医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号　※事務処理用		201201
申請技術名		抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法
申請団体名		日本アフェレシス学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：- 提案当時の技術名：-
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択　　該当なし
診療報酬区分		J
診療報酬番号		J039
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☐ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「６　その他」を選んだ場合に記載	_
技術の概要（200字以内）		既存処置項目である血漿交換療法について、抗MDA5抗体陽性の皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法の有用性を考慮し、保険適応算定要件の拡大を提案する
再評価が必要な理由		抗MDA5抗体陽性の皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎は、ステロイド剤、免疫抑制剤の併用療法の有効性が報告されたがなお予後は不良であり、ひとたび急速進行性間質性肺炎を発症すると6ヶ月以内に約25%の患者が死亡する。本症に対し集学的治療として血漿交換療法を併用することによりその予後が改善するという報告が本邦より相次いでなされており、広く本症に対し血漿交換療法を施行することが同疾患の予後をさらに改善することになると見込まれる。このため本症に対する血漿交換療法の算定要件の拡大を要望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		抗MDA5抗体は皮膚筋炎及び無筋症性皮膚筋炎の患者血清中に認められる疾患特異抗体の一つであり、特に急速進行性間質性肺炎合併との関連が強い。従前その予後は不良であり2年生存率が28.6%ほどとされていたが、2013年に大量ステロイドとともにシクロスポリン、シクロホスファミド静注を用いた治療法の有用性が報告され、2年生存率が75%へと改善したとされている(Nihon Rinsho Meneki Gakkai Kaishi 36:71-76.2013)。しかしなお依然として、抗MDA5抗体陽性の急速進行性間質性肺炎は発症から6ヵ月で25%の患者が治療抵抗性を示し早期に死亡する予後不良な疾患である。追加治療に関して近年様々な方法が提唱されていたところであったが、2013年以降大阪医科大学、京都大学、順天堂大学、長崎大学など本邦の様々な研究グループからそれぞれ抗MDA5抗体陽性間質性肺炎に対する単純血漿交換療法の有効性と予後の改善効果を示唆する報告がなされた（日本アフェレシス学会雑誌 32Suppl:147,2013、日本リウマチ学会総会・学術集会プログラム・抄録集 60回,587,2016、日本リウマチ学会総会・学術集会プログラム・抄録集 61回,512,2017、日本リウマチ学会総会・学術集会プログラム・抄録集 61回,754,2017、日本リウマチ学会総会・学術集会プログラム・抄録集 62回,557,2018、日本透析医学会雑誌 51Suppl.1, 520,2018、日本透析医学会雑誌 51Suppl.1, 732,2018、Intern Med. 2018 Jul 6.[Epub ahead of print]、Medicine (Baltimore).97(15):e0436,2018 ）。これらの結果を背景に、抗MDA5抗体陽性の無症候性皮膚筋炎に合併した急速進行性間質性肺炎に対するアフェレシスの保険適応追加を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		血漿交換療法は遠心分離法や膜分離法等により血漿と血漿以外とを分離し、二重濾過法、血漿吸着法等により分離した血漿から有害物質等を除去する療法（血液浄化法）であり、劇症肝炎、重症筋無力症、全身性エリテマトーデス、血栓性血小板減少性紫斑病、抗糸球体基底膜抗体（抗ＧＢＭ抗体）型急速進行性糸球体腎炎、天疱瘡、スティーヴンス・ジョンソン症候群などおおよそ30の難治性病態や急性期病態を呈する患者に適応がある医療技術である。算定要件は疾患ごとに定められている。
診療報酬区分（再掲）		J
診療報酬番号（再掲）		J039
技術名		血漿交換療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		本症に対し従来治療を行った歴史的対照群と、血漿交換療法を施行した群を比較した予備的な検討から、2年生存率は75%程からほぼ100%へと改善することが見込まれている。本症に対する血漿交換療法の施行については2019年度の日本アフェレシス学会ガイドラインに掲載予定（推奨グレード２、エビデンスレベルC）である。この日本アフェレシス学会ガイドラインの質については、診療ガイドライン評価ツールAGREEⅡの全23項目において、現時点で十分な質を保っていると自己点検を行い評価している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本邦において皮膚筋炎/多発筋炎患者のうち抗MDA５抗体が陽性である患者数は19～35%程とされ(Lupus.25(8):925-33,2016.)、その中で急速進行性間質性肺炎をきたす患者の割合は71%程とされる(Rheumatology (Oxford).56(9):1492-1497,2017)。平成27～29年度の医療受給者証保持者数の推移から皮膚筋炎/多発性筋炎の総患者数は約21,000-22,000人、同疾患の年間新規発症者数は約1,200-2,000人/年と推計される。このため、同疾患の中で抗MDA5抗体陽性の急速進行性間質性肺炎を新規に発症し、かつ多剤免疫抑制療法によっても改善が認められずに血漿交換療法の追加施行が対象となる患者数は全国で約40-125名/年と推測される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	0
	後の症例数（人）	40～125
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	600～1,875

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		血漿交換療法は本学会の認定制度が定める専門医、認定技士、認定施設によって全国的に施行されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	アフェレシス専用装置を有し、本学会が定める認定専門医ならびに認定技士が処置に携わることが望ましい
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	各科専門医を取得後、特にトレーニングを受けた指導医クラスの医師（医師免許取得後15年程度）1名、看護師1名、臨床工学技士1名
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	アフェレシスマニュアル（日本アフェレシス学会編集） 日本アフェレシス学会ガイドライン（仮題。日本アフェレシス学会にて2019年内の公表を計画し作成中）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血漿交換療法の際に挿入するブラッドアクセス用ダブルルーメンカテーテル挿入の際の血腫や動脈穿刺などの合併症（0.3～1.6%）、同ブラッドアクセス用カテーテルの感染症（0.1%）、抗凝固剤による出血傾向（0.1%以下）、薬剤アレルギー（0.1～1%未満）、体外循環中の血圧等の血行動態悪化（頻度不明）が想定される。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	4200
	その根拠	他疾患の血漿交換療法の診療報酬点数に準拠
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択　　該当なし
	番号	－
	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	＋
	予想影響額（円）	147,000,000～459,375,000
	その根拠	血漿交換療法の本症１例当たりの施行件数は15回ほどと考えられる。新鮮凍結血漿といった血液製剤、血漿交換用血漿分離器などを用いた１回の治療あたりの医療費は245,000円程であるため、保険適応した場合の年間医療費： 24,5000(円) ×年間40～125名×15回≒1.47億～4.59億円となる。
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		販売名：プラズマフローＯＰ 一般名：膜型血漿分離器 薬事承認番号：16300BZZ00991000 医薬品医療機器等法の「使用目的、効能又は効果」：血漿交換療法において、血液中から血漿を分離することを目的とする 薬価 又は材料価格等：価格 29,000円
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		日本急性血液浄化学会、日本呼吸器学会、日本リウマチ学会
⑯参考文献１	１）名称	抗MDA-5抗体陽性の皮膚筋炎の治療中にニューモシスチス肺炎を発症し、単純血漿交換療法での治療が奏功した一例
	２）著者	小神 昌寛、安倍 能之、多田 久里守、山路 健、田村 直人
	３）概要（該当ページについても記載）	日本リウマチ学会総会・学術集会プログラム・抄録集 63回 Page765(2019.03) 抗MDA５抗体陽性皮膚筋炎、間質性肺炎を発症し各種免疫抑制療法加療中にニューモシスチス肺炎を発症した66歳女性に対し単純血漿交換が奏功した一例を報告しつつ、抗MDA5陽性急速進行性間質性肺炎のうち多剤併用免疫抑制療法に対し治療抵抗性を示した11例の自験例（2014年4月～2019年）について、単純血漿交換療法を併用した7名と使用しなかった4名を後ろ向きに解析し報告している。血漿交換療法を併用しなかった4名中3名が死亡していたのに対し、血漿交換療法を併用した7名中では6名が生存し、死亡した1名も肺癌によるもので間質性肺炎の悪化とは関係しない死因であった。単純血漿交換療法による同疾患の予後改善効果を示唆している。
⑯参考文献２	１）名称	当院における抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に対する血漿交換の有用性について
	２）著者	岩崎 由希子、西脇 彩、高橋 悠、河村 章人、吉原 理紗、土屋 遥香、駒井 俊彦、花田 徳大、夏本 文輝、杉森 祐介、松本 明彦、一色 玲、土田 優美、永渕 泰雄、佐々木 欧、原田 広顕、住友 秀次、庄田 宏文、久保 かなえ、南学 正臣、藤尾 圭志
	３）概要（該当ページについても記載）	日本リウマチ学会総会・学術集会プログラム・抄録集 63回 Page413(2019.03) 2017年から2018年にかけて入院加療を行った抗MDA5陽性皮膚筋炎にともなう間質性肺炎患者7名に対しステロイドパルス療法、カルシニューリン阻害薬、シクロホスファアミドパルス療法を施行した上で週2-3回（平均施行回数21.4回）の血漿交換療法を併用した。2018年10月時点で1年以上の生存が2例、150日以上の生存が4例であり、早期死亡例は1例のみであった。
	１）名称	Successful treatment of plasma exchange for rapidly progressive interstitial lung disease with anti-MDA5 antibody-positive dermatomyositis: A case report.

⑯参考文献３	２）著者	Endo Y, Koga T, Suzuki T, Hara K, Ishida M, Fujita Y, Tsuji S, Takatani A, Shimizu T, Sumiyoshi R, Igawa T, Umeda M, Fukui S, Nishino A, Kawashiri SY, Iwamoto N, Ichinose K, Tamai M, Nakamura H, Origuchi T, Kuwana M, Kawakami A.
	３）概要（該当ページについても記載）	Medicine (Baltimore). 2018 Apr;97(15):e0436. 抗MDA5抗体高力価陽性を示した皮膚筋炎に間質性肺炎を呈した71歳女性の一例報告。ステロイドパルス療法、シクロスポリンの投与がなされたが治療反応性が悪く間質性肺炎が悪化したために報告者の病院に転院。単純血漿交換療法を施行され抗MDA5抗体価の著明な低下、フェリチン、KL-6といった疾患活動性マーカーの著明な改善をみとめ間質性肺炎が改善した。
⑯参考文献４	１）名称	多発性筋炎・皮膚筋炎 多剤併用免疫抑制療法に抵抗性の抗MDA5抗体陽性急性間質性肺炎合併皮膚筋炎における血漿交換の有効性と治療適応の検討
	２）著者	白柏 魅怜、中嶋 蘭、細野 祐司、村上 孝作、橋本 求、湯川 尚一郎、井村 嘉孝、吉藤 元、田中 真生、大村 浩一郎、三森 経世
	３）概要（該当ページについても記載）	日本リウマチ学会総会・学術集会プログラム・抄録集 61回 Page512(2017.03) 抗MDA5抗体陽性の皮膚筋炎に間質性肺炎を合併した32例のうち、免疫抑制剤の多剤併用によっても治療抵抗を示した10例について、血漿交換を施行した5例中4例は生存していた一方、血漿交換を行わなかった5例は全例死亡していた。多剤併用免疫抑制治療抵抗例には血漿交換が有用であると示唆されると結論している。
⑯参考文献５	１）名称	Anti-MDA5 dermatomyositis and progressive interstitial pneumonia.
	２）著者	Silveira MG, Selva-O'Callaghan A, Ramos-Terrades N, Arredondo-Agudelo KV, Labrador-Horrillo M, Bravo-Masgoret C.
	３）概要（該当ページについても記載）	QJM. 2016 Jan;109(1):49-50. 筋炎症状を欠き重度の間質性肺炎を呈した抗MDA5抗体陽性の42歳男性。メチルプレドニゾロンパルス療法、タクロリムスの投与でも間質性肺炎の改善を認めなかったが、エンドトキシン吸着療法、単純血漿交換療法を施行することで間質性肺炎の著明な改善を認めた。

当該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	201201

申請技術名	抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法
申請団体名	日本アフェレシス学会

※　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、2019年８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※　該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：プラズマフローＯＰ 一般名：膜型血漿分離器 製造販売企業名：旭化成メディカル(株)	16300BZZ00991000	1988年	血漿交換療法において、血液中から血漿を分離することを目的とする	該当有り	番号：044 名称：血漿交換用血漿分離器 価格：29,000円
販売名：カスケードフローEC 一般名：膜型血漿成分分離器 製造販売企業名：旭化成メディカル(株)	15800BZZ00770A01	1983年	二重濾過血漿交換療法を実施する際に膜型血漿分離器と併用し、 分離された血漿から一定の分子量領域の物質を膜分離すること を目的とする。	該当有り	番号：045 名称：血漿交換用血漿成分分離器 価格：23,700円
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）】

製造販売元の旭化成メディカル株式会社にも問い合わせを致しましたところ、ここに挙げている各医療機器についてはいずれも保険収載当時は国で一律に保険収載の制度がなく、収載“月日”に関する明確な情報がない、との回答

概要図

抗MDA5抗体陽性の皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法の有用性

【技術の概要】

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

【対象疾患】

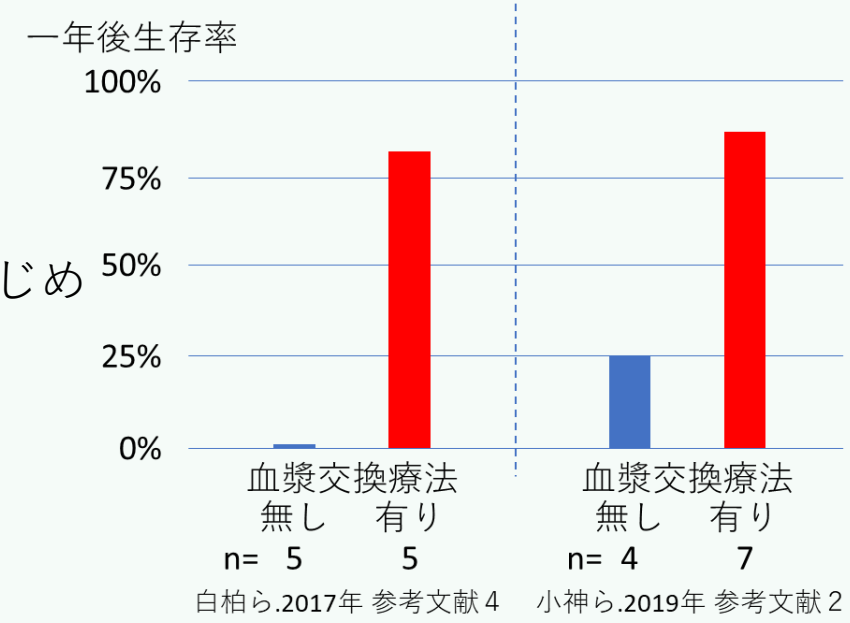
抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎

【既存の治療法との比較、有効性】

・多剤併用療法により予後が改善したが、なお**25%の患者は治療抵抗性**を示し発症から6ヶ月と早期に死亡

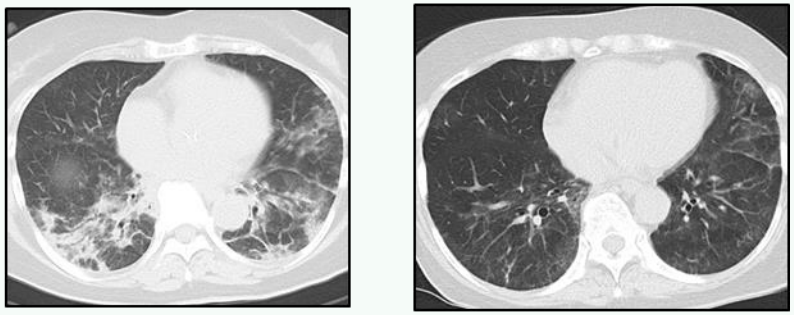
・治療抵抗性患者に対し血漿交換療法を併用すると、
併用しなかった5名では**全例が死亡**した一方で、
併用した5名では**4例が生存**していたとする報告をはじめ
血漿交換療法の併用が有用であったとの報告が多数

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



白柏ら.2017年 参考文献４　小神ら.2019年 参考文献２

血漿交換併用による胸部CT所見の改善



血漿交換併用 前　　血漿交換併用 後

【診療報酬上の取り扱い】4,200点
：他疾患の血漿交換療法の診療報酬点数に準拠

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号　※事務処理用		201202
申請技術名		血漿交換療法（増点について）
申請団体名		日本アフェレシス学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2016年 提案当時の技術名：血漿交換療法（増点について）
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分		J
診療報酬番号		J039
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☑ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「６　その他」を選んだ場合に記載	_
技術の概要（200字以内）		保険既収載処置である血漿交換療法は、難治性病態において病因因子を直接血中から除去することで病態の改善を図るという点で特異な治療であり、本邦が世界をリードする医療技術の一つでもある。現行の血漿交換療法の技術料は4,200点であるが、5,000点への増点を提案する
再評価が必要な理由		平成20年の診療報酬改定でJ 039血漿交換療法（一日につき）が5,000点から4,200点へ800点の減点となった。本療法は難病や難治性病態に対して保険適応となる治療であり、施行に当たっては専門的な知識や経験を有する医師、看護師、臨床工学技士が関わり、高額な血漿交換装置を必要とするなど医療経費がかかる治療である。実態調査の結果、現行の診療報酬点数は適正とは言い難く経済的損失を与える治療となっていることから再評価が必要と考える。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）		社会医療診療行為別調査による血漿交換療法の回数は平成20年の診療報酬改定前の平成19年においては60,264回であったが、減点になって以降、平成20年で36,540回、平成21年で6,732回、平成22年で12,432回と激減している。平成26年は39,372回、平成27年は43,968回、平成28年は39,792回、平成29年は42,000回と概ね40,000回程を維持しているものの、長期的なトレンドでは施行回数が減少しており、平成20年以降、医療機関にとって明らかに経済的損失となる本療法を差し控えたことによる結果と考えられる。そこで本学会においてタイムスタディを含む実態調査を行い医師、看護師、臨床工学技士などの人件費、血漿交換装置の償却費・修理費を基に技術料を算定した結果、1回の治療に63,718円の費用がかかるという結果となった。このほかに補助員や事務員の人件費や光熱費、家賃、医療材料消耗品費、廃棄費用などがかかることから費用計はこれを上回る金額となる。外保連試案2018処置試案第7.1版によれば人件費、処置室使用料、基本消耗品費、償還できない医療材料費用の費用計が65,680円であり、我々が実施したタイムステディを含む実態調査と大きな相違はない結果となっている。これらの結果を根拠に技術料を4,200点から5,000点への増点を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		血漿交換療法は遠心分離法や膜分離法等により血漿と血漿以外とを分離し、二重濾過法、血漿吸着法等により分離した血漿から有害物質等を除去する療法（血液浄化法）であり、劇症肝炎、重症筋無力症、全身性エリテマトーデス、血栓性血小板減少性紫斑病、抗糸球体基底膜抗体（抗ＧＢＭ抗体）型急速進行性糸球体腎炎、天疱瘡、スティーヴンス・ジョンソン症候群などおおよそ30の難治性病態や急性期病態を呈する患者に適応がある医療技術である。算定要件は疾患ごとに定められている。
診療報酬区分（再掲）		J
診療報酬番号（再掲）		J039
技術名		血漿交換療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		実態調査に基づいた血漿交換療法の経費は現行点数の4,200点より高く、現状では本療法を行う医療機関にとって経済的損失となっている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本学会で行ったアンケート調査（日本アフェレシス学会誌 24(1)：110-116, 2005)の結果、調査対象1702症例に12779回実施されており1症例当たりの実施回数を7.5回と推定して前述の年間施行件数より年間対象患者数を算出した
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	5600
	後の症例数（人）	5600
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	42000
	後の回数（回）	42000

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本学会の認定制度が定める専門医、認定技士、認定施設によって技術や知識の普及に努めている。血漿交換療法には単純血漿交換、二重濾過血漿交換、血漿吸着などの技術があり、肝臓疾患、神経疾患、皮膚疾患、膠原病・リウマチ性疾患、血液疾患、循環器疾患、腎臓疾患など様々な難治性病態や急性期病態が適応となることから基本領域のみならず各専門領域（いわゆるサブスペシャリティ領域）の専門医を中心に本学会認定の専門医は構成され技術のみならず、疾患領域の専門的な知識を習得している。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	アフェレシス専用装置を有し、本学会が定める認定専門医ならびに認定技士が処置に携わることが望ましい
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	各科専門医を取得後、特にトレーニングを受けた指導医クラスの医師（医師免許取得後15年程度）1名、看護師1名、臨床工学技士1名
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	アフェレシスマニュアル（日本アフェレシス学会編集） 日本アフェレシス学会ガイドライン（仮題。日本アフェレシス学会にて2019年内の公表を計画し作成中）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に影響は及ぼさない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	4200
	見直し後	5000
	その根拠	実態調査に基づいた血漿交換療法の経費は現行点数の4,200点より高く、現状では本療法を行う医療機関にとって経済的損失となっている。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択　　該当なし
	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	+
	予想影響額（円）	333,360,000
	その根拠	医療診療行為別調査によると該当技術は過去2年間の年平均で41,670回施行されている。増点した場合の年間医療費：50,000-42,000（円）×41,670≒3.33億円となり、概ね3億円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献１	１）名称	アフェレシスマニュアル改訂第3版
	２）著者	日本アフェレシス学会学会編集
	３）概要（該当ページについても記載）	血漿交換療法は難治性病態や急性病態などの重症病態に行われる治療であり保険適応としてはおおよそ30疾患におよぶ(アフェレシス治療の現状と大要、P19-28)。熟練した医師、看護師、臨床工学技士によって行えば比較的安全な治療ではあるが体外循環療法（血液浄化療法）であり治療前の血漿分離器・血漿成分分画器の選択、装置への装着、プライミング、治療条件や操作条件の設定、抗凝固剤の選択、投与量設定、治療中の患者の状態はもちろんのこと、その他、数多くの項目（血流ポンプ速度、血漿分離ポンプ速度、各種圧力センサーのモニタリング、抗凝固剤注入量、血漿処理量、バスキュラーアクセスなど）を確認しながら治療を行い、治療中のトラブル対応ができることも必要であり熟練したチームで治療にあたる（p69-84)。
⑯参考文献２	１）名称	外保連試案2018
	２）著者	一般社団法人 外科系学会社会保険委員会連合 編
	３）概要（該当ページについても記載）	P246 第2編処置試案 第２節 原資と試算 1.処置直接経費について、p310 処置の行為別診療報酬額 【28 輸血・他】 血漿交換療法は技術度区分Cに分類され基本領域の各科専門医程度が行う処置行為（医師免許取得後10年程度）とされている（P242)。これによる適応人件費は時間当たり医師 42,600円、協力看護師 2,980円、協力技士 2,760円である（p246 処置試案第7.1版 適応人件費 図表3)。処置に必要な人員は医師1名×40分、看護師1名×90分、技士1名×140分であり人件費は39,310円、処置室使用料25,410円、医療材料・消耗品960円、基本機器以外の特殊機器使用料14,505円で費用計は65,680円である（P.311）
⑯参考文献３	１）名称	日本アフェレシス学会誌
	２）著者	谷　徹、面川　進、高　昌星、澤田康史、高森建二、峰島三千男、村林　俊、横山　仁
	３）概要（該当ページについても記載）	アフェレシスの現状（2002年分調査結果より）〔24(1)：110-116，2005〕全国134施設を対象に行った大規模なアンケート調査を集計した結果である。調査項目は対象疾患、症例数、施行件数、施行方法、使用機器、血漿分離膜、血漿成分分離器、血漿成分吸着器、置換液・補充液、抗凝固剤、併用薬剤、治療効果、副作用（種類、回数、時期、原因）などであった。調査対象1702症例に12779回実施されており1症例当たりの実施回数を7.5回と推定された。
⑯参考文献４	１）名称	−
	２）著者	−

⑮参考文献４	３）概要（該当ページについても記載）	_
⑯参考文献５	１）名称	_
	２）著者	_
	３）概要（該当ページについても記載）	_

当該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	201202

申請技術名	血漿交換療法（増点について）
申請団体名	日本アフェレシス学会

※　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、2019年８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※　該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：プラズマフローＯＰ 一般名：膜型血漿分離器 製造販売企業名：旭化成メディカル(株)	16300BZZ00991000	1988年	血漿交換療法において、血液中から血漿を分離することを目的とする	該当有り	番号：044 名称：血漿交換用血漿分離器 価格：29,000円
販売名：カスケードフローEC 一般名：膜型血漿成分分離器 製造販売企業名：旭化成メディカル(株)	15800BZZ00770A01	1983年	二重濾過血漿交換療法を実施する際に膜型血漿分離器と併用し、 分離された血漿から一定の分子量領域の物質を膜分離すること を目的とする。	該当有り	番号：045 名称：血漿交換用血漿成分分離器 価格：23,700円
販売名：イムソーバ 一般名：選択式血漿成分吸着器 製造販売企業名：旭化成メディカル(株)	16100BZZ01530000	1986年	膠原病自己免疫疾患の改善を目的として、血漿分離器より分離された血漿中の有害物質を浄化するため、選択式血漿成分吸着器を用いて血漿中の有害物質を吸着除去する。	該当有り	番号：046 名称：血漿交換療法用特定保険医療材料(2) 価格：82,100円

【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）】

【医療機器について】　その他　販売名：イムソーバTR（薬事承認番号　16100BZZ01530000）等もあり
製造販売元の旭化成メディカル株式会社にも問い合わせを致しましたところ、ここに挙げている各医療機器についてはいずれも保険収載当時は国で一律に保険収載の制度がなく、収載“月日”に関する明確な情報がない、との回答

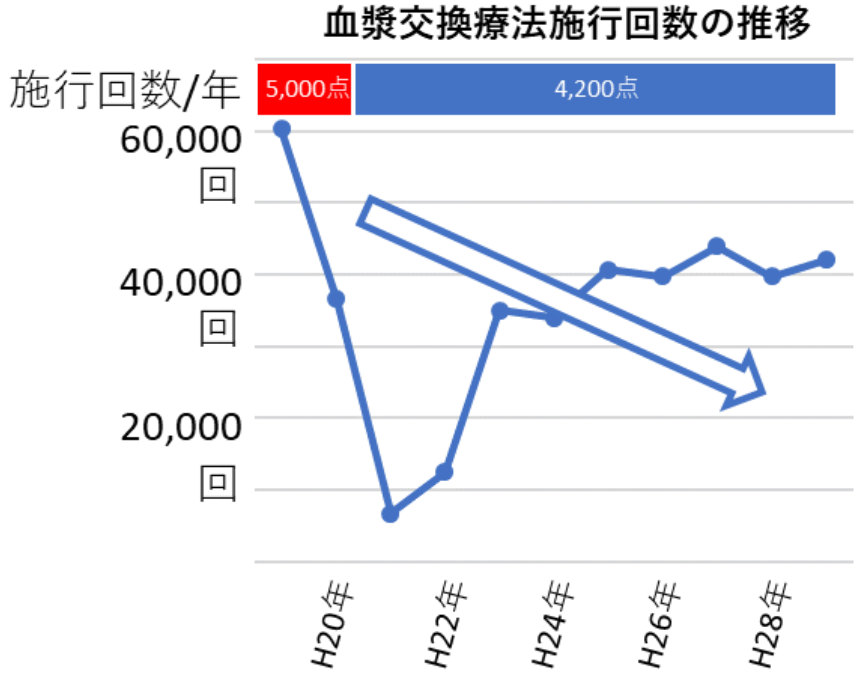
概要図

血漿交換療法（増点について）

【技術の概要】血漿交換療法とは

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

血漿交換療法



・H20年の診療報酬改定減点を機に施行回数がダウントレンドに

【対象疾患】

劇症肝炎、重症筋無力症、全身性エリテマトーデス、血栓性血小板減少性紫斑病、抗糸球体基底膜抗体（抗ＧＢＭ抗体）型急速進行性糸球体腎炎、天疱瘡、スティーヴンス・ジョンソン症候群など
おおよそ30の難治性病態や急性期病態

【診療報酬上の取り扱い】 **4,200**点

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

＝63,718円+α

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号　※事務処理用		203101
申請技術名		アルコール関連疾患患者節酒指導料
申請団体名		日本アルコール・アディクション医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2014、2016、2018 提案当時の技術名：アルコール関連疾患患者節酒指導料
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）		アルコール関連疾患患者に対し一定の研修を受けた者がHAPPYプログラム等一定のプログラムを用いた節酒指導を最多で3回行い、1回あたり個人指導には350点、集団指導には150点を与える。
対象疾患名		アルコール多飲が発病および症状悪化の要因である高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病
保険収載が必要な理由（300字以内）		2013年に行われた調査結果では、わが国には健康被害のリスクの高い危険な飲酒者が１，０３６万人、多量飲酒者が７２８万人いると推定され，前者の６３％、後者の５６％が過去１年間に医療機関を受診しており、その多くはアルコール関連疾患で一般病院を受診しているものと思われる。また、AUDIT１２点以上の問題飲酒者のうち５％が断酒を、３１％が節酒を希望している一方で、実際に節酒指導を受けている者は全体の２６％に過ぎない。アルコール関連疾患に係る医療費は総医療費の約3%を占めており、医療機関における節酒指導の普及は健康寿命伸長、医療費削減、自殺予防の点からも重要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		AUDIT８点以上、あるいは危険な飲酒（男性で1日平均40g以上、女性では1日20g以上）を伴う高血圧、糖尿病、心筋梗塞、脳血管障害、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病及びうつ病
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）		アルコール関連疾患患者に対し一定の研修を受けた者がHAPPYプログラム等一定のプログラムを用いた節酒指導を上記対象患者に対し最多で3回行う。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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
	番号	なし
	技術名	なし
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		節酒指導の技法であるブリーフインターベンションは主に欧米で開発、研究がなされ、プライマリケアを中心にその有効性が確認されいる。平均で約30%程度の飲酒量低減効果を生み、アルコール関連疾患のリスク低減に有効である。ブリーフインターベンションは、2010年にWHOで採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」においても有効な介入施策の一つに挙げられている。
⑤　④の根拠となる研究結果		Flemingらのプライマリケアでの RCTでの効果検証研究では、2回の節酒指導で4年間にわたる効果の持続を認め、早期介入による医療面でのbenefit/costは4.3であるという報告（Alcohol Clin Exp Res, 2002; 26: 36-43 ）があり、ブリーフインターベンションによる飲酒量低減効果を示すメタアナリシス研究（Prev Med, 1999; 28: 503-509, Arch Intern med, 2005; 165; 986-995, Cochrane Database Sys Rev, 2007; 18: CD004148）を含む様々な研究結果からU.S. preventive services task forceはプライマリケアでのブリーフインターベンションの実施についてＢランクの評価を与えている（Ann Intern Med, 2004; 140: 554-556）。我が国でも職域でブリーフインターベンションの効果が示され、HAPPYプログラムを用いた集団指導では約半数が飲酒量のコントロールができ、集団指導で約1年後でも平均31%の飲酒量低減効果を認めている（労働科学、2013; 89: 155-165）
	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000
	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		当該指導料を算定するには、指導者が所定の研修を終了することが条件となるので、当初の年間実施回数は研修終了者数を約200とし、一人当たりの節酒指導の実施者数を年間50例とすると全国で10,000人程度と試算できる。また、実施回数は、平均で患者一人当たり3回の指導ができたとして、年間30,000回の実施となる。将来的には、医療機関を受診した際に、我が国に1036万人とされるアルコール関連疾患のリスクの高い危険な飲酒者に対して節酒指導が行われることが望ましい。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		学会が認定した所定の研修を受けた医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士などが、医師の指示に基づき所定のプログラム（HAPPYプログラム等）に従って個人指導を行った場合に、3回までに限り1回当たり、 350点（個人）、 150点（集団）を算定する。 １． 対象疾患としては、アルコール多飲により生じた高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病。 ２． この指導に係る者の資格として、厚生労働省の委託を受けて所定の研修（基礎研修2日と実践報告書の提出、及び実践報告に基づく応用研修1日の計3日間）を受講、修了した者とする。 ３． 上記研修を受けた医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士などが当該保険医療機関で医師の指示せんに基づき、所定のプログラムに従い情報提供を含めた飲酒問題の評価・介入などを行う。 ４． 節酒指導は個人あるいは集団（10人迄）に対して行う。 ５． 所定のプログラムとして独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等を使用する。 ６． アルコール関連疾患節酒指導料は初回を行った後、2～4週間後およびさらに12週間後に2回目および3回目を行い終了とする。なお1回の指導時間は30分～1時間を目安とする。 ７． 医師は、診療録に指示事項を記載する。指導を行った者は診療録に指導内容について記載する。
・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）	特になし。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	所定の研修修了者が実施した際に算定可能。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		2010年WHOの「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」に続いて、2014年に我が国でアルコール健康障害対策基本法が成立し、アルコール健康障害に対する予防的な施策の実施が社会的に求められている。飲酒運転対策としても節酒指導が行われており、自殺対策としても特に中高年においてはアルコール問題対策が重要との認識になっている。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（１点10円）	個人指導350点，集団指導150点
	その根拠	現在個人栄養指導（外来栄養食事指導料）は、初回概ね30分以上指導した場合に260点が算定されている。当該指導も概ね30分以上かけて行うこと、一患者に対して最多3回までの算定との制限があること，薬剤師による薬剤管理指導料が350点であること、さらに新たに節酒指導技法の習得のために3日間に及ぶ研修受講と報告書の提出が求められていること等から1回当たり350点が妥当であると考えられる。集団指導としては栄養食事指導が15人以下で、40分を超えると1人当たり80点となっているので、当該指導は30分以上であるので10人以下として1人150点が妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	41.45億円/年間
	その根拠	平成24年の報告では、アルコールの不適切な使用による社会的損失額は4兆1,483億円で、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円と総医療費の約3%がアルコール関連疾患（患者数推計119万人）の治療費と報告されている。患者1人あたり約85万円となる。年間1万人の患者では85億円となる。節酒指導効果は約半数に認められるので、85億円×50%＝42.5億円の削減がなされる。一方、個人指導のみを行ったとしても指導料（診療報酬費用）は、3,500円×3回×1万人＝10,500万円にしかならず、費用対効果（指導による医療費削減効果費用/指導料）としては、42.5/1.05＝40となる。 さらに将来的に119万人の患者が当該指導（仮に50万人が個人指導、69万人が集団指導）を受けるとすると、総費用は、個人療法：50万人×350点×3回＝52.5億円、集団療法：69万人×150点×3回＝31億円となるが、上記のごとくアルコール起因疾患への医療費は1兆101億円と推計される故、この治療により半数が治療されるとすると将来的には5,000億円の節減がなされ、指導料分を差し引いたとしても、5,000億－85億＝4,150億円の医療費の節減が期待される。
⑪当該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）		なし
⑫当該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、MedicaidでSBIRT（Screening, Brief Intervention, Refferal to Treatment）Serviceとして、内科疾患や外傷で受診した患者に煙草を除くアルコール薬物の物質使用障害を疑われた際に、医師や看護師、心理士、ソーシャルワーカーなどがスクリーンビングテストに続いて簡易介入を行うと保険会社から費用が支払われる。
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		アルコール健康障害対策基本法においても医療機関での節酒指導の必要性について言及されている。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経学会、日本消化器病学会、日本アルコール関連問題学会、
⑯参考文献１	１）名称	Lancet, 389; 186-95, 2017
	２）著者	Nadkarni A, Weobong B, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	プライマリケアで通常の診療に加え素人のカウンセラーが簡易介入を行うと、有害な飲酒者（AUDIT12点～19点）は3か月後に通常の治療を行った対照群に比べ、有意に多く軽快（AUDIT8点未満）していた。
⑯参考文献２	１）名称	Alcohol Alcohol, 50; 157-63, 2015
	２）著者	Ito C, Yuzuriha T, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	2回の簡易介入を行った群では、対照群に比べ1年後に過去4週間の非飲酒日（いわゆる休肝日）の数が優位に減少していた。
⑯参考文献３	１）名称	Ann Intern Med, 159; 210-18, 2013
	２）著者	Moyer VA on behalf of the USPSTF
	３）概要（該当ページについても記載）	USPSTFは、臨床医が18歳以上の成人患者に対してアルコール乱用のスクリーニングを行い、患者に危険な飲酒があることが判明すれば、アルコール乱用を改善するために簡易介入を行うこと推奨する（Grade B）としている。
⑯参考文献４	１）名称	労働科学, 89; 155-65, 2013
	２）著者	彌冨美奈子，遠藤光一ら
	３）概要（該当ページについても記載）	HAPPYプログラムを用いた集団指導では約半数が飲酒量のコントロールができ、集団指導で約1年後でも平均31%の飲酒量低減効果を認めている。
	１）名称	Alcohol Clin Exp Res,26; 36-43, 2002
	２）著者	Fleming MF, Mundt MP et al

⑯参考文献５	３）概要（該当ページについても記載）	プライマリケアケアでの簡易介入の効果が4年間持続することを認め、利益/コスト分析では、医療面では4.3/１、社会的には39/1とコストの面でも有益であることを示している。

当該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	203101

申請技術名	アルコール関連疾患患者節酒指導料
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会

※　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、2019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）
セリンクロ、ナルメフェン塩酸塩、大塚製薬	23100AMX00009	2019年2月1日	アルコール依存症患者における飲酒量の低減	296.4円/錠	-

【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

アルコール関連疾患患者節酒指導料

【個人指導：1回350点、集団（10人迄）指導：1回150点、いずれも3回まで】

その必要性＆望まれる社会背景

アルコールの不適切な使用による社会的損失は4兆１,483億円、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円で総医療費の約3%を占める。平成26年には、アルコール健康障害の発生、進行、再発を防止するためのアルコール健康障害対策基本法が施行された。節酒指導の技法として用いるブリーフインターベンションは、すでに多くのメタアナリシス研究でその飲酒量低減効果が確認され、USPSTFはプライマリケアでの実施を推奨している（Grade B）。また、2010年にWHOで採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」でも有効な介入施策の一つに挙げられている。

算定できる医療機関及び対象疾患

1 総合病院、プライマリケア

アルコール多飲により生じた高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病

2 精神科医療機関

アルコール多飲を伴ううつ病

節酒指導を実施する指導者（当初は200名程度/年間を育成）

学会が認定した所定の研修を終了した医師、保健師、薬剤師、栄養士，看護師，社会福祉士、精神保健福祉士，心理療法士など

節酒指導の内容

肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等の所定のプログラムを用いて、医師の指示の下1回30分から1時間の指導を最多3回まで行う

予測される医療経済面での効果=年間約41億円

アルコール関連疾患患者は119万人と推計され、患者一人当たり85万円の医療費がかかっていることになる。節酒指導を年間1万人に実施し、その約半数に効果を期待でき、42.5億円の医療費削減に繋がる。一方、要するコストは1.05億円に過ぎない。年間42.5-1.05=41.45億円の医療費削減効果が期待できる

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号　※事務処理用		203102
申請技術名		ギャンブル障害の標準的治療プログラム
申請団体名		日本アルコール・アディクション医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）		ギャンブル障害患者に対し、一定の研修を受けた者が認知行動療法を用いた標準的治療プログラム等一定のプログラムを用いた治療を実施した場合に、1日につき医師による場合には480点、医師及び公認心理士、看護師、作業療法士、精神保健福祉士のいずれかが共同して行う場合には350点を与える。なお、プログラムは、一人または複数の患者に対して同時に実施できるものとする。
対象疾患名		ギャンブル障害（DSM-5）または病的賭博（ICD-10）
保険収載が必要な理由（300字以内）		2017年に実施されたギャンブル問題の全国調査によると、わが国でギャンブル障害が疑われる者は、生涯の経験では20歳から74歳までの成人の3.6%（全国に約320万人）、過去1年間の経験では0.8%（約72万人）と推定されており、患者数は相当数になると考えられる。しかし、ギャンブル障害の治療を行う医療機関は限られており、遠距離の通院を強いられることも珍しくない。診療を行う医療機関が少ない理由の一つに、治療プログラムのモデルが存在しないことが挙げられる。保険収載によってギャンブル障害の標準的治療プログラムが均霑化し、ギャンブル障害を治療する医療機関が増えることが期待される。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		ICD-10の病的賭博または、DSM-5のギャンブル障害と診断される者。年齢、性別は問わない。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）		ギャンブル障害の治療に関して一定の研修を受けた者が認知行動療法による標準的治療プログラム等一定の治療プログラムを用いた治療を上記対象患者に対し8回を標準回数として実施する。症例によっては、回数を延長することを認める。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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	Ⅰ
	番号	I006
	技術名	通院集団精神療法
	既存の治療法・検査法等の内容	入院中の患者以外の患者について、６月を限度として週1回に限り算定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		ギャンブル障害の認知行動療法を含む心理治療の効果は、無治療と比較すると効果量は2.01であり、平均17か月の追跡期間後でも効果量は1.59と有意に有効であった（Pallesen S, et al, 2005）。 ギャンブル障害の認知行動療法に関するメタ解析では、25件の研究が解析され、3か月後の効果はヘッジズの効果量は-0.72と有意にギャンブル行動を減少させており、6か月後でも-0.58と有効であった（Gooding P, et al, 2009）。 なお、国内初の認知行動療法による標準的治療プログラムのランダム化比較試験が日本医療研究開発機構の研究班によって実施されているが、結果は平成31年3月1日時点で得られていない。 従来の治療法との比較について、上記論文には通常の治療が比較対象として含まれており、認知行動療法の有効性が示されている。
⑤　④の根拠となる研究結果		Pallesen S, et al,: Outcome of psychological treatments of pathological gambling: a review and meta-analysis. Addiction 100; 1412-1422, 2005 Gooding P and Tarrier N: A systematic review and meta-analysis of cognitive-behavioural interventions to reduce problem gambling: Heging our bets? Behav Res Ther 47: 592-607, 2009 Petry NM, et al,: A systematic review of treatments for problem gambling. Psychol Addict Behav, 31: 951-961, 2017
	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,000
	国内年間実施回数（回）	24,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		平成28年度NDBデータによるとギャンブル障害の外来受診者数は約3000人である。根拠となりうる資料は、上述の全国調査とNDBデータに限られるが、一般の国民の間では、ギャンブル障害が治療可能な疾患であるとの認識が乏しいことから、ギャンブル障害の啓発等により、対象患者の増加が見込まれる。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・ギャンブル障害の治療として認知行動療法は国際的にも効果の認められた一般的な治療法であり、依存関連学会においても認められている。しかし、今までは標準的な治療プログラムが開発されておらず、各医療機関が独自に開発したプログラムで行われており、国内でギャンブル障害の治療を行う医療機関が数少ないことの原因となっている。日本医療研究開発機構の研究班により、国内で実施されているさまざまな治療プログラムを参考にして標準的治療プログラムが開発されたので、普及することによりギャンブル障害の治療を行うことのできる医療機関を増やすことが必要である。 ・治療プログラムは、認知行動療法の経験がなくとも理解しやすいように工夫されており、短期間の研修を修了することで実施可能と考えられる。治療を担当する職種は医師に限らず、看護師、精神保健福祉士、臨床心理技術者、作業療法士等が治療を行うことができる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜する保険医療機関
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	ギャンブル障害に関する研修を修了した研修修了者が実施した際に算定可能。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクはない
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		平成30年10月5日施行のギャンブル等依存症対策基本法では、第3章基本的施策の第十六条では、「国及び地方公共団体は、ギャンブル等依存症である者等がその居住する地域にかかわらず等しくその状態に応じた適切な医療を受けることができるよう、ギャンブル等依存症に係る専門的な医療の提供等を行う医療機関の整備その他の医療提供体制の整備を図るために必要な施策を講ずるものとする」となっている。ギャンブル障害の治療経験のない医療機関においても診療体制を整備するためには治療プログラムの均霑化が必須である。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	Ⅰ
	点数（１点10円）	480
	その根拠	気分障害、強迫性障害、 社交不安障害、パニック障害、心的外傷後ストレス障害又は神経性過食症に対する認知行動療法は、医師が実施した場合は480点、医師及び看護師が共同して実施した場合は350点となっている。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	16,873,200,000
	その根拠	予想される年間の対象患者数3,000人に8日ずつ算定したとして、治療費は3,000人×8回×4,800円=1億1,520万円となる。しかし、治療効果によりギャンブル障害が引き起こす社会問題である多重債務、貧困、虐待、犯罪、自殺等の社会的費用が減少するため、社会的コストは削減すると考えられる。わが国のギャンブル障害による社会的費用は試算されていないが、米国では400億から538億米ドル、あるいはギャンブル問題のある者の一人当たり年間715から1,200米ドルと試算されており[1,2]、この金額を円に換算すると4兆4千億円から5兆9,180億円、一人当たり年間78,650から132,000円となる。米国と日本の人口比で試算すると、わが国のギャンブル障害による社会的費用は、1兆7千億円から2兆3千億円になり、わが国に72万人のギャンブル障害患者が存在するとして計算すると、566億2,800万から950億4,000万円となるので、いずれも治療費を大きく上回る効果が期待される。仮に、プログラムで治療を受けた者の3割がギャンブルを止めたとすると、単純に計算して1年間で169億8,840万円の社会的費用が軽減されることになり、治療費を差し引いても大きく社会に貢献すると考えられる。 参考資料：1) National Opinion Research Center (1999). Gambling Impact and Behavior Study (http://www.norc.org/PDFs/publications/GIBSFinalReportApril1999.pdf) 2) Grinols EL (2004) Gambling in America: Costs and benefits. NY: Cambridge University Press.
⑪当該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）		なし
⑫当該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Medicaidでギャンブル障害患者に対して動機づけ面接や認知行動療法といったエビデンスのある治療が行われた場合には保険が支払われる。
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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		日本アルコール関連問題学会、日本精神神経学会
⑯参考文献１	１）名称	Addiction 100; 1412-1422, 2005
	２）著者	Pallesen S, Mitsem M, Kvale G, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	1968年から2004年までの間に公表された22件の病的賭博の心理治療に関するレビューおよびメタ解析論文。治療後の心理療法の効果は無治療に比べて有効であり、全体の効果量は2.01になった。平均17か月の追跡期間後の効果も有意に有効であり、効果量は1.59であり、病的賭博に対する心理的介入は短期、長期とも有効であった。
⑯参考文献２	１）名称	Behav Res Ther 47: 592-607, 2009
	２）著者	Gooding P and Tarrier N
	３）概要（該当ページについても記載）	問題ギャンブルに対する認知行動療法の効果を検証した25の論文のレビューおよびメタ解析論文。 認知行動療法はギャンブル行動を減少させることに有効であり、効果量は6か月、12か月、24か月の追跡期間において有意であった。 認知行動療法を個人療法と集団療法に分けて効果を比較しても治療後3か月の時点では両者の効果に違いは認められなかった。
⑯参考文献３	１）名称	Psychol Addict Behav, 31: 951-961, 2017
	２）著者	Petry NM, Ginley MK, Rash CJ
	３）概要（該当ページについても記載）	ギャンブル問題のランダム化試験のレビュー論文。22件の研究をレビューして認知療法、認知行動療法、動機付け面接、簡易フィードバックなどの効果を検証した。結論としては、治療を求める者に対しては、6から8セッションの認知行動療法を推奨している。
⑯参考文献４	１）名称	J Consult Clin Psychol. 2006; 74: 555-67
	２）著者	Petry NM, Ammerman Y, Bohl J, Doersch A, Gay H, Kadden R, Molina C, Steinberg K
	３）概要（該当ページについても記載）	病的賭博の231名をランダムに自助グループ（GA）紹介群、GA紹介に加えて認知行動療法ワークブックを渡す群、GA紹介に加えて8セッションの個人認知行動療法を実施する群にランダム化し、効果を比較した。12か月後までの予後を検討した結果、認知行動療法治療群はGA紹介のみの群よりギャンブルが減少しており、その効果は追跡中も継続していた。ワークブック群では37%しかすべてのセッションを終了していないのに対して、個人認知行動療法群では61%が終了し、治療終了時点でギャンブル障害の基準に該当しなくなったのは認知行動療法群では69%、ワークブック群では51%、GA紹介群では47%であった。
	１）名称	日本アルコール・薬物医学会雑誌 2017, 52巻4号: 111
	２）著者	小原 圭司, 佐藤 寛志, 石川 祐子

⑯参考文献５	３）概要（該当ページについても記載）	わが国におけるギャンブル障害の認知行動療法の効果に関する文献は数少ないが、本報告は、島根県精神保健福祉センターにおけるギャンブル障害に対する認知行動療法プログラムの効果に関する報告である。平成27年年11月から平成29年3月末までの期間に相談に訪れた35名にプログラム参加を勧めて、22名が参加。20名がプログラムを終了し、プログラム終了時点で75%がギャンブルを止めていた。

当該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	203102

申請技術名	ギャンブル障害の標準的治療プログラム
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会

※　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、2019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

ギャンブル障害の標準的治療プログラム

【医師による実施：1回480点、医師と医師以外の医療従事者が共同して実施：1回350点、週1回、6月まで】

その必要性＆望まれる社会背景

- 厚生労働省研究班および日本医療研究開発機構研究班による大規模住民調査より、ギャンブル障害を有する者は、70万人以上存在する可能性が示されている。さらに、将来的にはカジノが設置されることはほぼ確実であり、ギャンブル障害を有する者の増加が懸念される。
- ギャンブル等依存症対策基本法により、医師及び医療関係者は、ギャンブル等依存症に係る良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。
- ギャンブル障害の治療を行う医療機関は数少なく、法に定められたギャンブル障害を有する者に対する適切な治療提供、回復支援のためにも、診療報酬上の加算によって、治療プログラムを普及、均霑化させてギャンブル障害を治療する医療機関を増やすことは、喫緊の課題である。

算定できる医療機関及び対象疾患

1．精神科を標榜する医療機関が算定できる
2．ICD-10の基準による病的賭博

プログラムを実施する指導者（当初は200名程度/年間を育成）

所定の研修を終了した医師、保健師、看護師，精神保健福祉士，公認心理士、作業療法士など

プログラムの内容

日本医療研究開発機構研究班が作成した標準的治療プログラム等の所定のプログラムを用いて、週1回、6月を限度に算定。

病的賭博対応医療機関が圧倒的に少ない

カジノ開設による患者数増加

認知行動療法の開発、効果のエビデンス

認知行動療法に基づく標準的治療プログラムが開発され、プログラムに沿った治療が可能になった

治療プログラムの普及・均霑化により、病的賭博による社会的費用の軽減が期待される

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号　※事務処理用		204101
申請技術名		食物依存性運動誘発アナフィラキシーの診断確定のための食物負荷試験
申請団体名		日本アレルギー学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度、2016年度 提案当時の技術名：食物依存性運動誘発アナフィラキシーの診断確定のための誘発負荷試験
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）		食物依存性運動誘発アナフィラキシーが疑われる場合に、被疑食物の摂取と運動負荷により誘発テストを行う。運動負荷はトレッドミルを使用したBruce法に準ずる方法を基準とする。被疑食物の摂取と運動負荷で症状が誘発されないこともあり、その際にはアスピリン内服が症状を増強することが知られている。そのため、アスピリン内服、被疑食物の摂取、運動負荷を組み合わせて試験を行う。
対象疾患名		食物依存性運動誘発アナフィラキシー
保険収載が必要な理由（300字以内）		食物依存性運動誘発アナフィラキシーの診断確定には被疑食物の誘発負荷試験が必須である。本試験は重篤なアナフィラキシーが出現する危険を伴う点、単なる食物負荷試験と異なり、食物、運動、アスピリン内服などの負荷を様々に組み合わせる必要がある点から高度の医療技術を必要とする。現状では誘発負荷が不十分なままで結果を評価されている場合があり、またアナフィラキシーに対する準備が整わず実施されている可能性がある。そこで試験実施のための安全性確保及び標準化のためにも保険収載が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		食物依存性運動誘発アナフィラキシー　特定の食物摂取後の運動負荷によってアナフィラキシーが誘発される疾患であり、発症機序はIgE依存性で、原因食物は小麦と甲殻類が多く、初回発症年齢のピークは10－20歳代である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）		①1日目　食物負荷（被疑食物を摂取し安静）②2日目　運動負荷（トレッドミル（Bruce法）による運動）③3日目　食物＋運動負荷（被疑食物を摂取後トレッドミル）④4日目　アスピリン負荷（アスピリン服用し安静）⑤5日目　アスピリン＋食物負荷（アスピリン服用後、被疑食物を摂取し安静）⑥6日目　アスピリン＋食物＋運動負荷（アスピリン服用後、被疑食物を摂取しトレッドミル）　但し、症状が誘発されれば直ちに終了し以後の検査は不要。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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	ー
	技術名	ー
	既存の治療法・検査法等の内容	ー
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		食物アレルギーの診断には抗原による皮膚テスト（プリックテスト等）や血清中の抗原特異的IgEの検出が行われるが、食物依存性運動誘発性アナフィラキシーではこれらの感度、特異度は高くなく、確定診断には負荷試験が不可欠である。
⑤　④の根拠となる研究結果		日本小児アレルギー学会作成　食物アレルギーガイドライン2016（協和企画、2016年）では診断確定のために負荷試験が推奨されている。 例えば、小麦による食物依存性運動誘発アナフィラキシーは、小麦の成分であるω-5グリアジンに対する抗原特異的ＩｇＥの検出が信頼性が高く頻用されているが、それでも食物+運動負荷試験で陽性であった患者の20%はω-5グリアジンに対する抗原特異的ＩｇＥは陰性である（Kohno K, et al. Allergol Int. 65(2016), pp. 400-405.）。
	エビデンスレベル	4
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100
	国内年間実施回数（回）	50
※患者数及び実施回数の推定根拠等		特殊型食物アレルギーの診療の手引き2015（p2）研究代表者 森田栄伸　厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 免疫アレルギー疾患実用化研究分野)及び、実施主要施設（福岡病院、島根大学病院、広島大学病院など）の実施実績より推定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		試験はアレルギー専門医がいる入院施設のある病院で実施する。また複数の医師が専従で実施する。症例に応じた被疑食物の負荷量・方法、アスピリンなど誘発閾値を調整する手段の付加等検査計画立案には高度の専門性を要する。また、臨床症状誘発の判断あるいは症状誘発後の対応に習熟が必要である。

・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、小児科、アレルギー科のいずれかを標榜している保健医療機関で、入院設備のある施設であり、アナフィラキシー症状出現などの緊急事態に対応できるための体制、その他当該検査を行う体制が整備されている。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	食物アレルギーの診断及び治療の経験を10年以上有する皮膚科、小児科、アレルギー科のいずれかを担当するアナフィラキシー症状等の緊急事態に対応できる常勤のアレルギー専門医が１名以上配置されている。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	入院にて誘発試験を行う。文書にて患者あるいは代諾者の同意を得る。２名以上の医師が専従で施行する。アナフィラキシーショックへの対処をできる準備を行う。（①モニター装着、②エピネフリン、ステロイド剤、抗ヒスタミン剤などの薬剤準備、③血管確保）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		まれながら重篤なアナフィラキシー症状が誘発される場合がある。そのためショック症状に対応可能な施設で行い、症状が誘発された場合には試験を中断して治療を優先する。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		まれながら重篤なアナフィラキシーが誘発される場合があるが、その可能性を考慮しても原因食物が解明された場合の患者QOL改善が有益と判断される。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	2,500
	その根拠	点数　2,500点（1食品につき2,500点で、複数算定可）　現在の小児食物負荷検査（9歳未満のみ）では年2回1,000点の診療報酬が得られる。また、トレッドミルによる負荷心肺機能検査では1,400点の診療報酬が得られる。しかし、本負荷試験は一般の食物負荷試験より重篤な副作用の生ずる可能性が高く、かつ通常の負荷試験に加え数日間をかけて食物以外の運動負荷など２つ以上の異なる負荷をかけて試験を行うため、医療者側の負担はより大きい。これらのことを考慮し、上記診療報酬点数を合算した1,000点+1,400点+100点（医療者側の負担）の2,500点が妥当であると考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 / その他
	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	ー
	予想影響額（円）	3,238,000
	その根拠	年間約100名程度の患者数が予想される。食物+運動負荷試験により原因が特定できるため、入院にかかる医療費（アナフィラキシーショックで特定入院期間Ⅲである3日間入院するとDPCでは5,738点）を減ずることができる。すなわち5,738点×100名(新たに減ずることのできる医療費)―2,500点×100件(負荷試験にかかる医療費)＝323,800点となる。
⑪当該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）		アスピリン、負荷心電図装置（心臓運動負荷モニタリング）
⑫当該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当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		食物依存性運動誘発性アナフィラキシーの誘発試験では1回の負荷試験で誘発されないこともあり誘発条件を変えて積極的に試験を繰り返すことで診断率が上がる。誘発される症状としては皮膚粘膜症状、消化器症状、呼吸器症状、循環器症状等があるがいずれが誘発されたにせよ、症状出現時にはすぐに負荷試験を中止し、症状に応じた治療を開始する。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児アレルギー学会、日本臨床栄養学会
⑯参考文献１	１）名称	食物依存性運動誘発アナフィラキシー（ＦＤＥＩＡ）　食物アレルギー診療ガイドライン2016（協和企画）
	２）著者	日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会作成
	３）概要（該当ページについても記載）	食物依存性運動誘発アナフィラキシーの定義、疫学、発症機序、臨床像、診断、治療、予後、患者に対する生活指導を概説　第11－1章　144ページ-150ページ
⑯参考文献２	１）名称	食物依存性運動誘発アナフィラキシー　アレルギー、２００７：５６：４５１－６
	２）著者	相原雄幸
	３）概要（該当ページについても記載）	1998年および2012年の横浜市立中学校の生徒調査における有症率はそれぞれ0.017%、0.018%で、2003年の小学生の有症率は0.046%、2001年の高校生は0.086%の頻度であった。451ページ-456ページ
⑯参考文献３	１）名称	Serum gliadin monitoring extracts patients with false negative results in challenge tests for the diagnosis of wheat-dependent exercise-induced anaphylaxis.Allergol Int. 2013;62(2):229-38
	２）著者	Kohno K, Matsuo H, Takahashi H, Niihara H, Chinuki Y, Kaneko S, Honjoh T, Horikawa T, Mihara S, Morita E.

	３）概要（該当ページについても記載）	食物+運動負荷試験で陽性となった小麦依存性運動誘発アナフィラキシー17症例のうち、ω-5グリアジンに対する抗原特異的ＩｇＥ検査が陽性であった症例は13症例であった。229-238ページ

⑯参考文献４	１）名称	特殊型食物アレルギーの診療の手引き2015、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 免疫アレルギー疾患実用化研究分野):2-3
	２）著者	手引き作成委員会委員（研究代表者 森田栄伸）
	３）概要（該当ページについても記載）	食物依存性運動誘発アナフィラキシーの診断基準の一つの項目に食物+運動負荷試験が記載されている（2ページ）。また2009-2011の3年間に主要11施設を受診した患者数は192症例であった（3ページ）。
⑯参考文献５	１）名称	ー
	２）著者	ー
	３）概要（該当ページについても記載）	ー

当該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	204101

申請技術名	食物依存性運動誘発アナフィラキシーの診断確定のための食物負荷試験
申請団体名	日本アレルギー学会

※　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、2019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）
アスピリン「日医工」、アスピリン	20900AMZ00054000	2012年6月1日	1. 関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎、関節周囲炎、結合織炎、術後疼痛、歯痛、症候性神経痛、関節痛、腰痛症、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、痛風による痛み、頭痛、月経痛 2. 下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む） 3. 川崎病(川崎病による心血管後遺症を含む)	29.4	ー

【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）
負荷心電図装置（心臓運動負荷モニタリングシステム、ストレステストシステム　ML-9000、フクダ電子株式会社）	21700BZZ00404000	平成17年10月	心疾患のスクリーニングや一般の心電図検査から虚血性心疾患の診断、心機能の評価、治療効果の判定、リハビリテーション等、広い範囲にわたる運動負荷試験を効率的に行うことを目的とする	該当無し	ー

【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）
ー	なし	ー	ー	ー

【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）】

ー

技術名：食物依存性運動誘発アナフィラキシーの診断確定のための食物負荷試験

技術の概要

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

対象疾患名

食物依存性運動誘発性アナフィラキシー

診療報酬上の取り扱い

検査

現在行われている方法との比較

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

誘発試験の実際

（症状が誘発されれば直ちに中止し、以降の検査は不要）

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号　※事務処理用		204102
申請技術名		気道過敏性検査（メサコリン吸入負荷によるスパイロメータでの１秒量測定）
申請団体名		日本アレルギー学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：気道過敏性検査（メサコリン吸入負荷によるスパイロメータでの１秒量測定）
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）		気道収縮物資（生体内生理活性物質であるメサコリン）を低濃度より順次高濃度まで吸入投与することにより生じる気道狭窄反応をスパイロメータで計測し、喘息の主病態である気道過敏性の有無及び程度を評価する方法。1秒量が20%低下した際の薬物濃度（PC20）やそれまでに吸入した薬物の累積濃度（PD20）を以って評価する。
対象疾患名		気管支喘息、咳喘息（特に喘息が疑われるが肺機能が正常な場合や喘息治療の効果不十分な場合の診断）
保険収載が必要な理由（300字以内）		気道過敏性検査は20年以上臨床で実施されている気管支喘息の確定診断のための基本検査である。日本アンチ・ドーピング機構によるTUE（治療目的使用に係る除外処置）申請にも喘息診断のための必須検査となっている。現在では、専門医のいる全国の医療施設で実施可能となっている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		6歳以上の気管支喘息、咳喘息、およびこれらが疑われる病態。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）		メサコリンを低濃度より順次高濃度まで吸入投与することにより生じる気道狭窄反応をスパイロメータで計測し、喘息の主病態である気道過敏性の有無及び程度を評価する方法。1秒量が20%低下した際の薬物濃度（PC20）やそれまでに吸入した薬物の累積濃度（PD20）を以って評価する。主として、（鑑別）診断時や薬物療法中止可否の判定のために実施される。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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	―
	技術名	保険で既収載されている気道過敏性検査はない。
	既存の治療法・検査法等の内容	保険で既収載されている気道過敏性検査はない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		保険で既収載されている気道過敏性検査はないため、効率性について既存の検査法との比較は難しいが、米国胸部学会のガイドラインでは、症状や既存の肺機能検査を組み合わせた上での喘息の疑い（pretest probability）が20%程度であれば本検査の実施により90%以上の確率で喘息の確定診断ができることが報告されている。また前述の通り、喘息の疑いが16%～87%程度であれば、当該検査を行う価値はある（検査により診断確率の向上が見込めるため）。一方、喘息の疑いがほぼ無い患者や、極めて疑いの高い患者に対しては、本検査による追加的な価値の付与は期待できない。
⑤　④の根拠となる研究結果		Crapo RO, Casaburi R, Coates AL, et al. Guidelines for methacholine and exercise challenge testing-1999. This official statement of the American Thoracic Society was adopted by the ATS Board of Directors, July 1999. Am J Respir Crit Care Med 2000;161:309-29.等に基づいている。
	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数(人)	19,000
	国内年間実施回数（回）	19,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		【現在の普及状況】日本アレルギー学会では、代議員が所属する施設（N=237）における年間の実施数を調査したが、年間で約6,000件が実施されている。 【対象患者数・実施回数】日本アレルギー学会認定施設715、日本呼吸器学会認定施設740施設に実施を限定するとする(施設数はH31.3現在)。両学会認定施設の多くは重複すると考えると、施行回数は年間で約19,000回（≒6,000回÷237×750施設）と推定される。通常は1人の患者に対して1回施行するので 患者数19,000人と推定される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		気道過敏性試験の記述は、例えば既に1950年台にも見られる（Tiffeneau R. The acetylcholine cough test. Dis Chest 1957;31:404-22. など）。メサコリンを使用した気道過敏性検査の研究は特に1970年台から1990年台後半に多く見られ、米国胸部学会のガイドラインも2000年にはまとめられている（Crapo RO, Casaburi R, Coates AL, et al. Guidelines for methacholine and exercise challenge testing-1999. This official statement of the American Thoracic Society was adopted by the ATS Board of Directors, July 1999. Am J Respir Crit Care Med 2000;161:309-29.）。日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドライン（2012, 2015, 2018）においても、気道過敏性の測定法および必要性は記載されており、技術は充分に確立されている。難易度は、肺機能検査に習熟していれば測定は平易であるが、負荷試験のため専門医による施行或いは立ち合いが必要である。

・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）	安全性等も考え、まずは、専門性の高いと考えられる日本呼吸器学会認定施設715施設並びに日本アレルギー学会認定施設740施設に実施を限定する。内科、小児科、アレルギー科、呼吸器内科のいずれかを標榜しており、スパイロメータを所有している。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	少なくとも10年以上の臨床経験を有し肺機能に習熟している日本呼吸器学会もしくは日本アレルギー学会の専門医を１名以上含む。医師や技師が配置されている。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドラインに記載されている気道過敏性検査の適用条件ならびに測定方法を遵守していること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		【リスクの内容と頻度】Tashkin et al. (1992) によるCOPD患者1,000人に実施したメサコリン負荷試験では、検査後に咳嗽（発生頻度25%）、呼吸困難（21%）、喘鳴(10%）、めまい（6%）、頭痛（2%）を自覚したが、帰宅時には全例で症状が消失し、検査数日後に胸部不快感などが残存したのは3症例であった。米国胸部学会のガイドラインでも、通常の検査における吸入量では副作用が長引くことは稀で、気道過敏性検査に起因する死亡事故等も把握していないとしている。 【リスクへの対応】気道狭窄反応を検出する負荷試験であるため、過度な気道狭窄反応が生じた場合に備え、硫酸アトロピンや気管支拡張薬による処置が速やかに行える環境で実施する。 【禁忌】絶対的禁忌：高度の気道閉塞、最近の重症喘息発作、3か月以内の急性心筋梗塞・脳血管障害、コントロール不良の高血圧、大動脈瘤。相対的禁忌：中等度の気道閉塞、スパイロメトリーの施行困難例、最近の急性上気道感染、妊娠および授乳中、てんかん(詳細は米国胸部学会のガイドライン参照のこと）
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		参天製薬・三和化学より製造販売が承認されたメサコリン（メタコリン塩化物吸入液）を使用する。これまで本検査の実施に関連して倫理的・社会的な問題を起したことはない。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	2,000
	その根拠	医師や技師が肺機能測定機器を用い60分かけて行う検査であり、薬剤の準備等もあるため喘息運動負荷試験（800点）より高い点数が必要と考える。10段階の濃度のメサコリンを吸入するために検査前ならびに検査後を含めて最大で12回の呼吸機能検査(スパイロメトリー)の施行が必要である(100点ｘ12回=1200点)。さらに検査に要する薬剤価格が7,378円であり上述の人件費を含めると2,000点が妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	－
	技術名	－
	具体的な内容	他の検査の実施回数を削減できる可能性はあるが、減点や削除に関係しない。
予想影響額	プラスマイナス	＋
	予想影響額（円）	380,000,000
	その根拠	【当該技術に係る医療費】2,000点×10円×1.9万回＝3.8億円増 【減少又は増加が予想される医療費】喘息は吸入ステロイド薬等で適切にコントロールすれば、入院や救急外来受診を33%減少できるという報告（Paltiel et al. 2001）がある。診断が困難なまま早期治療が行えず、重症化した場合、入院も含め医療費が高額となり、本検査の実施によりそのような医療費の減少が期待される。
⑪当該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）		１．あり（別紙に記載）
⑫当該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CPTコード95070（Inhalation bronchial challenging testing)$36と94070（multiple spirometric determination）$67の組み合わせで請求が行われる。合計100ドル程度と考えられる。
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		従来、気通過敏性検査が保険収載されていないために一般臨床で多くの喘息患者が見逃され、発作時に救急受診し入院加療になる症例が存在する。一方で、本邦での頻度は不明であるが声帯機能不全症などの心因性疾患や喘息以外の閉塞性肺疾患患者が喘息と誤診され、本来無効である吸入ステロイド薬が使用されてしまっている症例も少なからず存在する。さらに気道過敏性を指標とした治療薬の調節は症状や呼吸機能のみを判定基準とした治療よりも喘息コントロールにすぐれていることが報告されている。本検査が保険収載されれば、上述した諸点が改善することが見込まれる。【文献】喘息予防・管理ガイドライン2012, 2015, 2018. 社団法人日本アレルギー学会喘息予防・管理ガイドライン２０１２作成委員会. 協和企画. 東京、2012, 2015, 2018.
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会、日本小児アレルギー学会
⑯参考文献１	１）名称	Reproducibility and comparison of responses to inhaled histamine and methacholine.
	２）著者	Juniper EF, Frith PA, Dunnett C, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Thorax 1978;33:705-10.　メサコリンとヒスタミンによる気道過敏性試験について、再現性がともに優れていること、両者の反応性に良好な相関がみられることが示された。咽頭刺激や紅潮、頭痛等の副作用の頻度はヒスタミンのほうが高かった。
⑯参考文献２	１）名称	Diagnostic value of the bronchial provocation test with methacholine in asthma. A Bayesian analysis approach.
	２）著者	Perpiñá M, Pellicer C, de Diego A, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Chest 1993;104:149-54.　喘息の診断におけるメサコリンによる気道過敏性試験（PC20）の有用性が示された。
⑯参考文献３	１）名称	A protocol for performing reproducible methacholine inhalation tests in children with moderate to severe asthma.
	２）著者	Weiss ME, Wheeler B, Eggleston P, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Am Rev Respir Dis 1989;139:67-72.　メサコリンによる気道過敏性試験の優れた再現性が喘息児においても認められた。
⑯参考文献４	１）名称	Cut-off points defining normal and asthmatic bronchial reactivity to exercise and inhalation challenges in children and young adults.
	２）著者	Godfrey S, Springer C, Bar-Yishay E, et al.

	３）概要（該当ページについても記載）	Eur Respir J 1999;14:659-68.　小児や若年成人のメサコリンやヒスタミンの気道過敏性試験において喘息を識別するPC20の至適カットオフ値が示された。
⑯参考文献５	１）名称	Clinical control and histopathologic outcome of asthma when using airway hyperresponsiveness as an additional guide to long-term treatment. The AMPUL Study Group.
	２）著者	Sont JK, Willems LN, Bel EH, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Am J Respir Crit Care Med 1999;159(4 Pt 1):1043-51.　症状や呼吸機能のみならず気道過敏性の改善が、喘息のより良好なコントロールにつながることが示され、気道過敏性のモニタリングが喘息の長期管理に有用であることが示唆された。

当該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	204102

申請技術名	気道過敏性検査（メサコリン吸入負荷によるスパイロメータでの１秒量測定）
申請団体名	日本アレルギー学会

※　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、2019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）
プロボコリン、メタコリン塩化物、株式会社三和化学研究所	22800AMX00026000	2016年4月20日	気道過敏性検査	7378.3	薬事承認あり
ケンブラン、メタコリン塩化物、参天製薬株式会社	22800AMX00027000	2016年4月20日	気道過敏性検査	7378.3	薬事承認あり

【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

技術名：気道過敏性検査
（メサコリン吸入負荷によるスパイロメーターでの一秒量測定）

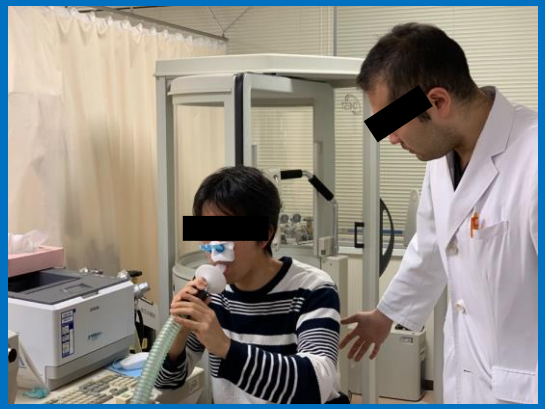
対象疾患名：気管支喘息、咳喘息
診療報酬上の取り扱い：D 検査

（技術の概要）

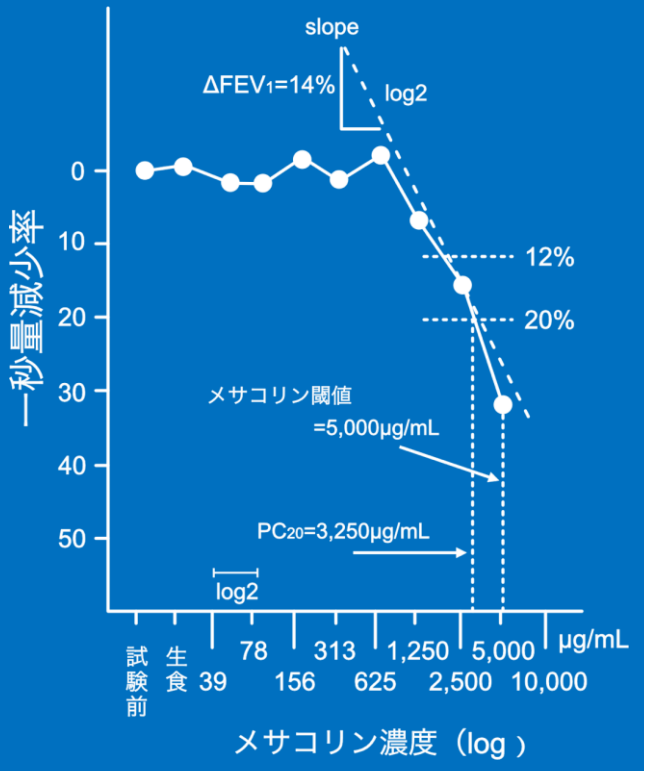
気道収縮物質（生体内生理活性物質であるメサコリン）を低濃度より順次高濃度まで吸入投与することにより生じる気道狭窄反応をスパイロメーターを用いて計測し、喘息の主病態である気道過敏性の有無および程度を評価する方法。

気道過敏性検査の測定方法

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



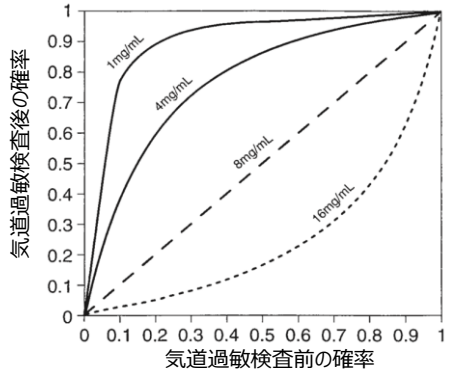
気道過敏性検査の様子



（既存の技術との比較）

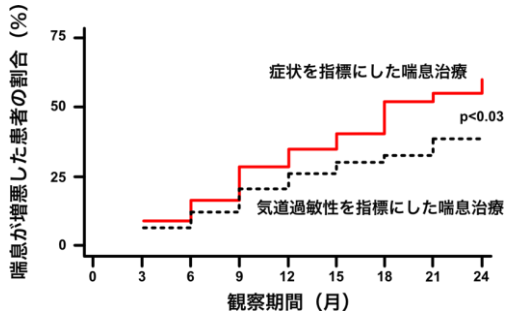
1.喘息の早期診断

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



2.喘息治療のガイド

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



医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号　※事務処理用		205101
申請技術名		ビッグデータ画像診断管理加算
申請団体名		公益社団法人　日本医学放射線学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：ネットワーク型画像管理加算
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）		全国の医療機関で撮影された医療画像データは、現状、それぞれの医療機関内・ネットワーク内のみで運用されており、全国で相互活用することは困難である。日本医学放射線学会は複数の医療機関から画像データ、レポートデータ等を悉皆的に収集するシステムを構築する（J-MID)。これにより、全国規模の画像診断データベースの基盤を整備し、ビッグデータを利活用して、様々な精度管理、保守管理、被ばく管理を実施する。
対象疾患名		CT撮影、MRI撮影時にネットワーク型の画像管理を行った場合について算定
保険収載が必要な理由（300字以内）		日本医学放射線学会は、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、画像診断ナショナルデータベース（Japan Medical Imaging database;J-MID）を解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などを担う新しいネットワーク型の画像診断管理システムである。画像診断のビッグデータを利活用し、医療費増大に対応しつつ医療技術を向上させることは、わが国の医療にとって避けて通れない課題である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		CT撮影時、MRI撮影時にネットワーク型の画像管理を行った場合について算定
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）		【具体的な算定内容】CT,MRI撮影し、日本医学放射線学会が実施するネットワーク型の画像管理（J-MID)を実施した場合、算定する。電子画像管理加算と併算定不可。フィルム代は請求できない。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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	―
	技術名	―
	既存の治療法・検査法等の内容	現在、我が国の医療費は増大しており社会的な問題となっている。画像診断にかかわる医療費も増加しており、平成26年度の画像診断医療費は1兆2400億円と試算されている。また我が国においてはＣＴやＭＲＩなどの大型画像診断機器が他の先進国と比較して多い一方で適切に運用する知識を持った専門医の数は不足している。また、大型医療機器の適正配置は長年の課題となっている。さらに、国民が受ける被ばくのうち医療被ばく線量が最も多く、中でもＣＴ撮影による被ばくが多い。ところが同じ部位のＣＴであっても装置メーカーや撮像条件の設定が異なり、そもそもCT検査の適応決定の判断基準にも違いがある。この様な状況では施設ごとに患者が被る被ばく線量に差があり、適切でない条件での撮影やあるいはそもそも不要な撮影が行われている可能性もある。適切な検査の選択、条件の最適化は医療安全の向上のみならず、患者への無駄な被ばくの軽減、医療費の削減につながる重要な課題である。被ばく線量を最適化するためには被ばく線量の一元管理が必要である。日本医学放射線学会では、、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、各医療機関から画像情報（DICOMデータ）を収集し、画像診断ナショナルデータベース（Japan Medical Imaging database;J-MID）として蓄積、これを解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などに使用する。例えば、被ばく管理においては、本データを統計解析し、医療機関側へ返し、プロトコルや線量などの再検討に反映させる。（Dose Index Resistory;DIR)。このように、画像診断のビッグデータを利活用し、医療費増大に対応しつつ医療技術を向上させることは、わが国の医療にとって避けて通れない課題である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		米国では全国規模の画像データレジストリが実施されている（National Radiology Data Registry；ACR-NRDR)。その中で、肺がんスクリーニングレジストリ（ACR Lung Cancer Screening Registry™（LCSR)）についてはメディケア・メディケイドの承認を受けている。ネットワーク型の被ばく管理システムについても公営・民営いずれの保険診療下でも実施されている。
⑤　④の根拠となる研究結果		参考文献等参照；エビデンスレベルはIVとしたが、様々なレベルの研究が存在する。
	エビデンスレベル	4
⑥普及性	年間対象患者数(人)	110000
	国内年間実施回数（回）	110000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在、９医療機関で実施しており、2019年3月現在で11万件の画像を収集している。最大で年間11万件。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本医学放射線学会では、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、各医療機関から画像情報（DICOMデータ）を収集し、画像診断ナショナルデータベース（Japan Medical Imaging database;J-MID）として蓄積、これを解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などに使用する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	J-MIDを利用したCT,MRIを実施した場合の加算
	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）	J-MIDを利用したCT,MRIを実施した場合の加算
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｅ
	点数（１点10円）	140
	その根拠	現在の電子画像管理加算が120点（CT,MRIの場合）であり、J-MIDのコストを1検査あたり20点（仮）とし、140点を要望する
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｅ
	番号	画像診断の加算
	技術名	電子画像管理加算
	具体的な内容	併算定できない
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	22000000
	その根拠	現在、９医療機関で実施しており、2019年3月現在で11万件の画像を収集している。最大で年間11万件として試算した。
⑪当該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）		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		１）収載されている　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国では全国規模の画像データレジストリが実施されている（National Radiology Data Registry；ACR-NRDR)。その中で、肺がんスクリーニングレジストリ（ACR Lung Cancer Screening Registry™（LCSR)）についてはメディケア・メディケイドの承認を受けている。ネットワーク型の被ばく管理システムについても公営・民営いずれの保険診療下でも実施されている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献１	１）名称	The Value of Imaging Part II: Value beyond Image Interpretation
	２）著者	Phuong-Anh T. Duong, David A. Pastel, Gelareh Sadigh, David Ballard, Joseph C. Sullivan, Brian Bresnahan, Karen Buch, Richard Duszak Jr,
	３）概要（該当ページについても記載）	画像読影は放射線読影医の本質的な価値だが、放射線読影医は画像読影以外に患者ケアに貢献できる方法がある。この論文では画像読影を超えた画像の価値を証明する取り組みを説明する。画像情報を活用することにより、検査でのＸ線線量の低減、標準プロトコールの確認、読影レポートの明確化や患者や医療従事者との連携の強化が図る事ができ、より一貫性がある高品質な患者ケアを提供できる。
⑯参考文献２	１）名称	Big Data and the Future of Radiology Informatics
	２）著者	Akash P. Kansagra, John-Paul J. Yu, Arindam R. Chatterjee, Leon Lenchik, Daniel S. Chow, Adam B. Prater, Jean Yeh, Ankur M. Doshi,
	３）概要（該当ページについても記載）	通常の診療業務で発生し、電子的に蓄積される膨大なデータは、臨床研究を行うためのビックデータとして非常に関心が集められている。ビックデータ解析は、連続した医療から発生する膨大なデータ量、種類、データの組み合わせから洞察（Insights)を明示することができるので、仮説的研究に費やす時間、コスト、労力を低減できる。放射線部門で使用されている強固なＩＴインフラや、長年の画像データの蓄積により、放射線部門は新たに生まれてきているビックデータ解析の恩恵を享受できる立場にある。このレポートでは、放射線部門の業務や研究にインパクトを与えるビックデータの活用を述べる。更に、ビックデータの適応やどのように大学病院の放射線部門がビックデータの活用を推進するか述べる。
⑯参考文献３	１）名称	Big data in oncologic imaging
	２）著者	Daniele Regge, Simone Mazzetti, Valentina Giannini, Christian Bracco, Michele Stasi
	３）概要（該当ページについても記載）	癌は複雑な疾患で、どのように癌が進行していくか十分な解明がされていない。最新のＩＴ技術により、臨床データ、検査画像、病理やゲノム情報を含むがん患者の情報を保管できるようになった。実際、全世界のデータ保存容量の三分の一が医療関連のデータである。癌患者でのビックデータ解析は始まったばかりだが、バイオマーカーの開発、Ｘ線線量のリスクの評価、造影剤による腎臓へのダメージや患者の検査の流れの最適化を含む有用なビックデータ解析が出てきている。このレポートの目的は、検査画像のビックデータ解析が、どのようにがん患者の診断にインパクトを与えるかの現在のエビデンスを述べる。
	１）名称	A Comprehensive CT Dose Reduction Program Using the ACR Dose Index Registry
	２）著者	Little BP1, Duong PA2, Knighton J2, Baugnon K2, Campbell-Brown E2, Kitajima HD2, St Louis S2, Tannir H3, Applegate KE2.

⑯参考文献４	３）概要（該当ページについても記載）	大規模アカデミック病院施設において線量低減を実施するに当たり、ACR Dose Index Registryを活用した。 ACR DIRを活用し、４つの特定撮影部位における線量データを収集し、プロトコール変更、インタラクティブリコン、 撮影方法の最適化、技師への教育、フィードバックツールを活用した継続したモニタリングをすることにより、以下の効果を上げることができた。 *胸部CT（造影なし）においてDLPの中央値が平均で30%，頭部CT（造影なし）において29% ， 腹部骨盤CT（造影あり）において26%、胸部CT（造影有）で 10%の低減効果があった。 *ACR　DIRのDLP中央値と施設のデータを比較した際にも施設線量が低いことが確認することができた。
⑯参考文献５	１）名称	―
	２）著者	―
	３）概要（該当ページについても記載）	―

当該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	205101

申請技術名	ビッグデータ画像診断管理加算
申請団体名	公益社団法人　日本医学放射線学会

※　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、2019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				

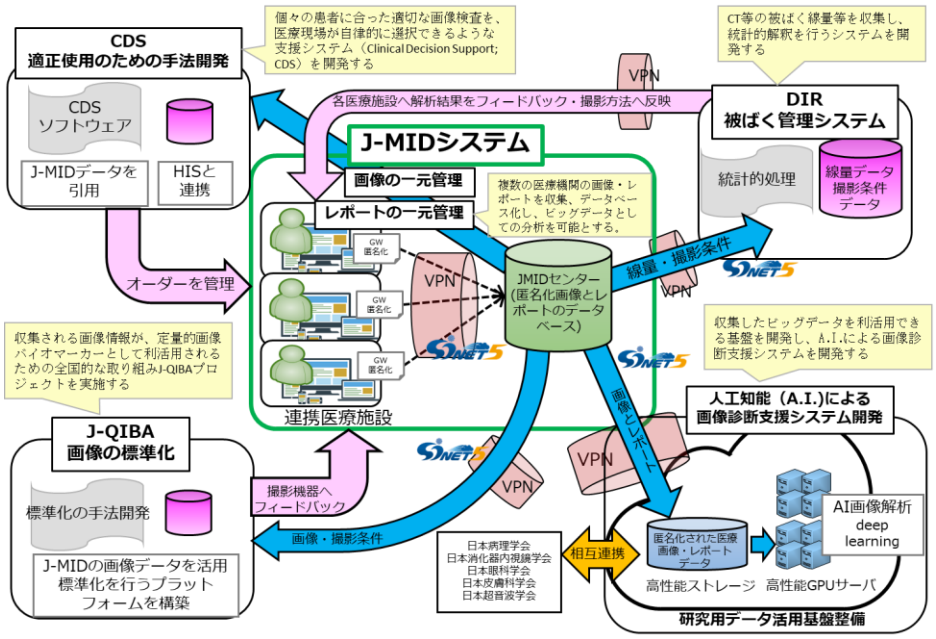
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

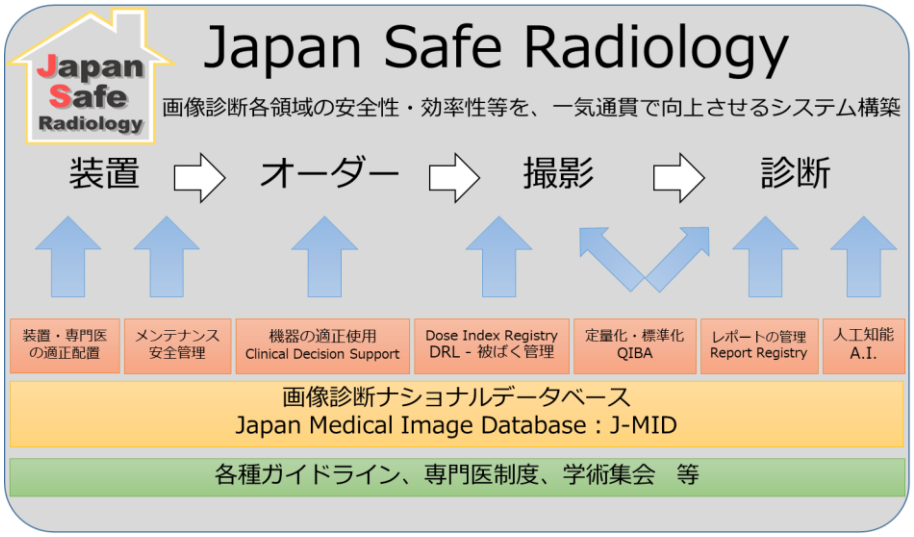
なし

ビッグデータ画像診断管理料の創設

・日本医学放射線学会は、JapanSafe Radiologyの概念を提唱している。
・これは、Japan Medical Image Database（J-MID）という大規模な画像情報データベースを構築し、それをもとに、装置、オーダー、撮影、診断のそれぞれに応じた医療技術、医療安全の向上を目的とするもの、この枠組みの中で、人工知能の開発や発展のための研究を実施している。この事業は、国内の複数の医療機関から画像データ、レポートデータ等を悉皆的に収集するシステムで、今後拡大し、全国規模の画像診断データベースを整備する。
・これにより人工知能等の新たな技術開発、被ばく管理、プロトコル管理等を含め、医療安全向上、医療技術向上のための様々な取り組みを実施する。

画像診断ナショナルデータベース（J-MID）全体像





平成３１年３月現在
■レポート総件数 163,000件
■画像総件数　　116,870件

ネットワーク型画像管理加算　140点
CT,MRI撮影し、日本医学放射線学会が実施するネットワーク型の画像管理（J-MID)を実施した場合、算定する。電子画像管理加算と併算定不可。フィルム代は請求できない。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号　※事務処理用		205102
申請技術名		画像診断報告書未確認問題対策
申請団体名		公益社団法人　日本医学放射線学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）		近年、医療における情報量は飛躍的増加している。診療は高度化、専門分化する一方で、各領域でのマンパワー不足、画像診断部門においても専門医が不足している。このため、横断的な連携が不足しているケースがある。これらの増加する医療情報を適切に処理し、横断的な連携を行う体制を充実する体制を評価する。
対象疾患名		すべての疾患、画像診断報告書が作成された症例
保険収載が必要な理由（300字以内）		画像診断報告書の未確認問題は、いくつかの医療機関で問題が明らかになり、マスコミ等でも多くの報道があった。これらの医療機関では、すでに問題の対応を行いつつあるが、当該取り組みは早急に全国で実施されるべきものである。日本医学放射線学会は本問題に厚労省とも連携し取り組んでいる。当学会は画像診断報告書の未確認等を管理するための体制整備等を指針として定める予定となっている。これらの体制変更やシステム改変等に一定の費用が掛かることから、保険収載によるインセンティブが必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		画像診断報告書の未確認等を管理するための適切な体制を整備している場合に評価。施設基準をつくり、これらの医療機関で行われた画像診断について評価する。適切な体制や方法等は、日本医学放射線学会で指針を作成する予定となっている。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）		画像診断管理加算２，３の通知に、画像診断報告書の未確認等を管理するための指針（日本医学放射線学会で作成予定）を準拠することを明記する
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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	―
	技術名	―
	既存の治療法・検査法等の内容	なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		医療事故情報収集等事業の報告書では「画像診断報告書が報告されたこと、画像検査を依頼した診療科が画像診断報告書の内容を確認したこと、患者に説明したことなどが一目で分かるシステムの開発が望まれる。」との記載あり。日本医学放射線学会でも指針等を作成する予定。
⑤　④の根拠となる研究結果		参考文献等参照；エビデンスレベルはIVとしたが、様々なレベルの研究が存在する。
	エビデンスレベル	4
⑥普及性	年間対象患者数(人)	13000000
	国内年間実施回数（回）	13000000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		第3回NDBオープンデータ画像診断管理加算２（コンピュータ断層診断）から概算
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本医学放射線学会では、本問題を厚労省等とも連携し本問題に取り組んでいる。日本医学放射線学会ではすでに考え方を公表している他、今後指針の作成等を行うこととなっている。。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	画像診断報告書の未確認等を管理するための指針（日本医学放射線学会で作成予定）を準拠すること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	画像診断報告書の未確認等を管理するための体制

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）	画像診断報告書の未確認等を管理するための指針（日本医学放射線学会で作成予定）を準拠すること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｅ
	点数（１点10円）	10
	その根拠	財政影響が多いため10点としたが、本問題は、大病院で特に問題となっていることから、画像診断管理加算２や３を増点し、同管理加算内に学会の指針を遵守する旨の要件追加を行うこととしてもよいと考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｅ
	番号	画像診断の通則加算
	技術名	画像診断管理加算２，３
	具体的な内容	画像診断管理加算２，３に要件追加し加算もしくは新点数
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	1300000000
	その根拠	第3回NDBオープンデータ画像診断管理加算２（コンピュータ断層診断）1300万件×10点
⑪当該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）		なし
⑫当該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当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献１	１）名称	画像診断報告書の確認不□等に関する医療安全対策についての□解
	２）著者	日本医学放射線学会
	３）概要（該当ページについても記載）	画像診断の精度や安全性を担保する取組は、今回問題となった□度急性期病院だけでなく、□本全国の医療機関で重要な課題である。無駄な画像診断をコントロールしつつ質をさらに□める取り組みが重要で、画像診断報告書の確認不□等が原因による患者死亡などの事例は、放射線診断専□医による診断がいかに重要であるかを□している。各医療機関の取り組みとして、画像診断報告書を必ずチェックする仕組みを電□カルテあるいはPACS上で構築することが求められる。放射線科医も危機的所□や緊急を要する所□を画像上で発□した際には、ルーチンの報告□段、すなわち電□カルテやレポートへの記載等による□法とは異なる□段を試みる必要がある。主治医が予期していなかった所□を、放射線診断医が発□した場合の対応を□律に規定することは困難であるが、厚□労働省をはじめとする関係者と連携し、適切な制度設計、政策□案等を推進していく予定である。
⑯参考文献２	１）名称	画像診断報告書の確認不足（第2報）
	２）著者	日本医療機能評価機構
	３）概要（該当ページについても記載）	画像を確認した後、画像診断報告書を確認しなかったため、検査目的以外の所見に気付かず、治療が遅れた事例が報告されています。・画像診断報告書を確認してから患者に説明する。・画像診断報告書が未読の場合に気付ける仕組みを構築する。「画像検査～画像診断報告書の確認～患者への説明」の流れを整理し、業務工程を確立しましょう。
⑯参考文献３	１）名称	千葉大学医部附属病院における画像診断体制の今後改善に向けて提言
	２）著者	千葉大学医学部附属病院画像診断改革外部調査委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	この数年間において当院において画像診断に関わる確認不足事案が9 件起こった。これらの事案に共通する問題点として、診療各科による放射線科読影レポートの確認不足、あるいは放射線科による読影レポート作成率・読影率の停滞、電子カルテ上のオーダリングや検査結果確認のためのツールの問題点、医師が専門部位のみならず広く全身を診ようとする診療姿勢の不足、適正な診療報酬請求あるいは画像診断管理加算算定の疑義などの多くの問題が重複して存在している。このような問題点を解決しなくては、医療の質が担保できないばかりか、患者に対する安心・安全な医療を持続的にかつ円滑に行うことは困難である。 このような重大事案を繰り返さないためには、当院において、医師を含む医療に関わる職員の意識を変革すること、さらに放射線科読影体制、放射線科検査のオーダリング方法、研修医を含む医師の教育などについて改革を断行すること、などが必要であるとの結論に達した。
	１）名称	「画像診断報告書の確認不足」（医療安全情報No. ６３）
	２）著者	医療事故情報収集等事業　第5 1 回報告書

⑯参考文献４	３）概要（該当ページについても記載）	画像検査は、精査や治療経過のフォローなどの目的があって行われるため、検査をオーダした医師は撮影目的の部位に注目してしまい、他の病変を見落とすことがある。また、画像診断報告書が報告される前に画像を確認することができるため、画像と報告書にタイムラグが生じ、画像のみで診断してしまう状況がある。医師は担当している多くの患者の画像や画像診断報告書の確認をする必要があり、繁忙な業務の中においては確認を失念する可能性があるため、画像診断報告書が報告されたこと、画像検査を依頼した診療科が画像診断報告書の内容を確認したこと、患者に説明したことなどが一目で分かるシステムの開発が望まれる。
⑯参考文献５	１）名称	―
	２）著者	―
	３）概要（該当ページについても記載）	―

当該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	205102

申請技術名	画像診断報告書未確認問題対策
申請団体名	公益社団法人　日本医学放射線学会

※　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、2019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）】

特なし

画像診断報告書未確認問題対策

画像診断レポート確認不足問題

原因

〇情報量の飛躍的増加
〇マンパワー不足
〇診療の高度化、専門分化
〇横断的な連携不足

増加する医療情報を適切に処理し、横断的な連携を行う体制を評価
画像診断管理加算２，３に、画像診断報告書の未確認等を管理するための指針（日本医学放射線学会で作成予定）を準拠することを明記し増点する

※日本医療機能評価機構　医療安全情報から一部修正

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号　※事務処理用		205103
申請技術名		小児被ばく低減のための画像診断管理加算
申請団体名		日本医学放射線学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）		小児の画像診断では被ばく管理が重要であるが、MRIは時間や手間がかかることや、入院時はDPC等の包括評価であること等によりMRIでも評価可能であるにも関わらず、CT撮影を実施するインセンティブとなっている。特に小児がんにおいては、長期間にわたって多数回の画像診断が必要である。CTでフォローを行う場合は、被ばく量が多くなり、放射線誘発がんを発生させるため、これらの撮影を適正化する必要がある
対象疾患名		小児がん、脳神経疾患等の複数回あるいは長期間にわたる画像診断が必要な患者。
保険収載が必要な理由（300字以内）		小児の画像診断では被ばく管理が重要である。これは成人と比較して、放射線誘発がんのリスクが高いことに起因している。一方、小児でMRI撮影を実施する際は、鎮静をかけることが多く、時間や手間がかかる。また、入院時はDPC等の包括評価であることが多く、より点数の安いCT撮影を選択するインセンティブとなっている。また、神経症状の精査ではMRIの優位性は明らかにも関わらず、依然として我が国では安易にCTが選択されることも多く、骨軟部疾患等でも同様の傾向が見られる。。小児における被ばくは放射線誘発がんリスクを線量/回数依存性に上昇させるため,これらの撮影を適正化する必要がある

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		小児がん、脳神経疾患等の複数回あるいは長期間にわたる画像診断が必要な患者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）		小児の画像診断では被ばく管理が重要である。これは成人と比較して、放射線誘発がんのリスクが高いことに起因している。一方、小児でMRI撮影を実施する際は、鎮静をかけることが多く、時間や手間がかかる。また、入院時はDPC等の包括評価であることが多く、より点数の安いCT撮影を選択するインセンティブとなっている。これらにより本来MRI撮影でも評価可能であるにも関わらず、CT撮影を実施する傾向がある。特に小児がんにおいては、長期間にわたって多数回の画像診断が必要であり、これらをCT撮影でフォローを行う場合は、被ばく量が多くなり、放射線誘発がんのリスクが高くなる。このため、これらの撮影を適正化する必要がある
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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	ー
	技術名	ー
	既存の治療法・検査法等の内容	ー
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		小児放射線誘発がんの問題は、多数の論文で記載されている。
⑤　④の根拠となる研究結果		―
	エビデンスレベル	エビデンスレベルをリストから選択　　特なし
⑥普及性	年間対象患者数(人)	48,900
	国内年間実施回数（回）	48,900
※患者数及び実施回数の推定根拠等		小児入院医療管理料１を算定する医療機関1施設の調査によると、月2000人程度が算定すると予想。なお、コンピューター断層撮影に係る画像診断管理加算２は平成29年度社会医療診療行為別調査によるとレセプト総件数1094495件、そのうち０から4歳が7803件、5歳から9歳が6472件、10歳から14歳が9924件となっている。0歳から14歳では、24199件で全体の2.2%となっている。小児入院医療管理料を算定するレセプト件数は8150件であり、画像診断管理加算を算定している施設はそのうち60%程度と考えられるが、一方で、すべての小児が画像診断を行うわけではないため50%の4075件と概算した。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		医学放射線学会内で議論されており、問題となっている
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	画像診断管理加算２または３の施設基準をみたすこと。小児入院医療管理料を算定していること
	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）	小児の適応やプロトコル管理に関して適切な対応をする責任者（診断専門医1名以上）を配置すること
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	関係学会による鎮静提言の指針等を遵守していること、日本医学放射線学会の被ばく管理のガイドラインを遵守すること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特段問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特段問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｅ
	点数（１点10円）	400
	その根拠	画像診断管理加算２，３より高い点数とする
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｅ
	番号	－
	技術名	－
	具体的な内容	－
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	97,800,000
	その根拠	画像診断管理加算２、３を算定する施設であるので、その差分（画像診断管理加算２が１８０点、画像診断管理加算３が３００点であるが、ほとんどが画像診断管理加算２であり400－180点＝プラス220点で、画像診断管理加算３の場合は400-300=プラス100点であるが、画像診断管理加算３の施設は少ないため、按分して、プラス200点）で計算した。
⑪当該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）		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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	Cancer risk in 680 000 people exposed to computed tomography scans in childhood or adolescence: data linkage study of 11 million Australians BMJ 2013;346:f2360 doi: 10.1136/bmj.f2360 (Published 22 May 2013)
	２）著者	John D Mathews epidemiologist1, Anna V Forsythe research officer1, Zoe Brady medical physicist1 2, Martin W Butler data analyst3, Stacy K Goergen radiologist4, Graham B Byrnes statistician5, GrahamG Giles epidemiologist6, Anthony B Wallace medical physicist7, Philip R Anderson epidemiologist8 9,Tenniel A Guiver data analyst 8, Paul McGale statistician 10, Timothy M Cain radiologist 11, James G, Dowty research fellow 1, Adrian C Bickerstaffe computer scientist 1, Sarah C Darby statistician 10
	３）概要（該当ページについても記載）	オーストラリアの医療記録から、1095－2005までの19才以下の住民を対象に診断目的のCTによる被曝から約10年間の発がんリスクを評価するための大規模コホート研究を行った結果、CT検査は検査回数依存性にがんリスクを上昇させることが示された。 全体としての癌罹患率は、CTによる放射線曝露群は非曝露群に比べて24%高かった(1.24（95%信頼区間1.20-1.29, P<0.001))。CTを一回受けるごとに罹患率費は0.16(0.13-0.19)上昇していた。また、癌罹患率比は、より低年齢で曝露した患者で大きかった。 癌のタイプ別では、最も罹患リスク上昇が大きかったのは脳腫瘍で、脳CT検査後の脳腫瘍の罹患率比は2.44（2.12-2.81）、脳以外のCT検査後の脳腫瘍罹患率比は1.51（1.19-1.91）であった。 あらゆる臓器に対するCT検査一回あたりの実効線量の平均は4.5mSvと推定され、現代ではもっと低いと推察されるが、リスクがあることは確かなので、CTは検査の必要性が明らかな例に対し、診断に有用な画像を提供できる最低の線量を用いて行うべきで、利益がリスクを確実に上回るような活用を目指す必要がある。
⑯参考文献２	１）名称	小児画像診断における放射線被ばくリスクの伝え方: 医療に関する便益とリスクの議論をサポートする情報
	２）著者	国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構, 医療被ばく研究情報ネットワーク（J-RIME） 監修
	３）概要（該当ページについても記載）	この書籍は、 Communicating radiation risks in paediatric imaging. Information to support healthcarediscussions about benefit and riskというタイトルで2016年に世界保健機関によって刊行され、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構が日本語版の翻訳出版権を持ち、医療被ばく研究情報ネットワーク（J-RIME）を構成する日本医学放射線学会、日本診療放射線技師会、日本小児放射線学会、日本放射線技術学会の代表らによって監訳された。 　小児CTは救命に役立つとともに、多くの場合、より侵襲的な手技の必要性を未然に防ぐ。しかしながら、不適切な使用は、特に小児において不要で、本来なら回避可能な放射線リスクをもたらす可能性がある。得ることのできる多くの健康上の利点を認めつつ、リスクを最小限に抑えるバランスのとれた取り組みが必要であるとし、技術の不適切な使用や未熟練者による使用は、小児患者のリスクを増大させ、付加的な便益のない不要な被ばくをもたらす可能性を警鐘している。小児は特定の種類のがんの発症に対して成人よりも感受性が高く、また放射線で誘発される長期的影響を来たすほど長い余命を有しているためである。患者個人の放射線リスクは多く見積ったとしても極めて小さいが、小児画像診断における放射線の安全性を強化することは、公衆衛生上の課題となっている。それは小児の被ばく人口がますます増加しているだけでなく、社会意識の向上や、国民の不安の高まりによるものである。小児画像診断の便益は、放射線被ばくの潜在的なリスクと比較検討されなければならないが、最終的な目的は便益が損害に勝ることである。これには、画像診断で得られる健康面の多様な便益を認識し、かつ最大化しつつ、同時に潜在的な健康リスクを最小化するための方針と対策が必要となる。医療分野における放射線防護では、検査の正当化と防護の最適化という2つの原則を実行することにより、便益の最大化とリスクの最小化を可能にする。
⑯参考文献３	１）名称	Multidetector CT in children: current concepts and dose reduction strategies Pediatr Radiol (2010) 40:1324-1344
	２）著者	Rutger A. J. Nievelstein & Ingrid M. van Dam & Aart J. van der Molen
	３）概要（該当ページについても記載）	応用が広まっているMDCTの小児における適正化について論じたヨーロッパの総説である。その中で、複数の論文を根拠に、小児で行われたCT検査の30%以上は不要か放射線被曝のない他の画像検査に買えることが可能であったとしている。過剰にCTが行われている理由としては、適応の正当性の問題、依頼医とのコミュニケーションの不足を上げ、さらに依頼医の75%以上はCTの被曝線量を過小評価し、さらに90%以上は放射線被曝によるリスクを過小評価していたことを報告している。
⑯参考文献４	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－
⑯参考文献５	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

当該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	205103

申請技術名	小児被ばく低減のための画像診断管理加算
申請団体名	日本医学放射線学会

※　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、2019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）
特にありません。					

【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）
特にありません。					

【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）
特にありません。				

【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）】

特にありません。

小児被ばく低減のための画像管理加算

小児画像診断では被ばく管理が重要であるが、MRIは時間や手間がかかり、入院時はDPC等の包括評価であること等により、MRIが適切であるにも関わらず、CT撮影を実施するインセンティブとなっている。小児神経疾患・運動器疾患等の精査ではMRIの優位性は明らかであるが、我が国ではCTが施行されることがまだ多く、小児がん・脳神経疾患等においては、長期間にわたって頻回の画像診断が必要である。現状のようにCT施行が優先されがちな状態では、小児の被ばく量が多くなり、放射線誘発がんを発生させるリスクが高い。そのため、小児画像診断の進め方を適正化する必要がある。

小児がん患者等

初発時、病勢チェック等、経過中何度も撮影を行う

放射線誘発がん発生リスク（エビデンス有）

比較的短時間で済むため、CTを選択しがち

放射線誘発がん発生はない

情報が多く被ばくのないMRIを選択すべき

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号　※事務処理用		205104
申請技術名		人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算
申請団体名		日本医学放射線学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要 （200字以内）		E002 1 単純撮影を実施した患者において、E001写真診断を実施する際に、併せて人工知能ソフトを使用した診断の補助を行った場合、画像診断専門医が、当該診断の質を担保する取り組み（運用管理・精度管理等）を行っている医療機関であって、画像診断管理加算の算定ができる医療機関を評価する診療報酬点数の創設を要望する。
対象疾患名		E002 1 単純撮影を実施した患者において、E001写真診断を実施する際に、併せて人工知能ソフトを使用した診断の補助を行った場合、画像診断専門医が、当該診断の質を担保する取り組み（運用管理・精度管理等）を行っている場合に算定。
保険収載が必要な理由 （300字以内）		単純撮影を実施した患者において、写真診断を実施する際に、併せて人工知能ソフトを使用した診断の補助を行った場合、読影の精度が向上し、病変の見落とし低減に結びつき、医療安全の向上のみならず、重症化の回避による医療費削減が期待できる。一方で、人工知能ソフトが不適切に使用された場合、誤診に結び付く等、患者に不利益を生じさせる可能性があり、画像診断専門医が、人工知能ソフトを使用した診断の補助の運用管理や精度管理等を行い、当該診断の質を担保する必要が有る。その取り組みを行っている医療機関を評価する診療報酬点数の創設を要望する。このような人工知能ソフトが、適切に医療現場に普及する為の支援が必要と考える。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		E002 1 単純撮影を実施した患者において、E001写真診断を実施する際に、併せて人工知能ソフトを使用した診断の補助を行った場合、画像診断専門医が、当該診断の質を担保する取り組み（運用管理・精度管理等）を行っている場合に算定。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）		＜背景＞ 〇昨年、画像診断による病変の見落としが生じ、患者に不利益を及ぼす事態が生じた。その原因としては、単純撮影を適切に読影できる医師が少ないことが考えられる。単純撮影を実施した患者の写真診断を実施する際に、併せて人工知能ソフトを使用した診断の補助で、読影精度の向上を支援し、病変の見落としが減り、患者の医療安全の確保向上や患者の重症化を回避することで医療費の削減が期待できる。 ＜方法＞ 〇E002 1 単純撮影を実施した患者において、E001写真診断を実施する際に、併せて人工知能ソフトを使用した診断の補助を行った場合、画像診断専門医が、当該診断の質を担保する取り組み（運用管理・精度管理等）を行う。 〇具体的な運用管理・精度管理等は次の通り。現在、人工知能ソフトは、それ自らが診断するものではなく、診断の補助として用いられるものである。よって、「医師が、診断するものとして安易に人工知能ソフトを用いないよう、正しい理解（人工知能ソフトは、医師の責任の下による画像診断を補助するもの）のもとで人工知能ソフトを使用させることの教育」や、「人工知能ソフトは、ソフトごとに使用方法が異なるので、ガイドライン等に準拠した運用を行うこと」等。 ＜要望＞ E002 1 単純撮影を実施した患者において、E001写真診断を実施する際に、併せて人工知能ソフトを使用した診断の補助を行った場合、画像診断専門医が、当該診断の質を担保する取り組み（運用管理・精度管理等）を行っている医療機関であって、画像診断管理加算の算定ができる医療機関は、AI活用管理加算 70点を月1回に限り算定できる。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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	ー
	技術名	ー
	既存の治療法・検査法等の内容	ー
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		人工知能による診断の補助が有効だとする論文が、複数存在する。

⑤　④の根拠となる研究結果		参考文献等参照；エビデンスレベルはⅢとしたが、様々なレベルの研究が存在する。
	エビデンスレベル	3
⑥普及性	年間対象患者数(人)	135,000
	国内年間実施回数（回）	135,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		第3回NDBオープンデータに基づき、画像管理加算1(診療コード：170020270, 170025210, 170025310)算定回数の合算を国内年間実施回数として規定。胸部X線の割合推定を50%(病院ヒヤリングより), AIを活用する割合を10%と仮定した。 135,000回=2,710,936回×50%×10%

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		人工知能を画像診断に使用する場合には、その責任の所在が重要な課題となっている。日本医学放射線学会は、医師の責任の下で画像診断の補助として人工知能は使用されるべきと考えている。
・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）	画像診断管理加算1の施設基準をみたすこと。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	人工知能ソフトを使用した診断の補助の管理を行う、専任の専門医を1名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）	医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン, 医学放射線学会でガイドラインを作成することとなっている
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最終的に画像診断医が診断するため、特段問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		最終的に画像診断医が診断するため、特段問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｅ
	点数（１点10円）	70
	その根拠	画像診断専門医による診断の質を担保する取り組みを評価するものにつき、現行の画像診断専門医を評価する画像診断管理加算1 を参考とし、70点とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｅ
	番号	－
	技術名	－
	具体的な内容	－
予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	4,600,000,000
	その根拠	① 医療費削減分 ・非小細胞肺がんの、手術で切除できる場合（Ⅰ～Ⅱ期想定）の医療費（入院＋切除手術）は、約110万円。手術で切除でき無い場合（Ⅲ～Ⅳ期想定）の医療費（入院と外来の化学療法）は、約470万円。早期発見（手術で切除できる場合での発見）により、患者一人当たりの医療費は、約360万円削減（110万円－470万円）。 ・年間対象患者数 135,000人の内、AIを活用する割合を10%（13,500人）と仮定し、その内、1%（1,350人）がAIの活用で早期発見されると推定。 ・よって、少なく見積もっても、1,350人×360万円＝約48.6億円の医療費削減を推定。 ② 医療費増加分 ・年間対象患者数 135,000人の内、10%（13,500人）がAIの活用で所見が発見されると仮定すると、ＣＴ検査と胸部Ｘ線検査が、13,500回増加。 ・よって、（ＣＴ検査1,470点＋胸部Ｘ線検査280点）×13,500回＝約2.4億円の医療費増を推定。 ③ 予想影響額 ・①＋②＝－48.6億円＋2.4億円＝約－46億円と推定。
⑪当該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）		特になし
⑫当該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当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		―
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑯参考文献１	１）名称	Development and Validation of Deep Learning-based Automatic Detection Algorithm for Malignant Pulmonary Nodules on Chest Radiographs
	２）著者	Ju Gang Nam, MD · Sunggyun Park, PhD · Eui Jin Hwang, MD · Jong Hyuk Lee, MD · Kwang-Nam Jin, MD, PhD · Kun Young Lim, MD, PhD · Thienkai Huy Vu, MD, PhD · Jae Ho Sohn, MD · Sangheum Hwang, PhD · Jin Mo Goo, MD, PhD · Chang Min Park, MD, PhD
	３）概要（該当ページについても記載）	悪性肺結節に対するディープラーニングベースの自動検出アルゴリズム（DLAD）に対して、放射線画像の分類、小結節検出性能の評価を実施した。また、9人の放射線科医を含む18人の医師に対し、医師およびDLADを使用した医師の検出能を比較した。結果としては、放射線写真の分類においては0.92-0.99（AUROC）、結節の検出にいては0.831-0.924（JAFROC FOM）の範囲となり、高い性能を確認できた。また、すべての医師はDLADを併用することにより結節検出性能が向上した（平均JAFROC FOM改善、0.043、範囲、0.006～0.190。 P、0.05）。よって本ソフトウエアは胸部レントゲン画像診断におけるの悪性肺結節の検出性能セカンドリーダーとしての活用が期待される。
⑯参考文献２	１）名称	国内における胸部X線CADに関して以下を発表。論文化を予定。 ①Evaluation of automatic detection technique in chest radiographs using deep learning-based algorithms for pulmonary nodule and pneumonia in Japan, The 59th Annual Meeting of the Japanese Respiratory Society (2019)※学会発表. ②呼吸器疾患の画像診断ー単純写真の読影ポイントと最近の話題（一部資料）、第38 回日本画像医学会セミナー、2019年3月8日※講演
	２）著者	①Kouzou Murakami, Mitsuhiro Ohgiya, Rei Kobayashi, Ai Ido, Kosuke Toyofuku, Yuya Mizobuchi, Ryuji Hisanaga, Yoshinori Ito, Yoshikazu Kagami, Takehiko Gokan, ②黒崎敦子
	３）概要（該当ページについても記載）	①胸部異常陰影の検出アルゴリズムの国内症例における評価を実施した。194例（肺癌49例、肺炎54例、正常例91例）における画像分類の精度はAUC97.6%となり、高い性能が確認された。また、肺癌60例、正常例60例に対して3人の放射線科医、3名の呼吸器専門医、3名の専門外の医師に対して、医師および本ソフトウエアを使用した医師の異常陰影の検出能を比較した結果、全てのグループにおいて有意に検出性能が向上することが確認された。 ②結核49例、正常例48例のX線画像に対して結核病変の検出アルゴリズムを適用し、ROC解析を実施した。結果はAUC100%となり、高い性能が確認された。
⑯参考文献３	１）名称	Weakly Supervised Medical Diagnosis and Localization from Multiple Resolutions
	２）著者	Li Yao, Jordan Prosky, Eric Poblenz, Ben Covington, Kevin Lyman
	３）概要（該当ページについても記載）	本論文は、プーリング機能とのマルチ解像度とマルチインスタンス学習の新しい組み合わせを用いることで、より正確な診断とより高解像度の病理学に基づく顕著性マップを提供する方法を研究した。本提案は、公に利用可能な最大の胸部X線データセットで評価を行い、14の異常部分について新しい最先端の性能を確立し、その有効性を定量的かつ定性的に示した。
⑯参考文献４	１）名称	Can Artificial Intelligence Reliably Report Chest X-Rays?
	２）著者	Preetham Putha, Manoj Tadepalli, Bhargava Reddy, Tarun Raj, Justy Antony Chiramal, Shalini Govil, Namita Sinha, Manjunath KS, Sundeep Reddivari, Pooja Rao, and Prashant Warier
	３）概要（該当ページについても記載）	臨床的に検証された、正常と異常とを確実に切り離すことができる自動人工知能システムは、放射線レポートの未処理報告の問題および、放射線科医の不足の課題を対処する上で非常に重要である。本研究は胸部X線異常を検出するためのディープラーニングシステムを開発および検証を目的として行った。本研究の結果として、ディープラーニングシステムは肋骨横隔膜角の鈍化、石灰化、心臓肥大、空洞、浸潤影、線維化、肺門部腫大、陰影、胸水の検出の異常の検出を行った。
⑯参考文献５	１）名称	Computer-aided detection in chest radiography based on artificial intelligence: a survey
	２）著者	Chunli Qin, Demin Yao, Yonghong Shi and Zhijian Song
	３）概要（該当ページについても記載）	本稿では、いくつかの一般的な胸部X線データセットを紹介し、コントラスト強調やセグメンテーション、胸部X線撮影に適用される骨抑制技術などの一般的な画像前処理手順を簡単に紹介します。次に、特定の疾患（肺結節、結核、間質性肺疾患）および複数の疾患の検出におけるCADシステムについて、アルゴリズムの基本原理、研究で使用されたデータ、評価尺度、および結果について言及します。最後に、人工知能に基づく胸部レントゲン写真術におけるCADシステムを要約して、既存の問題と傾向を論じました。

当該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	205104

申請技術名	人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算
申請団体名	日本医学放射線学会

※　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、2019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）】

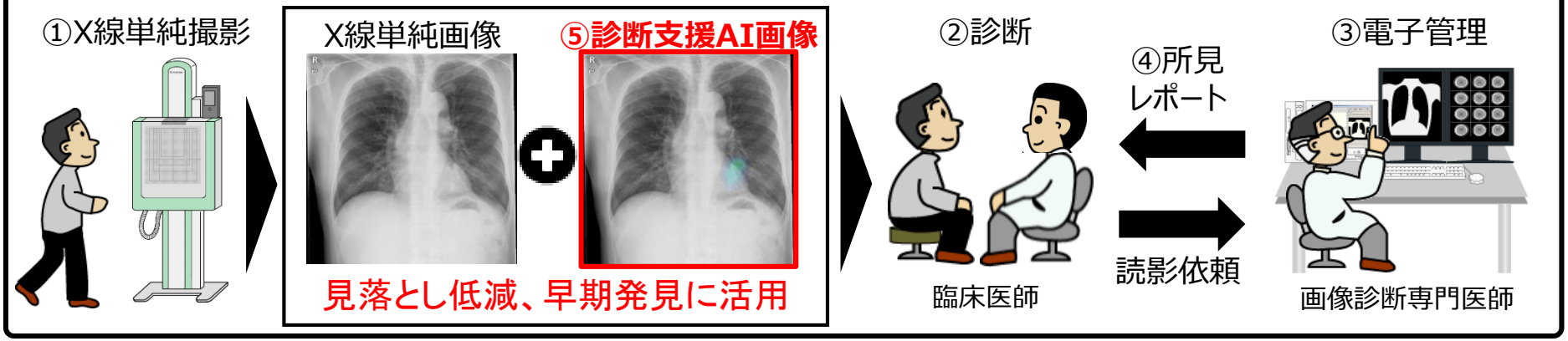
特になし

人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算

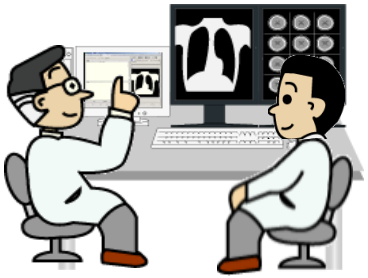
非小細胞肺がんの**見落とし低減、早期発見**に活用.
重症化の回避により、**約46億円**の医療経済効果が期待.

非小細胞肺がんの早期発見によって患者一人あたりの約360万円の医療経済効果、
年間1,350人(画像診断管理加算1算定回数の約0.05%相当)に対して適応を想定.

診療使用



AI運用管理・精度管理



AIへの過剰な依存の回避、
臨床医の運用支援を目的.

- 事前教育活動の実施.
- 有効な疾患範囲の説明.
- 適正利用に関する指導.

⑤画像診断専門医師による運用管理・精度管理の実施

	項目	現在	提案	備考
①	撮影料	68点	68点	
②	診断料	85点	85点	
③	電子画像管理加算	57点	57点	
④	画像診断管理加算1	70点	-	
⑤	AI活用管理加算*	-	70点	新設1回/月
	合計	280点	280点	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号　※事務処理用		205201
申請技術名		画像診断管理加算の改変（MRI装置の医療安全に関する要件追加）
申請団体名		公益社団法人　日本医学放射線学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分		E
診療報酬番号		通則加算
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☑ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☑ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「６　その他」を選んだ場合に記載	要件追加
技術の概要（200字以内）		MRI 検査は非常に強い磁場やラジオ波、専用の造影剤等を使用するため、安全管理に関しては、専門的知識や技術が必要であるが、今般、それらの安全管理は不十分である実態が明らかとなった。これを受け、関係３学会において、「臨床MRI安全運用のための指針」が策定されることとなっている。本指針での安全管理を広く実施させるため、画像診断管理加算２，３に、本指針等を遵守することを明記し増点を要望する
再評価が必要な理由		MRI 検査は非常に強い磁場やラジオ波、専用の造影剤等を使用するため、安全管理に関しては、専門的知識や技術が必要である。近年、MRIの高磁場化（3テスラ装置等）が進んでいるほか、MRI対応のペースメーカー等も出現しており、これらの安全対策が重要度は増している。今般、平成３０年度厚生労働省行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）「MRI装置の安全な運用に関する調査研究」（青木茂樹）が実施され、MRI検査の安全管理の実態調査が行われた。この中では、MRI安全管理項目38項目の遵守率には大きなばらつきがあり、遵守率が高かったのは、「検査前に、経皮パッチ類（使い捨てカイロ等）の有無をチェックしているか」という項目であり、99%の施設が達成していた。一方、遵守率が低かったのは、「MRI検査管理チームの会合は、年1回以上行っているか」という項目であり、達成率は8%であった。そもそも「施設内にMRI検査の管理チームを作っているか」という項目に対して、はいと答えた施設は13%に留まった。また、事故およびヒヤリハットに関して、過去1年間（2017年10月―2018年9月）で発生したと答えた施設は、それぞれ４%、２７%であった。また、半数以上の施設にて磁気共鳴専門技術者不在、放射線診断専門医不在であった。今回の調査により、MRIの安全運用に関して、十分な対策が取られていない事態が明らかとなった。この対策として、学会の教育講演等で、MRI安全に関する講演を行うことや、学会から指針を出すこと、放射線技師などのコメディカルや、そのほかMRI検査室に入る職種に対しても、MRI安全の目的や事故事例の共有、議論を行うことなどが指摘された。しかしながら、以前からMRIの安全管理については指摘されている（2011年PMDA医療安全情報等）にも関わらず、適切な安全管理が進まない理由として、これら安全管理には人的コストもかかることから、医療機関内で十分な体制強化のためのモチベーションが上がらないことが示唆された。このため、これらのモチベーションを高めるための診療報酬での評価を要望する。 また、日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本放射線技術学会において、臨床MRI安全運用のための指針が取りまとめられた。本指針では、施設内にMRI検査を管理するチーム（安全管理責任者・安全管理担当者チーム）を作ることを求め、安全管理責任者や安全管理担当者はMRIに関連する学会にて安全性に関する講習会への参加を義務付け、MRI検査前の安全管理、MRI検査中の安全管理、鎮静の必要な患者の安全管理、造影剤使用の安全管理などの諸項目の他、MRI 装置の品質管理や非常時の対応等についても記載されている。 具体的要望内容としては、画像診断管理加算について、「MRI装置の安全対策については、関係学会のガイドライン等を遵守する等適切な安全管理を行うこと」を明記し画像診断管理加算２及び３を増点する。

【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）		MRI装置の安全管理を行う体制を評価
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		現在、診療報酬上は、MRIの安全管理に関する記載は無し
診療報酬区分（再掲）		E
診療報酬番号（再掲）		通則加算
技術名		画像診断管理加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本放射線技術学会において、臨床MRI安全運用のための指針が取りまとめられている
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		普及性は変化しない。データは第3回オープンデータの外来及び入院のコンピュータ断層診断に係る画像診断管理加算２の回数（画像診断管理加算３の回数のデータはない）
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	12760245
	後の症例数（人）	12760245

年間実施回数の変化等	前の回数（回）	12760245
	後の回数（回）	12760245
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		技術は成熟している。日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本放射線技術学会において、臨床MRI安全運用のための指針が取りまとめられている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	（学会指針の記載内容）施設内に MRI 検査を管理するチーム（安全管理責任者・安全管理担当者チーム）を作ること。本チームは１名の責任医師の下、その他の医師、診療放射線技師もしくは臨床検査技師、看護師などで構成される。本チームの会合は年１回以上行い、施設内での医療従事者への講習を定期的に行うこと。また、安全管理責任者はMRIに関連する学会にて安全性に関する講習会に定期的に参加すること
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「MRI装置の安全対策については、関係学会のガイドライン等を遵守する等適切な安全管理を行うこと」を明記
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性を改善するための要望
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特段問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	180,300
	見直し後	250,350
	その根拠	財源のインパクトを考慮し設定
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｅ
	番号	―
	技術名	―
	具体的な内容	医療提供体制の評価へシフトすべき
⑩予想影響額	プラスマイナス	∓マイナス
	予想影響額（円）	予想が難しい
	その根拠	単純に12760245件×70点とすると約9億円だが、財政中立にすることも可能
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本磁気共鳴医学会、日本放射線技術学会
	１）名称	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究
	２）著者	青木　茂樹

⑯参考文献１	３）概要（該当ページについても記載）	MRI 検査を実施するにあたっては、磁場、ラジオ波や造影剤の影響を十分に考慮し安全性に配慮する必要がある。日本磁気共鳴医学会の安全性評価委員会は、適切な安全管理のためにMRI安全性の考え方（第二版）を発行し、安全管理を推奨しているが、実態は不明である。本研究では、実臨床におけるMRI検査の安全管理の現状を調査した。 本邦においてMRI装置を臨床目的に保有する医療施設すべてを調査対象施設とし、各施設が遵守すべきと思われる臨床MRI安全管理項目に関して、どの程度実行されているかを調査した（2018年11月5日―2018年11月30日）。調査対象となる5914施設のうち、2015施設（回答率34%）から回答を得た。 計48の調査項目のうち、遵守すべき安全管理項目の実施状況を問う設問は38項目であったが、遵守率が80%を超えていたのは10設問（20.8%）のみであった。もっとも遵守率が低かったのは、「MRI検査管理チームの会合は、年1回以上行っているか」という項目であり、達成率は8%であった。なお、そもそも「施設内にMRI検査の管理チームを作っているか」という項目に対して、はいと答えた施設は13%に留まった。MRI検査に関する事故およびヒヤリハットが、過去1年間（2017年10月―2018年9月）で発生したと答えた施設は、それぞれ４%、２７%であった。なお、回答した半数以上の施設にて磁気共鳴専門技術者不在、放射線診断専門医不在であった。 MRI検査を安全に施行するための必要な管理体制に関して、項目によってばらつきがみられたものの、全体的に不十分であるという実態が明らかとなった。今後は学会等での教育や指針等での周知をさらに徹底する必要がある。また、安全管理体制が不十分な原因を調査し、必要に応じて診療報酬上のインセンティブ、施設認定の見直し等も検討すべきであろう。
⑯参考文献２	１）名称	臨床MRI安全運用のための指針案
	２）著者	一般社団法人日本磁気共鳴医学会
	３）概要（該当ページについても記載）	磁気共鳴イメージング（magnetic resonance imaging MRI)は、現代の医療において無くてはならない装置で多くの施設で使用されている。MRI 検査を実施するにあたっては、磁場、ラジオ波や造影剤の影響を十分に考慮する必要があり、日本磁気共鳴医学会の安全性評価委員会は適切な安全管理のためにMRI安全性の考え方（第二版）を発行し、安全管理を推奨している。 今回、日本磁気共鳴医学会は、MRI 検査の安全管理の指針を以下のように設定した。本指針では、MRI 検査において適切な安全管理が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、MRI 検査がより安全に、精度高く実施されると期待される。
⑯参考文献３	１）名称	MRI 対応植込み型不整脈治療デバイス患者のMRI 検査の施設基準
	２）著者	日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会、日本不整脈学会
	３）概要（該当ページについても記載）	従来の心臓植込み型電気的デバイス（ペースメーカ、除細動器、両室ペースメーカなど：Cardiac Implantable Electronic Devices, CIEDs）が植込まれた患者の磁気共鳴画像（MRI）検査は原則禁忌である。これは、CIEDs 本体がMRI 検査によって電磁干渉を受けるほかに，MRI 装置の発生する静的・動的電磁界が金属としてのCIEDs 本体およびリードに作用するためであり、さまざまな合併症の報告に加えて死亡例の報告 もある。 近年、MRI 検査が可能なCIEDs が開発され、本邦にも導入されることになった。これまでCIEDs 装着患者では実質上MRI検査が原則禁忌とされていた医療現場において、医療現場の混乱を回避するとともに患者の安全を確保する目的で、条件付きMRI 対応CIEDs 患者のMRI 検査の施設基準を設定する。当該患者のMRI 検査はこの施設基準を満たす施設でのみ可能であり、検査にあたっては必要な実施条件を遵守することが求められる。また、製造販売者は関連学会とともに、条件付きMRI 対応CIEDs に関する情報や注意事項を医療従事者だけでなく一般に対しても広く周知させるよう努めることが望まれる。
⑯参考文献４	１）名称	PMDA医療安全情報No.26,2011年9月
	２）著者	PMDA
	３）概要（該当ページについても記載）	MRI検査時の注意について記載。このほかにも複数の医療安全情報あり。
⑯参考文献５	１）名称	―
	２）著者	―
	３）概要（該当ページについても記載）	―

当該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	205201

申請技術名	画像診断管理加算の改変（MRI装置の医療安全に関する要件追加）
申請団体名	公益社団法人　日本医学放射線学会

※　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、2019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

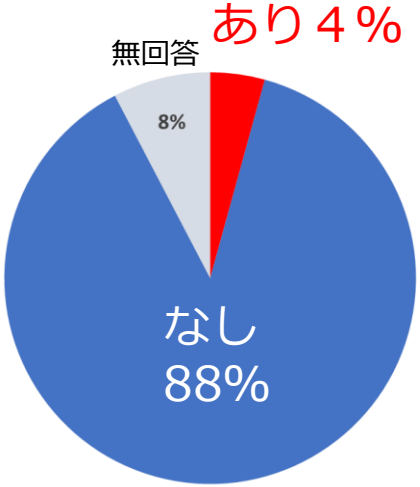
画像診断管理加算の要件追加

MRI装置の医療安全に関する要件追加

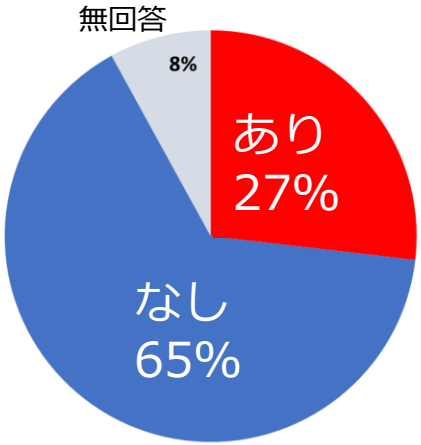
MRI 検査は非常に強い磁場やラジオ波、専用の造影剤等を使用するため、安全管理に関しては、専門的知識や技術が必要である。

アンケート調査（平成３０年度厚生労働研究　青木班）

問：過去1年間（2017年10月―2018年9月）に、MRI 検査に関して、患者の健康に影響を及ぼすような事故がありましたか



問：過去1年間（2017年10月―2018年9月）に、MRI 検査に関して、患者の健康に影響を及ぼさなかったが、一歩間違えば及ぼしうる事例（ヒヤリハット）がありましたか



事故例
ペースメーカー等の故障　９件
入れ墨・アートメイク等による火傷　８件
造影剤投与によるショック等　24件
ヒヤリハット例
体内磁性体の見逃し　123件
造影剤に関するもの　62件

施設内にMRI検査の管理チームを作っている：13%
MRI検査管理チームの会合を年1回以上行っている：8%
回答した半数以上の施設が磁気共鳴専門技術者不在、放射線診断専門医不在

調査対象となる5914施設のうち、2015施設（回答率34%）

※PMDA医療安全情報より抜粋

・MRI検査の安全管理体制は、全体的に不十分である実態が明らかとなった。
・今般、日本医学放射線学会をはじめとする関係３学会において、「臨床MRI安全運用のための指針」を策定されることとなっている。この中では、MRI 検査において適切な安全管理が行えるよう、具体的な管理方法が提示される。
・本指針での安全管理を広く実施させるため、診療報酬上のインセンティブをつけていただきたい。
・具体的には、画像診断管理加算２，３に、「MRI装置の安全対策について、関係学会の指針等を遵守し、適切な安全管理を行うこと」を明記し増点を要望す

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号　※事務処理用		205202
申請技術名		画像診断管理加算の改変（地方の中核病院等の要件緩和）
申請団体名		公益社団法人　日本医学放射線学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分		E
診療報酬番号		通則加算
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☑ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）		画像診断管理加算は、専門医等による医療安全や適正管理を評価するものであるが、地方の基幹病院等では、画像診断件数は増加する一方であるが、医師確保が難しい現状である。本要望は、画像診断管理加算の制度設計を一部改変し、要件を一部緩和しつつ、より適切な画像診断管理を実施するためのインセンティブを強化するためのものである。
再評価が必要な理由		画像診断管理加算は、専門医等による医療安全や適正管理を評価するものであり、画像診断管理加算１，２，３と３段階の評価となっている。また、画像診断管理加算は、院内診断で完結することが求められており、当該医療機関以外に画像診断を委託した場合、その医学的妥当性や委託数の多少にかかわらず、算定できないこととなっている。このため、医師確保が困難な医療機関では、画像診断管理加算を取得するインセンティブが極端に低下し、画像診断の質の担保が難しくなる懸念がある。例えば、ある特定機能病院が、夜間救急等の緊急読影について、医師確保が困難であるため、夜間救急の読影のみ院外に委託している場合、画像診断管理加算は１，２，３いずれも算定できないこととなる。このため、当該特定機能病院は、画像診断に関する専門医の雇用については、積極的に行わないほうが経済的には有利となる。また、ある医療機関では、夜間、休日の画像診断は、臨床医としては、すぐに画像診断報告書が必要とすることが多いが、画像診断管理加算を取得するために、夜間休日の画像診断を全体の2割以下に抑制し、そもそも読影しない選択をしたり、翌日以降の読影にするような対応をすることも考えられる。 このため、制度設計として、夜間休日等の緊急に画像診断が必要なものについて、迅速な対応ができるような体制を適切に評価する一方で、本来あるべき画像診断部門の体制に近づけるような、画像診断管理加算を取得するインセンティブが残るような体系に変更する必要がある。 前回の診療報酬改定で、画像診断管理加算２や３について、夜間休日の勤務時間外については、常勤の画像診断専門医が自宅等の当該保険医療機関以外の場所で、画像の読影を行った場合、算定できることとなった。これによりトラブル等が発生しているという情報は入っておらず、適切な運用をしているものと思われる。DPC病院の調査によると、632のDPC病院（全体の37%）は画像診断管理加算を取得していないことが明らかとなっており、さらなる要件緩和が必要と考えられたが、画像診断管理加算を取得するインセンティブや、より高い画像診断管理加算を取得するインセンティブは維持する必要がある。 画像診断管理加算２や３について、夜間休日の勤務時間外については、非常勤の画像診断専門医であっても算定できることとしてはどうか。ただし、当該画像診断については、読影の質の担保や、夜間休日の状況確認のため、翌営業日に常勤の画像診断専門医の再確認等を要することとしてはどうか。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	画像診断管理加算の一部要件緩和。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	画像診断管理加算２や３について、夜間休日の勤務時間外については、常勤の画像診断専門医が自宅等の当該保険医療機関以外の場所で、画像の読影を行った場合、算定できることとなっているが、これを緩和し、非常勤の画像診断専門医であっても算定できることとしてはどうか。ただし、当該画像診断については、読影の質の担保や、夜間休日の状況確認のため、翌営業日に常勤の画像診断専門医の再確認等を要することとしてはどうか。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	通則加算
技術名	—
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	地方の中核病院での専門医不足等の問題は、厚生労働科学研究等でも検討され、国の検討会等でも議論されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、画像診断管理加算を取得していない施設で、実際に本カテゴリーにより画像診断管理加算が取得可能となる施設の数の詳細は把握していないが、現状、大学附属病院８２施設のうち画像診断管理加算を取得していない施設は4施設（約５％）であるが、そのうち半数程度（２．５％）が本加算を算定すると仮定した。画像診断管理加算３のNDBデータ等は現時点ではないことと、施設数が非常に少ないことから、画像診断管理加算３の医療費は相対的に無視できると判断。画像診断管理加算２の症例数に関しては、画像診断管理加算が算定できる医療機関との比は同様と考え、画像診断管理加算２の２．５％程度が本緩和によって、算定できることとなると想定した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	32500
	後の症例数（人）	32500
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	32500
	後の回数（回）	32500
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		成熟している。
・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）	画像診断管理加算が算定できる施設であるが、夜間救急のみを外部委託している病院
	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）	画像診断管理加算が算定できる施設
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	画像診断管理加算が算定できる施設
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性向上のための要望
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点無し
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	区分	区分をリストから選択　　特になし
	番号	―
	技術名	―
	具体的な内容	―
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	58500000
	その根拠	普及性の評価で述べているように、現に画像診断管理加算２を算定している施設の２．５％相当の施設が算定できるとした。画像診断管理加算３については、数が非常に少ないため、算定根拠から除外した
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
	１）名称	厚生労働科学特別研究事業 医療計画の評価と実効性の向上に関する研究 平成２７年度 分担研究報告書
	２）著者	本田　浩

⑯参考文献１	３）概要（該当ページについても記載）	我が国のCT 装置やMRI 装置は他の先進国と比較して普及率が高いとされている。今回、これら装置と専門医配置との関係を明らかにすることを目的に平成26 年に初めて実施された病床機能報告制度で得られた各医療機関の各装置の保有状況と、日本医学放射線学会が保有する専門医配置状況のデータを突合した。また、厚生局施設基準データや平成23 年医療施設調査等も補完的に使用した。病床機能報告制度では、CT 装置は8892 台、MRI 装置は4765 台であった。診療報酬施設基準届出ではCT 装置は10621 台、MRI 装置は4350 台であった。平成23 年医療施設調査ではCT 装置は12945 台、MRI 装置は5990 台であった。病床機能報告制度では無床診療所の装置台数が報告されないことを考慮すると、装置数は概ね妥当な数と考えられた。CT装置・MRI 装置1 台当たりの患者数は、「0-99 人/月」の階級が最も多かった。今回の調査によって、現在のCT 装置、MRI 装置の多くが、診断専門医等の管理下にないことが推察され、適切な安全管理や精度管理、被ばく情報管理等が行えていない可能性が示唆された。また、低稼働率のCT 装置、MRI 装置が多く存在することが示唆された。関係学会等が協力し、これらの安全性や技術水準を保つ取り組み、撮影状況や管理状況を把握する取り組みが必要と考えられる。
⑯参考文献２	１）名称	Current radiologist workload and the shortages in Japan: how many full-time radiologists are required?
	２）著者	Akihiro Nishie et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	CTとMRIの読影レポートと放射線治療のプランについて、フルタイムの放射線科医が１日に可能な推計数はそれぞれ、19.9件,1.22件であった。我が国のすべてのCTとMRIのレポートを読影するためには、少なくとも現在の2.09倍のフルタイムの放射線科医が必要である。放射線治療においては、少なくとも１．２３倍のフルタイムの放射線治療医が大規模、中規模病院で必要である。
⑯参考文献３	１）名称	厚生労働行政推進調査事業補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）高度な放射線治療装置等の医療機器の配置及び適切な活用に関する研究（H29-医療-指定-006）
	２）著者	本田　浩、待鳥　詔洋、西江　昭弘、柿原　大輔、隈丸加奈子
	３）概要（該当ページについても記載）	我が国の医療機器の適正配置においては、OECDの統計等において、CT装置やMRI装置は他の先進国と比較して普及率が高いことが示されており、マスコミの報道や国の検討会でも議論されるなど、国民や政府の関心が高い。今回、様々な調査を用い、CT,MRIの実態分析、医療圏別の実態調査、急性期病院における画像診断管理加算取得の実態調査、大学病院本院の放射線科医のワークロードの実態調査、MRI検査の施設共同利用の実態調査を行った。これらにより、従来から指摘されていた放射線専門医の不足等に関してより詳細なデータが得られた。今後、これらのデータを踏まえ、どのような解釈をすべきか、詳細な検討が必要と思われる
⑯参考文献４	１）名称	-
	２）著者	-
	３）概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献５	１）名称	-
	２）著者	-
	３）概要（該当ページについても記載）	-

当該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	205202

申請技術名	画像診断管理加算の改変（地方の中核病院等の要件緩和）
申請団体名	公益社団法人　日本医学放射線学会

※　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、2019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）】

なし

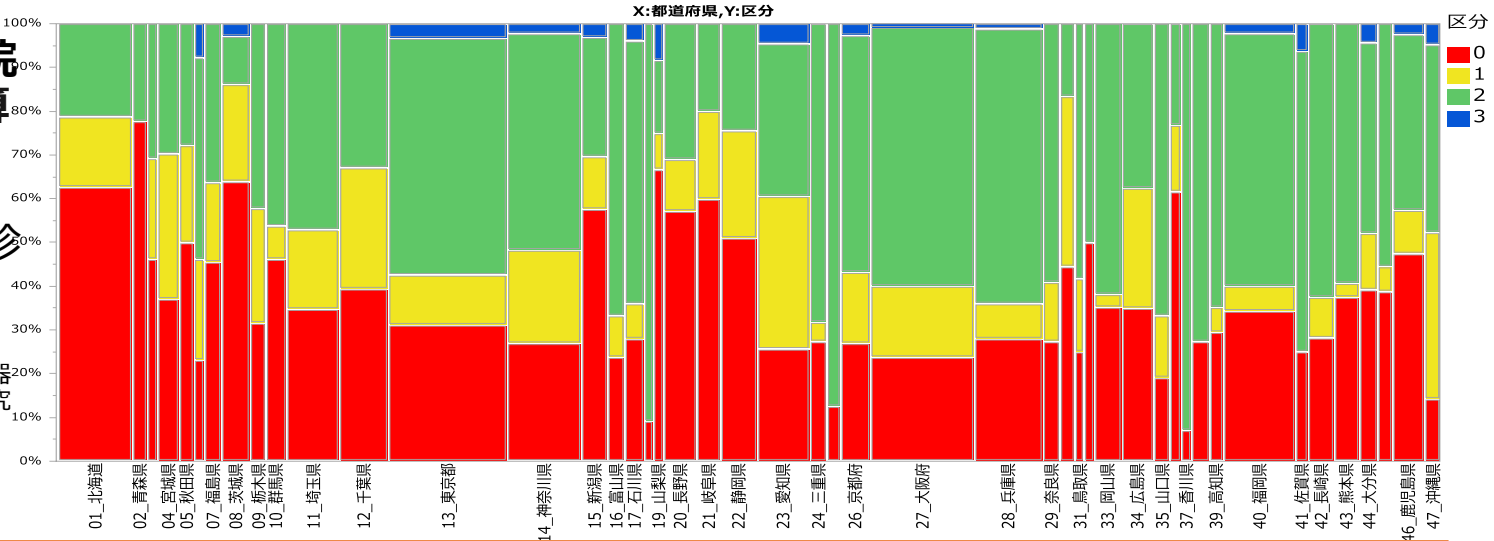
画像診断管理加算の一部要件緩和

地方の基幹病院、特定機能病院等では、専門医不足が慢性化しており、画像診断管理加算の機能を有している場合であっても、夜間救急等の読影対応が困難な場合があるが、外部委託した場合、画像診断管理加算は算定できないこととなっている。実態調査ではそもそも画像診断管理加算を算定しない施設が相当量存在しており、これらの医療機関では、画像診断管理を行うインセンティブが低下しており、問題である。

都道府県別DPC病院の画像診断管理加算取得の実態

632のDPC病院（37%）は　画像診断管理加算未取得

高度な放射線治療装置等の医療機器の配置及び適切な活用に関する研究（H29-医療-指定-006　本田浩）



・画像診断管理加算２や３について、夜間休日の勤務時間外については、常勤の画像診断専門医が自宅等の当該保険医療機関以外の場所で、画像の読影を行った場合、算定できることとなっているが、これを緩和し、非常勤の画像診断専門医であっても算定できることとしてはどうか。ただし、当該画像診断については、読影の質の担保や、夜間休日の状況確認のため、翌営業日に常勤の画像診断専門医の再確認等を要することとしてはどうか。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号　※事務処理用		208101
申請技術名		免疫抑制剤血中濃度測定（1剤毎）
申請団体名		日本移植学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）		免疫抑制療法中の臓器移植患者に対して、免疫抑制剤血中濃度測定を行った場合に１薬剤ごとにつき検査費用として算定をする。
対象疾患名		臓器移植後の免疫抑制
保険収載が必要な理由（300字以内）		免疫抑制薬は①ステロイド剤②カルシニューリン阻害剤（シクロスポリンまたはタクロリムス）③代謝拮抗剤（ミコフェノール酸）④mTOR阻害剤（エベロリムス）の４つに大きく分類される。維持免疫抑制療法では拒絶反応抑制のため少なくとも３剤以上の多剤併用療法が一般的に実施されている(参考文献1)。現在、免疫抑制剤血中濃度測定は「特定薬剤血中濃度測定１」として月1回470点の算定ができるが、これは1薬剤分のコストであり多剤併用療法の検査費用を包括しきれていない。そこで免疫抑制剤血中濃度測定（1薬剤）という検査項目を新規収載し、多剤併用療法の際の血中濃度測定費用の算定を行う必要がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		全臓器移植（心臓移植・肺移植・肝移植・膵移植・小腸移植・腎移植）における免疫抑制療法中の患者が対象となる。年齢は小児患者から高齢者まで全年齢の患者が対象となる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）		採血を行い血中濃度測定を行う。血中濃度測定を行う薬剤としては①カルシーニュリン阻害剤（シクロスポリンまたはタクロリムス）②ミコフェノール酸③エベロリムスが挙げられる。臓器移植後３ヶ月までは週に１度程度の外来通院を行いその都度血中濃度測定を行う。４ヶ月目以降は安定期で月１度程度の受診となるので月に１度の測定となる見込みである。期間は免疫抑制療法を実施している間は永続的に行われる。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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 2イ
	技術名	特定薬剤治療管理料1　13
	既存の治療法・検査法等の内容	特定薬剤治療管理料１を算定できる免疫抑制剤とは、シクロスポリン、タクロリムス水和物、エベロリムス及びミコフェノール酸モフェチルをいう。対象疾病は臓器移植後の免疫抑制である。月1回470点の算定が可能である。移植月を含め３ヶ月は+2,740点の加算がされる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		血中濃度測定法は今回の新規提案と③既存算定法において何ら変わることはないので、有効性・効率性は同等である。
⑤　④の根拠となる研究結果		腎移植では多剤併用免疫抑制療法が一般的であり、その組み合わせとしてカルシニューリン阻害剤＋ミコフェノール酸モフェチル＋ステロイドあるいはカルシニューリン阻害剤＋エベロリムス＋ステロイドの3剤併用療法のランダム化第3相比較試験でミコフェノール酸とエベロリムスのそれぞれのプロトコールで急性拒絶反応発症に差がないことが証明された（33.7% vs 31.1%）（参考文献１）。従って３剤併用療法は現在一般化されている免疫抑制療法である。「免疫抑制薬TDM標準化ガイドライン2018」（参考文献２）によればカルシニューリン阻害剤・ミコフェノール酸モフェチル・エベロリムスの血中濃度測定（TDM）が強く推奨されている。腎移植・心移植・肺移植では移植後の時期によりカルシニューリン阻害剤の血中濃度を漸減していくことが明記されている。また、CYP3A4/5, CYP2C19で代謝を受ける薬物を併用する場合、代謝酵素を競合するために免疫抑制剤の血中濃度が上昇する可能性があることが注意喚起されている（参考文献２）。また、タクロリムスではCYP3A5、ミコフェノール酸ではUGT1A9の遺伝子多型により個人間で薬物動態に差が出る可能性があることが明記されている（参考文献２）。
	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数(人)	24,911
	国内年間実施回数（回）	639,660

※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本移植学会ホームページに掲載されている2018臓器移植ファクトブック(参考文献３)によれば、各臓器移植後の累積生存者数は腎17,415人、心347人（累積移植総数408 x 累積生存率0.851=347）、肺439人、肝6405人(累積生体肝移植総数8795 x 累積生存率0.69 + 累積脳死肝移植総数444 x 累積生存率 0.76 = 6405)、膵 305人で合計すると24,911人となる。それぞれが月１度の測定を行うと298,932回の測定となる。また2017年度の全臓器移植数は2,322人でそれぞれが最初の３ヶ月合計9回の算定加算を受けるとすると20,898回となる。合計すると 298,932 + 20,898 = 319,830回の測定となり、各回2薬剤の測定となると639,660回の測定となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		【学会等における位置づけ】日本移植学会・日本TDM学会の共編による「免疫抑制薬TDM標準化ガイドライン（臓器移植編）2018」（参考文献２）によれば、各臓器移植後の患者においてカルシニューリン阻害剤（シクロスポリン・タクロリムス）、ミコフェノール酸、エベロリムスの血中濃度測定を行うことが推奨されている。また特にエベロリムスの添付文書（参考文献４）においては血中濃度を測定し投与量を決定することが明記されている。 【難易度（専門性）】各薬剤の血中濃度測定は、各移植施設において日常的に検査されており一般化された検査法である。しかし、血中濃度測定のための特殊試薬を使うため院内検査として実施している施設もあれば、外注検査として実施している施設もある。
・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）	B001 25移植後患者指導管理料を算定できる、厚生労働省が定める移植施設に限定される
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	B001 25移植後患者指導管理料査定が定めるところの、当該保険施設の保険医、看護師、薬剤師が共同して計画的な医学管理を行う施設で算定される。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「免疫抑制薬TDM標準化ガイドライン（臓器移植編）2018」（参考文献２）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査そのものには特別の危険性はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性に関しては問題ない。本検査を実施することで適切な免疫抑制剤の血中濃度管理が行えれば、拒絶反応を有効に抑制することが可能となり移植臓器生着へ繋がる。また血中濃度高値に伴う薬剤副作用の軽減から患者QOLの向上にもつながり社会的妥当性は極めて高いと考えられる。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	470（移植月を含め3月は+2,740）
	その根拠	現行の特定薬剤治療管理料1 13の算定法に準じた。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B
	番号	001 2イ
	技術名	特定薬剤治療管理料1　13
	具体的な内容	D区分の検査として新規収載されれば、B区分の本項目は削除可能となる。
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	1,595,848,800
	その根拠	（y）現在かかっている医療費 全臓器移植後の累積生存者数（24,911人）x 1回算定料（4700円） x 頻度 （12回/年） = 1,404,980,400円 移植月を含めた最初の3ヶ月の加算 = 年間新規移植患者数（2,322人）x 加算料 （27,400円） x 頻度（3/年） = 190,868,400円 合計すると1,595,848,800円となる。 （x）当該技術導入後の医療費 各回最低2剤の血中濃度測定を行うことを想定すると 1,595,848,800 x 2 = 3,191,697,600円となる。 予想影響額 （x）-（y）= 1,595,848,800円となる
⑪当該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）		特になし
⑫当該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当該技術の先進医療としての取扱		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		日本腎臓学会
⑯参考文献１	１）名称	Everolimus versus Mycophenolate Mofetil in the Prevention of Rejection in De Novo Renal Transplant Recipients:A 3-Year Randomized, Multicenter, Phase III Study
	２）著者	M.I.Lorber et al
	３）概要（該当ページについても記載）	カルシニューリン阻害剤＋ミコフェノール酸モフェチル＋ステロイドあるいはカルシニューリン阻害剤＋エベロリムス＋ステロイドの3剤併用療法のランダム化第3相比較試験でミコフェノール酸とエベロリムスのそれぞれのプロトコールで急性拒絶反応発症に差がなかった（33.7% vs 31.1%）。
⑯参考文献２	１）名称	「免疫抑制薬TDM標準化ガイドライン（臓器移植編）2018」
	２）著者	日本TDM学会・日本移植学会　編
	３）概要（該当ページについても記載）	カルシニューリン阻害剤・ミコフェノール酸モフェチル・エベロリムスの血中濃度測定（TDM）が推奨されている（p9, 24, 27）。腎移植・心移植・肺移植では移植後の時期によりカルシニューリン阻害剤の血中濃度を漸減していくことが明記されている（p9, 17, 21, 43-45）。また、CYP3A4/5, CYP2C19で代謝を受ける薬物を併用する場合、代謝酵素を競合するために免疫抑制剤の血中濃度が上昇する可能性があることが注意喚起されている（p66-69, 114-115）。また、タクロリムスではCYP3A5、ミコフェノール酸ではUGT1A9の遺伝子多型により個人間で薬物動態に差が出る可能性があることが明記されている(p79-81, 103)。
⑯参考文献３	１）名称	2018臓器移植ファクトブック
	２）著者	日本移植学会
	３）概要（該当ページについても記載）	2017年度の全臓器移植総数は2322件である（p3）。各臓器移植後の累積生存者数は腎17,415人（p32）、心347人（累積移植総数408 x 累積生存率0.851=347）(p14)、肺439人（p55)、肝 6405人(累積生体肝移植総数8795 x 累積生存率0.69 + 累積脳死肝移植総数444 x 累積生存率 0.76 = 6405）(p23)、膵 305人（p46)で合計すると24,911人となる。
	１）名称	エベロリムス添付文書

⑯参考文献４	２）著者	NOVARTIS
	３）概要（該当ページについても記載）	用法用量に関する使用上の注意　本剤の投与にあたっては、食事の影響があるため、食後または空腹時のいずれかの一定の条件下で投与し、本剤の血中トラフ濃度を測定し、投与量を調節すること（添付文書の黄色くハイライトされた箇所）。
⑯参考文献５	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

当該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	208101

申請技術名	免疫抑制剤血中濃度測定（1剤毎）
申請団体名	日本移植学会

※　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、2019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）】

「免疫抑制剤血中濃度測定（1剤毎）について」

【技術の概要】

・臓器移植患者における免疫抑制剤血中濃度測定検査の新規算定

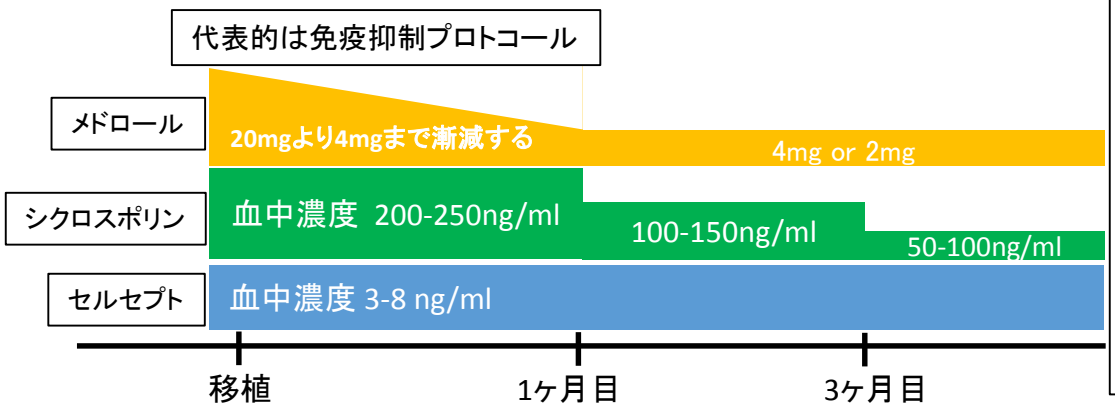
【対象疾患】

・臓器移植後免疫抑制療法を受けている患者。 2017年の年間の臓器移植患者数 2322人（2018臓器移植ファクトブックより）

【腎移植における標準的免疫抑制プロトコール】

拒絶反応を有効に抑制するため3剤併用プロトコールが基本

ステロイド剤 (メドロールorプレドニゾロン) ＋カルシニューリン阻害剤 （シクロスポリンorタクロリムス） ＋細胞増殖抑制薬 (セルセプトorエベロリムス)



【免疫抑制剤血中濃度測定が必要な理由】

① サーティカン（エベロリムス）の添付文書には血中濃度測定により投与量を決定することが明記されている。

② シクロスポリン、タクロリムスは移植後の時期により至適血中濃度が異なる。

③ 至適血中濃度以下となると拒絶反応発症につながる可能性。

④ 至適血中濃度以上となると薬剤副作用発生の危険性。

⑤ 代謝酵素の遺伝子多型により薬物体内動態の個人差がありセルセプトでも血中濃度測定が重要である。

⑥ 他薬剤との相互作用により血中濃度が変化することがある。

【現在の免疫抑制剤血中濃度測定時の算定法】

「特定薬剤治療管理料１」⑬免疫抑制剤
月1回**470**点の算定ができる（1薬剤分のコストを想定）。

標準血中濃度測定コスト （1回分）
シクロスポリン、タクロリムス、セルセプト（ミコフェノール酸）：各5000円
サーティカン（エベロリムス）:各8,000円

1回の受診で少なくとも2剤の血中濃度測定は必要なので **10,000円～13,000円**のコストがかかる

算定料と実コストに大きな乖離がある。

【新たな免疫抑制剤血中濃度測定時の算定法】

「免疫抑制剤血中濃度測定（1薬剤毎）」という新規検査項目を作り1薬剤毎に算定する

標準血中濃度測定コスト （1回分）
シクロスポリン、タクロリムス、セルセプト（ミコフェノール酸）：各5000円
サーティカン（エベロリムス）:各8,000円

移植後3ヶ月までは約週一回の頻回通院が必要であるのでその期間は月4回まで算定されることにより、安全・的確な免疫抑制薬管理が可能となる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号　※事務処理用		208201
申請技術名		抗HLA抗体検査（スクリーニング検査・抗体特異性同定検査）
申請団体名		日本移植学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分		D
診療報酬番号		014-45
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 2－A 点数の見直し（増点） ☐ 2－B 点数の見直し（減点） ☐ 3　項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）		抗HLA抗体検査とは、臓器移植を受けるレシピエントがドナー特異的HLAに対する抗体を獲得しているかを調べる検査であり、抗HLA抗体（スクリーニング検査）をまずは実施し、それが陽性となった場合にドナー特異的HLA抗体か否かを確認するために抗体特異性同定検査を実施する。現在は術後のみ算定されているため、術前の算定もできるように算定要件の適応拡大をする。
再評価が必要な理由		抗HLA抗体（スクリーニング・抗体特異性同定検査）は、２０１８年診療報酬改定において新たに算定可能となった項目であり、移植後の抗体関連型拒絶反応を診断する上で必須の検査である。抗体関連型拒絶反応は治療が遅れると移植臓器機能喪失に繋がる可能性が高く、故に、臓器移植後の抗HLA抗体検査が算定可能となったことは非常に評価される。 一方で移植前の本検査の評価も非常に重要である。移植前に既にレシピエントが抗ドナーHLA抗体を獲得している場合、移植直後の超急性型拒絶反応を発症する可能性が高く臓器移植は非常にハイリスクとなる（参考文献１）。そのようなハイリスク症例に対して、強化免疫抑制療法を行い移植に臨むのか、該当ドナーからの移植を回避し他のドナーを検討するかの判断をするうえで、本検査の移植前実施は非常に重要となる。またリンパ球交差試験陽性であっても抗ドナーHLA抗体が陰性であればこれまで移植を見合わされてきた患者にも臓器移植の機会を広げることが可能となる。臓器移植術に包括される組織適合性検査とは、HLAタイピング検査およびリンパ球直接交差試験までを意味し（診療点数早見表p671）、本検査は組織適合性検査とは意味合いを異にするものであり、臓器移植後の予後を左右するうえで重要な検査である。

【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）	抗HLA抗体検査を臓器移植前にも算定できるように検査適応の拡大をする。移植前に抗ドナーHLA抗体を有するレシピエントへの臓器移植は非常にハイリスクである。そのようなハイリスク症例に対し強化免疫抑制療法を行い移植に臨むのか、該当ドナーからの移植を回避し他のドナーを検討するかの判断をする上で本検査の移植前実施は非常に重要となる。本検査の移植前の実施により移植後早期の移植臓器機能喪失を回避できる可能性が高い。脱感作プロトコールを行うことでそのようなハイリスクの患者においても移植後早期においては遜色ない成績で移植が行えたという報告がある（参考文献２）。腎臓以外の臓器では移植後早期の移植臓器機能喪失は死に直結する事態であり、故に本検査の移植前実施により臓器移植患者の生存率向上に繋げることが可能となる。またリンパ球交差試験陽性であっても抗ドナーHLA抗体が陰性となればこれまで移植を見合わされてきた患者にも臓器移植の機会を広げることが可能となる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である抗HLA抗体は、臓器移植後の患者に対し、採血検体を用いて、レシピエントが抗ドナーHLA抗体を有しているかを確認する技術である。抗HLA抗体検査（スクリーニング）は平成30年に自己抗体検査における新規項目として保険収載されたが、適応患者は肺移植、心移植、肝移植、膵移植、小腸移植、腎臓移植後の患者で原則１年に１回に限り算定できるとされ、1算定1,000点である。スクリーニング検査で陽性となった場合に、「抗体特異性同定検査」が実施できるが、こちらも原則年1度の算定で算定料5,000点である。ただし、抗体関連拒絶反応と診断された患者の経過観察時に行った場合には１年に２回に限り更に算定できるとされている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	014-44，45
技術名	抗HLA抗体（スクリーニング検査・抗体特異性同定検査）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	腎移植では抗ドナーHLA抗体（DSA）を術前から有している場合、移植後10年以内の移植腎機能喪失率は70%と非常に高く、DSA陰性の場合では10年以内の移植腎機能喪失は30%以下であり術前DSA陽性がハイリスクであることがわかる（参考文献１）。しかしそのような術前DSA陽性のハイリスク症例でも、強力な脱感作療法を行うことで早期の移植腎機能喪失の割合はコントロール群（術前DSA陰性）と比べて遜色ない結果であったという報告がされている（参考文献２）。海外のガイドライン（参考文献３）では移植前のDSA測定が全臓器移植において重要であることが明記されており、また本邦の臓器移植抗体陽性診療ガイドライン２０１８年版（参考文献４）でも移植前の既存DSA測定は推奨グレードA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		移植前の感作歴（妊娠・輸血・移植）の有無にもよるが抗ドナーHLA抗体（スクリーニング）で陽性となる割合は２０％程度と想定される。日本移植学会HPにおける２０１８臓器移植ファクトブック（参考文献５）による年間移植例数（2017年）は全移植臓器で２３２２人である。複数のドナー候補にスクリーニング検査を実施する可能性があるので年間の移植前抗HLA抗体（スクリーニング検査）の実施頻度は約２６００人程度を想定している。この内で約20%で抗HLA抗体（スクリーニング検査）で陽性となるとすると約５００人程度の患者において抗ドナーHLA抗体（抗体特異性同定検査）が必要となる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	0
	後の症例数（人）	2600（スクリーニング検査）+ 500（抗体特異性同定検査）
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	2600（スクリーニング検査）+ 500（抗体特異性同定検査）
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		抗HLA抗体検査（スクリーニング/抗体特異性同定検査）は平成３０年度診療報酬改定で新規算定可能項目となり臓器移植後の測定が可能となったため、現在はほとんど全ての移植施設において実施されており、術前実施に適応拡大された場合でも技術の成熟度としては問題ない。また、日本移植学会編集の「臓器移植抗体陽性診療ガイドライン２０１８年版」でもその重要性が明記されている。専門性の高い検査であるので外注検査を実施している施設が多い。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	B001 25移植後患者指導管理料を算定できる、厚生労働大臣が定める移植施設基準を満たす施設に限定される。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	B001 25移植後患者指導管理料査定が定めるところの、当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して計画的な医学管理を行う施設で算定される。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「臓器移植抗体陽性診療ガイドライン２０１８年版」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査そのものには特別の危険性はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性に関しては問題ない。本検査を実施することで早期の移植臓器機能不全を防ぐことが可能となれば臓器移植を受ける臓器不全患者の生命予後の向上や他の代替治療（血液透析等）へ移行する場合の医療費の削減につながるので社会的妥当性は極めて高いと考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,000（スクリーニング検査）、5,000（抗体特異性同定検査）
	見直し後	1,000（スクリーニング検査）、5,000（抗体特異性同定検査）
	その根拠	術前に行ったとしても検査にかかるコストは術後に実施する場合と不変であるので、現行の術後に算定可能な点数と同じとなる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択　　特になし
	番号	－
	技術名	－
	具体的な内容	－
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	51,000,000
	その根拠	１検体10,000円で年間2600件のスクリーニング検査を実施し、その内年間500件の抗体特異性同定検査（1回50,000円）を実施したと仮定した場合より算出。また腎臓移植では、移植が成功し臓器が生着すれば術後約２－３年で積算医療費は透析医療を下回ることが分かっている。そのため拒絶反応を発生させずに臓器移植の成功率が上がれば、拒絶反応治療に関わる医療費のみならず、将来的には臓器代替療法に関する医療費の削減にもつながり波及効果は大きいと考えられる(概略図３参照)。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本腎臓学会・日本小児腎不全学会
	１）名称	Pretransplant Donor-Specific HLA Class-I and -II Antibodies Are Associated With an Increased Risk for Kidney Graft Failure
	２）著者	H.G.Otten et al

⑯参考文献１	３）概要（該当ページについても記載）	DSA Class I Class IIともに陽性の群は移植後の成績が極めて不良で10年の移植腎生着率は30%であった。一方でDSA陰性、ClassIあるいはClassIIどちらか一方が陽性の症例は10年生着率は60-70%程度であった。Am J Transplant 2012;12:1618-1623
⑯参考文献２	１）名称	Long-term Outcomes of Kidney Transplantation in Patients With High Levels of Preformed DSA:The Necker High-Risk Transplant Program
	２）著者	L. Amrouche et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	術前DSA陽性のハイリスク腎移植レシピエント（95人）をコントロール群（DSA陰性39人）と比較した。ハイリスク群に対し通常の免疫抑制療法に加え、大量免疫グロブリン療法・抗CD20抗体・サイモグロブリン ・血漿交換を行うことで術後1年以内の移植腎機能喪失の割合はコントロール群と同等であった。Transplantation 2017;101:2440-2448
⑯参考文献３	１）名称	Consensus Guidelines on the Testing and Clinical Management Issues Associated With HLA and Non-HLA Antibodies in Transplantation
	２）著者	B.D.Tait et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	HLA抗体、抗ドナー抗体の移植前検査による移植後成績が記されている。臓器移植前に測定することの重要性、方法論が全臓器移植のガイドラインとして掲載されている。Transplantation2013:95:19-47
⑯参考文献４	１）名称	臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2018年版
	２）著者	日本移植学会　臓器移植抗体陽性診療ガイドライン策定委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	既存抗体測定を術前に実施することは、臓器共通項目として推奨グレードAとされている（p20）。
⑯参考文献５	１）名称	2018臓器移植ファクトブック
	２）著者	日本移植学会
	３）概要（該当ページについても記載）	2017年の全臓器移植実施数は2322件である（p3）。

当該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	208201

申請技術名	抗HLA抗体検査（スクリーニング検査・抗体特異性同定検査）
申請団体名	日本移植学会

※　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、2019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	―	―	―	―

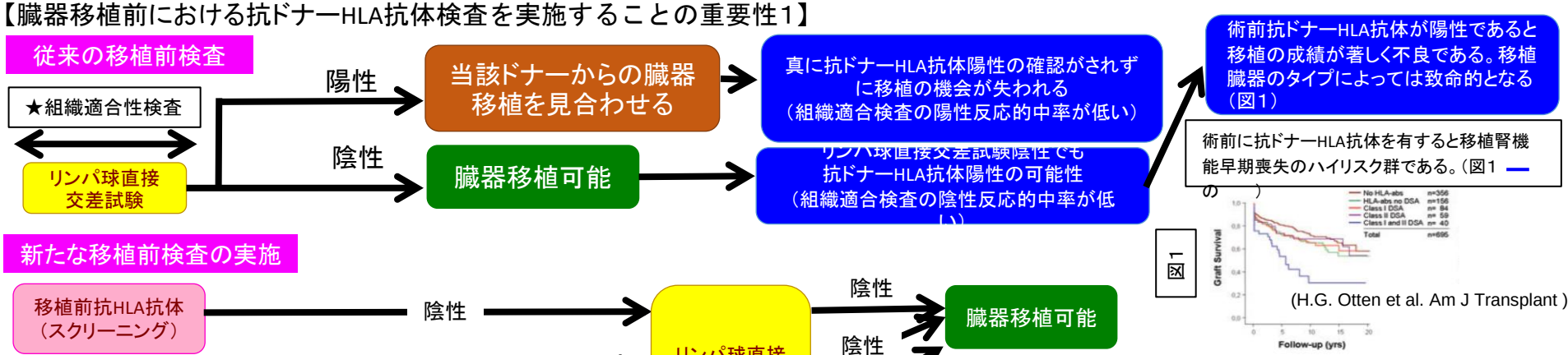
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

「抗HLA抗体（スクリーニング検査・抗体特異性同定検査）」の適応拡大について

【技術の概要】

肺移植、心移植、肝移植、膵移植、小腸移植、腎移植術前の患者における抗HLA抗体（スクリーニング検査・抗体特異性同定検査）検査について臓器移植前実施の適応拡大を申請いたします。

【臓器移植前における抗ドナーHLA抗体検査を実施することの重要性1】

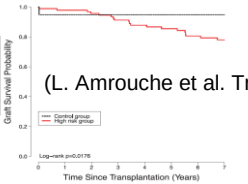


術前に抗ドナーHLA抗体を有すると移植腎機能早期喪失のハイリスク群である。（図1 ― の ）

図1

(H.G. Otten et al. Am J Transplant)

図2



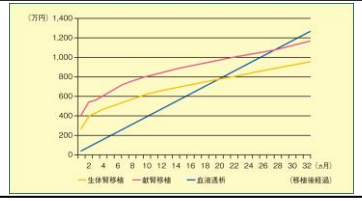
(L. Amrouche et al. Transplantation)

【臓器移植前における抗ドナーHLA抗体検査を実施することの重要性2】

	リンパ球交差試験陽性	リンパ球交差試験陰性
抗ドナーHLA抗体陽性	基本的に当該ドナーからの臓器移植を見合わせる（＊）	ハイリスク症例 強力な脱感作療法が必要（＊＊）
抗ドナーHLA抗体陰性	当該ドナーからの臓器移植が可能 （＊＊＊）上フローチャート#	通常の免疫抑制療法で 臓器移植が可能

通常の免疫抑制療法に加え強力な脱感作療法を行うことで、ハイリスク群の臓器生着率（図2 ― ）を従来より改善することができる。

図3



腎移植後2~3年で積算医療費は透析医療を下回る

（＊）真に臓器移植において移植が禁忌となる患者の抽出が可能となる。

（＊＊）臓器移植のハイリスク症例（図1 ―）を抽出でき、強力な脱感作療法を行うことで移植の成績向上につながる（図2 ―）。

（＊＊＊）リンパ球交差試験陽性のため臓器移植を見合わせられていた患者にも移植の機会を増やすことができる。

（＊＊＊＊）腎においては移植の成績が向上し透析医療を回避できれば、将来的に医療費の削減につながる（図3）。

★臓器移植診療報酬に包含されている組織適合性検査とはHLA型クラスI、クラスII、リンパ球直接交差試験及びDNAタイピングをいう（診療点数早見表p671）。したがって、抗HLA抗体検査は組織適合性検査に含有されない移植予後を左右する検査として重要である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号　※事務処理用		209201
申請技術名		遺伝カウンセリングの適応拡大
申請団体名		日本遺伝カウンセリング学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：遺伝カウンセリングの適応拡大
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分		B
診療報酬番号		なし
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☑ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☑ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☑ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「６　その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）		区分番号Ｄ００６－４に掲げる遺伝学的検査後のみならず、遺伝学的検査前と後に遺伝カウンセリングを行うことが望ましいため、遺伝学的検査前後で1回ずつ、同一月であっても算定されることを提案する。
再評価が必要な理由		1-A　算定要件の拡大については、現在保険収載された遺伝学的検査は79疾患であり、その際の遺伝カウンセリングにのみ算定されることになっている。実際の遺伝カウンセリングは遺伝学的検査実施に拘らず必要とされているため疾患に関係なく算定されるよう拡大を要望する。2-A　点数の見直しとして現在初診、再診の区別なく1,000点と設定されている。遺伝カウンセリングは専門的で高度な知識・技術を必要とし、クライエントとのカウンセリング時間を要するものであるため、初診は1,200と増点し、再診（2回目以降の遺伝カウンセリング）では流れが定まってくるため、現1,000点とし複数回について算定して欲しい。1-C　算定要件の拡大として遺伝学的検査前と後に遺伝カウンセリングを行うことが望ましいため、遺伝学的検査前後に関わらず、実施回数分算定して欲しい。つまり遺伝カウンセリングは，遺伝学的検査に付随する類いのものではなく，むしろ遺伝カウンセリングを行った結果，検査を実施するかしないかが決まるものであり，そのプロセスは高度専門医療に該当する。検査実施のおまけとしての加算という現在の立て付けは明らかな誤りであり，特掲診療料としての位置づけに修正する必要がある。3　項目設定の見直しとして発症前遺伝学的検査に関わる遺伝カウンセリングは非常にデリケートなカウンセリングとなるため、より高度な技術が必要となり既存項目よりも高い評価としたい。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		遺伝カウンセリングは実際様々な疾患に対して行い、また遺伝学的検査を実施するか否かに関係なく必要である
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		遺伝カウンセリングの対象は診療報酬された遺伝学的検査の79疾患についてとなっている。遺伝学的検査が実施された際に1,000点が算定される。遺伝カウンセリング加算の施設基準は年間合計20例以上の遺伝カウンセリング実施していることとしている。
診療報酬区分（再掲）		B
診療報酬番号（再掲）		なし
技術名		遺伝カウンセリングの適応拡大
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		保険収載されていない遺伝学的検査を行わない遺伝カウンセリングが実際には多くを占める。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		遺伝カウンセリングの必要性が叫ばれている中、実際に遺伝カウンセリングを行っても保険収載されている遺伝学的検査を行った場合にのみ保険収載可能なため、制限が著しい。改定によって普及性が拡大することが予測される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	50000
	後の症例数（人）	100000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	50000
	後の回数（回）	10000

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」には遺伝学的検査・診断に際して，必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施するとあり、回数を制限することない。習熟した医師を含む医療者が行うことにより効果があるため、専門性が高い技術である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	臨床遺伝専門医研修施設として認定された施設をはじめとして、独立した遺伝医療部・遺伝相談室が存在する施設が望ましい。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	独立した遺伝医療部門・室に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学会の 「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遺伝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。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		遺伝子診療の重要性が認知されつつあり、社会的ニーズが高い、遺伝カウンセリングの必要性が叫ばれている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,000
	見直し後	1,200
	その根拠	初診時1,200点、再診時1,000点とし、同一月においても点数が取れるようにする。遺伝カウンセリングは本来遺伝学的検査を実施するか否かに関係なく、また複数回実施することでクライエントの理解を深めることが出来るとされている。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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	プラス
	予想影響額（円）	200,000,000
	その根拠	現在保険収載された遺伝学的検査を実施した際に月に1回実施した際の遺伝カウンセリングにのみ1,000点が認められているが、我が国における保険収載された遺伝学的検査実施体制が脆弱であるために、実際に行われる件数が伸びない。遺伝カウンセリング自体は遺伝学的検査実施に関係なく行われるため、件数はより多く認められるとすると影響額は飛躍的に伸びる。
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		日本遺伝子診療学会、日本人類遺伝学会、全国遺伝子医療部門連絡会議
⑯参考文献１	１）名称	遺伝カウンセリングハンドブック（遺伝子医学MOOK別冊）
	２）著者	福嶋義光（編集）
	３）概要（該当ページについても記載）	遺伝カウンセリングの概要、重要ポイントについて細かい症例を含め記載されている。遺伝学的検査実施以外でも、クライエント（依頼者）の相談をもとに遺伝カウンセリングすることがあること。
⑯参考文献２	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑯参考文献３	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑯参考文献４	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑯参考文献５	１）名称	−
	２）著者	−

⑩参考文献3	3）概要（該当ページについても記載）	_

当該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	209201

申請技術名	遺伝カウンセリングの適応拡大
申請団体名	日本遺伝カウンセリング学会

※　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、2019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					

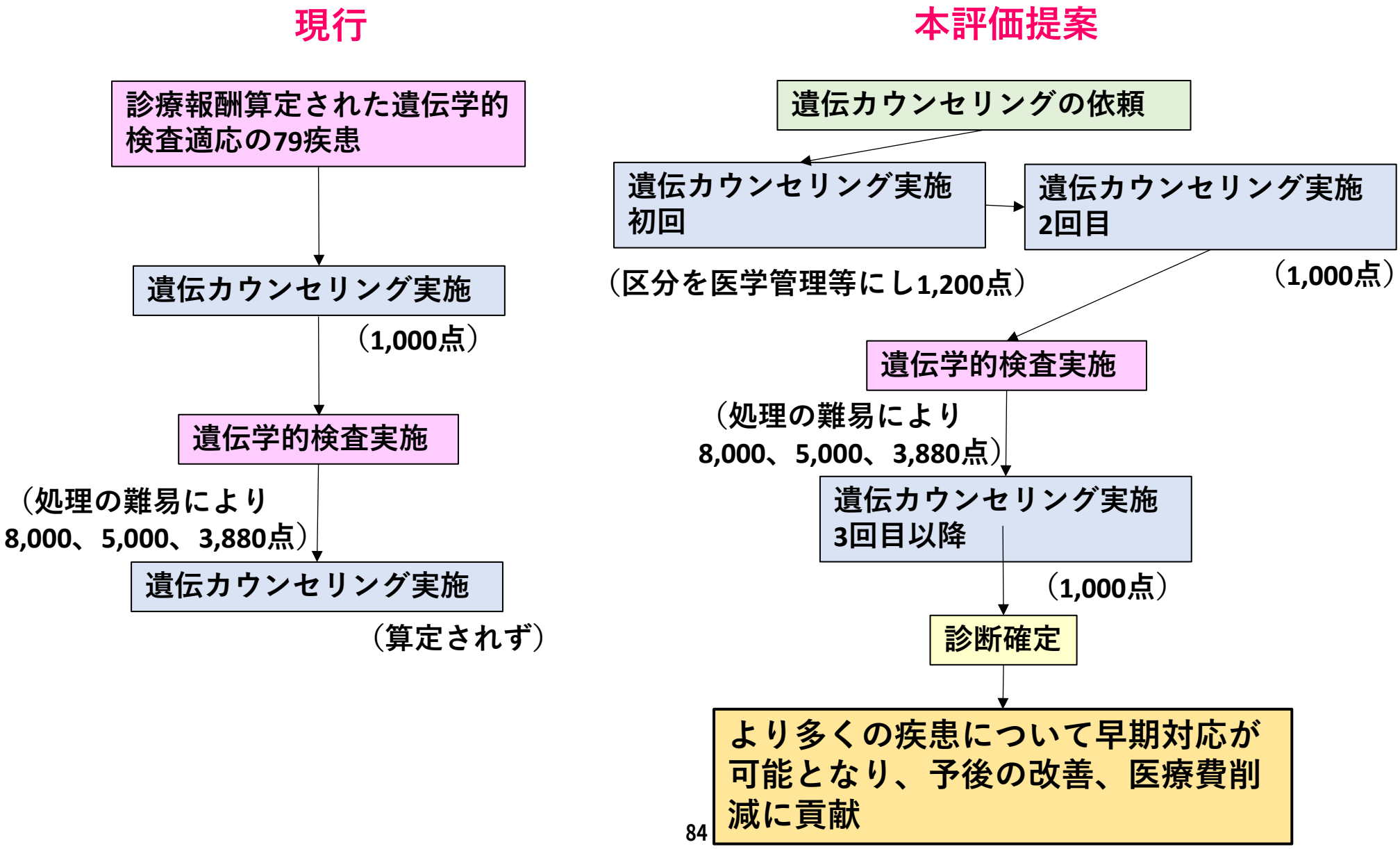
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）】

遺伝カウンセリングでは医薬品、機器は使用しない。

既／209201／日本遺伝カウンセリング学会／遺伝カウンセリング　（概要図）



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号　※事務処理用		209202
申請技術名		染色体検査の実施料増点
申請団体名		日本遺伝カウンセリング学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分		D
診療報酬番号		D006-5
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☑ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「６　その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）		D006-4遺伝学的検査と同等の診療上の意義を有しながら、現行2,610点は実際に要する専門技術・判断知識から著しくかい離しており、D006-4と整合性のとれた実施料、判断料が必要。遺伝カウンセリング加算もD006-4に準じた対応が必要と思われる。
再評価が必要な理由		遺伝学的検査（D006-4）は79の遺伝子疾患が疑われる場合に行うものとし、原則として患者1人に月1回算定できる。その点数は3段階になっており、処理が容易なものは3,880点、処理が複雑なものは5,000点、処理が極めて複雑なもの8,000点である。一方、染色体検査（D006-5）は全ての費用を含むとして2,631点で、分染法を行った場合、分染法加算として397点である。これら点数を合計しても3,028点となり、遺伝学的検査の処理が容易なものより低く設定されている。染色体検査は無菌操作である細胞培養技術が必要で処理は容易なものではない。2-A　点数の見直しとして労力に見合った相当の5,000点として欲しい。

【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）		遺伝学的検査（D006-4）の点数は3段階になっており、処理が容易なものは3,880点、処理が複雑なものは5,000点、処理が極めて複雑なもの8,000点である。一方、染色体検査（D006-5）は全ての費用を含むとして2,631点で、分染法を行った場合、分染法加算として397点である。これら点数を合計しても3,028点となり、遺伝学的検査の処理が容易なものより低く設定されている。染色体検査は無菌操作である細胞培養技術が必要で処理は容易なものではない。点数を見直し、労力に見合った5,000点として欲しい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		遺伝学的検査（D006-4）は79の遺伝子疾患が疑われる場合に行うものとし、原則として患者1人に月1回算定できる。その点数は3段階になっており、処理が容易なものは3,880点、処理が複雑なものは5,000点、処理が極めて複雑なもの8,000点である。一方、染色体検査（D006-5）は遺伝学的検査の一つであるのに拘わらず全ての費用を含むとして2,631点で、分染法を行った場合、分染法加算として397点である。その合計は3,028点である。
診療報酬区分（再掲）		D
診療報酬番号（再掲）		D006-5
技術名		染色体検査の実施料増点
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		処理・労力は容易ではなく、無菌操作である細胞培養技術が必要である。算定点数が労力に見合っていない。染色体検査ではない遺伝学的検査は処理が容易なもので3,880点のであるが染色体検査はそれより点数が低い。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		D006-4 遺伝学的検査との整合性がとれていない。染色体検査は臨床検査部で行う遺伝学的検査の一つとして広くコンセンサスがある。また最近の傾向としては、抗癌剤等の薬物療法において治療対象患者を層別化するためのファーマコゲノミクス（PGｘ）検査に注目が集まっており、がん、白血病などの体細胞遺伝子検査も含めて臨床検査現場での有用性は大きく一般社団法人　日本衛生検査所協会の実態調査でも急増していることが明らかになっている。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	190000
	後の症例数（人）	300000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	190000
	後の回数（回）	300000

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		遺伝学的検査の一種である。古くから臨床検査の一つとしてコンセンサスが得られている。無菌操作を伴う細胞培養技術を駆使する専門性が高い技術である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	臨床遺伝専門医研修指定施設や登録衛生検査所であることが望ましい。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	独立した遺伝医療部門・室に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」、日本人類遺伝学会「遺伝学的検査として染色体検査ガイドライン」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遺伝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。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		遺伝子関連検査としての染色体検査の重要性が認知されつつあり、社会的ニーズが高い。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,028
	見直し後	5,000
	その根拠	無菌的操作を伴う細胞培養は決して容易な操作ではない。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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	プラス
	予想影響額（円）	400,000,000
	その根拠	染色体検査の需要は全国的であり、臨床検査として広く根付いている。抗癌剤等の薬物療法において治療対象患者を層別化するためのファーマコゲノミクス（PGｘ）検査に注目が集まっている。
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		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本遺伝子診療学会、日本人類遺伝学会、全国遺伝子医療部門連絡会議
⑯参考文献１	１）名称	第9回遺伝子・染色体検査アンケート調査報告書
	２）著者	一般社団法人　日本衛生検査所協会　遺伝子関連検査受託倫理審査委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	年間の染色体検査は先天異常、生殖障害の診断に関わるG分染法は30,000件、白血病、リンパ腫、固形腫瘍に関わるG分染法は160,000件である（14ページ）。
⑯参考文献２	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑯参考文献３	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑯参考文献４	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑯参考文献５	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

当該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	209202

申請技術名	染色体検査の実施料増点
申請団体名	日本遺伝カウンセリング学会

※　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、2019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

既／209202／日本遺伝カウンセリング学会／染色体検査 （概要図）

現行

診療報酬算定された遺伝学的検査適応の79疾患

→ 遺伝学的検査実施

処理の難易により
処理が極めて複雑なもの　8,000点
処理が複雑なもの　5,000点
処理が容易なもの　3,880点

染色体検査検査対象疾患

→ がん、白血病などの体細胞遺伝子検査としての染色体検査実施

細胞培養1－2日

全ての費用を含むとして　2,631点
分染法を行った加算として　397点
その合計は　3,028点

→ 先天異常、生殖障害の診断に関わる遺伝学的検査としての染色体検査実施

細胞培養3－4日

点数の乖離

本評価提案 5,000点へ

がんゲノム医療、生殖医療などの進展

- より多くの染色体検査利用
- ファーマコゲノミクス（PGx）検査の促進

88予後改善，QOL改善，医療費削減

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号　※事務処理用		209203
申請技術名		難聴の遺伝学的検査
申請団体名		日本遺伝カウンセリング学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分		D
診療報酬番号		D006-4
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☑ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）		D006-4遺伝学的検査「先天性難聴」3,880点「若年発症型両側性感音難聴」8,000点と並び立ち、点数の乖離がある。両疾患は臨床上鑑別が困難で、それぞれ別の遺伝学的検査として区別すること自体意義が薄い。両者を合併し、「難聴の遺伝学的検査」として合併し8,000点として欲しい。
再評価が必要な理由		D006-4遺伝学的検査「先天性難聴」3,880点、「若年発症型両側性感音難聴」8,000点と並び立ち、点数の乖離がある。両疾患は臨床上鑑別が困難で、それぞれ別の遺伝学的検査として区別すること自体意義が薄い。現在、遺伝学的検査を実施している登録衛生検査所と本検査方法を開発した信州大学とによる共同研究体制が確立されており、63遺伝子を解析することで「先天性難聴」および「若年発症型両側性感音難聴」の診断率が向上し治療法選択に役立つことが明らかになった。そこで両者を区別せずに「難聴の遺伝学的検査」として合併し8,000点として欲しい。もう一つの難聴関連の指定難病であるアッシャー（User）症候群（保険未収載）もこの63遺伝子に含まれることから、User症候群も含めた難聴の確定診断においてより有効な遺伝子診断体制構築がなされる。

【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）		「先天性難聴」3,880点「若年発症型両側性感音難聴」8,000点を合併し、「難聴の遺伝学的検査」8,000点として欲しい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		D006-4遺伝学的検査「先天性難聴」3,880点、「若年発症型両側性感音難聴」8,000点と並び立ち、点数の乖離がある。両方とも次世代シーケンス法あるいはインベーダー法を用いている。
診療報酬区分（再掲）		D
診療報酬番号（再掲）		D006-4
技術名		難聴の遺伝学的検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		難聴すべてに適用できる遺伝学的検査となり、診断率が向上する。その結果、医療に与える影響として治療法の選択や適切なフォローアップに有用である。人工内耳適応基準に遺伝子診断が組み入れられたことにより、治療の早期化で、経過観察のための医療費を圧縮できる（遺伝子診断がつけられた患者の人工内耳年齢が早い）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2008年先進医療になり、2012年から保険収載された。本遺伝学的検査を開発した信州大学と登録衛生検査所は年間症例数を把握している。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	1,400
	後の症例数（人）	1,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	1,400
	後の回数（回）	1,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本遺伝学的検査は2008年に先進医療となり、2012年から保険収載された。方法論も確立されている。

・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	臨床遺伝専門医研修指定施設や登録衛生検査所であることが望ましい。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	独立した遺伝医療部門・室に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」
⑥安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		遺伝学的検査として実際患者さんが受けることは静脈採血のみであり、副作用のリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		難聴を患う方にとって、遺伝学的検査による確定診断と適切な治療は重要な医療であり、社会的ニーズが高い。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,880点および8,000点
	見直し後	8,000点
	その根拠	現行の「若年発症型両側性感音難聴」は8,000点であり、現在の方法にて実施可能であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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	マイナス
	予想影響額（円）	388,000,000
	その根拠	医療費に与える影響：予想症例数1000例／年（現在1400例だが点数が上がることにより個人負担が増えるため症例数は減少）＝80000円x1000例＝8000万円（現在の医療費との差額＝8000万円ー3880万円＝4120万円）、4120万円の医療費が必要となるが、正確な診断がつくことにより、そのほかの不要な検査が省かれることになり、医療費を圧縮できる
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		日本遺伝子診療学会、日本人類遺伝学会、全国遺伝子医療部門連絡会議、日本耳鼻咽喉科学会、厚生労働科学研究・難治性疾患等政策研究事業・難治性聴覚障害に関する調査研究班（代表：宇佐美真一）
⑯参考文献１	１）名称	遺伝カウンセリングハンドブック（遺伝子医学MOOK別冊）
	２）著者	福嶋義光（編集）
	３）概要（該当ページについても記載）	遺伝学的検査の必要性が記載されている。
⑯参考文献２	１）名称	遺伝性難聴の診療の手引き（金原出版・2016年）
	２）著者	一般社団法人　日本聴覚医学会（編）
	３）概要（該当ページについても記載）	先天性難聴、若年発症型両側性感音難聴、アッシャー（User）症候群に対する遺伝学的検査の必要性・有用性が記載されている。
⑯参考文献３	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	_
⑯参考文献４	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	_
⑯参考文献５	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	_

当該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	209203

申請技術名	難聴の遺伝学的検査
申請団体名	日本遺伝カウンセリング学会

※　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、2019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

既／209203／日本遺伝カウンセリング学会／先天性難聴　（概要図）

現行までの変遷

年	疾患名	点数	方法	遺伝子数
2008年	先天性難聴	先進医療自費	インベーダー法	13遺伝子
2012年		4000点		
2015年		3880点	次世代シーケンス法＋インベーダー法	19遺伝子
2018年		3880点		

年	疾患名	点数	方法	遺伝子数
2018年	若年発症型両側性感音難聴	8000点	次世代シーケンス法、バイオインフォーマテイクス	7遺伝子

現在　**共同研究体制**

登録衛生検査所と信州大学での共同研究で63遺伝子解析中（若年発症型両側性感音難聴の7遺伝子を含む）

点数の乖離

改定案

先天性難聴と若年発症型両側性感音難聴を合併して難聴とする

- **診断率が向上**
- **治療法選択に役立つ**
- **アッシャー症候群も含むことが出来る**

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号　※事務処理用		213101
申請技術名		安全入浴指導管理料
申請団体名		一般社団法人日本温泉気候物理医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：無 提案当時の技術名：無
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）		入浴関連事故死は年間推定1.9万人で冬季、高齢者に多発。原因は入浴による血圧上昇・脳血流増加の後の急な頭部挙上による脳血流低下・意識障害と推定されており、循環器・脳疾患の患者等に安全な入浴を指導し、同事故の発生を予防することが重要。安全入浴指導管理の内容は①疾病や年齢に応じた適切な入浴法（湯温・入浴時間等）②服薬と入浴の時間調整③浴室の温度管理や入浴前後の水分補給等④家人の適切な声掛け⑤救急対応等
対象疾患名		心疾患、脳卒中、高血圧症、低血圧症、貧血、糖尿病など
保険収載が必要な理由（300字以内）		入浴関連事故死は年間推定1.9万人で近年増加中。同事故では救急要請患者の約半数が死亡。救急搬送され死亡した患者の年間医療費は約5億円/5千人。救命者の医療費も類似額と推定され、これを加えると推定総額約10億円/1万人となる。同事故予防のため指導対象外来患者（心疾患、脳卒中、高血圧症、低血圧症、貧血、糖尿病など）約150万人のうち併発者数を控除し高リスク者に限定した100万人に安全入浴指導管理を行う。保険点数は1回20点年2回（冬季に動機づけと定着確認）算定可とする。同事故件数半減を目標とし年間約5億円の医療費削減を目指す。これに要する医療費用は約4億円で医療費と救急搬送労力の削減が期待できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		疾患としては、心疾患、脳卒中、高血圧症、低血圧症、貧血、糖尿病など。病態としては、入浴関連事故死は高齢者を中心に冬季に多発。その原因は入浴による血圧上昇・脳血流増加、出浴時の急な頭部挙上による脳血流低下・意識障害と推測されている。その他、脱水や体温の急激な変化なども誘因となる。従って、上記疾患群の中でも、特に入浴により脳血流低下を起こすリスクの高い患者や心臓負荷が高くなるリスクの高い患者、脱水を起こしやすい患者などを対象とする。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）		安全入浴指導管理の指導内容は、①疾病や年齢、病状に応じた適切な入浴法を指導（湯温、入浴時間、入浴・出浴時の注意、入浴禁忌）、②服薬や食事と入浴の時間の調整、入浴前飲酒の禁止、③浴室の温度管理や入浴前後の適切な水分補給、④家人・同居者などによる適切な声掛け、注意喚起、⑤事故発生時の救急対応の指導、その他。指導方法は、①指導用パンフレット等を配布して説明、②患者と家人・同居者同席のもとで指導。実施頻度は年間2回を上限とする（1回は動機付け、2回目は定着確認）。実施期間は冬季（入浴関連事故が多発する時期）。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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
	番号	該当なし
	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		これまで行われていない医学管理料なので新規性が高く、効果も期待できる。
⑤　④の根拠となる研究結果		厚生労働科学研究費補助金「入浴関連事故の実態把握及び予防対策に関する研究」（平成24～25年度　総合研究報告書）　研究代表者　堀　進悟、平成26年3月
	エビデンスレベル	4
⑥普及性	年間対象患者数(人)	年間対象人数は外来患者（心疾患、脳卒中、高血圧症、低血圧症、貧血、糖尿病など）約150万人のうち、入浴関連事故の高リスク患者である各疾患群の重症患者に限定して約100万人と推計。今後、高齢患者の増加、生活習慣病患者の増加により、対象患者は増加するおそれあり。
	国内年間実施回数（回）	約100万人の対象患者に対して、原則、効果が期待される冬季に2回を上限に行う。同事故を起こすリスクが特に高い患者に関しては冬季に限定せず指導管理を急ぎ実施することを認める。指導回数は最大で200万回。
※患者数及び実施回数の推定根拠等		患者数は「平成26年患者調査の概況」の主な傷病分類別の推計患者数（外来）を用いた。実施回数は費用対効果を考慮して上限2回として算定。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		技術成熟度は十分である（参考文献１、２、３）。厚生科学指定型研究「入浴関連事故研究班」が取りまとめた「入浴事故を未然に防ぐ安全対策」等の研修を受けた医師が指導管理を行う。上記の対象となる各疾患群の重症者は入浴関連事故の高リスクを有し、関係疾患の専門医や日本温泉気候物理医学会認定の専門医・温泉療法医等による専門的な指導管理が望ましい。
・施設基準（技術の専門	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設の特別な要件無し。

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）	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特別な人的要件無し。入浴関連事故の現状や病態、予防対策等について研修を受けた医師が指導管理すること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	遵守すべきガイドラインは未策定であるが、厚生労働科学指定型研究「入浴関連事故研究班」が取りまとめた「入浴事故を未然に防ぐ安全対策」等の研修を受けた医師が指導管理を行う。同指導は患者と家族・同居者同席のもとで行うことを原則とする。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（１点10円）	1回の指導に20点、上限は2回（40点）
	その根拠	入浴関連事故死は年間１.9万人と推計された（文献1）。同事故での救急要請件数は東京都の約3千件/年を参考に、全国4万と仮定。救急隊が現場到着時に既に心肺停止で死亡・搬送対象外となる場合も多く、これらと軽症で救急搬送不要となる場合を除き、最終的に1/4（約1万人）が要救助で救急搬送されると推定。そのうち約半数（救急要請者の1/8、5千人）が外来検査・処置のみで帰宅。残り半数（救急要請者の1/8、約5千人）が入院加療となると推定。入院医療費推定額は10万円/人で合計約5億円/5千人/年。外来検査・処置のみの傷病者の医療費もほぼ同額と推計され、入院と外来の医療費、合計約10億円/1万人の救急搬送者/年が総医療費と推計。当面の目標を同事故件数および死亡者数の半減とすると、その医療費削減効果は約5億円、それに要する指導管理料は対象者100万人×40点（上限）＝約4億円弱となり、目標達成以降は約1億円の医療費節減となる見込み。更には救急搬送の労力削減が期待される。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	J
	番号	J044, J045, J046, J047, J024など救急蘇生に関連する技術
	技術名	救命のための気管内挿管、人工呼吸、非開胸的心マッサージ、カウンターショック、など
	具体的な内容	入浴関連事故による溺水患者に対する救急蘇生処置や基礎疾患の悪化による救急処置、意識障害による転倒や熱傷による外傷に対する救急処置などが削減される。その他、基本診療料や検査、画像診断、投薬・注射など多くの診療報酬が関係しているため、同事故関連の患者の総医療費は平均約10万円/人と推計され、同事故の半減による救急搬送患者年間約1万人の半減が達成できれば全体として年間5億円の医療費が削減されると推計。
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	入浴関連事故件数および救急搬送患者の半減で、年間約100,000,000の医療費削減が期待できる。
	その根拠	入浴関連事故による救急搬送患者の年間医療費総額は（1）患者数約1万人/年×推計医療費10万円/人＝10億円。（2）安全入浴指導管理料の年間医療費総額（上限）は20点×２回×患者数100万人/年＝4億円。同医学管理料導入により入浴関連事故件数の半減と死亡事故患者の半減の目標が達成できれば、年間医療費は上記（1）10億円の半減の5億円となり、医学管理料の経費（2）は4億円程度と考えられ、その差額約1億円の医療費削減が見込まれる。課題は、安全入浴指導管理が徹底され入浴関連事故の高リスクの疾患で外来治療中の患者の同事故が減り、また、消費者庁や保健所などによる一般市民への同事故予防の啓発が進み、当面の目標である同事故の半減、同事故による死亡者の半減が早期に達成できるかである。上記関係者の努力に負うところが大きい。高齢者の増加や生活習慣病患者の増加による指導対象者の増加も懸念されるが、必要に応じて既指導管理実施患者の次年度以降の指導回数を1回に減らすことなどの対応で必要経費の削減は可能。
⑪当該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）		特になし
⑫当該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
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		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		日本救急医学会が共同提案となっている。
⑯参考文献１	１）名称	厚生労働科学研究補助金　[入浴関連事故の実態把握及び予防対策に関する研究]　平成25年度　総括・分担報告書 文献番号201315060B
	２）著者	研究代表者　堀　進悟
	３）概要（該当ページについても記載）	①日本法医学会は法医解剖、死体懸案事例の調査から、死因は溺水・溺死が62%と多く、死因と関係する傷病は46%に認めた。死亡時期は冬季に多い。東京消防庁が2000年に実施した大規模前向き調査では、入浴中の救急要請の約半数が心肺停止、約25%が要救助の傷病者であり、後者の主訴は意識障害であった。要救助の傷病者に心電図の虚血性変化や頭部CTの急性期所見を認めることは稀であり、患者の約半数が診察後に帰宅が可能であった。②日本温泉気候物理学会は会員調査の結果、同事故死は約6割が自宅で発生し、温泉施設等より家庭で多く、同事故の約8割が浴槽で発生していた。事故は水没や意識障害によるものが多く、推定診断は溺水、心障害が多かった。意識障害は血圧変動との関連が疑われた。③日本救急医学会の調査では同事故での救急要請者は65歳以上が約8割を占め、浴槽内心停止は高齢者同事故の1/3を占めていた。頭部CT所見は陳旧性脳梗塞19%、脳出血6%、クモ膜下出血2%であった。心電図検査では洞性頻脈10%、心房細動7%、急性心筋梗塞と心室頻拍は0.2%であった。要入院は46%であった。入浴中急死は本邦特有の“高温入浴”と関連すると推測され、本研究成果を踏まえた入浴関連事故予防対策の推進、国民啓発が必要である。
⑰参考文献２	１）名称	消費者庁　News Release 平成28年1月20日、「冬場に多発する高齢者の入浴中の事故にご注意ください!」
	２）著者	消費者庁

⑯参考文献２	３）概要（該当ページについても記載）	①入浴時の身体状況や環境によって意識障害を起こし溺水する等、重大な事故につながる危険性あり。②人口動態の分析では家庭の浴槽での溺死者数は10年間で約7割増加し、平成25年度では約5千人で高齢者が約9割を占めていた。③同事故は持病の無い人でも起こっているため国民に対する周知が必要だが、まだ不十分。
⑯参考文献３	１）名称	新温泉医学、日本温泉気候物理医学会2004年5月20日発刊
	２）著者	編集委員：谷崎勝朗（編集委員長）猪熊茂子、大塚吉則、鏡森定信、田中信行
	３）概要（該当ページについても記載）	安全入浴法の記載あり。その内容は参考文献１とほぼ同様。
⑯参考文献４	１）名称	日本温泉気候物理医学会雑誌79（2）：130-145,2016
	２）著者	西川浩司
	３）概要（該当ページについても記載）	登別市で救急要請があった入浴関連事故における身体的医学的状況、環境因子、及び事故発生施設からの検討を行った。救急要請52例中9例は不搬送（既に死斑が出ていた3例と軽症例6例）。同事故の多くは入浴中か入浴直後に発生していると推察された。自宅浴室内での事故は水没・溺水の割合が高く、意識障害を早期に発見し、水没・溺水から心肺停止への移行を阻止することにより同事故死を減らせる可能性あり。
⑯参考文献５	１）名称	日本温泉気候物理医学会雑誌79（1）：20、2016
	２）著者	森山俊男
	３）概要（該当ページについても記載）	「那須・南那須メディカルコントロール地域での入浴関連事故調査」では、同事故は温泉利用施設では浴槽外浴室、家庭では浴槽内に多く発生した。傷病は転倒が23件、湯あたりが13件で温泉利用施設に多く、意識障害は65件、水没・溺水は7件で家庭に多かった。JCS100以上の意識障害症例は予後不良・死亡例が多かった。温泉利用施設では周囲の入浴者の気付きが早く軽症で、救急要請例が家庭より少なかった。

当該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	213101

申請技術名	安全入浴指導管理料
申請団体名	一般社団法人日本温泉気候物理医学会

※　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、2019年８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

【技術の概要】

「安全入浴指導管理料」について

▽背景

①入浴関連事故死は年間推定1.9万人
（冬季、高齢者に多発）
近年、同事故死者は増加傾向（図）

②「入浴関連事故の実態把握及び予防対策に関する研究」
（厚生労働科学研究費補助金）
平成24～25年度：日本法医学会、日本温泉気候物理医学会、日本救急医学会

▽原因

①入浴による血圧上昇・脳血流増加の後の出浴、起立による脳血流低下・意識障害→溺水・溺死

②熱中症、その他

▽目的

高リスクの循環器や脳疾患の患者などに安全入浴指導管理を行い事故死を防ぐ

▽技術の内容

①疾病や年齢、病状に応じた適切な入浴法を指導
（湯温、入浴時間、入浴・出浴時の注意、入浴禁忌）

②服薬や食事と入浴の時間の調整、入浴前飲酒の禁止

③浴室の温度管理や入浴前後の適切な水分補給

④家人・同居者などによる適切な声掛け、注意喚起

⑤事故発生時の救急対応の指導、その他

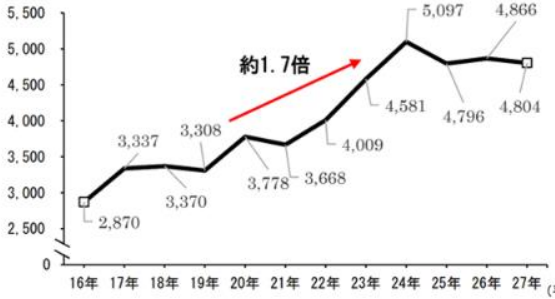
▽指導法

①指導用パンフレット（写真）等を配布して説明

②患者さん、家人・同居者同席のもとで指導

（写真）

（人数）　図　家庭の浴槽での溺死者数の推移



（注）「図」は消費者庁、News Release 平成28年1月20日「冬場に多発する高齢者の入浴中の事故にご注意ください！」を引用

「写真」は厚生科学指定型研究入浴関連事故研究班の報告書の事故予防パンフレット表紙を引用

【診療報酬上の取り扱い】

・B　医学管理料
・一回20点（入浴関連事故が多発している冬季に実施）
（年間2回を上限とする：動機付けと定着確認）
・指導医師：入浴関連事故やその予防法、事故発生時の対処法などに関して研修を受けた医師
・当面の目標：入浴関連事故、入浴関連事故死の半減！
予想影響額：目標達成で年間1億円の医療費削減

【対象疾患】心疾患・脳卒中・
高血圧症・低血圧症・貧血・糖尿病など
（上記疾患群の中で特に入浴時に脳血流低下や心臓負荷が大きくなるリスクが高い外来患者約100万人を対象）

【既存の治療法と比較】

既存の指導管理技術に相当するもの無し

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号		214201
申請技術名		大腸カプセル内視鏡検査の算定要件の見直し（適用患者の拡大）
申請団体名		日本カプセル内視鏡学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年度 提案当時の技術名：大腸カプセル内視鏡検査の算定要件の見直し（適用患者の拡大）
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分		D　検査
診療報酬番号		D313 2
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☐ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☑ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「６　その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）		既存算定要件に大腸内視鏡検査が必要であるが（便潜血検査陽性例を含む）身体的な負担により大腸内視鏡の実施が困難な患者(生理的予備能が低下している患者や鎮痛・鎮静剤が必要な患者)を適用患者として追加することを提案する。
再評価が必要な理由		大腸カプセル内視鏡の薬事承認上の適用は大腸疾患が既知又は疑われる患者であるが、保険においては大腸内視鏡検査不完全症例もしくは器質的異常により大腸内視鏡検査が困難な場合のみと診療報酬算定上の制限がある。大腸がん検診において精密検査が必要な患者や生理的予備能低下や高度な苦痛により大腸ファイバースコピー実施が困難な患者は対象になっておらず、精密検査未受診の患者が多く存在する。大腸がんの発見が遅れ病期が進行した状態で治療が開始される場合、早期発見に比べ、患者QOLの低下や医療費の増加となる。以上の理由から現在の当該技術の算定要件の適用患者を見直す必要があると考える。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	肛門から大腸内視鏡を挿入したり、送気や鎮痛・鎮静剤等が必要ない大腸カプセル内視鏡検査は患者に与える身体的負担が少なく、患者受容性も高いことから精密検査が必要な患者の受診割合を増加させることが期待できる。また、大腸がんの死亡率を減少させるためには、早期発見・早期治療が必要である。そのため、大腸がん検診後の要精密検査の患者を当該技術の算定要件に追加することは妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である大腸カプセル内視鏡検査は、イ）　大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコピーを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった患者に用いた場合、ロ）大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的 異常により大腸ファイバースコピーが実施困難であると判断された患者に用いた場合のいずれかに該当した場合に診療報酬算定できることとなっている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D313 2
技術名	大腸内視鏡検査 カプセル型内視鏡によるもの
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	大腸がん罹患数(がん統計-2013年)は、男性は7万4,881人で2位、女性は5万6,508人で2位、部位別死亡数(2015年)では、女性は2万3,073人で1位、男性は2万7,026人で3位、男女を合わせるとそれぞれ、がんの中で最多となっている。一方、平成27年消化器がん検診学会全国集計によると精密検査受診率は58.14%に留まっている。 当該技術は、日本における臨床治験において、6mm以上のポリープを有する患者に対する感度が94% (95% [CI], 88.2%-99.7%)と高い診断能を有するとともに高い受容性を有することを示した。（「恥ずかしさ」95.5%、「恐れ」83.3%、「痛み」98.5%）[1]。 また、欧州における前向き比較試験は、当該技術が、本邦において大腸悪性腫瘍が疑われる患者に保険診療が認められている大腸CT検査よりも診断率が優れていることを示している。[2]追加エビデンス 米国ではAGAガイドラインにおいて5年に1度の大腸カプセル内視鏡検査を推奨している。[3]追加エビデンス 大腸がん1次検診が陽性の成人を対象に大腸用カプセル内視鏡による精密検査実施の未実施に対する費用対効果を評価した結果は、以下のとおりである。40歳、50歳、60歳、70歳の分析対象に対して大腸カプセル内視鏡検査による精密検査を実施した場合の未実施に対する削減費用と増分QALYはそれぞれ81万円, 0.46QALY、98万円, 0.45QALY、104万円, 0.40QALY、81万円, 0.23QALYと推計され、CCE検査の導入の費用対効果は未実施と比較し優位であると評価された[4]。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		当該技術の薬事承認上の適用は大腸疾患が既知又は疑われる患者あり、大腸精密検査が必要な全ての患者への適用をこれまで要望してきたが、短期間での需要の高まりによる混乱の回避、段階的な普及を考慮して、適用患者を大腸内視鏡検査が必要であるが（便潜血検査陽性例を含む）、身体的な負担により大腸内視鏡の実施が困難な患者に制限して追加することを提案する。なお、身体的負担による大腸ファイバースコピー実施困難とは以下の2つの場合を想定する。 1）心肺機能異常等の併存疾患および身体的（生理的）予備能低下による偶発症発生リスクが想定される場合：ASA grade（米国麻酔科学会全身状態分類）3以上。 2）ASA grade1,2において苦痛により鎮痛・鎮静剤なしでは大腸内視鏡検査が実施困難であると判断された場合。 1）2）の大腸内視鏡必要患者における割合は、それぞれ1.6%、2.1%。これを大腸がん検診陽性の精密検査未受診例に当てはめると、推定患者は12,270人、16,105人、合計3.7%、28,375人。（国立がん研究センター中央病院で2014-2017年にスクリーニング・サーベイランス目的に大腸内視鏡検査を施行し、JED（Japan Endoscopy Database）入力が行われていた成人患者のデータから解析） さらに、上記身体的負担の条件を満たす大腸がん検診陽性精密検査未受診患者以外（大腸内視鏡検査から大腸カプセル内視鏡への移行）の増加症例数を2014年レセプト情報・特定検診等情報データベース（NDB)におけるS状～横行結腸までの大腸内視鏡検査数から換算（291,359人×3.7%）すると10,780人となり、年間対象患者数の増加は、最大で39,155人（28,375人＋10,780人）と推定される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	848人
	後の症例数（人）	40,003人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	848人
	後の回数（回）	40,003人
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		当該技術は、内視鏡操作の専門性を必要とせず実施することができる。 カプセル内視鏡は蠕動運動により消化管を移動することから、消化管の洗浄だけでなく、バッテリ消耗時間内にカプセルを排泄させるために通常の大腸内視鏡以上の下剤を投与する必要があったが、日本カプセル内視鏡学会の「大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究」においてひまし油を応用した大腸内視鏡と変わらぬ下剤量のレジメンが開発され、学会推奨レジメンとして紹介されている。[5]追加エビデンス 当該技術に必要な固有のスキルとして大腸画像の読影がある。読影については、日本カプセル内視鏡学会が中心となり、定期的な読影セミナーやe-ラーニングを学会員に提供するとともに認定制度を発足し、そのスキル向上に学会をあげて努めている。また、欧米においてはAIを用いた読影支援ソフトウェアがすでに臨床使用されており、本邦での早期導入が期待されている。 日本カプセル内視鏡学会ではガイドライン化を検討している。また、日本消化器病学会は次回の大腸ポリープ診療ガイドライン改定で当該技術の掲載を予定している。 国内の臨床治験[1]において安全性が評価され、 67症例のうち1症例 (1.5%)で、検査中に軽度の嘔吐が報告されたが、重篤な有害事象の報告はなく、すべての症例(100%)で当該技術の安全性が確認された。また、当該技術は、熟練した内視鏡の操作技術が必要ないことから、大腸内視鏡検査において認められる出血、穿孔等の偶発症 (0.078%) が発生するリスクがない。さらに、送気が必要ない、鎮静剤が必要ない、X線透視が必要ないことから大腸内視鏡検査に伴う偶発症のリスクを大幅に低減することができる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	カプセル型内視鏡の滞留に適切に対処できる体制が整っている保険医療機関において実施すること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	消化器系の内科又は外科の経験を５年以上有する常勤の医師が１人以上配置されている場合に限り算定できる。ただし、医療資源が少ない地域においては、非常勤の医師でも可とする。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最も危惧すべき合併症は、当該技術で使用するカプセル型内視鏡の滞留であるが、本邦においてその学会報告も無く、また、添付文書において正しく注意喚起されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択　　特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	ー
	予想影響額（円）	330,000,000円
	その根拠	平均余命を25年と仮定した場合の大腸カプセル内視鏡検査の年間平均削減医療費：36,425円/人（910,621円/25年）[4] 大腸がん検診陽性における大腸カプセル内視鏡検査受診者数を28,375人とした場合の予想される医療費への影響（年間）は－10.3億円。 保険診療（有症者）における大腸カプセル内視鏡検査受診者数10,780人とした場合の予想される医療費への影響（年間）：＋7.0億円（2019年日本カプセル内視鏡学会学術集会「大腸がん検診（便潜血）陽性者に対する二次検診としての大腸カプセル内視鏡の費用対効果」広島大学 岡らの研究を参照） 合計－3.3億円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会

⑭参考文献１	１）名称	Evaluation of the clinical efficacy of colon capsule endoscopy in the detection of lesions of the colon: prospective, multicenter, open study
	２）著者	Yutaka Saito et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, Vol .82, No. 5, p.861-869. 66名の被験者において、6ｍｍ以上のポリープや大腸病変を有する患者を対象に大腸内視鏡に対する感度を多施設共同臨床試験で評価した。また、大腸カプセル内視鏡の安全性と受容性を評価した。その結果、6mm以上のポリープや病変を有する患者を検出する感度は、94%（95% [CI], 88.2%-99.7%）であった。また、大腸カプセル内視鏡に起因する有害事象は、なかった。さらに、「恥ずかしさ」、「恐れ」、「痛み」などの大腸内視鏡検査を拒否する理由となる項目において高い受容性が示された。
⑭参考文献２	１）名称	Colon capsule versus CT colonography in patients with incomplete colonoscopy: A prospective, comparative trial.
	２）著者	Cristiano Spada, Cesare Hassan, Brunella Barbaro, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	大腸カプセル内視鏡検査は、大腸CT検査よりも診断率が優れている。In a per-patient analysis for polyps ≥6 mm, CCE detected 24 patients (24.5%) and CTC 12 patients (12.2%).
⑭参考文献３	１）名称	AGA Consensus Guideline Colorectal Cancer Screening: Recommendations for Physicians and Patients From the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer.
	２）著者	Douglas K. Rex, C. Richard Boland et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Gastroenterology 2017;153:307-323.大腸カプセル内視鏡検査を大腸がんスクリーニングとして5年に1度の検査を推奨している(Tier 3)
⑭参考文献４	１）名称	大腸がん検査における大腸カプセル内視鏡の費用効果分析
	２）著者	坂巻 弘之他
	３）概要（該当ページについても記載）	大腸がん1次検診が陽性の成人を対象に大腸用カプセル内視鏡（CCE）による精密検査実施の未実施に対する費用対効果を評価した。分析対象は40歳から70歳の成人とし、大腸がんの自然史を反映したマルコフモデルを用いた生涯シミュレーションを実施した。アウトカム指標には質調整生存年（QALY）を用いた。分析は公的医療費支払者の立場で実施し、割引率は2%とした。 40歳、50歳、60歳、70歳の分析対象に対してCCEによる精密検査を実施した場合の未実施に対する削減費用と増分QALYはそれぞれ81万円, 0.46QALY、98万円, 0.45QALY、104万円, 0.40QALY、81万円, 0.23QALYと推計され、CCE検査の導入の費用対効果は未実施と比較し優位であると評価された。
⑭参考文献５	１）名称	Multicenter feasibility study of bowel preparation with castor oil for colon capsule endoscopy.
	２）著者	Naoki Ohmiya et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Dig Endosc. 2018 Aug 13. ひまし油を応用した大腸検査前処置により、大腸カプセル内視鏡のバッテリー消耗時間内のカプセル排出率（全大腸検査を意味する）が改善され、下剤投与量が削減された。

当該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	214201

申請技術名	大腸カプセル内視鏡検査の算定要件の見直し（適用患者の拡大）
申請団体名	日本カプセル内視鏡学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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）
販売名：PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム、一般名：カプセル型撮像及び追跡装置、製販企業名：コヴィディエンジャパン（株）	22500BZX00310000	2013年 7月15日	大腸内視鏡検査を必要とするが、当該検査が施行困難な場合に、大腸疾患の診断を行うために、大腸粘膜ぼ撮像を行い、画像を提供することを目的とする。	該当有り	148　カプセル型内視鏡 (2)　大腸用　81,700円

【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）】

「大腸カプセル内視鏡検査」について

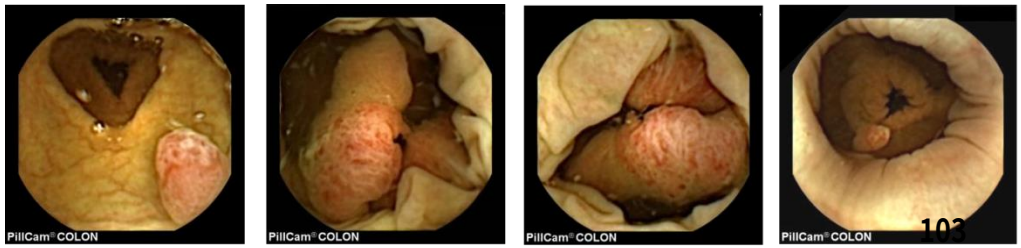
【技術の概要】

カプセル型の内視鏡を嚥下し、大腸粘膜の撮像を行う。撮像画像は、データレコーダに記録される。撮像終了後、医師は、その画像をワークステーションにダウンロードし、読影診断を行う。カプセル内視鏡は、単回使用である。

【対象疾患】

薬事承認：大腸疾患が既知又は疑われる患者
診療報酬算定留意事項：
イ）大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコピーを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった患者に用いた場合もしくは、
ロ）大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコピーが実施困難であると判断された患者に用いた場合

大腸カプセル内視鏡



【既存の検査法との比較】

- 大腸内視鏡に対する感度は94%
- 大腸内視鏡検査に比べ、「恥ずかしさ」、「痛み」などの検査を拒否する理由に対する受容性が高い
- X線被曝がなく、鎮静剤、鎮痙剤、送気が必要ない
- 内視鏡検査に伴う偶発症である穿孔が発生しない
- 専門の内視鏡操作技術を有する医師以外にも実施可能
- 大規模な検査設備が必要ないため、検査導入が容易
- 検査中、患者は拘束されず、自由に行動可能
- 大腸がん検診で陽性患者の大腸内視鏡受診率の低さが問題
- 本検査による陽性患者の受診率向上が期待されている

【診療報酬上の取扱】

- D313　大腸内視鏡検査
  2　カプセル型内視鏡によるもの
  1,550点
- 特定保険医療材料
  148　カプセル型内視鏡
  (2)　大腸用　81,700円

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号　※事務処理用		215101
申請技術名		PCR-インベーダー法を用いたMycoplasma genitaliumの同定
申請団体名		日本化学療法学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）		患者尿からDNAを抽出しPCR-インベーダー法により特異領域を増幅させ*M. genitalium*の同定を行う。
対象疾患名		非淋菌性/非クラジミア性尿道炎
保険収載が必要な理由（300字以内）		現在、非淋菌／非クラミジア性尿道炎に関する報告が増加しており、薬剤耐性化が臨床現場で大きな問題となっている。その中の代表ともいえるものが*M. genitalium*である。男性では、非淋菌／非クラミジア性尿道炎の20～30%が本菌に起因するとされ、アジスロマシシン耐性、シタフロキサシン耐性が深刻化している。日本感染症学会/日本化学療法学会の治療ガイドラインにおいても本症の重要な原因菌として取り上げられており、本菌を同定し治療することは感染拡大の防止に重要であるが、培養法での同定は困難であり本技術を用いることにより多くの有用性が確認され報告がなされた。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		*M. genitalium*による尿道炎が疑われる男性患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）		排尿痛、尿道痛、尿道不快感、尿道掻痒感などの症状と尿道分泌物を認め、*M. genitalium*による尿道炎が疑われる男性の尿から遺伝子を抽出し、PCR法で*M. genitalium*遺伝子を増幅しインベーダー法を用いて検出する。 期間：治療後2~4週後に経過観察のため再検査が推奨される。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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
	番号	特に無し
	技術名	特に無し
	既存の治療法・検査法等の内容	*M. genitalium*の検出に関して製造販売が承認されている体外診断薬が存在しないため検査が普及されていない。従って原因菌が不明なまま非クラミジア性/非淋菌性尿道炎として第一選択薬として1)アジスロマイシン 1g×1,1日、　２）アジスロマイシン-SR 2g×1,1日 第二選択薬としてシタフロキサシン 100mg×2,7日が推奨されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		*M.genitalium*は非クラミジア性/非淋菌性尿道炎の病原菌として確定され日本感染症学会と日本化学療法学会によるJAID/JSC感染症治療ガイドライン2018や日本性感染症学会の性感染症 診断・治療ガイドライン 2016に取り上げられており同定の重要性が報告されている。*M.genitalium*が検出されることで第一選択薬としてアジスロマイシン、無効な場合にシタフロキサシンを選択する治療方針が明確に立てられる。しかしながらマクロライド系薬剤であるアジスロマイシンに対して耐性菌が増加し治療効果が低下しつつある現状にあり、*M.genitalium*同定検査を普及させることにより新たな治療戦略が構築可能となる。
⑤　④の根拠となる研究結果		日本感染症学会、日本化学療法学会「JAID/JSC 感染症治療ガイドライン2018 ―男性尿道炎とその関連疾患―」、日本性感染症学会「性感染症 診断・治療 ガイドライン 2016」
	エビデンスレベル	1b　　システマティックレビュー
⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,623人～10,890人
	国内年間実施回数（回）	9,246人～21,780人
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働省の平成30年度定点報告（施設数：984）によると淋菌8,125例（内男性6,378例）、*Chlamydia trachomatis*25,467例（内男性12,346例）でありItoらの研究（International Journal of Urology (2016) 23, 325-331）によると全尿道炎患者の30%が淋菌、41.7%が*Chlamydia trachomatis*、10.6%が*M.genitalium*であった。定点報告より男性尿道炎患者数を推定すると、2.1万~3.0万人となり*M.genitalium*の患者数は2,200~3,200人程度（1定点当たり2~3人）と推定される。故に対象症例を*M.genitalium*感染が疑われる患者とした場合、36.3%であり対象症例数は4,623例～10,890例となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		尿採取は従来より行われている淋菌および*Chlamydia trachomatis*測定と同一であり、技術は要しない。なお検査手技は他のリアルタイムPCR法と同じであり、確立された平易な手法である。

・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に要しない。臨床検査会社のLSIメディエンスで実施されている。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特に無し
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特に無し
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的な尿材料を用いた検査技術であり患者にリスクは無い。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題無し
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（１点10円）	360
	その根拠	同様な手技を用いる HPV核酸検出が360点である。なお、現在、LSIメディエンス外注検査では受託価格は5,000円となっている。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	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	プラス（＋）
	予想影響額（円）	33,285,600円～78,408,000円
	その根拠	（360点×4,623人×2回）～（360点×10,890人×2回）
⑪当該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）		特に無し
⑫当該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当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		・科学研究費助成事業（岐阜大学）「男子尿道炎における病原体抗菌薬耐性サーベイランスの構築」は当該技術が用いられている。 ・日本化学療法学会 特定感染症全国サーベイランス事業「尿路・性器より検出される*Mycoplasma genitalium* の薬剤耐性遺伝子変異の全国サーベイランス」は当該技術で陽性となった症例を対象に解析されている。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		感染症学会、性感染症学会
⑯参考文献１	１）名称	日本化学療法学会雑誌　Vol. 66 No. 3 323-340
	２）著者	一般社団法人　日本感染症学会・公益社団法人日本化学療法学会 JAID/JSC 感染症治療ガイド・ガイドライン作成委員会 性感染症ワーキンググループ
	３）概要（該当ページについても記載）	わが国では*M. genitalium* の検出法に対する保険適用がない．このため，非淋菌性尿道炎に対しては，クラミジアに準じて治療を行わざるを得ない．海外では*M. genitalium* を検出すると同時にマクロライド耐性を検出する検査法が使用されている地域もあり，わが国でもこれらの検査法の保険適用が尿道炎治療に必須になると思われる．との意見が示されている。
⑯参考文献２	１）名称	J Infect Chemother 21(2015) 516-519
	２）著者	Takanashi M, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	本検査法の測定条件（増幅プライマー、検出プローブなど）および交差反応性試験など検査法の基礎データを示している。
⑯参考文献３	１）名称	J Infect Chemother. 2018 Nov;24(11):861-867
	２）著者	Takashi Deguchi,Shin Ito, Mitsuru Yasuda, Yuko Sat,et al
	３）概要（該当ページについても記載）	2013～2017年における我が国の Mycoplasma genitaliumの薬剤耐性遺伝子の検出率が示されており、フルオロキノロンおよびマクロライドに対する耐性に関連する遺伝子改変を伴う*M.genitalium*の罹患率は、日本において急速に増加しているとされている。
⑯参考文献４	１）名称	International Journal of Urology (2016) 23, 325--331
	２）著者	Shin Ito, Nozomu Hanaoka, Ken Shimuta, Kensaku Seike, Tomohiro Tsuchiya, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	急性尿道炎患者424症例における原因微生物の検索の研究。424症例中淋菌、127例（30.0%）、クラミジアトラコマチス177例（41.7%）、*M.genitalium*　45例(10.5%)検出されたことが示されている。
⑯参考文献５	１）名称	J Antimicrob Chemother 2014; 69: 2376-2382
	２）著者	Mina Kikuchi, Shin Ito, Mitsuru Yasuda, Tomohiro Tsuchiya, Kyoko Hatazaki,et al
	３）概要（該当ページについても記載）	薬剤治療成績と遺伝子変異の成績が示されている。

当該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	215101

申請技術名	PCR-インベーダー法を用いたMycoplasma genitaliumの同定
申請団体名	日本化学療法学会

※　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、2019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）
無					

【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）
無					

【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）
無				

【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）】

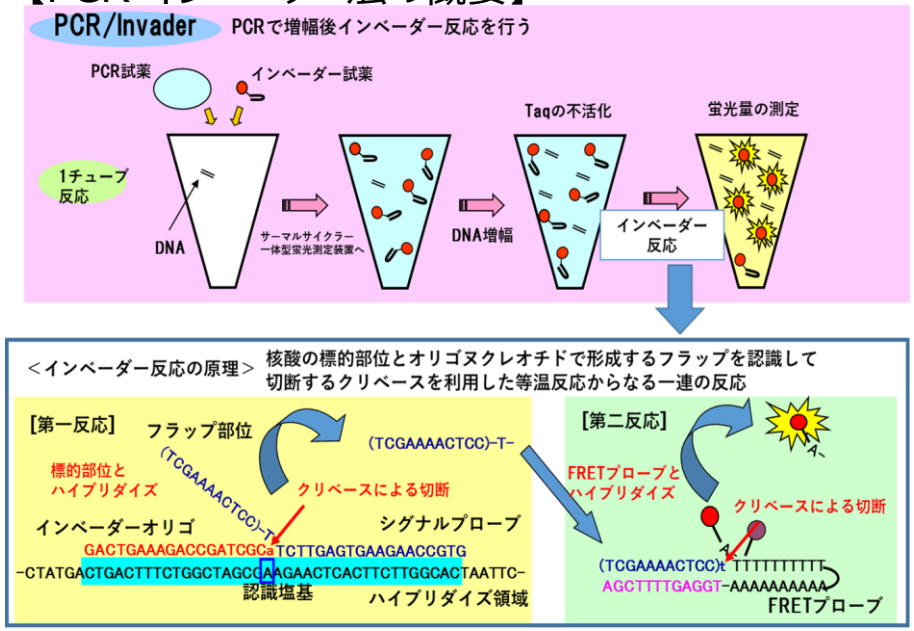
2003年にPCR-EIAによるM.genitaliumの測定法が開発され、2012年に新たにPCR-Invader法が開発され本法を用いた測定による臨床的有用性が

PCR-インベーダー法を用いた*Mycoplasma genitalium*の同定

【技術の概要】
- 初尿からDNAを抽出し、PCR-インベーダー法により特異領域を増幅させ*M.genitalium*の同定を行う
- 培養は困難で、核酸増幅法を用いることで容易に検出できる

【対象疾患】
- 非淋菌/非クラミジア性尿道炎の男性患者（*M.genitalium*感染が疑われる男性患者）
- 急性尿道炎患者424症例において45例(10.6%)検出されたことが報告されている

【PCR-インベーダー法の概要】



男性急性尿道炎患者424症例における各種微生物の検出頻度

	Acute Urethritis（n=424）		GU（n=127）		NGU（n=297）		CNGU（n=143）		NCNGU（n=154）	
Microorganism	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%
NG	127	30	127	100	0	0	0	0	0	0
CT	177	41.7	34	26.8	143	48.1	143	100	0	0
MG	**45**	**10.6**	**3**	**2.4**	**42**	**14.1**	**7**	**4.9**	**35**	**22.7**
MH	16	3.8	2	1.6	14	4.7	5	3.5	9	5.8
UP	29	6.8	6	4.7	23	7.7	9	6.3	14	9.1
UU	57	13.4	13	10.2	44	14.8	14	9.8	30	19.5
HI	22	5.2	0	0	22	7.4	0	0	22	14.3
NM	6	1.4	0	0	6	2	0	0	6	3.9
SP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TV	3	0.7	1	0.8	2	0.7	0	0	2	1.3
AV	28	6.6	3	2.4	25	8.4	0	0	25	16.2
HSV-1	12	2.8	1	0.8	11	3.7	0	0	11	7.1
HSV-2	4	0.9	0	0	4	1.3	0	0	4	2.6
None	31	7.3	0	0	31	10.4	0	0	31	20.1

Ito S, et al International Journal of Urology (2016) 23, 325-331

【保険収載が必要な理由】
*M.genitalium*は病原性が明らかになっているにも関わらず測定に対し保険適応がなく、非淋菌/非クラミジア性であれば、原因微生物の確認ができないままアジスロマイシン、第二選択薬としてスタフロキサシンが投与されている。近年、同薬に対する耐性化の増加が報告され、耐性化の蔓延を防ぐためには、*M.genitalium*の測定の普及と新たな治療戦略が必須である。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号　※事務処理用		215102
申請技術名		ニューモシスチス肺炎の診断のための病原体核酸増幅検査
申請団体名		日本化学療法学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）		喀痰や気管支肺胞洗浄液、肺組織中のニューモシスチス・イロベチイのDNAを核酸増幅（PCR）法にて検出する。
対象疾患名		ニューモシスチス肺炎
保険収載が必要な理由（300字以内）		ニューモシスチス肺炎の原因微生物であるニューモシスチス・イロベチイの培養は不可能である。現在、ニューモシスチス肺炎は、喀痰や気管支肺胞洗浄液、肺組織などから特殊な染色法で菌体を直接鏡検によって検出することで確定診断をしている。しかし、HIV （ヒト免疫不全ウイルス）感染症例に比べ、非HIV症例では菌数が少ないため鏡検による診断率は低く、PCR 法の結果が唯一の診断根拠となる場合も多い。近年、臓器移植や免疫抑制療法の進歩により、非HIV患者に発症するニューモシスチス肺炎が増加しているが、診断や治療の遅れにより死亡にいたる症例もみられる。本検査は感度に優れた検査法であり、保険収載の必要性がある。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		ニューモシスチス肺炎を疑う患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）		痰もしくは気管支肺胞洗浄液（BALF）などの気道検体から遺伝子を抽出し、リアルタイムPCR法でニューモシスチス遺伝子を増幅し検出する。通常、患者１人につき１回である。本検査で陽性で、臨床像や画像所見、血中β-D-グルカン値などとあわせて確認し、総合的に診断できれば、ニューモシスチスに対する抗微生物薬の選択が可能である。通常、治療効果の判定のために本検査を用いることはない。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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	０１７－３
	技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査
	既存の治療法・検査法等の内容	痰もしくはBALFなどの気道由来検体から、顕微鏡でニューモシスチスの検体を検出する方法。ただし、グルコット染色やディフクイック染色など、ニューモシスチスに対する特殊染色が必要である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		グルコット染色は特異度は高いが、感度が低い。ディフクイック染色は感度も特異度も優れているが、鏡検者の熟練を要するために再現性に問題がある。特に、非HIV症例では肺内の菌数が少なく鏡検による診断率は低い。一方、これらゴールド・スタンダード法である染色法に対し、PCR法は非HIVでは感度は87.2%、特異度92.2%1)との報告がある。また、鏡検陰性患者におけるPCRの陽性的中率は、PCP臨床的診断例および疑い例で、それぞれ29.4%および63.8%であったと報告されている2)。さらに、メタアナリシスでは感度97%以上、陰性的中率99%以上との報告があり3-5)、PCR 法の結果が唯一の診断根拠となる場合のほか、疑わしい症例で陰性であれば除外診断することも可能である。
⑤　④の根拠となる研究結果		1) Azoulay É, et al. Chest. 2009, 35, 655-61. 2) Robert-Gangneux, F, et al. J. Chin. Med. 2014, 52, 3370-3376. 3) Summah H, et al. J. Chin. Med. 2013, 126, 1965-1973. 4) Fan, L.-C. et al. PLoS ONE 2013, 8, E73099. 5) Lu, Y. et al. J. Clin. Microbiol. 2011, 49, 4361-4363.
	エビデンスレベル	5
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,800人～2,000人
	国内年間実施回数（回）	3,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働省エイズ動向委員会による平成29年エイズ発生動向によると、「ニューモシスチス肺炎の件数は、2011年以降横ばい傾向が続いており（224 - 270件）、2017年は227件だったとの報告されている。一報、非HIV患者におけるニューモシスチス肺炎の患者数は未知であるため、患者数の予想をすることは困難であるが、海外（英国）の論文（Maini R, et al. Emerg Infect Dis, 19, 2013）では非HIVにおけるニューモシスチス肺炎はHIV患者の7倍と想定されており、わが国でも同様と考え、HIV患者における発生数を基に考えると、HIV患者と非HIV患者併せて年間1792人～2160人と推測される。 また、想定される年間の検査数については、現在のところ、想定は不可能である。現在、研究として実施している検査センターの内部資料などをもとに推測すると、国内では年間約3000件が実施されていると推測される（データ非公開）。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本呼吸器学会による「生物学的製剤と呼吸器疾患診療の手引き（2014年公開）」では、「診断はBALFなど呼吸器由来の検体でニューモシスチスを証明することがゴールド・スタンダードである。しかし非HIV患者では肺内の菌量が少なく、呼吸不全も高度であることが多いため、画像所見や血清β-D-グルカン高値、PCRによるニューモシスチスDNAの検出などをもって診断されることも多い」と記載されている。 真菌症フォーラムによる「深在性真菌症の診断・治療ガイドライン2014」では、「診断について、ニューモシスチスは培養ができないことより、喀痰、BALF、肺組織などの呼吸器検体染色標本の鏡検や、PCRによりニューモシスチスを証明する」と記載している。ただし、同ガイドラインでは「HIV感染者では無症候性キャリアが少なからず存在していることからニューモシスチス肺炎以外の合併症の除外が必須であることより、現時点ではPCRのみでの診断は推奨されない」と記載されている。 以上より、ニューモシスチス肺炎は、本方法のみで確定診断することなく、臨床症状や既存の検査とあわせて、診断の質を向上することが重要。ただし、非HIV症例では、鏡検による診断率は低く、本法が診断根拠となる場合も多い。という位置づけである
・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）	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）	なし
	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		基礎疾患のない人からも陽性となることがあるため、本検査のみでニューモシスチス肺炎と確定診断しないこと。
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	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｄ
	点数（１点10円）	1,000点
	その根拠	Ｄ０２３の既存検査　および、実際に運用されている試薬金額などを基に
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｄ
	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	プラス（＋）
	予想影響額（円）	30,000,000
	その根拠	保険点数を1,000点と想定し、本検査が3,000回実施された場合の総額
⑪当該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）		DNA抽出試薬 ニューモシスチス イロベチー用プライマーセット リアルタイムPCRセット Taq Manプローブ ドライサーモユニット DNA濃度測定装置
⑫当該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当該技術の先進医療としての取扱		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		日本エイズ学会、日本呼吸器学会
⑯参考文献１	１）名称	生物学的製剤と呼吸器疾患診療の手引き
	２）著者	日本呼吸器学会
	３）概要（該当ページについても記載）	「ニューモシスチス肺炎の診断はどのように行なうか？」というクリニカルクエスチョンの章で、「画像所見や血清β-D-グルカン高値、PCRによるニューモシスチスDNAの検出などをもって診断されることも多い」と記載（74-76ページ）された。
⑯参考文献２	１）名称	ニューモシスチス肺炎のすべて　各論　non-HIV-PCP
	２）著者	ニューモシスチス肺炎研究会　（分担　五野貴久）
	３）概要（該当ページについても記載）	P.142-143 。慢性関節リウマチ疾患患者の経過中に発症した間質性肺炎に対し、気管支肺胞洗浄液（気管支鏡検査が困難な場合は痰）を用いたニューモシスチスに対するPCR検査の重要性を記載

⑯参考文献３	１）名称	Quantitative real-time PCR and the (1 → 3)-β-d-glucan assay for differentiation between Pneumocystis jirovecii pneumonia and colonization (Clinical Microbiology and Infection 18, 2012)
	２）著者	Matsumura Y, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	P.591-597 リアルタイムPCRアッセイおよびβ-D-グルカンアッセイの両検査を応用することで、ニューモシスチスの定着から肺炎患者を高い精度で鑑別することが可能であると述べている。
⑯参考文献４	１）名称	Evaluation of PCR in bronchoalveolar lavage fluid for diagnosis of Pneumocystis jirovecii pneumonia: a bivariate meta-analysis and systematic review. (PLoS One. 2013 Sep 4;8(9))
	２）著者	Fan LC, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	1994年から2012年の間に発表された16件のメタアナライシス。ニューモシスチス肺炎の診断のための気管支肺胞洗浄液におけるPCRの感度および特異度値は、それぞれ98.3%および91.0%であった。正および負の尤度比はそれぞれ10.894 (5.569-21.309) および0.018 (0.003-0.099) であった。(掲載　PLoS One. 2013 Sep 4;8(9):e73099. doi: 10.1371/journal.pone.0073099. eCollection 2013.)
⑯参考文献５	１）名称	Diagnosis of Pneumocystis jirovecii Pneumonia in Immunocompromised Patients by Real-Time PCR: a 4-Year Prospective Study(Journal of Clinical Microbiology 52, 2014)
	２）著者	Robert-Gangneux F, et.al
	３）概要（該当ページについても記載）	P.3370-3376 リアルタイムPCR法は非HIV患者のニューモシスチス肺炎を診断するための有用なツールであり、臨床症状と放射線学的所見ととリアルタイムPCR結果を組み合わせることで、より適正な抗微生物薬が投与できる。

当該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	215102

申請技術名	ニューモシスチス肺炎の診断のための病原体核酸増幅検査
申請団体名	日本化学療法学会

※　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、2019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）
QuantStudio 12K Flex リアルタイムPCRシステム（ｻｰﾓﾌｨｯｼｬｰｻｲｴﾝﾃｨﾌｨｯｸ　ﾗｲﾌﾃｸﾉﾛｼﾞｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社）	なし				実用可能なReal-time PCR器機として
－					
－					

【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）
QIAampDNA Mini Kit（QIAGEN社）	なし			使用例として
QuantiTecProbe PCR Kit（QIAGEN社）	なし			使用例として
ニューモシスチス ジロベチー用プライマー　ならびに Taq Manプローブ	なし			標準化されたものはない

【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

「技術名」　ニューモシスチス肺炎の診断のための病原体核酸増幅検査

【技術の概要】

痰もしくは気管支肺胞洗浄液（BALF）などの気道検体から遺伝子を抽出し、リアルタイムPCR法でニューモシスチス遺伝子を増幅し検出する。本検査で陽性の場合、臨床像や画像所見、血中β-D-グルカン値などとあわせることによって、より迅速、高感度に、総合的にニューモシスチス肺炎と診断が可能となる（図１）。

【対象疾患名】

ニューモシスチス肺炎の疑い

【現在当該疾患に対して行なわれている検査との比較】

痰もしくはBALFなどのグルコット染色やディフクイック染色などによるニューモシスチスに対する特殊染色を行い、顕微鏡で病原体の検体を検出する方法が従来行なわれている。

グルコット染色は特異度は高いが、感度が低い。ディフクイック染色は感度も特異度に優れているが、鏡検者の熟練を要するために再現性に問題がある。特に、非HIV症例では肺内の菌数が少なく鏡検による診断率は低い（表1）。

1,3-β-D-グルカン検査が補助診断として行なわれているが、確定診断のためには、染色法や遺伝子よる菌体の確認が必要である。

PCR法は定着のみも検出される場合もあるが、リアルタイムPCR法は定量化できることより、cut of値の設定も可能である。

【有効性】

従来の染色法に対し、PCR法は非HIVでは感度は87.2％、特異度92.2％。鏡検陰性患者におけるPCRの陽性的中率は、臨床的診断例および疑い例で、それぞれ29.4％および63.8％。メタアナリシスでは感度97％以上、陰性的中率99％以上、PCR 法の結果が唯一の診断根拠となる場合のほか、疑わしい症例で陰性であれば除外診断することも可能である。確定診断や除外診断が確実にできることで、適正な抗微生物薬の選択が可能になると期待される。

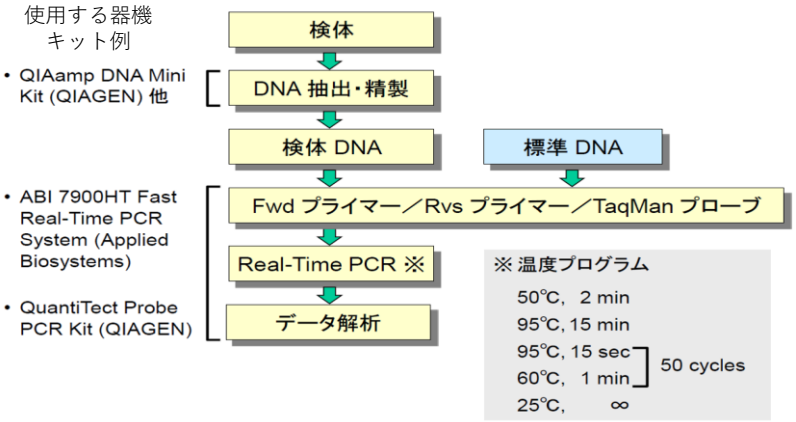


図1　検査のフローチャート

表1　ニューモシスチス肺炎確定診断法

	喀痰特殊染色後の鏡検査		血清補助診断	遺伝子の検出
検査法	グルコット染色	ディフクイック染色	β-グルカン	リアルタイムPCR
長所	特異度が高い	感度が高い	感度が高い	感度・陰性的中率が高い
短所	感度が低い（特に非HIV患者）	熟練度に依存	多くの真菌症で陽性になる	定着を検出することがある
診療報酬上取り扱い	D017-3 61点		D012-37 213点	当該検査

【診療報酬上の取扱】

- 診療報酬区分　D（検査）
- 診療報酬番号　023　微生物核酸同定・定量検査
- 保険点数　1000点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号　※事務処理用		215201
申請技術名		多剤耐性菌に対する併用薬スクリーニングのためのチェッカーボード法（BCプレート＇栄研＇）
申請団体名		日本化学療法学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分		D
診療報酬番号		19
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限） ☑ 2－A 点数の見直し（増点） ☐ 2－B 点数の見直し（減点） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☑ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）		ブレイクポイントの濃度に合わせて調整された各抗菌薬を、さまざまな組み合わせで96 穴マイクロプレートの各ウェルに配置し、微量液体希釈法と同様の手技で多剤耐性菌を接種して培養し、菌の発育を阻止できる抗菌薬の組み合わせ（相乗効果）を調べる。
再評価が必要な理由		近年，耐性機序を同時に獲得した多剤耐性緑膿菌などの多剤耐性グラム陰性菌による感染症例が臨床的に問題となっている。有効な治療法としてコリスチンの保険収載が認められたが、本剤に対する耐性菌がすでに存在することがわかっている。日本化学療法学会では、「コリスチンの適正使用に関する指針」において、「コリスチンの使用は感受性試験を必ず実施し、加えて、チェッカーボード法を用いて感受性を測定し、コリスチン以外の他系統の抗菌薬の併用効果についても確認することが望ましい」とした。抗菌薬の適正使用の考え方に則し、チェッカーボード法による抗菌薬の相乗効果の確認は、新たに保険収載の必要性がある。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		現在「BCプレート＇栄研＇」はD019細菌薬剤感受性検査として保険算定可能であるが、本検査は通常の薬剤感受性検査で多剤耐性が示された際に用いられるため、実質的には各医療機関における経費において検査されている状況である。本検査について新たに保険点数が付与されることで、より多くの医療機関が多剤耐性菌に対する有効な治療法について探索することが可能となり、患者予後改善に大きく貢献する可能性が考えられる。以上より、「BCプレート＇栄研＇」に対しては、D019細菌薬剤感受性検査とは別の評価とすべきであり、今回新たに保険点数が付与されることが妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		「BCプレート＇栄研＇」は細菌薬剤感受性検査の結果、多剤耐性が示された際に追加の検査として実施されるため、対象患者は多剤耐性グラム陰性菌感染症（疑いを含む）である。ブレイクポイントの濃度に合わせて調整された各抗菌薬を、さまざまな組み合わせで96 穴マイクロプレートの各ウェルに配置し、微量液体希釈法と同様の手技で多剤耐性菌を接種して培養し、菌の発育を阻止できる抗菌薬の組み合わせ（相乗効果）を調べる検査である。技術料はD019細菌薬剤感受性検査として保険算定可能であるが、通常の薬剤感受性検査判明後に追加検査として実施されるため、各医療機関における経費において検査されている現状である。
診療報酬区分（再掲）		D
診療報酬番号（再掲）		19
技術名		BCプレート＇栄研＇
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		多剤耐性グラム陰性菌による感染症に対する有効な治療法としてコリスチンの保険収載が認められたが、本剤に対する耐性菌がすでに存在することがわかっている。日本化学療法学会では、「コリスチンの適正使用に関する指針」において、「コリスチンの使用は感受性試験も必ず実施し、加えて、チェッカーボード法を用いて感受性を測定し、コリスチン以外の他系統の抗菌薬の併用効果についても確認することが望ましい」とした。
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。年間対象患者については2017年厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業　検査部門の多剤耐性グラム陰性桿菌のデータ（多剤耐性緑膿菌分離患者数 1410人、多剤耐性アシネトバクター属（MDRA）80人、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）7572人、カルバペネム耐性緑膿菌 21668人の総計）により推定した。一方、厚生労働省による感染症発生動向調査報告数（5類全数把握）では、2017年のCRE感染症の届け出数は1660人、MDRA感染症は28人であり、多剤耐性グラム陰性菌が分離された患者のうち、約4分の1の症例が感染症を発症すると仮定した。これらの患者に対し、１症例あたり診断時に1回検査を行うことを想定し実施回数は算出した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	30,730人
	後の症例数（人）	30,730人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	7,700回

	後の回数（回）	7,700回
⑤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、日本化学療法学会の「コリスチンの適正使用に関する指針」において、コリスチンの使用は感受性試験を必ず実施し、加えて、チェッカーボード法を用いて感受性を測定し、コリスチン以外の他系統の抗菌薬の併用効果についても確認すること、と記載されている。判定結果の解釈の難易度は中等度であり、感染症に関連した資格所有者や通常の微生物検査に長けた検査技師であれば判定可能と考える。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	通常の微生物検査を行っている検査部及び検査センターであること。
	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）	微生物の取り扱いに習熟した検査技師が在籍すること。感染症に関連した資格所有者（医師・薬剤師）が在籍することが望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	本検査は微量液体希釈法を測定原理としているため、日本化学療法学会による「微量液体希釈法によるMIC測定法」やClinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)が報告している実施基準を遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本検査は細菌を対象に用いられる検査であり、各患者への安全性については懸念を認めない。一方、検査を実施する際には微生物の取り扱いに習熟した人の指導のもとに、バイオハザード対策を実施した上で行う必要がある。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	170
	見直し後	250
	その根拠	BCプレートの実費が1500円程度であり、実技費用を勘案し算定した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択　　特になし
	番号	特になし
	技術名	ー
	具体的な内容	ー
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス（＋）
	予想影響額（円）	19,250,000
	その根拠	前述のごとく、保険点数を250点と想定し、本検査が7,700回実施された場合の総額を算出。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献１	１）名称	Scand J Infect Dis. 2006;38(4):268-72.
	２）著者	Tateda K, Ishii Y, Matsumoto T, Yamaguchi K.
	３）概要（該当ページについても記載）	BCプレートに関する最初の報告。8種類の抗菌薬の組み合わせにより各抗菌薬の相乗効果を多剤耐性緑膿菌（MDRP）12株に対して検討し、良好な併用成績が得られた。ポリミキシンBとリファンピシンの組み合わせが最も有効な併用療法であった。
⑯参考文献２	１）名称	J Infect Chemother. 2014 Apr;20(4):266-9.
	２）著者	Nakamura I, Yamaguchi T, Tsukimori A, Sato A, Fukushima S, Mizuno Y, Matsumoto T
	３）概要（該当ページについても記載）	2010年から2012年に単一医療機関において多剤耐性緑膿菌が分離された28例のうち6例が多剤耐性緑膿菌感染症を発症し、BCプレートを用いて抗菌薬治療が開始された。治療奏効率は83.3%（5/6例）と良好であった。
⑯参考文献３	１）名称	コリスチンの適正使用に関する指針―改訂版―
	２）著者	公益社団法人 日本化学療法学会 コリスチンの適正使用に関する指針 改訂委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	適応や用法用量、診療上の留意点など、コリスチンの使用に関する指針が示されている。P307に「コリスチンの使用は感受性試験を必ず実施し、加えて、チェッカーボード法を用いて感受性を測定し、コリスチン以外の他系統の抗菌薬の併用効果についても検討すること」と示されている。
⑯参考文献４	１）名称	Antimicrob Agents Chemother. 2015 Aug;59(8):5092-3.
	２）著者	Nakamura I, Sakamoto N, Ida Y, Imai R, Aoki K, Ando R, Yamaguchi T, Matsumura H, Matsumoto T
	３）概要（該当ページについても記載）	多剤耐性肺炎桿菌に加えてNDM-1及びESBL産生大腸菌やシトロバクター等の多剤耐性菌が検出されている症例においてBCプレートを用いて薬剤感受性を判定した症例報告。BCプレートを用いたことにより有効な併用療法の探索が可能となった。
	１）名称	日化療会誌 64 (1): 82-86, 2016
	２）著者	榎屋　友幸, 村木　優一, 中村　明子, 田辺　正樹, 兼児　敏浩, 奥田　真弘

⑯参考文献５	３）概要（該当ページについても記載）	2009年から2014年に単一医療機関において分離されたpre-MDRP16 株, MDRP10株に対する抗菌薬の相乗効果についてBCプレートを用いて検討。pre-MDRPでは、colistin（CL）/rifampicin（RFP）の組み合わせ、次にpiperacillin(PIPC)/amikacin(AMK)の組み合わせにおいて併用効果が高かった。MDRPにおいては、CL/RFPの組み合わせが最も有効であった。

当該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	215201

申請技術名	多剤耐性菌に対する併用薬スクリーニングのためのチェッカーボード法（BCプレート＇栄研＇）
申請団体名	日本化学療法学会

※　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、2019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）
BCプレート＇栄研＇、栄研化学株式会社	09A2X10001000029	##########	細菌薬剤感受性検査〔最小発育阻止濃度（MIC）の測定〕	
－				
－				

【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

多剤耐性菌に対する併用薬スクリーニングのためのチェッカーボード法「BCプレート‘栄研’」について

【技術の概要】

ブレイクポイントの濃度に合わせて調整された各抗菌薬を、さまざまな組み合わせで96穴マイクロプレートの各ウェルに配置し、微量液体希釈法と同様の手技で多剤耐性菌を接種して培養し、菌の発育を阻止できる抗菌薬の組み合わせ（相乗効果）を調べる。

【対象疾患】

多剤耐性グラム陰性菌による感染症。
2017年JANIS検査部門の多剤耐性グラム陰性桿菌のデータ（下記）によると、年間分離例数は30730例であり、そのうち約4分の１程度が感染症を発症すると仮定した場合7700回程度検査が実施されると考えられる。

	2013年 患者数 (分離率‡)	2014年 患者数 (分離率‡)	2015年 患者数 (分離率‡)	2016年 患者数 (分離率‡)	2017年 患者数 (分離率‡)
多剤耐性緑膿菌 (MDRP)	1,822人 (0.12%)	1,489人 (0.09%)	1,804人 (0.07%)	1,655人 (0.06%)	1,410人 (0.05%)
多剤耐性アシネトバクター属(MDRA)	102人 (0.01%)	116人 (0.01%)	143人 (0.01%)	130人 (0.00%)	80人 (0.00%)
カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)	- -	8,582人 (0.49%)	9,254人 (0.36%)	7,827人 (0.29%)	7,572人 (0.27%)
カルバペネム耐性緑膿菌	15,593人 (0.98%)	15,369人 (0.88%)	21,487人 (0.84%)	22,506人 (0.82%)	21,668人 (0.77%)

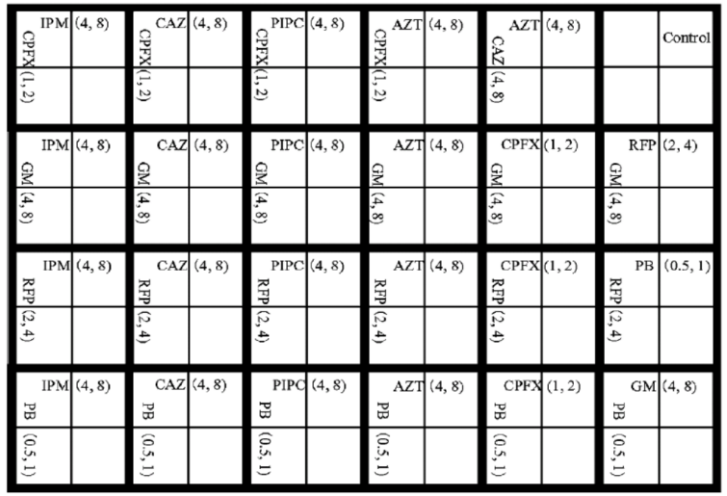
【診療報酬上の取扱】

- 診療報酬区分　D（検査）
- 診療報酬番号　019
- 薬事承認上の使用目的　細菌薬剤感受性検査〔最小発育阻止濃度（MIC）の測定〕
- 保険点数　170点

【既存の検査法との比較】

本検査は細菌薬剤感受性検査の結果、多剤耐性が示された際に追加の検査として実施される。技術料はD019細菌薬剤感受性検査として算定可能であるが、通常の薬剤感受性検査判明後に追加検査として実施されるため、各医療機関における経費において検査されている現状である。抗菌薬の適正使用の考え方に則し、チェッカーボード法による抗菌薬の相乗効果の確認は、新たに保険収載の必要性がある。

BCプレートの例



結果の判定例

〔判定例２　２剤を組み合わせた場合〕　　薬剤希釈濃度（μg/mL）

例 1

薬剤 A 希釈濃度 ＼ 薬剤 B 希釈濃度	8	4
2	−	−
1	−	−

薬剤 A／薬剤 B　2／≦4
薬剤 A／薬剤 B　1／≦4

例 2

薬剤 A 希釈濃度 ＼ 薬剤 B 希釈濃度	8	4
2	−	−
1	−	+

薬剤 A／薬剤 B　2／≦4
薬剤 A／薬剤 B　1／8

例 3

薬剤 A 希釈濃度 ＼ 薬剤 B 希釈濃度	8	4
2	−	−
1	+	+

薬剤 A／薬剤 B　2／≦4
薬剤 A／薬剤 B　1／>8

例 4

薬剤 A 希釈濃度 ＼ 薬剤 B 希釈濃度	8	4
2	−	+
1	−	+

薬剤 A／薬剤 B　2／8
薬剤 A／薬剤 B　1／8

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号　※事務処理用		215202
申請技術名		細菌薬剤感受性検査（薬剤濃度：５段階以上の２倍希釈系列測定）
申請団体名		日本化学療法学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分		D
診療報酬番号		Ｄ０１９
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）		方法は、従来の薬剤感受性検査と同一であるが、５段階以上の２倍希釈系列の薬剤含有培地を用いる。
再評価が必要な理由		日本で使用可能なブレイクポイント、特に日本化学療法学会やPK-PDブレイクポイントを使用するためには、幅広い濃度測定が必要であり、かつ近年の薬剤耐性菌の事情を考え、その検出には特に低濃度域のMIC測定が必要となり現在の方法に対して再評価する必要がある

【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）		現在、薬剤感受性検査はCLSIやEUCASTの指針にしたがって実施しているが、我が国だけで使用されている抗菌薬にはブレイクポイントのないものがある。日本化学療法学会は肺炎などのブレイクポイントを設定しているが、現状では測定抗菌薬の濃度域の問題などの理由からあまり使われていない。したがって、ブレイクポイントに基づいて適切な抗菌薬を選択するためには、幅広い濃度の測定が必要となる。ISOは５段階以上の２倍希釈系列を用いて感受性検査を実施しなければ、MICと呼ばないと規格文書に記載されている。また、我が国のカルバペネム耐性腸内細菌科細菌の検出には現状よりも低濃度域のMIC測定が必要である。以上の理由から、現在の測定方法に加えて、別途保険収載の必要性がある。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		薬剤感受性検査実施疾患全て
診療報酬区分（再掲）		D
診療報酬番号（再掲）		Ｄ０１９
技術名		細菌薬剤感受性検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		現在、薬剤感受性検査の結果はCLSIのブレイクポイントを用いているが、日本の抗菌薬投与量の現状から、日本化学療法学会のブレイクポイントを同時に測定可能となれば、患者毎や薬剤毎に合わせたブレイクポイントが使用可能となり、現在よりも治癒率や死亡率の改善が見込まれる。日本化学療法学会から出版されているブレイクポイントの臨床応用を考えるの中でも、MICの重要性が記載されており、真のMICを測定する意義は高い。また、日本で問題となっている低MIC値を示す薬剤耐性菌の検出においても、幅広い濃度測定を実施することで見逃す症例が減少すると考えらえる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		採用する試薬や施設の運用により症例数は変化すると考えられる。しかし、薬剤感受性検査の総数には変化が無いものと思われる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	施設により異なる
	後の症例数（人）	施設により異なる
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	施設により異なる
	後の回数（回）	施設により異なる
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現在の薬剤感受性検査に基づいており、特に成熟度・難易度については変化なし。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	薬剤感受性検査が実施可能な機器・器材が揃っていること。

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）	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	CLSI法もしくは日本化学療法学会法に準拠する。
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	１菌種　170点　２菌種　220点　３菌種以上　280点
	見直し後	１菌種　200点　２菌種　260点　３菌種以上　330点
	その根拠	システム改修など新たに測定用パネルを導入するための費用が必要となる。 施設独自の薬剤測定用パネルを作成した場合、自動機器よりも消耗費などのコスト増となる。 本法で測定することで、より理論的な抗菌薬の投与が可能となることや薬剤耐性菌の検出精度が向上することにより、医療費全体の削減が可能となる。その対価としての保険点数として計上した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｄ
	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	マイナス（－）
	予想影響額（円）	不定
	その根拠	試薬代として平均350円の増加が見込まれるが、本試薬使用に伴う抗菌薬適正使用および早期の耐性菌検出による感染対策の効果などにより、全体としては医療費の減額が見込まれることから、マイナス（－）になると予想される。ただし、その予想影響額は多くの事象が相互的に関与するため、算定することは困難である。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献１	１）名称	特になし
	２）著者	
	３）概要（該当ページについても記載）	
⑯参考文献２	１）名称	特になし
	２）著者	
	３）概要（該当ページについても記載）	
⑯参考文献３	１）名称	特になし
	２）著者	
	３）概要（該当ページについても記載）	
⑯参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	
	３）概要（該当ページについても記載）	
⑯参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	
	３）概要（該当ページについても記載）	

当該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	215202

申請技術名	細菌薬剤感受性検査（薬剤濃度：５段階以上の２倍希釈系列測定）
申請団体名	日本化学療法学会

※　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、2019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）
ドライプレート‘栄研’（栄研化学）	09A2X10001000028	##########	細菌薬剤感受性検査〔最小発育阻止濃度（MIC）の測定〕	
極東　オプトパネルMP（極東製薬）	08A2X00006000032	##########	一般細菌の抗菌性物質に対する感受性を測定すること。	
フローズンプレート‘栄研’（栄研化学）	09A2X10001000011	1988/8/16	細菌薬剤感受性検査〔最小発育阻止濃度（MIC）の測定〕	

【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）】

「細菌薬剤感受性検査（薬剤濃度：5段階以上の2倍希釈系列測定）」について

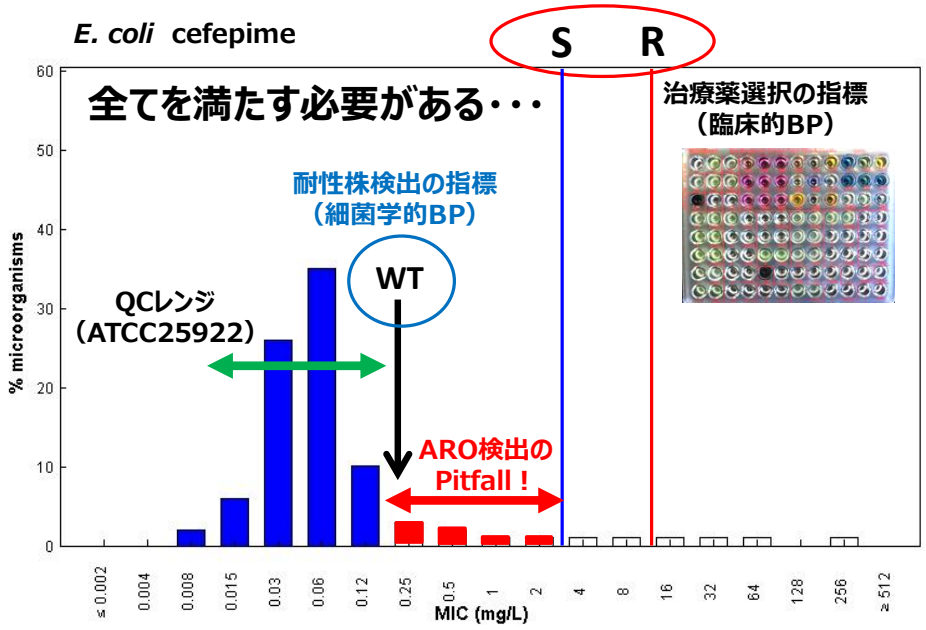
【技術の概要】
- 従来の薬剤感受性検査と同一であるが、5段階以上の2倍希釈系列の薬剤含有培地を用いる。

【対象疾患】
- 薬剤感受性検査実施疾患全て
- 検査対象患者の総数は変化がないと考えられる。

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	PCG	ABPC/SBT	CEZ	IPM	TEIC	MINO	LZD	VCM	ABK	TEL	EM	LVFX
A	8	8	8	4	8	8	8	4	4	4	4	4
B	4	4	4	2	4	4	4	3	2	2	2	2
C	2	2	2	1	2	2	2	2	1	1	1	1
D	1	1	1	0.5	1	1	1	1.75	0.5	0.5	0.5	0.5
E	0.5	0.5	0.5	8	0.5	0.5	4	1.5	0.25	0.25	0.25	0.25
F	0.25	0.25	MPIPC2	4	0.25	0.25	2	1.25	0.12	0.12	0.12	0.12
G	0.12	CFX 16	MPIPC0.5	2	0.12	0.12	1	1	0.5	CLDM2	CLDM 1	CLDM0.5
H	0.06	CFX8	MPIPC0.25	1	0.06	0.06	0.5	0.75	0.25	ST76/4	ST38/2	PC
				CPR			DAP					

パネル作成例：グラム陽性菌用で抗MRSA薬の濃度が5段階以上となっており条件を満たす

【既存の検査法との比較】
- 従来の方法は、S・I・Rを算出するためだけにブレイクポイント付近を測定していたが、本法は更に測定濃度幅が広いため、薬剤耐性菌を見落とさない測定が可能となる。
- 抗菌薬治療においても、詳細なMIC値が報告されるため、患者個々の状態に合わせた投与量の設計が可能となる



EUCASTに掲載されているE.coliのMIC分布とブレイクポイントおよび細菌学的ブレイクポイントの関係を示した。ARO検出のPitfallが存在することが判る。本試薬はPitfallを最小限にすることが可能となる。

【診療報酬上の取扱】

・細菌薬剤感受性検査
１菌種200点　２菌種260点　３菌種以上330点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号　※事務処理用		216201
申請技術名		淋菌核酸検出における女性尿検体の適応
申請団体名		一般社団法人日本感染症学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：淋菌核酸検出における女性尿検体の適応
	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		0232　0233
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 2－A 点数の見直し（増点）　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準）　☐ 2－B 点数の見直し（減点）　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限）　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	－
技術の概要（200字以内）		現在、クラミジア・トラコマチスのみ認められている女性尿からの核酸検出を淋菌でも保険適応とし、女性尿検体から淋菌，クラミジア・トラコマチスのいずれも女性尿を用いて検査できるようにする。
再評価が必要な理由		女性尿検体の適応拡大により、婦人科検診台を備えていない施設においても受け入れ可能になるため、受診率を向上させ早期の治療につながり、延いては感染拡大の防止につながると考えられる。現在の技術において感度・特異度とも問題がないことから、本邦においても女性尿検体からの淋菌核酸検出を保険適応とする。 欧米においては女性の淋菌性子宮頸管炎などで尿検体を用いた検査は承認・実施されている。本邦でもクラミジア・トラコマチスは女性尿検体からの検出が保険適応となっており、淋菌で認められていないのは矛盾点である。

【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）		現在検査試薬メーカー各社が提供している淋菌検査試薬は薬事上において女性尿検体も検体種として適応を取得しており、その性能は本邦でも認められるところである。したがって診療報酬上[D 023]の記載における淋菌に関する記載「ただし、男子尿は含み、女子尿は含まない。」の一文を削除し、男女とも尿検体による核酸増幅法にとる淋菌検査が保険診療上可能となるように変更すべきであると考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		申請技術である淋菌核酸同定検査は、過去に検査試薬の性能上の問題があり、女性尿を用いた検査を保険診療上から除外している。従って現在は同項目の性器クラミジア・トラコマチス感染症の検査は男女ともに尿で検査が可能であるにもかかわらず、女性患者の性器淋菌感染症については子宮頸管擦過物を検体とするのみである。
診療報酬区分（再掲）		D
診療報酬番号（再掲）		0232　0233
技術名		コバス4800システムCT/NG
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		日本性感染症学会の診断・治療ガイドライン2016に「淋菌は、直接尿道やバルトリン腺、Skene腺に感染し～」と記載があるように女性尿道も感染部位の一つである。また、女性尿検体が適応となる事で女性患者にとって婦人科診療台に上がらずに検査ができる事は大きな負担軽減となると考えられ、産婦人科や泌尿器科以外の臨床医も広く女性の淋菌感染症が診断できることに繋がるという大きな利点がある。アメリカ、イギリス、カナダ、ドイツ、オーストラリアにおいては検体種の指定なく（女性の尿を含み）保険診療が実施されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって診断率が向上すると考えられ、年間約5,000人の罹患患者を発見することが可能となると考える。対象患者数については厚労労働科学研究「性感染症に関する特定感染症予防指針に基づく 対策の推進に関する研究　2012年～2017年 センチネルサーベイランス」のデータを参考とした。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	8,000
	後の症例数（人）	13,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	600,000
	後の回数（回）	630,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		検体の尿は初尿を用いる必要があり、検体採取の際には医師による問診と指導が必要である。また、臨床に用いられる試薬・機器はいずれも十分な性能を有しており、過去に問題となった試薬性能への懸念は解消されている。
・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）	個室トイレなど採尿可能な設備があること。 検体は主に検査センターで測定されるため、施設内への測定機器の設置は不要である。
	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）	採尿時に医師や看護師などが患者に対して問診・指導の必要がある。また、主たる実施医師は採尿後の検体の取り扱いについて習熟している必要がある。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	検査試薬メーカー各社の提供する添付文書に則り、薬事法上認められている検体の取り扱いを実施する事。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		淋菌性子宮頸管炎を尿で検査する事による偽陰性化が懸念されるが、本邦における臨床試験の結果ではいずれも子宮頸管検体と尿検体の一致率は80%以上と高く、充分有用であると判断できる。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし。

⑧点数等見直しの場合	見直し前	204
	見直し後	204
	その根拠	クラミジア・トラコマチス核酸検出検査も同[D023]にて子宮頸管擦過物，尿ともに同じ点数にて実施されているため、淋菌においても点数の見直しは必要ないと考える。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択　　特になし
	番号	−
	技術名	−
	具体的な内容	−
⑩予想影響額	プラスマイナス	＋
	予想影響額（円）	83,340,000
	その根拠	検体種の制限で受診できない女性が約30,000人存在すると推定。これらの女性の検査に対するハードルを下げることで早期発見、治療及び感染拡大防止に寄与できると考える。淋菌核酸検出と淋菌およびクラミジア・トラコマチス同時核酸検出を1：9の割合で算出。早期治療・感染拡大防止による莫大なマイナスの予想影響額(淋菌感染に起因する不妊症の防止がもたらす少子化緩和等を含む）が期待されるが算出困難なため計算に含めていない。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本性感染症学会、日本産婦人科学会、日本泌尿器科学会
⑯参考文献１	１）名称	Eur J Microbiol Immunol. 2012 Jun; 2(2): 121-127.
	２）著者	Y. Kumamoto, T. Matsumoto, M. Fujisawa, S. Arakawa
	３）概要（該当ページについても記載）	本邦における女性尿淋菌核酸検出検査の各社検査試薬の試験成績を示した論文。123ページ Table1では、女性尿(Urine)と子宮頸管スメア(Swab) の検体種間の相関性を検討しており、PCR法（cobas 4800)、SDA法(ProbeTec)、TMA法(APTIMA Combo2)の各手法でそれぞれPCR法（7例中6例一致）、SDA法(8例中7例一致)、TMA法(5例中4例一致)と高い一致率を示している。
⑯参考文献２	１）名称	感染症学雑誌　80：251-256 2006
	２）著者	野口靖之、完山秋子、藤田　将 ほか
	３）概要（該当ページについても記載）	本邦にてSDA法(Probe Tec)を用いて臨床試験を実施、女性尿と子宮頸管スメアの相関性について検討した結果、陽性例12例中11例が一致（陽性一致率91.7%）と高い一致率を示している(253ページ，Table3)。
⑯参考文献３	１）名称	日性感染症会誌　15：116-126 2004
	２）著者	松田静治、佐藤郁夫、山田哲夫 ほか
	３）概要（該当ページについても記載）	本邦におけるTMA法(APTIMA combo2)の臨床試験成績を示した論文。120-121ページ，Table3に示されるように、陽性11例中9例が一致(陽性一致率81.8%)を示している。
⑯参考文献４	１）名称	感染症学雑誌　85：1-7 2011
	２）著者	濵砂良一、川井修一、安藤由紀子 ほか
	３）概要（該当ページについても記載）	本邦におけるPCR法(Abbott Real Time CT/NG assay)を用いた臨床試験成績を示した論文。3ページ，Table.4に示されるように、子宮頸管スメア(Cedrvical swabs)と初尿（First-voided urine）の比較結果は陽性17例中14例が一致（陽性一致率82.4%)であることが示されている。
⑯参考文献５	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

当該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	216201

申請技術名	淋菌核酸検出における女性尿検体の適応
申請団体名	一般社団法人日本感染症学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、2019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）
コバス4800システムCT/NG,クラミジア核酸キット淋菌核酸キット，ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	22400AMX00669000	2012年4月1日	尿、子宮頸管擦過物又は咽頭検体中のクラミジアトラコマチスDNA及び淋菌DNAの検出（クラミジアトラコマチス感染症及び淋菌感染症の診断の補助）	－
BD プローブテック ET，クラミジア核酸キット 淋菌核酸キット，日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	21600AMY00002000	2004年1月1日	尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物又は咽頭擦過物中の淋菌DNAの検出	－
アプティマTM Combo 2 クラミジア／ゴノレア，クラミジア核酸キット淋菌核酸キット，ホロジックジャパン株式会社	21700AMY00210000	2005年6月1日	核酸増幅法による尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物、咽頭擦過物、子宮頸部擦過物又はうがい液中のクラミジアトラコマチスrRNA及び淋菌rRNAの検出	－

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

体外診断用医薬品は他にアボット　ジャパン株式会社、東ソー株式会社、東洋紡株式会社より同等の製品が販売されています

技術概要図　　淋菌感染症検査の女性尿検体種適応拡大について

【技術の概要】女性における尿道炎を含む淋菌感染症の検査を、尿で検査可能とする。

【対象疾患】淋菌感染症（平成29年度社会医療診療行為別統計によると年間約600,000件の検査が実施されている）

【既存検査法との比較】
・クラミジアでは男女の区別なく尿を用いた核酸増幅法による検査が保険診療上認められている。
・各検査試薬メーカーの提供する淋菌検査試薬は、薬事法上男女の区別なく尿検体を検体種として取得しており、また、国内における臨床試験データも各社保有している。

【要望技術の診療上の有効性】
・クラミジア同様、女性尿検体の適応拡大により、婦人科検診台を備えていない施設においても受け入れ可能になるため、診断率が向上すると考えられ年間約5000人の罹患患者を発見することが可能となると考える。
・また、女性の淋菌性尿道炎に対して保険診療内で検査が可能となる。

【診療報酬上の取扱】

	現在の保険適応検体	要望後の保険適応検体
男性		
尿道炎	尿	同左
咽頭炎	スワブ(SDA法・TMA法)、うがい液（PCR法）	同左
女性		
子宮頸管炎 尿道炎	子宮頸管スワブ	子宮頸管スワブ、**尿**
咽頭炎	スワブ(SDA法・TMA法)、うがい液（PCR法）	同左

女性の淋菌感染症が疑われた場合、尿でも保険診療ができるようにする

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号　※事務処理用		216202
申請技術名		微生物核酸同定・定量検査 ２．淋菌核酸検出，クラミジア・トラコマチス核酸検出 ４．淋菌核酸およびクラミジア・トラコマチス同時核酸検出
申請団体名		一般社団法人日本感染症学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分		D
診療報酬番号		D023
再評価区分（複数選択可）		☑ １－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ １－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準） ☐ １－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限） ☐ 2－A　点数の見直し（増点） ☐ 2－B　点数の見直し（減点） ☐ 3　　項目設定の見直し ☐ 4　保険収載の廃止 ☐ 5　新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 6　その他（1～5のいずれも該当しない）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）		既存項目である淋菌・クラミジア・トラコマチス核酸検出検査に関して、対象検体として直腸検体の適応を追加することが、臨床上の有用性および疫学的観点から必要である。
再評価が必要な理由		肛門直腸における性感染症の重要性が認識されており、特に、淋菌・クラミジアの直腸感染はHIV感染症のリスクを高めることから重視されている。一方、本邦におけるリスク集団における直腸クラミジア感染症の有病割合は16.1%と世界的に見ても高く、従来見過ごされてきた影響が示唆されている。さらに、直腸クラミジア感染症の治療に関しては、アジスロマイシンの治療効果が性器クラミジア感染症と比較して有意に低いことが報告されており、直腸クラミジア感染症が見逃されて、性器クラミジア感染症のみの治療でアジスロマイシンが不十分に投与され、直腸感染が持続している可能性が懸念されており、薬剤耐性（AMR）の観点からも重要な問題である。

【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）	既存項目である淋菌・クラミジア核酸検出検査の算定の適応となる検体は泌尿器、生殖器又は咽頭に限られているが、直腸検体に関しても適応とすべきである。疫学的観点からは、本邦における男性間性交渉者における研究では、直腸クラミジア感染症の有病割合は16.1%と、meta-analysisにおける世界各国の平均である9%と比較して著しく高く、早急な対策が必要なことが示唆される。また、治療方針も、性器クラミジアと直腸クラミジア感染症では異なり、性器クラミジア感染症の第一選択薬であるアジスロマイシンの有効性が、直腸感染では有意に低いことが報告されており、欧豪の性感染症ガイドラインによるとドキシサイクリンによる治療が第一選択とされている。直腸感染が見逃され、尿道炎や性器感染症としてアジスロマイシンで不完全な治療が実施され、直腸感染が持続している可能性が危惧されており、薬剤耐性（AMR）の観点からも重要な懸念であり、早急な適応拡大が望まれる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請する直腸スワブ検体の淋菌・クラミジア核酸検出検査は、直腸感染のリスクのある男女が対象となる技術である。技術的には、生殖器・尿・咽頭検体と同様に実施可能であり、欧米ではすでに標準医療として実施されている。本邦の性感染症ガイドラインでも、直腸性感染は記載されているが、直腸検体の検査適応がないため、検査普及の障害となっている。点数や算定に関しては、既存項目である生殖器・尿・咽頭検体と同様、実施料286点、判断料150点が妥当であると考えられる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D023
技術名	核酸検出検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	男性間性交渉者などの高リスク集団においては、直腸が感染の最も多い部位であることが知られており、本邦の疫学データによっても、直腸感染は有病割合は同様の傾向が認められている。欧米豪の性感染症のガイドラインでは、高リスク者における適応検査項目として位置づけられている。本邦の性感染症ガイドラインでも、直腸性感染は記載されているが、直腸検体の検査適応がないため、検査普及の障害となっている。また、直腸の性感染症はHIV感染のリスクを高めることから、HIV感染予防の優先的な介入対象の目印となり、HIV感染対策上、必須の検査項目となっている。直腸の淋菌・クラミジア検査が適応追加になることにより、HIV感染の有効な新規予防策と併せて、新規HIV感染者の減少に寄与することが期待される。さらに、長期的な直腸性感染症検査の普及に伴い、淋菌・クラミジア新規感染症の減少も将来的には期待されうる。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現時点で直腸スワブ検体の核酸検出検査は実施されておらず、再評価されることにより、男性間性交渉者等のリスク集団における普及が期待される。下記の推定の根拠として、医療機関への受診が想定される肛門性交を行う男性同性愛者のうち検査を必要とする推定人数7,000人と、同じく肛門性交を行うコマーシャルセックスワーカー推定数約3,000人の計約10,000人と推定した。これらの対象者は、性感染症のhigh risk populationであり、年1回の検査を行うとして検査の実施回数は10,000回とした。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	0人
	後の症例数（人）	10,000人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0回
	後の回数（回）	10,000回
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		欧米豪の性感染症学会等では、高リスク者の直腸スワブ検体の検査が推奨されて重視されている。本邦の性感染症学会および感染症学会の両ガイドラインにおいても、直腸の性感染症が記載されているが、直腸検査の適応がないため普及の障害となっているのが現状である。直腸スワブ採取の難易度は、患者本人による採取も可能な簡易な手技である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特別な施設の要件の必要性を認めない
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特別な人的配置の要件の必要性を認めない
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし。欧米豪におけるガイドラインでは施設基準等の特別な要件はない。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		スワブによる直腸ぬぐい検体の採取は、膣検体の採取と同等に安全な手技であり、副作用は極めて稀であるが、スワブ擦過後の直腸の違和感等が副作用として考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	－
	見直し後	－
	その根拠	－
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択　　特になし
	番号	－
	技術名	－
	具体的な内容	－
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	1年目：977,440 2年目以降：下記の試算通り、5,000万円以上の医療費削減が見込まれ、全体で医療費削減へと転じ費用対効果が十分に期待される
	その根拠	**①直腸性感染症への影響**：10,000件の検査をして、日本の男性間性交渉者の直腸性感染症（クラミジア・淋菌）の有病割合17.8%より、1,780人の直腸感染者が発生する。直腸性感染者は最低一人に性感染症を感染させると仮定すると（男性間性交渉者のパートナー数は平均3人以上、淋菌・クラミジアの感染率は約30%）、これを治療することにより（治療費500円/人x1,780人＝890,000円）、1,780人の新規直腸感染削減が見込まれる。10,000件-1,780件＝8,220件の検査にかかる費用は4,360円x8,220件x0.7=25,087,440円。治療費と併せて計25,977,440円。 **②HIV感染症への影響**：一方、HIVの新規感染者を10人削減できると仮定すると（HIV感染の年間罹患率は東京近郊の男性間性交渉者コホート全体の観察で3.8%、直腸性感染者のみ考慮しても、1,780人x0.038=67名が1年以内で新規にHIVに罹患する。この67名の内、10名に予防介入が奏功しHIV予防が可能と試算する）、HIV感染者の年間医療費2,500,000円x10人=25,000,000円の削減効果が期待される。 **③全体の波及効果**：合計で初年度は25,977,440円-25,000,000円＝年間977,440円の医療費増加となる。しかし、2年目には、同様に新規HIV感染者がさらに10人削減され、初年度の10人のHIV削減効果と併せて、2,500,000円x20人=5,000,000万円の医療費削減効果があり、費用対効果は2年目より、十分に見込まれる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		特記事項無
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		一般社団法人日本エイズ学会
⑯参考文献１	１）名称	Detection of Chlamydia trachomatis in rectal specimens in women and its association with anal intercourse: a systematic review and meta-analysis. Sex Transm Infect. 2018 Aug;94(5):320-326.
	２）著者	Chandra NL et al

	３）概要（該当ページについても記載）	p320,abstract. 14の研究によると性感染症クリニック通院女性における直腸クラミジア感染の有病割合は6%で、生殖器・泌尿器クラミジア感染女性の68.1%で直腸クラミジア感染を認めた。
⑯参考文献２	１）名称	Prevalence of Rectal Chlamydial and Gonococcal Infections: A Systematic Review. Sex Transm Dis. 2018 May;45(5):287-293.
	２）著者	Dewart CM et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	p287. abstract. 115の研究によると直腸クラミジア感染の有病割合は9%であり、男性間性交渉者で9%、女性で9.2%で、polulationを問わずありふれた感染症である。
⑯参考文献３	１）名称	The efficacy of azithromycin and doxycycline for the treatment of rectal chlamydia infection: a systematic review and meta-analysis. J Antimicrob Chemother. 2015 May;70(5):1290-7.
	２）著者	Kong FY et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	p1290, abstract. 8つの研究によると、直腸クラミジア感染のアジスロマイシンによる治療効果82.9%に対して、ドキシサイクリンによる治療効果は99.6%だった。
⑯参考文献４	１）名称	Australian STI Management Guidelines for use in Primary Care
	２）著者	Australasian Sexual Health Alliance
	３）概要（該当ページについても記載）	Diagnosis(http://www.sti.guidelines.org.au/sexually-transmissible-infections/chlamydia#diagnosis) 検査検体：男性間性交渉者およびアナルセックスをした、または直腸炎症状のある女性における診断として肛門直腸スワブ（自己採取検体も推奨）を考慮
⑯参考文献５	１）名称	High Prevalence and Incidence of Rectal Chlamydia Infection Among Men Who Have Sex With Men in Japan. Under review
	２）著者	Mizushima D et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	under review中。日本の男性間性交渉者における直腸淋菌・クラミジア感染の有病割合、罹患率はそれぞれ17.8%、21.1%/年と高く、早急な対応が必要である。HIV感染の有病割合、罹患率は2.9%、3.8%/年である。

当該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	216202

申請技術名	微生物核酸同定・定量検査２．淋菌核酸検出，クラミジア・トラコマチス核酸検出４．淋菌核酸およびクラミジア・トラコマチス同時核酸検出
申請団体名	一般社団法人日本感染症学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、2019年８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
アキュジーン　m-ＣＴ／ＮＧ（471026R03）、クラミジア核酸キット、アボット　ジャパン株式会社	22300AMX01263000	平成23年12月12日	尿、子宮頚管擦過物、膣擦過物又は男性尿道擦過物中のクラミジア・トラコマチスDNA及び淋菌DNAの検出 （クラミジア・トラコマチス及び淋菌感染の診断補助）	
クラミジア／淋菌　ｒＲＮＡ　検出試薬　ＴＲＣＲｅａｄｙ　ＣＴ／ＮＧ、クラミジア核酸キット、東ソー株式会社	23000EZX00030000	平成30年5月25日	子宮頸管擦過物検体、尿道擦過物検体、男性尿検体または咽頭検体中のクラミジアトラコマチスrRNA及び淋菌rRNAの検出　（クラミジアトラコマチス及び淋菌感染症の診断の補助）	
アプティマ Combo 2 クラミジア／ゴノレア、クラミジア核酸キット、ホロジックジャパン株式会社	21700AMY00210000	平成17年6月30日	核酸増幅法による尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物、咽頭擦過物、子宮頸部擦過物又はうがい液中のクラミジアトラコマチスrRNA及び淋菌rRNAの検出（クラミジアトラコマチス感染症及び淋菌感染症の診断補助）	

【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）】

〇名称：BDバイパーQXナイセリア・ゴノレア、淋菌核酸キット、日本ベクトンディキンソン株式会社、薬事承認番号：22300AMX00001000、収載年月日：平成23年1月6日、使用目的：尿、子宮頸管擦過物、子宮頸部擦過物、膣分泌物又は男性尿道擦過物中の淋菌DNAの検出（淋菌感染の診断の補助等）
〇名称：ジーンキューブ　ナイセリア・ゴノレア(QGNGS-096)、淋菌核酸キット、東洋紡株式会社、薬事承認番号：22800AMX00358000、収載年月日：平成28年2月24日、使用目的：子宮頸管擦過物又は男性尿中の淋菌DNAの検出（淋菌感染症診断の補助）
〇名称：ジーンキューブ　クラミジア・トラコマチス(QGCTS-096)、クラミジア核酸キット、東洋紡株式会社、薬事承認番号：22800AMX00357000、収載年月日：平成28年2月24日、使用目的：子宮頸管擦過物又は男性尿中のクラミジア・トラコマチスＤＮＡの検出（クラミジア・トラコマチス感染症診断の補助）
〇名称：コバス　４８００システム ＣＴ／ＮＧ、クラミジア核酸キット、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社、薬事承認番号：22400AMX00669000、収載年月日：平成24年4月3日、使用目的：尿、子宮頸管擦過物又は咽頭検体中のクラミジアトラコマチスDNA及び淋菌DNAの検出（クラミジアトラコマチス感染症及び淋菌感染症の診断の補助）

淋菌・クラミジア・トラコマチス核酸検出検査の「直腸検体」への適応追加について

【技術の概要】

●淋菌・クラミジア・トラコマチス核酸検出検査の適応を泌尿器・生殖器・咽頭検体に加え、直腸スワブ検体に拡大し、直腸感染の診断を行う。

【対象疾患】

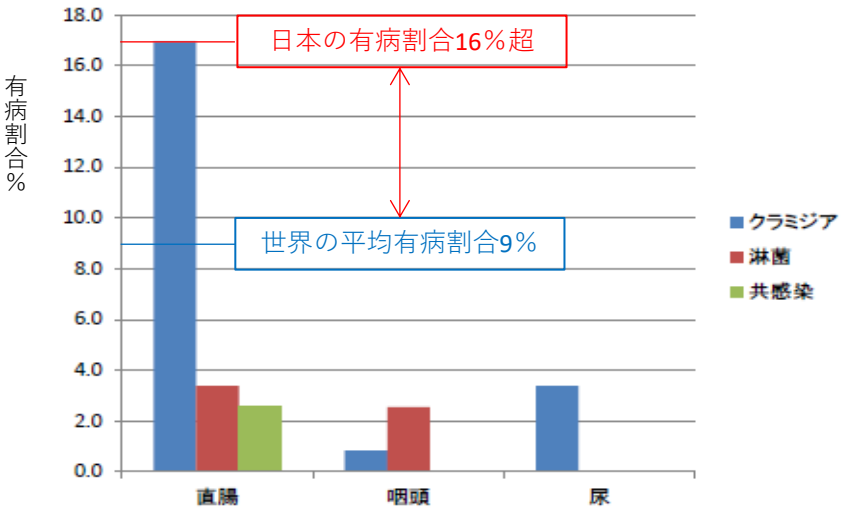
●クラミジア・トラコマチス直腸感染、淋菌性直腸炎対象者は、上記疾患のリスクのある男女で、男性間性交渉者（ゲイ男性）およびcommercial sex worker数の推定から、年間対象者数は10,000人、実施回数は年一回＝約10,000回。

【診療報酬上の取り扱い】

●検査料、微生物学的検査判判断料は咽頭・泌尿器・生殖器検体と同様、実施料286点＋判断料150点＝計436点。

2年目以降は、新規HIV感染削減効果で、医療費は減少傾向に転じ、費用対効果が見込まれる（提案書：予想影響額参照）

図：東京近郊のゲイの淋菌・クラミジアの感染部位別有病割合



本邦のゲイの感染部位別の性感染有病割合では、圧倒的に直腸で多く、海外平均よりも著しく高い。出典：国立国際医療研究センター

【直腸性感染（淋菌・クラミジア）対策の重要性】

直腸淋菌・クラミジア感染症は

●世界的に標準医療でHIV対策上も必須

●本邦でも性感染症ガイドラインで言及されているが、検査の適応がないため蔓延しており、HIVを含む性感染症対策普及の障害になっている

直腸性感染症の蔓延

HIV感染症の増加へ	性感染症の感染源・温床に	不適切な抗菌薬使用に
●直腸感染はHIV感染のリスクを上昇させる ●直腸感染者はHIV予防策の優先対象の目印となる ＜新規HIV感染者一人当たりの生涯医療費は1億円＞	●症状が軽微な場合があり、気づかずに感染源に ●直腸の検査がされないため、“ピンポン感染”で蔓延が解消されない ＜性感染蔓延の悪循環＞	●直腸感染は咽頭・尿道感染より、一般に難治性 ●直腸の同時感染に気付かず、尿道・咽頭炎の治療をすると、治療失敗も ＜薬剤耐性上も重要＞

直腸検査への適応追加で期待される効果

- 有効なHIV対策で新規HIV感染者の抑制に寄与
- 直腸検査の普及で将来的な直腸感染の蔓延阻止
- 適切な抗菌薬の使用で薬剤耐性株の減少

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号　※事務処理用		216203
申請技術名		細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出
申請団体名		一般社団法人日本感染症学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分		D
診療報酬番号		023(15)
再評価区分（複数選択可）		☐ １－Ａ　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ １－Ｂ　算定要件の拡大（施設基準） ☐ １－Ｃ　算定要件の拡大（回数制限） ☐ 2－A　点数の見直し（増点） ☐ 2－B　点数の見直し（減点） ☐ 3　　項目設定の見直し ☐ 4　保険収載の廃止 ☐ 5　新規特定保険医療材料等に係る点数 ☑ 6　その他（1～5のいずれも該当しない）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	既収載の保険点数の見直しではなく、対象技術を包括評価の対象外とする。
技術の概要（200字以内）		血液培養陽性となった培養液を検体とし、マイクロアレイ法により細菌核酸及び関連する薬剤耐性遺伝子をマイクロアレイ法により同時測定することで、敗血症患者の治療の早期に有効かつ適切な抗菌薬の選択を行う。
再評価が必要な理由		DPC制度において、保険適用となっている検査は一般的に包括評価の対象となっているが、1000点を超える高額な医療材料・内視鏡検査などは包括評価から除外されている。2017年に保険収載されたD023(15)細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出は、敗血症が疑われる患者に対して、細菌核酸及び関連する薬剤耐性遺伝子を測定した場合に、当該疾患に対する一連の治療につき１回限り算定できるとされているが、高額な本検査もDPC制度において包括評価の対象となっており、DPC対象医療機関において、本検査試薬や新たな専用装置購入の費用回収が見込めず、普及の妨げとなっている。 本検査は、主に先進的な医療技術を導入しているDPC対象医療機関への導入に限定され、新たに専用装置の購入が必要なことから、導入見込み医療機関数は300施設と少なく、全DPC採用施設の一部に過ぎない。そのため、本検査の費用や医療費削減額を一律DCP/PDPSにおける診療報酬点数表に反映されるよりは、本検査を出来高算定とする方が合理的である。 以上のことから、高額な医療材料や新薬などの除外適用に準じ、本検査を出来高算定することを希望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）		本検査薬による検査結果に基づいた敗血症患者に対する有効抗菌薬への早期切り替えや抗菌薬のde-escalation による Definitive Therapy への移行は、患者の病態の早期改善、死亡率の低減、薬剤耐性菌の感染制御等に貢献することが期待される。また、以下の医療上の経済効果も期待できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者：敗血症が疑われる患者 ・技術内容：細菌核酸及び関連する薬剤耐性遺伝子をマイクロアレイ法により同時測定する ・点数や算定の留意事項： １．本検査は、区分番号「A234-2」 感染防止対策加算1 又は2 の施設基準を満たす保険医療機関において、敗血症が疑われる患者に対して、細菌核酸及び関連する薬剤耐性遺伝子をマイクロアレイ法により同時測定した場合に、当該疾患に対する一連の治療につき１回に限り算定できる。なお本検査を行う場合には、関連学会が定める実施指針を遵守する。 ２．本検査と区分番号「D023」 微生物核酸同定・定量検査 「1」の細菌核酸検出（白血球）（1 菌種当たり）、「10」の ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出又は区分番号「D023-2」 その他の微生物学的検査 「1」の黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白2’(PBP2’)定性を併せて測定した場合には、主たるもののみ算定する。 ３．本検査を実施した場合には、敗血症を疑う根拠として、関連学会が定める敗血症診断基準の該当項目を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。 以上、D023(15)保険適用の留意事項より。
診療報酬区分（再掲）		D
診療報酬番号（再掲）		023(15)
技術名		細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		本検査薬による検査結果に基づいた敗血症患者に対する有効抗菌薬への早期切り替えや抗菌薬のde-escalation による Definitive Therapy への移行は、患者の病態の早期改善、死亡率の低減、薬剤耐性菌の感染制御等に貢献することが期待される。また、以下の医療上の経済効果も期待できる。 ①投薬費用の削減 ②治療・入院費用の削減、入院回転率の改善 ③検査費用の削減 ④薬剤耐性菌に対する院内感染対策費用の軽減 ⑤死亡率の低下による人的資源の確保、等 以上、多項目遺伝子関連検査の実施指針より。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		専用装置を新たに導入し、利用が可能な300病院、年間平均300患者が検査対象となる。 敗血症を疑う1患者1エピソードに付き、1回本検査を実施。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	9万人/年
	後の症例数（人）	9万人/年
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	1000回/年
	後の回数（回）	9万回/年

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		検査法の特徴を良く理解した上での適切かつ効果的な実施が求められている。 検査技術としては専用の装置と試薬キットを用いるため、簡便な操作である。
・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）	感染防止対策加算1 又は2 の施設基準を満たす保険医療機関
	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）	感染症専門医もしくは臨床検査専門医に加え、感染制御認定臨床微生物検査技師（ICMT）もしくは認定臨床微生物検査技師が在籍する医療機関での検査を推奨する。検査結果を適正に判断するために感染症専門医もしくは臨床検査専門医は必須である。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	１．敗血症が疑われる患者に対して、細菌核酸及び関連する薬剤耐性遺伝子をマイクロアレイ法により同時測定した場合に、当該疾患に対する一連の治療につき１回に限り算定できる。なお本検査を行う場合には、関連学会が定める実施指針を遵守する。 ２．本検査と区分番号「D023」 微生物核酸同定・定量検査 「1」の細菌核酸検出（白血球）（1 菌種当たり）、「10」の ブドウ球菌メチシリン耐性遺伝子検出又は区分番号「D023-2」その他の微生物学的検査 「1」の黄色ブドウ球菌ペニシリン結合蛋白2’（PBP2’）定性を併せて測定した場合には、主たるもののみ算定する。 ３．本検査を実施した場合には、敗血症を疑う根拠として、関連学会が定める敗血症診断基準の該当項目を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本検査は、通常の血液培養試験において、患者から採血し、血液培養陽性となった培養液を用いて行う検査であり、新たに患者への侵襲を伴わない。また、検査技術としては専用の装置と試薬キットを用い、簡便な操作のため、通常の検査と安全性およびリスクは変わらない。患者のみならず検査担当者も通常の検査における危険性を上回るものではない。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1700点　DPC評価対象
	見直し後	1700点　DPC評価対象から除外
	その根拠	既収載の保険点数と同じ
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択　　特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス(-)
	予想影響額（円）	2,925,000,000（29億2,500万円 削減）
	その根拠	対象患者数9万人/年,測定9万回/年 ①本検査の保険費用＝　1,700点×10円×9万人 = 15億3,000万円 ②Empiric Therapyから早期Definitive Therapy/de-escalationによる投薬費用の削減：平均削減金額 5,000円/患者 ×9万人＝4億5,000万円 ③治療・入院期間の平均2日短縮による医療費の削減：平均削減医療費 42,700円/患者/2日×9万人＝38億4,300万円 ④mecA遺伝子追加検査の省略による検査費用の削減： mecA遺伝子検査保険点数 450点×10円×グラム陽性ブドウ球菌検出率 40%×9万人= 1億6,200万円 合計 = ① -（② + ③ + ④）= -29億2,500万円/年間
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		_
⑯参考文献１	１）名称	多項目遺伝子関連検査の実施指針
	２）著者	一般社団法人日本感染症学会/一般社団法人日本臨床微生物学会
	３）概要（該当ページについても記載）	敗血症などの重症感染症に対する多項目遺伝子関連検査の実施指針 http://www.kansensho.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=15 http://www.jscm.org/m-info/198.pdf
⑯参考文献２	１）名称	Implementing an Antibiotics Stewardship Program: Guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America
	２）著者	Tamar F. Barlam, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	米国感染症関連学会の抗菌薬使用適正化ガイドライン（an Antibiotics Stewardship Program: Guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America）に於いて血流感染症に関して遺伝子検査による迅速診断の実施を推奨。E67
⑯参考文献３	１）名称	平成28年度診療報酬改定の概要(DPC制度関連部分)
	２）著者	厚生労働省保険局医療課
	３）概要（該当ページについても記載）	急性期入院医療については出来高払いとの適切な組合わせの下に、疾病の特性及び重症度を反映した包括評価の実施に向けて検討を進めれている。
⑯参考文献４	１）名称	感染症遺伝子検査についてのアンケート調査結果
	２）著者	柳原 克紀，賀来 敬仁，鈴木 広道，仁井見 英樹，三鴨 廣繁,松本 哲哉，舘田 一博
	３）概要（該当ページについても記載）	感染症遺伝子検査の現状および要望の把握を目的に日本感染症学会会員の医師を対象としたアンケート調査報告。 感染症遺伝子検査の意義について感染症診療での重要・必要の回答は93.4%、感染制御では90.8%と必要性は認識しているものの今後購入を計画していない理由として遺伝子検査のコストが高いおよび機器が高いためという回答が72.9%(94/129)と最も多かったことを示す。感染症学雑誌　2018；92（3）：P334,P336
⑯参考文献５	１）名称	感染症領域における全自動遺伝子検査の現状と診療への活用について
	２）著者	鈴木広道

⑯参考文献５	３）概要（該当ページについても記載）	Verigeneの介入試験の結果、介入前と比較して30日死亡率の改善と抗菌薬処方コストの削減効果を示す。臨床病理 2017；65(8)：928～929

当該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	216203

申請技術名	細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出
申請団体名	一般社団法人日本感染症学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、2019年８月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※　該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：Verigene®血液培養グラム陽性菌・薬剤耐性核酸テスト(BC-GP) 一般名：核酸同定・一般細菌キット，核酸同定・ブドウ球菌キット，バンコマイシン耐性遺伝子キット 製造販売企業名：株式会社日立ハイテクノロジーズ	22900EZX00040000	平成29年8月1日	血液培養陽性となった培養液中のグラム陽性菌（Staphylococcus属、Staphylococcus aureus、Staphylococcus epidermidis、Staphylococcus lugdunensis、Streptococcus属、Streptococcus pneumoniae、Streptococcus pyogenes、Streptococcus agalactiae、Streptococcus anginosus Group、Enterococcus faecalis、Enterococcus faecium、Listeria属）の核酸同定及び薬剤耐性遺伝子（mecA、vanA、vanB）の検出(病原性細菌及び薬剤耐性菌感染の診断補助)	
販売名：Verigene®血液培養グラム陰性菌・薬剤耐性核酸テスト(BC-GN) 一般名：核酸同定・一般細菌キット，β－ラクタマーゼ遺伝子キット 製造販売企業名：株式会社日立ハイテクノロジーズ	22800EZX00025000	平成28年4月26日	血液培養陽性となった培養液中のグラム陰性菌（Acinetobacter属、Citrobacter属、Enterobacter属、Proteus属、Escherichia coli、Klebsiella pneumoniae/Klebsiella variicola、Klebsiella oxytoca、Pseudomonas aeruginosa、Serratia marcescens）の核酸同定及び薬剤耐性遺伝子(CTX-M、KPC、NDM、VIM、IMP、OXA)の検出 （病原性細菌及び薬剤耐性菌感染の診断補助）	

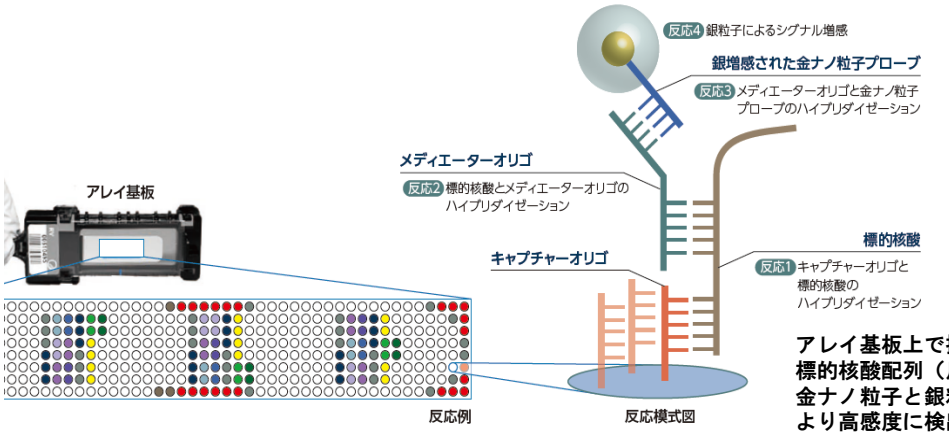
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし

「細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出」について

【技術の概要】

マイクロアレイ法により細菌核酸及び関連する薬剤耐性遺伝子を同時測定する。



アレイ基板上で捕捉した
標的核酸配列（反応1、2）を
金ナノ粒子と銀粒子の散乱光に
より高感度に検出（反応3、4）

【対象とする患者】

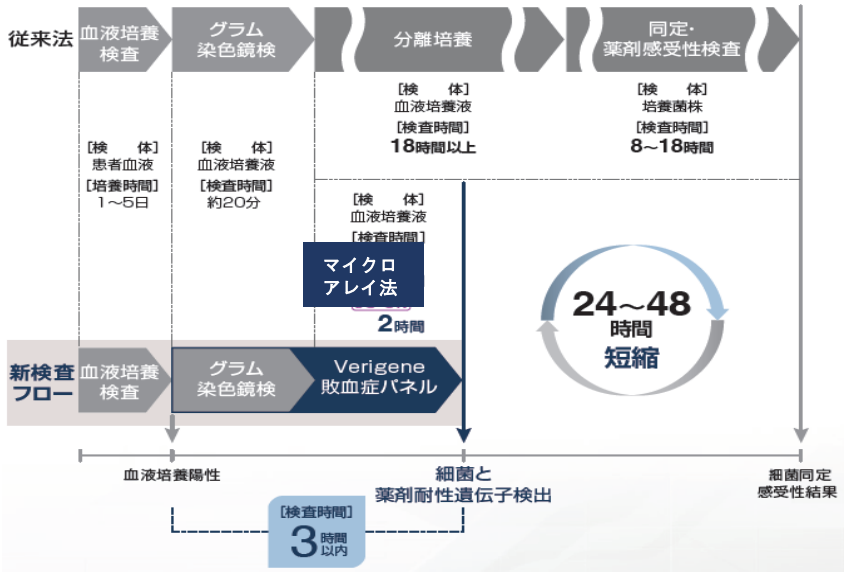
・敗血症が疑われる患者
（敗血症患者は年間9万人）

【診療報酬上の取扱】

・D023 微生物核酸同定・定量検査
・15 細菌核酸・薬剤耐性遺伝子同時検出
・1,700点

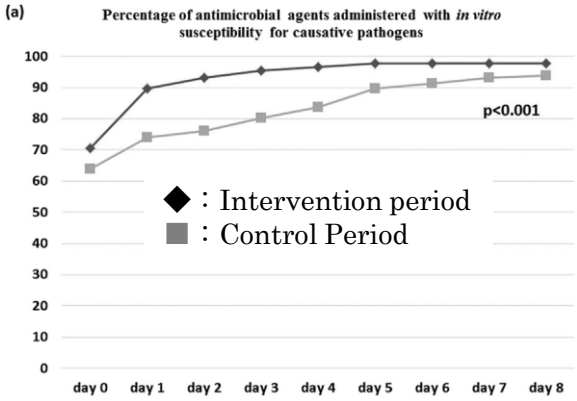
【既存の検査法との比較】

・血流感染症の検査フロー



血液培養試験陽性判定後、臨床の現場へ3時間以内に結果報告が出来、従来法に比べて24～48時間短縮される。

・感受性を有する有効薬剤の投与までに要した時間



血液培養試験用検体採血の翌日までに有効薬剤が投与された割合は、従来法では74.3%、新検査では90.9%であった。

J Infect Chemother 21 (2015) 849-856

有効抗菌薬への早期切り替えや抗菌薬のde-escalation によるDefinitive Therapy への移行によりもたらされる効果

・患者の病態の早期改善
・死亡率の低減
・薬剤耐性菌の感染制御等

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号　※事務処理用		218101
申請技術名		第12部　放射線治療　薬剤料の節立て
申請団体名		日本核医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2016年度 提案当時の技術名：放射線治療における薬剤料及び特定保険医療材料料の節　（特定保険医療材料料の節は2016年度改定で設定されたため）
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）		第12部の放射線治療において、RI内用療法は放射性医薬品を用いるが、その薬剤に対応する薬剤料の節が存在しない。平成28年改定で放射線治療の「第2節 特定保険医療材料料」の節が新設された。RI内用療法に用いる新規放射性医薬品が承認され、放射性同位元素内用療法管理料の種類も増加した。薬剤を用いた治療の管理料はあるが対応した薬剤料の節がないのは不合理なことから、「薬剤料」の節を新設することを要望する。
対象疾患名		甲状腺癌、甲状腺機能亢進症、固形癌骨転移による疼痛、Ｂ細胞性非ホジキンリンパ腫、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌
保険収載が必要な理由（300字以内）		従来、第12部　放射線治療は外照射が中心となり診療報酬が構成されてきた。この10数年でRI内用療法に用いる放射性医薬品が薬事承認され、それに対するM000-2　放射性同位元素内用療法管理料の種類も増えてきたにもかかわらず、薬剤料が存在しない。DPCにおいては、本来放射線治療は手術と同様に出来高算定されるが、薬剤料は包括対象となっている。今後さらにRI内用療法の種類が増えることが確実なため、患者の便益の向上を図るためにも薬剤料の節立てが必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		M000-2　放射性同位元素内用療法管理料において、甲状腺癌並びに甲状腺機能亢進症、固形癌骨転移による疼痛、Ｂ細胞性非ホジキンリンパ腫、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対してそれぞれに使用する薬価収載された放射性医薬品
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）		第12部　放射線治療の現在第2節の特定保険医療材料料を第3節にし、第2節に「薬剤料」を新設する。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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	Ｍ
	番号	M000-2
	技術名	放射性同位元素内用療法管理料
	既存の治療法・検査法等の内容	１　甲状腺癌に対するもの ２　甲状腺機能亢進症に対するもの ３　固形癌骨転移による疼痛に対するもの ４　Ｂ細胞性非ホジキンリンパ腫に対するもの ５　骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対するもの
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		当該治療を行う医療機関はほとんどがDPC施設である。診断群分類によってはRI内用療法の薬剤料の回収が困難なものがあるため、医療機関に負担が生じている。放射線治療に薬剤料の節を設定して薬剤料が出来高算定となることで薬剤の適切な投与量を用いた良質な医療を提供できる。それにより患者の早期の社会復帰が期待される。
⑤　④の根拠となる研究結果		「RI内用療法の将来展望と提言」著者東達也、池淵秀治、内山眞幸ら。核医学53巻1号:27-43（2016年）. 「RI内用療法に関わる医療収支」の項：28-29ページに記載。 「環境改善に向けた活動」著者絹谷清剛。日本内分泌・甲状腺 外科学会雑誌 30巻: 130-136（2013年）. 「DPCにおける問題点の解消」の項：131ページに記載。
	エビデンスレベル	4
⑥普及性	年間対象患者数(人)	13,848
	国内年間実施回数（回）	13,848
※患者数及び実施回数の推定根拠等		第8回全国核医学診療実態調査報告書より（2017年度） 甲状腺癌：4,487回、甲状腺機能亢進症：4,218回、固形癌骨転移による疼痛：593回、Ｂ細胞性非ホジキンリンパ腫：197回、前立腺癌：4,353回

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		甲状腺疾患のRI内用療法に習熟した医師が行うことが望ましい。当該治療に関しては、医療の安全確保と同時に、日本医学放射線学会・日本核医学会・日本内分泌学会・日本内分泌外科学会等関連学会が作成した「放射性ヨウ化（I-131）ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル」 4）により、放射線安全管理責任者（常勤の医師）が1名配置されている等の遵守基準を満たした施設で実施することとされている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・非密封放射線源を使用する放射線病室の構造設備基準を満たしている。 ・放射線に係る管理体制（被ばく防護、院内教育訓練等）が整えられている。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	・当該治療に係る放射線安全管理責任者(常勤の医師)が1名配置されている。 ・当該治療に係る専門的知識を習得した看護師が適切に配置されている。 ・当該治療に係る専門的知識を習得した診療放射線技師が配置されている。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	医療法施行規則における法令、並びに甲状腺腫瘍診療ガイドイン2010年版/2018年版、放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン（第5版）等の関連学会におけるガイドライン／適正使用マニュアルを用いて有効かつ安全に使用されている。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		いずれのRI内用療法も副作用の頻度は少なく、重篤な副作用はほぼない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数（１点10円）	-
	その根拠	現在、M000-2　放射性同位元素内用療法管理料において薬価収載された放射性医薬品を用いるにもかかわらず薬剤料の節がない。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	M
	番号	-
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	387,147,600
	その根拠	入院治療で関係するのは、放射性ヨウ素（I-131）によるRI内用療法の場合である。放射性ヨウ素（I-131）による入院治療の実施回数は、2,845回であった。（第8回全国核医学診療実態調査報告書（2018）より） 平均3.7GBq使用するので、放射性ヨウ素（I-131）の薬価は136,080円。 2,845回×136,080円＝387,147,600円。
⑪当該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）		あり（別紙に記載）
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		２）調べたが収載を確認できない　　１）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※　該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献１	１）名称	「RI内用療法の将来展望と提言」核医学53巻1号:27-43（2016年）.
	２）著者	東達也、池淵秀治、内山眞幸ら
	３）概要（該当ページについても記載）	概要：「RI内用療法に関わる医療収支」の項：28-29ページに記載。「通常の放射線治療　（外照射）がこのDPCシステムでは包括外とされ，入院治療時にも診療報酬が別立てで支払われるのに対し，RI内用療法の入院には手技料に相当するものがないばかりか，投与薬剤である放射性ヨウ素そのものの薬価の取り扱いも曖昧である．以前より学会等では関係省庁等に放射性医薬品の薬剤料がDPC外の出来高算定されるよう診療報酬改正を求めているが，いまだ包括されたままである．一つには医科診療報酬点数表の第12部「放射線治療」の項目には他の項目で設定されている薬剤料の節がないことが問題であるとされるが，厚生労働省の関連部局も十分認識しているようであり，速やかな解決を期待している．」
⑯参考文献２	１）名称	「環境改善に向けた活動」日本内分泌・甲状腺 外科学会雑誌 30巻: 130-136（2013年）.
	２）著者	絹谷清剛
	３）概要（該当ページについても記載）	概要：「DPCにおける問題点の解消」の項：131ページに記載。 「本誌127ページ掲載の東論文にあるように，内用療法に おける診療報酬上の問題の１つとして，用いられる放射性医薬品のDPC上の取り扱いが明らかではないことが挙げられる。前回の診療報酬改正時に，放射性医薬品薬材料が DPC外の出来高算定される方向になりそうであったが実現せず，いまだ包括されたままにある。その主因として，放射線治療の項目に，他の治療で設定されている薬材料の節がないことが挙げられる。一方，外照射治療に対しては，　特定保険医療材料の節が設定されていないために，患部固定用シェルなどの診療報酬が取れておらず，医療機器のイノベーションにも大きな妨げになっている。これらを適正に評価していただくことを目的に，日本医学放射線学会，日本放射線腫瘍学会，日本核医学会の３学会が連携して，　厚生労働省に要望を開始したところである。これらの節が設定されていないことは，厚生労働省の関連部局も十分認識しているようであり，速やかな解決を期待したい。」
⑯参考文献３	１）名称	第８回全国核医学診療実態調査報告書，RADIOISOTOPES，Vol67，339-387（2018）
	２）著者	公益社団法人　日本アイソトープ協会　医学・薬学部会全国核医学診療実態調査専門委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	p354　上段　図12-1　非密封RIを用いた核医学治療件数（年間）　及び　左欄　中段　図12-2　甲状腺癌の非密封RIを用いた核医学治療件数の内訳　第8回（2017）の棒グラフの甲状腺癌（入院）の値より
⑯参考文献４	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑯参考文献５	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし

当該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	218101

申請技術名	第12部　放射線治療　薬剤料の節立て
申請団体名	日本核医学会

※　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、2019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）
ヨウ化ナトリウムカプセル－５０号、ヨウ化ナトリウム（１３１I)カプセル、富士フイルム富山化学株式会社	20200AMZ00854000	1990/8/2	１．甲状腺機能亢進症の治療 ２．甲状腺癌及び転移巣の治療 ３．シンチグラムによる甲状腺癌転移巣の発見	68040	
ゼヴァリン®イットリウム（90Y）静注用セット、イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）＋塩化イットリウム（90Y）、富士フイルム富山化学株式会社	22000AMX00027000	2008/6/13	CD20 陽性の再発または難治性の下記疾患 低悪性度B 細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫	2,604,870	
ゾーフィゴ、塩化ラジウム（223Ra）、バイエル薬品株式会社	22800AMX00383000	2016/5/25	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌	684930	

【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

「第12部　放射線源治療の薬剤料の節立て」について

【要望の概要】

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

【対象疾患】

・甲状腺癌（4,487回）、甲状腺機能亢進症（4,218回）、固形癌骨転移による疼痛（593回）、B細胞性非ホジキンリンパ腫（197回）、前立腺癌（4,353回）。第8回全国核医学診療実態調査報告書より（2017年度）。括弧内は年間実施回数。

【診療報酬上の課題】

がん放射線治療の診療報酬点数表上の課題

部	項目	薬剤料	特定保険医療材料料	コメント
第1部	医学管理等	×	×	薬剤等の使用は想定されないため妥当
第2部	在宅医療	○	○	
第3部	検査	○	○	
第4部	画像診断	○	○	
第5部	投薬	○	○	
第6部	注射	○	○	
第7部	リハビリテーション	○	×	
第8部	精神科専門療法	○	×	
第9部	処置	○	○	
第10部	手術	○	○	
第11部	麻酔	○	○	
第12部	**放射線治療**	**×**	**○**	**※　放射線治療において、薬剤は一般的に使用されており、節が設定されていないのは妥当とは言えない。**
第13部	病理診断	×	×	薬剤等の使用は想定されないため妥当

節の設定によるメリット

放射線治療において薬剤料として評価される

↓

当該治療を行う医療機関はほとんどがDPC施設である。診断群分類によってはRI内用療法の薬剤料の回収が困難なものがあるため、医療機関に負担が生じている。
出来高算定となることで薬剤の適切な投与量を用いた良質な医療を提供できる。

↓

患者の早期の社会復帰が期待される。

【診療報酬上の取扱】

・第１２部　Ｍ 放射線治療　　・薬剤料の節を新設する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号　※事務処理用		218201
申請技術名		ポジトロン断層撮影等　（PET検査における新生児加算、乳幼児加算及び幼児加算）
申請団体名		日本核医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：　なし 提案当時の技術名：　なし
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分		E
診療報酬番号		E101-2、E101-3、E101-4、E101-5
再評価区分（複数選択可）		☐1－A　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑2－A　点数の見直し（増点）　☐4　保険収載の廃止 ☐1－B　算定要件の拡大（施設基準）　☐2－B　点数の見直し（減点）　☐5　新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐1－C　算定要件の拡大（回数制限）　☑3　項目設定の見直し　☐6　その他（1～5のいずれも該当しない）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	特になし
技術の概要（200字以内）		ポジトロン断層撮影は小児領域においても、腫瘍においては特性把握、病期診断、再発検出に必須となり、てんかんにおいては焦点検出目的で他に置き換わる画像検査がなく重要である。検査中安静の維持が求められ、年齢や児によっては薬剤による鎮静も必要となる。撮像には熟練した手技、経験や特別な配慮、検査中の看視を必要とし、検査中医師、技師、看護師の配置が必要となる。現在、幼児等加算がないことから、新設を要望する。
再評価が必要な理由		現在、CT、MRI、SPECT検査には新生児加算、乳幼児加算及び幼児加算本加算が算定されているがPET検査には項目がない。従来は保険適用範囲が限られていたため、PET検査は小児においてほとんど実施されなかった。しかし近年になりほとんどの（小児腫瘍を含む）悪性腫瘍に対してPET検査が適用となった。またPET機器の普及とも相まって小児がんにおいてもPET検査が実施される機会が増えてきた。さらに小児のてんかんにもしばしばPET検査が施行される。SPECT検査と同様に手間や時間がかかるため、本加算の新設を要望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	現在、第4部　画像診断のうち、X線撮影、CT、MRI又はSPECT検査には新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算（以下、当該加算）が算定されているがPET検査だけに当該加算の評価がなく算定できていない。ほとんどの悪性腫瘍に関してPET検査が適用となり、小児がんにおいてもPET検査が実施される機会が増えてきた。また小児のてんかんにもしばしばPET検査が施行される。検査時間の長いMRIやSPECT検査と同様に手間や時間がかかり、患児の状況に会わせた検査手順の見直し、薬剤による鎮静や看視には医師、看護師の検査中の配置を要し、撮像には患児の状況に合わせた体動の抑制、プロトコルの変更を要すため熟練した技師の確保が必須である（参考文献1）。現在、国は小児がん医療の対応の強化を行っており、こうした小児のがん領域等の医療の充実を図るためにも当該加算は有用と考えられる。また、第4部 画像診断にかかる診療報酬の体系を整合性よく整備するうえでも当該加算は必要と考えられる。 以下のように、本加算の新設を要望する。 E101-2　ポジトロン断層撮影 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） 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） E101-5　乳房用ポジトロン断層撮影 注４　新生児、３歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は３歳以上６歳未満の幼児に対して断層撮影を行った場合は、新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算として、 所定点数にそれぞれ所定点数に4,000点、2,000点又は1,000点を加算する。

<table>
<tr><td colspan="2">②現在の診療報酬上の取扱い
・対象とする患者
・技術内容
・点数や算定の留意事項</td><td>対象とする患者：　新生児、３歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は３歳以上６歳未満の幼児
技術内容：　PET検査の前の絶食管理からPET検査時に幼児等をPETカメラに固定してできるだけ体動の抑制をして撮像するための様々な対応が成人に比べて非常に労力がかかることからそれらの対応を評価する。
現行では、以下のようにPET検査を除く、他の画像診断には新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算が設定されて評価されている。
＜算定方法　告示　（診療報酬の算定方法）＞
E002　撮影
　注２　新生児、３歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は３歳以上６歳未満の幼児に対して撮影を行った場合は、新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算として、当該撮影の所定点数にそれぞれ所定点数の100分の80、100分の50又は100分の30に相当する点数を加算する。
E100　シンチグラム（画像を伴うもの）
　注３　新生児、３歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は３歳以上６歳未満の幼児に対してシンチグラムを行った場合は、新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算として、当該シンチグラムの所定点数にそれぞれ所定点数の100分の80、100分の50又は100分の30に相当する点数を加算する。
E101 シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影
　注２　新生児、３歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は３歳以上６歳未満の幼児に対して断層撮影を行った場合は、新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算として、所定点数にそれぞれ所定点数の100分の80、100分の50又は100分の30に相当する点数を加算する。
コンピューター断層撮影診断料
　通則　４　新生児、３歳未満の乳幼児（新生児を除く。）又は３歳以上６歳未満の幼児に対して区分番号Ｅ２００から区分番号Ｅ２０２までに掲げるコンピューター断層撮影を行った場合は、新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算として、それぞれ所定点数の100分の80、100分の50又は100分の30に相当する点数を加算する。</td></tr>
<tr><td colspan="2">診療報酬区分（再掲）</td><td>　Ｅ</td></tr>
<tr><td colspan="2">診療報酬番号（再掲）</td><td>E101-2、E101-3、E101-4、E101-5</td></tr>
<tr><td colspan="2">技術名</td><td>ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影</td></tr>
<tr><td colspan="2">③再評価の根拠・有効性
　・治癒率、死亡率やQOLの改善等
　・学会のガイドライン上の位置づけ等</td><td>小児にも発生する悪性リンパ腫は血液腫瘍診療ガイドラインでも病期診断・治療効果判定に於いてFDG-PETの有用性が示されており、小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン2016年版ではリンパ腫の診断においてFDG-PETが推奨グレード：1Bでの実施が推奨されている（参考文献2）。また小児腫瘍診療ガイドラインでは横紋筋肉腫の診断においてFDG-PETが推奨グレード：1Bでの実施が推奨されている（参考文献3）。また、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍の診断においてFDG-PETが推奨グレード：1Aでの実施が推奨されている（参考文献4）。いずれも稀な疾患ではあるが高度先進医療機関では遭遇する機会があり、現在では他の検査枠を減らしても時間をかけて検査を行っている現状がある。</td></tr>
<tr><td colspan="2">④普及性の変化
　※下記のように推定した根拠</td><td>PET検査に本加算が適用される小児の算定回数（＝対象患者数）を推定するため、同じ核医学検査であるシンチグラム及びSPECT検査が適用された幼児等加算の算定回数から推定する。
平成29年　社会医療診療行為別統計　平成29年6月審査分からシンチグラムとSPECTを併せた一箇月分の全ての患者に対する算定回数は57,718回で、年間に換算すると、692,616回となる。
シンチグラムとSPECTを併せた核医学診断の新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算の一箇月分の算定回数はそれぞれ、4回、229回、99回で年間に換算すると、それぞれ44回、2,748回、1,188回となる。

PET、PET/CT、PET/MRIを併せた一箇月分の全ての患者に対する算定回数は39,881回で年間に換算すると、478,572回となる。
これらの算定回数からPET検査のそれぞれの新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算の算定回数（＝対象患者数）を推定する。

PET検査のそれぞれの新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算
＝核医学診断の新生児加算（あるいは乳幼児加算又は幼児加算）／シンチグラムとSPECTを併せた算定回数×PET検査を併せた算定回数

から、それぞれの加算の算定回数を推定すると、
　新生児加算＝44回／692,616回×478,572回＝30回（＝30人）　・・・①
　乳幼児加算＝2,748回／692,616回×478,572回＝1,899回（＝1,899人）　・・・②
　幼児加算＝1,188回／692,616回×478,572回＝821回（＝821人）　・・・③
よって、
　PET検査の新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算の算定回数（＝対象患者数）
　　＝①＋②＋③＝30＋1,899＋821＝2,750回（＝2,750人）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">年間対象者数の変化</td><td>前の症例数（人）</td><td>0</td></tr>
<tr><td>後の症例数（人）</td><td>2,750</td></tr>
<tr><td rowspan="2">年間実施回数の変化等</td><td>前の回数（回）</td><td>0</td></tr>
<tr><td>後の回数（回）</td><td>2,750</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑤技術の成熟度
・学会等における位置づけ
・難易度（専門性等）</td><td>PETの2002年度の保険適用以来、特にがん領域の画像診断として一般的に使用される検査方法である。</td></tr>
<tr><td rowspan="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</td><td>施設の要件
（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td><td>イ　画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。
ロ　当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。
ハ　当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。</td></tr>
<tr><td>人的配置の要件
（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</td><td>（１）核医学診断の経験を３年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が１名以上いること。
（２）診断撮影機器ごとに、ＰＥＴ製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が１名以上いること。</td></tr>
</table>

と、項目毎に記載すること）	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン（厚労省井上班－学会横断）　井上ら、核医学42(2):1-26, 2005, FDG-PET検査における撮像技術に関するガイドライン（日本核医学技術学会）　庄司ら、核医学技術27(5): 425-456, 2007, がんFDG-PET/CT 撮像法ガイドライン（日本核医学技術学会）福喜多ら、核医学技術29(2): 195-235, 2009, FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2010, 2012 （日本核医学会）　宍戸ら、核医学 47(2):152-163, 2010
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		18F-FDG PET(PET/CT) 検査は保険診療として日本全国で年間約５０万件が施行されているが、薬剤に起因する副作用の報告はなく、極めて安全性の高い検査である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	4,000
	その根拠	現行の核医学検査（シンチグラム、SPECT検査）における新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算は、それぞれ所定点数の100分の80、100分の50又は100分の30に相当する点数としており、これは検査費用にかかる加算係数である。一方、PET検査は検査費用が明確でない。すなわち現在の医科点数は薬剤費と検査費用の合計として定められているだけであり、これは使用されるFDGが院内製剤と企業製造の2本立てで使用されてきた歴史的な経緯があるからである。すなわちPET検査では検査費用が不明確なので、検査費用に対し係数を乗じた加算付けが出来ない。この解決法として、係数ではなく固定点数を加算するという方法を提案する。すなわちPET、PET/CT及びPET/MRI検査は、共に新生児や小児にかかる労務内容は類似しているため、検査内容に拘わらず加算は固定するというものである。 成人とは異なる患児の搬送や鎮静に関わる医師や看護師等の労働時間を換算して点数を設定する。外保連試案2018によると、施行医（放射線科医）の腫瘍における全身糖代謝PET、全身糖代謝PET/CT、全身糖代謝PET/MRIの技術度はそれぞれ、C、D、Dで時給は13,680円、17,300円、17,300円で平均16,093円であった。協力医師1（小児科専門医等）はいずれの検査も技術度Cとして、13,680円で、新生児にはもう1名補助の協力医師2が必要で技術度Bで9,480円であった。看護師は2,980円、技師は2,760円であった。 成人よりも小児にかかる拘束時間は、施行医は新生児、乳幼児、幼児でそれぞれ、10分、10分、10分とし、協力医師1はそれぞれ、80分、60分、25分、協力医師2はそれぞれ、80分、0分、0分、看護師はそれぞれ、120分、120分、90分、技師は60分、45分、30分とした。加算分の費用をそれぞれの時給×拘束時間から算定した。 新生児加算分＝16,093円×10分＋13,680円×80分＋9,480円×80分＋2,980円×120分＋2,760円×60分＝41,362円 乳幼児加算分＝16,093円×10分＋13,680円×60分＋9,480円×0分＋2,980円×120分＋2,760円×45分＝23,702円　　幼児加算分＝16,093円×10分＋13,680円×25分＋9,480円×0分＋2,980円×90分＋2,760円×30分＝13,772円 端数を捨てて切りのよい値とし、新生児加算を4,000点、乳幼児加算を2,000点、幼児加算を1,000点として提案する。 固定費用とすることにより、将来的に薬価が高額なPET検査が登場しても係数で加算する場合に比べて増額は抑制できることになる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｅ
	番号	－
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	＋
	予想影響額（円）	47,390,000
	その根拠	・PETにおける医療費への影響 「④普及性の変化」より、本加算が新設されることにより、現行では算定されていない新生児加算は年間で30回、乳幼児加算は1,899回、幼児加算は821回の算定がされると予想される。 「⑧点数等見直しの場合」より、新生児加算は4,000点、乳幼児加算は2,000点、幼児加算は1,000点を要望することから、 新生児加算及び乳幼児加算、幼児加算の新設に伴う医療費の変化 ＝30回×4,000点＋1,899回×2,000点＋821回×1,000点＝120,000点＋3,798,000点＋821,000点 ＝4,739,000点＝47,390,000円 上記より、予想される医療費への影響は、＋47,390,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会
⑯参考文献１	１）名称	小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン
	２）著者	日本核医学会小児核医学検査適正施行検討委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	8～10ページ 「第2部：小児核医学検査の撮影技術」　《個々の注意点》　撮像時の手技 撮影時には幹事の安静を維持し、限られた時間に適切な撮影が行えるように努める。そのために熟練した手技、深い経験、患児に対する特別な配慮や忍耐が必要とされる。年齢や児によっては鎮静剤投与が必要となるため、注意深い看視が必要である。
	１）名称	小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン2016年版　（Mindsガイドラインライブラリに掲載されている）

⑯参考文献２	２）著者	日本小児血液・がん学会
	３）概要（該当ページについても記載）	103ページ、1～17行目： 5章　リンパ腫 「CQ7　小児リンパ腫治療におけるFDG-PET/CT検査の意義はなにか」 推奨1　「小児HLに対するFDG-PET検査は、一般に確立された方法である。推奨グレード：1B」 HLは、症例数の多い欧州を中心に、病期により治療層別化がなされ、PETの有用性は高く積極的に活用されている。
⑯参考文献３	１）名称	小児がん診療ガイドライン2016年版　（Mindsガイドラインライブラリに掲載されている）
	２）著者	日本小児血液・がん学会
	３）概要（該当ページについても記載）	254～258ページ： 7章　横紋筋肉腫 「CQ1　横紋筋肉腫の治療方針の決定に必要な分類と検査は」 257ページ、1～11行目： 　推奨　[画像検査（CT、MRI、核医学検査）、骨髄検査、髄液検査（傍髄膜症例）を施行後、腫瘍切除または生検を行い、融合遺伝子検索も含めた病理学的検索を行うことを強く推奨する。推奨グレード：1B] 　横紋筋肉腫が疑われた場合、生検を行う前に、血液検査、尿検査、画像検査（CT、MRI、PET/CT、タリウムシンチ、骨シンチ）、骨髄検査、髄液検査（傍髄膜症例）を行い、全身検索を行う。
⑯参考文献４	１）名称	小児がん診療ガイドライン2016年版　（Mindsガイドラインライブラリに掲載されている）
	２）著者	日本小児血液・がん学会
	３）概要（該当ページについても記載）	304～306ページ： 8章　ユーイング肉腫ファミリー腫瘍 304ページ、2～4行目： 「CQ1　ユーイング肉腫ファミリー腫瘍(ESFT)の治療方針の決定に必要な分類と検査、診断のために必要な検査は」 304ページ、15～18行目： 推奨　[CT、骨シンチグラフィ、MRI、骨髄穿刺に加えFEG-PET、FDG-PET/CTの検査・生検による病理、細胞遺伝学的検査を行うことを強く推奨する。推奨グレード：1A] 305ページ、19～22行目： 治療方針決定に必要な分類は、限局性か転移性かを診断すべきで、転移部位の検索には、肺、骨、骨髄が好発部位であるため、CT、骨シンチグラフィ、MRI、骨髄穿刺、骨髄生検に加え、FDG-PET、FDG-PET/CTの検査を行うことを推奨する。
⑯参考文献５	１）名称	-
	２）著者	-
	３）概要（該当ページについても記載）	なし

当該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	218201

申請技術名	ポジトロン断層撮影等　（PET検査における新生児加算、乳幼児加算及び幼児加算）
申請団体名	日本核医学会

※　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、2019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）
FDGスキャン注、フルデオキシグルコース（18F）注射液、日本メジフィジックス株式会社	21700AMZ00697000	2005/9/16	１．悪性腫瘍の診断、２．虚血性心疾患の診断、３．難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断、４．大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	使用医薬品 未収載	
フルデオキシグルコース（18F）静注「FRI」、フルデオキシグルコース（18F）注射液、富士フイルム富山化学株式会社	22900AMX00383000	2017/6/16	１．悪性腫瘍の診断、２．虚血性心疾患の診断、３．難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断、４．大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	使用医薬品 未収載	

【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）
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

「ポジトロン断層撮影等 （PET検査における新生児加算、乳幼児加算及び幼児加算）」について

【技術の概要】

ポジトロン断層撮影等（以下、PET検査）は小児領域においても、腫瘍においては特性把握、病期診断、再発検出に必須となり、てんかんにおいては焦点検出目的で他に置き換わる画像検査がなく重要である。検査中安静の維持が求められ、年齢や患児によっては薬剤による鎮静も必要となる。撮像には熟練した手技、経験や特別な配慮、検査中の看視を必要とし、検査中医師、技師、看護師の配置が必要となる。現在、第4部 画像診断のうち、X線撮影、CT、MRI又はSPECT検査には新生児加算、乳幼児加算又は幼児加算（以下、当該加算）が算定されているがPET検査だけに当該加算の評価がなく算定できていないことから、新設を要望する。

【対象疾患・推定対象患者数】 てんかん、悪性腫瘍。 新生児加算：30人＋乳幼児加算：1,899人＋幼児加算：821人＝2,750人

（社会医療診療行為別統計：平成29年6月審査分から推定）

【小児に対するPET検査の流れ】

小児は長時間の
安静が困難

小児を安静化する

PET撮影

PET検査の撮影中は患者からガンマ線が放出されているため、医療従事者の被ばくを低減するため、通常、医療法施行規則　第30条の8の2により撮影装置とは別の操作室から操作する

薬剤投与

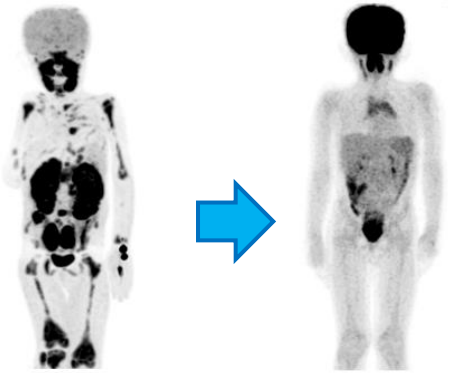
検査薬投与は必須であり、血管が細く難易度が高いため医師が血管確保および投与を行い、看護師の介助が必須である。

撮像

鎮静剤使用による呼吸抑制、誤飲の可能性があるため、検査中の患児の看視は直視することが求められ、医療従事者の被ばくに繋がる。
体動抑制、体位維持の目的で固定具を使用するため、安全を確保するためにも看視を要する。

新生児等は成人と異なり、放射線科医に加えて小児科専門医等が非常時に備えて必要であり、鎮静前後と導入中の25～80分程度の看視が必要とされる。放射線科医は成人の場合は自動投与装置で投与するが、小児はその用量のためにPET製剤の分注と被ばくを伴う手動による投与が必要で成人より10分程度は多く必要となる。看護師は検査を通して看視が必要で1.5～2時間、技師で30分～1時間程度は多く検査に拘束される。

FDG-PETによる小児悪性リンパ腫の治療効果判定



5歳（発症時）
化学療法前

7歳（2年後）
化学療法後

【診療報酬上の取扱】

・E 画像診断　第2節 核医学診断料　E101－2、E101－3、E101－4、E101－5

算定方法　告示　注4　新生児加算　4,000点、乳幼児加算　2,000点、幼児加算　1,000点

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号　※事務処理用		218202
申請技術名		核医学診断　（他院が撮影した画像に対する核医学診断料の算定）
申請団体名		日本核医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：　なし 提案当時の技術名：　なし
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分		E
診療報酬番号		E100、E101、E101-2、E101-3、E101-4、E101-5
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☐ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☑ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☑ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「６　その他」を選んだ場合に記載	特になし
技術の概要（200字以内）		他院で施行された核医学画像に読影レポートを作成した場合には核医学診断料を算定可能とする。
再評価が必要な理由		現在コンピュータ画像診断においては、他院で施行された画像において読影レポートを作成すれば画像診断料が算定できるが（コンピュータ診断料E203(3)）、核医学画像は他院で施行された検査の画像にレポートを作成しても点数がつかない。核医学画像の診断においてもCTやMRIと同様に専門的知識と経験が必要であり、E203(3)に相当する画像診断料が算定できて然るべきものと考える。

【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）	現在コンピューター画像診断においては、他院で施行された画像に関して詳細な読影報告書を作成すれば画像診断料（コンピューター診断料）が算定できる（コンピューター診断料E203(3)）。 一方核医学画像は他院で施行された検査の画像にレポートを作成しても診療報酬の算定がつかない。核医学画像の診断においてもCTやMRIと同様に専門的知識と経験が必要であり、治療を担当する専門病院で詳細な読影報告書を作成した場合にはE203(3)に相当する画像診断料（核医学診断料）が算定できて然るべきものと考える。読影報告書の不備により当該診療機関で改めて検査を実施し直すという無用な検査を減少させる効果も期待できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在医科診療報酬第4部「画像診断」は第2節：核医学診断料と第3節：コンピューター断層撮影診断料に別れている。このうち E203 コンピューター断層診断では　「（3）当該医療機関以外の医療機関で撮影したフィルムについて診断を行った場合には、初診料を算定した日に限り、コンピューター断層診断料を算定できる」とされている。 一方 E102 核医学診断においては、項目（1）（2）はほぼE203と同じ内容であるにもかかわらず（3）の項目が欠如している。すなわち他の医療機関で撮影された核医学画像に画像診断報告書を作成しても、核医学診断料は算定できない。E102にも「（3）当該医療機関以外の医療機関で撮影したフィルムについて診断を行った場合には、初診料を算定した日に限り、核医学診断料を算定できる」項目の追加を要望する。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E100、E101、E101-2、E101-3、E101-4、E101-5
技術名	シンチグラム（画像を伴うもの）、シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影、ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	核医学の専門医は全国的にも少なく、多くの医療機関において核医学画像は非核医学専門医（核医学を専門としない放射線科専門医）によって報告書が作成されている。あるいは報告書さえも作らずに検査のみが実施されている場合もある。したがって精査・治療のために紹介された高度医療機関で再度専門家によって報告書が作成された場合には更に多くの情報が得られる可能性がある。また紹介先の専門医療機関で改めて同じ検査をやり直すという無用な検査を減らす事が可能である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		他の医療機関で実施した画像の全てに再読影が必要というわけではなく、他の画像情報や臨床情報と合わせた結果、核医学診断の報告書が実臨床と合致しない場合に再読影の対象となる。このような症例はそれほど多くはなく、大学病院において月2-3例である。 以上より900床以上の病院で月3例、700床以上の病院で月2例、500床以上の病院で月1例として概算した。 厚生労働省の統計表による病床規模別病院数の割合（平成24年）によると、全国8,565病院のうち900床以上が60施設、700床以上が86施設、500床以上が308施設であった。 以上より3例ｘ12ヶ月ｘ60施設＝2,160件、2例ｘ12ヶ月ｘ86施設＝2064件、1例x12ヶ月ｘ308施設＝3696件となり、合計7,920件と推計された。 なお、検査数に変化は無い。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	0
	後の症例数（人）	7,920
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	7,920
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		核医学検査自体には変更はなく、本項は関連なし。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	・ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ・ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	核医学診断の経験を３年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が１名以上いること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	イオフルパン診療ガイドライン第2版（2017.07.19） 心臓医学検査ガイドライン（2010年改訂版）（2017.07.13） 呼吸器核医学診断（診療）ガイドライン第2版（2017.06.28） FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2010, 2012 （日本核医学会） 宍戸ら、核医学 47(2):152-163, 2010
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		核医学検査は他施設で実施されたものであり本項は該当しない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	PET検査：450、それ以外：370
	その根拠	従来は算定できないため点数は0点とした。 見直し後は区分　Ｅ１０２と同様である。 Ｅ１０２　核医学診断 １　区分番号Ｅ１０１－２に掲げるポジトロン断層撮影、Ｅ１０１－３に掲げるポジ 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）、Ｅ１０１－４に 掲げるポジトロン断層・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）及びＥ１０１－５に掲げる乳房用ポジトロン断層撮影の場合　450点 ２　１以外の場合　370点
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｅ
	番号	－
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	5,000,000
	その根拠	④で概算したように、本項目の追加により年間約8000件が対象になる。このうちPET、PET/CT、PET/MRI、乳房専用PETが8割、残り2割がそのほかの核医学検査と仮定すると、以下の計算式となる。 8000件x0.8ｘ4,500円＋8,000件ｘ0.2x3,700円＝34,720,000円（増加） 一方、新たな報告書が加わることにより自施設で追加される核医学検査が10%ほど減少できるものと推計した。 50,000円（平均核医学検査費用）ｘ8,000件ｘ0.1=40,000,000円（減少）
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		日本医学放射線学会、日本磁気共鳴医学会
⑯参考文献１	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	無

⑯参考文献２	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	無
⑯参考文献３	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	無
⑯参考文献４	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	無
⑯参考文献５	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	無

当該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	218202

申請技術名	核医学診断　（他院が撮影した画像に対する核医学診断料の算定）
申請団体名	日本核医学会

※　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、2019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

「核医学診断　他院が撮影した画像に対する算定」について

【要望の概要】

現在、CTおよびMRIにおけるコンピューター断層診断においては他院で施行された画像において読影レポートを作成すればコンピューター断層診断料が算定できるが、核医学画像は、他院で施行された検査の画像を持ち込まれて読影レポートを作成しても画像診断料が算定できない。CTやMRIと同様に他院に於いて撮影が実施された場合でも、自施設で読影レポートを作成した場合には画像診断料が算定できるようにする。それにより、より専門性と精度の高い診断が可能となり、その後の治療方針の決定に重要であり、患者の便益を考慮した医療を提供することに貢献する。

【算定回数の変化】

他医撮影の核医学診断の算定回数は現在は0回であるが、算定可能になると、7,920回算定されると推定された。

【医療連携による診断精度の向上】

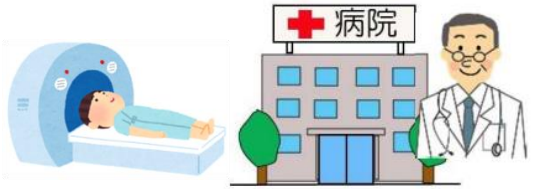
以下のように、他院で撮影した核医学画像を診断し、文書により報告する。

他院の核医学画像を読影することにより
核医学診断料の算定を可能とする
PET検査：450点、それ以外：370点

他院で撮影した核医学画像

診断結果を文書により報告

診断精度の向上
治療方針の決定に重要



核医学検査の撮影を実施
当医療機関では読影が困難な
症例を依頼

【診療報酬上の取扱】

・E 画像診断　E102　核医学診断

算定方法の通知に以下の文言を追加する。

(3) 当該保険医療機関以外の医療機関で撮影したフィルムについて診断を行った場合には、区分番号「A000」に掲げる初診料（注5のただし書に規定する2つ目の診療料に係る初診料を含む。）を算定した日に限り、核医学診断料を算定できる。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号　※事務処理用		218203
申請技術名		ポジトロン断層撮影　２　18FDGを用いた場合（一連の検査につき） （心臓サルコイドーシスの診断（疑い例を含む））
申請団体名		日本核医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：　なし 提案当時の技術名：　なし
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分		Ｅ
診療報酬番号		E101-2
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 1－B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1－C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 2－A 点数の見直し（増点） ☐ 2－B 点数の見直し（減点） ☑ 3　項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	特になし
技術の概要（200字以内）		サルコイドーシスは、一般に良性疾患と認識されているが、心臓病変を伴う場合の予後は不良であり、死因の25%は心病変とされ、早期検出と治療の開始が極めて重要である。昨今の診療ガイドラインの改定を受け、心サルコイドーシスの診断における18FDG-PETの有用性が認められていることから、心サルコイドーシス診断目的（疑い例を含む）での適応の拡大を要望する。
再評価が必要な理由		心臓サルコイドーシスは予後不良のため早期に診断し、抗炎症療法を開始することが必須である。平成24年3月の診療報酬改定にて18FDG-PETは「心サルコイドーシスの炎症部位の診断」として認められているが、この際、心サルコイドーシスとして診断が確定された症例での炎症部位の診断に限定されていた。日本循環器学会による2016年の心臓サルコイドーシスの診療ガイドラインの改定において、18FDG-PETにおける心臓への異常集積が診断指針の主徴候に格上げされたことなどを鑑み、保険適用範囲としては、現行の疾患確定後の炎症部位の診断に加え、心サルコイドーシス診断目的（疑い例を含む）での使用を対象に含めることが診断ガイドラインに準拠し適当である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	心臓サルコイドーシスは青壮年の罹患率が高く、心不全、致死性心室性期外収縮、を中心とした不整脈、ペースメーカーの植込みを必要とする房室伝導障害を合併しサルコイドーシスによる死亡原因の主たるものである。副腎皮質ステロイドなどによる抗炎症療法が有効であることから、早期に診断し、抗炎症療法を開始することが必須である（参考文献①）。 最新の診療ガイドラインにおいては、心臓サルコイドーシスは、組織診断グループまたは臨床診断グループの2つのカテゴリーで診断されるが、サルコイド肉芽腫は心筋内に不均一に分布するため、心筋生検によって診断が確定される症例はわずか20%に過ぎないとされる。したがって、臨床診断が重要となるが、本疾患でみられる症状は、心筋の炎症に基づく組織障害あるいは刺激伝導障害に由来するため、疾患特異性に乏しい。そのため、心電図、心エコー、心筋血流シンチ、心臓カテーテル検査などの方法では、心臓サルコイドーシスの確定診断は難しい。 平成24年3月の診療報酬改定にて18F-FDG PETは「心サルコイドーシスの炎症部位の診断」として認められたが、この保険適用は心サルコイドーシスとして診断が確定された症例に限定されていた。系統的レビューによると18FDG-PETの心サルコイドーシスの診断能は感度89%、特異度78%と高い診断能を示している（参考文献②）。現在の診療ガイドライン（参考文献③）においては、18FDG PETにおける心臓への異常集積は主徴候に格上げされており、診断未確定例においても、専門医の診断で心サルコイドーシスと疑わしい場合は、PET検査を実施することは罹患患者の治療方針決定にとり有用である。 以上より、FDG-PETにおいて、現状の診断確定例における炎症部位の診断に加えて、心サルコイドーシス診断目的（疑い例を含む）での適応の拡大を要望する。

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		現行の対象とする患者等は以下のとおりである。(医科点数表より抜粋) (２) 18FDGを用いたポジトロン断層撮影については、てんかん、心疾患若しくは血管炎の診断又は悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的とし、次の表に定める要件を満たす場合に限り算定する。 １．てんかん：　難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる患者に使用する。 ２．心疾患：　虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアビリティ診断（他の検査で判断のつかない場合に限る。）又は心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断が必要とされる患者に使用する。 ３．悪性腫瘍(早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。)：　他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者に使用する。 ４．血管炎：　高安動脈炎等の大型血脈炎において、他の検査で病変の局在又は活動性の判断のつかない患者に使用する。 18FDG は、グルコースのアナログであるデオキシグルコースの2位の水素原子を放射性フッ素-18で置換したPET検査用のグルコーストレーサである。グルコースと同様に細胞膜のグルコーストランスポーターを介して細胞内に摂取され、ヘキソキナーゼによってリン酸化されるが、グルコースと異なりその後の代謝を受けることなく細胞内に滞留する。滞留した18Fから放射されるガンマ線をPETカメラで撮像して得られたデータを3次元的に画像化し、診断する技術である。 点数：7,500点 現在の規定に基づけば、心臓サルコイドーシスの診断ガイドラインによって診断が確定された患者に対して、その病変分布（重症度）を評価するために使用するものと解釈される。
診療報酬区分（再掲）		Ｅ
診療報酬番号（再掲）		E101-2
技術名		ポジトロン断層撮影　２　18FDGを用いた場合（一連の検査につき）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		心臓サルコイドーシスの炎症は不均一に分布することがMRIや剖検で示されており、病理診断の手法である心内膜下心筋生検による検出率は20%程度と低い。その一方で造影MRI、FDG PET等の心臓画像診断の進歩による心臓サルコイドーシスの検出率は向上している。これらを受け、2016年に発表された日本循環器学会のガイドラインでは、心臓病変のクライテリアが、いくつかの特徴的な臨床所見に関して改訂され、18FDG PETでの心臓への異常集積は、付記から主兆候に格上げされている（参考文献③）。 心臓サルコイドーシスの予後はきわめて悪く、予後改善につながる適切な抗炎症薬治療を開始するために早期の心病変の検出は重要であり、18FDG PETによる診断は極めて有用である。また同様の病態を示す心筋症や非特異的な致死性不整脈と鑑別することで上記の抗炎症薬による治療が適切に開始することは患者死亡率の減少、QOL改善に寄与する（参考文献④、⑤）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		PET検査件数に関するアンケート調査報告　第15報、第16報（日本核医学会PET核医学委員会、アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会）によると、心サルコイドーシスに対して保険適用されたPET検査は、平成28年6月分は218件、平成29年6月分は261件、平成30年6月分は311件であり、年々増加傾向が見られる。これを年間に換算すると、それぞれ、2,616件、3,132件、3,732件となる。年々の増加率が約20%であることから、平成30年度が3,732件が平成31年度（2019年度）は、3,732件×20%＝746件が増加し、3,732件＋746件＝4,478件と推定される。 仮に心サルコイドーシスの疑い例を含めた場合にPET検査がこの2倍実施されると想定すると、 適用後の実施数は、4,478件×2＝8,956件に増加すると推定される。 よって、改定前の検査数を平成30年度の3,732件として、改定後は自然増加と疑い例の適用で8,956件になると推定した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	3,732
	後の症例数（人）	8,956
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	3,732
	後の回数（回）	8,956
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		関係学会が策定したFDG PET, PET/CT診療ガイドライン2018、2018年に改訂された日本心臓核医学会のFDG-PETによる心サルコイドーシス診断の手引き、2016年版　循環器病学会心臓サルコイドーシスの診療ガイドラインで技術的な診断基準等が明記され、通常の診療で用いられている。専門性は高いが、専門医による診断に対して技術的には問題はない。
・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）	ロ　当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ　当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	（１）核医学診断の経験を３年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が１名以上いること。 （２）診断撮影機器ごとに、ＰＥＴ製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が１名以上いること。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2018
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし

⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	7,500
	見直し後	7,500
	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	区分	Ｅ
	番号	−
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	295,119,900
	その根拠	FDG-PETに心サルコイドーシスの疑い症例が適用された場合は、画像診断の検査の部分でこれまで実施されていたGa-67シンチグラフィーがFDG-PETに置き換えられると考えられる（参考文献⑤）。 「④普及性の変化」より、当該症例に対するFDG-PETの検査数の変化は、3,732件から8,956件と推定された。 Ga-67シンチグラフィーの炎症シンチグラフィーは第8回全国核医学診療実態調査報告書より、2017年6月の検査数から年間15,670件が実施されると推定された。こののうち、心サルコイドーシスが30%実施されていたとすると、 15,670件×0.3＝4,701件 となる。 現状では、Ga-67シンチグラフィーで検査した後にFDG-PETを実施するので、 Ga-67シンチグラフィーとFDG-PETの診療報酬が医療費の中に混在する。 FDG-PETの撮像点数が7,500点、核医学診断が450点、電子画像管理加算が120点であり、 Ga-67シンチグラフィーの撮像点数が2,200点、核医学診断が370点、電子画像管理加算が120点であるから、 改定前の医療費は、 Ga-67シンチグラフィーの診療報酬×検査数＋FDG-PETの診療報酬×検査数 ＝（2,200点＋370点＋120点）×4,701件＋（7,500点＋450点＋120点）×3,732件 ＝2,690点×4,701件＋8,070点×3,732件＝12,645,690点＋30,117,240点 ＝42,762,930点＝427,629,300円　・・・① 一方、改定後にFDG-PETに疑い症例が適用されると、Ga-67シンチグラフィーが省略されるので、改定後の8,956件の全てがFDG-PETに置き換わると仮定できる。よって、FDG-PETの費用は、 （7,500点＋450点＋120点）×8,956件＝72,274,920点＝722,749,200円　・・・② よって、改定前後の医療費の変化は、 改定前後の医療費の変化＝②－①＝722,749,200円－427,629,300円＝295,119,900円 医療費の増加分は、 ①－②＝240,889,500円－19,703,200円＝221,186,300円 よって、医療費への影響は、プラスの221,186,300円となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会、日本医学放射線学会
⑯参考文献１	１）名称	FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2018
	２）著者	日本核医学会
	３）概要（該当ページについても記載）	12ページ、5～9行目： 心サルコイドーシスとは原因不明の全身性肉芽腫性疾患で，その病理像は類上皮細胞肉芽腫を特徴とする．サルコイド結節の心臓への浸潤は，多臓器と比較すると高率ではないものの，致死性不整脈の合併により予後を悪化させる可能性がある．そのため早期に心サルコイドーシスにおける炎症部位を診断し，治療を開始することは致死的合併症を予防し予後を改善するうえで重要と考えられる．
⑯参考文献２	１）名称	The use of 18F-FDG PET in the diagnosis of cardiac sarcoidosis: a systematic review and metaanalysis including the Ontario experience. J Nucl Med 2012; 53: 241-248.
	２）著者	Youssef G, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	243ページ、右欄の下から12行目～下から7行目： 心サルコイドーシスのFDG-PETの診断能につきこれまでの報告を検討した系統的レビューである。既報告7編、合計164名の患者を対象に平均の診断能につき検討し診断感度89%、特異度78%であった。診断基準は日本の厚生省の心サルコイドーシスの診断の手引きを基準としている。
⑯参考文献３	１）名称	2016年版　心臓サルコイドーシスの診療ガイドライン
	２）著者	日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本サルコイドーシス/肉芽腫性疾患学会、日本心臓核医学会、日本不整脈心電学会、厚生労働省難治性疾患政策研究事業「特発性心筋症に関する調査研究」班
	３）概要（該当ページについても記載）	3ページ、左欄4～9行目： 心臓病変の存在（心臓サルコイドーシス）は，致死性不整脈や重症心不全をきたし，突然死の原因ともなり，サルコイドーシス患者の予後を大きく左右する．心臓サルコイドーシスの頻度は欧米にくらべわが国で高く，副腎皮質ステロイドなどの免疫抑制療法により心臓病変の進展抑制効果が期待されるため，早期の適切な診断が要求される．
	１）名称	18F-Fluoro-2-deoxyglucose positron emission tomography in cardiac sarcoidosis. Eur J Nucl Med Mol Imaging 2011; 38: 1773-1783.

⑯参考文献４	２）著者	Hiroshi Ohira, Ichizo Tsujino, Keiichiro Yoshinaga
	３）概要（該当ページについても記載）	1ページ、abstract： 　FDG PETの心サルコイドーシス診断の臨床的有用性につき概説した総説である。従来FDG PETを用いた診断では心筋へのFDGの生理的集積が特異度を下げる要因になっていた。本総説ではこの生理的集積を下げるための検査前処置につき概説しており、長時間の絶食および検査前の食事を炭水化物制限にすると心筋への生理的なFDG集積が抑制されることを示している。この前処置はその後普及し本検査法の診断能向上に寄与している。この方法は2018年に改訂された日本心臓核医学会の検査の手引きにも推奨方法として記載されている。
⑯参考文献５	１）名称	心サルコイドーシスに対する18F-FDG PET検査の手引き 2018年改訂
	２）著者	日本心臓核医学会「心臓サルコイドーシスの18F-FDG　PET診断に関する委員会」
	３）概要（該当ページについても記載）	2ページ、1～2行目、 　③18F-FDG PETでの心臓への以上集積付記主徴候に格上げされ、67Ga-citrateシンチグラフィに追加された。 2ページ、22～32行目 　18F-FDGは糖集積を反映するため、長時間の絶食により血糖値を低下させると生理的な糖集積は低下する。しかし病的な糖集積は絶食によって低下しないため、”病的な”18F-FDG集積を”生理的な”集積から区別できる。この絶食による生理的な18F-FDG集積は、心臓サルコイドーシスの炎症活動性を正しく評価するためには必須事項である。心サルコイドーシスのFDG異常集積はFocal patternを異常集積とする。 治療に成功するとサルコイドーシスはしばらく安定状態を保つが、しばしば再燃する。18F-FDG PETを使えばサルコイドーシスの再燃の検出も可能である。

当該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	218203

申請技術名	ジトロン断層撮影　２　18FDGを用いた場合（一連の検査につき）　（心臓サルコイドーシスの診断（疑い例を含む）
申請団体名	日本核医学会

※　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、2019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）
FDGスキャン注、フルデオキシグルコース（18F）注射液、日本メジフィジックス株式会社	21700AMZ00697000	2005/9/16	１．悪性腫瘍の診断、２．虚血性心疾患の診断、３．難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断、４．大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	使用医薬品 未収載	
フルデオキシグルコース（18F）静注「FRI」、フルデオキシグルコース（18F）注射液、富士フイルム富山化学株式会社	22900AMX00383000	2017/6/16	１．悪性腫瘍の診断、２．虚血性心疾患の診断、３．難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断、４．大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	使用医薬品 未収載	

【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）
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

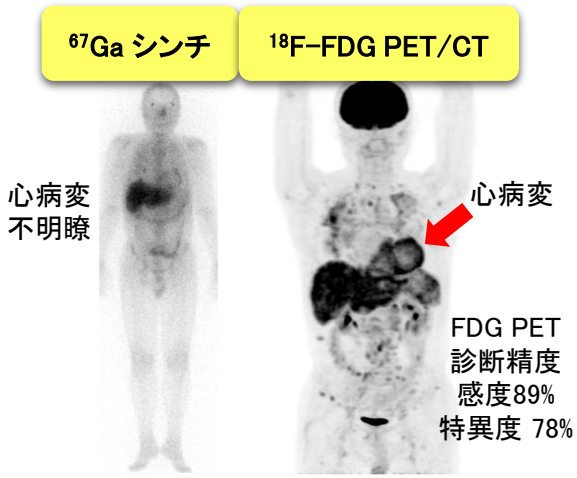
「ポジトロン断層撮影　２　^{18}FDGを用いた場合（一連の検査につき）心臓サルコイドーシスの診断（疑い例を含む）」について

【要望の概要】　サルコイドーシスは、一般に良性疾患と認識されているが、心臓病変を伴う場合の予後不良である。死因の20%は心病変とされ、早期診断と抗炎症薬治療の開始が必須である。2016年の日本循環器病学会の改訂心臓サルコイドーシスの診療ガイドラインにおいて^{18}FDG-PETが心病変診断の主徴候に格上げされた。このガイドラインに準拠し心サルコイドーシス診断目的（疑い例を含む）での適応の拡大を要望する。

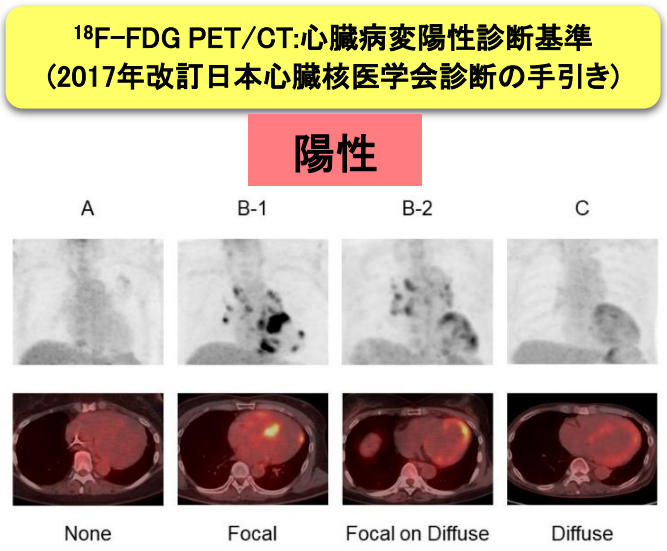
【対象患者の検査実施回数】　対　象　疾　患：心サルコイドーイス
検査実施回数：3,732回（平成30年PET検査件数に関するアンケート調査報告より
-日本核医学会PET核医学委員会等）

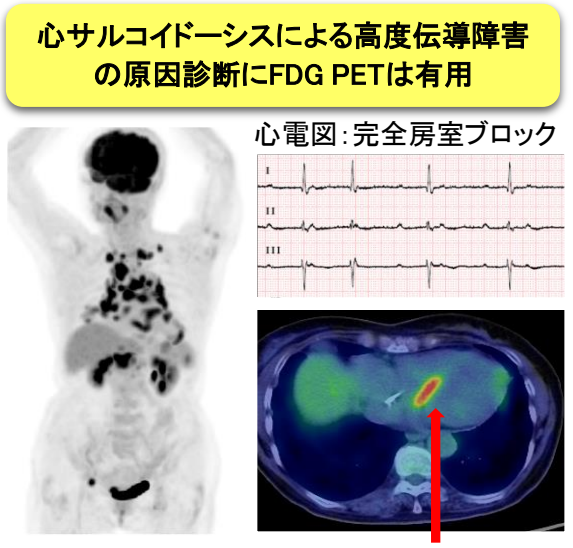
【現行の診療報酬点数】　7,500点

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



心臓病変の検出
従来技術の^{67}Gaと比較しFDG PETの
心臓サルコイドーシスの診断能は著明に高い





【診療報酬上の取扱】　第４部　画像診断　E101-2　ポジトロン断層撮影　２ ^{18}FDGを用いた場合（一連の検査につき）
対象疾患に心サルコイドーシス（疑い例）を追加する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号　※事務処理用		218204
申請技術名		ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影　（薬剤師配置）
申請団体名		日本核医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：　2018年度 提案当時の技術名：　PET検査における薬剤師の評価　（正確な診療報酬名称とした）
	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		E101-2、E101-3、E101-4、E101-5
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☐ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☑ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「６　その他」を選んだ場合に記載	特になし
技術の概要（200字以内）		ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影等について、PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合においては、「PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置」を施設基準に追加する。これにより、より安全なPET検査を遂行する事が可能となる。担当者が異動しても施設が一定の技術レベルを維持するためにも必要である。
再評価が必要な理由		PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合のPET検査業務では、PET撮像・読影のみならず、PET薬剤原料の準備、PET薬剤調製及び品質管理も含まれる。PET検査で使用されるPET薬剤は、薬剤の特性上、放射線安全管理の下で厳密な品質管理等を行う必要があるので、薬剤の製造、品質管理、安全性等に関わる体制を整備することが必要である。また、放射性医薬品の院内調剤や品質管理には、医薬品である事の特性上、一般的な化合物の調製に関する知識と経験のみならず、放射線取扱に関する知識と経験も必要である。このため、平成30年度に日本核医学会では核医学認定薬剤師制度を制定し、放射性医薬品の取り扱いに必要な専門知識を有する薬剤師の育成を開始し、既に核医学認定薬剤師資格を得た薬剤師を輩出し始めた。このような理由から再評価を提案するものである。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影について、PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合においては、施設基準として以下の文言を追加したい。 「（３）PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師が1名以上いること」。 これに伴う現行点数の見直しは無い。 PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合、PET薬剤の調剤部分には、原料の準備、PET薬剤調製、品質管理及び分注作業が含まれる。PET薬剤はその特性上、無菌的調製下でありかつ、放射線安全管理下で、注射薬として厳密な品質管理等を行う必要があるので、薬剤の製造、品質管理、安全性等に関わる体制を整備することが必要である。 このような体制を取るためには、化合物の取り扱いに化学的に習熟し、かつ、放射線の取り扱いにも習熟した薬剤師が必要である。このため、平成30年度に日本核医学会では核医学認定薬剤師制度を制定し、既に核医学認定薬剤師資格を得た薬剤師を輩出し始めた（初年度47名）。その多くはPET施設で院内調製にあたる薬剤師（38名）である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在は通知第33において、 １ 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又は乳房用ポジトロン断層撮影に係る費用を算定するための施設基準として、 （１） 核医学診断の経験を３年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が１名以上いる こと。 （２） 診断撮影機器ごとに、ＰＥＴ製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が１名以上いること。 と規定されている。 本施設基準に満たさない場合は所定の点数の80/100に減算となる。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E101-2、E101-3、E101-4、E101-5

技術名		ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会の4団体が共同で、「放射性医薬品取り扱いガイドライン」を制定し、年に複数回、これまでに通算30回弱の講習会を開催する事で本ガイドラインの普及に努めている。このガイドラインには放射性医薬品管理者として施設内の薬剤師を指名する事を示している。また、日本核医学会「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン」にも製造管理者は薬剤師が望ましいと記載されている。 PET薬剤は用いる核種が超短半減期（長いものでも半減期2時間）であるため、化合物の合成から行う注射剤であるにも関わらず、薬局方で指定されている無菌試験の結果が出る前に（無菌試験の結果には2週間を要す）被験者に投与される。また、放射化学的不純物が存在したまま投与されれば、得られたPET画像を観察した後に、不純物が存在する事を確認する事になる。これらの事は「PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師」を配置することで、被験者に安全かつ有効な医療が提供される事を担保する事につながる。また、施設基準として規定されることで、担当者が異動しても施設が一定の技術レベルが維持され、施設間での技術的均霑化も達成される。 元々化学的知識を有する薬剤師が、同時に放射線取扱に関する知識と経験を有する薬剤師の育成を目的として、日本核医学会では平成30年度より、専門の知識及び経験を有する事を確認出来た薬剤師に対し、核医学認定薬剤師であることを証する認定制度を開始した。初年度は47名が取得した。そのうち38名はPET薬剤を取り扱っている。また、日本アイソトープ協会や日本核医学会内の委員会等で調査したアンケート結果によると、PET薬剤の品質管理の作業者の95%が薬剤師であり、調製には平均92分/日、品質検査には平均65分/日関与している事が示されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		普及性自体に変化は無いと予想される。 第8回全国核医学診療実態調査報告書（2018年）（参考文献⑤）によると、現在保険適用されている院内製造における薬剤でのPET検査の実施回数は、 18FDG：34,575件／月×12箇月＝414,900件／年、13N-アンモニア：2,673件／年、150-酸素ガス：980件／年、150-一酸化炭素ガス：900件／年、150-二酸化炭素ガス：938件 であった。よって、2017年における年間のPET検査数の合計は、420,391件。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	420,391
	後の症例数（人）	420,391
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	420,391
	後の回数（回）	420,391
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会の4団体が共同で作成した「放射性医薬品取り扱いガイドライン」や日本核医学会「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン」には、放射性医薬品管理者、PET薬剤製造管理者は施設内の薬剤師を指名する事が記載されており、学会内で薬剤師配置の重要性は認識されている。 PET薬剤以外の放射性薬剤も含め、放射性薬剤の調製には化学に関する知識と経験を有している事で、調製がより再現性高くなることが期待される。そのためには薬剤師は適任であるが、同時に放射線取扱に対する知識と経験を必要とする。その重要性に鑑み、日本核医学会では平成30年度より、専門の知識及び経験を有する事を確認出来た薬剤師に対し、核医学認定薬剤師であることを証する認定制度を開始し、初年度は47名が取得し、そのうち38名はPET薬剤を取り扱っている事からPET薬剤を取り扱う事に関する専門性を有した薬剤師が今後も増加する。 事実、日本アイソトープ協会や日本核医学会内の委員会等で調査したアンケート結果によると、PET薬剤の品質管理の作業者の95%が薬剤師であり、品質検査には平均65分/日関与していると回答されているように、多くの薬剤師が活動している。しかしながら、PET薬剤を院内調剤している施設は2017年時点で146あり、今後の担当者のローテーションなどを考慮すると、従事者の質を常に一定レベルに維持する必要がある。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	１）ガイドラインを遵守する体制が整備されていること。 ２）安全キャビネット等をはじめとする調製施設の無菌環境が整備されていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	PET製剤の取り扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師を配置すること。 なお、放射性医薬品取り扱いガイドラインに関する講習を受講し、日本核医学会核医学認定薬剤師を取得していることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射性医薬品取り扱いガイドライン 院内製造された FDG を用いたPET 検査を行うためのガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当提案の採用により、安全性は向上する。 PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合、専門の知識及び経験を有する薬剤師がPET薬剤を取り扱う事となり、品質が担保されたPET薬剤注射剤が医療に提供されるためである。また、分注作業がある場合、術者の被ばく低減、ラベル貼付の徹底等による患者取り違え事故リスクの低減なども期待される。

⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	−
	見直し後	−
	その根拠	点数の見直しは無い。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｅ
	番号	−
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	0
	その根拠	本提案により医療費が増額する事は無い。 施設要件に薬剤師を追加するのみであり、医療費の増額を伴う事無く、使用するPET薬剤の安全な医療提供という観点から担保する事が可能となる提案である。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		日本アイソトープ協会や日本核医学会等が行ったアンケート調査結果にあるように、95%の施設で品質管理に薬剤師が関与しており、一定の経験は有しているので、若干の案内期間があればこれらが放射性医薬品取り扱いガイドライン講習の修了や日本核医学会核医学認定薬剤師資格を取得する事で、本提案施行によりPET検査が滞るという心配は無い。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本薬学会、日本病院薬剤師会、日本医学放射線学会
⑯参考文献１	１）名称	放射性医薬品取り扱いガイドライン（第3版）
	２）著者	日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会
	３）概要（該当ページについても記載）	4ページ、4～9行目。医療機関の管理者は、放射性医薬品の保管・調製・施用及び品質保証等に関する安全確保を図るため、当該医療機関の薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名する。放射性医薬品管理者は、各医療機関の「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従い放射性医薬品の安全確保に関する業務を総括するものとし、定期的に「医薬品安全管理責任者」に保管・使用状況、放射性医薬品の安全使用のための研修の実施及び放射性医薬品の品質について年１回以上報告し、放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う。 5ページ、4～5行目。放射性医薬品管理者は、放射性医薬品の調製、放射線管理についての専門知識を有する者の中から調製担当者を指名し、放射性医薬品の調製にあたる。
⑯参考文献２	１）名称	院内製造された FDG を用いたPET 検査を行うためのガイドライン（第2版）
	２）著者	日本核医学会
	３）概要（該当ページについても記載）	6ページ、6～11行目。FDG の製造については、核種の製造から最終製品の調製まで、すべての工程を臨床の使用現場に密接して行うことから、製造環境の整備と共に製造および製剤の品質についての管理体制を整備し、責任の所在を明確にする必要がある。そのため、製造工程全体の管理をする製造管理者、製造管理責任者および品質管理責任者を定める。製造管理者は薬剤師が望ましく、また品質管理責任者は製造管理責任者とは異なる者が担当することを原則とする。
⑯参考文献３	１）名称	放射性医薬品の院内調製に関するアンケート調査報告、Isotope News, 2017年12月号, No.754, 66-73.
	２）著者	公益社団法人日本アイソトープ協会医学・薬学部会
	３）概要（該当ページについても記載）	p73、右列、下から9～4行目 　本アンケート調査は日本核医学会等も共同で実施したものであり、本部分については日本アイソトープ協会が報告している。本アンケート調査はPET薬剤のみを対象としたものではなく、シングルフォトン核種で標識された放射性医薬品の院内調製の現状について調査したものである。その一部にはPET薬剤の取り扱いについても調査した。その結果、PET薬剤の取り扱いについては、「今回のアンケート調査に回答した施設のうち、サイクロトロンを有している施設が76施設あったが、PET製剤の品質管理についてはその約95%の施設で薬剤師が行っていることが示され、PET製剤については薬剤師の関与が広く進んでいることが改めて示された。」と記載されている。
	１）名称	放射性医薬品の取扱に関するアンケート調査報告、核医学56巻（2019)1月号, P25-31

⑯参考文献４	２）著者	日本核医学会「核医学領域における薬剤師の在り方検討委員会」、放射性医薬品取り扱いガイドライン講習会ワーキンググループ
	３）概要（該当ページについても記載）	26ページ、左列、43～48行目 　本アンケート調査は日本核医学会「核医学領域における薬剤師の在り方検討委員会」と放射性医薬品取り扱いガイドライン講習会ワーキンググループが日本アイソトープ協会とも共同して実施したものであり、放射性医薬品の取り扱いについての意識調査や薬剤師の関与について調査した。 P31、右列、27～32行目 　PET薬剤については多くの薬剤師がその取り扱いに関与しており、調製には平均92分/日、品質検査には平均65分/日関与している事が示されている。
⑯参考文献５	１）名称	第8回全国核医学診療実態調査報告書、RADIOISOTOPES, 67, 339-387（2018）
	２）著者	（公社）日本アイソトープ協会医学・薬学部会、全国核医学診療実態調査専門委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	351ページ、左列22～23行目、右列1～3行目。18F-FDG-PET 検査の月間件数は、デリバリーの22,111 件（前回比1.43 倍）と院内製造の34,575 件（前回比1.16 倍）で、合計すると56,686 件で5 年前の45,142 件に比べて1.26 倍に増加した（図8）。 351ページ、右列14～18行目。18F-FDG 以外の薬剤では、保険適用である13N-アンモニア、150-酸素ガス、150-一酸化炭素ガス、150-二酸化炭素ガスはいずれも増加している。352ページ　図9参照。

当該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	218204

申請技術名	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、乳房用ポジト
申請団体名	日本核医学会

※　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、2019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

PET薬剤を院内調剤する場合、「PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置」を施設基準追加

【技術の概要】

本提案はPET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合においては、「PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置」を施設基準に追加するものである。これにより、より安全なPET検査を遂行する事が可能となる。担当者が異動しても施設が一定の技術レベルを維持し、施設間での技術的均霑化のためにも必要である。

【対象施設】

医療機関内でPET薬剤を院内調剤するPET検査施設すべてに関連する。2017年度調査では全国で146施設が対象となる。

【検査の手順】

サイクロトロンや薬事認証された自動合成装置を用いたPET薬剤の調製と得られたPET薬剤で各種品質検査を実施して、その安全性を担保する。

サイクロトロンによるPET核種製造

自動合成装置による調製・品質検査

被験者への投与・PET撮像

PET薬剤の製造調製・品質検査には化学と放射線の両知識を要する。

院内調剤されたPET薬剤が正しく品質管理されなければ、製品の不良が仮にあったとしても不良に気付くのは被験者に投与後、その画像を見た時になってしまう。

多項目の品質管理

1. バッチあたりの容量
2. 放射能
3. 比放射能
4. 放射能半減期
5. 性状
6. 粒子の有無
7. エンドトキシン試験
8. 無菌試験
9. pH
10. 放射能の確認試験
11. 放射性核種純度
12. 放射化学的純度
13. 化学的純度等
    - 13－1. エタノール
    - 13－2. アセトニトリル
    - 13－3. アルミニウムイオン
    - 13－4. CIDG
    - 13－5. Kryptofix222

【診療報酬上の取扱】

・E 画像診断　E101-2・E101-3・E101-4・E101-5において施設基準に専門の知識及び経験を有する薬剤師配置を追加するのみであり、診療報酬上は増減無し。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号　※事務処理用		218205
申請技術名		ポジトロン断層撮影等　施設共同利用率の緩和
申請団体名		日本核医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：　なし 提案当時の技術名：　なし
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分		E
診療報酬番号		E101-2、E101-3、E101-4、E101-5
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A　算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☑ 1－B　算定要件の拡大（施設基準） ☐ 1－C　算定要件の拡大（回数制限） ☐ 2－A　点数の見直し（増点） ☐ 2－B　点数の見直し（減点） ☐ 3　項目設定の見直し ☐ 4　保険収載の廃止 ☐ 5　新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 6　その他（1～5のいずれも該当しない）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	特になし
技術の概要（200字以内）		ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影（以下、ＰＥＴ検査）において、所定の診療報酬点数の８割で算定することとされる、施設共同利用率に関する要件を適用する施設の基準を見直す。
再評価が必要な理由		現行の算定要件では、施設共同利用率が30%を下回る場合に、所定の診療報酬点数の８割で算定することとされる施設から、特定機能病院、がん診療の拠点となる病院等は除外されている。一方で、がん診療の拠点となる病院等として、2次医療圏で指定される病院数の制約から国の指定は受けていないものの、同等の機能を持つとして都道府県による指定を受けている施設の一部については、その診療の特性から共同利用率を上げることが難しいにもかかわらず、８割の診療報酬しか得られていない。このような施設においても、共同利用率に係る算定要件の対象から除外して取り扱うことが妥当である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠や有効性等について記載）	地域のがん診療を担う病院として、2次医療圏で指定される病院数の制約から国の指定は受けていないものの、がん診療の拠点となる病院と同等の機能を持つとして都道府県による指定を受けている施設の一部については、その診療の特性から共同利用率を上げることが難しいにもかかわらず、現行の算定要件では、施設共同利用率が30%を下回るため、所定の診療報酬点数の８割の診療報酬しか得られていない。このような施設においても、特定機能病院、がん診療の拠点となる病院等と同様にがん診療の拠点となる病院に準ずる病院として施設共同利用率に係る算定要件の対象から除外して取り扱うことが妥当である。 そこで、施設基準の通知を以下のように改正する。 ２　該当しない場合は所定点数の100分の80に相当する点数を算定することとなる施設基準 　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又は乳房用ポジトロン断層撮影に使用する画像診断機器の施設共同利用率について、別添２の様式36に定める計算式により算出した数値が100分の30以上であること（ただし、特定機能病院、がん診療の拠点となる病院［又はそれに準じる病院］、高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律（平成20年法律第93号）第４条第１項に規定する国立高度専門医療研究センターの設置する保険医療機関を除く。）。がん診療の拠点となる病院［又はそれに準じる病院］とは、第11の２がん治療連携計画策定料、がん治療連携指導料の２と同様であること。

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		＜算定方法　告示（診療報酬の算定方法）＞ 　E101-2 ポジトロン断層撮影，E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影,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,E101-5 乳房用ポジトロン断層撮影 　注３ 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関以外の保険医療機関において行われる場合は、所定点数の100分の80に相当する点数により算定する。 ＜施設基準　告示（特掲診療料の施設基準等）＞ 　第六　画像診断　三　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および乳房用ポジトロン断層撮影の施設基準 （2）適合していない場合には所定点数の100分の80に相当する点数により算定することとなる施設基準 　次のいずれかに該当すること。 イ　(1)のロに掲げる診断撮影機器での撮影を目的とした別の保険医療機関からの依頼により撮影を行った症例数が、当該診断撮影機器の使用症例数の一定割合以上であること。 ロ　特定機能病院、がん診療の拠点となる病院又は高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律（平成二十年法律第九十三号）第三条の二に規定する国立高度専門医療研究センターの設置する医療機関であること。 ＜施設基準　通知（特掲診療料の施設基準及びその届け出に関する手続きの取扱いについて）＞ 第33　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および乳房用ポジトロン断層撮影 　２　該当しない場合は所定点数の100分の80に相当する点数を算定することとなる施設基準 　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又は乳房用ポジトロン断層撮影に使用する画像診断機器の施設共同利用率について、別添２の様式36に定める計算式により算出した数値が100分の30以上であること（ただし、特定機能病院、がん診療の拠点となる病院又は高度専門医療に関する研究等を行う独立行政法人に関する法律（平成20年法律第93号）第４条第１項に規定する国立高度専門医療研究センターの設置する保険医療機関を除く。）。がん診療の拠点となる病院とは、第11の２がん治療連携計画策定料、がん治療連携指導料の２と同様であること。
診療報酬区分（再掲）		Ｅ
診療報酬番号（再掲）		E101-2、E101-3、E101-4、E101-5
技術名		ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		現行の算定要件では、施設共同利用率が既定の割合を下回る場合に、所定の診療報酬点数の８割で算定することとされる施設から、特定機能病院、がん診療の拠点となる病院等は除外されている。一方で、立地の条件などにより、がん診療の拠点となる病院等として国の指定は受けていないものの、同等の機能を持つものとして都道府県による指定を受けている施設の一部については、その診療の特性から共同利用率を上げることが難しいにもかかわらず、８割の診療報酬しか得られていない。FDG-PETは専らがんの診断に用いる検査であり、「がん診療連携拠点病院に準じる病院」であっても、その診療においては自施設のがん患者に対して必要な医療サービスを提供しており、検査等を専らとしている医療施設とは医療の提供体制が異なる。したがって、本施設基準の要件として引用されている「がん治療連携計画策定料の施設基準」と同様に国指定の施設に加えて「それに準じる病院」として都道府県により認められた病院が含まれることから、本項においても同等に取り扱うことが妥当である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計の平成29年6月審査分より、基準外として8割の診療報酬しか得られていない施設のうち、30%が都道府県指定のがん拠点中核施設（がん診療連携拠点病院に準じる病院）であると想定し、その施設が施設共同利用率に関する要件からの除外施設（所定点数が算定できる施設）となった場合の普及性の変化は以下のように推定される。 ・PETにおける年間算定回数 要件基準外総施設の月間算定回数：623回 要件基準外総施設の年間推定回数：623回×12か月＝7,476回…① 要件基準外施設のうち、がん診療連携拠点病院に準じる病院の年間推定回数は、 ①×30%＝7,476回×30%＝約2,243回／年…② ・PET/CTにおける年間算定回数 要件基準外総施設の月間算定回数：1,905回／月 要件基準外総施設の年間推定回数：1,905回×12か月＝22,860回…③ 要件基準外施設のうち、がん診療連携拠点病院に準じる病院の年間推定回数は ③×30%＝22,860回×30%＝6,858回／年…④ したがって、本提案により対象となる患者数（実施回数）は、 年間実施回数（前の回数）：0回 年間実施回数（後の回数）：②＋④＝2,243回＋6,858回＝9,101回
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	0
	後の症例数（人）	9,101
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	9,101
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		PETの2002年度の保険適用以来、特にがん領域の画像診断として一般的に使用される検査方法である。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載するこ	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	ロ　当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ　当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	（１）核医学診断の経験を３年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が１名以上いること。 （２）診断撮影機器ごとに、ＰＥＴ製剤の取扱いに関し、専門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。

と）	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2018　（参考文献①）
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	－
	見直し後	－
	その根拠	本要望は、施設共同利用率の要件の見直しであるため、診療報酬点数の見直しは生じない。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｅ
	番号	－
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	＋
	予想影響額（円）	151,945,500
	その根拠	・PETにおける医療費への影響 要件基準外施設のうち、がん診療連携拠点病院に準じる病院が要件基準内施設となった場合の年間推定回数は、「普及性の変化」の推計より、 623回×12か月×30%＝約2,243回／年…⑤ PETの所定点数：7,500点…⑥ PETの80／100の点数：6,000点…⑦ 所定点数の80／100算定であった算定回数が、所定点数の算定回数となるため、 （⑥－⑦）×⑤＝（7,500円－6,000点）×2,243回＝3,364,500点／年…⑧となる。 したがって、PETにおける医療費への影響は⑧×10円＝33,645,000円 ・PET/CTにおける医療費への影響 要件基準外施設のうち、がん診療連携拠点病院に準じる病院が要件基準内施設となった場合の、年間推定回数は、「普及性の変化」の推計より、 1,905回×12か月×30%＝6,858回／年…⑨ PET／CTの所定点数：8,625点…⑩ PET／CTの80／100の点数：6,900点…⑪ 所定点数の80／100算定であった算定回数が、所定点数の算定回数となるため、 （⑩－⑪）×⑨＝（8,625点－6,900点）×6,858回＝11,830,050点／年…⑫となる。 したがって、PET／CTにおける医療費への影響は⑫×10円＝118,300,500円 上記より、予想される医療費への影響は、33,645,000円＋118,300,500円＝151,945,500円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本医学放射線学会
⑯参考文献１	１）名称	FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2018
	２）著者	日本核医学会
	３）概要（該当ページについても記載）	8ページ、6～9行目： 本ガイドラインでは、FDGを用いたPETおよびPET/CT検査が有用であると考えられる疾患（脳疾患、循環器疾患、悪性腫瘍、炎症性疾患）のうち、保険適用の疾患を中心に検査の適応、検査方法、画像診断読影上の注意点などについて、核医学専門医の立場からみたガイドラインを記載する。
⑯参考文献２	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	無
⑯参考文献３	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	無
⑯参考文献４	１）名称	－
	２）著者	－

	３）概要（該当ページについても記載）	無
⑯参考文献５	１）名称	–
	２）著者	–
	３）概要（該当ページについても記載）	無

当該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	218205

申請技術名	ポジトロン断層撮影等　施設共同利用率の緩和
申請団体名	日本核医学会

※　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、2019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）
FDGスキャン注、フルデオキシグルコース（18F）注射液、日本メジフィジックス株式会社	21700AMZ00697000	2005/9/16	１．悪性腫瘍の診断、２．虚血性心疾患の診断、３．難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断、４．大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	使用医薬品 未収載	
フルデオキシグルコース（18F）静注「FRI」、フルデオキシグルコース（18F）注射液、富士フイルム富山化学株式会社	22900AMX00383000	2017/6/16	１．悪性腫瘍の診断、２．虚血性心疾患の診断、３．難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断、４．大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	使用医薬品 未収載	

【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）
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

得になし

「ポジトロン断層撮影等の施設共同利用率に関する要件の見直し」について

【要望の概要】

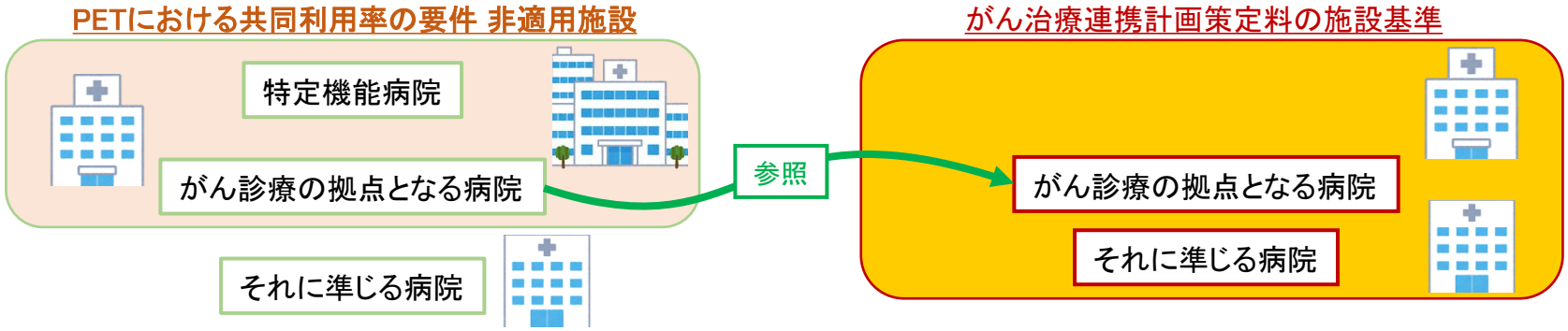
ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影（以下、PET検査）において、所定の診療報酬点数の8割で算定することとされる、施設共同利用率に関する要件を適用する施設の基準を見直しを要望する。

【算定回数の変化】　社会医療診療行為別統計（平成29年6月審査分）から、基準外と報告されている算定回数のうち30%が基準見直しの対象となると推定する。

計 9,101回/年　（PET：2,243回、PET/CT：6,858回）

【要望の背景】

現行の算定要件では、施設共同利用率が30%を下回る場合に、所定の診療報酬点数の8割で算定することとされる施設から、特定機能病院、がん診療の拠点となる病院等は除外されている。一方で、立地の条件などにより、がん診療の拠点となる病院等として国の指定は受けていないものの、同等の機能を持つものとして都道府県による指定を受けている施設の一部については、8割の診療報酬しか得られていない。本施設基準の要件として引用されている「がん治療連携計画策定料の施設基準」では、国指定の施設に加えて「それに準じる病院」として都道府県により認められた病院が含まれることから、本項においても同等に取り扱うことが妥当である。



【診療報酬上の取扱】

・E 画像診断　E101－2、－3、－4、－5

・PET検査の施設共同利用率の除外対象に、がん診療の拠点となる病院に準じる病院を追加する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号　※事務処理用		218206
申請技術名		ポジトロン断層撮影等　（PET検査における術前補助療法の治療効果判定の追加）
申請団体名		日本核医学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：　なし 提案当時の技術名：　なし
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分		E
診療報酬番号		E101-2、E101-3、E101-4、E101-5
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☐ 2－A 点数の見直し(増点)　☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1－B 算定要件の拡大(施設基準)　☐ 2－B 点数の見直し(減点)　☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1－C 算定要件の拡大(回数制限)　☐ 3 項目設定の見直し　☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	特になし
技術の概要（200字以内）		ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影の算定要件に「術前補助療法の治療効果判定」を追加する。PETによる早期治療効果判定が重要となる手術を前提とした場合にのみ適用とし、単なる化学療法、放射線療法の効果判定に使用する場合は除外する。
再評価が必要な理由		現行のPET-CTの算定要件では、悪性腫瘍において「他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者に使用する」と規定されており、術前補助療法の治療効果判定目的としては適応が無い。しかしながらある種の固形癌においては、PETは他の画像診断よりも早期に治療効果判定が可能であり、手術の適正時期を決定することが可能である。すなわちPETで術前補助療法が非奏功と判断されれば、それ以降の補助療法を中止して早い段階で手術に移行できる。現在FDG-PETの治療効果判定は悪性リンパ腫だけに認められているが、これを固形腫瘍にも適用し術前補助療法の効果判定に実施可能とすることを要望する。ただし、不適切に頻回な使用を避けることから、補助療法後の1回のみと制限を設けることを提案する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在FDG-PETの治療効果判定は悪性リンパ腫だけに認められており、固形癌は適用外である。しかしながら固形癌においてもPETによる治療効果判定は極めて重要であり、これはCTやUSなどの従来の画像診断と比較してPETは早期に治療効果を反映するからである。さらにPETは全身の画像が得られることから、他の画像では捉えられない予期しない転移巣を発見することも可能である。これにより術前補助療法が完遂する以前の早い段階で非奏功、すなわちnon-responderと判断されれば、以降の補助療法を中止して早急に外科手術を実施することが可能である。ただし、すべての放射線化学療法、補助療法に適用拡大をするのではなく、臨床的に早期治療効果判定が極めて重要な場合、すなわち手術を前提とした術前補助療法の効果判定に実施可能とすることを要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	・現在FDG-PET（PET/CT）は悪性腫瘍の診断において「悪性腫瘍全般、ただし早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む」と適用が定められており、さらに「他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定出来ない患者に使用する」と要件が付記されている。従って放射線療法や化学療法、免疫療法などの補助療法後の効果判定にPETを使用することは適用外使用となる。一方、早くからエビデンスが確立された悪性リンパ腫の治療効果判定だけが局長通達により、現在治療効果判定に使用可能である。これを悪性リンパ腫以外の固形腫瘍でも治療効果判定目的に使用可能とする事が目的であり、対象は術前に補助療法を施行する患者である。 ・技術内容は従来のものと変化なし。 ・点数も従来と同じである。 ・留意事項として、頻回の使用を避けるべく、手術を前提とした補助療法の効果判定を目的として1回だけの使用を認めるという制限をつける。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E101-2、E101-3、E101-4、E101-5
技術名	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影

③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		現在でも固形がんの基本的な治療法は外科手術による切除である。しかしながら病変が進行しているため外科手術が不能、あるいは侵襲が大きく困難な場合にはしばしば術前補助療法（化学療法、放射線療法、免疫療法やその組み合わせ）が行われる。これにより原発巣を縮小させて根治的手術、あるいは侵襲の少ない手術にする事が可能だからである。一方、補助療法が無効な場合には、不要な補助療法を早く中止して外科手術を実施した方が患者の体力を温存し、かつ医療経済的にもメリットが大きい。現在一般的に術前補助療法の効果判定として用いられる画像診断、すなわちCT, MRI、エコー検査、（消化管であれば）内視鏡検査などは、いずれも腫瘍の縮小効果を観察する「形態診断」である。一方FDG-PETは腫瘍の糖代謝を画像化する「機能診断」であり、腫瘍は縮小よりも早く糖代謝の低下することが示されている。すなわちFDG-PETは従来の形態画像診断に比較して早期の治療効果判定に有用とされている。 　本技術の導入によって向上する治癒率、死亡率、QOLの改善等は悪性腫瘍の種類ごとに異なるものであり、一概に述べることは困難である。しかしながら、悪性腫瘍全般にいえる共通事項として不要な術前補助療法を減らして切除率を高める効果が期待できるものと考える。 ・学会のガイドライン等 １）「頭頸部がん診療ガイドライン2018」CQ1-7:「推奨グレードB；化学放射線療法後の治療効果判定にPET-CTは有用である」 ２）「科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン2018年版」FQ:術前化学療法のpCR予測と早期効果判定にPET/乳房専用PETは勧められるか？「術前化学療法のpCR予測と早期効果判定にPET/乳房専用PETの有用性が示されつつある」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		患者数を推定する根拠として、国立がん研究センターがん対策情報センターの公表している「がん統計予測」、全がん協加盟施設の生存率共同調査を用いた。またＰＥＴ検査数の推定には日本ラジオアイソトープ協会による「第8回全国核医学診療実態調査報告書」、「ＰＥＴ検査件数に関するアンケート調査報告第15報」を参照した。 　１）食道がん：　年間罹患患者数は約22,300人である。術前補助療法の対象を臨床病期Ⅱ期、Ⅲ期とすると、対象患者は全食道癌患者の約49,6%、すなわち22,300ｘ0.496＝11,060人と推計される。このうち、約50%の患者が術前補助療法の効果判定目的でＰＥＴを施行するものと仮定すると、11,060ｘ0.5＝5,530件が増加分となる。 なお、術前補助療法の効果判定に於いてPETを用いる場合には、原則として治療前の病期診断目的にＰＥＴが実施されていなければならないため、対象患者数に変化はない。 2017年に施行されたＦＤＧ-ＰＥＴ検査数は全国で710,163件で保険診療は82.1%であった。統計では食道癌の患者は全ＰＥＴ検査数の3.7%なので、710,163ｘ0.821ｘ0.037＝21,573件と推定できる。 　２）乳がん：　上記と同様に計算する。年間罹患患者数は86,500人、術前補助療法対象者を臨床病期Ⅲ期とすると10%であるため、86,500ｘ0.1＝8,650人が対象患者数と推計される。このうち50%の患者が術前補助療法の効果判定目的でＰＥＴを施行するものと仮定すると8,650ｘ0.5＝4,325件が増加分となる。 ＰＥＴ検査数については、乳癌におけるＰＥＴ検査の割合が9.4%であることから710,163ｘ0.821ｘ0.094＝54,806件である。 　３）頭頸部がん、その他：治療方針は施設によっても異なるため、上記2種のがんとほぼ同程度、約1万件の増加と推測した。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	30,000
	後の症例数（人）	30,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	710,163
	後の回数（回）	730,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		FDG-PET検査は現在腫瘍の画像診断において不可欠の検査法となっており、本邦では2002年の保険適用から毎年増加傾向が続いている。エビデンスが蓄積するにつれ保険適用疾患や適用要件が拡大され、2017年には全国で約600台のPETカメラで約72万件の検査が実施された。PET検査は既に成熟した技術であり、放射性薬剤の合成装置は進歩し、また供給体制も安定している。今後も安全で確立した検査法として当分はPET検査の増加が続くものと予想される。
・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）	イ　画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。 ロ　当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ　当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	（１）核医学診断の経験を３年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が１名以上いること。 （２）診断撮影機器ごとに、ＰＥＴ製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が１名以上いること。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン（厚労省井上班ー学会横断）　井上ら、核医学42(2):1-26, 2005, FDG-PET検査における撮像技術に関するガイドライン（日本核医学技術学会）　庄司ら、核医学技術27(5): 425-456, 2007, がんFDG-PET/CT 撮像法ガイドライン（日本核医学技術学会）福喜多ら、核医学技術29(2): 195-235, 2009, FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2010, 2012 （日本核医学会）　宍戸ら、核医学 47(2):152-163, 2010
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		18F-FDG PET(PET/CT) 検査は保険診療として日本全国で年間約５０万件が施行されているが、薬剤に起因する副作用の報告はなく、極めて安全性の高い検査である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	－
	見直し後	－
	その根拠	要望する点数は従来と同じであり、本項は該当しない。
⑨関連して減点や削除が可	区分	Ｅ

点や削除が可能と考えられる医療技術	番号	−
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	600,000,000
	その根拠	治療効果が低いにも拘わらず実施されていた術前補助療法が減ることが予想される。 また治療効果判定のために従来実施されていたCT、MRI（造影を含む）、超音波検査、内視鏡などの一部の画像診断がこちらに移動するものと予想される。 　１）食道癌；　術前化学療法としてFP療法2コース、非奏功群60%、奏功群40%と仮定して、治療効果判定ＰＥＴを実施する事により非奏功群においては後半の1コースを行わずに手術に移行するものと仮定した。1コース分に必要な費用を薬剤費（ＣＤＤＰ120ｍｇ、５ＦＵ1200ｍｇと仮定）約3.3万円、入院費2.0万円ｘ16日間、この他制吐剤や利尿剤、血液検査費用など含むと約36万円と概算できる。 　④に記載した如く、対象患者数5,530人に於いて治療効果判定ＰＥＴ検査を行った場合、以下の計算となる。 ・効果判定のＰＥＴ（ＰＥＴ/ＣＴ）検査によるコスト：100,000円ｘ5,530件＝553,000,000円（増加） ・非奏功群6割のうち、7割において1コースを省略できたと仮定：36万円ｘ5,530件ｘ0.6ｘ0.7＝836,136,000円（減少） 　よって、食道癌については年間で　553,000,000-836,136,000＝-283,136,000　つまり　約2億8千万円の削減が可能と試算できる。 　２）その他のがん：乳癌、頭頸部がんなどにも上記と同様な計算が成り立つが、化学療法のレジメンなど変動要因が大きく詳細な試算が困難である。一般的に検査費用よりも治療に必要なコストの方が高額であるため、どの悪性腫瘍においても効果の低い術前補助療法を省略できる効果が期待できる。およそ全体として食道癌の2倍程度、6億円以上は支出削減効果があるものと推計する。
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		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		日本医学放射線学会、日本食道学会、日本乳癌学会
⑯参考文献１	１）名称	Intratreatment Response Assessment With 18F-FDG PET: Correlation of Semiquantitative PET Features With Pathologic Response of Esophageal Cancer to Neoadjuvant Chemoradiotherapy.　Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2018 Nov 15;102(4):1002-1007.
	２）著者	Tandberg DJ
	３）概要（該当ページについても記載）	CONCLUSIONS: Volumetric PET features from the intratreatment PET were the most accurate predictors of histopathologic response. 　PETによる腫瘍体積とFDG集積を加味した評価法は、食道癌の治療中に実施した検査法としては最も組織学的な奏功群を予測する検査法であった。
⑯参考文献２	１）名称	Correlation Between Standardized Uptake Value in Preneoadjuvant and Postneoadjuvant Chemoradiotherapy and Tumor Regression Grade in Patients With Locally Advanced Esophageal Cancer.　Am J Clin Oncol. 2018 Mar;41(3):254-258.
	２）著者	Baksh K, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	CONCLUSIONS: Changes in SUV uptake on PET/CT scans after CRT have prognostic value in predicting pathologic response of esophageal cancer after neoadjuvant therapy. 　食道癌の術前化学療法の効果判定において、PET/CTにおける集積の変化（SUVの変化）が最も病理学的な奏功群を予測する因子であった。
⑯参考文献３	１）名称	18F-FDG PET Response After Induction Chemotherapy Can Predict Who Will Benefit from Subsequent Esophagectomy After Chemoradiotherapy for Esophageal Adenocarcinoma.　J Nucl Med. 2017 Nov;58(11):1756-1763.
	２）著者	Xi M, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Conclusion: 18F-FDG PET response to induction chemotherapy could be a useful imaging biomarker to identify patients with esophageal adenocarcinoma who could benefit from subsequent esophagectomy after chemoradiotherapy. 　食道腺癌の患者においてFDG-PETは優れた画像評価法であり、放射線化学療法後に引き続き手術を実施するべき患者を見分ける際に有用である。
⑯参考文献４	１）名称	The Role of 18F-FDG PET/CT and MRI in Assessing Pathological Complete Response to Neoadjuvant Chemotherapy in Patients with Breast Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis. Biomed Res Int. 2016;2016:3746232.
	２）著者	Liu Q, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	CONCLUSION: Study indicated that 18F-FDG PET/CT had a higher sensitivity and MRI had a higher specificity in assessing pCR in breast cancer patients. Therefore, the combined use of these two imaging modalities may have great potential to improve the diagnostic performance in assessing pCR after NAC. 　乳癌の術前化学療法におけるpCRの評価について、PET/CTは感度に優れMRIは特異度に優れていた。従って両者の組み合わせが術前化学療法の評価において優れる可能性がある。
	１）名称	頭頸部癌診療ガイドライン2018年版　　金原出版
	２）著者	日本頭頸部癌学会編

⑯参考文献５	３）概要（該当ページについても記載）	CQ1-7 頭頸部癌治療後の経過観察に画像診断は有用か？　（Ⅳ-１　診断　p.85） 推奨グレードB:　化学放射線療法後の治療効果判定にPET-CTは有用である。 Ongらは，CRT後の患者の頸部リンパ節の評価においてPETが有用であることを示した。PET-CTによる診断は陰性的中度が高く，安全に頸部郭清術を回避できること，さらに，12週以降の検査で感度・特異度が上昇することを示した。Islesらはメタアナリシスにおいて，PET-CT診断はCRT後10週以降で正診率が増すことを示した。2015年に発表されたランダム化第3相試験（PET-NECK study）は、12週後のPET-CTによるサーベイランスが計画的頸部郭清術（一律に頸部郭清術を施行すること）に対し非劣性であることを示した。

当該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	218206

申請技術名	ポジトロン断層撮影等　（PET検査における術前補助療法の治療効果判定の追加）
申請団体名	日本核医学会

※　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、2019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）
FDGスキャン注、フルデオキシグルコース（18F）注射液、日本メジフィジックス株式会社	21700AMZ00697000	2005/9/16	１．悪性腫瘍の診断、２．虚血性心疾患の診断、３．難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断、４．大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	使用医薬品 未収載	
フルデオキシグルコース（18F）静注「FRI」、フルデオキシグルコース（18F）注射液、富士フイルム富山化学株式会社	22900AMX00383000	2017/6/16	１．悪性腫瘍の診断、２．虚血性心疾患の診断、３．難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断、４．大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	使用医薬品 未収載	

【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）
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

特になし

「PET検査における術前補助療法の治療効果判定の追加」について

【要望の概要】

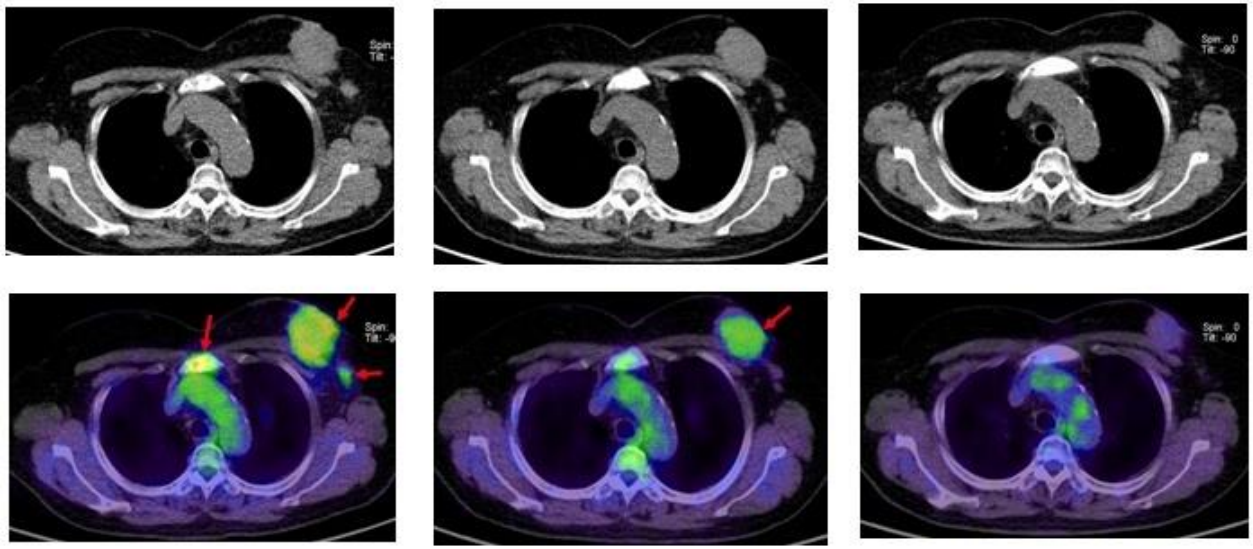
ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影の算定要件に「術前補助療法の治療効果判定」を追加する。PETによる早期治療効果判定が重要となる手術を前提とした場合にのみ適用とし、単なる化学療法、放射線療法の効果判定に使用する場合は除外する。

【対象患者数・算定回数の変化】　対象疾患： 悪性腫瘍。 対象患者数： 30,000人。 算定回数： 710,163回 ⇒ 730,000回

【PET検査から手術までの流れ】

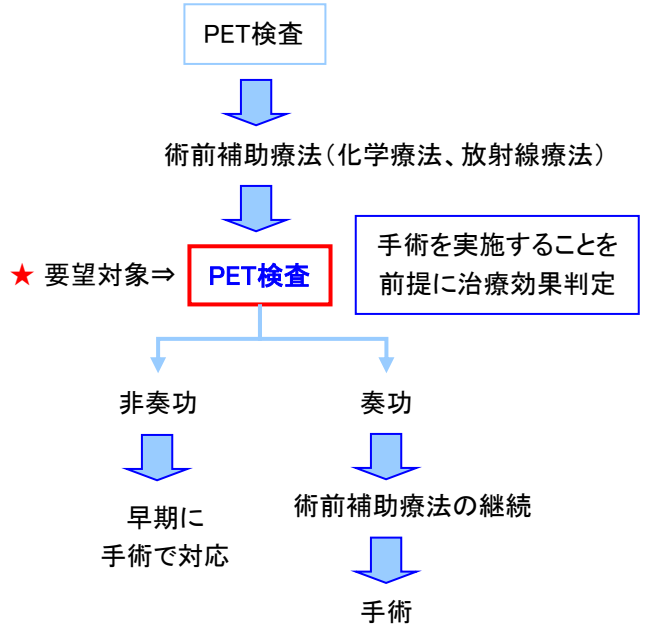
以下のように、術前補助療法の治療効果判定をPET検査ですることにより迅速な判定が可能となり、手術への移行がスムーズになる。

FDG-PETによる乳癌の治療効果判定



化学療法前　　化学療法中　　化学療法後

CT（上段）では大きさにあまり変化が無いが、FDG-PET/CT（下段）では早期にFDGの集積が低下しており、治療効果がありと判定できる。



患者の治療方針を迅速に判定できることにより患者の予後の向上が期待できる

【診療報酬上の取扱】

・E 画像診断　E101－2、E101－3、E101－4、E101－5

現行の悪性腫瘍の保険適用対象に「術前補助療法の治療効果判定」を追加する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号　※事務処理用		220101
申請技術名		MRエラストグラフィ
申請団体名		一般社団法人日本肝臓学会、日本消化器病学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018 提案当時の技術名：MRエラストグラフィ
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）		本機能は、専用ハードウエアを用いて肝臓領域に振動を与えながらMR画像を撮像することにより肝臓組織の相対的な硬さの程度を画像化する手法である。通常のMR画像に加えて短時間で撮像可能であり、ウイルス性肝炎における抗ウイルス療法適応の決定や治療効果予測及び全ての慢性肝疾患の肝硬変・肝発癌発症リスクなどを正しく評価するツールとして、侵襲性のある肝生検の代替検査となりうる非侵襲的な肝線維化診断法である。
対象疾患名		びまん性肝疾患
保険収載が必要な理由（300字以内）		慢性肝疾患の肝線維化診断は肝生検により行われていた。しかし、肝生検は侵襲的かつ高コストであるといった理由から繰り返しの検査が困難であった。また、肝生検で得られた病理検体にはサンプリングエラーや観察者間の意見の不一致という問題もある。保険収載されている超音波エラストグラフィーでもサンプリングエラーや腹水・高度肥満などの測定困難例が少なからず存在する。本手法では通常のMR画像の撮像に加え、びまん性である慢性肝疾患の線維化進行度を侵襲なく、また腹水・高度肥満例でも肝臓全体を高精度で診断できる。これにより治療前後で繰り返しかつ客観性に優れた評価が可能であり、かつ医療費の削減への寄与が見込まれる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		びまん性肝疾患
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）		本技術は専用ハードウエアを用いて肝臓領域に振動を与えながらMR画像を撮像することにより肝臓組織の相対的な硬さの程度を画像化する手法であり、半年から一年に一回程度対象疾患であるびまん性肝疾患を罹患する患者に対し適用を行う。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	412
	技術名	経皮的針生検法
	既存の治療法・検査法等の内容	経皮的針生検法(肝生検)は、肝線維化評価以外にも、原因不明の肝障害の確定診断、肝腫瘍の確定診断、肝移植後の拒絶反応の有無など様々な用途を含んでいるが、肝線維化の評価のみを目的とする場合には、肝硬度測定で置き換えることができる。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		この検査は、これまで肝生検で行われていた慢性肝疾患における肝線維化を非侵襲的に診断可能である。超音波エラストグラフィーの肝線維化診断能と比較して感度、特異度ともに高く、腹水・高度肥満例でも安全かつ正確に施行可能であり、また同時に撮像するMR画像により肝臓内のスクリーニングも行うことができるというメリットがある。日本消化器病学会監修のNAFLD/NASH診療ガイドラインにもエラストグラフィーの有用性に言及されており、本手法についての有用性が記載されている。慢性肝疾患の進行度を合併症リスクや繰り返しの入退院等の患者負担を減らしながらより高い精度で診断できると考える。 また、侵襲的検査である肝生検の適応を減少させ、患者のQOL及び医療費削減に有効である。肝生検とは異なり反復的な検査の施行が可能であり、それにより発癌危険群の患者の囲い込みがより容易になる。早期に発癌症例を見つけることが出来、肝細胞癌の治療費全体の削減にも繋がる。肝線維化を正確に診断することで、発癌低危険度の造影CT・MRI検査を割愛することにより、医療費抑制と薬剤による有害事象軽減にも有効である。
⑤　④の根拠となる研究結果		・MRエラストグラフィによって肝臓の線維化や脂肪症をより正確に、より早期に評価できる（参考文献1-5）。 ・MRエラストグラフィは超音波検査よりも正確である（参考文献１、5）。 ・MRエラストグラフィは超音波検査よりも手技が安定しており信頼性が高く、施行不可能例が少ない（参考文献2、5）。
	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数(人)	43,000,000
	国内年間実施回数（回）	15,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		現在日本にはウイルス性肝炎患者が約300万人存在する。また自己免疫性疾患関連や、飲酒や肥満を背景とした生活習慣病に起因する慢性肝疾患患者は約4,000万人いるといわれている。それらの患者のうち経皮的針生検法を行う必要があった約70,000件/年の患者のうち、MRエラストグラフィ装置を保有する国内約60施設において15,000件/年が施行可能とされると予想される。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		論文、学会発表についても相当数の報告が行われている。また、米国ではすでに通常診療で用いられている。実施に当たっては、短期間の教育により操作方法の取得は可能であり、特殊な専門性は特に要しない。さらに、読影医や放射線技師向けにMREハンドブックも出版されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本手法は被験者に対して放射線被曝がなく、CT検査やMRI検査で必要となる造影剤も不要であるため腎機能、肝機能が低下している患者や喘息、アレルギーを有する患者でも施行可能である。また、肝生検等の非侵襲的な手法において予見される合併症等がなく、安全性は高い。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｅ
	点数（１点10円）	600
	その根拠	要望点数：600点（先進画像加算） ①外保連試案点数（R13 42-6766）：74,643円（7,464.3点） ②現行の点数：1．5テスラMR撮影料1,330＋診断料450＋造影加算250＋画像診断管理加算（２）180＋電子画像管理加算120＝2,330点 ②－①　＝-5134.3点であるが、冠動脈CTに準じて600点を先進画像加算として要望。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｄ
	番号	412
	技術名	経皮的針生検法
	具体的な内容	経皮的針生検法(肝生検)は、肝線維化評価以外にも、原因不明の肝障害の確定診断、肝腫瘍の確定診断、肝移植後の拒絶反応の有無など様々な用途を含んでいるが、肝線維化の評価のみを目的とする場合には、MRエラストグラフィによる計測で置き換えることができる。
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	1,098,000,000
	その根拠	ウイルス肝炎患者約300万人のうち、約70,000人に肝生検が行われていると仮定した。経皮的肝生検は入院下に行われており、1回の費用が約200,000円とし、アクセスの観点から15,000人にエラストグラフィ検査の施行が可能とした。経皮的肝生検は、15,000×200,000=3,000,000,000円となるが、肝生検をMRエラストグラフィ検査に変更すれば、1回6000円(600点として）で入院も不必要であり、腹部MRの検査料(2080点：1330点(1.5T MRスキャン)+120点(電子画像管理加算)+450点(診断料)+180点(画像管理加算Ⅱ))を加えると、1患者あたり200,000-26,800=173,200円削減となる。肝生検15,000件をMRエラストグラフィ検査で代替し、そのうち、約半数が経皮的肝生検が不要となったと仮定すると、1,098,000,000円の医療費削減が見込まれる。さらに、MRエラストグラフィの測定により肝発癌高リスク群の囲い込みが可能であり、肝細胞癌の予防と早期発見によって、医療費の削減効果は更に甚大で計り知れない。
⑪当該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）		1.5T（テスラ）以上のMR装置
⑫当該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（2019年1月より収載） 76391 - magnetic resonance (eg, vibration) Professional (-26) - $56.94 Technical (-TC) - $183.08 Global - $240.02 URL: https://www.cms.gov/apps/physician-fee-schedule/search/search-results.aspx?Y=0&T=0&HT=0&CT=0&H1=76391&M=5
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器病学会、日本磁気共鳴医学会
⑯参考文献１	１）名称	Magnetic Resonance vs Transient Elastography Analysis of Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease: A Systematic Review and Pooled Analysis of Individual Participants.(Clin Gastroenterol Hepatol. 2019; 17: 630-637)
	２）著者	Hsu C, Caussy C, Imajo K, Chen J, Singh S, Kaulback K, Le MD, Hooker J, Tu X, Bettencourt R, Yin M, Sirlin CB, Ehman RL, Nakajima A, Loomba R.
	３）概要（該当ページについても記載）	2005年から2017年にかけて論文化された研究（横浜市大・Mayo Clinic・UCSD）をsystematicにプール解析し、それぞれの線維化ステージにおいてMRエラストグラフィが超音波エラストグラフィよりも有意に高い診断精度を持っていたことが示された国際共同研究。(p.630)

⑯参考文献２	１）名称	肝線維化・脂肪化診断の進歩と将来展望（肝臓. 2018; 59: 407-414)
	２）著者	本杉宇太郎
	３）概要（該当ページについても記載）	肝線維化診断の背景、MRエラストグラフィの基礎、臨床応用：具体的には病理学的線維化スコアの予測、肝発癌の予測、将来展望までが記載された総説。(p.407)
⑯参考文献３	１）名称	Magnetic resonance elastography is as accurate as liver biopsy for liver fibrosis staging.(J Magn Reson Imaging. 2017; 47: 1268-1275)
	２）著者	Morisaka H, Motosugi U, Ichikawa S, Nakazawa T, Kondo T, Funayama S, Matsuda M, Ichikawa T, Onishi H.
	３）概要（該当ページについても記載）	肝線維化のステージングにおいて、MRエラストグラフィは肝生検と同等の精度を持ち、代替となり得ることが示されている。(p.1268)
⑯参考文献４	１）名称	Repeatability of MR Elastography of Liver: A Meta-Analysis (Radiology 2017; 285: 92-100)
	２）著者	Serai SD, Obuchowski NA, Venkatesh SK, Sirlin CB, Miller FH, Ashton E, Cole PE, Ehman RL.
	３）概要（該当ページについても記載）	274人分のデータを含む12のstudyを用いてRepeatability Coefficientを求めたメタアナリシス。 Repeatability Coefficientとして、22% (95% CI: 16.1%, 28.2%) 以上の変化が見られた場合には肝硬度が変わったと判断される。(p.92)
⑯参考文献５	１）名称	Magnetic Resonance Imaging More Accurately Classifies Steatosis and Fibrosis in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease Than Transient Elastography.(Gastroenterology 2016; 150: 626-637)
	２）著者	Imajo K, Kessoku T, Honda Y, Tomeno W, Ogawa Y, Mawatari H, Fujita K, Yoneda M, Taguri M, Hyogo H, Sumida Y, Ono M, Eguchi Y, Inoue T, Yamanaka T, Wada K, Saito S, Nakajima A.
	３）概要（該当ページについても記載）	MRエラストグラフィとMRIによるPDFF（Proton Density Fat Fraction）測定を組み合わせることにより、TE（Transient Elastography）と CAP （Controlled Attenuation Parameter）よりもNAFLDの線維化および脂肪症をより精度よく診断できる。(p.626) ※2018年度の米国肝臓学会のNAFLDクリニカルガイドラインでも引用されている。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号	220101

申請技術名	MRエラストグラフィ
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会、日本消化器病学会

※　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、2019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）
ディスカバリー MR750w	223ACBZX00061000	2017年5月1日	被検者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のため提供する。	該当無し	－
オプティマ MR450w	223ACBZX00032000	2017年5月1日	被検者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のため提供する。	該当無し	－
MAGNETOM ヴィーダ	229AABZX00082000	2018年1月1日	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	－

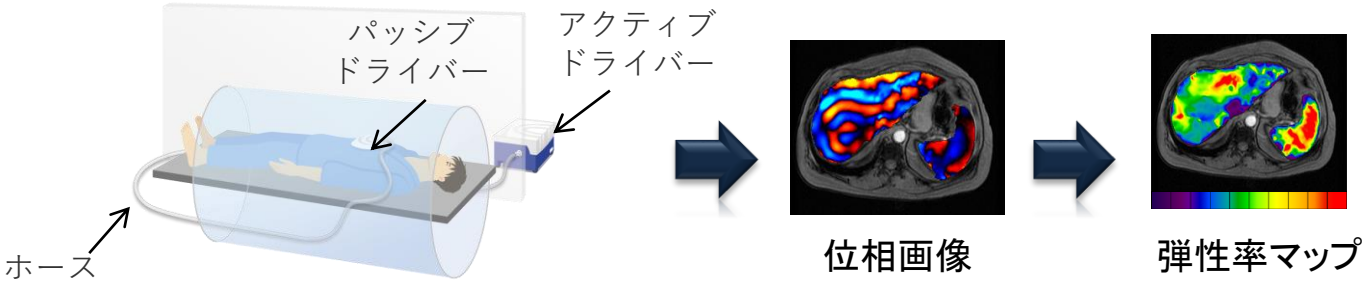
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

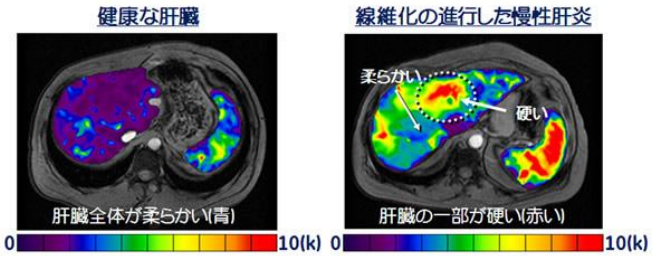
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

MRエラストグラフィ(概要図)

<計測方法>



患者体表肝臓付近に配置されたパッシブドライバを、ホースによって接続され、MR室外に配置されたアクティブドライバーにより振動させ、肝臓内へ波動を伝播させる。
この波動伝播の様子を専用シーケンスにより計測し、位相画像へと変換することにより、肝臓組織の相対的な硬さの程度（弾性率マップ）を画像化する技術である。



技術の概要	本機能は、専用ハードウエアを用いて肝臓領域に振動を与えながらMR画像を撮像することにより肝臓組織の相対的な硬さの程度を画像化する手法。
対象疾患	びまん性肝疾患
保険収載の必要性のポイント	慢性肝疾患の肝線維化診断は肝生検により行われていた。しかし、肝生検は侵襲的かつ高コストであるといった理由から繰り返しの検査が困難であった。本手法では通常のMR画像の撮像に加え、びまん性肝疾患の線維化進行度を侵襲なく高精度で診断できる。これにより治療前後で繰り返しかつ客観性に優れた評価が可能であり、かつ医療費の削減への寄与が見込まれる。
診療報酬上の取り扱い	E202　MR 先進画像加算 （撮影料に加算） 冠動脈CTに準じて600点

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号　※事務処理用		220102
申請技術名		ナビゲーションシステム(フュージョンイメージング）を用いたラジオ波治療
申請団体名		一般社団法人　日本肝臓学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）		DICOMで保存されたCTやMRI画像データを院内ネットワーク経由で超音波装置上にダウンロードし，磁気センサーで位置を合わせると，リアルタイムで超音波画像の断面位置に対応したCT/MRI画像が同期表示される．この技術により通常超音波で同定困難あるいは1cm未満の肝悪性腫瘍を安全で確実にラジオ波で焼灼することができる．
対象疾患名		肝悪性腫瘍（肝細胞癌,転移性肝癌など）
保険収載が必要な理由（300字以内）		本技術に必要な磁気センサーを搭載したハイエンドの超音波機器は汎用されている超音波機器と比較して極めて高額であり，治療時には超音波装置および超音波画像に精通した助手が必要である．また手術時に磁気センサーで術野が不潔とならぬようカバーをかけるため，通常Bモード画像のみで施行するラジオ波治療と比較し費用が発生する．

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		肝悪性腫瘍（肝細胞癌,転移性肝癌など）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）		肝細胞癌または転移性肝癌に対するラジオ波治療において約1/4(25%)の結節が通常超音波画像で視認性が不良と報告されている．またCTやMRI機器の進歩で1cm未満の肝悪性腫瘍が検出される頻度が増加している．
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該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	K
	番号	K697-3　(1ーロおよび2-ロ)
	技術名	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法(1．2cm以内のもの-ロその他のもの，2.2cmを超えるもの-ロその他のもの)
	既存の治療法・検査法等の内容	肝悪性腫瘍に対して経皮的に通常超音波画像でラジオ波焼灼を施行する
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		通常超音波画像で視認性が不良あるいは1cm未満の肝細胞癌において，ナビゲーション（フュージョンイメージング）を用いることによりラジオ波治療の成功率が上昇し局所再発が減少する．
⑤　④の根拠となる研究結果		参考文献①-⑤
	エビデンスレベル	3
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1300人
	国内年間実施回数（回）	1300回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		第20回全国原発性肝癌追跡調査報告での局所療法件数は5288件であり,その約25%をBモード描出不良と仮定し患者数を計算した．
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		肝癌診療ガイドラインではラジオ波焼灼療法は3cm3個以内肝癌に推奨されており，専門性は高く技術と経験が必要であるが,国内で広く普及している．
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	内科か外科、あるいは放射線科を標榜し，ナビゲーションに必要な磁気センサーを搭載したハイエンドの超音波診断装置が利用可能であること．ラジオ波焼灼療法に習熟した医師が施行可能であること．
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	肝悪性腫瘍のラジオ波治療およびハイエンドの超音波診断装置に精通した内科医,外科医,放射線医

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）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクはない
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性・社会的妥当性に問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	K
	点数（１点10円）	15200点(2cm以内), 22160点(2cmをこえるもの)
	その根拠	現行のラジオ波治療保険点数(15000点, 21960点）に磁気センサーのカバー代(500-1000円）および技術料を合算した200点を追加した.
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	K
	番号	697-3
	技術名	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法(1. 2cm以内のもの-ロその他のもの, 2.2cmを超えるもの-ロその他のもの)
	具体的な内容	肝悪性腫瘍に対して経皮的に通常超音波画像でラジオ波焼灼を施行する
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	2,600,000
	その根拠	1300人がナビゲーションシステムを使用したラジオ波治療を施行した場合の差額
⑪当該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）		超音波診断装置
⑫当該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当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし
⑯参考文献１	１）名称	Percutaneous US/MRI Fusion-guided Radiofrequency Ablation for Recurrent Subcentimeter Hepatocellular Carcinoma: Technical Feasibility and Therapeutic Outcomes (Radiology. 2018;288:878-886)
	２）著者	Kyoung Doo Song, Min Woo Lee, MD・Hyunchul Rhim, Tae Wook Kang, Dong Ik Cha, Dong Hyun Sinn, Hyo Keun Lim
	３）概要（該当ページについても記載）	1cm未満の再発肝癌(n=125)に対するUS/MRIフュージョンを用いたラジオ波治療の治療成功率は98.4%であり, 局所再発率は3年7.4%であった.
⑯参考文献２	１）名称	Real-time US-CT/MR fusion imaging for percutaneousradiofrequency ablation of hepatocellular carcinoma (J Hepatol. 2017; 66:347-354)
	２）著者	Su Joa Ahn, Jeong Min Lee, Dong Ho Lee, Sang Min Lee, Jung-Hwan Yoon, Yoon Jun Kim, Jeong-Hoon Lee, Su Jong Yu, Joon Koo Han
	３）概要（該当ページについても記載）	5cm以下肝癌216症例において, フュージョンイメージングを用いた場合有意に通常Bモード単独と比し腫瘍の視認性およびラジオ波治療施行可能率は良好であった. フュージョンイメージングを用いたラジオ波治療ではBモードで視認性が低い腫瘍と高い腫瘍で治療成功率に有意差は認めなかった.
⑯参考文献３	１）名称	肝癌診療ガイドライン　2017年版
	２）著者	日本肝臓学会
	３）概要（該当ページについても記載）	造影超音波やfusion imagingはBモードで描出が困難な肝細胞癌に対する治療ガイドとして有用である.(145ページ)
⑯参考文献４	１）名称	Real-time image fusion for successful percutaneous radiofrequency ablation of hepatocellular carcinoma. (J Ultrasound Med. 2014; 33:2005-10)
	２）著者	Nobuyuki Toshikuni, Mikihiro Tsutsumi, Yoshitaka Takuma, Tomiyasu Arisawa
	３）概要（該当ページについても記載）	フュージョンイメージグを用いた肝癌ラジオ波治療の治療成績をまとめたreviewである. ５つの論文でのBモード描出不良の肝癌に対するナビゲーション（フュージョンイメージング）を用いたラジオ波治療成功率は90-100%であった.
	１）名称	Local tumour progression after loco-regional therapy of hepatocellular carcinomas: value of fusion imaging-guided radiofrequency ablation. (Clin Radiol. 2014; 69(3):286-93)
	２）著者	J.H. Min, M.W. Lee, H. Rhim, D.I. Cha, S. Lim, S.-Y. Choi, H.K. Lim

⑯参考文献５	３）概要（該当ページについても記載）	TACEまたはラジオ波治療後の局所再発症例(n=50)を対象とした研究である．通常Bモード超音波では局所再発部位は40症例(80%)描出可能であったが，40症例中5例(12.5%) が偽陽性であった．フュージョンイメージングを使用するとtrue-positive detectionは50症例中46例(92%)に増加した．局所治療後の再発に対してフュージョンイメージングの有用性を示した．

当該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	220102

申請技術名	ナビゲーションシステム（フュージョンイメージング）を用いたラジオ波治療
申請団体名	一般社団法人　日本肝臓学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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）
汎用超音波診断装置Aplio i800 TUS-AI800　キヤノンメディカルシステムズ株式会社	228ABBZX00021000	2016年4月1日	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること	該当なし	
汎用超音波画像診断装置LOGIQ E10 GEヘルスケア・ジャパン株式会社	230ABBZX00025000	2018年6月1日	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること	該当なし	
超音波診断装置 ALOKA ARIETTA 850 株式会社日立製作所	228ABBZX00147000	2017年2月1日	超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること	該当なし	

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

この他にも超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti （フィリップス社製, 薬事承認番号225ADBZX00148000 ）においてもナビゲーションRFAが可能である.ナビゲーション（フュージョンイメージング）の技術は日立メ ディコ社が2003年に世界で初めて開発し,Real-time VirtualSonography （RVS）として 超音波診断装置に導入し た. その後、GEヘルスケア社からVolumenavigation system, 東芝メディカルシステムズ社（現キャノンメディカルシステムズ社）からはSmart fusionとして各社の超音波診断装置に搭載されるに至った. ハイエンドの機器のみにこの機能が搭載されていることが特徴である.

技術名：ナビゲーションシステムを用いたラジオ波治療

【背景】 本邦では肝癌は癌死亡の第5位であり(2017年), 肝癌の大きな特徴は肝内再発を繰り返すことである. よって3cm3個以内の肝癌に対しては切除ではなく, 経皮的ラジオ波治療(RFA)が選択されることも多い. 経皮的治療は目的とする腫瘍を超音波で確実に描出し正確に穿刺することが重要であるが, 以前の治療痕の近傍やCT・MRIで指摘された病変が通常超音波では同定困難なことが少なくない.

【技術の実際】

事前に患者のCTまたはMRIを画像サーバーからDICOM経由で超音波装置に取り込む

↓

患者に超音波機器の磁気センサーを近づけ，位置センサーを取り付けたプローブを用いて軸合わせをする

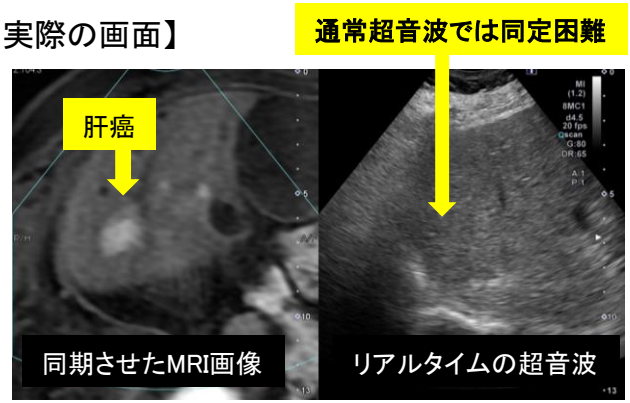
位置センサーを装着したプローブ

↓

MRIやCTの取り込み画像を参照しながらさらに血管などで位置を合わせ，最終的にはMRI/CT画像データを同期させながら超音波ガイド下でのラジオ波治療が可能

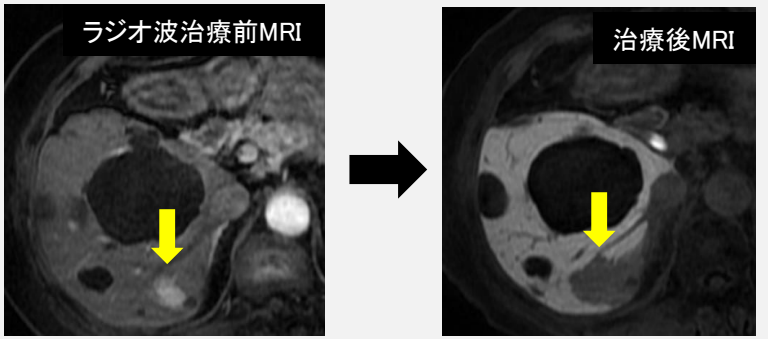
超音波診断装置

【実際の画面】



MRIで発見されたが超音波では同定困難な肝癌に対してフュージョンイメージングを用いて経皮的ラジオ波治療を施行

【実際の治療前後画像】



通常超音波では同定できない肝癌が完全焼灼されている

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号　※事務処理用		221201
申請技術名		外来緩和ケア管理料
申請団体名		特定非営利活動法人 日本緩和医療学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無		有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：外来緩和ケア管理料
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分		B
診療報酬番号		B001 24
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☑ 1－B 算定要件の拡大（施設基準） ☑ 1－C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 2－A 点数の見直し（増点） ☐ 2－B 点数の見直し（減点） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）		がん治療の外来化、治療と生活、仕事の両立が課題であり外来通院がん患者は2-5割くらいの頻度で心身両面の苦痛がある。現在の外来緩和ケア管理料算定要件は、医療用麻薬を使用するがん疼痛の1点に絞られており、がん患者の心身両面の苦痛の広さ、深さ、ニーズ、診療頻度に対応できていない。ゆえにがん疼痛、疼痛以外の身体、精神心理社会症状への入院での緩和ケア診療加算と同様になるように要件緩和を要望する。
再評価が必要な理由		がん治療の外来化の加速、治療と生活、仕事の両立などのがん治療をめぐるがん患者の背景が変化しており、かつ外来通院中のがん患者は2-5割くらいの頻度で心身両面の苦痛がある。現在の外来緩和ケア管理料算定要件は、医療用麻薬を使用するがん疼痛の1点に絞られており、がん患者の心身両面の苦痛の広さ、深さ、ニーズ、診療頻度に対応できていない。ゆえにがん疼痛、疼痛以外の身体、精神心理社会症状への入院での緩和ケア診療加算と同様になるように要件緩和及び算定回数制限緩和、算定要件職種配置の要件を入院緩和ケアチーム加算と連動して改定することを要望する。また算定回数制限緩和、算定要件職種配置の要件を緩和ケア診療加算の改定と連動して改定する。

【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）		再評価すべき内容は、外来がん患者の心身両面の苦痛への対応の適正な評価と外来(早期）からの緩和ケアの苦痛の緩和の効果、生命予後延長の可能性である。　外来緩和ケアについて国の検討会で症状マネジメント、アクセス含め不十分と報告されている。（文献１，２，３，４，５）
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		・対象とする患者：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長 等に届け出た保険医療機関において、緩和ケアを要する入院中の患者以外の患者（がん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者に限る。） ・技術内容：当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して療養上必要な指導を行う ・点数や算定の留意事項：290点（月1回）、医師ががん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬を投 与している入院中の患者以外のがん患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者に対して、当該患者の同意に基づき、外来 において、症状緩和に係る専従のチーム（以下「緩和ケアチーム」という。）による診療が行われた場合
診療報酬区分（再掲）		B
診療報酬番号（再掲）		B001 24
技術名		外来緩和ケア管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等		外来がん患者の心身両面の苦痛への対応の適正な評価(参考文献1，2）と外来(早期）からの緩和ケアは苦痛緩和の効果、生命予後延長の可能性がある(参考文献3）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		外来通院中のがん患者は2-5割くらいの頻度で心身両面の苦痛がある。平成29年度社会医療診療行為別調査によると　年間では調査対象月の当該算定件数680×12=8,160件(年）であった。同調査の15歳以上の外来化学療法算定数総数は197,040件（月）であった。少なく見積もってこの外来化学療法をうけるがん患者の件数の20%として、かつ緩和ケア診療加算届け出施設ががん診療連携拠点病院のうちの約40%と推定、月2回まで算定可能とした。（197,040×0.2×0.4×2＝31,526件/月。　378,312件/年。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	8,160
	後の症例数（人）	378,312

年間実施回数の変化等	前の回数（回）	8,160
	後の回数（回）	378,312
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		医師に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入について技術習得しており、技術的な難易度が高いものではなく、各種症状緩和のガイドラインも整備されている。
・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）	現状の施設要件に準ずる。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現状の施設要件に準ずる。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	各疾患の診療ガイドラインを遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医師に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入について習得しており、副作用やリスクについて安全に配慮した対応ができる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		適応の拡大が認められれば、医療用麻薬を使用するがん疼痛のみにしか対応できないことより、がん患者の外来での緩和ケア診療が推進され、がん患者の治療と生活、就労の両立という社会的要望に沿える。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	290
	見直し後	290
	その根拠	算定要件の変更要望であり、点数の見直しは無い。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択　　特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	12,881,289,600
	その根拠	290点X10円X（378,312-8,160）X12＝12,881,289,600円　増 保険点数X10円X月あたり増加件数（推定月あたり算定数-H27年算定数）X12か月
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献１	１）名称	Pain intensity, quality of life, quality of palliative care, and satisfaction in outpatients with metastatic or recurrent cancer: a Japanese, n ationwide, region-based, multicenter survey.
	２）著者	Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Ichikawa T, Akizuki N, Shirahige Y, Akiyama M, Eguchi K.
	３）概要（該当ページについても記載）	日本の外来通院中の進行・遠隔転移のあるがん患者に中等度の疼痛20%、痛み以外の身体的苦痛21%、精神的苦痛24%、スピリチュアルな苦痛54%が認められる。（J Pain Symptom Manage. 2012;43(3):503-14）
⑯参考文献２	１）名称	Symptom prevalence and longitudinal follow-up in cancer outpatients receiving chemotherapy.
	２）著者	Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Kimura F.
	３）概要（該当ページについても記載）	日本の外来化学療法通院がん患者4,000例において、つらさと支障の寒暖計、MDアンダーソン症状評価尺度日本語版を用いて評価したところ疼痛、呼吸困難、倦怠感などの身体症状が12-23%、精神的苦痛が15%、意思決定支援14%必要であった。（J Pain Symptom Manage. 2009 May;37(5):823-30.）
⑯参考文献３	１）名称	Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer.
	２）著者	Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	早期から外来で専門的な緩和ケアを提供すると肺癌患者で12週後のQOLが優位に高く、生命予後も約3か月延長の可能性の効果がRCTで実証。（N. Engl. J. Med. Aug 19 2010 ; 363 (8) : 733-742.）
⑯参考文献４	１）名称	第1回がんとの共生のあり方に関する検討会資料　緩和ケアの質の向上
	２）著者	厚生労働省健康局

⑯参考文献４	３）概要（該当ページについても記載）	緩和ケア外来のあり方について、Ｐ２１－２９。心身の苦痛の患者は多い、外来がん患者増傾向で、がん治療とのインテグレーション、ＡＣＰを含めた対応の必要あり。
⑯参考文献５	１）名称	ＡＳＣＯ　ＧＬ2017　ＶＯＬ36
	２）著者	ＪＣＯ
	３）概要（該当ページについても記載）	入院、通院進行がん患者は、積極的な抗がん治療と並行して、 早期の段階から多職種の緩和ケアチームに紹介すべきである。（強い推奨）

当該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	221201

申請技術名	外来緩和ケア管理料
申請団体名	特定非営利活動法人 日本緩和医療学会

※　薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019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				

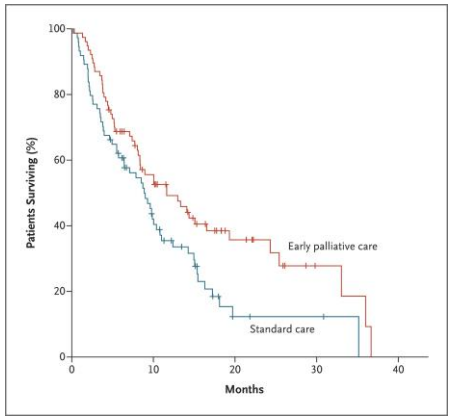
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

外来緩和ケア管理料について

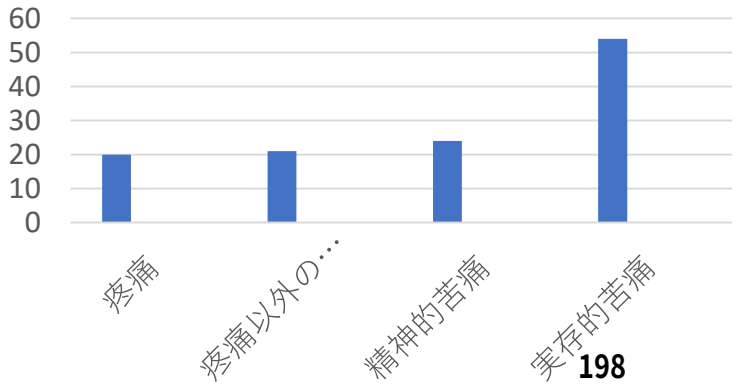
外来緩和ケアに関する知見

・外来で緩和ケア専門家介入により
QOLの向上
生存期間延長の可能性

専門家の相談内容
- ・関係性構築
- ・症状マネジメント
- ・心理社会的対処法
- ・病気の理解
- ・治療の理解
- ・終末期の計画
- ・家族



外来がん患者の症状頻度



・早期からの緩和ケアチーム紹介を強く推奨
（ＡＳＣＯ ガイドライン2017）

<u>現状</u>
対象を医療麻薬を使用するがん疼痛に限定
<u>問題点</u>
・QOL改善、生存期間延長が期待できガイドラインが推奨する介入を疼痛を有する患者にしか実施できない
・入院緩和ケア診療加算は介入する症状を疼痛に限定していない
<u>提案</u>
対象を疼痛以外の身体症状、精神心理社会症状に要件緩和