

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	290101	
申請技術名	DPCの医療機能評価係数Ⅱで精神科リエゾンチーム加算の存在を評価する	
申請団体名	日本総合病院精神医学会	
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）：2018 提案当時の技術名：DPCの医療機能評価係数Ⅱに精神科リエゾンチーム加算の存在を評価する仕組みを組み入れること（但し救命救急センターの存在が必要）
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	救命救急センターを持つ病院で精神科リエゾンチームを稼働させ、一般病棟に入院する患者のうち、身体症状以外に、不安、うつ、せん妄などの精神症状を持つ患者や精神疾患患者で一般病棟に入院している患者の全人的サポートを行うことで一般医療と精神医療の連携が促進される。更に平均在院日数の短縮にもつながることから医療の適正化と機能強化に繋がる	
対象疾患名	一般病棟に入院する患者のうち、身体症状以外に、不安、うつ、せん妄などの精神症状を持つ患者や精神疾患患者で一般病棟に入院している患者。また救命救急センターを自殺企図などで受診する患者。	
保険収載が必要な理由（300字以内）	精神科医や専任の有資格看護師等から形成される精神科リエゾンチームを稼働させ、一般病棟に入院する患者のうち、身体症状以外に、不安、うつ、せん妄などの精神症状を持つ患者や精神疾患患者で一般病棟に入院している患者の全人的サポートを行うことで一般医療と精神医療の連携が促進され、更に平均在院日数の短縮にもつながることから医療の適正化と機能強化に繋がる可能性は大きい。また救命救急センター設置を条件とすることで自殺企図患者などへの対応が充実強化される可能性が大きい。医療機能評価係数Ⅱで評価することでこうした機動的に院内で機能するチームの存在の重要性が更に明確となり普及していく可能性が高くなる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	一般病棟に入院する患者のうち、身体症状以外に、不安、うつ、せん妄などの精神症状を持つ患者や精神疾患患者で一般病棟に入院している患者の全人的サポート	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	精神科医や専任の有資格看護師等から形成される精神科リエゾンチームを組織し、一般病棟に入院する患者のうち、身体症状以外に、不安、うつ、せん妄などの精神症状を持つ患者や精神疾患患者で一般病棟に入院している患者の全人的サポートを行う	
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	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
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	一般医療と精神医療の連携を密にし、医療の質を高める。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	特になし	
エビデンスレベル	エビデンスレベルをリストから選択 特になし	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	17×4×12×96=78336(人)
	国内年間実施回数(回)	2×4×12×96=9216(回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成30年9月現在で精神科リエゾンチーム加算取得施設189。週平均17名の対象患者で実施回数は平均2回。救命救急医療センター267施設。両方を満たす施設は96施設。	
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）	精神科リエゾンチーム加算は既に平成24年度から施行されており、チーム数も順調に増え実績を積み重ねている。	
・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）	当該保険医療機関内に下記の医療スタッフから構成される精神科リエゾンチームが設置されていること。又救命救急センターの存在も必須である。
	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）	専任の精神科医、精神科での臨床経験を持ち研修を積んだ専任看護師、専従の精神保健福祉士、作業療法士など
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	精神科リエゾンチーム活動ガイドライン試案（厚労省平成24年度障害者総合福祉推進事業成果物）が参考になる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし	

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	区分をリストから選択	DPC関連につき該当区分無し
	点数（1点10円）	DPC医療機能評価係数Ⅱ・体制評価指数（精神疾患）で0.25pとして評価	
	その根拠	DMAT評価に準じて評価	
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	特に無し
	番号	特に無し	
	技術名	特に無し	
	具体的な内容	特に無し	
予想影響額	プラスマイナス	プラス	
	予想影響額（円）	不明	
	その根拠	不明	
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）への掲載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	不明		
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	特に無し		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本精神神経学会		
⑯参考文献 1	1) 名称	精神科リエゾンチーム活動ガイドライン試案（厚労省平成24年度障害者総合福祉推進事業成果物）	
	2) 著者	小石川比良菜、見野耕一ら	
	3) 概要（該当ページについても記載）	リエゾンチーム医療の定義、リエゾンチーム活動の実際、スタッフに向けた活動、具体的局面の介入、地域に向けた活動などを日本で始めてまとめ上げ、一般医療と精神医療の連携に向けて精神科リエゾンチーム活動の持つ意味を明らかにした。	
⑯参考文献 2	1) 名称	精神科リエゾナー診療報酬の改正と今後の課題	
	2) 著者	小石川比良菜、見野耕一ら	
	3) 概要（該当ページについても記載）	臨床精神医学 46 (1) ; 81-90, 2017 平成24年度から5疾病5事業時代に入り一般医療と精神医療の連携の重視が鮮明になった。その中で精神科リエゾンチーム加算が登場し大きな波紋を広げた。当初は報酬額の少なさや施設基準の厳しさから算定施設数の伸びはゆっくりしていたが、平成28年度診療報酬改定で精神科急性期医師配置加算の施設基準の要件となり、更に総合入院体制加算2&3の施設基準にくみこまれることで飛躍的に加算施設数が増加し存在感を増した。精神科リエゾンチームを一般医療と精神医療の連携を推進するためのfunctional unitとすると、これは総合病院精神科の評価を診療報酬上、直接的評価と間接的評価、二つの面から進めることを意味している。診療報酬の側から総合病院精神科医療の新たな位置づけと可能性を示唆していると考え。	
⑯参考文献 3	1) 名称	精神科リエゾンチーム加算の意義 市勤区「大惑劣・救急救急医療センター」を有する無床総合病院精神科の場合	
	2) 著者	宇田川雅彦、菅原亜由美、富田千代	
	3) 概要（該当ページについても記載）	救命救急センターを持つ無床総合病院の精神科の立場から、特に自殺企図患者への対応実践から精神科リエゾンチーム加算の施設基準に精神科医師が常勤であることが必要であること、並びに救命救急センターが絡む場合にリエゾンの負担がかなり異なることから何らかの対応が必要であることを明らかにした。（臨床精神医学 48 (2) : 245-254, 2019)	
⑯参考文献 4	1) 名称	特に無し	
	2) 著者	同上	
	3) 概要（該当ページについても記載）	同上	
⑯参考文献 5	1) 名称	特に無し	
	2) 著者	同上	
	3) 概要（該当ページについても記載）	同上	

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 290101

申請技術名	DPCの医療機能評価係数Ⅱで精神科リエゾンチーム加算の存在を評価する
申請団体名	日本総合病院精神医学会

※ 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）
特に無し					

【医療機器について】

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

【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）
特に無し				

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

--

# 概要図「DPCの医療機能評価係数Ⅱで精神科リエゾンチーム加算の存在を評価する(但し救命救急センターの存在が必要)」

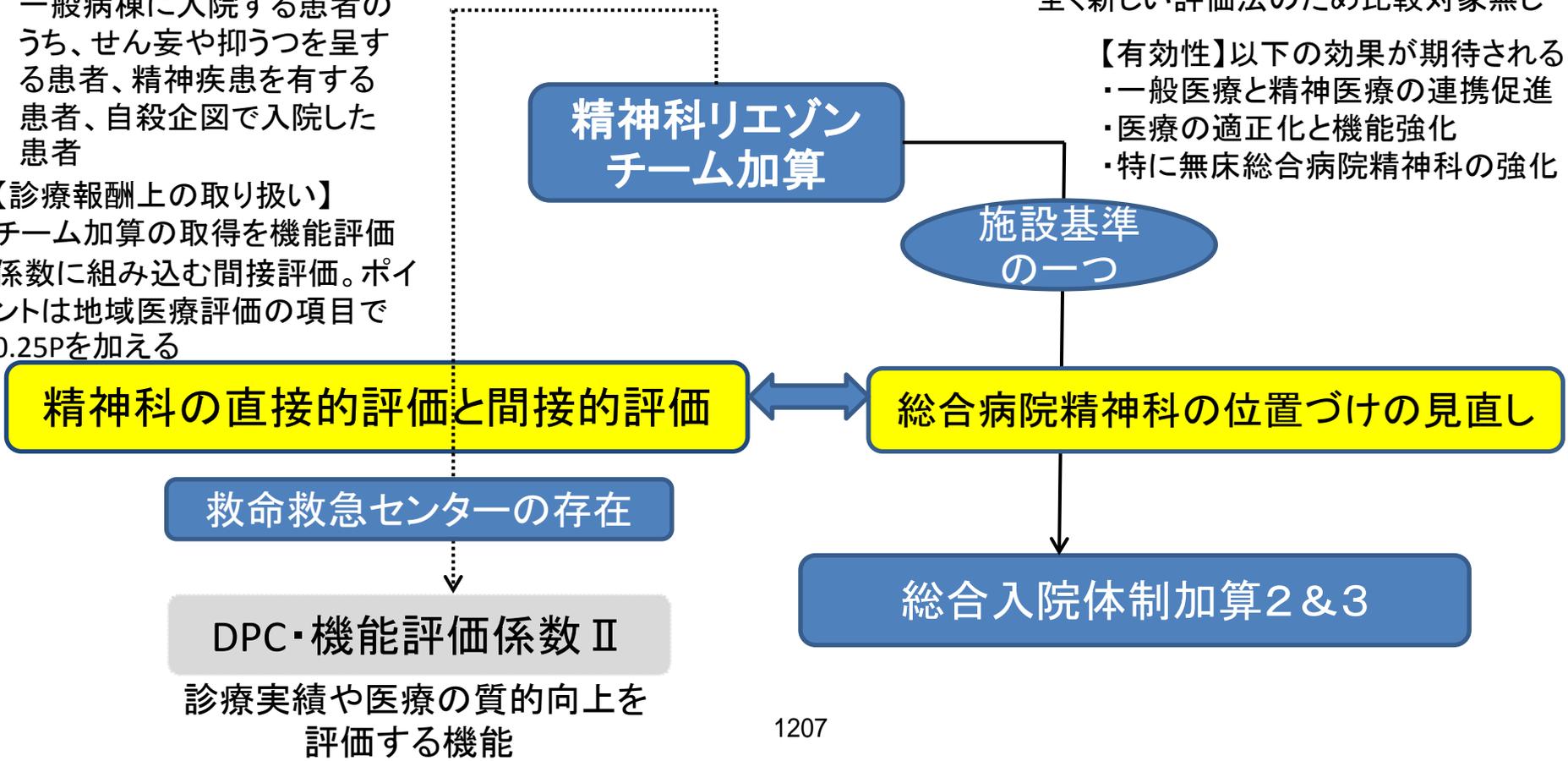
【提案概要】精神科リエゾンチームの活動により、一般医療と精神医療の連携が促進されることは明らかであり、平均在院日数の短縮にもつながる。平成28年度改定では総合入院体制加算2&3の施設基準において、精神科リエゾンチーム加算の取得が加わった。さらに、救命救急センターの存在を条件にDPCの機能評価係数Ⅱで評価することにより、院内におけるチームの重要性が明確となり、医療の適正化と機能強化につながる事が期待される。

【対象疾患】  
 一般病棟に入院する患者のうち、せん妄や抑うつを呈する患者、精神疾患を有する患者、自殺企図で入院した患者

【診療報酬上の取り扱い】  
 チーム加算の取得を機能評価係数に組み込む間接評価。ポイントは地域医療評価の項目で0.25Pを加える

【既存の評価法との比較】  
 全く新しい評価法のため比較対象無し

- 【有効性】以下の効果が期待される
- ・一般医療と精神医療の連携促進
  - ・医療の適正化と機能強化
  - ・特に無床総合病院精神科の強化





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	区分をリストから選択	DPC関連につき該当区分無し
	点数（1点10円）	無し	
	その根拠	無し	
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	特に無し
	番号	特に無し	
	技術名	特に無し	
	具体的な内容	特に無し	
予想影響額	プラスマイナス	プラス	
	予想影響額（円）	不明	
	その根拠	不明	
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	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特に無し		
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	特に無し		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本精神神経学会		
⑯参考文献 1	1) 名称	特に無し	
	2) 著者	同上	
	3) 概要（該当ページについても記載）	同上	
⑯参考文献 2	1) 名称	特に無し	
	2) 著者	同上	
	3) 概要（該当ページについても記載）	同上	
⑯参考文献 3	1) 名称	特に無し	
	2) 著者	同上	
	3) 概要（該当ページについても記載）	同上	
⑯参考文献 4	1) 名称	特に無し	
	2) 著者	同上	
	3) 概要（該当ページについても記載）	同上	
⑯参考文献 5	1) 名称	特に無し	
	2) 著者	同上	
	3) 概要（該当ページについても記載）	同上	

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

290102

申請技術名	DPC適用病院の精神病床へのDPC適用化
申請団体名	日本総合病院精神医学会

※ 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）
特に無し					

【医療機器について】

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

【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）
特に無し				

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

--

# 概要図「DPC適用病院の精神病床へのDPC適用化」

【提案概要】現在、大学病院や殆どの総合病院はDPCの対象となっているが、その中に存在する精神病床はDPCの対象外となっている。臨床現場では院内の中央診療設備を共有しながら、密接な関係の元で診療を行っている。そのためDPC適用が妥当と考える。

【対象疾患】総合病院の精神病棟に入院する、精神科急性期や身体合併症などの患者

現在DPC適用病院では精神病床は差別化されDPC適用の対象外となっている

【既存の評価法との比較】  
既存の評価法では精神病棟は一般病棟と異なりDPC評価の対象となっていない。

- 【有効性】以下の効果が期待される
- ・一般医療と精神医療の連携促進
  - ・医療の適正化と機能強化

【診療報酬上の取り扱い】精神病棟を一般病棟と差別化せず、DPC評価の対象とする

精神病床のDPC適用

総合病院における一般医療と精神医療の連携促進

総合病院精神病床の診療実態に見合う報酬の確保

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	291101
申請技術名	HHV-6 DNA定量検査
申請団体名	日本造血細胞移植学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
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 提案当時の技術名 : 血中HHV-6 DNA定量検査
「実績あり」 の場合 追加のエビデンスの有無	有 今回脳脊髄液についてPCR検査を行うため、「HHV-6 DNA検査」と技術名を変えました。 Abidi et al (BMT 2019) より、CIBMTRデータより移植後ウイルス性脳炎の73%はHHV-6であり、特に移植後30日までの脳炎の95%はHHV-6であることが報告されており、その予後不良も示されています。HHV-6 DNA測定的重要性の根拠となると考え追加エビデンスとしました。
技術の概要 (200字以内)	末梢血あるいは脳脊髄液中のHHV-6 DNAをリアルタイムPCR法によって増幅して定量することにより移植後のHHV-6脳炎をはじめとしたHHV-6感染症の診断を行う。診断確定後は血中あるいは脳脊髄液中のHHV-6 DNAを同法を用いて治療効果をモニターする。
対象疾患名	造血細胞移植後免疫不全患者におけるHHV-6感染症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	HHV-6脳炎は移植患者における予後不良の中枢神経合併症であり、臍帯血移植においては8-10%の症例で発症する。有効な抗ウイルス薬であるホスカルネットは2019年3月にHHV-6脳炎に対する適用が得られた。しかし現在HHV-6脳炎に対して保険収載された診断薬は存在せず、正確な診断に基づいて治療を行うための支障となっている。髄液中HHV-6 DNAの証明はHHV-6脳炎診断の必須条件であり、また血中HHV-6 DNA測定はHHV-6脳炎の早期診断に有用であることが示されている。現在HHV-6脳炎に対しては治療薬は存在するが診断薬が存在しない状態であり、体外診断薬の保険収載は必須と考えられる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	造血細胞移植後のHHV-6関連疾患（脳炎、肺炎、脊髄炎、肝炎、血球貪食症候群など）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	造血細胞移植後にHHV-6関連合併症が疑われた場合に検査を行う。HHV-6による脳炎および脊髄炎が疑われた場合には脳脊髄液と血中HHV-6 DNAの測定を行う。その他のHHV-6関連疾患においては血中HHV-6 DNAの測定を行う。HHV-6感染症の診断時には診断後の治療効果の確認のために週一回検査を行う。再活性化の再燃があり得るため、ウイルス消失から一ヶ月間検査できる。
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 区分をリストから選択 特になし 番号 なし 技術名 特になり 既存の治療法・検査法等の内容 該当する検査法は存在しない
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	ウイルス性脳炎の診断のGolden standardである脳の生検はほとんどの場合不可能である。脳脊髄液HHV-6 DNAの証明はHHV-6脳炎診断の診断基準として広く使用されている。また血漿HHV-6 DNA高値は脳炎発症と関連する
⑤ ④の根拠となる研究結果	血漿HHV-6 DNA 10000 copies/mLを閾値とした場合のHHV-6脳炎診断に関する感度、特異度はそれぞれ100%と64.6%であった (Ogata et al, Clin Infect Dis 2013)
エビデンスレベル	3
⑥普及性	年間対象患者数(人) 4000 国内年間実施回数(回) 3200
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内における同種造血細胞移植が年間約4000件、その30%が検査を少なくとも1回行い、10%の患者が5回行うとして算出
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）	技術としては成熟しており、学会でも「臨床的に必要な研究」に挙げられている。検査手法としては、他の多くのリアルタイムPCR法と同じであり、平易な手法である。
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) 特に要しない。すべて検査会社で実施されている。

<p>「技術の習得」 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること</p>	<p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)</p>	<p>特に要しない。</p> <p>日本造血細胞移植学会よりHHV-6に関するガイドラインが公開されている。HHV-6 DNA検査が診断に必須であることが示されている。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>採血検査を主とするが、髄液など浸襲を伴う検査が必要な場合もある。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>有効性は既に多くの論文から証明されており、社会的に妥当である。逆にむしろ、これを保険承認しないことが、診断の遅れや適切な医療の機会を奪うことになり、内外のガイドライン掲載の医療が出来ないという点で今後非倫理的であるとされる可能性がある。HHV6においてはフォスカネットの保険承認が平成30年に得られており、保険上の矛盾がある。</p>

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）	520点
	その根拠	同じ手法で既に保険承認を得ているHBV核酸定量が290点、HIV-1核酸定量が520点である。移植症例が年間4000例であり、提出検体数が多くない状態でPCRを行う必要があり、1検査を520点とすることは適正であるとする。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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	プラス
	予想影響額（円）	16,640,000円
	その根拠	実施回数に520点を乗じて算出
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）への掲載状況	1) 掲載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国メディケアにて保険償還が認められている。CMS（Centers for Medicare & Medicaid Services）の2019年1月1日付Clinical Laboratory Fee Scheduleにて公開されている。償還価格は46.40ドルである。	
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	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本血液学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Clinical characteristics and outcome of human herpesvirus-6 encephalitis after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. Bone Marrow Transplant 2017
	2) 著者	Ogata, M., Oshima, K. and Ikebe, T. et.al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	移植後HHV-6の全国調査。HHV-6は移植後脳炎の原因となるウイルスであり、その頻度は臍帯血移植後で5%にのぼり、早期の適切な治療により救命できるため、迅速な診断が必要である。
⑯参考文献 2	1) 名称	Human herpesvirus 6 (HHV-6) reactivation and HHV-6 encephalitis after allogeneic hematopoietic cell transplantation: a multicenter, prospective study. Clin Infect Dis 2013
	2) 著者	Ogata M, Satou T, Kadota J et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	移植後HHV-6再活性化と脳炎に関する前向き観察研究。230例より得られた3537検体についてPCRを行い、HHV-6脳炎診断に関する良好な感度特異度を報告
⑯参考文献 3	1) 名称	Effects of Prophylactic Foscarnet on HHV-6 Reactivation and HHV-6 Encephalitis in Cord Blood Transplant Recipients: a Prospective Multicenter Trial with a Historical Control Group Biol Blood Marrow Transplant 2018
	2) 著者	Ogata M, takano K, Moriuchi Y et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	末梢血HHV-6 DNA結果を根拠に抗ウイルス薬投与量と投与期間を調整することが予後の改善に重要である。
⑯参考文献 4	1) 名称	Human herpesvirus 6B in the Transplant Recipient: When to Worry, When to act. J Pediatric Infect Dis Soc 2018
	2) 著者	Zerr DM
	3) 概要（該当ページについても記載）	移植後に中枢神経症状を認めた場合、直ちに血中と脳脊髄液中のHHV-6Bを測定する必要性を示す
⑯参考文献 5	1) 名称	Virus detection in the cerebrospinal fluid of hematopoietic stem cell transplant recipients is associated with poor patient outcomes: a CIBMTR contemporary longitudinal study. Bone Marrow Transplant 2019
	2) 著者	Abidi MZ, Hari P, Chen M et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	移植後ウイルス性脳炎の原因の73%はHHV-6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 291101

申請技術名	HHV-6 DNA定量検査
申請団体名	日本造血細胞移植学会

※ 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）】

HHV-6 DNA定量検査に関しては現在薬事承認を受けたキットは認めないが、国内の検査会社で広く行なわれており、平成30年度診療報酬改訂

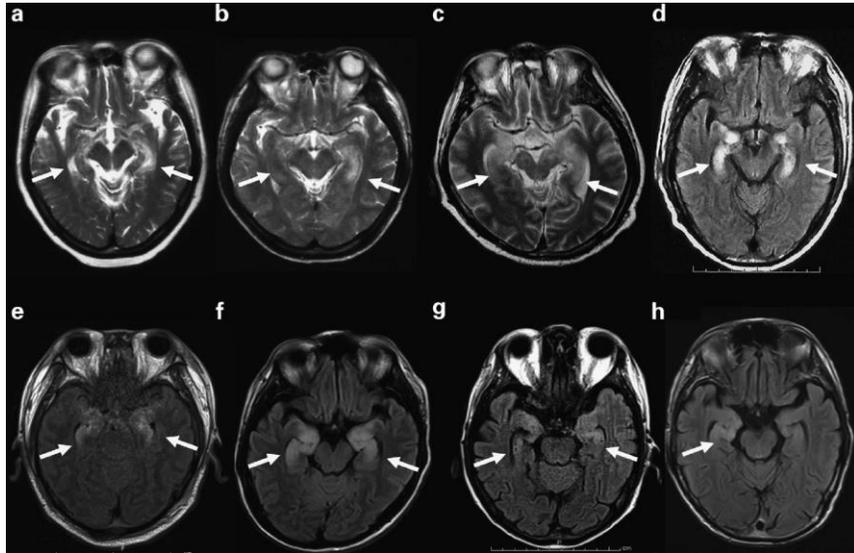
# 「HHV-6 DNA定量検査」について

## 【技術の概要】

・末梢血あるいは脳脊髄液中のHHV-6 DNAをリアルタイムPCR法によって増幅して定量する。

## 【対象疾患】

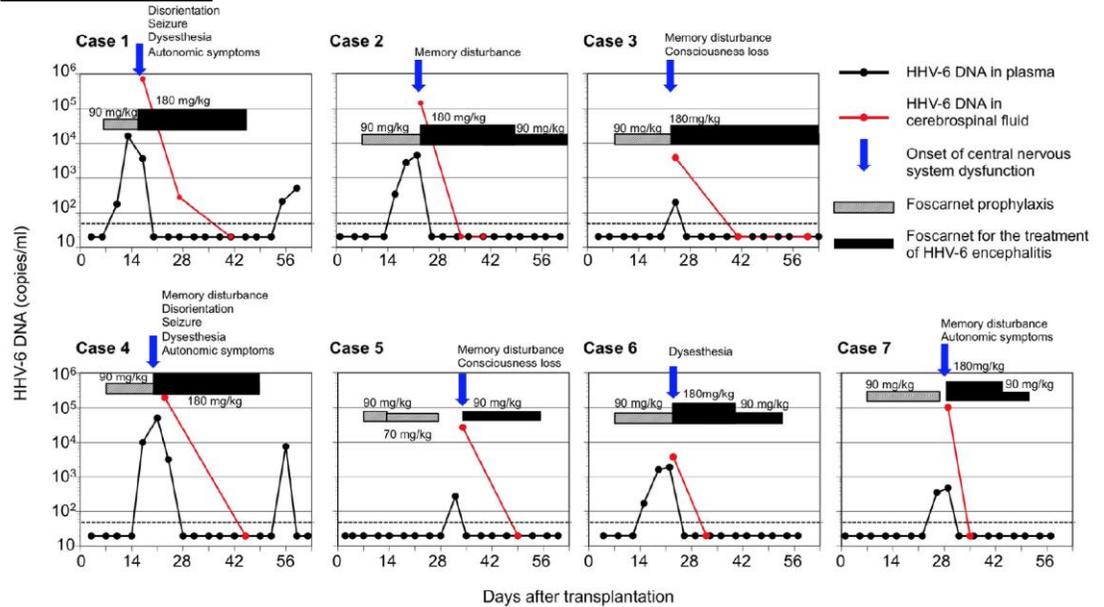
・造血幹細胞移植症例



**HHV-6脳炎症例のMRI所見** (Bone Marrow Transplant 2015)  
 HHV-6脳炎は記憶を司る大脳海馬を特異的に障害する。発症例の**死亡率は高く、救命例でも過半数で記憶障害**を残す。  
 発症率は**臍帯血移植で5-10%**、骨髄、末梢血幹細胞移植で1-2%と推定されている。

脳脊髄液中HHV-6 DNAは診断根拠となる。HHV-6 DNAの測定はHHV-6脳炎の**唯一の診断手段**である。

## 【有効性】



**HHV-6脳炎発症例の血漿と脳脊髄液HHV-6 DNAの推移** (Ogata et al BBMT 2018)

血中と脳脊髄液中HHV-6 DNAの評価により治療薬の変更と治療期間を決定し、全例救命され、後遺症も軽度であった。HHV-6 DNAの測定はHHV-6脳炎の早期診断、早期治療、治療反応性の評価、治療中止時期の判断に必須の検査である。

## 【診療報酬上の取り扱い】

520点 (HIV核酸定量と同程度)

## 【現在当該疾患に対して行なわれている検査法との比較】

現在既にHHV-6脳炎の診断にはHHV-6 DNA検査が保険適応外で広く行なわれている。他にHHV-6脳炎の診断に資する既存の検査は存在しない

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	291102	
申請技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加	
申請団体名	日本造血細胞移植学会	
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）	血中ブスルファン濃度のモニタリング（Therapeutic Drug Monitoring：TDM）に基づく個別化投薬管理。具体的にはブスルファン点滴投与患者における血中ブスルファン濃度を測定し、投与量を適切に個別管理する。	
対象疾患名	造血幹細胞移植の前治療としてブスルファン注射液が投与される疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	ブスルファン注射液は造血幹細胞移植前治療の標準薬であり、体重当たりの用量にて投与されているが、有効域が狭くかつ個体間での血中濃度のバラツキが大きい。2016年にAmerican Society for Blood and Marrow Transplantation（ASBMT）より発表されたブスルファンの個別化投与のガイドラインではTDMに基づく投与が推奨されており、本邦におけるブスルファンの個別化投薬管理の実践と普及に向けて、TDMの保険収載は必須と考える。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ブスルファン注射液が造血幹細胞移植前治療として投与される患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	ブスルファン注射液投与において、体重に基づき算出された投与量での初回投与時に最低3回の採血を行い血中ブスルファン濃度を測定する。血中濃度値から台形法によりArea under the concentration-time curve（AUC）を算出し、目標AUC値（1日4回6時間毎投与：900-1350 μM・min、1日1回投与：5260 μM・min）より低かった患者では増量にて、高かった患者では減量にて以降の投与を行う。もしくは初回投与時の2点採血による血中濃度値をもとに母集団解析ソフトを用いて次回投与量を算出する。	
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	その他
	番号 技術名	なし なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	患者の体重に基づき算出された用量のブスルファンが4日間投与されている。承認用法・用量は、成人A法では1回0.8mg/kgを6時間毎に1日4回、成人B法では1回3.2mg/kgを1日1回、小児では実体重に基づき設定された体重当たりの投与量（9kg未満：1.0mg/kg、9kg以上16kg未満：1.2mg/kg、16kg以上23kg以下：1.1mg/kg、23kg超34kg以下：0.95mg/kg、34kg超：0.8mg/kg）を6時間毎に1日4回投与である。なおブスルファンのTDMが保険対象ではない現在においても、小児では全症例の2～3割程度の症例でブスルファンのTDMが実施されている（測定は自施設薬剤部あるいは東レリサーチセンター）。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	移植生着率の上昇、拒絶反応発現率の低下、再発率の低下などの移植の有効性が向上し、移植前治療に起因する移植後合併症である類洞閉塞症候群の発現率が低下する。  造血幹細胞移植の前治療として投与されるブスルファンの血中濃度は個体間のバラつきが大きく、血中濃度の低い患者では移植後再発率の高いことが報告されている（参考文献1：Blood, 1997;89:3055-3060）。またブスルファン投与時にTDMに基づく用量調節が行われた患者では、TDMが実施されなかった患者に比べて移植生着率が有意に高かった（参考文献2：Bone Marrow Transplant, 2008;28:1013-1018）。米国のブスルファン注射液（商品名：BUSULFEX）の添付文書にはPediatric Useの項目に「Therapeutic drug monitoring and dose adjustment following the first dose of BUSULFEX is recommended」という記載があり、小児投与時のTDMが推奨されている（参考文献3）。なお日本のブスルファン注射液（商品名：ブスルフェクス）の添付文書にはTDMに関する記載はない。 また2016年にAmerican Society for Blood and Marrow Transplantation（ASBMT）が発表したブスルファンの個別化投与に関する実践ガイドラインにおいて、個別化投与により移植生着率の上昇、拒絶反応発現率の低下、再発率の低下などの移植の有効性が向上し、移植後合併症である類洞閉塞症候群の発現率が低下することが解説されており、TDMの実施が推奨されている（参考文献4：Biol Blood Marrow Transplant, 2016;22:1915-1925）。なお本ガイドラインはMindsに掲載された診療ガイドラインではない。	
	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,500人
	国内年間実施回数（回）	1,500回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	当学会（日本造血細胞移植学会）の登録データに基づくと、2014年、2015年、2016年におけるブスルファンの使用実績は年間に約1500例である。	

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・米国のブスルファン注射液（商品名：BUSULFEX）の添付文書には「Therapeutic drug monitoring and dose adjustment following the first dose of BUSULFEX is recommended」という記載があり、適正使用に向けたTDMの実施が推奨されている（参考文献3）。</li> <li>・American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT)は、TDMに基づくブスルファンの個別化投与」を推奨している（参考文献4）。</li> <li>・血中濃度測定のための採血に、特に必要な技術は要さない。</li> <li>・血中濃度測定については、受託臨床検査会社であるエスアールエルがHPLC-MS/MS法による測定系を確立しており、事業化の準備を進めている。また東レリサーチセンターはGLP適合施設として研究レベルでのHPLC-MS/MS法によるブスルファン血中濃度測定を行っている。また一部の病院薬剤部においてHPLC法による血中ブスルファン濃度測定が実施されている。</li> <li>・血中濃度結果に基づく用量調節法は既に確立されており、米国のブスルファン注射液の添付文書（参考文献3）およびASBMTのガイドライン（参考文献4）に提示されていることから、測定結果の解釈や対応において専門性は不要である。なおブスルファン注射液の血中濃度に人種差のないことが、日本で実施された治験における54例の解析により報告されていることから（参考文献5：J Clin Pharmacol, 2018;58:1196-1204）、米国の添付文書やASBMTによるTDM結果に基づく用量調節法を日本人に適用することは問題ない。</li> </ul>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>採血に伴うリスク（穿刺部位の痛み、圧迫不足による内出血など）のみ。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性</p> <p>（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>特になし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>点数（1点10円）</p> <p>その根拠</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p>
<p>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）</p>	<p>なし</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況</p>	<p>1) 掲載されている</p> <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 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</p>	<p>米国においては、悪性腫瘍に対する造血細胞移植が保険対象とされている中で、移植前治療薬ブスルファンのTDM費用も包括的に対象に含まれている。</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>	<p>d. 届出はしていない</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本小児血液・がん学会、日本TDM学会（連携して共同で提案）</p>
<p>⑯参考文献 1</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>

⑩参考文献2	1) 名称	Target dose adjustment of busulfan in pediatric patients undergoing bone marrow transplantation (Bone Marrow Transplant, 2008;28:1013-1018).
	2) 著者	Bolinger AM, Zangwill AB, Slattery JT, Risler LJ, Sultan DH, Glidden DV, Norstad D, Cowan MJ.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	造血幹細胞移植前治療としてブスルファンを1日4回6時間毎投与された32名の小児患者において、定常状態での目標血中濃度値を600-900 ng/ml (AUC換算すると3508-5262 $\mu\text{M}\cdot\text{min}$ ) $\pm 10\%$ としてTDMに基づく用量調節を行ったところ、30名にて生着が認められた。したがって生着率は94%であり、TDMを実施しなかった過去の著者らの検討における生着率74%に比べて有意に (P=0.043) 高く (p.1016)、ブスルファンのTDMによる移植成績の向上が確認された。
⑩参考文献3	1) 名称	米国 BUSULFEX (busulfan) Injection の医薬品添付文書 (2018年9月)
	2) 著者	Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	「8.4 Pediatric Use」の項において「Therapeutic drug monitoring and dose adjustment following the first dose of BUSULFEX is recommended」という記載があり、小児投与時におけるTDMが推奨されている。また「Dose Adjustment Based on Therapeutic Drug Monitoring」および「Instructions for Drug Administration and Blood Sample Collection for Therapeutic Drug Monitoring」といった小項目にて、TDMの実施法が詳細に記載されている (p10-11)。
⑩参考文献4	1) 名称	Personalizing busulfan-based conditioning: considerations from the American Society for Blood and Marrow Transplantation practice guidelines committee (Biol Blood Marrow Transplant, 2016;22:1915-1925).
	2) 著者	Palmer J, McCune JS, Perales MA, Marks D, Bubalo J, Mohty M, Wingard JR, Paci A, Hassan M, Bredeson C, Pidala J, Shah N, Shaughnessy P, Majhail N, Schriber J, Savani BN, Carpenter PA.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT)が発表したブスルファンの個別化投与に関する実践ガイドライン。Q&Aと解説といった構成にて、ブスルファンの血中濃度と効果や副作用の相関性 (p1916, FAQ1)、TDMに基づく個別化投与の有用性 (p.1916, FAQ1)、目標AUC値 (p1919, FAQ5)などが記述されている。
⑩参考文献5	1) 名称	Population pharmacokinetic analysis of busulfan in Japanese pediatric and adult HCT patients (J Clin Pharmacol, 2018;58:1196-1204).
	2) 著者	Kawazoe A, Funaki T, Kim S.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本においてブスルファン注射液開発時に実施された2つの治験で得られた血中濃度データの統合解析結果。成人26例と小児28例の計54例における血中濃度の母集団解析により、日本人と非日本人でのブスルファンのクリアランスは等しく、人種差のないことが明らかとされた (p.1201, Table2)。

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 291102

申請技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「ブスルファン注射液」を追加
申請団体名	日本造血細胞移植学会

※ 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）】

当該技術は診療報酬区分Bの「医学管理等」であり、特定の医薬品や医療機器、体外診断用医薬品の使用はない。

# 「特定薬剤治療管理料対象薬として ブスルファン注射液を追加」について

## 【技術の概要】

- ・ 血中ブスルファン濃度のモニタリング (Therapeutic Drug Monitoring: TDM) に基づく個別化投薬管理。具体的にはブスルファン点滴投与患者における血中ブスルファン濃度を測定し投与量を適切に個別管理する。

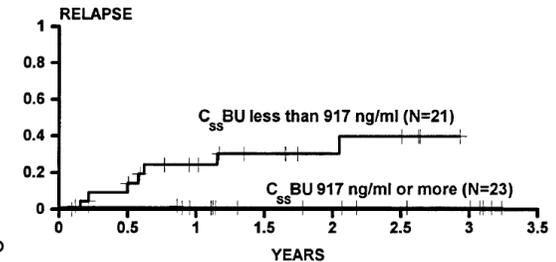
## 【対象患者】

- ・ ブスルファン注射液が造血幹細胞移植前治療として投与される患者

当学会(日本造血細胞移植学会)の登録データに基づくと、ブスルファンの使用実績は年間に約1500例であることから、年間対象患者は1,500人程度と考えられる。

## 【既存の技術との比較】

- ・ ブスルファン注射液は体重に基づき算出された用量が4日間投与されている。
- ・ ブスルファンの血中濃度は個体間のバラツキが大きく、血中濃度の低い患者では移植後再発率が有意に高い。
- ・ TDMに基づく用量調節が行われた患者では、TDMが実施されなかった患者に比べて移植生着率が有意に高い。
- ・ 血中濃度結果に基づく用量調節法は既に確立されているため測定結果の解釈や対応に専門性は不要。
- ・ 受託臨床検査会社が測定系を確立し、事業化の準備中。
- ・ 類洞閉塞症候群などの移植前治療に起因する移植後合併症の発現率が低下するため、その治療薬の使用量減少も期待される。



## 【診療報酬上の取扱】

- ・ B 医学管理等
- ・ 470点 (特定薬剤治療管理料が既に算定されている薬剤に準じた)

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	291103	
申請技術名	移植後微生物核酸同定・定量検査	
申請団体名	日本造血細胞移植学会	
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）	造血幹細胞移植後の免疫不全状態における感染症の診断のために疑われる複数の微生物由来のDNAを、リアルタイムPCR法により診断し、微生物同定後は同定された微生物由来のDNAを同法を用いて治療効果をモニターする。	
対象疾患名	造血幹細胞移植後免疫不全患者における感染症の疑い	
保険収載が必要な理由（300字以内）	移植後の感染症は、細菌・真菌・ウイルスといった様々な起因菌が想定されるが、非感染性を含め鑑別は困難あるが、診断が確定すれば、適切な早期の治療介入が可能になり、生存率が改善する。移植後免疫抑制下においては抗体検査での的中率が低下することが既知であり、微生物由来のDNAのPCR検査が迅速性、定量性の観点から有用であるとされ、多くの検査機関で行われているが、高額なため十分な検査を受けられない患者もいる。診断後はCMV、HHV6については薬事承認を受けた薬剤が使われている。正しい診断は治療法の決定のために必須であり、診断後のモニターは治療効果の判定並びに治療中止の判断に必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	造血幹細胞移植後の肺炎、脳炎、髄膜炎、膀胱炎、腸炎、口内炎、皮膚炎、眼炎など	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	肺合併症（肺炎）時にはニューモシスチスイロペティ、サイトメガロウイルス（CMV）、パラインフルエンザウイルス、RSウイルス、アデノウイルス（ADV）等が、中枢神経合併症（脳炎、髄膜炎）時には、ヒトヘルペスウイルス（6型）、単純ヘルペスウイルス（HSV）、JCウイルス、CMV等、泌尿器合併症（出血性膀胱炎）時にはアデノウイルス、BKウイルス、JCウイルス等、消化器合併症（腸炎、腹膜炎）ではCMV、HSV、EBV、帯状疱疹ウイルス（HZV）がそれぞれ疑われる。診断時には診断に疑われた最大3項目を、診断後は治療効果の確認時と治癒の確認時に当該微生物1項目について治癒するまでに複数回できる。	
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	D
	番号	23 07
既存の治療法・検査法等の内容	技術名	E Bウイルス核酸定量
		単純疱疹ウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス核酸定量
	定量PCR法	定量PCR法
・新規性、効果等について③との比較	特になし	
⑤ ④の根拠となる研究結果	特になし	
	エビデンスレベル	2a
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3771人
	国内年間実施回数(回)	16265回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	臍帯血移植(2017年実績1344人全例)で6回、その他の同種移植(同2409人約8割の7200人が対象)で4回、自家移植(同2041人中500人が対象)で2回とした2017年の移植実績より算定した普及性人数に、ソース別移植の検査回数を乗して算定した。	
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）	血液・肺胞洗浄液・尿・組織などの検体を採取し、リアルタイムPCR法を用いた、平易な手法であり成熟している。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ必要と考	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。すべて検査会社で実施されている。
	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）	特に要しない。

<p>えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>日本造血細胞移植学会よりサイトメガロウイルス感染症、HHV-6、出血性膀胱炎、ヘルペスウイルス感染(HSV, VZV)、インフルエンザとその他の呼吸器ウイルス感染症のガイドラインが出され診断法並びに治療法が記載されている。ウイルス感染症は造血幹細胞移植後の主たる合併症の一つであり治療法はあるが、検査法がないことはガイドラインの中でも指摘されている。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>採血検査を主とするが、髄液、胸水など浸襲を伴う検査が必要な場合もある。</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>有効性は既に多くの論文から証明されており、社会的に妥当である。逆にむしろ、これを保険承認しないことが、診断の遅れや適切な医療の機会を奪うことになり、内外のガイドライン掲載の医療が出来ないという点で今後非倫理的であるとされる可能性がある。特にHHV6においてはフォスカネットの保険承認が平成30年に得られており、保険上の矛盾がある。また移植後の合併症の多くは感染かGVHDによるものであり、GVHD(呼吸器の場合は器質化肺炎)と診断されればステロイドを使用するが、感染(呼吸器の場合は感染性肺炎)であった場合は感染を増悪させ場合によっては死におとしめることもある。以上より感染の有無を診断する本検査は必須の検査である。</p>	

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回520点 初回最大3項目、2回目以降1項目
	その根拠	保険適応外検査として民間検査会社において受け付けており、1項目当たり1,5000円～25,000円である。現状としては、当該医療機関の負担において検査を実施せざるを得ず、高額のため検査が必要な場面においても適切に施行されていないという実態がある。一方同じ手法で既に保険承認を得ている保険点数はHBV核酸定量が290点からサイトメガロウイルス核酸検出（新生児尿）の820点である。複数検体の同時検査によって価格は下げられるため、この検査を520点とすることは適正であると考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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	プラス
	予想影響額（円）	84,578,000円
	その根拠	推定される普及回数16265回に520点を乗して算定した。
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）への掲載状況		2) 調べたが掲載を確認できない 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		該当しない。
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		日本血液学会
⑯参考文献 1	1) 名称	Cellular therapy for multiple pathogen infections after hematopoietic stem cell transplant
	2) 著者	Sutrave, G., Blyth, E. and Gottlieb, D. J.
	3) 概要（該当ページについても記載）	造血幹細胞移植後は多種類の病原菌により致死的な感染症が大多数の患者で発生する。
⑯参考文献 2	1) 名称	Virus reactivations after autologous hematopoietic stem cell transplantation detected by multiplex PCR assay
	2) 著者	van Elden, L. J., van Kraaij, M. G., Nijhuis, M. et.al
	3) 概要（該当ページについても記載）	同種造血幹細胞移植と同様に自家移植後にもウイルス再活性化は起きていることを13種類のウイルス（HHV1, 2, 6, 7, 8, VZV, ADV, CMV, BKV, EBV, JCV, B19, HBV）の核酸増幅により確認した。
⑯参考文献 3	1) 名称	Monitoring of cytomegalovirus reactivation after allogeneic stem cell transplantation: comparison of an antigenemia assay and quantitative real-time polymerase chain reaction
	2) 著者	Yakushiji, K., Gondo, H., Kamezaki, K. et.al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス感染症再活性化の診断において、定量PCR法は抗原血症検査と比較して、感度において優れており、より多くの患者のウイルス再活性化を診断できた。
⑯参考文献 4	1) 名称	Lindemans, C. A., Leen, A. M. and Boelens, J. J.
	2) 著者	How I treat adenovirus in hematopoietic stem cell transplant recipients
	3) 概要（該当ページについても記載）	p5487 定量PCRはウイルス分離や免疫学的検査と比較して迅速性と感度においてはるかに優れている。
⑯参考文献 5	1) 名称	Clinical characteristics and outcome of human herpesvirus-6 encephalitis after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation
	2) 著者	Ogata, M., Oshima, K. and Ikebe, T. et.al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	HHV-6は移植後脳炎の原因となるウイルスであり、その頻度は臍帯血移植後で5%にのぼり、早期の適切な治療により救命できるため、迅速な診断が必要である。

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 291103

申請技術名	移植後微生物核酸同定・定量検査
申請団体名	日本造血細胞移植学会

※ 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）】

国内の検査会社で病院負担で広く行なわれている検査です。薬事承認を受けたキットがないEBウイルス核酸定量、単純疱疹ウイルス、水痘

# 「移植後微生物核酸同定・定量検査」について

## 【技術の概要】

移植後の免疫不全状態における感染症の診断のために疑われる複数の微生物由来のDNAを、リアルタイムPCR法により診断し、微生物同定後は同定された微生物由来のDNAを同法を用いて治療効果をモニターする。

## 【既存の検査との比較】

既存の検査(ウイルス分離、免疫学的検査と比較して感度や特異度が高く、迅速性に優れている。

## 【対象疾患】

造血細胞移植後の肺炎、脳炎、髄膜炎、膀胱炎、腸炎、口内炎、皮膚炎、眼炎など

## 【診療報酬上の取扱】

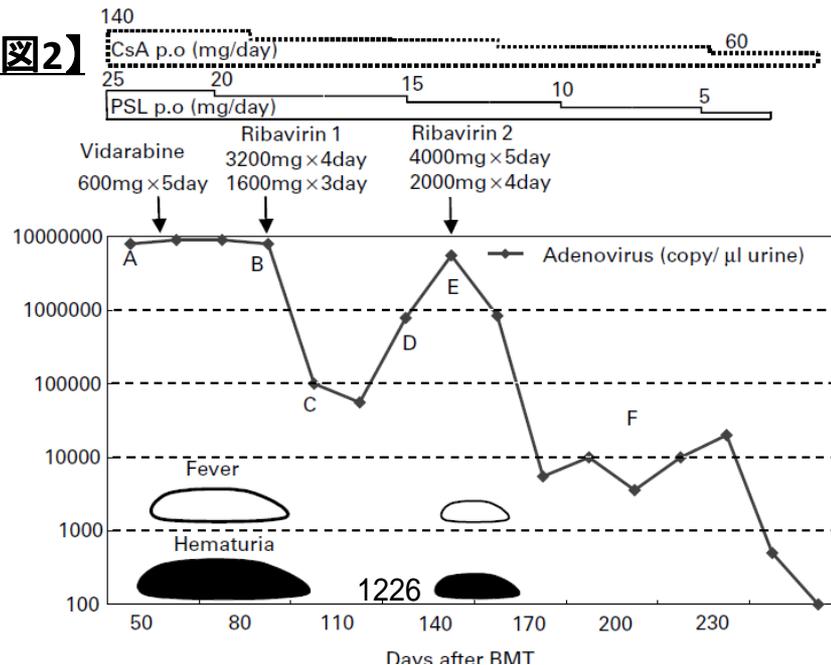
500点  
(初回3項目まで、その後)

## 【図1】

	肺合併症	腸管合併症	中枢神経
ウイルス感染	CMV,ADV,RSV,PIV,PC	CMV,ADV	HSV,VZV,JC
その他の感染	細菌性肺炎 真菌性肺炎	細菌性腸炎	細菌性脳炎 真菌性脳炎
GVHD等免疫の関与	器質化肺炎	腸管GVHD	
その他		TMA	血管性、薬剤性

造血細胞移植後の肺、腸管、中枢神経合併症の鑑別診断は困難である。難治性肺炎において感染が同検査により否定されれば、器質化肺炎と診断でき、その特効薬であるステロイドが使える救命できる。

## 【図2】



出血性膀胱炎の早期診断で、早期治療ができた、その後の治療モニターが行え、薬剤の中止ができた。

(BMT 2003; 32: 1107)

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	291104	
申請技術名	自家末梢血幹細胞移植安全管理加算	
申請団体名	日本造血細胞移植学会	
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）	適切な研修を受けた医師と認定アフェリシスナース、認定臨床工学技士のいずれかと共に自家末梢血幹細胞採取の計画書を作成し、医療安全の一環として中心静脈カテーテル穿刺術に関する対策が導入され、採取に伴う有害事象が発生した場合の報告制度が施設内にあるとともに、移植後は日本造血細胞移植学会および日本造血細胞移植データセンターが実施する“造血細胞移植医療の全国調査”への登録をする体制を評価する。	
対象疾患名	自家造血幹細胞移植の対象となるすべての疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本邦では自家末梢血幹細胞採取並びに移植については、これに特化した施設基準やガイドラインがなく、“造血細胞移植医療の全国調査”への登録も十分でない。同種移植においては採取に伴うインシデント、アクシデント(IA)は多くが報告されるが、自家の採取にはそのようなシステムはない。死亡事故はH25年に発生し、同様な事故がH30年にも発生している。本加算によりIAの報告、全国調査への全例登録などを促すことにより、自家末梢血幹細胞採取に携わるスタッフの安全性への意識向上が期待され、今後発展する細胞療法を含めた安全の基盤となり、さらにはIA事例の蓄積は同種末梢血幹細胞採取の健常ドナー安全にも資すると期待される。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	自家造血幹細胞移植の対象となるすべての疾患												
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	①適切な研修を受けた医師と看護師・臨床工学技師のいずれかが連携し、自家末梢血幹細胞採取のマニュアルに沿って採取計画の作成、採取の記録、採取後のフォローアップを行っている。②中心静脈カテーテル穿刺術に関する対策が導入されている、③レベル3a以上の合併症の施設医療安全部門への報告を行っている。④自家造血幹細胞移植全例を“造血細胞移植医療の全国調査”への登録を行なっている。以上①～④すべてを行っている場合に1回算定する。												
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）	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>区分をリストから選択</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>-</td> <td></td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>-</td> <td></td> </tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td> <td>-</td> <td></td> </tr> </table>	区分	区分をリストから選択	特になし	番号	-		技術名	-		既存の治療法・検査法等の内容	-	
区分	区分をリストから選択	特になし											
番号	-												
技術名	-												
既存の治療法・検査法等の内容	-												
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本加算により、自家末梢血幹細胞採取に携わる医師、メディカルスタッフ、施設責任者の採取の安全に対する関心が強化され、安全のための人的資源の確保や体制の院内構築を促すことができる。自家採取の安全情報の収集は非血縁者ドナーを中心とした健常ドナーの安全確保に資する。												
⑤ ④の根拠となる研究結果	特に根拠となる研究結果はないが、記載のことが期待される。												
エビデンスレベル	5												
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td> <td>3000人</td> </tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td> <td>3000回</td> </tr> </table>	年間対象患者数(人)	3000人	国内年間実施回数(回)	3000回								
年間対象患者数(人)	3000人												
国内年間実施回数(回)	3000回												
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2017年の“造血細胞移植医療の全国調査”への登録数は自家造血幹細胞移植数は2041件であるが、本加算が認められると、登録が増えると予想されるため。												
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）	自家造血幹細胞移植は2017年までに35,635件が“造血細胞移植医療の全国調査”へ登録されている成熟した技術である。しかし自家末梢血幹細胞採取に伴う死亡事故が2件報告されており、採取の安全性については、日本造血細胞移植学会では最重要の課題と位置づけ、学会員へ注意を喚起している。しかし一方現在において自家末梢血幹細胞採取についての基準やガイドラインを設けてる学会はない。												
施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	感染制御部門、医療安全部門、救急医療部門、輸血部、24時間体制での薬剤供給体制、細胞処理などが整備されていることが望ましい。中心静脈カテーテル穿刺術に関する対策が導入されていることを要件とする。												
・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）	日本造血細胞移植学会、日本輸血・細胞療学会、日本アフェリシス学会で、医師（日本輸血・細胞療学会認定医）、看護師（日本輸血・細胞療学会認定・アフェリシスナース）、臨床工学技士（日本アフェリシス学会認定技士）に対して認定制度を設けている。少なくとも、一人の認定されたものが採取に関わっていることが望ましい。												

を、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)	①院内に自家末梢血幹細胞採取のためのマニュアル（血管確保についての手順、記録方法を含む）を備えている。②自家末梢血幹細胞移植を“造血細胞移植医療の全国調査”に全例登録している。③自家について特化したものはないが、同種末梢血幹細胞移植のための健常人ドナーからの末梢血幹細胞動員・採取に関するガイドライン（日本造血細胞移植学会／日本輸血学会造血細胞移植学会）と非血縁者間末梢血幹細胞採取マニュアル（日本骨髄バンク）がある。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現在まで死亡事故が2件報告されているだけである。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		①採取時の患者の適格性：我が国の同種造血幹細胞移植においては、バンクドナーと血縁ドナーとは、それぞれが日本骨髄バンクドナー安全委員会と日本造血細胞移植学会ドナー委員会の管理する別々の基準で行われてきた。例えば、高脂血症や高尿酸血症の適格性基準が違い、採取量についても末梢血幹細胞採取では前者採取量上限が250ml/kg、後者は300ml/kgと異なっている。近年その両者を一元化するとともに有害事象などを同じプラットフォームで収集する努力がなされている。自家末梢血幹細胞採取においては、患者自身の治療という意味で特別な採取適格基準を設けておらず、最大採取量も含め、同種を参考にするようにとだけ記載がある。②採取によるインシデント・アクシデントの報告について：IAの報告については院内で行われているものと考えられるが、その情報が公になることはなく、院内の改善に留まっている。死亡事故については、当該施設の判断で公に発表され、H25年、H30年に報告されているが、その詳細は院内事故調査委員会から発表されていない。同種移植においては報告がなされているが、自家移植ではIAの報告の受け皿はない。死亡事故のような重大なイベントは30回の軽微なIAに起こるというハインリッヒの法則から、自家移植のレベル3a以上のIAの報告制度を確立し、自家採取の情報が加わることにより、同種を含めた造血幹細胞の採取全体の安全性の向上に役立つとともに、自家採取に対する採取責任者の安全への認識の向上に結び付くことが期待できる。③“造血細胞移植医療の全国調査”への登録：本邦における自家造血幹細胞移植数は横ばいであり、全移植に占める割合は5794人中2041人（35%）である。これは欧州の43636人中22806人（58%）、米国の22700人中14500人（64%）と比較してきわめて低い。現在施設ホームページで自家造血幹細胞を行っている」と記されているにもかかわらず、日本造血細胞移植データセンター／日本造血細胞移植学会の報告書に施設名がないものがあり、今後はこのような施設へ登録を促すことが必要である。

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	B
	点数（1点10円）	1000点
	その根拠	採取時の安全性の確認と記録、有害事象の発生時の報告、データセンターへの登録などの労務に対する対価として計算した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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）	30,000,000
	その根拠	1件10000円に自家造血幹細胞移植数3000を乗した。
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）	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	自己末梢血造血幹細胞移植採取時における死亡事例に関する学会の見解が出されている。添付資料	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本リンパ網内系学会	
⑯参考文献1	1) 名称	日本における造血細胞移植平成30年度全国調査
	2) 著者	日本造血細胞移植データセンター／日本造血細胞移植学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	自家造血幹細胞移植数は横ばいであり、全移植に占める割合は5794人中2041人（35%）である。自家造血幹細胞移植は2017年までに35,635件がデータセンターへ登録されている
⑯参考文献2	1) 名称	Is the use of unrelated donor transplantation leveling off in Europe? The 2016 European Society for Blood and Marrow Transplant activity survey report
	2) 著者	Jakob R Passweg <sup>1</sup> et. Al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	ヨーロッパでは自家造血幹細胞移植は全移植43636人中、22806人（58%）を占めている。
⑯参考文献3	1) 名称	日本造血細胞移植学会声明
	2) 著者	岡本真一郎日本造血細胞移植学会理事長
	3) 概要（該当ページについても記載）	自家造血幹細胞採取に対する安全性への注意喚起
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 291104

申請技術名	自家末梢血幹細胞移植安全管理加算
申請団体名	日本造血細胞移植学会

※ 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）】

--

## 【背景】

1. 欧米は自家造血幹細胞移植が同種造血幹細胞移植の1.5-2倍の症例で行われているが、日本は半数に満たず、造血細胞移植医療の全国調査に登録されていない症例が多くあると考えられる。
2. 自家造血幹細胞採取を対象にしたマニュアル、施設基準、採取時のIA報告制度はない。
3. 2013年と2018年には類似した死亡事故が報告されている(中心静脈穿刺時失敗後に続行して発生)。

## 【技術の概要】

①～④を行っていることを評価する

- ①適切な研修を受けた医師と看護師・臨床工学技師など(表)のいずれかが連携し、自家末梢血幹細胞採取のマニュアルに沿って採取計画の作成、採取の記録、採取後のフォローアップを行っている。
- ②中心静脈カテーテル穿刺術に関する対策が導入されている。
- ③レベル3a以上の合併症の施設医療安全部門への報告を行い対策が取られている。
- ④自家造血幹細胞移植全例を造血細胞移植医療の全国調査への登録を行なっている。

## 【対象疾患】

自家末梢血幹細胞移植を受ける患者

## 【診療報酬上の取扱】

1000点

## 【対象疾患】

造血細胞移植学会	日本造血細胞移植学会認定医
輸血・細胞治療学会	日本輸血・細胞治療学会認定医
輸血・細胞治療学会	学会認定・アフエリシスナース
日本アフエリシス学会	日本アフエリシス学会認定技士
日本アフエリシス学会	血漿交換療法専門医

本加算により自家末梢血幹細胞採取に携わるスタッフ、施設責任者の安全性への意識向上が期待され、今後発展する細胞療法<sup>123</sup>の基盤となり、さらにはインシデント・アクシデント事例の蓄積は同種末梢血幹細胞採取の健常ドナー安全にも資すると期待される。

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	294101	
申請技術名	てんかん専門診断管理料	
申請団体名	日本てんかん学会	
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 提案当時の技術名：てんかん専門診断管理料
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	一定の施設基準に合致したてんかん専門医療機関が、他の施設よりてんかんの専門診療を目的に紹介され、てんかん診断を行った上でてんかんの治療計画書を作成した場合に算定する。	
対象疾患名	てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知・記憶障害を示す疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	てんかんはしばしば長期の病歴を有し、その診断には患者及び目撃者双方からてんかん発作の状況及び治療歴を詳細に聴取する必要がある。発達、就学、就労、自動車運転など様々な生活上の問題を聴取し、長期にわたる治療計画を作成することも求められる。てんかんの専門診断には少なくとも30分～1時間を要するため、相応の手当が必要。発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、早期に専門施設で適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備する必要がある。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	てんかん、けいれん発作、意識障害発作、認知障害発作、すべての年齢（新生児、乳幼児、小児、成人、高齢者）	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	別に定める施設基準を満たすてんかん専門医療施設が、他の保険医療機関から紹介されたてんかんの疑いの患者に対し、当該患者又はその家族等の同意を得て、てんかんの鑑別診断を行った上で治療方針を決定し、てんかんと診断された患者に対してはてんかん治療計画書を作成し、患者又はその家族等に説明・提供し、紹介元医療機関にそれらに係る診療情報を文書により提供した場合に、1年に1回に限り所定点数を算定する。	
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	B
	番号 技術名	B001 6 てんかん指導料（ただし初診時及び初診から1ヶ月以内には算定できない）
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存の治療法・検査法等の内容	てんかん指導料は、小児科、神経科、神経内科、精神科、脳神経外科、心療内科の医師が、入院中以外のものに対し治療計画に基づき療養上必要な指導を行った場合、月1回算定できる。てんかん指導料は初診時には算定できず、初診の日から1月以内に行った指導は初診料に含まれる。また診断に基づく治療計画書の作成を対象とした医学管理料ではない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	てんかんの診断と治療における専門施設の重要性は、様々なガイドラインで指摘されている（NICE、NAEC、日本てんかん学会、米国神経学会）。専門施設への紹介により、誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者QOLの向上が期待できる（Wiebe2001, Engel2010）。[小児の外科適応例では1患者あたり約660万円の増分費用対効果（ICER）が見込めるとされ（Ontario report 2012）社会経済学的効果は大きい。]	
⑥普及性	エビデンスレベル	1b
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	400,000 100,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	てんかんの患者数は全国で約100万人。うち新規発症例（年間約10万人）及び発作が抑制されない難治症例30万人のうち4分の1の患者（約10万人）がてんかんの専門施設に紹介され診断を受けると推定。	
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）	日本てんかん学会の定めるてんかん専門医療施設基準により専門的な立場から多角的でバランスのとれたてんかん診療を施行することのできる施設が明確化されている。	

<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p>	<p>1) 標榜科は小児科、神経内科、脳神経外科、精神科、神経科又は心療内科。2) MRI装置を常備する日本てんかん学会指定専門医研修施設であること、3) 長時間ビデオ脳波同時記録に基づくてんかん診断をおこなっており、その実績が年間50件以上であること、4) てんかん医療のための運営委員会が年3回以上開催されていること、5) てんかん診療を担当する医療従事者による合同てんかん症例検討会が毎月開催されていること、6) てんかん手術を常時実施しているか、てんかん手術を常時実施している医療施設との連携体制が整備されていること、7) けいれん重積状態に対する入院管理を常時実施していること、8) てんかんに併存する精神医学的問題に対する専門的診断および診療を常時実施していること、9) 指定難病や小児慢性特定疾患に合併した薬剤治療抵抗性てんかんの診療を常時実施していること。</p>
	<p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p>	<p>日本精神神経学会、日本神経学会、日本脳神経外科学会、および日本小児神経科学会が認定する常勤の専門医が各1名以上おり、それぞれは日本てんかん学会が認定する専門医ないし日本てんかん学会が主催する教育的研修を受講した者であること。国家資格を有するてんかん診療コーディネーターを配置していること。</p>
	<p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>日本てんかん学会の定めるてんかん専門医療施設基準に従う</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>主として問診による診断であり、安全である。</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし。発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、早期に専門施設で適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備することは、地域社会のリスクを減らす上で必要条件である。</p>	

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） その根拠	700 認知症専門診断管理料1（700点）を参考
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	-
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 1,340,000,000
	その根拠	（増）7,000円x10万人=7億円。 （減）てんかん外科手術（年間300人の小児てんかん外科手術の増）による増分費用対効果660万円x300人=19億8000万円+非てんかん発作患者の鑑別（紹介患者の10%）による不要な検査と薬剤費の減少1人あたり月5000円x12ヶ月x10000人=6億円、計25億8000万円。
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）	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2）調べたが取扱いを確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
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	日本神経学会（池田昭夫）、日本脳神経外科学会（塩川芳昭）、日本小児神経学会（中川栄二）、日本臨床神経生理学会（中里信和）	
⑯参考文献1	1）名称	日本てんかん学会ガイドライン作成委員会報告 てんかんの診断ガイドライン
	2）著者	藤原建樹 他
	3）概要（該当ページについても記載）	てんかんの確定的な臨床診断は専門家によってなされるべきである。てんかんの診断は患者にとって、身体的、精神的、社会的、経済的に重要な意味を持つ。専門以外の医師の診断は往々にして誤る確率が高い。特に発作初期は診断が難しい。したがって確定診断は専門家によってなされるべきである。ここでいうてんかん専門家とは、必ずしも日本てんかん学会認定医（臨床専門医）のみを指すとは限らない。しかるべきトレーニングを受け、持続的な診療を続けている医師と考えてよい。専門家ではない場合は、疑診があれば専門家に相談するか紹介すべきである（1ページ目）。
⑯参考文献2	1）名称	Practice parameter: Temporal lobe and localized neocortical resections for epilepsy
	2）著者	J. Engel, Jr. 他
	3）概要（該当ページについても記載）	1つのエビデンスクラス1のRCT研究及び24のエビデンスクラス4の研究により、複雑部分発作を呈する難治性てんかんに対する前側頭葉切除手術の有用性が示されている。従って、薬剤抵抗性の複雑部分発作を呈する患者は、てんかんの外科適応の判断が可能なたんかんセンターへの紹介が強く推奨される（1ページ目）。
⑯参考文献3	1）名称	Epilepsy care in Ontario: an economic analysis of increasing access to epilepsy surgery
	2）著者	Bowen JM, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	てんかん外科治療の経済効果につき文献データより検討した。その結果、成人及び小児のてんかん外科適応例では経済的効果がみこまれ、特に小児の外科適応例において、外科治療は内科治療の継続に比べQALY換算で、25,020から69,451カナダドル上昇すると見積もられた（5-6ページ目）。]
⑯参考文献4	1）名称	日本神経学会 てんかん診療ガイドライン2018
	2）著者	てんかん診療ガイドライン作成委員会(委員長 宇川議一)
	3）概要（該当ページについても記載）	てんかんの確定的な臨床診断は専門家が行うことを推奨する。非誘発性発作の初回てんかん性発作の場合は、脳波を記録することが推奨される。必要に応じて神経画像検査やビデオ脳波同時記録も行う（第15ページ～第22ページ）。
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 294101

申請技術名	てんかん専門診断管理料
申請団体名	日本てんかん学会

※ 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、必要事項を漏れなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし。
-----

# てんかん地域診療連携体制整備事業

## てんかん診療連携拠点病院加算 400点

### 概要

都道府県毎に設置された**てんかん診療拠点機関**に入院したてんかん診断患者に加算。

### 必要性

**てんかん地域診療連携体制整備事業**の目的である地域におけるてんかん連携体制の構築とてんかんの啓発およびてんかん医療の向上を図ることが目的。我が国のてんかん医療の質の向上のために、各地域に設置されたてんかん診療拠点施設が中心となり地域の診療連携体制の構築や教育活動を行うことが求められているてんかん診療拠点機関には診療報酬上の手当が必要である。

てんかん診療  
拠点機関

てんかん専門  
医療施設

## てんかん専門診断管理料 700点（年1回）

### 概要

**てんかん専門医療機関**が、てんかんの専門診療を目的に紹介され、てんかんの診断を行い治療計画書作成を行った場合に算定。

### 必要性

多くは長期の病歴を有するてんかんの診断には広範囲にわたる詳細な問診と、発達、就学、就労、自動車運転など様々な生活上の問題を列挙した上で、てんかん専門医による**総合的長期的治療計画の作成**が求められる。このプロセスは高質なてんかん診療には必須であるが、長時間の労力を費すため、相応の手当が必要。発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、早期に専門施設で適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備する必要がある。

## てんかん紹介料連携加算 200点

プライマリケアと専門医療施設間の円滑な診療連携体制を整備するために、診療情報書作成に診療報酬上の手当を行う。てんかんの早期的確な診断と治療、及び療養指導を目指す。

一般医療施設  
診療所

一般医療施設  
診療所

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	294102
申請技術名	てんかん紹介料連携加算
申請団体名	日本てんかん学会
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）
	追加のエビデンスの有無
技術の概要（200字以内）	てんかんの診断や治療を目的として、てんかん専門医療施設以外の保険医療機関が、入院中の患者以外の患者について、てんかんの疑いによりその診断治療等の必要性を認め、当該患者の同意を得て、一定の施設基準を満たすてんかん専門医療施設に当該患者が受診する日の予約を行った上で患者の紹介を行った場合は、診療情報提供料に加算する。
対象疾患名	てんかん、けいれん性疾患、反復する意識障害及び認知・記憶障害を示す疾患
保険収載が必要な理由（300字以内）	プライマリケアと専門医療施設間の円滑な診療連携体制を整備するために、診療情報書作成に診療報酬上の手当を行う。てんかんの早期の的確な診断と治療、及び療養指導を目指す。てんかん患者は長期の病歴を持つことが多く、発作症状や発作回数、服薬状況、発達歴、就学・就労状況、自動車運転の状況など様々な情報を提供する必要がある、診療情報提供書の作成に時間を要する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	てんかん、けいれん発作、意識障害発作、認知障害発作、すべての年齢（新生児、乳幼児、小児、成人、高齢者）
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	てんかんの診断や治療を目的として、てんかん専門医療施設以外の保険医療機関が、入院中の患者以外の患者について、てんかんの疑いによりその診断治療等の必要性を認め、当該患者の同意を得て、一定の施設基準を満たすてんかん専門医療施設に当該患者が受診する日の予約を行った上で患者の紹介を行った場合は、診療情報提供料に加算する。
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
	番号 技術名
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存の治療法・検査法等の内容
⑤ ④の根拠となる研究結果	現在、診療情報提供料には精神疾患、認知症、肝炎等の場合には紹介料加算があるが、てんかんにはない。てんかんにおいても、その診断と治療における専門施設への紹介の重要性は、様々なガイドラインで指摘されている（NICE、米国神経学会、日本てんかん学会）。専門施設への紹介により、誤った診断による過剰な診療の減少と、外科治療等の専門医療によるてんかんの治癒及び患者QOLの向上が期待できる（Wiebe2001, Engel2010）。[小児の外科適応例では1患者あたり約660万円の増分費用対効果（ICER）が見込めるとされ(Ontario report 2012) 社会経済学的効果は大きい。]
⑥普及性	年間対象患者数(人)
	国内年間実施回数(回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	てんかんの患者数は全国で約100万人。うち新規発症例（年間約10万人）及び発作が抑制されない難治症例30万人のうち4分の一の患者（約10万人）がてんかんの専門施設に紹介され診断を受けると推定。
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）	てんかん地域診療連携体制整備事業に連動し、てんかんの地域医療における一次、二次及び三次診療に携わる医師の連携の推進を目指す。

<p>・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)</p>	<p>当該医療機関は、それぞれの専門性に応じ、地域ごとに作成された診療連携計画に登録し診療連携パスに参加する。</p>
	<p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)</p>	<p>診療医はてんかん患者の抱える諸問題に対応できる知識、及び地域の医療・福祉資源に関する情報を有すること</p>
	<p>その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)</p>	<p>診療医は日本てんかん学会が認定する教育研修に参加しサポート医として認められていること。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>患者のニーズにあわせた紹介と医療連携の促進が図られるため、特にリスクはない。</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、早期に専門施設で適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備することは、地域社会のリスクを減らす上で必要条件である。</p>	

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） その根拠	200 精神科医連携加算（200点）を参考
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	-
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 2,380,000,000
	その根拠	（増）2,000円×10万人=2億円。 （減）てんかん外科手術（年間300人の小児てんかん外科手術の増）による増分費用対効果660万円×300人=19億8000万円+非てんかん発作患者の鑑別（紹介患者の10%）による不要な検査と薬剤費の減少1人あたり月5000円×12ヶ月×10000人=6億円、計25億8000万円。
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）	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2）調べたが取扱いを確認できない 1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	-	
⑬当該技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経学会（池田昭夫）、日本脳神経外科学会（塩川芳昭）、日本小児神経学会（中川栄二）、日本臨床神経生理学学会（中里信和）	
⑯参考文献 1	1）名称	The epilepsies: diagnosis and management of the epilepsies in adults in primary and secondary care
	2）著者	National Institute for Clinical Excellence
	3）概要（該当ページについても記載）	てんかんが疑われる患者はすべて発症早期に専門医の診察を受けるべきである。その事により詳細かつ早期の診断が可能となり適切な治療を開始することが出来る。その際、発作型、てんかん症候群、病因及び合併障害についての判定が行われるべきである（3ページ目）。
⑯参考文献 2	1）名称	Essential services, personnel, and facilities in specialized epilepsy centers-Revised 2010 guidelines
	2）著者	Labiner DM, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	米国の全国てんかんセンター協会（NAEC）によるてんかんの診断と治療フローチャート。プライマリケア医師は、患者を救急等で受けた場合、その地域に神経学専門医もしくはてんかんセンターがある場合は速やかに紹介すべきである。また最寄りに同様の施設がない地域でも、受診後3ヶ月以内に再度発作があった場合は、速やかに神経学専門医もしくはてんかんセンターに紹介すべきである。また12ヶ月間治療して発作抑制が得られない場合にはさらに専門性の高いてんかんセンターへの紹介が必要である（6ページ目）。
⑯参考文献 3	1）名称	日本てんかん学会ガイドライン作成委員会報告 てんかんの診断ガイドライン
	2）著者	藤原建樹 他
	3）概要（該当ページについても記載）	てんかんの確定的な臨床診断は専門家によってなされるべきである。てんかんの診断は患者にとって、身体的、精神的、社会的、経済的に重要な意味を持つ。専門以外の医師の診断は往々にして誤る確率が高い。特に発作初期は診断が難しい。したがって確定診断は専門家によってなされるべきである。ここでいうてんかん専門家とは、必ずしも日本てんかん学会認定医（臨床専門医）のみを指すとは限らない。しかるべきトレーニングを受け、持続的な診療を続けている医師と考えてよい。専門家ではない場合は、疑診があれば専門家に相談するか紹介すべきである（1ページ目）。
⑯参考文献 4	1）名称	Practice parameter: Temporal lobe and localized neocortical resections for epilepsy
	2）著者	J. Engel, Jr. 他
	3）概要（該当ページについても記載）	1つのエビデンスクラス1のRCT研究及び24のエビデンスクラス4の研究により、複雑部分発作を呈する難治性てんかんに対する前側頭葉切除手術の有用性が示されている。従って、薬剤抵抗性の複雑部分発作を呈する患者は、てんかん外科センターへの紹介が強く推奨される（1ページ目）。
⑯参考文献 5	1）名称	Epilepsy care in Ontario: an economic analysis of increasing access to epilepsy surgery
	2）著者	Bowen JM, et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	[てんかん外科治療の経済効果につき文献データより検討した。その結果、成人及び小児のてんかん外科適応例では経済的効果のみこまれ、特に小児の外科適応例において、外科治療は内科治療の継続に比べQALY換算で、25,020から69,451カナダドル上昇すると見積もられた（5-6ページ目）。]



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

294102

申請技術名	てんかん紹介料連携加算
申請団体名	日本てんかん学会

※ 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）】

なし。
-----

# てんかん地域診療連携体制整備事業

## てんかん診療連携拠点病院加算 400点

### 概要

都道府県毎に設置された**てんかん診療拠点機関**に入院したてんかん診断患者に加算。

### 必要性

**てんかん地域診療連携体制整備事業**の目的である地域におけるてんかん連携体制の構築とてんかんの啓発およびてんかん医療の向上を図ることが目的。我が国のてんかん医療の質の向上のために、各地域に設置されたてんかん診療拠点施設が中心となり地域の診療連携体制の構築や教育活動を行うことが求められているてんかん診療拠点機関には診療報酬上の手当が必要である。

てんかん診療  
拠点機関

てんかん専門  
医療施設

## てんかん専門診断管理料 700点（年1回）

### 概要

**てんかん専門医療機関**が、てんかんの専門診療を目的に紹介され、てんかんの診断を行い治療計画書作成を行った場合に算定。

### 必要性

多くは長期の病歴を有するてんかんの診断には広範囲にわたる詳細な問診と、発達、就学、就労、自動車運転など様々な生活上の問題を列挙した上で、てんかん専門医による**総合的長期的治療計画の作成**が求められる。このプロセスは高質なてんかん診療には必須であるが、長時間の労力を費すため、相応の手当が必要。発作が抑制されず自動車運転事故を起こす可能性がある患者が、早期に専門施設で適切な診断、治療、指導を受けられる体制を整備する必要がある。

## てんかん紹介料連携加算 200点

プライマリケアと専門医療施設間の円滑な診療連携体制を整備するために、診療情報書作成に診療報酬上の手当を行う。てんかんの早期的確な診断と治療、及び療養指導を目指す。

一般医療施設  
診療所

一般医療施設  
診療所

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	294103
申請技術名	てんかん心理教育療法
申請団体名	日本てんかん学会
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：てんかんリハビリテーション療法
	追加のエビデンスの有無
	有
技術の概要（200字以内）	てんかん患者またはその家族に対して、疾病の理解、対処法、対人関係の学習および社会技能の習得などに関して、計画的なプログラムに基づいた集団または個別の心理教育を行う。服薬アドヒアランスの向上、治療効果の改善、自動車運転を含む生活上の危険回避および就労を含む患者QOLの向上が期待できる。
対象疾患名	てんかん
保険収載が必要な理由（300字以内）	てんかん患者またはその家族に対する心理教育は、疾病理解の促進、疾病対処法と社会適応技能の習得、対人関係の学習などをもたらす、病状の改善および患者のQOL向上に有効であることが知られている。本邦でも、既に有用性が証明されているてんかん患者の心理教育プログラムが実施可能である。てんかん患者に対する心理教育の実施には高い専門的知識と技術を要するため、本療法が適切に実施されるためには、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	てんかん患者とその家族		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	医療者1人と患者1人の個別、あるいは、医療者2人と複数人の患者・家族の集団で行う。1回1時間の心理教育セッションを計12回以内まで実施する。1回のセッションに参加する人数は15人以内とする。		
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	区分をリストから選択	特になし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	当技術は多職種によるチーム医療の一環として行われる。てんかん患者に対する心理教育は、これまで重要性が認識されながらも十分に実施されてこなかった。てんかん患者の心理教育が広く行われることで、患者の疾病理解がすすみ、服薬アドヒアランスが向上しててんかん発作への対処法を習得するするなどして、薬剤費の減少、入院期間の短縮により医療費の削減が考えられる。また、正しい知識を得ることで就労が促進され、不適正な運転による事故なども減少し社会的損失を減らすことができる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果	海外の報告では、心理教育はてんかん患者の疾病理解の向上、対処法の習得、てんかん発作の減少、副作用の軽減に有効とされている。（May TW, et al. Epilepsia2002;43:539-549）。本邦でも心理教育によりてんかん患者の知識、QOL、疾病への適応の改善がみられた（山崎ら. てんかん研究2018;35:702-709）。		
	エビデンスレベル	1b	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,000	
	国内年間実施回数(回)	20,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	てんかん患者の心理教育プログラムが健康保険で認可されているドイツでは年間約1,500人のてんかん患者がプログラムを受けている。人口比から本邦では年間2,000人のてんかん患者が心理教育プログラムを受けると想定される。1人の患者が10回のセッションに参加すると想定して、年間実施回数は20,000回となる。		
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）	適切な心理教育の実施には十分な専門的知識が必須のため、2年以上のてんかん診療の経験を有し、所定の心理教育プログラムの研修を受け、一定の技量を習得した者（医師、臨床心理技術者、看護師、薬剤師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、精神保健福祉士、社会福祉士、検査技師、管理栄養士など）により行われる。		
・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)	内科、小児科、小児神経科、神経科、神経内科、精神科、脳神経外科、心療内科、てんかん科を標榜する保険医療機関	

性を踏まえ、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)	2年以上のてんかん診療の経験を有する医師、臨床心理技術者、看護師、薬剤師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、精神保健福祉士、社会福祉士、検査技師、管理栄養士などが行う。個別では1人以上の者、集団では2人以上の者により行われる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	実施するにあたる者は、所定のてんかん患者の心理教育プログラムの研修を受けていることとする。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一定の技量を取得した者により行われれば、安全である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。

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	I
	点数（1点10円）	350
	その根拠	類似技術の点数（I003-2認知療法・認知行動療法350～480点、I006-2依存症集団療法340点）と比較して同等と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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）	- 10,000,000円
	その根拠	当技術にかかる医療費は、3,500円×2,000人×10回=70,000,000円（増）。一方、てんかんの心理教育を受けた患者の約20%で発作が著明に改善したというデータ（参考文献1）があることから、2,000人の20%（400人）が不要な薬剤を中止できるとして、100,000円×400人=40,000,000円（減）。さらに、その1/2（200人）がてんかん発作や外傷による救急医療が不要となるとして、200,000円×200人=40,000,000円（減）。以上を合すると、70,000,000円-40,000,000円-40,000,000円=-10,000,000円（減）となる。また、患者の就労が促進されることにより、障害年金額の減少、納税額の増加を通して社会経済的な利益はさらに大きくなると予想される。なお抗てんかん薬の価格は、例えば、デパケンR800mg/日で年22,630円、イーケプラ1500mg/日で年220,314円であるため、およそその中間値である年100,000円で計算した。
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）への掲載状況	2）調べたが掲載を確認できない 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	日本神経学会（戸田達史代表理事）、日本脳神経外科学会（新井一理事長）、日本精神神経学会（神庭重信理事長）	
⑯参考文献1	1）名称	The efficacy of an educational treatment program for patients with epilepsy (MOSES): results of a controlled, randomized study. <i>Epilepsia</i> , 43: 539-549, 2002
	2）著者	May TW, Pfäfflin M.
	3）概要（該当ページについても記載）	てんかん患者に対する心理教育プログラム（MOSES:Modular Service Package Epilepsy）は、患者の疾病理解を高め、疾病対処法の獲得に加え、発作頻度や副作用の減少をもたらした。長期の罹病期間を有し合併障害を有する患者であっても患者心理教育は有用である（資料1-1、1-11ページ目）。
⑯参考文献2	1）名称	てんかん患者学習プログラムMOSES（モーゼス）の有用性に関する予備的調査. <i>てんかん研究</i> 35: 702-709, 2018
	2）著者	山崎陽平, 西田拓司, 井上有史
	3）概要（該当ページについても記載）	本邦のてんかん患者55名に対して、心理教育プログラムを実施したところ、てんかんについての知識が増え、病気に対する適応が改善し、QOLが向上することが示された（資料1-2、3-5ページ目）。
⑯参考文献3	1）名称	The efficacy of an educational program for parents of children with epilepsy (FAMOSEs): results of a controlled multicenter evaluation study. <i>Epilepsy Behav</i> , 64: 143-151, 2016
	2）著者	Hagemann A, Pfäfflin M, Nussbeck FW, May TW.
	3）概要（該当ページについても記載）	てんかんをもつ子どもと家族に対する心理教育プログラム（FAMOSEs:Modular Service Package Epilepsy for Families）は、てんかんをもつ子どもの親の知識を増やし、コーピングを高め、不安を減らし、親と子どもがてんかんについてよく話し合えるようになった。
⑯参考文献4	1）名称	MOSESワークブックてんかん学習プログラム
	2）著者	MOSES企画委員会（井上有史, 西田拓司 訳）
	3）概要（該当ページについても記載）	本邦で実施可能なてんかん患者に対する心理教育プログラムのテキスト。毎年、トレーナー養成のための研修会を実施している。
⑯参考文献5	1）名称	famosesワークブック子どものための/親と家族のためのてんかん学習プログラム
	2）著者	MOSES企画委員会（井上有史, 西田拓司, 山崎美鈴 訳, 高橋輝 画）
	3）概要（該当ページについても記載）	本邦で実施可能なてんかんのある子どもと家族に対する心理教育プログラムのテキスト。毎年、トレーナー養成のための研修会を実施している。

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 294103

申請技術名	てんかん心理教育療法
申請団体名	日本てんかん学会

※ 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）】

なし
----

# 「てんかん心理教育療法」について

【技術の概要】てんかん患者またはその家族に対して心理教育を行うことで、病気の理解の促進、病気の対処法と社会適応技能の習得、さらには対人関係の学習をもたらす、病状の改善とQOLの向上を得る。

【対象疾患】てんかん 【既存の治療法】なし

医師、心理士、看護師、薬剤師、作業療法士、理学療法士、言語聴覚士、精神保健福祉士、社会福祉士、検査技師、管理栄養士など

チーム医療

心理教育プログラム

てんかん患者

他てんかん患者、家族

医療者・集団内の対人関係相互作用

【診療報酬上の取扱い】

- ・精神科専門療法
  - ・350点/1人, 1回
- (認知療法・認知行動療法、依存症集団療法と比較して同等と考える。)

- ・疾病理解の促進
- ・てんかん発作への対処法の習得
- ・社会適応技能の習得
- ・対人関係の学習

1247

【有効性】

- ・てんかん発作の減少
- ・副作用の軽減
- ・QOLの向上
- ・社会参加の促進

May TW, et al. Epilepsia 2002

Hagemann A, et al. Epilepsy Behav 2016

山崎ら, てんかん研究 2018

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	294201	
申請技術名	脳磁図	
申請団体名	日本てんかん学会	
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）：2014年度 提案当時の技術名：脳磁図
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	236-3	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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	該当しない	
技術の概要 (200字以内)	脳が発する微弱な磁場を計測する技術で脳波より空間分解能が高い。現在の算定は、(A)手術を含むてんかん患者の治療方針決定、及び(B)感覚障害及び運動障害の鑑別診断、である。このうち(A)てんかん診断においては、異常の検出感度と異常部位の特定能力が脳波よりも高いことから臨床上の有用性がきわめて高いが、測定と解析に多くの時間と労力を要するため、従来よりも高い評価が必要である。	
再評価が必要な理由	脳磁図の局在診断能力については新たなエビデンスがあり、高磁場磁気共鳴コンピューター断層撮影(MRI撮影)及びFDG-PETと同等の診断能力があること、及び、高磁場MRIやFDG-PETで異常が検出できなかった症例でも脳磁図が独立して異常を検出できることが示された。すなわち難治性てんかんにおいて、外科治療も含めた治療方針の決定をする際、脳磁図は不可欠な検査といえる。現状のてんかん診断では、測定と解析にそれぞれ1時間以上を要する高い難易度と、液体ヘリウム代を含めた維持管理費の高騰によって、てんかん診断に脳磁図を利用できる施設が減少の一途をたどっている。てんかん診断に限って従来よりも高い評価を行い、脳磁図を国民の利益に還元する必要が急務である。	

【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）	<ul style="list-style-type: none"> <li>算定点数を、施設基準に適合した保険医療機関において、難治性てんかん患者における術前診断に限り、1回5,100点から1回20,000点に増点する。</li> <li>増点の根拠は、(1)国内外の検査のガイドラインが定められていること、(2)MRIやFDG-PETなどの他の検査では異常が認められない場合でも脳磁図で異常が検出でき治療に有用な情報が得られるというエビデンスが得られたこと、さらには、(3)他の検査では手術に直結する情報が得られない場合でも脳磁図では手術で切除すべき部位を診断できたというエビデンスに基づく。</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象：原発性及び続発性てんかん、中枢神経疾患に伴う感覚障害及び運動障害の鑑別診断又はてんかんの患者。</li> <li>技術内容：詳細は明記されていない。実際には脳磁図は、複数の検査法に分かれている。てんかん性異常をとらえるため30分～60分程度の自発脳活動を記録する手法、体性感覚・聴覚・視覚などの感覚刺激を与えて誘発反応を平均加算する手法、さらには自発運動を行わせてその準備活動を平均加算する手法等がある。現在の診療報酬上では、このような測定法や解析法の種類、及び難易度にはかかわらず、一律の算定点数が付与されている。</li> <li>点数や算定の留意事項：手術部位の診断や手術方法の選択を含めた治療方針の決定のために行う場合に限り1患者につき1回のみ算定できる(5,100点)。施設基準として、厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる場合に限り算定されている。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	236-3
技術名	脳磁図
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本神経学会の「てんかん診療ガイドライン2018」において、MRIで異常が認められない場合であっても、てんかん術前評価に有用な脳機能画像検査として、FDG-PETおよび脳血流SPECTと同等に、脳磁図はてんかん原性焦点の局在診断に有用であると記載している。最近の前向き研究では、難治性てんかんの術前診断において、脳磁図はMRIやPETが無効でも34%において、手術に有用な情報を提供したと報告されている。</li> <li>外保連試算では脳磁図の技術度はD（高い難易度）に分類される。所用総時間の試算は150分で、費用試算の240,920円は現在の算定点数の約5倍である。一方、液体ヘリウムを含む装置の年間維持費は1400万円と試算され、臨床的有用性が高い検査であるにもかかわらず、普及が促進されないばかりか検査中止を余技なくされる医療機関が増えている。</li> </ul>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<ul style="list-style-type: none"> <li>再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。</li> <li>再評価前の年間対象患者については平成29年社会医療診療行為別調査における脳磁図の実施件数による。</li> <li>再評価後の年間対象患者については平成29年社会医療診療行為別調査における「長期脳波ビデオ同時記録検査1」の実施件数(3252)とした。なぜならばこの件数は厚生労働大臣が定める施設基準に適合した医療機関で、てんかんの脳磁図が真に必要とされている数と考えられるからである。</li> </ul>
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 後の症例数(人)	624 3252
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 後の回数(回)	1 1
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)		<ul style="list-style-type: none"> <li>前述のとおり、日本神経学会の「てんかん診療ガイドライン2018」において、脳磁図はてんかん術前評価における標準的な検査法と位置づけられている。</li> <li>外保連試案では、脳磁図の難易度はDであり、ガイドラインにおいても当該技術に習熟した医師もしくは臨床検査技師による実施が求められている。</li> </ul>
・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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>施設要件は長期脳波ビデオ同時記録検査1と同じく「関係学会により教育研修施設として認定された施設」とする。疑義解釈によれば「日本神経学会の教育施設、日本臨床神経生理学会の教育施設又は日本てんかん学会の研修施設として認定された施設」を指す。てんかんの脳磁図検査は難易度が高いため、このように高い施設基準が必要である。</li> </ul>
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師は、当該技術を100件以上経験した医師であることが望ましい。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	国際臨床神経生理学会(IFCN)による臨床脳磁図ガイドライン(文献②)、及び日本臨床神経生理学会による臨床脳磁図検査解析指針(文献④)に準拠する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5,100点
	見直し後	20,000点(てんかんの病態診断及び手術前診断に限る)
	その根拠	外保連試案での技術度がD(高い難易度)で、所用総時間は150分、費用総額は240,920円と試算されるため。
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
	番号	特になし
	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	-
	予想影響額(円)	6,498,000,000円
その根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>予想される当該技術に係る年間医療費は、診療報酬200,000円×年間患者数3,252人×実施回数1回=6,504,000,000円(X)</li> <li>増加した2628人で脳磁図のみが外科治療に貢献する率を30%とすれば、新たに外科治療が行える症例は、2,628×30%=毎年、788人の増加となる。</li> <li>医療給付実態調査(2016年)によれば、てんかん患者の医療費総額は1190億円(入院外381億円+入院809億円)であり、てんかん患者数218,000人(2017年患者調査)で割ると1人あたり年間55万円となる。てんかん患者の余命を平均30年と仮定すると、外科治療例での医療費削減効果は30年間の累積となるため、788人×30年×550,000円=13,002,000円(Y)が、年間の医療費削減と読み替えることができる。</li> <li>以上より、毎年、6,504,000,000円(X)-13,002,000円(Y)=-6,498,000,000円 ずつの医療費削減効果が見込める。</li> </ul>	
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		日本臨床神経生理学会：中里信和(東北大学 てんかん学) 日本脳神経外科学会：岩崎真樹(国立精神・神経医療研究センター 脳神経外科) 日本神経学会：池田昭夫(京都大学 てんかん・運動異常生理学) 日本小児神経学会：白石秀明(北海道大学病院 小児科)
⑭参考文献1	1) 名称	Electromagnetic source imaging in presurgical workup of patients with epilepsy: A prospective study. Neurology 92(6):e576-e586, 2019
	2) 著者	Duez L, Tankisi H, Hansen PO, Sidenius P, Sabers A, Pinborg LH, Fabricius M, Rásonyi G, et al.

⑩参考文献 1	3) 概要 (該当ページについても記載)	難治てんかん141例の術前に、脳磁図・脳波による異常波の信号源推定 (EMSI) とMRI及びFDG-PETを比較し、手術方針決定に直結する情報が得られたかを比較した前向き研究。EMSIは44-57%に有用で、MRIやPETと有意差がないというエビデンス (Class IV) が得られた。またMRIやPETが無効でも34%において、EMSI (脳磁図・脳波) が独立して手術に有用な情報を提供した (p. 5-6)。
⑬参考文献 2	1) 名称	IFCN-endorsed practical guidelines for clinical magnetoencephalography (MEG). Clin Neurophysiol 129: 1720-1747, 2018
	2) 著者	Hari R, Baillet S, Barnes G, Burgess R, Forss N, Gross J, Hämäläinen M, Jensen O, Kakigi R, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	国際臨床神経学会 (IFCN) による脳磁図検査の臨床現場にあわせた公式ガイドライン。てんかんの病態診断と術前診断としては完成された検査であり (p. 1732-1734)、検査に関する臨床検査技師や医師の条件、脳磁図測定の準備と、脳磁図測定時の注意事項、さらに解析の手法について厳密に規定している (p. 1724-1732)。
⑭参考文献 3	1) 名称	Magnetoencephalographic recordings in infants: a retrospective analysis of seizure-focus yield and postsurgical outcomes. J Clin Neurophysiol 35:454-462, 2018
	2) 著者	Garcia-Tarodo S, Funke M, Caballero L, Zhu L, Shah MN, Von Allmen GK.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	小児難治てんかん31例で、外科治療前に脳磁図を実施した。脳波で局在診断が得られた症例は20%に過ぎなかったが脳磁図では45%で局在診断が可能であった。MRIで異常の内症例でも44%では脳磁図で局在診断が可能であった。脳磁図の異常検出感度は90%と高く、他の検査が正常であっても脳磁図は28%で治療に有用な情報を提供した (p. 455-459)。
⑮参考文献 4	1) 名称	臨床脳磁図検査解析指針. 臨床神経生理学 33:69-86, 2005
	2) 著者	橋本勲, 柿木隆介, 白石秀明, 中里信和, 長峯隆, 渡辺裕貴
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本臨床神経生理学会による脳磁図検査の臨床現場にあわせた公式ガイドライン。検査前の準備から解析および報告書の記載方法について、詳細に説明されている (p. 71-82)。
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

294201

申請技術名	脳磁図
申請団体名	日本てんかん学会

※ 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、必要事項を漏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）
脳磁計（脳磁計測システム RICOH160-1、脳磁計、株式会社リコー）	22100BZX00914000	2018/5/17	脳から発生する磁気又は磁気源を計測すること。	なし	-
脳磁計（エレクトラニューロマグ TRIU X、脳磁計、エレクトラ株式会社）	224AFBZX00045000	2012/3/16	脳から発生する磁気又は磁気源を計測すること。	なし	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし。
-----



# 概要図

## 「脳磁図」について

②脳波と脳磁図の同時計測波形。  
てんかん活動の検出感度は脳磁図で高い。

### 【技術の概要】

・脳が発する磁場を超伝導センサで計測し、神経活動部位を計算する技術。てんかん性異常を高精度で診断し、病態分類や外科治療の適応決定に役立つ。

### 【対象疾患】

・手術を含むてんかん患者の治療方針決定、及び感覚障害及び運動障害の鑑別診断。

### 【既存の診断法との比較】

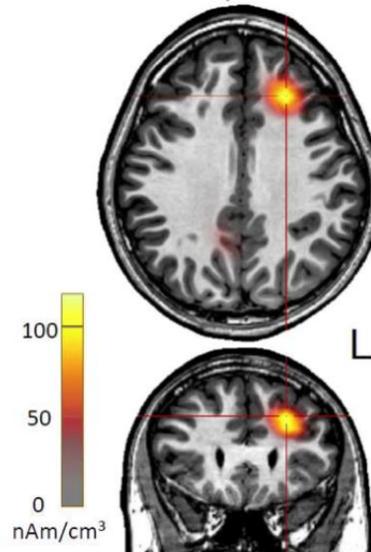
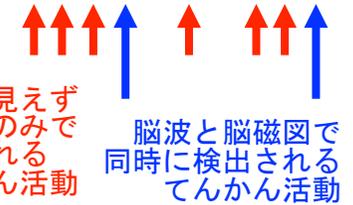
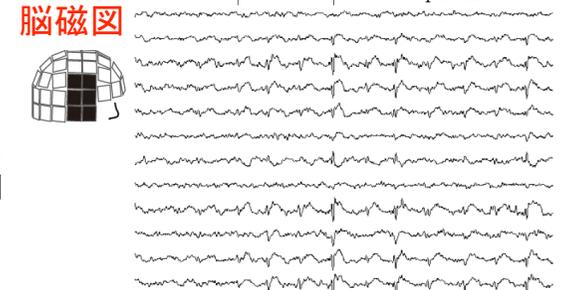
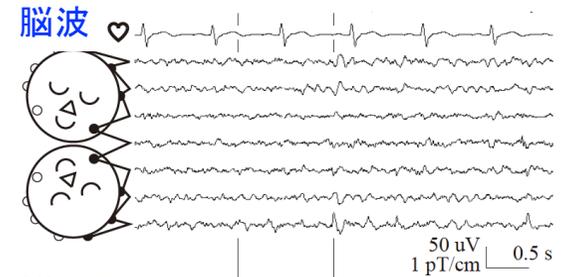
・脳波に比べ異常活動の検出感度が高く、空間分解能も高い。てんかん術前診断では、MRIやFDG-PETなど他の検査では異常が認められない場合でも脳磁図では異常が検出でき、その局在診断が手術に直結する情報を示すエビデンスが示された。

### 【診療報酬状の取り扱い】

・現在の算定は、(A)手術を含むてんかん患者の治療方針決定、及び(B)感覚障害及び運動障害の鑑別診断に一律5,100点である。最近、(A)の外科治療への有用性が明確に示された点、(B)に比べ測定と解析に時間と労力を要する点、液体ヘリウムを含む維持費の高騰で脳磁図を実施できる施設が激減している点に鑑み、(A)のみ20,000点への増点を希望する。

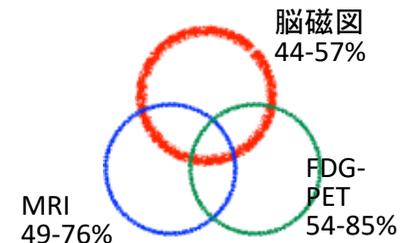


①脳磁図の計測。装置に頭部を挿入し、非侵襲的に、脳が発する微弱な磁場を超伝導センサで計測



③脳磁図から計算した左前頭葉てんかんの異常活動の信号源をMRI上に表示したもの。外科治療に直結する情報。

④脳磁図・MRI・FDG-PETの3つの検査が、てんかん外科治療に有用な所見を提示する割合は、それぞれ独立で、ほぼ同程度（資料1より）。



医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	294202
申請技術名	長期継続頭蓋内脳波検査（1日につき）
申請団体名	日本てんかん学会
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： 長期継続頭蓋内脳波検査（1日につき）
	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	235-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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）	開頭もしくは穿頭術によって頭蓋内に植え込んだ脳波電極を用いて、24時間以上の長時間にわたって持続的に脳波を記録する検査。概ね50～90極程度の硬膜下・深部電極が用いられ、一般的にはビデオと同時に記録される。てんかん発作を記録することが目的のため、平均で7日間程度の記録が行われる。薬剤抵抗性てんかん患者の術前検査として、てんかん焦点の同定を目的に施行される。
再評価が必要な理由	頭皮脳波を用いたD235-3 長期脳波ビデオ同時記録検査（1日につき）（長期脳波ビデオ同時記録検査 1 3,500点、長期脳波ビデオ同時記録検査 2 900点）に比べて、D235-2 長期継続頭蓋内脳波検査（1日につき）は500点と低く不合理である。長期継続頭蓋内脳波検査は、長期脳波ビデオ同時記録検査と同様にビデオと同時に記録する検査であるが、頭蓋内に電極を留置した患者を対象にするため被検者の安全確保や電極管理に多くの人件費を要する。また、頭皮脳波に比べて多数の電極から記録するためにデータ量が大きく、その管理や判読にも多くのコストを要する。国内主要7施設を対象に行なった内保連コスト調査では、平均値・中央値ともに一日あたり70,000円であった。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	算定点数を1日500点から、1日7,000点に増点
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象： 難治性てんかんの患者</li> <li>硬膜下電極若しくは深部電極を用いて脳波測定を行った場合、患者1人につき14日間を限度として1日500点を算定。</li> <li>施設基準（脳神経外科を標榜する病院、脳神経外科常勤医師が1名以上配置されている）に適合する保険医療機関</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	235-2
技術名	長期継続頭蓋内脳波検査（1日につき）
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	<p>以下の点において、頭皮脳波を用いたD235-3 長期脳波ビデオ同時記録検査（1日につき）よりも多くの人件費を要する検査である（参考文献1,2,5）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>手術で留置した頭蓋内電極を用いるため、患者の安全確保や電極管理に多くの配慮を要する。</li> <li>頭皮脳波よりも記録電極数が多いため、判読・診断にも多くの時間を要する。</li> <li>国内主要7施設を対象にした内保連コスト調査において、本検査は平均値・中央値ともに70,000円であった。</li> </ul>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>頭蓋内電極植込術（「脳刺激装置植込術（頭蓋内電極植込術を含む）片側」）の実施件数は、平成29年社会医療診療行為別調査によるとそれぞれ16件（一月あたり）、第3回NDBオープンデータ（平成28年度）によると234件（一年あたり）であった。また、全国てんかんセンター協議会会員統計に基づく平成29年実績では、頭蓋内電極留置術は206件であった。また、長期継続頭蓋内脳波検査（1日につき）は、平成29年社会医療診療行為別調査によると6件31回（1件あたり5回）の算定がされており、全国てんかんセンター協議会会員統計に基づく平成29年実績では頭蓋内長時間ビデオ脳波の平均実施日数は8.2日であった。すなわち、わが国ではてんかんに対する根治的開頭手術の術前47～60%（年間200件超）に頭蓋内電極植込術が施行されており、長期継続頭蓋内脳波検査は一症例あたり約7日間程度実施されている。なお、てんかんに対する根治的開頭手術の対象となる患者数を疫学的に算出すると5,970人※であり、現状のてんかん外科件数とは大きな乖離がある。わが国ではてんかんの診療連携体制が未成熟でてんかん外科の普及が遅れていることが大きな要因に挙げられ、てんかん外科の普及と診療点数の裏付けによって、今後の患者数は増加することが見込まれる。てんかん外科が治療選択肢に加わることで、難治性てんかん患者の生活に与える意義は大きい。</p> <p>※てんかんの新規発症率は0.045%（てんかん専門医ハンドブック [日本てんかん学会編集、診断と治療社]）であり、これに総人口（1.26億人）と薬剤抵抗性の割合36%（てんかん診療ガイドライン2018 [日本神経学会監修、医学書院]）、外科適応の患者割合50%（池田昭夫「てんかんの診断と病型分類」）を乗じると、年間10,294人が外科適応となる。さらに上記の医療統計から、てんかんの根治を目的とした開頭術がてんかん外科全体に占める割合は58%であり、現状での根治的開頭手術の適応患者は10,294×58%=5,970人と推定される。</p>

年間対象者数の変化	前の症例数（人）	200
	後の症例数（人）	250
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	7
	後の回数（回）	7
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）		日本てんかん学会診療ガイドライン2018において、慢性頭蓋内脳波（頭蓋内電極留置術）の適応に明確な基準は存在しないが、①MRIで限局性病変を欠くが非侵襲的検査によって焦点てんかんと診断された場合、②MRIで限局性病変を有するが非侵襲的検査による焦点と一致しない場合、③機能的に重要な部位に焦点に近い場合に施行されるのが概ねのコンセンサスとなっている。 頭蓋内電極留置（硬膜下電極、深部電極）は手技的に確立しているが、その適応の判断と電極留置の計画には高度の専門性を必要とする。
・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）	施設基準の変更なし（脳神経外科、常勤脳神経外科医1名以上）
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	施設基準の変更なし（脳神経外科、常勤脳神経外科医1名以上）
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	施設基準の変更なし（脳神経外科、常勤脳神経外科医1名以上）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		中枢神経の感染、表層の感染、頭蓋内出血、脳圧亢進がそれぞれ2～4%の頻度で生じ、そのほか脳卒中や輸血を要する出血、髄液漏などが知られている。合併症に対する追加の外科処置を要する患者が最大で3.5%いる。（参考文献3,4）
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	500点
	見直し後 その根拠	7,000点 国内主要7施設を対象にした内保連コスト調査において、本検査は平均値・中央値ともに70,000円であった。
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	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 予想影響額（円）	- 1,950万円
	その根拠	①増点に伴う医療費増加： 11,550万円 内訳 増点分：（70,000円－5,000円）×7日間×200件＝9,100万円 症例数拡大分： 70,000円×7日間×50件＝2,450万円 ②外科治療の適応拡大および合併症減少による向こう3年の医療費削減： 13,500万円 薬剤抵抗性てんかんの継続治療として要する向こう20年の医療費は患者一人あたり1100万円（※）であり、年間55万円。一方で、外科治療後の発作改善による薬剤治療など20年間の医療費（6年間で漸減 2年目96.4%,3年目60.7%,4年目32.1%,5年目26.2%,6年目以降21.4%）は、患者一人あたり305万円であり、年間15万円。 内訳 症例数拡大分による向こう3年の医療費削減効果は、（55万円－15万円）×50例×3＝6,000万円 増点により主要な合併症発生率が3%減少し、1件あたりの合併症発生による医療費増加分を1,000万円と見積もると、1,000万円×250件×0.03＝7,500万円 以上より、①－②＝ -1,950万円 の削減効果が見込める。  ※ てんかん患者の医療費1190億円（入院外381億円+入院809億円 2016医療給付実態調査）÷てんかん患者数218,000人（2017年患者調査）＝ 一人あたり年間55万円
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		日本脳神経外科学会、日本神経学会、日本臨床神経生理学会、日本小児神経学会
	1) 名称	Guideline twelve: guidelines for long-term monitoring for epilepsy. J Clin Neurophysiol 25:170-80, 2008
	2) 著者	American Clinical Neurophysiology Society:

⑬参考文献 1	3) 概要 (該当ページについても記載)	長時間ビデオ脳波記録に関する人的、設備的、技術的基準が簡潔にまとめられている。長時間ビデオ脳波記録には、脳波とてんかんについて専門性の高い医師と検査技師が要求される (p.2-4)。特に頭蓋内脳波では、患者におよぶ危険を回避するため、頭蓋内電極類が患者の頭部に安全にしっかりと固定されていなければならない (p.5)。
⑬参考文献 2	1) 名称	The clinical effectiveness and cost-effectiveness of technologies used to visualise the seizure focus in people with refractory epilepsy being considered for surgery: a systematic review and decision-analytical model. Health Technol Assess 16:1-157, iii-iv, 2012
	2) 著者	Burch J, Hinde S, Palmer S, Beyer F, Minton J, Marson A, et al
⑬参考文献 2	3) 概要 (該当ページについても記載)	てんかん外科の術前検査の臨床的有用性と費用対効果についてのシステム化レビュー。現状において、非侵襲的な術前検査 (MRI, FDG-PET, 長時間ビデオ脳波) の結果に従って、頭蓋内電極の植込方法が決まる (p.4)。頭蓋内脳波は高いコストを要するが、それを含めた各種術前検査を行って外科治療に行った方が、それらを行わずに外科治療に至らない戦略に比べて費用対効果が優れる (p.56)。費用対質調整生存率 (QALY) のしきい値を\$20,000にした場合、頭蓋内脳波を経て外科治療に至る戦略が最も優れた費用対効果である確率は0.83である。
⑬参考文献 3	1) 名称	Adverse events related to extraoperative invasive EEG monitoring with subdural grid electrodes: a systematic review and meta-analysis. Epilepsia 54:828-39, 2013
	2) 著者	Arya R, Mangano FT, Horn PS, Holland KD, Rose DF, Glauser TA
⑬参考文献 3	3) 概要 (該当ページについても記載)	硬膜下電極を用いた頭蓋内脳波検査の合併症に関するシステム化レビューとメタ解析。2,542名の患者を含む21の研究が対象となった (p.829)。患者1名あたりに使用される平均電極数は52~95、長時間脳波記録が行われる平均日数は5日~17日であった。合併症として共通するのは、中枢神経の感染 (2.3%)、表層の感染 (3.0%)、頭蓋内出血 (4.0%)、脳圧亢進 (2.4%) であり、最大で3.5%の患者が合併症に対する追加の外科処置を要した (p.832)。使用される電極数と合併症発生率に関連が見られた。
⑬参考文献 4	1) 名称	Major and minor complications in extraoperative electrocorticography: A review of a national database. Epilepsy Res 122:26-9, 2016
	2) 著者	Rolston JD, Englot DJ, Cornes S, Chang EF
⑬参考文献 4	3) 概要 (該当ページについても記載)	長時間頭蓋内脳波検査の合併症に関する米国のnational databaseに基づくレビュー。American College of Surgeons (ACS)が主導したNational Surgical Quality Improvement Program (NSQIP)に基づく、北米600病院から収集したデータベースを解析。177件の頭蓋内脳波手技において、主要な合併症の発生率は6件3.4%、マイナーな合併症は17件9.6%であった (p.27)。これらには硬膜下血腫 (1.7%)、脳卒中 (0.6%)、創部感染 (0.6%)、輸血を要する出血 (3.4%)、髄液漏 (0.6%) が含まれた。
⑬参考文献 5	1) 名称	The added clinical and economic value of diagnostic testing for epilepsy surgery. Epilepsy Res 108:775-81, 2014
	2) 著者	Hinde S, Soares M, Burch J, Marson A, Woolacott N, Palmer S
⑬参考文献 5	3) 概要 (該当ページについても記載)	てんかん外科の術前検査の臨床的有用性と費用対効果についてのシステム化レビューで、参考文献2の基本となった論文。MRIと長時間ビデオ脳波の結果が一致しない患者について、FDG-PETと頭蓋内脳波検査を追加して外科治療に至る戦略の、外科治療を行わない戦略に対する増分費用効果比 (ICER) は\$3,227であり、十分な費用対効果があると考えられた (p.780)。

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

294202

申請技術名	長期継続頭蓋内脳波検査（1日につき）
申請団体名	日本てんかん学会

※ 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、必要事項をみ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）
日本光電株式会社	228000BZX00075000	平成28年4月1日	本製品は、脳表（硬膜下電極を使用）および脳実質（深部電極を使用）からの脳波を計測するために用いる電極です。また、硬膜下電極は、電気刺激による脳機能の評価を行うための刺激電極としても使用できます。	46,300	088 ・脳波測定用頭蓋内電極（1）硬膜下電極（10極以下） 46,300円 ・脳波測定用頭蓋内電極（2）硬膜下電極（11極以上） 87,600円 ・脳波測定用頭蓋内電極（3）深部電極 36,500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）】

特になし
------



# 長期継続頭蓋内脳波検査（1日につき）の増点について

## 【技術の概要】

開頭もしくは穿頭術によって頭蓋内に留置した電極を用いて、脳波とビデオを24時間持続で記録する。頭蓋内脳波を解析しててんかん焦点を同定し、焦点切除術などの治療的手術につなげる術前検査である。

## 【対象疾患】

薬剤抵抗性の焦点てんかん

- ・ 頭蓋内電極留置術 年間234件  
(第3回NDBオープンデータ, 平成28年度)
- ・ 頭蓋内長時間ビデオ脳波  
平均実施日数8.2日  
(全国てんかんセンター協議会会員統計,  
平成29年実績)

D 2 3 5 - 3 長期脳波ビデオ同時記録検査（1日につき）

1 長期脳波ビデオ同時記録検査 1 3,500点

2 長期脳波ビデオ同時記録検査 2 900点

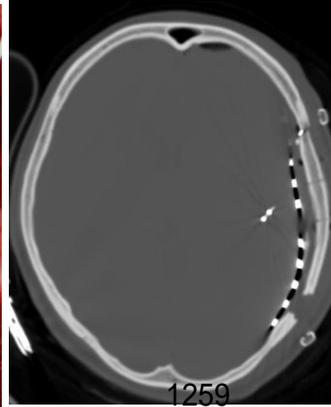
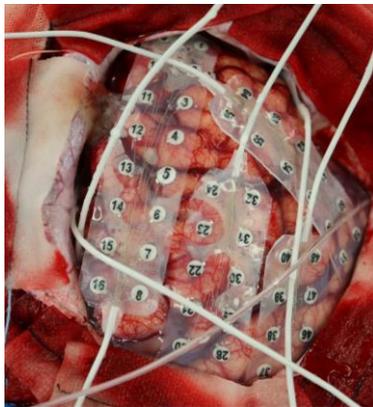
D 2 3 5 - 2 長期継続頭蓋内脳波検査（1日につき）

500点



現行500点 → 7,000点への増点を希望

- ・ 頭蓋内に接続された脳波電極を持つ患者の安全確保
- ・ 頭皮脳波（20極）よりも多数の電極を使用（50～150極）
- ・ 管理と解析に高い専門性と時間（人件費）を要する
- ・ 1日あたり70,000円の経費（国内主要7施設による内保連コスト調査）



医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	294203
申請技術名	長期脳波ビデオ同時記録検査（1日につき）
申請団体名	一般社団法人 日本てんかん学会
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、2018年 提案当時の技術名：長期脳波ビデオ同時記録検査（1日につき）
	追加のエビデンスの有無
	有
診療報酬区分	D
診療報酬番号	D235-3
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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
	無関係
技術の概要（200字以内）	<p>現行の算定条件（難治性てんかんの患者に対し、てんかん発作型診断又は手術前後に行った場合、患者1人につきそれぞれ5日間を限度として算定）を年齢で細分化する。現行算定条件は6歳以上に対しては据え置き、6歳未満相当（実年齢あるいは発達年齢）には別途加算を行う。</p>
再評価が必要な理由	<p>当検査を必要とするが、未成熟あるいは発達障害等により医療提供者に過度の負担がかかるため検査を受けるにはいたらないため、より適切な治療方針の計画立案に至らない患者がある。適切な治療を受けることにより医療費削減が期待されるため、再評価が必要であると判断した。</p>

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	6歳未満相当患者に対して、点数を加算する。
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	<p>現行の算定条件は「長期脳波ビデオ同時記録検査は、難治性てんかんの患者に対し、てんかん発作型診断又は手術前後に行った場合、患者1人につきそれぞれ5日間を限度として算定する。注：1（3,500点）については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる場合に算定する。」となっている。なお施設基準を満たさない場合は2（900点）である。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D235-3
技術名	長期脳波ビデオ同時記録検査
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	<p>本検査が、てんかん及び非てんかん性心因発作の確定診断において有用であることのエビデンスレベルはⅠ[1]。本検査のガイドラインは、従来のアメリカ臨床神経生理学会[2]に加え、2018年日本神経学会[3]からも出されている。日本神経学会のてんかん診療ガイドライン2018[3]では、てんかん発作と非てんかん発作の鑑別および、臨床症状を伴わない発作・通常脳波検査では得られない発作間欠期の異常の検出における有用性も明記されている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>全国てんかんセンター協議会の2017年度統計[4]によると、本検査の患者数は約7,000人/年、施行日数は約20,000日/年であった。小児患者における未施行患者の統計や調査は存在しないが、増加分の潜在患者数を500人と推定した。</p>
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 7000 後の症例数（人） 7500
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 20000 後の回数（回） 21500
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）	<p>脳波の記録・判読には高度な知識と技術を要し、症状への対応に習熟した医療スタッフの監視と対応を必要とする。</p>

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本神経学会、日本てんかん学会、日本臨床神経生理学会いずれかの認定施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記認定施設において、1名以上の常勤専門医がいること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本検査そのものは非侵襲的だが、症状が生じた時に直ちに患者を診察し、神経症状とその推移を確認したのち、脳波所見との対応を評価しなくてはならない。小児てんかん患者においては、てんかん重積状態、痙攣発作等による転倒・転落・外傷、意識・判断力がないまま行動した場合の事故等が発生するおそれがある。発作時の対応のみならず、安全確保の意味からも、本検査の実施には医療スタッフによる十分な配慮と、密な監視が必要である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		小児てんかん患者において、検査体制が整わないために適切な治療に結びつく必要な診断を受けられない状況を是正することが必要である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1 (3,500点)については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる場合に算定する。」となっている。なお施設基準を満たさない場合は2 (900点)である。
	見直し後	6歳相当以上については、見直し前同 (3,500点) 2 (900点) を据え置く。6歳未満相当については1 (6000点) 2 (900点)。
	その根拠	現行の5日間検査においては、医師による解析をはじめとして、脳波電極装着 (技師2名で2時間程度) 技師による1日1回メンテナンス、看護師による1日2回電極確認作業を要する。6歳未満相当患者では、自己電極抜去などが頻回に認められるため、
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	F
	番号	200
	技術名	薬剤料
	具体的な内容	不要な薬剤を中止できる
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円)	- 15,000,000円
	その根拠	長期脳波ビデオ同時記録検査1 (1日あたり) 65,000円×1500件 = 97,500,000円 (増)。増加した500人のうち、1/4 (125人) が不要な薬剤を中止できるとして、125人 × 100,000円 = 12,500,000円 (減)。さらに、1/2 (250人) がてんかん発作 (疑いを含む) による救急医療が2回不要になるとして、250人 × 200,000円 × 2回 = 100,000,000円 (減)。以上を合計して、97,500,000円 - 12,500,000円 - 100,000,000円 = -15,000,000円 (減)。なお抗てんかん薬の価格は、例えばデパケンR 600mg/日で年24,528円、トピナ300mg/日で年184,617円であるため、おおよそその中間値である年100,000円で計算した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経学会 (池田昭夫)、日本小児神経学会 (白石秀明)、日本臨床神経生理学会 (中里信和)
⑭参考文献1	1) 名称	Practice Parameter: Evaluating an apparent unprovoked first seizure in adults (an evidence-based review).
	2) 著者	Krumholz A, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Neurology 69: 1996-2007, 2007.
⑭参考文献2	1) 名称	American Clinical Neurophysiology Society: Guidelines for long-term monitoring for epilepsy.
	2) 著者	American Clinical Neurophysiology Society
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Clin Neurophysiol 25:170-80, 2008.
⑭参考文献3	1) 名称	CQ2-3 てんかん診療における長時間ビデオ脳波モニタリング検査の意義はなにか
	2) 著者	日本神経学会 「てんかん診療ガイドライン」作成委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	てんかん診療ガイドライン2018, 医学書院2018, p20.
⑭参考文献4	1) 名称	JEPICAの現状~2018年度
	2) 著者	全国てんかんセンター協議会 JEPICA

⑭参考文献4	3) 概要 (該当ページについても記載)	全国てんかんセンター協議会 JEPICA HP <a href="http://epilepsycenter.jp">http://epilepsycenter.jp</a>
⑮参考文献5	1) 名称	Recommendation for a definition of acute symptomatic seizure.
⑯参考文献5	2) 著者	Beghi E, et al.
⑰参考文献5	3) 概要 (該当ページについても記載)	Epilepsia. 2010 Apr;51(4):671-5.

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

294203

申請技術名	長期脳波ビデオ同時記録検査（1日につき）
申請団体名	一般社団法人 日本てんかん学会

※ 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、必要事項をみ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				

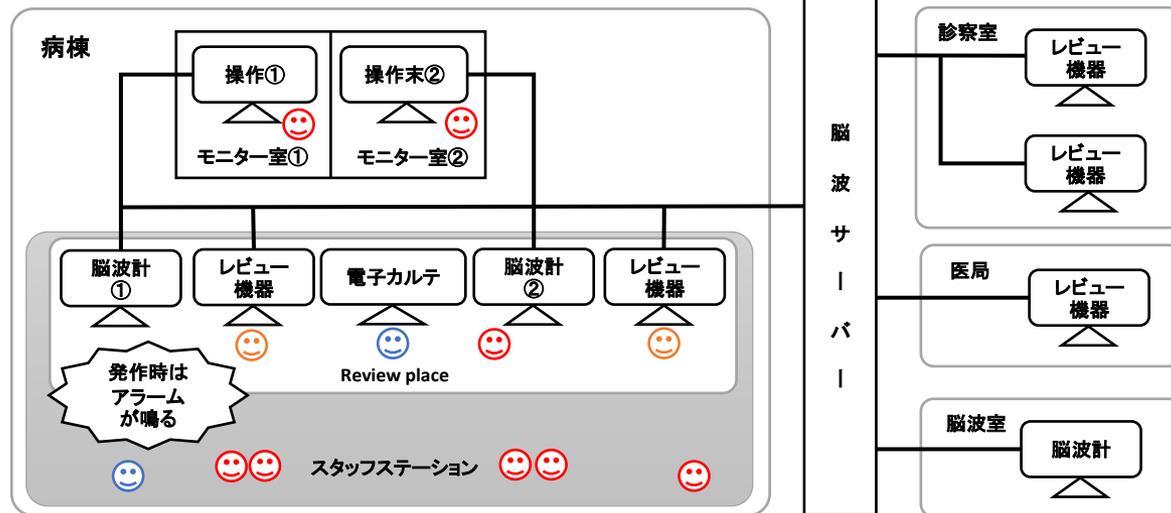
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

# 長期脳波ビデオ同時記録検査

## 【技術の概要】

- ・数日間にわたり、昼夜連続で、ビデオと脳波を同時記録する。
- ・発作性の症状をビデオ記録し、その時の脳波所見を評価する。
- ・医療スタッフが監視し、発作時はただちに駆けつけて診察を行う。
- ・長時間記録すると、症状がない時の脳波異常所見も検出できる。



## 【再評価すべき内容】

現行の算定条件：  
難治性てんかんの患者に対し、  
てんかん発作型診断又は手術前後に行った場合、  
患者1人につきそれぞれ5日間を限度として算定する。  
対象症例：7,000人  
検査回数：20,000回



変更後の算定条件：  
現行算定条件は6歳以上に対しては据え置き、  
6歳未満相当(実年齢あるいは発達年齢)には  
別途加算を行う。  
対象症例：7500  
検査回数：21500



小児(6歳未満相当)の加算を必要とする理由：

- ・医療安全の観点から、重点的な監視が必要である

## 【予想影響額】

検査65,000円 × 500件 = +97,500,000円(増)。  
不要な薬剤の中止  
125人 × 100,000円 = -12,500,000円(減)。  
救急医療の減少  
250人 × 200,000円 × 2 = -100,000,000円(減)。  
合計 -15,000,000円(減)。

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	295101	
申請技術名	血液透析アクセス日常管理加算	
申請団体名	一般社団法人 日本透析医学会	
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	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	医療機関において人工腎臓を実施している全ての患者のバスキュラーアクセスに対しリスク評価を「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」等に基づき行い、理学的所見、透析効率評価、回路内圧評価等を実施した上で、不全が疑われる場合には超音波検査等によるリスク評価を行う。また超音波検査等で不全が疑われる患者に対する専門的な治療体制を有している保険医療機関と連携を行う。	
対象疾患名	外来慢性維持血液透析患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	人工腎臓においてバスキュラーアクセス（VA）は直接生命予後に関連し、その管理は必須である。ガイドラインで推奨されているにも関わらず管理に関して施設間格差が認められる。VAを日々扱っている臨床工学技士（ME）が超音波検査にて観察している施設も多いが、保険請求できていない現状だ。この加算により透析室内でのMEを含む医師・看護師らによるVA管理が実現され、全施設でのVA管理の質の向上が期待できる。さらにVA関連トラブル（閉塞・感染等）が予防でき結果的に関連する医療費の低減に寄与し、患者のADL、QOL更には生命予後をも向上させる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	J038人工腎臓を算定している外来血液透析患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	全ての透析患者のバスキュラーアクセスリスク評価を「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」等に基づき、少なくとも週1回は行い、理学的所見、透析効率評価、回路内圧評価等を実施した上で、不全が疑われる場合には超音波検査等によるリスク評価を行う。	
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	J
	番号 技術名	38 人工腎臓
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	超音波検査D215-2ハ350点：超音波検査装置を用いてVAの形態・機能評価を行う。 ドブラ法D215-4イ200点：血管の血流診断を目的としてパルスドブラ法を併せて行った場合には、加算を算定できる。	
⑤④の根拠となる研究結果	血液透析患者の透析効率の維持、バスキュラーアクセストラブル関連の医療費低減（閉塞・感染症等）	
⑤④の根拠となる研究結果	日本透析医学会の関連施設において、試作したバスキュラーアクセス日常管理シートを用いたタイムスタディーを行い、少なくとも日常業務への過度の負担とならないことを確認した（文献3）。なお、この日常管理シートによるバスキュラーアクセストラブルの検出精度や閉塞・感染症などバスキュラーアクセス不全の回避効果については、今後複数年に渡る調査が必要だが、既に同様のシャントトラブルスコアリングシートなどを用いたバスキュラーアクセス管理については、研究報告も多数あり効果が確認されている。なお、このような管理シートによる日常評価は日本透析医学会「慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン」でも推奨されており、参考として以下の文献が引用されている。3) 池田 潔：インターベンション治療—適応範囲と新しい器材・技術の発展—。臨床透析21：1607-1611, 2005	
エビデンスレベル	5	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	294,889人（2017年末）（在宅血液透析は除く）の70%（文献3）206,422名
	国内年間実施回数（回）	206,422 × 1 × 12 = 2,477,064
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本透析医学会2017年末統計調査より（血液透析の中で在宅血液透析は除く）、全血液透析患者を少なくとも週1回は評価する	
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）	すでに既存技術であり確立している。	

・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)	人工腎臓J038算定施設、
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	医師、看護師、臨床工学技士によるバスキュラーアクセス管理チームにより管理される。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	日本透析医学会編 2011年版慢性維持透析用バスキュラーアクセスの作製及び修復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		これまでの技術であり確立している
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		無
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 点数(1点10円)	J 038への加算 100
	その根拠	対象：日本透析医学会と日本臨床工学技士会と共同で選出した全国44施設をアンケート調査した(未発表)。各施設の外来維持透析患者総5688名を調査した。調査方法：2018年6月26日-12月15日。結果：44施設のうち31施設(70%)が超音波検査での評価を行っていた。対象患者5,688名に対して総超音波検査回数は13,616回(定期評価10,798回、トラブル時評価2,818回)であり、対象者患者2.4回/人施行していた。考察：この検査回数を超音波検査(パルスドブラ法加算)で請求の場合、74,888,000円となり、調査した総患者数で除すると1,097円/月となり、100点/月は妥当と考える。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 番号 技術名	D 215-2ハ/D215-4イ 超音波検査/パルスドブラ法加算
	具体的な内容	本加算を請求する施設においてはVA超音波検査は加算点数内に含む
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 247,706,400
	その根拠	現在の透析施設4,360施設の内、超音波検査を評価に使用している施設の割合を70%とした場合、推定対象患者数は206,422名。これが年2.4回超音波検査を請求した場合、2,724,770,400円となる。本加算で請求した場合2,477,064,000円となり、マイナス247,706,400円が期待できる。
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)		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		ない
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		無
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		公益社団法人日本臨床工学技士会
⑯参考文献1	1) 名称	2011年版慢性維持透析用バスキュラーアクセスの作製及び修復に関するガイドライン
	2) 著者	(社)日本透析医学会バスキュラーアクセスガイドライン改訂・ワーキンググループ委員会
	3) 概要(該当ページについても 記載)	透析会誌44(9)：855-937, 2011のうち4-5章884-931
⑯参考文献2	1) 名称	Vascular Access: 2018 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS)
	2) 著者	ESVS Guidelines Committee
	3) 概要(該当ページについても 記載)	ヨーロッパVascular surgeryのガイドラインでありP779-788 バスキュラーアクセスの評価法についてエビ デンスレベルも含めて記載している
⑯参考文献3	1) 名称	日本透析医学会/日本臨床工学技士会共同VA調査(未発表)
	2) 著者	追加資料3-1~5あり
	3) 概要(該当ページについても 記載)	-
⑯参考文献4	1) 名称	わが国の慢性透析療法の現況 2017年末の慢性維持透析患者に関する集計
	2) 著者	日本透析医学会 統計調査委員会
	3) 概要(該当ページについても 記載)	707
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 295101

申請技術名	血液透析アクセス日常管理加算
申請団体名	一般社団法人 日本透析医学会

※ 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】

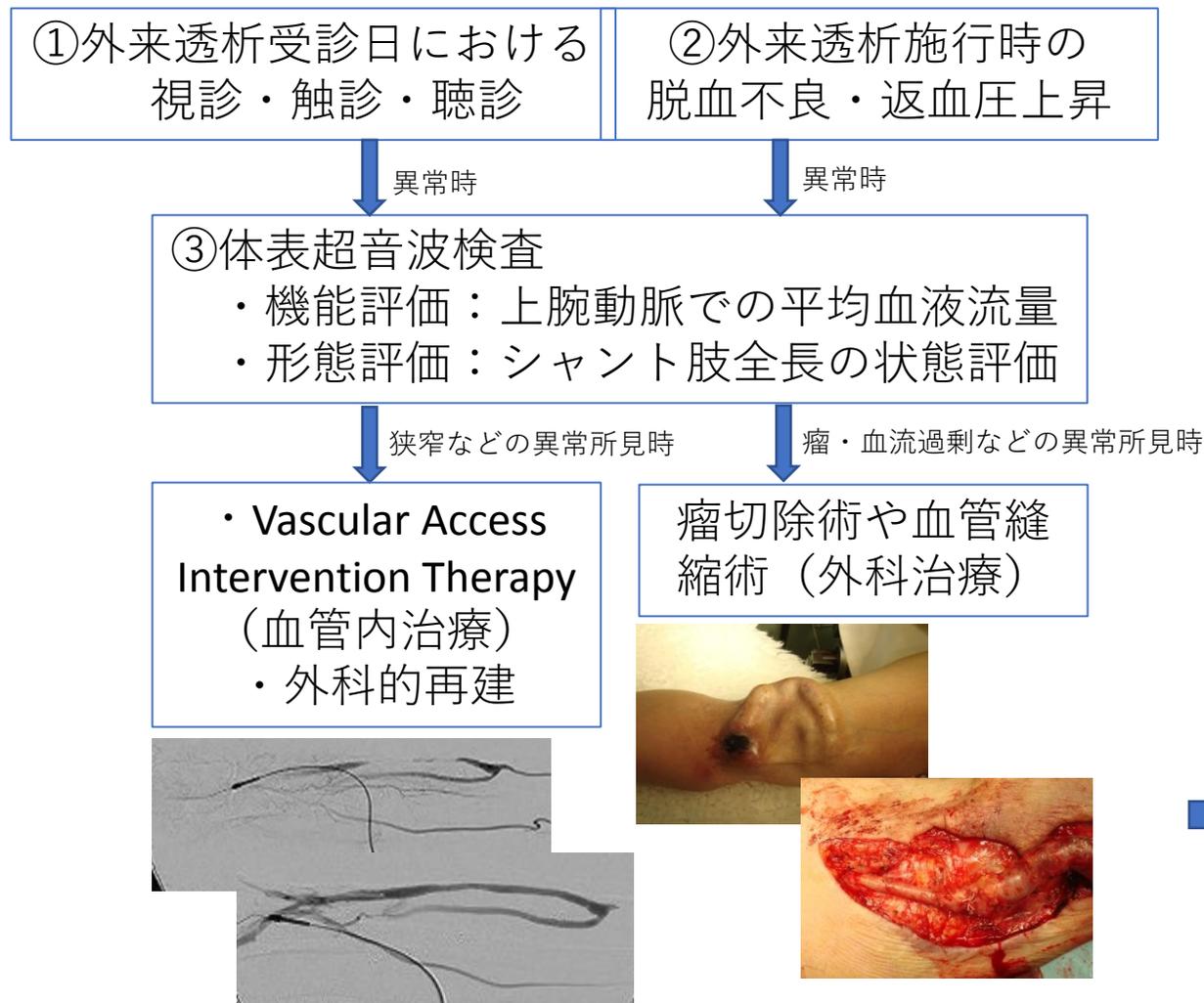
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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）】

--

# 概念図

## 【VA管理・治療の概要】



※外来での日常的な①②のみならず、定期的・トラブル時の③が施行されないとVA閉塞によるHD施行困難や瘤破裂、血流過剰による高拍出性心不全の発症など生じる。これに伴う緊急入院生命予後の悪化など医療費上昇の一因となる。

## 【VA日常管理の実態調査】

日本透析医学会と日本臨床工学技士会共同で施行

期間：2018/6/26-12/15に実施

対象：全国44施設（全国4413施設の内1%）を抽出、外来維持透析患者5686名（同2%）

結果：最低でも週1回の理学的所見を全施設において実施、超音波検査は各施設の基準において定期的、トラブル時に施行。44施設のうち31施設（70%）が超音波検査での評価を行っていた。対象患者5,688名に対して総超音波検査回数は13,616回（定期評価10,798回、トラブル時評価2,818回）であり、対象者患者2.4回/人施行していた。考察：上記超音波施行回数を全HD患者数の7割に施行した場合の医療費は2,724,770,400円となる。



本VA日常管理加算を算定する施設の場合（計算上1,097円/月の医療費）には100点の保険償還が付いた場合には1人当たり1,164円/年の医療費削減となる。

（推定247,706,400円の削減となる）

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	295102	
申請技術名	在宅透析患者管理における遠隔モニタリング加算	
申請団体名	一般社団法人 日本透析医学会	
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）	在宅透析（在宅自己腹膜灌流、在宅血液透析）は基本的に在宅において患者自身で透析療法を行う治療であり、在宅での治療状況の把握が重要となる。そのため在宅透析患者への遠隔モニタリング加算を提案する	
対象疾患名	在宅透析（在宅自己腹膜灌流、在宅血液透析）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	在宅自己腹膜灌流は在宅において1日3-4回の透析液バック交換を行い、その除水量の確認、体重・血圧測定、更に透析液排出の性状、腹膜透析カテーテル出口部状態・カテーテル異常などの観察を行わなければならない。現在は月あたり1-3回の受診時にそれらの記録を提示し、医師の指導を受けている。在宅血液透析では日々の透析装置の設置、血管アクセスへの自己穿刺、透析条件の設定、体重・血圧管理など自己管理を要するが、月1回の受診での管理となっているため危険を伴う。現状はメールのやり取りなどを行い補完しており、これらの方法を含めた遠隔モニタリングを行うことで、日々の状況が把握でき緊急事態のリスク低減が計れる	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	末期腎不全、在宅透析（在宅自己腹膜灌流、在宅血液透析）患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	●在宅自己腹膜灌流指導管理料の対象で、かつ、在宅自己腹膜灌流を実施している入院中の患者以外の患者（15歳未満または65歳以上）について、前回受診日から今回受診日までの期間、実行された治療、使用された透析液、総除水量等がモニタリング可能な情報通信機器を活用して、定期的なモニタリングを行った上で適切な指導・管理を行い、状況に応じ、療養上必要な指導を行った場合。●在宅血液透析指導管理料の対象で、かつ、在宅血液透析を実施している入院中の患者以外の患者について、前回受診日から今回受診日までの期間、実行された治療、透析時間、除水量、血流量、透析液流量等がモニタリング可能な情報通信機器を活用して、定期的なモニタリングを行った上で適切な指導・管理を行い、状況に応じ、療養上必要な指導を行った場合。★上記の在宅透析患者に頻回に指導管理を行う必要がある場合であって、前回受診日から今回受診日までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合に遠隔モニタリング加算を請求できる。★施設基準としては①厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行う体制、②緊急時に概ね 30 分以内当該保険医療機関が対面による診察が可能な体制、が要求される	
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	C
	番号 技術名	102、102-2 在宅自己腹膜灌流指導管理料、在宅血液透析指導管理料
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	在宅透析患者への遠隔モニタリングを行うことで日々の状況が把握でき緊急事態のリスク低減が計れる	
⑤ ④の根拠となる研究結果	文献1に米国でのMedicareへの遠隔モニタリング導入の現状が示されている	
	エビデンスレベル	3
⑥普及性	年間対象患者数(人)	5,306
	国内年間実施回数(回)	63,672
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2017年末データによると腹膜透析患者4622名（15才未満86名、65歳以上4536名が主な対象と思われる）と在宅血液透析患者684名を月一回算定	
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）	既に遠隔モニタリング技術は確立している	
・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）	在宅腹膜灌流、在宅血液透析を実施している施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	無
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	厚生労働省：オンライン診療の適切な実施に関する指針
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	無	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	無	

	妥当と思われる診療報酬の区分	C
	点数（1点10円）	月200点
⑩希望する診療報酬上の取扱	その根拠	既存の他分野での遠隔モニタリング加算が150点であるが、本技術はモニタリングに加えて遠隔装置設定が可能である。その機能の評価を勘案して200点は妥当と考えられる。 遠隔モニタリングにかかる費用として、3G携帯回線による通信費用とモデムのレンタル料がある。通信費用は患者一人あたり概ね月額1,500円である。モデム本体費用は約30,000円であるが、平均継続率（45ヵ月）で按分すると患者一人あたり月額670円となる。それらの合計として月額約2,200円となることから月200点の点数は妥当と考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	無
	番号	無
	技術名	無
	具体的な内容	無
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	127,344,000
	その根拠	63,672回×2000円＝127,344,000、しかしこの加算により腹膜透析の頻回指導管理料2000点の削減と、入院率・在宅訪問率の低下（文献2）による削減効果が期待される。
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）		厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿った通信機器
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況		1) 掲載されている 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, 施設・患者要件に関して記載している、2019年より地理的な制限がなくなっている（文献1）
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		無
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本腹膜透析医学会
⑯参考文献1	1) 名称	Operationalizing Telehealth for Home Dialysis Patients in the United States
	2) 著者	Susie Q. Lew and Neal Sikka, Am J Kidney Dis doi: 10.1053/j.ajkd.2019.01.023
	3) 概要（該当ページについても記載）	米国での在宅透析患者への遠隔モニタリング加算の現状を示している
⑯参考文献2	1) 名称	The impact of a remote monitoring system of healthcare resource consumption in patients on automated peritoneal dialysis (APD): A simulation study
	2) 著者	Uchiyama K et al., Clinical Nephrology, Vol. 90 - No. 5/2018 (334-340)
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本における腹膜透析患者に対して遠隔モニタリング治療群と非治療群を比較し緊急入院などの医療資源消費の低減の有効性が示された
⑯参考文献3	1) 名称	Perspectives from the Kidney Health Initiative on Advancing Technologies to Facilitate Remote Monitoring of Patient Self-Care in RRT
	2) 著者	Mitchell H. Rosner, et al., Clin J Am Soc Nephrol 12: 1900-1909, 2017
	3) 概要（該当ページについても記載）	透析患者への遠隔モニタリングの必要事項 (Table 3, Table 5) ・有効性 (Table 4) と今後の研究の目標 (Figure 2) を示している
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 295102

申請技術名	在宅透析患者管理における遠隔モニタリング加算
申請団体名	一般社団法人 日本透析医学会

※ 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）
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）】

--

在宅透析（在宅自己腹膜灌流、在宅血液透析）は基本的に在宅において患者自身で透析療法を行う治療であり、在宅での治療状況の把握が重要となる。そのため在宅透析患者への遠隔モニタリング加算を提案する

## 在宅

### 在宅透析日常管理

#### 腹膜透析

- 1日3－4回の透析液バック交換
- 除水量の確認、
- 体重・血圧測定、
- 透析液排液の性状・腹膜透析カテーテル出口部状態・カテーテル異常などの観察など

#### 血液透析

- 透析装置の設置
- 血管アクセスへの自己穿刺
- 透析条件の設定
- 体重・血圧管理など

## 医療機関

### 現状

月1－3回の受診による管理  
訪問看護

### 遠隔モニタリング

日々の透析状況を厚生労働省の定める情報通信機器を用いて報告

医師による日々の透析条件・患者管理の指導

緊急事態の回避

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	295201	
申請技術名	人工腎臓 回数更正	
申請団体名	一般社団法人日本透析医学会	
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、2016、2014 提案当時の技術名：人工腎臓
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	38	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 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）	J038人工腎臓「注8：区分番号J038-2に掲げる持続緩徐式血液濾過の実施回数と併せて1月に14回に限る。ただし、別に厚生労働大臣が定める患者にあってはこの限りではない」の算定の上限を、「週3回の人工腎臓では管理困難な高度の心不全を有する患者に対し1月に16回に限り算定可能」とする。但し追加の2回分に関してはJ-038 4（その他の場合1,580点）で請求する。	
再評価が必要な理由	現状の週3回の人工腎臓は間歇的治療であり、しかも中2日の透析間隔時に心不全の増悪が見られ死亡率、入院率が増加している。高度の心不全を有する透析患者では月あたり16回に透析回数を増加することにより体液管理が可能となり心不全増悪予防、死亡率・入院率の低減が計れることが、新たな日本からのエビデンス（文献3）から明らかとなった。とくに高度の心不全症例の在宅管理の選択肢の拡大が予見される。	

【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）	J038人工腎臓「注8：区分番号J038-2に掲げる持続緩徐式血液濾過の実施回数と併せて1月に14回に限る。の算定の上限を、「週3回の人工腎臓では管理困難な高度の心不全を有する患者に対し1月に16回に限り算定可能」とする	
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	対象：慢性血液透析患者、J038人工腎臓1～3「注8：区分番号J038-2に掲げる持続緩徐式血液濾過の実施回数と併せて1月に14回に限る。ただし、別に厚生労働大臣が定める患者にあってはこの限りではない」別に厚生労働大臣が定める患者：妊娠中の患者	
診療報酬区分（再掲）	J	
診療報酬番号（再掲）	38	
技術名	人工腎臓	
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	★血液透析では中2日の透析間隔（金～月）に死亡・入院率が上昇している。曜日による死亡数：アメリカ透析データ（USRDS 文献1）では死亡リスク、月・火曜日対他曜日＝22.1 対 18 /100患者・年。★日本単施設後向き観察研究で第一曜日の入院増加が示され、頻回透析（≥週4回）導入にて曜日リスクが消失（文献2）★文献2の追加解析で頻回透析導入で低EF群で心不全入院（繰り返し入院も含む）の低下（1.24から0.89患者・年）が示された（文献3）。日本の導入期透析患者でEF<30%は1.4%でその1年死亡率は30%であり予後不良である（文献4）★透析回数を増加させることにより中2日の透析間隔が少なくなり高度の心不全を有する症例の予後改善が予見される ★日本透析医学会血液透析処方ガイドライン（文献5）では「心不全兆候や透析中の血行動態が不安定な症例」には透析時間・回数の増加を推奨している。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	NYHA 3度以上かつ心エコー左室駆出分画ejection fraction (EF)30%以下で、週3回のHDではコントロール困難で、1年間に一度以上心不全で入院を要する症例は文献3)より1～2%（透析医学会調査2017年末の施設血液透析患者324,731人）で約5000名と推定される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	5,000
	後の症例数（人）	5,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	840,000
	後の回数（回）	960,000
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）	すでに既存技術であり確立している	
施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） ・施設基準（技術の専門）	無	

性を踏まえ、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)  その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	無  European Best Practice Guidelines on haemodialysis 2007、日本透析学会血液透析処方ガイドライン ( <a href="https://www.jsdt.or.jp/dialysis/2094.html">https://www.jsdt.or.jp/dialysis/2094.html</a> )
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		これまでの技術と同じであり担保されている
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		無
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	無 無 無
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 番号 技術名 具体的な内容	J 無 無 人工腎臓は血液透析の第一の処置であり、代替えとなる技術、減点・削除が可能な項目はない。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)  その根拠	マイナス 475,250,000  5000名が対象、透析回数120,000回増加×1,580点(J038-4) : 1,896,000,000円増加★しかし入院率が1.24より0.89患者・年に低下することにより(文献3)、入院費用が2,371,250,000円減少(1回入院1,355,000円(DPG2018年7-9月1040件、透析患者・緊急入院・非死亡の入院費用を抽出)×1750回(5000名あたりの年間入院低下回数))★差し引き475,250,000円削減となる。
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		無
⑫その他		無
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		公益社団法人日本透析医会
⑭参考文献 1	1) 名称	Long Interdialytic Interval and Mortality among Patients Receiving Hemodialysis
	2) 著者	Foley RN, Gilbertson DG, Murray T, Allan J, Collins AJ. N Engl J Med 2011;365:1099-107
	3) 概要(該当ページについても記載)	アメリカ透析データ(USRDS)で曜日による死亡入院数を解析し、死亡と入院リスクが第一透析曜日(月・火)に多くなっており(p1104fig1)、死亡率は第一曜日対他曜日=22.1対18/100person-yearの差であることを示し、最大透析間隔がリスクであることを証明した。
⑭参考文献 2	1) 名称	The impact of hemodialysis schedules on the day of the week of hospitalization for cardiovascular and infectious diseases, over a period of 20 years.
	2) 著者	Banshodani M, Kawanishi H, et al., PLoS One. 2017;10:12:e0180577.
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本での単施設後ろ向き観察研究にて、入院に対する曜日リスクを20年間にわたり評価した。第一透析曜日(月/火)に有意に入院率が高く、特に肺うっ血は最大透析間隔曜日に多かった(p8 fig 3)。この患者群で心不全を有する症例に対して頻回透析(≥4回/週)を導入することにより曜日リスクは消失した(p10Table3, p11Table4)。5年ごとに分類すると最終的に4.1%の患者が頻回透析に移行していた(p10Table3)。
⑭参考文献 3	1) 名称	Increased Frequency of In-Center Hemodialysis as Rescue Therapy: Impact on Hospitalization for Acute Cardiovascular Events.
	2) 著者	Banshodani M, Kawanishi H, et al. Blood Purif. 2018; 22:1-8. doi: 10.1159/000495023
	3) 概要(該当ページについても記載)	文献3の追加解析で頻回透析(≥4回/週)を行った患者の内、低EF患者では急性心疾患による入院率が1.24より0.89患者・年と有意に低下した(p5Table2)
⑭参考文献 4	1) 名称	Prognostic value of reduced left ventricular ejection fraction at start of hemodialysis therapy on cardiovascular and all-cause mortality in end-stage renal disease patients.
	2) 著者	Yamada S et al., Clin J Am Soc Nephrol. 2010;5:1793-8
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本の導入期透析患者を心エコー左室駆出分画EFで分類しその予後を見た。EF<30%は導入透析患者の1.4%であり、その1年死亡率他のEF群に比して不良であり、1年生存率は30%と予後不良である(p1795 Table 2, Fig 1, 2)。心機能不良は生命予後のリスク因子である。
⑭参考文献 5	1) 名称	日本透析学会血液透析処方ガイドライン
	2) 著者	一般社団法人日本透析医学会, 透析会誌46:587~632, 2013:
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本透析医学会透析処方ガイドライン、第5章—III透析スケジュール(p620)では通常の血液透析では管理困難な兆候を有する症例、①心不全兆候を認める、または透析中の血行動態が不安定な患者、②適切な除水・降圧薬管理・塩分制限にても高血圧が持続する患者、③高リン血症が持続する患者に対して透析時間の増加、回数の増加を考慮すべきとしている。ちなみに平成30年度改定にては、このガイドラインを引用されて長時間加算として150点が認められている。

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

295201

申請技術名	人工腎臓 回数是正
申請団体名	一般社団法人日本透析医学会

※ 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、必要事項を漏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）】

--

# 概要図 J-038人工腎臓回数14回より16回へ増加の必要性

- 現行の血液透析は週3回が原則であり、そのため必ず2日間の透析間隔が発生する。この不均一性が最大透析間隔中に体液過剰、尿毒素の上昇を来し、死亡・入院を増加させる。最大透析間隔(金一月)リスクをなくすためには透析回数の増加が必要である
- 図1, アメリカ透析データでは週最初の透析日に死亡が増加している(文献1)
- 図2, 日本においても曜日リスクが存在する(文献2)
- 図3, 頻回透析(≥4回/週)を導入することで低EF症例では急性心疾患入院リスク1.24から0.89患者・年と低下(文献3)
- 図4, 日本の導入期透析患者ではEF<30%の予後は不良であり(文献4)、これらが頻回透析の対象となる

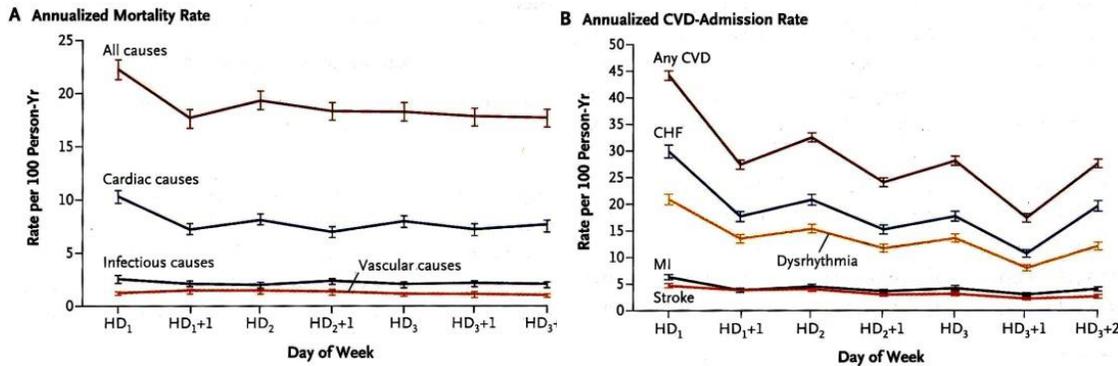


図1, Foley RN et al. N Eng J Med 2011

Variable	Before FHD initiation	After FHD initiation	p value
LEF group (n = 26)			
All-cause	2.22	2.28	0.9
Cardiovascular events*	1.24	0.89	0.049
Infectious events*	0.16	0.21	0.6
NEF group (n = 26)			
All-cause	1.31	1.76	0.1
Cardiovascular events*	0.36	0.16	0.01
Infectious events*	0.04	0.08	0.5

図3 Banshodani M et al. Blood Purif. 2018  
入院率: hospitalizations/person-years

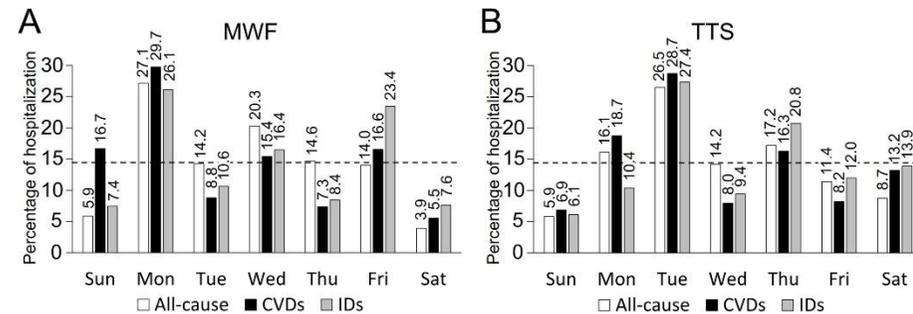


図2 Banshodani M, et al PLoS One. 2017

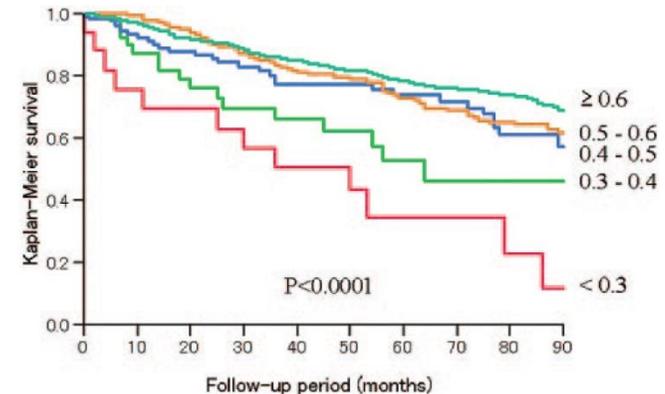


Figure 2. Kaplan-Meier estimates: Event-free survival from all-cause death.

図4, Yamada S et al. Clin J Am Soc Nephrol. 2010

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	295202	
申請技術名	感染症免疫学的検査	
申請団体名	一般社団法人日本透析医学会	
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）	無し
	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	12	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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）	D012感染症免疫学的検査の18 HIV-1, 2抗体定量127点は、現在はHIV感染を疑う場合のみ保険適応となっているが、県により術前・処置前検査として認められている所と、認められていないところがある。透析患者において、透析導入時や施設転入時は認可されたい。	
再評価が必要な理由	観血的処置が行われる透析患者であるが現在はほぼ認められていない。日本透析医学会の調査では、HIV透析患者の受け入れに拒否的な透析施設が多く存在している。透析患者の透析導入時や、施設での受け入れ時に、本抗体検査を認めれば、透析患者の感染状況が分かり、HIV透析患者の受け入れが促進される可能性がある。また、感染制御の面からも必要と思われ、ガイドラインでも推奨されている。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	D012感染症免疫学的検査の18 HIV-1, 2抗体定量127点は、現在はHIV感染を疑う場合のみ保険適応となっているが、県により術前・処置前検査として認められている所と、認められていないところがある。透析患者において、透析導入時や施設転入時は認可されたい。
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	・対象：HIV感染が疑われる患者。・D012感染症免疫学的検査の18 HIV-1, 2抗体定量。・127点
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	12
技術名	感染症免疫学的検査
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	現在使用されている、透析施設における標準的な透析操作と 感染予防に関するガイドライン（文献1、文献4）においても、HIV感染のスクリーニング検査が勧められているが、実際に検査をしている施設は12.3%で、全く検査をしていない施設が、87.7%であった（文献2）。感染伝播予防の観点からも、透析患者での導入・転入時は検査を認可されたい。また、スクリーニング検査を認めることにより、世界でも類を見ないほど受け入れ率が悪い（文献3）、わが国のHIV陽性透析患者の受け入れも、改善される可能性がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在年間41,000人が透析に導入されており、約1万人が施設を変更すると仮定すると、51,000名が一年間にHIVスクリーニング検査を受けることとなる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 不明 後の症例数（人） 51,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 不明 後の回数（回） 51,000
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）	すでに既存技術であり確立している
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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 無 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） 無

<p>を、項目毎に記載すること)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>文献1の透析施設における標準的な透析操作と 感染予防に関するガイドライン (四訂版) や最新版のHIV感染透析患者医療ガイド改訂版2019においてもスクリーニング検査が勧められている。</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	これまでの技術と同じであり担保されている
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	無
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠 無 無 無
⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 無 無 無
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円) 64,770,000 その根拠 全透析導入患者41,000名/年と、転入予測患者数は10,000名とすると、51,000回増加×127点(D012-18):64,770,000円増加。当学会の委員会では全患者1回/年を認めて欲しいとの要求もあったが、その場合検査回数は34万件増加になり431,800,000円のプラスとなるため、今回はガイドラインで推奨されている透析導入・施設転入時のみとしたい。
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	無
⑫その他	無
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	公益社団法人日本透析医会
⑭参考文献 1	1) 名称 透析施設における標準的な透析操作と 感染予防に関するガイドライン (四訂版) 厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業 HIV感染症及びその合併症の課題を克服する研究 (H24-エイズ-指定-002) HIV感染患者における透析医療の推進に関する研究
	2) 著者 協力 日本透析医会 日本透析医学会 日本臨床工学技士会 日本腎不全看護学会 2015年3月31日発行
	3) 概要 (該当ページについても記載) 透析導入時や他院からの転入時には、患者の同意を得て、HIV スクリーニング検査を実施することが望ましい。(Level 2 B) HIVのスクリーニング検査は有用である。HIV陽性の維持 透析患者の増加が予想されることより、HIV陽性かどうかを管理上、確認しておく必要がある。(P.91)
⑭参考文献 2	1) 名称 透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン改訂に伴う感染症対策の実態調査
	2) 著者 菊地勲、秋葉隆. 日本透析医会雑誌. 2015 ; 32 : 477-88
	3) 概要 (該当ページについても記載) 維持透析患者のHIV関連検査および結果について (施設数1,469件) HIV抗体検査の測定頻度について調査した。年に2回以上 検査する施設は1.7%、年に1回は8.8%、輸血後のみ測定 1.7%、測定していない87.7%であった (P.488のQ17-1)。また、維持透析患者全体でのHIV陽性率は0.1%であった (P.488のQ17-2)。
⑭参考文献 3	1) 名称 Acceptance situation of HIV patients in Japanese dialysis facilities -questionnaire survey by the Infection Survey Subcommittee-
	2) 著者 Ayumi Yoshifuji, Munekazu Ryuzaki, Yasuhiko Ito, et al. Renal Replacement Therapy, 2018 (accepted on 22nd of August, 2018, DOI : 10.1186/s41100-018-0178-3.
	3) 概要 (該当ページについても記載) 2016年8月の新聞記事にて、人工透析が必要なヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染者が約40の医療機関から透析を拒否されたことが報道された。日本透析医学会感染調査小委員会ではこの実態を調査するため、アンケート調査を行った。4,039施設に送付し、2,583施設(64.0%)から回答を得た。過去5年間にHIV感染者の透析受け入れの要請があった施設は215施設(8.3%)で、そのうち受け入れを「断った」施設が40.1%存在した
⑭参考文献 4	1) 名称 HIV感染透析患者医療ガイド改訂版2019 2019年3月1日発行
	2) 著者 厚生労働行政推進調査事業 (エイズ対策政策研究事業) HIV感染症の医療体制の整備に関する研究班
	3) 概要 (該当ページについても記載) P.17に「最低でも透析導入時や他院からの転入時には、患者の同意を得て、HIV スクリーニング検査を実施することが望ましい」との記載がある。
⑭参考文献 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

295202

申請技術名	感染症免疫学的検査
申請団体名	一般社団法人日本透析医学会

※ 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、必要事項をみ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）】

--

# 概要図: D012感染症免疫学的検査HIV-1, 2抗体定量の透析患者への適応拡大

- 現在はHIV感染を疑う場合のみ保険適応となっているが、県により術前・処置前検査として認められている所と、認められていないところがある。ガイドラインの推奨を守り、感染防御を徹底し、患者の受け入れを拡大するためには透析患者への適応を拡大する必要がある。
- 表1, 透析導入時や他院からの転入時には、患者の同意を得て、HIVスクリーニング検査を実施することが望ましいとガイドラインで推奨されている。(文献1、文献4)
- 表2, 維持透析患者のHIV関連検査を測定していない施設が87.7%であった、維持透析患者全体でのHIV陽性率は0.1%であった。(文献2)
- 表3, 日本透析医学会の調査では、過去5年間にHIV感染者の透析受け入れの要請があった施設は215施設(8.3%)で、そのうち受け入れを「断った」施設が40.1%存在した。(文献3)

## 3 HIVスクリーニング検査

HIVスクリーニング検査の意義はますます高まるものと予想されている。わが国では、HIV感染患者がいまだに少しずつ増えているうえ、HIVに感染した維持透析患者の増加が予想されるからである。したがって、最低でも透析導入時や他院からの転入時には、患者の同意を得て、HIVスクリーニング検査を実施することが望ましい。実際、医療従事者も患者自身もHIV感染に気づかず維持透析を続けていたケースや、末期腎不全に到りシャント造設直前の検査で初めてHIV感染が判明したケース、維持透析開始後にHIVに感染してしまったケースが存在するため、感染管理上も各透析患者についてHIV陽性かどうかを確認しておく必要がある<sup>13)</sup>。HIV感染症がスクリーニング検査により早期に発見できれば、抗HIV治療を適切な時期に開始できるうえ、パートナーへの伝播を未然に防ぐことも可能となる。職員への曝露が発生した場合にも、HIV感染の有無がはっきりしていれば、曝露後予防内服(post-exposure prophylaxis: PEP)を遅滞なく開始できるメリットがある(本書「第4章 曝露後予防内服(post-exposure prophylaxis: PEP)について」参照)。なお、HIV非感染透析患者やスタッフに対する定期的なHIVのスクリーニング検査は必要ない<sup>4)</sup>。また、HIVのスクリーニング検査は、感度は高いが偽陽性の可能性がありうること、感染した直後には陽性とならない偽陰性期間が存在すること、保険審査で査定される可能性があることを承知しておく必要がある。

表1: 当ガイドでの記述では導入・転入時の検査を推奨している。  
(P.17)

文献4:HIV感染透析患者医療ガイド 改訂版2019 2019年3月1日発行

## 維持透析患者のHIV関連検査および結果について (施設数1,469件)

### HIV抗体検査の測定頻度について

1.	年に2回以上	1.7%
2.	年に1回	8.8%
3.	輸血後のみ測定	1.7%
4.	測定していない	87.7%

### HIV抗体陽性患者数 (施設数 725件)

合計 58人(1施設あたり 0.08人)  
HIV抗体陽性患者数の割合 0.1%(58/56,892人)

### 表2: 透析施設における感染対策および感染患者数の現況に関するアンケート(2015年)

文献2: 菊地勲, 秋葉隆. 日本透析医会雑誌. 2015; 32:477-88

## HIV患者の受け入れ要請があった場合の受け入れの有無

	回答数	%
1 受け入れた	114	52.5%
2 受け入れようとしたが、HIV患者側から断られた	17	7.8%
3 断った	87	40.1%
有効回答数	217	

\* 複数回答した施設があり

表3: 透析施設におけるHIV患者受け入れ状況(2016年11月実施)  
文献3: Ayumi Yoshifuji et al. R R T, 2018を日本語に改変

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	295203	
申請技術名	人工腎臓 導入期加算	
申請団体名	一般社団法人 日本透析医学会	
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）：無 提案当時の技術名：無
	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	38	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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）	平成30年度改定において人工腎臓J038に導入期加算2（400点）が新設され、その算定要件として腎代替療法についての患者への説明の実施並びに腹膜透析及び腎移植に係る実績とされている。腹膜透析、腎移植への導入を更に推進するために加算の増点を提案する	
再評価が必要な理由	平成30年度改定において「適切な腎代替療法の推進」の方針の下、「腹膜透析や腎移植の推進に資す評価」として導入期加算2（400点）が新設された。その後、この20年間9000名前後と一定数で推移してきた腹膜透析患者数が8カ月で285名増加増加し導入期加算2新設の短期効果が示された。また生体腎移植数は徐々に増加しているが心停止ドナー数は減少し移植推進の障害となっている（参考文献3）。透析患者国際比較DOPPS (US研究)でも療法選択には医師とコメディカルの重要性が強調されている（参考文献2）。導入期加算2を増点することにより「適切な腎代替療法」選択におけるチーム医療が推進され、腹膜透析・腎移植への選択増加が予測される。	

【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）	導入期加算2（400点）を600点への増点。さらに導入期加算1（300点）を250点へ減点することにより、透析導入施設を導入期加算2算定施設へ誘導し、腹膜透析・腎移植の導入数増加を計る。また合わせて導入期加算2が算定要件である腎代替療法実績加算（100点）の120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	地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行った場合には、導入期加算として、導入期1月に限り1日につき、当該基準に係る区分に従い、次に掲げる点数を所定点数に加算する。 イ 導入期加算1 300点    ロ 導入期加算2 400点、加算については、腎代替療法についての患者への説明の実施状況並びに腹膜透析及び腎移植に係る実績に応じて、1日につき300点又は400点を1月間に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	38
技術名	人工腎臓、導入期加算
③再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	導入期加算2の増点により腹膜透析（在宅透析）・腎移植数の増加が予測される。日本腎臓学会、日本透析医学会、日本移植学会、日本臨床腎移植学会、日本腹膜透析医学会2018年発行の『腎不全 治療選択とその実際』（参考文献1）にて適切な腎代替療法選択を示している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	対象は年間透析導入患者41,000名（2017年末）であり不変である。平成30年度改定後に行った調査（各地方厚生局データより）によると、導入期加算2を算定する施設数は8カ月で61施設増加し2018年末で導入期加算2は687施設で6,458名（平均導入数9.4名）が対象となる。この提案により腹膜透析患者数が全透析患者の5%（15000名）に達することを目標とすると750施設（一施設患者数20名以上）が必要となり、導入期加算2を7,050名（750×9.4名）で算定することとなる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 41,000 後の症例数（人） 41,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 6,458 後の回数（回） 7,050
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）	すでに既存技術であり確立している
・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） 腎代替療法についての患者への説明の実施状況並びに腹膜透析及び腎移植に係る実績
	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） 無
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 『腎不全 治療選択とその実際』日本腎臓学会、日本透析医学会、日本移植学会、日本臨床腎移植学会 2018年発行（参考文献1）

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	無
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	無
⑧点数等見直しの場合	見直し前 400点 見直し後 600点 その根拠 65%で算定されている導入期加算1の50点減点分を、導入期加算2の増点に充てる
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 J 番号 38 技術名 導入期加算1 具体的な内容 現状300点を250点への減点
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 163,350,400 その根拠 平成30年度改定後に行った調査(各地方厚生局データより)によると、導入期加算2を算定してる施設数は8カ月で61施設増加し2018年末で導入期加算2は687施設、加算1は3455施設である。この提案により腹膜透析患者数が全透析患者の5%(15000名)に達することを目標とすると750施設(一施設患者数20名以上)が必要となり、導入期加算2を算定することとなる。750施設の導入期加算増は750施設×2000円(200点増点)×9.4名(年間平均導入数)×14回=197,400,000円。導入期加算1の減点により3392施設×-500円×9.4×14回=-223,193,600円となり差し引き-25,793,600円となる。しかし導入期加算2の施設では腎代替療法実績加算100点/月が認められているため、現状より増加63施設×1000円×12カ月×74名(施設平均患者数)=55,944,000円増加。差し引き30,150,400円となる。更に腎代替療法実績加算100点より120点への増点により750施設×200円×12カ月×74名(施設平均患者数)=133,200,000円増加。計163,350,400円となる。更にこの提案により腎移植が増加することが予見され総透析医療費の削減に寄与する可能性がある。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	無
⑫その他	無
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本腹膜透析医学会
⑭参考文献1	1) 名称 『腎不全 治療選択とその実際』2018年発行 <a href="https://cdn.jsn.or.jp/jsn_new/iryuu/kaiin/free/primers/pdf/2018jinfuzen.pdf">https://cdn.jsn.or.jp/jsn_new/iryuu/kaiin/free/primers/pdf/2018jinfuzen.pdf</a> 2) 著者 日本腎臓学会、日本透析医学会、日本移植学会、日本臨床腎移植学会、日本腹膜透析医学会 3) 概要(該当ページについても記載) 腎不全の療法選択について患者説明用に作成された小冊子であり、その利用が平成29年度改定の導入期加算の算定要件として位置づけられている
⑭参考文献2	1) 名称 Perceptions about the dialysis modality decision process among peritoneal dialysis and in-center hemodialysis patients, 2) 著者 Zee et al. BMC Nephrology (2018) 19:298 3) 概要(該当ページについても記載) 血液透析国際比較DOPPSと腹膜透析国際比較PDOPPSの米国を対象に療法選択に影響を及ぼす職種と選択後の患者状態を比較している。療法選択には医師とコメディカルの重要性が強調されている(P5 Fig2, P6 Fig 3)
⑭参考文献3	1) 名称 療法選択評価に対する資料 2) 著者 各地方厚生局資料、並びにメーカ資料より提案者作製 3) 概要(該当ページについても記載) 平成30年度改定後、年末までに導入期加算2算定施設61施設増加、腹膜透析患者285名増加。腎移植の推移を示す
⑭参考文献4	1) 名称 - 2) 著者 - 3) 概要(該当ページについても記載) -
⑭参考文献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

295203

申請技術名	人工腎臓導入期加算
申請団体名	一般社団法人 日本透析医学会

※ 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、必要事項を漏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）】

--

平成30年度改定において人工腎臓J038に導入期加算2（400点）が新設され、その算定要件として腎代替療法についての患者への説明の実施並びに腹膜透析及び腎移植に係る実績とされている。腹膜透析、腎移植への導入を更に推進するために加算の増点を提案する

厚労省：平成30年改定時における療法選択推進資料

平成30年度診療報酬改定 Ⅱ-1-6 適切な腎代替療法の推進②

### 腹膜透析や腎移植の推進に資する評価

➢ 腹膜透析や腎移植の推進に資する取り組みや実績等を評価する。

1. 導入期加算を見直し、患者に対する腎代替療法の説明を要件化するとともに、腹膜透析の指導管理や腎移植の推進に係る実績評価を導入する。

現行	改定後
【人工腎臓】 導入期加算 300点	【人工腎臓】 (改) 導入期加算1 300点 (新) 導入期加算2 400点

【施設基準】 なし  
【改定後】 導入期加算1  
関連学会の作成した資料又はそれを参考に作成した資料に基づき、患者毎の適応に応じて、腎代替療法について、患者に対し十分な説明を行うこと  
導入期加算2  
① 在宅自己腹膜透析指導管理料を過去1年間で、12回以上算定していること  
② 腎移植について、患者の希望に応じて適切に相談に応じており、かつ、腎移植に向けた手続きを行った患者が過去2年で1人以上いること  
③ 導入期加算1の施設基準を満たしていること

2. 慢性維持透析患者外来医学管理料の加算を新設し、導入期加算と同様な評価を導入する。

**(新) 腎代替療法実績加算 100点 (1月につき)**  
【施設基準】 導入期加算2の施設基準を全て満たしていること

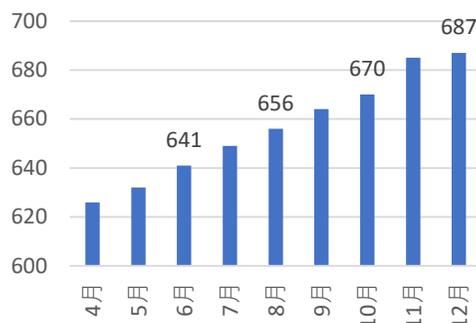
➢ 腹膜透析を推進するため、腹膜灌流に係る費用の入院料への包括を見直す(別途算定可)。

【見直す入院料】 回復期リハビリテーション病棟入院料、地域包括ケア病棟入院料、特定一般病棟入院料

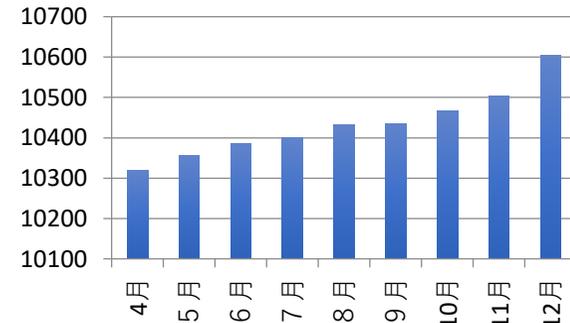



短期効果（平成30年末まで8カ月）  
導入期加算2算定施設61増加  
腹膜透析患者数285名増加  
しかし移植患者数の増加は不確実

月別導入期加算2施設



腹膜透析患者数



導入期加算2の増点。導入期加算1の減点により、透析導入施設を導入期加算2算定施設へ誘導し、腹膜透析・腎移植の選択数増加を計る

目標  
腹膜透析患者数5%(15000名)  
腎移植数増加：心停止ドナー数増加

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	296101	
申請技術名	糖尿病重症化予防データ解析指導管理（遠隔）料	
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会	
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）：2017 提案当時の技術名：糖尿病重症化予防データ解析指導管理料
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	糖尿病患者が行うSMBG、持続血糖測定検査、インスリンポンプの高度化など、IT化に伴い増大データの解析・指導をチームかつ遠隔も視野に入れ治療の質と安全の均てん化と重症化予防を図る	
対象疾患名	糖尿病（インスリン使用者）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	インスリン自己注射治療、特にポンプ治療を行う糖尿病患者は、自己調節して血糖コントロールに努めている。最近、持続血糖測定も可能となり、その測定結果を用いて血糖コントロール改善を図っている。しかし、血糖関連データを解析し指導する環境が未整備であるために、重篤な低血糖や高血糖を避け、良好に管理し糖尿病の重症化を予防する治療と支援・指導が不十分である。特に医療資源の限られる地域では治療が受けられないので遠隔医療を活用して地域と専門施設の連携した指導管理を、専門医師と研修後の療養指導士での管理を評価する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	糖尿病患者でインスリン治療、血糖自己測定、CGM、FGM、の使用者。特にポンプの継続使用患者。医療資源の不十分な地域で専門医・療養指導士のケアを要する患者。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	医師の指導のもと、データ解析・指導技術を学習した療養指導士が、SMBG、CGM、FGM、ポンプの記録を読み取り、治療と生活習慣の聴き取りと合わせてデータ解析・指導を医師と連携して行う。地域のかかりつけ医との連携を十分とりながら、1か月に一回遠隔面談を含めて行う。	
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	C
	番号	C101、C150、C152-2
・新規性、効果等について③との比較	技術名	在宅自己注射指導管理料、血糖自己測定器加算、持続血糖測定器加算
	既存の治療法・検査法等の内容	インスリンかGLP 1 受容体作動薬の自己注射中の患者が、血糖自己測定加算を用いた日々の血糖に基づいて指導管理を受ける。インスリン不使用患者を含めたリスク高い患者の血糖変動を持続血糖測定器で評価する検査。指導内容が不明確。
⑤ ④の根拠となる研究結果	血糖自己測定と同様に、CGM、FGMの活用が有効である。多くの持続血糖測定の有効性を示す研究の現場では、データの取り込みや解析や指導に、糖尿病ケアを習熟した医療スタッフが担当している。研究成果と同じ結果を得るためには、同様の環境整備が必要である。	
⑥普及性	エビデンスレベル	2b
	年間対象患者数(人)	1000-100000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内年間実施回数(回)	1月12日
		データマネジメントは受診時と必要時に応じて施行。遠隔の技術均てん化ポンプは毎月が原則。
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）	血糖自己測定は約30年の歴史で成熟している。CGM、FGMも急速に活用されている。リアルタイムCGMは2018年12月保険収載され専門医と研修した看護師、薬剤師が行うこととなった。妥当な方向で進んでいる。解析と治療に反映する成果は期待されている。。	
・施設基準	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	血糖自己測定、持続血糖測定のパーソナルCGM、FGM、遠隔についてはポンプのSAPを基準以上行っている施設が望ましいと考える。

(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)	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)	糖尿病の知識と経験(1000時間)を有する薬剤師、看護師、管理栄養士、検査技師。透析予防で参考にした日本糖尿病療養指導士を前提として考える。さらにデータ解析や糖尿病関連IT活用を学習したものを想定。遠隔はポンプとリアルタイムCGM学習は必須と考える。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本糖尿病学会のリアルタイムCGMなどの適正使用ガイド。米国臨床内分泌学会などのデータ解析やポンプに関するガイドを参考にする。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		データマネジメントは安全性高める。遠隔も低血糖時自動停止なので安全性高い。他の疾患理幹事はかかりつけ医との連携で安全を確保可能。
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）	300-500
	その根拠	糖尿病重症化予防と同等の効果を期待できる。遠隔医療の場合の人的時間コスト
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	C
	番号	150
	技術名	自己血糖測定加算
	具体的な内容	自己血糖測定加算のセンサーの原価が低下していると考えられるので、前回改定でも行われた見直しと整理で捻出。
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	ゼロ
	その根拠	血糖測定加算の減額とで相殺可能
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）	SMBG, 解析ソフト（すでに存在）、CGM、FGM、ポンプ、それぞれのセンサーなど	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献1	1) 名称	Practical Use of Self-Monitoring of Blood Glucose Data
	2) 著者	BH. Ginsberg
	3) 概要（該当ページについても記載）	糖尿病患者が行う血糖自己測定のための注意深い解析によってはじめて血糖コントロールに有用である。Abstract SMBGの方がCGMより安価で精度が高くよいアルゴリズムソフトもある。p533 Health Care Professionalが注意しえデータを用いることで低血糖、特に無自覚低血糖を予防するのに有益である。P533 血糖データは専用のソフトでシステムチェックに解析してグラフ表示することでログブック以上の指導ができ安全が確保できる。P540
⑯参考文献2	1) 名称	Continuous Glucose Monitoring: A Review of Successes, Challenges, and Opportunities
	2) 著者	David Rodbard,
	3) 概要（該当ページについても記載）	CGMについてのレビューである。Table 1のpatient educationに示されるように個人使用のリアルタイムCGMは持続的な教育が重要であること、ブライントタイプのCGMは振り返りの教育が重要であると記載している。このことは、いずれもCGMが効果を上げるためには、検査をするだけでなく教育が必須であることを示している。
⑯参考文献3	1) 名称	Recommendations for Standardizing Glucose Reporting and Analysis in Diabetes
	2) 著者	Richard M. Bergenstal,
	3) 概要（該当ページについても記載）	本文献は、Recommendations for Standardizing Glucose Reporting and Analysis to Optimize Clinical Decision Making in Diabetesという題名で、CGMのデータが十分活用されていないことを指摘している。P200 CGMなどIT化で増大する血糖関連データの報告や解析を標準化する必要性を強調している。P201 低血糖と高血糖を避けることを、患者の医療スタッフも把握しやすいソフトを著者らは開発している。p 203 これだけのデータを糖尿病外来で活用するとなると医師だけでは困難で活用できないこととなる。よって、今回提案のような習熟スタッフを活用したチーム医療が必要である。
⑯参考文献4	1) 名称	Recommendations for Standardizing Glucose Reporting and Analysis in Diabetes
	2) 著者	Richard M. Bergenstal,
	3) 概要（該当ページについても記載）	本文献は、Recommendations for Standardizing Glucose Reporting and Analysis to Optimize Clinical Decision Making in Diabetesという題名で、CGMのデータが十分活用されていないことを指摘している。P200 CGMなどIT化で増大する血糖関連データの報告や解析を標準化する必要性を強調している。P201 低血糖と高血糖を避けることを、患者の医療スタッフも把握しやすいソフトを著者らは開発している。p 203 これだけのデータを糖尿病外来で活用するとなると医師だけでは困難で活用できないこととなる。よって、今回提案のような習熟スタッフを活用したチーム医療が必要である。
	1) 名称	薬剤師によるCSIIの導入継続指導と新たな血糖変動指標の検討
	2) 著者	小出景子、渥美義仁

⑩参考文献5

3) 概要 (該当ページについても記載)

糖尿病の治療状態を評価するのに、通常はHbA1cを用いるが、HbA1cでは低血糖リスクや高血糖リスクを把握することができない。現在、新しい変動指標としてADRRという、低血糖も高血糖も反映する新しい指標が用いられるようになっている。薬剤師である著者が、糖尿病外来でSMBGデータの取り込みからソフトを利用した解析まで行い、患者の理解を改善し、低血糖リスクと高血糖リスクともによい状態に持っている。

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 296101

申請技術名	糖尿病重症化予防データ解析指導管理（遠隔）料
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会

※ 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）

【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）

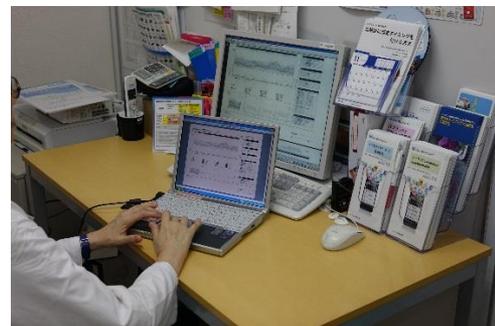
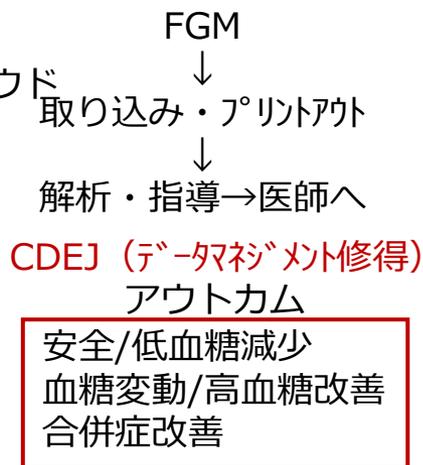
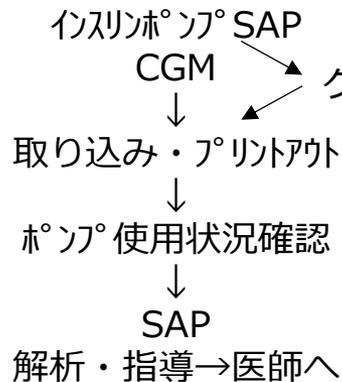
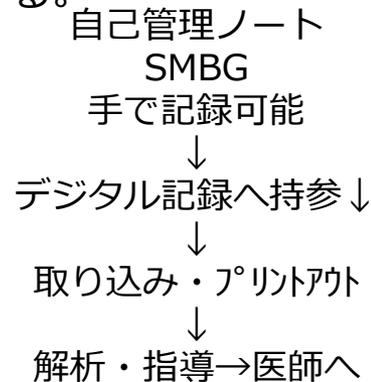
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

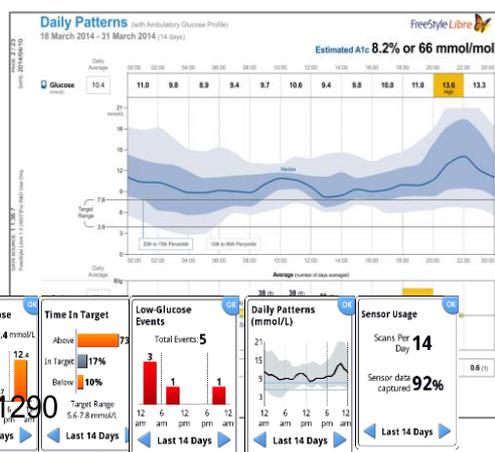
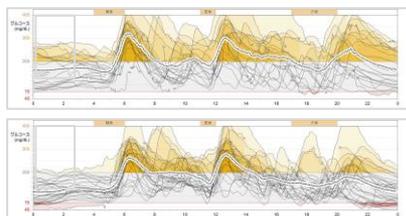
# 技術名：糖尿病重症化予防データ解析（遠隔）指導

## 技術の現況と問題点と解決

従来、血糖自己測定は自己管理ノート中心であったが、日々変化する状況とデータから指導することが困難であり成果があがりにくかった。補うアプリも利用できるようになり、臨床でも応用されている。最近のCGMとFGMなどのデータ解析も短時間では成果が上がらない。習熟した医療スタッフがSMBG、CGM、FGMのデータを取り込み、解析して医師と連携して治療にあたる必要がある。さらにポンプ治療者の遠隔は治療の均てん化につながる。



CDEJ (データマネジメント修得) CDEJ (データマネジメント修得)



医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	296201
申請技術名	持続血糖測定器加算（SAP療法について）の算定要件見直し
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	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） 追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	C
診療報酬番号	152-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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)	インスリンポンプ治療を行う患者の皮下に専用電極を留置することにより、皮下組織間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、インスリンポンプモニタに表示する。
再評価が必要な理由	インスリンポンプ治療を行う血糖コントロール困難な糖尿病患者を主な対象とした血糖持続測定も、指導管理法の理解が広まり、安全かつ安心して管理することができるようになってきている。よって、指導管理と血糖持続測定器加算のために毎月受診する必要性が減じている。血糖持続測定器加算に含まれる機器と消耗品代を2か月に2回算定可能と見直す。この見直しで、毎月受診の壁が下がり、血糖持続測定が必要な患者の受診による負担を軽減できることが期待される。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>インスリンポンプ治療を行う血糖コントロール困難な糖尿病患者を対象として用いられる持続血糖測定器加算を、現行の1か月に1回算定から2か月に2回算定とするよう見直し提案である。</p> <p>持続血糖測定器を使用した場合、それを使用していないときと比べ、低血糖のリスクを上げることなく、平均HbA1cを低減できることが示されており（参考文献①）、従来法と比べより多くの患者が血糖目標を達成できることが期待される。また、持続血糖測定器の使用者は平成29年社会医療診療行為別統計の年齢分布に因るところ、その約25%が20歳未満、約67%が20歳以上65歳未満であり、就学・就労などの社会的理由により毎月の通院は負担となる。測定器を使用して一定期間が経ち手技を習得し、かつ、血糖コントロールで安定した者については、現状の1か月1回から、2か月に2回算定と見直し、受診頻度の低減が可能となるよう提案する。</p>
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	<p><b>対象とする患者：</b>            ア 血糖コントロールが不安定な1型糖尿病患者であって、持続皮下インスリン注入療法を行っている者            イ 低血糖発作を繰り返す等重篤な有害事象がおきている血糖コントロールが不安定な2型糖尿病患者であって、医師の指示に従い血糖コントロールを行う意志のある、持続皮下インスリン注入療法を行っている者</p> <p><b>技術内容：</b> 持続的に測定した血糖値に基づく指導を行うために持続血糖測定器を使用した場合に算定となる。</p> <p><b>点数や算定の留意事項：</b>            1 2個以下の場合 1,320 点            2 4個以下の場合 2,640 点            3 5個以上の場合 3,300 点</p> <p><b>注</b>            1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている入院中の患者以外の患者に対して、持続血糖測定器を使用した場合に、第1款の所定点数に加算する。            2 当該患者に対して、プログラム付きシリンジポンプ又はプログラム付きシリンジポンプ以外のシリンジポンプを用いて、トランスミッターを使用した場合は、第1款の所定点数にそれぞれ3,230点又は2,230点を加算する。ただし、この場合において、区分番号C152に掲げる間歇注入シリンジポンプ加算は算定できない。</p>
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	152-2
技術名	持続血糖測定器加算
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	<p>持続血糖測定器加算が記載されてから既に5年が経過し、その機器の管理は安全かつ安心してできるようになった。当該技術を使用した時と使用しなかった時のインスリンポンプ療法を行う患者の血糖コントロールを評価した試験によると、当該技術使用時において、低血糖の回数を増やすことなく、平均血糖（HbA1c）を0.43%低減できることが示された（参考文献①）、また当該試験にて使用時と非使用時の有害事象の件数に両群差は無く、安全性は同程度と考えられる。また別試験においては、持続血糖測定器を使用した群にて平均HbA1cが使用開始1年後に0.8%低減し、使用群の27%が治療目標であるHbA1c7%以下を達成できていたことが示された（参考文献②）。</p> <p>現在、インスリンポンプ療法を行う際に算定されるC152間歇注入シリンジポンプ加算は2月に2回の算定が認められており、それより血糖コントロールが改善され、安全性も差のない持続血糖測定器の併用も、2月に2回の算定が可能であることが望ましいと考える。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価による対象患者数に変化は無いと思われる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 2,162 後の症例数（人） 2,162
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 25,944 後の回数（回） 25,944
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）	本学会の出版する「糖尿病治療ガイドライン2018-2019」では、1型と2型の糖尿病患者においてこの技術は従来法では発見しがたい夜間・早朝の低血糖や食直後の高血糖、さらに血糖の上下動などをモニターすることができるに記載されている。この使用に関するリスクなどは記載されていない。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 特になし 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） 糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上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） 持続皮下インスリン注入療法を行っている保険医療機関であること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	使用するグルコースセンサは在宅医療機器として確立された技術と同様のものであるため難易度は全く高くない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	現在、持続血糖測定器療法を行っている患者は毎月受診する必要があるが、現在の社会環境の中で毎月受診は障壁となり、その適応ではあっても開始できない患者がいる。2ヶ月分の消耗品を1回に出せることは、この点の解消になるので社会的には極めて妥当と云える。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 1,320 見直し後 1,320 その根拠 点数の見直しは要望していないため、特になし。 上記欄が文字入力不可のため、当欄に技術料を記入する 1 2個以下の場合 1,320 点 2 4個以下の場合 2,640 点 3 5個以上の場合 3,300 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 区分をリストから選択 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス - 予想影響額（円） 45,574,769 その根拠 平成29年社会医療診療行為別統計より算出した当該技術の使用実績はおよそ2,162名分であった。現在、持続血糖測定器を使う患者が来院した際には、当該加算と併せて算定される在宅自己注射指導管理料ならびに再診料が算定されるが、2月に2回となった場合には、それらの算定回数で半減することから、医療費への予想影響額は減額となる。上記の予想影響額は持続血糖測定器を使用することで、参考文献②より使用者の27%が血糖目標であるHbA1c7%を到達できたと仮定した場合で算出を行った。（自己注射指導管理料1230点＋再診料72点）×年6回×2162人×27%=45,574,769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	特になし
⑭参考文献1	1) 名称 The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy: a randomised controlled trial. 2) 著者 Tadej Battelino et al. 3) 概要（該当ページについても記載） この研究は、インスリンポンプ療法を行う1型糖尿病患者に当該技術を実施した介入群と、血糖自己測定のみを行う従来法群で6か月間そのHbA1cを評価比較するクロスオーバー試験である。 "RESULTS"より、HbA1cについては従来法より-0.43%と減少を示し（Figure 2）、低血糖ならびに高血糖で過ごす時間について従来法よりも有意差をもって低下した（Table 2）。

⑩参考文献 2	1) 名称	Effectiveness of Sensor-Augmented Insulin-Pump Therapy in Type 1 Diabetes
	2) 著者	Richard M. Bergenstal et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	この研究は、血糖コントロール良好な1型糖尿病患者を当該技術を実施した介入群と、インスリン頻回注射療法の従来法群を1年後のHbA1cで比較検討した。 "RESULTS"より、HbA1cについては従来法より-1.21%と非常に大きな減少を得 (P316, Figure 1)、低血糖で過ごす時間については従来法からの増加は無く、高血糖で過ごす時間について従来法よりも有意差をもって低下した (P318, Table 2)。観察期間において、患者は3か月毎の通院頻度であったが、介入群においては、重症低血糖ならびに糖尿病性ケトアシドーシスの増加は見られなかった (Table 2)。また試験終了時に、HbA1c7%未満を達成していた患者割合は介入群で27%、従来法群で10%であった (Figure 3)。
⑩参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑩参考文献 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

296201

申請技術名	持続血糖測定器加算（SAP療法について）の算定要件見直し
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会

※ 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、必要事項を漏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）
超速効型インスリン 例 ヒューマログ100単位	あり	22000AMX02118	インスリンポンプに使用する超速効型インスリン	292	

【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）
メドトロニック ミニメド 600 シリーズ	あり	22500BZX00369000	インスリンポンプ本体		
パラダイムリザーバ	あり	21800BZY10166000	インスリンポンプ用インスリン注入器		
パラダイム用注入セット	あり	21500BZY00588000	インスリンポンプ用輸液セット		
メドトロニック iPro2	あり	22300BZW00435000	持続測定用電極		

【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）】

--

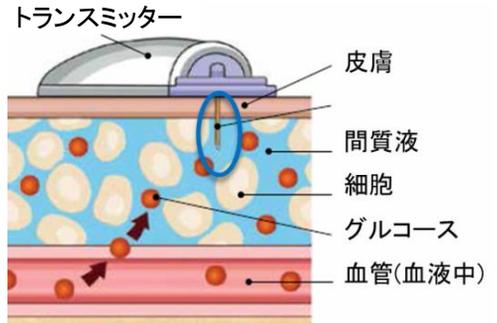


# 技術（C152-2持続血糖測定器加算）の概要図

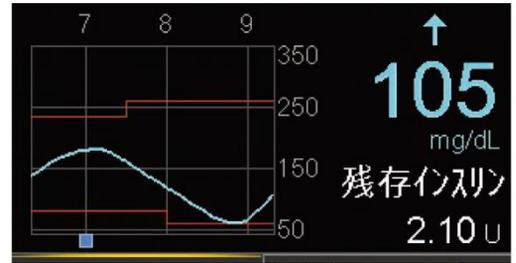
技術名：持続血糖測定

## 技術の概要：

・インスリンポンプ治療を行う患者の皮下に専用電極を留置することにより、皮下組織間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、インスリンポンプモニタに表示する。



インスリンポンプ画面



皮下の間質液中グルコース濃度は血糖値に比例する

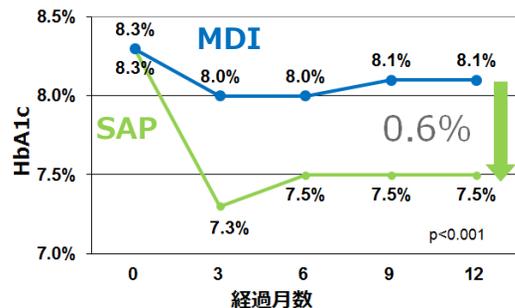
- ✓ 皮下に留置されたセンサは間質液と呼ばれる血管と細胞の間の液に含まれるグルコース濃度を測定する。SMBGは毛細血管中のグルコース濃度（血糖値）を測定する。
- ✓ グルコース（主に炭水化物由来）は血管から出て皮下の間質液を通過して細胞に到達する。皮下の間質液で記録されたグルコース濃度は毛細血管で記録された血糖値より5～15分遅れる。

## 対象疾患：

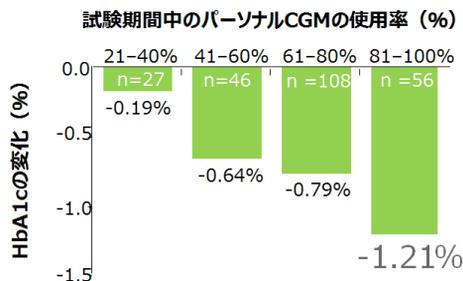
ア 血糖コントロールが不安定な1型糖尿病患者であって、持続皮下インスリン注入療法を行っている者  
イ 低血糖発作を繰り返す等重篤な有害事象がおきている血糖コントロールが不安定な2型糖尿病患者であって、医師の指示に従い血糖コントロールを行う意志のある、持続皮下インスリン注入療法を行っている者

## 現在当該疾患に対して行われている治療との比較および有効性：

血糖コントロールが不良である1型糖尿病患者に、SAP療法とインスリン頻回注射療法（MDI）を比較検討



低血糖の発生頻度を増加させることなくHbA1cを低下させた。



センサ使用率が増えるほど、HbA1cは低下する。

## 診療報酬上の扱い：

【C152-2 持続血糖測定器加算】

- 2個以下の場合 1,320 点
- 4個以下の場合 2,640 点
- 5個以上の場合 3,300 点

注1 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、別に厚生労働大臣が定める注射薬の自己注射を行っている入院中の患者以外の患者に対して、持続血糖測定器を使用した場合に、第1款の所定点数に加算する。

2 当該患者に対して、プログラム付きシリンジポンプ又はプログラム付きシリンジポンプ以外のシリンジポンプを用いて、トランスミッターを使用した場合は、第1款の所定点数にそれぞれ3,230点又は2,230点を加算する。ただし、この場合において、区分番号C152に掲げる間歇注入シリンジポンプ加算は算定できない。

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	296202
申請技術名	持続血糖測定器加算（リアルタイムCGM）の適応条件の見直し
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	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）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	C
診療報酬番号	152-2
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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)	強化インスリン療法を行う患者の皮下に専用電極を留置することにより、皮下組織間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、専用モニタに表示する。
再評価が必要な理由	<p>間欠注入インスリンポンプと連動しない持続血糖測定器（リアルタイムCGM）が2018年12月に保険記載され、C152-2血糖持続測定器加算に準用することとなったが、その対象は劇症または急性発症1型糖尿病と限定されている。リアルタイムCGMは血糖のトレンドをモニターし、患者に低血糖の確認をアラートにて促すことから低血糖予防に有用であるが、その有用性は1型糖尿病に限られたことではない。難波らの報告によると、本邦193施設で2014年4月から1年間に行った調査期間中、重症低血糖による搬送または受診のあった患者群では60.2%が2型糖尿病患者であった。また重症低血糖にて来院した2型糖尿病患者において、60.8%がインスリン治療を行っていた（参考文献①）。重症低血糖は1型糖尿病患者だけに起こる急性合併症ではなく、インスリン治療、特に、頻回注射療法を行う2型糖尿病患者にも起こりえるものである。これに対し、リアルタイムCGMは低血糖で過ごす時間を減らすことが期待できる技術であり（参考文献②）、皮下インスリン注射療法を1日複数回行う2型糖尿病患者に対して、持続血糖測定器が診療報酬下で使用できるようになることを提案する。</p>

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>C152-2持続血糖測定加算を準用とするリアルタイムCGMは連続的に皮下の糖を測定し、それを専用モニタに送ること、患者自身が血糖の変動を確認でき、また低血糖時にはアラートで通知を行うことができ、従来法である血糖自己測定だけでは見つけることが難しい血糖変動を予防する。未然に低血糖を患者に通知することで、重症低血糖による昏睡や意識障害を防ぐとともに、低血糖を抑えながら平均血糖値（HbA1c）を改善できることが期待できるが（参考文献②）、当該技術は現段階では急性発症または劇症1型糖尿病の診断を受けた患者にのみ保険適応となっている。</p> <p>しかし、本邦において難波らのグループが行った調査研究では、193施設を対象に2014年4月から1年の調査期間中に重症低血糖による搬送または受診のあった患者群を調べた結果、搬送された患者798名のうち、30.1%が1型糖尿病患者であり、60.2%が2型糖尿病患者であった。また重症低血糖にて来院した2型糖尿病患者において、60.8%がインスリン治療を行っていた。また798名のうち、37.2%が過去に重症低血糖による、救急受診の既往があった（参考文献①）。重症低血糖は1型糖尿病患者だけに起こる急性合併症ではなく、インスリン治療を行う2型糖尿病患者にも起こるものである。また過去にその既往のあるものは再発性を持ち、特に注意が必要となる。</p> <p>既に海外の臨床試験においては、インスリン頻回注射療法を行う2型糖尿病患者への臨床的有用性が示されている（参考文献③）。インスリン頻回注射療法を行う2型糖尿病患者158名をリアルタイムCGM使用群と、CGM非使用群（インスリン頻回注射法と従来法である血糖自己測定のみ群（対照群））の2群に分け、24週間後の評価を見た結果、CGM使用群でHbA1cがより低下したにも関わらず重症な低血糖は発生しなかった。また機器の使用による健康被害についても報告は無く、対照群と同等な安全性で使用できることが示された。</p> <p>2型糖尿病においては、現在、適応となっている劇症または急性発症1型糖尿病と同様に内因性のインスリン分泌が枯渇しインスリン頻回注射療法を行っているが、低血糖発作を繰り返す等重篤な有害事象がおきている血糖コントロールが不安定でな者に対する、保険適応となることを提案する。</p>
------------------------------	---

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者</li> <li>・技術内容</li> <li>・点数や算定の留意事項</li> </ul>	<p><b>対象とする患者：</b>血糖コントロールが不安定な1型糖尿病患者であって、（略）間歇注入インスリンポンプと連動していない持続血糖測定器を用いる場合であって皮下インスリン注入療法を行っている者。</p> <p><b>技術内容：</b>持続的に測定した血糖値に基づく指導を行うために持続血糖測定器を使用した場合に算定となる。</p> <p><b>点数や算定の留意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 2個以下の場合 1,320 点</li> <li>2 4個以下の場合 2,640 点</li> <li>3 5個以上の場合 3,300 点</li> </ol> <p><b>【算定の留意事項】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) ～ (5) 略</li> <li>(6) 間歇注入インスリンポンプと連動していない持続血糖測定器については、急性発症又は劇症1型糖尿病患者に限り、かつ以下の項目を満たした場合に限り算定できる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 関連学会が定める適正使用指針を遵守して使用していること。</li> <li>イ 本医療機器を使用する患者にあたっては、1日あたり少なくとも2回の血糖測定を行っていること。</li> <li>ウ 皮下連続式グルコース測定に関する施設基準の届出を行っている医療機関であること。</li> </ul> </li> </ol> <p>エ～オ 以下⑤施設基準を参照</p> <p>なお、ここでいう適切な研修とは次の要件を満たすものであること。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(i) 医療関係団体等が主催する研修であること。</li> <li>(ii) 糖尿病患者への生活習慣改善の意義・基礎知識、評価方法、セルフケア支援、持続血糖測定器に関する理解・活用及び事例分析・評価等の内容が含まれているものであること。</li> </ol> <p>カ エ又はオに掲げるものが、患者又は患者家族等に対し、持続血糖測定器の使用方法的十分な説明や持続血糖測定器の結果に基づく低血糖・高血糖への対応等、必要な指導を行うこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(7) 間歇注入インスリンポンプと連動していない持続血糖測定器を用いる場合は、患者ごとに指導者名が記載されている指導記録を作成し、患者に提供すること。また、指導記録の写しを診療録に貼付すること。</li> </ol>
<p>診療報酬区分（再掲）</p>	<p>C</p>
<p>診療報酬番号（再掲）</p>	<p>152-2</p>
<p>技術名</p>	<p>持続血糖測定器加算</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治癒率、死亡率やQOLの改善等</li> <li>・学会のガイドライン上の位置づけ等</li> </ul>	<p>インスリン頻回注射療法を行う2型糖尿病患者への臨床的有用性が示されている（参考文献③）。インスリン頻回注射療法を行う2型糖尿病患者158名をリアルタイムCGM使用群と、CGM非使用群（インスリン頻回注射法と従来法である血糖自己測定のみ群（対照群））の2群に分け、24週間後の評価を見た結果、CGM使用群でHbA1cがより低下したにも関わらず重症な低血糖は発生しなかった。また機器の使用による健康被害についても報告は無く、対照群と同等な安全性で使用できることが示された。</p> <p>本学会の出版する「糖尿病治療ガイドライン2018-2019」では、1型と2型の糖尿病患者においてこの技術は従来法では発見しがたい夜間・早朝の低血糖や食直後の高血糖、さらに血糖の上下動などをモニターすることができる」と記載されている。この使用に関してのリスクなどは記載されていない。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>再評価による対象患者数の増加が予想される。</p> <p>しかし、リアルタイムCGMについては「②現在の診療報酬上の取扱い」で示す通り、常勤の糖尿病専門とする医師の数、糖尿病療養指導の経験を有する看護師／薬剤師および施設のインスリンポンプ治療の経験による施設基準が設けられており、本技術を使用する施設は限定的であると予想される。</p> <p>重症低血糖の既往を持つ、血糖コントロール不良であるインスリン頻回注射療法を行う2型糖尿病患者を対象とした場合、以下のように、年間増加することが予想される。</p> <p>参考文献①では、193の施設に通院する糖尿病患者のうち89.7%が2型糖尿病であることが示され、また重症低血糖にて救急来院した患者のうちインスリン治療中の2型糖尿病患者は292名で示された。これは通院する2型糖尿病患者のうち約0.0998%に相当する。厚生労働省「2017年患者調査」によると、本邦における糖尿病通院患者は3,289,000人おり、この数字に上記の2型糖尿病患者および救急来院したインスリン治療中2型糖尿病患者の割合を掛け合わせると約2885名となる。上記難波らの調査においては通院するインスリン治療患者および重症低血糖で救急来院した患者の中の1日あたりインスリン注射の回数などは示されていない。上記の施設条件なども踏まえ、予想される最大数として2885名とする。</p> <p>また現在の対象患者である血糖コントロールが不安定な1型糖尿病患者数の計算は以下を使用した。</p> <p>1型糖尿病患者数については、田嶋らが行った研究によると約10万～14万名であった。</p> <p>難波らが行った調査では、1型糖尿病患者についても示されており、調査施設に通院する糖尿病患者のうち、6.2%（20,553名）が1型糖尿病患者であったことに対し、調査期間1年間に重症低血糖により救急来院があったのは240名であり、通院する1型糖尿病患者の1.17%となる。14万名の1型糖尿病患者のうち、年間約1,635名が当該技術の対象になることが想定される。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>前の症例数（人）</p>	<p>1,635</p>
<p>後の症例数（人）</p>	<p>4,520</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>前の回数（回）</p>	<p>19,620</p>
<p>後の回数（回）</p>	<p>54,240</p>
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度（専門性等）</li> </ul> <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>本学会の出版する「糖尿病治療ガイドライン2018-2019」では、1型と2型の糖尿病患者においてこの技術は従来法では発見しがたい夜間・早朝の低血糖や食直後の高血糖、さらに血糖の上下動などをモニターすることができる」と記載されている。この使用に関してのリスクなどは記載されていない。</p> <p>特になし</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>①糖尿病の治療に関し、専門の知識及び少なくとも5年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上配置されていること。</li> <li>②糖尿病の治療及び持続皮下インスリン注入療法に従事した経験を2年以上有し、適切な研修を修了した常勤の看護師又は薬剤師が1名以上配置されていること。</li> </ol> <p>持続皮下インスリン注入療法を行っている保険医療機関であること。</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>使用するグルコースセンサは在宅医療機器として確立された技術と同様のものであるため難易度は全く高くない。</p>

⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1320
	見直し後	1320
	その根拠	点数の見直しは要望していないため、特になし。 上記欄が文字入力不可のため、当欄に技術料を記入する 1 2個以下の場合 1,320 点 2 4個以下の場合 2,640 点 3 5個以上の場合 3,300 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	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名 具体的な内容	特になし 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円)	+ 11,424,600,000
	その根拠	「④普及性の変化」にて計算を行った2型糖尿病患者2885名がリアルタイムCGMを使用し、毎月5個のセンサを処方されると仮定すると、医療費への予想影響額は以下の通り増額となる。(持続血糖測定加算 3,300点) x年12回x2,885人 =11,424,600,000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		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査委員会報告
	2) 著者	難波光義 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	193施設にて重症低血糖で1年間に救急来院した症例の調査を行った。施設に通院する1型糖尿病患者は20,553名、2型糖尿病患者は292,638名であった (Table①、p828)。1年間に798症例 (1型糖尿病240名、2型糖尿病480名、その他78名) 重症低血糖による救急来院があった。重症低血糖発生時点のHbA1c は全体で7.0 (6.3-8.1) %、1型7.5 (6.9-8.6) %、2型6.8 (6.1-7.6) %であり2型で低値であった (P < 0.001)。重症低血糖の前駆症状の有無に関しては全体で有35.5%、無35.6%、不明28.9%、前駆症状の発現率は1型で41.0%、2型で56.9%となり、1型の方が前駆症状の発現率は低かった (P < 0.001、Table ③、p890)。2型の治療薬はインスリン使用群292人 (60.8%)、SU薬群 (インスリン未使用) であった (fig 2. p833)。
⑭参考文献 2	1) 名称	Continuous Glucose Monitoring Versus Usual Care in Patients With Type 2 Diabetes Receiving Multiple Daily Insulin Injections
	2) 著者	Roy W Beck 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	インスリン頻回注射法を行っている平均60歳の2型糖尿病患者158名をCGM使用群と、CGM非使用群 (インスリン頻回注射法のみ群 (対照群)) の2群に分け、24週間後の評価を報告している。その結果、CGM使用群のほうが0.3% HbA1cがより低下した。(p=0.022, Table 2 p368)
⑭参考文献 3	1) 名称	Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults With Type 1 Diabetes Using Insulin Injections The DIAMOND Randomized Clinical Trial
	2) 著者	Roy W Beck 他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	当該研究の対象は、インスリン頻回注射療法を行う成人1型糖尿病患者158名である。対象患者をCGM使用群と、CGM非使用群の2群に分け、24週間後の評価を報告している。その結果、CGM使用群で70mg/dl以下の時間が減少した (43分/日 vs. 80分/日, p=0.002)。また平均HbA1cは試験終了時、CGM使用群のほうが0.6%改善した。
⑭参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
⑭参考文献 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

296202

申請技術名	持続血糖測定器加算（リアルタイムCGM）の適応条件の見直し
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会

※ 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、必要事項を漏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）
メドトロニック iPro2	あり	22300BZW004 35000	持続測定用電極		
メドトロニック ガーディアン コネクト	あり	22900BZX0032 1000	持続グルコース測定		
Dexcom G4 PLATINUMシステム	あり	23000BZI0001 4000	持続グルコース測定		

【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）】

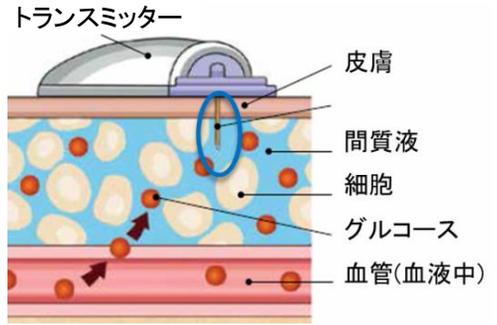
--

# 技術 (C152-2持続血糖測定器加算) の概要図

**技術名：**持続血糖測定

**技術の概要：**

・糖尿病患者の皮下に専用電極を留置することにより、皮下組織間質液中のグルコース濃度を連続的に測定し、モニタに表示する。



装着例



モニタ画面



皮下の間質液中グルコース濃度は血糖値に比例する

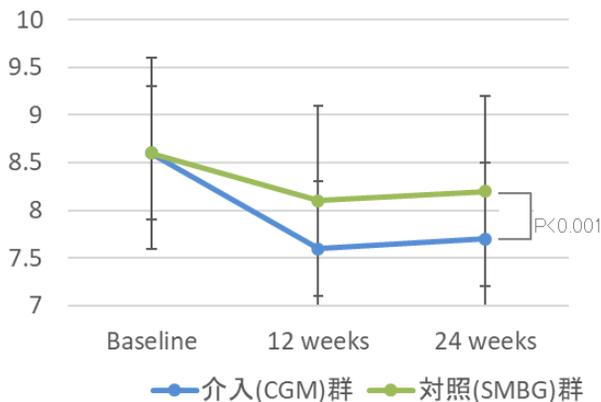
- ✓皮下に留置されたセンサは間質液と呼ばれる血管と細胞の間の液に含まれるグルコース濃度を測定する。SMBGは毛細血管中のグルコース濃度（血糖値）を測定する。
- ✓グルコース（主に炭水化物由来）は血管から出て皮下の間質液を通過して細胞に到達する。皮下の間質液で記録されたグルコース濃度は毛細血管で記録された血糖値より5～15分遅れる。

**対象疾患：**血糖コントロールが不安定な急性発症または劇症 1 型糖尿病患者

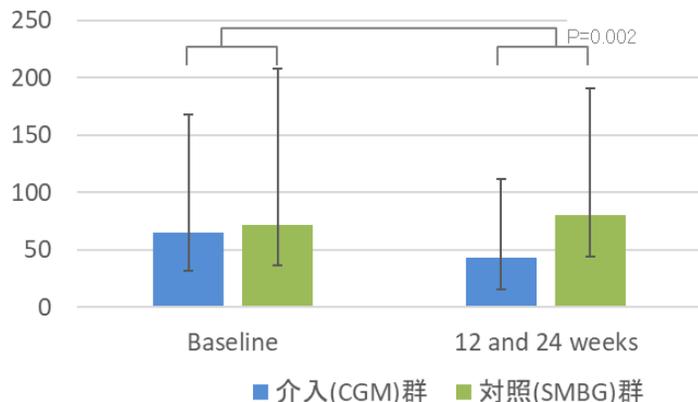
**現在当該疾患に対して行われている治療との比較および有効性：**

インスリン頻回注射療法を行う1型糖尿病患者に対するリアルタイムCGMと血糖自己測定（SMBG）のみの従来法で24週間の比較検討

HbA1cの推移<sup>1)</sup>



70md/dL未満の時間帯<sup>1)</sup>



**診療報酬上の扱い：**

【C152-2 持続血糖測定器加算】

- 1 2個以下の場合 1,320 点
- 2 4個以下の場合 2,640 点
- 3 5個以上の場合 3,300 点

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	296203	
申請技術名	糖負荷試験（静脈）追加法（インスリン感受性評価）	
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会	
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 有り	
「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：人工臓器検査、
	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	D231	
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input checked="" type="checkbox"/> 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	<p>今回は、人における糖利用評価として、標準法のクランプ法を基準に、主として筋（脂肪組織）での糖利用測定法を同じ原理で、より簡便、低経費実施法(M)を提案した。肝における糖利用評価(L)もさらに重要であり、本法終了後糖静注中止、cookie meal（75g 糖質+28g脂肪）を経口摂取、2hインスリン注入を延長し（1.5倍量で皮下より投与）GCMで血糖モニター下に4hでの血糖値で後半投与糖量（75g/2h）を除き、総糖利用率（T）を得、T-Mより、肝Lを知る。この場合、頭初のサドスタチン皮下注は、倍量とする。後半は、研究段階として、今回の健保提案は、前半の、2hの基準法の簡易化であり、後半の肝を含めた評価法の重要提案は数年後に予定している。</p>	
技術の概要（200字以内）	<p>内因性インスリン（イ）、グルカゴン、GH分泌を抑制するサドスタチン（50μg）皮下注し、30分後、10%ブドウ糖を3mg/kg/min（A）、イは、（7.5mU/kg+0.39mU/kg/min）で持続注入、2h後の血糖（SSPG）でAを除き、糖クレアランスを算出、主として筋のイ感受性を示す。2型糖尿病・肥満・高血圧・循環器疾患・高TG血症でイ感受性低下（抵抗性増大）が知られている。</p>	
再評価が必要な理由	<p>IVGTT(経静脈糖負荷試験)は、0.5g/kg(体重)のブドウ糖を1分以内に静注、60分まで計8回採血、血糖の低下度から糖尿病を判定する。糖尿病ではインスリン（イ）分泌が不適切で、イの効き方が悪い（抵抗性）ことで血糖低下度が低値となる。血管痛が出たり、採血回数も多く、非生理的で、耐糖能異常は、経口負荷試験で判定し、現在実施例は稀である。追加法では、外部からイを一定量静注し、内因性イとイ拮抗ホルモンであるグルカゴンと成長ホルモンを抑制するサドスタチンを少量投与（50μg、皮下、検査開始30分前）後2時間の血糖値（SSPG:恒常血糖値）を測定し、糖注入量をSSPGで除き、糖クレアランスを算出する。主として筋・脂肪組織での糖利用に対するイ感受（抵抗）性が評価され、多様なインスリンの善玉作用の低下と代償性の悪玉作用の過剰発現でメタボ・動脈硬化・生習病の要因であり、病態理解と対策に極めて意義深い。</p>	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>従来法は、体重×0.5g 糖を1分以内に静注、7回の採血は、留置針使用も含め、血管痛、手技煩雑、糖尿病判定にも、インクレチン作用が含まれず、IGTの基準もなく、現在実用されていない。追加法は、耐糖能異常関連疾患で最も重要な”人におけるインスリン感受性”を簡易に評価定量化する。本法と同じ原理・手技で糖とインスリン注入量が倍のSSPG(恒常血糖)法は、1981年報告(Harano Y他: J Clin E M. 1981 52(5):982) 以来、Reaven, R. らの多くの英文で根拠と有効性明らか。同じ原理のグルコースクランプ法は、高価、人工臓器を要し、煩雑。空腹時血糖とインスリン値より概算するホーマー指数は、目安であり、正確とは言えない。経口糖負荷試験時の血糖・インスリン値よりのイ感受性評価は、cookie meal負荷で実施した場合、内因性イ分泌残存例では評価可能であるが、本法よりは劣る。イ分泌欠乏例では本法による評価が必要である。インスリン負荷試験も、下垂体機能検査であるが、血糖低下度より、イ感受性概略評価に使用されるが、不正確、低血糖の副作用がある（早期イ作用の判定には2hを要するが、30分以内の効果判定であり、検査として不十分）。</p>
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	<p>糖尿病を含む耐糖能異常疑い例、インスリン抵抗性がある場合、耐糖能異常の誘因となる。糖尿病例に於ける病態解析、血糖降下薬の効果判定、control基準として正常化が理想である。インスリンには多くの作用があり、善玉作用の抵抗性が悪玉作用の代償過剰効果を生じメタボの要因、動脈硬化の促進となる。ロコモの要因でもあり、適応疾患を幅広く、耐糖能異常・インスリン抵抗性疑い疾患での適応が望ましい。Cookie meal使用経口糖負荷試験でも内因性イ分泌能残存例は、感受性評価可能であり、その旨、追加法への記載、経口糖負荷試験への記載、学会での周知が望ましい。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D231
技術名	糖負荷試験追加法（インスリン感受性評価）
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	<p>2型糖尿病の主たる病因であるインスリン抵抗性を評価し、病態把握、見かけ上の血糖改善下に、組織のイ作用が正常化の有無、糖尿病・合併症進展阻止に感受性正常維持が最も有効である。メタボの</p>

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>従来法は、体重×0.5g 糖を1分以内に静注、7回の採血は、留置針使用も含め、血管痛、手技煩雑、糖尿病判定にも、インクレチン作用が含まれず、IGTの基準もなく、実用されていない。追加法は、糖尿病Control基準の重点項目として、メタボの主因でもあり、普及性は明らかに大で、医療特に総医療費減額に貢献する。イ感受性正常維持の基本は、適正体型(BMI、23、ウエスト男、85、女80cm未満、8千歩/日以上か運動習慣であり、患者様の自主達成を指導する。4千歩以下に比し、年間総医療費12万減であった。メタボ、認知症、CKD、COPD、ロコモにも、イ抵抗性は想定され、内因性イ欠乏例で、S-GLUT-2阻害薬使用による見かけ上の血糖改善が、人全体・諸組織でのイ作用正常化を来しているかの評価が極めて重要である。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数(人) 小数例 後の症例数(人) 200例以上</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数(回) 少数 後の回数(回) 300回以上</p>
<p>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)</p>	<p>サンドスタチン50μg皮下注、30分後10%ブドウ糖液を20-30g(A)、インスリン 単位を2hに渡り、一定注入、持続注入2h後の血糖(B)測定。A/Bより、糖クレアランス算出。sGLUT-2抑制薬など使用による尿糖+例ではこれを(2h尿糖量)糖注入量から減じる。糖注入ポンプは、汎用器で、イは薬剤注入ポンプ(ニプロ社)で実施、一般臨床通常輸液に準じる。手技は、簡易かつ容易である。イ注入には、(即注+2h)必要インスリン量を3h分20ml生食シリンジに混入、エクステンションチューブを使用し、糖輸液ラインへ側管注入する。内分泌代謝領域では通常の手技であり、イ感受性評価の意義は、増強薬も認可されており、学会で浸透している。</p>
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>なし、医療施設で医師存在が必要。検査用臥位ベッド必要。 検査開始時、医師または、看護師が実施、観察は、コメディカルが担当、2hご採血は、看護師・検査技師担当可。 空腹時に実施。病態解析の場合、朝食前の血糖改善薬は服用。糖注入開始直前に放尿、終了後採尿、糖量を測定、陽性例では、注入糖量より減じる。</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>追加法は、正常血糖70-130、糖尿病・肥満などイ抵抗性有りの方で130-200mg/dlで低血糖は予測されず、糖・インスリン注入量が追加法の倍での実績(国内1500例以上、欧米Reavenら千例以上と推測、では、終了後軽度低血糖例国内1-2例のみ。追加法では、さらに少なく皆無と想定される。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>2hのベッド臥床を要するが、通常の輸液で、多様性インスリン作用の基本(糖利用)善玉作用が正常か、低下かが定量化されるので、多くの疾患の病態理解に有用であり意義深い。低下の場合、これを補う高インスリン血症となり、悪玉作用(腎でのNa、尿酸再吸収、脂肪・コレステロール合成・動脈平滑筋増殖)が増強し、動脈硬化が促進される。イ抵抗性を最小に保つことが、生習病他諸疾患発症・進展防止に有用である。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 従来法 900点 見直し後 追加法 基本検査料900点+サンドスタチン;140点+インスリン、20単位(生食20ml):16点+糖(20点)注入(汎用輸液ポンプ:点滴注射 97点)とインスリン注入ポンプ(シリンジポンプ、ニプロ社):精密持続点滴注射80点、チューブ15点、計 1257点。メドトロニック社ポータブルインスリン注入ポンプを使用する場合は、間歇性注入シリンジポンプ加算(1500点)が適応となり、1500点となり、これにブドウ糖(20点)、サンドスタチン、140点加え、1660点。 その根拠 糖やインスリン持続注入は、一般化しており、ポンプ加算を算定、サンドスタチンも薬算定、治療用のポータブルポンプは、間歇性ポンプ加算が可能で、この場合、基本の900点は算定されないと判断した。</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 区分をリストから選択 番号 D231 技術名 人工膵臓検査 具体的な内容 正常血糖グルコースクランプ法、</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 検査費用として、グルコースクランプ法では、入院患者に限るが5千点、人工膵臓が必要(定価4-5百万円)。 予想影響額(円) 追加法では1500点前後、人工膵不要。外来で容易に実施。200回実施として、1050万円+人工膵経費削減。 その根拠 正常血糖Gクランプ法は、頻度減が予想、標準法として削除の要なし。高血糖クランプは、内因性イ分泌評価に意義深く、1型・手術時の血糖controlに有益であり、削除の要なし。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>サンドスタチン:50μg 皮下注、検査開始30分前に投与する。サンドスタチンは、人ソマトスタチンの持効性アナログで、成長ホルモン分泌過剰、消化管ホルモン産生腫瘍他治療に医薬品登録されている。初回100-150μgより使用し、最大300μg使用とされているが、今回の使用は50μと少量で、インスリン・グルカゴン・成長ホルモン抑制が確認され、安全性・副作用の点で問題ない。</p>
<p>⑫その他</p>	<p>サンドスタチンは、治療薬として、健保採用済み。治療薬の初回投与で、ホルモン分泌の抑制を確認後治療開始となるので、実臨床では、ホルモン分泌過剰症診断の検査薬として使用されているが、今回、検査薬としても申請するよう提言と依頼中である。</p>

<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>岸 拓弥 先生 九州大学循環器病未来医療研究センター 循環器疾患リスク予測共同研究部門 部門長（准教授）</p>
<p>⑭参考文献 1</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Improvement of insulin sensitivity by a long-acting nefedipine preparation in patients with essential hypertension AJH 15, 927-931, 2002</p> <p>Y Koyama, Y Harano et al</p> <p>追加法と全く同じ手技（ サンドスタチンのみ 即注125<math>\mu</math>g、持続静注200<math>\mu</math>g/2hと本法と異なる）で、本態性高血圧例を2群に分け、1群（10例）は、ニフェジピンCR、他群（9例）は、メトプロロール（<math>\beta</math>-blocker）使用前後でイ感受性を測定した。両群とも投薬前は、Control群（7例）に比し、SSPGは有意に高値、1群は、投薬後SSPGは有意に低下、2群では不変、糖クレアランスは注入糖量（3mg/kg/min）をSSPGで除して得られるので、1群で改善、2群で不変、正常値は、SSPG：70-130 mg/dl、グルコースクレアランス：2.3-4.2 ml/kg/min。糖とインスリン注入量半量でも、高血圧群でのGクレアランスの低下、ニフェジピンでの有意改善がみられ、一般臨床での使用が妥当であることを示す。</p>
<p>⑭参考文献 2</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Modified method using a somatostatin analogue, octreotide acetate (Sandostain) to assess in vivo insulin sennsitivity Endocr J 43 125 1996</p> <p>Ikebuchi M, Hrano Y et al</p> <p>従来ソマトスタチンを使用していたが、同アナログが医薬品として承認されたので、それを使用して、7例のControl、45例の非肥満高血圧例について、本追加法とは、糖・インスリン注入量が倍であるが、種々濃度のサンドスタチンで検証、CPR、グルカゴン、GHの抑制を認め、ソマトスタチンと実質同じホルン抑制効果がみられた。追加法と同レベル投与例では、何ら副作用は見られなかった。2hの持続静注3倍量例で、188例中2例に、下痢と白色便がみられたが、腸リパーゼ、胆汁排泄抑制の結果で、消化酵素の投与で対応可能と想定された。追加法と同じ量皮下注検査10分前では、2hCPRの分泌抑制が不十分との記載があるが、今回の検討では、抑制が観察された。</p>
<p>⑭参考文献 3</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Computerized glucose clamp method for the determinataion pof insulin sensitivy in diabetic subjects Jpn J Med 26, 25 1987</p> <p>M Harada, Y Harano et al</p> <p>人工膵臓の代わりに我々の開発した、糖注入programを用い、追加法の2倍量のインスリン注入下に、クランプ法を再現した。7例の健常対象、27例の2型糖尿病に実施、グルコースクレアランスは、C:9.05(0.82, SE, DM: 4.23(0.34) ml/kg/min)とDMで低下、ほぼ、SSPGで得られているGクレアランス値と類似した。</p>
<p>⑭参考文献 4</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Multifactorial insulin resistance and clinical impact in hypertension and cardiovascular diseases J Diaetes Complications 16:19 2002</p> <p>Harano Y, Suzuki M et al</p> <p>インスリン抵抗性は、多様性であり、非肥満、非糖尿病の本態性高血圧の7割に見られ、各種降圧薬で改善する。2次性高血圧にも存在し、労作性・攣縮性狭心症、アテローム血栓性脳梗塞、PAD、心不全、二次性高血圧にも存在する。適正治療による抵抗性の正常化が、意義深く、疾患の改善と進展防止に有効である。</p>
<p>⑭参考文献 5</p> <p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Development of cooe test for the simultaneous determination of glucose intolerance, hyperinsulinemia, insulin resistance and postprandial dyslipideemia. Emndocr j 53, 173 2006</p> <p>Hrano Y, Miyawaki T et al</p> <p>内因性インスリン分泌能残存例では、cookie meal負荷糖負荷試験（75g小麦粉澱粉、20%マルトース、28g脂肪含む）で、耐糖能異常のみならず、イ抵抗性も評価し得るが、精度は追加法に劣る。ホーマー指数よりは、精度は高い。</p>

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

296203

申請技術名	糖負荷試験（静脈）追加法（インスリン感受性評価）
申請団体名	一般社団法人 日本糖尿病学会

※ 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、必要事項を漏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）
サンドスタチン（ノバルティス社）	50 $\mu$ g : 22000AMX02416 000	2009年3月1日	ソマトスタチン持効性アナログ：インスリン、GH、グルカゴン、ガストリン分泌抑制作用、GH・ガストリン産生腫瘍治療薬	50 $\mu$ g : 140 点	

【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）
汎用輸液ポンプ、ニプロ社	22500BZX00526 000		10%ブドウ糖液を一定速度で注入		
シリンジポンプ、SP-80 s			本器又は、下記ポンプで注入		
ポータブルインスリン輸液ポンプ	22500BZX00369 000				本器使用の場合間歇注入シリンジポンプ加算1500点

【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）
10%ブドウ糖				
人超即効インスリン、ノボラピド注	220000AMX0212 5000	2008年、9月 25 日		

【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）】

ホルモン産生腫瘍治療薬として保険収載されているが、第1回目の投与で、該当ホルモンの抑制がみられた場合に、治療薬としての継続投与が指示される。従来、該当ホルモンの分泌異常検査薬として臨床使用されていた追加法に土着法であるため、検査法（如同投与が

収音が相対的である。従来、該コイルレジンが市中器具未として臨床使用されていた。追加法にも有益であるため、器具法（物収音が  
該当）としての保険適応が実地臨床上望ましく、この際合わせて追加推薦する。

# 経静脈糖負荷試験追加法（インスリン感受性検査）（**健** **常及びDM症例における成績**）

N = 23 (DM18 : Normal 5) M ± S E

FBS (0)	BS (1)	SSPG (2h)	G/C	Ins (0)	Ins (1)	Ins (2h)	IRG(0)	IRG(1)	IRG(2h)	GH(0)	GH(1)	GH(2h)	CPR(0)	CPR(1)	CPR(2h)
(mg/dl)				(μU/ml)			(pg/ml)			(ng/ml)			(ng/ml)		
117.3 ± 5.46	126 ± 4.86	139.2 ± 9.71	2.29 ± 0.18	6.09 ± 0.96	25.3 ± 2.49	19.6 ± 1.70	35.4 ± 5.66	46.9 ± 7.56	19.7 ± 5.03	0.7 ± 0.13	0.3 ± 0.02	0.3 ± 0.07	1.8 ± 0.15	1.1 ± 0.10	0.9 ± 0.15
									★★ p < 0.01 vs 0	★	★ p < 0.05	★★★		★★ p < 0.01	

**G/C** (Glucose Clearance = 3 (※-尿糖量、2h) / SSPG(2h)  
(※SGLT2服用の場合は尿糖量を減)

	Glucose Clearance
DM	1.98 ± 0.13 ★p < 0.05 vs Normal
Normal	3.38 ± 0.50
(正常範囲 : 2.3-4.2 ml/kg/min) * 英文7例、計12名より決定	

サンドスタチン 50 μg、皮下注、30分後ブドー糖 (3mg/kg/min:A) + インスリン (7.5mU/kg即注 + 0.39mU/kg/min) で持続 静注、2h 後血糖測定B (インスリン測定 : 確認のため) Gクレアランス = A/B ml/kg/min  
SGLUT-2阻害薬使用時は、2hの尿糖量/2h を注入量より減じる。

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	297101	
申請技術名	女性更年期症候群に対する漢方医学的診察法	
申請団体名	一般社団法人日本東洋医学会	
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	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	漢方薬を有効かつ適切に選択するための漢方医学的診察技術である。漢方医学的な問診、視診（舌診）、触診（脈診、腹診）からなる。それらの診察により得られた情報を総合的に判断して、漢方薬を選択する。再診時には10分前後の時間を必要とする。再診の度に投与する漢方薬が適切であるか判定する。	
対象疾患名	女性更年期症候群	
保険収載が必要な理由（300字以内）	産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2017によれば、更年期症候群（本文中では更年期障害）は、多彩で変化する愁訴を特徴とし、心身医学的対応が要求される疾患であり、また個々の愁訴に対応した治療を行うと、短期間のうちに多剤併用療法を余儀なくされる、と記載される。これに対し漢方医学は、漢方医学的な診断により、多彩な愁訴や変化する愁訴に、より少ない薬剤で対応可能な場合が多い。また、更年期症候群の代表的な薬物療法であるホルモン補充療法が実施できない患者にも対応が可能である。漢方薬を有効かつ適切に用いるには、漢方医学的な診断が重要であり、そのためには漢方医学的な診察技術が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：更年期症候群。対象患者：更年期女性。病態：女性ホルモン低下と身体的、心理的、社会的因子が関連し発症する。対象となる症状：ホットフラッシュなどの血管運動神経系の症状、各種の身体症状・精神症状で日常生活に支障があるもの。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	問診、視診、触診などを組み合わせた漢方独特の診察を行う。視診では、舌の状態を評価することも含む。触診では、脈の評価、腹部の評価が特に重要である。実施回数は診察毎であり、期間は治療終了までである。	
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 番号 技術名	その他 — 特になし。
	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	比較できる既存技術はない。産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2017では更年期障害に対する薬物治療の一つに漢方薬を挙げている。本来、漢方薬による治療には漢方医学的な知識、診察技術が必要であり、それらにより治療効果の向上と副作用の低減が期待できる。さらに、更年期症候群の代表的な薬物療法である、ホルモン補充療法の適応がない患者について、漢方薬による治療は有用である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果		以下、日本東洋医学会が作成した、漢方治療エビデンスレポート2016-403のRCT-（EKAT 2016）から引用した。以下、ランダム化比較試験の報告である。①樋口毅, 飯野香理, 作木田礼子, ほか. 更年期障害の諸症状に対する加味逍遙散、ホルモン補充療法の効果比較—無作為割付研究の結果より—, 日本女性医学学会雑誌 2012; 20: 305-12. 更年期障害に対する治療法としてのホルモン補充療法と加味逍遙散では症状別に効果が異なり、それらの使い分けや併用についての選択を考える上で症状の詳細な聴取や整理が有用であることが示唆される。②Koike K, Ohno S, Takahashi N, et al. Efficacy of the herbal medicine Unkei-to as an adjunctive treatment to hormone replacement therapy for postmenopausal women with depressive symptoms. Clinical Neuropharmacology 2004; 27: 157-62. ホルモン補充療法で十分な効果が得られない、抑鬱症状を伴う更年期症候群に対して、その補助療法として温経湯は有効である。その効果は当帰芍薬散より優れている。③太田博明. 更年期障害治療における漢方療法とホルモン補充療法の位置付け. 産婦人科漢方研究のあゆみ 2001; 18: 21-9. のぼせ、ほてり、発汗、抑鬱、不眠については、ホルモン補充療法の方が治療効果において優れており、倦怠感、冷えについては、漢方療法の方が効果において優れている。
	エビデンスレベル	1b
⑥普及性	年間対象患者数(人)	80000人
	国内年間実施回数(回)	96000回

<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>漢方専門医約2000人の内、200人が1日平均2名の対象患者を診察すると、1日400人となる。1ヵ月に20日として、400人×20日で、1ヵ月に8000人となる。この患者が毎月定期通院すると考えると、この患者が年間の治療対象となる。年間8000人が対象となり、対象となる患者の受診が1か月に1回とすると年間実施回数は96000回となる。</p>
<p>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）</p>	<p>本技術は日本の日本東洋医学会が認定する専門医資格取得の条件の一つである。また、漢方専門医約2000名が臨床の場において実践している技術である。その技術習得にあたっては全国の教育施設（教育関連施設、教育病院など）で漢方指導医が指導に当たる体制がとられており、専門性が高い技術である。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>漢方専門医が漢方診療に従事し、漢方専門外来などを標榜する施設が基準となる。</p>
<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	
<p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p>	<p>1名以上の漢方専門医が漢方診療に従事する体制。看護師の配置などは問わない。</p>
<p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>診察時、漢方医学的な知識、漢方医学的な技術を用いる。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>漢方医学的診察法による有害事象はない。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>本技術に関して、倫理性や社会的妥当性の視点から特に問題はない。</p>

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）	50点 2回/月まで。
	その根拠	比較しうる既存技術はないが、あえて比較するなら精神科専門医が行う通院・在宅精神療法（精神療法技術で30分未満の点数、330点）が考えられ、同程度の難易度と考えられるが、患者数などを考慮し、1回50点、月2回までとした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	医学管理等の医療技術が対象となると思われるが、比較できる既存の技術はない。
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	48000000円
	その根拠	年間96000回実施すると、500円×96000回で上記金額を算出した。
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）	—	
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	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	—	
⑬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	外来診察時に本診察法を行うことで、最適な漢方処方を選択がなされるため、結果的に患者のQOL改善や医療費削減に貢献できると考えられる。また、ホルモン補充療法が適応にならない患者にも投与できる。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当する他の学会はない。	
⑯参考文献 1	1) 名称	更年期障害の諸症状に対する加味逍遙散、ホルモン補充療法の効果比較—無作為割付研究の結果より—。日本女性医学学会雑誌 2012; 20: 305-12.
	2) 著者	樋口毅, 飯野香理, 作木田礼子, ほか.
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本東洋医学会が作成した、漢方治療エビデンスレポート2016-403のRCT-（EKAT 2016）から引用：更年期障害に対する治療法としてのホルモン補充療法と加味逍遙散では症状別に効果が異なり、それらの使い分けや併用についての選択を考える上で症状の詳細な聴取や整理が有用であることが示唆される。
⑯参考文献 2	1) 名称	Efficacy of the herbal medicine Unkei-to as an adjunctive treatment to hormone replacement therapy for postmenopausal women with depressive symptoms. Clinical Neuropharmacology 2004; 27: 157-62.
	2) 著者	Ohno S, Takahashi N, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本東洋医学会が作成した、漢方治療エビデンスレポート2016-403のRCT-（EKAT 2016）から引用：ホルモン補充療法で十分な効果が得られない、抑鬱症状を伴う更年期症候群に対して、その補助療法として温経湯は有効である。その効果は当帰芍薬散より優れている。
⑯参考文献 3	1) 名称	更年期障害治療における漢方療法とホルモン補充療法の位置付け。産婦人科漢方研究のあゆみ 2001; 18: 21-9.
	2) 著者	太田博明.
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本東洋医学会が作成した、漢方治療エビデンスレポート2016-403のRCT-（EKAT 2016）から引用：のぼせ、ほてり、発汗、抑鬱、不眠については、ホルモン補充療法の方が治療効果において優れており、倦怠感、冷えについては、漢方療法の方が効果において優れている。
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 297101

申請技術名	女性更年期症候群に対する漢方医学的診察法
申請団体名	一般社団法人日本東洋医学会

※ 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）
—					
—					
—					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

—
---

# 「女性更年期症候群に対する漢方医学的診察法」について

## 【技術の概要】

- ① 漢方医学的な問診。
- ② 舌診: 舌の性状を診る。
- ③ 脈診: 脈の性状を診る。
- ④ 腹診: 腹部の状態を診る。

以上4つの漢方医学的基本技術から全身状態を漢方医学に診断し、漢方処方決定する。



舌診

脈診

腹診

## 【対象疾患】

女性更年期症候群

## 【施設基準】

漢方専門医が漢方診療に従事し、漢方内科や漢方専門外来などを標榜する施設が基準となる

## 【既存の技術との比較】

比較しうる既存技術なし。

更年期症候群の薬物療法については、産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2017に示されている。そこには、症状がいわゆる不定愁訴と呼ばれる多彩な症状を訴える場合には漢方薬の選択が考慮されるとある。

## 【効果】

更年期の多彩な愁訴には漢方薬は有用であり、既存の治療薬剤を減らすことで期待できる。また、ホルモン補充療法の適応にならない患者にも治療ができる。漢方医学的な知識、診断技術を持つ医師が診療することで、より治療効果を上げることができると考える。

## 【診療報酬上の取扱】

比較しうる既存技術はないが、あえて比較するなら精神科専門医が行う通院・在宅精神療法(精神療法技術で30分未満の点数、330点)が考えられ、同程度の難易度と考えられるが、患者数などを考慮し、1回50点、月2回までとした。

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	298201	
申請技術名	血漿交換療法（家族性高コレステロール血症）	
申請団体名	日本動脈硬化学会	
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	J	
診療報酬番号	J039	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 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）	家族性高コレステロール血症を対象とした血漿交換療法の通知文に記載されている基準を日本動脈硬化学会が推奨しているLDLコレステロールと最新の知見に基づき変更することを希望する。	
再評価が必要な理由	-	

【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）	診療報酬区分Jの血漿交換療法（039）の通知文の17項に記載されている家族性高コレステロール血症（FH）に係る記載では、対象となるFHは、ア 空腹時定常状態の血清総コレステロール値が500mg/dLを超えるホモ接合体の者あるいは、イ 血清コレステロール値が食事療法下の定常状態（体重や血漿アルブミンを維持できる状態）において400mg/dLを超えるヘテロ接合体で薬物療法を行っても血清コレステロール値が250mg/dL以下に下がらない者のいずれかに該当する者のうち、黄色腫を伴い、負荷心電図及び血管撮影により冠状動脈硬化が明らかな場合と記載されているが、通知文が作成された当時はLDL-C値を測定できないことから、総コレステロールを基準値としたが、動脈硬化性疾患の発症に重要な役割を果たしているLDL-C値を基準値とし、ア LDL-C値が370mg/dLを超えるホモ接合体の者、あるいは、イ 食事療法と薬物療法を行ってもLDL-C値が170mg/dL以下に下がらないヘテロ接合体の者のいずれかに該当する者のうち、維持療法としての当該療法の実施回数は週1回を限度として算定する。その際、当該療法継続中ないしは前後のPCSK9阻害薬やMTP阻害薬などのLDL低下療法により当該療法の開始基準を下回った場合でも、 <b>動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017年版にあるホモ接合体ならびにヘテロ接合体の治療目標値（一次予防：LDL-C値 100mg/dL未満、二次予防：LDL-C値 70mg/dL未満）を満たしていない場合は算定する、と変更することは临床上の有用性は高い。注：なお、この家族性高コレステロール血症患者の治療目標値はヨーロッパ動脈硬化学会ガイドラインも同様な目標値を提示しており、世界的にもコンセンサスのある値である。</b>
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	診療報酬区分Jの血漿交換療法（039）の通知文の17項に記載されている家族性高コレステロール血症（FH）に係る記載が対象としている患者から変更はない、また、技術内容や点数に変更はないが、当該療法継続中ないしは前後のPCSK9阻害薬やMTP阻害薬などのLDL低下療法により当該療法の開始基準を下回った場合でも、動脈硬化性疾患予防ガイドラインにあるホモ接合体ならびにヘテロ接合体の治療目標値（一次予防：LDL-C値 100mg/dL未満、二次予防：LDL-C値 70mg/dL未満）を満たしていない場合には算定することは重要な留意点である。
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（家族性高コレステロール血症）
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	日本動脈硬化学会の動脈硬化性疾患予防ガイドライン2012年版では脂質異常症の診断基準や動脈硬化性疾患予防のための管理目標値はLDL-Cを中心としていることから、LDLアフェレシスの開始基準のLDL-C値は、ホモ接合体では指定難病の診断のカテゴリーに記載されているLDL-C値を参考にし、ヘテロ接合体のLDL-C値では、Journal of Atherosclerosis and Thrombosis掲載論文の総コレステロール250mg/dLが170mg/dLに対応することを根拠とした。さらに、近年の新しく開発された強力な血清脂質低下薬の併用にて、LDL-C値が開始基準を下回ったとしても、動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017年版にあるホモ接合体ならびにヘテロ接合体の治療目標値（一次予防：LDL-C値 100mg/dL未満、二次予防：LDL-C値 70mg/dL未満）を満たしていない場合は、LDLアフェレシスが必要である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については平成18年と平成30年の機器会社の調査による。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 120 後の症例数（人） 120
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 2500 後の回数（回） 2500
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）	わが国において血漿交換療法は全国で行われており、技術の成熟度は高い。一般会員透析室での施行が可能であり、腎臓内科、透析専門医のもとで施行されるのであれば特段の問題はない。
施設要件 ・施設基準（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	循環器内科と腎臓内科を標榜しており人工透析施設を有する病院

は等を増え、必要と考えらるる要件を、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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	循環器内科専門医、アフェレシス専門医、看護師、臨床工学技士 特に無し。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		技術内容に係る変更の要望ではないので、現在施行されている血漿交換療法と同じ副作用等のリスクが考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題無し。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	4200 4200
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 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	プラスもマイナスも無し。 0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		無し。
⑫その他		特に無し。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本アフェレシス学会
⑭参考文献 1	1) 名称	家族性高コレステロール血症(ホモ接合体)
	2) 著者	原発性高脂血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)	<a href="http://www.nanbyou.or.jp/upload_files/File/079-201704-kijyun.pdf">http://www.nanbyou.or.jp/upload_files/File/079-201704-kijyun.pdf</a> 3ページ 4. 診断のカテゴリー
⑭参考文献 2	1) 名称	Clinical Features of Familial Hypercholesterolemia in Japan in a Database from 1996-1998 by the Research Committee of the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan
	2) 著者	Hideaki Bujo, Kazuo Takahashi, Yasushi Saito, Takao Maruyama, Shizuya Yamashita, Yuji Matsuzawa, Shun Ishibashi, Futoshi Shionoiri, Nobuhiro Yamada, Toru Kita
	3) 概要(該当ページについても記載)	2004年11巻3号 p. 146-151 の147ページのTable 1
⑭参考文献 3	1) 名称	動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017年版
	2) 著者	日本動脈硬化学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体ならびにホモ接合体の管理目標値は一次予防: LDL-C 100mg/dL未満、二次予防: 70mg/dL未満 (p121, 123)。
⑭参考文献 4	1) 名称	Familial hypercholesterolaemia is underdiagnosed and undertreated in the general population: guidance for clinicians to prevent coronary heart disease: consensus statement of the European Atherosclerosis Society.
	2) 著者	Nordestgaard BG, Chapman MJ, Humphries SE, et alA: European Atherosclerosis Society Consensus Panel.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Eur Heart J. 2013 Dec;34(45):3478-90a. 該当箇所: p3486
⑭参考文献 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

298201

申請技術名	血漿交換療法（家族性高コレステロール血症）
申請団体名	日本動脈硬化学会

※ 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、必要事項を漏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）
リポソーパー（LA-S）、吸着型血症浄化器、株式会社カネカ	16100BZZ00108000	昭和62年2月1日	分離された血漿中よりアポリポ蛋白B含有リポ蛋白を除去することを目的とする。	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

-
---

## 提案の経緯

血漿交換療法を受けている家族性高コレステロール患者（FHホモ接合体**HoFH**）にMTP阻害薬を併用した例で、通知文に記載されている適応値（TC500mg/dL）を下回った際、血漿交換療法に一部診療報酬請求の査定を受けた事例が発生

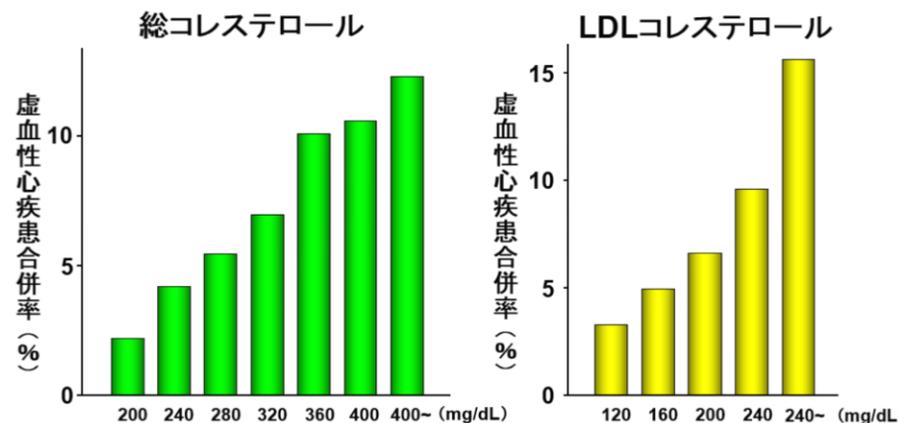
## 問題点

1. HoFHは動脈硬化性心血管疾患の発症リスクは極めて高い集団であり、血漿交換療法と薬物療法を併用し、TC500mg/dLを下回ったとしても虚血性心疾患のリスクは相変わらず極めて高い。（右図）
2. 「動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017年版」では、HoFHは内服薬、PCSK9阻害剤、ロミタピド、LDLアフェレシスなど、あらゆる手段を用いて、一次予防のLDL-C値は100 mg/dL未満、二次予防では70 mg/dL未満まで下げることが試みられている。

- 本患者群においては血漿交換療法を受けられないことは致命的
- 以前の通知文では当時LDL-Cは測定できなかったため総コレステロール値を使用したが、動脈硬化性疾患予防ガイドラインに準拠しLDL-C値へ変更
- 本改訂による医療費への影響は少ない



## 厚生省原発性高脂血症調査 日本の高脂血症と虚血性心疾患合併率



調査基準(総コレステロール値260mg/dL以上、トリグリセリド値250mg/dL以上のいずれかまたは両方)を満たす高脂血症患者3,178例を調査

## 通知文を下記の通り変更することを要望します [J039 血漿交換療法]

(17) 当該療法の対象となる家族性高コレステロール血症については、次のいずれかに該当する者のうち、維持療法としての当該療法の実施回数は週1回を限度として算定する。その際、当該療法継続中ないしは前後のPCSK9阻害薬やMTP阻害薬などのLDL低下療法により当該療法の開始基準を下回った場合でも算定する。

ア LDL-C値が370mg/dLを超えるホモ接合体の者

イ 食事療法と薬物療法を行ってもLDL-C値が170mg/dL以下に下がらないヘテロ接合体の者

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	299101	
申請技術名	意思決定支援管理料	
申請団体名	日本内科学会	
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 提案当時の技術名：意思決定支援管理料（3治療に対する）
	追加のエビデンスの有無	有 「標準的医療説明の手順書」内科系社会保険連合
技術の概要（200字以内）	患者またはその家族が検査または治療等の方針を主体的に意思決定できることを目的として、本提案書に挙げる特定の検査または治療等の実施に関する患者またはその家族の意思決定にあたり、医師が患者またはその家族に対して実施する、下記11疾病の病状や治療等に関する専門的な「説明（意思決定支援）と同意」の手続きである	
対象疾患名	（1）小児重症先天性疾患（先天奇形または染色体異常）、（2）人工呼吸器管理の適応となる呼吸不全、（3）カテコラミンの48時間持続投与の対象となる重症心不全。（4）透析療法導入予定の慢性腎不全患者（5）内視鏡的早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術が予定された早期胃癌（6）クロザピン療法が予定されている精神病患者（7）造血幹細胞移植の予定されている血液腫瘍性疾患（8）内用療法の予定された甲状腺腫瘍（9）カテーテルアブレーションの予定されている頻脈性不整脈（10）遺伝学検査の予定されている小児疾患（11）遺伝子検査が予定されている悪性腫瘍患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	上記11疾病の治療や検査に対する医療説明は診療報酬上の評価がないにもかかわらず、既に内保連グリーンブック2017に記載したが、その説明時間は、説明技術に対する診療報酬である「がん患者指導管理料1」の1回の説明実時間の平均約30.3分に比して、いずれも同等ないし有意に長く医療者にとり高負荷であった。本申請技術の保険収載は、医療者への負荷度・専門性の適正評価の観点のみならず、患者にとって説明の充実による望ましい医療の安全・安心な実践（例：終末期医療における望まない延命治療の不実施等）や、それによる医療費適正化の観点等からも重要と考える。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	次のいずれかの疾患・治療に該当する患者を対象とする。（1）小児重症先天性疾患（先天奇形または染色体異常）：多臓器に及ぶ先天異常（奇形症候群）、染色体異常症、原則として0歳、ただし新規に診断の場合は1歳以上も含む（家族も対象とする）以下は全年齢（2）人工呼吸器管理の適応となる呼吸不全：低酸素血症、高炭酸ガス血症を有する呼吸器疾患・神経系筋疾患・心不全等、（3）カテコラミンの48時間持続投与の対象となる重症心不全：うっ血性心不全・心筋症・弁膜症等。（4）透析療法導入予定の慢性腎不全患者：慢性腎疾患・DM性腎症等（5）内視鏡的早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術が予定された早期胃癌：内視鏡的に切除可能と判断される病期のもので、特に症状なし（6）クロザピン療法の予定された精神神経疾患：治療抵抗性統合失調症、十分量の抗精神病薬療法や電気けいれん療法等で無効な場合（7）造血幹細胞移植の予定されている白血病・悪性リンパ種等の血液腫瘍性疾患（8）内用療法の予定された甲状腺腫瘍：甲状腺腫大、時に嚔声等（9）カテーテルアブレーションの予定されている頻脈性不整脈：心房細動が主（10）遺伝学検査の予定されている：先天性疾患の可能性のある児、遺伝性疾患を持つ可能性のある成人（11）遺伝子検査が予定されている悪性腫瘍患者：化学療法が終了し網羅的遺伝子検査の予定されているがん患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	上記の11疾病の治療や検査の導入あるいは開始前に、患者本人あるいは本人の意思が確認できない場合には家族（代諾者）に対して、病院内のしかるべき場所で30分以上の時間をかけて治療と検査内容を説明する。説明の内容は、本提案の11疾病を含み「標準的医療説明の手順書」にその詳細が書かれているが、それを参考にして主治医から行うものであり、最終的には文書によって同意を確認する。場合により看護師あるいはコメディカルの医療者が同席したほうが良い場合もある。説明の手順としては ①現在の病状・病態の説明 ②治療（検査）目的 ③治療（検査）法の概略と効果 ④治療（検査）中あるいは後に起こりえる主な副作用・合併症 ⑤本治療（検査）を受けなかった場合に考えられる結果⑥本治療（検査）以外の治療（検査）法について〔代替治療（検査）〕 ⑦治療（検査）にかかる費用の順で、わかりやすく丁寧に説明する、なお本支援料は、あくまでも治療・検査の開始前に行われるものであり、また複数回行われた場合でも、月毎に1回以上算定することはできない。	
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	その他
	番号	B0015/J042 A301 K386/D206/J038/I 013-2/
	技術名	（1）小児重症先天性疾患：「小児科療養指導料」、（2）人工呼吸器装着：「人工呼吸」、「特定集中室管理料」、「気管切開術」、（3）重症心不全：「心臓カテーテル法による諸検査」（4）人工腎臓（10）遺伝カウンセリング料
既存の治療法・検査法等の内容	現状では上記に示すように、各治療や検査に対する診療報酬あるいはすでに治療が行われている状態での説明に対しては、いくつかの項目で診療報酬評価はされているが、それを行う前に、当該治療（検査）を実施するかどうかの患者意思確認のための医療説明に対しては、診療報酬評価がなく、また実際に治療を行わなかった場合もあり、その場合診療報酬的に不合理という状況である。したがって現場では患者への説明が時間的、質的に不十分になる傾向が強く、そのために患者の望まない治療や検査が行われたり、逆に患者自身の予後や医療経済的にも必要な検査が行われなかったりしている。	

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較</p>	<p>【有効性】IC Study（内保連2017）により次の結果が得られた。本提案書は、参考資料1「内保連グリーンブック（GB）『説明と同意』に関する調査報告と提言ver.1」の調査結果を基礎としているので、詳細はそちらを参照されたい。 ○治療等の方針の意思決定における有効性：「本日受けた説明は、あなたが検査や診療方針を選択するにあたり、役に立ちましたか（立ちますか）」という設問に対し「そう思う」と回答した患者またはその家族は、人工呼吸器装着（呼吸器領域）、早期胃がんの粘膜切除、クロザピン療法、小児遺伝学的検査、悪性腫瘍で遺伝子検査を予定された患者で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着（神経領域）、重症心不全、透析開始、造血幹細胞移植、甲状腺内容療法、カテーテルアブレーション、女性診療科悪性疾患で癌化学療法が予定された患者でいずれも約90%であった。 ○患者の理解度・および満足度：上記の内保連調査で、いずれの説明に対しても「よく分かった」及び「だいたい分かった」と回答した患者はほぼ90%であり、また説明に対して非常に満足している」及び「やや満足している」と回答した患者は80%以上であった。 【効率性】効率性については、本研究で患者に対し「説明によって検査や治療方針を選択するうえで役に立ったか」については本11項目の説明に対し80%以上の患者が肯定している（GB p.52）正確な効率性（費用対効果等）に関する国内先行研究は見当たらなかったが、海外研究（Veroff et al. 2013）によるランダム化比較試験では、次の様に、強化された意思決定支援は医療費の節約をもたらすとしている：『強化された意思決定支援を受けた患者群は、通常的意思決定支援を受けた患者群との比較で入院が12.5%少なく、選択の余地がある手術の実施は9.9%少ない（選択の余地がある心臓手術の実施は20.9%少ない）』</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>先に挙げたグリーンブックが根拠となるが、本検討は内保連が1年以上に亘りIC Studyとして全国約90の医療機関で実施された多施設共同の前向き観察研究である。エキスパートオピニオンにより保険収載すべき優先度が高いとされた11の内科領域・40のIC手続項目（説明を行う検査・治療）について、医師、患者、診療科にそれぞれアンケートを実施し、インフォームド・コンセント手続きの実態を把握、分析している。分析対象となった調査票は、医師1,038件、患者751件、診療科77件であった。結果として、直接説明時間が全症例において平均32分であり、医療者へ与える総合負荷とよく相関関係のあることが示された、更に今回提案した11件の説明時間の平均は、いずれも25分以上であり、がん患者指導管理料1を取得している患者への説明時間と比べ同等あるいは有意に長い時間を要していた。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>5 記述研究</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 33万人 国内年間実施回数(回) 33万回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>詳細項目については別紙1を参照されたいが、上記対象患者数および実施回数は各疾患ごとに異なるため以下に分けて示す。（1）及び（10）小児重症先天性疾患：公益社団法人日本産科婦人科会による外表奇形等統計調査2016年度版によると、重症先天異常年間発症6000人、染色体異常2000人また遺伝学的検査12000人（2）人工呼吸器装着；必要となる処置「気管切開」または「気管内挿管」の実施件数は、各2498件、7491件である（平成27年社会医療診療行為別統計）。その50%に引き続き人工呼吸管理が行われると仮定すると年間約6万件さらに非侵襲的人工呼吸実施数は侵襲的人工呼吸実施数の50%程度であるため、非侵襲的人工呼吸の新たな実施回数は3万件程度と推計する。したがって、侵襲・非侵襲合わせた年間の新たな人工呼吸器装着回数は9万回程度と見積もれる。説明の結果、人工呼吸器を装着しないケースがあることを考慮し、年間の説明の実施回数は10万件程度と推計した。（3）重症心不全；重症心不全：全国の心不全の患者数は約30万人である（平成26年患者調査）。このうちカテコラミンの48時間持続投与の適応となる重症心不全の患者は10%程度であると仮定すると対象患者を3万人、年間の説明の実施回数を3万回とした。（4）透析導入；日本での2017年度末調査 透析導入患者 40959名 うち38842名が血液透析導入、残りは 腹膜透析導入であり今回血液透析患者対象者について検討している（別紙参照）（5）早期がん粘膜切除年間の患者数：約5万件、（6）クロザピン療法：諸種統計から現在約5000人とされるが、年々増加傾向である（7）造血幹細胞移植の予定されている血液腫瘍性疾患；自家 約1500例；同種 約3500例、自家 約1500例、説明を行うことによって中止になる割合は専門家の意見では対象患者の5%くらいであり、化学療法のみが行われることになる（8）内用療法の予定された甲状腺腫瘍、説明により中止となる例はほとんどなし（9）カテーテルアブレーションの予定されている頻脈性不整脈；主体である心房細動では 年間の患者数；循環器学会が毎年ホームページで公表している「循環器疾患診療実態調査（JROAD）報告書（2017年度実施・公表）」 <a href="http://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/jittai_chosa2016web.pdf">http://www.j-circ.or.jp/jittai_chosa/jittai_chosa2016web.pdf</a>によれば、カテーテルアブレーション件数 74,475件等、また説明によって従来の説明では約5%は本治療実施せず、その後長期の抗血栓薬内服治療が行われ高額となる。 （10）遺伝学検査の予定されている小児疾患；平成29年度社会医療診療行為別統計（2017年度6月審査分）から以下のように推計した、また2018年度改定により対象疾患が拡大されたこともあり、これより増加していると考えられる。一方、染色体検査と分染法加算は大きな変化がないと考えられる。遺伝学的検査の件数が仮に2倍になったとして合計件数は11,664件（約12,000件）の程度である。（11）悪性腫瘍で網羅的遺伝子検査を予定されている患者は約2万人と推定</p>
<p>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）</p>	<p>【難易度】ICStudyに際してすべての説明に対して6段階の評価を行った、即ち：A. 一般臨床医（卒後2～4年）、B. 認定内科医（5年）、C. 各領域専門医（10年）、D. Subspecialtyの専門医、基本領域の専門医更新者や指導医（15年）、E. 特殊技術を有する専門医（15年）、F. 多職種カンファレンスが必要とした。なおこれは説明を行った医師の実際の経験年数を指すものではなく、説明に求められる医師の技術水準に対応する経験年数の目安を表す。今回提案する11項目はいずれもその80%がC, D, E, Fに属しており、ほぼ各領域の専門医レベル以上の医師が説明を行っている。 【成熟度】「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」（日本内科学会）の発刊は2003年であり、少なくとも15年間に亘り同冊子の水準に近い説明技術が実践されてきたと考える。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） ○各検査または治療の実績を有する医療施設。 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） ○医師が主体となって説明を行うが、必要に応じて医師と他職種とが連携して意思決定支援を行うことが可能な環境であることが望ましい。 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 参考資料4；標準的医療説明の手順書（内保連発刊近日予定）参考資料5「より良いインフォームド・コンセント（IC）のために」（内科専門医会発行）、その他、関係学会が作成したガイドラインがある場合はこれに準じる。</p>

<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>意思決定支援としての説明技術の提供による副作用等のリスクは特にはない、なお説明内容に関して当該治療や検査の合併症や副作用についての説明を十分行う必要があり（上記標準の手順書はこの点を詳細に記載）これにより正確に意思決定の判断が、患者及び家族によってなされるようになる。</p>								
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>近年医療訴訟件数が著しく増加しているが、その多くは医療者からの説明の不十分であったことに起因する場合が多いとされる、今回上記標準の手順書総論の「インフォームドコンセントと法律・倫理学」に記載されている通り、患者に説明と同意を過不足なく行うことは、不要な医療訴訟を減らした患者の自律的決定権を尊重する意味から社会的妥当性は極めて高いものとする。</p>								
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="289 572 709 626"> <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> </td> <td data-bbox="709 572 1986 626"> <p>B 指導管理料</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 626 709 679"> <p>点数（1点10円）</p> </td> <td data-bbox="709 626 1986 679"> <p>500</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 679 709 1288"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="709 679 1986 1288"> <p>【根拠】IC Study（内保連2017 p. 32）において、インフォームド・コンセントの手続きにおける1回の説明実時間は、今回調査した中での「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で、小児重症先天性疾患 人工呼吸器装着（神経疾患）、甲状腺腫瘍に伴う内用療法、重症心不全においてそれぞれ+26.2分、+19.2分、+16.9、+16.2分だけ長いとの結果が出ている（<math>p &lt; 0.05</math>）。また女性診療科がんに対する化学療法、悪性腫瘍の遺伝子検査、小児科遺伝学的検査、造血幹細胞移植、人工呼吸器装着（呼吸器疾患）、カテーテルアブレーション、クロザピン療法、早期胃がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術導入時、透析開始時における説明時間は、同様に「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で、有意差は認めなかった。 ○本管理料の回数について：本指導管理料算定期間は、原則として当該治療や検査の導入直前であり、ひと月に複数回行っても1回として算定する。 ○算定除外基準： (1) 本提案の中で悪性腫瘍に関する(5)早期胃がんに対する内視鏡的粘膜剥離術、(7)造血幹細胞移植の予定されている血液腫瘍性疾患(8)内用療法の予定された甲状腺腫瘍(11)遺伝子検査が予定されている悪性腫瘍患者 (2) 小児重症先天性疾患：D006-4遺伝学的カウンセリングを実施し遺伝カウンセリング加算を1回以上算定している患者およびその家族に対して行う、療養上の指導としての説明の場合は、本管理料を算定せず、遺伝カウンセリング加算を算定する。 (3) 人工呼吸器装着：在宅人工呼吸を行っている患者に対して在宅人工呼吸に関する指導管理を行う場合は本管理料を算定せず、C107在宅人工呼吸指導管理料を算定する。 (4) 統合失調症に対するクロザピン療法導入時の説明については、I013-2 治療抵抗性統合失調症治療指導管理料は算定できないものとする。</p> </td> </tr> </table>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>B 指導管理料</p>	<p>点数（1点10円）</p>	<p>500</p>	<p>その根拠</p>	<p>【根拠】IC Study（内保連2017 p. 32）において、インフォームド・コンセントの手続きにおける1回の説明実時間は、今回調査した中での「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で、小児重症先天性疾患 人工呼吸器装着（神経疾患）、甲状腺腫瘍に伴う内用療法、重症心不全においてそれぞれ+26.2分、+19.2分、+16.9、+16.2分だけ長いとの結果が出ている（<math>p &lt; 0.05</math>）。また女性診療科がんに対する化学療法、悪性腫瘍の遺伝子検査、小児科遺伝学的検査、造血幹細胞移植、人工呼吸器装着（呼吸器疾患）、カテーテルアブレーション、クロザピン療法、早期胃がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術導入時、透析開始時における説明時間は、同様に「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で、有意差は認めなかった。 ○本管理料の回数について：本指導管理料算定期間は、原則として当該治療や検査の導入直前であり、ひと月に複数回行っても1回として算定する。 ○算定除外基準： (1) 本提案の中で悪性腫瘍に関する(5)早期胃がんに対する内視鏡的粘膜剥離術、(7)造血幹細胞移植の予定されている血液腫瘍性疾患(8)内用療法の予定された甲状腺腫瘍(11)遺伝子検査が予定されている悪性腫瘍患者 (2) 小児重症先天性疾患：D006-4遺伝学的カウンセリングを実施し遺伝カウンセリング加算を1回以上算定している患者およびその家族に対して行う、療養上の指導としての説明の場合は、本管理料を算定せず、遺伝カウンセリング加算を算定する。 (3) 人工呼吸器装着：在宅人工呼吸を行っている患者に対して在宅人工呼吸に関する指導管理を行う場合は本管理料を算定せず、C107在宅人工呼吸指導管理料を算定する。 (4) 統合失調症に対するクロザピン療法導入時の説明については、I013-2 治療抵抗性統合失調症治療指導管理料は算定できないものとする。</p>		
<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>B 指導管理料</p>								
<p>点数（1点10円）</p>	<p>500</p>								
<p>その根拠</p>	<p>【根拠】IC Study（内保連2017 p. 32）において、インフォームド・コンセントの手続きにおける1回の説明実時間は、今回調査した中での「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で、小児重症先天性疾患 人工呼吸器装着（神経疾患）、甲状腺腫瘍に伴う内用療法、重症心不全においてそれぞれ+26.2分、+19.2分、+16.9、+16.2分だけ長いとの結果が出ている（<math>p &lt; 0.05</math>）。また女性診療科がんに対する化学療法、悪性腫瘍の遺伝子検査、小児科遺伝学的検査、造血幹細胞移植、人工呼吸器装着（呼吸器疾患）、カテーテルアブレーション、クロザピン療法、早期胃がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術導入時、透析開始時における説明時間は、同様に「がん患者指導管理料1」算定症例との比較で、有意差は認めなかった。 ○本管理料の回数について：本指導管理料算定期間は、原則として当該治療や検査の導入直前であり、ひと月に複数回行っても1回として算定する。 ○算定除外基準： (1) 本提案の中で悪性腫瘍に関する(5)早期胃がんに対する内視鏡的粘膜剥離術、(7)造血幹細胞移植の予定されている血液腫瘍性疾患(8)内用療法の予定された甲状腺腫瘍(11)遺伝子検査が予定されている悪性腫瘍患者 (2) 小児重症先天性疾患：D006-4遺伝学的カウンセリングを実施し遺伝カウンセリング加算を1回以上算定している患者およびその家族に対して行う、療養上の指導としての説明の場合は、本管理料を算定せず、遺伝カウンセリング加算を算定する。 (3) 人工呼吸器装着：在宅人工呼吸を行っている患者に対して在宅人工呼吸に関する指導管理を行う場合は本管理料を算定せず、C107在宅人工呼吸指導管理料を算定する。 (4) 統合失調症に対するクロザピン療法導入時の説明については、I013-2 治療抵抗性統合失調症治療指導管理料は算定できないものとする。</p>								
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="289 1288 709 1341"> <p>区分</p> </td> <td data-bbox="709 1288 1986 1341"> <p>区分をリストから選択 なし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 1341 709 1394"> <p>番号</p> </td> <td data-bbox="709 1341 1986 1394"> <p>特になし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 1394 709 1448"> <p>技術名</p> </td> <td data-bbox="709 1394 1986 1448"> <p>特になし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 1448 709 1522"> <p>具体的な内容</p> </td> <td data-bbox="709 1448 1986 1522"> <p>減点や削除が可能と考えられる医療技術は特にはない。すなわち、本提案に関する+E55:F69の当該検査または治療に先立つ患者またはその家族に対する意思決定支援としての説明技術に対し、診療報酬制度における評価はされていないため、代替項目がない。</p> </td> </tr> </table>	<p>区分</p>	<p>区分をリストから選択 なし</p>	<p>番号</p>	<p>特になし</p>	<p>技術名</p>	<p>特になし</p>	<p>具体的な内容</p>	<p>減点や削除が可能と考えられる医療技術は特にはない。すなわち、本提案に関する+E55:F69の当該検査または治療に先立つ患者またはその家族に対する意思決定支援としての説明技術に対し、診療報酬制度における評価はされていないため、代替項目がない。</p>
<p>区分</p>	<p>区分をリストから選択 なし</p>								
<p>番号</p>	<p>特になし</p>								
<p>技術名</p>	<p>特になし</p>								
<p>具体的な内容</p>	<p>減点や削除が可能と考えられる医療技術は特にはない。すなわち、本提案に関する+E55:F69の当該検査または治療に先立つ患者またはその家族に対する意思決定支援としての説明技術に対し、診療報酬制度における評価はされていないため、代替項目がない。</p>								
<p>予想影響額</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="289 1522 709 1576"> <p>プラスマイナス 予想影響額（円）</p> </td> <td data-bbox="709 1522 1986 1576"> <p>マイナス 220億円</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 1576 709 2009"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="709 1576 1986 2009"> <p>各治療（検査）説明を行うべき患者数は表に示したように全体で 約33万人である、したがって、それらの対象に説明をした場合本管理料全額では 約16億円となる。しかし人工呼吸器装着、透析療法、造血幹細胞移植等においては、説明の後治療の変更が起こる可能性が高く、表に示すように代替療法が、推定される割合で起こったと仮定すると、人工呼吸療法では1万人が終末期医療として人工呼吸を行わず治療継続、血液透析では移植へ1700人、造血幹細胞移植では化学療法のみへ 200人。また重症心不全では緩和治療のみが約1割の3000人、カテーテルアブレーションは説明によって抗凝固療法を回避できる症例が約5%の2500人いると予想される。そこで代替治療と当該治療費との差額に代替治療を選択した人数を乗じた総額を、本支援管理料によって増加する金額から減じたものが予想影響額となり、マイナス約220億円となる。即ち本支援管理料によって総医療費は減少する結果となる。なお各11領域の専門医の意見（別添「予想影響額についての各専門医の意見書」）をもとに、別表に各領域ごとに上記に従って計算してExcel表にしてありますのでご参照ください。</p> </td> </tr> </table>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円）</p>	<p>マイナス 220億円</p>	<p>その根拠</p>	<p>各治療（検査）説明を行うべき患者数は表に示したように全体で 約33万人である、したがって、それらの対象に説明をした場合本管理料全額では 約16億円となる。しかし人工呼吸器装着、透析療法、造血幹細胞移植等においては、説明の後治療の変更が起こる可能性が高く、表に示すように代替療法が、推定される割合で起こったと仮定すると、人工呼吸療法では1万人が終末期医療として人工呼吸を行わず治療継続、血液透析では移植へ1700人、造血幹細胞移植では化学療法のみへ 200人。また重症心不全では緩和治療のみが約1割の3000人、カテーテルアブレーションは説明によって抗凝固療法を回避できる症例が約5%の2500人いると予想される。そこで代替治療と当該治療費との差額に代替治療を選択した人数を乗じた総額を、本支援管理料によって増加する金額から減じたものが予想影響額となり、マイナス約220億円となる。即ち本支援管理料によって総医療費は減少する結果となる。なお各11領域の専門医の意見（別添「予想影響額についての各専門医の意見書」）をもとに、別表に各領域ごとに上記に従って計算してExcel表にしてありますのでご参照ください。</p>				
<p>プラスマイナス 予想影響額（円）</p>	<p>マイナス 220億円</p>								
<p>その根拠</p>	<p>各治療（検査）説明を行うべき患者数は表に示したように全体で 約33万人である、したがって、それらの対象に説明をした場合本管理料全額では 約16億円となる。しかし人工呼吸器装着、透析療法、造血幹細胞移植等においては、説明の後治療の変更が起こる可能性が高く、表に示すように代替療法が、推定される割合で起こったと仮定すると、人工呼吸療法では1万人が終末期医療として人工呼吸を行わず治療継続、血液透析では移植へ1700人、造血幹細胞移植では化学療法のみへ 200人。また重症心不全では緩和治療のみが約1割の3000人、カテーテルアブレーションは説明によって抗凝固療法を回避できる症例が約5%の2500人いると予想される。そこで代替治療と当該治療費との差額に代替治療を選択した人数を乗じた総額を、本支援管理料によって増加する金額から減じたものが予想影響額となり、マイナス約220億円となる。即ち本支援管理料によって総医療費は減少する結果となる。なお各11領域の専門医の意見（別添「予想影響額についての各専門医の意見書」）をもとに、別表に各領域ごとに上記に従って計算してExcel表にしてありますのでご参照ください。</p>								
<p>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）</p>	<p>なし 別紙記載は不要</p>								
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況</p>	<p>1) 掲載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>								
<p>※ 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</p>	<p>米国CMSにおいてはAffordable Care Act Section 3021の下、ベストプラクティスの普及促進を目的とし、Shared Decision Makingをどのように忙しい臨床現場の中に取り込み促進していくかについて、研究も兼ねたプログラムを進めている。プログラムの対象となった施設において、次に挙げる「患者の意向によって実施の有無が影響を受けやすい疾患（preference-sensitive conditions）」についてShared Decision Makingが行われた際に、1回につき\$50が支払われる：安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成（前立腺肥大）。年間15万回規模の支払いを予定している。（参考文献5）</p>								
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>	<p>d. 届出はしていない</p>								
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>								
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>関係団体：内科系学会社会保険連合 代表的研究者：神戸大学法学部教授 丸山英二</p>								

⑩参考文献1	1) 名称 2) 著者  3) 概要 (該当ページについても記載)	内保連グリーンブック 「説明と同意」に関する調査報告と提言 Ver.1 一般社団法人内科系学会社会保険連合, 2017.  ○説明時間: 全症例における1回の説明実時間は平均32.4分であった。小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全における説明は、がん患者指導管理料1算定症例との比較で説明実時間がそれぞれ26.2分、19.2分、16.2分有意に長かった(いずれも $p < 0.05$ )。(p20-21, p34) ○時間外: 勤務時間外の延べ時間は、重症心不全で平均83.5分であり、調査対象のIC手続項目中で最も長く、次に小児重症先天性疾患で平均67.8分、人工呼吸器装着(神経領域)で平均43.7分であった。(p24) ○急変: 小児重症先天性疾患、呼吸器領域・人工呼吸器装着の症例の40%強は、説明実施時点で急変状況であった。(p28) ○難易度: 小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(呼吸器・神経両領域)、重症心不全のいずれも、難易度Dが以上である症例の割合は、がん患者指導管理料1算定症例(約25%)と同程度またはそれ以上であった。(p25, p27) ○総合負荷(説明行為の時間的、精神的負荷に対する総合的な指標): 人工呼吸器装着(神経・呼吸器両領域)、重症心不全では過半数の症例で9以上であった。(p26) ○患者側人数: 複数の患者側対象者への説明が行われていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で83%、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で79%、人工呼吸器装着(神経領域)で87%、重症心不全で89%であった。(p31) ○補助説明者: 医療者側において補助説明者1人以上が付いていた症例の割合は、小児重症先天性疾患で34%、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で74%、人工呼吸器装着(神経領域)で69%、重症心不全で59%であった。(p32) ○治療等の方針決定における有効性: 受けた説明の治療等の方針の意思決定における有効性を問う設問に対し、有効であった旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全でいずれも約90%であった。(p52) ○患者満足度: 受けた説明に対する満足度を問う設問に対し、満足している旨の回答をした患者またはその家族は、人工呼吸器装着(呼吸器領域)で100%、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(神経領域)、重症心不全でいずれも80%以上であった。(p54) ○患者理解度: 受けた説明に対する理解度を問う設問に対し、理解できた旨の回答をした患者またはその家族は、小児重症先天性疾患、人工呼吸器装着(呼吸器・神経両領域)、重症心不全のいずれも約90%であった。(p51) ○IC Study (内保連2017)の研究協力者は112名、研究協力施設(診療科)は108であった。(p v-viii)。
⑩参考文献2	1) 名称 2) 著者  3) 概要 (該当ページについても記載)	「より良いインフォームド・コンセント(IC)のために」 日本内科学会(認定内科専門医会編)  2003年発刊の、内科系診療実務における具体的なインフォームド・コンセントの例を示した本である。インフォームド・コンセントの基本形、考え方、重要場面での留意点、問題提起等(p1-68)、およびインフォームドコンセント実施についての医師の注意事項と解説、患者への説明文書の実例、同意書等(p69-436)が示されている。
⑩参考文献3	1) 名称 2) 著者  3) 概要 (該当ページについても記載)	Enhanced Support for Shared Decision Making Reduced Costs of Care for Patients with Preference Sensitive Conditions Veroff, Marr and Wennberg./Health Affairs 32, no. 2 (2013):285-293.  米国で2006年7月から2007年6月の12か月間に亘り、174,120人の対象者に対して実施された、Shared Decision Making(患者とともに共有する意思決定支援)を介入とした大規模なランダム化比較試験に関する論文である。健康指導チームにより充実した意思決定支援を受けた患者群は通常的意思決定支援を受けた患者群との比較において、1か月当たりの医療コストの総額が1人当たり約24ドル、パーセンテージにして約5%低い等の結果が示されている。
⑩参考文献4	1) 名称 2) 著者  3) 概要 (該当ページについても記載)	標準的医療説明の手順書 2019.5 内科系学会社会保険連合(蝶名林直彦、荻野美恵子、小林弘祐、工藤翔二、内保連IC委員会 他)  標準的医療説明について、総論では、医療説明の歴史・法律学・医療経済・倫理学・看護師的立場などから解説、各論では内科系13領域および42の検査あるいは治療について標準的な説明方法(①現在の病状・病態の説明 ②治療(検査)目的 ③治療(検査)法の概略と効果 ④治療(検査)中あるいは後に起こりえる主な副作用・合併症 ⑤本治療(検査)を受けなかった場合に考えられる結果⑥本治療(検査)以外の治療(検査)法について[代替治療(検査)] ⑦治療(検査)にかかる費用)について記載、さらに同意書のモデルを添付してある。
⑩参考文献5	1) 名称 2) 著者  3) 概要 (該当ページについても記載)	Beneficiary Engagement and Incentives: Shared Decision Making (SDM) Model The Centers for Medicare & Medicaid Services, <a href="https://innovation.cms.gov/initiatives/Beneficiary-Engagement-SDM/">https://innovation.cms.gov/initiatives/Beneficiary-Engagement-SDM/</a>  米国CMSによるShared Decision Making促進に向けた大規模なプログラム。Shared Decision Makingが患者中心の医療に資するだけでなく費用対効果にも優れるという先行研究の蓄積がプログラム実施の背景にある。研究対象施設にて、安定した状態の虚血性心疾患、変形性股関節症、変形性膝関節症、椎間板ヘルニア・脊髄狭窄、限局性前立腺がん、良性前立腺過形成(前立腺肥大)の患者に対してShared Decision Makingが行われた際に、1回につき\$50が支払われる。

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 299101

申請技術名	意思決定支援管理料
申請団体名	日本内科学会

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

【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）】

--

# 「説明と同意」を評価し、指導管理料を拡大し 「意思決定支援管理料」を新設

日本内科学会共同提案

内保連グリーンブック 2017年  
説明と同意に関する調査報告と提言

内保連による実態調査が40項目の検査または治療に関し、全国約90の病院(127診療科)を対象に平成27年10月から平成28年11月にかけて実施され、約1,000症例の調査票を回収した。

説明時間と医療者への  
負荷は相関している

説明時間比較  
癌患者指導管理料との比較でも  
有意に長いものがある

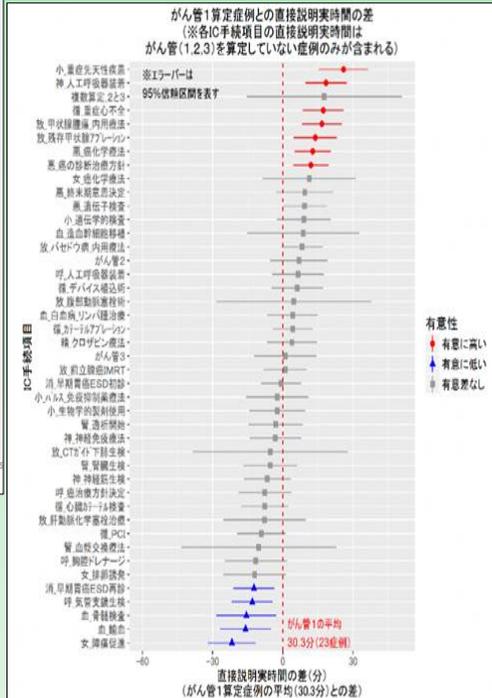
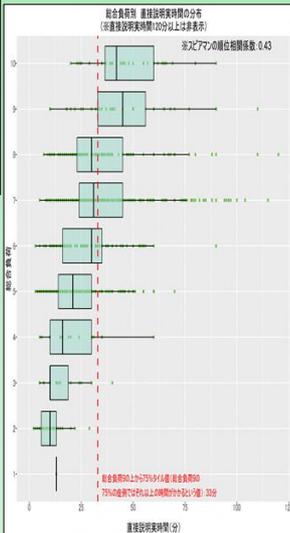
・総合負荷  
・難易度  
・エキスパートオピニオン } 右記の11領域  
13治療および  
検査が抽出

- ・小児領域 重症先天性疾患 遺伝学検査
- ・神経領域 人工呼吸器装着
- ・呼吸器領域 人工呼吸器装着
- ・循環器領域 重症心不全  
カテーテルアブレーション
- ・腎臓領域 透析開始
- ・消化器領域 早期胃がんに対する内視鏡的粘膜炎下層剥離術治療前  
クロザピン療法
- ・精神科領域 造血幹細胞移植
- ・血液領域 放射線療法
- ・放射線領域 甲状腺腫瘍に伴う内用療法
- ・悪性腫瘍領域 遺伝子検査
- ・女性診療科領域 癌化学療法

指導管理料としての評価が必要

いずれも現状の病状、当該治療の目的および方法、検査治療を受けることによる利益と不利益、合併症、今後の経過、費用などを30分以上説明し文書により提供した場合に500点を算定する。

医療者への負荷度



1. 小児重症先天性疾患療養意思決定支援管理料 (但し遺伝カウンセリングとは同時算定不可)
2. 小児遺伝学検査前意思決定支援管理料
3. 人工呼吸器装着時意思決定支援管理料 (但し在宅人工呼吸指導管理料とは同時算定不可)
4. 重症心不全治療前意思決定支援管理料 (但し重症心不全とは、48時間の持続カテコラミン投与の必要な患者とする)
5. カテーテルアブレーション前意思決定支援管理料
6. 透析導入前意思決定支援管理料
7. 内視鏡的粘膜炎下層剥離術前意思決定支援管理料 (早期胃がんに対する)
8. クロザピン療法前意思決定支援管理料 (治療抵抗性統合失調症指導管理料は同月に算定不可)
9. 造血幹細胞移植前意思決定支援管理料
10. 内用療法前意思決定支援管理料(甲状腺腫瘍に対する)
11. 悪性腫瘍に対する網羅的遺伝子検査前意思決定支援管理料
12. 女性診療科領域におけるがん化学療法前意思決定支援管理料

1, 2, 3, 5, 7, 8, 11, 12の5種の悪性腫瘍の説明に関してがん患者指導管理料は同時に算定できないものとする

標準的  
医療説明  
の手順書

十分な説明と同意により患者の自律的意思決定が促進され真に必要とされる医療が期待される



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	301101	
申請技術名	人工距骨全置換術	
申請団体名	日本足の外科学会	
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）	術前に患者本人のCT画像をもとにカスタムメイドで国産のバイオセラム人工骨による人工距骨を作成し、壊死した距骨を摘出して距腿関節、距踵関節、距舟関節3つの関節再建のために人工距骨を挿入する術式。	
対象疾患名	距骨壊死	
保険収載が必要な理由（300字以内）	術前に患者本人のCT画像をもとにカスタムメイドで国産のバイオセラム人工骨による人工距骨を作成し、壊死した距骨を摘出して距腿関節、距踵関節、距舟関節3つの関節再建のために人工距骨を挿入する術式であるが、これまでこれに該当する手術がなく、新術式として申請します。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす距骨壊死の患者 ・特発性あるいは変形性足関節症に伴う壊死 ・外傷後の距骨壊死	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	術前に患者本人健側のCT画像をもとにカスタムメイドで国産のバイオセラム人工骨による人工距骨を作成し、壊死した距骨を摘出して距腿関節、距踵関節、距舟関節3つの関節再建のために人工距骨を挿入する。	
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 技術名	観血的関節固定術・足 K078 2
既存の治療法・検査法等の内容	距骨の壊死した部分を摘出してスクリュー、プレート等を距骨と脛骨・骨の間で固定し、足関節（距腿関節）を固定する。その結果、足関節の可動性は失われ、距舟関節や距踵関節で足部の可動性を代償するが、壊死の程度によっては距踵関節も固定する場合があります、その場合はさらに足部の可動性が失われる。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	距骨全体を置換する人工物であり、下肢の脚長差を生じにくく、距腿関節、距踵関節、距舟関節の可動性を温存することが可能である。	
の根拠となる研究結果	51例55足関節において日本足の外科学会 足部 足関節治療成績判定基準（JSSF scale）において術前平均42.2点が術後89.1点に改善しており、距腿関節、距踵関節、距腿関節の可動性を保持できている。（J Bone Joint Surg Am. 2015; 97:1348-53）	
エビデンスレベル	4	
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	140 140
患者数及び実施回数の推定根拠等	日本足の外科学会による実態調査では年間140件であり、予想される年会実施回数は140回である。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該技術は外保連試案に申請承認されており、難易度はDである。実施にあたっては当該領域に熟知した医師が行うことが望ましい。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	足の外科手術に習熟した医師が少なくとも1人は含まれることが望ましい。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	足の外科手術に習熟した医師によって行われることが望ましい。

安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	カスタムメイドの人工物であり、通常の人工関節と同様にクリーンルームでの手術を行うなど、感染に対する注意が必要であるが、安全性については人工関節と同程度である。10年以上の長期成績については不透明である。	
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
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 点数(1点10円)	K 51,258
	その根拠	外保連試算点数: 44,935点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価): 63,230円 外保連試算ID(連番): 申請承認済 技術度: D 医師(術者含む): 3 看護師: 2 所要時間(分): 150
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	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	該当する術式がないため
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 9,464,000
	その根拠	観血的関節固定術・足は平成29年社会医療診療行為別統計によると年間症例数が1,956件であるが、日本足の外科学会による実態調査では人工距骨全置換術は年間140件が施行されている。観血的関節固定術・足(580,180円)と人工距骨全置換術(512,580円)の差額は67,600円であり、年間1,956件の観血的関節固定術・足が行われている症例のうち、年間140件が人工距骨全置換術になったとすると、差額の67,600円×140件=9,464,000円がマイナスになる。加えて、人工関節置換術と同様に人工距骨全置換術では免荷期間が、関節固定を行った場合と比べて短いため、入院期間も短くなり、その分もマイナスが見込まれる。
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)	バイオセラム人工骨 カスタムメイド人工距骨	
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	3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等	該当しない	
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本整形外科学会、日本人工関節学会	
参考文献 1	1) 名称	An Alumina Ceramic Total Talar Prosthesis for Osteonecrosis of the Talus
	2) 著者	Akira Taniguchi, Yoshinori Takakura, Yasuhiro Tanaka, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	51例55足関節において日本足の外科学会 足部 足関節治療成績判定基準(JSSF scale)において術前平均42.2点が術後89.1点に改善しており、距腿関節、距踵関節、距腿関節の可動性を保持できている。(J Bone Joint Surg Am. 2015; 97:1348-53)
参考文献 2	1) 名称	Custom-Made Alumina Ceramic Total Talar Prosthesis for Idiopathic Aseptic Necrosis of the Talus: Report of Two Cases
	2) 著者	Ichiro Tonogai, Daisuke Hamada, Yuhei Yamasaki, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	65歳と78歳の特発性距骨壊死に対して人工距骨全置換術を施行、良好な成績を得た。(Hindawi Case Reports in Orthopedics vol 2017, Article ID 8290804, 7pages)
参考文献 3	1) 名称	人工距骨置換術 - 手術手技のポイント
	2) 著者	黒川 紘章
	3) 概要(該当ページについても記載)	正中アプローチで進入し、術後2週間は短下肢ギプス固定で患肢免荷している。短期・中期成績は安定している。(整・災外58:1213-1217, 2015)
参考文献 4	1) 名称	特発性距骨壊死に対し人工距骨置換術を行った2例
	2) 著者	永井 惇、鈴木朱美、成田 淳ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	62歳と68歳の2例の特発性距骨壊死に対して人工距骨置換術を行い、早期に除痛効果が得られ、歩行能力が改善し、関節可動域を温存することが可能であった。(日本人工関節学会誌(47), 473-474: 2017)
参考文献 5	1) 名称	距骨開放性脱臼骨折後の重度外傷性変形性足関節症に対して人工距骨全置換術を行った1例
	2) 著者	大島卓也、板倉 慎、安良 興ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	距骨骨折後の外傷性変形性足関節症に対して人工距骨置換術は有効な治療法の一つである。(中部整災害2018; 61: 73-74)

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

301101

申請技術名	人工距骨全置換術
申請団体名	日本足の外科学会

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
バイオセラム人工骨 カスタムメイド人工距骨	15900BZZ01949000	2017.11	骨、関節部の欠損部の形態的、機能的な修復、も	なし	なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

--

# 「人工距骨全置換術」について



## 【技術の概要】

術前に患者本人健側のCT画像をもとにカスタムメイドで国産のバイオセラム人工骨による人工距骨を作成し、壊死した距骨を摘出して距腿関節、距踵関節、距舟関節3つの関節再建するために人工距骨を挿入する。

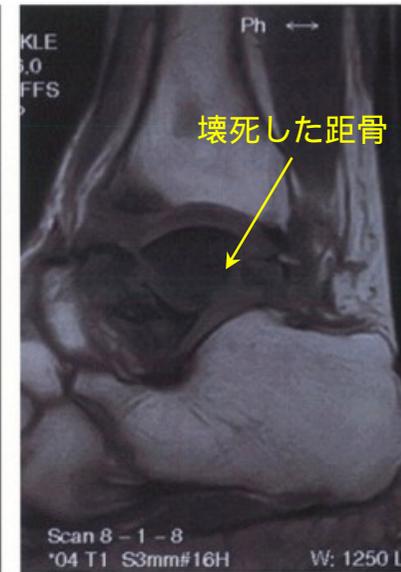
## 【対象疾患】

距骨壊死

日本足の外科学会実態調査による  
年間対象患者は140人程度と考えられる。

## 【既存の治療法との比較】

観血的関節固定術ではスクリュー、プレート等を用いて足関節（距腿関節）を固定するため、足関節の可動性は失われる。距舟関節や距踵関節で足部の可動性を代償するが、壊死の程度によっては距踵関節も固定する場合があります、その場合はさらに足部の可動性が失われる。一方、人工距骨全置換術では距腿関節、距踵関節、距舟関節の可動性を温存することが可能である。



## 【診療報酬上の取扱】

K手術 512,580円

当該技術は外保連試案に掲載されており、

難易度はDである

（試案コード：申請承認済）

（術後3年）



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	302101
申請技術名	先進画像加算：肝細胞特異性造影剤を用いた肝悪性腫瘍MR	
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	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 提案当時の技術名：先進画像加算：肝悪性腫瘍術前MR
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	肝臓の機能障害や超音波およびCT検査などで、肝臓の悪性腫瘍が疑われ、手術適応や術式選択の精査目的で、1.5テスラ以上のMR装置および腹部専用撮像コイルを用いて、肝臓の高分解能MR撮像（拡散強調画像、造影dynamic T1強調画像、肝細胞造影相T1強調画像など）を、肝細胞特異性造影剤を用いて施行する。	
対象疾患名	肝細胞特異性造影剤を用いた肝悪性腫瘍MR	
保険収載が必要な理由（300字以内）	肝細胞癌診療においては、腫瘍の質的な診断および腫瘍径・腫瘍個数の正確な評価が治療方針決定に重要である。この目的において、肝細胞特異性造影剤を使用した1.5T以上のMRIによる診断能は造影CT検査、細胞外液性造影剤を使用したMRI検査および超音波検査よりも精度が高いことは多くのデータにより証明されている。一方、撮像に際しては、造影剤が肝細胞に取り込まれるまでに時間を要することから通常のMRI検査よりも検査時間が長くなる。またその画像の読影には高い専門性が要求されることから一般的なMR検査とは大きく異なるため、先進画像加算として保険収載の必要性があると考えられる。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	肝臓悪性腫瘍手術の対象となる患者。肝臓の機能障害や超音波およびCT検査などで、肝臓の悪性腫瘍が疑われ、手術適応や術式選択の精査を目的とする患者。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	1.5テスラ以上のMR装置および腹部専用撮像コイルを用いて、肝臓の高分解能MR撮像（拡散強調画像、造影dynamic T1強調画像、肝細胞造影相T1強調画像など）を、肝細胞特異性造影剤を用いて行う。基本的に手術前に1回施行する。	
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 画像診断
	番号 技術名	E200 コンピューター断層撮影（CT）
既存の治療法・検査法等の内容	CT検査にて造影前後（造影はヨード造影剤）の撮影を行う。造影検査ではDynamic撮影を行い、腫瘍の検出のみならず血流動態など機能診断を行う。X線による被ばくがある。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	肝細胞癌診療においては、腫瘍の質的な診断および腫瘍径・腫瘍個数等の正確な評価が治療方針決定に重要で、肝細胞特異性造影剤を使用したMRIの有用性は確立している。ともダイナミック相における腫瘍の血流評価と肝細胞造影相における腫瘍の肝細胞機能評価の組み合わせが診断に極めて有用である。また肝細胞特異性造影剤を使用したMRI検査を実施することで患者予後が向上することや医療経済学的な効率性に関する研究も報告されている。	
の根拠となる研究結果	肝細胞癌の治療方針を決定する為には腫瘍の質的な診断および腫瘍径・腫瘍個数の正確な評価が重要である。肝細胞特異性造影剤を使用したMRI検査は、造影CT検査および細胞外液性造影剤を使用したMRI検査に比べ、費用対効果とQALYにおいて優れるという研究結果が報告されている（参考文献1）。 期肝細胞癌・多血性肝細胞癌の検出・鑑別において、肝細胞特異性造影剤を使用したMRIが造影CT検査・細胞外液性造影剤を使用したMRI検査・造影超音波検査より優れるという報告がある（参考文献2）。 肝細胞癌治療前に肝細胞特異性造影剤を使用したMRI検査を実施することで治療後の生存率や無再発生存率が改善したという報告がある（参考文献3, 4）。 画像診断ガイドラインや肝癌診療マニュアルで、肝細胞癌の診断において肝細胞特異性造影剤を使用したMRI検査を施行することが強く推奨されている（参考文献5）。	
普及性	エビデンスレベル	1b
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	91,000 31,000
患者数及び実施回数の推定根拠等	社会医療診療行為別調査および厚生労働省 診療報酬調査専門組織・DPC評価分科会・DPC導入の影響評価に関する調査結果より対象疾患となる、肝臓悪性腫瘍（原発性肝がん、大腸がん肝転移等）手術施行患者数は約9万1千件(年)である。また、現行では、その60%以上に術前検査として造影MRが施行されている。一方、社会医療診療行為別統計によると、1.5テスラ以上のMR施行件数比率は全体の80%であるが、肝細胞特異性造影剤を用いた肝臓MRは1.5テスラ以上のMR機器を有する急性期病院で施行されていると推測され、算定施設要件を満たすのはその54%とすると、手術前に1回施行される年間回数は3万1千件程度と推測される。	

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	肝臓疾患の画像診断に熟知したsubspecialty levelの放射線診断専門医（日本医学放射線学会）による読影および日本乳癌学会が認定する専門医による術前評価が必要。 腹部専用コイルについては1.5テスラ以上のMR装置のオプション備品として商用化されている。拡散画像および造影ダイナミック撮像法（含む肝細胞造影相）および3D高分解能撮像法についても撮像法は確立されている。	
・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）	・画像診断管理加算2算定施設、および肝がん関連学会が定める肝癌認定施設。 ・拡散画像および3Dダイナミック撮像（含む肝細胞造影相）が可能な1.5テスラ以上MR装置で、腹部専用撮像コイルを用い、肝細胞特異性造影剤を投与して施行する。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外保連試案2018：画像診断試案(R11, 42-6761) 肝胆膵MR 肝硬変、肝細胞癌 技術度：D 医師（術者以外）：0 看護師：1 その他：技師2 所要時間（分）：43分
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	画像診断ガイドライン2016年版（日本医学放射線学会） 肝臓診療マニュアル 第3版（日本肝臓学会）
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	Gd造影剤による一般的な頻度の副作用のみで、この検査における新たな副作用および安全性に関わる問題はない。	
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし。高磁場装置にはいるときの一般的な注意確認が必要であるが、検査自体が患者に侵襲的なことはない。CTと比較して医療被曝もない。	
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 画像診断
	点数（1点10円）	600点：先進画像加算として
その根拠	<p>・要望点数 = 600点（先進画像加算） 外保連試案点数：8,981点 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 - = -6,651であるが、冠動脈CTや大腸CT加算に準じて600点を先進画像加算として要望。</p> <p>・外保連試案2018掲載ページ：386-387 ・外保連試案ID（連番）：R11 42-6761 ・技術度：D 医師（術者以外）：0 看護師：1 その他：技師2 所要時間（分）：43分</p> <p>・その他「再評価すべき具体的な内容」： 肝細胞特異性造影剤は、正常な肝細胞に造影剤が取り込まれた肝細胞造影相が重要である。そのためには正常な肝細胞に取り込まれるまで十分な待ち時間が必要であり、従来のMRI検査に比べ検査時間の増加が問題となっている。また、肝細胞造影相とその他の画像コントラストを理解するには、subspecialty levelの知識が必要であり、その読影には熟練した専門医であっても十分な時間を要する。 術前に高分解能MR撮像を行うことで、最適な手術方針が選択できるようになる。 以上より、肝細胞特異性造影剤を用いた肝臓悪性腫瘍術前MRIは、現在の肝臓MRI検査よりも高い評価が妥当と考える。</p>	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号 技術名 具体的な内容	なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	+ 186,000,000
	その根拠	社会医療診療行為別調査および厚生労働省 診療報酬調査専門組織・DPC評価分科会・DPC導入の影響評価に関する調査結果より対象疾患となる、肝臓悪性腫瘍（原発性肝がん、大腸がん肝転移等）手術施行患者数は約9万1千件（年）である。また、現行では、その60%以上に術前検査として造影MRが施行されている。一方、社会医療診療行為別統計によると、1.5テスラ以上のMR施行件数比率は全体の80%であるが、肝細胞特異性造影剤を用いた肝臓MRIは1.5テスラ以上のMR機器を有する急性期病院で施行されていると推測され、算定施設要件を満たすのはその54%とすると、手術前に1回施行される年間回数は3万1千程度と推測される。従って、1回あたり先進画像加算として600点増点した場合、186,000,000円の増額となる。
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）	EOB・プリモビスト注 シリンジ	
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2）調べたが取扱いを確認できない	
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	
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
その他	特になし	
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、日本肝臓学会	
	1）名称	Cost-effectiveness of EOB- MRI for hepatocellular carcinoma in Japan（肝細胞癌に対するEOB-MRIの費用対効果分析研究）
	2）著者	Akihiro Nishie, Satoshi Goshima, Hiroki Haradome, Etsuro Hatano, Yasuharu Imai, Masatoshi Kudo, Masanori Matsuda, Utaroh Motosugi, Satoshi Saitoh, Kengo Yoshimitsu, Bruce Crawford, Eliza Kruger, Graeme Ball and Hiroshi Honda

参考文献 1	3) 概要 (該当ページについても記載)	本研究は肝細胞癌に対するEOBを用いたMRIの費用対効果をECCMを用いたMRI、及び造影CTと比較し、検証した。先行文献やデルファイ法で設定した診断の感度や特異度、及び治療の流れ等の変数から6つの健康状態を表したマルコフモデルと呼ばれる医療経済モデルを作成した。構築したモデルは現実を簡略化しているため、確率的、及びシナリオ解析の感度分析を実施し、結果の頑健性を検証した。HCC高危険群患者において、EOB-MRIを用いた画像診断を含む費用がECCM-MRIおよび造影CTと比べて最も安く(¥2,174,869)、効果指標として用いた質調整生存年(9.502年)が最も多く獲得された。公的医療の立場からモデル分析を行った結果、EOB-MRIは日本のHCC高危険群の患者を対象とした際、費用対効果が優位と判断された。EOB-MRIは他診断技術と比較しても確率的及びシナリオ解析の感度分析においても優位だった。EOB-MRIを早期に用いることで医療費、特に肝細胞癌の治療に関連した後期治療費の削減が期待できる。
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)	Hepatocellular Carcinoma: Diagnostic Performance of Multidetector CT and MR Imaging—A Systematic Review and Meta-Analysis Yoon Jin Lee, Jeong Min Lee, Ji Sung Lee, Hwa Young Lee, Bo Hyun Park, PhD Young Hoon Kim, Joon Koo Han, Byung Ihn Choi HCC診断において造影CTと造影MRIの診断能を比較したメタアナリシスを行った。 □ 患者ベースの感度と特異度は同等。 □ 病変ベースでは、MRIの感度がCTを上回る。 □ 肝特異性EOB造影MRIの病変ベース感度は、他の造影剤(細胞外液)を使用したMRIより有意に優れる。(P=107)
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)	Preoperative Gadoxetic Acid-Enhanced MRI and Simultaneous Treatment of Early Hepatocellular Carcinoma Prolonged Recurrence-Free Survival of Progressed Hepatocellular Carcinoma Patients after Hepatic Resection Masanori Matsuda, Tomoaki Ichikawa, Hidetake Amemiya, Akira Maki, Mitsuaki Watanabe, Hiromichi Kawaide, Hiroshi Kono, Katsuhiko Sano, Utaroh Motosugi and Hideki Fujii 術前のEOB造影MRIで早期肝細胞癌(e-HCC)を疑う病変を、進行肝細胞癌の肝切除と同時治療することが患者の予後に影響するかどうかを明らかにすることを目的とする。本試験では、進行肝細胞癌に対する初回治療的肝切除が施行された連続147例がレトロスペクティブに登録された。147例中77例は術前にEOB造影MRIが施行され(+群)、残りの70例はEOB造影MRIは施行されなかった(-群)。術前画像でe-HCCを疑う結節は、進行肝細胞癌の肝切除と同時に、切除あるいはアブレーションによる治療が行われた。その結果、e-HCCの治療が施行された患者数は、+群では-群よりも有意に多かった(17例 vs 6例; P=0.04)が、全生存率には+群と-群で有意な差は見られなかった(P=0.38)。しかし無再発生存率については、+群では-群よりも有意に優れていた(P<0.01)。また、単変量・多変量解析の結果、術前EOB造影MRIの施行は無再発生存率に有意に相関を示す独立因子の一つであることも示された。以上、術前EOB造影MRI及びe-HCCの同時治療は、肝切除後の無再発生存率を高めると結論された。(P=4)
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)	Evaluation of Early-Stage Hepatocellular Carcinoma by Magnetic Resonance Imaging With Gadoxetic Acid Detects Additional Lesions and Increases Overall Survival Hyung-Don Kim, Young-Suk Lim, Seungbong Han, Jihyun An, Gi-Ae Kim, So Yeon Kim, So Jung Lee, Hyung Jin Won and Jae Ho Byun 造影CTのみで評価された患者と比べ、造影CTにEOB造影MRIを追加施行することで、その後の生存率、及び無再発生存率に改善を認めるかどうかの評価を行う。4相dynamic CTでHCC単結節と診断された700例のデータをもとにretrospective試験が実施された。これら患者のうちEOB造影MRIが追加施行された323例「CT+MRI群」と、造影CTのみ施行された377例「CT群」による比較が行われた。「CT群」及び「CT+MRI群」における患者背景(Child Pugh分類による肝機能及びHCC腫瘍径)は同等であった。「CT+MRI群」では53例(16.4%)で新たなHCC76結節が検出され、うち43例(13.3%)でBCLCステージが増加し治療計画が変更された。「CT+MRI群」は「CT群」と比べ全生存率及び、無再発生存率は有意に高かった(P=0.001, P=0.003)。また多変量解析の結果、「CT+MRI群」は「CT群」に比べHCC再発リスク(HR比: 0.72)及び、全死亡リスク(HR比: 0.65)は有意に低下させた。Dynamic CTでHCC単結節と評価された患者群に対しEOB造影MRIを追加施行することで、約16%の患者で新たなHCCが検出され、再発率ならびに全死亡率の低下を示した。(P=1376)
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)	JSH Consensus-Based Clinical Practice Guidelines for the Management of Hepatocellular Carcinoma: 2014 Update by the Liver Cancer Study Group of Japan Masatoshi Kudo, Osamu Matsui, Namiki Izumi, Hiroko Iijima, Masumi Kadoya, Yasuharu Imai, Takuji Okusaka, Shiro Miyayama, Kaoru Tsuchiya, Kazuomi Ueshima, Atsushi Hiraoka, Masafumi Ikeda, Sadahisa Ogasawara, Tatsuya Yamashita, Tetsuya Minami, Koichiro Yamakado, on behalf of the Liver Cancer Study Group of Japan 2014年6月に開催された日本肝臓学会において、肝癌診療マニュアル第3版の更新が承認された。画像診断アルゴリズムにおける最も重要な更新は、EOB-MRIが診断ツールとしてfirst line surveillanceとなったことである。EOB-MRIに関するコンセンサスは次のとおりである。 ・肝癌高危険群では、CT/MRI/造影超音波で多血性を示し、門脈相、平衡相でwashoutを示せば典型的肝細胞癌と診断可能である。 ・肝癌高危険群では、EOB-MRIでは動脈相で多血性を示し、肝細胞相で低信号を示せば典型的肝細胞癌と診断可能である(ただし、海綿状血管腫は他の画像所見で診断し除外する)。 ・動脈相で多血性を示してもwashoutが不明瞭な場合は、EOB-MRIもしくはソナソイド®造影超音波にて確定診断を行う。 ・EOB-MRIは乏血性肝癌、多血性肝癌の診断とともに有用のため、超音波で結節が指摘されたり、年に1~2回の肝硬変に対する定期検査としてはEOB-MRIが第一選択として推奨される。(P=461)

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

302101

申請技術名	先進画像加算：肝細胞特異性造影剤を用いた肝悪性腫瘍MR
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）
EOB・プリモピスト注 シリンジ (10mL)	21900AMY00041	2007年12月	磁気共鳴コンピューター断層撮影における肝腫瘍の造影	20,917	再審査結果公表年月：2017年3月

【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）
Ingenia 1.5T CX、超電導磁石式全身用MR装置、株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	226ACBZX00014000	2017年10月（第4版 新記載要領に基づく改訂）	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。	該当なし	
MAGNETOM プリズマ、3T超電導磁石式全身用MR装置、シーメンスヘルスケア株式会社	225AABZX00152000	2017年11月（第7版 新記載要領に基づく改訂）	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）】

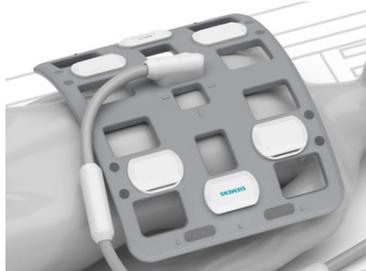
--

# 先進画像加算：肝細胞特異性造影剤を用いた肝悪性腫瘍MR

## 【技術の概要】

肝臓の機能障害や超音波およびCT検査などで、肝臓の悪性腫瘍が疑われ、手術適応や術式選択の精査目的で、1.5テスラ以上のMR装置および腹部専用撮像コイルを用いて、肝臓の高分解能MR撮像(拡散強調画像、造影dynamic T1強調画像、肝細胞造影相T1強調画像など)を、肝細胞特異性造影剤を用いて施行する。

## 腹部専用撮像コイル

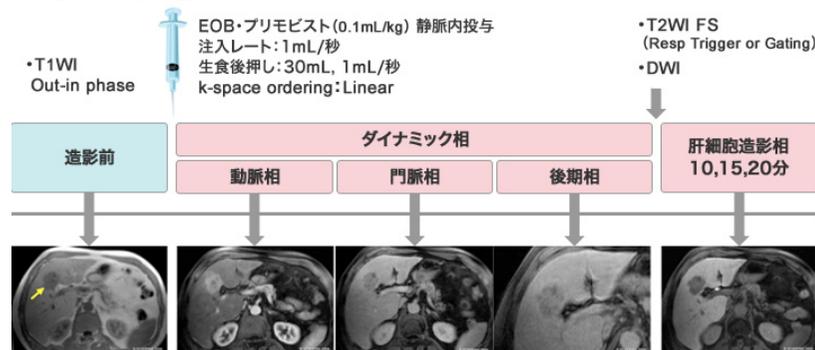


## 造影手技

投与方法 インジェクター  
 造影剤投与量 0.1mL/Kg  
 造影剤投与速度 1mL/sec  
 生食投与量 30mL後押し  
 生食投与速度 1mL/sec



## 一般的な施行例



## 【対象疾患】

肝臓悪性腫瘍手術施行患者数は約9万1千件(年)である。術前精査を目的とした1.5テスラ以上のMRを用いた年間回数は3万1千件程度と推測される。

## 【必要性のポイント】

肝細胞癌に対する費用対効果分析において、肝細胞特異性造影剤を使用したMRI検査は、従来の画像検査よりも優れるという研究結果が報告されている(表は参考文献1より引用)。

Table IV. Probabilistic results.

Strategy	New HCC Cases	HCC Deaths	LYs: Undiscounted	LYs: Discounted	QALYs	Costs, ¥	Incremental Costs, ¥	Incremental QALYs	ICER
CE-CT	0.923	0.241	10.890	10.103	9.681	2,677,766	-313,765	0.415	Dominated
ECCM-MRI	0.942	0.220	11.034	10.222	9.816	2,554,973	-190,977	0.280	Dominated
EOB-MRI	0.970	0.180	11.319	10.487	10.095	2,363,996	-	-	-

ガイドライン等、肝細胞癌の診断において肝細胞特異性造影剤を使用したMRI検査を施行することが強く推奨されている。

早期肝細胞癌・多血性肝細胞癌の検出・鑑別において、肝細胞特異性造影剤を使用したMRIが従来の画像検査より優れるという報告がある。

肝細胞癌治療前に肝細胞特異性造影剤を使用したMRI検査を実施することで治療後の生存率や無再発生存率が改善したという報告がある。

## 【国内における実施可能施設】

施設基準として、画像診断管理加算2の届け出がある肝癌認定施設(該当学会が定める)であること。

## 【診療報酬上の取り扱い】

- ・E202-1, E202-2
- ・2,330点(1.5テスラ), 2,620点(3テスラ)
- ・先進画像加算として600点を要望する。

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	302102	
申請技術名	乳房トモシンセシス	
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）：2014、2016、2018 提案当時の技術名：乳房トモシンセシス
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	現行の乳房撮影に比し、トモシンセシス撮影を行うことにより、乳腺組織の重なりを軽減または除去して病変が明瞭に描出できるので、特に高濃度乳房で問題となるマンモグラフィの偽陰性と偽陽性の症例を減らすことが可能となり、早期乳癌に対する診断能が向上して、患者および検診受診者の不利益を軽減するとともに医療費削減をもたらすことが可能となる。	
対象疾患名	乳癌のほかにも線維腺腫などの良性乳腺腫瘍や乳腺症などの全般的な乳腺疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	乳房トモシンセシスは従来の乳房X線撮影装置（デジタルとアナログを含む）の弱点である乳腺組織の重なりを軽減または除去する効果があり、高濃度乳房を含む乳房X線撮影装置の弱点を補完して乳癌の診断精度の向上をもたらす、かつ安全で侵襲がない新しい乳房撮影装置である。しかし、従来の乳房X線撮影装置よりも乳房トモシンセシスシステムの価格は高く（約2.5～3倍）、その画像枚数も多いので、その読影時間も従来よりも2倍の時間が必要であるので、乳房トモシンセシスの高い診断精度とその導入および維持費用、読影時間に対応する人件費を考慮すると、従来の乳房X線撮影装置とは区別した保険収載が必要である。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	血性乳頭異常分泌などの乳癌を疑う症状や触診、マンモグラフィ、超音波検査で乳癌が疑われる患者や乳房乳腺に病変の存在が疑われる患者。	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	乳房トモシンセシス撮影装置を使用して撮影する。乳房トモシンセシス撮影は月1回を超えてはならない。現行の乳房撮影に乳房トモシンセシスを追加撮影しても乳房トモシンセシス撮影のみでしか保険点数を請求できない。	
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	002 4 乳房撮影（一連につき）
既存の治療法・検査法等の内容	従来の乳房撮影（デジタルとアナログ）	
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	現行の乳房撮影に比し、トモシンセシス撮影を行うことにより、乳腺組織の重なりを軽減または除去して病変が明瞭に描出できるので、特に高濃度乳房で問題となるマンモグラフィの偽陰性と偽陽性の症例を減らすことが可能となり、早期乳癌に対する診断能が向上して、患者および検診受診者の不利益を軽減するとともに医療費削減をもたらすことが可能となる。	
の根拠となる研究結果	従来の乳房撮影よりもトモシンセシス技術を用いた新しい乳房撮影の方が、がんの発見率も高く、さらに要精査率が低いことが証明されており、乳房撮影に伴う患者の不利益の軽減と経過観察を目的とする乳房撮影件数や外来受診の回数を減少させ、医療費の削減につながると結論づけることができる。	
エビデンスレベル	3	
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	2,063,448 258,394
患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年社会医療診療行為別調査によると、乳房撮影のデジタル撮影は年間2,063,448件である。トモシンセシスの撮影が可能なのは、デジタル乳房撮影装置の中の一部の乳房撮影装置に限られる。日本医学放射線学会の調べでは2019年2月末時点でのデータでは、乳房撮影装置のうちデジタルマンモグラフィの全国台数は2,787台で、さらにトモシンセシス撮影に対応できる装置は698台である。対象検査件数は2,063,448件×698÷2,787=516,787（小数点以下切り捨て）となるが、トモシンセシスの機能があっても必ずしも撮影される訳ではないので、撮影件数は検査総数の約50%で撮影されるとすると、年間実施回数は516,787×0.5=258,394件と推定される。さらに本申請では、施設の要件として、「日本医学放射線学会放射線診断専門医（認定医）または日本乳癌学会乳腺専門医（乳腺認定医）が所属する施設」という縛り条項と「乳房トモシンセシス撮影は月1回を超えてはならない」という回数制限を設けるので、実際の年間実施回数は、この試算より、制限されてさらに僅少になることが見込まれる。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	実施にあたっては、現行の乳房撮影と同等の読影に習熟した医師（マンモグラフィ読影認定医[日本乳がん検診精度管理中央機構]）、撮影技術に習熟した技師（検診マンモグラフィ撮影認定診療放射線技師[日本乳がん検診精度管理中央機構]）が携わることが望ましい。前記資格に加えて、乳房画像診断を熟知した放射線診断専門医（日本医学放射線学会）または乳腺診療に熟知した乳腺専門医（日本乳癌学会）による読影が望ましい。	
施設基準 （技術の専門 ・施設基準 （標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等）	日本医学放射線学会放射線診断専門医（認定医）または日本乳癌学会乳腺専門医（乳腺認定医）が所属する施設	

性を踏まえ、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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	外保連試案：乳房デジタル特殊撮影（施行医 技術度：D 医師：1名10分 協力者 技師：1名） 日本医学放射線学会・日本放射線技術学会編 マンモグラフィガイドライン改定第3版
安全性・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
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 点数（1点10円）	E 300点(E002-2口 特殊撮影 270点 + E001-4口 写真診断 乳房トモシンセシス加算 30点)
	その根拠	要望点数：300点(E002-2口 特殊撮影 270点 + E001-4口 写真診断 乳房トモシンセシス加算 30点) 外保連試案点数 (R11 45-2630)：24,058円 (2,405.8点) 現行の点数：デジタルマンモグラフィ撮影料202 + 診断料306 + 画像診断管理加算(1)70 + 電子画像管理加算54 = 632点 - = -1,773.8点であるが、300点 (特殊撮影 270点 + 写真診断乳房トモシンセシス加算 30点)を要望。 ----- 外保連試案点数：2,405.8点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価)：0円 外保連試案2018、内視鏡試案掲載ページ：P390, 391 外保連試案ID(連番)：R11 45-2630 技術度：D 医師(術者含む)：10分 看護師：0 その他(技師)：15分 所要時間(分)：25分
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	002-4イ
	技術名	撮影 乳房 アナログ
	具体的な内容	トモシンセシス撮影の導入により要精検のための乳房撮影や経過観察を目的とする撮影が減少する。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 200,452,745円
	その根拠	の普及性で述べた年間実施件数をベースに試算した。 トモシンセシスで請求した場合は、デジタル撮影料は請求できないこととしたことにより、総額で253,225,865円の増額となるが、さらに、アナログマンモグラフィ撮影料192点を半額の96点とし、増額を200,452,745円におさえるとした。 現行：デジタルマンモグラフィ撮影料202 + 診断料306 + 電子画像管理加算54 = 562点 アナログマンモグラフィ撮影料192 + 診断料306 = 498点 要望：トモシンセシス撮影料270 + 診断料306 + トモシンセシス読影加算30 + 電子画像管理加算54 = 660点(+98点) アナログマンモグラフィ撮影料96 + 診断料306 = 402点(-96点)
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)		トモシンセシス搭載のデジタルマンモグラフィ
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		アメリカ合衆国 Medicare：2D撮影(従来のマンモグラフィ)に乳房トモシンセシスを追加した際に\$56.16加算(G0279:読影料\$30.60, 撮影料\$25.56)
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本乳癌学会
参考文献1	1) 名称	Digital Mammography versus Digital Mammography Plus Tomosynthesis in Breast Cancer Screening: The Oslo Tomosynthesis Screening Trial.
	2) 著者	Skaane P, Bandos AI, Niklason LT, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	オスロから報告された24,301人参加の前向き臨床試験で、通常のマンモグラフィと乳房トモシンセシスから作成した合成2次元乳房画像を比較したアームも試験され、乳房トモシンセシスと合成2次元乳房画像の感度と特異度は通常のマンモグラフィのそれよりも優れていることが示された[感度：69% vs 54.1%、得意度：95.4% vs 94.2%]。つまり、乳房トモシンセシスとその合成2次元乳房画像の診断能は従来の乳房撮影の診断能を凌駕することが明らかとなった。(Radiology. 2019 Feb 19:182394. doi: 10.1148/radiol.2019182394. [Epub ahead of print])
参考文献2	1) 名称	Association of Digital Breast Tomosynthesis vs Digital Mammography With Cancer Detection and Recall Rates by Age and Breast Density.
	2) 著者	Conant EF, Barlow WE, Herschorn SDR, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	アメリカから報告された96269人参加の前向き臨床試験で、通常のマンモグラフィに乳房トモシンセシスを併用することにより乳癌検出率はオッズ比1.41上昇(p=0.02)、要精査率はオッズ比0.64減少(p<0.001)した。さらに、乳房トモシンセシス併用群では、より小さく、リンパ節転移陰性でHER2陰性の生物学的悪性度の低い浸潤癌の割合が多く、予後良好な乳癌が多いことが示された。この傾向は日本の乳癌発生率の高い年齢である40-49歳の若い女性群に顕著な傾向にあったことも示された。つまり、乳房トモシンセシスを使用することにより、通常のマンモグラフィよりも乳癌の予後が改善されることが示された。(JAMA Oncol. 2019 Feb 28. doi: 10.1001/jamaoncol.2018.7078. [Epub ahead of print])

参考文献 3	1) 名称	Value analysis of digital breast tomosynthesis for breast cancer screening in a commercially-insured US population.
	2) 著者	Bonafede MM, Kalra VB, Miller JD, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	乳房トモシンセシスを導入することに対する対費用効果を分析した論文で、乳房トモシンセシスを検査として導入することによる医療費増加分は、乳房トモシンセシスの乳癌発見率の高さ(感度が高い)とその要精査率の低さ(得意度が高い)により、乳房検査にかかる総医療費は、通常マンモグラフィに比較して年間2.4millionドルの費用が節約されることが示された。(Clinicoecon Outcomes Res. 2015;7:53-63)
参考文献 4	1) 名称	Breast cancer screening using tomosynthesis in combination with digital mammography.
	2) 著者	Friedewald SM, Rafferty EA, Rose SL, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	米国13施設、139人の読影医により、約45万人の乳癌検診において、DBT(乳房トモシンセシス)の導入前後(導入前約28万件、導入後約17万件)でがん検出率や精査率を比較した。(通常の2方向のマンモグラフィに加えて)DBT併用後、要精査率は15%低減、癌検出率29%向上したと報告された。症例を浸潤癌に限ると、発見率が41%向上した。また、要精査のなかでがんの症例は4.3%から6.4%に増加し、また生検したなかでがんだった症例は24%から29%に上昇しており、不要な精査や不要な生検を減らすことが示された。(JAMA 2014;311(24):2499-2507)
参考文献 5	1) 名称	Increased Cancer Detection Rate and Variations in the Recall Rate Resulting from Implementation of 3D Digital Breast Tomosynthesis into a Population-based Screening Program.
	2) 著者	Sharpe RE Jr, Venkataraman S, Phillips J, Dialani V, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	乳がん検診に来院した85,852人の無症状の女性で、うち5,703人にDBT(乳房トモシンセシス)併用検査が、80,149人に通常マンモグラフィが撮影された。DBT併用群では54%も多く乳がんが発見された。要精査率はDBT併用群(6.1%)では通常マンモグラフィ群(7.5%)よりも有意に低かった。(Radiology. 2016 Mar;278(3):698-706)

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

302102

申請技術名	乳房トモシンセシス
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	備考 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）
乳房X線診断装置 Senographe Pristina	あり	22BACBZX00013000	乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用	該当無し	
デジタル式乳房X線撮影装置 Selenia Dimensions、デジタル式乳房X線診断装置 FDR	あり	22ABBZX00177000	乳房を透過したX線の電離作用を利用して乳房画像	該当無し	
MS-3500、富士フィルム株式会社	あり	224ABBZX00182000	乳房を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用	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）
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）】

--

# 乳房トモシンセシス撮影

## 【技術の概要】

- 低線量のX線を使用した多数回撮影により得た3次元画像データを再構成し、1mmからのスライス厚で再構成乳房断層像を表示することができる新しい乳房X線撮影技術。
- 合成技術により、従来の乳房撮影装置と同様な2次元乳房画像の表示も可能。

## 【対象疾患】

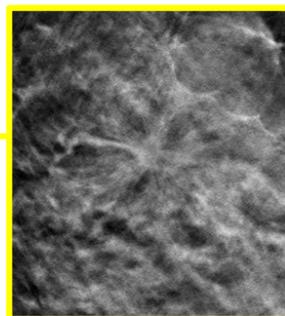
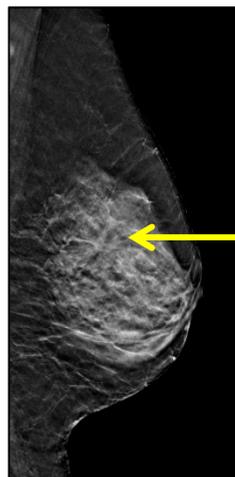
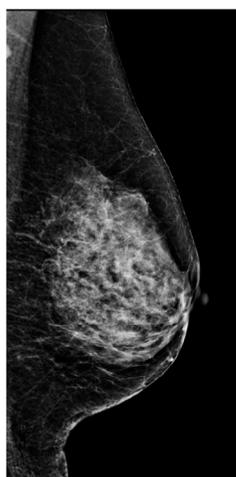
乳癌のほかに線維腺腫などの良性乳腺腫瘍や乳腺症などの全般的な乳腺疾患。平成29年度社会医療診療行為別調査によると、乳房撮影のデジタル撮影は年間2百万件で、その内トモシンセシスが撮影可能な機器で撮影された検査数は約50万件と考えられる。

## 【有効性】

現行の乳房撮影に比し、トモシンセシス撮影を行うことにより、乳腺組織の重なりを軽減または除去して病変が明瞭に描出できるので、特に日本人女性の60-90%を占める高濃度乳房で問題となるマンモグラフィの偽陰性と偽陽性の症例を減らすことが可能となり、早期乳癌に対する診断能が向上して、患者および検診受診者の不利益を軽減するとともに医療費削減をもたらすことが可能となる。

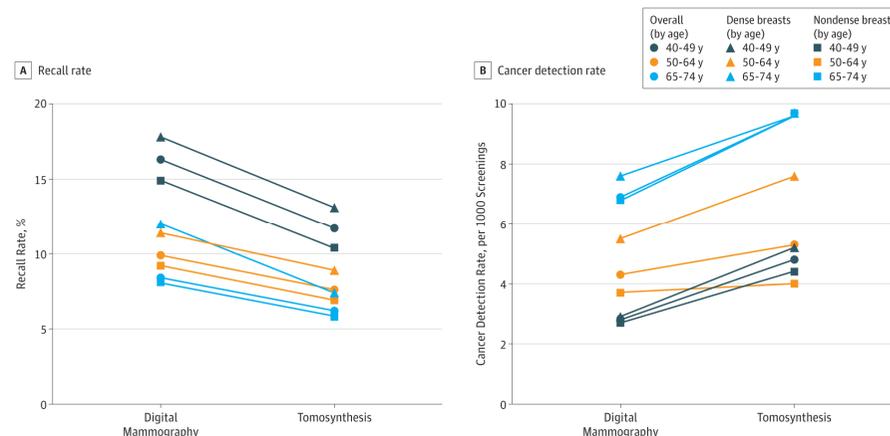
従来の乳房撮影画像

乳房トモシンセシス画像



## 【必要性のポイント】

- 乳房トモシンセシスは、1回の撮影で正常乳腺との重なりが少ない任意の深さの断層画像が得られたため、従来の乳房撮影では病変の描出が困難な症例、とくに日本人に多い高濃度乳房においても、乳癌診断の感度および特異度の改善が証明されている、安全で侵襲がない乳房検査である。
- トモシンセシスは、乳房撮影に伴う患者の不利益の軽減と経過観察を目的とする乳房撮影件数や外来受診の回数を減少させ、医療費の削減につながる。
- 2018年5月に改訂された日本乳癌学会が編集する乳癌診療ガイドラインにおいても、乳房トモシンセシスが高濃度乳房の女性に対して、早期乳癌の発見に有効であることが述べられている。



上記グラフは、乳房トモシンセシスがあらゆる年代、乳房構成において要精査率と乳癌発見率が通常のマンモグラフィよりも優れていることを示している。特筆すべき点は、高濃度乳房で問題となる40 - 49歳の群においても、その医学的有用性が示されている。

文献2 (JAMA Oncol.2019 Feb 28. doi: 10.1001/jamaoncol.2018.7078. [Epub ahead of print])

【診療報酬上の取扱】 E 画像 要望点数:300点  
E002-2口 特殊撮影 270点 + E001-4口 写真診断 乳房トモシンセシス加算 30点(現行の写真診断 乳房 単独 306点に加算)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	302201
申請技術名	コンピューター断層診断の増点
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（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	E
診療報酬番号	203
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 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）	コンピューター断層撮影（CTおよびMRI）について、日本医学放射線学会が認定する放射線診断専門医が、読影（画像診断と報告書作成）を行い依頼医に報告した場合、コンピューター断層診断を増点する。ただし施設基準として病院のコンピューター断層撮影に限る。24時間以上勤務の常勤医による遠隔読影や遠隔画像診断管理下での遠隔読影、放射線科医不足医療圏での遠隔読影は算定可とする。
再評価が必要な理由	平成31年2月18日の第28回医療需給分科会において「CT、MRIが諸外国と比較して多いことは、安全な検査が簡便に受けられるということであり、日本の健康寿命の延長に寄与している」「CT、MRIについては、医療現場にとってなくてはならない診断機器である」としている一方で、「CT、MRIの配置を考えるに際しては、病院、診療所等、それぞれの医療機関が持つ医療機能を考慮に入れるべきである」とされている。とくに平成30年度に問題となった「画像診断におけるがん情報の共有ミス問題（千葉大学など）」の原因のひとつに、放射線診断専門医による読影が施行されていなかったことがあげられた。現在、本邦のCT、MR検査において、放射線診断専門医による読影がなされているのはその50%程度と推定される（社会医療診療行為別調査で、画像診断管理加算/コンピューター断層撮影=48.6%）。その背景には検査数と比較して放射線診断専門医数が充足されていないこと、放射線診断専門医による読影がなくても断層診断料が算定できることがあげられる。放射線診断専門医による読影体制を充実させ、CT、MRを適正配置させるために、専門医が読影した場合に評価が必要である。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>「コンピューター断層診断（450点）」はCT、MR検査の診断に対して「ドクターフィ的」な評価をするものであるが、現行制度では放射線診断専門医ではない依頼医の単独診断でも算定可能である。CT、MRの高性能化によって画像診断を専門とする放射線診断専門医による読影は必須であり、依頼医の単独読影のみでは診断情報が有効に反映されず、患者に不利益をもたらす。</p> <p>「コンピューター断層診断」の項目は外保連試案にないが、外保連試案2018の中の放射線画像検査試案の各検査における「画像診断にかかる医師の件数」が「コンピューター断層撮影」と「画像診断管理加算」の合算に相当する。最も普及し頻度が高い、頭部および腹部CT、MR（画像診断技術度 C 読影時間10分）の場合、以下ようになる。</p> <p>外保連試案点数 14,115円（画像診断技術度 C 読影時間10分の場合）「画像診断にかかる医師の件数」 別途請求が認められていない必要材料と価格 0円 外保連試案2018、掲載ページ：頭部CT造影ルーチン 378、腹部CT単純ルーチン 380、頭部MR高精細ルーチン(3T) 383、肝胆脾MR単純ルーチン(3T) 386 など 外保連試案ID(連番)：R11 41-7151, R11 41-7701, R11 42-7121, R11 42-7721 技術度：C 医師(術者含む)：1 看護師：1 技師：1 所要時間(分)：10(画像診断の時間)</p>
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	コンピューター断層撮影の種類または回数にかかわらず、月一回算定できる。 放射線診断専門医による読影（診断と画像診断報告書作成）がなくても（依頼医のみの診断でも）算定できる。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	203
技術名	コンピューター断層診断
再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	CTの多列化、高速化により、1回の検査で患者の病態に関する広範囲の撮像が可能になり、主病変の診断のみならず関連病変（転移や傍腫瘍症候群など）や偶発病態（冠動脈疾患に悪性腫瘍を合併）の診断が可能となった。またMRの高性能化により従来のT1、T2強調のほかに、拡散画像や灌流画像、ケミカルシフト画像のような機能画像が施行されるようになり、その解釈にはより専門性が求められるようになった。依頼の多くはその疾患、その領域の専門で主病変の領域の評価、診断はある程度可能であるが、上記のような関連病態や偶発病態の診断は専門外で困難なことが多く、依頼医単独の診断では患者の不利益につながる可能性がある。

普及性の変化 下記のように推定した根拠	CTやMRの導入台数、検査数に比較して、放射線診断専門医が十分に充足されておらず、読影されている件数はすべてのコンピューター断層撮影の50%程度を推定されている。増点された場合、読影率の増加は初年度において5%と推定される。
年間対象者数の変化 前の症例数(人)	17,000,000 (コンピューター画像診断管理回数より推測)
後の症例数(人)	18,000,000
年間実施回数 前の回数(回)	17,000,000 (コンピューター画像診断管理回数より推測)
後の回数(回)	18,000,000
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	放射線診断専門医は 専門医機構が定める放射線科専門医(診断および治療。初期研修終了後3年の専門研修、臨床実績が必要)取得後、さらに2年の専門研修、臨床実績および試験合格を経て取得できる専門医資格で、画像診断学、核医学およびインターベンショナル治療における専門性を評価したものである。疾患別、臓器別に偏ることなく、あらゆる領域のすべての疾患について研修と実績を積んでおり、主病変のみならず関連病変(転移など)や偶発所見の検出および診断など、画像診断に関しては他科の医師より診断能が高い。
・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) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	病院 コンピューター断層診断は月1回の算定である。社会医療行為診療別調査では月2回目的CT、MR検査はそれぞれ8.7%、10.6%施行されており、そのほとんどは病院で複数回おこなわれていると推測される。 日本医学放射線学会が認定した放射線診断専門医(届け出および画像診断報告書に専門医番号を記載) 日本医学放射線学会
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	読影による安全性に問題はない。副作用やリスクはない。 放射線診断専門医が画像診断を行うことで、病院としては領域ごとの依頼医とのダブルチェック体制になり、診断能の向上ならびに医療安全がより担保される。倫理性に問題はない。
点数等見直し の場合	見直し前 450点 見直し後 600点 その根拠 外保連試算2018生体検査試算では放射線診断専門医による読影(技術度C)で読影時間10分の場合、画像診断に関わる医師の単人単費は14,115円(1,411点)と試算されている。現行のコンピューター診断料(450点)と画像診断管理加算2(180点)の合計630点との差額は、7,815円(781点)である。現行の医科点数体系を考慮し、プラス150点の600点への増点を要望する。
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 203 技術名 コンピューター断層撮影診断 具体的な内容 診療所におけるコンピューター断層撮影検査(CT、MRI)で、放射線診断専門医による読影がない場合に減点
予想影響額	プラス 27,000,000,000円 その根拠 18,000,000回x(600-450点)=2,700,000,000点=27,000,000,000円
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
その他	特になし
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 日本放射線科専門医会・医会
参考文献1	1)名称 Radiologist Quality Assurance by Nonradiologists at Tumor Board. 2)著者 Masch WR, Parikh ND, Licari TL, Mendiratta-Lala M, Davenport MS 3)概要(該当ページについても記載) 肝胆道系腫瘍のCT、MR診断において、放射線診断専門医の診断は肝胆膵専門医の診断よりも優れていた(1261ページ)。
参考文献2	1)名称 Added value of double reading in diagnostic radiology,a systematic review 2)著者 Geijer H, Geijer M. 3)概要(該当ページについても記載) 注腸やCT、MRの読影において、放射線診断専門医による読影は非専門医による読影や専門医による単独読影よりも優れていた(289ページ)。
参考文献3	1)名称 Extra cardiac findings in cardiovascular MR: why cardiologists and radiologists should read together 2)著者 Greulich S, Backes M, Schumm J, Grün S, Steubing H, Sechtem U, Geissler A, Mahrholdt H. 3)概要(該当ページについても記載) 心臓MRにおける重要な心臓外病変の検出率は、循環器内科単独の読影よりも循環器内科+放射線科医の共同読影の方が高かった(612ページ)
	1)名称 Comparison of non-cardiac findings by a cardiologist with those by a radiologist team in 320 slice CT heart images.

参考文献 4	2) 著者	Funabashi N, Takaoka H, Shimofusa R, Higashide T, Kazama T, Motoori K, Uehara M, Kobayashi Y.
	3) 概要 ( 該当ページについても記載 )	心臓CTの読影では心外病変の検出は循環器内科医よりも放射線科医が優れていた ( 327ページ )
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

302201

申請技術名	コンピューター断層診断の増点
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

**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	備考 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）】

# コンピューター断層診断の増点 E203

日本磁気共鳴医学会 日本医学放射線学会

要望内容:放射線診断専門医が読影した場合、150点増点

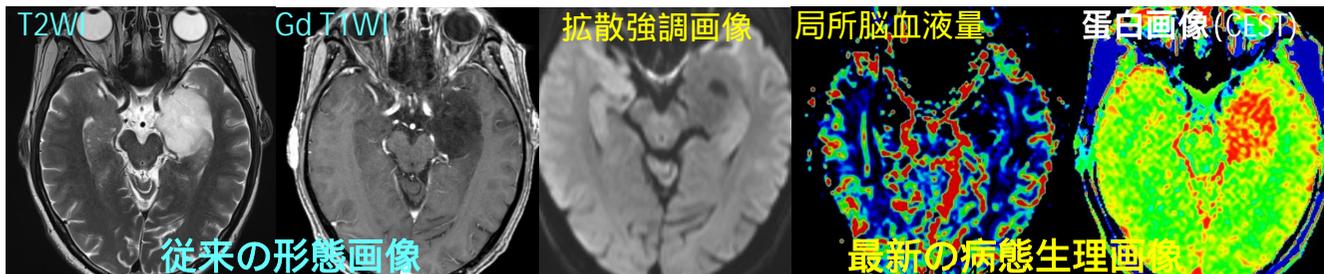
- 放射線診断専門医(日本医学放射線学会認定)が、読影(診断と画像診断報告書を作成)した場合に増点
- 現行450点/月1回(平成10(1998)年より据え置き)→要望600点/月1回(+150点)
- 算定基準 病院(遠隔診断の適応は別途定める)

背景:放射線診断専門医が読影しないと関連病変や偶発病変を見逃し

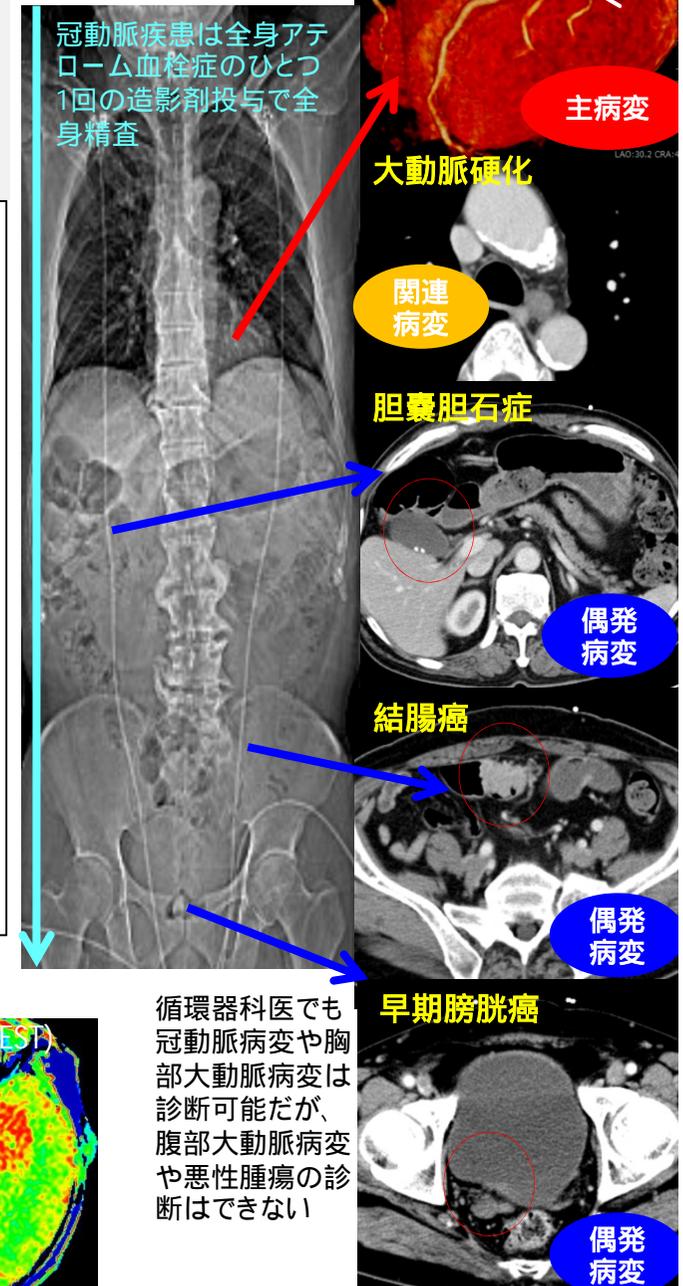
- CTの高速化→画像の高精細化、病態診断に必要な広範囲撮像(右図 症例1)
- MR撮像技術の向上、撮像方法の多様化→形態学+病態生理学的情報(下図 2)
- 主病変および関連病変のほかに、偶発病変も検出される
- 依頼医(領域専門)は主病変の診断はある程度可能であるが、関連病変や偶発病変の診断およびその重要性の認識は困難なことが多く、最新のCT・MR撮像法を熟知していない
- ✓ 放射線診断専門医は全ての領域の画像診断を習得しており、主病変のみならず、関連病変や偶発病変の診断も可能である(右図、文献1)。また最新の撮影法も習得しており、形態+機能的な診断も可能である(下図)。
- ✓ 依頼医のみならず放射線診断専門医の読影で検出率、正診率は向上する(文献2)→病院機能の強化と患者利益に繋がる。
- ✓ 「単科診療所」よりも「病院」でのCT、MRでは、撮像データ量が多く(診療情報も高く)、月2回目の検査施行率も高い
- ✓ ただし診断専門医による読影が全例にできていない→増点による読影体制の強化

1. Funabashi N Int J Cardiol. 2014 Mar 15;172(2):
2. Geijer H Insights Imaging. 2018 Jun;9(3):287-301.

症例2:脳腫瘍精査目的のMR:従来の形態画像のみでは、良性のグリオーマの診断となるが、最新の病態生理画像を加えることで、神経膠芽腫と診断できる。



症例1:労作性狭心症:  
冠動脈造影 CTA  
造影後全身CT施行



循環器科医でも冠動脈病変や胸部大動脈病変は診断可能だが、腹部大動脈病変や悪性腫瘍の診断はできない

**医療技術再評価提案書（保険既収載技術）**

整理番号	302202
申請技術名	コンピューター断層撮影（CT撮影）の見直し
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	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）
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	E
診療報酬番号	200
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 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	その他は選んでいない。
技術の概要（200字以内）	64列以上のCT装置は、短時間で高精度の画像データが得られ治療方針の決定に重要な画像情報を提供している。さらに、128列から320列といった撮像範囲の広いCT装置では、生理的な病態の評価を可能とし、新たな機能画像として臨床に貢献している。その高い技術力と臨床上の有用性から撮像料の増点を要望する。
再評価が必要な理由	64列以上のCT装置は導入コストや維持コストが高く、さらに得られた大量の画像データを処理するには専門的な知識と労力が必要となる。撮像料を増点することで64列以上のCT装置が普及し高度な医療を提供することができる。

**【評価項目】**

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>要望点数（ + ） = 撮像料の50点の増点</p> <p>外保連試算点数：4,552点から5,022.5点          別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：該当なし</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・外保連試算2018掲載ページ：378-383</li> <li>・外保連試算ID（連番）：41-7151, 41-7802</li> <li>・技術度：C 医師（術者含む）：2名 看護師：1 診療放射線技師：2名 所要時間（分）：20分</li> <li>・現行医科点数体系を鑑み50点の増点を要望する。</li> </ul>
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	<p>CTの撮像料は画像診断管理加算2を満たした場合に64列以上の装置では1,000点が算定されている。これにコンピューター断層診断料450点、画像診断管理加算180点、電子画像管理加算120点を合わせて、1,750点が検査の点数となる。</p> <p>64列以上のCT装置は高い技術を有する放射線科医によって精度の高い臨床画像を提供することができる。</p>
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	200
技術名	コンピューター断層撮影（CT撮影）64列以上のマルチスライス型の機器による場合（2）その他の場合
再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	64列以上のCT装置の有用性は確立され、近年臨床に普及し始めた128列、320列等のCT装置は広い検出器幅を用いて連続撮像が可能となり、心臓や中枢神経領域の循環動態などの評価を可能とし、その有用性が報告されている。

普及性の変化 下記のように推定した根拠	社会医療の平成27年度診療行為別統計を用いて計算した。 コンピューター断層撮影CT撮影イ64列以上の件数が468,874件 47万件。一年間で564万件。対象人数は564万人。 コンピューター断層撮影 (CT撮像) の二回目以降の総数が152,471件 15万件。二回目以降の件数は64列、16列、4列、その他を含んでいるため、この内64列以上の装置の割合は全体の約1/3であり、5万件と推定した。 検査件数としては5万件/月、60万件/年となる。年間件数は564+60=614万件となる。 社会医療の診療別行為統計では平成26年度が44,186件、平成27年度が468,874件と、64列CT以上の装置の導入実績が6%増と推定して計算した。	
年間対象者数の変化	前の症例数(人) 5,640,000 後の症例数(人) 6,200,000	
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 6,140,000 後の回数(回) 6,510,000	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	64列以上のCT装置は膨大な画像情報を適切に処理する能力が要求され、被ばく管理など独自の安全管理が必要となる。	
・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)	画像管理加算2を算定している施設
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	画像管理加算2を算定用要件
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	画像診断ガイドライン2016年度版(日本医学放射線学会)
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	64列以上のCTでは被ばく管理が必要となるが、画像管理加算2の施設では放射線科診断専門医と専従の診療放射線技師が安全管理を行っている。	
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
点数等見直しの場合	見直し前	1,000
	見直し後	1,050
	その根拠	外保連試算と比較しても現状の診療報酬は1/3から1/4に過ぎないが現行医科点数体系を鑑み50点の増点を要望する。
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	E
	番号	E200
	技術名 具体的な内容	コンピューター断層撮影 (CT撮像) 64列未満のマルチスライス型の機器による場合。 16列未満、4列以下のCT撮影料
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 303,000,000
	その根拠	社会医療の平成27年度診療行為別統計を用いて検査した。 今回は50点の増点を要望する。 64列以上の年間件数は524万件で2億6,200万点の増点 二日目の件数は60万件で、撮像料の二回目は80%と算出されるため2,400万点の増点。合計して2億8,600万点の増点。年間の64列以上のCT装置が約6%増として、3億300万点の増点と推定した。
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。	
その他	特になし。	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし。	
参考文献1	1) 名称	Mycardial perfusion 320-row multidetector computed tomography-guided treatment strategy for the clinical management of patients with recent acute-onset chest pain: Design of the Cardiac cT in the treatment of acute Chest pain (CATCH)-2 randomized controlled trial
	2) 著者	Mathias Sørgaard, Jesper J. Linde, Jens D Hove, Jan R. Petersen, TemB. S. Jørgensen, Jawdat Abdulla, Merete Heitmann, Charlotte Kragelund, Thomas Fritz Hansen, Patricia M. Udholm, Christian Pihl, J. Tobias Kühl, Thomas Engstrøm, Jan Skov Jensen, Dan E. Høfsten Henningkelbæk and Klaus F. Kofoed
	3) 概要(該当ページについて記載)	320列CT装置を用いて、胸痛を起こした冠動脈疾患症例に対して冠動脈CTAのみと、冠動脈CTAと心筋灌流CTを用いたものを比較し、その後の治療方針における臨床的有用性について検討した。心筋灌流CTを併用して評価したものが患者の治療方針を決める上で有用とされた。 American Heart Journal September 2016 127-135
参考文献2	1) 名称	Comparison of 128-Slice Low-Dose Prospective ECG-Gated CT Scanning and Trans-Thoracic Echocardiography for the Diagnosis of Complex Congenital Heart Disease.
	2) 著者	Guilin Bu, Ying Miao, Jingwen Bin, Sheng Deng, Taowen Liu, Hongchun Jiang and Weiping Chen
	3) 概要(該当ページについて記載)	複雑な先天性心臓病の診断において、128列心電図同期CTと経胸腔鏡心エコー検査を比較した。平均年齢1.59歳、31名の先天性心疾患症例を評価した。128列心電図同期CTは心臓の評価において胸腔鏡心エコーのより優れ、さらに心臓以外の大血管の異常についてもCTAが診断に優れ、新たな画像情報を追加できることが示された。 PLoS ONE 11 (10): October 27, 2016

参考文献 3	1) 名称	320-Row Multidetector CT Angiography in the Detection of Critical Cerebrovascular Anomalies
	2) 著者	Julien Hébert, Federico Roncarolo, Donatella Tampieri, Maria delPilar Cortes
	3) 概要 ( 該当ページについて も記載)	脳血管性奇形の評価に320列CTを用いたCTAと血管造影を比較した。脳血管奇形の評価において320列CTを用いたCTAは低侵襲的に有用な画像情報を提供する。 Can J Neurol Sci. 2016; 43: 543-548
参考文献 4	1) 名称	Extremity CTA for penetrating trauma: 10-year experience using a 64-detector row CT scanner
	2) 著者	Charles G Colip, Varun Gorantla , Christina A LeBedi, Jorge A Soto and Stephan WAnderson
	3) 概要 ( 該当ページについて も記載)	外傷症例466例に対して64列のCTを用いてCTAを施行し上肢下肢の末梢血管損傷の評価を行った。CTA施行後に手術や血管内治療が施行され血管損傷を確認した。CTAで血管損傷が診断された症例は29.4%。血管損傷無しと診断された症例にその後血管損傷としての加療が必要となるものは無かった。四肢末梢血管損傷の評価に64列CTを用いたCTAは有用な検査である。 Emerg Radiol published online 29 November 2016
参考文献 5	1) 名称	CT venography after knee replacement surgery: comparison of dual-energy CT-based monochromatic imaging and single-energy metal artifact reduction techniques on a 320-row CT scanner
	2) 著者	Masafumi Kidoh, Daisuke Utsunomiya, Seitaro Oda , Takeshi Nakaura, Yoshinori Funama, Hideaki Yuki, Kenichiro Hirata, Masahiro Hatemura, Tomohiro Namimoto and Yasuyuki Yamashita
	3) 概要 ( 該当ページについて も記載)	膝関節症術後の深部静脈血栓症の評価に320列CTVを施行し、dual energy CTとSEMARの二つの金属アーチファクト除去法を用いて画像を作成し比較・検討した。SEMARを用いた金属アーチファクト除去法が膝関節術後の症例のアーチファクトを軽減でき静脈血栓の有無の描出に優れるという結論を得た。 Acta Radiologica Open 6(2) 1-8, 2017

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

302202

申請技術名	コンピューター断層撮影（CT撮影）の見直し
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）
イオパミロン注370シリンジ、パイエル薬品株式会社	21800AMX10163	2006年6月	血管心臓撮影（肺動脈撮影を含む）、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影	6,541	

【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）
東芝スキャナ Aquilion PRIME TSX-303A、キヤノンメディカルシステムズ株式会社	225ACBZX00001000	2016年3月（第9版）	患者に関する多方向からのX線透過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。	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）】

--

# 64列以上のCT装置の撮像料の増点

## 【提案の概要】

最新の装置である64列以上のCT装置は高精細の画像を撮像でき、多くの有用性が報告されている。その高い技術と臨床上の有用性から撮像料50点の増点を要望する。

## 【現状の取扱と再評価すべき内容】

64列以上のCTの撮像料は画像管理加算2を算定できる施設では1,000点が算定され、これにコンピュータ断層診断料450点、画像管理加算180点、電子画像管理加算120点で1,750点が検査点数である。

外保連試案2018では64列以上のCT装置を用いた検査点数は4,552点から5,022.5点とされ現状では点数に乖離がある。

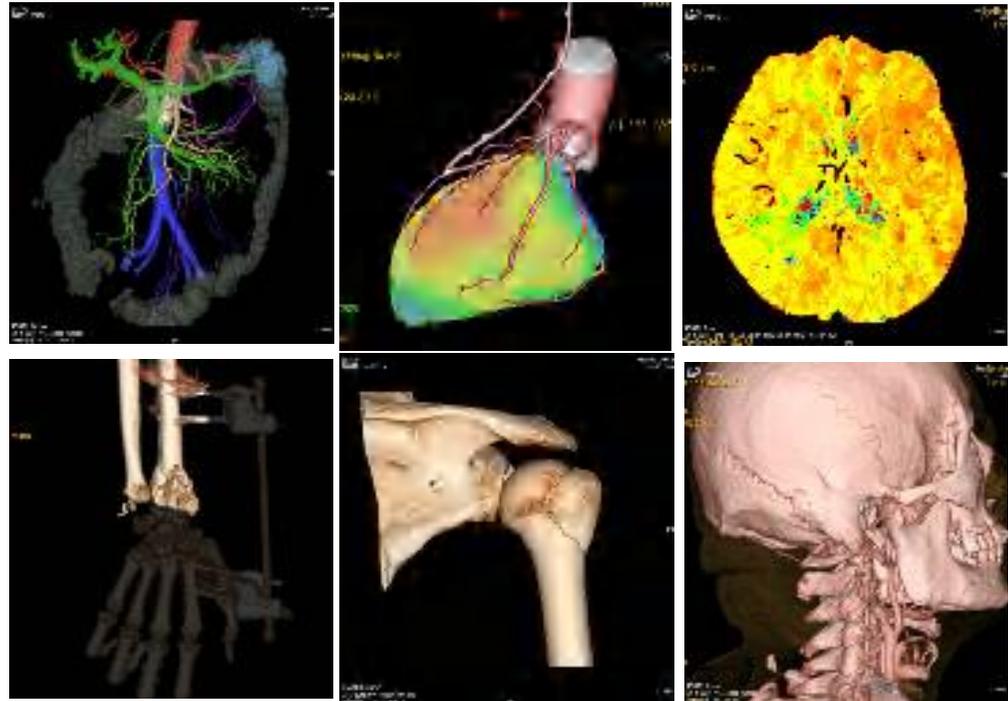
## 【実施可能施設】

施設基準として画像管理加算2の届け出がある施設とする。

放射線科医によって適応判定や精度管理が行われ、臨床に役立つ高精度の画像情報を提供することができる。

## 【64列以上のCT画像】

検出器を多くもつCT装置は短時間に高精度の画像データを取得でき、これらのデータを駆使することで、微小な病変の検出や有用な術前情報、新たな機能評価を行う情報を提供する。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	302203
申請技術名	先進画像加算：冠動脈CT撮影加算の見直し
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（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	E
診療報酬番号	200 注4
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 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、64列以上のCT、及び画像診断管理加算2・3の施設基準の医療機関で冠動脈CT撮影が行われた場合、冠動脈CT撮影加算として600点が評価されているが、近年、CT還流画像による心筋血流評価など高度な撮影技術も発達し、その場合は検査時間が冠動脈のみのCT検査と比較し長い。よって冠動脈CT検査に対する加算の見直しを要望する。
再評価が必要な理由	冠動脈ステント治療を行う前には、狭窄の有無に加えて、近年は機能的虚血を評価することが求められている。核医学検査は機能は評価できるが狭窄は分からず、カテーテルでのFFR測定は侵襲的である。FFRctは施行施設に限られる。また、その他の心筋症の評価にはFFRを用いることはできない。心臓CT検査で還流画像を加えることで、一度の検査で冠動脈の形態と機能を診断でき、患者・医療者双方にとって有益である。しかし心臓CT還流画像検査は、その条件設定などに高い技術と知識が必要である上に、通常よりも検査時間が長く、撮影後も様々な画像処理と解析を行うため、通常の冠動脈CT検査単独と比較して約2倍の時間がかかり、医療機関にとってコスト高となっている。よって、冠動脈評価に加えて心筋血流も評価する撮影を行った場合に限り、冠動脈CT撮影検査に対する加算の増点を要望する。（点数詳細は下記に記述）。

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>64列以上のCT装置で行われる心臓CT検査は、冠動脈のみならず心筋血流も測定できる精度の高い総合的な診断が可能となっている。心筋還流画像は、血行再建の適応を決定する際に有用である。心筋血流はMRIや核医学検査でも測定できるが、これらの検査は冠動脈自体の描出はCTに劣るため、CTで包括的に評価する方が患者にとっても負担が少ない</p> <p>・ 要望点数（+）= 101,824点          外保連試算点数：101,824点          別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：該当なし</p> <p>・ 外保連試算2018：第3編 生体検査試算：P380-P381          ・ 外保連試算1D（連番）：41-8582（心筋灌流精査），          ・ 技術度：D          医師（術者含む）：1名 看護師：1名 技師：2名 検査所要時間：55分、画像診断所要時間：30分</p> <p>現在の冠動脈CT検査費用：2,550点          コンピューター断層撮影 1000点、コンピューター断層診断450点、造影剤注入手技：500点、冠動脈CT撮影加算600点          心筋SPECT点数：9,470点          シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影1,800点、負荷検査900点、核医学診断370点、塩化タリウム製剤（TL-201/148Mq）6,400点</p>
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	64列以上のCT、及び画像診断管理加算2・3の施設基準の医療機関で冠動脈CT撮影が行われた場合、冠動脈CT撮影加算として600点が加算できる。冠動脈に加えて心筋を評価した場合（還流画像を取得した場合）も、同様で600点のみである。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	200 注4
技術名	冠動脈CT撮影加算
再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	<p>64列以上のCT装置で行われる心臓CT検査は、冠動脈のみならず心筋血流も測定できる精度の高い総合的な診断が可能となっている。心筋還流画像は、血行再建の適応を決定する際に有用である。心筋血流はMRIや核医学検査でも測定できるが、これらの検査は冠動脈自体の描出はCTに劣る。またカテーテルFFR検査は侵襲的である。CTで包括的に解剖・虚血の両方を評価できる方が患者にとっても負担が少ない。</p> <p>核医学検査と比較した場合のCT還流画像の診断能は劣らないことが示されている。（Rochitte et al. EHJ 2013, Blankstein JACC 2009）          カテーテルで測定したFFRと比較しても、冠動脈CTだけでなく、CT還流画像を加えることで診断能は大きく向上する。（Nishiyama et al. J Cardiol 2018）          また、CT還流画像を加えることで、冠動脈CTのみを行った場合と比較し、カテーテルに移行する患者を1/5に減らせる。（van Rosendaal et al. EHJ CVI 2017）          さらに、冠動脈狭窄の存在と独立して、CT還流画像での虚血の有無により予後が層別化できる。（Nakamura et al. JACC CVI 2018, Meinel et al. AJR 2017, van Rosendaal et al. EHJ CVI 2017）</p>

普及性の変化 下記のように推定した根拠	再評価によって当該技術の対象患者数は変化しないが、冠動脈CT撮影加算の増点により一部の心筋SPECT検査や心臓MRI検査が心臓CTに切り替わることで、心筋SPECT検査や心臓MRI検査の年間実施回数が増加すると考えられる。	
年間対象者数の変化 前の症例数(人)	290,000 (NDBオープンデータより)	
後の症例数(人)	290,000 (NDBオープンデータより)	
年間実施回数の変化等 前の回数(回)	290,000 (NDBオープンデータより)	
後の回数(回)	290,000 (NDBオープンデータより)	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	心臓CT検査による還流画像は、得られる豊富な情報量により高い診断能を示すことから先進的な画像診断法として位置づけられている。そのためには撮影や画像処理についての十分な知識と経験が必要であり、又、被ばく管理を含めたCT撮影に対する十分な理解、および適切な撮像条件を設定するための経験が必要である。	
・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)	画像診断管理加算2あるいは3、及び、64列以上のCT装置
	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)	画像診断を専ら担当する常勤の医師(画像診断管理加算2、3)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本医学放射線学会 日本循環器学会
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	通常のCT検査と同様、CT造影剤副作用に対する既往歴の確認、負荷検査に関する十分な知識と経験、CTプロトコルの適切な管理が求められる。適切なプロトコルで行われれば、被ばくによる重大な障害はほとんど生じない。	
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性に問題はない。	
点数等見直しの場合	見直し前	600点
	見直し後	900点
	その根拠	負荷心筋SPECT検査における負荷検査900点と同様
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	E
	番号	200
	技術名	冠動脈CT撮影加算
具体的な内容	64列以上のCT装置において、冠動脈撮影に加えて、還流画像による心筋評価を行った場合は、900点を加算する。冠動脈撮影のみの場合は、従来通り600点。	
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額(円)	550,000,000円
	その根拠	現在冠動脈CT撮影加算を取得している29万件の検査のうち、還流画像を行うのは10%と考えられ、2.9万件×300点の増加=0.9億円の増加 一方、心臓MRIや心筋SPECTが減少すると考えられ、少なく見積もって上記の半分(1万件)がMRIあるいは核医学検査の代わりにCTを行うと推定すると 心筋SPECT点数: 9,470点×5,000件=4.7億 心臓MRI点数: 3,374点×5,000件=1.7億 6.4億 - 0.9億 = 5.5億円のマイナス
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	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本放射線科専門医会・医会 日本循環器学会	
参考文献1	1) 名称	Computed tomography angiography and perfusion to assess coronary artery stenosis causing perfusion defects by single photon emission computed tomography: the CORE320 study
	2) 著者	Carlos E. Rochitte et al
	3) 概要(該当ページについて記載)	核医学検査と比較した場合のCT還流画像の心筋虚血の診断能は劣らないことが示されている。
参考文献2	1) 名称	Incremental diagnostic value of whole-heart dynamic computed tomography perfusion imaging for detecting obstructive coronary artery disease
	2) 著者	Hikaru Nishiyama et al
	3) 概要(該当ページについて記載)	カテーテルで測定したFFRと比較して、冠動脈CTだけでなく、CT還流画像を加えることで、機能的虚血の診断能は大きく向上する

参考文献 3	1) 名称	Impact of computed tomography myocardial perfusion following computed tomography coronary angiography on downstream referral for invasive coronary angiography, revascularization and, outcome at 12 months
	2) 著者	Alexander R. van Rosendaal et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	CT還流画像を加えることで、冠動脈CTのみを行った場合と比較し、カテーテルに移行する患者を1/5に減らせる
参考文献 4	1) 名称	Incremental Prognostic Value of Myocardial Blood Flow Quantified With Stress Dynamic Computed Tomography Perfusion Imaging
	2) 著者	Satoshi Nakamura et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	冠動脈狭窄の存在と独立して、CT還流画像での虚血の有無により予後が層別化できる
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

302203

申請技術名	先進画像加算：冠動脈CT撮影加算の見直し
申請団体名	日本磁気共鳴医学会

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）
イオパミロン注370シリンジ	21800AMX10163	2006年 6月	血管心臓撮影(肺動脈撮影を含む)、大動脈撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、コンピューター断層撮影における造影、静脈性尿路撮影	5,017.0円 /75.52% 0mL1筒	

【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）】

--

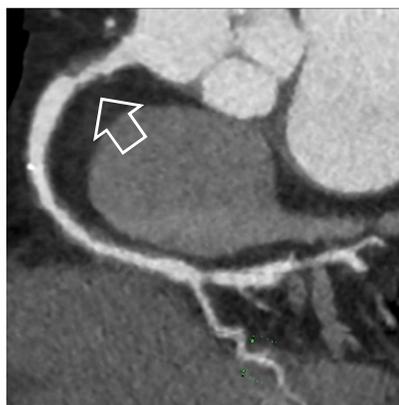
# 「先進画像加算：冠動脈CT撮影加算の見直し」について

## 【包括的な心臓CT撮影の有効性】

冠動脈CT:冠動脈の狭窄だけでなく、プラーク評価も行うことができることが利点。

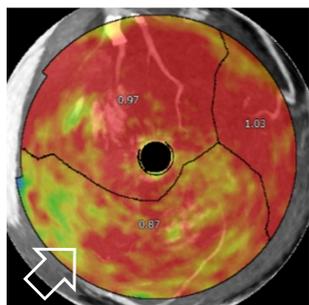


冠動脈CT 3次元画像  
(矢印:右冠動脈狭窄)



冠動脈CT 血管画像  
(矢印:狭窄部のプラーク描出に優れている)

還流画像:心筋虚血を冠動脈CT単独よりも高い特異度で診断。

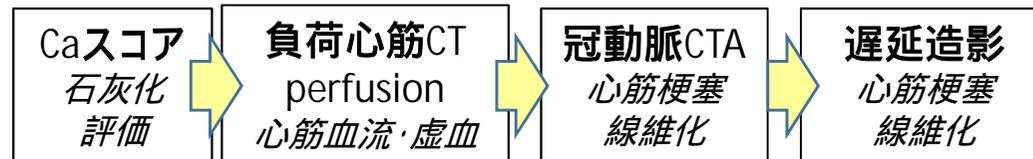


負荷CT perfusion  
(矢印:右冠動脈領域の虚血)

	感度	特異度
冠動脈CT	92%	43%
包括的CT	94%	77%

冠動脈CTと包括的心臓CT診断能のメタ解析による比較  
(Gonzalez J. Am J Cardiol 2015;116:1469)

## 【代表的な冠動脈CT + CT還流画像の流れ】



このように包括的に心臓CTを行う場合は、複数の撮影法が組み合わせて実施され、冠動脈CT単独よりも検査時間が長く、画像処理に手間がかかる。

## 【主な対象疾患と必要な撮影法】

虚血性心疾患が疑われる患者

心筋異常が疑われる患者

## 【対象患者数】

平成28年度の冠動脈CT撮影加算 29万件

SPECT+冠動脈CT、心臓MRI + 冠動脈CT、などが行われる症例は、一回のCT検査に置換可能

## 【施設要件】

画像診断管理加算2あるいは3  
64列以上のCT

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	303101	
申請技術名	十二指腸局所切除術（腹腔鏡下、内視鏡併用）	
申請団体名	日本胃癌学会	
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年 提案当時の技術名：胃良性腫瘍手術胃局所切除術（腹腔鏡下、内視鏡併用）
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	胃腫瘍における腹腔鏡内視鏡同手術（LECS）を十二指腸腫瘍の治療に応用したものである。十二指腸上皮性腫瘍に対して、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）施行後に、腹腔鏡下に漿膜側から腸管壁縫合を行う手技で、術中、術後の穿孔を予防することが可能となる。頻度は低いが全層切除が必要なカルチノイドや粘膜下腫瘍に対しては胃LECSと同様の手技となり、ESDのテクニックで周囲切開後に腹腔鏡下に腫瘍を切除する。	
対象疾患名	十二指腸腺腫や十二指腸癌、十二指腸カルチノイド、十二指腸粘膜下腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）	十二指腸腫瘍に対するESDは他の内視鏡治療と比較して一括切除率、RO切除率が高いが、周術期合併症、特に術中、術後の穿孔率が高いことが報告されている。これらは十二指腸における内視鏡治療中の操作が困難なこと、十二指腸壁が薄いこと、ESD後の潰瘍面が消化作用の強い十二指腸液に暴露されることなどが影響している。この十二指腸腫瘍に対するESDをより安全に完遂できるように本術式が開発されている。十二指腸腫瘍に対する安全な治療の普及のために本術式を新設したい。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	局所治療の適応となる上皮性腫瘍である十二指腸腺腫や十二指腸癌、全層切除が必要な十二指腸カルチノイド、十二指腸粘膜下腫瘍	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	十二指腸腺腫や十二指腸癌に対しては全身麻酔下にまずESDを行う。その後腹腔鏡下に治療部位の十二指腸壁補強を行う。内視鏡治療中に穿孔した場合も腹腔鏡下に修復が可能である。頻度は低いがカルチノイドや粘膜下腫瘍では胃LECSと同様にまずESDのテクニックを用いて周囲切開を施行し、その後腹腔鏡下に腫瘍を切除することで必要最小限のマージンで切除を行うことができる。その後腹腔鏡下に切除部位を縫合閉鎖する。いずれも通常術後1週間程度で退院可能である。	
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 技術名	703 1 臍頭十二指腸切除術
既存の治療法・検査法等の内容	内視鏡治療の適応疾患に対してはESDが行われているが、術中、術後の穿孔率が高く、穿孔性腹膜炎に進展した場合は強力な消化作用のある十二指腸液のために重篤となり、致命的となり得る。また、部位や大きさによりESDが困難と判断される病変に対しては全身麻酔下に臍頭十二指腸切除術が行われている。過大な侵襲を伴う術式で、当該術式と比較すると侵襲性が高く、過剰な切除範囲となることが多い。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	局所適応となる十二指腸上皮性腫瘍腫瘍（十二指腸腺腫、癌）に対しては、リンパ節郭清は不要で腫瘍学的な安全性は問題ない。またカルチノイドや粘膜下腫瘍は局所切除の適応である。ESDの安全性が確保できること低侵襲な腹腔鏡下に治療を完遂できること点で有用な治療と思われる。	
の根拠となる研究結果	腹腔鏡・内視鏡同手術研究会による全国主要施設での後ろ向き調査では本術式の施行は2008年から2018年の10年間で14施設、206例に施行された。最も問題となる術後遅発性穿孔は6例（2.9%）のみであり、内視鏡治療のみでの報告16.2%（小野 裕之, et al. 【十二指腸の上皮性腫瘍】 十二指腸非乳頭部腫瘍に対する内視鏡治療と偶発症の現状. 胃と腸 2016;51:1585-1592.）より良好な成績であった。また本調査では再発も報告されていない。	
エビデンスレベル	3	
普及性	年間対象患者数(人)	100
	国内年間実施回数(回)	100
患者数及び実施回数の推定根拠等	十二指腸腫瘍単独の統計は確認できない。上記後ろ向き調査では14施設で年間20例の施行頻度であるが、内視鏡治療、開腹手術で同病変を多数施行されていたことを鑑みると年間100例の施行は見込まれる。	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	十二指腸腫瘍に対するガイドラインは現在肝胆膵外科学会、胃癌学会で作成中あり、遵守すべきガイドラインはない。ただし、内視鏡治療、腹腔鏡治療とも難易度が高く専門医のもとで施行されることが望まれる。	
・施設基準（技術の専門性）	施設要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	消化器内視鏡専門医、内視鏡外科学会技術認定医があり、日常的に上部消化管腫瘍に対する内視鏡治療（ESD）、腹腔鏡手術が行われていること。

仕方を踏まえ、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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	内視鏡に関しては内視鏡専門医1人以上、手術に関しては消化器外科医2人以上(内視鏡外科技術認定が1人以上含め)が常勤していること。 十二指腸腫瘍に対するガイドラインは現在肝胆膵外科学会、胃癌学会で作成中あり、遵守すべきガイドラインはない。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		上記後向き調査では、術中合併症6.7%、術後合併症11.1%であり、安全性の高い手技と思われる。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		適応を上記にすることで腫瘍学的問題点はなく、安全性、有効性の点からも有望な治療と思われる。
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 点数(1点10円)	K 30,000
	その根拠	外保連試算点数:113,544点 別途請求が認められていない必要材料と価格(定価):249,005円 外保連試算ID(連番):申請承認済 技術度:D 医師(術者含む):4 看護師:3 技師:1 所要時間(分):360
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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 予想影響額(円)	マイナス 48,620,000円
	その根拠	当該技術に係る年間医療費:30,000x100=3,000,000点で、既存の術式での医療費は78,620(臍頭十二指腸切除の費用)x100=7,862,000点であり、4,862,000点のマイナスとなる。
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)		ITナイフ、止血鉗子、針状メス
当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2)調べたが取載を確認できない 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		
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献 1	1) 名称	【十二指腸の上皮性腫瘍】 十二指腸非乳頭部腫瘍に対する内視鏡治療と偶発症の現状.
	2) 著者	小野 裕之, 貝瀬 満, 野中 哲, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	十二指腸上皮性腫瘍の内視鏡治療の成績が報告されている。
参考文献 2	1) 名称	Laparoscopic and endoscopic cooperative surgery for gastrointestinal stromal tumor dissection.
	2) 著者	Hiki N, Yamamoto Y, Fukunaga T, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	胃粘膜下腫瘍に対するLECS開発の最初の論文である。
参考文献 3	1) 名称	Laparoscopic-endoscopic cooperative surgery for duodenal tumors: a unique procedure that helps ensure the safety of endoscopic submucosal dissection.
	2) 著者	Irino T, Nunobe S, Hiki N, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	十二指腸上皮性腫瘍に対する本術式の安全性に関する症例報告である。
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)	
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 303101

申請技術名	十二指腸局所切除術（腹腔鏡下、内視鏡併用）
申請団体名	日本胃癌学会

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
ITナイフ（ディスポーザブル高周波ナイフ、オリンパス）	218ABBZX00177000	2006/12/1	本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流により上部消化管内の組織を切開することを目的としている。		
止血鉗子（ディスポーザブル高周波数止血鉗子、オリンパス）	21500BZZ00535000	2008/2/1	本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流により消化管内の組織の焼灼凝固および止血を行うことを目的としている。		
針状メス（オリンパス）	220ABBZX00223000	2008/7/1	本品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて高周波電流により消化管内の組織を凝固・切開することを目的としている。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

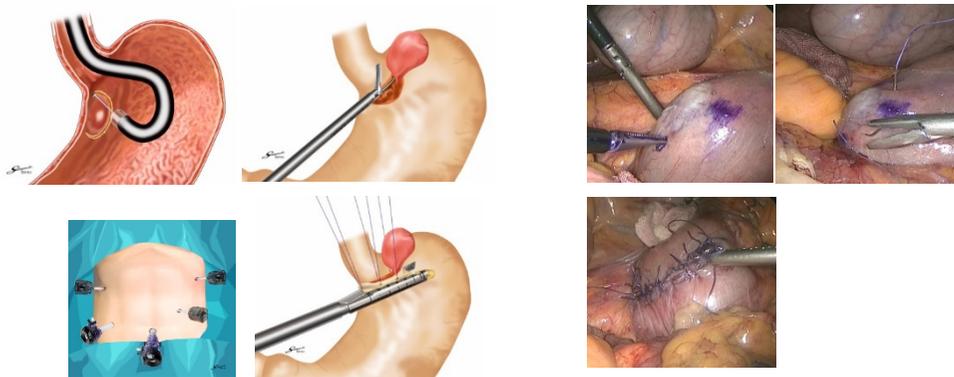
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし				

【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）】

--

# 十二指腸腫瘍手術 臍頭温存十二指腸切除 (腹腔鏡下、内視鏡併用)

【技術の概要】胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術 (LECS) を十二指腸腫瘍に応用したもの。



## 胃LECS

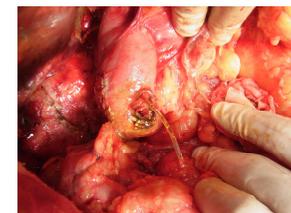
- 内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) のテクニックで周囲切開
- 腹腔鏡下に腫瘍切除
- 腹腔鏡下に閉鎖

## 十二指腸LECS

- 内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) のテクニックで腫瘍切除
- 腹腔鏡下に脆弱化した十二指腸壁を縫宿

【既存の治療法との比較】

- 局所治療の対象になる十二指腸腺腫、癌はESDが施行される。難易度の高い技術で、術中、術後の穿孔が問題となる (消化力の高い十二指腸液の漏出により致命的な腹膜炎となる)。当該術式により、補強することで穿孔のリスクを減らすことができる。



- 十二指腸腺腫、癌の大きさや部位により、またカルチノイドや粘膜下腫瘍 (全層切除が必要なため) は開腹手術による臍頭十二指腸切除が行われる。明らかに過大侵襲であり、過剰な切除を行うことになる。当該術式により低侵襲で、正確な切除を行うことが可能である。

【対象疾患】

- 上皮性腫瘍: 十二指腸腺腫、癌
- カルチノイド、粘膜下腫瘍 (治療頻度は低い)

【診療報酬上の取り扱い】

- K手術
  - 30,000点
- ESDの処置具の追加が必要であるため。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	303201
申請技術名	胃悪性腫瘍手術胃局所切除術（腹腔鏡下、内視鏡併用）
申請団体名	日本胃癌学会
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）：2014年 提案当時の技術名：胃局所切除（腹腔鏡下、内視鏡併用）
	追加のエビデンスの有無
	有
診療報酬区分	K
診療報酬番号	654-3 1
再評価区分（複数選択可）	<input checked="" type="checkbox"/> 1 - A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1 - B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1 - C 算定要件の拡大（回数制限）
	<input checked="" type="checkbox"/> 2 - A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2 - B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し
	<input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 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）	胃粘膜下腫瘍に対して腹腔鏡内視鏡同手術（LECS）が保険収載され広く普及している。その技術を胃癌の局所切除に応用するものである。まず、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）のテクニックで周囲切開を行い、その後腹腔鏡下に腫瘍を切除するものである。切除後は腹腔鏡下に縫合閉鎖を行う。
再評価が必要な理由	胃癌については近年、患者の高齢化や詳細なリンパ節転移頻度の解析結果などから従来のリンパ節郭清を伴う定型的な胃切除だけでなく、胃局所切除も行われるようになってきた。主に胃粘膜下腫瘍に対する胃LECSを胃癌に応用するものである。この際、腹膜播種を予防する目的で、胃粘膜が腹腔内に露出しないようにする工夫が必要であり、それに伴い診療材料が増加し手術時間が延長するため、再評価が必要である。

【評価項目】

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）	外保連試算点数：41,864点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：423,410円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：C 医師（術者含む）：4 看護師：3 技師：1 所要時間（分）：240
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	該当術式は胃癌に対するものであり、腫瘍の腹腔内散布を予防するため、非穿孔性の術式を選択することになる。そのため処置具の増加や手術時間の延長が考えられるため、点数の見直しを申請したい。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	654-3 1
技術名	腹腔鏡下胃局所切除術 内視鏡処置を併施するもの
再評価の根拠・有効性 ・治療率、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	高齢者の早期胃癌患者が増加し、通常のリンパ節郭清を伴う定型的胃切除後は術後のQOLが低下し、多病死が増加する事が知られている。そのため、胃を極力温存する術式が選択されつつある。将来的には、現在先進医療として進行中のセンチネルリンパ節生検を指標としたリンパ節転移診断との併用で標準術式となる真脳性もある。
普及性の変化 下記のように推定した根拠	全身状態が不良な高齢胃癌患者が増加すると考えられるため。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	400
	後の症例数（人）
	500
年間実施回数 前の回数（回）	100
	後の回数（回）
	500
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	胃癌治療ガイドラインでは手術術式としては定型手術のみが標準治療であるが、患者要因などで局所切除を選択することは実地臨床ではありうる治療選択枝である。当該術式は胃粘膜下腫瘍で十分普及しているものであり、腫瘍学的な観点から内視鏡治療に習熟した医師、腹腔鏡手術に習熟した消化器外科医が行うことが望ましい。
施設の要件 ・施設基準（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	ガイドライン上の基準は無いが消化器科、消化器外科が標榜されており、全身麻酔の消化器外科手術が安全に施行可能である施設。

守を踏ま 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)  その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	内視鏡治療に成熟した医師1人以上、消化器癌の腹腔鏡手術に成熟した消化器外科医2人以上の体制で行う。  胃癌学会の胃癌治療ガイドライン、消化器内視鏡学会の胃癌に対するESD/EMRガイドラインを参照にする。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該治療は胃粘膜下腫瘍で十分普及しており、合併症率は4.8%と報告されている。上記基準を満たせば 安全に施行可能 であると思われる。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		胃癌患者の高齢化、併存疾患を有する患者の増加から、患者要因を考慮した胃局所切除を選択する機会が増えており、 当該術式が保険収載されるのは妥当と思われる。
点数等見直 しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	26,500 35,000 既存の術式と比較して診療材料が約10万円ほど増加し、手術時間が約1時間延長しているため。
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択  特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	プラス 148,500,000円 胃癌に対して当該術式が500例に施行されるとして、昨年までは100例に対して既存術式で算定されていたとして計算す ると 500x35,000-100x26,500=14,850,000点の増額である。
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		セクレア、V-Loc180クロージャーデバイス
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者 等		特になし
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)	Laparoscopic and luminal endoscopic cooperative surgery can be a standard treatment for submucosal tumors of the stomach: a retrospective multicenter study. Matsuda T, et al. 胃粘膜下腫瘍に対する当該術式の全国調査の結果を示している。
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)	First case of non-exposed endoscopic wall-inversion surgery with sentinel node basin dissection for early gastric cancer. Goto O, et al. 胃癌に対する非穿孔性の術式の報告。
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)	特になし
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)	特になし
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)	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

303201

申請技術名	胃悪性腫瘍手術胃局所切除術（腹腔鏡下、内視鏡併用）
申請団体名	日本胃癌学会

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
セクレア、ホギメディカル	13B1X00061140 038		本品は、鏡視下補助下や開腹手術などにおいて、体内に入れて使用することができます。出血の抑制、液の吸収、過傷等からの器官の保護、臓器の圧排に適用することを目的としたスポンジであり、X線造影系を含む紐を付与しています。		
V-Loc180 クロージャーデバイス	22200BZX00140 000	Feb-10	本品は、組織の縫合に用いるポリグリコネート製のモノフィラメント縫合糸である。針等の付属品を含む。軟組織の縫合において、吸収性縫合糸の適用できる部位の接合に使用できる。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

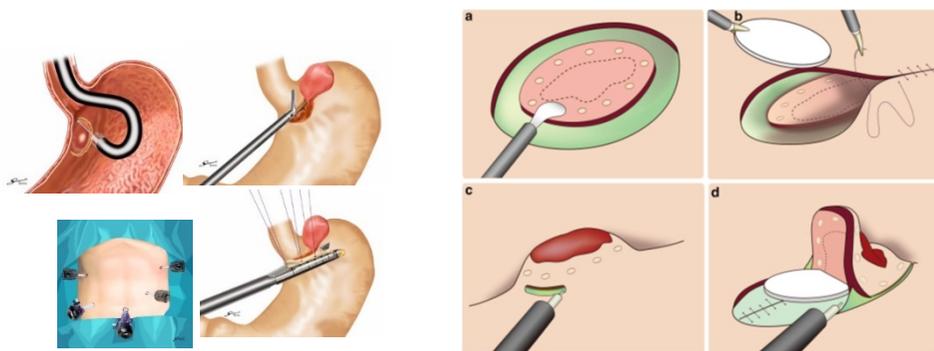
なし				

【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）】

--

# 胃悪性腫瘍手術胃局所切除切除(腹腔鏡下、内視鏡併用)

【技術の概要】胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術(LECS)を胃癌に応用したもの(胃NEWS)。



参考文献2)より参照

## 胃LECS

- 内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)のテクニックで周囲切開
- 腹腔鏡下に腫瘍切除
- 腹腔鏡下に閉鎖

## 胃NEWS

- 腹腔鏡下に漿膜筋層切開してセクレアを挿入し漿膜筋層縫合
- 内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)のテクニックで腫瘍切除

## 【対象疾患】

- 胃癌

## 【既存の治療法との比較】

- 胃癌の局所切除は通常開腹手術により行われる。胃粘膜下腫瘍に対して広く普及しているLECSを応用することで腹腔鏡による低侵襲性と内視鏡併用による正確な範囲診断のもと必要最小限の切除マージンにて切除可能である。

## 【診療報酬上の取り扱い】

- K手術
- 35,000点

処置具の追加が必要である。また胃粘膜下腫瘍と比較し悪性腫瘍の取り扱いのためやや難易度が上がると思われる。

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	304101	
申請技術名	移植臓器斡旋料	
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	無
技術の概要（200字以内）	斡旋業務とは、提供臓器が移植希望者に適切に渡るよう調整する全ての業務を含み、日本臓器移植ネットワーク（JOT）が厚生労働大臣から委託を受けた業務である。具体的には、臓器提供を希望する家族への説明に始まり、同意取得、レシピエント選択、検査、手術スケジュール調整と連絡、採取手術支援、臓器配送支援、遺族支援、遺体死後処置・お見送り、一切の法的手続きと書類の確認である。	
対象疾患名	心臓移植後、死体肺移植後、脳死肺移植後、死体肝移植後、脳死肝移植後、死体膵移植後、脳死膵移植後、脳死小腸移植後、死体腎移植後、脳死腎移植後	
保険収載が必要な理由（300字以内）	日本では臓器移植は、脳死下で心、肺、肝、腎、膵、小腸が、心停止下で腎、膵が採取され、国が定めた選択基準に則って待機患者に配分される保険診療である。臓器移植では提供臓器が移植希望者に適切に斡旋されることが必須である。移植施設・提供施設が得る収入は移植術・採取術・臓器管理料の診療報酬であるが、これらには検査、ドナー管理、手術等に必要薬品・材料費・人件費のみが計上され、斡旋料は一切計上されていない。しかし、現在、移植施設・提供施設は、診療報酬の18.5%を、それぞれ、斡旋費用としてJOTに支出している。移植医療のレベルを担保し今後の臓器提供数増加に対応するために斡旋費用の新規収載が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	臓器移植患者、臓器不全	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	厚生労働大臣から斡旋業の委託を受けた日本臓器移植ネットワークが行う。1件のドナー情報の対応に約10名コーディネーターが担当する。提供病院に約5名出張し数日間滞在する。その間、ネットワーク社内で、レシピエントをルールに従って選び、移植施設に連絡して最終的なレシピエントを決定する。また様々な機関と連携を図りながら、臓器搬送ルートなどを決定する。現在年間70例である。	
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	区分をリストから選択
	番号 技術名	特になし 特になし
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	該当せず	
⑤ ④の根拠となる研究結果	該当せず	
⑥普及性	エビデンスレベル	
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	421 111
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本移植学会ファクトブックより2017年度ドナー数（脳死+心停止）111例 及び各臓器の実施移植総数421例より算出	
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）	臓器移植は国内で広く普及され、移植臓器斡旋のシステムは十分に確立されている。移植適応基準は臓器ごとに関連学会で決定され移植施設が厳格に順守し、待機患者の中から臓器が配分される選択基準は国が定め日本移植臓器ネットワークが厳守している。移植臓器斡旋は高い専門性を有する。	
・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）	移植施設は各臓器の関連学会が定めた施設基準によって選定される。提供施設は「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)第4により定められる。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	同様
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)第4 移植施設は、心臓10施設、肺10施設、肝25施設、膵19施設、小腸12施設、腎126施設
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし	
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	K 1臓器あたり70,000点	

⑩希望する診療報酬上の取扱	その根拠	現在、1ドナーあたりの幹旋費用が平均300万円で、ドナー一人当たりの臓器利用数が平均4.2であることから、1臓器あたり70万円が妥当と考える。
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
	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	なし
	予想影響額(円)	294,700,000
	その根拠	421(2017年移植数) x 700,000 = 294,700,000
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)への掲載状況	1) 掲載されている	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		スペイン:全額国費、米国:60%医療保険&40%国費
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	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

304101

申請技術名	移植臓器幹旋料
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	備考 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】

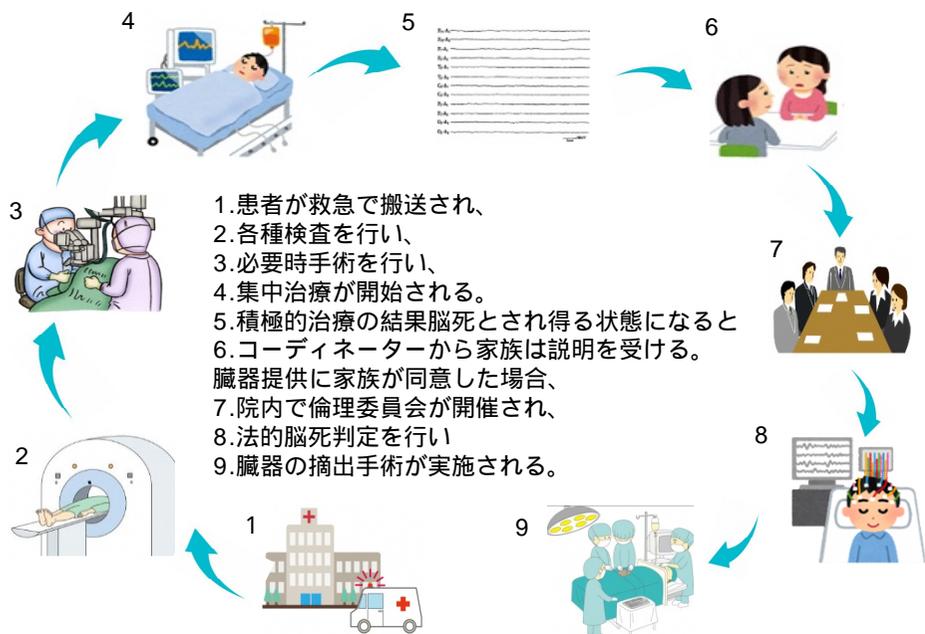
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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）】

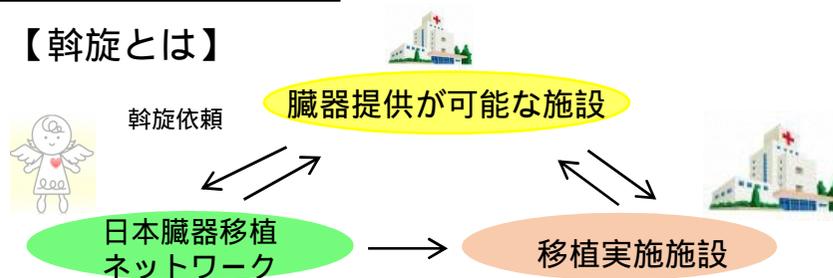
--

# 「移植臓器斡旋料」について

## 【脳死移植の流れ】



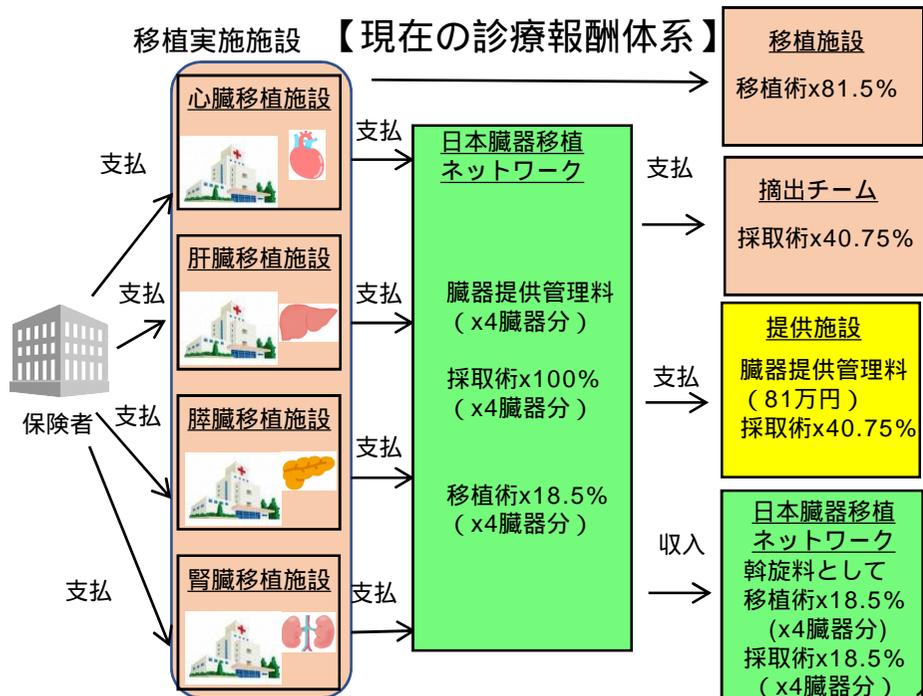
## 【斡旋とは】



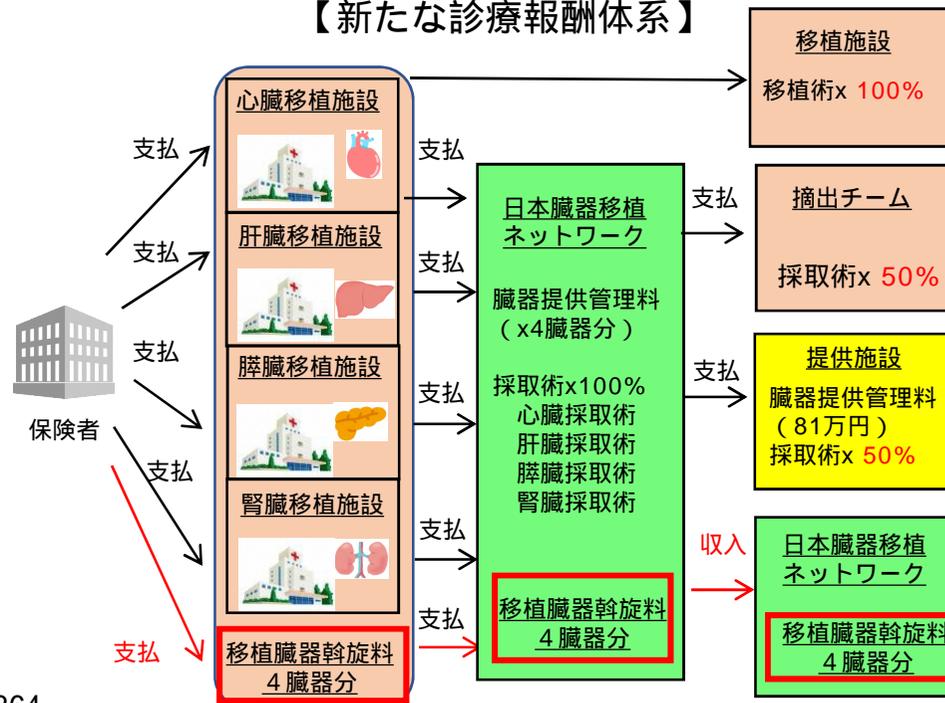
【斡旋とは】斡旋業務とは提供臓器が移植希望者に適切に渡るよう調整する全ての業務であり、厚生労働大臣より委託を受けた日本臓器移植ネットワーク（JOT）が行う。

臓器提供が可能な施設から連絡が入ると、コーディネーターを派遣する。同時に移植者選定を行い移植施設に連絡する。移植施設から医師が臓器摘出のため派遣され、医師は摘出された臓器を持ち帰り移植を実施する。

## 移植実施施設 【現在の診療報酬体系】



## 【新たな診療報酬体系】



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	304102	
申請技術名	膵島移植術	
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	無
技術の概要（200字以内）	脳死もしくは心停止ドナーから膵臓を採取し、膵島を分離する。分離された膵島は局所麻酔下で超音波、透視下で経皮経肝的に穿刺留置されたカテーテルより、経門脈的に肝内に移植される。	
対象疾患名	インスリン依存性糖尿病	
保険収載が必要な理由（300字以内）	インスリン分泌能が枯渇したインスリン依存性糖尿病患者には、膵臓移植もしくは膵島移植を行い、失われたインスリン分泌能を補完することにより、著明なQOLの改善、さらには生命予後の改善が期待出来る。膵臓移植は臓器移植法の下、保険適応された診療行為である一方、膵島移植は現在保険診療化されていないが、より低侵襲であり今後の一般医療化が望まれる。日本臓器移植ネットワークには常時200人程度の膵臓移植希望患者が待機登録されているが、膵島移植班事務局には常時100人程度の膵島移植希望患者が待機登録されており、保険収載の必要性があると考えられる。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	日本膵・膵島移植研究会では膵島移植適応基準として以下を設定している。 1．内因性インスリンが著しく低下し、インスリン治療を要する 2．糖尿病専門医の治療努力によっても血糖コントロールが困難 3．原則として75歳以下 4．膵臓移植、膵島移植につき説明し、膵島移植に関し本人、家族、主治医の同意が得られている 5．発症5年以上経過していること	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	1人の適応患者において、3回までの膵島移植が可能である。膵島分離から移植までの方法は以下の通りである。 膵島分離工程 コラゲナーゼを膵管より注入し、膵臓を膨化 37℃で振盪し、組織を消化、膵島と外分泌組織を乖離させた後、比重勾配を用いて遠心分離を行い膵島と外分泌組織を分離 洗浄しながら、膵島組織のみを回収 膵島移植組織片注入 経皮経肝的に門脈を穿刺、カニューレションを留置 門脈造影 門脈末梢に膵島を注入、移植 移植時には門脈圧を測定 穿刺ルートはカテーテル抜去時に塞栓物質を止血目的で注入	
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 技術名	709-3 同種死体膵移植術
既存の治療法・検査法等の内容	脳死ドナーからの膵提供を受け、全身麻酔下にて開腹操作で膵臓移植が行われる。膵臓移植の多くは慢性腎不全も伴っており、膵臓移植の83%が膵腎同時移植、12%が腎移植後膵臓移植、残りの5%が膵臓単独移植である。特に腎不全を伴った例では移植による生命予後の改善が見込まれ、膵腎同時移植待機患者の5年生存率は88%であるのに対して、移植後は93.9%となる。一方で膵臓移植は高侵襲で合併症も多く、6.1%は膵移植片の血栓症にて移植膵臓絶となり、5年の移植膵生着率は79.8%である。これは海外の成績と比較し良好ではあるが、今後さらなる改善が期待される。（参考文献1「2019年度膵臓移植登録委員会報告」参照）	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	特に生命予後が直結する膵腎同時移植は同種死体膵移植術の良い適応であり、5年移植膵生着率も87.0%と良好な成績である。しかし、腎移植後膵臓移植、膵臓単独移植の5年移植膵生着率はそれぞれ、57.3%、30.2%と不良である。一方、欧米の膵島移植国際レジストリーの報告では、移植膵島の生着率は4年で90%近く、インスリン離脱率も3年で44%である。さらに北米で実施された第3相多施設共同前向き臨床試験でも2年後のインスリン離脱率は42%と報告されており、腎移植後膵臓移植、膵臓単独移植が対象の患者に関しては、膵島移植が有用な治療オプションとなりうると考えられる。	

<p>の根拠となる研究結果</p>	<p>北米での第3相多施設共同研究（CIT07）では、主要評価項目であるHbA1c&lt;7.0%は移植後1年で87.5%、2年で71%と非常に高い有効性が示された。インスリン離脱率は1年で52.1%、2年で42%であった（参考文献2、Diabetes Care,2016;39:12301240.）。また、フランスおよびスイスの15大学病院が参加した多施設共同ランダム化試験（TRIMECO）では、膵島移植を希望する患者をランダム化し、膵島移植群とインスリン強化療法群に分けて、Metabolic outcomeの比較を行い、膵島移植の優越性が示された（参考文献3 Lancet Diabetes Endocrinol.2018;6:527-537.）。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>1b</p>
<p>普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p>
<p>患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>5 10</p> <p>日本膵・膵島移植研究会には100名程度の膵島移植待機患者が登録されている。年間に施行できる膵島移植数は提供ドナー数に規定される。2014-2018の5年間で平均63.4件/年の脳死臓器提供があった。うち、膵臓移植を施行されたのは平均34例/年であり、脳死臓器提供に対する膵臓移植が施行された割合は56.8%であった。年間に約30件程度の脳死臓器提供で膵臓が利用されない算定となるが、うち約半数は耐糖能異常などの医学的理由や承諾が得られないなどの社会的理由により、移植不可能であった。以上から年間10-15件の脳死臓器提供で膵島移植が可能であると考えられる。うち、膵島分離の結果、移植十分な膵島収量が得られるのは10-12例と算定される。また、膵島移植は複数回移植を受け、インスリン離脱が可能になることがあり、年間の対象患者数は複数回移植を受ける症例も含め、5人と算定した。</p>
<p>技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>日本膵・膵島移植研究会では以下の通り、1997年から膵島移植の臨床応用に向けた取り組みを行ってきた。 1997年 「膵島移植班」発足 1998年 「膵島移植の指針」発行 1999年 「膵島移植知っていますか?」「膵島移植のための膵臓提供について」「膵島移植の概要」を発行 2000年 膵島移植レシピエント登録開始 「膵島移植実施合意事項」発行 2002年 「膵島移植実施マニュアル」（初版）発行 2003年 国内初の心停止ドナーからの膵島分離（国立佐倉病院） 2004年 国内初の臨床膵島移植（京都大学） 2007年 膵島分離酵素製造過程のウシ血清が問題視され、膵島移植中断 2012年 先進医療B「重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する心停止ドナーからの膵島移植」として多施設共同研究開始、膵島移植再開 2013年 脳死ドナーからの膵島移植開始（先進医療B「重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死または心停止ドナーからの膵島移植」） 2016年 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の第一種再生医療に承認 膵島分離・移植に関しては高い専門性を有するため、研究会独自で施設認定基準を設定し、委員会が認定審査を行っている。また、5年ごとに認定更新作業も行っている。</p>
<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） ・施設基準（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） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>日本膵・膵島移植研究会で以下の膵島移植施設認定基準を設定し、研究会内に設置された膵島移植施設認定委員会において新規施設の認定または5年毎の認定更新を行っている。（参考文献4「膵島分離・凍結・移植施設申請書」）</p> <p>上記参照</p> <p>研究会独自に、膵島分離の結果、移植条件として以下を設定している。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>膵島量 5,000IE/kg</li> <li>純度 30%</li> <li>組織量 10ml</li> <li>Viability 70%</li> <li>Endotoxin 5EU/kg</li> </ol>
<p>安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>2012年から施行されている先進医療Bによる国内の多施設共同研究では14回の膵島移植を行っているが、穿刺などの処置による出血などの重篤な有害事象は報告されていない。また移植後は免疫抑制剤を使用するため感染症などは一定頻度予想されるが、膵島移植免疫抑制療法と関連する重篤な感染症などの報告も現在まではない。（参考文献5「日本医療研究開発機構報告書」参照）</p>
<p>倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>
<p>希望する診療報酬上の取扱</p> <p>その根拠</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 J 点数（1点10円） 84,339.80</p> <p>外保連試算点数：83,826.3点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：5,135円 外保連試算ID（連番）：申請承認済 技術度：D 医師（術者含む）：2 看護師：1 所要時間（分）：420</p> <p>膵島移植は高度な技術を要するため術者は特殊技術を有する専門医である必要があり技術区分としてはD、医師として15年以上の経験年数が必要である。また助手医師にも基本領域の専門医レベルが求められ技術区分はC、医師として10年以上の経験年数が必要である。看護師の介助も1名必要であり、膵島移植術の処置にかかる時間は7時間程度が想定される。償還できない医療材料としては[注射器、注射針 5本][ガーゼ 30枚][滅菌手袋 4組][プラスチック手袋 4組][滅菌ドレープ 3枚][帽子マスク 4個][滅菌カウン4枚]が想定される。また特殊機器として超音波診断装置が必要である。</p>

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 技術名	709-3 同種死体膵移植術
	具体的な内容	同種死体膵移植術は国内では年間40例程度が行われている。うち5例程度は同種死体膵移植術を待機していたが、膵島移植を施行される可能性がある。同種死体膵移植術数はやはり脳死ドナーからの臓器提供件数に依存するが、ドナー数が現状と変わらないと仮定すると年間5例程度の同種死体膵移植術が減ることが予想される。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 36,708,770
	その根拠	膵島移植術は年間5人の患者が年2回の処置を受けることが想定される。減収する試算としては年間5例の同種死体膵移植術の減少が見込まれる。同種死体膵移植術(K709-3)は保険診療点数が12,570点である。対象患者1名が同手術を受けた場合、1日当たりの入院費53,000円×30日+出来高(手術料+麻酔料:4,828,340円+薬剤料:487,340円+その他(検査費用など):1,929,480円=8,347,820円/年となる。年間5人の患者にかかる費用としては8,347,820×5=41,739,100円/年の減少が見込まれる。 5,030,330-41,739,100=-36,708,770円
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、門脈穿刺・造影器具(PTCDキット、ブライトチップシースイントロデューサー、キンクレジスト西矢カテーテル、アンブラッツ型ガイドワイヤー) アビテン
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		USAではFDAが膵島移植をBiologics License Applicationとして順次承認中 イギリス、スイス、ベルギー、ドイツ、オーストラリア、カナダの一部の州(アルバータ州など)ではすでに保険医療として承認済み
当該技術の先進医療としての取扱		a.承認を受けている
その他		日本医療研究開発機構「重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからの膵島移植」に当該技術の報告あり(参考文献5「日本医療研究開発機構報告書」参照)
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本膵・膵島移植研究会,日本組織移植学会,日本糖尿病学会,日本糖尿病財団,日本臓器移植関連学会協議会からも厚生労働省に要望書提出を予定している。
参考文献1	1)名称	2019年度膵臓移植登録委員会報告
	2)著者	日本膵・膵島移植研究会 症例登録委員会
	3)概要(該当ページについても記載)	本邦で施行された膵移植症例は、日本膵・膵島移植研究会に登録される。その実務を症例登録委員会が行っており、本報告は2018年末までに本邦で施行された同種膵移植症例361例の年次である。膵移植術の多くは慢性腎不全も併っており、膵腎同時移植待機患者の5年生存率は88%であるのに対して、移植後は93.9%となる。しかし、膵臓移植は高侵襲で合併症も多く、5年の移植膵生着率は79.8%である。
参考文献2	1)名称	Phase 3 Trial of Transplantation of Human Islets in Type 1 Diabetes Complicated by Severe Hypoglycemia
	2)著者	Bernhard J. Hering, et al
	3)概要(該当ページについても記載)	Diabetes Care, 2016; 39: 1230-1240. 北米での第3相多施設共同研究(CIT-07)の報告。主要評価項目であるHbA1c<7.0%は移植後1年で87.5%、2年で71%と非常に高い有効性が示された。移植膵島の生着率は4年で90%近く、インスリン離脱率も3年で44%であった。
参考文献3	1)名称	Islet transplantation versus insulin therapy in patients with type 1 diabetes with severe hypoglycaemia or poorly controlled glycaemia after kidney transplantation (TRIMECO): a multicentre, randomised controlled trial.
	2)著者	Lablanche S, et al
	3)概要(該当ページについても記載)	Lancet Diabetes Endocrinol. 2018; 6: 527-537. フランスおよびスイスの15大学病院が参加した多施設共同ランダム化試験(TRIMECO)。膵島移植を希望する患者をランダム化し、膵島移植群とインスリン強化療法群に分けて、Metabolic outcomeの比較を行い、膵島移植の優越性が示された。
参考文献4	1)名称	膵島分離・凍結・移植施設申請書
	2)著者	日本膵・膵島移植研究会
	3)概要(該当ページについても記載)	日本膵・膵島移植研究会では、膵島分離・凍結・移植施設を研究会内で施設認定しており、5年ごとに更新認定審査も行っている。本書はその申請書である。認定・更新審査は研究会内の膵島移植施設認定委員会が実務を行っている。
参考文献5	1)名称	日本医療研究開発機構 臨床研究・治験推進研究事業 事後評価報告書
	2)著者	剣持 敬
	3)概要(該当ページについても記載)	現行の臨床膵島移植は、先進医療Bとして多施設共同研究(CIT-J003)を行っており、日本医療研究開発機構 臨床研究・治験推進研究事業より費用を負担していただいている。本書はその報告書である。CIT-J003では2018年10月末までに9例の重症1型糖尿病患者に対し、14回の膵島移植を実施した(1回移植4例、2回移植4例、3回移植1例)。全例で膵島移植に伴う重篤な有害事象はみられなかった。9例のうち初期4例においては、1例が2年以上の膵島生着が得られたものの、3例が100日前後で膵島機能の消失がみられた。この時点で、免疫抑制薬のうちカルシニューリン阻害薬の血中濃度の設定が低いことが原因と考え、カルシニューリン阻害薬の投与量を増量した。以降の5例では全例で膵島が生着し、初回移植から1年以上経過した4例では、すべて膵島の生着が得られている。うち1例は、2回目の移植後、インスリン離脱を達成した。他の2例でもインスリン使用量の減少(約半量)、血糖値の安定化、HbA1cの正常化、SUIT indexの上昇が得られており、追加移植でインスリン離脱の可能性が十分に期待できる。

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

304102

申請技術名	静岡移植術
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、必要事項を漏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）
サイモグロブリン®、抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン、サノフィ	22000AMY00004000	2008/9/1	下記の臓器移植後の急性拒絶反応の治療	40545円 / 瓶	
ジムレクト®、バシリキシマブ、ノバルティスファーマ	22000AMX01626000	2008/12/1	腎移植後の急性拒絶反応の抑制	293348円 / 瓶	
プログラブ®、タクロリムス、アステラス製薬	20500AMZ00157	1993/5/1	下記の臓器移植における拒絶反応の抑制	1mg : 689.2円	

【医療機器について】

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

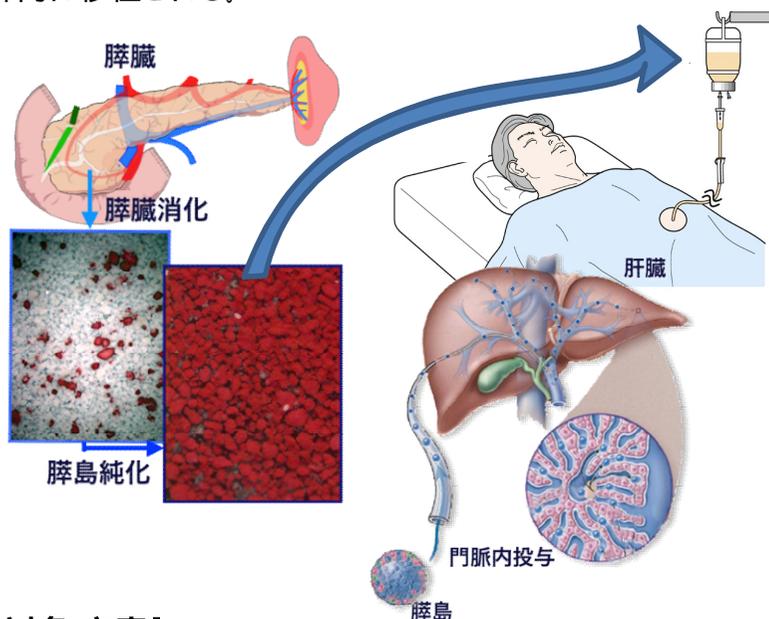
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

グラセプター®、タクロリムス水和物徐放性カプセル、アステラス製薬、22000AMX01768、2008年9月、0.5mg : 496.2円 / カプセル、1mg : 87

# 「膵島移植術」について

## 【技術の概要】

脳死もしくは心停止ドナーから膵臓を採取し、膵島を分離する。分離された膵島は局所麻酔下で超音波、透視下で経皮経肝的に穿刺留置されたカテーテルより、径門脈的に肝内に移植される。



## 【対象疾患】

インスリン依存性糖尿病

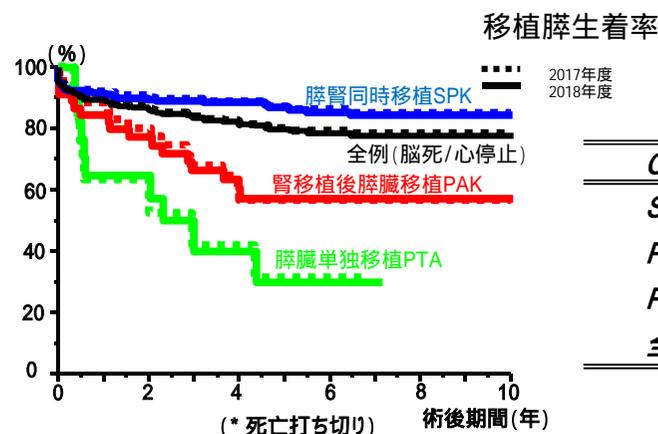
日本膵・膵島移植研究会で定められた膵島移植適応基準

1. 内因性インスリンが著しく低下し、インスリン治療を要する
2. 糖尿病専門医の治療努力によっても血糖コントロールが困難
3. 原則として75歳以下
4. 膵臓移植、膵島移植につき説明し、膵島移植に関し本人、家族、主治医の同意が得られている
5. 発症5年以上経過していること

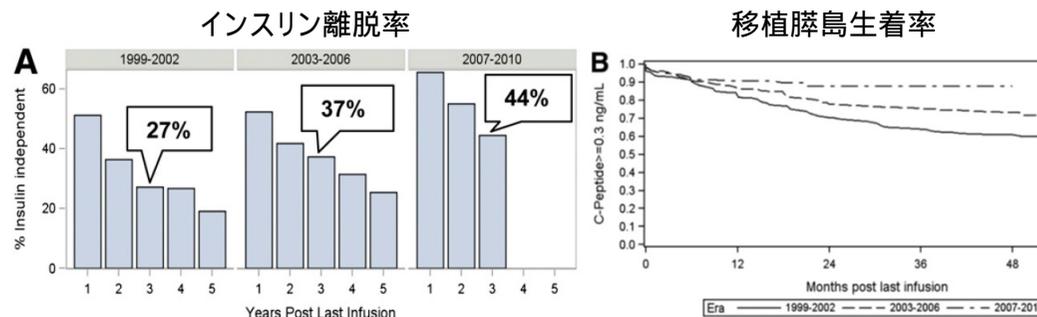
## 【既存の治療法との比較】

同種死体膵移植術(K709-3)の多くは慢性腎不全も伴っており、膵腎同時移植待機患者の5年生存率は88%であるのに対して、移植後は93.9%となる。しかし、膵臓移植は高侵襲で合併症も多く、5年の移植膵生着率は79.8%である。一方、膵島移植は年代ごとに成績が向上しており、2007-2010年では、移植膵島の生着率は4年で90%近く、インスリン離脱率も3年で44%である。

## 本邦における同種膵臓移植成績



## 欧米における膵島移植成績の改善



## 【診療報酬上の取扱】

・J 処置  
・84,339.8点  
1369

Diabetes Care, 2012; 35: 1436-1445.

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号	304201	
申請技術名	生体腎移植術	
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	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	K780-2	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 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）	生体腎移植術は、生体ドナーからの提供腎をレシピエントに移植する際に生じる一連の医療技術のことで、ここには手術人件費、手術用医療器具代、腎還流液、特殊縫合糸代、組織適合性検査（HLA同定、CDCクロスマッチ検査、フローサイトメトリッククロスマッチ検査、抗HLA抗体スクリーニング検査）代が包括されている。	
再評価が必要な理由	生体腎移植術に包括される諸費用を再計算すると現行の算定費用からの乖離が大きいため。再評価の根拠・有効性欄に追加のエビデンスとして組織適合検査に関わる諸経費に（ ）を付記した。	

【評価項目】

再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>外保連試算点数：110,160点            別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：160,899円            外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：210            外保連試算ID（連番）：S91-0283000            技術度：D 医師（術者含む）：4 看護師：2 所要時間（分）：360</p> <p>生体腎移植術の診療報酬では上記の他に組織適合性検査としてHLA同定検査、リンパ球クロスマッチ検査（CDCクロスマッチ）、フローサイトメトリッククロスマッチ検査（Facsクロスマッチ）、またHLA抗体スクリーニング検査の費用も含めた算定となっているため、現行の生体腎移植術の診療報酬点数（62,820点）では上記を包括した費用としてまかないきれいでない。そのため、適切な診療報酬点数の再評価をする必要がある。</p>
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	生体腎移植術は末期慢性腎不全患者に対し、実施される生体腎移植の手術に対する診療報酬で、それに関わる人件費、医療材料費、組織適合関連検査を包括したもので現行では62,820点の算定となっている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K780-2
技術名	生体腎移植術
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	生体腎移植術で実施される組織適合検査は保険収載当時はHLA同定、リンパ球クロスマッチのみであったが、リンパ球クロスマッチ陰性でも発生する拒絶反応があり、それを事前に精査するために現在ではフローサイトメトリッククロスマッチとHLA抗体スクリーニング検査が一般的に実施されている。多くの施設では外注検査で実施され、外注検査先として広く利用されているReproceII社では（ ）HLAタイピング検査（¥37,000）（ ）フローサイトメトリッククロスマッチ検査（¥30,000）（ ）抗HLA抗体スクリーニング検査（¥9,200）の価格設定がされている。外保連試算の同種腎移植術（K780）に記載されている人件費（外科医師数4人、協力看護師数2人、時間6時間、¥1,101,600）、基本セット（腹1 ¥55,299）、償還できない材料価格（腎還流液代 ¥50,300）、特殊縫合糸価格（¥55,300）、薬剤（¥1,720.9）は生体腎移植術でも共通である。これらと先の組織適合検査代を合計すると¥1,338,699となり現行の62,820点の算定では、実際に要する費用との乖離が大きい状況になっている。

普及性の変化 下記のように推定した根拠	再評価により対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については日本移植学会の2018臓器移植ファクトブックの調査による。
年間対象患者数の変化	前の症例数(人) 1,544人 後の症例数(人) 1,544人
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 1,544人 後の回数(回) 1,544人
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	生体腎移植術は国内で広く普及され、現在国内で約135施設で実施されており、医療技術としては十分に確立されている。外保連試案では生体腎移植術の難易度はDであり、当該技術に習熟した医師による実施が求められている。
・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) 泌尿器科、または外科を標榜していること。日本移植学会が定めた施設基準・日本臓器移植ネットワークが幹旋する腎移植施設(合併症発生時にも対応できる総合病院)によって実施されることが望ましい。
	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) 主たる実施医師または手術支援医師は当該手術を10件以上経験した泌尿器科、または外科の医師であることが望ましい
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 日本移植学会が作成した「生体腎移植ガイドライン」
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	生体腎移植術では手術関連合併症(出血、リンパ腫、尿瘻、肺水腫)や免疫抑制療法による感染症が考えられるが日本移植学会が発行している2018臓器移植ファクトブックの腎の項目では2010~2016年の生体腎移植後の1年生存率99.2%、5年生存率97.1%と安全性はかなり高い医療技術と考えられる。
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性に関しては日本移植学会が作成した「生体腎移植ガイドライン」を遵守する必要がある。慢性腎不全の腎代替療法として透析療法と腎移植があるが、日本透析学会が発行している「わが国の慢性透析療法の現況」によれば慢性透析による粗死亡率は9.8%でありこれと比較しても上記の生体腎移植術後の生存率は高く社会的妥当性は十分にある。
点数等見直しの場合	見直し前 62,820 見直し後 133,870 その根拠 外保連試案の同種腎移植術(K780)に記載されている人件費(外科医師数4人、協力看護師数2人、時間6時間、¥1,101,600)、基本セット(腹1¥55,299)、償還できない材料価格(腎遠流液代 ¥50,300)、特殊縫合糸価格(¥55,300)、薬剤(¥1,720.9)は生体腎移植術でも共通である。これらに組織適合検査代が追加される。多くの施設では外注検査で実施され、外注検査先として広く利用されているReprocell社では( )HLAタイピング検査(¥37,000)( )フローサイトクロスマッチ検査(¥30,000)( )抗HLA抗体スクリーニング検査(¥9,200)の価格設定がされている。これらを合計すると¥1,338,699となる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 区分をリストから選択 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) ¥1,097,010,456 その根拠 再評価による診療報酬額を¥1,338,699とすると現在の算定額¥628,000からの一件あたりのプラス額は¥710,699で年間件数を1,544人とすると¥1,097,010,456の増額となる
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
その他	特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
参考文献1	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記載) P28-32、2017年度の国内生体腎移植総数は1544人であった。2010~2016年の生体腎移植後の1年生存率99.2%、5年生存率97.1%であった。
参考文献2	1) 名称 生体腎移植ガイドライン 2) 著者 日本移植学会 3) 概要(該当ページについて記載) 腎移植レシピエント適応基準 1.末期腎不全患者であること(透析を続けなければ生命維持が困難であるか、または近い将来に透析を導入する必要に迫られている保存期慢性腎不全である) 2. 全身感染症がないこと 3. 活動性肝炎がないこと 4. 悪性腫瘍がないこと
参考文献3	1) 名称 わが国の慢性透析療法の現況 2) 著者 日本透析医学会

参考文献 3	3) 概要 ( 該当ページについても記載 )	715ページ 慢性透析患者の粗死亡率は9.8%である。
参考文献 4	1) 名称	リプロセル社検査費用
	2) 著者	株式会社リプロセル
	3) 概要 ( 該当ページについても記載 )	Reprocell社では ( ) HLAタイピング検査 ( ¥37,000 ) ( ) フローサイトクロスマッチ検査 ( ¥30,000 ) ( ) 抗HLA抗体スクリーニング検査 ( ¥9,200 ) の価格設定がされている。
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

304201

申請技術名	生体腎移植術
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 （薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）	備考 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）】

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	305101	
申請技術名	経皮的膿胸ドレナージ術（膿胸）（画像ガイド下）	
申請団体名	日本インターベンショナルラジオロジー学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	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）	膿胸の患者に対して、CTガイド下もしくは超音波・X線透視ガイド下に膿瘍腔へガイドワイヤー等を用いてドレナージカテーテルを留置し、持続排膿を行う。	
対象疾患名	膿胸	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本治療法は抗菌薬とともに膿胸治療法の第一選択と考えられており、海外のガイドラインにおいて高い推奨レベルが付与されている。本治療法は「J008胸腔穿刺220点」で想定されている胸水穿刺とは異なり、癒着により偏った腔を穿刺するため画像ガイド下で血管や肺を避ける必要があるため、腹部の「K637-2経皮的腹腔膿瘍ドレナージ術10,800点」と同等の技術や資源が要求される。ところが現在は「J008胸腔穿刺」として請求せざるを得ないため、本治療法の普及が妨げられている。保険収載されれば普及が進み、低リスクで高い奏効率が得られ、手術適応のない患者も治療できるようになるので、保険収載が必要である。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	以下の要件を満たす膿胸の患者 ・解剖学的に経皮的ドレナージが安全に実施できる ・穿刺やカテーテル留置の手技が可能である
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	・局所麻酔下において体表を穿刺し、CTガイド下もしくは超音波・X線透視ガイド下に膿瘍腔へガイドワイヤー等を用いてドレナージ専用カテーテルを留置し、持続排膿を行う。通常の胸水穿刺とは異なり、多くの症例では胸膜癒着を伴っていたり、内容物が粘稠であったりするため、画像ガイド下で胸腔の血管や正常肺を避けながら標的となる膿瘍腔へガイドワイヤーを適確に先進させる必要がある。 ・通常、患者1人につき手技は1度であるが、まれに複数回実施されることもある（胸腔内膿瘍が多発している場合や初回ドレナージの効果が不十分な場合など。但し、一般的にこのような場合は外科的治療が優先される）。抗菌薬投与を併用し、感染性の壊死物質・胸水を体外へ排出させるだけでなく、ドレーンを利用して定期的に胸腔内洗浄を行う。
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 K507 技術名 膿胸腔郭清開放術（開窓術） 全身麻酔下に開胸し、肋骨を1、2本切除し、本来閉鎖腔である胸腔内を体外に開放する。一定期間ガーゼ交換を行って膿胸腔を清浄化し、その後には茎筋皮弁または大網充填術を行って、膿胸腔を閉鎖する方法である。全身状態悪化例に対しても施行可能な術式であるが、侵襲性は高く、全身麻酔による手術が可能な患者に限られるため、呼吸不全、全身状態不良、PS不良のような患者には実施できない。治療期間は長く、複数回の手術も必要になる。 手術が出来ない場合や、膿胸量が少量で全身状態良好である場合には、検出された細菌検査結果を考慮し適切な抗菌薬の投与を行う。
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	・非ランダム化比較試験によれば、単発の膿胸に対する経皮的ドレナージ術は、VATSによる「膿胸腔郭清開放術」と比べて合併症率、死亡率に差がなかったが、平均入院期間はVATSの方が2.52日減少したと報告される。 ・一方で、Seldinger法による経皮的膿胸ドレナージ術による治療奏効率は100%であったのに対して、VATSは86.3%と報告される。 ・小児においても、両者の間に治療後の入院期間の長さ、発熱期間、二次介入に差はないと報告される。

<p>の根拠となる研究結果</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・膿胸治療は胸腔からの感染物質の排出が基本であり、抗生物質療法に加えてのドレナージ治療が必須とされる。このうち、胸腔チューブによる経皮的膿胸ドレナージは、海外の複数のガイドラインにおいて推奨レベルの高い治療法である(Shen KR, et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2017; Davies HE, et al. Thorax. 2010)。</li> <li>・NY患者登録データベースにおける膿胸4,095症例のうち68%が経皮的膿胸ドレナージで初期治療されており、多くの手術適応外症例にも適用されている(Semenkovich TR, et al. Ann Thorac Surg. 2018)。治療成功率は88.2%と良好であり(vanSonnenberg E, et al. Radiology. 1984)、より侵襲性を低めた細径チューブにおいても、大口径と治療成績に差がなく関連疼痛が少ない(Rahman NM, et al. Chest 2010)。多室膿胸においても、追加ドレナージが必要な場合には複数本留置が推奨される(Shen KR, et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2017)。</li> <li>・隔壁線溶療法を併用することにより経皮的ドレナージ治療単独より有効性が高まる(Janda S, et al. Chest. 2012 Aug;142(2):401-411)。12Fr.ドレナージチューブの閉塞が58%で起こるとされるが(Cafarotti S, et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2011)、定期的洗浄により非洗浄時に対する閉塞リスク比が0.04と有意に低下する(Davies HE, et al. Respiriology. 2008)。</li> <li>・小児の膿胸に関しては、VATSなど外科的介入か経皮的ドレナージかつ線溶療法かの定まった見解はないが、ランダム比較試験において、治療後の入院期間の長さ、発熱期間、二次介入に差はない(Marhuenda C, et al. Pediatrics 2014)。</li> <li>・非ランダム化比較試験によれば、単発の膿胸に対する経皮的ドレナージ術は、VATSによる「膿胸腔郭清開放術」と比べて合併症率、死亡率に差が無かったが、平均入院期間はVATSの方が2.52日減少したと報告される(Redden MD, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Mar 17;3)。</li> <li>・Seldinger法による経皮的膿胸ドレナージ術による治療奏効率は100%(Abusedera M, Alkady O. J Bronchology Interv Pulmonol. 2016 Apr;23(2):138-45.)であったのに対して、VATSは86.3%(Luh SP, et al. Chest. 2005 Apr;127(4):1427-32.)と報告される。</li> </ul>
	<p>エビデンスレベル</p> <p>1b</p>
<p>普及性</p>	<p>年間対象患者数(人)</p> <p>4,500-18,000人/年</p> <p>国内年間実施回数(回)</p> <p>3,000-12,000回/年</p>
<p>患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>【推定】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・膿胸の最も多い原因は肺炎で、米国では肺炎の20-40%が肺炎随伴性胸水となり、そのうち5-10% (約32,000人)が膿胸に罹患するとされる(Light RW. Parapneumonic effusions and empyema. Proc Am Thorac Soc. 2006;3(1):75-80.)。</li> <li>・厚生労働省平成29年患者調査の概況によると肺炎患者数は44万6千人/年。上記の疫学から単純に推定すると日本における膿胸患者数は4,500-18,000人/年程度と見積もられる。</li> <li>・NY患者登録データベースにおける膿胸4,095症例のうち68%が経皮的膿胸ドレナージで初期治療されている(Semenkovich TR, et al. Ann Thorac Surg. 2018)。</li> <li>・以上より、膿胸患者数は4,500-18,000人/年程度と推定され、そのうち68%が経皮的膿胸ドレナージで初期治療されると仮定すると、日本における画像ガイド下経皮的膿胸ドレナージ術件数は3,000-12,000回数/年程度と推定される。</li> </ul> <p>【推定】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・上記のように米国では年間32,000人の患者が膿胸と診断されている。日本の人口1.268億、米国の人口3.272億として単純に人口比から推定すると、日本における膿胸患者は12,000人/年と推定される。このうち上記比率の68%が経皮的ドレナージを受けるとすると日本における画像ガイド下経皮的膿胸ドレナージ術件数は8,400回数/年と推定される。</li> <li>*社会医療行為別統計の概況には膿胸の区分の詳細がないため上記推定となった。</li> </ul>
<p>技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ</li> <li>・難易度(専門性等)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・学会などにおける位置づけ：米国胸部学会ガイドラインにおいては、膿胸に対する治療法の第一選択として当該技術及び抗菌薬投与を行うことが望ましいとされている。一方、これらの効果が十分でない場合や慢性膿胸では、胸膜剥皮術や開窓術等の外科的手技を要する場合がある。</li> <li>・難易度(専門性等)：当該技術は外保連試案に掲載されており(試案コード：S91-0182100)、技術度はCである。実施に当たっては、当該領域の超音波検査あるいはCT等を用いた画像ガイド下穿刺に習熟した医師が行うことが望ましい。</li> </ul>
<p>施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>下記の基準を満たした施設</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・画像ガイド下治療に精通した医師が在籍している</li> <li>・呼吸器外科医が2人以上在籍している(緊急外科手術が実施可能な体制)</li> </ul> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>画像ガイド下治療を行う医師が1名以上、診療放射線技師が1名以上、協力看護師が1名以上配置されている。当該技術が難しい場合に、外科的治療に移行できるバックアップ体制を有している。</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>当該技術の適応の判断および実施に当たっては、米国胸部外科学会(American Association for Thoracic Surgery)のガイドラインを参考にすること。</p>
<p>安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・副作用等のリスクの内容と頻度</li> </ul>	<p>疼痛、気胸、呼吸困難、咳嗽、迷走神経反射、出血・血腫、敗血症、カテーテルの逸脱・閉塞等の合併症が起こる可能性があり、それぞれ頻度は2.7%、2.5%、1.0%、0.8%、0.4%、1%、21%、9%と報告されている。局所麻酔下で施行可能であり、超音波、CTガイド下あるいはX線透視下に行えば合併症のリスクは低減できると考えられる。</p> <p>さらに、抗菌薬単独治療よりも抗菌薬投与量が低減できるため、薬剤に伴う重大な有害事象(腎障害、アナフィラキシー、肝機能障害、偽膜性腸炎等)のリスクも低減できる。</p>
<p>倫理性・社会的妥当性(問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>点数(1点10円)</p>	<p>K</p> <p>10,800点</p>

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	<p>外保連試算点数：8,566点  別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：27,050円  外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：160  外保連試算ID（連番）：S91-0182100  技術度：C 医師（術者含む）：2 看護師：1 所要時間（分）：60</p> <p>-----</p> <p>当該治療は、類似技術（K637-2 経皮的腹腔膿瘍ドレナージ術 10,800点 外保連試算コードS91-0235200）と同程度の難易度の手技と考えられるため。</p>
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	
	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	-
	予想影響額（円）	867,458,760円
	その根拠	<p>(参考：DPCデータ、診療報酬点数表、外保連試算)</p> <p>予想される当該技術に関わる年間医療費：3,101,604,240円/年  ・当該技術の実施にかかる医療費：369,238.6円/年  1日あたり入院費 14,329円 × 15.4日 + 出来高（手術料 108,000円 + 薬剤料 2,898円 × 14日） = 369,238.6円/年  ・対象患者数：8,400人</p> <p>当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費：3,969,063,000円/年  ・膿胸腔郭清開窓術および膿胸抗菌薬療法を実施している患者にかかる医療費：472,507.5円/年  1日あたり入院費 14,329円 × 9.5日 + 出来高（手術料 310,300円 + 薬剤料 2,898円 × 9日） = 472,507.5円/年  ・対象患者数：8,400人</p> <p>影響額 -867,458,760円</p>
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）		超音波装置 X線CT装置 外科基本セット 033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料(2) ダイレーター シースあり 033 経皮的又は経内視鏡的胆管等ドレナージ用材料(3) 穿刺針 197 ガイドワイヤー 198 ドレナージカテーテル
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		
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献 1	1) 名称	The American Association for Thoracic Surgery consensus guidelines for the management of empyema.
	2) 著者	Shen KR, et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2017 Jun;153(6):e129-e146.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Recommendation 1. Class : 胸膜ドレーン留置術は、早期の隔壁の少ない膿胸の治療に有用（エビデンスレベルB） 2. ClassIIa : 隔壁のある膿胸において外科治療が適応外の場合は、複数本の細径チューブ留置が推奨される（エビデンスレベルC） 3. ClassI : 閉塞防止のため定期的なチューブ洗浄が推奨される（エビデンスレベルB） 4. ClassI : 胸腔チューブドレナージ術は、排液の適切性確認のためにフォローのCT検査と組み合わせるべきである。排液されていない液体が残っている場合には追加のドレナージまたはより積極的なチューブ管理が試みられるべき（エビデンスレベルC） (該当ページ13-15)
参考文献 2	1) 名称	The relationship between chest tube size and clinical outcome in pleural infection.
	2) 著者	Rahman NM, et al. Chest 2010; 137:536.
	3) 概要（該当ページについても記載）	・胸膜感染症を有する合計405人の患者が、線溶療法の有用性を調査する多施設共同研究に前向きに登録 ・チューブサイズにより、死亡率や胸部手術の二次介入を必要とした頻度に有意差はなかった (<10F: 36%, 10-14F: 36%, 15-20F: 40%, >20F: 44%. P =0.27) ・疼痛スコアはより大きなチューブを留置された患者で高かった (<10F: pain score range 4-7, 10-14F: 4-6, 15-20F: 5-7, >20F: 6-8. P =0. 014)
	1) 名称	Intrapleural fibrinolytic therapy for treatment of adult parapneumonic effusions and empyemas: a systematic review and meta-analysis.

参考文献 3	2) 著者  3) 概要 (該当ページについても記載)	Janda S, et al. Chest. 2012 Aug;142(2):401-411.  <ul style="list-style-type: none"> <li>・線溶療法とプラセボを比較した7件のランダム化比較試験 (患者総数、801人) を採用</li> <li>・線溶療法が成人の肺炎随伴性胸水や膿胸の管理に有益であることが判明した</li> <li>・線溶療法の治療不成功 (外科的介入または死亡) のリスク比: 0.50(95%CI: 0.28-0.87)</li> <li>・線溶療法の外科的介入のリスク比: 0.61(95%CI、0.45-0.82)</li> <li>・平均入院期間差 -0.69(95%CI: -1.54-0.16)や死亡リスク比 1.14(95%CI、0.74-1.74) に差はない</li> </ul>
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)	A study of the complications of small bore 'Seldinger' intercostal chest drains. Davies HE, et al. Respiriology. 2008 Jun;13(4):603-7.  <ul style="list-style-type: none"> <li>・胸腔ドレナージを必要とする患者に対し、連続100症例で12Fr.の細径ドレートをSeldinger法で経皮的に挿入し、合併症の頻度について評価した。</li> <li>・重篤な合併症はほとんどなかったが、ドレートの21%が位置移動し9%が閉塞した。このことが高い罹患率に關与し、13%の患者は再留置を必要とした。</li> <li>・ドレートの閉塞は生理食塩水フラッシュにて減少した (フラッシュドレートの閉塞のオッズ比 (非フラッシュドレートの閉塞と比較) 0.04、95%CI : 0.01-0.37、P &lt;0.001)。</li> <li>・ドレートの定期的なフラッシュは閉塞率を低下させるために推奨される。</li> </ul>
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)	Urokinase versus VATS for treatment of empyema: A randomized multicenter clinical trial. Marhuenda C, et al. Pediatrics 2014;134(5):e1301-7.  <ul style="list-style-type: none"> <li>・隔壁のある膿胸で入院した15歳未満の患者が登録された前向き無作為化多施設臨床試験</li> <li>・53人がVATS、50人がウロキナーゼ治療として無作為化された (2つのグループ間での患者特性に統計学的な差はなし)。</li> <li>・VATSとウロキナーゼの術後平均滞在日数 (10対9日)、平均滞在日数 (14対13日)、治療後の発熱日数 (4対6日) に有意な差はなかった。VATSの15%、ウロキナーゼの10%に対して、二次的治療介入が必要だった (P = 0.47)。</li> <li>・小児における隔壁のある膿胸患者に対して、経皮的膿胸ドレナージとウロキナーゼによる線溶療法はVATSと同等に効果的。</li> </ul>

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

305101

申請技術名	経皮的臍胸ドレナージ術（臍胸）（画像ガイド下）
申請団体名	日本インターベンショナルラジオロジー学会

**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、必要事項を漏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）】

--

# 「経皮的膿胸ドレナージ術(膿胸)(画像ガイド下)」について

## 【技術の概要】

・膿胸に対して画像ガイド下に経皮的に胸腔チューブを留置し,排膿ならびに洗浄を行う。

## 【対象疾患】

・膿胸

年間対象患者は4,500-18,000人程度と推定される

\*「厚生労働省平成29年患者調査の概況」による年間肺炎患者数と,肺炎から膿胸に移行する割合から算出



## 【既存の治療法との比較】

- ・膿胸治療には抗菌化学療法に加えて排膿が必須とされる
- ・排膿治療として,経皮的胸腔チューブドレナージは低侵襲性のため第一選択とされる
- ・Video-assisted thoracoscopic surgery (VATS) や開胸術による排膿・洗浄,肺剥皮術,胸膜肺切除,胸郭形成術などによる管理は,経皮的ドレナージでコントロール不良の場合や進行性病変で考慮される
- ・経皮的ドレナージと線溶療法の組み合わせがVATS治療と比較検証されているが,優劣に関して定まった見解がない

## 【診療報酬上の取扱】

- ・K手術
- ・10,800点  
(K637-2経皮的腹腔膿瘍ドレナージ術と比較して同程度の難易度の手術と考えられるため)

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	306101	
申請技術名	緊急入院時の検査（MRI・CT検査等）を包括項目から除外	
申請団体名	日本運動器科学会	
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）	救急外来を受診し緊急入院となった患者の画像等の高度検査を入院包括項目から外し、出来高算定とする	
対象疾患名	救急外来受診後緊急入院となった患者全般	
保険収載が必要な理由（300字以内）	救急外来においてMRI,CT等の高度画像検査をする場合、放射線技師の配置が通常のX線検査のみの場合と比べると1名程度多く人員配置を要する。働き方改革に伴い、時間外勤務の人員コストは医師、放射線技師、看護師いずれも上昇する。救急体制維持のためMRI、CT検査等の高度画像検査を入院包括項目より外し、出来高算定とすることで、今後急増する救急人件費の財源とする。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	救急外来受診後入院する患者全般	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	緊急入院時の検査（MRI・CT検査等）を包括項目から除外	
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 技術名	100 入院基本料
既存の治療法・検査法等の内容	現状においてはDPC入院施設は緊急入院時も画像検査は総て包括となっている。	
・新規性、効果等についてとの比較 の根拠となる研究結果	救急体制維持に必須と考えられる 診療報酬制度の変更であり研究はなされていない	
エビデンスレベル	6	
普及性	年間対象患者数(人) 234,000 国内年間実施回数(回) 234,000	
患者数及び実施回数の推定根拠等	救急外来受診後入院した中等症以上の患者数。平成28年総務省 救急体制の現状と課題についてより抜粋	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	既存技術である	
・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）	DPCによる包括診療報酬を受けている全入院施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	従来通りで変更はない
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	診療報酬制度の変更であり、安全性に変更はない。	
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	働き方改革による夜間勤務報酬要件の厳格化により、是認されるべきものと考えられる	
妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	その他 各画像検査の保険点数に準ず	

希望する診療報酬上の取扱	その根拠	現状では救急外来において緊急検査を行っても、DPC算定の入院施設で入院した場合、入院報酬に画像検査は包括される。しかしながら、MRI,CT等高度画像検査には高額な撮影機器のみならず、放射線技師を通常の態勢よりも手厚く配置する必要がある。今後、救急外来担当医を始めとして、放射線技師、看護師の夜間勤務報酬は厳格化されるため、費用の面から救急体制維持が困難となる。そのため、入院を要する程度の重篤な救急患者のMRI,CT等の検査を入院の包括部分より外し出来高算定を希望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	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)	200億
	その根拠	総務省の統計調査からの救急入院患者の中等度以上の1割が対象となると仮定した
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）		MRI,CT等の画像検査機器
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		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		無し
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献 1	1) 名称	制度の変更のため参考文献は無い。
	2) 著者	
	3) 概要（該当ページについても記載）	
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）	
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）	
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）	
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

306101

申請技術名	緊急入院時の検査（MRI・CT検査等）を包括項目から除外
申請団体名	日本運動器科学会

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

--

# 緊急入院時の検査 (MRI・CT検査等) を包括項目から除外

## 【概要】

救急外来を受診し緊急入院となった患者の画像等の高度検査を入院包括項目から外し、出来高算定とする

## 【対象疾患名】

DPCによる入院施設に緊急入院を要する全疾患

## 【当該疾患に対して行われている治療との比較】

現行においてはDPC入院施設は緊急入院時も画像検査は総て包括となっている。今後、働き方改革の影響で、時間外労働の厳格化による人件費高騰で現救急態勢維持は困難となる可能性がある。

## 【診療報酬上の取扱】

A100入院基本料に包括されているDPC病院の緊急入院時検査項目のうち、MRI,CT等を包括部分から除外し、出来高算定とする

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	306102	
申請技術名	有床診療所の地域包括ケア病床の新設	
申請団体名	日本運動器科学会	
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）	急性期病院と連携して後方支援を行う有床診療所のうちで、介護事業まで一連で行っている診療所に対して、地域包括ケア病床を新設して、地域連携を推進する。	
対象疾患名	急性期病院にて入院を要する疾患全般	
保険収載が必要な理由（300字以内）	地域医療構想において、有床診療所の病床機能は、急性期病院からの後方支援病床として欠くべからざるものである。地域包括ケア病床等の回復期病床群と比べ、極めて安価であり、医療費削減に貢献するものであるが、昨今の看護師の雇用難や人件費高騰により、有床診の病床は著減している。この安価な医療資源活用のために、急性期病院と協働した有床診療所に加算を設け、地域包括ケアの推進を目指すものである。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	急性期病院にて入院を要する疾患全般	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	急性期病院と連携して後方支援を行う有床診療所のうちで、介護事業まで一連で行っている診療所に対して、地域包括ケア病床を新設して、地域連携を推進する。	
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 技術名	A108 有床診療所入院基本料
既存の治療法・検査法等の内容	既存療法は無い	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	入院基本料に加算を加えることにより、有床診療所の看護スタッフの雇用を可能とすることで、円滑な病診連携が可能となる。	
の根拠となる研究結果	新規の項目のため研究は未だなされていない。	
エビデンスレベル	4	
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	100,000 300,000
患者数及び実施回数の推定根拠等	月間保険診療平成31年1月号における有床診療所数、病床数による	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	地域包括ケア関連で有床診療所の本加算を検討した学会は無い。実施は既に一定の設備人員配置を要している診療所のため、容易である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	介護事業を併設している有床診療所入院基本料1-3の施設
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	有床診療所入院基本料1-3に準ず
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	
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	一定の看護師要件を満たしていることを評価するものであり、新たなリスク発生は無い	
倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）	地域医療計画を補完するものであり、倫理性、社会的妥当性において問題ない	
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） その根拠	100 嘗ての回復期病床の希望点数に準拠している。
関連して減	区分	区分をリストから選択

点や削除が 可能と考えら れる医療技術	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)	300,000,000
	その根拠	総ベッド数推定値100,000床から1割程度の加算算定と予測している(大半が一般病床のため)
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)	2. なし(別紙記載は不要)	
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		
当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	全国有床診療所連絡協議会	
参考文献 1	1) 名称	なし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても 記載)	
参考文献 2	1) 名称	なし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても 記載)	
参考文献 3	1) 名称	なし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても 記載)	
参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	
	3) 概要(該当ページについても 記載)	
参考文献 5	1) 名称	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

306102

申請技術名	有床診療所の地域包括ケア病床の新設
申請団体名	日本運動器科学会

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

--

# 有床診療所の地域包括ケア病床の新設

## 【概要】

急性期病院と連携して後方支援を行う有床診療所に介護事業としての地域包括病床を新設していただきたい。

## 【対象疾患名】

有床診療所で介護事業を併設しており、有床診療所入院基本料1-3の施設

## 【新設による意味付け】

地域医療構想においての有床診療所の役割を地域包括ケア病棟の後方支援として考えたい。

## 【診療報酬上の取扱】

地域包括ケア病棟等の回復期病床群に比較して廉価かつ、有床診療所の役割を拡大し、地域包括ケアの推進に役立つものと考えます。

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	306103	
申請技術名	休日リハビリテーション提供体制加算	
申請団体名	日本運動器科学会	
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）	回復期リハビリテーション以外の一般病床においてリハビリテーションを休日にも実施し、切れ目のない集中的なリハビリテーション体制を提供するもの。	
対象疾患名	リハビリテーション治療を必要とする全ての運動器疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	回復期リハビリテーション病棟における休日リハビリテーション提供体制の有効性は報告されている。一般病床においても休日リハビリテーションはすでに複数の病院にて実施されており、入院期間の短縮、自宅退院率の向上に寄与しているとの報告は多数上がっている。今後加算の新設により、さらに多くの一般病棟の入院施設にて休日を含め全ての日において集中的なリハビリテーションを継続して提供することは、入院期間の短縮を促すとともに、在宅復帰率を向上することとなり、結果としてかかる医療費の抑制につながる。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	一般病床に入院している運動器疾患患者	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	一般病床において休日を含め365日リハビリテーションを提供する体制を有しかつ実際に行っている有床診療所に加算を与えるもの。	
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	H
	番号 技術名	H002-1.2.3 運動器リハビリテーション料
既存の治療法・検査法等の内容	回復期リハビリテーション病棟における休日リハビリテーション提供体制加算	
・新規性、効果等について との比較 の根拠となる研究結果	休日におけるリハビリテーションを行う事で入院期間の短縮が期待される。 なし	
エビデンスレベル	5	
普及性	年間対象患者数(人) 5,000 国内年間実施回数(回) 60,000	
患者数及び実施回数の推定根拠等	整形外科有床診療所のうち、全体の3割が休日リハ提供が可能と改定して算出した	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに有効性は回復期リハビリテーション病院にて実証されている。	
・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）	運動器リハビリテーション料I、II
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	運動器リハビリテーションI、IIの施設要件に準ず 特になし
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	従来の治療に休日にも実施する体制を作るのみであるので、安全性は従来と変わらない	
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	回復期リハビリテーション病棟で既に実施済みであり、倫理的、社会的には問題ないものと考えられる	

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	H
	点数（1点10円）	1,000
その根拠		外保連試算点数：1,629.1点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：308 外保連試算ID（連番）：T51-27020 技術度：C 医師（術者含む）：1 技師：1 所要時間（分）：45  休日実施にかかる理学/作業療法士の増員コストの1/2を月割により算出した
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	600,000,000
その根拠	月1回算定で患者推測数より算定した	
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	
当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2）調べたが取扱いを確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
当該技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
その他	特になし	
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
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）	
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）	
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）	
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）	
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

306103

申請技術名	休日リハビリテーション提供体制加算
申請団体名	日本運動器科学会

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

--

# 医療技術評価提案書(保険未収載)

## 日本運動器科学会

- 1) 技術名: 休日リハビリテーション提供体制加算
- 2) 技術の概要: 一般病床においてリハビリテーションを休日にも実施し、切れ目のない集中的なりハビリテーション体制を提供するもの。
- 3) 対象疾患: リハビリテーション治療を必要とする運動器疾患
- 4) 現行との比較: 回復期リハビリテーション病棟では休日リハビリ提供加算が認められているが、一般病棟ではない。しかし週7日体制のリハビリの有効性は広くみとめられており、早期治癒、早期社会復帰に繋がる。早期退院により、医療費の削減にも貢献すると考えます。
- 5) 診療報酬上の取扱(要望):  
A308 回復期リハビリテーション病棟入院料 の注2. で休日リハビリテーション提供体制加算として、患者一人につき1日につき60点加算とあり、この診療報酬点数に準じた。

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	306104	
申請技術名	運動器リハビリテーション料 小児加算（15歳以下）	
申請団体名	日本運動器科学会	
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）	小児は、その成長段階（年齢）により骨・軟骨・筋肉などの運動器の成熟度が異なり、リハビリテーションに運動器の成熟度による、個別のきめ細かい対応が要求される。それに伴い、小児のリハビリテーションには、高度な知識や熟練した技術が必要となる。	
対象疾患名	小児（15歳以下）で運動器リハビリテーション料の適応となる疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	近年、小児のロコモティブシンドロームが激増している。文部科学省の委託を受けた埼玉県医師会が、県内の幼稚園から中学生までの子供1,343人に運動器の検診を行った結果、約40%もの子どもにロコモの兆候が認められた。こうした事態を受け、文科省は今年度から学校での健康診断に運動器検診を追加している。「ロコモ」の子どもを何の対処もなく、そのままにしてしまうと、30～40歳代という早い段階から、いろいろな運動器障害が出てしまうリスクがある。「子供のロコモ」の他小児の運動時疾患・外傷性疾患等の年齢に応じた適切なリハビリは加算すべき技術と考えます。	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	15歳以下の運動器リハビリテーション	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	運動器リハビリテーション	
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	H
	番号 技術名	002-1.2.3 運動器リハビリテーション料
既存の治療法・検査法等の内容	小児は、その成長段階（年齢）により骨・軟骨・筋肉などの運動器の成熟度が異なり、リハビリテーションに運動器の成熟度による、個別のきめ細かい対応が要求される。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	小児の運動時疾患・外傷性疾患の年齢に応じた適切な指導は、将来のロコモを予防し医療費削減に直結する。	
の根拠となる研究結果		
エビデンスレベル	3	
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	6,000 144,000
患者数及び実施回数の推定根拠等	月に8回程度、3ヵ月間	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	運動器リハビリテーション専門医あるいはその施設であれば問題はない	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	整形外科、リハビリテーション料
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行の運動器リハビリテーション施設に準ずる
その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本運動器科学会、リハビリテーション学会のガイドライン	
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	専門医であれば問題はない	
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	社会性、倫理性に問題はない	

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	H
	点数（1点10円）	小児加算として1単位あたり30点 運動器リハビリテーション 外保連試算点数：1,629.1点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：308 外保連試算ID（連番）：T51-27020 技術度：C 医師（術者含む）：1 術者技師：1 所要時間（分）：45 術後リハビリテーション 外保連試算点数：497点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：308 外保連試算ID（連番）：T51-27030 技術度：A 医師（術者含む）：1 術者技師：1 所要時間（分）：65 廃用症候群リハビリテーション 外保連試算点数：497点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：308 外保連試算ID（連番）：T51-27040 技術度：A 医師（術者含む）：1 術者技師：1 所要時間（分）：65 運動器不安定症個別リハビリテーション 外保連試算点数：497点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円 外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：308 外保連試算ID（連番）：T51-27040 技術度：A 医師（術者含む）：1 術者技師：1 所要時間（分）：65 ・・・以上は運動器リハビリテーション料で、これに小児加算として30点を加える。現行の早期リハ加算も30日以内であれば加算が30点であるため、妥当な点数と考えます。
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
	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	プラス
	予想影響額（円） その根拠	4,320万円 300円×144,000回/年
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）		従来のリハ器機
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		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献 1	1) 名称	運動器診療 最新ガイドライン
	2) 著者	中村 耕三
	3) 概要（該当ページについても記載）	小児の運動器疾患に対するリハビリテーションの重要性
参考文献 2	1) 名称	小児理学療法ガイドライン
	2) 著者	日本理学療法士学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本理学療法士学会では、2020年度に理学療法ガイドライン第2版の発行を目指し、準備を進めています。ホームページを通じて、医療関係者、国民の皆様へ必要な情報公開を行ってまいります。
参考文献 3	1) 名称	子供のロコモ
	2) 著者	全国ストップゼロコモ協議会
	3) 概要（該当ページについても記載）	生活習慣の改善指導等、公教育の重要な柱の一つである学校健診が果たす役割は大変大きいと考えられます。子どもへのしっかりした運動指導・食事指導などのロコモ対策はメタボの予防にもつながると期待されます。
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）	
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

306104

申請技術名	運動器リハビリテーション料 小児加算（15歳以下）
申請団体名	日本運動器科学会

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

【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）】

--

# 運動器リハビリテーション料：小児加算（15歳以下）

- 【概要】
- 現行では年齢等に関わらず、同じリハ料を算定している。しかし、成長期である15歳以下のリハは年齢別にきめ細かな対応すべきで将来の身体障害を減少させる計画性が必要である。また保護者に対する説得や説明も重要である。
- 【対象疾患】
- 運動器リハ対象疾患、15歳以下、こどものロコモ
- 【診療報酬上の取扱】
- きめ細かな対応等で掛かるコストとしてリハ料1単位につき、30点の加算を希望します。

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	306105	
申請技術名	再診時の他医MRI、CT読影料	
申請団体名	日本運動器科学会	
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）	再診時に他の医療機関で撮影した画像について、診断を行った場合の読影診断料	
対象疾患名	MRI、CT検査を必要とする疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	他の医療機関で撮影したMRI・CTは、現行では初診時にのみに算定可能である。しかし、再診でも患者が持参した画像所見の読影を行いその説明を求められることも多く、また治療経過の中で前医のMRI・CTが必要となる事も多い。これらの場合、前医の画像を読影する事により、その後の診断・治療の質の向上に繋がる。また、臨床ではMRI・CTの再撮影が行われる事も多く、保険収載される事により再撮影の頻度が減少し医療費の削減にも繋がると思われる。（再診時の算定となるため、未収載として要望しました）	

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	通常診療において。MRI・CT検査が必要な疾患や病態すべて	
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	再診時に他医で撮影したMRIやCTをフィルムや電子媒体により読影し、その結果を患者に説明し治療計画を立てる。このようなケースは現場では決して多くはないが重要である。	
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 203 技術名 コンピューター断層診断 既存では、初診時だけに読影料が認められるが、再診時でも可能としたい。	
有効性・効率性 ・新規性、効果等について との比較	他医療機関でのMRI、CTの読影は通常診療で行われている行為である。治療の質の向上に役立つ。学会でもMRI、CTの診断能力は認められることであり、MRI、CTがない施設でも同様な診断ができ、その後の治療に有用であることは間違いない。	
の根拠となる研究結果	特に研究等はない	
エビデンスレベル	6	
普及性 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	360,000 1	
患者数及び実施回数の推定根拠等	年間1施設60件ほど	
技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	読影料であるため、技術度、難易度には通常の読影を変わりはない	
・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)	特に施設基準は認めない
	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)	医師の読影料であるため、人員配置基準はない
その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	従前通りだが、個人情報の保護に注意を要する	
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に問題はない	
倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性、社会性に問題はない	

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）	450
	その根拠	読影料のため、外保連試案にはない。現行では、他医で撮影されたMRI、CTの読影料は初診時のみ算定可能（450点）であるが、これを再診時にも算定可能とする要望である。このため要望点数は450点とした。倫理的問題等なく、医療技術を広く使用できる事となり、患者の治療の向上に役立つ。また、病診連携、病病連携、診診連携にも貢献する。さらに、MRI、CTという比較的高額な検査の重複を避ける意味でも医療費削減にも繋がるものと思われる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	E 画像診断
	番号	203
	技術名	コンピューター断層診断
予想影響額	具体的な内容	他医で撮影したMRI・CTの画像の診断料を初診時のみ算定する
	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	1,620,000,000
	その根拠	4,500円×360,000回=約16億円
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
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		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		特になし
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
参考文献 1	1) 名称	読影料であるため、文献はない
	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
参考文献 2	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
参考文献 3	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
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
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

306105

申請技術名	再診時の他医撮影MRI、CT読影料
申請団体名	日本運動器科学会

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

--

## 再診時の他医MRI・CTの読影料

【概要】他の医療機関で撮影したMRI・CTの画像について診断を行った場合の読影診断料。

【対象疾患】MRI・CT検査を必要とする疾患。

【現行との比較】現行では初診時に限り読影料算定可能である。しかし、現実には初診時に他医の医療機関で撮影したMRI・CTの画像を患者が持参することは少なく後日、再診時に持参することが多い。その画像診断は治療に十分反映され、役だっている。また、改めてMRI・CT検査を行う事が減り（重複検査の減少）、患者負担の減少、医療費削減にも繋がると思われる。

【診療報酬上の取扱い】E 画像診断。初診時の読影料と同等の450点を要望する。