー検査はほとんど存在しない。検査結果は種々の要因により偽陽性や偽陰性が生じる。特にカットオフ値周辺の測定値においては、偽陽性や偽陰性が発生しやすい。そのため、検査結果が認知症関連学会の専門医等の臨床診断と矛盾する場合には、一定期間を置いた後、腰椎穿刺によって脳脊髄液を再度採取し、Aβ42/40比を再測定する必要がある。	

【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）		脳脊髄液（CSF）バイオマーカーとアミロイドポジットロン断層撮影（PET）検査の相関は高く、概ね両者の結果は一致するが、臨床現場において約10%~20%の頻度で両者が不一致を示すことがある（参考文献１）。また、カットオフ周辺の測定値では、偽陰性・偽陽性を生じるため、判断保留（グレイゾーン）となる（参考文献１）。CSF Aβ42陰性ながらアミロイドPET陽性の症例を2年間追跡すると21.4%がCSF Aβ42が陽転することが報告されている（参考文献２）。そのため、臨床的判断が保留される場合には、1~2年後に再検することが考慮される。正確な診断は抗Aβ抗体薬の投与可否を含め認知症の診療内容（薬物療法・非薬物療法）および予後予測に重要であり、CSF Aβ42/Aβ40比の検査結果の臨床的判断が保留される場合には、再測定することが求められる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現在、脳脊髄液（CSF）Aβ42/Aβ40比は、「アルツハイマー病による軽度認知障害又は軽度の認知症が疑われる患者等」に対し、効能又は効果として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の進行抑制を有する医薬品の投与の可否を判断する目的でアミロイドβ病理を示唆する所見を確認する」ことを目的に保険収載されているが、「患者1人につき1回に限り算定する」という制限がある。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D004(15)	
医療技術名		脳脊髄液アミロイドβ42／40比	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	脳脊髄液（CSF）バイオマーカーの臨床的有用性（診断・診断確証度・診療の変化）および経済性に関するシステマティックレビュー・メタ解析の結果から、CSFバイオマーカーにより臨床診断が変更される割合は25%であり、診断確証度が改善する割合は14%であった。さらに、CSFバイオマーカーにより診療内容が変更になる割合は31%に及び、変更内容の多くはコリンエステラーゼ阻害剤の開始もしくは中止であった（参考文献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。） 認知症疾患診療ガイドライン2017（日本神経学会 監修：Minds診療ガイドライン作成の手引き2007年/2014年版準拠） C06-5 Alzheimer型認知症の診断に有用なバイオマーカーは何か 脳脊髄液Aβ42の低下、総タウあるいはリン酸化タウの上昇は、Alzheimer型認知症の診断と発症予測のバイオマーカーとして多くの前向き大規模研究によってエビデンスが明らかにされている。IWG-2 Alzheimer型認知症先端研究診断基準では必須となっている。（エビデンスレベルA） 認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用ガイドライン 第3版（2025年4月策定予定、厚生労働省科学研究費 研究班） ・脳脊髄液Aβ42/40 比およびAβ42/リン酸化タウとアミロイドPETの相関は高く、概ね両者の結果は一致するが、約10%の頻度で両者が不一致を示すことがある。 ・脳脊髄液の結果が陰性であっても、カットオフ周辺の測定値をとる等、臨床的判断が保留される場合には、1~2年後に再検することを考慮する。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		抗アミロイド抗体薬上市後の状況を見ると、年間約6,000件のアミロイドポジトロン断層撮影（PET）検査が実施されている。アミロイド病理の確認の対象となった患者のうち約60%がアミロイドPET検査、約40%が脳脊髄液検査を選択されていることから、アミロイド病理の確認のために年間約4,000件の脳脊髄液検査アミロイドβ42/40比検査が実施されていると見込まれる。そのうち約40%が陰性であるが、さらにその15%程度は偽陰性として再検の対象となる。 4,000人 × 40% × 15% = 240人	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	4,000	
	見直し後の症例数（人）	4,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4,000	
	見直し後の回数（回）	4,240	
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）		・1990年代以降、多くの前向き大規模研究によってアルツハイマー病の診断におけるエビデンスが示されており、国内外の学会レベルで技術の有用性に関して広知されている。 ・腰椎穿刺は一般的な技術であり、難易度に問題はない。イムノアッセイの再現性も技術的に問題ない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経内科、精神科、老年内科、および脳神経外科などが該当するが、腰椎穿刺自体は基本的な医療技術であり、施設に特別な要件は必要としない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	腰椎穿刺は初期研修レベルで体得する基本的な医療技術であり、特別な人的配置は必要としない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用ガイドライン指針 第3版」において、「脳脊髄液・血液バイオマーカー検査は、認知症に関する十分な知識と経験をもつ専門医師が患者を診察し、認知機能状態を把握した上で、検査の目的と有用性を判断して依頼する。そのため、バイオマーカー検査に関しては認知症の関連学会の専門医等の医師によって依頼されるべきである。」と記載されている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用として腰椎穿刺後頭痛が挙げられるが、発生頻度は年齢とともに減少することが知られており、本邦における多施設共同研究における頻度は2.6%と比較的安全であった（参考文献4）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		臨床症状を有し、アルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はなく、有益性と安全性の観点から社会的妥当性があるといえる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	

⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）
	予想影響額（円）	147,076,800
	その根拠	・当該技術の費用 1件当りの診療報酬：現在の保険点数1,282点より12,820円 年間実施増加件数：④をもとに240件 12,820円 × 240人 ＝ 3,076,800円 ・追加されるアルツハイマー病薬剤費 ④で見込まれた初回脳脊髄液Aβ42/40比検査の結果が偽陰性と考えられる240人のうち、再検査で陽性を示す症例が20%と仮定すると（参考文献2）、240人 × 20% ＝ 48人が新規に抗アミロイドβ抗体薬の投与対象となる。 抗アミロイドβ抗体薬の費用は年間約300万円のため300万円 × 48人 ＝ 144,000,000円の追加が見込まれる。 ∴予想影響額 ＝ 3,076,800円 ＋ 144,000,000円 ＝ 147,076,800円
	備考	上記は再検査によりアルツハイマー病と診断されたことによる抗アミロイドβ抗体薬の薬剤費の増加のみを検討しているが、同薬の進行抑制効果による労働の継続および介護負担の軽減等の経済効果を含めるとマイナス（節減）が予想される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		ルミパルス β-アミロイド1-42、ルミパルス β-アミロイド1-40
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	Considerations in the clinical use of amyloid PET and CSF biomarkers for Alzheimer's disease
	2) 著者	Leuzy A, Bollack A, Pellegrino D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alzheimers Dement. 2025 Mar;21(3):e14528.
	4) 概要	アミロイドポジットロン断層撮影（PET）検査と脳脊髄液（CSF）バイオマーカー検査の臨床使用に際する注意点に関するレビュー。アミロイドPET検査とCSFバイオマーカー検査の結果は、臨床現場において約10%-20%の頻度で不一致を示す。また、カットオフ周辺の測定値では、偽陰性・偽陽性を生じるため、判断保留（グレイゾーン）となる。
⑭参考文献 2	1) 名称	Longitudinal pathways of cerebrospinal fluid and positron emission tomography biomarkers of amyloid-β positivity
	2) 著者	Sala A, Nordberg A, Rodriguez-Vieitez E: Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mol Psychiatry. 2021 Oct;26(10):5864-5874.
	4) 概要	軽度認知障害445名、アルツハイマー型認知症147名を含む867名におけるアミロイドPETとCSF Aβ42の不一致例の縦断的バイオマーカー変化の検討。CSF Aβ42陰性ながらアミロイドPET陽性例では、2年間の追跡期間で21.4%がCSF Aβ42が陽転した。
⑭参考文献 3	1) 名称	Clinical utility of cerebrospinal fluid biomarkers in the evaluation of cognitive impairment: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Hazan J, Wing M, Liu KY, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2023 Feb;94(2):113-120.
	4) 概要	脳脊髄液（CSF）バイオマーカーの臨床的有用性（診断・診断確証度・診療の変化）および経済性に関するシステマティックレビュー・メタ解析の結果、CSFバイオマーカーにより診療内容が変更される割合は31%に及ぶ。
⑭参考文献 4	1) 名称	Different AT(N) profiles and clinical progression classified by two different N markers using total tau and neurofilament light chain in cerebrospinal fluid
	2) 著者	Kasuga K, Kikuchi M, Tsukie T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Neurol Open. 2022 Aug;4(2):e000321.
	4) 概要	本邦の多施設共同研究における腰椎穿刺後頭痛の頻度は2.6%と比較的安全であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案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

709203

提案される医療技術名	脳脊髄液アミロイドβ42/40比：算定要件の拡大（再測定）
申請団体名	日本認知症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
ルミパルス β-アミロイド1-42、β-アミロイドキット、富士レビオ株式会社	30300EZ0006300	令和3年7月	脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42の測定（脳内アミロイドβの蓄積状態把握の補助）	脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42とβ-アミロイド1-40の比はアミロイドPET検査によるアミロイド蓄積量と強い相関を示し、脳内アミロイドβの蓄積を把握できる。
ルミパルス β-アミロイド1-40、β-アミロイドキット、富士レビオ株式会社	30300EZ0006200	令和3年7月	脳脊髄液中のβ-アミロイド1-40の測定（脳内アミロイドβの蓄積状態把握の補助）	脳脊髄液中のβ-アミロイド1-42とβ-アミロイド1-40の比はアミロイドPET検査によるアミロイド蓄積量と強い相関を示し、脳内アミロイドβの蓄積を把握できる。
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）】

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
709203	脳脊髄液アミロイド β 42/40比:算定要件の拡大(再測定)	日本認知症学会

【技術の概要】

- 腰椎穿刺により脳脊髄液(CSF)を採取し、免疫アッセイ法により、脳脊髄液中のアミロイド β (A β)40およびA β 42を測定し、A β 42/A β 40比を算出する。
- A β 42/A β 40比の低下により、脳内のアミロイド病変を検出する。

【対象疾患】

- 現在、「効能又は効果として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の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的でアミロイド β 病変を示唆する所見を確認する」ことを目的に保険収載されている。
- 「患者1人につき1回に限り算定する」という制限があり、検査結果が認知症関連学会の専門医等の臨床診断と矛盾する場合には、一定期間を置いた後の再測定への回数制限の拡大を要望する。
- 見直し前の回数:年間4,000件
- 見直し後の回数:年間4,240件

【既存の診断法との比較】

- 脳脊髄液(CSF)バイオマーカーとアミロイドポジトロン断層撮影(PET)検査の相関は高く、概ね両者の結果は一致するが、臨床現場において約10%-20%の頻度で両者が不一致を示すことがある。
- また、カットオフ周辺の測定値では、偽陰性・偽陽性を生じるため、判断保留(グレイゾーン)となる。
- CSF A β 42陰性ながらアミロイドPET陽性の症例を2年間追跡すると21.4%がCSF A β 42が陽転することが報告されている(右図)。

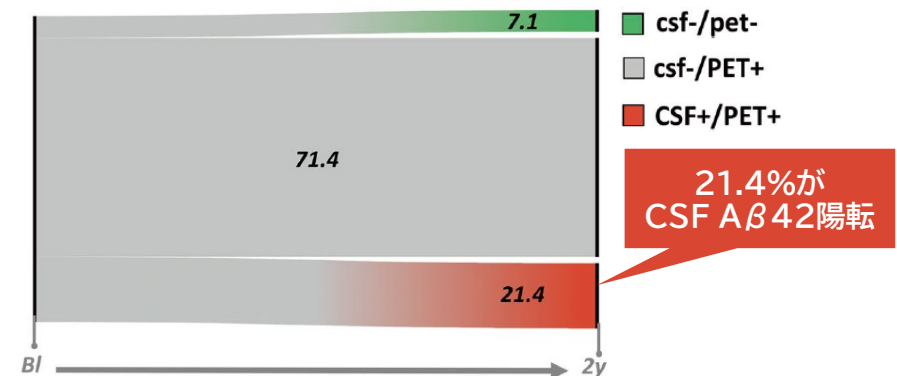
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 【既存の診断法との比較】に記載の通り、臨床的判断が保留される場合には、1～2年後に再検することが考慮される。
- 正確な診断は抗A β 抗体薬の投与要否を含め認知症の診療内容(薬物療法・非薬物療法)および予後予測に重要であり、CSF A β 42/A β 40比の検査結果の臨床的判断が保留される場合には、再測定することが求められる。

- D検査
- 1282点

(「効能又は効果として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の進行抑制を有する医薬品の投与の要否を判断する目的でアミロイド β 病変を示唆する所見を確認する」ことを目的に初回測定する場合と同等の1282点を要望する。)

CSF A β 42陰性ながらアミロイドPET陽性の症例を2年間追跡



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		709204	
提案される医療技術名		脳脊髄液リン酸化タウ（p-tau181）：算定要件の拡大（再測定）	
申請団体名		日本認知症学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	21精神科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成24年度	
	提案当時の医療技術名	脳脊髄液リン酸化タウ	
	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		D004(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）		腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、抗タウ抗体をもちいたイムノアッセイ法により、脳脊髄液中のリン酸化タウ（タウの181番目のスレオニンがリン酸化されたp-tau181）を測定する。	
再評価が必要な理由		本技術を含め、目的とする病態を100%正確に判別できるバイオマーカー検査はほとんど存在しない。検査結果は種々の要因により偽陽性や偽陰性が生じる。特にカットオフ値周辺の測定値においては、偽陽性や偽陰性が発生しやすい。そのため、検査結果が認知症関連学会の専門医等の臨床診断と矛盾する場合には、一定期間を置いた後、腰椎穿刺によって脳脊髄液を再度採取し、リン酸化タウを再測定する必要がある。	

【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）		本邦の多施設共同研究において脳脊髄液（CSF）Aβ42/Aβ40比が陽性ながらCSFリン酸化タウ（p-tau）が陰性であった症例を12か月追跡すると、その40%はCSF p-tauが陽転することが示されており（参考文献1）、認知症の原因としてアルツハイマー病を疑いながらもCSF p-tauが陰性であった場合、必要に応じてCSF p-tauを繰り返し測定する意義がある。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		現在、脳脊髄液（CSF）リン酸化タウ（p-tau）は、「認知症の診断」を目的に1人につき1回の測定が保険収載されている。641点。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		D004(14)	
医療技術名		脳脊髄液リン酸化タウ	
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	脳脊髄液（CSF）バイオマーカーの臨床的有用性（診断・診断確証度・診療の変化）および経済性に関するシステマティックレビュー・メタ解析の結果から、CSFバイオマーカーにより臨床診断が変更される割合は25%であり、診断確証度が改善する割合は14%であった。さらに、CSFバイオマーカーにより診療内容が変更になる割合は31%に及び、変更内容の多くはコリンエステラーゼ阻害剤の開始もしくは中止であった（参考文献2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 認知症患者診療ガイドライン2017（日本神経学会 監修：Minds診療ガイドライン作成の手引き2007年/2014年版準拠） C06-5 Alzheimer型認知症の診断に有用なバイオマーカーは何か 脳脊髄液Aβ42の低下、総タウあるいはリン酸化タウの上昇は、Alzheimer型認知症の診断と発症予測のバイオマーカーとして多くの前向き大規模研究によってエビデンスが明らかにされている。IWG-2 Alzheimer型認知症先端研究診断基準では必須となっている。（エビデンスレベルA） 認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用ガイドライン 第3版（2025年4月策定予定、厚生労働省科学研究費 研究班） ・脳脊髄液Aβ42/40 比およびAβ42/リン酸化タウとアミロイドPETの相関は高く、概ね両者の結果は一致するが、約10%の頻度で両者が不一致を示すことがある。 ・脳脊髄液の結果が陰性であっても、カットオフ周辺の測定値をとる等、臨床的判断が保留される場合には、1～2 年後に再検することを考慮する。	

④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		認知症の原因としてアルツハイマー病（AD）と非ADを鑑別する目的に実施される脳脊髄液（CSF）リン酸化タウ（p-tau）検査の件数は、年間約4,000件が実施されている。 国内の多施設物忘れクリニックでの検討では、ADが臨床的に疑われながらCSF p-tauが陰性であった症例は28%存在した（参考文献3）。 上記より、CSF p-tauの再検査が想定される症例数は 4,000人 × 28% = 1,120人	
年間対象者数の变化	見直し前の症例数（人）	4,000	
	見直し後の症例数（人）	4,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	4,000	
	見直し後の回数（回）	5,120	
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）		・1990年代以降、多くの前向き大規模研究によってアルツハイマー病の診断におけるエビデンスが示されており、国内外の学会レベルで技術の有用性に関して広知されている。 ・腰椎穿刺は一般的な技術であり、難易度に問題はない。イムノアッセイの再現性も技術的に問題ない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経内科、精神科、老年内科、および脳神経外科などが該当するが、腰椎穿刺自体は基本的な医療技術であり、施設に特別な要件は必要としない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	腰椎穿刺は初期研修レベルで体得する基本的な医療技術であり、特別な人的配置は必要としない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「認知症に関する脳脊髄液・血液バイオマーカーの適正使用ガイドライン指針 第3版」において、「脳脊髄液・血液バイオマーカー検査は、認知症に関する十分な知識と経験をもつ専門医師が患者を診察し、認知機能状態を把握した上で、検査の目的と有用性を判断して依頼する。そのため、バイオマーカー検査に関しては認知症の関連学会の専門医等の医師によって依頼されるべきである。」と記載されている。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用として腰椎穿刺後頭痛が挙げられるが、発生頻度は年齢とともに減少することが知られており、本邦における多施設共同研究における頻度は2.6%と比較的安全であった（参考文献1）。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		臨床症状を有し、アルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はなく、有益性と安全性の観点から社会的妥当性があるといえる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	10,401,200	
	その根拠	・当該技術の費用 診療報酬：上記②より641点と仮定 年間増加実施件数：上記④より1,120回と推定 $6,410円 \times 1,120人 = 7,179,200円$ ・増加されるアルツハイマー病薬剤費 ④よりADが臨床的に疑われながらCSF p-tauが陰性のため、再検査が想定される症例数は、1,120人である。 そのうち40%がCSF Aβ42/40比が陽性であると予想され（参考文献3）、さらにCSF p-tauが陰性ながらCSF Aβ42/Aβ40比が陽性の症例を12か月追跡すると、その40%はCSF p-tauが陽転することから（参考文献1）、 $1,120人 \times 40\% \times 40\% = 179人$ があらたにADとして治療対象になると想定される。 抗認知症薬の費用は、代表薬の塩酸ドネペジル5mgの薬価は約50円/日であることから年間約1.8万円のため $18,000円 \times 179人 = 3,222,000円$ の増加が見込まれる。 $\therefore 予想影響額 = 7,179,200円 + 3,222,000円 = 10,401,200円$	
	備考	上記は再検査によりアルツハイマー病と診断されたことによる抗認知症薬の薬剤費の増加のみを検討しているが、同薬の症候改善効果による介護負担の軽減等の経済効果を含めるとマイナス（節減）が予想される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	Different AT(N) profiles and clinical progression classified by two different N markers using total tau and neurofilament light chain in cerebrospinal fluid
	2) 著者	Kasuga K, Kikuchi M, Tsukie T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Neurol Open. 2022 Aug;4(2):e000321.
	4) 概要	本邦の多施設共同研究において脳脊髄液 (CSF) A β 42/A β 40比が陽性ながらCSFリン酸化タウ (p-tau) が陰性であった症例を12か月追跡すると、その40%はCSF p-tauが陽転した。また、腰椎穿刺後頭痛の頻度は2. 6%と比較的安全であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Clinical utility of cerebrospinal fluid biomarkers in the evaluation of cognitive impairment: a systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Hazan J, Wing M, Liu KY, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2023 Feb;94(2):113-120.
	4) 概要	脳脊髄液 (CSF) バイオマーカーの臨床的有用性(診断・診断確証度・診療の変化)および経済性に関するシステマティックレビュー・メタ解析の結果、CSFバイオマーカーにより診療内容が変更される割合は31%に及ぶ。
⑭参考文献 3	1) 名称	The clinical application of optimized AT(N) classification in Alzheimer's clinical syndrome (ACS) and non-ACS conditions
	2) 著者	Kasuga K, Tsukie T, Kikuchi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurobiol Aging. 2023 Jul;127:23-32
	4) 概要	本邦の臨床検体での脳脊髄液 (CSF) バイオマーカーの解析から、臨床的にアルツハイマー病 (AD) と診断されながらCSFリン酸化タウ (p-tau) が陰性である症例は28%存在し、そのうち40%はCSF A β 42/A β 40比が陽性であった。
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

709204

提案される医療技術名	脳脊髄液リン酸化タウ（p-tau181）：算定要件の拡大（再測定）
申請団体名	日本認知症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
ルミパルス リン酸化タウ181、リン酸化タウ蛋白キット、富士レビオ株式会社	303AAEZ0005300	2021年8月18日	脳脊髄液中の181位リン酸化タウ蛋白の測定（アルツハイマー型認知症及び軽度認知機能障害（MCI）に限る）	特になし
pTau タンパク-IBL、リン酸化タウ蛋白キット、IBL株式会社	301ADEZX0005400	記載なし	ヒト脳脊髄液中の181位リン酸化タウ蛋白濃度の測定（アルツハイマー型認知症及び軽度認知機能障害（MCI）に限る）	特になし
pTau(181) ELISA ユーロイミュン、リン酸化タウ蛋白キット、EUROIMMUN Japan株式会社	303ADEZX0007500	記載なし	脳脊髄液中の181位のリン酸化タウ蛋白濃度の測定（アルツハイマー型認知症の診断の補助に用いる）	特になし
フィノスカラー・pTAU、リン酸化タウ蛋白キット、ニプロ株式会社	224AAAMX0017000	記載なし	脳脊髄液中の181位のリン酸化TAU濃度の測定（アルツハイマー型認知症及び軽度認知機能障害（MCI）に限る）	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）】

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
709204	脳脊髄液リン酸化タウ(p-tau181):算定要件の拡大(再測定)	日本認知症学会

【技術の概要】

- 腰椎穿刺により脳脊髄液(CSF)を採取し、免疫アッセイ法により、リン酸化タウ(タウの181番目のスレオニンがリン酸化されたp-tau181)を測定する。
- p-tauの上昇により、脳内のアルツハイマー病(AD)病理変化を検出する。

【対象疾患】

- 現在、CSF p-tauは、「認知症の診断」を目的に1人につき1回の測定が保険収載されている。
- 「患者1人につき1回に限り算定する」という制限があり、検査結果が認知症関連学会の専門医等の臨床診断と矛盾する場合には、一定期間を置いた後の再測定への回数制限の拡大を要望する。
- 見直し前の回数:年間4,000件
- 見直し後の回数:年間5,120件

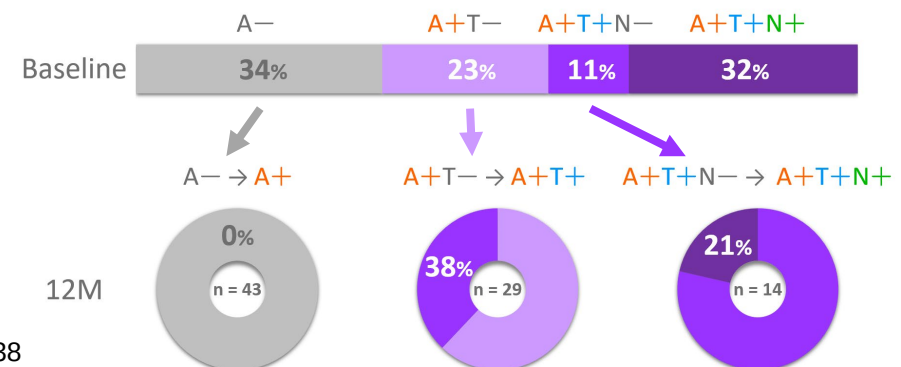
【既存の診断法との比較】

- バイオマーカー検査の結果は種々の要因により偽陽性や偽陰性が生じる。特にカットオフ値周辺の測定値においては、偽陽性や偽陰性が発生しやすい。
- 本邦の多施設共同研究においてCSF Aβ42/Aβ40比が陽性ながらCSF p-tauが陰性であった症例を12か月追跡すると、その38%はCSF p-tauが陽転する(右図)。
- そのため、認知症の原因としてADを疑いながらもCSF p-tauが陰性であった場合、必要に応じてCSF p-tauを繰り返し測定する意義がある。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- CSFバイオマーカーの臨床的有用性(診断・診断確証度・診療の変化)および経済性に関するシステマティックレビュー・メタ解析の結果から、CSFバイオマーカーにより臨床診断が変更される割合は25%であり、診断確証度が改善する割合は14%であった。さらに、CSFバイオマーカーにより診療内容が変更になる割合は31%に及んだ。
- 正確な診断は認知症の診療内容(薬物療法・非薬物療法)および予後予測に重要であり、CSF p-tauの検査結果の臨床的判断が保留される場合には、再測定することが求められる。
- D検査
- 641点
(「認知症の診断」を目的に初回測定する場合と同等の641点を要望する。)

CSF Aβ42/Aβ40比が陽性(A+)ながらCSF p-tauが陰性(T-)であった症例を12か月追跡すると、その40%はCSF p-tauが陽転(T+)する



資料1: Kasuga K, et al. *BMJ Neurol Open* 2022より作図

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		710101	
提案される医療技術名		時間外緊急遠隔診療料	
申請団体名		日本脳神経外科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	29脳神経外科	
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度	
	提案当時の医療技術名	時間外緊急遠隔診療料	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：126		救急受診した脳卒中患者や院内発症の脳卒中救急患者について、緊急のために、時間外において撮影した画像・検査データ等を、当該施設に勤務する院外の専門医が情報通信機器（モバイルICT等）を用いて受信・診断し、院内の専門外の医師と連携して治療方針の決定を行う。	
対象疾患名		脳卒中	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297		ICTの進歩に伴い、安全な画像の転送が可能となり、院内初期対応医と院外専門医とのモバイルICTを利用した時間外緊急時の画像共有、治療方針決定において、モバイルICTは極めて有効に利用され始めている。特に急性期脳卒中に関しては複数のエビデンスが発表され、国内外のガイドラインにも高いエビデンスレベルで記載されている（資料3、4）。また、医療の質向上のみならず、医師の当直体制の緩和にも大きく寄与しており、医師の働き方改革にモバイルICTは必須のアイテムと言え、このシステムを利用した専門医による治療方針の決定に関わる診断料が保険収載される必要性は高いと考えられる。（追加のエビデンスには※を付記）	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		時間外に救急受診した脳卒中の患者について、緊急に画像診断等の検査を行い、tPA投与、血栓回収術など直ちに何らかの処置・手術等の必要性の有無を判断する場合が対象となる。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		時間外に行った画像や検査データ等を、当該医療機関の院外にいる脳卒中に関わる専門医が自宅等の当該保険医療機関以外の場所で、データの読影及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で診断し、当該保険医療機関にいる医師と連携し、脳卒中の治療方針の決定を行う。原則、時間外受診1回につき1回実施する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であっても、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	A
	番号	画像診断 通則3、画像診断 通則5、A 301-3、A 205-2	
	医療技術名	時間外緊急院内画像診断加算、画像診断管理加算3、4、脳卒中ケアユニット入院医療管理料、超急性期脳卒中加算	
	既存の治療法・検査法等の内容	・「時間外緊急院内画像診断加算」は時間外に当該医療機関内で緊急画像診断を行う場合の加算であるが、院内で撮影、診断を行うものが対象であり、モバイルICTを利用した院外の脳卒中に関わる専門医との連携・診断を行う当該医療技術は別に評価すべきと考えられる。 ・「画像診断管理加算3、4」では、夜間・休日に読影を行う体制が施設要件となっており、院外の画像診断医がICTを利用して画像診断する場合も施設要件を満たしているが、診療を行う脳卒中に関わる専門医と連携する医療技術は含まれていない。また救命救急センター、特定機能病院のみが対象であり、多くの脳卒中診療を担う急性期病院は対象外である。 ・「SCU入院医療管理料」では、「神経内科又は脳神経外科の経験を3年以上有する専任の医師が常時1名以上いる場合は、院外にいる5年以上の経験を有する医師と診療上必要な情報を直ちに送受信することが可能である」体制が施設要件であるが、未だSCUを整備している施設は全国的に162施設と少なく（平成29年医療施設調査）、特に12県で未整備の状況である。SCU施設基準を満たしていない施設においてもモバイルICTを利用した当該医療技術は評価されるべきと思われる。 ・超急性期脳卒中加算は、他施設の脳卒中専門医が連携して診断し、tPA治療を行った場合が対象であるが、自施設内での院内外の連携は対象となっていない。	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		モバイルICTを利用した脳卒中急性期治療は、従来の方法と比べて診断精度は遜色なく、長期予後に関しても転帰良好例の増加が報告されている（資料1）。また不要な専門医の呼び出しが減ったと報告されており（概要図、平成30年度総務省事業）、有用性は高い。加えて最近の報告では、医療費削減効果も科学的に報告されており（資料2）、対費用効果の面から見ても有効性・効率性は高い。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	・ JOINの導入により、急性期脳梗塞患者のCT/MRI開始時間、tPA開始時間、血栓回収術開始時間が有意に短縮され、3ヶ月後のmRS0-2は45.95%から66.67%に増加した。（資料1） ・ 通常の医療と比べ、遠隔医療を導入した場合は時間外に発生した急性期の脳梗塞に対する血栓溶解療法実施率が高くなり、医療費の削減や質調整生存年（QALY）の延長にも関連していた。（資料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。）	2b 米国脳卒中ガイドライン（資料3） ・ 脳卒中急性期の診断において、telemedicineを利用した院外からの画像診断は推奨される（Class I）。 ・ Telemedicine/telestrokeの資源やシステムの利用は、24時間対応や様々な状況の脳卒中患者に対応できるように、医療機関、政府、保険者、ベンダーによってサポートされるべきである（Class I）。 ・ 正確なtPA投与のために、telestroke/teleradiologyは効果的である（Class IIa）。 脳卒中治療ガイドライン2021（資料4） ・ 専門医が不在の地域での脳卒中診断において遠隔画像診断の有効性が示されている（推奨度C）。 ・ 脳卒中遠隔医療は、地域の基幹施設の脳卒中専門医がテレビ会議システムを用いて関連施設の医師のtPA静脈療法を支援するシステムで、メタ解析では対人診療と同等の有効性と安全性が検証されている（推奨度C）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	68,011人	
	国内年間実施回数（回）	68,011回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		第9回NDBによると、2022年度の入院「時間外緊急院内画像診断加算」の年間回数が1,475,943回である。これはおもに救急搬送された患者が対象と推定されるが、2018年度総務省の報告では急病での救急搬送患者のうち急病が64.0%、うち脳疾患は7.2%と報告されており、1,475,943回×64.0%×7.2%で計算した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・ 2019年11月の時点で、モバイルICT導入施設は650施設に達しており、技術としては成熟している。また脳卒中学会では遠隔診療のガイドラインを作成し、質と安全の確保に努めている。 ・ 画像診断・治療方針の決定にあたり、神経内科、脳神経外科の専門医等が当該医療技術を用いて画像診断・治療方針の決定にあたるのが望ましい。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・ 画像診断管理加算1、2、3または4の施設要件を満たしている施設であること ・ 放射線科技師等により常時PACSからモバイルICTへ情報送信が可能な状態であること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・ 脳神経外科または神経内科の経験を5年以上有する医師が在籍していること	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	・ 脳卒中診療における遠隔医療（Telestroke）ガイドライン（日本脳卒中学会 Telestrokeガイドライン作成プロジェクトチーム：https://www.jsst.gr.jp/img/telestroke.pdf）に準じた運用を行うこと ・ モバイルICTを利用して治療方針を決定した記録を診療録に残すこと	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		個人情報の送受信に関しては、ガイドラインを遵守して行われており、特にリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		時間外の不要な医師の来院を減らし、社会から要請されている医師の働き方改革を達成するために、必要な医療技術である。	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	200	
	その根拠	時間外緊急院内画像診断加算が110点、他施設と遠隔連携診療を行う遠隔連携診療料500点を勘案した。なお、診療報酬の対象は、診断の結果入院を必要とした患者を対象とし、当該診療報酬を算定する場合は、「時間外緊急院内画像診断加算」は算定出来ないとする。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	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	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	2,033,084,820円	
	その根拠	・入院の時間外緊急院内画像診断加算（110点）は、1,475,943回施行されており、このうちの急病が64.0%、そのうちの脳疾患の7.2%が当該加算の対象とすると、医療費の増額は$1,475,943 \times 64.0\% \times 7.2\% \times (200 - 110) \times 10 \text{円/点} = 61,209,900 \text{円}$の増額となる。 ・資料1によると、当該医療技術の導入により、tPA治療や血栓回収術の開始が短縮されることで、発症3ヶ月後のmRS 0-2、すなわち自宅退院可能なレベルの患者割合が45.95%から66.67%に改善している。脳卒中患者の入院期間を急性期1ヶ月、回復期3ヶ月とすると、発症3ヶ月の時点で、当該技術導入により、$66.67\% - 45.95\% = 20.72\%$の患者の回復期入院期間が1ヶ月短縮されたと推定できる。第9回NDBでは、tPA患者（超急性期脳卒中加算）13,628件と経皮的脳血栓回収術16,088件が実施されているが、およそ血栓回収術の80%の症例でtPAが併用されており、実数としては16,846件が治療対象人数と推定される。回復期リハビリ病棟の入院費を60万円/月とすると$16,846 \times 20.72\% \times 60 \text{万円} = 2,094,294,720 \text{円}$の医療費削減となる。 ・その結果、$61,209,900 \text{円} - 2,094,294,720 \text{円} = -2,033,084,820 \text{円}$の医療費削減効果が期待される。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		汎用画像診断装置用プログラムJoin	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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		特になし	

⑬参考文献 1	1) 名称	A Smartphone Application as a Telemedicine Tool for Stroke Care Management
	2) 著者	Hiroyuki TAKAO, Kenichiro SAKAI, Hidetaka MITSUMURA, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurologia medico-chirurgica Advance Publication Date: March 12, 2021 doi: 10.2176/nmc.0a.2020-0302
	4) 概要	JOINの導入により、CT/MRI開始時間、tPA開始時間、血栓回収術開始時間が有意に短縮され、3ヶ月後のmRS0-2は45.95%から66.67%に増加した。
⑬参考文献 2	1) 名称	Cost effectiveness analysis of the East of England stroke telemedicine service
	2) 著者	Oyewumi Afolabi , Krishnali Parsekar , Lynda Sibson , Anita Patel, Richard Fordham
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurologia medico-chirurgica Advance Publication Date: March 12, 2021 doi: 10.2176/nmc.0a.2020-0302
	4) 概要	時間外の脳卒中の遠隔医療サービスが導入されたイングランド東部における遠隔医療の費用効果について解析した。その結果、通常の医療と比べ、遠隔医療を導入した場合は時間外に発生した急性期の脳梗塞に対する血栓溶解療法実施率が高くなり、医療費の削減や質調整生存年（QALY）の延長にも関連していた。
⑬参考文献 3	1) 名称	Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association
	2) 著者	William J. Powers, MD, FAHA, Chair; Alejandro A. Rabinstein, MD, FAHA, Vice Chair
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2019;50:e352-e353. DOI: 10.1161/STR.0000000000000211.
	4) 概要	・脳卒中急性期の診断において、telemedicineを利用した院外からの画像診断は推奨される（Class I）。 ・Telemedicine/telestrokeの資源やシステムの利用は、24時間対応や様々な状況の脳卒中患者に対応できるように、医療機関、政府、保険者、ベンダーによってサポートされるべきである（Class I）。 ・正確なtPA投与のために、telestroke/teleradiologyは効果的である（Class II a）。
⑬参考文献 4	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2021
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中ガイドライン 2021 50-52
	4) 概要	専門医が不在の地域での脳卒中診断において遠隔画像診断の有効性が示されている（推奨度C）。また脳卒中遠隔医療は、地域の基幹施設の脳卒中専門医がテレビ会議システムを用いて関連施設の医師のtPA静脈療法を支援するシステムで、メタ解析では対人診療と同等の有効性と安全性が検証されている（推奨度C）。
⑬参考文献 5	1) 名称	Effective Smartphone Application Use for Postoperative Management of Moyamoya Disease ※
	2) 著者	Haruto Uchino, Toshiya Osanai, Masaki Ito, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neuro Med Chir (Tokyo) 64, 272-277, 2024
	4) 概要	モヤモヤ病患者の術後管理において、スマートフォンを用いた画像共有とチャット機能の活用で、それまでと同様に安全な術後患者管理が実施できた。

※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710101

提案される医療技術名	時間外緊急遠隔診療料
申請団体名	日本脳神経外科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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）
汎用画像診断装置用プログラム Join、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、アルム	227A0BZX00007Z00	2016/4/1	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。	特になし	—
富士画像診断ワークステーション用プログラム FS-MV679型、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、富士フィルム	228ABBZX00123000	2024 年 6 月 改訂（第 10 版）	画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。	特になし	—
—	—	—	—	—	—

【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）】

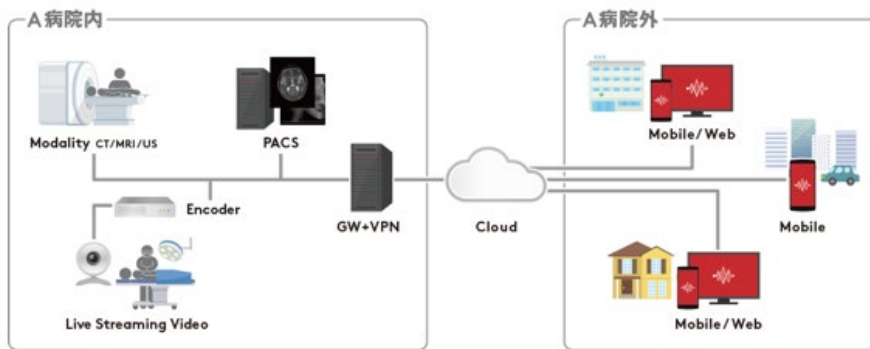
—

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
710101	時間外緊急遠隔診療料	日本脳神経外科学会

【技術の概要】

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

●システム概要図



【対象疾患】

- ・ 時間外の脳卒中急性期患者が対象
- ・ 第9回NDB（令和4年度）によると、時間外の脳疾患緊急受診人数は68,011人と考えられる。



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

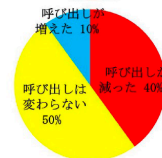
モバイルICTの働き方への寄与:
Q.積極的治療の適応とならない脳梗塞症例について、働き方や呼び出し回数は変わりましたか。



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

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

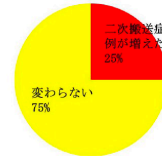
モバイルICTの働き方への寄与:
Q.脳梗塞疑い症例について、働き方や呼び出し回数は変わりましたか。



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

- ・ 治療適応のものが拡大されたため、呼び出し回数としては増えた。

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



25%の施設で二次搬送が増加していた。理由として以下が挙げられた。

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

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

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		712101	
提案される医療技術名		急性期脳梗塞における灌流画像解析	
申請団体名		日本脳卒中学会口	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	12神経内科	
	関連する診療科（２つまで）	29脳神経外科	
		28放射線科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		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	急性期脳梗塞における灌流画像解析	
	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）		急性期脳梗塞患者に対して、造影灌流画像検査を行いソフトウェアにて自動解析することで、非可逆的脳梗塞領域（虚血コア）と救済可能な低灌流領域の体積が短時間で自動的に測定できる。また灌流遅延を定量的に評価することが可能で、救済可能性がさらに正確に予想できる。虚血コアおよび低灌流領域の体積やこれらの差・比に関する解析情報結果から、急性期脳梗塞患者における機械的血栓回収療法の適用判断の補助に用いる。	
文字数：196			
対象疾患名		急性期脳梗塞患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）		我が国の死因の上位疾患であり、罹患後に介護を要する代表的疾患である脳卒中の多くを脳梗塞が占める。急性期脳梗塞に対する経皮的脳血栓回収術は高いエビデンスレベルをもって全世界に普及している。米国をはじめ諸外国では経皮的脳血栓回収術の治療効果を最大化するために、造影灌流画像による自動解析を導入している。一方、本邦では本技術はまだ保険収載がなく普及していない。本技術の保険収載により、国民の脳梗塞後遺症を軽減すると同時に過剰治療を抑制し、健康寿命延伸、医療費削減が期待される。本技術の普及は、脳卒中専門医の所在や時間に関わらず適応患者選定を補助することができ、遠隔医療や医師の働き方改革にも寄与する。	
文字数：297			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		急性期脳梗塞のうち、以下を対象とする。 発症または最終健康確認時刻から24時間以内の脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞患者のうち、経皮的脳血栓回収術の適応を検討するもの。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）		CTまたはMRIを用いて脳灌流画像を撮像し、自動解析プログラムを用いて「脳梗塞が完成している領域（虚血コア）」と「灌流時間が延長している領域（低灌流領域）」の体積およびこれらの比率や差分を算出する。算出された値にもとづいて経皮的脳血栓回収術の適応を決定する。実施頻度は、下記（評価項目⑥）の根拠で年間約20,000人が対象となり、1患者につき急性期に同一月内1回のみである。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号	E200-2	
	医療技術名	血流予備量比コンピューター断層撮影（EFR-ct）	
	既存の治療法・検査法等の内容	対象：冠動脈狭窄症 （１） 血流予備量比コンピューター断層撮影は、血流予備量比コンピューター断層撮影の解析を行うものとして薬事承認を取得したプログラムを用いた解析結果を参照して、コンピューター断層撮影による診断を行った場合に限り算定する。 （２） 血流予備量比コンピューター断層撮影の結果により、血流予備量比が陰性にもかかわらず、本検査実施後 90日以内に区分番号「D 2 0 6」心臓カテーテル法による諸検査を行った場合は、主たるものの所定点数のみ算定する。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		冠動脈領域では③の血流予備量比コンピューター断層撮影が保険収載されている。しかし、急性期脳梗塞に対する本医療技術は国内では未承認であるため、従来の経皮経管的脳血栓回収機器適正使用指針第4版や脳卒中ガイドライン2021では代用案として目視での半定量的計測という古典的手法で行うことにしている。しかしながら2023年に発刊された経皮経管的脳血栓回収機器適正使用指針第5版(参考文献1)では、自動画像解析ソフトウェアが「加算なしで保険収載されている」クラスⅡ認証に留まっていることを指摘しながらも、「科学的根拠を基に適応を判断するためには、虚血コア体積および低灌流領域を、迅速に計測可能な薬事承認された自動画像解析ソフトウェアを活用することは妥当である」と記載されている。本技術の普及により、科学的診断をもとに経皮的脳血栓回収療法を実施でき、かつ不必要な治療を抑制することも可能となる。	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	急性期脳梗塞に対する灌流画像診断の自動解析プログラム利用により経皮的脳血栓回収術の適応を決めた場合、最終健常確認時刻から24時間までの患者への有効性が科学的に証明され(参考文献2、3)、米国の脳卒中治療ガイドラインに記載されている(参考文献4)。また、灌流画像診断がない場合には、経皮的脳血栓回収術の有効性が乏しいことが示されている(Albers GW, et al, JAMA Neurology. 2021;78:1064-1071.)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	1a 脳卒中ガイドライン2021[改訂2023]では(参考文献5)、経動脈的血行再建療法の適応について、「神経症状と画像診断に基づく治療適応判定」を行うことが推奨されており、また経皮経管的脳血栓回収用機器適正使用指針第5版(参考文献1)P27には、「虚血コア体積および低灌流領域を迅速に計測可能な薬事承認された自動画像解析ソフトウェアを活用することは妥当である【推奨度B エビデンスレベル中】」とされている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	20,000	
	国内年間実施回数(回)	20,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本脳卒中学会年次報告(令和5年)によると、全国の一次脳卒中センターにて施行された血栓回収療法は令和5年(2023年)の1年間において19,942件と報告されており、年間対象患者数は20,000と推定した。本技術は血栓回収療法の前に1回のみ施行される画像評価法であり、年間対象患者数と国内年間実施数は一致する。なお、同一患者が年内に複数回の脳梗塞を再発することも稀にあり、この場合は1患者につき年2回以上の検査が必要となる。	
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)		急性期脳梗塞の造影灌流画像検査は12%程度の施設で行われている技術で、全国の急性期脳卒中治療施設で少しずつ普及が見られるが(岡田ら、脳卒中2020年42巻6号p.502-508)、専用プログラムを使用している施設は少ない。しかし、本技術導入はプログラムでの自動計測であるため、医療の専門的観点からは医療への導入・普及の難易度は低い。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科：脳神経内科、脳神経外科、放射線科 手術件数：静注血栓溶解療法 年間12例以上、血栓回収療法 年間12例以上 施設の体制：本技術を24時間体制で施行可能な脳卒中学会が定める一次脳卒中センターやそれに準ずる施設	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師、看護師、放射線技師	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	経皮経管的脳血栓回収機器適正使用指針第5版、 腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン2018	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来の造影CT技術と薬剤アレルギー等の副作用頻度は同様で、安全性は変わらない。これらの内容について患者、家族等への説明後の同意取得による施行が必要である。また脳卒中患者では慢性腎臓病の頻度が高まるため、造影剤腎症発症のリスクについて検査前に血清クレアチニン値や推定糸球体濾過量値をもとに造影検査が可能であるか評価を行う。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		現在でも、実地臨床で行なわれている行為であり問題はない。	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数（1点10円）	9,850	
	その根拠	E200-2 血流予備比コンピュータ断層撮影（9,400点）およびE203 コンピュータ断層診断に準ずる手技・診断（450点）を参考に、本品に追加で実施することにより臨床的に有用性がある結果や情報が提供されると捉えた。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	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）	33.5億円	
	その根拠	A：本検査の推定年間実施回数20,000回に9,850点を付与することでの年間医療費増加分は19.7億円 B：経皮的脳血栓回収術施行例のうち、本検査未実施の場合は約2割が本検査による選択基準に合致しないが治療を受けたと推定されている（Gao, L. et al., Front Neurol, 2021, 12: p. 780894）。これを20,000件（令和5年の経皮的血栓回収術施行症例実績）に当てはめ、本検査による選択基準に合致する症例は16,000人、合致しない症例は4,000人と推定される。経皮的脳血栓回収術1例あたりの医療費は、デバイス費用約100万円（矢木亮吉ら、急性期脳血栓回収療法のデバイス別費用と治療成績の検討：脳血管内治療, 2018, 3:7-13）と実施技術料約33万円（K178-4経皮的脳血栓回収術33,150点）から約133万円と計算される。 D：本検査による選択基準に合致する16,000人の経皮的脳血栓回収術費用は本検査に関わらず発生するので増減なし。 E：本検査による選択基準に合致しない患者4,000件は、本検査を行わずに不適切に経皮的脳血栓回収術が行われたと推定され、その費用は133万円×4000件＝53.2億円である。すなわち本検査を行うことでこの4000例に同治療を行わない場合、53.2億円の医療費削減になる。 F：本検査導入による医療費は、A-E＝33.5億円の削減となる。	
	備考	該当なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		ヨード造影剤、ガドリニウム造影剤、CT、MRI	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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、Medicare、65歳以上の高齢者と障害者に対する公的保険制度であるが、CT灌流画像および自動画像解析ソフトを用いた解析が、最終健常確認時刻から6-24時間の急性期脳梗塞を対象として収載されており、1,040USD（156,000円；1USD=150円換算）が算定されている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		本技術を新規に申請する意義として、①経皮的脳血栓回収療法の有効性と安全性を高めること、②脳卒中急性期の治療枠を最大24時間まで拡大することができること、③ ①や②により寝たきり人口を減少に寄与すること、④治療効果が乏しい患者に対する不要な脳血栓回収術の施行を抑制し、医療費の軽減にも繋がること、が考えられる挙げられ費用対効果が高いと思われる。	
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	

⑩参考文献 1	1) 名称	経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第5版
	2) 著者	日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会、日本脳神経血管内治療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	経皮経管的脳血栓回収用機器 適正使用指針 第5版, 2023年8月, P27
	4) 概要	経皮経管的脳血栓回収療法の適応決定において、灌流画像の撮影に時間を要さない場合には、虚血コア体積および低灌流領域を迅速に計測可能な薬事承認された自動画像解析ソフトウェアを活用することは妥当である【推奨度B エビデンスレベル中】。(27ページに記載)。
⑩参考文献 2	1) 名称	Thrombectomy 6 to 24 Hours after Stroke with a Mismatch between Deficit and Infarct.
	2) 著者	Nogueira RG, Jadhav AP, Haussen DC, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2018, 1月;378:11-21
	4) 概要	神経症状あるいは灌流画像での灌流遅延領域にミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健常確認時刻から24時間以内に経皮経管的脳血栓回収治療の有効性を示した。解析ソフトの使用は12ページ右下に明記あり。
⑩参考文献 3	1) 名称	Thrombectomy for Stroke at 6 to 16 Hours with Selection by Perfusion Imaging
	2) 著者	Albers GW, Marks MP, Kemp S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2018年, 2月;378:708-718
	4) 概要	頭部CT/MR灌流画像と虚血性コアにミスマッチがあると判断される症例に対し、最終健常確認時刻から16時間以内に行う経皮経管的脳血栓回収治療の有効性を示した。該当箇所710ページ図1
⑩参考文献 4	1) 名称	A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association.
	2) 著者	Powers WJ, Rabinstein AA, Ackerson T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Stroke. 2019年12月;50:e344-418
	4) 概要	急性期脳梗塞の主幹動脈閉塞例に対して、灌流画像で評価したのちに血栓回収療法を行うことを推奨する(Class1) 該当箇所e358
⑩参考文献 5	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2021[改訂2023]
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中治療ガイドライン2021[改訂2023]、2023年6月30日、P30—34
	4) 概要	最終健常確認時刻から6時間を超えた脳梗塞では、神経徴候と画像診断に基づく治療適応判定を行い、最終健常確認時刻から24時間以内に経皮的脳血栓回収術を行うことが推奨されている。詳細は31ページに記載。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号712101

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

※ 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）
非イオン性血管造影剤（イオパミロン注370、イオパミドール、バイエル薬品株式会社）	21800AMX10166	2006/6/9	血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、ディジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、ディジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影	4,260円（370ml瓶）	なし
環状型非イオン性MRI用造影剤（ガドピスト静注、ガドブトロール、バイエル薬品株式会社）	22700AMX0065300	2015/5/20	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 ○脳・脊髄造影 ○躯幹部・四肢造影	7,953円（10mlシリンジ）	なし
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム（脳画像解析プログラム i SchemaViewRAPID、株式会社マイクロン）	301ALBZ100001000	2022/12/8	虚血コアおよび低灌流領域の体積やこれらの差・比に関する解析結果から、急性期脳梗塞患者における機械的血栓回収療法の適用判断の補助に用いる。	該当なし	該当なし
汎用画像装置ワークステーション用プログラム（脳画像解析プログラム PMAneo、株式会社マイクロン）	301ALBZX00016000	2020/4/13	虚血コアおよび低灌流領域の体積やこれらの差・比に関する解析結果から、急性期脳梗塞患者における機械的血栓回収療法の適用判断の補助に用いる。	該当なし	該当なし
—	—	—	—	—	—

【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
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

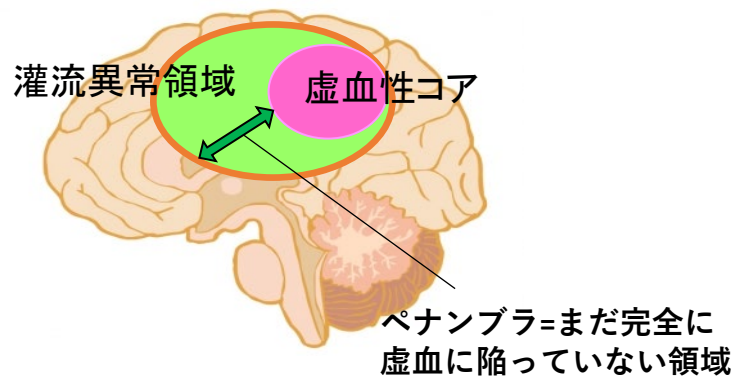
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
712101	急性期脳梗塞における灌流画像診断	日本脳卒中学会

【技術の概要】

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



【対象疾患】

急性期脳梗塞のうち、以下を対象とする。

- ①発症または最終健常確認時刻から24時間以内。
- ②脳主幹動脈閉塞を認め、経皮的脳血栓回収術の適応を検討するもの。

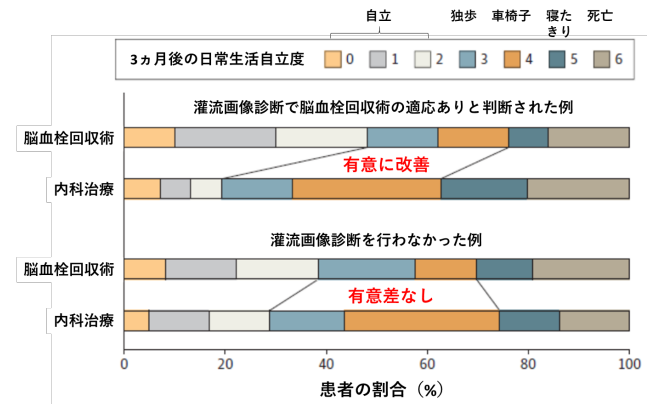
【既存の治療法との比較】

現行の技術では、虚血コアの大きさを肉眼的な半定量評価法によって推測し、経皮的脳血栓回収術の適応を決定しているが、検者間一致率が低く客観性が低い。灌流画像診断を用いることで、特に最終健常確認時刻から時間が経過した急性期脳梗塞例において、経皮的脳血栓回収術の有効性が高い症例³³⁵⁰を適切に選択することが可能となる。

【有効性】

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

発症6時間以上の脳梗塞への経皮的脳血栓回収術を行なったランダム化比較試験のデータを用いたプールドメタアナリシスの結果
上2段:自動解析プログラムを用いた脳灌流画像診断で脳血栓回収術適応ありと判断された集団では内科的治療よりも脳血栓回収術が有用。
下2段:自動解析プログラムを用いた脳灌流画像診断を行わなかった集団では両治療群に治療効果の差はなかった。



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

【診療報酬上の取扱い】

発症24時間以内、同一月内1回のみ**9,850点**(E200-2とE203の点数を参考)

急性期脳梗塞の灌流画像検査の普及により、適切な経皮的脳血栓回収術が行われるようになり、適切な診断と医療費削減(無用な治療の抑制、患者転帰改善による社会的費用低下)に繋がる。費用削減効果は**33.5億円**と推定

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		712102	
提案される医療技術名		急性期脳卒中緊急時遠隔診療支援加算	
申請団体名		日本脳卒中学会口	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科	
		32救急科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	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）		時間依存性が高い急性期脳卒中診療は専門医による迅速な治療適否判断が予後を左右する。推奨されている一次脳卒中センター（PSC）での診療が叶わない、即ち非PSC施設で対応せざるを得ない症例に対し専門的判断を迅速に提供する体制整備が必要である。この課題に対応するため遠隔脳卒中診療（テレストローク）を活用し、PSCに配属される専門医が非PSC施設における画像診断と神経診察を支援するものである。	
文字数：195			
対象疾患名		脳卒中	
保険収載が必要な理由（300字以内）		脳卒中は発症から治療までの時間が予後を大きく左右する極めて緊急性の高い疾患で、初期対応には専門的な判断が不可欠である。そのため脳卒中学会が定めるPSCでの診療が推奨されているが、現行制度下では、専門医が常動していない非PSC施設でも診療の可能性がある、診断や治療判断が遅れる可能性が高く、患者が適切な医療を受けられない事態が発生している。テレストロークを活用することで、PSCに所属する専門医が遠隔から迅速に画像診断や神経学的診察を行い、治療開始までの時間を大幅に短縮できる。医療の地域間、施設間格差の是正と治療機会の平等を実現するためには、本制度の保険収載が強く求められる（参考文献1～3）。	
文字数：298			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		テレストロークの設備の整った非PSCにおける発症24時間以内の脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）を疑われた患者口	
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）		医療技術の内容は、脳卒中患者に対する迅速な初期対応を目的としたテレストロークの活用。専門医が不在の非PSCに対して、PSCに所属する専門医が遠隔支援を行う体制を構築する医療技術である。方法は、非PSC施設に脳卒中疑いの患者が発生した際、PSC施設に所属する脳卒中専門医がテレストロークを通じて遠隔で画像診断や神経学的診察を実施し非専門医でも迅速かつ適切な治療方針を決定できるよう支援する。実施頻度は、下記（評価項目⑥）の根拠で年間30,000人が対象となり、1患者につき急性期に同一月内1回のみである。口	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当なし	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム		本制度の導入により、全国の医療機関でテレストロークの活用が進み、地域格差のない脳卒中診療体制の整備が期待される。非PSC施設でも、急性期の診療精度が向上し、必要な転院搬送、不要の転院搬送の回避等の医療資源の効率化、医療費の増加抑制や医師の働き方改革、専門医不足や地方における放射線科の読影医不足の一助にもなることが期待される。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	急性期脳卒中に関するテレストロークの有用性（Albers GW, et al, JAMA Neurology. 2021;78:1064-1071.）。	
		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。）	“脳卒中診療における遠隔医療（テレストローク）ガイドライン第二版”にテレストロークの整備が急性期脳卒中診療体制の確立に寄与することが述べられている（参考文献1）。

⑥普及性	年間対象患者数（人）	15,000	
	国内年間実施回数（回）	30,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦における脳卒中の年間発症数が約300,000人とし、うち95%はPSCに搬送されていると推定、15,000人（5%）が非PSCで診療されていると考える。その倍の脳卒中疑い症例が存在すると推定すると年間約3万回の実施回数が予想される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本技術は、一次脳卒中センター（PSC）に配置された脳卒中専門医による遠隔医療（テレストローク）を運用し、非PSC施設の診療を支えるもので、既に一定の医療現場で活用されており習熟が進んでいる。2024年に日本脳卒中学会はテレストロークのガイドラインを策定し、その有用性と安全性を担保、実施を推奨している。テレストロークの利活用は医療制度上も専門性の高い技術として位置付けられている。	
・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）	標榜科：脳神経内科、脳神経外科 施設の体制：遠隔医療システム（テレストローク）を整えている非PSC施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師、看護師、放射線技師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	脳卒中診療における遠隔医療（テレストローク）ガイドライン 第二版	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		テレストロークは、リアルタイムな画像診断・神経診察支援を通じて、非PSC施設においても質の高い診療を可能にし、対面診療と遜色のない安全性が確保されている。過去の研究でも、rt-PA投与など高度な治療判断が適切に行われており、有害事象の増加も認められていない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		現在でも、実地臨床で行なわれている行為であり問題はない。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	画像診断（110）＋神経診察（50）＋遠隔コンサルタント（500）	
	その根拠	時間外緊急院内画像診断加算：110点および、遠隔連携診療料のその他の場合：500点を参考にした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	2,680,000,000	
	その根拠	A： 推定支援対象者30,000名へ660点を付与することで増加分は19,800,000点（19.8千万円） B： 本支援ののちに血行再建療法等の治療を受け、後遺症による介護サービスが要介護4から要支援2に軽減した場合の年間推定介護費の差額は約243万円（山我ら、国際医療福祉大学学会誌 2016年 第21巻 1号、82-92） C： 15,000名の5%の750名の約20%が上記の改善を得た場合の推定年間削減介護費＝B×750×0.2＝3.6億円 D： Cを脳卒中患者の平均余命8年で乗ずる 推定削減介護費 C×8＝28.8億円 E： 推定削減介護費から急性期脳卒中緊急時遠隔診療支援加算を減じた年間予想費の差額 D－A＝26.8億円（参考文献4）	
	備考	該当なし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		支援専門医：一次脳卒中センター（PSC）に所属しかつ脳梗塞rt-PA適正使用講習会を受けた脳卒中専門医であること、被支援施設：遠隔医療システム（テレストローク）を整えている非PSC施設であること	
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		国名：アメリカ合衆国（United States of America） 制度名：Medicare（連邦政府による高齢者・障害者向け公的医療保険制度） 保険適用上の特徴：ライブ2方向ビデオ通信（双方向AV接続）による専門医（脳卒中専門の神経内科医）を使用し、スポーツ病院が農村部や都市圏外にある場合にのみ、遠隔医療の診療報酬を支払うicare1による遠隔診療の診察料（CPTコードに基づく）が支払われる（例：40分間の遠隔診療で117.08ドル）（参考文献5）。	
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		従来の制度では、テレストロークは、医師少数区域で再灌流療法を実施した症例に限定されていた。本制度では、日本国内のテレストローク設備を備えた非PSC施設を支援対象とすることで、全国の医療機関でテレストロークの活用が進み、地域格差のない脳卒中診療体制の整備が期待される。非PSC施設でも、急性期の脳卒中診療精度が向上し、必要な転院搬送、不要の転院搬送の回避等の医療資源の効率化、医療費の増加抑制や医師の働き方改革、専門医不足や地方における放射線科の読影医不足にも貢献が期待される。	

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	脳卒中診療における遠隔医療（テレストローク）ガイドライン 第二版
	2) 著者	日本脳卒中学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中 46 巻 3 号（2024：5）
	4) 概要	情報通信技術（ICT）を活用した脳卒中遠隔医療（テレストローク）により、専門医が遠隔地の医師を支援し、急性期脳卒中患者への迅速かつ適切な診療を提供するための方法を記載している。
⑯参考文献 2	1) 名称	静注血栓溶解（rt-PA）療法適正治療指針 第三版 2023 年 9 月追補
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中医療向上・社会保険委員会、静注血栓溶解療法指針改訂 PT
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	静注血栓溶解（rt-PA）療法適正治療指針 第三版 2023 年 9 月追補、p5
	4) 概要	脳卒中遠隔医療（テレストローク）により、現場に急性期脳卒中診療担当医師が不在であっても、静注血栓溶解療法を安全に行うことができる。
⑯参考文献 3	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2021 改訂2023
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脳卒中治療ガイドライン2021 改訂2023 I 脳卒中一般 2 脳卒中急性期 2-5地域連携 p51
	4) 概要	脳卒中専門医が不在の地域において、急性期脳卒中が疑われる患者の頭部CT・MRIの画像診断として遠隔画像診断を考慮してもよい（推奨度C エビデンスレベル低）
⑯参考文献 4	1) 名称	脳血管疾患の Cost of Illness（医療・社会的資源）
	2) 著者	山我 美佳、池田 俊也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	国際医療福祉大学学会誌 2016年 第21巻 1 号、82-92
	4) 概要	脳血管疾患は高齢者介護が必要になった主原因は脳血管疾患が最も多く、医療費用は直接費用と間接費用を併せて 6 兆 5,877 億円であった。また、介護費用に占める金額も 2 兆4,708 億円と最も大きかった
⑯参考文献 5	1) 名称	Stroke Telemedicine
	2) 著者	Bart M. Demaerschalk, Madeline L. Miley, Terri-Ellen J. Kiernan, Bentley J. Bobrow ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mayo Clinic Proceedings, 2009年1月, 第84巻 第1号, pp.53-64
	4) 概要	脳卒中患者に対する遠隔診療の設計と実装について論じており、ハブ・アンド・スポークモデルを用いたネットワークの構築、診療フロー、必要な機材、医療チームの構成、法的・経済的課題などを包括的に取り上げている。また、Medicareによる保険適用条件や1回あたりの費用、民間保険や州による支払い制度の違いについても具体的に示されている。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、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	712102

712102

提案される医療技術名	急性期脳卒中緊急時遠隔診療支援加算
申請団体名	日本脳卒中学会□

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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、必要事項をもなく記載すること。

※ 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

※ 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	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、 製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の 「使用目的、効能又は効果」	特定保険 医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番 号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事 承認見込みの場合等はその旨を記載）
汎用画像診断装置用プログラム Join、 汎用画像診断装置ワークステーション用 プログラム、アルム社	227A0BZX00007Z0 0	2016年4月'	画像診断装置等から提供され た人体の画像情報をコンピ ュータ処理し、処理後の画像 情報を診療のために提供す ること。	なし	なし
シンククライアント ビューワシステム SYNAPSE ZERO、富士画像診断ワーク ステーション FS-MV679型、フジフィルム社	228ABBZX0012300 0	2013年5月'	画像診断装置等で収集された 画像や情報に対し、各種処理 を行い処理後の画像や情報を 表示し診療のために提供す ること。	なし	なし
Medical Image Place 読影ビューア、汎 用画像診断装置ワークステーション用プ ログラム、キャノンITSメディカル株式会 社	302ADBZX0002600 0	2019年7月'	画像診断装置等から提供され た人体の画像情報をコンピ ュータ処理し、処理後の画像情 報を診療のために提供す ること。	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
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【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）】

上記以外、Teladoc HEALTH（ウィーメックス株式会社）や KIZUNA WEB（株式会社マクロスジャパン）等の双方向性のビデオチャット型の遠隔診療システムを使用する場合があります。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
712102	急性期脳卒中緊急時遠隔診療支援加算	日本脳卒中学会

【技術の概要】

- 脳卒中は「Time is Brain（時間こそが脳を救う）」と呼ばれ、rt-PA静注療法や血管内治療といった時間依存性の高い治療では、専門医による迅速な適応判断が予後を左右する。
- 脳卒中疾患は専門医が常勤している脳卒中学会の定める全国約950箇所の一次脳卒中センター（PSC）に搬送して治療されるべきとされているが、専門医の常駐がないPSC以外の施設（非PSC）に搬送された場合、専門的判断を即時に得るのは、ほとんど不可能である。
- 本申請技術は、これらの課題に対応するため、遠隔脳卒中診療（テレストローク）を活用して、非PSC施設における画像診断と神経診察をPSCに所属する専門医が支援するD to D（Doctor to Doctor）型の遠隔コンサルト体制を構築することで、単なる画像診断にとどまらない治療方針決定までを含めた支援を実現することを目的としている。

【対象疾患】

- 発症24時間以内の脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）を疑われた患者。

【担当専門医】

- PSCに所属しかつ脳梗塞rt-PA適正使用講習会を受けた脳卒中専門医（日本脳卒中学会認定）

【支援対象医療機関】

- 遠隔医療システムを整えている非PSC施設（ガイドライン準拠）

【必須となる遠隔画像診断体制】

- 遠隔画像診断や神経診察を行うシステムは「脳卒中診療におけるテレストロークガイドライン」準拠の機器・通信体制を使用。

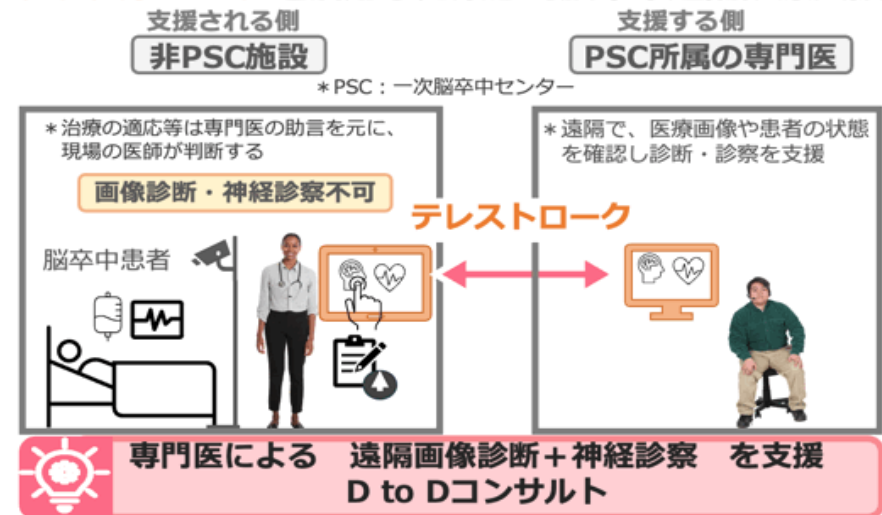
【算定点数】

- 点数：画像診断（110）＋神経診察（50）＋遠隔コンサルト（500）（初回に限る）
- 区分：診療報酬 区分Bとして新設

【費用の流れ・手続きの仕組み】

- この算定は、支援される側（非PSC）が一旦算定し、その収入として扱われる。ただし、非PSCは、加算点数の中から遠隔コンサルト³³⁵⁶料を支援する側（PSC）へ支払うことを想定する。

テレストロークを活用した緊急時脳卒中遠隔診療支援



【既存の治療法との比較】

- 現行制度では、院内に専門医が不在の非PSCで脳卒中患者が搬送された場合、診断や診察が遅れ適切な治療を受けられない状況となっている。本制度では、非PSCをPSCに所属する専門医がテレストロークを活用し遠隔画像診断や神経診察を支援することで治療方針を決定し、迅速な治療に結びつけることを可能とするものである
- また、従来の制度では、テレストロークは、医師少数区域で、なおかつ再灌流療法を実施した症例という限定されたものであるが、本制度では、日本国内のテレストローク設備を備えた非PSC施設を支援対象とし、さらに再灌流療法の有無にかかわらない全ての急性期の脳卒中疑い患者の範囲を広げることで、日本の脳卒中診療の均てん化を推進するものである。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 本制度の導入により、全国の医療機関でテレストロークの活用が進むことで、地域格差のない脳卒中診療体制の整備が期待される。
- 非PSCの脳卒中の診療精度が向上し、必要な転院搬送、不要の転院搬送の回避等の医療資源の効率化、医療費の増加抑制や医師の働き方改革、専門医不足や地方における放射線科の読影医不足の一助になまることが期待される。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	713101		
提案される医療技術名	外来腫瘍化学療法・症状自己記録加算		
申請団体名	日本肺癌学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	外来腫瘍化学療法・症状自己記録加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 114	悪性腫瘍の外来患者が、自己記録した症状を診療時に医療者と共有し、それに基づいて治療方針を検討した場合に新たに算定する仕組みの導入を提案する。これは、患者中心の自己管理を支援し、安全かつ有効な薬物治療の継続を可能にするものである。		
対象疾患名	悪性腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 296	悪性腫瘍の薬物治療は外来が中心となっている。入院で治療することと比べて、症状の自己管理の重要性は増しており、医療者と連携することで、より安全に治療を実施可能であり、延いては治療効果を最大限に発揮することができる。今回の算定は、自己管理を医療者が推し進めることを意図しており、糖尿病患者が自己血糖測定を実施し、その記録に基づき医師が指導を行う「C150 血糖自己測定器加算」と同じ構図である。患者による症状記録によって、症状は軽減され、健康状態が改善され、QOLが向上するとともに、緊急受診の回数が減少し、予後を延長することが知られている（N Engl J Med 376:105-108）。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす薬物治療を外来で受けている患者 ・抗がん剤、分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬 といった薬を使っている ・治療に伴う副作用の継続的な症状のモニタリングをする必要がある		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	〃本技術は、悪性腫瘍に対する薬物療法を外来で受ける患者が、自身の症状（例：悪心、食欲低下、倦怠感、発熱、下痢、皮膚障害など）を日常的に記録し、診療時に医療者へ共有した場合に、当該情報をもとに治療方針の検討・副作用対策・生活指導等を実施したことを評価する仕組みである。記録媒体は紙媒体、スマートフォンアプリ、Webシステム等、内容が適切に保存・共有されるものであれば形式は問わない。 本技術は1か月に1回の頻度で実施され、薬物療法の実施期間中に限って適用される。医療者は報告内容をもとに症状の推移を評価し、必要に応じて用量調整や支持療法導入などの対応を行う。〃□		
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	区分をリストから選択	-
	番号	-	
	医療技術名	-	
	既存の治療法・検査法等の内容	-	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		患者の症状をモニターして、トラブルの初期兆候を把握することで、より効果的な治療を提供する。先行研究では、患者が症状を記録して、医師と共有することで、患者が自身の治療にたいして積極的な役割を果たし、症状は軽減され、健康状態が改善され、QOLが向上するとともに、緊急受診の回数が減少し、予後を延長することが知られている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	肺癌患者において患者日誌を使用するグループ（67人）または従来の診療を行うグループ（66人）のランダム化試験において、日誌群の生存期間が7.6か月延長した。（F. Denis et al., Jama. 321, 306-307） 転移性固形腫瘍患者において患者日誌を使用するグループ（441名）、または従来の診療を行うグループ（325名）のランダム化試験において、ベースラインと比べ生活の質が改善した患者の割合は日誌群34%、未使用群18%、生活の質が悪化した方の割合は日誌群36%、未使用群53%と有意に差が認められた。救急外来の受診頻度は日誌群34%、未使用群41%、薬物療法を継続している期間が約2か月長かった。患者日誌群の全生存期間中央値は31.2か月、未使用群中央値は26.0か月であった。（E. Basch et al., Jama. 318, 197 (2017).） 138試験、158,127人を対象としたメタアナリシスにては患者の症状が予後因子であることが解析された。患者の症状を医療者がフォローすることの重要性が示されている。（J.F. Efficace et al., Value Health. 24, 250-267）	
	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。）	令和2年度-令和4年度 厚生労働科学研究費補助金「患者報告アウトカムのICT化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究」にて全ての患者で患者報告による症状モニタリングが行われることが提言されている
⑥普及性	年間対象患者数（人）	35,000人	
	国内年間実施回数（回）	50,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		院内がん登録・2021年全国集計によれば、1年間に薬物療法を受ける患者は35万人である。そのうち10%の患者が症状記録を医療者と定期的に共有すると推定する。1人あたり、年間6回実施されることを考慮し、年間実施回数は21万回である。治療内容や患者によっては、主体的に関わるのが難しいケースもあるので、25%の5万回と推測する。	
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）		がん診療連携拠点病院	
・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・薬剤師・看護師が患者指導を実施していること。	
	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）	患者の症状の要約と、決定した治療方針を記載すること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	がんの病状増悪による緊急受診や薬剤に伴う有害事象のリスクを低減できる。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		がんの病状増悪による緊急受診や薬剤に伴う有害事象のリスクを低減できる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数（1点10円）	ホを新設 50円	
	その根拠	類似技術として、C150 血糖自己測定器加算が1月20回以上測定する場合350点、B001_23 がん患者指導管理料・医師、看護師又は公認心理師が心理的不安を軽減するための面接を行った場合200点と比較した。定期的な実施が望ましいことからこれらの技術より低く設定した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	-
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	-	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	25,000,000円	
	その根拠	1年間に8333人の患者が、年に6回の報告をしたとして50,000x500=2,500万円口	
	備考	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)		海外の研究によれば、定期的な症状記録により、緊急受診が減り、画像検査の頻度も減らすことができると報告されている。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等		諸外国ではアプリケーションによる症状モニタリング保険適用されている。各国の承認アプリケーション数は2021年時点で、米国 (5)、ドイツ (4)、フランス (1)、イギリス (1)、EU (3) である。アプリケーションは主に固形腫瘍患者が対象であるが、肺癌や乳癌に特化したものもある。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		令和 2 年度-令和 4 年度 厚生労働科学研究費補助金「患者報告アウトカムの ICT 化と社会実装推進のためのガイドライン作成に資する研究」にて全ての患者で患者報告による症状モニタリングが行われることが提言されている	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床腫瘍学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Randomized Trial Comparing a Web-Mediated Follow-up With Routine Surveillance in Lung Cancer Patients	
	2) 著者	Fabrice Denis等	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jnci J National Cancer Inst. 109 (2017), doi:10.1093/jnci/djx029.	
	4) 概要	肺癌患者において患者日誌を使用するグループ (67人) または従来の診療を行うグループ (66人) のランダム化試験において、日誌群の生存期間が7.6か月延長した。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Symptom Monitoring With Patient-Reported Outcomes During Routine Cancer Treatment: A Randomized Controlled Trial	
	2) 著者	Basch等	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 34, 557-565 (2015).	
	4) 概要	転移性固形腫瘍患者において患者日誌を使用するグループ (441名)、または従来の診療を行うグループ (325名) のランダム化試験において、救急外来の受診頻度は日誌群34%、未使用群41%、薬物療法を継続している期間が約2か月長かった。患者日誌群の全生存期間中央値は31.2か月、未使用群中央値は26.0か月であった。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Patient-Reported Outcomes as Independent Prognostic Factors for Survival in Oncology: Systematic Review and Meta-Analysis	
	2) 著者	Fabio Efficace等	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Value Health. 24, 250-267 (2021).	
	4) 概要	138試験、158,127人を対象としたメタアナリシスにては患者の症状が予後因子であることが解析された。患者の症状を医療者がフォローすることの重要性が示されている。	
⑯参考文献 4	1) 名称	What Is the Value of the Routine Use of Patient-Reported Outcome Measures Toward Improvement of Patient Outcomes, Processes of Care, and Health Service Outcomes in Cancer Care? A Systematic Review of Controlled Trials	
	2) 著者	Kotronoulas等	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 32, 1480-1501 (2014).	
	4) 概要	24のコントロール研究を解析し、診察時に患者と症状について相談する機会が増えたことが確認された。症状コントロールの改善、適切な支持療法、および患者満足度の改善とも関連していた。	
⑯参考文献 5	1) 名称	夜間頻尿診療ガイドライン[第2版]	
	2) 著者	日本排尿機能学会/日本泌尿科学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	夜間頻尿診療ガイドライン[第2版] p2 CQ1	
	4) 概要	領域・疾患は異なるが、CQ1夜間頻尿患者に対して排尿日誌は推奨されるか ?に対して、夜間頻尿の病態診断、治療選択、治療効果判定に有用であり、夜間 頻尿患者に対して推奨される。	

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について		
	整理番号	713101

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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、必要事項をもなく記載すること。

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

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】				
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

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

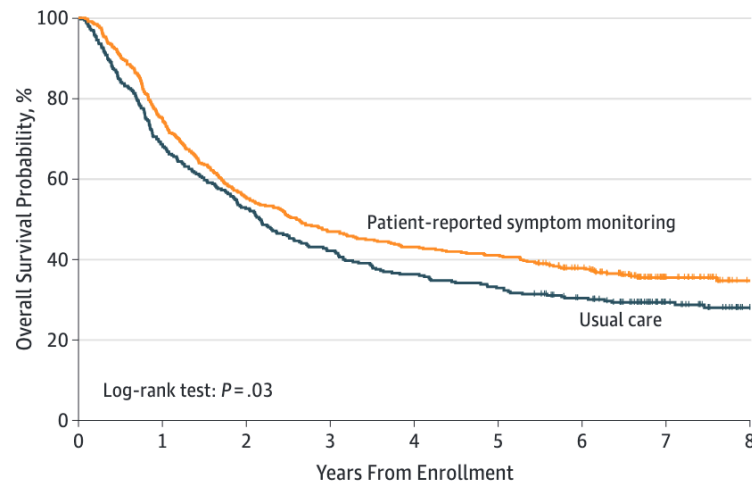
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
713101	外来腫瘍化学療法・症状自己記録加算	日本肺癌学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】

悪性腫瘍



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

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）				
整理番号 ※事務処理用		714201		
提案される医療技術名		電磁波温熱療法		
申請団体名		日本ハイパーサーミア学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	28放射線科		
	関連する診療科（２つまで）	04消化器内科		
		18消化器外科		
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和6年度		
	提案当時の医療技術名	電磁波温熱療法		
	追加のエビデンスの有無	有		
診療報酬区分		M		
診療報酬番号		3		
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○		
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択		
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択		
	2－A 点数の見直し（増点）	○		
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択		
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択		
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択		
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
	6 その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		悪性腫瘍患者に対して高周波（ラジオ波）エネルギー源を使用することにより腫瘍部の加温を行い、42.5℃でがん細胞を壊死させるとともに放射線や抗がん剤を増感する。		
文字数： 80				
再評価が必要な理由		電磁波温熱療法（＝ハイパーサーミア）は放射線治療との併用のみでなく化学療法との併用療法も一般的であるが、現在の診療報酬では1連で9000点もしくは6000点で、（2か月ごとに）3回までしか認められていない。その一方で、電磁波温熱療法は何度も行うことがしられており、超長期に行う例も存在している。そのうえで、外保連試算に基づく電磁波温熱療法1回の加温のコストは人件費 28,645 円、ハイパーサーミア機器 26,250 円、治療室 1,690 円 総額 56,585 円と算出した。今回、エビデンスがある頭頸部腫瘍・食道がん・肺がん・直腸がん・膀胱がん・子宮頸がん・骨軟部肉腫に限って、増点（9000, 6000>27000,18000）を希望するが、その根拠はこれらのエビデンスのある疾患では6回（～12回）程度の加温（56,585円×6回＝約34万円）が必要なことを示しているため、再評価が必要である。		

【評価項目】				
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		膵臓がん：膵臓がんガイドライン2019、化学療法・化学放射線療法：全生存（ $El' \text{デ} \text{ソ} \text{レ} \text{バ} \text{ム} \text{b}$ ）、14の臨床試験のシステマティックレビューによると、化学療法や放射線治療に電磁波温熱療法を併用することで奏効率と生存期間ともに良好な結果が一貫して認められた。その中でコントロール群が設定された6つの臨床試験を統合解析した結果、生存期間（11.7M vs. 5.6M）、奏効率（43.9％ vs. 35.3％）ともに電磁波温熱療法併用群が化学療法単独よりも良好であった。 軟部腫瘍：軟部腫瘍ガイドライン2012、全生存（ $El' \text{デ} \text{ソ} \text{レ} \text{バ} \text{ム} \text{a}$ ）、2つのランダム化比較試験（N=341）にて、電磁波温熱療法併用群は化学療法単独群と比較して5年生存率62.7％ vs 51.3％、10年生存率52.6％ vs 42.7％と有意に生存率を改善した。 前立腺がんではより質の高い温熱が、より良好な生化学的無病生存率と有意に相関することが報告された。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		M003電磁波温熱療法（一連につき）：（電磁波温熱療法について）（4）「一連」とはの文章な中で「なお、医学的な必要性から、一連の治療過程後に再度、当該療法を行う場合は、2月に1回、2回を限度として算定する。との事より、現在では最大でも3回しかハイパーサーミアの請求ができない。しかしハイパーサーミアは放射線治療との併用療法以外にも化学療法との併用療法の患者も対象となるが、化学療法は4～6サイクル繰り返し投与を行う事もあり、その場合ハイパーサーミアの請求ができなくなる。		
診療報酬区分（再掲）		M		
診療報酬番号（再掲）		3		
医療技術名		電磁波温熱療法		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	放射線治療・化学療法とハイパーサーミア併用の治療効果の治療率の向上		
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ハイパーサーミア診療ガイドライン 2023年 金原出版：日本ハイパーサーミア学会 頭頸部腫瘍（生存率の改善）・食道がん（生存率の改善）・肺がん（局所制御率）・直腸がん（腫瘍消失率）・膀胱がん（再発率）・子宮頸がん（腫瘍消失率）・軟部肉腫（生存率）すい臓がんガイドライン 2022年	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本全国で約100施設で導入されている治療方法である。 社会医療診療行為別調査によると2020年602件、2021年664件であることから年間延べ8,000人、医療費として6.5億円が電磁波温熱療法としてつかわれている。 このうち、エビデンスがある疾患を半分とすると延べ4,000人が対象となると考えられ、医療費としては6.5>13億円程度が見込まれる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	8,000	
	見直し後の症例数（人）	4,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1	
	見直し後の回数（回）	1	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本ハイパーサーミア学会においてはハイパーサーミア認定制度を定めている。ハイパーサーミアにおける有効性と安全性を高めるための一環として、広い知識と優れた技能を備えた医師・教育者・技師を認定し、医療の向上を図り、もって国民の福祉に貢献することを目的としている。学会として認定医・認定教育者・認定技師、指導医・指導教育者、認定施設制度を設けているが、診療に必須の要件とはしていない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に定められていない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特に定められていない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	9,000点 6,000点	
	見直し後	27,000点 18,000点 ただし、エビデンスがある頭頸部腫瘍・食道がん・肺がん・直腸がん・膀胱がん・子宮頸がん・骨軟部肉腫に限る	
	その根拠	一回当たりの加温に56,585円×6回＝約34万円）が必要	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	—
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	3.6億円	
	その根拠	延べ4,000人/年 が上記に相当予定	
	備考	年間延べ8,000人、医療費として6.5億円が電磁波温熱療法としてつかわれている	
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		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		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本ハイパーサーミア学会 健保検討委員会:外保連試案に基づくハイパーサーミアの適切な診療報酬案
	2) 著者	湯浅仁博・内海暢子・東本昌之・黒崎弘正
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Thermal Medicine, 2025年 41[1]: 1-6
	4) 概要	外保連試案作成ワーキンググループを作成し、適切な診療報酬を検討した。1 回加温のコストは人件費28,645 円、ハイパーサーミア機器 26,250 円、治療室 1,690 円 総額 56,585 円であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	加温ガイドライン
	2) 著者	日本ハイパーサーミア学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://idsc-gunma.jp/congress/jstm/加温ガイドライン（第1版）を公開します/
	4) 概要	日本ハイパーサーミア学会では2023年にハイパーサーミアガイドライン（金原出版）を出したが、我が国で最も普及の進んでいる8MHz帯の容量結合型RF誘電加温装置の導入施設において、治療の質のばらつきを低減し、効果的な治療を安定して実施できるよう、加温ガイドラインを作成
⑭参考文献 3	1) 名称	Intensity-Modulated Radiotherapy with Regional Hyperthermia for High-Risk Localized Prostate Carcinoma
	2) 著者	Sota Nkahara et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancers 2022JAN. 14, 200
	4) 概要	前立腺がんのIMRTに温熱療法を追加することで、臨床的な無再発生存率が向上する。
⑭参考文献 4	1) 名称	A Case Report of Long-Term Survival Achieved by Nivolumab and Hyperthermia With Multiple Local Therapies for the Peritoneal Dissemination of Gastric Cancer
	2) 著者	Takayuki Ohguri et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cureus 2024SEP, 16(9), e69147
	4) 概要	再発転移性胃癌に対して5年間で155回のハイパーサーミア、ニボルマブ・放射線治療と併用して5年生存を達成した。
⑭参考文献 5	1) 名称	保険適応後に蓄積された電磁波温熱療法の臨床試験から得られたエビデンス
	2) 著者	大栗隆行
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ハイパーサーミア学会誌. 2015年, 6月:31(2): 5-12.
	4) 概要	ランダム化比較試験に基づくレベルⅠエビデンスとして放射線治療との併用で頭頸部がん、乳がん、悪性黒色腫、非小細胞肺がん、食道がん子宮頸がん、直腸がん、膀胱がん、骨転移と多くの疾患群において局所制御率や腫瘍完全縮小率の有用な改善が確認されている。化学療法との併用では、高悪性度軟部肉腫や肝臓がんにおいてレベルⅠエビデンスが認められる。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

714201

提案される医療技術名	電磁波温熱療法
申請団体名	日本ハイパーサーミア学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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】

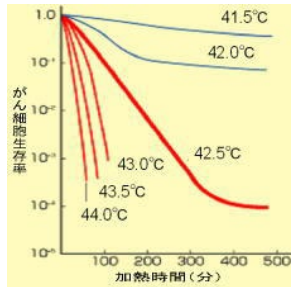
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
—	—	—	—	—
—	—	—	—	—

【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

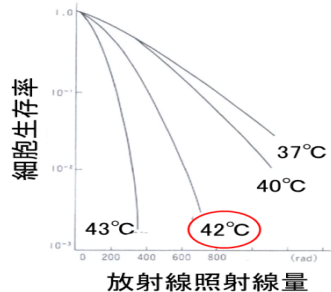
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
714201	電磁波温熱療法	日本ハイパーサーミア学会

【技術の概要】 42.5℃以上でがん細胞が死滅すること
を利用した治療法

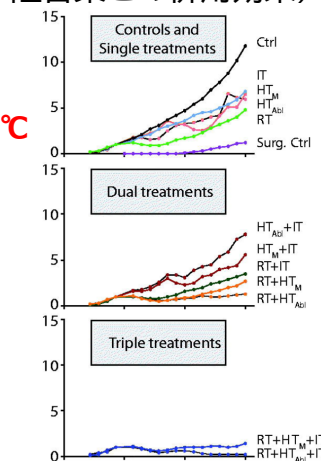
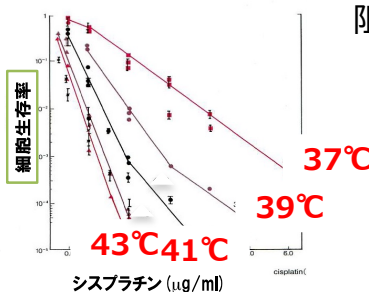


・一般的にはラジオ波を使って生体を挟む対向する
2枚の電極間に電流を流してジュール熱で加温

(放射線との併用効果) (抗がん剤との併用効果) (免疫チェックポイント
阻害薬との併用効果)



様々な疾患に併用され、何度も加温する場合
がある



【対象疾患】頭蓋内および眼球を除く腫瘍

エビデンスレベル1がある疾患

放射線治療と併用: 頭頸部がん、乳がん、悪性黒色腫、非小細胞

肺がん、食道がん、子宮頸がん、直腸がん、膀胱がん、骨転移

化学療法との併用: 高悪性度軟部肉腫や肝臓がん、肺がん

【既存の治療法との比較】

臨床の「ハイパーサーミア
ガイドライン」だけでなく、
実際の加温についての「加
温ガイドライン」を2024
年にオンライン発行

表2 進行非小細胞肺癌に対する細胞傷害性抗癌剤とハイパーサーミアの併用治療の報告

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

表2 子宮頸癌に対する同時化学放射線療法とハイパーサーミアの併用治療の報告

著者 (年)	研究法	症例数	病期	治療群	CR 率	全生存 率	骨盤内 制御率	無増悪 生存率
Westermann 2005 ²⁰⁾	Phase I/ II	65 例 (多施設)	II 42 例 III 21 例 IV 2 例	CRT+HT	90%	66.1% (5 年)	-	57.5% (5 年)
Harima 2016 ²¹⁾	RCT	101 例 (多施設)	II 27 例 III 66 例 IV 8 例	CRT 群 CRT+HT 群	77.6% 88%	64.8% (5 年) 77.8% (5 年)	71.0% (5 年) 80.1% (5 年)	60.6% (5 年) 70.8% (5 年)
Wang 2020 ²²⁾	RCT	373 例 (単施設)	I 7 例 II 230 例 III 127 例 IV 9 例	CRT 群 CRT+HT 群	-	72.3% (5 年) 81.9% (5 年)*	82.7% (5 年) 86.8% (5 年)	-

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

9,000>27,000点 6,000>18,000点 を希望する

ただし、ハイパーサーミアガイドラインでエビデンスがあるとされた頭頸部腫
瘍・食道がん・肺がん・直腸がん・膀胱がん・子宮頸がん・骨軟部肉腫に限る

外保連試算 2024を参考に人件費・ハイパーサーミア装置・治療室に分けて、それぞれのコスト
を算出した.1 回加温では、一般生体検査試案の技術度区分 D の医師 1 名 20 分、看護師 1 名
60 分、技師 1 名 75 分 ハイパーサーミア機器 75 分 治療室を検査室 B 室 75 分とした。
技術度区分 D の医師とは専門領域の専門医で経験年数 15 年のことを指す.ハイパーサーミア
に従事する多くの医師は、日本ハイパーサーミア学会認定医または指導医であると同時に基本
領域学会の専門医を取得していることから技術区分を D とした。

ハイパーサーミア装置については一般生体検査試案の機器・器具使用料を参考に装置の実勢価
格から D(5,000 万~1 億円)とし、治療室として B 室:内視鏡検査など清潔操作ができる程
度のものとした。

電磁波温熱療法の外保連試算による1回加温のコストは56,585 円
3366 人件費 28,645 円, ハイパーサーミア機器 26,250 円, 治療室 1,690 円
6~12回の加温がされているため、34万円が適切と考えている

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		715101	
提案される医療技術名		骨盤底筋トレーニング指導料	
申請団体名		日本泌尿器科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（２つまで）	25産婦人科・産科	
		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	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 195		医師の指示を受けた理学療法士、又は医師若しくは一定の要件を満たした看護師が、尿失禁患者（入院中の患者及び外来排尿自立指導料の算定対象患者を除く）に対し、骨盤底筋トレーニングを指導する。実施者が触診や超音波画像装置等の評価機器を用いて骨盤底筋群の収縮力を評価し、評価結果に基づき個々に応じた運動指導を行う。さらに、対象者にフィードバックを行いながら自宅での運動プログラムの個別指導を実施する。	
対象疾患名		腹圧性尿失禁、切迫性尿失禁、混合性尿失禁	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数： 299		22歳以上の男女の約80%が何らかの下部尿路症状を有し、女性では腹圧性尿失禁・切迫性尿失禁、男性では頻尿・尿意切迫感で困っている者の割合が高い。また、腹圧性・切迫性尿失禁と頻尿は、高い割合で症状を有する者のQOLへ影響する。さらに、重症な尿失禁を有する女性の12ヶ月後の離職希望は、軽症な尿失禁を有する者と比較し2.68倍であり、尿失禁の重症化は女性の労働損失につながる可能性が高い。したがって、尿失禁への効果的な治療の実施は極めて重要である。しかし、尿失禁に対する専門的な指導者による骨盤底筋トレーニングは、各種ガイドラインにおいて高いグレードで推奨されているにも関わらず、本邦で普及していない。	

【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		骨盤底筋機能の改善により改善が見込まれる成人及び高齢者の腹圧性尿失禁、切迫性尿失禁、混合性尿失禁患者。ただし、入院中の患者及び外来排尿自立指導料の算定対象患者を除く。なお、性別は問わない。	
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）		医師の指示を受けた理学療法士、又は医師若しくは一定の要件を満たした看護師が、骨盤底筋トレーニングを指導する。運動指導等管理期間は12週を上限とし、患者1人につき、月2回に限り算定可能。1回の実施時間は、骨盤底筋トレーニングの運動指導、その前後の問診や各種評価、自宅での運動プログラムの説明などで約30～40分程度であることが見込まれる。週1回を上限とする。	
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挙げる）	区分	K	
	番号	823、823-4、823-5	
	医療技術名	尿失禁手術、腹腔鏡下尿失禁手術、人工尿道括約筋植込・置換術	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容	様々な尿失禁に対して、泌尿器科医が症状の種類・程度を評価し、各々の患者に応じた検査を行い、適応がある場合には手術療法や薬物療法が実施されている。国内外の診療ガイドラインでは、骨盤底筋トレーニングは治療の第一選択のひとつとされているが、本邦において骨盤底筋トレーニングは、医師がパンフレットを渡してごく簡単に説明しているのが現状である。パンフレットによる口頭指導のみでは十分な治療効果が得られないことが明らかになっている一方、諸外国で実施されているような骨盤底筋機能の詳細な評価や触診を伴う骨盤底筋トレーニングの個別指導などは実施されていない。	
		メタアナリシスにおいて、女性の腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋トレーニングの治療率は56%であり、対照群（6%）と比較して、治療率は8倍高かった（参考文献1）。また、本邦において報告された無作為化比較試験では、ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けた男性54名において、理学療法士による監督下での術前からの骨盤底筋トレーニングの術後1年目における尿禁制獲得率は65%であり、口頭のみでの指導（32%）と比較して有意に高かった（参考文献2）。既存の治療法である人工尿道括約筋植込・置換術はガイドライン上、重度の尿失禁患者のみが対象であり、尿失禁又は膀胱尿管逆流現象コラーゲン注入手術（K823-2）に用いるコラーゲンは平成22年より販売中止のため国内での軽度から中等度の腹圧性尿失禁の治療がなくなる。当該医療技術により、新たに軽度から中等度の男性尿失禁患者にも治療の選択肢を与えることが可能となる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	メタアナリシスにおいて、女性の腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋トレーニングの治療率は56%であり、対照群（6%）と比較して、治療率は8倍高かった（参考文献1）。本邦における無作為化比較試験では、ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けた男性54名において、理学療法士による監督下での術前からの骨盤底筋トレーニングの術後1年目における尿禁制獲得率は65%であり、口頭のみでの指導（32%）と比較して有意に高かった（参考文献2）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 骨盤底筋トレーニングは、「女性下部尿路症状診療ガイドライン【第2版】」（参考文献3）において、女性の尿失禁治療の第一選択としてグレードAで推奨されている。加えて、「過活動膀胱診療ガイドライン【第3版】」（参考文献4）において、過活動膀胱の治療としてグレードAで推奨されている。

⑥普及性	年間対象患者数（人）	8,000	
	国内年間実施回数（回）	48,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働省が公表している第9回NDBオープンデータ（令和4年4月～令和5年3月診療分が対象）によると、尿失禁手術（K823）、および尿失禁手術（ボツリヌス毒素によるもの）（K823-6）の年間件数は合計1,968件であり、当該医療技術は軽度から中等度の尿失禁患者も対象に含むため、対象となる女性尿失禁患者は年間約5,000人と推定される。また、前立腺悪性腫瘍手術（K843）、腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（K843-2）、腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術（K843-3）、腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）（K843-4）の年間件数は合計27,804件であり、このうち1割程度が尿失禁が長期に残存する症例であるとする、対象となる男性患者数は年間約3,000人と推定される。これらのことから、対象となる患者数は合計8,000人と推定した。 また、通常、骨盤底筋トレーニングは3か月程度で効果が認められることから、実施期間を3か月、実施頻度を月2回を上限として設定した場合には、原則1症例につき最大6回の指導となることが予想される。年間対象患者は8,000人、実施回数は6回とすると、年間の実施回数は8,000×6=48,000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）		骨盤底筋トレーニングは、「女性下部尿路症状診療ガイドライン〔第2版〕」（参考文献3）において、女性の尿失禁治療の第一選択としてグレードAで推奨されている。加えて、「過活動膀胱診療ガイドライン〔第3版〕」（参考文献4）において、過活動膀胱の治療としてグレードAで推奨されている。欧州では、実施に際し理学療法士や医療専門家の監督下に指導が行われている。 技術難易度は、下部尿路機能障害を有する患者の診療・リハビリテーションの経験を有する医師若しくは理学療法士、又は排尿自立支援加算および外来排尿自立指導料の看護師向け診療報酬対象研修と同等の研修を受けた看護師が実施できる。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	泌尿器科、産科婦人科、リハビリテーション科	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	下部尿路機能障害を有する患者の診療・リハビリテーションの経験を有する医師若しくは理学療法士、排尿自立支援加算及び外来排尿自立指導料の看護師向け診療報酬対象研修と同等の研修を受けた看護師	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「女性下部尿路症状診療ガイドライン〔第2版〕」（参考文献3）と「過活動膀胱診療ガイドライン〔第3版〕」（参考文献4）の記載内容を参考にすること。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		「女性下部尿路症状診療ガイドライン〔第2版〕」（参考文献3）と「過活動膀胱診療ガイドライン〔第3版〕」（参考文献4）に記載のとおり、副作用はほとんどみられない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		性別への配慮が必要となる。	
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）	400点	
	その根拠	1回の実施時間が40分程度と見込まれることから、疾患別リハビリテーション料（脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅰ）であれば2単位490点）や糖尿病透析予防指導管理料（350点）を根拠とした。	
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	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	43,965,168円	
	その根拠	腹圧性尿失禁保有女性を対象として手術療法（中部尿道スリング手術）、および骨盤底筋トレーニングの治療効果を検証した無作為化比較対照試験において、1年後に追加治療が必要になったものの割合は、手術療法群では11%、骨盤底筋トレーニング群では49%であった（参考文献5）。このことから、骨盤底筋トレーニングの指導により女性尿失禁手術の年間件数を51%減少させることができることを想定した場合、当該技術導入に伴う医療費（a）は、4,000（円、400点）×8,000（人）×6（回）＝192,000,000（円）、尿失禁手術に伴う医療費の年間削減可能額の概算（b）は、235,100（円、23,510点）×1,968（件）×0.51（年間手術件数の減少）＝235,965,168（円）、となる。 <予想影響額>（a）－（b）＝192,000,000（円）－235,965,168（円）＝－43,965,168円 なお、この予想には当該技術導入により、不要となった薬物療法の額は反映していないが、本邦における2015年から2020年にかけての国内データベースをもとにした計算では、過活動膀胱に対する薬物療法の総額は約735億円であり、上記には含まれない、相応な額の医療費削減も可能になると予想される。また、男性尿失禁に対する既存の治療法である人工尿道括約筋植込・置換術は、ガイドライン上、重度の尿失禁患者のみが対象であるため、男性尿失禁手術の年間件数を削減することは困難であると推測されるが、当該医療技術の導入により、新たに軽度から中等度の男性尿失禁患者にも治療の選択肢を与えることが可能となる。	
	備考	—	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		特になし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		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		・フランス：Statutory Health Insurance Funds、€94 ・ドイツ：Social Health Insurance (SHI) with about 300 sickness funds、€99 ・スペイン：National Health System in 17 regions (seven independent and INSALUD)、€240 ・スウェーデン：Social Insurance Board in 21 county councils、€467 ・イギリス：Department of Health with NHS Executive, delegated to Health Authorities、£64
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし
⑯参考文献 1	1) 名称	Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women.
	2) 著者	Dumoulin C、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database Syst Rev、2018年、10月、10巻10号、CD005654
	4) 概要	31件の無作為化比較試験（女性尿失禁患者1817例、14か国）を対象とした骨盤底筋トレーニングの治療効果に関するコクランシステマティックレビューでは、骨盤底筋トレーニングは無治療群または対照群と比較して、腹圧性尿失禁では8.38倍 (56% vs 6%)、全てのタイプの尿失禁では5.34倍 (35% vs 6%) と高い治癒率を示した。
⑯参考文献 2	1) 名称	Physiotherapy for continence and muscle function in prostatectomy: a randomised controlled trial
	2) 著者	Ouchi M、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BJU Int、2024年、9月、134巻3号、398-406
	4) 概要	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を実施した男性患者54例を対象として本邦で行われた無作為化比較試験である。術前・術後において理学療法士の指導による骨盤底筋トレーニングを実施した群（26例、うち2例ドロップアウト）では、パンフレットを配布し口頭での説明による骨盤底筋トレーニングおよび生活指導のみを行なった対照群（28例、うち2例ドロップアウト）と比較して、術後3か月時点での24時間パッドテストにおける尿失禁量が有意に改善し、術後12か月後に尿禁制に至った割合も有意に高かった（65.2% vs 31.6%）。
⑯参考文献 3	1) 名称	女性下部尿路症状診療ガイドライン〔第2版〕
	2) 著者	編集：日本排尿機能学会／日本泌尿器科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リッチヒルメディカル株式会社、2019年、11月、128-134
	4) 概要	骨盤底筋訓練（「骨盤底筋トレーニング」と同義）は、女性の尿失禁治療の第一選択である。腹圧性尿失禁に対する有用性を支持する無作為化比較試験は多く、切迫性尿失禁、混合性尿失禁にも有効である。副作用はほとんどみられない。（推奨グレードA：行うよう強く勧められる、根拠のレベル1：複数の大規模無作為化比較試験またはメタアナリシスやシステマティックレビューに裏付けられる）
⑯参考文献 4	1) 名称	過活動膀胱診療ガイドライン〔第3版〕
	2) 著者	編集：日本排尿機能学会／日本泌尿器科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リッチヒルメディカル株式会社、2022年、9月、179-180口
	4) 概要	骨盤底筋訓練（「骨盤底筋トレーニング」と同義）は、非侵襲性から腹圧性尿失禁治療の第一選択と考えられるが、切迫性尿失禁（過活動膀胱）、混合性尿失禁にも有効である。副作用はほとんどみられない。（推奨グレードA：行うよう強く勧められる、根拠のレベル1：2つ以上のレベル1[大規模無作為化比較試験で結果が明らかなもの]の研究に裏付けられる）
⑯参考文献 5	1) 名称	Surgery versus physiotherapy for stress urinary incontinence
	2) 著者	Labrie J、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	New Engl J Med、2013年、9月、369巻12号、1124-1133
	4) 概要	腹圧性尿失禁保有女性を対象として手術療法（中部尿道スリング手術）、および骨盤底筋トレーニングの治療効果を検証した無作為化比較対照試験において、1年後に追加治療が必要になったものの割合は、手術療法群では11%、骨盤底筋トレーニング群では49%であった。

※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	715101

提案される医療技術名	骨盤底筋トレーニング指導料
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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
715101	骨盤底筋トレーニング指導料	日本泌尿器科学学会

【技術の概要】

医師の指示を受けた理学療法士、又は医師若しくは一定の要件を満たした看護師が、尿失禁患者（入院中の患者及び外来排尿自立指導料の算定対象患者を除く）に対し、骨盤底筋トレーニングを指導する。実施者が触診や超音波画像装置等の評価機器を用いて骨盤底筋群の収縮力を評価し、評価結果に基づき個々に応じた運動指導を行う。さらに、対象者にフィードバックを行いながら自宅での運動プログラムの個別指導を実施する。

【対象疾患】

骨盤底筋機能の改善により改善が見込まれる成人及び高齢者の**腹圧性尿失禁、切迫性尿失禁、混合性尿失禁**

- 入院中の患者及び外来排尿自立指導料の算定患者を除く
- 男性、女性ともに対象とする

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- B区分
- 400点

【既存の治療法との比較】

- メタアナリシスにおいて、女性の腹圧性尿失禁に対する骨盤底筋トレーニングの治癒率は**56%**であり、対照群（**6%**）と比較して、治癒率は**8倍**高かった（Dumoulinら、2018）。
- 一方、経閉鎖孔式、および恥骨後式の中部尿道スリング手術（尿失禁手術）の治癒率はそれぞれ**84%**、**88%**であった（Ogahら、2015）。
- また、本邦において報告された無作為化比較試験では、ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術を受けた男性**54名**において、理学療法士による監督下での術前からの骨盤底筋トレーニングの術後1年目における尿禁制獲得率は**65%**であり、口頭のみでの指導（**32%**）と比較して有意に高かった（Ouchiら、2024）。
- 既存の治療法である人工尿道括約筋植込・置換術はガイドライン上、重度の尿失禁患者のみが対象であり、尿失禁又は膀胱尿管逆流現象コラーゲン注入手術（K823-2）に用いるコラーゲンは平成22年より販売中止のため国内での軽度から中等度の腹圧性尿失禁の治療がなくなる。
- **当該医療技術により、新たに軽度から中等度の男性尿失禁患者にも治療の選択肢を与えることが可能となる。**

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		715201	
提案される医療技術名		前立腺癌監視療法に対するB001 23 がん患者指導管理料 イの算定回数制限緩和	
申請団体名		日本泌尿器科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（２つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	前立腺癌監視療法指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分		B	
診療報酬番号		B001 23 がん患者指導管理料	
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）	不要な治療を回避できる監視療法において、現行のB001-23 がん患者指導管理料（イ）は生涯1回限りの算定制限があるが、前立腺がん監視療法患者では治療方針再評価が定期的に必要であり、その都度の意思決定支援を伴う医師の指導は評価されるべきである。そのため、当該患者に限り必要に応じ複数回算定を認めるよう制度緩和を要望する。特に生検要否やMRI／再生検結果に基づく方針検討には丁寧な対話が不可欠である。		
文字数： 199			
再評価が必要な理由	早期前立腺癌に対する監視療法は長期的な安全性が報告されており（NCCNガイドライン2025、EAUガイドライン2025、前立腺がん診療ガイドライン2023）、欧米を含む各国の診療ガイドラインでも高く推奨されている。一方、日本国内においては、監視療法の普及が十分に進んでいないのが現状である。その背景には、監視療法を安全かつ的確に遂行するために必要な、丁寧な患者説明や継続的な外来診療に要する医療者の負担が、現行の診療報酬制度において適切に評価されていないという課題がある。監視療法の導入により、根治療法に伴う身体的侵襲の回避、生活の質（QOL）の維持、さらには医療費の適正化が期待される（IJU 2022）。今後ますます高齢化が進む中で前立腺癌患者の増加が予想される日本において、こうした低侵襲的な管理手法を広く普及させるためには、監視療法に対する診療報酬上の評価の見直しが不可欠である。適切な報酬体系により、医療現場での導入促進とともに、医療資源の有効活用や中長期的な医療費抑制にもつながることが期待される。		

【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）	B001-23 がん患者指導管理料は、医師と看護師が共同で診療方針の意思決定支援を行った際、がん患者1人につき1回限り算定可能な管理料である。前立腺がんの監視療法では、高悪性度癌の見逃しを防ぐため、定期的な生検や、再生検・治療方針の変更が必要な場面で意思決定支援が求められる。PSA推移やMRI所見を踏まえた検査判断もあるが、MRIについては過剰利用とならぬよう、年1回程度の制限付き算定とする配慮も可能である。これらの検査には患者の心理的抵抗も大きく、説明と同意形成に時間と専門性を要する。監視療法中はこうした対話が繰り返し必要となるが、現行制度では評価が不十分である。必要に応じて本管理料の複数回算定を認めることで、診療意欲の向上と監視療法の普及が期待され、不要な治療やその合併症に伴う医療費の抑制にもつながる。
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：監視療法の適応となる、低リスク～中間リスクの早期前立腺がん患者 ・医療技術の内容：医師または医療従事者（看護師、公認心理師等）による、患者への治療方針等に関する説明・面接・文書提供を通じた意思決定支援 ・点数や算定の留意事項：医師と看護師が共同で説明・文書提供を行った場合：500点。医師、看護師、公認心理師による面接で心理的不安を軽減した場合：200点。抗悪性腫瘍剤または遺伝子検査の説明を文書で行った場合：各200点。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001 23 がん患者指導管理料
医療技術名	患者指導管理料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	低リスク前立腺がんに対する監視療法の長期成績は複数の前向き観察研究で検討され、10年生存率は98.1-99.9%と報告されている（JCO 2015）。日本人監視療法患者の前向き観察研究であるPRIAS-JAPANの解析では、1,173名中癌死は1名のみであり、10年癌特異生存率は100%であった（BJU 2024）。監視療法と根治療法（手術、放射線治療）を比較した研究では、監視療法選択患者の排尿、排便、性機能のQOLは他の治療法を選択した患者に比べ、有意に良好であることが確認されている。（JAMA 2020）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	<低リスク前立腺がん> NCCN GL：推奨、EAU GL：strong recommendation、前立腺癌診療GL2023 推奨 <予後良好な中間リスク前立腺がん> NCCN GL：推奨、EAU GL：strong recommendation、前立腺癌診療GL2023 弱く推奨
④普及性の变化 ※下記のように推定した根拠		前立腺がんの2023年罹患数予測は98,600人（ganjoho.jp）。J-Cap研究（JJCO 2014）に基づき、監視療法の適格条件（74歳未満・T2以下・GS6以下・陽性コア・PSA10ng/mL以下）を掛け合わせた結果、適格患者数は約3,022人と推定される。 現在の実施率は約10%で、実施率は約302人にとどまる（Int J Urol 2024）。 PRIAS-JAPANのデータから、生検可否を判断する患者割合は、1年目83.7%、4年目41.2%、7年目16.7%、10年目5.7%。 実施率10%時の想定対象数は1年目274人、4年目135人、7年目50人、10年目17人。 制度改正により適格症例の100%に監視療法が普及した場合、対象者数は1年目2,740人、4年目1,350人、7年目500人、10年目170人と推定される。 この普及の変化は、不要な治療の回避・医療費抑制への貢献が期待される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3022人（監視療法適格患者診断時）	
	見直し後の症例数（人）	3022人（監視療法適格患者診断時）、2740人（1年目生検時）、1350人（4年目生検時）、500人（7年目生検時）、170人（10年目生検時）	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1回（監視療法適格患者診断時） 診断時以降の算定は不可	
	見直し後の回数（回）	監視療法が10年間継続した場合には、定期生検の前に計4回の算定機会が想定される。さらに、PSAの持続的上昇などによってMRIやプロトコール外の生検を検討する症例では、定期生検の間の年度にも説明と意思決定支援が必要となるため、追加での算定が生じ得る。	
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）		低リスク前立腺がんに対する必要以上の診断や不要な侵襲的な治療を回避する実践的な選択肢として、監視療法は日本国内外の診療ガイドラインにおいて高い推奨を受けている。さらに近年では、厳密な臨床病理学的基準を満たす中間リスク前立腺がんにも適応が拡大されつつある。監視療法実施中は、PSA検査、直腸診、MRI併用前立腺生検などを定期的に行い、がんの増悪兆候があれば速やかに根治療法へ移行する必要がある。とりわけMRI検査は、定期生検の前に加え、PSA上昇時の評価にも用いられ、局在や進展の評価に基づいて追加生検の可否を判断する。これらの判断を誤らず、がんの進行を早期に見逃さないためには、前立腺がんに対する高度な専門知識と経験を有する医師による適切な判断と管理が求められる。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	標榜科：泌尿器科。 MRI検査が遅滞なく実施され、放射線専門医による画像評価が速やかに得られること。 日常診療で前立腺生検を実施し、検査手技に習熟していること。	
	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）	泌尿器科専門医が1名以上常駐している施設。	
	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：前立腺癌診療ガイドライン2023 上記の「前立腺癌診療ガイドライン2023」を遵守する場合にのみ算定できるものとする	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		監視療法の安全性確保のため、造影MRI検査および前立腺生検は不可欠である。造影MRIではガドリニウム造影剤を使用し、副作用として肝機能障害（0.07～0.13%）、嘔気（0.09～1.08%）、嘔吐（0.05～0.31%）、顔面紅潮（0.03%）などがある。頻度不明の重大な副作用としてショック、アナフィラキシー様症状、痙攣、腎性全身性線維症なども報告されている。また、我が国の20万人以上を対象とした前立腺生検の報告では、血尿（12%）、直腸出血（5.9%）、排尿障害（1.9%）、尿閉（1.1%）、発熱（1.1%）、敗血症（0.07%）が主な合併症として確認されている（Int J Urol 2008）。これらの検査の利益と不利益を患者に説明し理解を得るには、十分な時間と専門的配慮が求められる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		進行性前立腺がんの減少とがん死の回避のため、PSA検診は有効な施策だが、一方で治療不要な早期がんも一定数発見され、必要以上の診断や不要な侵襲的な治療の回避は重要な課題である。監視療法は、こうした患者に身体的負担をかけず安全に経過を観察できる選択肢として推奨されているが、日本では普及が進んでいない（JJCO 2014）。丁寧な説明や検査提案には時間と専門性を要するが、現行制度では診療報酬による評価がなく、普及の妨げとなっている（Int J Urol 2024）。 Shared Decision Makingの代表である監視療法に報酬評価が付与されることは、現場の意欲向上と監視療法の普及促進に資する。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点	
	見直し後	500点	
	その根拠	治療開始時だけでなく、経過観察中に追加検査の実施や次治療への移行の是非について、患者と医師が丁寧に話し合う時間が必要となるため。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	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）	1,782,515,746円（5年間）	
	その根拠	本試算はInt J Urol 2022にて公表済。J-Cap研究の疫学データに基づき、監視療法の適格とされる前立腺がん患者3,022人を抽出。根治治療およびホルモン療法と比較し、1人あたりの治療費差に基づき全例が監視療法を選択した場合の5年間の医療費削減額を推計した。	
	備考	本試算では、1年目・4年目生検の意思決定時に指導管理料を算定する対象者は計4,090人。1回500点で計算した場合、5年間の加算額はわずか20,450,000円にとどまる。一方、全例が監視療法を選択した場合の医療費削減効果は約17億円と試算されており、加算による支出増を大きく上回る。制度改正により、診療の質を担保しつつ、費用対効果に極めて優れた前立腺がん医療の実現が期待される。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		本要望は技術内容の拡大ではなく、算定回数に関する頻度制限の緩和を求めるものであり、現行制度の運用を見直し、監視療法における必要な回数での算定が可能となることを目的とする。今後増加が見込まれる早期前立腺がん患者に対し、診療費用の適正化を図ることは喫緊の課題である。今回の提案によって「がん患者指導管理料」が算定可能となれば、監視療法を選択する患者が増加し、結果として根治療法の治療費や副作用への対応費用の削減が期待される。我々の試算では、監視療法の適格者全員が同療法を選択した場合、年額で約3.6億円の医療費削減が見込まれる。特別な機器や新規技術を要せず、既存の体制で実施可能な点も評価に値する。本提案は、患者のQOLを維持しつつ医療費削減にも資する費用対効果の高い施策である。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	前立腺癌診療ガイドライン2023
	2) 著者	日本泌尿器科学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P173-181
	4) 概要	監視療法は過剰治療を回避するための現実的な方法であるが、わが国ではまだ多くは普及していない。監視療法の中長期成績は良好である。このガイドラインでは監視療法の患者選択規準や経過観察方法を提示されている。本ガイドラインはMindsの手法に準拠し作成された。
⑭参考文献 2	1) 名称	Outcomes of active surveillance for Japanese patients with prostate cancer (PRIAS-JAPAN)
	2) 著者	加藤琢磨 杉元幹史、寛善行ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BJU Int. 2024 Oct;134(4):652-658. doi: 10.1111/bju.16436.
	4) 概要	我が国の監視療法の多施設共同前向き観察研究。1274名を対象に最長で13年の経過を確認。5年及び10年継続率はそれぞれ45%、23%。監視療法後に転移は6名に認め、10年癌特異生存率は99.3%であった。前立腺癌死は1名のみであり、10年癌特異生存率は100%であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Long-term outcomes of the first prospective study of active surveillance for prostate cancer in Japan
	2) 著者	加藤琢磨 杉元幹史、寛善行ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Clin Oncol. 2024 Oct;29(10):1557-1563.
	4) 概要	わが国の初の監視療法研究の報告。118名を対象に最長で23年間の経過観察を実施。癌死は定期生検での病理学的悪化を示したにも関わらずプロトコルに従わずに経過観察を希望した1例のみであり、プロトコルの安全性が確認された。10年、15年の監視療法継続率はそれぞれ9%、4%であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Comparison of the medical costs between active surveillance and other treatments for early prostate cancer in Japan using data from the PRIAS-JAPAN study
	2) 著者	加藤琢磨 杉元幹史、寛善行ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Urol. 2022 Nov;29(11):1271-1278. doi: 10.1111/iju.14977. Epub 2022 Jul 19.
	4) 概要	監視療法適格で根治療法を選択した患者のうち、30%、50%、100%を選択したと仮定すると年度あたりの治療費削減は、それぞれ5億3000万円、8億9000万円、17億8000万円となる。
⑭参考文献 5	1) 名称	How widespread is active surveillance of early-stage prostate cancer in Japan? Multicenter questionnaire survey on the status of active surveillance of early-stage prostate cancer in Japan
	2) 著者	加藤琢磨 杉元幹史ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Urol. 2024 Sep 4. doi: 10.1111/iju.15573. Online ahead of print
	4) 概要	PRIAS-JAPANまたはJCOG研究に参加している国内の53施設に監視療法の実施状況についてアンケート調査を実施。監視療法適格症例であっても10%にしか監視療法は実施されておらず、都市の規模、監視療法研究への参加などは監視療法の実施に影響は与えていなかった。

※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

715201

提案される医療技術名	前立腺癌監視療法に対するB001 23 がん患者指導管理料 イの算定回数制限緩和
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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
715201	前立腺癌監視療法に対するB001 23 がん患者指導管理料 イの算定回数制限緩和	日本泌尿器科学会

【技術の概要】

不要な治療を回避できる監視療法において、現行のB001-23 がん患者指導管理料（イ）は生涯1回限りの算定制限があるが、**前立腺がん監視療法患者では治療方針再評価が定期的に必要であり、その都度の意思決定支援を伴う医師の指導は評価されるべきである。**そのため、**当該患者に限り必要に応じ複数回算定を認めるよう制度緩和を要望する。**特に生検要否やMRI／再生検結果に基づく方針検討には丁寧な対話が不可欠である。

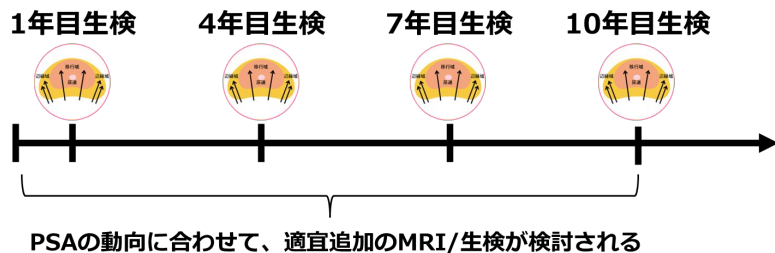
【対象疾患】

- 監視療法適格の低リスク及び中間リスク前立腺癌患者
- 最多予測人数：3,000名

※癌情報サービスによる新規前立腺がん罹患数（98,600人）から、J-Cap研究の治療動向データをもとに算出。

【本管理料を算定可能とする主な診療状況】

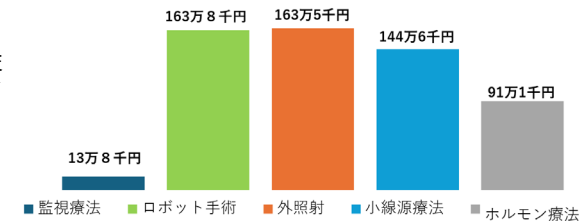
- 定期生検の実施を行うか患者と相談するとき
- 経過観察中のPSAの持続的な上昇時にMRI撮影と引き続く前立腺生検を行うか患者に説明するとき



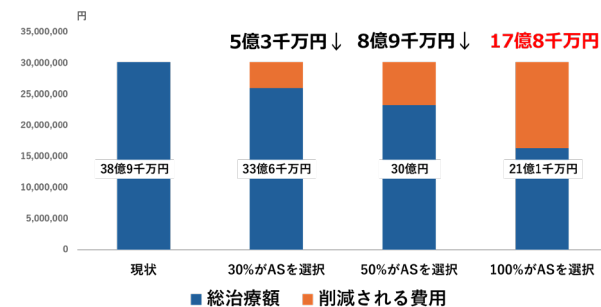
【既存の治療法との比較】

〈医療費〉

監視療法の1人当たり医療コストは、手術や放射線療法の約1/10にも関わらず、適格症例のうち実施率は約10%にとどまる。監視療法が適切に選択されれば、5年間で約18億円の医療費削減が見込まれる。一方、改正に伴う管理料の支出増は同期間で204万円に留まり、普及が進めば支出を大きく上回るコスト削減効果が期待できる。



監視療法が適切に選択されれば、5年間で約18億円の医療費削減が見込まれる。一方、改正に伴う管理料の支出増は同期間で204万円に留まり、普及が進めば支出を大きく上回るコスト削減効果が期待できる。



1年あたり
約3.6億円
の低減

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

複数の前向き観察研究により、監視療法を選択した低リスク前立腺癌の10年癌特異的生存率は100%と報告されており、その有効性と安全性は確立されている。

- B区分
- 500点

前立腺癌の監視療法実施中に、定期生検や経過観察中のMRI・生検の必要性について患者と話し合う際、B001-23 がん患者指導管理料を繰り返し算定可能とする。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		715202	
提案される医療技術名		「悪性腫瘍病理組織標本加算（N006の注5）の対象手術拡大」	
申請団体名		日本泌尿器科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	34病理診断科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	悪性腫瘍病理組織標本加算	
	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		6	
再評価区分（複数選択可）		1－A 算定要件の見直し（適応）	○
		1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
		1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
		2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
		2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
		3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
		4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
		5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
		6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択
		「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	
提案される医療技術の概要（200字以内）		「悪性腫瘍病理組織標本加算1,500円」には対象となる手術があるが、悪性腫瘍手術であるにもかかわらず当加算のとれない泌尿器科手術が6つある（K827 陰茎悪性腫瘍手術、K817 尿道悪性腫瘍手術、K756 副腎悪性腫瘍手術、K756-2 腹腔鏡下副腎悪性腫瘍手術、K643 後腹膜悪性腫瘍手術およびK643-2腹腔鏡下小切開後腹膜悪性腫瘍手術）。これらを加算対象とするよう要望する。	
文字数：191			
再評価が必要な理由		「悪性腫瘍病理組織標本加算1,500円」には対象となる手術があるが、悪性腫瘍手術であるにもかかわらず当加算のとれない泌尿器科手術が6つあるため（K827 陰茎悪性腫瘍手術、K817 尿道悪性腫瘍手術、K756 副腎悪性腫瘍手術、K756-2 腹腔鏡下副腎悪性腫瘍手術、K643 後腹膜悪性腫瘍手術およびK643-2腹腔鏡下小切開後腹膜悪性腫瘍手術）。	

【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）	根拠 悪性腫瘍手術であるにもかかわらず当加算のとれない泌尿器科手術が6つある（K827 陰茎悪性腫瘍手術、K817 尿道悪性腫瘍手術、K756 副腎悪性腫瘍手術、K756-2 腹腔鏡下副腎悪性腫瘍手術、K643 後腹膜悪性腫瘍手術およびK643-2腹腔鏡下小切開後腹膜悪性腫瘍手術）。有効性については、病理診断科を標榜している当該医療機関内での病理診断ですでに証明されている。
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	対象となる患者「悪性腫瘍病理組織標本加算1,500円」対象となる泌尿器科手術は12あり、2022年の算定件数は以下のとおりである（第9回ND8オープンデータによる）。（「K773」腎（尿管）悪性腫瘍手術 2,397件「K773-2」腹腔鏡下腎（尿管）悪性腫瘍手術 12,140件「K773-3」腹腔鏡下小切開腎（尿管）悪性腫瘍手術 135件「K773-5」腹腔鏡下腎悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）7,357件「K773-6」腹腔鏡下尿管悪性腫瘍手術 616件（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）「K803」膀胱悪性腫瘍手術 86,069件「K803-2」腹腔鏡下膀胱悪性腫瘍手術 3,248件「K803-3」腹腔鏡下小切開膀胱悪性腫瘍手術 20件「K833」精巣悪性腫瘍手術2,598件「K843」前立腺悪性腫瘍手術 1,335件「K843-2」腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術 2,020件「K843-3」腹腔鏡下小切開前立腺悪性腫瘍手術 277件「K843-4」腹腔鏡下前立腺悪性腫瘍手術（内視鏡手術用支援機器を用いるもの）24,172件。計142,384件で213,576,000円算定されたと推定できる。泌尿器癌に限らず、「悪性腫瘍病理組織標本加算」全体では479,359,500円が算定された。医療技術の内容 多数標本を観察して、がん取扱い規約等に掲載されている詳細な病理診断を行う技術である。点数や算定の留意事項 点数は現行のまま、悪性腫瘍手術であるにもかかわらず当加算のとれない6つの泌尿器科手術を加算対象とすること。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	6
医療技術名	「悪性腫瘍病理組織標本加算」

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	詳細な報告はないが、悪性腫瘍病理報告の内容向上は治療の選択や迅速化に寄与し、さらに治癒率、死亡率やQOLの改善等に寄与していると考え	
	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1から3に記載した。文献3は資料（1／1）として提示した。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2022年の算定件数は以下のとおりである（第9回NDBオープンデータによる）。K827 陰茎悪性腫瘍手術 371件、K817 尿道悪性腫瘍手術 199件、K756 副腎悪性腫瘍手術109件、K756-2 腹腔鏡下副腎悪性腫瘍手術326件、K643 後腹膜悪性腫瘍手術 1248件、K643-2 腹腔鏡下小切開後腹膜悪性腫瘍手術 16件。計2,269件で同加算を算定するなら計3,403,500円。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	該当なし	
	見直し後の症例数（人）	2,269	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	該当なし	
	見直し後の回数（回）	2,269	
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）		悪性腫瘍病理組織標本加算の施設基準は、病理診断管理加算を請求している施設であること、病理診断科を標榜している施設であることとされている。これらとともに、病理診断を専ら担当した経験が5年以上、7年以上とされており、診断を担当する病理医は病理専門医相当ということになる。最終病理診断のサインアウトは病理専門医であることという病理学会のコンセンサスもあり、連携病理診断の最終診断でも最終的な診断の確認、サインアウトは病理専門医が担当している。	
・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）	悪性腫瘍病理組織標本加算の施設基準通知「第84の8」を満たしていること。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	悪性腫瘍病理組織標本加算の施設基準通知「第84の8」を満たしていること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	各臓器の「がん取扱い規約」あるいは「WHO病理組織診断分類」に則った、詳細な病理診断報告書の作成を行うこと。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題点はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし。	
	見直し後	該当なし。	
	その根拠	該当なし。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	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）	3,403,500円	
	その根拠	④普及性の変化の項で記載した。	
	備考	なし。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2023
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年 4月12日 https://www.pathology.or.jp/jigyuu/guideline2023-230517_2.pdf 2および20ページ
	4) 概要	行動指針の短期目標に、悪性腫瘍病理組織標本加算の保険医療機関間の連携による病理診断での保険適応を掲げており、理由として当技術が患者のために悪性腫瘍手術検体に関して詳細な病理診断を行うためであることが掲げられている。
⑭参考文献 2	1) 名称	日本癌治療学会 がん診療ガイドライン 後腹膜肉腫
	2) 著者	日本癌治療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	http://www.isco-cpg.jp/retroperitoneal-sarcoma/
	4) 概要	CQ3においてR0切除（顕微鏡的切除縁）陰性の意義がエビデンスBとなっている。
⑭参考文献 3	1) 名称	陰茎癌診療ガイドライン
	2) 著者	日本泌尿器科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医学図書出版 2021年 24-27ページ
	4) 概要	陰茎癌の予後不良因子として組織学的異型度、TNM 分類、組織型、脈管侵襲、神経周囲侵襲等病理学的事項が重要なことがあげられている。
⑭参考文献 4	1) 名称	なし。
	2) 著者	なし。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし。
	4) 概要	なし。
⑭参考文献 5	1) 名称	なし。
	2) 著者	なし。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし。
	4) 概要	なし。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 715202

提案される医療技術名	「悪性腫瘍病理組織標本加算（N006の注5）の対象手術拡大」
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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。	なし。	該当なし。
該当なし。	該当なし。	該当なし。	該当なし。	なし。	該当なし。
該当なし。	該当なし。	該当なし。	該当なし。	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。	なし。	該当なし。
該当なし。	該当なし。	該当なし。	該当なし。	なし。	該当なし。
該当なし。	該当なし。	該当なし。	該当なし。	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
715202	「悪性腫瘍病理組織標本加算(N006の注5)の対象手術拡大」	日本泌尿器科学会

【技術の概要】

悪性腫瘍外科手術検体で、「第10部手術」の「指定されたK番号の手術検体」に対して、多数の標本枚数を鏡検して、癌取扱い規約等に沿って詳細な病理診断報告書を作成する技術。「N006組織診断料(注5)悪性腫瘍病理組織標本加算」として、技術料が評価されている。(主学会は日本病理学会)

【対象疾患】

「悪性腫瘍病理組織標本加算1,500円」には対象となる手術があるが、悪性腫瘍手術であるにもかかわらず当加算のとれない泌尿器科手術が6つある(K827 陰茎悪性腫瘍手術、K817 尿道悪性腫瘍手術、K756 副腎悪性腫瘍手術、K756-2 腹腔鏡下副腎悪性腫瘍手術、K643 後腹膜悪性腫瘍手術およびK643-2腹腔鏡下小切開後腹膜悪性腫瘍手術)。これらを加算対象とするよう要望する。(日本病理学会と共同提案)

【既存の治療法との比較】

現行では対象となる泌尿器科手術は12あり、2022年の算定件数は計142,384件で427,152,000円。
改定後はこれに6術式加わり2022年の算定件数から計2,269増件で計3,403,500円増点。
(2022年の算定件数は 第9回NDBオープンデータによる)。

【有効性及び診療報酬上の取扱い(医療費に与える影響)】

有効性については、病理診断科を標榜している当該医療機関内での病理診断ですでに証明されていると考える。N006組織診断料(注5)悪性腫瘍病理組織標本加算は2000円医療費に与える影響はプラス3,403,500円。

病理検査室にて切り出し

標本作製

3mm程度の厚さに切り
染色して標本を作製

水分を蒸に置換する
機械にかけてブロックを作製

3381

泌尿器科・病理・放射線科
腎癌
取扱い規約
第5版
2019年10月

泌尿器科・病理・放射線科
前立腺癌
取扱い規約
第2版
2017年10月

TNM分類
組織型
悪性度
脈管侵襲
切除縁

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		716201	
提案される医療技術名		排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査	
申請団体名		日本皮膚科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	23皮膚科	
	関連する診療科（２つまで）	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	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査	
	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		17	
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： 68		皮膚真菌症が疑われる患者に対し、治療開始前に、誤診を避け確定診断をつけて治療を行うために、KOH直接鏡検法を用いた原因真菌の検出を行う。	
再評価が必要な理由		皮膚真菌症は、一人の患者が複数の皮膚真菌症を合併することがよくあるが、合併した疾患が同一菌種によるものとは限らず、また、部位により全く異なった鑑別疾患を念頭に真菌検査を行っている。例えば、極めて類縁と考えられる足白癬、爪白癬であっても、足白癬の鑑別疾患は汗疱、異汗性湿疹、掌跖膿疱症、掌跖角化症であるのに対し、爪白癬の鑑別疾患は乾癬、扁平苔癬、厚硬爪甲、爪甲鉤彎症と、全く違う疾患を鑑別するために検査を行っている。同じ爪真菌症であっても、手指の爪ではカンジダの検出率が高く、足趾の爪では大多数が白癬であり、時に非白癬性の真菌が原因となる。体部白癬/股部白癬では湿疹/皮膚炎、紅色陰癬などの細菌感染に加え、乳房外パジェット病などの皮膚悪性腫瘍を、頭部白癬では脂漏性皮膚炎、アトピー性皮膚炎、乾癬、膿皮症、日光角化症などを鑑別する必要がある。これまで複数回の検査が認められていたものが、令和2年の<R2 保医発0305第1号>通知で、突然「症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なる複数の部位又は同一部位の複数の箇所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1箇所のみ所定点数を算定する。」と複数回の検査が認められなくなった。複数回の検査はそれぞれ必要性があって行っているものであり、複数回の検査を禁止するこの条項は実臨床を無視したものとなっている。復活を強く要する。	
【評価項目】			
①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		皮膚真菌症の大多数を占める表在性皮膚真菌症の代表格だけでも白癬、カンジダ、マラセチア感染症があり、白癬は足白癬、手白癬、爪白癬、頭部白癬、体部白癬等に、カンジダもカンジダ性指間びらん症、爪カンジダ・カンジダ性爪囲炎、鷲口瘡、腔カンジダ症等、マラセチア感染症も癬風、マラセチア毛包炎、脂漏性皮膚炎等に分類される。皮膚真菌症は、一人の患者が複数の皮膚真菌症を合併することがよくあり、同じ真菌症でも疾患により全く異なった鑑別疾患を念頭に真菌検査を行っている。極めて類縁と考えられる足白癬、爪白癬であっても、足白癬は汗疱、異汗性湿疹、掌跖膿疱症、掌跖角化症が鑑別疾患であるのに対し、爪白癬は乾癬、扁平苔癬、厚硬爪甲、爪甲鉤彎症が鑑別疾患となる。皮膚真菌症は悪性を含む皮膚腫瘍の鑑別を要することもあり、診断に悩む場合は皮膚生検を行っている。KOH直接鏡検法は迅速に真菌要素を確認できる検査法であり、無駄な皮膚生検を回避することにも貢献している。別の部位又は別の鑑別疾患が考えられる複数の皮膚真菌症を疑わせる病変がある場合は、必要性に応じた回数の算定を認めてもらいたい。同じ真菌種による疾患であることが明らか場合は別として、同じ皮膚真菌症という一括りで複数回の検査を認めないのは、実臨床を無視した行為と考える。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		KOH直接鏡検法は、皮膚真菌症の診断、他疾患との鑑別又は皮膚真菌症の経過観察の目的で行った場合に算定する。 実臨床において、別の部位又は別の鑑別疾患が疑われる複数の皮膚真菌症を疑わせる病変がある場合は、医学的な必要性に応じ、それぞれの部位、病変からKOH直接鏡検法を行っている。 診療報酬64点、微生物学的検査判断料150点（月1回まで算定可能）	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		17	
医療技術名		排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査	

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	皮膚真菌症の診断においてKOH直接鏡検は基本検査であり、この検査を行うことで皮膚真菌症との確信をもって治療を行うことができる。検査をせず視診のみの診断では、皮膚真菌症の疾患によっては30%以上の誤診が生じ得る。必要な検査を必要な回数行うことが誤診を防ぎ、間違った治療にかかる不必要な医療費の支出を防ぐことになる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	感染症の診断は病巣からの病原菌の検出による。菌種の同定には培養検査が必要であるが、白癬では皮膚糸状菌のコロニーの形成に2週間以上かかることが多いので、診療現場では直接鏡検による迅速診断により治療が開始される。寄生形態の観察により、白癬とカンジダの区別も多くの場合可能である。黒色分芽菌症では muriform cell が直接鏡検で見られると重要な診断の糸口になる。皮膚真菌症は部位により、また、臨床症状の違いにより、それぞれ鑑別すべき疾患が多く存在するため、病変ごとの複数の真菌検査は必須と考える。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		KOH直接鏡検の施行回数は、複数回の検査が認められていた令和2年以前において単回10万件に対し、複数回検査（その大多数は2回）は5千件未満、5%以下であったと確認している（公的機関に確認（守秘義務の為、情報源は記載しない）。令和5年度社会医療診療行為別統計（6月審査分）では総数（件数）1,012,789であり、年間としては12倍した約12,150,000となり、これが5%増えたとしても12,760,000に収まる計算となる（増加分：607,000）。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	12,150,000人	
	見直し後の症例数（人）	12,150,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12,150,000回	
	見直し後の回数（回）	12,757,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		KOH直接鏡検所見の判読には、皮膚科診療における経験と専門性が必要である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	皮膚科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	皮膚科専門医レベル	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本皮膚科学会皮膚真菌症診療ガイドライン 2019、皮膚真菌症診療ガイドライン 2025	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的検査であり、安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特記すべきことなし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	64	
	見直し後	64	
	その根拠	記載の必要なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	記載の必要なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	64点×（607,000回）×10＝388,480,000円の増加が予想されるが、疾患の種類によっては30%の誤診が生じ得る皮膚真菌症の誤診を回避し、不必要な医療費の支出を防ぐことで、上記増加分は十分に相殺されるものと推定する。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	日本皮膚科学会皮膚真菌症診療ガイドライン 2019
	2) 著者	望月 隆ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日皮会誌：129（13），2639-2673, 2019
	4) 概要	真菌検査、特にKOH直接鏡検の重要性が強調されており、検査施行にあたって必要な注意点が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Diagnostic accuracy of tinea unguium based on clinical observation.
	2) 著者	Tsunemi Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Dermatol 42: 221-222, 2015
	4) 概要	爪白癬においては例えば十分に経験年数を積んだ皮膚科医師であっても、視診だけの診察では30%の誤診が生じる可能性を示している。
⑭参考文献 3	1) 名称	足白癬・爪白癬の実態と潜在罹患率の大規模疫学調査（Foot Check 2023）（第1報）
	2) 著者	畑 康樹ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床皮膚科医会雑誌：41（1），66-76, 2024
	4) 概要	足白癬・爪白癬以外の疾患で受診した皮膚科患者の足を調査し、真菌検査を行ったところ、足白癬13.7%（男性18.9%、女性9.6%）、爪白癬7.9%（男性11.6%、女性5.8%）が見つかり、きちんと調べないと多数の白癬患者が見逃されている現状が示された。
⑭参考文献 4	1) 名称	皮膚真菌症診療ガイドライン 2025
	2) 著者	福田知雄ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日皮会誌：2025年内に投稿、掲載の予定, 2025
	4) 概要	皮膚真菌症には貨幣状湿疹や接触皮膚炎、脂漏性皮膚炎、汗疱あるいは異汗性湿疹、紅色陰癬など鑑別すべき疾患が多く、直接鏡検を怠ったために診断を誤り、患者に迷惑をかけている事例は枚挙にいとまがない。手足白癬の併存と考えた症例で、足は菌陽性であるが手は陰性で足白癬および手の汗疱状湿疹と診断されることもある。また、高齢者の体部白癬や頭部白癬においては、もともと存在する足白癬や爪白癬から波及することが多い。治療法の選択にかかわるので、疑わしい病巣をそれぞれ複数箇所検鏡することは、誤診を防ぎ、無駄な治療を避ける上でも必要であり、手間を惜しむべきではないことが明記された。尚、新たに改訂される皮膚真菌症診療ガイドライン 2025は、日本皮膚科学会、日本医真菌学会の承認を既に得ており、2025年度内の日本皮膚科学会雑誌への掲載が既定となっている。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案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 716201

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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

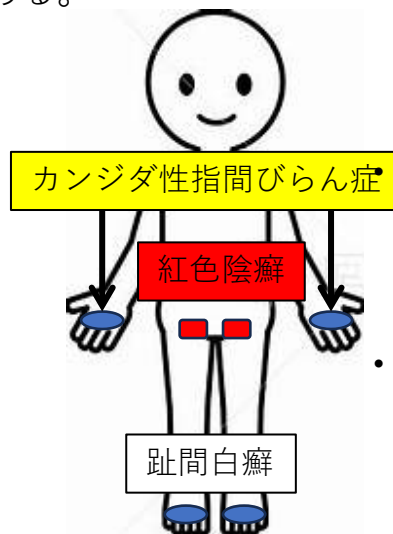
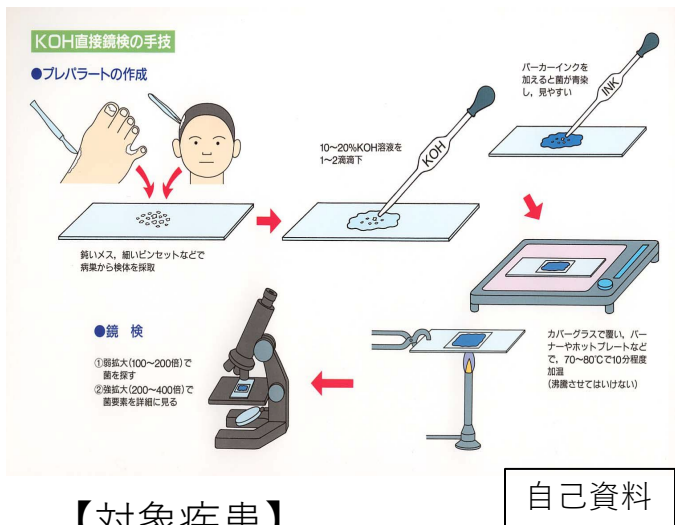
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
716201	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査	日本皮膚科学会

【技術の概要】

- 皮膚真菌症が疑われる患者に対し、治療開始前に、誤診を避け確定診断をつけて治療を行うために、KOH直接鏡検法を用いた原因真菌の検出を行う。皮膚科医が行う迅速、簡単、確実な、その場で結果を確認できる極めて有用な検査である。



【対象疾患】

- 表在性皮膚真菌症が主体となるが、一部深在性皮膚真菌症も検査の対象になる。
- 表在性皮膚真菌症の代表としては白癬、カンジダ、マラセチア感染症があり、深在性皮膚真菌症の代表としては黒色真菌症が含まれる。
- 令和5年度社会医療診療行為別統計（6月審査分）からは年間1,215万件の検査が行われていると推定される。

【再評価が必要な理由】

- 皮膚真菌症は、一人の患者が複数の皮膚真菌症を合併することがよくあるが、合併した疾患が同一菌種によるものとは限らず、また、部位により全く異なった鑑別疾患を念頭に真菌検査を行っている。
- 令和2年までは複数回の検査が認められていたものが、<R2保医発0305第1号>通知で、突然「症状等から同一起因菌によると判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なる複数の部位又は同一部位の複数の箇所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1箇所のみの所定点数を算定する。」と複数回の検査が認められなくなった。別の部位又は別の鑑別疾患が考えられる複数の皮膚真菌症を疑わせる病変がある場合は、必要性に応じた回数数の算定を認めてもらいたい。同じ真菌種による疾患であることが明らかな場合は別として、同じ皮膚真菌症という一括りで複数回の検査を認めないのは、実臨床を無視した行為と考える。
- 検査をせず視診のみの診断では、皮膚真菌症の種類によっては30%の誤診が生じ得る。同じ爪真菌症が認められたとしても、手指ではカンジダの検出率が高く、足趾では白癬の検出率が高く、同じ真菌症でも原因菌により治療法も異なってくる。誤診を避け、適切な治療法を選択する上でも、それぞれの部位での検査が必要と考える。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- 複数回検査が行われる割合は5%と算出されており、1件64点の診療報酬のため、単純計算では、約60.7万件、保険点数約3,885万点の医療費の増加になるが、必要な検査を必要な回数行うことで誤診を防ぎ、間違った治療にかかる不必要な医療費の支出を防ぐことで、医療費の増加は相殺できるものと考えられる。

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		716202	
提案される医療技術名		リンパ球刺激試験（LST）	
申請団体名		日本皮膚科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	23皮膚科	
	関連する診療科（２つまで）	09アレルギー内科	
		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	リンパ球刺激試験（LST）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		016-7	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－A 点数の見直し（増点）	○	
	２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数： 57		分離リンパ球に被疑薬剤と3H-サイミジンを加えて培養し、DNA合成時に取り込まれた3H-サイミジンの量を測定する。	
再評価が必要な理由		3薬剤を同時に検査すると原価割れしてしまうため、3薬剤以上の点数につき増点が必要である。	

【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）		薬剤アレルギー検査として幅広く行われている検査であるが、3薬剤を同時に検査すると原価割れしてしまうため、3薬剤以上の点数につき増点が必要である。	
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		薬剤によるアレルギー症状のうち、ある特定の薬剤が関与しているか否かを知るために有用な検査である。 1薬剤 345点、 2薬剤 425点、 3薬剤以上 515点	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		016-7	
医療技術名		リンパ球刺激試験（LST）	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	現状では3薬剤を同時に検査すると原価割れしてしまうため、3薬剤以上の場合に本検査が控えられている。増点により本検査がより普及すれば、早期診断が可能となり、不要な検査を減らすことができる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	価格による検査控えの懸念に基づく要望であり、ガイドラインに記載の予定はなし。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年度社会医療診療行為別調査によると3薬剤以上の年間実施回数は約19,000回であるが、これらはほぼ年間対象患者数と同じと考えられる。増点により実施回数が約1割強増加するとして、年間実施回数は20,900回と推測される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	19,000	
	見直し後の症例数（人）	20,900	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	19,000	
	見直し後の回数（回）	20,900	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		検査のタイミングや解釈などにつき、アレルギー領域の専門的な判断が必要である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	皮膚科、アレルギー科、内科、小児科などを標榜する施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記標榜科医師	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血のみで可能な試験であり、安全性に特段の懸念は生じない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点は特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	515	
	見直し後	700	
	その根拠	原価からの判断	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号	-	
	技術名	-	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	10,000,000	
	その根拠	700点 x10 x 20,900人 - 515点 x10 x 19,000人= 4845万円の増加となるが、現在2薬剤までとしていた分が減少すること、さらに内服試験や各種アレルギーの皮膚貼布試験等が不要となること等を相殺すると、最終的な医療費の増加はこの約2割程度であると推定されるので、約1,000万円と試算される。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	薬剤性過敏症候群診療ガイドライン2023
	2) 著者	水川良子ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本皮膚科学会雑誌、2024年、3月、134号、559－580
	4) 概要	CQ リンパ球刺激試験は行うべきか：強く推奨する。診断の一助になりえるため行うべきである。
⑭参考文献 2	1) 名称	重症薬疹の診断・治療
	2) 著者	末木博彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	アレルギー、2021年、2月、70号、86－93
	4) 概要	原因薬検査としてのリンパ球刺激試験はスティーブンス・ジョンソン症候群／中毒性表皮壊死症では発症早期に陽性になりやすいのに対し、薬剤性過敏症応群では急性期の軽快後に陽性になりやすく、長期にわたって陽性が持続しやすい。
⑭参考文献 3	1) 名称	ALST, DLST（抗原刺激によるリンパ球増殖反応）
	2) 著者	梶田直樹、吉田幸一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児内科、2024、56号、342－344
	4) 概要	生体外で実施できる検査であるため安全性が高く、皮膚試験や誘発・負荷試験による重篤な症状誘発のリスクがある例においてははじめに検討する検査となる。
⑭参考文献 4	1) 名称	薬疹
	2) 著者	野村尚史
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	MB Derma、2018、268号、40－44
	4) 概要	薬疹の再発を防止するため原因薬の特定は重要であり、薬剤添加リンパ球刺激試験が有用である。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

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

提案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 716202

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
716202	リンパ球刺激試験(LST)	日本皮膚科学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】

薬剤によるアレルギー症状のうち、ある特定の薬剤が関与しているか否かを知るために有用な検査である。令和5年度社会医療診療行為別調査によると3薬剤以上の年間実施回数は19,000回である。

【既存の治療法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

- ・ D 検査
- ・ 1 薬剤 345点、 2 薬剤 425点、 3 薬剤以上 515点

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		716203	
提案される医療技術名		ダーモスコピー	
申請団体名		日本皮膚科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	23皮膚科	
	関連する診療科（2つまで）	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	ダーモスコピー	
	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		282-4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）		エコージェルや偏光フィルターなどにより反射光のない状態で、10倍から30倍程度に拡大して観察する。	
文字数： 49			
再評価が必要な理由		ダーモスコピーではメラニン色素や血管病変に限らず、毛包変化や角化異常など多様な皮膚病変を評価することが可能であり、皮膚線維腫の診断にも有用であるため。	

【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）		皮膚線維腫に対する適応追加を希望する。皮膚線維腫でもcentral white patch、delicate pigment networkなど診断に特異的で有用な所見が得られることがわかってきた。ダーモスコピー所見を得ることにより、組織検査の減少や誤診の回避、早期治療介入が期待される	
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		ダーモスコピーは、悪性黒色腫、基底細胞癌、ボーエン病、色素性母斑、老人性色素斑、脂漏性角化症、エクリン汗孔腫、血管腫等の色素性皮膚病変、円形脱毛症若しくは日光角化症の診断又は経過観察の目的で行った場合に、検査の回数又は部位数にかかわらず4月に1回に限り算定する。なお、新たに他の病変で検査を行う場合であって、医学的な必要性から4月に2回以上算定するときは、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を記載することとし、この場合であっても1月に1回を限度とすること。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		282-4	
医療技術名		ダーモスコピー	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ダーモスコピー観察により皮膚線維腫について、より早期の診断が可能となり、生検を含む侵襲的検査等を最小化することができる。また早期の治療介入が可能となることで、治療率の向上が期待される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	皮膚がん診療ガイドライン第4版 メラノーマ診療ガイドライン2025、日本皮膚科学会、色素性母斑や皮膚線維腫といった表在性皮膚良性腫瘍と悪性腫瘍の鑑別のためにダーモスコピーは有用である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和5年度社会医療診療行為別統計から推計すると年間のダーモスコピーの施行件数は200万件。適応疾患の拡大による増加の程度は1%程度と考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	2,000,000	
	見直し後の症例数（人）	2,020,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,000,000	
	見直し後の回数（回）	2,020,000	
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）		ダーモスコピー所見の判読には、皮膚科診療における経験と専門性が必要である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	皮膚科	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	皮膚科専門医レベル	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	皮膚がん診療ガイドライン第4版 メラノーマ診療ガイドライン2025	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的検査であり、安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特記すべきことなし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	72	
	見直し後	72	
	その根拠	記載の必要なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	記載の必要なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	4,200,000	
	その根拠	72点×（2020000回-2000000回）×10=14,400,000円の増加が予想されるが、組織検査の減少や誤診の回避、早期治療介入による診療内容の縮小などを相殺すると、最終的な増加はこの約3割程度と推定され、約420万円と推定される。	
	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		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	皮膚がん診療ガイドライン第4版 メラノーマ診療ガイドライン2025
	2) 著者	福島 聡ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日皮会誌：134（13），3149-3265, 2024
	4) 概要	色素性母斑や皮膚線維腫といった表在性皮膚良性腫瘍と悪性腫瘍の鑑別のためにダーモスコピーは有用である。
⑭参考文献 2	1) 名称	Dermoscopy of haemosiderotic/aneurysmal dermatofibroma: A morphological study of 110 cases
	2) 著者	Zaballos P et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Eur Acad Dermatol Venereol 37(2), 317-3326, 2023
	4) 概要	611の皮膚腫瘍をダーモスコピーにより解析した。ダーモスコピーにより特異度100%、感度69.1%で皮膚線維腫を診断できた。
⑭参考文献 3	1) 名称	皮膚線維腫
	2) 著者	帆足俊彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	小児内科：54（8），1415-1417, 2022
	4) 概要	皮膚線維腫の診断にダーモスコピーは有用である。
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

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

提案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

716203

提案される医療技術名

ダーモスコピー

申請団体名

日本皮膚科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
716203	ダーモスコピー	日本皮膚科学会

【技術の概要】

・エコージェルや偏光フィルターなどにより反射光のない状態で、10倍から30倍程度に拡大して観察する。

【対象疾患】

・皮膚線維腫
令和5年度社会医療診療行為別統計から推計すると年間のダーモスコピーの施行件数は200万件。上記疾患の拡大による増加の程度は1%程度と考えられる。

【既存の治療法との比較】

・当該疾患に対しては主に皮膚病理検査が行われているが、これは局所麻酔を必要とする侵襲性の強い検査であり、ダーモスコピーは非侵襲性でより簡便で、迅速に結果が得られる検査である。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・ダーモスコピー観察により、皮膚線維腫でも疾患に特異的かつ診断に有用な所見が得られる。皮膚線維腫は良性疾患であるが、悪性黒色腫との鑑別が難しい場合がある。病理組織検査の減少や誤診の回避、早期治療介入が期待される。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		717101	
提案される医療技術名		「肥満症」病名による生活習慣病管理料の算定	
申請団体名		日本肥満学会	
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）	06糖尿病内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	「肥満症」病名による生活習慣病管理料の算定	
	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）		脂質異常症、高血圧症、糖尿病を主病とする３疾患に対して算定されている生活習慣病管理料（B001-3）に「肥満症」を追加し４疾患を対象とすることを提案する。肥満症は生活習慣病のみならず多くの疾患の要因であり、肥満症に対する継続的な診療は国民の健康増進とともに医療費の削減に繋がる。なお、肥満症に係る生活習慣病管理料の算定には、常勤の肥満症専門医や肥満症生活習慣改善指導士が在籍する施設が望ましい。	
文字数： 197			
対象疾患名		肥満症	
保険収載が必要な理由（300字以内）		肥満症は医学的に減量を必要とする疾病である。その健康障害は生活習慣病のみならず心血管病や睡眠時無呼吸症候群、不妊症など多岐に及び、これら疾病には莫大な医療費が投入されている。肥満症に対する減量治療はこれら複数の疾患を一元的に解決し、増大する医療費の削減に繋がる。ガイドラインでは、食事・運動・行動療法に加えて、薬物療法・外科療法が挙げられている。しかし、食事・運動・行動療法の導入・継続には難渋するため、肥満症専門医療が必要である。「肥満症」はDPC病名として、また最適使用推進ガイドラインに基づく肥満症治療薬も承認されており、外来診療での管理料として「肥満症」を追加することは理にかなっている。	
文字数： 300			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		【疾患】 肥満症。すなわち、BMI25kg/m2以上で、ウエスト周囲長が男性85cm以上、女性90cm以上であるか、以下の健康障害のうち一つ以上を合併する場合：耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患、脳梗塞、非アルコール性脂肪性肝疾患、月経異常・不妊、閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肺胞低喚起症候群、運動器疾患、肥満関連腎臓病。【病態】肥満症。特に内臓脂肪蓄積型肥満は冠動脈疾患や脳梗塞、耐糖能障害、高血圧、脂質異常症など上述の健康障害の発症と密接に関連し、減量により健康障害を改善できる。【症状】合併する各種健康障害の症状を伴う。【年齢】１５歳以上７５歳未満（性別は問わない）。	
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）		肥満症を主病とする患者（入院中の患者を除く）に対し、患者の同意を得て治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に、月１回に限り算定する。なお、肥満症に係る生活習慣病管理料の算定には、常勤の肥満症専門医あるいは肥満症生活習慣改善指導士が在籍する施設に限る。	
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	001-3	
	医療技術名	生活習慣病管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	生活習慣病管理料（I）； 脂質異常症 610点 高血圧症 660点 糖尿病 760点	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		糖尿病、脂質異常症、高血圧に対しては、生活習慣病管理加算が認められている。肥満症はこれらの疾患の上流に位置する疾患病態であり、減量によって肥満症に伴う糖尿病、脂質異常症、高血圧を総合的に予防・改善できるため、薬物治療を抑制し、薬剤数の減量を図ることができる（⑩文献2）。日本人および海外の複数の研究により、食事・運動療法に基づく減量介入が、肥満症の減量に有効であり、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、さらには心血管イベント発症の抑制をもたらすことが報告されている（⑪文献3、⑫文献4）。特に、⑫文献4は約5,000例を対象とした生活習慣改善による心血管イベントアウトカムを評価したRCTとして重要な位置付けと考えられる。また、日本人においては3%以上の減量を実現することにより、血糖、血圧、脂質、尿酸値の有意な改善を認めることが、肥満症を対象とした特定健診のデータにより証明されている（⑬文献1）。これらの事実を踏まえ、日本肥満学会では、肥満症、すなわち「体重を減らすことにメリットがあり、やせるべき患者」に対する食事・運動・行動療法を確立、肥満症診療ガイドライン2022を策定し、推奨している（肥満症診療ガイドライン2022：推奨グレードA、エビデンスレベルI）。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	④の文中に示した通りである。根拠となる代表的な国内の研究結果として、参考文献1、2、3 海外のものとして4を挙げる。その他、多数のエビデンスを総括した資料として、参考文献5（肥満症診療ガイドライン2022）を示す。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 肥満症に対する食事・運動・行動療法の有効性が示されており、その具体的な手法について記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	640	
	国内年間実施回数（回）	20,480	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働省の「国民健康・栄養調査」の結果、2023年（令和5年）の20歳以上の肥満の割合は、男性が31.5%、女性が21.1%である。また、2024年の日本の総人口は1億2,344万人、将来の疾患発症を予防するための肥満症治療が必要な年齢層は15歳～75歳であることを鑑みると対象となる人口は約9,000万人となる。従って、約2,250万人がBMI 25以上の肥満である。しかしながら、2025年4月時点で、病院勤務以外の肥満症専門医は30名、肥満症生活習慣改善指導士は2名であることから、ほとんどの肥満症が本診療報酬の対象となることはありえない。各クリニック年間20名の肥満症患者を対象として、20人×32施設＝640人と推定して算出した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本肥満学会により、肥満症診療ガイドライン2022がまとめられ、肥満症に対する治療管理の手法が詳細に記載されている。肥満症専門医あるいは肥満症生活習慣改善指導士であれば、十分可能な難易度である。	
・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）	厚生労働大臣が定める基準を満たす保険医療機関（200床未満の病院及び診療所）。	
	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）	常勤の肥満症専門医が1名以上、あるいは常勤の肥満症生活習慣改善指導士が1名以上が勤務している施設。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	肥満症診療ガイドライン2022に基づき治療管理を行なう。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		服薬、運動、休養、栄養、喫煙や飲酒等の生活習慣に対する総合的な治療管理であり、すでに、糖尿病、脂質異常症、高血圧に対して外来で実施され、医師による適切な管理下において安全が確立している。	
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）	800	
	その根拠	すでに生活習慣病管理料が認められている糖尿病の診療報酬点数と同等レベルに設定した。肥満症は糖尿病や脂質異常症、高血圧の上流に位置するため、肥満症の管理（減量）によって糖尿病や脂質異常症、高血圧の総合的な改善が期待でき、将来的には心血管疾患や癌の発症予防にも繋がるため、現在の生活習慣病管理料（I）糖尿病よりも高めに設定した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	B	
	番号	B001-3	
	技術名	生活習慣病管理料（I）	
	具体的な内容	生活習慣病管理料（I）（脂質異常症 610点、高血圧症 660点、糖尿病 760点）の保険点数を各病名毎に、現行の報酬より引き下げることで、肥満症を新たに追加する。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	269億3856万円	
	その根拠	対象患者数の640人が月1回／年12回の生活習慣病管理（保険点数800点の場合）をした場合、6,144万円の医療費が新たに発生する。 令和3年10月1日現在、一般診療所は104,292件（厚生労働省：医療施設調査による）であり、約半数の50,000件が内科と仮定する。1診療所あたり、毎月通院しているものとして、脂質異常症200名、高血圧症150名、糖尿病100名とすると、それぞれ毎月の生活習慣病管理料（I）は、122万円、99万円、76万円となり、年間3564万円となる。現行の生活習慣病管理料（I）から3疾患全てから各々10点減とすると、1診療所あたり年間3510万円となり、現行よりも54万円減となる。50,000件の内科系診療所が同程度の通院内訳と仮定すると、270億円の医療費削減となる。 従って、肥満症病名に基づく生活習慣病管理料（I）（保険点数800点）を新規導入したとしても、269億3856万円の医療費削減に繋がる。	
	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）		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		該当せず	
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		日本内科学会、日本糖尿病学会、日本動脈硬化学会、日本肝臓学会、一日本循環器学会、日本小児科学会、日本産科婦人科学会、日本整形外科学会、日本腎臓学会、一般社団法人日本外科学会、日本病態栄養学会、日本体力医学会、日本疫学会、日本老年医学会、日本脳卒中学会、日本肥満症治療学会、日本臨床栄養学会、日本痛風・核酸代謝学会、日本総合病院精神医学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	Three percent weight reduction is the minimum requirement to improve health hazards in obese and overweight people in Japan.
	2) 著者	Muramoto A, Tsushita K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Res Clin Pract. 2014 Sep-Oct;8(5):e466-75.
	4) 概要	特定検診の全国データに基づく解析。肥満症を対象とした積極的支援（3480名）により、3%以上の体重減少を認めた者において、血圧、脂質、血糖、肝機能、尿酸の有意な低下が認められた。肥満症診療ガイドライン2022策定の基礎となった日本人を対象とする重要な成績である。
⑩参考文献 2	1) 名称	Rationale and Descriptive Analysis of Specific Health Guidance: the Nationwide Lifestyle Intervention Program Targeting Metabolic Syndrome in Japan
	2) 著者	Tsushita K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2018 Apr 1;25(4):308-322.
	4) 概要	特定保健指導実施者では非実施者に比べ3年間にわたり有意な体重の減少、血圧、脂質、血糖などの代謝パラメーター改善が認められ、薬物治療開始の抑制が見られた。
⑩参考文献 3	1) 名称	The effects of partial use of formula diet on weight reduction and metabolic variables in obese type 2 diabetic patients—multicenter trial.
	2) 著者	Shirai K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Res Clin Pract. 2013 Jan-Feb;7(1):e43-54.
	4) 概要	肥満2型糖尿病患者229名を対象としたランダム化比較研究。低カロリーフォーミュラ食を用いた肥満症食事療法により、血圧、脂質、血糖など代謝パラメーターの改善が見られた。
⑩参考文献 4	1) 名称	Association of the magnitude of weight loss and changes in physical fitness with long-term cardiovascular disease outcomes in overweight or obese people with type 2 diabetes: a post-hoc analysis of the Look AHEAD randomised clinical trial.
	2) 著者	Look AHEAD Research Group; Gregg EW, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Diabetes Endocrinol. 2016 Nov;4(11):913-921.
	4) 概要	5,145名の米国人肥満2型糖尿病患者に対し、食事・運動を中心とする強力な減量介入を実施したRCT。10.2年のフォローアップにて、ベースラインより10%以上減量できた集団では心血管イベント発症が約20%有意に低下した。
⑩参考文献 5	1) 名称	肥満症診療ガイドライン2022
	2) 著者	日本肥満学会（編集）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肥満症診療ガイドライン2022 2022年12月6日
	4) 概要	国内外のエビデンスに基づき疾患単位としての肥満症を定義し、日本人のための肥満症に対する診断と治療・管理（食事・運動・行動・薬物・外科療法）のあり方を詳述している（特に、51-81頁）。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号717101

提案される医療技術名	「肥満症」病名による生活習慣病管理料の算定
申請団体名	日本肥満学会

※ 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
717101	『肥満症』病名による生活習慣病管理料の算定	日本肥満学会

【技術の概要】

- ・「肥満症」は、すでにDPC病名として入院における診療が認められている。肥満症に対する減量治療によって、複数の生活習慣病を改善させ、重症化を予防できるため、脂質異常症や高血圧、糖尿病と同様、外来診療における生活習慣病管理料(B001-3)の算定を可能にする。

【必要な理由】

- ・肥満症に起因する健康障害は、糖尿病や脂質異常症、高血圧など11種類に及び、内臓脂肪の減少は、血糖や脂質、血圧を総合的に改善させ、薬剤の増加抑制や減薬効果が期待できる。入院では既にDPC病名として「肥満症」が認められているのに対し、外来では未だ診療加算が無い。

【対象疾患】

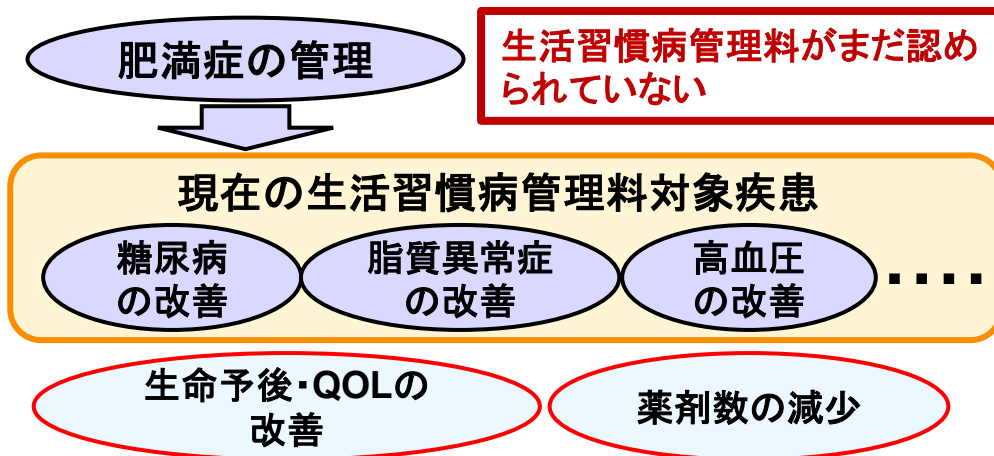
- ・肥満症: BMI 25kg/m²以上で、ウエスト周囲長が男性85cm以上、女性90cm以上であるか、11の健康障害のうち一つ以上を合併する場合。
- ・年齢: 15歳以上75歳未満。 ・性別: 問わない。

【既存の加算との比較】

- ・肥満症はDPC病名として入院診療が認められているが、外来における生活習慣病管理料の対象ではない。
- ・肥満症の「下流」に位置する糖尿病や脂質異常症、高血圧症は生活習慣病管理料を算定できる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ B 医学管理等 ・ 800点
- ・ 日本肥満学会が認定した肥満症専門医あるいは肥満症生活習慣改善指導士が在籍する施設に限る。



【有効性】

- ・肥満症は減量によって肥満症に伴う糖尿病、脂質異常症、高血圧を総合的に改善できるため、薬物治療を抑制し、薬剤の減薬を図ることができる。食事・運動療法に基づく減量介入が、肥満症の減量に有効であり、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧の改善をもたらすことが報告されている。さらに、日本人においては3%以上の減量を実現することにより、血糖、血圧、脂質、尿酸値の有意な改善を認めることが、肥満症を対象とした特定健診のデータにより証明されている。日本肥満学会では、肥満症、すなわち「体重を減らすことにメリットがあり、やせるべき患者」に対する食事・運動・行動療法を確立、肥満症診療ガイドライン2022を策定し、推奨している(肥満症診療ガイドライン2022: 推奨グレード A, エビデンスレベル I)。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		717102	
提案される医療技術名		コンピューター断層撮影時の画像解析ソフトによる脂肪面積（内臓脂肪・皮下脂肪）測定	
申請団体名		日本肥満学会	
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）	28放射線科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和４年度	
	提案当時の医療技術名	内臓脂肪量測定（腹部CT法）	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）		コンピューター断層撮影（CT撮影・MRI撮影）時に、画像解析ソフトなどを使用して、臍レベルでの脂肪面積（内臓脂肪・皮下脂肪）を定量測定した際に診療報酬を加算する。	
文字数： 81			
対象疾患名		肥満症	
保険収載が必要な理由（300字以内）		肥満症の健康障害は11種類に及び、臍レベルで測定した100cm2以上の内臓脂肪蓄積は、BMIと独立してこれら健康障害に直結している。内臓脂肪の減少は生活習慣病を一元的に改善し、個々の疾患に複数の薬剤を用いるよりも有益である。内臓脂肪量の評価方法としてのウエスト周囲長や生体電気インピーダンス（BIA）法は、あくまでスクリーニングレベルであり、精度に欠けている。特に、高度肥満症ではその信頼性は全く無いのが現状である。したがって、正確に脂肪面積を定量測定できるコンピューター断層撮影が必要とされている（肥満症診療ガイドライン2022：推奨グレードA、エビデンスレベルI）。	
文字数： 288			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等		【疾患】 肥満症。すなわち、BMI25kg/m2以上で、ウエスト周囲長が男性85cm以上、女性90cm以上であるか、以下の健康障害のうち一つ以上を合併する場合：耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患、脳梗塞、非アルコール性脂肪性肝疾患、月経異常・不妊、閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肺泡低換気症候群、運動器疾患、肥満関連腎臓病。【病態】肥満症、特に内臓脂肪蓄積型肥満は冠動脈疾患や脳梗塞、耐糖能障害、高血圧、脂質異常症など上述の健康障害の発症と密接に関連し、減量により健康障害を改善できる。【症状】合併する各種健康障害の症状を伴う。【年齢】15歳以上75歳未満（性別は問わない）。	
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】 コンピューター断層撮影（CT撮影・MRI撮影）時に、画像解析ソフトなどを使用して、臍レベルでの脂肪面積（内臓脂肪・皮下脂肪）を定量測定した際に診療報酬を加算する。 【実施頻度・期間】 年1回算定可とし、期間に関しては肥満に関連する健康障害が全て完治するまでとする。	
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	E	
	番号	該当せず	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	1）巻尺を用いた臍高部ウエスト周囲長の測定：脂肪面積（内臓脂肪・皮下脂肪）を定量測定すつ方法としては保険収載されていない。安価であり内臓脂肪蓄積のスクリーニングとしては有用だが、内臓脂肪と皮下脂肪を区別することができない。 2）dual-energy X-ray absorptiometry（DEXA）法：脂肪面積（内臓脂肪・皮下脂肪）を定量測定すつ方法としては保険収載されていない。骨塩定量に用いられる本手法は体脂肪量測定にも応用できるが、内臓脂肪と皮下脂肪の識別はできない。 3）インピーダンス法：脂肪面積（内臓脂肪・皮下脂肪）を定量測定する方法としては保険収載されていない。専用の装置が必要である。内臓脂肪量を推定できるが、絶対値評価の正確性において腹部CT検査が勝る。放射線被爆が無いため、複数回に及び経時的なフォローアップ検査に有用である。 4）腹部超音波法：保険収載されていない。腹壁前脂肪などを計測する方法が開発されているが、局所の脂肪蓄積評価にとどまるため、腹腔内臓脂肪全体の評価には不向きである。	

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		【有効性】 人間ドック施設受診者1,193名（男性775名、女性418名）を対象として、内臓脂肪あるいは皮下脂肪の蓄積と肥満関連健康障害である高血糖、脂質異常、高血圧などの心血管疾患危険因子集積との関連を検討した厚生労働省のJ-VFS研究において、高血圧、脂質異常、高血糖の3危険因子の平均合併数1以上に対応する内臓脂肪面積は100cm²以上であったことを根拠として、日本肥満学会では男女とも内臓脂肪面積100cm²以上を内臓脂肪蓄積の基準に設定した（⑬参考文献1、⑭参考文献2）。なお、この結果は、その後、対象症例を全国の9施設12,433名へ増加させたVACATION-J研究においても確認されている（⑮参考文献3）。 腹部CT法による内臓脂肪量測定はウエスト周囲長測定やBMIに比べ血糖や脂質、血圧等のリスクファクター集積判別能が高いこと、内臓脂肪面積の増加に伴い肥満に関連する健康障害が増加するだけではなく、内臓脂肪の減少に伴い、複数の健康障害が減少することがアジア人において報告されている（⑯参考文献4、⑰参考文献5）。特に脂質異常、高血糖、肝機能障害などの代謝性合併症の改善は顕著である（⑱参考文献1）。さらに、患者指導に際しても、内臓脂肪蓄積の程度をビジュアルに見せることができるため、食事、運動など体重減少療法動機付けとして有効であり、効果が大きい。以上のように、内臓脂肪評価を取り入れた診療によって、糖尿病や脂質異常症、高血圧が総合的に改善し、薬剤の増加抑制や減薬効果を期待できる。これらの事実を踏まえ、肥満症診療ガイドライン2022において、腹部CT法は、内臓脂肪蓄積の最も優れた評価法とされている。 【効率性】 上述のJ-VFS研究では、内臓脂肪面積が皮下脂肪面積に比べ危険因子集積を予測する優れた指標であることがROC解析で示されている。また、BMI同程度の群において、男性は女性に比して内臓脂肪面積が有意に大きく、女性は皮下脂肪面積が有意に大きいことが示されている。したがって、内臓脂肪と皮下脂肪を区別できないウエスト周囲長の測定だけでは不十分であり、内臓脂肪識別能に優れた腹部CT測定が必要となる。DEXA法は体脂肪量を計測可能だが、内臓脂肪量を測定することはできない。インピーダンス法は、内臓脂肪量を計測できるが、絶対値評価の正確性や施設間や測定条件によるバラツキにおいて腹部CT検査が勝る。さらに、特別な装置を必要とする検査であり、全国的な普及度が低いことも難点である。一方、放射線を用いない方法であるため、同一個人の長期的なフォローアップに適すると考えられる。腹部超音波による腹壁前脂肪厚も有用であり、疫学調査等に用いるが、腹腔内脂肪全体を評価することができないなど、各個人の医療検査としての精度が不十分である。MRIはCTと同様に精度が高いが、装置の普及や検査時間、医療コスト面での負担が大きい。MRIはCTと同様に高精度だが、装置の普及や検査時間、医療コスト面でCTに比べ負担が大きい。CTによる測定法は確実に内臓脂肪型肥満を抽出できる優れた方法であり、以上の各検査法と比較しても優越性の高いことが確立され、肥満症診療ガイドライン2022においても推奨されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	④の文中に示した通りである。根拠となる代表的な研究結果として、参考文献2、3、4、5を挙げる。	
	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。）	2a 検査にかかる時間や精度、費用の面からCTやMRI法が推奨されており、撮像条件なども明記されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	300,000	
	国内年間実施回数（回）	300,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦では年間約3,000万件のCT検査が施行されており、一人年2回施行、その半数が腹部CTと仮定すると、年間750万件となる。厚生労働省の「国民健康・栄養調査」の結果、2023年（令和5年）の20歳以上の肥満の割合は、男性が31.5%、女性が21.1%である。 従って、脂肪面積（内臓脂肪・皮下脂肪）定量測定の対象となりうる患者数は、約180万人と推定されるが、画像解析ソフトを導入している施設は限定されるため、約30万人程度と推定される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本肥満学会では、正確に脂肪面積を定量測定できるコンピューター断層撮影が必要とされている（肥満症診療ガイドライン2022：推奨グレードA，エビデンスレベル1）。解析ソフトは市販されており、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）	CTやMRI装置を設置している病院や診療所	
	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）	少なくとも医師1名、放射線技師1名が勤務している施設	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	肥満症診療ガイドライン2022に基づき、脂肪面積（内臓脂肪・皮下脂肪）定量測定する	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		腹部CTあるいはMRIを他の目的で施行した際に、画像解析ソフトを用いて測定するため、安全性には問題ない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数（1点10円）	100	
	その根拠	腹部CTあるいはMRI検査を施行した際に、点数加算するため。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	E	
	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）	543億7,500万円	
	その根拠	対象患者数の30万人に全て実施した場合、3億円の医療費が新たに発生する。 内臓脂肪蓄積を減少させることにより、虚血性心疾患6,635億円、脳血管疾患17,953億円、糖尿病11,165億円、高血圧症18,922億円の医療費（厚労省国民医療費調査）の各1％を抑制出来ると推定される（計約546億7,500万円）。 従って、約543億7,500万円の医療費削減が期待できる。加えて、内臓脂肪の減少に伴い、糖尿病や高血圧、脂質異常症に対する薬剤数の減少効果も期待できる。	
	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）		なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		2）調べたが取扱いを確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当せず	
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		日本内科学会、日本放射線学会、日本糖尿病学会、日本動脈硬化学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本小児科学会、日本産科婦人科学会、日本腎臓学会、日本外科学会、日本病態栄養学会、日本肥満症治療学会、日本臨床栄養学会、日本痛風・核酸代謝学会	

⑯参考文献 1	1) 名称	肥満症診療ガイドライン2022
	2) 著者	日本肥満学会（編集）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肥満症診療ガイドライン2022 2022年12月6日
	4) 概要	国内外のエビデンスに基づき疾患単位としての肥満症を定義し、日本人のための肥満症に対する診断と治療・管理（食事・運動・行動・薬物・外科療法）のあり方を詳述している（特に、8-17頁）。
⑯参考文献 2	1) 名称	New criteria of 'obesity disease' in Japan.
	2) 著者	Examination Committee of Criteria for 'Obesity Disease' in Japan; Japan Society for the Study of Obesity.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J. 2002;66:987-92.
	4) 概要	人間ドック施設受診者1,193名（男性775名、女性418名）を対象として、内臓脂肪あるいは皮下脂肪の蓄積と肥満関連健康障害である高血糖、脂質異常、高血圧などの心血管疾患危険因子集積との関連を検討した厚生労働省のJ-VFS研究において、高血圧、脂質異常、高血糖の3危険因子の平均合併数1以上に対応する臍高部CT撮影による内臓脂肪面積は100cm ² 以上であった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Absolute value of visceral fat area measured on computed tomography scans and obesity-related cardiovascular risk factors in large-scale Japanese general population (the VACATION-J study).
	2) 著者	Hiuge-Shimizu A et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Med. 2012 Feb;44(1):82-92.
	4) 概要	日本国内の9施設12,443名の男女について、単純CT撮影で内臓脂肪面積を測定、心血管危険因子との関連を検討した。その結果、性差・年齢・BMIの数値に関わらず、100cm ² 以上の内臓脂肪蓄積は、一つ以上の心血管危険因子集積と関連することが明らかとなった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Cut-Off Values for Visceral Fat Area Identifying Korean Adults at Risk for Metabolic Syndrome
	2) 著者	Lee A et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Korean J Fam Med. 2018 Jul;39(4):239-246.
	4) 概要	韓国人健診受診者で腹部単純CT撮影を行った36,783名を対象に解析を行ったところ、腹部単純CT撮影による内臓脂肪量測定は、ウエスト周囲長やBMIよりも代謝リスク要因のより有意な予測因子であった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Rationale and Descriptive Analysis of Specific Health Guidance: the Nationwide Lifestyle Intervention Program Targeting Metabolic Syndrome in Japanpeople in Japan.
	2) 著者	Tsushita K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2018 Apr 1;25(4):308-322.
	4) 概要	特定保健指導実施者では非実施者に比べ3年間にわたり有意な体重の減少、血圧、脂質、血糖などの代謝パラメーター改善が認められ、薬物治療開始の抑制が見られた。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号717102

提案される医療技術名	コンピューター断層撮影時の画像解析ソフトによる脂肪面積（内臓脂肪・皮下脂肪）測定
申請団体名	日本肥満学会

※ 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
717102	コンピューター断層撮影時の画像解析ソフトによる脂肪面積（内臓脂肪・皮下脂肪）測定	日本肥満学会

【技術の概要】

- ・コンピューター断層撮影(CT撮影・MRI撮影)時に、画像解析ソフトなどを使用して、臍レベルでの脂肪面積(内臓脂肪・皮下脂肪)を定量測定した際に診療報酬を加算する。

【必要な理由】

- ・肥満症の健康障害は11種類に及び、**100cm²以上の内臓脂肪蓄積は、BMIと独立して健康障害に直結している。内臓脂肪の減少は生活習慣病を一元的に改善する。**
- ・内臓脂肪量の評価方法としてのウエスト周囲長や生体電気インピーダンス(BIA)法は**精度に欠けている**。特に、高度肥満症ではその信頼性は全く無い。
- ・正確に脂肪面積を定量測定できるコンピューター断層撮影が必要とされている(肥満症診療ガイドライン2022: 推奨グレード A, エビデンスレベル I)。

【対象者・対象疾患】

- ・肥満症:**BMI 25kg/m²以上で、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧など11の健康障害のいずれか1つ以上を合併する場合。**15歳以上75歳未満(性別は問わない)。

【既存の診断法との比較】

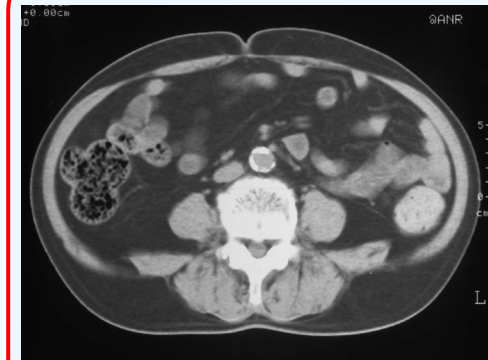
- ・保険収載されている**既存検査法はない**。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・E 画像診断
- ・100点(腹部CTあるいはMRIを他の目的で施行した際に、画像解析ソフトを用いて**脂肪面積を定量測定した際に診療報酬を加算**)。



【皮下脂肪蓄積型肥満】
健康障害少ない
心血管リスク少ない



【内臓脂肪蓄積型肥満】
健康障害多い
心血管リスク高い



【予想影響額】

予想対象患者数の30万人に全て実施した場合、3億円の医療費が新たに発生する。

内臓脂肪蓄積を減少させることにより、虚血性心疾患6,635億円、脳血管疾患17,953億円、糖尿病11,165億円、高血圧症18,922億円の医療費(厚労省国民医療費調査)の各1%を抑制出来ると推定される(計約546億7,500万円)。

以上より、**約543億7,500万円の医療費削減**が期待できる。加えて、内臓脂肪の減少に伴い、糖尿病や高血圧、脂質異常症に対する**薬剤費の減少効果**も期待できる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		720101	
提案される医療技術名		悪性腫瘍遺伝子病理組織標本作製・加算	
申請団体名		一般社団法人 日本病理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	25産婦人科・産科	
	関連する診療科（２つまで）	29脳神経外科	
		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	悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算	
	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）		子宮体癌、脳腫瘍（神経膠腫）症例で、遺伝子変異解析に基づく病理診断（＝分子病理診断：以下MP）を行う技術。腫瘍病理診断分類ではWHO分類が世界水準であるが、MPが求められており、諸外国（アジアでは韓国、中国、台湾等）で既に実施されている。具体的には次世代シーケンス法、サンガー法やPCR法、FISH法などの解析手法により、病理組織検体を用いて遺伝子変異解析等を行い、病理診断に反映する技術。	
文字数： 196			
対象疾患名		子宮体癌、脳腫瘍（神経膠腫）	
保険収載が必要な理由（300字以内）		子宮体癌の進行期分類FIGO2023は、MPがStage分類に必要とし、治療方針にも影響を与えるとしている。論文報告（参考文献1）でも、MPは従来の形態学的手法によるProMisE分類に比して、より正確に患者予後を規定することが可能であったとしている。また脳腫瘍ではMPが必須とされWHO分類が世界水準となっている（参考文献2）。特に神経膠腫においては遺伝子変異解析により病理診断が変更となる症例が10%あり（参考文献3、4）、日本では正確な病理診断が臨床担当医や患者に届いておらず、患者に不利益が発生しているとしている。	
文字数： 263			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		疾患：子宮体癌および脳腫瘍（神経膠腫）	
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】病理組織検体を用いて、次世代シーケンス法及びサンガー法やPCR法、FISH法などの解析手法により遺伝子変異解析を行う。遺伝子解析の実施に関する方法論や精度管理基準は、既に日本病理学会、日本臨床検査医学会の共著として発刊している「がんゲノム検査全般に関する指針」（2022年11月 第1版、添付資料1）を参照する。遺伝子変異検査の実施に関しては、医療機関内の検査室のみならず、衛生検査所等での外注も可とする。検査実施のタイミングについては、初発、再発、転移病理診断を目的として組織採取が行われた際に1回、実施できるものとし、実施件数は年間、子宮体癌では17,000件、脳腫瘍（神経膠腫）では3,000件が予想される（最大件数）。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	004-2	
	医療技術名	悪性腫瘍組織検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	【既存の検査法】 1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ処理が容易なもの(1)医薬品の適応判定の補助等に用いるもの 2,500点 (2)その他のもの 2,100点 ロ 処理が複雑なもの 5,000点 注 1患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対してイに掲げる検査を実施した場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。イ 2項目 4,000点 ロ 3項目 6,000点 ハ 4項目以上 8,000点 2 患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対してロに掲げる検査を実施した場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。イ 2項目 8,000点 ロ 3項目以上 12,000点	
	区分	D	
番号	006-19		
医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査		
既存の治療法・検査法等の内容	【既存の検査法】 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（血液を検体とする検査を含めて2回）に限り算定できる。ただし、血液を検体とする場合については、以下に掲げる場合にのみ算定できる。（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。 ＊がんゲノムプロファイリング評価提供料は、固形がん患者について、「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）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。12,000点		

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		子宮体癌においては、③の検査のうち、D004-2については、MSI検査+BRAF検査（2項目8,000点）の実施が可能であるが、子宮体癌の分子分類に必要なTP53変異やPOLE変異の情報は得られない。D006-19を実施すれば、分子分類に必要な情報は全て得られるが、標準的な術後補助化学療法等が終了した後などに施行される検査であるため、初回病理診断時に実施する分子病理診断としては利用できない。脳腫瘍においてはD006-19を初回病理診断時に実施することが出来るが、WHO分類第5版による国際分子分類を行うために必要な情報（1p19q codeletion等）を得ることができないため、その用途は満たさない。従って、いずれの腫瘍においても③を準用することができず、分子病理診断を新規に承認する必要がある。分子病理診断に基づく分子病理診断を行うことによる長期予後等のアウトカムについては、WHO分類第5版に明確に記載されているが、日本人における解析結果については、後述する研究結果を参照されたい。
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<子宮体癌>次世代シーケンサーを用いて日本人200症例の子宮体癌のゲノム解析を実施し、FIGO2023に準拠した進行期分類を実施した結果、従来の形態学的な手法によるProMisE分類に比して有意差を持ってより正確に患者予後不良群を同定することが可能であった（参考文献1）。この結果に基づいて、149例の臨床病期を再確認したところ、53例（30%）でStageが変更となり、特にStageIB-IIとして術後化学療法が施行された症例の中に、術後化学療法が不要な予後良好群（StageIAm POLEmut等）が含まれていることが判明した（論文未発表データ）。 <脳腫瘍（神経膠腫）>日本において病理診断でLow grade glioma, NOS*（Grade 1-2）として経過観察となっている症例の中に本来術後放射線化学療法を受けるべき予後不良群（Grade 3-4）が含まれていることが判明し、また、High grade glioma, NOS(Grade 3-4)として診断された症例（術後放射線照射とテモゾロミド投薬が施行）の中に、本来術後治療が不要な予後良好群（Grade 1-2）が含まれていることが判明した（脳腫瘍の約5%、150人程度）（参考文献3, 4）。 *遺伝子変異解析が行われない脳腫瘍の病理診断に関しては「NOS」を付記することとされているWHO分類世界標準ルール。日本では脳腫瘍（神経膠腫）に関してはすべてNOSを付記した病理診断となっている。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 2b ①「分子病理診断運用ガイダンス（仮称）」において、分析的妥当性、臨床的妥当性、臨床的有用性を明示する（2026年3月発刊予定・厚生労働科学研究費補助金「病理診断を目的としたゲノム検査（パソロジカルシーケンス）の実施に対する検査体制の整備と遺伝子プロファイルを元にした病理遺伝子診断の指針の策定」：日本病理学会、日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会3学会合同ゲノム医療推進タスクフォース、日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本脳神経外科学会、日本脳腫瘍学会、日本脳腫瘍病理学会、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会、（オブザーバー患者会：子宮体癌患者会（WCAN）、脳腫瘍患者会（JBTA）） ②「婦人科がんにおけるバイオマーカー検査の手引き」（R7.5月末発出予定）日本産科婦人科学会・日本婦人科腫瘍学会編
⑥普及性	年間対象患者数（人）	子宮体癌＝約17,000人／年 脳腫瘍（神経膠腫）＝約3,000人／年
	国内年間実施回数（回）	子宮体癌＝約17,000回／年 脳腫瘍（神経膠腫）＝約3,000回／年
※患者数及び実施回数の推定根拠等		全国がん登録（2020年） 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（全国がん登録）
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）		・「分子病理診断運用ガイダンス（仮称）」に基づいてMPを実施する。 ・MPに関しては、十分な病理診断の経験を有する専ら病理診断を担当する医師が実施すること。なお、MPに精通している日本病理学会認定分子病理専門医*であることが望ましい。 *分子病理専門医：研修プログラムの実施、指定講習会受講および筆記試験により可否を判定し認定。認定開始から5年目の2025年4月時点で795名の分子病理専門医を認定。がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム拠点病院および特定機能病院にはすべて分子病理専門医が配置されている。これらの分子病理専門医は、分子病理診断の実施及び遺伝子変異解析データの解釈、MPを実施するスキルを有している。
・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）	【施設の要件】以下の全てを満たす保険医療機関であること。(1)病理診断科を標榜する保険医療機関であること。(2)院内検査の場合は国際標準化機構が定めた国際規格に基づく第3者施設認証を病理診断を行う部門が受けている保険医療機関であること（ただし外注も可とする）。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	【人的配置】病理診断を専ら担当する常勤の医師が勤務する保険医療機関であること。なお、病理診断を専ら担当する常勤の医師は、病理学会が認定する日本病理学会認定分子病理専門医であることが望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「分子病理診断運用ガイダンス（仮称）」 「婦人科がんにおけるバイオマーカー検査の手引き」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		多くの関連学会が参加する厚労科研で、検査の分析的妥当性、臨床的妥当性、臨床的有用性を検証し、検査の精度管理、施設基準、運用ガイダンスを策定することで、検査運用の安全性、正確性を担保する。なお当該検査は患者から手術等により摘出された病理組織検体を用いて実施されるため、人体への直接的な副作用等のリスクは発生し得ない。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		・分子病理診断運用ガイダンス策定には、日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会3学会合同ゲノム医療推進タスクフォース、日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本脳神経外科学会、日本脳腫瘍学会、日本脳腫瘍病理学会、日本臨床検査医学会、日本臨床衛生検査技師会、日本衛生検査所協会が参加し、社会的妥当性に関して検討し、ガイダンスにまとめる予定である。倫理性に関しても、厚生労働科学研究補助金研究班（ELSI班）で検討し（ELSI専門家の早稲田大学社会科学総合学術院准教授 横野恵氏も研究班に参加）、子宮体癌患者会（WCAN）および脳腫瘍患者会（JBTA）にもオブザーバーとして参画いただき、検討する予定である。なお、分子病理診断には病理組織検体を使用することからがん組織の体細胞遺伝子変異の検索になるが、遺伝性腫瘍の専門家も研究班のメンバーになっている。

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N	
	点数（1点10円）	下記の組み合わせにより、2,100点～20,000点	
	その根拠	MPは病理診断とともに行うため、「第133病理診断」での算定になる。また、点数は既に先駆けてMPを実施している慶應義塾大学や鹿児島大学での実際の1症例当たりのランニングコストを参考にした上で、現行の「D004-2悪性腫瘍組織検査」1悪性腫瘍遺伝子検査 処理が複雑なもの イ 2項目 8,000点 ロ 3項目以上 12,000点 と 現行の「D006-4遺伝学的検査」 処理が容易なもの 3,880点 処理が複雑なもの 5,000点 処理が極めて複雑なもの 12,000点 を参考とし、以下を提案する。 【N005-6 悪性腫瘍遺伝子病理組織標本作製】＜告示＞イ 処理が容易なもの：PCR法又はDNAシーケンス法（単領域のみ）：1項目 2,100点 2項目 4,000点 3項目 6,000点 4項目以上 8,000点 ロ 処理が複雑なもの：PCR法又はDNAシーケンス法（イ以外）、FISH法、MLPA法又はマイクロアレイ法：1項目 5,000点 2項目 8,000点 3項目 12,000点 4項目以上 16,000点 なお、イ、ロ又はその合算とし、上限を20,000点とする（外注も可とする）。＜通知＞N005-6悪性腫瘍遺伝子病理組織標本作製は、子宮体癌および脳腫瘍（神経膠腫）の病理診断を目的に、病理組織検体を用いて行った場合に、体細胞遺伝子病理組織標本作製あるいは遺伝子変異解析を行った場合に、患者1人につき1回に限り算定する。ただし再発等により別に採取された病理組織検体を用いて病理診断を目的に行った場合に限り、別に1回に限り算定する。なお再標本作製が必要である医学的理由は診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 ＜施設基準＞三の三 悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算の施設基準（1）当該保険医療機関内に病理診断を専ら担当する医師が1名以上配置されていること。（2）病理診断管理を行うにつき十分な体制が整備された保険医療機関であること。＜施設基準通知＞第84の8の2 悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算に関する施設基準：病理診断管理加算又は口腔癌病理診断管理加算に係る届出を行っている施設であるか、以下の全てを満たす施設であること。（1）病理診断科を標榜している保険医療機関であること。（2）専ら病理診断を担当した経験を7年以上有する医師が1名以上配置されていること。（3）病理標本作製及び病理診断の精度管理を行うにつき十分な体制が整備されていること。なお保険医療機関内において悪性腫瘍遺伝子病理組織標本作製を実施する場合は、病理診断を行う部門において国際標準化機構が定めた国際規格に基づく第3者施設認証を受けている保険医療機関であること。2 届出に関する事項：悪性腫瘍遺伝子病理組織標本作製および悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算の施設基準に係る届出は、別添2の様式80の4を用いること。 【N006 病理診断料】＜告示＞注6 1については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、子宮体癌または脳腫瘍（神経膠腫）に係る手術の検体から区分番号N000に掲げる病理組織標本作製により作製された組織標本に基づく診断を行った場合は悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算として200点を所定点数に加算する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D	
	番号	004-2	
	技術名	悪性腫瘍組織検査	
	具体的な内容	＜子宮体癌＞化学療法を実施する子宮体癌の全症例において実施されているコンパニオン診断薬MSI検査（2,500点）、BRAF検査（5,000点）については、その陽性率は10%以下であるため、MPを実施して陽性症例にだけ実施することで検査費用の削減が期待できる。さらに、従来の病理診断では術後化学療法が必要とされていた進行がん患者の一定数が、MPによって不要に変更となるため、その患者の投薬にかかる医療費の削減が期待できる。 ＜脳腫瘍＞脳腫瘍患者全員に実施可能なコンパニオン診断薬BRAF検査（5,000点）の陽性率は10%以下であるが、MPを基に陽性症例に絞ってBRAF検査を実施することで検査費用の削減が期待できる。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	約19.25億円の医療費削減効果	
	その根拠	下記1および2より、医療費の減額効果＝17.6億円(1)～40.35億円(2)＝22.75億円の減額効果 （他にも初回MPに基づく適切な分子分類による患者の適切な診療等により早期社会復帰など影響は大きい） 1. 悪性腫瘍遺伝子病理組織標本作製および悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算での増額分＝17.6億円 【悪性腫瘍遺伝子病理組織標本作製にかかる費用（これまでの実績からの平均）】 子宮体癌は1検査あたり平均8万円（実績より）とすると、最大年間1.7万件より 8万円×1.7万件＝13.6億円の増額(A) 脳腫瘍は1検査あたり平均12万円（実績より）とすると、最大年間3,000件より 12万円×3,000件＝3.6億円の増額(B) 【悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算にかかる費用】 200点×10円/点×（1.7万件+3,000件）＝0.4億円の増額 (C) (A)+(B)+(C)より13.6億円+3.6億円+0.4億円＝合計17.6億円の増額となる。 2. MPによる医療費の減額分＝40.35億円 ＜子宮体癌＞ ・削減されるCDx検査費用：（25,000円+50,000円）×1.7万症例×90%＝11.5億円(D) ・削減される薬剤費：年間約1,000人の患者が術後補助化学療法が不要となるため、TC療法6クール（一人平均薬価は240万円）が削減できる。240万円×1,000人＝24億円減(E) ＜脳腫瘍＞ ・BRAF検査は90%削減可能。50,000円×3,000人×90%＝1.35億円の削減(F) ・削減される薬剤費：年間約300人の患者が、WHO grade 3/4⇒2のダウングレードにより術後補助化学療法が不要となるため、TMZ年間薬剤費（1人平均薬価は約300万円）が削減できる。300万円×150人＝4.5億円の削減 (G) ＜子宮体癌と脳腫瘍での医療費の増減＞ (D)+(E)+(F)+(G)より 11.5億円+24億円+1.35億円+3.5億円＝40.35億円の削減。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		薬事情報を参照のこと	
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 Medicare RBRVS 2022, 88387-88388 Tissue examination, molecular study (88×××の「88」はPathology and Cytopathologyの関連項目)	

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		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（主たる研究者はほぼ全員が共同提案学会のいずれかの会員であるため）
⑯参考文献 1	1) 名称	Next-generation sequencing outperforms Proactive Molecular Risk Classifier for Endometrial Cancer (ProMisE) in endometrial cancer molecular classification
	2) 著者	Takuma Yoshimura, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BJC report, Inpress.
	4) 概要	日本人200症例の子宮体癌検体を用いて次世代シーケンサーによる解析を行ってFIGO2023に準拠した分子分類を実施し、従来の形態学に基づくProMisE分類の結果を比較解析したところ、次世代シーケンサーによる分子分類は適確に患者予後（全生存期間）を予測することが可能であった。
⑯参考文献 2	1) 名称	Clinical insights gained by refining the 2016 WHO classification of diffuse gliomas with: EGFR amplification, TERT mutations, PTEN deletion and MGMT methylation
	2) 著者	Cheila Brito, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Cancer. 2019 Oct 17;19(1):968. doi: 10.1186/s12885-019-6177-0.
	4) 概要	神経膠腫において、WHO分類 Grade IV（Glioblastoma）の予後に関しては、病理組織診断でほぼ確定的であるが、WHO分類 Grade IIとIIIの予後は病理組織診断のみでは予後が明らかにならず、術後治療の判断が困難である。これに対して分子病理診断による遺伝子変異検索を行うことで、予後を明確に分類することができ、術後治療の可否について正確に判断することが可能になる。
⑯参考文献 3	1) 名称	脳腫瘍のがんゲノム医療 カスタムがん遺伝子パネルによる統合分子診断
	2) 著者	谷本 昭英
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床 2023年2月, 41巻2号 Page0153-0161
	4) 概要	病理組織検体を用いて、脳腫瘍における遺伝子変異候補を組み合わせたカスタムパネルによる遺伝子変異検索により、遺伝子変異を付記した病理診断が可能であり、鹿児島大学での研究目的での院内運用について述べられている。
⑯参考文献 4	1) 名称	Molecular Genetic Profile of 300 Japanese Patients with Diffuse Gliomas Using a Glioma-tailored Gene Panel
	2) 著者	Nayuta Higa, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurol Med Chir (Tokyo). 2022 Sep 15;62(9):391-399. doi: 10.2176/jns-nmc.2022-0103.
	4) 概要	IDH, EGFR, ATRX, TERT, TP53, H3F3Aなど27種類の遺伝子変異と1p19qによる神経膠腫のgrade分類により、予後が明確に分類できる。
⑯参考文献 5	1) 名称	がんゲノム検査全般に関する指針
	2) 著者	日本病理学会・日本臨床検査医学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://www.pathology.or.jp/news/genomu_shishin_saishu.pdf
	4) 概要	がんゲノム検査の検体として、血液検体（血漿、血清を含む）、病理組織凍結検体、病理組織FFPE検体などを対象とし、特にNGSを用いた検査に主眼において、検体管理、核酸抽出、核酸解析、データ解析プロセスについて解説している。さらに、精度管理の在り方、施設基準についての考え方を記述している。

※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720101

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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）
NextSeq 550Dx システム、製造販売業者 イルミナ株式会社	13B1X10303000001	2018/10/25	生体試料から抽出した核酸分子の配列情報をNGSにて解析する臨床的アッセイを可能にする装置	該当なし	該当なし
MiSeq Dx システム 製造販売業者 イルミナ株式会社	13B1X10303000002	2020/1/9	生体試料から抽出した核酸分子の配列情報を解析する装置	該当なし	該当なし
イオントレント Genexus Dx 次世代シーケンサ 製造販売業者 ライフテクノロジーズジャパン株式会社	13B1X10227000009	機器単体としての保険は未収載	生体試料から抽出した核酸分子の配列情報を解析する装置	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）】

その他の医療機器として、下記の機種も該当する。
イオントレント Ion PGM Dx（製造販売業者 ライフテクノロジーズジャパン株式会社）届出番号 13B1X10227000005

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
720101	悪性腫瘍遺伝子病理組織標本作製・加算	日本病理学会

【技術の概要】子宮体癌、脳腫瘍（神経膠腫）症例において、必要な遺伝子変異解析を行い、それを基に分子病理診断（以下MP）を行う技術。WHO分類第5版に基づく腫瘍の分子分類を行うことは世界水準であり、諸外国（アジアでは韓国、中国、台湾等）でも既に広く実施されている。具体的には次世代シーケンサー等を使用し、病理組織検体を用いて遺伝子変異、コピー数異常などを検出し診断する技術。

【対象疾患】子宮体癌および脳腫瘍（神経膠腫）

【既存の治療法（検査法）との比較】既存の検査法：「第3部検査 D004-2悪性腫瘍組織検査、D006-19 がんゲノムプロファイリング検査」はともに初回病理診断時に実施できないため「第13部病理診断」での新規収載を求める。MPにより、約60%の症例で分子診断に必要なゲノム異常が、約20%の症例で治療薬の選択につながるゲノム異常が見つかることと推定される。

【アウトカム】MPを実施することで、国際標準である分子分類に従った診断・治療が実施できる。さらに不要な検査の削減と術後化学療法削減による医療費削減が期待される（提案書参照）。

【医療費に与える影響】約22.75億円の削減

<新たにかかる費用> プラス17.6億円
<削減される費用> マイナス40.35億円 → 22.75億円削減

【ガイドライン】分子病理診断運用ガイダンス（仮称：R7年度厚生労働省）病理学会、臨床腫瘍学会・癌治療学会・癌学会3学会合同ゲノム医療推進タスクフォース、産科婦人科学会、婦人科腫瘍学会、脳神経外科学会、脳腫瘍学会、脳腫瘍病理学会、臨床検査医学会、臨床衛生検査技師会、衛生検査所協会

子宮体癌・脳腫瘍に遺伝子変異解析等に基づく分子病理診断を行った場合のシミュレーション

子宮体癌＝
17,000人／年
脳腫瘍（神経膠腫）＝
3,000人／年

子宮体癌・脳腫瘍（手術）

がんゲノム医療の効率化

パソジカルシーケンス
分子病理診断

CDx相当の標的有
(20%)

世界標準である分子分類に
準拠した病理診断の実現

CDx検査

標的治療薬の投与

予後良好群

予後不良群

再発、再燃時

経過観察

術後化学療法
必要な患者に適切な
術後治療を提供
することで予後を
改善

標準化学療法

CGP (F1, NOP)

治験・臨床試験

不要なCDx検査、術
後化学療法を削減す
ることによって、約20億円
の医療費を削減

【診療報酬上の取扱い】 * N005-6 悪性腫瘍遺伝子病理組織標本作製 <告示> イ処理が容易なもの：PCR法又はDNAシーケンス法（単領域のみ）：1項目 2,100点 2項目 4,000点 3項目 6,000点 4項目以上 8,000点 ロ処理が複雑なもの：PCR法又はDNAシーケンス法（イ以外）、FISH法又はMLPA法：1項目 5,000点 2項目 8,000点 3項目 12,000点 4項目以上 16,000点 なお、イ、ロ又はその合算とし、上限を20,000点とする（外注も可とする）。

* N006 病理診断料 <告示> 注6 1については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、子宮体癌または脳腫瘍（神経膠腫）に係る手術の検体から区分番号N000に掲げる病理組織標本作製により作製された組織標本に基づく診断を行った場合は悪性腫瘍遺伝子病理組織標本加算として200点を所定点数に加算する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用		720102	
提案される医療技術名		保険医療機関間の連携による病理診断における病理診断デジタル化加算	
申請団体名		一般社団法人 日本病理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		02呼吸器内科	
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	病理診断デジタル化加算	
	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）		保険医療機関間の連携による病理診断の際に、現在は多くの場合、患者氏名が記載されたスライドガラス標本の送付が行われているが、個人情報漏洩のリスクや、ロジスティックスによる物理的な搬送による病理診断遅延等の問題が指摘されている。デジタル病理画像をセキュアなネットワークで送信することにより、個人情報の漏洩、検体の取り扱いを防止し、さらに診断までの時間短縮も可能となる患者医療に貢献するための技術。	
文字数：196			
対象疾患名		保険医療機関間の連携による病理診断が行われている疾患・症例すべて	
保険収載が必要な理由（300字以内）		保険医療機関間の連携による病理診断時に、現在は患者の個人情報が記載されたスライドガラス標本の送付が行われているが、取扱い運送会社はごく少数でかつ搬送料が通常の3～5倍と高額なため、個人情報掲載の事実を隠して通常の宅急便で搬送するなど問題として取り上げられている。また匿名化により標本の搬送を行っている施設もあるが、患者取り違えインシデントも発生しており、遠隔病理診断の大きな課題となっている。これに対してデジタル病理画像をセキュアなネットワークで送信することにより、患者個人情報の漏洩防止、検体の取り違え防止となり、さらに病理診断までの時間も短縮でき、患者医療に大きく貢献することが可能となる。	
文字数：297			

【評価項目】			
①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		疾患：保険医療機関間の連携による病理診断の対象となる疾患すべて。	
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】 デジタル病理画像作製装置（クラスⅡ業事承認済の「病理ホールスライド画像診断補助装置」に限る）によりデジタル化された病理画像を、2省2ガイドラインに則ったセキュアなネットワークインフラを活用して、病理診断支援側医療機関に送信する。 【実施頻度】：上記病理ホールスライド画像診断補助装置が高額であるため導入施設に限られるが、年間に約230,000件と想定（詳細は後述・日本病理学会施設年報2023）。 【期間】 医療機器の耐用年数を考えれば5年間で想定される。	
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	N	
	番号	通則	
	医療技術名	保険医療機関間の連携による病理診断	
	既存の治療法・検査法等の内容	「保険医療機関間の連携による病理診断（遠隔術中迅速病理診断を除く通常の病理診断の支援。以下、連携病理診断）」では、ガラススライド標本の搬送は運送会社により行われており、当該医療機関内での病理診断に比較して、TAT（Turn Around Time:病理診断までの時間）が数倍もかかっており（④参照）、確定診断の遅れによる患者治療の開始遅延などの問題が指摘されている。	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		【現状の課題】 デジタル病理画像を用いての病理診断は平成30年診療報酬改定で保険収載されたが、インフラ整備が高額であるため普及していない。機器導入の際に厚生労働省医政局による「医療施設等設備整備費補助金交付要項（厚生省発医第117号 昭和54年7月27日 最終改正厚生労働省発医政0806第8号令6年8月6日）」があり、支援側医療機関に4,598千円、依頼側医療機関に14,198千円の補助金が拠出されるが、1都道府県あたり1医療機関に限られていること、また病理ホールスライド画像診断補助装置（クラスⅡ）は、プログラムなどを含めると約4,000万円～9,000万円と高額であることから、現行の補助金では病理診断依頼側医療機関（中規模の病理医不在病院が多い）で導入するのは難しくなっている。 【諸外国との比較とその効果、日本での課題】 米国や欧州だけでなく、中国や韓国、台湾でも病理診断はデジタル化に移行しており、本邦の病理画像デジタル化およびデジタル病理画像診断は著しい遅れをとっている。導入の進む海外では、遠隔病理診断にかかる日数が、ガラススライド標本の送付による場合には平均12日ほどであったが、デジタル病理診断により平均1.4日に、10.6日も短縮したとの報告や、遠隔ネットワークシステムの中でエキスパート診断を活用することにより、68%の症例が24時間以内で対応できたとの報告がある（文献5）。一方で我が国の保険医療機関間の連携により病理診断では、ガラススライド標本の搬送に頼っており、診断までに約2週間（医療機関内での病理診断では手術検体も含めて平均約4日程度）、特に衛生検査所で作製されたスライドガラス標本を用いての遠隔連携病理診断では約4週間かかっており、患者診療に不利益が発生している。我が国においても、デジタル病理診断により特に病理医不在病院などの連携病理診断によってTATの圧倒的な短縮が図られると予想され、診断確定後の早期治療など、患者メリットは非常に大きいと考えられる。連携病理診断を普及させ、TAT短縮を諮るためには、デジタル化が必須であり保険収載されることで飛躍的に均質化が進み、患者利益につながる事が期待される。
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	従来より、日本病理学会はデジタル病理画像（クラスⅡ病理ホールスライド画像診断補助装置によるデジタル病理画像：Whole slide Image、以下WSI）を用いた病理診断の普及に向けて、一般社団法人日本病理学会、一般社団法人日本デジタルパソロジー研究会およびデジタルパソロジー技術基準検討会において、諸外国の事例や国内での研究結果を基に次項に示す「手引き」、「ガイドライン」および「システム技術基準」を策定し、デジタルパソロジーの普及のための基盤整備を目指してきた。研究の結果、特に保険医療機関間の連携による病理診断（平成28年保険収載）では、現在行われているガラススライド標本の送付の場合には、患者個人情報の漏洩や、匿名化による患者の取り違え、また病理診断までに圧倒的に時間がかかることなどが示され、デジタル画像による保険医療機関間の連携による病理診断（平成30年保険収載）に比較して圧倒的にリスクが高いことが示されている。また、スライドガラス標本での病理診断とWSIによる病理診断の比較では、一部のごく少数の特殊な症例を除いては、全く遜色なく診断が可能であることが国際的な研究結果でも示されており、米国はもちろん、中国、韓国、台湾でもデジタル病理画像による病理診断が普及している。
	ガイドライン等での位置づけ	2b ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） ＊ デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き（2016年） ＊ 病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第1版（2015年） ＊ 病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第2版（2018年） ＊ デジタルパソロジーガイドライン（2018年） ＊ 病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第3版（2019年） ＊ デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き 第二版（2024年） ＊ 病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第4版（2024年）
⑥普及性	年間対象患者数（人）	128,192人
	国内年間実施回数（回）	128,192回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本病理学会の施設年報（2023年）によると、連携病理診断の件数は、全国合計で142,955件である。このうち、年間200件を超える遠隔病理診断を受託している施設（ハイボリューム施設）数は76病院、それら施設の合計件数は128,192件/年である。なお、厚生労働省委託事業「遠隔医療にかかる調査・研究事業」でのアンケート調査（2025年1月実施）では、連携病理診断（遠隔術中迅速病理診断を除く）において、WSIによる病理診断を行っている施設は全体の10.7%と、まだまだ普及していない実態も明らかになっている。

⑯参考文献 1	1) 名称	A Practical Guide to Whole Slide Imaging
	2) 著者	Mark D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Pathol Lab Med. 2019 Feb;143(2):222-234. doi: 10.5858/arpa.2018-0343-RA.
	4) 概要	WSIは病理に革新をもたらし、診断精度や教育、地域格差の解消に貢献するが、技術的・経済的な導入の障壁が多く、普及には課題が残っていることが報告されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Complete Digital Pathology for Routine Histopathology Diagnosis in a Multicenter Hospital Network
	2) 著者	Juan Antonio Retamero, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Pathol Lab Med. 2020 Feb;144(2):221-228. doi: 10.5858/arpa.2018-0541-0A.
	4) 概要	グラナダ大学病院（スペイン）は2016年に病理診断の完全デジタル化を導入。16万件以上の症例、80万枚超のスライドがデジタル診断に使用され、病理医の診断件数は年間平均21%も増加した。デジタル病理は診断の効率化と精度向上に寄与し、AI支援による将来の診断にもつながる基盤としている。
⑯参考文献 3	1) 名称	Real-World Implementation of Digital Pathology: Results From an Intercontinental Survey
	2) 著者	Daniel Gomes Pintoa, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lab Invest. 2023 Dec;103(12):100261. doi: 10.1016/j.labinv.2023.100261.
	4) 概要	欧州とアジアの127の病理検査室を対象にデジタル病理の導入状況の調査結果。72施設が導入済みで、診断や研究に活用。導入により業務効率や品質管理が向上し、満足度も高い結果に。未導入施設はコストや体制が課題。
⑯参考文献 4	1) 名称	Validating Whole-Slide Imaging for Consultation Diagnoses in Surgical Pathology
	2) 著者	Thomas W. Bauer, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Pathol Lab Med. 2014 Nov;138(11):1459-65. doi: 10.5858/arpa.2013-0541-0A.
	4) 概要	WSIによる再診断と従来の顕微鏡診断を比較した結果、重大な不一致は2件（0.92%）、軽微な不一致は8件（3.7%）であった。11の病理専門分野から計217件のコンサル症例を用い、26人の病理医が参加し、高難度症例を含む大規模な検討を行った。結果、WSIが外科病理診断において安全かつ有効であることを示唆している。
⑯参考文献 5	1) 名称	The performance of digital microscopy for primary diagnosis in human pathology: a systematic review
	2) 著者	Anna Luíza Damaceno Araújo, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Virchows Arch. 2019 Mar;474(3):269-287
	4) 概要	デジタル病理画像を用いた最終病理診断に関する論文の中でも信頼がおける（IFが高い）13本の論文をreviewした論文である。デジタルパソロジーによる病理診断病理医間の診断の一致率は87%-98.3%であり、また臓器別での一致率に関する検討も報告されている。

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

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 720102

提案される医療技術名	保険医療機関間の連携による病理診断における病理診断デジタル化加算
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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）
NanoZoomer S20MD スライドスキャナシステム、病理ホールのスライド画像診断補助装置、浜松ホトニクス株式会社	30600BZX00023000	令和6年2月26日	クラスⅡ医療機器。病理ホールのスライド画像の作成、表示、保存を行うシステム。病理標本全体のデジタル画像により診断する際の補助に用いられる。20枚／1回のデジタル化が可能。	該当なし	該当なし
NanoZoomer S360MD スライドスキャナシステム、病理ホールのスライド画像診断補助装置、浜松ホトニクス株式会社	30400BZX00247000	令和5年10月30日	クラスⅡ医療機器。病理ホールのスライド画像の作成、表示、保存を行うシステム。病理標本全体のデジタル画像により診断する際の補助に用いられる。360枚／1回のデジタル化が可能。	該当なし	該当なし
フィリップス インテリサイト パソロジー ソリューション(SG)、病理ホールのスライド画像診断補助装置、株式会社フィリップス・ジャパン	30400BZX00247000	令和4年12月2日	クラスⅡ医療機器。自動で病理ホールのスライド画像の作成、表示、保存を行うシステム。病理スライド標本全体のデジタル画像を病理医が診断する際の補助に用いられる。	該当なし	該当なし

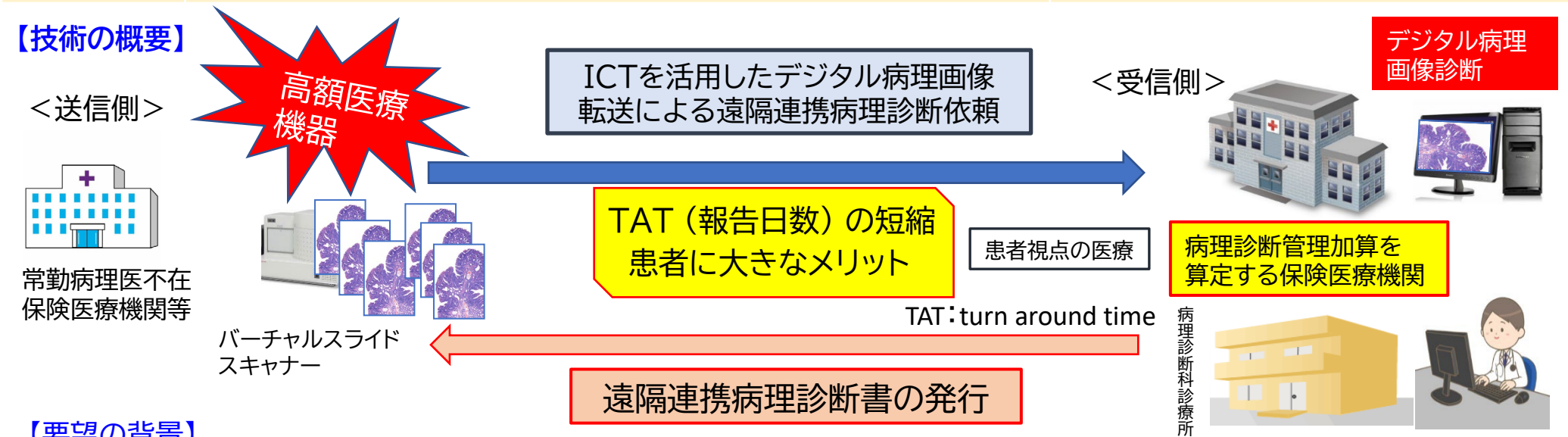
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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）】

* 名称（販売名、一般名、製造販売企業名）：ライカ パーチャルスライドシステム AT2 DX、病理ホールのスライド画像診断補助装置、ライカマイクロシステムズ株式会社・薬事承認番号：30200BZX00381000・収載年月日：2020/11/30・薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：クラスⅡ医療機器。自動で病理ホールのスライド画像の取込み、表示、保存を通して、デジタル病理組織画像を病理医が評価及び診断する際の補助に用いられるシステム。
 ・特定保険医療材料：該当なし
 * 名称（販売名、一般名、製造販売企業名）：フィリップスインテリサイトパソロジーソリューション、病理ホールのスライド画像診断補助装置、株式会社フィリップス・ジャパン・薬事承認番号：22900BZX00394000・収載年月日：2017/12/4・薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：クラスⅡ医療機器。自動で病理ホールのスライド画像の取込み、表示、保存を通して、デジタル病理組織画像を病理医が評価及び診断する際の補助に用いられるシステム。
 ・特定保険医療材料：該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
720102	保険医療機関間の連携による病理診断における病理診断デジタル化加算	日本病理学会



【要望の背景】

- ・ 保険医療機関間連携によるICTを活用した「転送デジタル病理画像」による遠隔連携病理診断が認められた。
- ・ コロナ禍後でデジタルパソロジーの需要は急増。病理専門医試験もすべてデジタル画像による出題に変更。
- ・ 病理標本をデジタル画像化するバーチャルスライドスキャナーが医療機器として認可、5機種がクラスⅡの薬事承認を取得。
- ・ ICT活用遠隔病理診断には、スキャナー、高精細モニター等の高額な機器やインフラ整備が必要なため、普及していない。
- ・ 放射線画像では過渡期に「デジタル映像化処理加算」が算定されていた。普及には診療報酬上の支援が必要。

【対象疾患】 保険医療機関間の連携による病理診断すべての症例

【既存の治療法との比較】 遠隔からの病理診断が可能になる事により…

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】 N006 病理診断料:送信側医療機関で連携病理診断のため、デジタル病理画像で依頼した場合、病理診断料に、病理診断デジタル化加算の150点を加算する。受信側の医療機関の報酬は、送信側医療機関との合議による。

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		720103	
提案される医療技術名		DNAメチル化プロファイル病理標本作製	
申請団体名		一般社団法人 日本病理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	35臨床検査科	
	関連する診療科（２つまで）	35臨床検査科	
		29脳神経外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	DNAメチル化プロファイル病理標本作製	
	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）		DNAメチル化は、シトシンの後にグアニンが続く2連塩基（CpG）のC（シトシン）がメチル化される現象であり、起源細胞と体細胞性に獲得された変化によって後天的に変化する。がん細胞におけるDNAメチル化プロファイルは、中枢神経系腫瘍や肉腫のほか、一部の癌腫において高い再現性をもって客観的分類が可能となる。本技術は、中枢神経系腫瘍のWHO分類における診断基準になっている（参考文献１）。	
文字数： 193			
対象疾患名		中枢神経系腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）		中枢神経系腫瘍は5年相対生存率（2009～2011年）は35.6％（男性34.1％、女性37.4％）と極めて予後不良である（参考文献２）。一方、未知の遺伝子異常によって発生する腫瘍も多く、分子遺伝学的検索を尽くしても正確な病理診断に至れない分類困難例が存在する。こうした分類困難例では、適切な悪性度の評価や治療方針の決定ができず、患者の不利益は甚大である。DNAメチル化プロファイルに基づく腫瘍分類は、形態学的、分子遺伝学的診断が困難な悪性腫瘍においても腫瘍の特徴づけに有用で、迅速かつ正確な診断に至ることができる。さらに、治療方針の決定や新規治療法の開発にも必要不可欠な技術である。	
文字数： 295			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		中枢神経系腫瘍を有する全年齢の患者が対象となる。DNAメチル化プロファイル検査が診断基準となるのは6つの腫瘍型であるが、その鑑別すべき腫瘍は形態学的診断基準だけでは診断に至ることのできない腫瘍のすべてである。中枢神経系腫瘍は極めて予後不良であり、病理診断に至る前に死亡する患者もあるため、中枢神経系腫瘍のほぼ全例が対象となる。	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		DNAメチル化プロファイルを取得するためには、マイクロアレイ技術や全ゲノムシーケンス技術が必要となる。中枢神経系腫瘍は極めて予後不良であり、進行も早いいため、患者の治療機会を逸しないためには、生検ないし外科的切除後、即座に検査が行われる必要がある。再発時には異なるDNAメチル化プロファイルを呈する可能性もあり、一人の患者で複数回、検査が行われることもある。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	N、D
	番号	N006, D006-19	
	医療技術名	病理診断科、がんゲノムプロファイリング検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	中枢神経系腫瘍は、従来、病理組織学的に診断されてきたが、WHO分類の改訂により、遺伝子—形態統合診断が必要となったが、保険診療下での診断に必要となる分子遺伝学的検索は全く行われていない。がんゲノムプロファイリング検査を経て、診断の見直しを要する分子遺伝学的情報が得られることがある。	

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		DNAメチル化プロファイル検査では、遺伝子異常の推定が可能であり、従来の病理組織形態学的評価と同時に行うことで、正確な中枢神経系腫瘍の診断に寄与できる。現在、本邦では研究室レベルでの分子遺伝学的解析やがんゲノムプロファイリング検査で検索される範囲内でのみ可能となっている統合診断であるが、海外の研究では本検査により分類困難例も含む包括的な診断が可能である。さらに、適切な治療方針の決定は、正確な病理診断に依存しており、患者の長期予後の改善に寄与できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	DNAメチル化プロファイル検査を行うことで、12%で統合診断の見直しが発生し、うち71%では悪性度（グレード）の変更を伴うものであり（参考文献3）、また、既知のいずれにも合致しない新しい腫瘍型が提唱された（参考文献4）。DNAメチル化分類は統合診断の精度向上に寄与する。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2b WHO Classification of Tumours. 5th ed. In: Brat DJ, Ellison DW, Figarella-Branger D, et al. editors. Lyon: IARC; 2021. * 第6版が発刊される予定となっている
⑥普及性	年間対象患者数（人）	4,094	
	国内年間実施回数（回）	4,913	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦の脳腫瘍統計より、2019年に診断された5,849例（男性3,116例、女性2,733例）のうち、既存の病理診断のみで診断可能な症例や検査が間に合わない場合を除く、7割の患者が検査対象となると推定した。複数回検査を要する患者がそのうち2割と推定した。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本病理学会が共同編集する脳腫瘍取扱い規約第5版（現在、出版準備中）でもDNAメチル化プロファイル検査が診断基準の一つであることが明記される。衛生検査所レベルの施設（検査受託会社など）により行われる自家調製検査が既に行われている。検査結果の解釈は、ドイツがんセンターが公開するウェブサイト（ http://molecularneuropathology.org/ ）を用いて、広く利用が可能である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	患者から採取された新鮮凍結検体ないしホルマリン固定パラフィン包埋材料が検査に提出されるため、施設内に脳神経外科が設置されている必要がある。ホルマリン固定パラフィン包埋材料は、がんゲノムプロファイリング検査に準じた管理が求められるため、同等以上の施設要件となる。手術件数の制約はない。	
	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）	新鮮凍結検体を提出する場合は、脳神経外科医に加えて、検体の管理を行うための看護師等のコメディカルスタッフを一人以上必要とする。ホルマリン固定パラフィン包埋材料は、がんゲノムプロファイリング検査に準じた管理が求められるため、同等以上の人的配置を要する。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	患者由来検体を用いた臨床検査に準じた管理を要する。ホルマリン固定パラフィン包埋材料は、がんゲノムプロファイリング検査に準じた管理を要する。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		ゲノム情報は含まないが、個人情報の流出を防ぐための最大限の倫理的配慮を要する。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N	
	点数（1点10円）	10,000点	
	その根拠	自家調整試薬による検査では、試薬代が約70,000円（7,000点）に加え、病理組織標本作製2,700点と、検体の管理、データの管理、解析のためのコストを考慮した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	該当なし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	68,700,000円	
	その根拠	DNAメチル化プロファイル検査10,000点が年間4,913件行われるものとして算定した。DNAメチル化プロファイル検査を行えば、がんゲノムプロファイル検査を行わずとも治療方針の決定が可能となるため、56,000点が年間1,000件削減可能と推定される。最新の科学技術による正確な病理診断の実現のためであり、その他に削減可能な医療技術はない。	
	備考	病理診断を目的としたがんゲノムプロファイリング検査が将来保険収載されれば、一部の症例では本検査のみで、がんゲノムプロファイリング検査を割愛可能となる。	

⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		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		日本脳腫瘍学会 理事長 永根基雄	
⑯参考文献 1	1) 名称	WHO Classification of Tumours. 5th ed.	
	2) 著者	Brat DJ, Ellison DW, Figarella-Branger D, et al. editors. Lyon: IARC	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年	
	4) 概要	中枢神経系腫瘍の分類の世界標準。各腫瘍型の診断基準が掲載されており、DNAメチル化プロファイルを基準の一つとして有する腫瘍型も収載される。	
⑯参考文献 2	1) 名称	がん統計 がん種別統計情報 脳・中枢神経系（がん統計サイト）	
	2) 著者	国立がん研究センターがん情報サービス	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/23_brain.html#anchor1	
	4) 概要	診断される数（2019年） 849例（男性3,116例、女性2,733例） 死亡数（2020年） 830人（男性1,583人、女性1,247人） 5年相対生存率（2009～2011年） 83.6 %（男性34.1 %、女性37.4 %）	
⑯参考文献 3	1) 名称	DNA methylation-based classification of central nervous system tumours	
	2) 著者	David Capper, David T. W. Jones, Martin Sill et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nature 2018年, 3月, 555号, P469-474.	
	4) 概要	DNAメチル化プロファイルが中枢神経系腫瘍の新しい分類体系であることを示し、その結果が病理組織学所見と分子遺伝学的所見の統合診断よりも正確であることを示した。	
⑯参考文献 4	1) 名称	TERT promoter mutation status is necessary and sufficient to diagnose IDH-wildtype diffuse astrocytic glioma with molecular features of glioblastoma	
	2) 著者	Kenji Fujimoto, Hideyuki Arita, Kaishi Satomi et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Neuropathologica, 2021年, 8月, 142号, P323-338.	
	4) 概要	日本国内で集積されたIDH野生型低悪性度びまん性星細胞腫を集積し、DNAメチル化プロファイルにより、既知のいずれの腫瘍とも一致しない新しい腫瘍型を同定した。	
⑯参考文献 5	1) 名称	該当なし	
	2) 著者	該当なし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし	
	4) 概要	該当なし	

※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	720103

提案される医療技術名	DNAメチル化プロファイル病理標本作製
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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

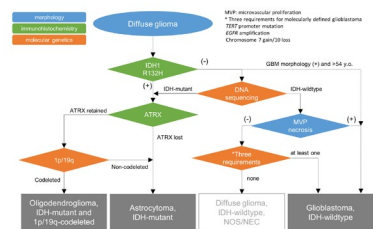
【医療機器について】					
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【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

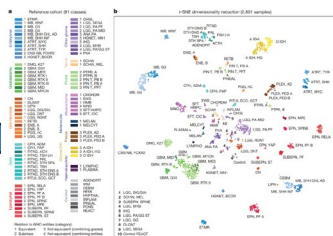
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】
該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
720103	DNAメチル化プロファイル病理標本作製	日本病理学会

【技術の概要】脳腫瘍では、遺伝子異常の検索が**世界水準の腫瘍病理診断分類(WHO分類)**のために必要である(下左)。具体的にはDNAメチル化アレイを使用し、病理組織検体を用いてDNAメチル化分類を病理診断に反映する技術(下右図)。本技術は本邦と同様国民皆保険制度が敷かれていた**英国においては既に保険収載**され、国民に届けられる。



Satomi et al. Pathol Int. 2024

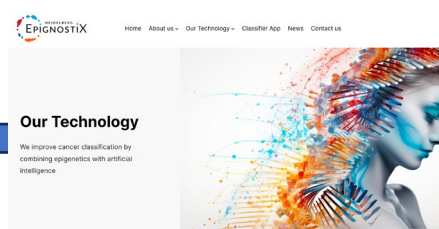


Capper et al. Nature 2018

【対象疾患】DNAメチル化分類が診断に必須とされる腫瘍型のほか、WHO分類に記載される200種以上の腫瘍型で補助診断として応用可能。もっとも頻度の高い成人型神経膠腫は日本全国では年間3000-4000例とされており、正確な病理診断により適切な治療方針の決定に寄与できる**費用対効果の高い技術**である。

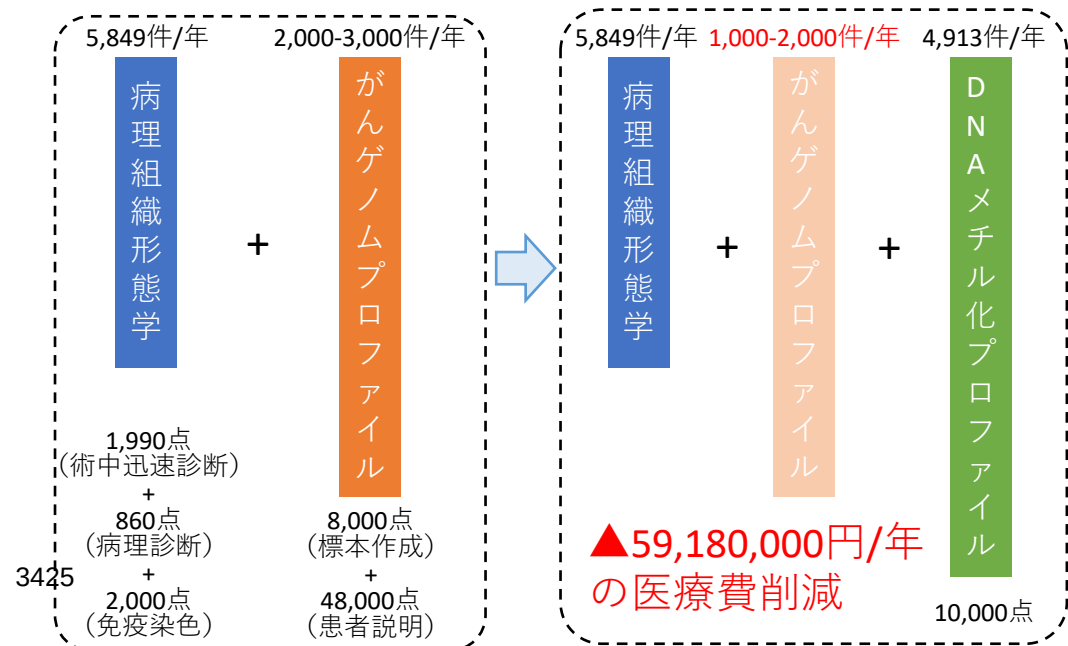
腫瘍型	遺伝子異常	DNAメチル化分類
Adult-type diffuse gliomas		
Astrocytoma, IDH-mutant	IDH1, IDH2	
Oligodendroglioma, IDH-mutant and 1p19q-codeleted	IDH1, IDH2, 1p19q	
Glioblastoma, IDH-wildtype	IDH-wildtype, chromosomes 7 and 10, TERT, EGFR, others	
Paediatric-type diffuse low-grade gliomas		
Diffuse astrocytoma, MYB- or MYBL1-altered	MYB, MYBL1	
Angiocentric glioma	MYB	
Polymorphous low-grade neuroepithelial tumour of the young	BRAF, FGFR genes	
Diffuse low-grade glioma, MAPK pathway-altered	MAPK pathway genes	
Paediatric-type diffuse high-grade gliomas		
Diffuse medulloblastoma, H3 K27-altered	H3 p.K28 (K27), EGFR, EZH2	
Diffuse hemispheric glioma, H3 G34-mutant	H3 p.G34 (G34)	
Diffuse paediatric-type high-grade glioma, H3-wildtype and IDH-wildtype	IDH-wildtype, H3-wildtype	Essential
Infant-type hemispheric glioma	RTK genes	
Circumscribed astrocytic gliomas		
Pilocytic astrocytoma	KIAA1549-BRAF, BRAF	Essential
High-grade astrocytoma with piloid features		
Pleomorphic xanthoastrocytoma	BRAF, CDKN2A	
Subependymal giant cell astrocytoma	TSC1, TSC2	
Choroid glioma	PRKCA	
Astroblastoma, MN1-altered	MN1, BLND2	
Glioneuronal and neuronal tumours		
Ganglion cell tumours	BRAF	
Dysmature neuroepithelial tumour	FGFR1	
Diffuse glioneuronal tumour with oligodendroglioma-like features and nuclear clusters		Essential
Papillary glioneuronal tumour	PRKCA	
Rosette-forming glioneuronal tumour	FGFR1, PIK3CA, NF1	
Myxoid glioneuronal tumour	PDGFRA	
Diffuse leptomeningeal glioneuronal tumour	KIAA1549-BRAF, 1p	Essential (for unsolved lesions)
Multinodular and vacuolating neuronal tumour	MAPK pathway genes	
Dysplastic cerebellar gangliocytoma (Lhermitte-Duclos disease)	PTEN	
Extraventricular neurocytoma	FGFR genes (FGFR1-TACC1), IDH-wildtype	
Ependymal tumours		
Supratentorial ependymoma	ZFTA (C11orf95), VAPB	
Posterior fossa ependymoma	PFA molecular profile, PFB molecular profile	Essential (for PFB)
Spinal ependymoma	NF2, MYCN	
Embryonal tumours		
Medulloblastoma, WNT-activated	WNT pathway genes	
Medulloblastoma, SHH-activated	SHH pathway genes, TP53	
Medulloblastoma, non-WNT/non-SHH	No WNT or SHH pathway activation	Essential
Atypical teratoid/rhabdoid tumour	SMARCB1, SMARCA4	
Embryonal tumour with multilayered rosettes	C19MC, DICER1	
CNS neuroblastoma, EGR2-activated	EGR2	
CNS tumour with BCOR internal tandem duplication	BCOR	
Tumours of the sellar region		
Adamantinomatous craniopharyngioma	CTNNB1	
Oligary craniopharyngioma	BRAF	
Others		
Desmoplastic myxoid tumour of the pineal region, SMARCB1-mutant	SMARCB1	
Meningioma	NF1, ATR1, TRAF7, SMO, PIK3CA, and in subtypes KLF4, SMARCB1, BAP1	
Solitary fibrous tumour	NAB2-STAT3	
Meningeal melanocytic tumours	NRAS (diffuse), GNAQ, GNA11, PI3B4, CYS1L2 (circumscribed)	

【既存の治療法との比較】正確な病理診断が正確な治療法の選定に必須である。本技術は、より正確な病理診断のために用いられ、**予後不良な脳腫瘍の治療の最適化**に用いられる。具体的には、がんゲノムプロファイルだけではわからない、適切な化学療法を選択、分子治療薬の同定、放射線量の調整が可能となり、**患者の生命予後だけでなく生命の質を決定する**。



AIを応用したDNAメチル化分類

【有効性及び診療報酬上の取扱い】



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		720201	
提案される医療技術名		組織診断料の生検検体（D番号）、手術検体（K番号）の月1回の算定	
申請団体名		一般社団法人 日本病理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	組織診断料（毎回算定）	
	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		006-1	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	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）		同月内で、g同一患者で生検が行われ、その後手術が行われた場合、生検では組織診断料（520点）が算定されるが、手術検体には算定されない（0点）。同月内、同一患者であっても、生検検体（検体採取は「第3部検査」の「D」番号）で月1回、手術検体（「第10部手術」の「K」番号）で月1回の算定を求める。	
文字数： 146			
再評価が必要な理由		現在、組織診断料は同一患者につき月1回のみ算定となっている。このため、生検と手術を同月内ではなく、あえて手術は翌月以降に行うという保険医療機関があることが報告されており、病理学会ではこのような事態を好ましくないと考えている。医療機関側の都合により、患者に不利益が発生している実態があるため、再評価が必要と考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	【再評価すべき具体的な内容】 組織診断料に関して、同一患者に対し、生検検体で月1回まで、手術検体で月1回までとする。 【現状】例えば、月の初めに「内科」にかかった患者が内視鏡を行い、その検体に関して「病理診断報告書①」を作成した場合、病理医の組織診断に対する評価として組織診断料が請求できるが、その後同月内に①の診断に基づいて「外科」で手術が行われ、その手術検体に対して取扱い規約等に則った「病理診断報告書②」を作成しても、2回目の病理診断報告書の診療報酬上の評価は「0点」である。そのために、手術を敢えて翌月に行う保険医療機関が少なからず存在する。 【診療報酬上の取扱い】現行のN006告示の注１を次のように変更することを要望する。 1については、病理診断を専ら担当する医師が勤務する病院又は病理診断を専ら担当する常勤の医師が勤務する診療所である保険医療機関において、区分番号N〇〇〇に掲げる病理組織標本作製、区分番号N〇〇１に掲げる電子顕微鏡病理組織標本作製、区分番号N〇〇２に掲げる免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製若しくは区分番号N〇〇３に掲げる術中迅速病理組織標本作製により作製された組織標本（区分番号N〇〇〇に掲げる病理組織標本作製又は区分番号N〇〇２に掲げる免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製により作製された組織標本のデジタル病理画像を含む。）に基づく診断を行った場合又は当該保険医療機関以外の保険医療機関で作製された組織標本（当該保険医療機関以外の保険医療機関で区分番号N〇〇〇に掲げる病理組織標本作製又は区分番号N〇〇２に掲げる免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製により作製された組織標本のデジタル病理画像を含む。）に基づく診断を行った場合に、生検検体で月1回、手術検体で月1回に限り算定する。		
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】病理診断を目的として生検検体と手術検体が同月内に提出され、そのそれぞれで病理診断が行われた患者。 【医療技術の内容】専ら病理診断を担当する医師（病理医）が、組織検体に対して病理診断報告書を作成する技術。 【点数や算定の留意事項】N006の点数告示注１に「組織標本に基づく診断を行った場合に、診断の別又は回数にかかわらず月１回に限り算定する」とある。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	006-1		
医療技術名		組織診断料	
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	生検と手術が、医療機関側のインセンティブにより、別の月に行われている医療機関では、患者手術が遅延する可能性があり、治癒率や死亡率に影響ががある可能性が否定できない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドラインには記載はないが日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断のための行動指針2025（添付資料1）」には実現すべき短期目標として、明記されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		同月内に同一患者で生検検体と手術検体が提出されている割合は3.892%（病理学会実施アンケート調査）である。 令和5年社会医療診療行為別統計（＊）より　N006-1組織診断料の年間算定回数=348,484回/月＊×12か月=4,181,808回/年 このうち、3.892%が生検検体と手術検体が同月内に提出されていることから、生検検体と手術検体を別々に算定した場合の算定回数は 4,181,808回/年÷（1-0.03892）=4,351,155回/年 よって増加分の年間算定回数は4,351,155回/年－4,181,808回/年＝169,347回/年(A)	
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）	169,347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）	169,347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）		病理診断に関して、最終サインアウトを行うのは、通常は病理専門医のための病理研修プログラム（あるいはカリキュラム）を修了し、さらに病理専門医試験に合格した医師である。したがって最終サインアウトを行いうる医師は、病理専門医あるいは研修プログラムを終了した、専ら病理診断を経験した年数を5年以上有する医師（病理診断管理加算1の要件を満たすもので）あることが必須である。	
・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）	施設要件としては、下記の人的配置要件を満たした保険医療機関であること。または保険医療機関間の連携による病理診断を行っている場合には双方の施設が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）	病理診断を専ら担当する医師が配置されている病院又は病理診断を専ら担当する常勤の医師が勤務する診療所である保険医療機関。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	病理診断・病理所見の作成に関する日本の病理学会の見解（添付資料2）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		診療報酬上は、病理診断を専ら担当する医師が勤務する病院又は病理診断を専ら担当する常勤の医師が勤務する診療所である保険医療機関において行うことが求められており、安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題はない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当しない	
	見直し後	該当しない	
	その根拠	点数の見直しではないため	
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。）	該当しない
	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）	880,604,400円／年	
	その根拠	算定回数は上記（A）より、169,347回／年 組織診断料には病理診断管理加算も算定されるが、管理加算はその意味合いから1か月に1回の算定のみとする。 従って、医療費に与え影響は 520点×10円×169,347回／年＝880,604,400円／年 と推算される。	
	備考	組織診断料算定時には、病理診断管理加も算定されるが、病理診断管理加算はその意味合いから、現行の月1回の算定とする。	
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		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		東京大学　医科学研究所　井元清哉氏（平成28年　厚生労働省行政政策研究分野　厚生労働科学特別研究）	

⑭参考文献 1	1) 名称	病理診断科の日米間比較
	2) 著者	小西英一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床 2010年 28巻: 86-87
	4) 概要	日本の病理診断に関する医療技術料の診療報酬での評価は米国に比較して著しく低く、また1回のみのマルメ算定となっている。
⑭参考文献 2	1) 名称	病理診断と診療報酬
	2) 著者	佐々木毅
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床【臨時増刊号】 2009年 27巻:87-94
	4) 概要	日本病理学会実施が643病院を対象として行ったアンケート調査（回答率70.5%）で、同一患者で同一月内に生検検体と手術検体が提出され、組織診断が行われる回数は、アンケート結果よりの推定で0.3892%であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	令和4年診療報酬改定 第13部病理診断を中心に
	2) 著者	佐々木毅
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Modern Media 2022年 68巻11号 460-469
	4) 概要	令和4年診療報酬改定において病理診断料の毎回算定については病理学会既収載第1位要望で提出した。令和4年以前にも診療報酬改定のたびに病理学会から要望しているが、令和4年も認められなかったことが記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	病理診断診療報酬の変遷と平成30年病理診断診療報酬改定詳説
	2) 著者	佐々木毅
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床 2018年 36巻6号 591-586
	4) 概要	「第3部検査 第2節病理学的検査」から平成30年「第13部病理診断」までの病理診断診療報酬の全変遷（一覧表）と課題が述べられている。その中で平成20年に当時の外添要一厚生労働大臣が「病理診断は検査ではない」として「第3部検査」から独立して「第13部病理診断」を新設したが、病理診断料に関しては「病理学的検査」のマルメ評価が、そのまま残ってしまった可能性がある」と述べられている。
⑭参考文献 5	1) 名称	病理診断科診療所の開業の経験
	2) 著者	島田 修
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床 2018年 36巻10号 1,009-1,016
	4) 概要	病理診断科診療所では、保険医療機関間の連携による病理診断を行うにあたり、診療報酬上「病理診断等に係る費用については受信側、送信側の医療機関間における相互の合議に委ねるものとする」こととなっているために「衛生検査所での市場競争と同じような値引きを要請されることにつながった」や「病理診断料は月1回のみの算定である」など、保険医療機関であるのに保険点数が担保されないなどの病理診断科診療所における課題や問題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	720201

提案される医療技術名	組織診断料の生検検体（D番号）、手術検体（K番号）の月1回の算定
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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

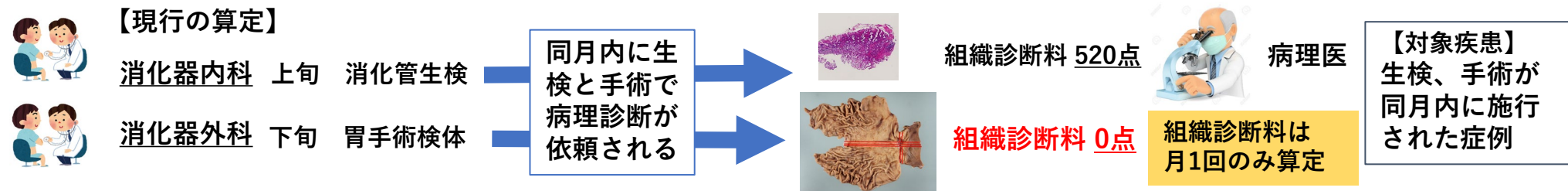
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
720201	組織診断料の生検検体(D番号)、手術検体(K番号)の月1回の算定	日本病理学会

【技術の概要】 現行では**N006組織診断料は同一患者で月1回に限り算定となっている**。しかしながら、月初めに生検検体で組織診断料（520点）が算定された後、同月内に手術検体が提出され、取扱い規約等に従って病理診断を行った場合、**手術検体の組織診断料は算定できない**（手術検体に関しては病理診断に1時間以上かかる臓器も少なくない）。
同一患者に関して、生検検体（D番号）で月1回、手術検体（K番号）で月1回の算定を求める。

【既存の治療法（病理診断）との比較】 現在、組織診断料に関しては、診療科が違っていても、生検検体でも手術検体でも月1回の「マルメ」算定となっている。同月内に同一患者で病理組織検体が複数回提出されている割合は3.892%（643病院を対象とした日本病理学会実施アンケート：回答率70.5%）である。



【評価が必要な理由・有効性】 現在、組織診断料は**同一患者につき月1回のみ算定**となっている。このために医療機関によっては、生検と手術を同月内に行わず、あえて手術は翌月以降に行うという保険医療機関もある。病理学会ではこのような事態を好ましくないと考えており、今回の提案によって、医療機関の都合により、患者に不利益なインセンティブが働かず、適切な医療が提供できると考える。

【医療費に与える影響】 880,604,400円／年の増額
(2回算定は組織診断料のみで、病理診断管理加算は月1回の算定とした)

N007病理判断料の扱い：N007病理判断料に関しては、婦人科細胞診、組織検査報告書等多くの要素が含まれ「検査報告書」の扱いとなっており、月1回の算定とし、現行のままとする。

【診療報酬上の取扱い】

＜現行＞「告示」の注1：組織診断料については、これらの診断の別又は回数にかかわらず、月1回に限り算定する。」



＜提案＞**組織診断を行った場合、同月内、同一患者で生検検体（検体採取は「第3部検査」D番号）で月1回、手術検体（検体採取は「第10部手術」K番号）で月1回に限り算定する。**

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）			
整理番号 ※事務処理用		720202	
提案される医療技術名		保険医療機関間の連携による病理診断における施設要件（医師要件）の見直し	
申請団体名		一般社団法人 日本病理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（２つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和６年度	
	提案当時の医療技術名	連携病理診断の体制強化 第84の3 施設基準の見直し	
	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		006＜施設基準通知＞第84の3 保健医療機関間の連携による病理診断	
再評価区分（複数選択可）	１－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	１－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	１－C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	２－B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	３ 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	４ 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	５ 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
	６ その他（１～５のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「６ その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）		第84の3の施設基準には「では、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師又は歯科医師で診断を行う体制が整備されていること」がある。しかし「複数の医師」で1つの診療所を開業することには相当なリスクもあり、実際には保険医療機関の開業、保険診療が全く進んでいない。病理診断科間のバーチャル連携による「複数の医師の確保」により保険医療機関間の連携による病理診断が可能となるようにする技術。	
文字数： 189			
再評価が必要な理由		2025年1月現在で「病理診断科」を標榜している病院以外の保険医療機関は全国に45か所あるが、常勤の病理医2名を確保して、保険医療機関間の連携による病理診断を受託できているのはわずかに17施設（24.3%）にとどまっている。従来この「複数」には以下の2つの理由があると聞いている。①：若手病理医の人材育成（国会審議）：7年以上の病理診断の経験を有する病理（専門）医が、病理診断科診療所において、2人目の常勤医である若手の病理医の指導・人材育成を行うこと。②：病理診断のダブルチェック体制（施設基準通知）：同一の病理組織標本等について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師又は常勤の歯科医師が観察を行い、診断を行う体制が整備されていること。 しかしながら①に関しては平成28（2016）年改定後、病理専門医を目指す専攻医に関して（ア）2018年より日本病理学会認定病理専門医から日本専門医機構の認定病理専門医への移行が開始された（イ）2021年、病理専門医は、一部の特殊な事情がある病理医を除いて、日本病理学会認定病理専門医ではなく原則、全員が日本専門医機構認定病理専門医に移行した（ウ）病理専門医取得を目指す専攻医は、日本専門医機構が認めたプログラムに従って研修することが求められているが、そのプログラムを履修できるのはプログラム基幹施設または連携施設で、これらは大学病院または市の中の大病院に限定されており、病理診断科診療所は、プログラム基幹施設や連携施設には含まれず、病理専門医取得を目指す若手の病理専攻医は、病理診断科診療所で常勤医として勤務し、ベテラン病理医の指導を受け、病理専門医を目指すということができなくなった。また②に関しては平成30年診療報酬改定で収載された「ICTを活用した自宅等での病理診断」の仕組みを活用して精度管理が行えると考えた。先に挙げた病理診断科診療所では、2名のうち様々な理由で1名となった際には、届け出義務があり翌月から突然に保険医療機関間の連携による病理診断ができなくなり、委託元医療機関や患者に著しい不利益が発生している（現に2025年5月には、複数名の要件を欠いたため、保険医療機関間の連携による病理診断が受託不可能となった病理診断科診療所が上記17か所の中から2か所出ている）。また先述の70か所の病理診断科を標榜する診療所のうち、少なくとも25医療機関に関しては、病理専門医が開業し病理診断科を標榜しているにも関わらず、常勤の病理医2人が確保できないため、通常の内科・外科・小児科・皮膚科などの診療科で診療を行っており、病理診断は全く行っていないとの実態がある（添付資料１：病理専門医はその約3割が臨床診療科の出身者）。	

【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）	【現行】施設基準 第84の3「特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院及び基本診療科の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関以外の医療機関であって、病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たっては、同一の病理組織標本等について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師又は常勤の歯科医師が観察を行い、診断を行う体制が整備されていること」→「特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院及び基本診療科の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関以外の医療機関であって、病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たっては、同一の病理組織標本等について、病理診断科を標榜している他の病理診断科診療所と連携して、ICTの活用によるバーチャル連携体制を構築し、複数常勤の医師又は歯科医師が観察を行い、診断を行う体制が整備されていること」。に変更を希望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	【対象とする患者】主に衛生検査所等に病理組織標本作製を依頼する臨床診療科クリニックにかかる患者に関して「病理検査報告書」から「病理診断報告書」への切り替えを希望している患者 【医療技術の内容】平成30年に保険収載された「ICTを活用した自宅等での病理診断（ガラススライドの送付は不可）」を適応。なおダブルチェックにあたっては、実績の提出を求める。 【点数や算定の留意事項】連携によって新たに加算等を求めるわけではない。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	006＜施設基準通知＞第84の3 保健医療機関間の連携による病理診断
医療技術名	病理診断科を標榜する診療所の医師要件の緩和

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	該当なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本病理学会2024年発行「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き（第二版）」「病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第4版」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、常勤病理医が1名のため保険医療機関間の連携による病理診断が行えていない病理診断科診療所（少なくとも25か所）が連携により病理診断が行えるようになると仮定した場合、現行の病理診断科診療所1施設当たりの平均病理診断受託件数が約6,000件であることから、普及性に関しては6,000件×25=150,000件/年が「病理判断料130点」から「病理診断料(520点)+病理診断管理加算1(120点)」に移行することが見込まれる。	
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）	150,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	150,000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】すでに施設基準「第84の3 保険医療機関間の連携による病理診断」では実施されている技術であり。医療技術の成熟度に関しては問題はない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	【施設要件】病理診断科を標榜していること。ICTを活用した自宅等での病理診断と同様のインフラストラクチャーが整備されていること（ガラススライド標本の送付は不可）。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	【人的配置】病理診断の経験を7年以上有している常勤の病理医が病理診断を担当していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本病理学会2024年発行「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き（第二版）」「病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第4版」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に行われている技術であり、安全性には問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		既に行われている技術であり、倫理性・社会的妥当性に関しては問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	130点	
	見直し後	640点(520点+120点)	
	その根拠	衛生検査所での「病理検査報告」の際の「病理判断料(130点)」から「病理診断報告」の「病理診断料(520点)+病理診断管理加算(120点)」に移行するため。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	N	
	番号	007	
	技術名	病理判断料	
	具体的な内容	衛生検査所での「病理検査報告」の際は、病理検査報告書を受け取って、最終判断を行った臨床担当医に130点が付与されているが（最終病理診断は臨床担当医が行っており、病理医は行っていない）、これが「病理診断報告」に変更になる（最終病理診断は病理医）。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	765,000,000円/年	
	その根拠	*減額する分の「病理判断料」：130点×10円×150,000回/年＝195,000,000円/年（A） *増額する分の「病理診断料+病理診断管理加算1」＝640点×10円×150,000回/年＝960,000,000円/年（B） 増額分は（B）－（A）より960,000,000円/年－195,000,000円/年＝765,000,000円/年	
	備考	該当なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き（第二版）
	2) 著者	日本病理学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年発行
	4) 概要	デジタル画像を用いた病理診断に関して、注意事項や留意点が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第4版
	2) 著者	日本病理学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年発行
	4) 概要	デジタル画像を用いた病理診断に関して、技術基準が記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑭参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑭参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし

※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 720202

提案される医療技術名	保険医療機関間の連携による病理診断における施設要件（医師要件）の見直し
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、必要事項をきれなく記載すること。

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
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
720202	保険医療機関間の連携による病理診断における施設要件(医師要件)の見直し	日本病理学会

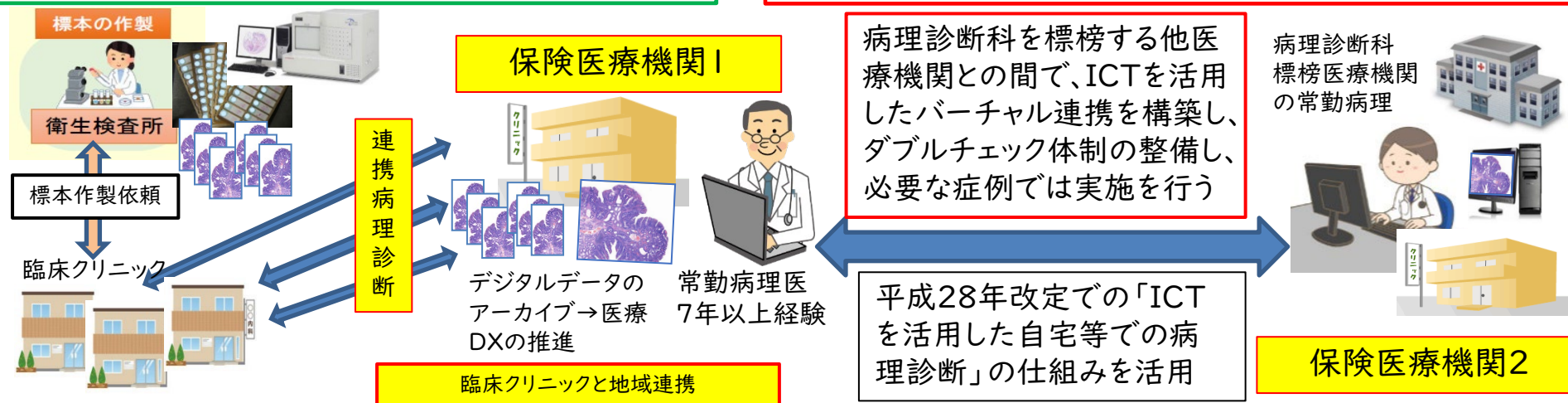
【提案の概要】 ICTを活用したバーチャル連携による複数の医師による病理診断体制の構築

【現行】施設基準 第84の3

特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院及び基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関以外の医療機関であって、病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たっては、同一の病理組織標本等について、病理診断を専ら担当する**複数の常勤の医師又は常勤の歯科医師**が観察を行い、診断を行う体制が整備されていること。

【変更後】施設基準 第84の3

特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院及び基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関以外の医療機関であって、病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たっては、同一の病理組織標本等について、**病理診断科を標榜している他の保険医療機関と連携して、ICTの活用によるバーチャル連携体制を構築し、複数常勤の医師又は歯科医師が観察を行い、診断を行う体制が整備されていること。**



【**収載が必要な理由**】*2024年5月時点で、「特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院及び基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関以外の医療機関」は全国に45か所あるが、その約51.1%(23施設)は「**複数の病理医が確保できず、保険医療機関間の連携による病理診断が行えず、多くが「内科」「皮膚科」「小児科」「外科」など、病理診断以外の保険診療を行っている** (病理専門医が院長にも関わらず)。これら医療機関が保険医療機関間の連携による病理診断が受託できることで、衛生検査所からの「病理検査報告書」を「病理診断報告書」に移行可能となり、医業が(営利企業内ではなく)医療機関内で適切に行われるための受け皿にもなる。

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		720203	
提案される医療技術名		保険医療機関間の連携による術中迅速病理組織標本作製「施設基準第84の4」の施設基準の見直し	
申請団体名		一般社団法人 日本病理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		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	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		N	
診療報酬番号		N003、施設基準通知 第84の4	
再評価区分（複数選択可）	1－A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1－B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	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）	施設基準通知第84の4 保険医療機関間の連携におけるデジタル病理画像による術中迅速病理組織標本作製の受託側または受信側医療機関の施設要件を、第84の3 保険医療機関間の連携による病理診断と同様の施設基準に変更していただきたい。		
文字数： 113			
再評価が必要な理由		医師の働き方改革により、これまで遠隔術中迅速病理診断を受託してきた医療機関（大学等）では、受託を取りやめるあるいは今後増やせないなどのアンケート結果となっている（2024年日本病理学会実施アンケート。添付資料1）。一方で、病理医不足により、病理医を常勤、又は非常勤で雇用して院内で術中迅速病理診断を行える施設数は漸減してきている。遠隔術中迅速病理診断の受け皿の保険医療機関を確保し、病理医不在病院等の遠隔術中迅速を支援するため、今回の要望を提案する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	【具体的な内容】施設基準通知第84の4「保険医療機関間の連携におけるデジタル病理画像による術中迅速病理組織標本作製」における標本等の受取側または受信側保険医療機関は「特定機能病院」「臨床研修指定病院」又は「へき地医療拠点病院」に限られている。 一方で施設基準通知第84の3 保険医療機関間の連携による病理診断では、標本等（標本、検体又はデジタル病理画像）の受取又は受信側保険医療機関は「特定機能病院」「臨床研修指定病院」「へき地医療拠点病院」「基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関又は病理診断科を標榜する医療機関」「特定機能病院、臨床研修指定病院へき地医療拠点病院及び基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関以外の医療機関であって、病理診断科を標榜する医療機関」となっている。施設基準通知第84の4の標本等の受取側または受信側保険医療機関も、第84の3と同じにしていきたい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	【対象とする患者】病理医不在病院等にかかっている術中迅速診断が必要な患者。 【医療技術の内容】デジタル病理画像の受診により、手術中に、迅速に良悪性の病理診断や、切除断端における悪性腫瘍の有無などの病理診断を行い、術者等に伝え、手術方針決定の支援を行う技術。凍結切片で10-15分で標本を作製するが、標本の質が悪いため、後日、迅速時の検体をホルマリンで固定した通常のHE染色標本作製し、全症例で確認している（確認しない症例、施設はない）。 【点数や算定の留意事項】N003術中迅速病理組織標本作製1,990点が算定される（術中迅速病理組織標本作製は、当該医療機関内で行われる通常の術中迅速病理組織標本作製も保険医療機関間の連携による術中迅速病理組織標本作製も1,990点）		
診療報酬区分（再掲）		N	
診療報酬番号（再掲）		N003、施設基準通知 第84の4	
医療技術名		術中迅速病理組織標本作製、保険医療機関間の連携におけるデジタル病理画像による術中迅速病理組織標本作製	
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	医師の働き方改革により、特定機能病院や臨床研修指定病院では遠隔術中迅速病理診断を受託できなくなる施設が出てきている（添付資料1）。保険医療機関間の連携による病理診断と同様の医療機関（前述）が受託できるとした場合に、術中迅速病理診断を受けられる患者数が増加することが見込まれ、手術中の良悪の判定や断端における悪性腫瘍の確認を行うことによる、再発等の防止につながり予後は改善することと考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本病理学会2024年発行 「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き（第二版）」 「病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第4版」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2023年日本病理学会 施設年報 によると、 保険医療機関間の連携による術中迅速病理組織標本作製の実績は、全国で6,398件／年 である。 また2024年日本病理学会が 特定機能病院病理部門 に行った「 医師の働き方改革に関するアンケート （2024年 6月26日締め切り 77/82（アンケート回答率93.9%）」では、回答があった94.8%の病院で、遠隔術中迅速病理診断を含む遠隔病理診断支援を行っていると回答。遠隔病理診断支援を行っている病院に対して「質問：働き方改革による他医療機関の支援に対する影響」については「影響なし＝45%」に対して「 影響あり＝48% 、その他＝7%」と「影響あり」が「影響なし」を上回っている。また「質問：今後新たに遠隔病理診断を受託可能か」の質問に対しては「可能＝51%」「 不可能＝46% 、その他＝3%」で 不可能が半数近く となっている。さらに、 4%の医療機関で「今まで行っていた支援をやめた」 と回答しており、患者の医療支援の観点から、その「受け皿」となる 医療機関の設定、施設要件の緩和が急務 であると考えられる。 このため、支援が必要であるが今後、遠隔病理診断を受けられなくなる可能性がある医療機関への支援の観点から、件数は現在の実績と同じ6,398件と推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6,398	
	見直し後の症例数（人）	6,398	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6,398	
	見直し後の回数（回）	6,398	
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】すでに施設基準「第84の3 保険医療機関間の連携による病理診断」では実施されている技術であり。医療技術の成熟度に関しては問題はない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	第84の4 保険医療機関間の連携におけるデジタル病理画像による術中迅速病理組織標本作製の施設基準通知 1 保険医療機関間の連携におけるデジタル病理画像による術中迅速病理組織標本作製に関する施設基準 （1）送信側（検体採取が行われる保険医療機関）においては、病理診断業務の経験5年以上を有し、凍結切片を作製することが可能な常勤の検査技師（臨床検査技師又は衛生検査技師）が1名以上配置されていること。 （2）受信側（病理診断が行われる保険医療機関）においては、病理診断を専ら担当する常勤の医師又は歯科医師が勤務する特定機能病院、臨床研修指定病院又はへき地医療拠点病院であること。 の（2）を、「第84の3」と同様に （2）受信側（病理診断が行われる保険医療機関）においては、次に掲げる基準を全て満たしていること。 ア 病理診断管理加算又は口腔病理診断管理加算の届出を行っている施設であること。 イ 特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関又は病理診断科を標榜する医療機関であること。 ウ イに掲げる医療機関のうち、特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院及び基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関以外の医療機関であって、病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たっては、同一の病理組織標本等について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師又は常勤の歯科医師が観察を行い、診断を行う体制が整備されていること。なお、診断に当たる医師又は歯科医師のうち少なくとも1名以上は、病理診断の経験を7年以上有していること。	
	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）	診断に当たる医師又は歯科医師のうち少なくとも1名以上は、病理診断の経験を7年以上有していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本病理学会発行 「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き（第二版）」 「病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第4版」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		既に行われている技術であり、安全性には問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		既に行われている技術であり、倫理性・社会的妥当性に関しては問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,990点	
	見直し後	1,990点	
	その根拠	点数の変更ではないため。	
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。）	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	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	点数の変更ではなく、医師の働き方改革により、今後支援を受けられなくなる可能性のある医療機関の支援を受ける受け皿であることから、医療費の増減はないものとする。	
	備考	該当なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑭参考文献 1	1) 名称	デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き（第二版）
	2) 著者	日本病理学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年発行
	4) 概要	デジタル画像を用いた病理診断に関して、注意事項や留意点が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第4版
	2) 著者	日本病理学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2024年発行
	4) 概要	デジタル画像を用いた病理診断に関して、技術基準が記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑭参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑭参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし

※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名	保険医療機関間の連携による術中迅速病理組織標本作製「施設基準第84の4」の施設基準の見直し
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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。

jsp.office@pathology.or.jp

【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	日本臨床細胞学会	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
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
720203	保険医療機関間の連携による術中迅速病理組織標本作製「施設基準第84の4」の施設基準の適応拡大	日本病理学会

【技術の概要】

「保険医療機関間の連携におけるデジタル病理画像による術中迅速病理組織標本作製」による、主として病理医不在保険医療機関における術中迅速病理診断支援。病理医不足、医師の働き方改革等により「遠隔術中迅速病理診断」受けられなくなる医療機関の増加が予想される中、施設基準の見直しにより、現状の支援を維持する。

【既存の治療法(施設基準)との比較】

<現行> 施設基準通知第84の4「保険医療機関間の連携におけるデジタル病理画像による術中迅速病理組織標本作製」

標本等の受取側または受信側保険医療機関 →

- ①「特定機能病院」
- ②「臨床研修指定病院」
- ③「へき地医療拠点病院」

「第84の4」の施設基準通知を「第84の3」の「施設」と合わせる

<現行> 施設基準通知第84の3「保険医療機関間の連携による病理診断」

標本等(標本、検体又はデジタル病理画像)の受取又は受信側保険医療機関 →

- ①「特定機能病院」
- ②「臨床研修指定病院」
- ③「へき地医療拠点病院」
- ④「基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関又は病理診断科を標榜する医療機関」
- ⑤「特定機能病院、臨床研修指定病院へき地医療拠点病院及び基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関以外の医療機関であって、病理診断科を標榜する医療機関」

【見直しの必要性】

医師の働き方改革により、これまで遠隔術中迅速病理診断を受託してきた医療機関(大学等)では、受託を取りやめるあるいは今後増やせないなどのアンケート結果となっている。遠隔術中迅速病理診断の受け皿の保険医療機関を確保し、病理医不在病院等の遠隔術中迅速を支援するため、今回の要望を提案する。

【医療費に与える影響】 増減なし

【対象疾患】

これまで保険医療機関間の連携による術中迅速病理組織標本作製を委託していた患者の中で、働き方改革で迅速診断ができなくなった患者が対象

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

施設基準の変更により、医師の働き方改革等で術中迅速病理診断を受託できなくなる医療機関の受け皿となることが見込まれ、手術中の良悪の判定や断端における悪性腫瘍の確認を行うことによる、再発等の防止につながり、~~今後~~は改善することと考えられる。

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		720204	
提案される医療技術名		ICTを活用した自宅等での病理診断の常勤換算基準の緩和	
申請団体名		一般社団法人 日本病理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（１つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（２つまで）	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	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分		N	
診療報酬番号		006-1	
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）		病理診断管理加算１又は２の届出を行った保険医療機関において、病理診断を専ら担当する常勤の医師については、当該保険医療機関において常態として週３日以上かつ週24時間以上の勤務を行っている場合、当該勤務時間以外の所定労働時間においてもＩＣＴを用いて病理診断を行った場合でも病理診断料及び病理診断管理加算１又は２を算定できることとなっている。この勤務条件を週24時間以上から22時間以上に緩和する。	
文字数：196			
再評価が必要な理由		平成30年診療報酬改定で、ICTを活用した勤務場所に関する規定の緩和が実施され、「画像診断及び病理診断を行う医師について、一定の要件の下にＩＣＴを活用した柔軟な働き方を可能とする」考えのもと、「画像診断、画像診断管理加算、病理診断料及び病理診断管理加算について、保険医療機関において週24時間以上勤務する医師がＩＣＴを活用して勤務時間以外の時間に自宅等で読影した場合も、院内での読影に準じて算定できることとする。」とされた。その後、令和２年診療報酬改定において、「医師等の従事者の常勤配置及び専従要件に関する要件の緩和」にて、「週３日以上かつ週24時間以上の勤務を行っている複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算でも配置可能としている項目について、週３日以上かつ週22時間以上の勤務を行っている複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算でも配置可能とする。」こととされ、画像診断管理加算１～４（遠隔画像診断を含む）の常勤換算が週24時間から22時間に見直された。しかしながら病理診断管理加算においては週24時間が継続されたため、上記緩和条件を統一するため、本改定において週22時間への緩和を求める。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	令和２年度診療報酬改定において、画像診断管理加算１～４だけでなく、麻酔管理料（Ⅱ）や糖尿病合併症管理料も週22時間の条件が新設された一方、病理診断においてのみ週24時間の条件が継続されていることから、上記管理料または管理加算と基準を統一すべきと考える。
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	【対象とする患者】病理診断管理加算１又は２の届出を行っている保険医療機関のうち、週３日以上かつ週22時間以上24時間未満の勤務を行っている病理診断医が存在する保険医療機関にて、上記勤務時間外に自宅等でＩＣＴを活用した病理診断を行った医師が診断した患者。 【医療技術の内容】専ら病理診断を担当する医師（病理医）が、病理診断報告を作成する技術。 【点数や算定の留意事項】「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について（通知）」の別添１「医科診療報酬点数表に関する事項」における第13部第２節N006（４）において、病理診断管理加算１又は２の届出を行った保険医療機関において、病理診断を専ら担当する常勤の医師のうち当該保険医療機関において勤務する１名（病理診断管理加算２を算定する場合にあっては２名）を除いた病理診断を専ら担当する常勤の医師については、当該保険医療機関において常態として週３日以上、かつ、週 24 時間以上の勤務を行っている場合、当該勤務時間以外の所定労働時間については、自宅等の当該保険医療機関以外の場所で、デジタル病理画像の観察及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で観察を行い、その結果を文書により当該患者の診療を担当する医師に報告した場合も病理診断料及び病理診断管理加算１又は２を算定できる。なお、デジタル画像に基づく病理診断を行うに当たっては、関係学会による指針を参考とすること。また、病院の管理者が当該医師の勤務状況を適切に把握していること。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	006-1
医療技術名	病理診断料及び病理診断管理加算１又は２

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	I C Tを活用した後も、本人または別の常勤医が当該保険医療機関内にて顕微鏡を用いて病理診断を行うことから、アウトカムに変化はない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	本要望は常勤配置及び専従要件に関する要件のため、ガイドラインでの記載は予定していない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本病理学会として、当該診断を実施している医療機関数を把握していないが、日本病理学会DEI推進委員会が実施した病理診断医に対するアンケート調査（日本病理学会に所属する全病理医対象、回答率47.8%）においてデジタル病理画像の観察及び送受信を行った経験のある病理医が14.3%に上ったことから、徐々に当該対象の保険医療機関及び病理診断医は増加するものと考えられる。 また、特に時短勤務を望むとされる20-40代女性の病理診断医が増加していることから、本緩和を通じてI C T等を用いた診断はより普及すると考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	不明	
	見直し後の症例数（人）	不明	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	不明	
	見直し後の回数（回）	不明	
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）		病理診断に関して、最終サインアウトを行うのは、通常は病理専門医のための病理研修プログラム（あるいはカリキュラム）を修了し、さらに病理専門医試験に合格した医師である。したがって最終サインアウトを行いうる医師は、病理専門医あるいは研修プログラムを終了した、専ら病理診断を経験した年数が5年以上有する医師（病理診断管理加算1の要件）を満たすものであることが必須である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	病理診断管理加算1又は2の届出を行った保険医療機関	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	病理診断管理加算1又は2を満たすこと	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		診療報酬上は、病理診断を専ら担当する医師が勤務する病院又は病理診断を専ら担当する常勤の医師が勤務する診療所である保険医療機関において行うことが求められており、安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点は特に思い浮かばないが、診療科間の算定要件の統一が妥当と考える。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当しない	
	見直し後	該当しない	
	その根拠	点数の見直しではないため	
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。）	該当しない
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円／年	
	その根拠	診断業務を保険医療機関内で実施するか、自宅等でICTを用いて実施するかの違いで、算定件数に影響するものではないため。	
	備考	該当なし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		ICTを用いることのハードルが下がることにより、病理診断医の心理的負担の軽減に寄与することが期待される。	
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	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑭参考文献 2	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑭参考文献 3	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑭参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑭参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし

※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

720204

提案される医療技術名

ICTを活用した自宅等での病理診断の常勤換算基準の緩和

申請団体名

一般社団法人 日本病理学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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
720204	ICTを活用した自宅等での病理診断の常勤換算基準の緩和	日本病理学会

【技術の概要】病理診断管理加算 1 又は 2 の届出を行った保険医療機関において、病理診断を専ら担当する常勤の医師については、当該保険医療機関において常態として週 3 日以上かつ週 24 時間以上の勤務を行っている場合、当該勤務時間以外の所定労働時間においても I C T を用いて病理診断を行った場合でも病理診断料及び病理診断管理加算 1 又は 2 を算定できることとなっている。この勤務条件を週 24 時間以上から週 22 時間以上に緩和する。

平成30年改定で新設

【Ⅲ－１ チーム医療等の推進(業務の共同化、移管等)等の勤務環境の改善 ー⑤】

⑤ I C T を活用した勤務場所に関する規定の緩和

骨子<Ⅲ－１(5)>

第1 基本的な考え方

画像診断及び病理診断を行う医師について、一定の要件の下に I C T を活用した柔軟な働き方を可能とする。

第2 具体的な内容

画像診断、画像診断管理加算、病理診断料及び病理診断管理加算について、保険医療機関において週 24 時間以上勤務する医師が、I C T を活用して勤務時間以外の時間に自宅等で読影した場合も、院内での読影に準じて算定できることとする。平成30年診療報酬改定の短冊より抜粋

令和2年度診療報酬改定 Ⅰ－2 医師等の長時間労働などの厳しい勤務環境を改善する取組の評価 ー①

医師等の従事者の常勤配置及び専従要件に関する要件の緩和

➤ 医師等の医療従事者の柔軟な働き方に対応する観点から、常勤配置に係る要件及び専従要件を見直す。

常勤換算の見直し

週3日以上かつ週24時間以上の勤務を行っている複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算でも配置可能としている項目について、週3日以上かつ週22時間以上の勤務を行っている複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算で配置可能とする。

医師の配置について

医師については、複数の非常勤職員を組み合わせた常勤換算でも配置可能とする項目を拡大する。

(対象となる項目)
・ 緩和ケア診療加算

令和2年度診療報酬改定の概要(働き方改革の推進)より抜粋

しかし病理だけ取り残された。

(4) 病理診断管理加算 1 又は 2 の届出を行った保険医療機関において、病理診断を専ら担当する常勤の医師のうち当該保険医療機関において勤務する 1 名(病理診断管理加算 2 を算定する場合にあっては 2 名)を除いた病理診断を専ら担当する常勤の医師については、当該保険医療機関において常態として週 3 日以上、かつ、週 24 時間以上の勤務を行っている場合、当該勤務時間以外の所定労働時間については、自宅等の当該保険医療機関以外の場所で、デジタル病理画像の観察及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で観察を行い、その結果を文書により当該患者の診療を担当する医師に報告した場合も病理診断料及び病理診断管理加算 1 又は 2 を算定できる。なお、デジタル画像に基づく病理診断を行うに当たっては、関係学会による指針を参考とすること。また、病院の管理者が当該医師の勤務状況を適切に把握していること。 R6年留意事項通知別添 1 より抜粋

【医療費に与える影響】

本緩和を行ったからといって、病理診断の検体数が増えるわけではないので、医療費への影響は基本的にゼロ。

ICTを用いた病理診断は徐々に広がりつつあり、本緩和によってより病理診断医の柔軟な勤務調整と、ICTの普及の加速が期待される。