

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	602203	
申請技術名	リンパ浮腫複合的治療料	
申請団体名	特定非営利活動法人 日本緩和医療学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	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
診療報酬区分	H	
診療報酬番号	007-4	
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）	再発によるリンパ浮腫、終末期の混合性の浮腫等の適応状況の拡大を提案する。技術名を「リンパ浮腫」から「浮腫」に変更し、対象を「すべてのがん患者」とする。	
再評価が必要な理由	がん領域において、「浮腫」のケアで難渋する看護師は、98%で、難渋する事例として①浮腫に伴う痛み、②かゆみなどの皮膚症状、浸出液の処置が必要な上、ADLが低下する、③ADLが低下する、④かゆみなどの皮膚症状；蜂窩織炎などの炎症、などである。早期かつ浮腫が生じた際にケアを行うことで、QOLを維持できるだけでなく、医師の負担の軽減が期待できる臨床において浮腫に伴う苦痛を有しているのは、手術等によって発症するリンパ浮腫に罹患した患者だけでなく、再発・終末期におけるリンパ浮腫や混合性の浮腫の患者も多い。緩和ケア領域における進行がん患者の浮腫は苦痛を伴う症状のひとつである。リンパ浮腫は、蜂窩織炎を併発するリスクも高く、文献で述べた施設の「リンパ浮腫外来」では、複合的理学療法を実施した悪性腫瘍治療後のリンパ浮腫患者332名のうち、治療前に蜂窩織炎既往がある64名で治療前には未治療期間が長いほど炎症回数が有意に多く、リンパ浮腫に対し複合的理学療法による介入後は未治療期間に関わらず炎症回数が減少した。年齢、BMI、治療後期間、治療回数での炎症回数の差はなかった。浮腫はADLにも大きく影響するため適切なケアが必要である。技術名を「リンパ浮腫」から「浮腫」に変更し、対象となる状況を拡大することを提案する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	リンパ浮腫指導管理料の対象腫瘍以外でも発症することから当該技術の適応疾患を「すべてのがん患者」および「リンパ浮腫」から「浮腫」とすべきである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	リンパ浮腫指導管理料の対象となる腫瘍に対する手術等の後にリンパ浮腫に罹患した患者であって、国際リンパ学会による病期分類I期以降のものに対し、複合的治療を実施した場合に算定する。なお、この場合において、病期分類II後期以降の患者が「1」の「重症の場合」の対象患者。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	007-4
技術名	リンパ浮腫複合的治療料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	がん患者の浮腫のある患者へのケアで実施している内容は、①浮腫からの浸出液に対する処置、②浮腫に伴う痛みに対する薬剤の使用、③マッサージ；浮腫に伴う皮膚トラブルに対する外用薬・浸出液に対する処置、④弾性ストッキングや弾性包帯での圧迫；掻痒などの皮膚トラブル・浸出液に対する処置、⑤スキンケア（清潔保持、保湿など）；マッサージ；挙上、マッサージ；弾性ストッキングや弾性包帯での圧迫、⑥皮膚症状に対する外用薬の塗布を行うことで、痛みQOLが向上している。痛み、ADLの向上、生きる意欲などQOLが改善する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	一般病院に勤務する要件を満たし本診療報酬の算定している看護師の平均より算出。 平成29年度社会医療診療行為別調査によると調査対象月の当該算定件数は、重症の場合（200点）：594件/月、重症以外（100点）：301件/月であった。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 重症の場合：594件（2017年6月実施件数）×12か月＝7,128件（年） 重症以外の場合：301件（2017年6月実施件数）×12か月＝3,612件（年） 後の症例数（人） 予測件数：重症の場合：7,128件×1.5＝10,692件（年）、重症以外：3,612件×1.5＝5,418件（年）
年間実施回数等の変化等	前の回数（回） 重症の場合：594件（2017年6月実施件数）×12か月＝7,128件（年） 重症以外の場合：301件（2017年6月実施件数）×12か月＝3,612件（年） 後の回数（回） 予測件数：重症の場合：7,128件×1.5＝10,692件（年）、重症以外：3,612件×1.5＝5,418件（年）

- ⑤技術の成熟度
- ・学会等における位置づけ
 - ・難易度（専門性等）

リンパ浮腫の複合的治療について適切な研修（医師については座学33時間、医師以外の職種については加えて実技67時間）を修了していること（現行で問題無い）。浮腫に関する書籍や研修は多く開催されており、清潔や保湿に関わるスキンケア、マッサージ、浸出液の管理、鎮痛薬や外用薬、弾性ストッキング、弾性包帯を患者指導している。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行で問題ない
	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)	現行で問題ない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	2014年版リンパ浮腫診療ガイドラインが提示する推奨グレードを前提に、個々の病状や特性を勘案して適正な治療選択肢を駆使し、症状の軽減を図る(現行で問題無い)。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リンパ浮腫の知識を有する医師が診断し、医師もしくは、医師の指示に基づいて看護師、理学療法士、作業療法士が複合的治療を実施し、その効果を定期的に評価する限り、重篤な有害事象は生じない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	17,868,000円×1.5倍=26,802,000円
	その根拠	重症の場合:594件(2017年6月データ)×200点=118,800 重症以外:301件(2017年6月データ)×100点=30,100点 (118,800+30,100点)×10円×12(ヵ月)=17,868,000円 改定後は1.5倍に増加と推定する ただし、予約以外の受診、救急車の受診率、緊急入院が減少される
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本がん看護学会
⑭参考文献1	1) 名称	当学会の調査内容
	2) 著者	日本緩和医療学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	がん領域において、「浮腫」のケアで難渋する看護師は、98%で、難渋する事例として①浮腫に伴う痛み、②かゆみなどの皮膚症状、浸出液の処置が必要な上、ADLが低下する、③ADLが低下する、④かゆみなどの皮膚症状;蜂窩織炎などの炎症、などである。早期かつ浮腫が生じた際にケアを行うことで、QOLを維持できるだけでなく、医師の負担の軽減が期待できる。
⑭参考文献2	1) 名称	緩和ケア領域における浮腫保有状況
	2) 著者	丸谷 晃子, 大桑 麻由美
	3) 概要(該当ページについても記載)	緩和ケア領域における進行がん患者の浮腫は苦痛を伴う症状のひとつであり、本文献では、がん患者の浮腫に関する状況の説明がなされている。対象121名のうち浮腫保有者は25名(浮腫保有率20.7%)であった。浮腫保有者の年齢(中央値)は63歳、性別は男性15名(60.0%)、疾患は消化器がんが8名(32.0%)であった。活動は日中坐位15名(60.0%)、浮腫の部位は両下肢25件、浮腫の程度は圧痕あり25件、浮腫に影響を及ぼす薬剤使用は10件、浮腫による疼痛5件、皮膚症状4件、浮腫のケア内容は浮腫に伴う痛み症状に対するケア5件であった。
⑭参考文献3	1) 名称	2014年版リンパ浮腫診療ガイドライン
	2) 著者	リンパ浮腫研修委員会(金原出版) http://jsco-cpg.jp/guideline/31.html#cq04_b
	3) 概要(該当ページについても記載)	CQ2: 続発性リンパ浮腫に対して、弾性包帯は標準治療として勧められるか(上肢:グレードA3 下肢:グレードA4) CQ3: スキンケアは続発性リンパ浮腫の発症・増悪の予防に有効か(グレードB2)
⑭参考文献4	1) 名称	蜂窩織炎反復リンパ浮腫患者に対する複合的理学療法の有効性
	2) 著者	横村 明香, 小林 範子, 藤野 敬史, 森河 琴美(日本看護学会論文集:看護総合)
	3) 概要(該当ページについても記載)	蜂窩織炎を反復する患者の現状として一施設の「リンパ浮腫外来」で複合的理学療法を実施した悪性腫瘍治療後のリンパ浮腫患者332名のうち、治療前に蜂窩織炎既往がある64名で治療前には未治療期間が長いほど炎症回数が有意に多く、リンパ浮腫に対し複合的理学療法による介入後は未治療期間に関わらず炎症回数が減少した。年齢、BMI、治療後期間、治療回数での炎症回数の差はなかった。
	1) 名称	リンパ浮腫外来の体制づくりや活動の実際
	2) 著者	宇津木 久仁子

⑯参考文献 5

3) 概要 (該当ページについても記載)

2008年にリンパ浮腫指導管理料(100点)が算定可能となり、退院前のリンパ節郭清後のリンパ浮腫患者に対し弾性着衣も保険適用となった。さらに2010年には、退院後も算定は可能となった。2016年4月にはリンパ浮腫複合的治療に対して、軽症は年2回20分以上の治療に対し100点、重症は最初の2か月で11回、その後は月1回、40分以上の治療で200点が算定、可能になった。しかし、リンパ浮腫複合的治療料を算定するための条件は、常勤の医師、看護師、理学療法士あるいは作業療法士が勤務していること、治療に携わる医療者は100時間以上のリンパ浮腫に関する講習を受けていること、直近1年間でリンパ浮腫指導管理料を年50回以上算定している施設であること、などが必要であり、実際に算定に至っていない施設が多い現状がある。

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

602203

申請技術名	リンパ浮腫複合的治療料
申請団体名	特定非営利活動法人 日本緩和医療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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）】

--

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	603101	
申請技術名	心不全再入院予防指導管理料	
申請団体名	日本循環器看護学会	
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）	心不全患者に対し、入院及び外来において継続的に医師・看護師・薬剤師・管理栄養士・理学療法士・医療ソーシャルワーカー等の多職種で構成されたチームが、教育・指導を実施することで再入院を予防する。チームメンバーは、ある一定の経験と知識・技術を有し、チームカンファレンスを通して協働する。	
対象疾患名	慢性心不全	
保険収載が必要な理由（300字以内）	高齢化と相まって心不全患者が急激に増加している。現在、患者数は約120万人、2030年には130万人に達すると推計される。心不全患者は、糖尿病や腎障害、脳血管障害、更に高齢者になると認知症やフレイル、サルコペニア等、複数の疾患や問題を抱えていることが多く、病態も複雑で患者ニーズも多様化している。また、慢性心不全患者の20～40%は一年以内に再入院する現状等がある。心不全は再発を繰り返すごとに重症化し、予後が悪くなり、入院期間も延長するため、患者のQOLや社会経済的影響が増大する。専門家チームによる再入院予防は、在宅療養の継続期間の延長や予後改善、救急搬送の抑制に貢献できる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	心不全患者 StageC以上（器質的心疾患があり、既往も含む心不全症候がある）、
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	心不全多職種チーム（以下チーム）は、慢性心不全患者の入院前・入院中の経過及び退院後の治療方針、療養生活に対する患者等の意向を踏まえて、退院後の患者目標と具体的な計画を立案、共有する。病棟・外来或は在宅側スタッフとも退院前からの患者カンファレンス等を通して目標と計画を共有する。その目標と計画は患者・家族の合意を原則とする。定期的（週1回程度）なチームカンファレンスにおいて、退院後の患者の病態変化やアドヒアランス等について評価・検討し、目標や計画を見直す。在宅主治医や介護施設等でフォローアップする場合においても、計画が継続的に実践されるよう、チームはカンファレンスや電話、インターネットを活用し、積極的に情報提供や相談機能を果たし、包括ケアを支援する。特に、チームの看護師は、患者・家族と対面して症状マネジメントに加えて、療養生活状況や心理的变化等全人的視点で評価し、患者にとっての最善なケアを提案し、多職種をコーディネートしながら実践していく役割が大きい。そのため、チームの看護師は、一定の要件を満たす教育を受けていることが望まれる。
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 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	心不全に対する疾病管理の中で、多職種によるチームアプローチを用いたアドヒアランスの及びセルフケアを向上させるための教育支援、退院支援と継続的フォローアップ、心不全増悪の高リスク患者への教育支援と社会資源の活用については、推奨クラスⅠでエビデンスレベルA、症状モニタリングは、推奨クラスⅠでエビデンスレベルCと「急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年年改定版）」に示されている。急性増悪による再入院が減少することにより、患者が希望する住み慣れた地域での生活が延長すること、また医療費や介護費用の抑制につながる。成果を示す論文に次のような記述がある。加藤尚子：高齢者心不全患者に対するセルフケア支援 チーム医療と遠隔モニタリング、医学のあゆみ、260(10)895-900、2017に「心不全増悪による入退院を繰り返す高齢の心不全患者は多く、チーム医療による包括的管理がきわめて重要である。多職種チームによる心不全入院の抑制効果（26%低下）は欧米のメタ解析で実証されている。包括的管理には薬物治療の最適化に加え、服薬遵守率の向上、塩分・水分管理、症状モニタリング、身体活動の促進などのセルフケア支援、心理社会的支援などが含まれる。心不全の増悪は心疾患の悪化のみならず、水分や塩分の過剰摂取、服薬の自己中断、症状のモニタリング不足などが誘引となることが少なくない。したがって、在宅での適切なセルフケア実践によって、ある一定数の心不全増悪は予防できる可能性がある。それゆえに、心不全管理においては患者・家族に対するセルフケア支援が重要である」、鷲田幸一：多職種チームの介入により入退院を回避する、日本医事新報4885号、26-33、2017に「多職種チームで、心不全患者の生活の中に潜む心不全増悪要因を把握し、それに合わせた適切かつ患者の価値観や思いに沿った心不全セルフケア支援を進める。多職種チームで、運動耐容能の低下や栄養状態の悪化を防ぎ、心不全の急性増悪の予防とQOLの保持を目的とした心不全管理を行うことで入院を予防する」等
⑤ ④の根拠となる研究結果	心不全に対する疾病管理の推奨とエビデンスレベル（急性・慢性心不全診療ガイドライン）

	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	230,000 2,760,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		入院中死亡例を除く心不全入院患者数228402人、心臓血管リハビリ実施件数4,345,784件(2017年、循環器疾患診療において設備内容等施設基準を満たした循環器専門施設・研修関連施設1335施設に関する調査結果)
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)		
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1)心不全再入院予防チームが設置されていること 2)入退院支援加算を取得していること 3)プライバシー保護に配慮した診察室及び相談室が備えられていること
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	1)心不全患者の指導経験を5年以上有する常勤医師 2)心不全患者の指導経験を3年以上有し、心不全患者への看護に係る適切な研修を受けている専任の看護師、適切な研修とは国及び医療関係団体等が主催する600時間以上の研修期間で修了証が発行される研修である。 3)心不全患者の指導経験が3年以上ある専任の薬剤師 4)心不全患者の指導経験が3年以上ある専任の管理栄養士 5)心不全患者の指導経験が3年以上と心臓リハビリテーションの経験がある専任の理学療法士
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)、脳血管障害、慢性腎臓病、末梢血管障害を合併した心疾患の管理に関するガイドライン(2014年改訂版)、心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012年改訂版)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクはなし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円) その根拠	400点(月1回) 糖尿病透析予防指導管理料350点、がん患者指導管理料1500点を参考にし、チーム医療であること、チームメンバーに高い専門的知識・技術を求めること、予防による経済的効果が多岐にわたり、大きいこと
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	
	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)	
	その根拠	
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)		使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬なし
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		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		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会、日本心不全学会
⑯参考文献1	1)名称	心不全を予防する
	2)著者	和泉 徹、筒井裕之編集
	3)概要(該当ページについても記載)	・心不全のステージ別診療方針(P122-132) ・非薬物療法による予防と管理(P134-139) ・予防活動の評価法(P214-219) ・慢性心不全におけるチーム医療(P352-358)
⑯参考文献2	1)名称	心不全ケアチーム構築マニュアル
	2)著者	木原康樹、森山美知子、広島大学病院心不全センター、広島県心臓いきいき推進会議 編
	3)概要(該当ページについても記載)	・高齢化社会と慢性心不全、慢性心不全増加に伴う社会・医療への影響(P12-27) ・慢性心不全に対する薬物療法、多職種協働による疾病管理(P30-P47) ・心不全チーム医療の展開とそれぞれの職種の役割、多職種カンファレンス(P72-75、P109-113)
⑯参考文献3	1)名称	急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)
	2)著者	日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン
	3)概要(該当ページについても記載)	・心不全予防(P32-34) ・薬物療法と非薬物療法(P44-P52) ・併存症の病態と治療(P54-P74) ・多職種チームによる疾病管理プログラムと包括的心臓リハビリテーション(P104-P110)
⑯参考文献4	1)名称	脳卒中・心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方について
	2)著者	脳卒中・心臓病その他の循環器病に係る診療提供体制の在り方に関する検討会
	3)概要(該当ページについても記載)	・心血管疾患の回復期～維持期の管理、疾病管理プログラムについて(P27-29) ・慢性心不全対策の考え方(P30-35)
	1)名称	慢性疾患ケアモデル
	2)著者	森山美知子編

⑩参考文献5

3) 概要 (該当ページについても記載)

・慢性疾患に対する医療サービス提供体制組み換えの必要性 (P1-15) ・新しい慢性疾患管理: 治療やケアの連続性の視点から (P17-22) ・慢性疾患管理 (P23-36) ・ディジーズマネジメントとケースマネジメント (P83-92)

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

603101

申請技術名	心不全再入院予防指導管理料
申請団体名	日本循環器看護学会

※ 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）
該当なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

心不全再入院予防指導管理料 400点

チーム構成

入院時

- 治療方針・併存症及び栄養評価等の共有
- 多職種チーム介入開始
- 重症化要因の分析

入院中

- 多職種チームによる患者目標の設定と介入計画立案→実施→評価
- 定期的多職種チームカンファレンスと病棟スタッフとの連携協働

退院前

- 総合評価と退院後の疾病管理計画
- 家族支援計画及び在宅側スタッフ(介護を含む)との情報共有
- 退院前カンファレンス

退院後

- 継続的モニタリング(心不全手帳・パス等の活用)と調整
- 患者の状況に応じた療養生活指導
- 家族、在宅側スタッフとの連携と相談機能

【医師】※※

- 治療方針の決定と医学的指示

【看護師】※

- 心不全症状モニタリング
- 栄養、ADL、認知機能等の評価
- 患者の疾病理解・認識評価
- 家族の疾病理解・認識、サポート力評価
- 生活環境や介護上の問題
- 健康管理行動の変容支援
- 精神的な励まし等

【薬剤師】※

- 服薬アドヒアランスと服薬指導、薬剤管理等

【管理栄養士】※

- 食事及び水分管理と指導
- 配食手配のサポート(退院後)

【理学療法士】※

- ADL、居住環境の評価
- 心血管リハビリテーション等

【MSW】

- 介護保険申請、地域資源のコーディネート等

※※ 心不全の再入院予防について従事した経験5年以上

※ 心不全の再入院予防について従事した経験3年以上

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	603102	
申請技術名	末期心不全患者指導管理料	
申請団体名	日本循環器看護学会	
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）	心不全は、急性増悪と緩解を繰り返す、或は突然死もありうるという病であり、完治することはない。また、QOLを改善・維持するためには心不全治療の継続が必須である。末期心不全患者には、呼吸困難感や全身倦怠感、疼痛、抑うつ・不安等の精神的苦痛、社会的苦痛やスピリチュアル的苦痛がある。そのため適切な環境下で相談を受け、病態や治療の説明や精神的ケア、意思決定支援等の全人的ケアを提供する。	
対象疾患名		
保険収載が必要な理由（300字以内）	心不全患者は、急性増悪と緩解を繰り返しながら人生の最終段階に向かっていく。急性増悪と緩解の期間は次第に短くなり、さまざまな苦痛が増加し、QOLの低下をきたす。患者・家族のQOLの改善、患者の意向を十分に尊重した治療継続と全人的ケアが求められる。QOLを重視した末期心不全患者の場合は、医療機器の作動中止も含めた意思決定支援も医療者の重要な役割である。身体状況の変化と同時に心理社会的な反応を面接を通して的確にアセスメントし、身体的苦痛の緩和とメンタルヘルケアをタイムリーに提供していくことで患者の納得が得られる暮らしと人生の最後を迎えることが可能となる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	末期心不全患者 StageD（ガイドラインを遵守した適切な治療にもかかわらず再入院を繰り返し、安静時においても著しい心不全症状がある）	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	方法：患者の同意の基に医師及び看護師が共同で、説明・相談を行う。心不全患者の病みの軌跡を踏まえ、心不全症状増悪やQOL低下時や薬剤抵抗性による体液貯留、他の合併疾患発症、家族のライフイベントの発生時等に面接を通して、病状変化について原因や今後の治療（適応があれば体外循環や移植も含む）の可能性やその効果等についての十分な説明、苦痛緩和のためのケアの提案、メンタルヘルケアの提供や、治療や療養場所の選択等の意思決定支援を行う。QOLや抑うつ状態の評価については、エビデンスのある多面的評価ツールを活用する。また、抑うつ症状等のコントロールについては、適切に精神領域を専門とする医師や看護師等と連携して行う。	
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	区分をリストから選択
	番号 技術名	
既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	終末期（StageD）になると治療抵抗性にあるため、60-88%に呼吸困難、69-82%に全身倦怠感、35-78%に疼痛、そして抑うつ・不安、不眠等のメンタルヘルスの変調をきたす例も多い。入院を要する末期心不全患者では、抑うつ症状を70%に認めるという報告もある。高齢患者においてはせん妄が起りやすいと言われている。心不全患者の症状評価と薬物療法／非薬物療法による苦痛緩和の効果と患者・家族への十分な説明、選択肢の提供、意思決定支援、対話を通じた精神的ケアの重要性や実践事例の論文が出ている。（例：大石醒悟：主な身体症状への治療介入方法～評価から薬物療法、非薬物療法の実践まで、緩和ケア、VOL. 27、P29-38、2017、田中奈緒子：心不全緩和ケアにおける看護師の果たす役割、緩和ケア、VOL. 27、P39-44、2017、高田弥寿子：心不全の急性増悪時における意思決定支援、緩和ケア、VOL. 27、P45-50、2017、仲村直子：長期の病みの軌跡における心不全の緩和ケア～外来から最後の時まで続ける意思決定支援、緩和ケア、VOL. 27、P51-56、2017、辻井由紀：揺れる心不全の経過を支えるには、日本循環器看護学会誌、VOL14、No2、P 23-24等）	
⑤ ④の根拠となる研究結果	末期心不全における緩和ケアの推奨とエビデンスレベル（急性・慢性心不全診療ガイドライン）	
エビデンスレベル	1b	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	60,000人
	国内年間実施回数(回)	120,000人

※患者数及び実施回数の推定根拠等		循環器疾患診療実態調査（JROAD）報告書（2017年度実施・公表）によると全国の循環器科・心臓血管外科を標榜する1565施設において慢性心不全入院患者数は年間118,684人（2017年度）である。入院する心不全患者はStageCの急性増悪時、StageDの患者であることから、対象患者を50%の約60,000人とした。そして、月2回まで算定可とした。
⑦技術の成熟度、学会等における位置づけ		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1) 循環器内科を標榜している 2) 末期心不全患者に対して指導管理を行うにつき十分な体制が整備されていること 3) 心不全チーム（仮称）が活動していること 4) プライバシー保護に配慮した診察室及び相談室が備えられていること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	1) 末期心不全患者の指導管理経験を5年以上有する常勤医師で適切な研修（国及び医療関係団体等が主催する研修で通算して16時間以上、内容は末期心不全患者の指導管理や意思決定支援の意義・基本的な知識・評価方法、苦痛緩和のための治療やケアの具体的方策、事例分析・評価等の演習を含むもの）を修了した者 2) 末期心不全患者の指導管理経験を5年以上有し、末期心不全患者への看護に係る適切な研修（国及び医療関係団体等が主催する600時間以上の研修期間で修了証が発行される研修）を受けている専任の看護師が配置されている。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	急性・慢性心不全診療ガイドライン（JCS2017年改訂版）、循環器疾患における末期医療に関する提言（JCS2010）、人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン（厚生労働省2015年改定）高齢心不全患者の治療に関するステートメント（2016）
⑧女性		副作用等のリスクはなし
⑨倫理性（甲斐的委員会内容と頻度） （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）	500点
	その根拠	がん患者指導管理料イにおいて、がんの継続的治療を行う予定の患者に医師及び看護師が共同して説明・相談を行った場合500点を参照した。
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	
	技術名	
	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）	600,000,000
	その根拠	5000円×120000人＝0
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）		使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬なし
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		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		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会、日本心不全学会
⑯参考文献1	1) 名称	急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年改訂版）
	2) 著者	日本循環器学会／日本心不全学会合同ガイドライン
	3) 概要（該当ページについても記載）	緩和ケア（P111～115）、疾病管理（P105～109）、心不全の進展ステージ（P11～15）心不全治療の基本方針（P34～35）、緩和ケア（P111～115）
⑯参考文献2	1) 名称	高齢心不全患者の治療に関するステートメント（2016年10月7日）
	2) 著者	日本心不全学会ガイドライン委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本の高齢者心不全の疫学と特徴について（P10～14）、高齢心不全患者の服薬管理のポイント（P36-37）、高齢心不全患者に対する終末期医療の指針（P51-55）
⑯参考文献3	1) 名称	心不全の緩和ケア
	2) 著者	大石 醒悟、高田弥寿子、竹原 歩、平原 佐斗司編集
	3) 概要（該当ページについても記載）	在宅における心不全緩和ケアの特徴、在宅末期心不全患者の苦痛、在宅における末期心不全の治療と緩和ケア（P154-169）
⑯参考文献4	1) 名称	心不全緩和ケアの基礎知識
	2) 著者	佐藤 幸人、坂田 泰史監修
	3) 概要（該当ページについても記載）	心不全在宅医療における緩和ケア、心不全訪問看護における緩和ケア（P70-73）
⑯参考文献5	1) 名称	循環器疾患における末期医療に関する提言
	2) 著者	2008-2009年度合同研究班報告
	3) 概要（該当ページについても記載）	循環器疾患の末期状態と終末期に対する基本的な対応（P5-7）、心不全における末期状態とその管理と考慮（P7-9）、看護師の立場から考える意思決定支援、苦痛の緩和、家族ケア（P28-36）、慢性心不全の終末期における治療の継続について（P37-38）

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

603102

申請技術名	末期心不全患者指導管理料
申請団体名	日本循環器看護学会

※ 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）
該当なし					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

末期心不全患者指導管理料 500点

○心不全患者の病みの軌跡の特徴と疾病管理や予後予測の困難さ、薬剤療法をはじめとする治療選択、緩和ケアの重要性等を踏まえ、医師と看護師が共同して行う末期心不全患者の心理的不安を軽減するための介入と意思決定支援を評価する。



1. 医師と看護師が共同して治療方針等について話し合い、その内容を文書などによって提示する。
2. 面接を行い、医師と看護師は共同し、患者の意向を十分に聴き、患者にとって最良の方策を、患者とともに模索する。
3. 面接を通して患者及び家族の心理的不安等の軽減を図る。
4. 患者の状況によって、医師・看護師は精神領域を専門とする医師・看護師や多職種と連携する。

- ・心不全症状の増悪
- ・QOLの低下
- ・薬剤抵抗性による体液貯留
- ・他の合併症発症、併存症の悪化
- ・家族のライフイベント発生時等

【要件】

- ・心不全患者の疾病管理を十分に行う体制や相談を受ける適切な環境を有すること
- ・医師は、末期心不全患者の指導管理経験を5年以上有する常勤医師で、適切な研修を修了していること
- ・看護師は、末期心不全患者の指導管理経験を5年以上有する常勤医師で、適切な研修を修了していること

月2回まで算定

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	603201	
申請技術名	在宅患者訪問看護・指導料3	
申請団体名	日本循環器看護学会	
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	C	
診療報酬番号	C005	
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 checked="" 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）	適応疾患に心不全患者の緩和ケアを追加する。それに伴い、注2にある看護師の要件に「心不全ケアに係る専門の研修を受けた看護師」を追加する。	
再評価が必要な理由	心不全患者であっても緩和目的の治療を継続しながら在宅で暮らし、人生の最終段階を在宅で迎えたいというニーズがある。心不全患者の苦痛は、呼吸困難感や倦怠感、疼痛、不安・抑うつ等多岐にわたり、突然死の発生があることも特徴である。がん患者の場合、治療を中止すること自体が症状緩和につながるが心不全患者の場合は、標準的な心不全治療の継続が必要であると考えられている。麻薬やステロイド投与等に加えて利尿剤や強心剤、抗不整脈剤等の薬物療法の継続やNPPV或はASVといった補助呼吸やリラクゼーション、和温療法、不安・抑うつに対する精神的ケア等専門的な知識や技術を必要とするケアを実施すること、つまり、心不全ケアについて高い専門性をもつ看護師が訪問看護に同行することが在宅での生活と看取りを可能にする。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	心不全患者における在宅緩和ケアは、症状緩和を目的としてACE阻害剤やβ遮断剤、強心剤、利尿剤等の薬物療法や非侵襲的陽圧換気療法等の治療を継続しながら、患者が望む生活ができるよう療養環境を整える、更に治療への抵抗性が高まり、薬物療法等によっても苦痛緩和が困難場合には、麻薬などを用いた症状コントロールや全人的なケアが必要となる。がん患者の緩和ケアと重なる部分もあるが病みの軌跡が異なるように心不全患者に特有のケアがある。従って心不全看護において専門性の高い看護師が訪問看護ステーションの看護師や他の保険医療機関の看護師等と同行して訪問し、療養上必要な支援をすることが有効である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在の在宅患者訪問看護・指導料3は、真皮を超える褥瘡の状態にある在宅療養中の患者であって通院が困難なものに対して医療機関等の専門の研修を受けた看護師と訪問看護ステーションの看護師が同一日に訪問した場合と在宅療養中の悪性腫瘍の鎮痛療法もしくは化学療法を行っている患者であって通院が困難な者に対して、医療機関等の専門の研修を受けた看護師（と訪問看護ステーションの看護師が同一日に訪問した場合、月1回1,285点算定できる。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	C005
技術名	在宅患者訪問看護・指導料3
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	高齢化の進展と併行して心不全患者は急増している。医療技術の進歩も相まって心不全患者の経過は延長している。また、地域包括ケアシステム構築が促進される中、心不全患者の在宅療養への移行ニーズは高まっている。適切な在宅緩和ケアが提供できれば、心不全患者のQOL・QODは高まり、患者が望む場所で人生の最終段階を迎えることも可能となる。救急搬送後、医療機関に入院ということも回避でき、医療費の抑制にも貢献する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2017年度疾患別死亡数調査では、心不全による死亡数は、80,210人で病院での死亡が73%、施設外での看取りは、15.3%である。今後在宅での緩和ケア及び看取りは増加していくと予測されるが在宅患者訪問看護・指導料3を算定する症例数は明示できない。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 不明 後の症例数（人） 不明
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 不明 後の回数（回） 不明

<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>心不全患者の緩和ケアを含む在宅看護ケアは、併存症の多さや多岐にわたる臨床症状のマネジメントの必要性、心不全増悪因子が多様で複雑であること、急性増悪と緩解を繰り返す慢性疾患であること等から高い専門性が必要である。2019年4月23日現在、「慢性疾患看護専門看護師」（2004年～）は、25教育機関があり、184名が、「急性・重症患者看護専門看護師」（2005年～）は30教育機関で263名、また慢性心不全看護認定看護師（2012年～）は、1教育機関で394名が修了している。</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） 当該保険医療機関において心不全看護ケア並びに緩和ケアを行うにつき、専門の研修を受けた看護師が配置されていることを追加する</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） 国及び医療関係団体等が主催心不全看護に係る専門の研修を受けた看護師（心不全看護の臨床経験が3年以上、600時間以上の修了証が交付される研修を受講した者）を追加する</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） なし</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>副作用などのリスクは無し</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>倫理性・社会的妥当性に問題なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 1285 見直し後 1285 その根拠 点数の変更なし</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 技術名 具体的な内容</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 対象患者が拡大するので増加 予想影響額（円） 不明 その根拠</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>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>なし</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>なし</p>
<p>⑭参考文献 1</p>	<p>1) 名称 心不全の緩和ケア 2) 著者 大石 醒悟、高田弥寿子、竹原 歩、平原 佐斗司編集 3) 概要（該当ページについても記載） 在宅における心不全緩和ケアの特徴、在宅末期心不全患者の苦痛、在宅における末期心不全の治療と緩和ケア（P154-169）</p>
<p>⑭参考文献 2</p>	<p>1) 名称 心不全緩和ケアの基礎知識 2) 著者 佐藤 幸人、坂田 泰史監修 3) 概要（該当ページについても記載） 心不全在宅医療における緩和ケア、心不全訪問看護における緩和ケア（P70-73）</p>
<p>⑭参考文献 3</p>	<p>1) 名称 急性・慢性心不全診療ガイドライン（2017年改訂版） 2) 著者 日本循環器学会、日本心不全学会 3) 概要（該当ページについても記載） 末期心不全における症状と緩和ケア（P111-115）</p>
<p>⑭参考文献 4</p>	<p>1) 名称 高齢心不全患者の治療に関するステートメント（2016年10月7日） 2) 著者 日本心不全学会ガイドライン委員会 3) 概要（該当ページについても記載） 日本の高齢者心不全の疫学と特徴について（P10～14）、高齢心不全患者の服薬管理のポイント（P36-37）、高齢心不全患者に対する終末期医療の指針（P51-55）</p>
<p>⑭参考文献 5</p>	<p>1) 名称 循環器疾患の患者に対する緩和ケア提供体制のあり方について（2018年4月） 2) 著者 厚生労働省 循環器疾患の患者に対する緩和ケア提供体制のあり方に関するワーキンググループ 3) 概要（該当ページについても記載） 療養生活を長期に継続するためには地域のネットワークが必要であること（P7）、心不全患者の緩和ケアには心不全の臨床経過と緩和ケアの内容・方法の正しい理解がみつようであること（P8-P9）</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

603201

申請技術名	在宅患者訪問看護・指導料3
申請団体名	

※ 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）

【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）】

--

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	603202
申請技術名	退院時共同指導料 2
申請団体名	日本循環器看護学会
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	B
診療報酬番号	B005
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 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	退院時共同指導料2の注1、注3に要件を追加する。
技術の概要（200字以内）	退院時共同指導料2注3には退院時に入院中の保険医又は看護師等が在宅療養担当機関の保険医、看護師等、理学療法士等、介護支援専門員のうち、いずれかの3者以上と共同して指導を行った場合に多職種共同指導加算として2000点を加算するとある。慢性心不全のような内部障害患者の場合に限り、介護支援相談員ではなく、訪問看護師の共同を義務づける要件にする。
再評価が必要な理由	介護支援相談員の7割以上が介護職であり、介護認定調査票での確認が困難な慢性心不全患者（内部障害患者）に関しては、病態の把握が難しく、在宅支援ができていないケースが多い。病院の看護師と訪問看護師が病態情報を引き継ぐことで、病態管理に必要な支援を確認でき、医療保険での訪問看護特別指示書があれば、退院直後の2週間で病態のアセスメント及び必要な生活調整を行うことが可能となる。必要に応じて訪問看護、介護支援などの調整も可能となる。訪問看護の継続を中断しても、緊急時においては連携が可能となるため、訪問看護師は心不全患者の急性増悪の予防に貢献できる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	心不全多職種チームおよび心不全の病態を理解している退院調整看護師は、慢性心不全患者の入院全・入院中の経過及び退院後の治療方針。療養生活に対する患者の意向を踏まえて、退院後の病態管理の目標を立案し、退院時カンファレンスに訪問看護師の参加を依頼する。訪問看護師は、訪問看護特別指示書による、2週間の訪問期間内に、心不全患者の在宅生活を把握し、心不全悪化の危険が考えられる生活についてのアセスメントを行い、2週間後の訪問看護の必要性、介護支援の必要性を考慮して、必要に応じて介護支援専門員との調整を行う。2週間後にその後の支援計画について病院の心不全チームへ報告する。 訪問看護継続については患者の意向を踏まえ、病態管理の目的で必要最低限の訪問回数で関わる、もしくは中断する。ただし、患者本人、家族などが、何か病態の変化を感じた場合は、すぐに訪問看護師に連絡できるようにし、早期の対応が可能になるよう継続的に待機している状況を確保できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	病院側の担当者から介護支援専門員への情報提供はあるが、多くの介護支援専門員は介護職であり、心不全の病態を理解していない、また、医師や看護師の言葉が難しく、介護専門員は理解できないことが多いと語っており、病態の管理に必要な医学的情報が継続されていない。また、介護支援専門員から訪問看護師に相談があった場合も、病態の把握ができないため、訪問看護師が直接病院に出向いて再度情報を取る必要性が出ている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B005
技術名	退院時共同指導料2
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	訪問看護師が退院時カンファレンスなどで病態の把握することができれば、運動機能の状態と心不全の病態を判断し、介護保険申請が必要であるか否か、医療保険で、必要最低限の訪問で急性増悪予防管理が可能かについて判断し、在宅ケアチームで在宅療養に関するケアプランを立てることが可能となる。また、急性増悪による再入院がなく、在宅療養を継続できることにより、寿命を全うでき最終的には老衰の形で、在宅で静かに最期を迎えることも可能となる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	心不全患者の再入院率は高く、服薬管理、塩分・水分管理、体重管理に活動量の管理等多岐にわたって病状に応じた疾病管理していく必要がある。特に高齢者になると認知機能の低下や余命をどのように暮らしていくかというQOLの視点からも治療選択や疾病管理がなされる必要がある。そのためには、まず心不全の病態や病みの軌跡を理解し、患者個々の意向や環境に適した全人的なケアが求められる。心不全患者の療養生活の安定には、医療的ケアは欠くことができないため、入院医療機関と訪問看護ステーションとの連携は重要である。現在、訪問看護ステーション数は、増加しており2018年度調査では、10418施設ある。特に循環器関連の基幹病院のある都市部には多いため、退院前の多職種共同カンファレンスへの参画は可能であると考えられる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 変化なし 後の症例数（人） 変化なし
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 変化なし 後の回数（回） 変化なし

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）	急性・慢性心不全診療ガイドラインによると、心不全に対して、「多職種によるチームアプローチを用いたアドヒアランス及びセルフケアを向上させるための教育、支援」、「退院支援と継続的フォローアップ」、「症状モニタリング」、「精神症状のモニタリングと専門的治療」、「心不全増悪の高リスク患者への教育支援と社会資源の活用」についてはいずれもエビデンスレベルの奨励クラスIである。
・施設基準 (技術の専門性を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 変更なし 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 心不全をはじめ、内部障害をもつ患者については、病態の理解と正確なモニタリングを通しての臨床推論ができる訪問看護ステーションの看護師の活用 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用などのリスクは無し
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性・社会的妥当性に問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 2000 見直し後 2000 その根拠 点数の変更なし
⑨関連して減点や削除が可能な医療技術	区分 区分をリストから選択 番号 技術名 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) なし その根拠
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
⑭参考文献 1	1) 名称 Rationale and design of the Japanese Heart Failure Outpatients Disease Management and Cardiac Evaluation (J-HOMECARE) 2) 著者 Miyuki Tsuchihashi-Makaya, Hisashi Matsuo, Shigeo Kakinoki, Shigeru Takechi, Shintaro Kinugawa, Hiroyuki Tsutsui, for the J-HOMECARE Investigators 3) 概要(該当ページについても記載) J-HOMECAREによる在宅訪問や電話訪問によって、心理的な安定だけでなく、心不全の病態の悪化を予防し再入院が軽減した。
⑭参考文献 2	1) 名称 重症慢性心不全患者の在宅療養を可能にする訪問看護師の看護実践 2) 著者 多留ちえみ、齊藤奈緒、宮脇郁子 3) 概要(該当ページについても記載) 重症心不全患者が急性増悪による再入院を予防している訪問看護師の在宅看護実践を明らかにしており、在宅における詳細な観察と病態を考慮した生活調整によって心不全の病態の管理方法を記述したものである。
⑭参考文献 3	1) 名称 急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改定版) 2) 著者 日本循環器学会、日本心不全学会 3) 概要(該当ページについても記載) 心不全患者の再入院予防には、心不全の特徴や服薬アドヒアランスの意義など十分な患者教育、社会的支援など在宅レベルでの患者モニタリングによる包括的なプログラムとチーム医療を実施し、薬物療法を補完する必要がある。P104~107
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

603202

申請技術名	退院時共同指導料 2
申請団体名	日本循環器看護学会

※ 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）
該当なし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	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）
該当なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

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	604101	
申請技術名	術後排尿障害指導管理料	
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会	
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」、「2016」、「2014」、「2012」 提案当時の技術名：「術後排尿障害指導管理料」、「在宅排尿排便指導管理料」、「在宅排尿指導管理料」、「在宅排泄指導管理料」
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	手術による排尿障害の患者に対して、退院後外来で排尿障害の状況を排尿日誌・質問票による症状・QOL評価と残尿測定を行い、患者に合った個別の治療・ケア（行動療法、日常生活指導、排泄用具の選択等）を計画・実施する。当該指導料には、診断・指導に必要な簡便な処置（残尿測定検査・尿失禁定量テスト）は含めるものとする。	
対象疾患名	直腸、子宮、前立腺がんなどの骨盤内手術及び分娩外傷などに関連した排尿障害	
保険収載が必要な理由（300字以内）	骨盤内手術に伴う術後合併症である排尿障害は発生頻度が高率であり、患者の身体的不快・感染・皮膚障害などの身体的問題、自己否認・孤独・うつなどの心理的問題、行動範囲の制限・経済的負担等の社会的問題を生じさせ、患者や家族のQOLを著しく低下させる。また、排尿障害は、在宅や施設への移行時に介護負担増加の一因となる。このような排尿障害患者に対し、特別に訓練されたものが総合的、計画的に指導管理を行うことは、身体的負担の軽減になるばかりでなく早期社会復帰を促進し、QOLを向上させる。また、医療費や在宅・施設への介護負担が軽減され、オムツ費用などの社会福祉費用の削減につながる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	直腸、子宮、前立腺がんなどの骨盤内手術に伴う術後合併症及び分娩外傷などに関連して発症した尿閉や尿失禁などの排尿障害が対象。がんに関連した疾患では40歳以上が大半を占めるが、分娩外傷に関しては20歳以上の症例が多い。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	方法：3日間程度の記載された排尿日誌と超音波を用いた残尿測定から排尿パターンを把握し、患者に合った個別の生活指導（飲水・食事指導）、患者の日常生活動作に合わせた体重の減量と行動療法（膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導など）の指導を行う。これらの介入で在宅療養に十分な効果が得られない場合は医師の判断により、薬物療法や間歇導尿を併用する。尿失禁の患者には、併せて適切なオムツやパットの使用方法、スキンケアの方法を指導する。 実施頻度：初回月2回、以降月1回 期間：6か月間	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	216-2 242 3 290-2 残尿測定検査、尿流測定、尿失禁定量テスト（パッドテスト）
既存の治療法・検査法等の内容	尿失禁の場合は泌尿器科などで医師が排泄状況の確認を行い、失禁の分類に応じた検査、処方をし、骨盤底筋訓練等のパンフレットを渡している。細かい排泄状況や日常生活の聴取、飲水・食事指導等は診療時間の都合上時間をかけて行うことができない現状がある。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	排尿日誌による排泄状況の聴取、日常生活動作の評価、飲水・食生活の聴取は、排尿障害の原因を明確にすることができ、必要な検査と合わせることで早期の診断ができる。また、処方による対応だけでなく、排尿障害の原因に応じた排泄行動、飲水・食事指導、骨盤底筋強化処置により排尿障害の改善が見込まれる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	EBMIに基づく尿失禁診療ガイドライン（2004）では、診断には、問診、診察、検査以外に排尿日誌、QOL評価も有用であり、行動療法（排尿誘導、膀胱訓練、骨盤底筋訓練等）は、薬物治療や外科的治療等との組み合わせが可能であるとし、リハビリテーションが続けられれば、行動療法のみで尿失禁を消失させることも可能と述べている。骨盤底筋訓練では、副作用の報告はほとんどみられず、パンフレットを渡すのみの口頭指導では有効性は期待できず、指導にはある程度のノウハウが必要としている。1) 2) 尿失禁が高率で発生する前立腺全摘除術における骨盤底筋訓練は術後6ヶ月以内に開始することで効果が高かった。3) 国内における尿失禁治療の現状としては、ガイドラインで推奨されている問診、検査、治療が全国的に行われており、外来による治療の普及は可能な状況である。4) また、骨盤内手術後に発生する尿閉では留置カテーテルではなく、間歇導尿による管理が推奨される。 「EBMIに基づく尿失禁診療ガイドライン（2004）」「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン（2017）」「女性下部尿路症状診療ガイドライン（2013）」はMindsに掲載されているガイドラインである。	
エビデンスレベル	1a	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	400,000
	国内年間実施回数(回)	2,800,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2017年社会医療診療行為調査より、排尿障害は術後合併症発生の平均的な数値(直腸癌手術の約5%、子宮癌手術の40%、前立腺癌の50%)の合計と筋層に及ぶ会陰裂傷手術の件数を合わせたものの合計の年平均は年間約400,000人。
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)		排尿日誌と残尿量の評価には習熟が必要であり、適切な生活指導と行動療法の選択と実施が可能な医師が担当する必要がある。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	排尿障害の原疾患となる専門科を標榜(外科、泌尿器科、産婦人科)しており、超音波検査による残尿測定、尿失禁定量テストが実施可能で、患者のプライバシーが保持できる部屋で個別的に生活指導・行動療法が実施できる環境があること。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師は身体障害者福祉法(直腸・膀胱障害等)の指定医または、日本泌尿器学会の専門医が1名以上、看護師は、生活指導・行動療法の指導が可能な排泄機能に関する専門教育を受けた皮膚・排泄ケア認定看護師、および同等の教育を受けたET、WOCN、下部尿路症状の排尿ケア講習会等の排尿自立指導料算定可能な資格を有する看護師等。
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本泌尿器科学会ならびに日本排尿機能学会が刊行した「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」「女性下部尿路症状診療ガイドライン」等を遵守すること。
⑧安全性	専門的な知識を持った医師と看護師が適切に指導する限り安全性は保たれる。	
⑨倫理性	治療を行うことで、社会生活、QOL向上、就業等の機会が増加する。	
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)	500点
	その根拠	人件費:2,524円(医師5分1,139円+看護師30分1,385円) 検査費:残尿測定検査(550円)、尿流測定(2050円)、尿失禁定量テスト(パッドテスト)(1,000円)→必要に応じて 材料費:排尿アセスメント用紙・排尿日誌・QOL調査票・指導用パンフレット200円、ガーゼ5枚95円、プラスチック手袋2枚10円 部屋使用料:30分782円 合計7,211円
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	216-2 242 3 290-2
	技術名	残尿測定検査 尿流測定 尿失禁定量テスト(パッドテスト)
	具体的な内容	上記検査料は管理指導期間中は包括される。
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	652,000,000
	その根拠	①術後排尿障害指導管理料500点として、5,000円×400,000人×7回(初回月2回+月1回×5ヵ月)=140億円。 ②現在かかっている医療費は、当該技術算定時に以下のa~cの費用は含まれるものとする、a.残尿測定検査550円×400,000人=2億2,000万円、b.尿失禁定量テスト(パッドテスト)1,000円×400,000人=4億円、c.尿流測定2,050円×400,000人=8億2,000万円、a~cの合計14億4,000万円×7回=100億8,000万円 d.外来診療費(泌尿器科・消化器外科等)630円+処方料680円=1,310円×400,000人=5億2,400万円×7回=36億6,800万円 e.失禁による皮膚障害の削減可能な外来受診費用 外来診察料(皮膚科)630円+処方料680円+軟膏処置料550円+薬剤料(リンデロンVG軟膏10g)400円=2,260円×400,000人=9億0,400万円 a~e合計=146億円5,200万円 ①140億円-②146億円=-6億円5,200万円
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)		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)への取扱い		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		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本大腸肛門病学会、日本消化器外科学会、日本泌尿器科学会、日本老年泌尿器学会、日本排尿機能学会、日本創傷・オストミー・失禁管理学会

⑩参考文献 1	1) 名称	※ 男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン 2017 (エビデンスレベル I)
	2) 著者	日本泌尿器科学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	質問票を用いた症状・QOL評価は一般医では選択評価, 専門医では全例に実施すべき基本評価となる。男性の下部尿路症状患者に対し, 生活指導を行った群と行わなかった群と比較し, 3, 6, 12ヵ月後のIPSS及びQOLスコアが優位に低く, 頻尿が優位に改善した。また, 前立腺全摘術後の尿失禁に対する骨盤底筋訓練のメタアナリシスにおいて, 短期, 中期, 長期のすべてで有用であったとの報告があり, 推奨グレードはAであり, 根拠のレベル1としている。
⑩参考文献 2	1) 名称	女性下部尿路症状診療ガイドライン 2013 (エビデンスレベル I)
	2) 著者	日本排尿機能学会 女性下部尿路症状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)	排尿障害の原因となる病態・疾患には, 子宮癌, 直腸癌術後の神経因性膀胱も含まれる。「排尿日誌による排泄状況の聴取, 水分摂取の聴取は, 初期評価に有用であり, 治療法選択, 治療効果判定などにおいて推奨される」とし, 推奨グレードをAとしている。また, 治療として行動療法には生活指導, 骨盤底筋訓練, 行動療法統合プログラム推奨グレードはAであり, 根拠のレベルも1としている。
⑩参考文献 3	1) 名称	Improvement of continence rate with pelvic floor muscle training post-prostatectomy: a meta-analysis of randomized controlled trials. (エビデンスレベル I)
	2) 著者	Fernández RA
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Urologia Internationalis;94(2):125-132. 2015 671の研究論文から条件を満たしたRCT8件に絞り, 前立腺全摘術後の骨盤底筋訓練の効果を検証している。術後6ヶ月以内に骨盤底筋訓練を開始した患者では尿禁制の変化が高かった。また, 骨盤底筋訓練実施に際し, 理学療法士の介入の有無による比較では, 介入の有無により効果の差はなかったとし, 費用対効果の点においては理学療法士介入群は非介入群と比べて低かった。
⑩参考文献 4	1) 名称	日本泌尿器科学会専門医基幹教育施設を対象とした尿失禁の治療・指導内容のアンケートによる実態調査の報告
	2) 著者	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会プロジェクト委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会誌;Voi. 31, No2, Jun. 2015. 5-9 日本泌尿器科学会専門医基幹教育施設において, 専門外来は大都市に多いが, ほとんどの施設で一般外来で治療が行われていた。対象疾患の失禁タイプでは, 腹圧性, 切迫性, 混合性, 術後尿失禁であった。尿失禁の診断に使用している検査では, 残尿測定, 尿検査, 尿流測定, パッドテストであり, 治療内容の多くは, 薬物療法, 自己導尿, 骨盤底筋訓練, 生活指導などの保存療法であった。検査及び理学療法の実施者は医師及び看護師が大多数であった。
⑩参考文献 5	1) 名称	※ Prevention and management of postoperative urinary retention after urogynecologic surgery
	2) 著者	Elizabeth J Geller
	3) 概要 (該当ページについても記載)	International Journal of Women's Health;2014 (6) 829-838 術後の尿閉は, 婦人科手術だけでなく骨盤内の手術等においても2.5~43%の発生率であり, 4~6週間以内に改善することが多いが, 残尿測定などによる早期発見が重要である。術後尿閉の管理は35,904人を対象とした後ろ向き研究にて2日以内に留置カテーテルを抜去することが望ましく, その後の管理方法としては間歇導尿または恥骨上カテーテル留置が推奨される。

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

604101

申請技術名	術後排尿障害指導管理料
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

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

--

術後排尿障害指導管理料

要望点数500点

【技術の概要】

医師による排尿障害の診断、看護師のアセスメントに基づいた排尿ケアの外来指導

【対象疾患】

骨盤内手術や分娩外傷などの排尿障害

排尿日誌

残尿測定

体重の減量, 食事・飲水, 便秘, 排尿誘導, 骨盤底強化処置, 膀胱訓練等の指導

排泄障害を補助する用具 (トイレ, 紙おむつ類, 下着類) の選択・提案, スキンケアの指導

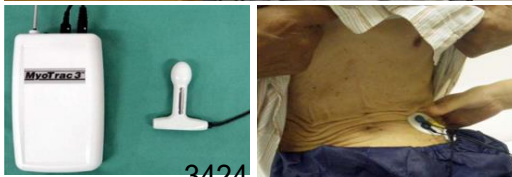
【有効性】

診断には排尿日誌や質問票による症状・QOL評価を用いることが有用である。保存療法で効果を得るには数ヶ月かかり、パンフレットの配布だけよりも特別に訓練された人に指導・評価を受けた方が、習得成績が良いと報告されている

質問票による症状・QOL評価

* ICIQ-SFなど

1. どのくらいの頻度で尿がもれますか? (ひとつの□をチェック)											
なし	<input type="checkbox"/> = 0										
おおよそ1週間に1回, あるいはそれ以下	<input type="checkbox"/> = 1										
1週間に2~3回	<input type="checkbox"/> = 2										
おおよそ1日に1回	<input type="checkbox"/> = 3										
1日に数回	<input type="checkbox"/> = 4										
常に	<input type="checkbox"/> = 5										
2. あなたはどのくらいの量の尿もれがあると思いますか? (あてものを使う使わないにかかわらず, 通常はどれくらいの尿もれがありますか?)											
なし	<input type="checkbox"/> = 0										
少量	<input type="checkbox"/> = 2										
中等量	<input type="checkbox"/> = 4										
多量	<input type="checkbox"/> = 6										
3. 全体として, あなたの毎日の生活は尿もれのためにどれくらいそなわれていますか? 0 (まったくない) から 10 (非常に) までの間の数字を選んで○をつけてください。											
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
まったくない											非常に
合計点数											点
4. どんな時に尿がもれますか? (あなたにあてはまるものすべてをチェックしてください)											
なし・尿もれはない	<input type="checkbox"/>										
トイレにたどつく前にもれる	<input type="checkbox"/>										
咳やくしゃみをした時にもれる	<input type="checkbox"/>										
眠っている間にもれる	<input type="checkbox"/>										
体を動かしている時や運動をしている時にもれる	<input type="checkbox"/>										
排尿を終えて服を着た時にもれる	<input type="checkbox"/>										
理由がわからずにもれる	<input type="checkbox"/>										
常にもれる	<input type="checkbox"/>										



* 骨盤底筋訓練の評価

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	604201	
申請技術名	ストーマ処置（1日につき）の合併症加算	
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会	
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	J043-3 1および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）	入院以外の人工肛門および人工膀胱（以下、ストーマ）をもつ患者で、ストーマ合併症の重症度分類（高橋ら, 2011）グレード2（中等症；ストーマケア方法の変更と外来処置で対応可能）以上の者に対し、ストーマ処置を行った場合、その難易度と臨床的有用性を考慮し、合併症加算として現行処置に65点を加算する。	
再評価が必要な理由	ストーマ合併症は、皮膚障害に限らず、傍ストーマヘルニア、ストーマ脱出、ストーマ周囲肉芽腫、ストーマ腫瘍、ストーマ静脈瘤、ストーマ周囲難治性瘻孔などがある。とくに傍ストーマヘルニアは約25%、ストーマ脱出は21%と発生頻度が高い。これらの合併症が発生すると、装具装着が困難になり、皮膚障害や排泄物のもれ、痛み、出血、排泄の障害が生じ、重症例では入院治療や手術適応になる場合がある。またストーマ静脈瘤は大量出血により致命的になり、ストーマ周囲肉芽腫は癌との鑑別が必要になる。ストーマ合併症は、局所管理の困難さ、外観の変化、症状の悪化に伴う不安から日常生活への影響が大きく、QOLに影響することが明らかにされている。以上より、ストーマ合併症の処置には、時間、場所、専門的な技術、複数の医療者がかかわる必要があるため、現行処置に65点の加算を申請する。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>専門家の聞き取り調査によると、ストーマ合併症を有する場合の処置は、ない場合と比べ2倍の時間（60分）を要し、専門的なアセスメントと技術、および複数の医療者がかかわる必要があるとされている。ストーマケアに熟練した看護師が的確なアセスメントと局所ケアおよび生活指導を行うことで、重症化の予防、入院や手術に至るケースの低減、医師の負担軽減、さらには医療費の削減、患者のQOL向上を図ることができる。</p> <p>ストーマを1個をもつ場合は70点（現行）+65点（加算）=135点、2個もつ場合は100点（現行）+65点（加算）=165点となる。</p> <p>ストーマ処置（1個）</p> <p>①外保連試算点数：386.5点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：1,778円 外保連試算ID（連番）：T52-12310 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：30</p> <p>ストーマ処置（2個以上）</p> <p>①外保連試算点数：773点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：3,192円 外保連試算ID（連番）：T52-12320 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：60</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>申請技術であるストーマ処置（1日につき）は、入院中以外の患者で、消化器ストーマ又は尿路ストーマを有する患者に対し、ストーマの処置を行った場合に算定している。平成5年に保険記載され、ストーマを1個もつ患者に対して行った場合は1日につき70点、ストーマを2個以上もつ患者に対して行った場合は100点が算定できる技術である。その後、平成28年の診療報酬改定により、6歳未満の乳幼児の場合は、乳幼児加算として55点が加算されることになった。なお、装具の交換の費用は含まれるが、装具の費用は含まない。また在宅寝たきり患者処置指導管理料を算定している患者（これに係る薬剤料又は特定保険医療材料のみを算定している者を含み、入院中の患者を除く）については、算定できないこととなっている。</p>
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J043-3 1および2
技術名	ストーマ処置（1日につき）

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>傍ストーマヘルニア、ストーマ脱出、ストーマ周囲難治性潰瘍などのストーマ合併症の要因には、加齢、肥満、ステロイド使用、悪性疾患の合併、呼吸器疾患の併存など、患者側リスク因子が多数存在していることが明らかにされている。とくに傍ストーマヘルニアは、長期経過により発生リスクが高まると報告されている。ストーマ合併症の重症度とQOLには、有意な関連があることは多くの調査結果から明らかにされており、その管理には、ストーマ装具の選定、局所管理に専門的な知識と技術が求められる。早期から適切なケアを講じることで、緊急入院や不定期な外来受診を低減し、医療費の削減と患者のQOL向上につながる。</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>再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間実施回数については平成29年度社会医療診療行為別調査により、ストーマ1個をもつ場合と2個をもつ場合の合計とした。</p>								
<p>年間対象者数の変化</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の症例数（人）</td> <td>245,875</td> </tr> <tr> <td>後の症例数（人）</td> <td>245,875</td> </tr> </table>	前の症例数（人）	245,875	後の症例数（人）	245,875				
前の症例数（人）	245,875								
後の症例数（人）	245,875								
<p>年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>258,816</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>258,816</td> </tr> </table>	前の回数（回）	258,816	後の回数（回）	258,816				
前の回数（回）	258,816								
後の回数（回）	258,816								
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性等） 	<p>消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会、日本大腸肛門病学会編、2018）によると、ストーマ合併症の重症度分類は、グレード1～5に分類され、グレードが高いほど、患者への侵襲と管理的難易度が高いとされている。ストーマ合併症とその管理には有意な関係があるとの報告もある（江川ら、2013）。術後の経過により、ストーマは変化し、患者が体験する問題は多様になり、ストーマに関連した問題がQOLに影響することから、最善のケアが求められること（Vonk-Klaassen SM, 2016）、重度のストーマ合併症は、日々夜間も患者の苦痛となり、再手術の適応になる可能性もあり、早期から熟練したWOCナースによる早期介入と患者教育が有用と報告されている（Kwiat M, 2013）。</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>	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td>現行通り</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</td> <td>ストーマ合併症の処置を行う看護師は、日本看護協会の皮膚・排泄ケア認定看護師、または同等の資格認定を受けたET/WOCN、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会修了者、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会認定のストーマ認定士等であることが望ましい。</td> </tr> <tr> <td>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td> <td>消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会、日本大腸肛門病学会編）、ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編）を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること。</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行通り	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	ストーマ合併症の処置を行う看護師は、日本看護協会の皮膚・排泄ケア認定看護師、または同等の資格認定を受けたET/WOCN、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会修了者、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会認定のストーマ認定士等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）	消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会、日本大腸肛門病学会編）、ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編）を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること。		
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行通り								
人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	ストーマ合併症の処置を行う看護師は、日本看護協会の皮膚・排泄ケア認定看護師、または同等の資格認定を受けたET/WOCN、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がカリキュラムを認定するストーマリハビリテーション講習会修了者、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会認定のストーマ認定士等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）	消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会、日本大腸肛門病学会編）、ストーマリハビリテーション講習会実行委員会ガイド（ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編）を遵守し、当該施設内で常時実施できる体制が整えられていること。								
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>ストーマケアに熟練した技術と知識をもつ看護師が行うことにより安全性は確保され、副作用等のリスクはない。</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>問題なし</p>								
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>65</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td> <p>ストーマ1個の場合：70点（現行）+65点（合併症加算）=135点 ストーマ2個の場合：100点（現行）+65点（合併症加算）=165点 ストーマ合併症のストーマ処置には、専門的な技術と知識を有する看護師による的確なフィジカルアセスメントとケアが必要である。また専門家の聞き取り調査によると、ストーマ合併症の処置時間はストーマ合併症のない患者に比べ約2倍（約60分）かかることから、以下の加算額が予測される。さらに現行の乳幼児加算（55点）を考慮して65点とした。 ①人件費6,187円（医師15分3,417円、看護師60分2,770円）+②部屋使用料60分1,564円+③材料費等315円（プラスチック手袋4枚20円、指導用リーフレット200円、ガーゼ5枚95円）=8,066円/回。</p> </td> </tr> </table>	見直し前	なし	見直し後	65	その根拠	<p>ストーマ1個の場合：70点（現行）+65点（合併症加算）=135点 ストーマ2個の場合：100点（現行）+65点（合併症加算）=165点 ストーマ合併症のストーマ処置には、専門的な技術と知識を有する看護師による的確なフィジカルアセスメントとケアが必要である。また専門家の聞き取り調査によると、ストーマ合併症の処置時間はストーマ合併症のない患者に比べ約2倍（約60分）かかることから、以下の加算額が予測される。さらに現行の乳幼児加算（55点）を考慮して65点とした。 ①人件費6,187円（医師15分3,417円、看護師60分2,770円）+②部屋使用料60分1,564円+③材料費等315円（プラスチック手袋4枚20円、指導用リーフレット200円、ガーゼ5枚95円）=8,066円/回。</p>		
見直し前	なし								
見直し後	65								
その根拠	<p>ストーマ1個の場合：70点（現行）+65点（合併症加算）=135点 ストーマ2個の場合：100点（現行）+65点（合併症加算）=165点 ストーマ合併症のストーマ処置には、専門的な技術と知識を有する看護師による的確なフィジカルアセスメントとケアが必要である。また専門家の聞き取り調査によると、ストーマ合併症の処置時間はストーマ合併症のない患者に比べ約2倍（約60分）かかることから、以下の加算額が予測される。さらに現行の乳幼児加算（55点）を考慮して65点とした。 ①人件費6,187円（医師15分3,417円、看護師60分2,770円）+②部屋使用料60分1,564円+③材料費等315円（プラスチック手袋4枚20円、指導用リーフレット200円、ガーゼ5枚95円）=8,066円/回。</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>	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>区分をリストから選択</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	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
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								
<p>プラスマイナス</p>	<p>—</p>								
<p>予想影響額（円）</p>	<p>16,815,800</p>								

⑩予想影響額	その根拠	<p>現行のストーマ処置算定件数は約25万8,000件/年、合計金額は約1億8,500万円である（平成29年度社会医療診療行為別調査より推計）。専門家の聞き取り調査によると、ストーマ合併症患者は全体の8%（2万件）で、このうち緊急受診率は約30%（6,200件/年）と見込まれている。</p> <p>本技術の普及により、ストーマ合併症患者の緊急受診率を30%（6,200件/年）から10%（1,860件/年）に減少することで医療費の減額になる。</p> <p>B：本技術の普及により削減できる医療費 緊急受診件数を30%から10%に減少すると見積もると、6,200件-1,860件=4,340件/年を減らすことができる。 （時間外再診料1,370円+血液検査料4,000円+投薬量1,500円）×4,340件/年=29,815,800円/年を削減できる。</p> <p>A：本技術の普及により医療費の増額 20,000件/年算定した場合、20,000件/年×65点×10円=13,000,000円</p> <p>A：本技術の普及により医療費の増額-B：本技術の普及により削減できる医療 13,000,000-29,815,800円/年=-16,815,800円</p> <p>なお、上記の予想影響額には当該技術導入により、緊急入院および緊急手術等が回避できることは含めていないが、文献的エビデンスより、これらも含めると相当な額の医療費削減および医師の負担軽減になると予測される。</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		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		日本創傷・オストミー・失禁管理学会、日本大腸肛門病学会、日本泌尿器科学会
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	※消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き. 金原出版, 2018. 2-15. 日本大腸肛門病学会、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会編 国内外の文献的エビデンスをもとに、ストーマ関連合併症の定義、分類、発生率および重症度分類が解説されている。早期合併症には、粘膜皮膚離開、陥没・陥凹、壊死・血流障害、感染・周囲膿瘍、閉塞、瘻孔、出血、外傷、晚期合併症には、脱出、傍ストーマヘルニア、狭窄、周囲肉芽腫、粘膜皮膚移植、腫瘤などがあげられている。重症度分類として、有害事象共通用語基準（CTCAEv. 4. 03）におけるストーマ合併症の用語の定義とGrade分類、JCOG術後合併症規準（Clavien-Dindo分類v. 2. 0）、消化管ストーマ重症度分類案（高橋ら）が掲載されている。
⑮参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	※Ostomy-related problems and their impact on quality of life of colorectal cancer ostomates: a systematic review. Qual Life Res. 2016 Jan;25(1):125-33. Vonk-Klaassen SM, de Vocht HM, den Ouden ME, Eddes EH, Schuurmans MJ ストーマに関連した問題と長期的なQOLとの関連について、システマティックレビューを行った。抽出された14文献すべて、ストーマ関連の問題は、QOLに影響を与えることを示唆していた。ストーマ関連の問題には、性的問題、抑うつ、ガス、便秘、外観の不満、衣服、旅行が困難であること、疲労感、音の心配であった。すべての研究で、ストーマを保有して生活することが、全体のQOLにネガティブに影響すると述べている。術後の経過により、ストーマは変化し、患者が体験する問題は多様になってくるに違いない。多くのストーマ関連の問題はQOLに影響しており、それらを解決する、最善のケアが必要である。
⑯参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	※The Prevalence of Ostomy-related Complications 1 Year After Ostomy Surgery. Ostomy Wound Manage. 2016 Oct;62(10):34-48. Carlsson E, Fingren J, Hallén AM, Petersén C, Lindholm E. ストーマ造設術を受けた207人の患者について、術後1年のストーマ関連合併症の有病率について、WOCナースによる定期的な前向き研究を行った。ストーマ合併症は27%、皮膚障害は11%に生じていた。傍ストーマヘルニアは術後1年以内に20%の発生で、女性、緊急手術、結腸ストーマ、ストーマの高さ5mm以下が有意に高かった。傍ストーマヘルニアをもつ患者の76%は、引きつれや重い感覚、鈍痛、もれ、便排泄の問題、衣服の問題、不安を抱え、ヘルニアベルトや支持ベルトを使用していた。ストーマ周囲肉芽は術後1年以内に6.3%の発生であった。
⑰参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	※Avoidance and management of stomal complications. Clin Colon Rectal Surg. 2013 Jun;26(2):112-21. Kwiat M, Kawata M 重度のストーマ合併症は、日々夜間も患者の苦痛となり、再手術の適応になる可能性もある。ストーマに関連した問題とともに身体的・精神的な障害を受け、生活スタイルを変化することにもなる。ストーマ合併症の患者側リスク因子として、年齢、性別、BMI、栄養状態、ステロイド剤使用などがあげられる。合併症の予防と改善には、早期から熟練したWOCナースによる早期介入と患者教育が有用である。
⑱参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）	※Should WOC nurses measure health-related quality of life in patients undergoing intestinal ostomy surgery? J Wound Ostomy Continence Nurs. 2009 May-Jun;36(3):254-65. Pittman J, Kozell K, Gray M ストーマ保有者の健康関連QOLに関するシステマティックレビューの結果、QOLに影響する要因として、ストーマ合併症の存在と重症度、併存疾患の存在と重症度、性機能、年齢、および装具費用に関する経済的な負担など複数の要因があった。健康関連QOLは、術後まもない時期に最も低下し、術後3ヵ月目に劇的に改善していた。2つのランダム化臨床試験で、専門的な看護介入によりストーマ保有者の健康関連QOLを改善することが明らかにされていた。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

604201

申請技術名	ストーマ処置（1日につき）の合併症加算
申請団体名	幸田 圭史

※ 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）】

--

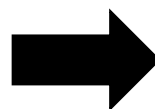
ストーマ処置（1日につき）合併症加算 65点

【技術の概要】 65点加算（1回／人）

入院以外の人工肛門および人工膀胱（以下、ストーマ）をもつ患者で、ストーマ合併症の重症度分類※グレード2（中等症；ストーマケア方法の変更と外来処置で対応可能）以上の者に対し、ストーマ処置を行った場合、その難易度と臨床的有用性を考慮し、合併症加算として現行処置に65点を加算する

現行

ストーマ1個	70点
ストーマ2個	100点



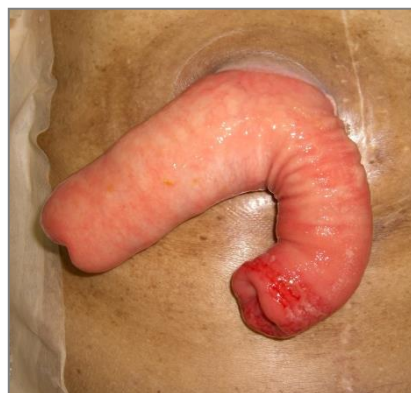
合併症加算

ストーマ1個	70点 + 65点 = 135点
ストーマ2個	100点 + 65点 = 165点

【対象】

以下のストーマ合併症を有し、かつストーマ合併症の重症度分類グレード2以上の患者

- 傍ストーマヘルニア
- ストーマ脱出
- ストーマ周囲肉芽腫
- ストーマ腫瘍
- ストーマ静脈瘤
- ストーマ周囲難治性皮膚障害等



【例】 ストーマ脱出



ストーマ周囲肉芽腫

【根拠と有効性】

- ストーマ合併症を有する場合の処置は、ない場合と比べ2倍の時間（60分）を要し、専門的なアセスメントと技術、複数の医療者が必要である
- ストーマケアに熟練した看護師が的確なアセスメントと局所ケアおよび生活指導を行うことで、合併症の重症化予防、入院や手術に至るケースの低減、医師の負担軽減、医療費の削減、患者のQOL向上を図ることができる

※高橋 賢一, 舟山 裕士, 西條 文人他：消化管ストーマ造設術後の合併症の分類と問題点, 日本大腸肛門病会誌 64 : 853—859, 2011.

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	604202
申請技術名	在宅患者訪問看護・指導料 3
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
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 提案当時の技術名：在宅患者訪問看護・指導料 3。悪性腫瘍の患者に対する緩和ケア、褥瘡ケア又は人工肛門ケア及び人工膀胱ケアに係る専門の研修を受けた看護師による場合
	追加のエビデンスの有無 有
診療報酬区分	C
診療報酬番号	005
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 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input 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	管理困難な患者の解釈について、皮膚障害以外にも、ストーマ関連合併症であるストーマ傍ヘルニア、癌腫等による変形、ストーマ静脈瘤、ストーマの脱出なども含んでいることを明記してほしい
技術の概要（200字以内）	通院が困難な人工肛門・人工膀胱等を有する患者で、ストーマ関連合併症グレード2以上（グレード2：中等症：最小限/局所的/非侵襲的治療を要する状態）の者に対し、ストーマケアに係る専門の研修を受けた看護師が訪問看護ステーションの看護師等と共同して同一日に看護又は療養上必要な指導を行った場合に月1回を限度として算定。グレード3（生命を脅かさないが重症）以上の場合月2回算定可。
再評価が必要な理由	ストーマの管理困難の原因となるストーマ合併症は①ストーマ合併症②ストーマ周囲皮膚合併症③代謝性合併症の3つに分類される。このうち皮膚障害が約30%と最も多いが、腹腔内圧の上昇に伴うストーマの脱出、癌腫や傍ストーマヘルニア等によるストーマ及び周囲皮膚の著しい変形、最近増加している抗がん剤による肝臓の類洞閉塞に伴う門脈圧亢進によるストーマ静脈瘤からの出血などによる管理困難も一定割合で見られる。それらの管理には特に専門的知識が必要であるが、医科点数表の解釈の文章を読むと、皮膚障害以外は対象にならないという印象を与え、より専門的ケアが必要な在宅の患者がケアを受けられない状況が出ると考えられるため。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	2018年に発行された「消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き」日本大腸肛門病学会、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会編、では、ストーマ合併症を①ストーマ合併症②ストーマ周囲皮膚合併症③代謝性合併症の3つに分類し、ストーマの合併症が皮膚障害だけでないことを明記している。また、①ストーマ合併症の外科的合併症の晩期合併症には、ストーマ脱出、ストーマ傍ヘルニア、ストーマ狭窄等8項目、その他として、正中創感染などによるストーマの変形等5項目が挙げられている。さらにこれらの合併症の重症度5分類も示され、グレード2中等症：ケア方法の変更と外来でも施行可能な処置で対応可能、グレード3：重症または医学的に重大であるが直ちに生命を脅かすものではない：活動不能/動作不能：身の回りの日常生活動作の制限。が在宅での同行訪問の対象になると考えられる。しかし、医科点数表の解釈の文章では、ストーマ周囲皮膚障害しか同行訪問の対象にならないという誤解を与えかねないため。
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：人工肛門若しくは人工膀胱を造設している者で管理が困難な患者であって通院が困難な者 技術内容：診療に基づく訪問看護計画により、人工肛門ケア及び人工膀胱ケアに係る専門の教育を受けた看護師を訪問させて、他の保険医療機関の看護師若しくは准看護師又は訪問看護ステーションの看護師若しくは准看護師と共同して同一日に看護又は療養上必要な指導を行った場合、 点数算定：当該患者1人について、それぞれ月1回に限り算定する。また、当該専門の看護師が所属する保険医療機関において算定する。
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	005
技術名	在宅患者訪問看護・指導料 3
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	人工肛門及び人工膀胱ケアに係る専門の教育を受けた看護師は、2018年7月現在全国に2,475名いるが、地域在宅部門で働く者は17名に過ぎない。在宅患者が専門の教育を受けた看護師の知識や技術を受けられるようにするために、訪問看護師と連携することは、在宅部門看護師の看護技術の底上げにもつながる。参考文献にもあるように、近年、抗がん剤治療によるストーマ静脈瘤は増加している。専門の知識・技術を持つ看護師がかかわることで、患者のQOLが向上することも明らかにされている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	3年毎に実施される厚生労働省の介護サービス施設・事業所調査の「訪問看護ステーションの利用者数、9月中の看護内容」では、2007年以降ストーマケアの数は年々増加している。最新の数値、2016年の数値を基準に計算。2016年の医療保険と介護保険の利用割合は2：8で介護保険の利用割合が多い。 医療保険の1か月のストーマ処置回数は4,371回。問題のないストーマでは週2回の装具交換が最も多いため月8回と推定し、利用者数を546人とした。このうち合併症のある者を「消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き」の晩期合併症の各発生頻度の中央値の平均（23%）から算出すると125人と推定される。 訪問看護での緩和・褥瘡の専門看護師同行は、緩和・褥瘡処置全体件数の0.24%でストーマケアに対応する資格を持った看護師が同じ皮膚・排泄認定看護師であることから、ストーマケアへの同行率も同等と推定すると年間利用は4,371回×12か月×0.24%（褥瘡同行訪問率）=125.8回となる。

年間対象者数の変化	前の症例数（人）	不明
	後の症例数（人）	125人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	不明
	後の回数（回）	125回
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		現行通り
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行通り
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行通り
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編「ストーマリハビリテーション基礎と実際」, 2016文献1)、日本大腸肛門病学会、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会編「消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き」, 2018; 文献2) を遵守していること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		人工肛門ケア及び人工膀胱ケアに係る専門の教育を受けた看護師が対応すれば問題ない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし
	見直し後	なし
	その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	4,693,750
	その根拠	管理困難がないストーマでは週2回の装具交換が一般的であるが、頻繁に漏れを繰り返したり、皮膚障害等により装具の密着が悪くなると週4回以上の装具交換が必要となる。 ①訪問看護の回数は月8回の利用が16回に増加するとして計算。 ②専門の知識がある看護師の介入があった場合には、月8回＋同行訪問料月1回として計算。 管理困難なストーマの訪問看護回数16回／月 580点×12回＋680点×4＝①1か月の利用料9,680点 専門知識のある看護師介入の場合 訪問看護回数8回／月＋看護師同行訪問料1回／月 580×8＋1,285点＝②5,925点 ①－②＝3755点×年間利用者数125人＝469,375点の減少と推計
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		日本大腸肛門病学会、日本泌尿器科学会、日本創傷・オストミー・失禁管理学会口
⑭参考文献1	1) 名称	ストーマリハビリテーション基礎と実際 第3版
	2) 著者	ストーマリハビリテーション講習会実行委員会編 2016年
	3) 概要（該当ページについても記載）	7章ストーマ周囲のスキンケアには、皮膚障害の原因と特徴、皮膚変化の判定、予防的スキンケアが解説され（P112～120）12章瘻孔管理として、基本、全身管理、局所管理、13章ストーマの合併症とその管理として、総論・各論。14章ストーマ保有者の皮膚障害（P186～250）が解説されている。
⑮参考文献2	1) 名称	※ 消化管ストーマ関連合併症の予防と治療・ケアの手引き
	2) 著者	日本大腸肛門病学会、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会編 2018年
	3) 概要（該当ページについても記載）	5章ストーマ合併症には、合併症ごとに定義、頻度、原因、評価、局所治療とケア、症例と解説。6章ストーマ周囲皮膚合併症には、概念、装具管理に伴う皮膚が受ける影響、予防的スキンケア、ストーマ周囲接触皮膚炎、感染性皮膚炎、全身疾患に関連する皮膚障害、化学療法、放射線療法に伴う皮膚障害、悪性腫瘍に関連する皮膚障害、ストーマ周囲静脈瘤。7章には代謝性合併症について解説がなされている（P108～296）。またストーマ合併症とQOL、合併症予防のための在宅ケアとの連携についても解説されている。（P304～306, 308～327）
	1) 名称	※ A case of severe stenosis of hepatic veins and inferior vena cava with stomal variceal bleeding induced by oxaliplatin-based chemotherapy
	2) 著者	Hayato Yamaguchi・Yoshihiro Furuichi・Yoshitaka Kasai ほか

<p>⑬参考文献 3</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p>		<p>Clinical Journal of Gastroenterology (2018) 11:150-155 27歳の女性、大腸癌、肝転移に対し結腸切除術および結腸人工肛門を造設。その後オキサリプラチンをベースにした抗がん剤治療 (OC) とmFOLFOX6+ベバシズマブ療法を13セッション実施後、血小板減少とストーマ周囲の出血が発生した。CTでは多量の腹水と脾腫、ストーマ周囲静脈の拡張と肝静脈と下大静脈の重度の狭窄が見られた。超音波エラストグラフィでは肝臓の硬化が見られた、繰り返すOCは下大静脈の閉塞を引き起こし肝類洞閉塞症候群 (SOS) を発生し、ストーマ周囲静脈瘤を発生したと思われた。ストーマ静脈瘤からの出血に対して硬化療法実施し再出血はなかった。しかし、患者は肝機能障害で死亡した。OCのSOS発生率は50%と報告されている。しかし、明らかなOC誘発のSOS発生の報告はない。また、ほとんどの場合門脈圧亢進症はオキサリプラチン中止後に改善される。本事例はOCのSOS誘発によるストーマ静脈瘤出血および最終的に死をもたらす重篤な肝静脈および下大静脈狭窄の最初の報告である。</p>
<p>⑭参考文献 4</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p>	<p>※ 結腸人工肛門に発生した出血性ストーマ静脈瘤に対する経皮的硬化療法が奏功した1例</p> <p>荻野真理子 川原田陽 鈴木善法 ほか</p> <p>日本消化器病学会雑誌 2015 : 112 : 2144-2151 症例は72歳の男性で、S状結腸癌多発肝転移・腸閉塞に対し、横行結腸に双孔式人工肛門を造設した。2013年4月より化学療法 (mFOLFOX6+Bevacizumab、5-FU+LV+・Bevacizumab、FOLFIRI) を施行し、一時は肝転移巣の縮小を認め、原発巣切除を行ったが、2014年2月には肝転移巣の増大にともなう門脈圧亢進症を背景として人工肛門部結腸にストーマ静脈瘤を形成した。門脈圧亢進症の原因としては、オキサリプラチンの長期投与例で肝類洞障害にともなう門脈圧亢進症をきたし得ると報告されており、本症例でもオキサリプラチンとの関連を考慮する必要がある。本症例ではmFOLFOX6療法時には静脈瘤の発達がなく、肝転移増悪後に静脈瘤の発達を確認した。今回、同静脈瘤からの繰り返す出血に対して経皮的に硬化療法を施行し、有効な止血効果が得られた。</p>
<p>⑮参考文献 5</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p>	<p>1) 名称</p> <p>2) 著者</p>	<p>皮膚・排泄認定看護師と訪問看護師の連携により成功した在宅ストーマケア</p> <p>萩野栄美</p> <p>STOMA 20 (1), 2013. 余命半年と言われた、76歳の3個のストーマを持つ患者のケアに訪問看護師が難渋した事例に対し、皮膚・排泄ケア認定看護師の資格を持つ訪問看護師が同行訪問して訪問看護師と家族に教育的に関わってストーマケアを行った。患者の状態とともに変化していくストーマの状態に対し、認定看護師がかかわったことで、訪問看護師のアセスメント能力が向上した。また、その時々問題点をメールや写真で情報交換することで明確にでき、適切なケアを提供することができた。訪問看護師や家族は専門の知識を持った認定看護師がついているという安心感が得られ、最期をまで在宅でのケアを継続できた。また、訪問看護師に同行したため、利用者の生活スタイルや療養環境の考慮などが共有でき、利用者の個別性に沿ったケアの提供につながった。</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

604202

申請技術名	在宅患者訪問看護・指導料 3
申請団体名	日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
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）】

--

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	605101	
申請技術名	褥瘡対策地域連携加算	
申請団体名	日本創傷・オストミー・失禁管理学会	
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）	褥瘡ケアに係る専門の研修を受けた看護師が、専従の褥瘡管理者として所属する医療機関において、専従の褥瘡管理者が配置されていない他の医療機関と連携し、褥瘡対策に取り組むことで、早期発見・重症化予防など褥瘡ケアの質の向上を図る。	
対象疾患名		
保険収載が必要な理由（300字以内）	病床数200床未満の医療機関では、褥瘡に係る専門の研修を受けた看護師の在籍が少なく（523施設中96施設（18.4%、日本創傷・オストミー・失禁管理学会2017年度活動調査より）、褥瘡ケアに関して十分な体制であるとは言いがたい。そのため、専門の研修を受けた看護師を褥瘡管理者として配置している医療機関が、これらの機関へ相談・ラウンド・カンファレンスを行うことで褥瘡ケアの質の向上を図り、教育を含めた支援を行うための連携するシステム構築の基盤が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患・病態・症状・年齢等	全入院患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	褥瘡ケアに係る専門の研修を受けた看護師が、専従の褥瘡管理者として所属する医療機関と専従の褥瘡管理者の配置が困難な医療機関が連携し、相互に褥瘡ラウンド・カンファレンスに参加し、情報共有を図る（年間2回）。また、全職員を対象とした褥瘡に係る研修会を開催する。
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 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	1) 褥瘡対策における地域連携による効果 小規模の医療機関では、専従の褥瘡管理者等の配置が困難な現状がある。皮膚・排泄ケア認定看護師が管理者として配置されている医療機関と比較して、DESIGNを1点下げるために必要な物材費用に約3倍近い差がある（※参考文献1）。連携によって、褥瘡に係る専門の研修を受けた看護師が在籍しない、または専門の研修を受けた看護師を専従の褥瘡管理者として配置していない施設がその技術と情報の提供を受けることができれば、費用の削減と重症化予防・早期治癒が期待されることから、患者の負担や人件費の軽減が見込まれる。 2) 連携の成果 「感染防止管理加算」や「医療安全管理加算」では、研修を修了した専従の管理者を配置している医療機関が、自施設より緩やかな施設基準を届け出ている医療機関と連携することで、広域抗菌薬の適正使用やアウトブレイクの早期発見（※参考文献2・3）、さらに相互評価による安全対策の質の向上により、効率的な医療の提供につながるなどの大きな成果を上げている。 3) 褥瘡発生率の減少 療養型病床を有する一般病院での推定褥瘡発生率は1.28%（2016年）であり、前回調査（2013年）と比較すると0.24ポイント減少しているが、有意差は認めなかった。しかし、一般病院では推定褥瘡発生率1.20%（2016年）で、前回調査（2013年）とは0.4ポイントの差があり、有意に減少していた。（※参考文献4）褥瘡推定発生率の減少は、人件費・医療費を低減させ、さらに処置等の所要時間の減少は、労働環境の改善につながる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	
エビデンスレベル	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	15,821,655(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		平成29年中における1日平均新入院患者数は44,444人で そのうち一般病院の一般病床では、42,138人、療養病床では1,209人であった。 (※参考文献5) [(42,138+1,209) × 365]
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)		
・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)	加算1: 褥瘡に係る専門の研修を受けた看護師が専従の褥瘡管理者として、配置されていること。 加算2: 専任の褥瘡管理者が配置されていること。褥瘡に係る専門の研修を受けた看護師が当該医療機関に在籍しない場合は、5年以上医師または看護師として医療に従事し、褥瘡対策について1年以上の経験を有するものが、専任の褥瘡管理者として配置されていること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	加算1: 専従の褥瘡管理者、5年以上医療に従事し、褥瘡対策について1年以上の経験を有する医師、理学療法士、管理栄養士から構成される褥瘡対策チームが設置されており、この褥瘡対策チームの構成メンバー等による褥瘡対策に係る委員会が定期的に開催されていること。 加算2: 加算1を算定する医療機関との連携により、褥瘡対策を実施するための必要な体制が整備されていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	①加算1および加算2ともに全職員を対象とした褥瘡に係る研修が行われていること(1回/年以上) ②加算1の届出を行った医療機関は、加算2を算定する医療機関と連携していること。また、加算2の届出を行った医療機関は、加算1を算定する医療機関との連携により、褥瘡対策を実施するために必要な体制が整備されていること。 ③加算1の届出を行った医療機関の褥瘡管理者は、連携する加算2の施設において、ラウンドおよびカンファレンスに参加すること(2回/年以上) また、加算2の届出を行った医療機関の褥瘡管理者は、連携する加算1の施設において、ラウンドおよびカンファレンスに参加すること(2回/年以上)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		
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)	加算1: 150点 加算2: 50点 を入院期間中に1回限り入院初日に算定
その根拠		①一般病院の療養病床の1日平均在院患者数は287,418人(※参考文献5)のうち、療養病床を有する一般病院における褥瘡保有率が2.81%であり、皮膚・排泄ケア認定看護師が在籍しない施設が29.5%(※参考文献4)であったことから、一般病院の療養病床における褥瘡保有者を2,382.6人と想定。 [287,418 × 0.0281 × 0.295] ②DESIGNを1点減少するために必要な総費用について、褥瘡ハイリスク患者ケア加算導入施設では12,502.3円、非導入施設は26,774.6円(※参考文献1)であることから双方の費用を均一化して、19,638.5円とした。(12,502.3+26,774.6)/2 ③一般病院におけるDESIGN-Rの平均[10.8]と療養型病床を有する一般病院のDESIGN-Rの平均[12.7](※参考文献4)との差1.9点を補完するために必要な費用は、88,902,311.2円[19,638.5 × 1.9 × 2382.6]となる。 一般病院の一般病床と療養病床の1日平均新入院患者数43,347人(※参考文献5)から入院時の褥瘡対策にかかる費用単価として、2,050.9円[88,902,311.2/43,347]と算出した。
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	
	技術名	
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額(円)	116,761,030円
その根拠		加算が新設された場合に予想影響額は、△116,761,030円である。 《①本加算による予想される医療費: 88,902,311円》から《②本加算対象の従来の医療費: 205,663,341円》を差し引いた金額である。 ①(12,502.3+26,774.6)/2 × 1.9 × 2,382.6 ②ア) 療養病床を有する一般病院では、褥瘡有病率が2.81%。また、29.5%の施設に皮膚・排泄ケア認定看護師が在籍していない(※参考文献4)。一般病院の療養病床における1日平均在院患者数は、287,418人(※参考文献5)。係る施設における褥瘡保有者は、2,382.6人 [287,418 × 0.0281 × 0.295] イ) 療養型病床を有する一般病院のDESIGN-Rの平均合計点は12.6点(※参考文献4)。加えて、3週間のDESIGN総点の平均減少点は、褥瘡ハイリスク加算導入施設5.2点、非導入施設2.5点(※参考文献1)となっていることから、治癒に至るまでの負担が48%軽減される。 [2.5/5.2] ウ) DESIGNを1点減少するために必要な費用(物材費+人件費)として、褥瘡ハイリスク患者ケア加算を導入している施設では、12,502.3円、導入していない施設は、26,774.6円(※参考文献1)で、その差額は14,272.3円。 [26,774.6-12,502.3]

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		
※ 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		
⑭その他		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	褥瘡ハイリスク患者ケア加算導入が褥瘡発生率および医療コストに与える効果に関する研究
	2) 著者	真田弘美、溝上祐子、南由起子、山本亜矢、大江真琴、貝谷敏子、仲上豪二郎、飯坂真司
	3) 概要（該当ページについても記載）	皮膚・排泄ケア認定看護師を褥瘡管理者として専従で雇用することにより、褥瘡は減少し、不幸にもいったん発生しても、短期間で、そして高い費用対効果で治癒に導ける事が示唆された。 日本創傷・オストミー・失禁ケア研究会誌 Vol.11 No.2 : 59-62 (2007)
⑯参考文献 2	1) 名称	診療報酬改定による医療施設の感染防止対策の変化
	2) 著者	前澤佳代子、寺島朝子、黒田裕子、堀誠治、木津純子
	3) 概要（該当ページについても記載）	ICTの設置率やICTラウンド数の増加、抗菌薬管理状況など感染対策に対する取り組みや体制作りがより推進され、各施設の感染防止対策が充実してきていることが確認された。環境感染誌 Vol.29 No.6 : 429-436 (2014)
⑯参考文献 3	1) 名称	診療報酬の変遷からみた我が国の感染制御の発展に関する研究
	2) 著者	鈴木 明子
	3) 概要（該当ページについても記載）	組織体制構築、感染に対する職員の意識向上、ラウンドの頻度増加、物品購入、加算2から加算1への相談体制により、感染制御が顕著に推進された。最大の効果の一つが17施設のアウトブレイクの早期発見が地域連携によってなされたことである。東京医療保健大学大学院 医療保健学研究科 医療保健学専攻 博士論文
⑯参考文献 4	1) 名称	療養場所別自重関連褥瘡と医療関連機器圧迫創傷を併せた「褥瘡」の有病率、有病者の特徴、部位・重症度
	2) 著者	日本褥瘡学会 実態調査委員会 紺家千津子、志渡晃一、安部正敏、安倍吉郎、飯坂真司、島田賢一、正壽佐和子、田中克己、樋口浩文、水木猛夫
	3) 概要（該当ページについても記載）	療養場所別DESIGN-Rの合計点の平均点で、最も得点が高かったのは療養型病床を有する一般病院であった。療養型病床を有する一般病院では、施設外発生褥瘡の増加が背景にあり重症度が高い。しかし、褥瘡ハイリスク患者加算の届出割合は一般病院と比較し38.4%低く、非常勤を含む皮膚・排泄ケア認定看護師が在籍している施設の割合も一般病院と比較し19.5%低い。したがって、褥瘡の予防と管理の教育も含めた支援のために、皮膚・排泄ケア認定看護師が在籍している施設と連携できるシステム構築などといった課題解決に向けた取り組みが必要である。 日本褥瘡学会誌 Vol.40 No.4 : 423~445 (2018)
⑯参考文献 5	1) 名称	平成29年(2017)医療施設(静態・動態)調査・病院報告の概況 II 病院報告
	2) 著者	厚生労働省
	3) 概要（該当ページについても記載）	https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/17/dl/03byouin29.pdf 30-37ページ

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 605101

申請技術名	褥瘡対策地域連携加算
申請団体名	日本創傷・オストミー・失禁管理学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

【技術概要】

褥瘡ケアに係る専門の研修を受けた看護師が、専従の褥瘡管理者として所属する医療機関において、褥瘡の専従管理者が配置されていない医療機関と連携し、褥瘡対策に取り組むことで早期発見・重症化予防など褥瘡ケアの質の向上を図る。

【保険収載が必要な理由】

病床数200床未満の医療機関では、褥瘡に係る専門の研修を受けた看護師の在籍が少なく(18.4% : JWOCM2017年度活動調査より)、褥瘡ケアに関して十分な体制であるとは言い難い。そのため、専門の研修を受けた看護師を褥瘡管理者として配置している医療機関が、これらの機関へ相談・ラウンド・カンファレンスを行うことで褥瘡ケアの質の向上と教育を含めた支援を行うための連携するシステムの構築が必要である。

【人的配置の要件】

『加算1』褥瘡に係る専門の研修を受けた看護師が専従の褥瘡管理者として配置されている。
多職種で構成された褥瘡対策チームが設置されている。

『加算2』専任の褥瘡管理者が配置されている。
加算1を算定する医療機関と連携して、褥瘡対策を実施するための必要な体制が整備されている。

【地域連携による効果】

1) 連携することによる褥瘡対策の効果

皮膚・排泄ケア認定看護師の技術や情報提供を受けることができれば、医療費削減、患者負担や人件費軽減が見込める。

2) 連携の成果

感染防止管理加算や医療安全管理加算で成果がでている。

3) 褥瘡発生率の減少

連携による褥瘡ケアの質の向上は発生率減少が見込める。
これによる処置時間低減などは労働環境の改善につながる。

ケース1 : 75歳男性

136床療養型病院より気管支肺炎増悪で転院



転院時、固着壊死組織の多発褥瘡(仙骨部、左膝、右下腿外側、両踵部の5か所)保有。(デブリードマンにより全褥瘡骨露出あり)

療養型病院からの転院で確認された褥瘡

ケース2 : 88歳女性

49床療養型病院より肺炎・せん妄悪化で転院



転院時に認めた多発褥瘡(頭部、腰部、仙骨部、両腸骨、両踵部、右肘、左膝等の13か所)。(デブリードマンによりほぼ骨露出あり)

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	605102
申請技術名	経肛門的洗腸療法材料加算の新設
申請団体名	日本創傷・オストミー・失禁管理学会
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）	経肛門的洗腸療法は、1-2日に1回、300-1,000mlの微温湯を経肛門的に直腸に注入し、直腸と左側結腸を可及的に空虚化することによって便失禁を防いだり便秘症状を改善する治療法である。効果としては、最大で2日間便秘・便失禁がなく過ごすことができる。患者自身が、在宅で使用し、必要な材料は、洗腸システム（複数回使用：洗腸90回毎に交換）と洗腸用直腸カテーテル（単回使用）で構成されている。
対象疾患名	脊髄障害を原因とする排便障害（定義：3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない便秘・便失禁）
保険収載が必要な理由（300字以内）	経肛門的洗腸療法は平成30年度の診療報酬改定にてC119指導管理料が新設されたが、現状では、材料費分が医療機関の持ち出し（洗腸システムと洗腸用直腸カテーテル費用）となっている。実際、平均的に月15回洗腸する患者を想定すると、指導管理料をすべて材料費に回しても、カテーテル費用だけで約15,000円/月の医療機関の負担となっている。このように医療機関側への負担が大きく、継続した治療が提供出来ない状況にある。排便障害で困っている患者への治療普及のために、改めて材料加算を要望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く。）疾患としては、主に脊髄損傷と二分脊椎症が該当する。症状は、便秘・便失禁である。年齢は製品添付文書上、3歳以上を推奨している。QOL向上を目的とした治療であるため、在宅で自己洗腸が可能な、活動性が高い患者を対象にしている。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	経肛門的洗腸療法は、微温水の注入自体に15分程度、注入した微温水を完全に洗い流すのに45分程度かかるため、その手間と時間に見合うだけの重症の排便障害患者でなければ継続できないと考える。（2017便失禁診療ガイドライン）注水は左側結腸まで到達するため、最大で2日間は便秘・便失禁を予防することができる。1日24時間、排便のことが頭から離れないほど困っている患者にとっては、1～2日に1回、1時間弱（国内の臨床試験では平均26分）の洗腸だけで、残りの23～47時間は排便の悩みから解放されるので、生活の質が向上する効果が示されている。（※参考文献1） 在宅で安全且つ効果的に使用するためには、機器操作と洗腸自体に慣れることが重要である。そのため洗腸回数は使用開始から数週間は毎日の実施を行い、その後は基本毎日を原則としつつ、患者の状況に合わせて2日に1回等に調整することが以下に示す国内外の指針等で推奨されている。平均洗腸回数は月15回である。参考：「便失禁診療ガイドライン2017（日本大腸肛門病学会）」「経肛門的自己洗腸の適応および指導管理に関する指針（日本大腸肛門病学会）」「NICEガイダンス」
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 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	区分をリストから選択 既存の治療法は、内服薬、坐薬、摘便、浣腸などの、保存的治療である。 経肛門的洗腸療法は、そもそも既存の治療である「保存的治療」が効かない患者が対象となっているため、既存の治療と比較すると優位な治療効果が期待できる。 治療の有効性としては、以下の通り報告されている。いずれも治療前と10週間後を比較して有意に改善している。 ・成功率（治療の継続を希望する患者数とその割合：成功率＝治療継続患者数/参加患者数） ・排便管理に対する満足度（VAS:可視的アナログ尺度） ・1日のうち排便管理に要した時間（実際にトイレ内にいる時間、便失禁に対する不安感や残便感のためにトイレの外で排便を待つ時間、この2つを合計した時間。）

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>2018年に報告された本邦の前向き他施設共同研究では、3月以上の保存的治療が効かない32人の難治性排便障害患者における有効性が報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・成功率：32人のうち、10週間治療を継続したのは23人だった。よって、本治療の成功率は72%と示された。 ・満足度：排便管理に対する満足度（VAS：可視的アナログ尺度）では2.2から7.5へ改善した。（P<0.0001） ・排便管理に要した時間：排便に要した時間は43分から26分へ短縮した。（P=0.02） ・有意差はなかったが、既存の治療法である内服薬、坐剤、浣腸、摘便についても、使用している患者数が減り、使用したとしても、その頻度が減少していた。特に坐剤の使用している患者数は7例から2例（5例は坐薬が不要となった）と著明に減少していた。下剤に関しても、使用している患者数は減少していた。（※参考文献1） ・2018年4月保険収載後に行った68例のデータでは、10週後の段階で63%が継続し、満足度は3.05から6.59へ有意に改善した。約6割が二分脊椎症患者に使われており、介助する親の満足度が一番高かった。また、エビデンスはないが、洗腸をすることで「便のにおいも改善できた」という報告もあった。 <p>そして、他にも以下のように既存の治療と比較した研究結果が報告されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・材料加算が認められた場合の経済性に関する評価は、2018年Sengokuらの報告がある。経肛門的洗腸療法の費用対効果は、保存的治療と比較して良好であり、生産性損失を考慮すると更に優位となることが報告された。（※参考文献2） ・2018年英国NICE（国立医療技術評価機構）の報告によると、経肛門的洗腸療法は保存的治療と比較して、費用の追加負担なく、便秘と便失禁の症状改善およびQOLの向上、尊厳の回復と自立を促進することが出来ると明記している。（※参考文献3）
<p>エビデンスレベル</p>	<p>2a ※文献1</p>
<p>⑥普及性</p> <p>年間対象患者数(人)</p> <p>国内年間実施回数(回)</p>	<p>最大患者数2,438人：ただし、急速に実施患者が増えるわけではなく、2020年4月以降の初年度244人、3年目732人、5年目1,220人、7年目1,708人、10年目2,438人という年間対象者の変化を推定した。</p> <p>在宅経肛門的洗腸療法材料加算：2,928回＝初年度244人×月1回×12か月 29,256回＝最大患者数2,438人×月1回×12か月</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>材料加算により本治療の適用が進むことで、普及性の変化は次の通り推測する。（2018年9月に経肛門的洗腸療法講習会が講習会に参加された施設を対象にアンケート調査を実施した。）</p> <p>日本における脊髄障害の患者数は100,000人（労災疾病等医学研究普及サイト）、そのうち55%（55,000人）が重症排便障害（参考文献5）であり、アンケート調査によると本治療が適応となるのは8.9%（4,895人）である。二分脊椎症の患者数は、35,000人（二分脊椎症患者団体の報告）、そのうち51%（17,850人）が重症排便障害（参考文献5）であり、アンケート調査では本治療が適応となるのは8.9%（1,589人）である。合計すると6,484人となる。</p> <p>本治療を受け入れる患者の割合は、2019年2月に行われた第3回経肛門的洗腸療法講習会実行委員会での議論の結果80%と予測し、6,484人×80%=5,187人となった。治療継続率は47%と報告されており（2009Christensen）、実際に治療を受ける患者数としては、5,187人×47%=2,438人となる。</p> <p>今後の普及性として本治療実施患者数の変化については、12年以上の長期実績があるドイツの実施伸び率を参考にし、日本における実施患者数を予測した。希望する材料加算の新設が認められた場合、最大患者数である2,438人に到達するには、約10年かかると推測される。その理由として、日本では導入が諸外国より遅れていることから示される通り、医療側患者側ともに排便障害治療への意識が低いこと、且つ施設基準や講習会の受講などの準備が必要になるため、急速ではなく、緩やかな普及を予測している。初年度は244人、3年目では732人、5年目で1,220人と10年かけて最大患者数2,438人へ治療が提供できると推測している。</p>
<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>日本大腸肛門病学会の便失禁診療ガイドラインにおいて経肛門的洗腸法は推奨度レベルB、便秘症ガイドラインにおいては推奨度レベルCと記載されている。</p> <p>経肛門的洗腸法の技術的な難易度は、高圧（高位）浣腸と同等である技術度区分Bに分類される。</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>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>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>安全性と有効性を更に担保するため、学会として医師と看護師が各々1人以上が、経肛門的洗腸療法講習会を受講することを必須とする。また、患者指導におけるサポート体制が整っていること、患者に有害事象が発生した場合の緊急措置（各種検査、手術）が対応できるまたは連携施設があることが必要と考える。</p> <p>現状の施設基準は以下である。</p> <p>1 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料の施設基準</p> <ul style="list-style-type: none"> （1）脊髄障害を原因とする排便障害を含めた大腸肛門疾患の診療について5年以上の経験を有する常勤の医師が配置されていること。 （2）脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者の看護について3年以上の経験を有する専任の看護師が配置されていること。 <p>実施に当たり、関係学会の定める「経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針」を遵守すること。（※参考文献4）</p>

<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>国内の臨床試験においては、9.4%（32人中3人）において大腸穿孔が発生。大腸穿孔が発生した3名は全員直腸の手術後の患者であり、現時点では、直腸手術後の患者は経肛門的洗腸療法の保険診療対象外となっている。また、脊髄障害や難治性便秘便失禁の患者には、1例も発生していない。（※参考文献1）保険収載後の使用後の大腸穿孔発生率は0%である。（経肛門的洗腸療法講習実行委員会の聞き取り調査）経肛門的洗腸療法に関連した大腸穿孔の世界的な調査では、8週間後の長期使用は100万回の洗腸につき2回の大腸穿孔発生リスクがあることがわかった。（2016Christensen）</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>日本は2007年に国際障害者権利条約に署名・批准している。患者団体（日本せきずい基金）より、日本において最新の排便管理機器を享受できないことは、条約第20条「個人の移動性」、及び第25条「健康」に抵触しているのではないかと指摘が挙げられている。</p>								
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="294 599 709 652"> <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> </td> <td data-bbox="709 599 1990 652"> <p>C</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="294 652 709 771"> <p>点数（1点10円）</p> </td> <td data-bbox="709 652 1990 771"> <p>在宅自己洗腸療法材料加算：2,600点/月</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="294 771 709 1549"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="709 771 1990 1549"> <p>【材料加算点数の根拠】 在宅自己洗腸療法材料加算：2,600点/月 ・洗腸システム：13,000円（90回の洗腸毎に交換） ・洗腸用直腸カテーテルセット：24,000円（直腸カテーテル15本+ウォーターバッグ1袋、直腸カテーテルは単回使用、ウォーターバッグは15回の洗腸毎に交換） 平均洗腸回数は月15回である。その場合、システムは2回/年、直腸カテーテルは1回/月、処方が必要となり、1年間で314,000円の費用がかかるため、12か月で割った上記点数を要望する。 計算式：{ (13,000円×2セット) + (24,000円×12箱) } / 12か月 = 26,166円 洗腸回数は使用開始から数週間は毎日の実施を行い、その後は基本毎日原則としつつ、患者の状況に合わせて2日に1回等に調整することが国内外の指針等で推奨されている。 【点数等見直しの根拠】 本治療は患者指導が非常に重要であり、初回指導は平均して2時間以上かかっている。その後の外来フォローでは、洗腸状況の確認および肛門周囲の皮膚観察など、時間を要している。外科系学会社会保険委員会連合方式、人件費（技術区分B）にて以下の通り、算出した。 ・初回洗腸時の患者指導にかかる時間（医師30分、看護師2時間）、医師9,750円（30分）+看護師7,152円（2時間）=15,710円で、初回指導管理料は、現行の9,500円（950点）+初期加算5,000円（500点）=14,500円となる。 ・初回以降の受診の場合の指導時間は（医師30分、看護師30分）医師9,750円（30分）+看護師1,788円（30分）=11,538円となり、現指導管理料9,500円（950点）は、指導時間分に相当することから管理料では材料費を賄うことができないため、材料加算を希望する。 材料加算点数は、平成30年4月からの日本国内販売価格を参考にした。</p> </td> </tr> </table>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>C</p>	<p>点数（1点10円）</p>	<p>在宅自己洗腸療法材料加算：2,600点/月</p>	<p>その根拠</p>	<p>【材料加算点数の根拠】 在宅自己洗腸療法材料加算：2,600点/月 ・洗腸システム：13,000円（90回の洗腸毎に交換） ・洗腸用直腸カテーテルセット：24,000円（直腸カテーテル15本+ウォーターバッグ1袋、直腸カテーテルは単回使用、ウォーターバッグは15回の洗腸毎に交換） 平均洗腸回数は月15回である。その場合、システムは2回/年、直腸カテーテルは1回/月、処方が必要となり、1年間で314,000円の費用がかかるため、12か月で割った上記点数を要望する。 計算式：{ (13,000円×2セット) + (24,000円×12箱) } / 12か月 = 26,166円 洗腸回数は使用開始から数週間は毎日の実施を行い、その後は基本毎日原則としつつ、患者の状況に合わせて2日に1回等に調整することが国内外の指針等で推奨されている。 【点数等見直しの根拠】 本治療は患者指導が非常に重要であり、初回指導は平均して2時間以上かかっている。その後の外来フォローでは、洗腸状況の確認および肛門周囲の皮膚観察など、時間を要している。外科系学会社会保険委員会連合方式、人件費（技術区分B）にて以下の通り、算出した。 ・初回洗腸時の患者指導にかかる時間（医師30分、看護師2時間）、医師9,750円（30分）+看護師7,152円（2時間）=15,710円で、初回指導管理料は、現行の9,500円（950点）+初期加算5,000円（500点）=14,500円となる。 ・初回以降の受診の場合の指導時間は（医師30分、看護師30分）医師9,750円（30分）+看護師1,788円（30分）=11,538円となり、現指導管理料9,500円（950点）は、指導時間分に相当することから管理料では材料費を賄うことができないため、材料加算を希望する。 材料加算点数は、平成30年4月からの日本国内販売価格を参考にした。</p>		
<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>C</p>								
<p>点数（1点10円）</p>	<p>在宅自己洗腸療法材料加算：2,600点/月</p>								
<p>その根拠</p>	<p>【材料加算点数の根拠】 在宅自己洗腸療法材料加算：2,600点/月 ・洗腸システム：13,000円（90回の洗腸毎に交換） ・洗腸用直腸カテーテルセット：24,000円（直腸カテーテル15本+ウォーターバッグ1袋、直腸カテーテルは単回使用、ウォーターバッグは15回の洗腸毎に交換） 平均洗腸回数は月15回である。その場合、システムは2回/年、直腸カテーテルは1回/月、処方が必要となり、1年間で314,000円の費用がかかるため、12か月で割った上記点数を要望する。 計算式：{ (13,000円×2セット) + (24,000円×12箱) } / 12か月 = 26,166円 洗腸回数は使用開始から数週間は毎日の実施を行い、その後は基本毎日原則としつつ、患者の状況に合わせて2日に1回等に調整することが国内外の指針等で推奨されている。 【点数等見直しの根拠】 本治療は患者指導が非常に重要であり、初回指導は平均して2時間以上かかっている。その後の外来フォローでは、洗腸状況の確認および肛門周囲の皮膚観察など、時間を要している。外科系学会社会保険委員会連合方式、人件費（技術区分B）にて以下の通り、算出した。 ・初回洗腸時の患者指導にかかる時間（医師30分、看護師2時間）、医師9,750円（30分）+看護師7,152円（2時間）=15,710円で、初回指導管理料は、現行の9,500円（950点）+初期加算5,000円（500点）=14,500円となる。 ・初回以降の受診の場合の指導時間は（医師30分、看護師30分）医師9,750円（30分）+看護師1,788円（30分）=11,538円となり、現指導管理料9,500円（950点）は、指導時間分に相当することから管理料では材料費を賄うことができないため、材料加算を希望する。 材料加算点数は、平成30年4月からの日本国内販売価格を参考にした。</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="294 1561 709 1614"> <p>区分</p> </td> <td data-bbox="709 1561 1990 1614"> <p>区分をリストから選択</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="294 1614 709 1668"> <p>番号</p> </td> <td data-bbox="709 1614 1990 1668"> <p>なし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="294 1668 709 1721"> <p>技術名</p> </td> <td data-bbox="709 1668 1990 1721"> <p>なし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="294 1721 709 1757"> <p>具体的な内容</p> </td> <td data-bbox="709 1721 1990 1757"> <p>なし</p> </td> </tr> </table>	<p>区分</p>	<p>区分をリストから選択</p>	<p>番号</p>	<p>なし</p>	<p>技術名</p>	<p>なし</p>	<p>具体的な内容</p>	<p>なし</p>
<p>区分</p>	<p>区分をリストから選択</p>								
<p>番号</p>	<p>なし</p>								
<p>技術名</p>	<p>なし</p>								
<p>具体的な内容</p>	<p>なし</p>								
<p>予想影響額</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="294 1762 709 1798"> <p>プラスマイナス</p> </td> <td data-bbox="709 1762 1990 1798"> <p>プラス</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="294 1798 709 1929"> <p>予想影響額（円）</p> </td> <td data-bbox="709 1798 1990 1929"> <p>初年度244人に対するの予想影響額は+33,236,826円/年、最大患者数2,438人では+332,095,827円/年となる。（最大患者数に至るには、10年かかると推測している。）</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="294 1929 709 2697"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="709 1929 1990 2697"> <p>最大患者数2,438人に係る費用の根拠を下記の通り計算する。 ■プラスとなる医療費合計：760,656,000円（材料加算による技術料の増加分）最大患者数2,438人×（材料加算26,000円×12） ■マイナスとなる医療費合計：428,560,173円（本治療を行うことで削減が期待できる医療費） ① 尿路感染症の低下、② 訪問看護率低下、③ 褥瘡治療費削減、④ 保存的治療費削減が期待できる。 ① 尿路感染症発生率低下：122,011,612円：本治療は尿路感染症の発生率を62%（p=0.0052）低下させる（2006Christensen）。尿路感染症にかかる費用：1回80,719円（2015Watanabe）×2,438人×62% ② 訪問看護率低下：191,685,312円：排便障害が改善すると訪問看護の利用率は25.1%→16.1%と9%低下（2017Kato）。訪問看護にかかる費用：（5,800円（C005在宅患者訪問看護・指導料）×週2回+5200円（長時間訪問看護・指導加算）×週1回）×52週=873,600円×2,438人×9% ③ 褥瘡治療費削減：46,009,156円：排便障害が改善すると褥瘡の発生率が3.2%低下（2017Kato）。褥瘡治療にかかる費用：589,740円（DPC褥瘡潰瘍：080250xx9700xx28日入院）×2,438人×3.2% ④ 保存的治療費削減：68,854,094円：文献1の結果にて、費用削減が報告されている。 a. 坐剤：11,796,263円：22%が使用中、9%が使用半減： （レシカルボン坐薬1個50円×2,438人×22%×365日）+（50円×2,438人×9%×183日） b. 下剤：36,704,578円：17%が服用中止：アミティーザ®月額7,380円×2,438人×17%×12ヶ月 c. 洗腸：20,353,253円：13%が週5回の使用中、13%が週5→2回の使用減少：（グリセリン洗腸1個154円×2,438人×13%×261日）+（154円×2,438人×13%×156日）</p> </td> </tr> </table>	<p>プラスマイナス</p>	<p>プラス</p>	<p>予想影響額（円）</p>	<p>初年度244人に対するの予想影響額は+33,236,826円/年、最大患者数2,438人では+332,095,827円/年となる。（最大患者数に至るには、10年かかると推測している。）</p>	<p>その根拠</p>	<p>最大患者数2,438人に係る費用の根拠を下記の通り計算する。 ■プラスとなる医療費合計：760,656,000円（材料加算による技術料の増加分）最大患者数2,438人×（材料加算26,000円×12） ■マイナスとなる医療費合計：428,560,173円（本治療を行うことで削減が期待できる医療費） ① 尿路感染症の低下、② 訪問看護率低下、③ 褥瘡治療費削減、④ 保存的治療費削減が期待できる。 ① 尿路感染症発生率低下：122,011,612円：本治療は尿路感染症の発生率を62%（p=0.0052）低下させる（2006Christensen）。尿路感染症にかかる費用：1回80,719円（2015Watanabe）×2,438人×62% ② 訪問看護率低下：191,685,312円：排便障害が改善すると訪問看護の利用率は25.1%→16.1%と9%低下（2017Kato）。訪問看護にかかる費用：（5,800円（C005在宅患者訪問看護・指導料）×週2回+5200円（長時間訪問看護・指導加算）×週1回）×52週=873,600円×2,438人×9% ③ 褥瘡治療費削減：46,009,156円：排便障害が改善すると褥瘡の発生率が3.2%低下（2017Kato）。褥瘡治療にかかる費用：589,740円（DPC褥瘡潰瘍：080250xx9700xx28日入院）×2,438人×3.2% ④ 保存的治療費削減：68,854,094円：文献1の結果にて、費用削減が報告されている。 a. 坐剤：11,796,263円：22%が使用中、9%が使用半減： （レシカルボン坐薬1個50円×2,438人×22%×365日）+（50円×2,438人×9%×183日） b. 下剤：36,704,578円：17%が服用中止：アミティーザ®月額7,380円×2,438人×17%×12ヶ月 c. 洗腸：20,353,253円：13%が週5回の使用中、13%が週5→2回の使用減少：（グリセリン洗腸1個154円×2,438人×13%×261日）+（154円×2,438人×13%×156日）</p>		
<p>プラスマイナス</p>	<p>プラス</p>								
<p>予想影響額（円）</p>	<p>初年度244人に対するの予想影響額は+33,236,826円/年、最大患者数2,438人では+332,095,827円/年となる。（最大患者数に至るには、10年かかると推測している。）</p>								
<p>その根拠</p>	<p>最大患者数2,438人に係る費用の根拠を下記の通り計算する。 ■プラスとなる医療費合計：760,656,000円（材料加算による技術料の増加分）最大患者数2,438人×（材料加算26,000円×12） ■マイナスとなる医療費合計：428,560,173円（本治療を行うことで削減が期待できる医療費） ① 尿路感染症の低下、② 訪問看護率低下、③ 褥瘡治療費削減、④ 保存的治療費削減が期待できる。 ① 尿路感染症発生率低下：122,011,612円：本治療は尿路感染症の発生率を62%（p=0.0052）低下させる（2006Christensen）。尿路感染症にかかる費用：1回80,719円（2015Watanabe）×2,438人×62% ② 訪問看護率低下：191,685,312円：排便障害が改善すると訪問看護の利用率は25.1%→16.1%と9%低下（2017Kato）。訪問看護にかかる費用：（5,800円（C005在宅患者訪問看護・指導料）×週2回+5200円（長時間訪問看護・指導加算）×週1回）×52週=873,600円×2,438人×9% ③ 褥瘡治療費削減：46,009,156円：排便障害が改善すると褥瘡の発生率が3.2%低下（2017Kato）。褥瘡治療にかかる費用：589,740円（DPC褥瘡潰瘍：080250xx9700xx28日入院）×2,438人×3.2% ④ 保存的治療費削減：68,854,094円：文献1の結果にて、費用削減が報告されている。 a. 坐剤：11,796,263円：22%が使用中、9%が使用半減： （レシカルボン坐薬1個50円×2,438人×22%×365日）+（50円×2,438人×9%×183日） b. 下剤：36,704,578円：17%が服用中止：アミティーザ®月額7,380円×2,438人×17%×12ヶ月 c. 洗腸：20,353,253円：13%が週5回の使用中、13%が週5→2回の使用減少：（グリセリン洗腸1個154円×2,438人×13%×261日）+（154円×2,438人×13%×156日）</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）	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	イギリス： ・全ての疾患に対して、保険適応されている。 ・国民保険のシステムにより、全額保険でカバーされている。 ドイツ： ・全ての疾患に対して、保険適応されている。 ・地域の保険会社を通じて、全額保険でカバーされている。 フランス： ・エビデンスがある既存の保存的治療が効かない脊髄障害を原因とする便秘・便失禁患者に対してのみ、保険適応されている。 ・保険適応の患者のみ、全額保険でカバーされている。	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	a. 承認を受けている	
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	日本大腸肛門病学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	難治性排便障害に対する経肛門的洗腸療法 前向き多施設共同研究
	2) 著者	味村俊樹、角田明良、仙石淳、勝野秀稔、高尾良彦、木元康介、山名哲郎、高橋知子、乃美昌司、前田耕太郎
	3) 概要（該当ページについても記載）	本邦の前向き多施設共同研究では、10週間の予定で32人の難治性排便障害患者が本治療を開始し、25人（78%）が本治療を10週間継続した。そして、10週間の臨床試験後も希望して本治療を継続したのは23人（72%）で、継続が、満足度につながると考え10週間の治療における本治療の成功率は72%と示された。排便管理に対する満足度（VAS）では2.2から7.5へ改善（ $P<0.0001$ ）し、排便に要した時間も43分から26分へ短縮している。（ $P=0.02$ ）日本大腸肛門病学会誌 71：70-85, 2018（該当ページ：1、2、3）
⑯参考文献 2	1) 名称	Cost Effectiveness Analysis of Transanal Irrigation for Managing Neurogenic Bowel Dysfunction in Japan
	2) 著者	Atsushi Sengoku, Shinichi Noto, Masashi Nomi, Anton Emmanuel, Tatsunori Murata, Toshiki Mimura
	3) 概要（該当ページについても記載）	モデルでは、SBCと比較した本治療の生涯増分費用は3,198,687円と予測された。本治療は0.8 QALYの増分効果をもたらし、SBCと比較した増分費用対効果比（ICER）は4,016,287円/QALYとなった。ICER 400万円は、日本でのQALY獲得あたりの報告された自発的支払意思額（WTP）（500万～670万円）の範囲内であるため、本治療は、SBCと比べて費用対効果のある治療法であるといえる。JHEOR 2018;6(1):37-52（該当ページ：2）
⑯参考文献 3	1) 名称	Peristeen transanal irrigation system for managing bowel dysfunction
	2) 著者	Committee members and NICE project team
	3) 概要（該当ページについても記載）	・排便障害患者に対するペリスティーンを用いた経肛門的洗腸療法は、エビデンスでサポートされている。 ・ペリスティーンによって便秘と便失禁の症状改善およびQOL向上、尊厳回復と自立を促進することができる。 ・ペリスティーンは保存的な排便管理と同等もしくはそれ以下で効果を発揮出来る治療である。 Medical technologies guidance Published:23 February 2018（該当ページ：2）
⑯参考文献 4	1) 名称	経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針
	2) 著者	日本大腸肛門病学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	本指針は、経肛門的洗腸療法を安全に普及することを目的としている。本指針は、日本大腸肛門病学会のホームページに掲載する。また、より安全性を担保するために、医師主導型臨床研究に参加した経肛門的洗腸療法の経験を持つ医師らによって、経肛門的洗腸療法講習実行委員会を発足し、本指針に従い日本大腸肛門病学会ストーマ・排泄リハビリテーション委員会の監修の下、講習会を運営実行する。（大腸肛門病学会ホームページより抜粋：2018年3月19日付）（該当ページ：2）
⑯参考文献 5	1) 名称	神経因性大腸機能障害アンケート調査ウェブベース調査による日本での神経因性大腸機能障害の実態調査
	2) 著者	加藤真介、仙石淳、乃美昌司、能登真一
	3) 概要（該当ページについても記載）	本研究では、脊髄損傷（SCI）または二分脊椎（SB）により、神経因性膀胱直腸障害を有する可能性のある日本人患者が持つ神経因性大腸機能障害による問題を調査した。質問票には364例の被験者が回答し、SCI患者275例、SB患者89例であった。QOLの指標であるNBDスコアの分布は、それぞれ55%（SCI患者）、51%（SB患者）が、重度の大腸機能障害（ ≥ 14 点）を来していた。また、大腸の問題による職場欠勤または労働能率低下が原因となり、有給の仕事を持つ回答者の労働生産性の低下は、それぞれ平均33%（SCI患者）、30%（SB患者）であった。日本脊髄障害医学会誌 Vol30.No.1（2017）（該当ページ：2）

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

605102

申請技術名	経肛門的洗腸療法材料加算の新設
申請団体名	日本創傷・オストミー・失禁管理学会

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ペリスティーン アナルイリゲーションシステム 29121、29126 直腸用チューブ、コロプラスト株式会社	228A0BZX00011000	2016年10月24日	経肛門的に下部消化管（直腸）に挿入し、腸管内容物を体外へ排出するために用いる。	該当無	
ペリスティーン アナルイリゲーションシステム 付属ユニット 29122、29127 直腸用チューブ、コロプラスト株式会社	228A0BZX00011000	2016年10月24日	経肛門的に下部消化管（直腸）に挿入し、腸管内容物を体外へ排出するために用いる。	該当無	

【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）
該当なし				

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

--

経肛門的洗腸療法材料加算の新設

【経肛門的洗腸療法とは】

1-2日に1回、微温湯を経肛門的に注入し、直腸と左側結腸の便を洗い流すことにより便秘や便失禁を改善する治療法である。

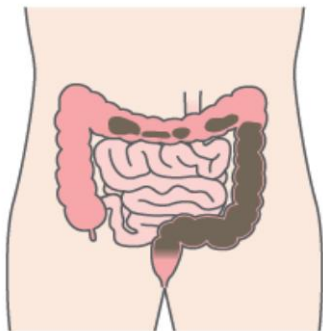
治療のメリット

- 1 排便のタイミングを管理できる
- 2 排便にかかる時間が短縮する
- 3 QOLが向上する

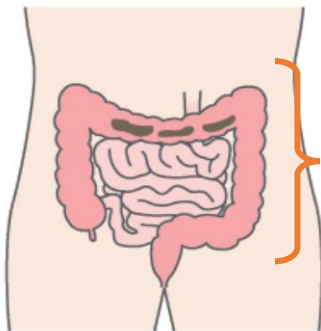
小児の場合：通学、プールに入れる、自立促進など

成人の場合：社会復帰、旅行、家事など

日々の排便に伴う不安が解消されるため、排便障害のためにあきらめていた活動が、できるようになる。



保守的治療



経肛門的洗腸療法

治療効果
左側結腸まで
洗腸することで、
最大で2日間
便秘・便失禁
がなく過ごす
ことができる。



【要望事項】

経肛門的洗腸療法材料加算の新設：2,600点/月

平均回数である月に15回洗腸を実施した場合、システムは90回毎の交換にて2セット/年、直腸カテーテルは1セット/月、の処方が必要となる。

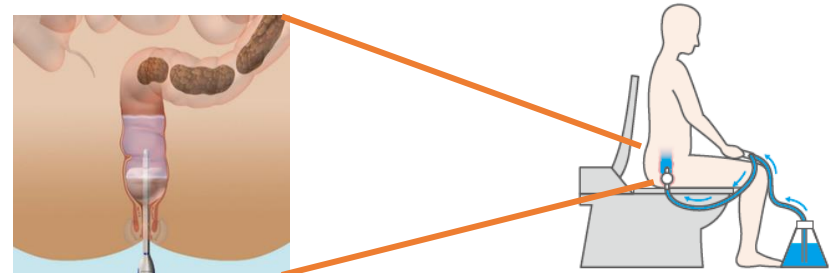
1年間で314,000円かかるため、12か月で割り、上記加算の点数を要望する。

計算式：{ (13,000円×2セット) + (24,000円×12セット) } / 12か月 = 26,166円

洗腸システム	洗腸用直腸カテーテルセット
90回使用毎に交換 販売価格：13,000円 	カテーテルは単回使用にて毎回交換 ウォーターバッグは15回使用毎に交換 販売価格：24,000円 セット：直腸カテーテル15本 ウォーターバッグ1袋 

【指導について】

- ・患者が在宅で安全且つ効果的に本治療を行うには、指導が重要である。
- ・そのため、洗腸指導を行う医師および看護師は、経肛門的洗腸療法講習実行委員会が運営する講習会を受講したうえで、患者に指導を行っている。



製品名：ペルスティーン® アナルイリゲーションシステム (コロプラスト社製)

一般的名称：直腸用チューブ

クラス分類：クラスⅡ (管理医療機器)

医療機器製造販売認証番号 228A0BZX00011000

現状の保険収載内容

平成30年度診療報酬改定にて、「3月以上の保守的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く。）」に対して「C119 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料 950点」が新設された。

しかし、本管理料では材料費を賄うことが難しく、材料費が医療機関の負担になるため普及が滞っており、排便障害で困っている患者に、本治療を提供出来ていない。よって、材料加算新設を要望する。

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	605201	
申請技術名	在宅患者訪問看護・指導料3	
申請団体名	日本創傷・オストミー・失禁管理学会	
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	在宅患者訪問看護・指導料の対象の拡大
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：在宅患者訪問看護・指導料
	追加のエビデンスの有無	有 ICTによるエビデンス有効あり
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	C005	
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 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）	皮膚・排泄ケア認定看護師の同行訪問後の支援として、ICTを利用して訪問看護師がコンサルテーションを受けた場合も算定できるように算定要件の拡大をする。ただし、ICTを利用したコンサルテーションの点数は、同行訪問より低く評価する。	
再評価が必要な理由	褥瘡やストーマ周囲皮膚障害という創傷に関して、皮膚・排泄ケア認定看護師(WOCN)との同行訪問が行われた場合、その評価のため翌月に2回目の同行訪問が実施される。2回目の同行訪問は、ケア評価のため重要である一方、対象創傷が2回目の同行訪問時に改善している症例では、WOCNが新たなケア方法の提案をすることはなく、同行訪問の利点が大いとは言えない。逆に、2回目の同行訪問を待たずして対象創傷の悪化が見られる場合には、WOCNによる早急な再アセスメントおよびケア方法の変更が求められる。このような患者に対し、ICTによるコンサルテーションを導入することで、WOCNのコンサルテーションを受けやすくし、かつ費用を抑えられる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>WOCNは初回訪問にて患者を総合的に理解しているため、2回目以降は創傷の状態と訪問後からの情報があれば、訪問看護師に指導ができる。そこで2回目以降は、訪問看護師がICTを利用してWOCNに創傷、皮膚障害の画像と患者情報を提供し、WOCNとコミュニケーションを取れば、WOCNは創傷、皮膚障害の状態をアセスメントでき、かつ必要なケアを訪問看護師に指導ができる。これにより、患者は最適なケアを訪問看護師から受けられ、褥瘡、ストーマ周囲皮膚障害の改善と患者の経済的な負担を軽減できる。</p> <p>ICTによる創傷・皮膚障害に関しては、在宅患者訪問褥瘡管理指導料にてネットワーク上の端末によるカンファレンスが既に算定可能となっており、医療者の場を選ばない援助が実施されている。</p> <p>以上より、地域包括ケアの推進に貢献できるよう、初回同行訪問後にはICTによる在宅患者遠隔支援看護指導も算定可能とすることが最適と考える。</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>申請指導料は、在宅で療養を行っている真皮を越える褥瘡の状態にある患者（区分番号C013に掲げる在宅患者訪問褥瘡管理指導料を算定する場合にあっては真皮までの状態の患者）又は人工肛門若しくは人工膀胱を造設している者で管理が困難な患者（いずれも同一建物居住者を除く。）であって通院が困難なものに対して、診療に基づく訪問看護計画により、褥瘡ケア又は人工肛門ケア及び人工膀胱ケアに係る専門の研修を受けた看護師を訪問させて、他の保険医療機関の看護師若しくは准看護師又は訪問看護ステーションの看護師等と共同して同一日に看護又は療養上必要な指導を行った場合に、当該患者1人について月1回を限度として算定することとなっている。</p>
診療報酬区分（再掲）	C
診療報酬番号（再掲）	C005
技術名	在宅患者訪問看護・指導料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>褥瘡については、WOCNによるICTを利用したビデオ通信による遠隔看護支援によって訪問看護師は正しい知識を習得でき、ケアの方向性を確認・修正する機会となり、かつ褥瘡が改善したという報告がある（参考資料①）。さらに、在宅患者訪問褥瘡管理指導料では、平成30年度より関係者が患家に赴けない場合に画像を介したコミュニケーションが可能な機器を用いて参加すると算定が可能となっている。したがって、褥瘡では訪問せずともICTを活用することにより、管理が可能と認知されているといえる。</p> <p>ストーマ周囲皮膚障害では、WOCNが在職していない訪問看護ステーションを含む病院外施設の看護師がストーマ周囲皮膚障害のケアについて同行訪問することなく、携帯端末を用いた皮膚障害の画像と患者情報をWOCNにセキュリティの担保された通信システムを利用して相談し、WOCNが指導するというICTによるコンサルテーションを行うことの効果検証がなされている。この結果では、ストーマ周囲皮膚障害の重症度を評価するABCD-Stomaの点数は相談時と比べて相談2週間後には減少（治癒と改善）が88.9%、不変（変化なし）が11.1%であった。なお、不変のストーマ保有者は、2週間のケアでは改善しない慢性の病態である潰瘍・組織増大の皮膚障害であった（未公表のため参考文献②：資料添付）。</p>

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>褥瘡では、訪問看護の真皮を超える褥瘡の深達度の割合と治癒期間は、d2（糜爛）は40.4%で治癒は1ヶ月以内、D3～D5とDU（潰瘍）は59.6%で治癒には4～7ヶ月間要する（参考資料③、④）。したがって、同行訪問の6割が再訪問の対象となり、再訪問は4回程度となる。 ストーマの皮膚障害患者では、同行訪問を実施対象者の50.0%が2回目の同行訪問を受けている（未公表のため参考文献⑤：資料添付）。 患者数は、平成29年11月中医協 総 - 5 在宅医療（その4）にて、専門の研修を受けた看護師による訪問看護の1か月の算定日数が166日であることを参考に、褥瘡患者は2,000人とした。なお、ストーマ周囲皮膚障害の同行訪問の実態は不明であるが、2017年の訪問看護療養費実態調査の褥瘡患者6,846人、ストーマ周囲皮膚障害患者4,122人の数値より、同行訪問のストーマ患者数は褥瘡患者数の約6割の1,200人とした。</p>				
<p>年間対象者数の変化</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="260 457 449 498">前の症例数（人）</td> <td data-bbox="632 457 1959 498">変化しない</td> </tr> <tr> <td data-bbox="260 498 449 528">後の症例数（人）</td> <td data-bbox="632 498 1959 528">変化しない</td> </tr> </table>	前の症例数（人）	変化しない	後の症例数（人）	変化しない
前の症例数（人）	変化しない				
後の症例数（人）	変化しない				

年間実施回数 の変化等	前の回数（回）	変化しない
	後の回数（回）	変化しない
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）		すでに十分な成熟度を得ている。
・施設基準 （技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等）	現行に同じ
	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）	現行に同じ
	その他 （遵守すべきガイドライン等そ 他の要件）	「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」 パソコンや携帯端末などの通信機器に相談内容や指導内容が残るアプリケーションを使用しない。さらに「クラウド サービス事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン」に準拠したアプリケーションを使用する。
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）		患者の個人情報をICTにて共有するWOCNは初回訪問を行ったWOCNと同一とし、かつ患者の同意を得て行うこと。
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	1,285点
	見直し後	初回訪問後のICTによるコンサルテーションは750点
	その根拠	患者宅への移動のための時間を要さず、かつ在宅患者訪問褥瘡管理指導料でネットワーク上の端末によるカンファレン スが750点であるため
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	
⑩予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	28,880,000円
	その根拠	<p>【褥瘡患者】 2,000人に同行訪問を実施したとして、6割が再訪問の対象で、4回行ったとするとすると ①現行の再訪問費用 2,000人×0.6×12,850円×4回=61,680,000円 ②ICTによるコンサルテーション費用 2,000人×0.6×7,500円×4回=36,000,000円 ③ICT導入による削減効果 2,568万円</p> <p>【ストーマ患者】 1,200人に同行訪問を実施したとして、5割が再訪問の対象で、1回行ったとするとと ①現行の再訪問費用 1,200人×0.5×12,850円×1回=7,710,000円 ②ICTによるコンサルテーション費用 1,200人×0.5×7,500円×1回=4,500,000円 ③ICT導入による削減効果 321万円</p> <p>【褥瘡患者とストーマ患者の削減効果】 2,567万円+321万円=2,888万円/年の削減効果</p> <p>さらに、患者は診療報酬以外にWOCNの訪問時の交通費も負担しているため、ICTが利用できると交通費分の経費も軽減される。</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		なし
⑫その他		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本創傷・オストミー・失禁管理学会

⑬参考文献 1	1) 名称	在宅療養患者の褥瘡ケアに対する遠隔看護コンサルテーション. 日本遠隔医療学会雑誌 14(1). 2018:12-15.
	2) 著者	熊田 奈津紀 国際医療福祉大学 成田看護学部
	3) 概要 (該当ページについても記載)	WOCNの所属施設と患者宅をインターネットによるビデオ通信にて接続し、WOCNが褥瘡を有する患者と家族、訪問看護師に対し遠隔看護コンサルテーションを実施した。遠隔看護コンサルテーションでは、WOCNは創状態の評価とともに、ケア方法について情報提供を行った。遠隔看護コンサルテーションに参加した訪問看護師からは、家族の力になれた、正しい知識を習得できた、ケアの方向性を確認・修正する機会となったとの意見があった (P14、表1)。さらに、創の改善を認めた (P14 L4行目)。
⑭参考文献 2	1) 名称	投稿中のデータ
	2) 著者	日本創傷・オストミー・失禁管理学会 ICTアドホック委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	病院外施設にてストーマ周囲皮膚障害を有するストーマ保有者を対象に、看護師が携帯端末を用いた皮膚障害の画像と患者情報をWOCNにセキュリティの担保されたアプリケーションを利用して相談し、指導を受けた。対象者の管理施設は、訪問看護ステーションが16名、介護老人保健施設が2名であった。相談2週間後のストーマ周囲皮膚障害の重症度を評価するABCD-Stomaの点数は、相談時と比べ減少 (治癒と改善) 88.9%、不変 (変化なし) 11.1%であった。なお、点数の不変のストーマ保有者は、2週間のケアでは改善しない慢性的病態である潰瘍・組織増大の皮膚障害であった (P4 33行目、P9 表3)。
⑮参考文献 3	1) 名称	褥瘡の治癒に要する期間に関するアンケートの報告. 日本褥瘡学会誌 3(2). 2001:229-236.
	2) 著者	中條 俊夫 (日本褥瘡学会)
	3) 概要 (該当ページについても記載)	褥瘡の治癒期間は、d2 (糜爛) は1ヶ月以内で、D3~D5とDU (潰瘍) は4~7ヶ月間要する (P231 表3)。
⑯参考文献 4	1) 名称	療養場所別自重関連褥瘡と医療関連機器圧迫創傷を併せた「褥瘡」の有病率、有病者の特徴、部位・重症度. 日本褥瘡学会誌 20(4). 2018:423-445
	2) 著者	日本褥瘡学会 実態調査委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	訪問看護の真皮を超える褥瘡の深達度の割合は、d2は40.4%、D3~D5とDUは59.6%であった (P434 表21)。
⑰参考文献 5	1) 名称	未公表のデータ (取扱い注意)
	2) 著者	岡部美保 高崎健康福祉大学訪問看護ステーション
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ストーマのケア同行訪問対象者10名中、5名が再訪問を1回受けていた (P2 表2)。

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

605201

申請技術名	在宅患者訪問看護・指導料3
申請団体名	日本創傷・オストミー・失禁管理学会

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	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）
該当なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

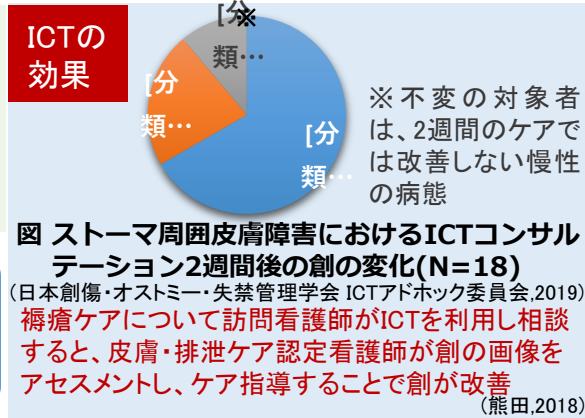
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

「在宅患者訪問看護・指導料の要件の変更： ICTによる在宅患者遠隔支援看護指導の算定拡大」について

【技術の概要】皮膚・排泄ケア認定看護師の同行訪問後の支援として、ICTを利用して訪問看護師がコンサルテーションを受けた場合も算定できるように算定要件の拡大をする。ただし、ICTを利用したコンサルテーションの点数は、同行訪問より低く評価する。

【既存の技術との比較】初回訪問後に患者の全身状態悪化により皮膚障害が重症化した場合、同行訪問が至急実施できない可能性がある。同行訪問利用による患者の経済的な負担には、診療報酬以外に皮膚・排泄ケア認定看護師の交通費支給がある。



皮膚・排泄ケア認定看護師

現行

- 訪問の予定が合わない
- 創部の状態がわからないので、アドバイスがたい

要望 訪問することなく、ICT(携帯端末など)で対応指導の場所と時間を問わない



初回同行訪問

一般病院から退院後に仙骨部のD4の創傷管理のために訪問開始。体位や処置方法に家族も訪問看護師も不安があり、同行訪問依頼。



下痢が始まり創部を汚染



感染所見も認め、壊死組織増加
医師に報告、便が創部を汚染

3日ごとに装具交換をしていますが、装具より排泄物が漏れ、疼痛と搔痒感があり、同行訪問依頼。



突然の発熱と下痢の後より、毎日装具が剥がれる



3450
広範囲なびらん、疼痛が増強、毎日装具が剥がれる

相談
安全管理が担保されたアプリ使用

指導
皮膚・排泄ケア認定看護師

- ・1日2回、側臥位の向きを変えてポケット内を洗浄液が濁らなくなるまでカテーテルを入れて洗浄
- ・殿裂部のフィルムドレッシング材は、皮膜剤を塗布後ハの字に2枚で貼付



創部の便汚染は解決、1週間後感染所見は消失、壊死組織減少、肉芽組織の色調良好

- ・粘着剥離剤を使用し、愛護的に装具を剥離
- ・装具の装着期間を延ばそうとするより、皮膚障害治癒に向けて2日ごとの交換に変更



1週間後皮膚障害は治癒、疼痛消失

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	605202
申請技術名	排尿自立指導料
申請団体名	日本創傷・オストミー・失禁管理学会
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 排尿自立指導料を受けた患者対し、退院後の外来や回復期リハビリテーション病棟で継続支援が受けられるように算定要件を拡大する
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：2017 提案当時の技術名：排尿自立指導料
	追加のエビデンスの有無 有 前立腺前摘除術後尿失禁に対する術後1か月での、外来での骨盤底筋訓練指導が、尿禁制回復を早める
診療報酬区分	B
診療報酬番号	005-9
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 checked="" 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）	入院中に排尿自立指導を受けた患者のうち、退院時にまだ排尿自立が確立されていない患者に対し、排尿自立が確立できるまで、退院後も継続して排尿自立支援が受けられるように、「入院期間中に排尿自立指導を受けた外来患者」への算定要件の拡大を提案する。
再評価が必要な理由	排尿の自立（排泄方法によらず、自分で排尿を完結できること）には、下部尿路機能機能、運動機能、認知機能が必要となる。骨盤内の手術操作や、脳卒中や整形疾患など疾患や治療によりこれらの機能が低下した場合、急性期の短い入院期間中にこれらの機能が改善し、排尿の自立に至ることは難しい。現在の排尿自立指導料はカテーテル留置管理を行った施設へ入院中のみ算定可能であるため、入院中に排尿自立指導により排尿が自立しつつあっても、退院後に継続的なケアが受けられず、おむつや尿道カテーテル管理に逆戻りしたり、尿路感染症の発生や腎機能低下を引き起こす可能性がある。そのため、排尿の自立が確立するまで、外来で指導を継続できる仕組みが求められる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	排尿の自立には、下部尿路機能機能、運動機能、認知機能が必要であるが、急性期の短い入院期間中にこれらの機能が改善し、排尿の自立に至ることは難しい場合がある。排尿自立指導により排尿が自立しつつある患者において、急性期病院の退院後に継続的なケアを受けることで、尿路感染症発生の予防や排尿方法が疾患・障害の発症以前の状態まで回復し、排尿が自立が可能となる。また、疾患によっては、急性期の退院後（回復期）に下部尿路機能や運動・認知機能は回復・変化するため（文献）、その回復に合わせて急性期に立てられた計画を修正し、排尿の自立を促進する必要がある。このことから、排尿の自立が確立するまで、外来で排尿自立指導ができるよう、排尿自立指導料の算定場所が拡大されることが妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である排尿自立指導料は、尿道カテーテル抜去後に下部尿路機能障害の症状を有する患者あるいは尿道カテーテル抜去後に下部尿路機能障害を生ずると見込まれる患者に対して、医師・看護師・理学療法士からなるチームが包括的排尿ケアを行う技術であり、入院中に限り、週1回、6回まで算定することができる。しかし、急性期病院の入院期間は短いため、実質の請求は1-3回程度にとどまっている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	005-9
技術名	排尿自立指導料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	排尿自立指導により尿道カテーテル留置期間の短縮や尿路感染症の予防などの効果は認められ、カテーテル管理を受ける患者数は減少している。しかし、急性期の入院期間は短いため、本来6回まで算定できる排尿自立指導料の平均算定回数は2回弱であり、入院期間中に排尿自立を達成できない患者が存在する。一般病院に入院する尿失禁高齢者に対して4週間の排尿自立ケアを行っても、約6割はおむつの排尿管理、約7割は排尿動作への介助が必要である（文献1）。これらの患者に対し、医師・看護師・療法士による包括的排尿ケアを継続することで、排尿方法が疾患・障害の発症以前の状態まで回復し、それにより在宅療養が可能となること、尿路感染症発生の予防ができることが認められている（文献2）。また、前立腺全摘出後の尿失禁では退院時に約9割に失禁があるが、外来で骨盤底筋訓練を行うことでその後の尿禁制再獲得を促進できる効果も認められている（文献3）。
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が増えるものではない。しかし、排尿の自立まで支援を継続することになるため、回数は増加する。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 変化しない 後の症例数（人） 変化しない
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 2 後の回数（回） 4

<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>排尿自立指導に関する下部尿路機能・排尿自立度の評価、包括的排尿ケアは、日本創傷・オストミー・失禁管理学会と日本泌尿器科学会から出されている「排尿自立指導料に関する手引き」で示されている。また、医師、看護師ともに排尿ケアチームの要件が定められ、それぞれに該当する研修が、日本創傷・オストミー・失禁管理学会や日本泌尿器科学会から実施されている。</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） 一般病院</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） 現行に同じ（排尿ケアチームの要件を満たす専任の医師と専任の看護師、理学/作業療法士）</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 現行に同じ（下部尿路機能の評価、治療に関するガイドライン「男性下部尿路症状診療ガイドライン」「女性下部尿路症状診療ガイドライン」など、「排尿自立指導に関する手引き」を順守すること。）</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>問題なし（現行の超音波を用いた残尿測定、排尿誘導、間欠導尿は適切に行った場合、副作用の報告や有害事象発生リスクが高まるといった報告はない。）</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>問題なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 200 見直し後 200 その根拠 現行の排尿自立指導料と同額</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 D 番号 216-2 技術名 残尿測定検査 1 超音波検査によるもの 具体的な内容 前立腺肥大症、神経因性膀胱又は過活動膀胱の患者に対し、超音波を用いて残尿を測定する。</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） - 1.7億円</p> <p>その根拠</p> <p>1. 外来での医療費増加：5.1億円 1) 骨盤内手術後：3.6億円 術後1か月の下部尿路機能障害有病率：前立腺がん手術後90%、大腸がん10%、子宮・卵巣がん30% 患者9.1万人（前立腺がん7.5万×0.9+大腸がん13万×0.1+子宮・卵巣がん3.5万×0.3）×2回×2,000 2) 排尿動作障害（整形疾患、脳血管疾患など）：1.5億円 在宅復帰率：整形疾患90%、脳血管疾患10% 在宅退院患者のおむつ装着率：整形疾患10%、脳血管疾患100% 患者3.8万人（整形疾患26万×0.9×0.1+脳血管疾患15万×0.1×1.0）×2回×2,000</p> <p>2. 医療費減少：6.8億円 1) 残尿測定：患者12.9万人×2回×550=1.4億円 2) 尿路感染症：5.4億円 発症件数（文献2参考）：現行6.7%（8,600人/年）→1%（1,290人） 一般的な尿路感染症の治療：（再診料730円+尿検査2,230（定性・沈査・培養））×2回+薬剤1500円 現行：治療費7,420円×8,600人 排尿自立指導：治療費7,420円×1,290人</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>⑫その他</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>⑭参考文献 1</p>	<p>1) 名称 Individually tailored ultrasound-assisted prompted voiding for institutionalized older adults with urinary incontinence 2) 著者 Eiji Iwatsubo, Motofumi Suzuki, Yasuhiko Igawa Yukio Homma 3) 概要（該当ページについても記載） 一般病院に入院する尿失禁高齢者に対して4週間の排尿自立ケアを行っても、約6割はおむつの排尿管理、約7割は排尿動作への介助が必要である。(p.1255、Fig1)</p>
<p>⑭参考文献 2</p>	<p>1) 名称 脳卒中患者に対する急性期病院から回復期リハビリテーション病棟への継続的排尿自立支援の効果 2) 著者 正源寺美穂、池永康規、小西あけみ、湯野智香子、中田晴美、新多寿、西野昭夫、吉田美香子 3) 概要（該当ページについても記載） 脳卒中患者に対し、急性期から回復期に継続して包括的排尿ケアを提供することで、脳血管疾患発症前の排泄方法に回復することができる傾向にあり（p.310 表2）、尿路感染症の発生の予防できた（p.306図）。</p>
<p>⑭参考文献 3</p>	<p>1) 名称 May perioperative ultrasound-guided pelvic floor muscle training promote early recovery of urinary continence after robot-assisted radical prostatectomy? 2) 著者 Yoshida M, Matsunaga A, Igawa A, et al. 3) 概要（該当ページについても記載） 前立腺全摘出後の尿失禁では、退院時に約9割に失禁があるところ、外来で骨盤底筋訓練を行うことで、その後の尿禁制再獲得を促進できる（文献3、p.162表2、p163図3）。</p>
<p>⑭参考文献 4</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>
<p>⑭参考文献 5</p>	<p>1) 名称 2) 著者</p>

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

605202

申請技術名	排尿自立指導料
申請団体名	日本創傷オストミー・失禁・管理学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

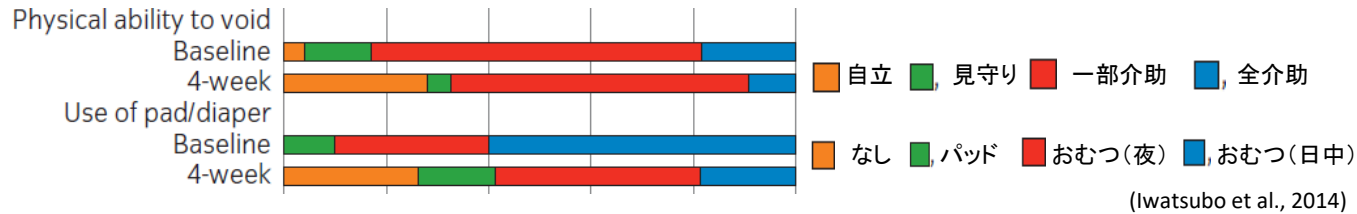
【技術名】排尿自立指導料(既記載)

【対象疾患】尿道カテーテル抜去後下部尿路障害があり、排尿自立指導の継続が必要な患者

【技術の概要】排尿自立指導が行われた患者のうち、排尿の自立が確立する前に退院となった場合、退院後も排尿自立指導を実施する。これにより、尿道カテーテル再挿入による尿路感染症の予防、ADLの向上、確実な排尿の自立につながる。

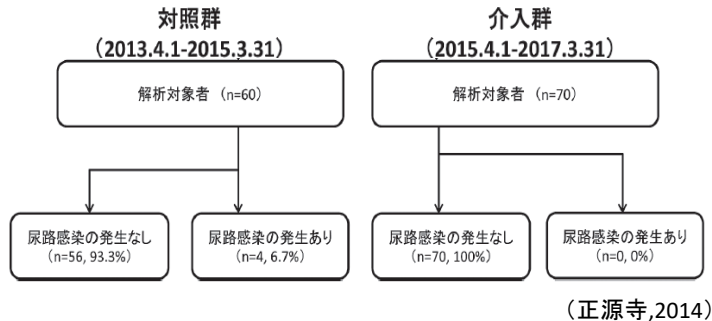
【現行の排尿自立指導料】

・急性期病院での実施



4週間の排尿自立指導後も、約7割は排尿動作への介助が必要。

【排尿自立指導の継続】



退院時の排尿方法が発症前と同じ・あるいは改善した人の割合

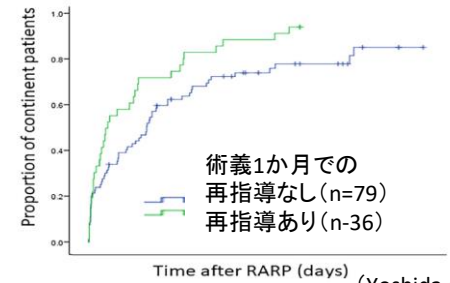
介入群 (n = 70)	対照群 (n = 60)	p 値
60 (85.7)	43 (72.9)	0.070
10 (14.3)	16 (27.1)	

(正源寺,2014)

尿路感染症の予防

排尿の自立・QOL向上

前立腺摘除後尿失禁の回復率



尿禁制再獲得の促進

【診療報酬上の取扱】

対象患者³⁴⁵の拡大 外来での算定(200点)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	605203	
申請技術名	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料	
申請団体名	日本創傷・オストミー・失禁管理学会	
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：在宅自己排便指導管理料および洗腸用デイスポーザブル加算・洗腸システム加算
	追加のエビデンスの有無	有 ・Peristeen transanal irrigation system for managing bowel dysfunction (2018 NICE) ・経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針 ・難治性排便障害に対する経肛門的洗腸療法 前向き他施設共同研究
診療報酬区分	C	
診療報酬番号	119	
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 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	C106「在宅自己導尿指導管理料」との併用について、2年間の経過措置を永続的な継続へ希望。	
技術の概要（200字以内）	既存項目であるC119在宅経肛門的自己洗腸指導管理料は3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く。）へ適用されており、今回この指導管理料に関して、現行の対象疾患である「脊髄障害を原因とする」を削除し、対象疾患の拡大を希望	
再評価が必要な理由	<p>現行のC119在宅自己洗腸指導管理料は、前回の診療報酬改定時にその有用性が認められ新設されたものである。しかしながら保険の適応疾患が脊髄障害に限定されていることにより、本来本治療が必要とされる脊髄障害以外の便秘・便失禁の患者には残念ながら提供が困難な状況である。</p> <p>2018年2月に発表された英国NICE（国立医療技術評価機構）からの医療技術ガイダンス（MTG36）「Peristeen transanal irrigation system for managing bowel dysfunction」によると、「排便障害患者全般」への治療結果として、その臨床的有用性が認められている。小児と成人両方に対して、難治性便秘・便失禁を減らし、QOL改善と自立促進の効果があると推奨されている。さらに保存的治療と比較した場合、経肛門的洗腸療法は保存的治療と同程度の費用にて、臨床上の優位性が得られる可能性が高いことが記載されているため、この再評価にもエビデンスとして盛り込み見直しの参考とした。（※参考文献1）</p> <p>以上のような状況から、新しくエビデンスを追加し、今回、算定要件の見直しとして適応患者の拡大を希望するものである。</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>【適応できる対象患者の拡大】</p> <p>現行の適応から「脊髄障害を原因とする」を外し、「3月以上の保存療法によっても十分な改善を得られない難治性排便障害（便秘・便失禁、ただし直腸手術後の患者を除く）を有する患者」への対象拡大を希望する。</p> <p>2018年新設後、経肛門的洗腸療法講習実行委員会が発足され、当該治療法の安全で適切な実行と、その浸透を図る活動を行っているが、委員会内では発足当時より、脊髄障害以外の排便障害患者への治療提供を望む声が上がっており、実際、講習会を受講した施設の半数は脊髄障害以外による排便障害患者を診ているにもかかわらず、目の前で困っている患者に保険を適用した治療を提供出来ないでいる。3月以上の保存療法によっても十分な改善を得られない難治性排便障害（便秘・便失禁、ただし直腸手術後の患者を除く）については、選択できる治療法が国内では少なく、最終的な処置としては外科的手段が残っているが、手術による治療はハードルが高い。経肛門的洗腸療法は外科的手段に至る前の看護師が関わる治療の一つとして、本学会としても適用を要望している。今回エビデンスとして付けたNICEガイダンスでも、その有用性および指導の重要性は認められていることから、同様の適応を望むものである。</p>
------------------------------	--

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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"> ・対象とする患者：3カ月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く。） ・技術内容：C119 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料 950点、当該初回の指導を行った月に限り導入初期加算として500点を加算 ・算定の留意事項： <ul style="list-style-type: none"> (1) 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料は、3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く。）に対し、在宅で療養を行っている患者自ら経肛門的自己洗腸用の器具を用いて実施する洗腸について、指導管理を行った場合に算定する。 (2) 指導に当たっては、経肛門的自己洗腸の適応の可否についての評価を行い、「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」別添1の第16の10に掲げる医師及び看護師が指導計画を作成する。指導計画及び実施した指導内容は診療録等に記載する。 (3) 「注2」に規定する導入初期加算については、新たに経肛門的自己洗腸を導入する患者に対し、(2)の医師又は看護師が十分な指導を行った場合、当該初回の指導を行った月に1回に限り算定する。 (4) 在宅療養指導管理料の通則1及び2の規定にかかわらず、本管理料と区分番号「C106」在宅自己導尿指導管理料を算定すべき指導管理を同一患者につき行った場合は、平成32年3月31日までの間に限り、それぞれ月1回に限り所定点数を算定する。 (5) 実施に当たっては、関係学会の定める経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針を遵守すること。（※参考文献2）
<p>診療報酬区分（再掲）</p>	<p>C</p>
<p>診療報酬番号（再掲）</p>	<p>119</p>
<p>技術名</p>	<p>在宅経肛門的自己洗腸指導管理料</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>【適応できる対象患者の拡大に関する根拠・有効性】</p> <p>NICEガイドランスでは、治療効果として便秘・便失禁を減らし、QOLが改善されることにより患者の尊厳と自立を促進させることが明記されている。（※参考文献1）適応とされる対象は小児と成人の両方、疾患は脊髄障害に限定されておらず、本邦でも現行保険適用ではない脊髄障害以外の便秘・便失禁についても、有効性は示されているため、対象患者の拡大においても再評価頂きたい。（※参考文献3）</p> <p>【学会ガイドラインの位置づけ】</p> <p>経肛門的洗腸療法について記載があるガイドラインは、国内において3件報告されている。</p> <p>①二分脊椎に伴う下部尿路機能障害の診療ガイドライン：現行の保険適用である脊髄障害の二分脊椎患者（主に小児が対象）に対して、本治療は「大便失禁を改善し、尿路感染の低減にも寄与すること」と推奨されている。推奨グレードC1（2017二分脊椎に伴う下部尿路機能障害の診療ガイドライン）</p> <p>そして、脊髄障害の有無を問わず、便失禁と便秘の症状に対して、それぞれに記載されている。</p> <p>②便失禁診療ガイドライン：洗腸には手間と時間がかかるため、重症の便失禁や便秘症が適応である。外科治療の前に選択される専門的保存療法の位置づけである。推奨度B（参考文献4）</p> <p>③慢性便秘症ガイドライン：慢性便秘症の治療法としてQOLの改善に有効であり、使用することを提案している。エビデンスC（※参考文献5）</p> <p>日本のガイドラインにおいても、疾患ではなく、便秘・便失禁の症状に対して、有効な治療として認められている現状を、再評価の根拠として報告する。</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>対象患者の拡大が認められた場合の普及性の変化は次の通りに推測する。経肛門的洗腸療法講習実行委員会による、講習会参加者を対象にした郵送アンケートにて、医療機関が1年間で診察している排便障害患者数および本治療が適応だと思われる推定患者数について調査した。</p> <p>① 現行の保険適用である脊髄障害（脊髄損傷と二分脊椎症）を原因とする難治性排便障害患者数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脊髄損傷患者は100,000人（労災疾病等医学研究普及サイト）うち55%（55,000人）が重症排便障害（2017Kato）であり、アンケート結果によると本治療が適応となるのは8.9%（4,895人）である。 ・二分脊椎症患者は35,000人（二分脊椎症患者団体の報告）うち51%（17,850人）が重症排便障害（2017Kato）であり、アンケート結果では本治療が適応となるのは8.9%（1,589人）である。 <p>現在の保険適用が可能な合計患者数：4,895人+1,589人＝【6,484人】である。</p> <p>② 脊髄障害以外の患者へ拡大した場合の、難治性排便障害（便秘・便失禁）の患者数</p> <ul style="list-style-type: none"> ・難治性排便障害（便秘）を有する患者は人口の3.8%（4,760,000人：H25年国民生活調査）医療機関受療率4.7%（223,720人：2017Miwa）、本治療の適応となるのは受療者の1.7%（3,803人）である（既述のアンケート結果）。 ・難治性排便障害（便失禁）を有する患者は人口の4%（5,000,000人：2015味村）、医療機関受療率2.6%（130,000人：2018経肛門的洗腸療法講習会資料からインターネット調査を抜粋）、さらに本治療の適応となるのは受療者の2.1%（2,730人）である（既述のアンケート結果）。 <p>・適応となる脊髄障害以外の難治性排便障害患者合計は 便秘3,803人+便失禁2,730人＝【6,533人】である。</p> <p>難治性排便障害の適応が追加されることでの適応患者数は：①6,484人+②6,533人＝【13,017人】と計算した。</p> <p>本治療を受け入れる患者の割合は2019年2月開催の第3回講習実行委員会での議論の結果、①80.0%、②50.0%と予測され、受入患者数は①5,187+②3,267＝【8,454人】となる。さらに長期治療継続率は47%と報告されており（2009Christensen）実際に治療を受ける最大患者数は、8,454人×47%＝【①2,438人+②1,535人＝3,973人】と予測した。以上の計算により、②に対する対象患者の拡大が認められた場合、増加する最大年間患者数は【1,535人】の見込みとなる。（1,535人の内訳は、便秘：894人、便失禁：641人である。）</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人）</p> <p>現行の保険適用である脊髄障害を原因とする難治性排便障害の最大患者数：2,438人</p> <p>後の症例数（人）</p> <p>対象が拡大された場合の難治性排便障害の最大患者数：3,973人（1,535人増加）</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回）</p> <p>在宅経肛門的自己洗腸指導管理料：29,256回=2,438人×月1回×12か月</p> <p>後の回数（回）</p> <p>在宅経肛門的自己洗腸指導管理料：47,676回=最大患者数3,973人×月1回×12か月</p>

<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 		<p>日本大腸肛門病学会における位置づけ：便失禁診療ガイドライン：洗腸には手間と時間がかかるため、重症の便失禁や便秘症が適応である。外科治療の前に選択される専門的保存療法の位置づけである。推奨度B（参考文献4） 日本消化器病学会関連研究会 慢性便秘の診断・治療研究会における位置づけ：慢性便秘症ガイドライン：慢性便秘症の治療法としてQOLの改善に有効であり、使用することを提案している。エビデンスC（※参考文献5）</p> <p>経肛門的洗腸法の技術的な難易度は、外保連試案の技術難易度を参考にし、高圧（高位）洗腸と同等である技術度区分Bに分類する。</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）</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>現状では、施設の要件はなし。但し、安全性と有効性を更に担保するため、専門家として医師と看護師が1人以上指定の講習会を受講することを必須とする。患者指導におけるサポート体制が整っていること、患者に有害事象が発生した場合の緊急措置（各種検査、手術）が対応できるまたは連携施設があることが必要と考える。</p> <p>今回、適応できる患者について、「脊髄障害を原因とする」以外の患者への拡大を希望するため、施設基準の人的配置要件について、【脊髄障害を原因とする】を削除し、【難治性排便障害（便秘・便失禁）】に変更頂きたい。</p> <p>1 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料の施設基準 （1）難治性排便障害（便秘・便失禁）を含めた大腸肛門疾患の診療について5年以上の経験を有する常勤の医師が配置されていること。 （2）難治性排便障害（便秘・便失禁）を有する患者の看護について3年以上の経験を有する専任の看護師が配置されていること。</p> <p>実施に当たっては、関係学会の定める「経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針」を遵守すること。（※参考文献2）</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 		<p>国内の臨床試験においては、9.4%（32人中3人）において大腸穿孔が発生。大腸穿孔が発生した3名は全員直腸の手術後の患者であり、現時点では、直腸手術後の患者は経肛門的洗腸療法の保険診療対象外となっている。また、脊髄障害や難治性便秘便失禁の患者には、1例も発生していない。（※参考文献3）保険収載後の使用後の大腸穿孔発生率は0%である。</p> <p>経肛門的洗腸療法に関連した大腸穿孔の世界的な調査では、8週間後の長期使用は100万回の洗腸につき2回の大腸穿孔発生リスクがあることがわかった。（2016Christensen）</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>なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p>	<p>なし なし なし</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 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠</p>	<p>プラス</p> <p>35,681,955円</p> <p>■プラスとなる医療費合計：182,665,000円（対象拡大による技術料の増加分） 対象拡大による増加する総患者数1,535人（便秘894人、便失禁641人）×（指導管理料9,500円×12+初回指導加算5,000円） ■マイナスとなる医療費合計：146,983,045円（本治療を行うことで削減が期待できる医療費） 本治療により便秘と便失禁の症状が改善されることから、次の費用削減が期待できる。</p> <p>① 対象拡大により増加する総患者数1,535人に対して保存的治療費が削減：43,802,645円：本邦の前向き多施設共同研究の結果にて、以下の費用削減が報告されている（※参考文献3）。</p> <p>a. 坐剤：7,309,125円：22%が使用中止、9%が使用半減： （レシカルボン坐薬1個50円×1,535人×22%×365日）+（50円×1,535人×9%×183日） b. 下剤：23,645,520円：17%が服用中止、アミティーザ®月額7,380円×1,535人×17%×12ヶ月 c. 洗腸：12,848,000円：13%が週5回の使用中止、13%が週5→2回の使用減少： （グリセリン洗腸1個154円×1,535人×13%×261日）+（154円×1,535人×13%×156日）</p> <p>② 便失禁の対象拡大により増加する患者数641人に対して仙骨神経刺激療法（SNM）費が削減：103,180,400円：経肛門的洗腸療法を途中で断念した44%の患者が侵襲的外科手術を受けており、その外科手術を受けた患者のうち22%がSNMを受けた（2009Christensen）。SNM治療費：1,664,200円（K190-6手術手技料+SNMリード+刺激装置+C110-4指導管理料）/手術（社会保険研究所：医科点数表の解釈 平成30年4月版）×便失禁患者641人×44%×22%</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>なし</p>
<p>⑫その他</p>		<p>なし</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>日本大腸肛門病学会</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p>	<p>Peristeen transanal irrigation system for managing bowel dysfunction Committee members and NICE project team</p> <p>・排便障害患者に対するペリスティーンを用いた経肛門的洗腸療法は、エビデンスでサポートされている。 ・ペリスティーンによって便秘と便失禁の症状改善およびQOL向上、尊厳回復と自立を促進することができる。 ・ペリスティーンは保存的な排便管理より追加の費用発生が少なく、効果を発揮出来る治療である。 Medical technologies guidance Published:23 February 2018（該当ページ：1、2、3）</p>

⑬参考文献 2	1) 名称	経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針
	2) 著者	大腸肛門病学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本指針は、経肛門的洗腸療法を安全に普及することを目的としている。本指針は、日本大腸肛門病学会のホームページに掲載する。また、より安全性を担保するために、医師主導型臨床研究に参加した経肛門的洗腸療法の経験を持つ医師らによって、経肛門的洗腸療法講習実行委員会を発足し、本指針に従い日本大腸肛門病学会ストーマ・排泄リハビリテーション委員会の監修の下、講習会を運営実行する。(大腸肛門病学会ホームページより抜粋：2018年3月19日付) (該当ページ：1、2)
⑬参考文献 3	1) 名称	難治性排便障害に対する経肛門的洗腸療法 前向き多施設共同研究
	2) 著者	味村俊樹、角田明良、仙石淳、勝野秀稔、高尾良彦、木元康介、山名哲郎、高橋知子、乃美昌司、前田耕太郎
	3) 概要 (該当ページについても記載)	国内の臨床試験では、10週間の予定で32人の難治性排便障害患者が本療法を開始し、25人(78%)が本療法を10週間継続した。そして、10週間の臨床試験後も希望して本療法を継続したのは23人(72%)で、継続が、満足度につながると考え10週間の治療における本療法の成功率は72%と示された。排便管理に対する満足度(VAS)では2.2から7.5へ改善(P<0.0001)し、排便に要した時間も43分から26分へ短縮している(P=0.02)日本大腸肛門病会誌 71：70-85, 2018 (該当ページ：1、2、3)
⑬参考文献 4	1) 名称	便失禁診療ガイドライン 2017年版
	2) 著者	日本大腸肛門病学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	逆行性洗腸法は、経肛門的な洗腸で定期的に直腸と左側結腸を空虚化することによって便失禁を防ぐ治療法であり、難治性の便秘症に使用される場合もある。洗腸には手間と時間がかかるため、重症の便失禁や便秘症の患者が適応であり、便失禁と便秘症の両症状を有することが多い脊髄障害患者や二分脊椎症などの小児に用いられることが多いが、高度な排便障害を呈する低位前方切除後の排便障害(低以前方切除後症候群：LARS)にも有用である。(該当ページ：64、65)
⑬参考文献 5	1) 名称	慢性便秘症診療ガイドライン 2017
	2) 著者	日本消化器病学会関連研究会 慢性便秘の診断・治療研究会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	逆行性洗腸法は、経肛門的に専用のカテーテルを挿入し、主に微温湯を500-1,000ml灌流することで排便を促す方法を指すが、脊髄損傷などの神経障害による便秘症患者の63%で改善効果を示すという報告やQOLの改善に有効であり、安全・安価で長期施行することができるという報告など、洗腸と同様に慢性便秘症に対する有用性が示されている。(該当ページ：80、81)

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

605203

申請技術名	在宅経肛門的自己洗腸指導管理料
申請団体名	日本創傷・オストミー・失禁管理学会

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ペリスティーン アナルイリゲーションシステム 29121、29126 直腸用チューブ、コロプラスト株式会社	228A0BZX00011000	2016年10月24日	経肛門的に下部消化管（直腸）に挿入し、腸管内容物を体外へ排出するために用いる。	該当無	
ペリスティーン アナルイリゲーションシステム 付属ユニット 29122、29127 直腸用チューブ、コロプラスト株式会社	228A0BZX00011000	2016年10月24日	経肛門的に下部消化管（直腸）に挿入し、腸管内容物を体外へ排出するために用いる。	該当無	

【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）
該当なし				

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

--

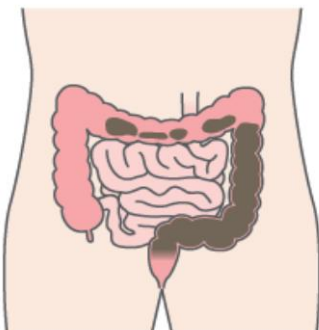
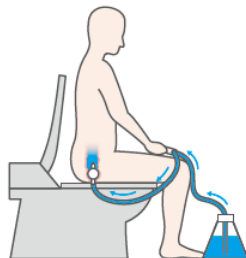
在宅経肛門的自己洗腸指導管理料の改正による対象患者の拡大

【経肛門的洗腸療法 (TAI : Trans Anal Irrigation)】

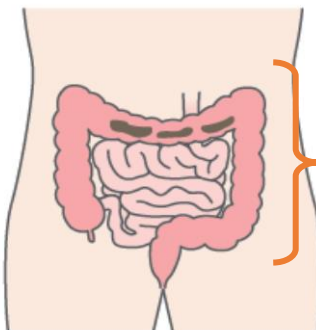
1-2日に1回、微温湯を経肛門的に注入し、直腸と左側結腸の便を洗い流すことにより便失禁や便秘症状を改善する治療法である。

治療のメリット

- ① 予測可能な排便管理
 - ・最大2日間便秘・便失禁がなく過ごせる
- ② 排便にかかる時間の短縮
 - ・排便に要する時間だけでなく
 - 排便のことを考える時間も短縮される
- ③ QOLの向上
 - ・排便管理ができるため、自立支援を促進



保存的治療



経肛門的洗腸療法

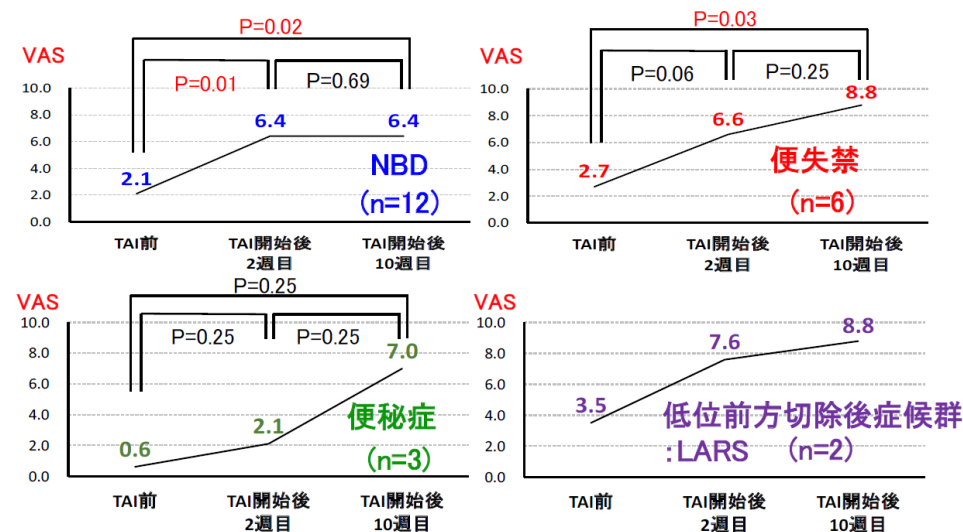
治療効果
左側結腸まで洗腸することで、最大で2日間便秘・便失禁がなく過ごすことができる。

【要望事項】

3か月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない難治性排便障害（便秘・便失禁）へ**対象患者の拡大**

【本邦における各病態での満足度 (N=23)】

以下の本邦における前向き多施設共同研究のデータより、脊髄障害 (NBD) 以外の便秘・便失禁でも、満足度は得られている。



経肛門的洗腸療法講習会資料より抜粋

よって、現行の保険適用から「脊髄障害を原因とする」を削除し、3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない「難治性排便障害（便秘・便失禁）」を有する患者へ拡大を希望する。
対象が拡大した場合、本治療を実施する**最大患者数は3,973名**と推定。

【現状】

平成30年度診療報酬改定にて、「3月以上の保存的治療によっても十分な改善を得られない、脊髄障害を原因とする排便障害を有する患者（直腸手術後の患者を除く。）」に対して「C119 在宅経肛門的自己洗腸指導管理料 950点」が新設された。

適応疾患の課題：適応が脊髄障害の患者に制限されていることにより、経肛門的洗腸療法が必要である難治性排便障害（便秘・便失禁）の患者は、保険診療を受けることができない。

3462

難治性排便障害
(便秘・便失禁)
3,973人

現行の保険適用患者：脊髄損傷、二分脊椎症など
2,438人

対象拡大患者：特発性、肛門括約筋損傷、結腸無力症など
1,535人

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	606101	
申請技術名	脳卒中再発・重症化予防指導料（仮称）	
申請団体名	日本ニューロサイエンス看護学会	
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）	専門性の高い看護師（慢性疾患看護専門看護師または脳卒中リハビリテーション看護認定看護師）が、脳卒中患者を対象に再発および重症化予防について、月1回、30分以上の指導を行う。	
対象疾患名	脳卒中	
保険収載が必要な理由（300字以内）	脳卒中患者は、発症のリスクとなる生活習慣や合併症等を保有しており、生活習慣の改善や合併症のコントロールができなければ、再発し重症化する可能性がある。しかし、脳卒中患者への再発予防指導実施率は低い。加えて、脳卒中後に高率に出現するうつは、ADL等の改善を阻害するため、メンタルケアも重要である。看護師主導の自己管理教育による脳卒中再発予防に関する研究（Fukuoka.Y et al., 2019）では、再発予防指導群で脳卒中再発の発生率が低い傾向（再発予防指導群6人/年、通常ケア群13人/年）が示された。海外でも、脳卒中の専門看護師の再発予防指導で、収縮期血圧低下等の効果が報告されている。	

【評価項目】

①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脳卒中患者 ・modified Rankin Scale (mRS:脳卒中重症度評価スケール) 0~3の者 ・外来通院中の者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	【方法、実施頻度、期間】 1回の指導を30分間とし、月1回の頻度で、期間は6ヶ月目（計7回）までを算定期間とする。 【内容】 初回：知識（脳卒中と危険因子の病態、生活習慣、メンタルケア、ストレスマネジメント、セルフモニタリングなど）の提供を行う。そして、危険因子の特定や改善方法を決定する。 1ヶ月目（2回目）：知識の提供に加え、生活習慣改善にむけた行動目標の設定を行う。 2ヶ月目（3回目）～6ヶ月目（7回目）：知識の提供に加え、患者の取り組み状況の評価を行い、生活習慣についての改善行動の目標を再設定する。そして、今後の自己管理の方法について、指導する。
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 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	脳卒中再発予防に関する「看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の再発予防指導」は、「通常ケア」と比べ、脳卒中の年間再発率が半減する。さらに、心血管イベントも半減する。また、「看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の再発予防指導」は、診療ガイドラインにおいて推奨されている医学的に根拠が証明された方法で教育を提供するため、危険や不利益は考えにくい。
⑤ ④の根拠となる研究結果	脳卒中の既往を有する外来通院中の321人の脳梗塞患者（mRS：0~3）を対象にした「看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の再発予防指導」を実施する前向きランダム化比較試験では、通常ケア群に比べ、脳卒中再発の発生率が低い傾向（再発予防指導群6人/年、通常ケア群13人/年）が示された（HR：0.49, 95% CI:0.19-1.29）。（Stroke, 50(3):705-712）
	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)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	我が国の脳卒中発症患者数は、290,000人/年と推定され（Takahashi, N et al., 2017）、そのうち当該技術の対象者とするmRSの患者は脳卒中全体の約60%（脳卒中データバンク2015, 2015）であることから、174,000人としている。その174,000人に対して、6ヶ月間（7回）の「看護師主導の自己管理教育による再発予防指導」を実施すると、年間実施回数は1,218,000回としている。

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>日本脳卒中学会の脳卒中治療ガイドライン2015〔追補2017〕においては、脳卒中再発予防のために患者や家族に対する患者教育を行うことが勧められる（グレードB）。当該技術の実施にあたっては、脳卒中患者の個別性に合わせた自己管理教育、および危険因子に対する疾病管理や生活習慣の改善に対する包括的かつ継続的な再発予防指導を行う必要があるため、脳卒中の専門性の高い看護師による実施が望ましい。専門性の高い看護師として、日本看護協会が認定する慢性疾患看護専門看護師または脳卒中リハビリテーション看護認定看護師があたる。彼らは、一般的な患者管理に必要な理論・知識・アセスメント・実践・コンサルテーション技術の上に、さらに60時間程度以上の脳卒中に関連した再発予防指導について教育（講義・演習・実習を含む）を受けている。</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） 慢性疾患看護専門看護師または脳卒中リハビリテーション看護認定看護師が1名以上在籍している。</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） 慢性疾患看護専門看護師または脳卒中リハビリテーション看護認定看護師が1名以上の配置がある。</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 当該技術の適応の判断および実施にあたっては、日本脳卒中学会の脳卒中治療ガイドライン2015〔追補2017〕を参考にすること。</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>当該技術の「看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の再発予防指導」は、既に脳卒中治療ガイドライン2015〔追補2017〕に示され、エビデンスをもって推奨されるものであることから、安全性については問題ないと思われる。</p>
<p>⑨備後性・社会的妥当性 (問題点がなければ必ず記載)</p>	<p>問題なし</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 B</p> <p>点数（1点10円） 350</p> <p>その根拠 類似技術の点数（B001-00 糖尿病透析予防指導管理料 350点）と比較して同等と考えられる。</p>
<p>関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術</p>	<p>区分 区分をリストから選択</p> <p>番号 なし</p> <p>技術名 なし</p> <p>具体的な内容 なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） — 2,625,660,000</p> <p>その根拠 当該技術で脳卒中再発の減少が期待できるため、再発した脳卒中患者1人あたりの年間入院費136万円の医療費が削減される。当該技術の対象となる脳卒中患者の17万4千人うち6,612人（3.8%）が再発する。そこから、当該技術によって3,306人（1.9%）の再発率となるため、3,306人分の年間入院費が削減できる。そのことから、①45億円の医療費削減が見込める。 一方、当該技術で脳卒中患者1人あたり、人件費として8750円（看護師30分1250円×7回）、教材費として2000円の計10,750円が必要となる。そのため、対象となる脳卒中患者全員に実施すると、②18.7億円の費用がかかる。 これらを差し引きした結果（①－②）として、26.3億円の医療費削減が見込める。</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）への取扱い状況</p>	<p>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。</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>なし</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>平成24年度～平成25年度 厚生労働科学研究班報告書「保健指導の導入による脳卒中・心筋梗塞の再発予防効果に関する研究」に当該技術についての記載あり。</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>日本脳神経看護研究学会、日本脳卒中学会(予定)</p>
<p>⑯参考文献1</p>	<p>1) 名称 Effects of a Disease Management Program for Preventing Recurrent Ischemic Stroke</p> <p>2) 著者 TAKAHASHI T, HOSONUMA N, HIRAKAWA T, OHMOTO T, ITO T, UEMURA S, TAGITA T, KITAHARA K, MATSUMOTO M, Moriyama M. for DMP-Stroke Trial Investigators.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 脳卒中の既往を有する外来通院中の321人の脳梗塞患者（mRS：0～3）を対象にした前向きランダム化比較試験である。この研究では、介入群に「看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の再発予防指導」を実施することで、通常ケア群に比べ、脳卒中再発の発生率が低い傾向（再発予防指導群6人/年（1.9%）、通常ケア群13人/年（3.8%））が示された（HR：0.49, 95%CI:0.19-1.29）。 Stroke, 50(3):705-712, 2019</p>
<p>⑯参考文献2</p>	<p>1) 名称 Incidence, Management and Short-Term Outcome of Stroke in a General Population of 1.4 Million Japanese — Shiga Stroke Registry —</p> <p>2) 著者 Takashima N, Arima H, Kita Y, Fujii T, Miyamatsu N, Komori M, Sugimoto Y, Nagata S, Miura K, Nozaki K.</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 滋賀県の発症率をもとに試算した結果、2011年に日本全国で約22万人が新規に脳卒中を発症、再発も含めると約29万人が発症したことが明らかになった。 Circulation Journal, 81(11):1636-1646, 2017</p>
<p>⑯参考文献3</p>	<p>1) 名称 『脳卒中データバンク2015, 中山書店, 2015』 病型別にみた脳卒中既往歴と予後</p> <p>2) 著者 松崎肅統, 杉谷雅人(著), 小林祥泰(編)</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 脳卒中既往歴の有無が脳卒中発症後の予後にどのような影響を及ぼすか脳卒中の病型別に検討した。その結果、全ての病型で脳卒中既往歴がある群は脳卒中既往歴がない群に比べて、予後が悪かった。なお、mRS0-3の割合は約60%であった。(pp. 38-39)</p>

⑩参考文献 4	1) 名称	『脳卒中治療ガイドライン2015〔追補2017〕, 協和企画, 2017』 ①患者・家族教育, ②脳梗塞再発予防ほか, ③脳卒中後のうつ, ④うつ状態に対する対応
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>①患者・家族に対し、現在の患者の状態や治療、再発予防を含めた脳卒中に関連する知識、障害を持つからのライフスタイル、リハビリテーションの内容、介護方法やホームプログラム、利用可能な福祉資源に対して、早期からチームにより、患者・家族の状況に合わせた情報提供に加えて、教育を行うことが勧められる (グレードB)。(pp. 288-289).</p> <p>② (1) 高血圧症：再発予防では降圧療法が推奨される (グレードA) (pp. 90-92) (2) 糖尿病：血糖コントロールを考慮してもよい (グレードC1) (p. 93) (3) 脂質異常症：高用量のスタチン系薬剤は再発予防に勧められる (グレードB) (pp. 94-95) (4) 飲酒・喫煙：再発予防に禁煙を考慮しても良い (グレードC1) (p. 96) (5) メタボリックシンドローム・肥満：再発予防にメタボリックシンドロームの管理を考慮しても良い (グレードC1) (p. 97) (6) 心房細動：非弁膜症性心房細動を持つ脳梗塞または一過性脳虚血発作患者のワルファリンによる抗凝固療法はINR2.0~3.0の範囲でコントロールすることが強く勧められる (グレードA) (pp. 98-100)</p> <p>③脳卒中後に高率に出現するうつは、希死念慮と関連し、認知機能や身体機能、日常生活動作 (ADL) を障害する因子となるため、積極的に発見するよう強く勧められる (グレードA)。(pp. 19-20)</p> <p>④脳卒中後のうつは日常生活動作 (ADL) や認知機能の改善を阻害し、健康関連QOLが低くなるため、十分な評価を行い、リハビリテーション治療を進めることが勧められる (グレードB)。(pp. 321-322).</p>
⑩参考文献 5	1) 名称	Secondary prevention and health promotion after stroke: can it be enhanced?
	2) 著者	Jönsson AC, Höglund P, Brizzi M, Pessah-Rasmussen H.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>初発または再発性脳卒中患者459人 (介入群232人、通常ケア群227人) を対象にしたランダム化比較試験である。この研究では、介入群に脳卒中の専門看護師が、脳卒中疾患、治療法、服薬遵守、回復と健康増進に寄与するライフスタイルに関する情報提供などを脳卒中3ヶ月後に行うことで、脳卒中後1年後の収縮期血圧が、通常ケア群に比べ、低下することが示された ($p=.04$)。 J Stroke Cerebrovasc Dis, 23(9):2287-2295, 2014</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

606101

申請技術名	脳卒中再発・重症化予防指導料（仮称）
申請団体名	日本ニューロサイエンス看護学会

※ 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）
該当なし					

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	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）
該当なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

脳卒中再発・重症化予防指導料

【技術の概要】 専門性の高い看護師（慢性疾患看護専門看護師または脳卒中リハビリテーション看護認定看護師）が、脳卒中患者を対象に再発および重症化予防について、月1回、30分以上の指導を行う。

【対象疾患】

脳卒中

【対象者の条件】

- ・ 外来通院中の者
- ・ mRS : 0~3の者
(脳卒中重症度評価スケール)

【指導の内容】

* 初回

知識（脳卒中と危険因子の病態、生活習慣、メンタルケア、ストレスマネジメント、セルフモニタリングなど）の提供を行う。そして、危険因子の特定や改善方法を決定する。

* 1ヶ月目（2回目）

知識の提供に加え、生活習慣改善にむけた行動目標の設定を行う。

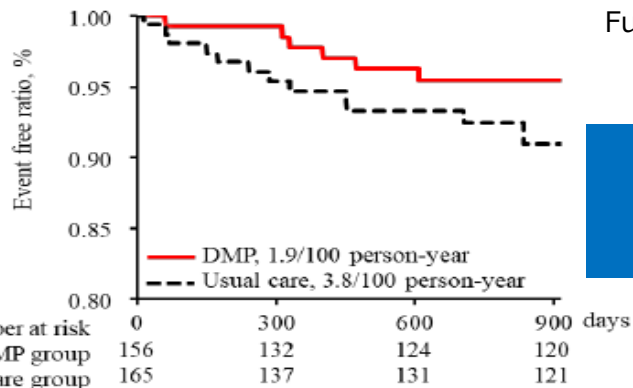
* 2ヶ月目（3回目）～6ヶ月目（7回目）

知識の提供に加えて、患者の取り組み状況の評価を行い、生活習慣についての改善行動の目標を再設定する。そして、今後の自己管理の方法について、指導する。

脳卒中再発予防効果

321人の脳卒中患者を対象とした看護師主導の自己管理教育による6ヶ月間の介入による介入後2年間の脳卒中再発予防に関する前向きランダム化比較試験

Fukuoka.Y et al (2019) Stroke,50(3):705-712.



保健指導群が通常ケア群に比べて
再発率が低い傾向

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 診療報酬の区分
B「指導管理等」
- ・ 点数（1点10円）
350点
- ・ 算定条件
1回30分以上の保健指導に対し、月1回算定。
初回指導より6ヶ月間（計7回）算定可能。

図1 研究期間（2年6ヶ月）における脳卒中の再発率

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	702101
申請技術名	Oncotype DX
申請団体名	日本乳癌学会
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）
	追加のエビデンスの有無
技術の概要（200字以内）	提案年度（西暦）：2018、2016 提案当時の技術名：Oncotype DX
対象疾患名	有
技術の概要（200字以内）	OncotypeDXは、ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者の乳癌手術切除検体から21個の遺伝子発現を測定、スコア化し、再発リスクおよび化学療法による再発抑制効果を予測する遺伝子検査法である。OncotypeDXによって高リスク群と判定された患者においては化学療法が強く推奨されるが、それ以外の患者では化学療法を省略することができる。不必要な化学療法に伴う医療費を削減する経済効果が期待できる。
対象疾患名	ホルモン受容体陽性HER2陰性手術可能乳癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来、術後化学療法を行うか否かは、リンパ節転移、原発巣の浸潤腫瘍径、組織グレード、ホルモン受容体の陽性度、リンパ管侵襲、年齢等に基づいて判断されていたが、Oncotype DXで再発リスクをスコア化することで、化学療法の適応をより正確に判断できるようになる。大規模なランダム化比較試験により、リスク群ごとの化学療法のベネフィットの程度もわかることもできる。低リスク群において化学療法を省略しうることから、化学療法に伴う毒性を回避するだけでなく、化学療法にかかる医療費を約34億円削減できる。質調整生存年1年に対する価値は500万円と考えられ、その費用対効果は高い。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ホルモン受容体陽性HER2陰性手術可能乳癌患者のうち、腋窩リンパ節転移陰性または1～3個の腋窩リンパ節転移陽性の場合に対象となる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	乳癌手術または生検材料の固定パラフィン包埋腫瘍組織は株式会社エスアールエル（SRL）が受注し、検体は米国のGenomic Health社に送られる。HE染色において光顕的に同定した乳癌組織からRNAを抽出後、RT-PCR法により21遺伝子（増殖関連遺伝子5個、エストロゲン関連遺伝子4個、HER2関連遺伝子2個、浸潤関連遺伝子2個、浸潤関連遺伝子2個と5個の対照遺伝子）の発現量を測定し、0～100の再発スコア（RS）を算出する。RS 0～17を低リスク群、18～30を中間リスク群、31以上を高リスク群と分類し、化学療法の効果予測を定量的に判断する。高リスク群では内分泌治療に化学療法を上乗せすることにより再発が減少し生存期間の延長が得られたため、化学療法が強く推奨される。一方、低リスク群では内分泌治療に化学療法を上乗せする効果を認めないため、化学療法を省略することが可能となる。中間リスク群では定量値および他の臨床病理学的指標をもとに化学療法の適否を判断する。RSが11～25の症例を対象に化学療法の有無を比較した大規模ランダム化比較試験（TAILORx）の結果も参考とする。乳癌術前生検時または手術時の組織について、1片側乳癌につき1回実施する。組織腫瘍検体をSRLに提出後約2～3週間で測定結果が得られる。
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
	番号
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）	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	N N000 N002 N005 N006 病理組織標本作製、免疫染色病理標本作製 エストロゲンレセプター、プロゲステロンレセプター、HER2タンパク、病理診断料 現行では再現性、信頼性の高い検査方法は保険承認されていない。腋窩リンパ節転移の程度、原発巣における浸潤腫瘍径、組織グレード、ホルモン受容体（ERおよびPR）の陽性度、リンパ管侵襲等を評価して年齢等に基づいて、化学療法の適否を判定している。
⑤ ④の根拠となる研究結果	米国のGenomic Health社、1カ所の検査センターで測定することにより、検査室間による誤差を回避し、再現性が高く、高品質な測定系を提供できる。Oncotype DXは再発リスクをスコア化することで、個々の患者における10年再発リスクおよび、化学療法の再発抑制効果を定量的に予測できる。従来の病理学的検査よりも高い精度での予測が可能となり、術後化学療法に関する過剰治療および過少治療を回避することができる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	Oncotype DXで用いる検査の再現性および信頼性は、国内研究も含め多くの臨床研究により検証されている。Oncotype DXがER陽性早期乳癌患者の再発リスク、および、術後化学療法による再発抑制効果を予測できることは、前向きランダム化試験の腫瘍標本を用いた前向き検証試験およびOncotype Dxの予後予測性能を前向きに検証したTAILORx試験で示されている（文献1, 2, 3）。TAILORx試験では、再発スコア0-10の患者において化学療法非実施にて5年浸潤癌無再発割合が93.8%と極めて予後が良好であること、および、再発スコア11-25の患者では化学療法実施群と化学療法非実施群との比較で、再発抑制効果に有意差がみられなかったことが報告されており、再発スコアが25以下の場合には、基本的には、化学療法は不要と考えられる。 臨床的および病理学的指標を統合したアルゴリズムで算出されるAdjuvant!Onlineの再発リスクの情報とOncotypeDXを比較した検討では、Oncotype DXはAdjuvant!Onlineとは独立した、かつそれを超える情報を提供することが示されている。一方、術後薬物療法の意思決定への影響についても検討されており、海外では約32%の症例で術後化学療法に関する推奨治療法が変更され、化学療法＋内分泌療法を推奨された患者の47%、内分泌療法だけを推奨された患者の15%で治療内容変更があり、Oncotype DXは化学療法の使用を減少させたと報告されている。国内124名の患者の「意志決定への影響試験」ではOncotype DXオーダー前には51%であった化学療法の推奨を、RS結果が解った後には24%に減少させた（文献4）。Oncotype DXにより治療法を選択した場合の経済効果ならびにQALY（質調整生存年：QOLの保たれた生存期間を表す単位）の検討が国内外で行われており、不要な化学療法が回避された場合、急性期として一人当たり154,066円の費用減、必要な化学療法が行われた場合は生存率の増加が見込まれ、結果再発後の治療費は46,474円減少すると予測される。1年のQALYの延長にかかる費用は384,828～636,752円と計算され、日本における医療革新による1QALY延長のための支払い意思額は5,000,000円と考えられていることから、その費用対効果は高い（文献5）。
エビデンスレベル	3

⑥普及性	年間対象患者数(人)	40,195
	国内年間実施回数(回)	40,195
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2013年社会医療診療行為別調査より、2013年の乳癌手術症例は76,476人であった。2011年次全国乳癌患者登録調査報告よりStage IおよびIIは手術症例の71.8%、またER陽性かつHER2陰性の割合は72.7%と推計されるため、年間対象患者は(計算式) $76,476 \times 0.72 \times 0.73 = 40,195$ と算出した。1手術につき1回施行されるため、年間実施回数も同数とした。
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)		日本では乳癌診療ガイドライン薬物療法編(2018年版)において、「Oncotype DXで低リスクの場合、術後化学療法の省略が可能である」と記載されている。米国National Comprehensive Cancer Network(NCCN)ガイドラインでは2008年よりER陽性、HER2陰性かつリンパ節陰性の場合21-gene assayを考慮するとされていたが、2015年版では新たに「リンパ節1~3個陽性患者においても考慮しうる」との記載が追加された。英国National Institute for Health and Clinical Excellence(NICE) guidanceは、2013年9月にOncotype DXを一定の集団において乳癌術後化学療法の要否決定のため使用することを推奨すると公表した。American Society of Clinical Oncology(ASCO)ガイドラインでは、Oncotype DXはタモキシフェン治療を受ける患者の予後予測および術後化学療法選択における有用性が記載されている。St Gallenコンセンサス会議において、Expert PanelはER陽性乳癌における化学療法への反応性予測にOncotype DXをツールとして使用することを78%が推奨しており、化学療法反応性を予測できるのは多遺伝子検査の中ではOncotype DXのみであると述べている。European Society for Medical Oncology(ESMO)ガイドラインでは、遺伝子発現プロファイル(Oncotype DXを含む)の使用は、病理学的評価に予後/予測情報を加えるために使用しうるとされている。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	検査実施施設は、生検または手術のホルマリン固定パラフィン包埋腫瘍組織を提出するのみであるため、特に他の手技は不要である。従って、通常の臨床業務に加えるべき事項は特になし。標榜科は外科、乳腺外科、内科、腫瘍内科、乳腺内科であり、手術件数は問わない。
	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)	乳癌診療に精通している医師がいること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		Oncotype DXはすでに採取された組織標本を使用するため、新たな侵襲、危険性はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		毒性のある化学療法を適正に適応することは、患者・社会の必要性が高く、倫理的問題はない。Oncotype DXの再発スコアを術後治療方針決定に使用することで、医師および患者双方の意思決定の質を改善する

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 点数（1点10円）	N 6920
	その根拠	類似の検査は保険承認されていないので、ALK融合遺伝子標本作製 6520点 + 組織診断 400点 = 6920 点に相当する診療報酬とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	N N006 病理診断料
	具体的な内容	総合的な組織診断
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	- 3,411,188,870
	その根拠	日本の費用対効果の研究によれば、Oncotype DXを使用することで、術後化学療法の推奨が対象患者の46.2%から26.9%へ減少し、その結果急性期として一人当たり154,066円の費用減が得られる（文献5）。年間の対象患者数を40,195人と見積ると154,066 × 40,195 = 6,192,682,870円と約62億円の医療費削減となる。Oncotype DX の価格を69,200円（希望する点数6,920点）とした場合は、下記の計算式により約34億円の医療費削減が得られる。計算式：（希望する点数の額 - 急性期の費用減見込み） × （対象患者数） = （69,200 - 154,066） × 40,195 = △3,411,188,870円 なお、Oncotype DXの検査費用を35万円と設定しても、不要な化学療法を受けずにすむことおよび、治療が必要な患者に化学療法を行い再発率が減ることにより、患者一人あたりの質調整生存年（QALY）は0.241増加すると考えられる。再発が減る分モニタリングのコストが3,744円増えるものの、必要な化学療法が行われた群に対しては生存率の増加が見込まれ、再発後の治療費は一人あたり46,113円減少すると予測され、1年のQALY延長にかかる費用は636,752円と計算される。日本における医療革新による1 QALY延長のための支払い意思額は5,000,000円と考えられていることから、その費用対効果が高い（文献5）。
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	Oncotype DXは米国ではER陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰および1-3個陽性患者に対し2006年にMedicareからの保険支払いが認められ、ER陽性、Her2陰性、リンパ節転移陰および1-3個陽性患者に対し現在Medicaidからも保険償還されている。イギリスでは2015年4月からNational Health Service (NHS)にてER陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰性かつ従来の分類で中間リスクに該当する患者に保険適用とされる予定である。カナダでは2010年よりオンタリオ州にてERまたはPR陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰性もしくは微小転移陽性患者に対し公的保険適用となり、2014年4月までにほぼ全土で公的保険適用とされている。アイルランドでは2011年10月からER陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰性患者にHealth Service Executive (HSE)により保険適用されている。スイスでは2015年1月からER陽性、HER2陰性、リンパ節転移0-3個の患者にBundesamt für Gesundheit (BAG)の判断により保険適用とされている。スペインでは50%以上の地域においてER陽性、HER2陰性、リンパ節転移陰性患者に公的保険適用されている。	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	2014年6月17日、日本乳癌学会の代表が医薬品医療機器総合機構の審査マネジメント部と事前相談をした際に、Oncotype Dxのような「検査システム」自体を規制する場所が本邦にはもともと存在しないので、薬事承認は必要ないという見解を頂いています。また、2013年に厚生労働省「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」に日本乳癌学会から要望書を提出して検討していただきましたが、同様に「検査システム」であるため対象外とされました。今回、日本での薬事承認がないにもかかわらず、申請した理由は、米国で承認・品質管理された体外診断を使用して化学療法の適正化をはかることで膨大な医療費削減が得られるからです。米国で検査実施されるGHIセントラルラボラトリーは米国臨床検査室改善法（CLIA）認証の施設であり、CLIAと米国臨床病理医協会（CAP）の基準を超える品質管理精度を有しています。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床腫瘍学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Gene Expression and Benefit of Chemotherapy in Women With Node-Negative, Estrogen Receptor-Positive Breast Cancer
	2) 著者	Paik S, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	腋窩リンパ節転移陰性ER陽性乳癌患者においてtamoxifen 5年間による術後ホルモン療法への術後化学療法（MF療法またはCMF療法）の上乗せ効果を検証したNSABP B22試験に登録された患者より収集したホルマリン固定パラフィン包埋標本を用いて、Oncotype DXで測定を行い、Oncotype DXの予後予測および化学療法の効果予測の性能を検討した。Oncotype DXは既知の予後因子との相関は弱く（3727頁、Figure 1）、化学療法非投与群でのOncotype DXによるリスク分類では、低リスク群、中間リスク群、高リスク群の順に予後良好であった（3728頁、Table 1）。化学療法の効果は、高リスク群では認められたが、低リスク群、中間リスク群では化学療法の上乗せ効果を認めなかった（3729頁、Figure 2）。
⑰参考文献 2	1) 名称	Prognostic and predictive value of the 21-gene recurrence score assay in postmenopausal women with node-positive, oestrogen-receptor-positive breast cancer on chemotherapy: a retrospective analysis of a randomised trial
	2) 著者	Albain KS, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	腋窩リンパ節転移陽性ER陽性乳癌患者においてtamoxifen 5年間による術後ホルモン療法への術後化学療法（CAF療法）の上乗せ効果を検証したSWOG-8814試験に登録された患者より収集したホルマリン固定パラフィン包埋標本を用いて、Oncotype DXで測定を行い、Oncotype DXによる予後予測および化学療法の効果予測の性能を検討した。化学療法非投与群でのOncotype DXによるリスク分類では、低リスク群、中間リスク群、高リスク群の順に予後良好であった（59頁、Figure 2）。化学療法の効果は、高リスク群では認められたが、低リスク群、中間リスク群では化学療法の上乗せ効果を認めなかった（61頁、Figure 4）。
	1) 名称	Adjuvant Chemotherapy Guided by a 21-Gene Expression Assay in Breast Cancer
	2) 著者	Sparano JA, et al.

⑬参考文献 3	3) 概要 (該当ページについても記載)	ホルモン受容体陽性HER2陰性腋窩リンパ節転移陰性手術可能乳癌患者10,273例を登録した前向き試験で、うち再発スコアが11-25の6,711例が、ホルモン療法のみ群と化学療法を行う群にランダムに割り付けられ、invasive disease-free survivalについて、ホルモン療法のみ群の非劣性が示された(117頁、Figure 2)。ただし、再発スコアが16-25の50歳以下の症例では、化学療法を行う意義がある可能性も示唆された。
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)	Prospective Study of the Effect of the 21-gene Assay on Adjuvant Clinical Decision-Making in Japanese Women With Estrogen Receptor-Positive, Node-Negative, and Node-Positive Breast Cancer Yamauchi H, et al. 国内の2施設において、腋窩リンパ節転移陰性もしくは1-3個陽性のホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者を対象にOncotype DX実施が薬物療法の推奨および選択に与える影響を検討した。登録された124人の患者のうち、47人(38%)の術後薬物療法の推奨が変更となり、Oncotype DXオーダー前には51%であった化学療法の推奨を、RS結果が解った後には24%に減少した(194頁、Table 3)。
⑮参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Societal cost-effectiveness analysis of the 21-gene assay in estrogen-receptor-positive, lymph-node-negative early-stage breast cancer in Japan Yamauchi H, et al. 国内2施設においてOncotype DXを実施した腋窩リンパ節転移陰性もしくは微小転移のみ陽性のホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌患者104人における術後薬物療法の推奨に与える影響に関する調査結果、国内におけるOncotype DXの検証試験におけるベースラインの予後予測、およびNSABP-B20で得られた各リスク群における化学療法の便益等のデータを用いてモデルを構築し、日本人患者におけるOncotypeDX実施の費用対効果を検討した。Oncotype DXを使用することで、術後化学療法の推奨が対象患者の46.2%から26.9%へ減少しOncotype DXにより治療法を選択した場合の経済効果ならびにQALY (質調整生存年: QOLの保たれた生存期間を表す単位)、急性期として一人当たり154,066円の費用減、必要な化学療法が行われた場合は生存率の増加が見込まれ、結果再発後の治療費は46,474円減少すると予測される。1年のQALYの延長にかかる費用は636,752円と計算された(5頁)。

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

702101

申請技術名	Oncotype DX
申請団体名	日本乳癌学会

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

--

Oncotype DXについて

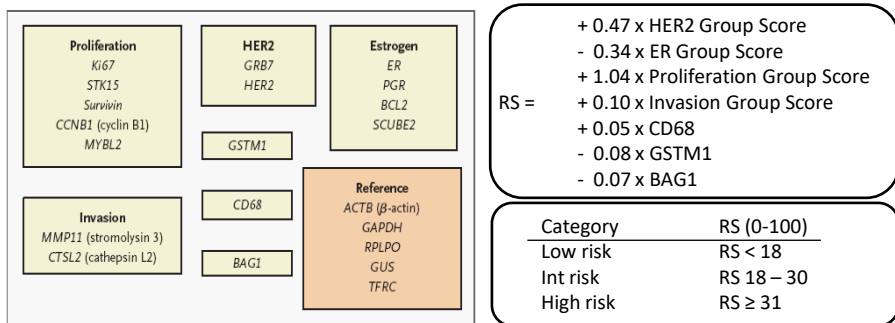
【対象疾患】

- ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術可能乳癌
- 腋窩リンパ節転移陰性、または1-3個陽性
- 年間対象患者：約40,195人

【技術の概要】

- 乳癌手術または生検材料の固定パラフィン包埋腫瘍組織からRNAを抽出
- RT-PCR法により21遺伝子（16個の癌関連遺伝子と5個の対照遺伝子）の発現量を測定
- 個々の腫瘍の10年遠隔再発と相関する0~100の再発スコア（RS）を算出

Panel of 21 genes and the Oncotype DX® algorithm



(資料4)

- 高リスク群(≥31)：化学療法を強く推奨
- 低リスク群(<18)：化学療法省略可能
- 中間リスク群(18-30)：定量値および他の臨床病理学的指標をもとに化学療法の適否を判断
- RS 11-25の症例を対象に行われた化学療法ありなしのランダム化比較試験 (TAILOR x)の結果も参考とする

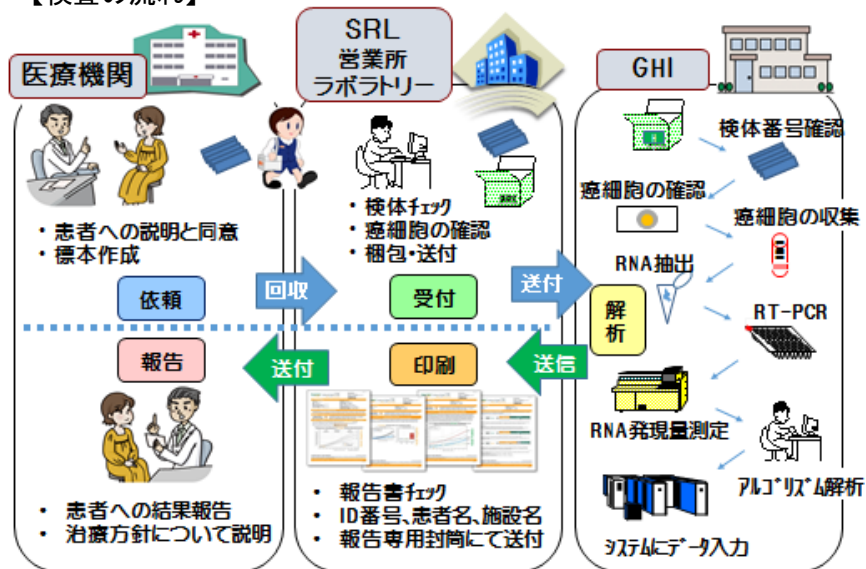
【既存の治療法との比較】

- 高い特異性：免疫組織化学法に比べ多数の遺伝子発現を測定
- 高品質、高再現性：高基準をクリアした米国のGenomic Health社1カ所で測定
→術後化学療法の過剰および過少治療の回避が可能

【費用対効果】

- 急性期治療費 154,066円/人削減 ⇒総額約34億円の医療費削減
- 再発後治療費 46,474円/人削減
- 384,828~636,752円/ 1 QALY << 日本における1 QALY支払意思額 = 3473 5,000,000円

【検査の流れ】



【バイオマーカー基準改訂版レベルIbエビデンス】

前向きランダム化試験の腫瘍標本を用いた前向きデザインによる検証

- 予後予測：10年遠隔再発を予測
- 効果予測：化学療法の効果を予測

【ガイドライン記載】

ガイドライン名	記述
日本乳癌学会乳癌診療ガイドライン2018年版	• 「Oncotype DXで低リスクの場合、術後化学療法の省略が可能である」と記載
NCCN Guideline V.1.2018	• ER陽性、HER2陰性かつリンパ節陰性の場合21-gene assayを考慮するリンパ節1~3個陽性患者においても考慮しうる
NICE guidance (2013)	• Oncotype DXを一定の集団において乳癌術後化学療法の要否決定のため使用することを推奨する
ASCO Guideline (2007)	• Oncotype DXはタモキシフェン治療を受ける患者の予後予測および術後化学療法選択において有用
St. Gallen (2013)	• ER陽性乳癌における化学療法への反応性予測にOncotype DXをツールとして使用することを78%が推奨 • 化学療法反応性を予測できるのは多遺伝子検査の中ではOncotype DXのみ
ESMO Guideline (2013)	• 遺伝子発現プロファイル (Oncotype Dxを含む) の使用は、病理的評価に予後/予測情報を加えるために使用しうる

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	702102	
申請技術名	持続型G-CSF製剤の在宅自己注射指導管理料	
申請団体名	日本乳癌学会	
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）：2018、2016 提案当時の技術名：持続型G-CSF製剤の在宅自己注射指導管理料
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	がん化学療法を受ける際に、発熱性好中球減少症の発症予防目的で用いられる持続型G-CSF製剤の、自己注射の手技指導管理。	
対象疾患名	がん化学療法による発熱性好中球減少症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	がん化学療法による発熱性好中球減少症発症抑制を効能として、平成26年に持続型G-CSF製剤が承認されたが、化学療法実施翌日以降の投与が必要である。従って、化学療法実施日以外の日（一般的には化学療法実施後24～72時間後）の通院が必要であるが、化学療法実施後数日は悪心・嘔吐等の副作用が強いケースも少なくなく、持続型G-CSF製剤投与のための患者の通院負担は大きい。在宅自己注射を行い、投与のための通院を無くすことで、QOLの改善、社会復帰の促進につながる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	がん化学療法による発熱性好中球減少症発症抑制目的で持続型G-CSF製剤を在宅で使用する患者。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	患者本人によって、がん化学療法剤投与終了の翌日以降に、持続型G-CSF製剤を化学療法1サイクルあたりに1回投与する。用量は3.6mgの固定であり、用量の調整が不要。投与時の好中球数の規定はなく、また1サイクルに1回の投与のため、投与前後の血液検査は原則として不要である。	
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	G
	番号	G000
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	技術名	皮下注射
	既存の治療法・検査法等の内容	医療機関において皮下投与を実施（G000に該当）。あわせて再診料（A001に該当）または外来診療料（A002）の算定対象となる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	持続型G-CSF製剤の自己注射は欧州等では保険償還が認められている。	
⑥普及性	エビデンスレベル	6
	年間対象患者数(人)	57,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内年間実施回数(回)	192,200
		持続型G-CSF製剤の薬価収載時の中医協資料より、ピーク時（8年時）の投与患者数および想定売上から算出。
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）	発熱性好中球減少症発症リスクの高い化学療法における使用においては、国内外のガイドラインでも推奨されている。自己注射の難易度については、あらかじめ薬液の充てんされたプレフィルドシリンジ製剤であること、固定用量であることから、医師の十分な指導があれば十分対応可能と考えられる。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	がん化学療法に習熟し、持続的G-CSF製剤の投与目的、想定される副作用、投与方法等について十分説明ができる医療従事者を配置できる医療機関。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	がん化学療法に習熟し、持続的G-CSF製剤の投与目的、想定される副作用、投与方法等について十分説明ができる医療従事者。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当しない
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用の種類および頻度は医療機関での投与と同じ。化学療法1サイクルにつき1回の投与であり、過剰投与の危険性は低い。自己注射の安全性については、プレフィルドシリンジ製剤であること、固定用量である点から、他の自己注射製剤（インスリン等）に安全性で劣るとは想定されない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特に問題点なし。	

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	C
	点数（1点10円）	100点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠	在宅自己注射指導管理料のC101-2-イ 月3回以下の場合に該当。
	区分番号	G000
具体的な内容	技術名	皮下注射
	具体的な内容	皮下投与を実施（G000に該当）および再診料（A001に該当）または外来診療料（A002）
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額（円）	78,800,000/年（半数の患者で外来化学療法加算を算定し、在宅自己注射指導管理料を算定しないと想定した場合）
その根拠	その根拠	<p>中医協で公表されている新医薬品一覧表（平成26年11月25日収載予定）によればピーク時の予測本剤投与患者数は57000人であり、予測販売金額は205億円であると示されていることから、予測年間実施回数を計算式205億÷薬価10,660円＝192200回より算出した。</p> <p>・現在の医療機関での皮下注射の場合（すべて外来診療料と想定し計算） [皮下注射（18点）＋外来診療料（73点）]×192,200回/年＝1億7490万円/年</p> <p>・持続型G-CSF製剤在宅自己注射の場合 在宅自己注射指導管理料（100点）×192,200回/年＝1億9220万円/年 差額 1億9220万円/年－1億7490万円/年＝1730万円/年</p> <p>ただし、在宅自己注射指導管理料は同一月に外来化学療法加算を算定している患者の場合は算定できない。よって、半数の患者で外来化学療法加算を算定し、在宅自己注射指導管理料を算定しないと想定すると、 在宅自己注射指導管理料（100点）×96,100回/年＝9610万円/年 差額 9610万円/年－1億7490万円/年＝-7880万円/年</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）	ジーラスタ皮下注3.6mg ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） 協和発酵キリン株式会社
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	1）記載されている	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	欧州のPatient information leafletに自己注射の方法が記載されている。 医療従事者の指導を受けた上で行うとされており、また患者指導用のリーフレットが用意されている。	
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	特記すべきことなし	
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	Blinded, Randomized, Multicenter Study to Evaluate Single Administration Pegfilgrastim Once per Cycle Versus Daily Filgrastim as an Adjunct to Chemotherapy in Patients With High-Risk Stage II or Stage III/IV Breast Cancer
	2）著者	Holmes FA, et al
	3）概要（該当ページについても記載）	ドセタキセル＋ドキシソルピシンによる化学療法を受ける乳癌患者310例を対象に、Day2にペグフィルグラスチムを投与する群と、Day2以降好中球が10000/μLを超えるまでフィルグラスチムを連日投与する群にランダムに割り付けて比較したところ、発熱性好中球減少症の発症頻度等において、ペグフィルグラスチムの有効性が確認された。
⑯参考文献 2	1）名称	Phase III placebo-controlled, double-blind, randomized trial of pegfilgrastim to reduce the risk of febrile neutropenia in breast cancer patients receiving docetaxel/cyclophosphamide chemotherapy
	2）著者	Kosaka Y, et al
	3）概要（該当ページについても記載）	ドセタキセルとシクロホスファミドによる化学療法を受ける乳癌患者351例を対象に、Day2にペグフィルグラスチムを投与する群とプラセボを投与する群にランダムに割り付けて比較したところ、発熱性好中球減少症の発症割合は、1.2%対68.8%と、ペグフィルグラスチム投与群で有意に低かった。
⑯参考文献 3	1）名称	Dose response of pegfilgrastim in Japanese breast cancer patients receiving six cycles of docetaxel, doxorubicin, and cyclophosphamide therapy: a randomized controlled trial
	2）著者	Masuda N, et al
	3）概要（該当ページについても記載）	ドセタキセル＋ドキシソルピシン＋シクロホスファミドによる化学療法を受ける乳癌患者87例を対象に、Day2にペグフィルグラスチムを投与し、用量は1.8, 3.6, 6.0 mgをランダムに割り付けて評価したところ、有効性と安全性の観点から、3.6mgが推奨用量となった。
⑯参考文献 4	1）名称	Package leaflet: Information for the user
	2）著者	Datapharm Communications Limited
	3）概要（該当ページについても記載）	患者向けにペグフィルグラスチムの自己注射の方法等が記載されている。
⑯参考文献 5	1）名称	G-CSF適正使用ガイドライン2013年版Ver. 5
	2）著者	日本癌治療学会
	3）概要（該当ページについても記載）	日本で広く用いられているG-CSFの適正使用ガイドライン。ペグフィルグラスチムについては、10章（CQ12）に記載されている。発熱性好中球減少症発症率が20%以上の化学療法を使用するとき、ペグフィルグラスチムの一次予防的投与が推奨グレードAで推奨されている。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

702102

申請技術名	持続型G-CSF製剤の在宅自己注射指導管理料
申請団体名	日本乳癌学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
ジーラスタ皮下注3.6mg ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） 協和発酵キリン株式会社	22600AMX01304000	2014年11月1日	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	106,660	

【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）】

--

「持続型G-CSF製剤の在宅自己注射指導管理料」について

【技術の概要】

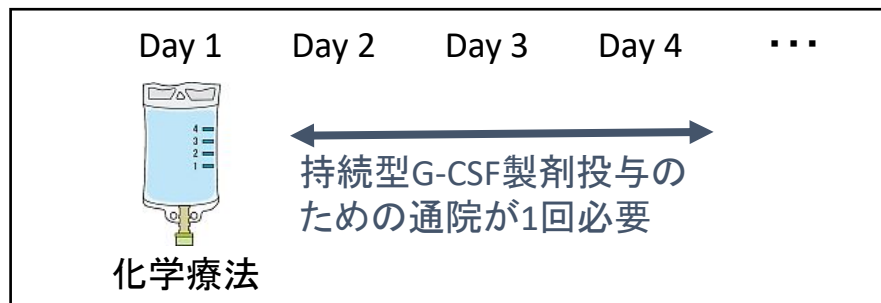
がん化学療法による発熱性好中球減少症発症抑制を目的とした持続型G-CSF製剤の自己注射手技指導管理。

【対象疾患】

・がん化学療法による発熱性好中球減少症
持続型G-CSF製剤の薬価収載時の中医協資料より、ピーク時(平成33年)の投与患者数は約57,000人と想定される。

【既存治療との比較】

持続型G-CSF製剤は化学療法実施翌日以降の投与が必要であり、化学療法実施日以外の日(一般的には化学療法実施後24~72時間後)の通院が必要であるが、化学療法実施後数日は悪心・嘔吐等の副作用が強いケースも少なくなく、持続型G-CSF製剤投与のための患者の通院負担は大きい。在宅自己注射を行い、投与のための通院を無くすことで、QOLの改善、社会復帰の促進につながる。



在宅自己注射が可能となれば、投与のための通院が不要となり、QOLの改善、社会復帰の促進につながる。
用量の調節が不要かつ単回投与製剤のため過剰投与のリスクも低く、在宅自己注射に適した製剤。

【診療報酬上の取り扱い】

・C在宅医療(在宅自己注射指導管理料のC101-2-イ 月3回以下=100点に該当)
ただし、在宅自己注射指導管理料は同一月に外来化学療法加算を算定する患者では算定できない。半数の患者で外来化学療法加算を算定し、在宅自己注射指導管理料を算定しないと想定すると、既存治療(通院治療にともなう外来診察料=73点+皮下注射=18点)との差は、年間7880万円の医療費削減となる。²⁴⁷⁷

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	702201	
申請技術名	D409-2 センチネルリンパ節生検（片側）	
申請団体名	日本乳癌学会	
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）：該当なし 提案当時の技術名：該当なし
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	409-2	
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 保険収載の廃止 <input checked="" 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)	乳癌のセンチネルリンパ節生検は、臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳癌に対して、放射線同位元素と色素を同時もしくは単独で用いてセンチネルリンパ節を同定し術中に転移の有無を診断し、腋窩リンパ節郭清の実施有無を判断する目的で実施される。本技術は、乳癌診療ガイドライン①治療編（2018年版）において、標準治療として推奨されている（参考文献2）。	
再評価が必要な理由	臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳癌において、センチネルリンパ節生検(SNB)で転移陰性と診断された場合には、腋窩リンパ節郭清(ALND)の省略をすることが標準治療である。ただし、本技術は『病理部門が設置され病理医が配置されている』という施設基準が定められているため、病理医不在の施設で標準治療を実施できていない。本施設基準は、本技術が先進医療として実施された際にリンパ節転移の術中迅速診断を適切に実施すべく定められた施設基準である。一方、病理医が配置されていない施設においてもリンパ節転移診断を可能とする手法として、テレパソロジーやOSNA法（D006-8）が確立され保険適用を受けている。本技術の施設基準として病理医の代替となる方法を認めることで、標準治療を実施可能施設の増加を促し、医療の均展化、患者QOL向上、および医療費削減を促進することは妥当である。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	<p>センチネルリンパ節生検（片側）施設基準通知の第4項を、以下の通り改定する。 現状：病理部門が設置され、病理医が配置されていること 改定後：病理部門が設置され、病理医が配置されていること（ただし、保険医療機関間連携による連携病理診断（テレパソロジー）も可とする）。もしくはD006-8による検査が実施可能な施設であること。</p> <p>根拠： OSNA法(D006-8)は、乳癌診療ガイドラインにおいて病理組織検査の代替となることが記載されており（参考文献3）、またテレパソロジーについても病理診断料加算が認められている。従って、いずれかの手法を用いることで、必ずしも病理部門が設置され病理医が配置されていなくとも、リンパ節の転移診断を適切に実施出来ることから、施設基準の改定は妥当である。</p> <p>有効性： 本改定を行うことで、診断精度を損ねることなく、病理医が配置されていない施設においても標準治療であるSNBが実施可能となる。標準治療が普及することで、医療の均てん化、および患者QOL向上に寄与することになる。</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>対象とする患者： 触診及び画像診断の結果、腋窩リンパ節への転移が認められない乳がんに係る手術を予定している患者</p> <p>技術内容： 放射性同位元素及び／または色素を用いてセンチネルリンパ節を同定する。</p> <p>点数： 5000点（併用法）、3000点（単独法）</p>
診療報酬区分（再掲）	D

診療報酬番号（再掲）	409-2
技術名	センチネルリンパ節生検（片側）
③再評価の根拠・有効性 ・ 治癒率、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	根拠： ①乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編2018年版のBQ7において、『センチネルリンパ節の病理学的探索方法として、OSNA法は通常病理組織的検索の代用となりうる。』と記載されている。（参考文献3） ②保険医療機関間の連携による病理診断については、病理医が配置されている場合と同様に病理診断が可能である。 有効性： SNBの有効性については、乳癌診療ガイドラインに記載されており、SNBとALNDにおける上肢障害とQOLを比較したランダム化比較試験をみると、上肢障害、QOLだけでなく、手術時間、ドレナージの有無、入院期間、日常生活復帰までの期間において、いずれもSNBがALNDに比べて有意に優れていた（参考文献1）。特に上肢障害については、前述を含めてSNBで0-13%、ALNDでは7-77%と報告があり、ALNDを省略する意義は大きい（参考文献2）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年社会医療診療行為別統計から以下を算出した。 乳癌悪性腫瘍手術乳癌の年間件数：84,804件(7,067x12)・・・① センチネルリンパ節生検実施回数：53,544件(4,462x12)・・・② がん診療連携拠点病院院内がん登録2016年全国集計から、 臨床的腋窩リンパ節転移陰性の症例は73,016人(①x86.1%)・・・③ うち手術を受けている症例は87.2%で63,662人(③x87.2%)・・・④ 施設基準を拡大することで、センチネルリンパ節生検の年間実施件数は最大10,118件(④-②)増加する。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 53,544 後の症例数（人） 63,662
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 53,544 後の回数（回） 63,662
⑤技術の成熟度 ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性等）	前述のとおり乳癌診療ガイドライン①診断編2018年版では、臨床的腋窩リンパ節転移陰性症例に対するセンチネルリンパ節生検は標準治療と位置付けられている。
・ 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）
⑥安全性 ・ 副作用等のリスクの内容と頻度	特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 点数の変更はなし 見直し後 点数の変更はなし その根拠 該当しない
⑨関連して減点や削除が可能な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 該当なし 技術名 該当なし 具体的な内容 該当該当
⑩予想影響額	プラスマイナス - 予想影響額（円） 967,000,000 医療費増加分： ①センチネル加算増加分：4.08億円（40,000円x10,118回） ※加算1と2を50%とずつと仮定 医療費削減分： ②ALND省略に伴う手術費用の減少分：13.75億円（169,850円x8,094回） =ALNDを伴う場合と伴わない場合の手術費用の差（部分切除術と切除術の平均）x新たに省略されるALND件数（増加するセンチネルリンパ節生検回数x0.8） 医療費の影響：9.67億円（=②-①）
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	日本病理学会

⑩参考文献 1	1) 名称	National Surgical Adjuvant Breast, Bowel Project. Morbidity results from the NSABP B—32 trial comparing sentinel lymph node dissection versus axillary dissection
	2) 著者	Ashikaga T, Krag DN, Land SR, Julian TB, Anderson SJ, Brown AM, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	SNBとALNDとでの術後QOLの比較論文 P3929
⑩参考文献 2	1) 名称	乳癌診療ガイドライン①治療編 2018年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	cNO乳癌に対して、SNBを用いたALND省略は標準治療である。(P232)
⑩参考文献 3	1) 名称	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編 2018年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	センチネルリンパ節の病理学的検索方法についての推奨方法。(P273)
⑩参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当なし
⑩参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 概要 (該当ページについても記載)	該当なし

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

702201

申請技術名	D409-2 センチネルリンパ節生検（片側）
申請団体名	日本乳癌学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
リノアンプBC、（サイトケラチン19mRNAキット、シスメックス株式会社）	22000AMX01627000	2008年6月6日	摘出された乳癌、大腸癌、胃癌、又は非小細胞肺癌所属リンパ節中のCK19mRNAの検出（乳癌、大腸癌、胃癌、または非小細胞肺癌におけるリンパ節転移診断の補助に用いる）	

リノアンプCK19（サイトケラチン19mRNAキット、シスメックス株式会社）	23000EZX00019000	2018年4月9日	摘出された乳癌、大腸癌、又は胃癌所属リンパ節中のCK19mRNAの検出（乳癌、大腸癌、又は胃癌におけるリンパ節転移診断の補助に用いる）	

【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

D409-2センチネルリンパ節生検(片側)

【有効性】: 上肢障害の回避、QOLの向上

乳癌診療ガイドラインに記載されており、腋窩郭清による上肢障害とQOLを比較したランダム化比較試験では、上肢障害、QOLだけでなく、手術時間、ドレナージの有無、入院期間、日常生活復帰までの期間において、いずれもSNBが有意に優れている

現行

【告示】 センチネルリンパ節生検(片側)の施設基準

(1) 当該保険医療機関内に当該検査を行うにつき必要な医師が配置されていること。

(2) 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されていること。

【留意事項通知】

1 センチネルリンパ節生検(片側)に関する施設基準

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

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

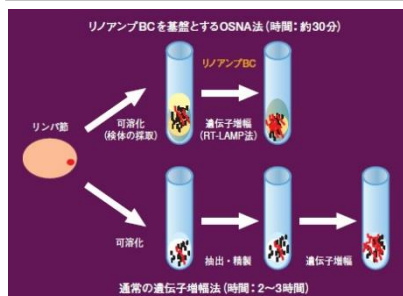
(3) 麻酔科標榜医が配置されていること。

(4) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。

2 届出に関する事項

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

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



転移巣の大きさ	OSNA
マクロ転移 >2.0mm	++
ミクロ転移 0.2-2.0mm	+
ITC <0.2mm 転移陰性リンパ節	-



要望

【告示】 センチネルリンパ節生検(片側)の施設基準

(1) 当該保険医療機関内に当該検査を行うにつき必要な医師が配置されていること。

(2) 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されていること。

【留意事項通知】

1 センチネルリンパ節生検(片側)に関する施設基準

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

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

(3) 麻酔科標榜医が配置されていること。

(4) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。ただし保険医療機関間の連携による病理診断も可とする。

(5) 手術の途中において実施し、報告を完了した場合においては、区分番号「N003」術中迅速病理組織標本作製を別途、1手術につき1回算定する。

(6) 区分番号「D006-8」を実施した場合には所定の点数を算定する。

2 届出に関する事項

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

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

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

【医療費に与える影響】

967,000,000円:ただし、保険医療機関でセンチネルリンパ節生検が広く実施されることになり、腋窩郭清によって生じる患側上肢の浮腫や運動制限など、患者が受ける恩恵はおよび医療費の削減は計り知れない。

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	703101
申請技術名	ポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）
申請団体名	日本認知症学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（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）	提案年度（西暦）：2018年度、2016年度 提案当時の技術名：ポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）
技術の概要（200字以内）	18F標識アミロイドイメージング剤を投与し、脳内の局在性をポジトロン断層撮影装置で画像化し、診断する技術である。PET標識薬剤の脳内分布が、脳内β-アミロイド蛋白が凝集して形成される老人斑（脳内β-アミロイド斑：アルツハイマー病の代表的病理変化）を分子レベルで明示するので、当該疾病の判定・評価に適用される。
対象疾患名	アルツハイマー病と非アルツハイマー病の鑑別が困難な患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	本技術の導入により、従来、脳の組織採取による病理検査でしか成し得なかった脳内β-アミロイド斑の特定が脳内分布の同定および定量的評価とともに可能になる。その結果、アルツハイマー病の診断精度が向上し、適切な治療方針が決定されることから、患者の予後およびQOL改善が望める。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	臨床的に認知症があり、その背景病理としてアルツハイマー病の可能性が支持、または除外される（アルツハイマー病の病理診断に相当する密度の老人斑が存在するか否かがわかる）と診療上有益である患者 具体的には、病歴、現症、身体所見、神経心理検査、血液検査、単純CTまたはMRIによる形態画像検査を含む画像検査を行い、せん妄、うつ病（偽認知症）、妄想性障害、薬剤誘起性障害を除外した後、以下の症例に検査を実施する。 ・臨床症状が非定型的であり、適切な治療のために確定診断を要する認知症症例（例えば、アルツハイマー病と前頭側頭葉変性症の鑑別を必要とする場合） ・発症年齢が非定型的であるため、適切な治療のために確定診断を要する認知症症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	18F標識アミロイドイメージング剤を投与した後に、PET機器を用いて撮像を実施する。本技術は患者一人につき1回のみ実施するものである。各手技に要する時間は以下の通りである（①～③は院内合成の場合のみ）。 ①18F標識アミロイドイメージング剤の合成準備・・・120分程度 ②18F標識アミロイドイメージング剤の合成・・・90分以下 ③品質検査・・・60分程度 ④投与・・・20～30分 ⑤撮像・・・10～20分（投与30～120分後に実施） フルルベタビル：10分（投与30～50分後に実施） フルテメタモル：20分（投与60～120分後に実施） フルルベタベン：15～20分（投与45～110分後に実施） ⑥画像再構成、読影・・・60分程度
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 特になし 既存の治療法・検査法等の内容 現在、剖検以外には脳内β-アミロイド斑の局在・密度を検出する技術はない。

<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>本技術により、従来、脳の組織採取による病理検査でしか成し得なかった脳内におけるアミロイドβ蛋白の沈着部位/密度を可視化、すなわちアミロイド病理の確認が可能となる。特に病初期には、脳萎縮や脳血流に変化が現れにくいため、MRI/CTなどの脳形態画像検査や脳血流SPECT検査のような脳機能画像検査のみでは、早期にアルツハイマー病の可能性を判断することは困難な場合が多い。本技術により、脳内アミロイド病理の確認が可能になることにより、アルツハイマー病の診断精度が向上し、個々の患者の容態に応じた適時・適切な医療・介護の提供が可能となる。 「実際に、従来の診断プロセスに加えてアミロイドPETを実施することにより、診断の信頼性を高め、検査・治療計画の適切な変更へ寄与する価値があることが報告されている※1、※3、※4、※5」 国内の認知症疾患ガイドラインにおいても、本技術により陰性である場合は非アルツハイマー型認知症の鑑別に有用であることが記載されている。※2</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>国内で薬事承認されている（もしくは薬事承認されている合成装置で合成される）18F標識アミロイドイメージング剤（フロルベタピル、フルテメタモル、フロルベタベン）の臨床試験において得られた感度はそれぞれ92%、86%、96%、特異度は100%、92%、85%であった。この結果は、文献で示されている臨床所見や既存の画像診断の感度（70.9%～87.3%）、特異度（44.3%～70.8%）を大きく上回るものである。 加えて、1142例を対象としたシステマティックレビューにおいて、本技術による検査後に全症例中の31.3%（357名）の認知症患者でアルツハイマー病/非アルツハイマー病の診断が変更されたことが報告されている。※1 また、228名の認知症患者（既存診断でアルツハイマー病と診断できる確信度が15～85%のindetermined群）を対象に、FluorobetapirのPETを実施した結果、54.6%で診断の変更があり診断確信度が21.6%上昇したことが報告されている。※3 さらに、米国の595の医療施設で登録された病因不明の認知症患者又は軽度認知機能障害（合計で16,008名）を対象にした多施設共同研究（IDEAS study）の中間解析において、解析を終えた11,409人（登録者総数の71.3%）の患者のうち2860人（25.1%[95%信頼区間：24.3%～25.9%]）でアルツハイマー病から非アルツハイマー病へと診断が変化し、11,409人中1201人（10.5%[95%信頼区間、10.0%～11.1%]）で非アルツハイマー病からアルツハイマー病へと変化したことが報告されている。 ※5</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>1a</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 38,000 国内年間実施回数(回) 38,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>アルツハイマー病の年間罹患率は男女（60歳以上）それぞれ0.56%、1.13%との報告があり、本邦での60歳以上の人口は男女それぞれ約1920万人、約2397万人（平成30年10月1日現在）であることから、アルツハイマー病の年間罹患患者数は男女合計で約37万8000人と推計される。 このうち、一般的な認知機能検査とMRIでアルツハイマー病と非アルツハイマー病の鑑別が困難な患者は約10%程度と想定されることから、本技術の潜在的な対象患者数は年間約38,000人（年間検査実施回数：38,000回）と推定する。</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>既に保険適用となっているPET検査と同等の難易度で、同等の専門性を要する。</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）</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>1) 施設内でアミロイドPET薬剤を製造するにあたっては、日本核医学会が「院内製造PET薬剤基準」に定める当該アミロイドPET薬剤の規格、製法および品質試験法に従い、かつ「分子イメージング臨床研究に用いるPET薬剤についての基準Ⅰ：製造基準」に準拠する必要がある。そのために、予め当該合成装置およびアミロイドPET薬剤に対する「診療用PET薬剤製造施設認証」を取得する必要がある。 2) アミロイドPET撮像にあたっては、日本核医学会が定める「アミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の標準プロトコール」に従って撮像を行い、また、撮像の品質を確保するために、撮像施設は、使用するPET装置に関して、日本核医学会が定めるアミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の「PET撮像施設認証（診療用）」を受けている必要がある。</p> <p>1) 日本核医学会の核医学専門医またはPET核医学認定医の資格を有し、当該PET薬剤または合成装置の販売等に責任を持つ企業が実施する読影トレーニングを受け、さらに日本核医学会が実施する当該PET薬剤についての「アミロイドPET読影講習」を修了した常勤医師が1名以上いること。 2) 診断撮像機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</p> <p>1) 日本神経学会「認知症疾患診療ガイドライン2017」 2) 日本核医学会、日本認知症学会、日本神経学会「アミロイドPETイメージング剤の適正使用ガイドライン」 3) アミロイドPET検査の依頼を行う医師は、認知症関連学会による所定の研修を修了する必要がある。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>アミロイドイメージング剤によるポジトロン断層撮影は、国内外の臨床試験において高い忍容性を示している。国内で薬事承認されている（もしくは薬事承認されている合成装置で合成される）18F標識アミロイドイメージング剤（フロルベタピル、フルテメタモル、フロルベタベン）の臨床試験における副作用の発現率はそれぞれ、1.6%、5.5%、8.8%で、重篤な副作用はいずれも認められていない。</p>

⑨倫理性・社会的妥当性
(問題点があれば必ず記載)

臨床的にアルツハイマー病を疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理的に問題はない。また、本技術は認知症施策推進総合戦略（新オレンジプラン）でも柱として掲げられている「認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供」、「若年性認知症施策の強化」、「認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進」に合致しており社会的妥当性を大いに有する技術である。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	E
	点数(1点10円)	12,800
	その根拠	18F標識アミロイドイメージング剤合成費用101,816円(企業の試算に基づく)+ポジトロン断層撮影検査費用26,184円(薬剤費除く)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	E
	番号	-
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 142,293,280
	その根拠	①本技術の費用・・・128,000円/件 ②本技術の年間費用(①×38,000人)・・・4,864,000,000円 ③本技術によりアルツハイマー病ではないと診断される年間患者数(対象患者の約27.2%)・・・10,336人/年 ④アルツハイマー型認知症の年間薬剤費(アリセプト年間薬価)・・・96,871円/年 ⑤アルツハイマー型認知症患者の薬物治療期間・・・平均5年 ⑥本技術により節減される年間薬剤費(③×④×⑤)・・・5,006,293,280円 したがって予想影響額(⑥-②)・・・142,293,280円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)	あり(別紙に記載)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	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:アミロイドイメージング・タスクフォースのガイドラインでは、非定型または若年性認知症に対する使用が推奨されており、メディケア/メディケイドにおいて、CED(Coverage with Evidence Development)プログラムのもと、エビデンス構築のための治験参加者に限り保険償還されている。 ・英国:英国放射線科医師会ガイドライン(RCRガイドライン)では、非定型かつ/または若年性認知症に対する使用が推奨されており、一部のNHSトラスト(National Health Service Trusts)において、少数の専門施設での利用において保険償還されている。 ・スペイン:SNS(Sistema Nacional de Salud)において、欧州で承認されている適応(European SPC indication)に基づき保険償還されている。	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	本技術等を用いて脳内アミロイドの蓄積が確認された被験者を対象に、近年複数のアルツハイマー病疾患修飾薬の開発が進められている。これらの開発が成功すれば、脳内アミロイドの蓄積減少、かつ臨床症状の進行抑制によりQOLの向上、雇用機会の増加、介護費用の削減、医療費用の削減等が期待できる。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本核医学会、日本神経学会、日本老年医学会、日本老年精神医学会、日本医学放射線学会	
⑯参考文献1	1) 名称	A Systematic Review and Aggregated Analysis on the Impact of Amyloid PET Brain Imaging on the Diagnosis, Diagnostic Confidence, and Management of Patients being Evaluated for Alzheimer's Disease. Journal of Alzheimer's Disease(2018)
	2) 著者	Enrico R. Fantoni et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	2017年1月までのEmbaseおよびMedlineで系統的文献検索を元に、Amyloid PETを主要バイオマーカーとした主要研究(7件)の研究のうち1,142人を対象として、アルツハイマー病診断の31.3%が変更されたことが報告されている。(p783-796)
⑯参考文献2	1) 名称	認知症疾患診療ガイドライン2017
	2) 著者	監修:日本神経学会、編集:「認知症疾患診療ガイドライン」作成委員会
	3) 概要(該当ページについても記載)	第6章Alzheimer型認知症 CQ6-6 Alzheimer型認知症の診断にアミロイドPETは有用か? 【回答】アミロイドPET検査は、Alzheimer型認知症で98%、軽度認知障害mild cognitive impairment(MCI)は約68%、健常高齢者の33%で陽性である。アミロイドPET陰性は非Alzheimer型認知症の鑑別に有用である。NIA-AA基準やIWG-2Alzheimer病先端研究診断基準では、脳アミロイド蓄積のバイオマーカーとして必須項目となっている。(以下、略)(p221)
	1) 名称	Assessment of the Incremental Diagnostic Value of Florbetapir F 18 Imaging in Patients With Cognitive Impairment: The Incremental Diagnostic Value of Amyloid PET With [¹⁸ F]-Florbetapir (INDIA-FBP) Study
	2) 著者	Marina Boccardi et al.

⑬参考文献3	3) 概要 (該当ページについても記載)	228名の認知症患者 (事前の診断でアルツハイマー病と診断できる確信度が15~85%のindetermined群)を対象に、FluorobetapirのPETを実施し、陽性113名、陰性116名であった。そして、診断の変更が54.6%にあり、診断確信度が21.6%上昇した。AChE阻害剤/メマンチン処方がPET陽性症例の17.7%で増加、PET陰性症例の23.3%で減少した。(p1417, p1420-1422)
	1) 名称	Diagnostic impact of [¹⁸ F]flutemetamol PET in early-onset dementia
⑬参考文献4	2) 著者	Marissa D. Zwan et al.
⑬参考文献4	3) 概要 (該当ページについても記載)	若年性アルツハイマー病 211症例 (MMSE≥18、70歳以下、診断確信度90%未満)を対象に、FlutemetamolのPETを実施し、PET陽性63%(133名)、PET陰性37%であった。PET陽性となったのは、事前の診断でアルツハイマー病と診断されていた144名中110名(76%)であった。PET陰性になったのは、事前の診断で非アルツハイマー病と診断されていた67名中23名(34%)であった。(p1)
	1) 名称	Association of Amyloid Positron Emission Tomography With Subsequent Change in Clinical Management Among Medicare Beneficiaries With Mild Cognitive Impairment or Dementia
⑬参考文献5	2) 著者	Gil D. Rabinovici et al.
⑬参考文献5	3) 概要 (該当ページについても記載)	米国の595の医療施設で登録された病因不明の認知症患者又は軽度認知機能障害 (合計で16,008名)を対象にした多施設共同研究 (IDEAS study) の中間解析。解析を終えた11,409人 (登録者総数の71.3%)の患者のうち2860人 (25.1%)でアルツハイマー病から非アルツハイマー病へと診断が変化し、11,409人中1201人 (10.5%)で非アルツハイマー病からアルツハイマー病へと変化した。(p1286, p1290-1291)

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 703101

申請技術名	ポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）
申請団体名	日本認知症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	掲載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
アミヴィッド静注、フロルベタピル（18F）注射液、富士フィルム富山化学株式会社	22900AMX00957000	未掲載	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化	未掲載	2016年12月19日に薬事承認済
ビザミル静注、フルテメタモル（18F）注射液、日本メジフィジックス株式会社	22900AMX00957000	未掲載	アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化	未掲載	2017年9月27日に薬事承認済

【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	掲載年月日	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）
NEPTIS plug-01、放射性医薬品合成設備、日本イーライリリー株式会社	22600BZX00279000	未掲載	本装置は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物であるflorbetapir（18F）の注射剤を製造するために用いる。なお、florbetapir（18F）の効能・効果は、アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化である。	該当無し	
FASTlab、放射性医薬品合成設備、GEヘルスケア・ジャパン株式会社	22300BZX00445000	未掲載	本装置は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物の注射剤を製造するために用いる。フルテメタモル（18F）の効果は、以下のとおりである。アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化である。	該当無し	

MPS200Aβ、放射性医薬品合成設備、住友重機械工業株式会社	22700BZX00277 000	未収載	本装置は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物である florbetapir (18F) の注射液を製造するために用いる。なお、florbetapir (18F) の効能・効果は、アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化である。	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）】

<p>医療機器について以下の1品目を追加する 名称（販売名、一般名、製造販売企業名）：Neuraceq自動合成装置Synthera、放射性医薬品合成設備、株式会社CMI 薬事承認番号：22800BZX00384000 収載年月日：未収載 薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」：本品は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物であるフロルベタベン(18F)の注射液を製造するために用いる。なお、フロルベタベン(18F)の効能・効果は、アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化である。 特定保健医療材料：該当無し</p>
--

技術名: ポジトロン断層撮影(アミロイドイメージング)

【技術の概要】

・ ^{18}F 標識アミロイドイメージング剤を投与し、脳内の局在をポジトロン断層撮影装置で画像化し、診断する技術。PET標識薬剤の脳内分布が、脳内アミロイド β 蛋白が凝集して形成される老人斑(アルツハイマー病の代表的病理変化)を分子レベルで明示する。

【対象疾患】

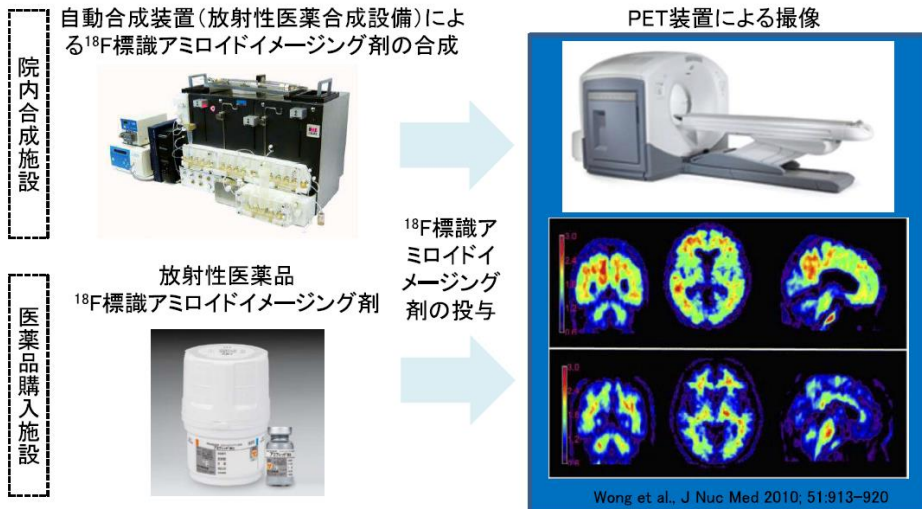
・アルツハイマー病と非アルツハイマー病の鑑別が困難な患者

【現在当該技術に対して行われている診断との比較及び有効性】

アルツハイマー病は、特に病初期には脳萎縮や脳血流に変化が現れにくいため、MRI/CTなどの脳形態画像検査や脳血流SPECT検査のような脳機能画像検査のみでは、早期にアルツハイマー病の可能性を判断することは困難であるが、本技術により、従来、剖検でしか成し得なかった脳内アミロイド病理の確認が可能になることにより、アルツハイマー病の診断精度が向上し、診断にかかる時間の短縮に貢献し、個々の患者の容態に応じた適時・適切な医療・介護の提供が可能となる。

【診療報酬上の取扱】

区分E画像診断に新設する。 ^{18}F 標識アミロイドイメージング剤合成費用(101,816円)+ポジトロン断層撮影検査費用(26,184円:薬剤合成費用を除く)を根拠として12,800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	703102	
申請技術名	脳脊髄液中アミロイドβ42アッセイ	
申請団体名	日本認知症学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度、2016年度、2014年度 提案当時の技術名：脳脊髄液中アミロイドβ42アッセイ
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	脳脊髄液中を採取し、サンドイッチELISA法をベースにケミルミネッセンス法を用いて、脳脊髄液中のアミロイドβ42を測定する。	
対象疾患名	アルツハイマー病	
保険収載が必要な理由（300字以内）	認知症の生化学的マーカーを用いることで診断精度を向上させることができれば、アルツハイマー病患者を特定することにより、より適切な治療がおこなわれ、抗アルツハイマー病治療の適正化が期待できる。現在保健収載されている脳脊髄液中タウ蛋白・リン酸化タウ蛋白は認知症の診断に有用ではあるが、アルツハイマー病を特定診断できないため、アルツハイマー病に対する診断特異性の高い本技術の導入の必要性があると考えられる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	アルツハイマー病（アルツハイマー型認知症）患者。認知症症状を呈し、本疾患の鑑別を要する者。対象は概ね高齢者。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	脳脊髄液中を採取し、サンドイッチELISA法を用いて、脳脊髄液中のアミロイドβ42を測定する。認知症症状を呈し、鑑別を要する病態の患者に対して、1患者あたり1-2回測定する。経過観察（病状把握）のためではないので、診断の必要に応じて検査を施行するのみである。	
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	D
	番号	4
技術名	穿刺液・採取液検査 16リン酸化タウ蛋白（髄液）、タウ蛋白（髄液）	
既存の治療法・検査法等の内容	脳脊髄液を採取し、サンドイッチELISA法を用いて、脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白・タウ蛋白を測定する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白・タウ蛋白の測定は、アルツハイマー病（アルツハイマー型認知症）を脳血管認知症から鑑別することには有効であるが、正常圧水頭症、大脳皮質基底核変性症など他の他の認知症との鑑別は不能である。そこで、特異的に診断するツールとして本検査は有効である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	いくつかの報告により、この方法が他の認知症性疾患との鑑別に有用であることが示されている。メタアナリシスも行われている（参考文献 1）。アミロイドPETの結果との同等性も指摘されている（参考文献 2）。また、経済的優位性も指摘されている（参考文献 3）。	
エビデンスレベル	1a	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	40,000
	国内年間実施回数(回)	40,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2013年の我が国における認知症疫学研究により、全国の2012年時の65歳以上の認知症有病率は15%、MCI有病率は13%であり、高齢者約3000万人のうち認知症患者は462万人、MCI者は400万人と推定されている（参考文献 4）。MCIから認知症への移行率は年間約10%であり、その中で鑑別困難者は10%と推定され、年間約4万人が使用する。	
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）	1998年に論文報告が行われてから、様々な施設より研究報告が行われ、また研究室単位行われており、学会レベルでは技術の有用性に関して広知されている。腰椎穿刺は一般的な技術であり、難易度に問題はない。ELISAの再現性も技術的に問題はない。	

<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>神経内科、精神科、老年内科などが該当するが、腰椎穿刺自体は内科・外科全般の基本技術である。</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>腰椎穿刺は初期研修レベルでも体得する一般的技術であり、特別な人的配置は要しない。</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>特になし。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>腰椎穿刺は初期研修レベルでも体得一般的技術である。頭痛が約20%の被験者に認められる。</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>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 点数（1点10円） その根拠	D 641 同じELISA法を用いる脳脊髄液リン酸化タウ蛋白・タウ蛋白検査と同等であることが望ましい。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	D なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠	- 4,614,640,000 ・当該技術の費用 6410円（診療報酬641点と仮定）×40000人＝256,400,000円 節減されるアルツハイマー病薬剤費 ・アルツハイマー病の年間薬剤費（ドネペジル等）…48,240円/年 （過去の年間薬剤費に薬価基準変更による補正済 122,166円（過去の年間薬剤費推計）×104.8（ジェネリック）/265.4（正規品）） ・アルツハイマー病患者の薬物治療実施期間…平均5年 ・当該技術によりアルツハイマー病ではないと診断される年間患者数…当該技術対象患者の約20%（8,000人）と推定 ・当該技術により節減される年間薬剤費 1,929,600,000円 ∴予想影響額（節減が期待できる費用）＝1,929,600,000円-256,400,000円＝1,673,200,000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）		ルミパルスG1200 βアミロイド42
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		米国では未承認であるが、FDAは前向きな検討が行われている（参考文献 5）。また、欧州においても検討されている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い		b. 届出されたが承認されなかった
⑭その他		特になし。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経学会
⑯参考文献 1	1) 名称	Meta-Review of CSF Core Biomarkers in Alzheimer's Disease:
	2) 著者	Ferreira D, Perestelo-Pérez L, Westman E, Wahlund LO et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Front Aging Neurosci. 24:6:47, 2014. アルツハイマー病（AD）のCSFバイオマーカーにおける文献よりメタアナリシスを行った。1770の文献より重複、情報不足などの文献を除き7文献より解析したところ、AD対健常者におけるアミロイドβ42の感受性は80、特異度は82であった（7ページ）。また、ADに対する新診断基準が発表されてからの研究である225文献より重複、情報不足などの文献を除き26文献より検討したところ、AD対健常者におけるアミロイドβ42の感受性平均は83、特異度平均は80であった（9ページ）。これらの結果から、アミロイドβ42のアッセイはADの診断に十分有効であることが示唆された。
⑯参考文献 2	1) 名称	Detailed comparison of amyloid PET and CSF biomarkers for identifying early Alzheimer disease.
	2) 著者	Palmqvist S, Zetterberg H, Mattsson N, Johansson P, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Neurology 85(14):1240-1249, 2015. アミロイドPETとCSFバイオマーカーは、それぞれが高い精度によって早期アルツハイマー病を正常より鑑別できるが、両者をコンビネーションしても精度は有意に上昇しなかった。この結果は、別の集団で別のCSFアッセイと別のPETリガンドを用いた研究でも、再現された。アルツハイマー病の早期診断のためのCSFアッセイとアミロイドPETとは同等の精度を有しているため、どちらを用いるかは、検査へのアクセスの容易さ、コスト、および医師および患者の希望を考慮して決定されるだろう（1240ページ）。
⑯参考文献 3	1) 名称	Cost-effectiveness of cerebrospinal biomarkers for the diagnosis of Alzheimer's disease.
	2) 著者	Lee SA, Sposato LA, Hachinski V, Cipriano LE. Alzheimers Res Ther. 16:9(1):18. 2017
	3) 概要（該当ページについても記載）	Alzheimers Res Ther. 16:9(1):18. 2017 マルコフモデルによりアルツハイマー病（AD）のCSFバイオマーカーの対効果コストを検討した。結果ではAD患者が11人に1人以上の集団でバイオマーカー検査を行えばコストに見合うことが明らかとなった。記憶障害を訴えてクリニックを受診する高齢者の15%以上がADであるので、この検査は十分に見合うものであるといえる。
⑯参考文献 4	1) 名称	都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応
	2) 著者	朝田隆 他
	3) 概要（該当ページについても記載）	認知症総合対策事業 総合研究報告書 平成23年度から平成24年度 全国の65歳以上の高齢者における認知症有病率は15%と推定され、推定有病者数は平成22年時点で約439万人、平成24年時点で462万人と算出された。従来の予想よりも多いが、そこには急激な高齢者人口の増加、平均寿命の伸びと診断方法の相違が寄与していると思われる（14ページ）。
	1) 名称	FDA Gives a Nod for Alzheimer's and Parkinson's Biomarkers
	2) 著者	Jessica Shugart ALZFORUM 記事 03 Apr 2015

⑩参考文献 5	3) 概要 (該当ページについても記載)	ALZFORUM 記事 03, Apr, 2015. http://www.alzforum.org/news/research-news/fda-gives-nod-alzheimers-and-parkinsons-biomarkers CSFバイオマーカーの有用性は広く知られており、European Medicines Agency (EMA)もCSFアミロイドβに関しては承認している。米国FDA (食品薬品管理局)では、アルツハイマー病の診断法として承認するにあたり、厳格なカットオフ値の設定など条件を示した (2ページ)。
---------	----------------------	--

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

703102

申請技術名	脳脊髄液中アミロイドβ42アッセイ
申請団体名	日本認知症学会

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

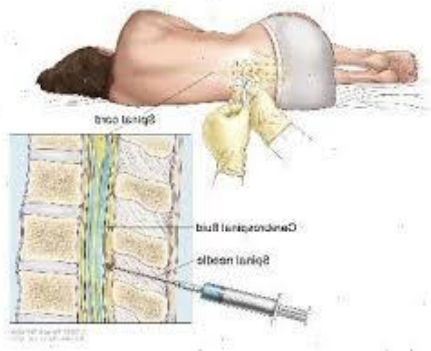
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
Lumipulse G β-Amyloid 1-42			脳脊髄液中のアミロイドβ42を測定し、アルツハイマー病の診断補助とする。	令和元年8月までに承認見込み
ルミパルスG120	13B3X10001000 015	平成19年9月 (承認)	様々な生体物質を測定し疾患の診断補助とする。	
ルミパルスG600 II	13B3X10001000 020	平成26年1月 (届出)	様々な生体物質を測定し疾患の診断補助とする。	

【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）】

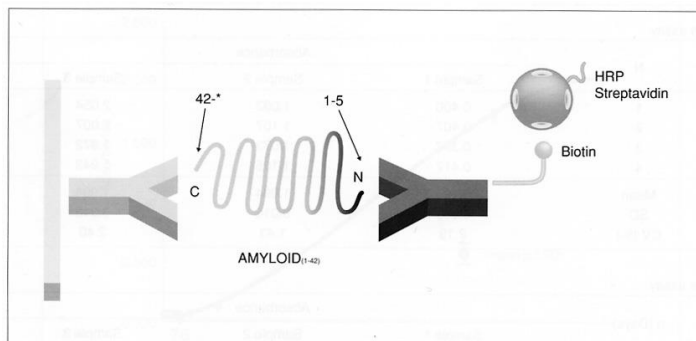
--

技術名：脳脊髄液アミロイドβ1-42 ELISAアッセイ

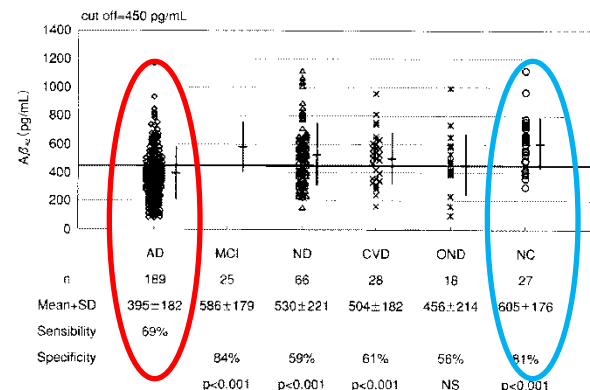
技術の概要：腰椎穿刺により脳脊髄液を採取し、これをELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay) によりアミロイドβ1-42量を測定し、この量が低下している者をアルツハイマー型認知症と診断し、他の認知症と鑑別する。



腰椎穿刺



ELISA原理: 抗アミロイドβ1-42C末端抗体を用いてキャプチャーし、N末端抗体を用いて検出する。



ELISA結果: 正常者(青)に比べて、アルツハイマー病患者ではアミロイドβ1-42量は低下している。

現在当該疾患に対して行われている診断との比較：今まで認知症のバイオマーカーとしては、脳脊髄液リン酸化タウ蛋白・タウ蛋白しか承認されておらず、この方法は他のタウオパチー疾患との鑑別には有用ではない。本技術の導入により、アルツハイマー病の診断精度が向上し、適切な治療方針が決定される。

診療報酬上の取扱：区分D検査に新設する。脳脊髄液リン酸化タウ蛋白・タウ蛋白測定と同じ680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	703103	
申請技術名	施行頻度の高い認知症重症度尺度 Clinical Dementia Rating (CDR)	
申請団体名	日本認知症学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（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）	臨床的認知症尺度（Clinical Dementia Rating: CDR）は認知症の重症度評価法であり、本邦を含めて世界中で汎用されている。しかし、その使用に際しては専門的な知識と正しい情報収集が必要である。	
対象疾患名	認知症・軽度認知障害	
保険収載が必要な理由（300字以内）	認知機能障害の重症度判定を行う際には客観性が求められる。臨床的認知症尺度（Clinical Dementia Rating: CDR）は記憶、見当識、判断力と問題解決能力、地域社会活動能力、家庭生活と趣味／関心、日常生活動作の介護必要度の6領域に関する情報を収集し、各々の障害度のランク付けを行い、最終的に認知機能障害の総合的の重症度の決定する評価法である。この評価法に保険収載を求める理由は2点である。1) CDRを使用するためには医学的に正しい情報を収集する必要があり、専門職の知識・技量が求められる。2) 最終的に認知障害の重症度判定を行うためにはCDRが求める手順に熟知する必要がある。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	各種の脳変性性疾患・脳血管障害・脳外傷による認知症と軽度認知障害 症状は、記憶、見当識、判断力と問題解決能力、地域社会活動能力、家庭生活と趣味／関心、日常生活動作の障害。年齢は50～95歳が多い	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	内容：認知機能障害（認知症・軽度認知障害）の重症度評価 方法：各種認知機能・日常生活動作の6領域の障害度のランク付けを行い、最終的に認知症重症度を決定 実施頻度：診断時と認知症患者の診療期間を通して随時行う	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	285 認知機能検査その他の心理検査
既存の治療法・検査法等の内容	Observation List for early signs of Dementia：認知症の可能性 Clinical Dementia Rating, Functional Assessment Staging of Alzheimer's Disease：認知症重症度 Physical Self-Maintenance Scale, Instrumental Activities of Daily Living Scale：生活機能 Neuropsychiatric Inventory：BPSD	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	認知症重症度の評価法としては全世界で最も汎用されており、論文にも高頻度に引用されている	
⑤ ④の根拠となる研究結果	CDRの開発経過、内容、使用方法と妥当性を解説。Morris JC. The Clinical Dementia Rating (CDR): current version and scoring rules. Neurology. 1993;43:2412-4.	
エビデンスレベル	4	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	753人
	国内年間実施回数(回)	1
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2018年度当院実績（新入院患者280件/外来初診患者473件）	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	従来より広く汎用されている認知症重症度尺度であり、各種学会において広く認識されている。施行に際しては、患者・家族からの正確な問診聴取能力と検査の背景知識を有することが求められ専門性は高いと思われる。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	脳神経内科・精神科・脳神経外科・内科・老年科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	認知症や高次機能障害に携わる医師・看護師であれば施行自体は可能であるが、臨床能力とCDRに関する十分な知識と経験が要求される。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	患者に対するリスク・副作用は発生しない	

⑨倫理性・社会的妥当性
(問題点があれば必ず記載)

問題なし

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	80
	その根拠	操作が容易な検査に準ずる
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	285
	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）	+ 602,400円/年
	その根拠	単価80点 x 2018年度当院実績（新入院患者280件/外来初診患者473件）初診時1回施行した場合
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	-	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本言語聴覚士協会・日本高次脳機能障害学会・日本作業療法士協会・日本神経学会・日本神経心理学会・日本精神神経学会・日本脳神経外科学会・日本脳卒中学会・日本リハビリテーション医学会・日本老年精神医学会	
⑯参考文献1	1) 名称	The Clinical Dementia Rating (CDR): current version and scoring rules.
	2) 著者	Morris JC.
	3) 概要（該当ページについても記載）	Neurology. 1993;43:2412-4. 本評価法の開発経過の説明施行方法：記憶、見当識、判断力と問題解決能力、地域社会活動能力、家庭生活と趣味/関心、日常生活動作の介護必要度の6領域に関する情報を収集し、各々の障害度のランク付けを行う。最終的に、記憶の障害レベルを中心とし他認知領域の障害度を付加した上で、臨床的認知症尺度として、0（健常）、0.5（認知症疑い）、1（軽度認知症）、2（中等度認知症）、3（高度認知症）を決定する。
⑯参考文献2	1) 名称	認知症早期発見のためのCDR判定ハンドブック
	2) 著者	目黒 謙一
	3) 概要（該当ページについても記載）	医学書院, 2016, pp 21~36 日本語版CDRにおける情報収集の行い方と臨床的認知症尺度の算出法を具体的に解説。
⑯参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

703103

申請技術名	施行頻度の高い認知症重症度尺度 Clinical Dementia Rating (CDR)
申請団体名	日本認知症学会

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

--

CDR 認知症重症度

0 なし

0.5 疑い

1 軽度

2 中等度

3 高度

記憶	障害なし～時々物忘れ	軽度物忘れが常にある	中等度物忘れ 日常生活に支障	高度物忘れ 十分に学習された 記憶のみ残存	高度物忘れ 断片的記憶が残存
見当識	正常	軽度の時間的混乱のみ	中等度の時間的失見当識 と現在地以外の場所 に関する失見当識	高度の時間的失見当識 多くの場合 地誌的失見当識	人に対する見当識のみ残存
判断力・問題 解決能力	正常	軽度の問題解決・ 異同判断の障害	中等度の問題解決・異同 判断の障害, 社会的判断 は保持	高度の問題解決・異同判 断の障害 社会的判断も低下	判断・問題解決が不可能
地域社会活動	独立活動が可能	軽度障害はあるが 独立活動可能	独立活動は不可能 であるが内容次第では 行えることも残存	独立活動をできないが 家庭外に連れ出せる ように見える	独立活動はできず 家庭外に連れ出せる ように見えない
家庭生活・趣 味	正常	軽度障害	軽度ながら明らかな障害 複雑な活動・趣味 は行えない	単純な家庭内作業 限局した興味のみ残存	有意な活動はない
身の回り管理	正常	正常	促しが必要	更衣・清潔行為に 軽度介助が必要	全介助が必要

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	703104	
申請技術名	血中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ	
申請団体名	日本認知症学会	
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）	血液を採取し、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法（IP-MS法）で血漿中のアミロイドβ関連ペプチドの比を算出し、アルツハイマー病に関連した脳内アミロイド蓄積病変の有無を推定する。	
対象疾患名	アルツハイマー病（他の認知症との鑑別が必要な患者）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本技術の導入により、従来、脳脊髄液検査でしか成し得なかった脳内アミロイドβ沈着の推定が血液検査で可能になる。その結果、精密診断としてのポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）が必要な患者を事前に絞り込むことができるので、より合理的な診断ツリーを構築できるとともに医療経済的にもアドバンテージがある。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	アルツハイマー病（アルツハイマー型認知症）患者。認知症症状を呈し、本疾患の鑑別を要する者。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	血液を採取し、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法（IP-MS法）で血漿中のアミロイドβ関連ペプチドの比を算出し、アルツハイマー病に関連した脳内アミロイド蓄積病変の有無を推定する。認知症症状を呈し、鑑別を要する患者に対して、1患者あたり1回測定する。	
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	D
	番号	004
技術名	穿刺液・採取液検査 16リン酸化タウ蛋白（髄液）、タウ蛋白（髄液）	
既存の治療法・検査法等の内容	脳脊髄液を採取し、サンドイッチELISA法を用いて、脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白・タウ蛋白を測定する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	脳脊髄液中のリン酸化タウ蛋白・タウ蛋白の測定は、アルツハイマー病（アルツハイマー型認知症）を脳血管認知症から鑑別することには有効であるが、前頭側頭型認知症、大脳皮質基底核変性症など他の変性性認知症との鑑別は不能である。そこで、髄液採取に比して低侵襲で特異的に診断するツールとして本検査は有効である。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	PiB製剤を用いたポジトロン断層撮影で判定したアミロイドβ陽性者に対して、本測定法による盲検比較試験を2施設にて実施した結果、脳内アミロイド蓄積量に対して高い相関を示した。また、その正診率は90.9%および88.3%と高い精度を示した（参考文献1）。	
エビデンスレベル	2b	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	40,000
	国内年間実施回数(回)	40,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	認知症疫学調査に基づいた2012年度における国内の65歳以上の認知症有病率は15%、軽度認知障害（MCI）有病率は13%であり、認知症患者は462万人、MCI者は400万人と推定される（参考文献2）。MCIから認知症への移行率は年間約10%であり、その中で鑑別困難者は10%と推定されるため、年間4万人が使用する。	

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>2014年度にヒト血漿からのアミロイドβ関連ペプチドの質量分析による検出が論文報告されてから、継続的な学会報告がなされており、本方法の有効性についても学会レベルで認知されている（参考文献3、4）。2018年度には複数施設で採血されたヒト血漿を対象とした比較調査においても有効性が確認されたとする論文が報告されている（参考文献1）。検出に使用される質量分析装置は微生物同定の分野で使用される装置と同等であり、測定技術の難易度としては同等の専門性を要する。</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>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="289 486 703 575"> <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> </td> <td data-bbox="709 486 1986 575"> <p>質量分析法のできる設備を備えた施設</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 575 703 664"> <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> </td> <td data-bbox="709 575 1986 664"> <p>臨床検査技師あるいは医用質量分析認定士（日本医用マススペクトル学会）</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 664 703 753"> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> </td> <td data-bbox="709 664 1986 753"> <p>特になし</p> </td> </tr> </table>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	<p>質量分析法のできる設備を備えた施設</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>臨床検査技師あるいは医用質量分析認定士（日本医用マススペクトル学会）</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>特になし</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>質量分析法のできる設備を備えた施設</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>臨床検査技師あるいは医用質量分析認定士（日本医用マススペクトル学会）</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>特になし</p>						
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>体外診断技術であり患者への危険性はないものと考えられる。</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>臨床的にアルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するもので、倫理性に問題は無い。</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	D
	点数（1点10円）	5,500
	その根拠	質量分析装置の導入費用およびメンテナンス費用（5年間）を5年間で更新すると想定して、血液中アミロイドβペプチドアッセイ検査費用として55,000円/件（企業の試算に基づく）
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	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）	- 1,674,840,000
	その根拠	<ul style="list-style-type: none"> ・当該技術の費用 55,000（診療報酬5,500点と仮定） × 40,000人 = 2,200,000,000円 ・節減されるアルツハイマー病薬剤費 アルツハイマー病の年間薬剤費（ドネペジル等）：96,871円/年 アルツハイマー病患者の薬物治療実施期間：平均5年 当該技術によりアルツハイマー病ではないと診断される年間患者数：当該技術対象患者の約20%（8,000人）と推定 ・当該技術により節減される年間薬剤費 3,874,840,000円 ・予想影響額（節減が期待できる費用）=3,874,840,000円 - 2,200,000,000円 = 1,674,840,000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）	脳内アミロイド病変を推定する血液検査システム（仮称）	
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		
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本核医学会、日本神経学会、日本老年医学会、日本老年精神医学会、日本医学放射線学会	
⑯参考文献1	1）名称	High-performance plasma amyloid-β biomarkers for Alzheimer's disease. Nature (2018)
	2）著者	Akinori Nakamura et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	血漿中3種類のアミロイドβ関連ペプチド比から算出したComposite biomarkerによる、2施設におけるアルツハイマー型認知症に対する初めての臨床研究の報告である。従来法である脳脊髄液検査およびポジトロン断層撮影検査と比較した際に、脳内アミロイドβ蓄積に対して高い相関を確認した。（5ページ）
⑯参考文献2	1）名称	都市部における認知症有病率と認知症の生活機能障害への対応（認知症総合対策事業部 認知症報告書 平成22年度から平成24年度）
	2）著者	朝田隆 他
	3）概要（該当ページについても記載）	全国の65歳以上の高齢者における認知症有病率は15%と推定され、推定有病者数は平成22年時点で約439万人、平成24年時点で462万人と算出された。従来予想よりも多いが、そこには急激な高齢者人口の増加、平均寿命の伸びと診断方法の相違が寄与していると思われる。（14ページ）
⑯参考文献3	1）名称	Identification and quantification of amyloid beta-related peptides in human plasma using matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry. Proc. Jpn. Acad., Ser. B (2014)
	2）著者	Naoki Kaneko et al.
	3）概要（該当ページについても記載）	免疫沈降と質量分析法を組み合わせることで、これまで困難とされていたヒト血漿中の微量なアミロイドβ関連ペプチド22種類を検出しており、そのうち8種類は新しく見つけたものである。また内部標準物質を使った定量アッセイ法として、質量分析機器による測定法を確立した。（12ページ）

⑩参考文献4	1) 名称	Novel plasma biomarkers surrogating cerebral amyloid deposition. Proc. Jpn. Acad., Ser. B (2014)
	2) 著者	Naoki Kaneko et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	免疫沈降と質量分析法を組み合わせた高感度分析法により、二種類の血中アミロイドβ関連ペプチド比をバイオマーカーとすることで、脳内のアミロイドβ蓄積との高い相関を確認している。(10ページ)
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

703104

申請技術名	血中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ
申請団体名	日本認知症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
脳内アミロイド病変を推定する血液検査システム（仮称）（販売名：未定、一般名：未定、製造販売：株式会社島津製作所）			対象者から採血した血液を用い、質量分析器による血漿中微量ペプチドを測定し、ソフトウェアによる解析処理を行って、アミロイドβの脳内異常蓄積の有無、及びその程度を高精度に推測できる生物学的指標を数値でアウトプットし、アルツハイマー病の臨床診断の補助となる情報を提供する		2019年8月末日までに確実に承認を得られる見込み有

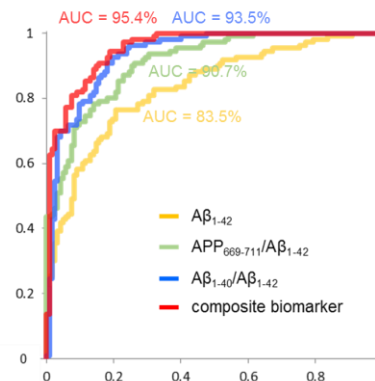
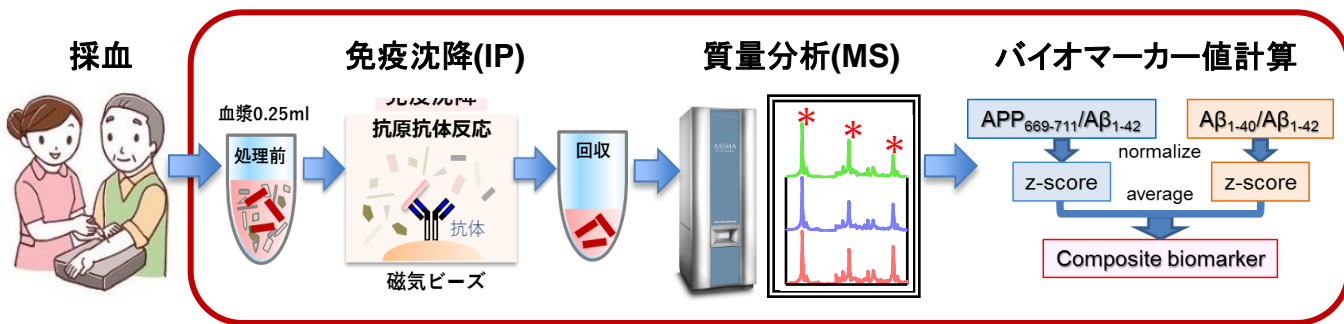
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）】

技術名：血液中アミロイドβ関連ペプチドアッセイ

技術の概要：血液を採取し、免疫沈降法と質量分析を組み合わせた手法 (IP-MS法) で血漿中のアミロイド関連ペプチドの比を算出し、アルツハイマー病に関連した脳内アミロイド蓄積病変の有無を推定する。



IP-MS法による血液バイオマーカーの測定・算出。まず血漿サンプル0.25mlを磁気ビーズにつけた抗Aβモノクローナル抗体を用いて免疫沈降(IP)を行う。次に回収されたものを質量分析(MS)にかけ、質量電荷比によって生じる飛行時間の違いでAβ関連ペプチド(Aβ₁₋₄₀, Aβ₁₋₄₂, APP₆₆₉₋₇₁₁)を分離して測定する。Aβ関連ペプチドの定量値は、測定時に混入した内部標準(stable-isotope-labelled (SIL)-Aβ₁₋₃₈)に対する比率から算出する。IP-MS測定値からAPP₆₆₉₋₇₁₁/Aβ₁₋₄₂比とAβ₁₋₄₀/Aβ₁₋₄₂比を求め、個別バイオマーカー値とする。次にこれらの値を参照データベースを元に標準化してz-scoreを求め、それらのz-scoreを平均したものをComposite biomarker 値とする。

ROC解析を用いたバイオマーカーの性能：アミロイドPET検査による陽性/陰性評価を正答とした場合、composite biomarkerではAUCは95%、正診率も87.5%を示す(日本及びオーストラリアのコホート研究(n=232)の解析データ(Nakamura et al, 2018)。

現在当該疾患に対して行われている診断との比較：脳内アミロイドβ沈着の推定が低侵襲な血液検査で実施できるため、身体的・精神的な患者負担を大きく軽減することができる。脳脊髄液検査やポジトロン断層撮影で捉えた脳内アミロイドβ蓄積状態との高い相関が確認されており、治療方針決定のためのアルツハイマー型認知症の鑑別診断が高精度で可能となる。

診療報酬上の取扱：区分D検査に新設する。質量分析装置の導入費用および保守費用を7年間で償却すると想定して、血液中アミロイドβペプチドアッセイ検査費用として) 5,500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	703105	
申請技術名	認知症療養専門指導料	
申請団体名	日本認知症学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2018年度、2016年度 提案当時の技術名：認知症専門療養指導料、認知症療養専門指導料
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医が、認知症と診断した患者に対して、認知症療養計画を作成し、本人及び家族に説明し、認知機能の定期的な評価、生活機能、行動・心理症状、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行う。	
対象疾患名	認知症を来たす疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	認知症患者の診療は、認知機能、生活障害、行動・心理症状、家族の介護負担の評価等を包括的に行う必要があるが、現在、認知症疾患医療センターで診断され、他の医療機関へ紹介された患者のみ6か月間を上限として認知症療養指導料を算定することができ、認知症専門医が自ら診断した患者では算定することはできない。認知症を早期に診断し、適切な診療を継続的に行い、行動・心理症状の出現を予防することは、患者や家族のQOLの確保に寄与する。地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医を算定要件とすることにより、認知症専門医の地域での連携体制構築への参画を促進するものと考え	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医（日本認知症学会、日本老年精神医学会）または認知症疾患医療センターに勤務する認知症の診療経験5年以上の医師が、認知症と診断した患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	認知症療養計画を作成し、本人及び家族に説明し、症状の定期的な評価〔認知機能（MMSE、HDS-R等）、生活機能（ADL、IADL等）、行動・心理症状（NPI、DBD等）等〕、家族又は介護者等による介護の状況の定期的な評価〔介護負担の状況（ZBI等）〕、抗認知症薬等の効果や副作用の有無等の定期的な評価等を行い、診療録にその要点を記載し、本人及び家族に療養指導を行った場合、6か月間に1回を限度として算定。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（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	005-7-2 認知症療養指導料
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	認知症の専門医療を行っている診療所は他の診療所と比べ鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高い。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	「東京都内の一般診療所1,877施設と身近型認知症疾患医療センター候補医療機関11施設（認知症の専門医療を行っている診療所）の認知症対応力を、7因子28項目の認知症のための医療サービス調査票を用いて分析したところ、身近型認知症疾患医療センターは、かかりつけ医認知症対応力向上研修を受講した診療所、認知症サポート医がいる診療所に比べて、鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高いことが可視化された」（粟田主一：認知症診療の枠組み、精神神経学雑誌、116：378-387、2014）	
	エビデンスレベル	3
⑥普及性	年間対象患者数(人)	200,000
	国内年間実施回数(回)	400,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2,000（専門医等の数）×0.5（地域において認知症患者の支援体制に協力している割合）×200（医師ひとり当たりの担当患者数）×2（年間2回算定）	

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>日本神経学会、日本精神神経学会、日本認知症学会、日本老年精神医学会、日本老年医学会、日本神経治療学会が認知症治療診療ガイドラインを2010年に公表しており、2017年に改訂し、認知症疾患診療ガイドラインとして公表した。</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>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="289 329 703 418"> <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> </td> <td data-bbox="709 329 1986 418"> <p>なし。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 418 703 507"> <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> </td> <td data-bbox="709 418 1986 507"> <p>地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医（日本認知症学会、日本老年精神医学会）が配置されている医療機関または認知症疾患医療センター</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 507 703 611"> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> </td> <td data-bbox="709 507 1986 611"> <p>認知症疾患診療ガイドライン</p> </td> </tr> </table>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	<p>なし。</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>地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医（日本認知症学会、日本老年精神医学会）が配置されている医療機関または認知症疾患医療センター</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>認知症疾患診療ガイドライン</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>なし。</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>地域において認知症患者に対する支援体制の確保に協力している認知症専門医（日本認知症学会、日本老年精神医学会）が配置されている医療機関または認知症疾患医療センター</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>認知症疾患診療ガイドライン</p>						
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>特に危険性や副作用はない。</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>問題なし。</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）	6か月間に1回を限度として1回350点
	その根拠	認知症療養指導料1と同額
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額（円）	1,400,000,000
	その根拠	350点×400,000回（年間算定回数）×10（円）
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	なし。	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	なし。	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本老年精神医学会	
⑯参考文献 1	1）名称	認知症診療の枠組み
	2）著者	粟田圭一
	3）概要（該当ページについても記載）	「東京都内の一般診療所1,877施設と身近型認知症疾患医療センター候補医療機関11施設（認知症の専門医療を行っている診療所）の認知症対応力を、7因子28項目の認知症のための医療サービス調査票を用いて分析したところ、身近型認知症疾患医療センターは、かかりつけ医認知症対応力向上研修を受講した診療所、認知症サポート医がいる診療所に比べて、鑑別診断機能、BPSD外来対応機能、地域連携機能が著しく高いことが可視化された」（精神神経学雑誌, 116: 378-387, 2014）
⑯参考文献 2	1）名称	-
	2）著者	-
	3）概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 3	1）名称	-
	2）著者	-
	3）概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 4	1）名称	-
	2）著者	-
	3）概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 5	1）名称	-
	2）著者	-
	3）概要（該当ページについても記載）	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

703105

申請技術名	認知症療養専門指導料
申請団体名	日本認知症学会

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

--

「認知症療養専門指導料」について

【技術の概要】

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

【対象疾患】

・認知症を来たす疾患
専門医の数から計算すると年間対象者は200,000人程度と考えられる。

【有効性】

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

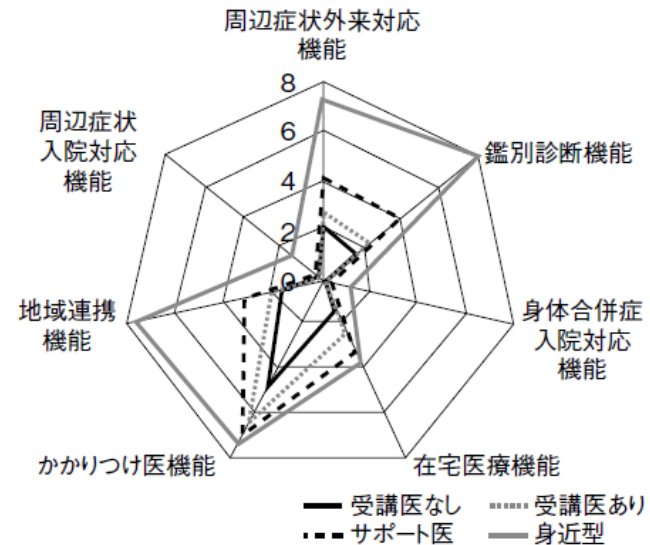


図1 認知症対応力の比較

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

【診療報酬上の取り扱い】

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

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	704101	
申請技術名	病理組織標本を用いたIDH1/2遺伝子変異の診断法	
申請団体名	一般社団法人 日本脳神経外科学会	
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	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	脳腫瘍の組織検体においてIDH1およびIDH2の点突然変異の有無を、未固定検体あるいはホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体を使用しサンガーシーケンスにより調べる	
対象疾患名	脳腫瘍（神経膠腫）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	2016年WHO脳腫瘍分類では、IDH1/IDH2の点突然変異（IDH変異）の有無の記載が病理診断に必須となった。IDH変異を付記した病理診断は患者の予後に大きく影響し診療に欠かせない情報であり、国内の脳腫瘍取扱い規約にもIDH変異に基づく病理診断が求められている。現在、サンガーシーケンス法によりIDH変異を網羅的に解析する手法はあるものの保険未収載であるため、病理診断にIDH変異が付記されない症例が少なく、患者が不利益を被る事態になっている。遺伝子型を知りたいという患者要望への対応を踏まえた患者視点の病理診断の実施と均霑化のため、IDH変異のN病理診断での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	神経膠腫が疑われるすべての脳腫瘍	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	病理診断に用いられる組織検体からDNAを抽出し、サンガー法によりIDH1のR132およびIDH2のR172の領域をシーケンスし、IDH点突然変異の有無を調べる。通常患者1人につき検査は初回手術時の一度であるが、悪性転化が疑われるときなど再発時、再手術時にも実施されることが望ましい。	
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 技術名	N002 免疫染色
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	病理診断に用いられる組織検体に対してIDH1 R132H変異タンパクに対するモノクローナル抗体（LDT）を用いた免疫染色を行い、染色が見られた時にR132H変異有と判定しているが、R132H以外のIDH1/2変異タンパクに関しては検出できない欠点がある。ほかにも鋭敏かつ特異性の高い抗体がないため、全てのIDH1/IDH2変異を網羅的に検出することはできない。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	現行の免疫染色法はR132H以外のIDH1/2変異を十分な感度と特異性を持って検出することができないため、汎用性に欠き、脳腫瘍の病理診断の際に採用していない施設が少なくない（染色が陰性であった場合、真の陰性か、本抗体では検出することが出来ないIDH1/2変異による偽陰性であるかを判断できないため）。この現行の免疫染色法に対して、サンガーシーケンス法はすべての変異を網羅的に高い特異性を持って検出することができるため、神経膠腫の病理診断の確定に有効であり、病理診断の均霑化が期待される。	
⑥普及性	エビデンスレベル	3
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	4,400 4,400
※患者数及び実施回数の推定根拠等	熊本県の1989-2008年の調査及び米国脳腫瘍統計(CBTRUS)のデータから2016年の国内人口1.26億人をもとに計算すると、1.26億人 x 14.1-22.36/10万人=1.8-2.8万人となり、国内における原発性脳腫瘍の患者数は年間少なくとも2万人と推定される。そのうえで脳腫瘍全国集計調査報告2005 - 2008 (Narita, Neurol Med Chir (Tokyo). 2017)による全ての脳腫瘍に対する神経膠腫の割合（22%）から神経膠腫の罹患数を推定すると、年間約4,400人となる。本検査は診断確定のため神経膠腫を疑う脳腫瘍全例に行われる必要があるため、自施設で免疫染色などで検査される症例を除き年間約4,000回実施されることを想定する。稀に再発時に再検査されることもあるが、原則として初回手術時に検査される。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	2018年発行の脳腫瘍取扱い規約第4版（日本脳神経外科学会・日本病理学会編）においてIDH1/2変異に基づく神経膠腫の分類が求められている。また日本脳腫瘍学会が日本脳神経外科学会専門医研究プログラムの全国基幹95施設に対して行った分子診断の実態に関するアンケート調査（脳神経外科ジャーナル、2019 in press）では保険未収載であるIDH1/2の変異検査が96%の施設で行われており、検査の標準化と保険収載を望む声が高いという結果が得られた。以上の結果を踏まえ、脳腫瘍、神経膠腫を扱うすべての保険医療機関での実施が望まれ、かつ神経膠腫の診断が可能な医師が勤務している保険医療機関であることが望まれる。	
・施設基準（技術の専門性等）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 脳神経外科を有する保険医療機関（検査は外注も可とする）	

仕事を増やす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)	脳神経外科専門医が勤務している保険医療機関 IDH変異の有無に基づく分子診断にあたっては脳腫瘍取扱い規約第4版（日本脳神経外科学会・日本病理学会編）およびWHO脳腫瘍分類（改訂第4版、2016）を参考にすること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本検査は通常の病理組織検体を用いて行われるので、新たなリスクは存在しない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	

脳神経外科／病理診断料

病理組織標本を用いたIDH1/2遺伝子変異の診断法

【技術の概要】

脳腫瘍の組織検体においてIDH1およびIDH2の点突然変異の有無を、未固定検体あるいはFFPE検体を使用しサンガーシーケンスにより調べる

【対象疾患】

神経膠腫を疑うすべての脳腫瘍

【診療報酬上の取扱】

第13部病理診断

N005-4 IDH1/2遺伝子変異病理組織標本作製 5,000点

【要望理由と概要】

①WHO分類に準拠した病理診断

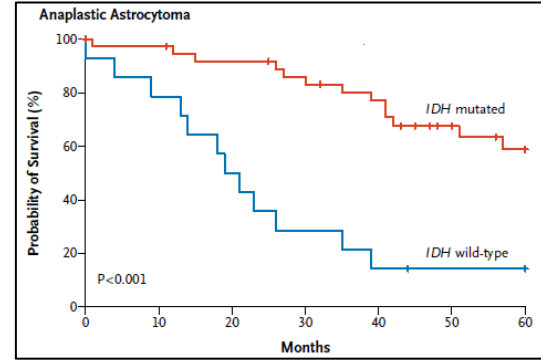
2016年改訂のWHO脳腫瘍分類（図1）によりIDH1/2変異の有無が神経膠腫の病理診断名の一部となったため、**IDH1/2変異の確認が神経膠腫の確定診断に必須となった**。IDH変異の有無は神経膠腫の予後に大きく影響し、診療と予後予測に欠かせない情報であり、患者からの検査の要望も増えている（図2）。

②IDH1/2変異検査

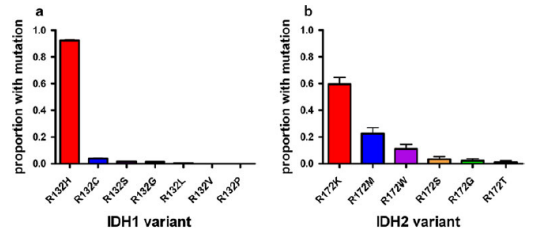
IDH1変異はIDH1 R132に7種類、IDH2 R172に6種類の変異が知られており（図3）、**すべての変異を網羅的に確認する必要がある**が、その検索が病理組織検体を用いて可能となっている。このIDH1/2変異検査が保険収載され、病理組織標本を対象にサンガーシーケンスによりIDH変異検査を行うことにより、**WHO分類に準拠した神経膠腫の病理診断を全ての保険医療機関で行うことが可能となり、病理診断の均等化と患者視点の診療に貢献することが期待できる**。

Diffuse astrocytic and oligodendroglial tumours	
Diffuse astrocytoma, IDH-mutant	9400/3
Gemistocytic astrocytoma, IDH-mutant	9411/3
Diffuse astrocytoma, IDH-wildtype	9400/3
Diffuse astrocytoma, NOS	9400/3
Anaplastic astrocytoma, IDH-mutant	
Anaplastic astrocytoma, IDH-wildtype	9401/3
Anaplastic astrocytoma, NOS	9401/3
Glioblastoma, IDH-wildtype	
Giant cell glioblastoma	9441/3
Gliosarcoma	9442/3
Epithelioid glioblastoma	9440/3
Glioblastoma, IDH-mutant	9445/3*
Glioblastoma, NOS	9440/3
Diffuse midline glioma, H3 K27M-mutant	
	9385/3*
Oligodendroglioma, IDH-mutant and 1p/19q-codeleted	
Oligodendroglioma, NOS	9450/3
Anaplastic oligodendroglioma, IDH-mutant and 1p/19q-codeleted	
Anaplastic oligodendroglioma, NOS	9451/3
Oligoastrocytoma, NOS	
Anaplastic oligoastrocytoma, NOS	9382/3

（図1：Louis DN, et al., Acta Neuropathol 2016）



（図2：Yan H et al., New Engl J Med 2009より）



（図3：Horbinski C et al., Acta Neuropathol 2013より）

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	N
	点数（1点10円）	5,000
	その根拠	現行の保険未記載の外注検査ではIDH1/IDH2検査併せて50,000円であり、それに相当する点数を想定。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	N
	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）	200,000,000
	その根拠	(診療報酬点数) 5,000点 x (年間対象患者数) 4,000人 x (一人当たりの年間実施回数) 1回
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	該当なし	
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	米国ではIDH検査が神経膠腫に対する標準治療の一環としてMedicareをはじめ各種保険でカバーされている。英国では複数のNHS施設が検査を提供している。	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	IDH変異を持つ神経膠腫はIDH野生型の腫瘍に比べて有意に予後が良好であり、IDH変異の有無は診断のみならず予後予測と患者への説明において重要な意義がある。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本病理学会（理事長：北川昌伸）、日本脳腫瘍学会（理事長：西川亮）、日本脳腫瘍病理学会（理事長：若林俊彦）	
⑯参考文献1	1) 名称	The 2016 World Health Organization Classification of Tumors of the Central Nervous System: a summary. Acta Neuropathol 2016;13:803-20
	2) 著者	Louis DN, Ohgaki H, Wiestler OD, Cavenee WK (ed)
	3) 概要（該当ページについても記載）	脳腫瘍の病理診断の基本となるWHOによる脳腫瘍分類の最新版について、改訂の要点がまとめられている。特にIDHと1p/19qの分子診断が初めて神経膠腫の診断基準の一つに採用され、IDH変異検査が診断に必須であることが規定された。
⑯参考文献2	1) 名称	脳腫瘍取扱い規約第4版（金原出版、2018年）
	2) 著者	日本脳神経外科学会・日本病理学会編
	3) 概要（該当ページについても記載）	脳腫瘍の診断と治療に関する最新の手引きである。第1部II.脳腫瘍の種類と頻度(p4)に原発性脳腫瘍の発生頻度についての考察があり、第2部II.脳腫瘍の分子診断(p42)にIDH変異など神経膠腫の分子診断の実践が記載されている
⑯参考文献3	1) 名称	Brain Tumor Registry of Japan (2005-2008). Neurol Med Chir (Tokyo). 2017;57(Supplement-1):9-102
	2) 著者	Committee of Brain Tumor Registry of Japan (Narita Y, et al.)
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本脳神経外科学会による全国脳腫瘍統計であり、脳腫瘍全国集計調査委員会により1973年より調査されてきたものの最新版である。
⑯参考文献4	1) 名称	IDH1 and IDH2 Mutations in Gliomas, N Engl J Med 2009;360:765-73
	2) 著者	Yan H, Parsons W, Bigner DD, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	神経膠腫がIDHと1p/19qの状態により予後の異なる3群に分けられることを明確に示した論文であり、WHO脳腫瘍分類においてIDH変異に基づく分子診断が導入された根拠の一つになっている。
⑯参考文献5	1) 名称	Long-term analysis of the NOA-04 randomized phase III trial of sequential radiochemotherapy of anaplastic glioma with PCV or temozolomide, Neuro-Oncol 2016;18:1529-37
	2) 著者	Wick W, Wiestler B, Weller M, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	悪性神経膠腫に対するランダム化第3相臨床試験においてIDH変異の有無が有意に予後と相関することを示した。

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	705101	
申請技術名	脳卒中急性期多職種医療加算	
申請団体名	日本脳卒中学会	
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）	脳卒中ケアユニット入院医療管理料非算定施設で、発症3日以内の急性期脳卒中患者を受け入れ、医師、看護師、リハビリテーションスタッフ（PT、OT、STいずれか）各1名以上からなる脳卒中診療チームが入院48時間以内に多職種会議を行って治療方針を定め、患者に診断治療、多職種介入の内容を文書で説明した場合。	
対象疾患名	急性期脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	脳卒中の多職種治療は、tPA静注にかかわらず全ての脳卒中において有効性が確立している。現行の脳卒中ケアユニット入院医療管理料はtPA静注療法を念頭におかれているため加算対象は大規模病院に限られている。脳卒中ケアユニット入院医療管理料の得られない施設における多職種医療を評価する必要がある。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	脳梗塞、脳出血、くも膜下出血その他の急性発症した脳血管疾患患者（年間発症29万人と推定）のうち、脳卒中ケアユニット入院資料加算年間のべ算定数は85,000件、平均7日の入院として12,000人/年と推定。SCU加算医療管理料を算定される患者を除く、脳卒中リハビリテーションの適応となる患者は、年間約28万人程度と推定される。		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	発症3日以内の急性期脳卒中患者を受け入れ、医師、看護師、リハビリテーションスタッフ（PT、OT、STいずれか）各1名以上からなる脳卒中診療チームが入院48時間以内に多職種会議を行って治療方針を定め、患者に診断治療、多職種介入の内容を文書で説明する。		
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	医学管理料
	番号 技術名	なし 脳卒中ケアユニット入院医療管理料	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	脳卒中に対する早期からの多職種治療を脳卒中ケアユニット入院医療管理料が算定できない施設においても積極的に行うようになれば、日本全体の脳卒中治療の質の向上につながる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果	脳卒中の急性期は、症状増悪や、誤嚥性肺炎、尿路感染、廃用症候群などの合併症が生じやすい。一旦合併症などが生じると死亡率のみならず機能転帰も不良となる。よってそれらの対策を脳卒中発症早期から医師だけではなく多職種で治療にあたる必要がある。脳卒中急性期の多職種治療は、tPA静注にかかわらず全ての脳卒中において有効性が確立しており脳卒中治療ガイドライン2015でも強く推奨されている。		
	エビデンスレベル	1a	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	56000	
	国内年間実施回数(回)	56000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	脳梗塞、脳出血、くも膜下出血その他の急性発症した脳血管疾患患者（年間発症29万人と推定）のうち、脳卒中ケアユニット入院医療管理料算定患者約12,000人を除く年間約28万人の患者の中で、さらにICUなどに入室する重症例を除き、実際発症3日以内に多職種会議を行われる患者は、28万人の内の約2割の5万6千人程度と推定される。		

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none">・学会等における位置づけ・難易度（専門性等）	<p>重要性、専門性ともに非常に高い</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)	脳血管疾患等リハビリテーション料の施設基準に同じ	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	脳血管疾患等リハビリテーション料の施設基準の要件に同じ	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)	脳卒中治療ガイドライン2015	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	なし。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	高いエビデンスのある脳卒中急性期間者に対する多職種治療を早期に行うことに対する保険診療加算がない脳卒中ケアユニット入院医療管理料非加算施設では、迅速な多職種介入が行われていない可能性があり倫理的にも不適切である。		
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	他の多種職支援加算を参照した。褥瘡ハイリスク患者ケア加算；点数600点(入院時1回のみ)、要件；看護師、社会福祉士；	
関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	特になし	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス	マイナス	
	予想影響額(円)	504,000,000	
	その根拠	本管理料の対象患者39万人、加算要件を入院後1日と設定。1患者あたり1,000点の増点①、早期の多種職治療を行うことで、脳卒中再発抑制、合併症予防、死亡率低下、急性期治療による症状改善により入院期間の短縮が2日間程度認めると見積もると、DPCと出来高から5,000点X2日で1患者あたり10,000点の減額②、以上より(①-②)X5万6千人で予想影響額を算出。	
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)	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	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	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本神経学会		
⑯参考文献1	1) 名称	Medical and neurological complications of ischemic stroke: experience from the RANTTAS trial. RANTTAS Investigators. Stroke. 1998;29:447-53.	
	2) 著者	Johnston KC, Li JY, Lyden PD, et al.	
	3) 概要(該当ページについても記載)	脳卒中急性期では合併症の頻度が高く、合併症があると死亡率のみならず機能転帰も悪くなる(451ページ)	
⑯参考文献2	1) 名称	Collaborative systematic review of the randomised trials of organised inpatient (stroke unit) care after stroke. BMJ. 1997 Apr 19;314(7088):1151-9.	
	2) 著者	Stroke Unit Trialists' Collaboration.	
	3) 概要(該当ページについても記載)	脳卒中後の発症早期からの組織立った治療は死亡率の低下、機能転帰改善に有効であった(1158ページ)	
⑯参考文献3	1) 名称	—	
	2) 著者	—	
	3) 概要(該当ページについても記載)	—	
⑯参考文献4	1) 名称	—	
	2) 著者	—	
	3) 概要(該当ページについても記載)	—	
⑯参考文献5	1) 名称	—	
	2) 著者	—	

-

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

705101

申請技術名	脳卒中急性期多職種医療加算
申請団体名	日本脳卒中学会

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

--

脳卒中急性期多職種医療加算(入院初日)について

【技術の概要】

基準を満たす施設において、発症3日以内の急性期脳卒中患者を受け入れ、医師、看護師、リハビリテーションスタッフ（PT、OT、STいずれか）各1名以上からなる脳卒中診療チームが入院48時間以内に多職種会議を行い治療方針を定め、患者に診断治療、多職種介入の内容を文書で説明する。

【対象疾患】

- 発症3日以内の急性期脳卒中患者（脳梗塞・脳出血・くも膜下出血）
- 脳血管疾患等リハビリテーション料の施設基準
- 脳卒中ケアユニット入院医療管理料非加算施設

脳卒中急性期は合併症の頻度が高い

一旦合併症が生じると死亡率↑ 転機不良↑

脳卒中治療には発症早期からの多職種治療が有効

しかしながら、脳卒中ケアユニット入院医療管理料非加算施設では、多職種治療を評価されることがなく、積極的に行いにくい。

脳卒中急性期多職種医療加算を新設し、全国の脳卒中ケアユニット入院医療管理料非加算施設での多職種治療を推進する必要性がある。

【診療報酬上の取扱い】

- 入院初日のみ2,000点
- 脳血管疾患等リハビリテーション料の施設基準が必要

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	705102	
申請技術名	脳卒中ケアユニットにおける休日リハビリテーション加算	
申請団体名	日本脳卒中学会	
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：脳卒中急性期における休日リハビリテーション充実加算（名称変更）
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	脳卒中ケアユニットでのリハビリテーションが、連休や年末年始などで途切れることのない様に、必要に応じた週 6日以上のリハビリテーションを可能とするもの。	
対象疾患名	リハビリテーション医療を必要とする急性期脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	脳卒中急性期のリハビリテーションは、脳卒中ケアユニットなどの組織化された場で集中的なチーム医療を行うことが強く推奨されている（資料1）。脳卒中ケアユニットにおける土曜日、日曜日、祝日などによるリハビリテーションの中断は、回復を遅らせ、合併症の増加につながり、入院期間の延長や施設入所率の上昇につながるものが我が国の共同研究でも示されている（資料2）。短期間に集中して行うべき急性期リハビリテーションが、カレンダーの平日数に左右されて中断することのない様充実させ、入院期間の短縮、自宅退院率の向上、死亡率の低下、医療費削減を目指すべきである。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	脳梗塞、脳出血、くも膜下出血その他の急性発症した脳血管疾患患者（年間発症29万人と推定）のうち、発症早期からリハビリテーションの適応となる患者。年間約19万人と推定される。		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	脳卒中ケアユニット入院管理料を算定している患者にあつては、連休等にかかわらず週 6日以上のリハビリテーションを可能とする。		
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つて、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	H	リハビリテーション
	番号	1	
技術名	脳血管疾患等リハビリテーション料		
既存の治療法・検査法等の内容	現在脳卒中ケアユニット入院管理料を算定している患者に対し、土日祝祭日であっても最低限必要な投薬、点滴、手術などは行われるが、土日祝日のリハビリテーションに対する診療報酬上の評価がないため、リハはまったく行われない体制にある。カレンダーの並びによっては数日間にわたりリハビリテーションの評価すら受けられない事態が発生しており、回復の妨げとなっている。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	すでに我が国の共同研究で、カレンダー上の休日のならびによって急性期のリハビリテーション日数が減少すると、有意に回復が遅れ、施設入所率が高まることが示されており、世界的にもweekend effectとして知られている。カレンダーの並びにかかわらず6日以上のリハビリテーションを可とすることで、在院日数の短縮、回復促進などによる医療費削減が期待できる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果	厚労省研究班の共同研究（2005年）において、脳卒中治療室での早期リハビリ施行回数が休日などにより減少すると、自宅退院率が低く、入院中の死亡率が多くなることが示されている（資料2）。主要国のすべてのガイドラインで早期リハビリテーションを推奨している。最新のカナダのガイドラインでは、脳卒中を発症した急性期患者は、すべからくりハ専門職による評価を受けねばならない。理想的には入院48時間以内に行われるべきである。食形態などについては入院初日に言語聴覚士の評価をもとに決めるべきであるとしている（資料3）。脳卒中ユニットを中心に急性期医療を行っている欧州では、休日であっても早期のリハ介入は必須である（資料4、5）。本邦での脳卒中治療ガイドライン2015においても、脳卒中ユニットなど組織侵された場で集中的なリハビリテーションを開始することを強く推奨している（資料1）。		
エビデンスレベル	1a	システマティックレビュー/メタアナリシス	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	12,000	
	国内年間実施回数(回)	14,400	

※患者数及び実施回数の推定根拠等

SCU加算病棟入院医療管理料年間のべ算定数は85,000件、平均7日の入院として12,000人/年と推定。その内6割7,200例が発症前mRS3以下と推定、平均7日算定かつ診療実日数の2/7が土日であると仮定すると休日のリハビリテーションは14,400回となる。

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>すでに脳卒中急性期リハビリテーションを実施している施設が対象なので、特にリハビリテーション技術の成熟度は問わない。</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） 脳血管疾患等リハビリテーション料の施設基準に同じ</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） 脳血管疾患等リハビリテーション料の施設基準の要件に同じ</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 脳卒中治療ガイドライン2015</p>												
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>土曜日、日曜日、祝日といった一般外来診療業務が行われていない場合においても、ハイリスク患者については医師、看護師、リハビリテーションスタッフの多職種が連携してリハビリテーションを実施し、病態が安定している場合には訓練室でこれを実施することで、安全な離床と早期リハビリテーションを平日と同等の水準で実施可能である。</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>高いエビデンスのある脳卒中ケアユニットでの多職種治療が、カレンダーの並びによって、同ユニット入室中に数日しか行われない場合があること、祝日に入院したばかりにリハビリテーション評価すら行えずリハビリテーション自体が週明けにしか行われないことはガイドラインに準拠しておらず、倫理的にも不適切である。</p>												
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<table border="1" style="width:100%"> <tr> <td style="width:30%">妥当と思われる診療報酬の区分</td> <td style="width:30%">H</td> <td style="width:40%">リハビリテーション</td> </tr> <tr> <td>点数（1点10円）</td> <td>30</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td colspan="2">急性期病院の1患者あたりリハビリテーション実施単位数が概ね6単位前後であることから、「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（1日につき）60点」であったことから、欧州のガイドライン1日45分以上を考慮して3単位あたりの点数を算出した。</td> </tr> </table>	妥当と思われる診療報酬の区分	H	リハビリテーション	点数（1点10円）	30		その根拠	急性期病院の1患者あたりリハビリテーション実施単位数が概ね6単位前後であることから、「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（1日につき）60点」であったことから、欧州のガイドライン1日45分以上を考慮して3単位あたりの点数を算出した。				
妥当と思われる診療報酬の区分	H	リハビリテーション											
点数（1点10円）	30												
その根拠	急性期病院の1患者あたりリハビリテーション実施単位数が概ね6単位前後であることから、「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（1日につき）60点」であったことから、欧州のガイドライン1日45分以上を考慮して3単位あたりの点数を算出した。												
<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" style="width:100%"> <tr> <td style="width:30%">区分</td> <td style="width:30%">H</td> <td style="width:40%">リハビリテーション</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>なし</td> <td></td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>なし</td> <td></td> </tr> </table>	区分	H	リハビリテーション	番号			技術名	なし		具体的な内容	なし	
区分	H	リハビリテーション											
番号													
技術名	なし												
具体的な内容	なし												
<p>予想影響額</p>	<table border="1" style="width:100%"> <tr> <td style="width:30%">プラスマイナス</td> <td style="width:30%">-</td> <td style="width:40%">-</td> </tr> <tr> <td>予想影響額（円）</td> <td>750,000,000</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td colspan="2">リハビリテーション加算が増加することで、対象となる患者7,200名に対し、14,000回のリハビリテーションを実施、これに伴い医療費は4,320,000円増加する。一方、休日リハビリテーションを実施することで死亡または介護を要する患者が25%減少すると期待できる。すなわち、年間7,200人が対象となり、約40%の2,880人が要介護または死亡となっているが、それを720人減らすことが期待でき、その分の医療費が削減されまた、さらに在院日数の短縮も得られる。急性期病棟で2億円、回復期リハビリ病棟で6億円程度の医療費が削減されると仮定すると、これらを差し引きした結果として、7.5億円の医療費削減が見込まれる。</td> </tr> </table>	プラスマイナス	-	-	予想影響額（円）	750,000,000		その根拠	リハビリテーション加算が増加することで、対象となる患者7,200名に対し、14,000回のリハビリテーションを実施、これに伴い医療費は4,320,000円増加する。一方、休日リハビリテーションを実施することで死亡または介護を要する患者が25%減少すると期待できる。すなわち、年間7,200人が対象となり、約40%の2,880人が要介護または死亡となっているが、それを720人減らすことが期待でき、その分の医療費が削減されまた、さらに在院日数の短縮も得られる。急性期病棟で2億円、回復期リハビリ病棟で6億円程度の医療費が削減されると仮定すると、これらを差し引きした結果として、7.5億円の医療費削減が見込まれる。				
プラスマイナス	-	-											
予想影響額（円）	750,000,000												
その根拠	リハビリテーション加算が増加することで、対象となる患者7,200名に対し、14,000回のリハビリテーションを実施、これに伴い医療費は4,320,000円増加する。一方、休日リハビリテーションを実施することで死亡または介護を要する患者が25%減少すると期待できる。すなわち、年間7,200人が対象となり、約40%の2,880人が要介護または死亡となっているが、それを720人減らすことが期待でき、その分の医療費が削減されまた、さらに在院日数の短縮も得られる。急性期病棟で2億円、回復期リハビリ病棟で6億円程度の医療費が削減されると仮定すると、これらを差し引きした結果として、7.5億円の医療費削減が見込まれる。												
<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>2. 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）への取扱い状況</p>	<p>3) 調べていない</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>欧州では、歴史的に脳卒中ユニットを中心に脳卒中医療を行っていることから、そもそも休日や連休を理由に急性期リハが途絶えることはありえない。リハビリテーションは、脳卒中診療における点滴や抗生物質等と同様、治療行為であり、行わない国自体がない。</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>日本リハビリテーション医学会、日本神経学会、日本神経治療学会</p>												
<p>⑯参考文献1</p>	<table border="1" style="width:100%"> <tr> <td style="width:30%">1) 名称</td> <td style="width:70%">脳卒中治療ガイドライン2015</td> </tr> <tr> <td>2) 著者</td> <td>日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン編集委員会</td> </tr> <tr> <td>3) 概要（該当ページについても記載）</td> <td>p277、できるだけ発症後早期から積極的なリハビリテーションを行うことが強く勧められる。脳卒中ユニット、脳卒中リハビリテーションユニットなども組織化された場で、リハビリテーションチームによる集中的なリハビリテーションを行い、早期の退院に向けた積極的な指導を行うことが強く勧められる。（グレードA）。</td> </tr> </table>	1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2015	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン編集委員会	3) 概要（該当ページについても記載）	p277、できるだけ発症後早期から積極的なリハビリテーションを行うことが強く勧められる。脳卒中ユニット、脳卒中リハビリテーションユニットなども組織化された場で、リハビリテーションチームによる集中的なリハビリテーションを行い、早期の退院に向けた積極的な指導を行うことが強く勧められる。（グレードA）。						
1) 名称	脳卒中治療ガイドライン2015												
2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン編集委員会												
3) 概要（該当ページについても記載）	p277、できるだけ発症後早期から積極的なリハビリテーションを行うことが強く勧められる。脳卒中ユニット、脳卒中リハビリテーションユニットなども組織化された場で、リハビリテーションチームによる集中的なリハビリテーションを行い、早期の退院に向けた積極的な指導を行うことが強く勧められる。（グレードA）。												

⑩参考文献 2	1) 名称	The effect of weekends and holidays on stroke outcome in acute stroke units.
	2) 著者	Y. Hasegawa他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	急性期脳卒中治療施設を有する我が国の10施設が参加して行った共同研究で、登録された1,143例の内、発症前ADLが完全に自立 (Barthel Index=100) していた938例を対象として、入院後21日間の平日の日数をカレンダーから求め、各患者の平日診療日数を求めた。この3分位より患者を、平日診療日数9-13日のA群 (225例)、14日のB日群 (374例)、15-16日のC日群 (339例) にわけて転帰を比較した。その結果、理学療法施行日数はA群が有意に少なかった。その結果、A群では立位までの日数が最も長くかかり、骨折 (p=0.003)、静脈血栓症 (p=0.039) の発生が多く見られ、21病日目のADLはもっとも不良 (p=0.1) で、退院時のADL自立患者 (modified Rankin scale 0-2) の率は最も少なかった。退院までに要したリハコストはA群が最も多く、自宅復帰率はA群が最も悪く、死亡率はC群が最良であった。
⑩参考文献 3	1) 名称	Canadian Stroke Best Practice Recommendations: Acute Inpatient Stroke Care Guidelines, Update 2015
	2) 著者	Leanne K Casaubon他
	3) 概要 (該当ページについても記載)	P246: 脳卒中を発症した急性期患者は、すべてリハ専門職による評価を受けねばならない。理想的には入院48時間以内に行われるべきである。禁忌がない限り24h-48hにベッド上での運動等を開始すべきである。 P247: 嚥下評価、栄養評価、水分バランスは、理想的には入院初日に行うべきである。食形態などについては言語聴覚士の評価をもとに決める。 * このような初期対応が、休日や連休に入院したばかりに滞ると、無用な肺炎や増悪により在院期間の延長、死亡率の低下につながります。おおむね各国のガイドラインは上記と同様となっております。
⑩参考文献 4	1) 名称	NICE Guidelines: Stroke rehabilitation in adults, 2013
	2) 著者	National Institute for Health and Care Excellence
	3) 概要 (該当ページについても記載)	p10: リハビリテーションに耐えられ、ゴール達成が望めるものでは少なくとも週5日、各45分以上のリハビリテーションを行うべきである。
⑩参考文献 5	1) 名称	NICE Guidelines: Stroke and transient ischemic attack in over 16s
	2) 著者	National Institute for Health and Care Excellence
	3) 概要 (該当ページについても記載)	p20: 急性期脳卒中患者は、状態が許すなら、脳卒中ユニット専門職のもとで、できる限り早期に動かすべきである。

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

705102

申請技術名	脳卒中ケアユニットにおける休日リハビリテーション加算
申請団体名	日本脳卒中学会

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

--

「脳卒中急性期におけるリハビリテーション加算」について

対象疾患名：脳卒中ケアユニット入院管理料を算定している急性期①脳梗塞、②脳出血、③くも膜下出血

現行治療との比較：現在脳卒中ケアユニット入院管理料を算定している患者に対し、土日祝祭日であっても最低限必要な投薬、点滴、手術などは行われるが、土日祝日のリハビリテーションに対する診療報酬上の評価がないため、リハはまったく行われない体制にある。カレンダーの並びによっては数日間にわたりリハビリテーションの評価すら受けられない事態が発生しており、回復の妨げとなっている。

有効性：ガイドラインでグレードAで推奨されている

診療報酬上の取扱い：発症14日目まで、週5日以上のリハビリテーション施行について30点

脳卒中治療のエビデンスが特に高い治療法

1	脳卒中(ケア)ユニットでの多職種治療	NNT: 11
2	脳梗塞に対するrt-PA静注療法	NNT: 4-6
3	脳梗塞に対する血栓回収療法	NNT: 2.6

脳卒中ケアユニットで多職種からなる脳卒中チームによる早期からのリハビリテーションは、高価な薬剤や機器は不要で、全ての型の脳卒中に有効であり、急性期脳卒中治療の基本である。

- ✓ わが国は、点滴や手術などは土日祝日にかかわらず提供されるが、重要な治療手段であるリハビリテーションは提供されない体制となっている。
- ✓ 脳卒中治療施設10施設で行われた調査では、カレンダーの関係で初期21日間のリハビリテーション介入の日数が少ない群では死亡者率が高く、自宅復帰率が低い結果が得られている。脳卒中ケアユニット入院管理料を算定している急性期脳卒中患者では、少なくともその算定期間において必要なリハをカレンダーの祝祭日の並びを原因として滞ることのない様充実させるべきである。
3530

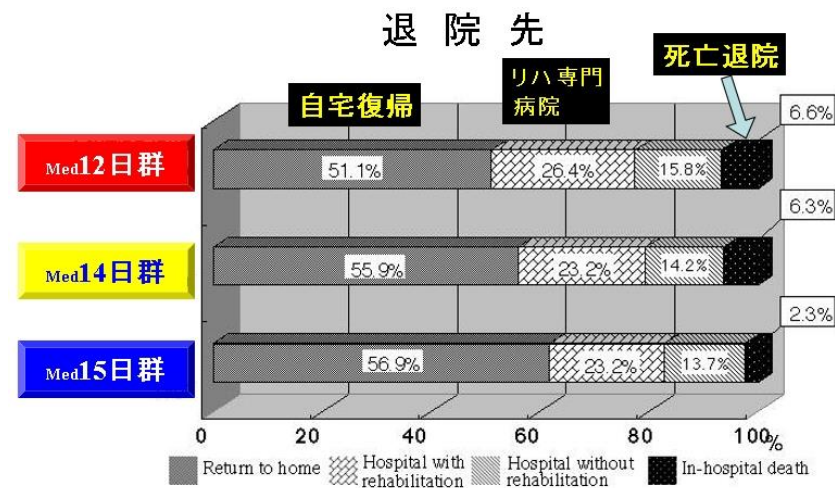


Figure 1. Patterns of discharge from stroke unit stratified by stuffing levels during the initial 3 weeks

自宅復帰率: p=0.027; 死亡率: p=0.030

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	705201	
申請技術名	脳CT血管撮影	
申請団体名	日本脳卒中学会	
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	200-1	
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 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）	急性期脳卒中患者の脳CT撮影時に造影剤を加え、3次元画像構成やCT灌流画像を駆使して異常な脳灌流状態や脳血管形態を早期に検出する。具体的には、CT灌流画像での虚血進行部位の予測、脳動脈閉塞部位の同定、動脈高度狭窄・解離の有無、血管奇形の有無、造影剤漏出による脳出血血腫拡大予測、動脈瘤の有無の評価が可能である。	
再評価が必要な理由	脳卒中の急性期治療としての迅速な脳灌流状態や血管形態の把握は、その後の早期治療を可能とする。特に虚血性脳卒中における動脈血栓溶解・回収療法の近年の進歩は目覚ましいが、これら治療は脳CT血管撮影により閉塞部位の同定や灌流状態の早期確認により円滑にすることが可能である。血栓溶解療法においてこの技術を用いると短期的な予後改善につながるという報告もある（参考文献1）。脳出血例においても脳CT血管撮影での出血源からの造影剤漏出現象を確認することで血腫増大の予測が可能となっている。従来、本技術は脳卒中急性期においても膜下出血の出血源検索を主に臨床応用されてきたが、前述のように脳卒中全体として汎用性の高い技術となってきた。一定の基準を満たす施設での急性期の本技術施行は、他検査の省略、患者の予後予測・改善、早期退院により医療費削減が期待される（参考文献2）。しかし3次元画像再構成や灌流画像の解釈には専門知識を要するため、前述の国民健康への貢献度、医療費削減に加え、その技術料、迅速性を考慮した新たな評価を提案した。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	近年の脳血管内治療のエビデンスの確立により脳卒中急性期治療が大きく変わってきている。脳CT血管撮影において、撮影時期、施設を限定した上での点数の見直しは、効率的な脳卒中急性期医療に寄与する。				
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	<ul style="list-style-type: none"> ・対象とする患者：疾患、臓器に制限されない。主に腫瘍性疾患や血管疾患に使用される。 ・技術内容：CT撮影時に造影剤を使用し、血管や腫瘍の形態を明瞭化する。 ・CT撮影の所定点数に加え500点の造影剤使用加算がなされる。臓器別では冠動脈造影 CTに600点が追加加算される。 				
診療報酬区分（再掲）	E				
診療報酬番号（再掲）	200-1				
技術名	脳CT血管撮影				
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	脳卒中の大半を占める急性期脳梗塞での脳血管内治療の有用性が2015年（平成27年）に相次いで4件報告された。これらでは全て術前評価に脳CT血管撮影が用いられていた。脳卒中学会の脳卒中治療ガイドライン2015 追補2017版（Minds に掲載された診療ガイドラインで質は確保されている）において、発症6時間以内の脳血管内治療はエビデンスレベル グレードAで推奨されている（参考文献3）。長期的な観点では医療費も削減されると予想される（参考文献2）。				
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	これまでに脳卒中急性期で造影剤使用を追加して脳CT血管撮影施行する例は、くも膜下出血や急性期に手術を検討する場合に限られていた。2011年のデータ我が国の脳卒中年間発症率は29万人と推定されているが（参考文献4）、そのうち脳外科手術（概ね本技術は施行されたとみなされる）を受けたのは9.6%であった（推定年間28000人）。これ以降、脳梗塞への血管内治療のエビデンスが確立しているため、血管内治療症例数を加算する必要がある。2016年の本邦における血管内治療件数は人口10万人あたり6.1人であった（参考文献5）ことに基づいて年間8000件の増と推算した。				
年間対象者数の変化	<table border="0"> <tr> <td>前の症例数（人）</td> <td>290,000</td> </tr> <tr> <td>後の症例数（人）</td> <td>290,000</td> </tr> </table>	前の症例数（人）	290,000	後の症例数（人）	290,000
前の症例数（人）	290,000				
後の症例数（人）	290,000				
年間実施回数の変化等	<table border="0"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>28,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>36,000</td> </tr> </table>	前の回数（回）	28,000	後の回数（回）	36,000
前の回数（回）	28,000				
後の回数（回）	36,000				

- 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）

造影CTについては臓器にかかわらず行なわれている成熟した技術で全国的に普及している。しかしその画像情報を変換することによって得られる脳灌流画像や3次元構成画像の処理や解釈については、脳卒中学会専門医資格レベルの知識が必要である。

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	標榜科：脳神経内科、脳神経外科、放射線科 手術件数：血栓回収術 年間10例以上、動脈瘤手術 年間10件以上 施設の体制：本技術を24時間体制で施工可能な脳卒中学会が定める脳卒中センターやそれに準ずる施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師、看護師、放射線技師
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	腎障害患者におけるヨード造影剤使用に関するガイドライン2018
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		従来の造影CT技術と薬剤アレルギー等の副作用頻度は同様で、安全性は変わらない。これらの内容について患者、家族等への説明後の同意取得による施行が必要である。また脳卒中患者では慢性腎臓病の頻度が高まるため、造影剤腎症発症のリスクについて検査前に血清クレアチニン値や推定糸球体濾過量値を下に評価を行う。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		現在でも、実地臨床で行なわれている行為であり問題はない。MRIのない施設でも施行可能な技術である。
⑧点数等見直し の場合	見直し前	500 (造影剤使用加算)
	見直し後	1100 (造影剤使用加算500+発症24時間以内の脳CT血管撮影600)
	その根拠	冠動脈造影CTの追加加算600点を参考にした
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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	マイナス
	予想影響額 (円)	19,000,000
	その根拠	A: 推定増加対象者8,000名へ600点を付与することで増加分は4,800,000点 (48,000,000円) B: 文献2から本治療を受けた患者一人あたりの生涯に削減される推定医療費は\$221 (円換算で約25,000円) C: 血管内治療を受ける患者の年間予想数 (上記④より) 8,000名の推定生涯削減医療費=Bx8000=2億円 D: 8000名の推定生涯削減医療費から脳CT血管撮影年間予想費の差額 C-A=152,000,000円 E: Dを脳卒中患者の平均余命8年で除する D/8=19,000,000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		本技術の点数見直しは、医療経済的に脳卒中急性期に限ることで最も費用対効果が良いと思われる。従って、脳梗塞での脳血管内治療、脳出血での血腫拡大、くも膜下出血の動脈瘤評価等を目的とした発症 (または病院着) から24時間以内に行われたものに限定することを提案する。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称	Perfusion computed tomography to assist decision making for stroke thrombolysis. Brain. 2015; 138:1919-1931.
	2) 著者	Bivard A, Levi C, Krishnamurthy V, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	CT血管撮影時に灌流画像評価を行ってアルテプラゼによる血栓溶解療法の適応を決める方が治療成績が良い。1926ページ
⑮参考文献2	1) 名称	Cost-effectiveness of endovascular thrombectomy in patients with acute stroke. Neurology 2016;86:1053-1059
	2) 著者	Aronsson M, Persson J, Blomstrand C, et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2016年の本邦における血管内治療件数は人口10万人あたり6.1人であった。2ページ。Fig 1
⑯参考文献3	1) 名称	脳動脈：血管内再開通療法 (機械的血栓回収療法、局所線溶療法、その他)。脳卒中治療ガイドライン2015 [追補2017]。2017 69-70
	2) 著者	日本脳卒中学会 脳卒中ガイドライン[追補2017]委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	発症後6時間以内であっても、治療開始及び再開通までの時間が早いほど良好な転帰が期待出来る。このため来院後早期に血管内治療を行うことが勧められる (グレードA) 69ページ
⑰参考文献4	1) 名称	Incidence, Management and Short-Term Outcome of Stroke in a General Population of 1.4 Million Japanese—Shiga Stroke Registry —. Circ J 2017; 18:1636-1646
	2) 著者	Takashima N, Arima H, Kita Y, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2011年に日本全国で初発・再発脳卒中患者数は約29万人推定された。1642ページ そのうち脳外科手術を受けたのは9.6% (血管内治療2.1%, その他の手術7.5%) であった。1643ページ Table 5

⑬参考文献 5	1) 名称	神戸宣言, その後: 急性期脳梗塞に対する血管内治療の普及の取り組み 各地方の取り組み 九州地方. 脳血管内治療J-STAGE 早期公開2018年8月9日 doi: 10.20626/nkc.oa.2018-0006
	2) 著者	進藤誠悟
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2016年の本邦における血管内治療件数は人口10万人あたり6.1人であった. 2ページ. Fig 1

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

705201

申請技術名	脳CT血管撮影
申請団体名	日本脳卒中学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）】

--

脳CT血管撮影について

【技術の概要】

急性期脳卒中患者の脳CT撮影時に造影剤加え、3次元画像再構成や灌流画像を駆使して異常な脳灌流状態や脳血管形態を早期に検出する。

【対象疾患】

基準を満たす施設で診療された超急性期（発症24時間以内）脳卒中のうち、以下を主な対象とする。

- ・虚血性脳卒中（脳梗塞）症例の主幹動脈閉塞・高度狭窄疑い症例
- ・出血性脳卒中（脳出血・くも膜下出血）症例の異常血管（脳動静脈奇形，脳動静脈瘻，もやもや病，動脈瘤）疑い症例

図1：脳CT血管撮影の3次元構成画像
右内頸動脈閉塞例

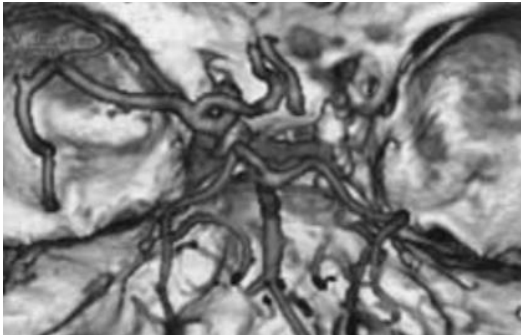


図2：CT灌流画像
右中大脳動脈閉塞例

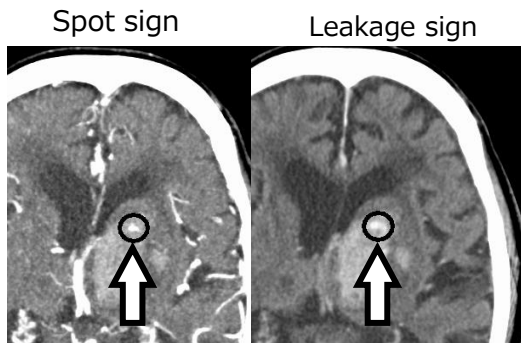
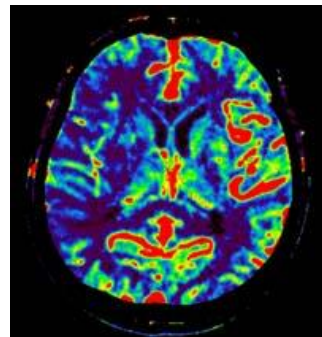


図3：脳出血の血腫拡大を予測する
造影剤漏出現象（spot sign, leakage sign）

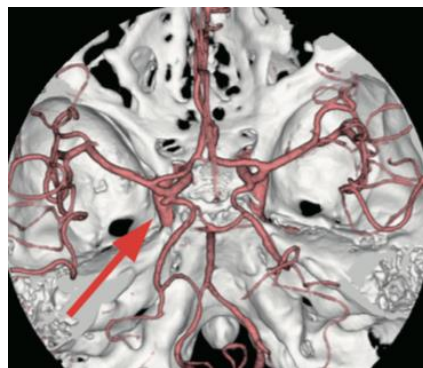


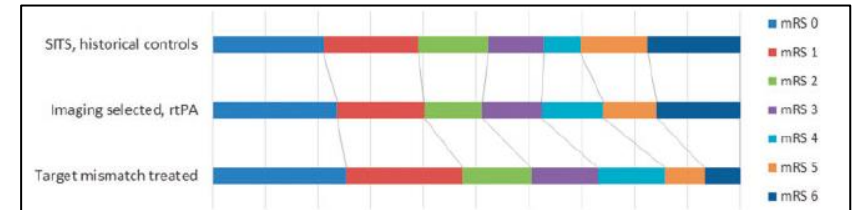
図4：脳CT血管撮影画像の
3次元構成画像による
動脈瘤描出

【現在当該疾患に対して行われている検査との比較】

現在、造影CTで特定臓器別で加算されているものは冠動脈に限られる。撮像時期別の規定はない。脳MRI撮像時のMRアンギオグラフィーでの代替は可能だが、急性期脳梗塞主幹動脈症例の場合、脳CT血管撮影の結果で、MRI撮像追加を省き、血栓回収術への迅速な移行が可能である。脳出血・くも膜下出血例での異常血管，動脈瘤についてはMRAよりも本検査が情報量が高い。

【有効性】

- ・急性期脳梗塞の閉塞・高度狭窄血管の早期診断に有用
- ・適切な血管内治療選択に有用（図5）
- ・急性期出血性脳卒中（脳出血・くも膜下出血）の出血源の早期診断に有用



脳灌流画像で救うことのできる脳領域を多いものを選出した場合で（下の棒グラフ）3ヶ月後の機能予後良好者（mRS0-1）が多い
文献1より引用

【診療報酬上の取り扱い】

・現在はCT撮影に造影剤を加えると、造影剤使用加算として500点が加算される。冠動脈造影CTは600点が追加加算される。これに準じて本提案では、基準を満たす施設で診療された急性期脳卒中への脳CT血管撮影がなされた場合に別途600点が加算されることを要望したい。

- ・脳CT血管撮影には3次元画像再構成や灌流画像の解釈には専門知識を要する。
- ・脳CT血管撮影の普及により、対象疾患に600点の加算をしても、代替検査であるMRIの件数が減ることに加え、早期の血栓回収術の普及による予後改善などから医療費削減に繋がる。

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	705202
申請技術名	経頭蓋ドプラ装置による脳動脈血流速度連続測定
申請団体名	日本脳卒中学会
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：経頭蓋ドプラ装置による脳動脈血流速度連続測定
	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	215-4
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 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）	経頭蓋ドプラの探触子を頭蓋外から当てて超音波を照射し頭蓋内動脈の血流速度や栓子シグナルを連続測定した場合に加算する。経頭蓋ドプラ装置による脳動脈血流速度連続測定を、一定以上の時間（30分以上）の評価した場合に現行の150点から800点に増点する。
再評価が必要な理由	脳卒中診療における経頭蓋ドプラ検査施行数を増やすことで正確な診断が可能となり、また、より診療報酬の高い代替え検査を減らすことができる。経頭蓋ドプラの主な使用法は、虚血性脳血管障害に対しては、頸動脈狭窄がある場合の血栓通過時に認められる栓子シグナルの検索、潜因性脳梗塞における右左短絡の検索、出血性脳血管障害に対しては、くも膜下出血後の脳血管攣縮評価である。1施設における1年間の検査平均は虚血性脳血管障害、出血性脳血管障害それぞれ20症例程度である。また、経頭蓋ドプラの装置は、栓子シグナル検出機能が装備され、1台約600万円と高額である。代替え検査としては、右左短絡の検査は経食道心エコーがあるが、栓子シグナルに関しては代替えの検査はない。血管攣縮はMRA・造影CT・血管撮影が代替え検査である。経頭蓋ドプラは30分以上の検査時間を要し、血管の同定や探触子の固定に熟練を要する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	経頭蓋ドプラ検査による脳血流速度連続測定は、脳卒中診療において特殊な場合に必要で、患者に侵襲のない検査である。しかし、検査者に熟練を要すること、保険点数が低いことから、一般診療には普及していない。このため、現行150点より、800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	対象とする患者：右左シャント疾患が疑われる潜因性脳梗塞や頸動脈狭窄患者や、くも膜下出血後の脳血管攣縮の疑い患者。技術内容：経頭蓋ドプラの探触子を頭蓋外から当てて超音波を照射し頭蓋内血管の流速や栓子シグナルを計測する。現行は同一月内に1回のみ、150点を算定できる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	215-4
技術名	経頭蓋ドプラ装置による脳動脈血流速度連続測定
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	欧州心臓病学会の声明書では卵円孔開存症の診断における経頭蓋ドプラは推奨度は条件付、エビデンスレベルAで推奨されている。米国脳卒中学会ではくも膜下出血後の脳血管攣縮の評価に経頭蓋ドプラはClass Iia（利益がリスクを上回る）、エビデンスレベルBで推奨されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	我が国の脳卒中の年間発症率は約29万人と推定されているが、すべての症例に経頭蓋ドプラを行うわけではない。増点により検査件数は倍増するが、代替え検査のMRIや経食道心エコー検査回数が減少する。650点増点し、検査件数が倍増しても、経食道心エコー、造影CT、MRIの点数差を考慮すると、保健点数は減少するもしくは増減は無い。日本脳神経超音波学会の神経超音波認定検査士は現在208施設登録され、同学会のアンケート結果から推定すると、脳卒中診療に経頭蓋ドプラを使用しているのは2/3の約140施設、1施設あたり平均年間20症例と考えられる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 290,000 後の症例数（人） 290,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 2,800 後の回数（回） 5,600
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）	日本脳卒中学会や日本脳神経超音波学会を中心に経頭蓋ドプラの普及を目指しているが、検査に熟練を要するため、十分に普及していない。実施施設数は、日本脳神経超音波学会認定脳神経超音波検査士が在籍している208前後と推定する。

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

705202

申請技術名	経頭蓋ドプラ装置による脳動脈血流速度連続測定
申請団体名	日本脳卒中学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）】

--

経頭蓋ドプラ装置による脳動脈血流速度連続測定について

【技術の概要】

経頭蓋ドプラによる脳動脈血流連続測定を行う。

【対象疾患】

脳卒中のうち、以下を主な対象とする。

- ・ 頸動脈狭窄症例の栓子シグナルの検索
(治療前、頸動脈内膜剥離術中、頸動脈ステント留置術中など)
- ・ 潜因性脳梗塞における右左短絡の検索
- ・ くも膜下出血後の脳血管攣縮の予測と評価

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

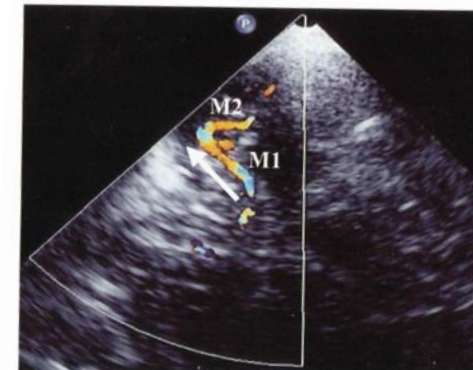
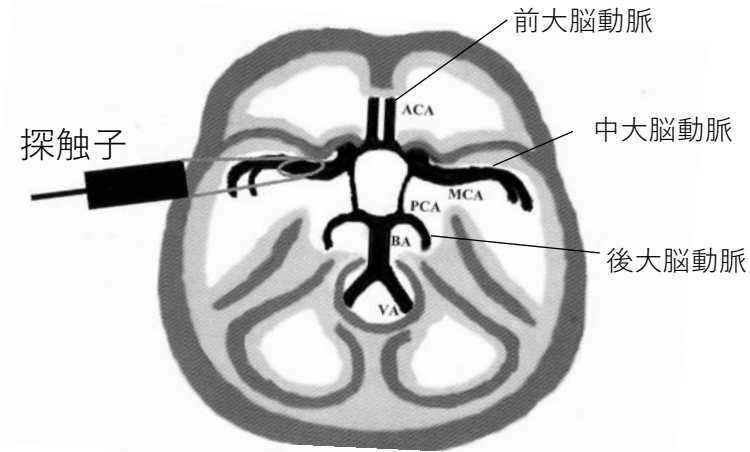
経食道心エコー、造影CT、MRIが代替え検査であるが、いずれも経頭蓋ドプラと比較し侵襲性が高いもしくは高額な検査である。

【有効性】

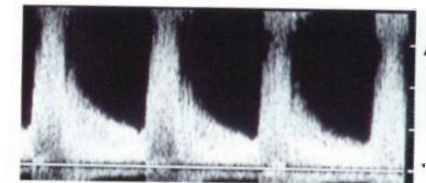
- ・ 卵円孔開存症の診断に有用：推奨度は条件付、エビデンスレベルA
(欧州心臓病学会)
- ・ くも膜下出血後の脳血管攣縮の評価に有用：推奨度はClass IIa (利益がリスクを上回る)、エビデンスレベルB (米国脳卒中学会)

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 同一月内1回のみ150点
- ・ 経頭蓋ドプラは30分以上の検査時間を要し、血管の同定や探触子の固定に熟練を要する。
- ・ 経頭蓋ドプラの普及により、800点へ増点しても、代替え検査である経食道心エコー、造影CT、MRIの件数が減り、適切な診断と医療費削減に繋がる。



中大脳動脈の同定



中大脳動脈の
血流連続測定

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	705203
申請技術名	救急医療管理加算1（算定要件拡大）
申請団体名	日本脳卒中学会
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：救急医療管理加算1
	追加のエビデンスの有無
	有
診療報酬区分	B
診療報酬番号	A205
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）	救急医療管理加算1の対象となる患者の状態として、既存の9種の要件（ア～ケ）の他に「コ、脳卒中を示唆する神経脱落症状（片麻痺、言語障害等）を呈する状態」を追加し、脳卒中患者に対する救急医療体制の整備、集中管理可能な病床の確保を促進する。
再評価が必要な理由	脳卒中は救急疾患であり、早期からの治療介入が予後に影響を及ぼす。救急隊ではシンシナティースケールなどの病院前評価を用いて片麻痺、失語等の言語障害が突発した症例を脳卒中とみなし、緊急搬送する体制となっている。このような症例の中で「意識障害や昏睡」または「緊急手術、緊急カテーテル治療・検査又はt-PA療法を必要とする状態」の場合は現在でも加算対象となり、病院搬送後も集中治療・管理が行える体制となっている。一方でこれらの要件に該当しない脳卒中症例、すなわち入院後に症状が進行する可能性のある脳梗塞、搬送時に意識障害を伴わない脳出血等も、速やかに原因精査を行い加療を開始することで機能予後の改善、再発を予防できる緊急疾患であり、急性期脳卒中患者に対する救急医療体制の整備のために本提案が必要であると考えられる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	全ての脳卒中患者に対して速やかな検査・治療の開始が行える救急医療体制の整備、集中管理可能病床を確保するため、救急管理加算1の算定要件に「コ、脳卒中を示唆する神経脱落症状（片麻痺、言語障害等）を呈する状態」を追加する。
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	緊急に入院を必要とする重症患者で、入院時に「9種の状態（算定要件）」に該当する場合に1日900点（7日を限度）を加算できる。現在の算定要件では脳卒中患者の場合、「イ、意識障害や昏睡」、「ケ、緊急手術、緊急カテーテル治療・検査又はt-PA療法を必要とする状態」に該当しない場合には、神経脱落症状があっても加算対象にはならない。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	A205
技術名	救急医療管理加算1（算定要件の拡大）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	急性期脳卒中に対する速やかな救急搬送、検査・治療開始の重要性は広く認識されており、既報でも急性期脳卒中への救急対応により死亡率低下と入院費用削減が期待できるとされている（文献1）。現行の救急医療管理加算1においても「意識障害や昏睡」または「緊急手術、緊急カテーテル治療・検査又はt-PA療法を必要とする状態」に当てはまる脳卒中患者は加算対象となっているが、既存の要件を満たさない脳卒中患者においても、以下のような結果から、同様の救急対応によって予後の改善が期待できると考えられる。軽度症状の脳梗塞（および一過性脳虚血発作）では、早期からの適切な対処により早期の脳梗塞再発が80%減少し（文献2）、一過性脳虚血発作症例の救急病棟入院により入院期間短縮と入院費用削減が期待できるとされている（文献3）。脳出血においては、緊急手術を施行しなくとも血腫拡大を避けるための集中的血圧管理は重要であり、来院後1時間以内での目標血圧への降下およびそれを1週間持続することにより、手術施行率が低下、90日後の機能予後が改善する（文献4）。また急性期脳出血は神経疾患を専門とした集中治療室管理により費用対効果削減が期待される（文献5）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本邦での飯原らの報告（日本脳神経外科学会、日本神経学会教育訓練施設の中で、脳卒中診療施設調査に参加した749病院を対象としたDPCデータ解析調査：J-ASPECT Study Collaborators. BMC Neurol. 2017;17:46）では、全脳卒中53170例のうち、Japan Coma Scale (JCS)が0の意識清明の患者は19635（36.9%）と報告されており、これを算出根拠とした。（本研究での対象施設は、救急医療管理加算1の要件を満たした施設と考える。脳出血、くも膜下出血においては、JCS0であれば緊急手術の可能性は低く、またtPA療法や緊急カテーテル治療の対象者は脳梗塞患者の10%以下と推定し、18000例とした。）
年間対象者数の変化	前の症例数（人） なし 後の症例数（人） 18000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） なし 後の回数（回） 18000

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）	急性期脳卒中への迅速かつ適切な救急対応整備は脳卒中学会の重要課題の1つである。脳卒中診療の経験がある医師（日本脳卒中学会専門医、脳神経外科専門医、救急学会専門医、神経内科専門医）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） 救急医療管理加算の対象疾患を診療する病院（現行通り）
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 現行通り
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 適切な救急対応、急性期治療、専門病棟での管理など脳卒中治療ガイドライン2015を遵守する
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	該当しない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	急性期脳卒中症例の中で、「意識障害を伴わない」または「緊急手術、緊急カテーテル治療・検査又はt-PA療法を行わない」症例に関しても、救急対応・早期からの介入を行わないと、機能予後の悪化や再発作を起こし不利益が生じる可能性がある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 なし 見直し後 900 その根拠 救急医療管理加算1の算定基準に準ずる。
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 B 番号 なし 技術名 なし 具体的な内容 なし
⑩予想影響額	プラスマイナス プラス 予想影響額（円） 954,000,000 その根拠 本管理料の対象となる患者数は年間18,000人と推定する。本提案による救急医療管理加算1の算定要件拡大により、1人当たり900点（9,000円）×7日間（最大限度）=63,000円、全体では1,134,000,000円の医療費が増加する。一方で18,000人に適切な救急対応をすることにより、再発抑制、合併症予防、死亡率低下、急性期治療による症状改善が予想され、少なくとも見積もっても全患者の10%で入院期間が1日以上短縮が期待できる。1日の医療費を100,000円と仮定すると180,000,000円の医療費抑制が期待できる。以上より954,000,000円の医療費増加が予想されるが、これは最大限の日数算定を行い、入院期間の短縮を最小限に見積もった場合であり、実際の医療費増加はこれを下回ると考えられる。また入院期間短縮による早期社会復帰の観点からも、社会的利益が見込める。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし
⑫その他	なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし
⑭参考文献1	1) 名称 Impact on Clinical and Cost Outcomes of a Centralized Approach to Acute Stroke Care in London: A Comparative Effectiveness Before and After Model. PLoS One 2013;8:e70420 2) 著者 Hunter RM, et al. 3) 概要（該当ページについても記載） 英国のロンドンにおいて集約した急性期脳卒中への救急対応を行ったところ12%の死亡率低下、主に入院期間の短縮により90病日で年間5.2百万ポンド（6438人当たり）の医療費削減が出来た。静注血栓溶解療法の施行率は5%から12%まで増加した。（4～5頁に記載）
⑭参考文献2	1) 名称 Effect of urgent treatment of transient ischaemic attack and minor stroke on early recurrent stroke (EXPRESS study): a prospective population-based sequential comparison. Lancet. 2007;370:1432-42. 2) 著者 Rothwell PM, et al. 3) 概要（該当ページについても記載） 一過性脳虚血発作や軽症脳梗塞に対して早期に治療を開始した場合と通常管理を行った場合、90日間の脳梗塞再発は前者で2.1%、後者で10.3%であり、脳梗塞再発が80%程度減少した。（1432頁に記載）
⑭参考文献3	1) 名称 Impact of an emergency department observation unit transient ischemic attack protocol on length of stay and cost. J Stroke Cerebrovasc Dis 2012;21:673-8. 2) 著者 Nahab F, et al. 3) 概要（該当ページについても記載） 一過性脳虚血発作患者を救急病棟で迅速かつ適切に評価し病態に応じて入院精査加療を行うことで、20.8時間の入院期間短縮が出来た。また1643ドルの医療費削減につながった。（675頁に記載）
⑭参考文献4	1) 名称 Intensive blood pressure control reduces the risk of progressive hemorrhage in patients with acute hypertensive intracerebral hemorrhage. Clin Neurol Neurosurg. 2019; 26:180:1-6. 2) 著者 Zhao JL, et al. 3) 概要（該当ページについても記載） 脳出血患者にて、1時間以内に収縮期血圧を140mmHg以下に低下させ、それを1週間継続することにより、手術施行率が低下、90日後の機能予後が改善した。（2-3頁に記載）
⑭参考文献5	1) 名称 Cost-effectiveness of transfers to centers with neurological intensive care units after intracerebral hemorrhage. Stroke 2015;46:58-64. 2) 著者 Fletcher JJ, et al.

3) 概要 (該当ページについても記載)

脳出血患者を神経疾患を専門とする集中管理が出来る病棟で管理することにより入院費用が削減できる可能性がある。(60-61頁の結果)

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

705203

申請技術名	救急医療管理加算1（算定要件拡大）
申請団体名	日本脳卒中学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）】

--

救急医療管理加算1(算定要件の拡大)について

【技術の概要と目的】

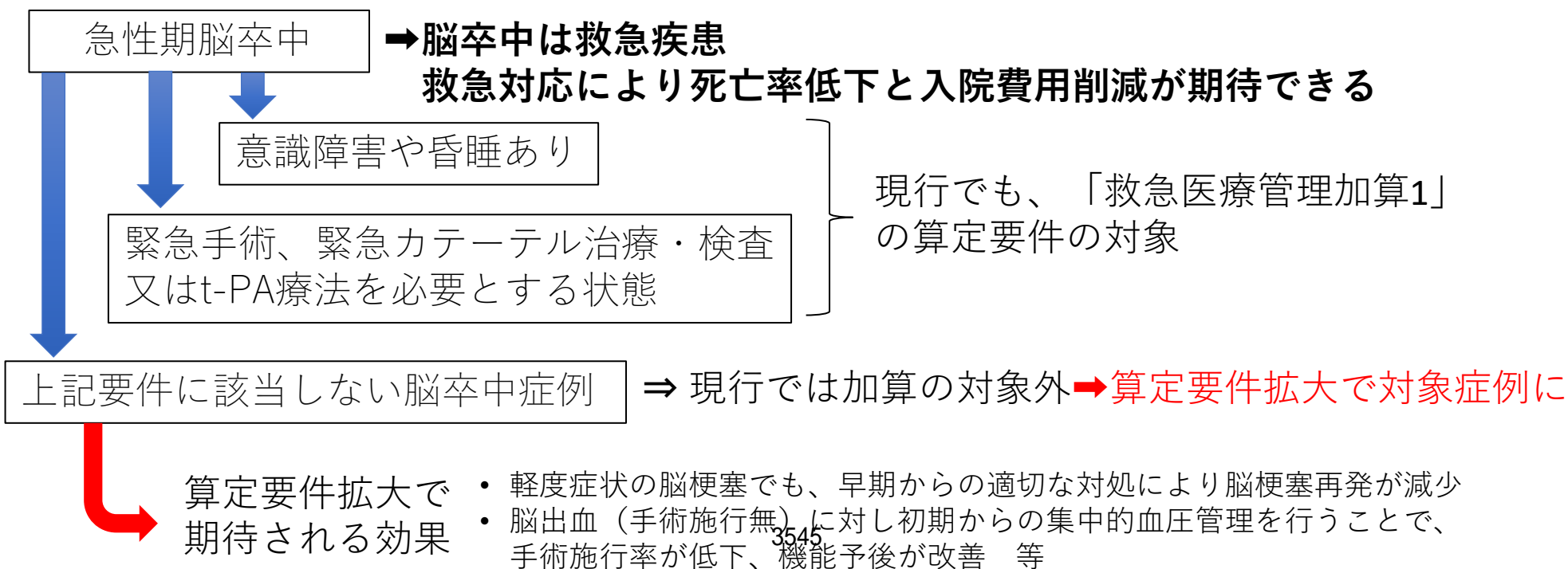
救急医療管理加算1の対象となる患者の状態として、既存の9種の要件（ア～ケ）の他に「コ、脳卒中を示唆する神経脱落症状（片麻痺、言語障害等）を呈する状態」を追加し、脳卒中患者に対する救急医療体制の整備を促進する。

【対象疾患・施設】

- 緊急入院を要する急性期脳卒中（「脳卒中を示唆する神経脱落症状を呈する状態」として判断）
- 現行の救急医療管理加算1が算定可能な施設

【診療報酬上の取扱】

- 現行の救急医療管理加算1に準ずる（900点×7日間まで）



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	705204
申請技術名	脳卒中例、意識障害例に対する嚥下機能評価を伴った摂食機能療法
申請団体名	日本脳卒中学会
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	H リハビリテーション
診療報酬番号	H004
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)	「脳卒中例、意識障害例に対する嚥下機能評価を伴った摂食機能療法」の項目を追加する。看護師もしくは言語聴覚士による、酸素分圧モニター、心拍数、嚥下状態の観察など、摂食嚥下評価下での食事介助は、実施時間にかかわらず、毎回算定できる。
再評価が必要な理由	脳卒中例、意識障害例に対する食事介助は、常に誤嚥性肺炎や窒息のリスクがあるため、酸素分圧やバイタルサイン、意識状態、嚥下状態の変化に留意しながら行う必要がある。摂食嚥下障害のない通常の高齢者や上肢不自由患者に対する食事介助とは異なり、専門的な視点と知識を要する医療行為の一つである。また逆に介助者の観察により、適切な体位設定や食形態の変更がなされれば、良好な栄養状態を維持し、早期回復を早める側面もある。したがって、ハイリスク患者に対する専門職の食事介助は、実施時間にかかわらず加算を付与することにより、合併症軽減と早期回復への寄与が期待される。現行の摂食機能療法の算定要件では、15分から30分にかけての摂食機能療法に対して1日につき130点であるが、脳卒中後早期には病態や意識レベルが変動しやすく、毎回の食事介助で専門的視点での観察と食事継続、中止、食形態変更などの判断が必要となる。したがって食事介助毎に実施時間にかかわらず算定できることが望ましい。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	医師、看護師あるいは言語聴覚士による、酸素分圧モニター、心拍数、嚥下状態の観察など、嚥下機能評価及び嚥下体操などの基礎的訓練を含めた脳卒中急性期症例への経口摂取訓練は、発症2週間以内は実施時間にかかわらず、毎回算定できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	30分以上の場合、185点。ただし摂食機能障害を有する患者に対して、1月に4回に限り算定する。ただし、治療開始日から起算して3日以内の患者については、1日につき加算できる。30分未満の場合、1日につき130点。対象は脳卒中の患者であって、摂食機能障害を有するものに対して、脳卒中の発症から14日以内に限り、1日につき算定できる。留意事項として「15分以上の摂食機能療法を行った場合に算定できる。」と記載されている。
診療報酬区分（再掲）	H リハビリテーション
診療報酬番号（再掲）	H004
技術名	脳卒中例、意識障害例に対する嚥下機能評価を伴った摂食機能療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	脳卒中治療ガイドライン2015 p16、p277
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	脳卒中例、意識障害例に対する食事介助は、常に誤嚥性肺炎や窒息のリスクがあるため、酸素分圧や意識状態、嚥下状態の変化に留意しながら行う必要がある。摂食嚥下障害のない通常患者に対する食事介助とは異なり、専門的な視点と知識を要する医療行為である。一方食事介助者の注意深い観察により、適切な体位設定や食形態選択がなされれば、良好な栄養状態を維持し、早期回復を早める側面もある。現行の摂食機能療法の算定要件では、15分から30分にかけての訓練に対して1日につき130点であるが、脳卒中後早期には病態や意識レベルが変動しやすく、毎回の食事介助ごとに継続、中止、食形態変更などの判断が必要となる。したがって1回の食事介助につき、実施時間にかかわらず算定できることが望ましい。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 1000 後の症例数（人） 3000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 14000 後の回数（回） 42000

- ⑤技術の成熟度
- ・学会等における位置づけ
 - ・難易度（専門性等）

嚥下機能評価（飲水テスト、フードテスト）や嚥下体操などの基礎的訓練、経口摂取訓練の手技や留意点は摂食嚥下リハビリテーションの標準的な知識・技術として確立されている。脳卒中急性期という特殊な病態の症例への施行は算定要件中の特に実施時間の制限のため、十分には行われていない。

⑩参考文献 4

3) 概要 (該当ページについても記載)

急性期脳卒中患者107例に対し、入院時嚥下スクリーニングを行って食形態および栄養手段を決定した。毎週嚥下機能評価を行い、変化を確認した。経口摂取可能な患者は、初回評価で58%であり、毎週増加して4週間後には84%となった。経口摂取患者のうち5~10%の患者は嚥下訓練食を必要としていた。(Dyphagia 25:192-197, 2010)

⑩参考文献 5	1) 名称	急性期病院における摂食嚥下リハビリテーションの有効性
	2) 著者	松岡真由、中西恭子、渡部啓孝
	3) 概要 (該当ページについても記載)	急性期病院において有効な嚥下リハを実施するためには、嚥下性肺炎の発症防止の対応、適切な嚥下評価にもとづいた食餌レベルの選定等が重要であり、訓練実施については原因疾患の病態安定前後によって内容を考慮することが必要であった。入院中に適切な訓練期間を提供し、転院先でも継続した嚥下リハが行えるように連携すべきである。(日本摂食嚥下リハビリテーション学会誌 12、p124-134、2008)

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

705204

申請技術名	脳卒中例、意識障害例に対する嚥下機能評価を伴った摂食機能療法
申請団体名	日本脳卒中学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）】

--

脳卒中例、意識障害例に対する嚥下機能評価を伴った摂食機能療法について

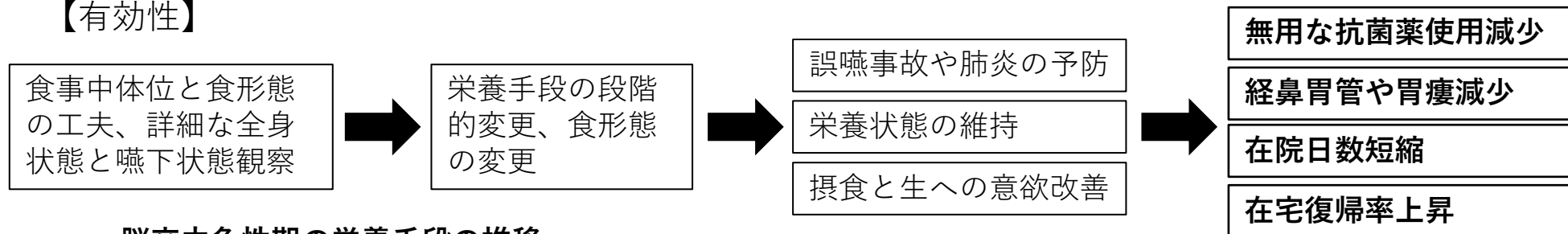
【技術の概要】 看護師もしくは言語聴覚士による摂食嚥下評価下での食事介助。

【対象疾患】 脳卒中例、脳疾患による意識障害例

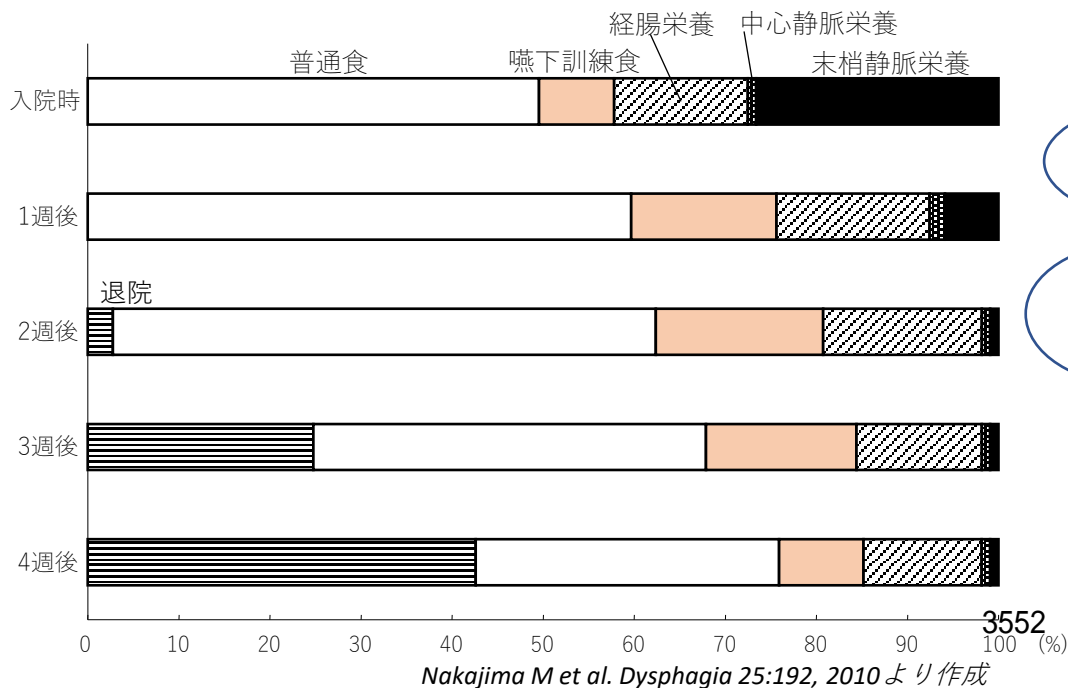
【現行治療との比較】

30分未満の摂食機能療法に対して1日につき130点→1回の食事介助毎に時間にかかわらず130点

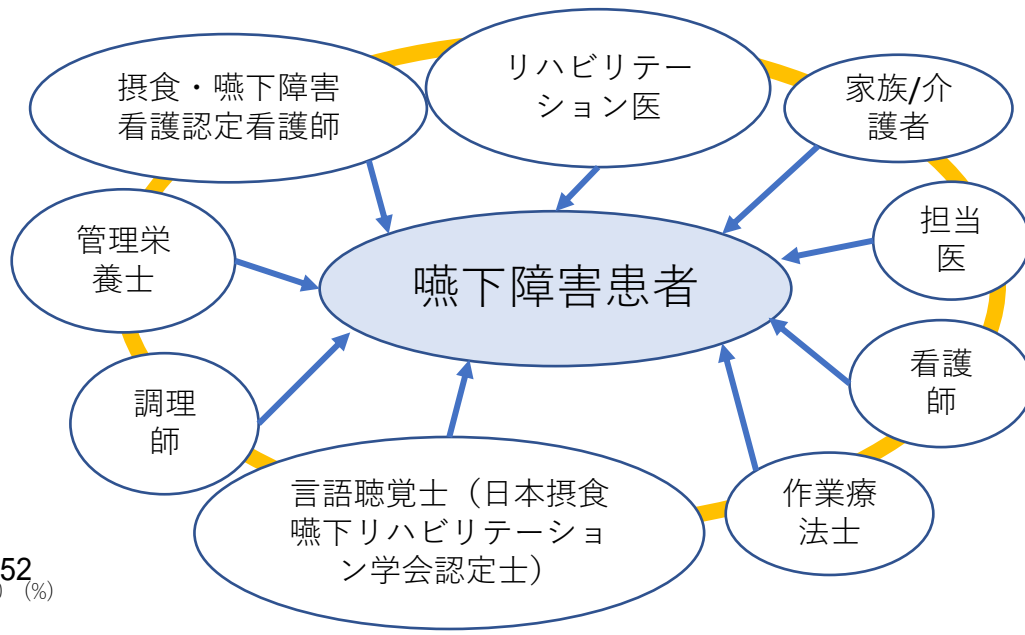
【有効性】



脳卒中急性期の栄養手段の推移



嚥下障害患者への多職種による介入



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	706201
申請技術名	電磁波温熱療法
申請団体名	日本ハイパーサーミア学会
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）：2015年 提案当時の技術名：電磁波温熱療法
	追加のエビデンスの有無 有
診療報酬区分	M
診療報酬番号	3
再評価区分（複数選択可）	<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 checked="" 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 保険記載の廃止 <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）	電磁波温熱療法では「数か月間の一連の治療過程に複数回の電磁波温熱療法を行う場合は、1回のみ所定点数を算定」となっている。この一連の算定期間の解釈が、審査に公平を欠いていることから、一連の定義を以下のように明確化する。「2か月間の一連の治療過程に複数回の治療を行った場合であっても所定点数は1回のみ算定する。一連の算定後、治療を継続する必要が認められる場合、以降2か月毎に一回、所定点数を算定できる」
再評価が必要な理由	申請技術である電磁波温熱療法は各種癌に対して非侵襲的に患部を加温治療する技術である。1990年に放射線治療と併用で健保適用となり、一連につき、深在性腫瘍に対するもの9,000点、浅在性に対するもの6,000点となった。ついで1996年に温熱療法単独及び化学療法との併用も適応になったが点数はそのまま据え置かれた。以来四半世紀、算定要件の改定も無く推移し、現在に至っているが、そもそも機器費用どころか人件費さえ賄えない、採算性がとれない点数であり、見直しが必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	2か月ごとに算定
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	1990年に放射線治療と併用で健保適用となり、一連につき、深在性腫瘍に対するもの9,000点、浅在性に対するもの6,000点となった。ついで1996年に温熱療法単独及び化学療法との併用も適応になったが点数はそのまま据え置かれた。以来23年間算定要件の改定も無く推移し、現在に至っている。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	3
技術名	電磁波温熱療法
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	電磁波温熱療法は週に1～2回の治療を継続することで効果が発現し、有効な患者には期間を区切ることなく継続的に治療が行われる反復治療である。術前・術後及び放射線治療や化学療法等との併用で用いられるが、放射線の分割照射や抗がん剤の投与クールに合わせて施行されるケースが多いため加温治療は多数回に及ぶ。一般的には加温治療回数を8回程度（約2ヶ月間）を一連として算定の区切りをつけるが、回数を重ねるにしたがい腫瘍の縮小、癌組織の壊死化、腫瘍マーカー値の下降、QOLの向上等の改善が得られた場合、それ以降も治療効果を観察しながら加温を継続して行う場合が多い。現行の診療報酬は一連につき深在性90,000円、浅在性60,000円に止まり、一回当たりに換算した場合の診療報酬としては極めて低い状態にある。このような状況の中にあつて、約2か月間に行われる平均的一連回数を更に超えて、臨床所見上効果が認められればさらに継続し一連の治療の中に含めなければならない状況は医療機関に過重な負担がかかっている。現行の診療報酬において採算性が厳しい状況の中、せめて算定要件を、日本ハイパーサーミア学会が発出しているガイドラインにおいて一連を2か月とする指標を示しているとおりの「2ヶ月間の一連終了後継続する治療について、以降2か月毎に所定点数を算定できる」とすることが望まれる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	一人の治療が1時間程度かかるため一日に治療できる人数には限度があり算定要件の見直しがあつたとしても、既導入先での患者数は大きく変わることはない。29年度6月の診療行為別調査により深在性652人、浅在性44人、計696人であり年間推定治療人数は8,352人となる。日本ハイパーサーミア学会のアンケート調査では全国の施設における平均加温回数は約11回となっている。平均的に一連治療を2クール以上行っていることがわかる。このことから実数は定かではないが、算定要件の見直しによって請求件数は1.5倍程度増加すると思われる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） （深部）7,824 （浅在）792 後の症例数（人） （深部）11,736 （浅在）1,188
年間実施回数の変化等	前の回数（回） （深部）7,824 （浅在）792 後の回数（回） （深部）11,736 （浅在）1,188

<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>日本ハイパーサーミア学会においてはハイパーサーミア認定制度を定めている。ハイパーサーミアにおける有効性と安全性を高めるための一環として、広い知識と優れた技能を備えた医師・教育者・技師を認定し、医療の向上を図り、もって国民の福祉に貢献することを目的としている。学会として認定医・認定教育者・認定技師、指導医・指導教育者、認定施設制度を設けているが、診療に必須の要件とはしていない。</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） 特に定められていない。</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） 特に定められていない。</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） 前述の日本ハイパーサーミア学会のガイドライン。</p>
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>加温治療中の熱感疼痛は約50%に発生するが、その疼痛閾値を超えて熱感が昂進した場合に皮下脂肪硬結（一過性）・皮膚の水疱・火傷等を起こすリスクがある。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性</p> <p>（問題点があれば必ず記載）</p>	<p>継続的治療の効果が表れていながら、採算性の問題から治療を終了せざるを得なくなることは医療倫理上問題。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 9,000 見直し後 30,000</p> <p>その根拠</p> <p>1名/1時間の治療の度に医師、診療放射線技師、看護師の立ち合いが必要であり長時間拘束される。1日5名程度の治療が限度であり1日当たりの稼働額は極めて少ない。機器導入費用は年間800万円（施設費を含、償却10年）、年間運営費207万円（保守料150万円、消耗品費27万円、光熱費30万円）及び先の人件費1,999万円（医師1半日拘束1,856万円×1/2、技師1名516万円、看護師1名555万円）の合計3,006万円/年が必要である。これを1施設あたりの年間治療人数100人；年間加温回数800回で除すると、1回の加温に必要な経費は37,575円となり、平均的一連治療回数8回で計算すると300,600円（一連につき30,000点）相当となる。</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 なし</p> <p>番号 なし</p> <p>技術名 なし</p> <p>具体的な内容 なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス +</p> <p>予想影響額（円） 1) 算定要件の見直しの場合：367,920,000円 2) 増点の場合：1,753,920,000円</p> <p>その根拠</p> <p>1) 算定要件の見直しの場合：(652人×1.5倍×90,000円×12月) - (652人×90,000円×12月) = 367,920,000円 2) 増点の場合：(652人+44人×12月×300,000円) - (652人+44人×12月×90,000円) = 1,753,920,000</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>なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>レベルIエビデンスとして</p> <ul style="list-style-type: none"> ・頭頸部がん、乳がん再発、悪性黒色腫、非小細胞肺癌、食道がん、子宮頸がん、直腸がん、膀胱がん、骨転移で放射線治療との併用で ・軟部腫瘍、肝臓がんで、化学療法との併用で <p>電磁波温熱療法の有用性が示されている</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>日本放射線腫瘍学会 代表研究者：茂松直之</p>
<p>⑭参考文献1</p>	<p>1) 名称 保険適応後に蓄積された電磁波温熱療法の臨床試験から得られたエビデンス</p> <p>2) 著者 大栗隆行 産業医科大学放射線科学</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 1990年より放射線治療併用に限り健康保険適用となり、一連につき保険点数が設定されている。1996年以降は適応の拡大により全面収載されたが点数はそのままに据え置かれ、以降改定なく現在に至っている。ランダム化比較試験に基づくレベルIエビデンスとして放射線治療との併用で頭頸部がん、乳がん、悪性黒色腫、非小細胞肺癌、食道がん子宮頸がん、直腸がん、膀胱がん、骨転移と多くの疾患群において局所制御率や腫瘍完全縮小率の有用な改善が確認されている。化学療法との併用では、高悪性度軟部肉腫や肝臓がんにおいてレベルIエビデンスが認められる。日本ハイパーサーミア学会誌31〔2〕：（平成27年）</p>
<p>⑮参考文献2</p>	<p>1) 名称 Comparing the Effectiveness of Combined External Beam Radiation and Hyperthermia Versus External Beam Radiation Alone in Treating Patients With Painful Bony Metastases: A Phase 3 Prospective, Randomized, Controlled Trial.</p> <p>2) 著者 Chi MS Chiao-Tung University, 台湾</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 放射線治療+電磁波温熱療法は放射線治療単独よりCR率が有意に高く、かつ痛みの再発までの期間も長かった Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2018 Jan 1;100(1):78-87.</p>
<p>⑯参考文献3</p>	<p>1) 名称 Radiation therapy combined with hyperthermia versus cisplatin for locally advanced cervical cancer: Results of the randomized RADCHOC trial.</p> <p>2) 著者 Lutgens LC Maastricht University Medical Centre, オランダ</p> <p>3) 概要（該当ページについても記載） 進行子宮頸がんに対する標準治療は化学放射線治療であるが、放射線治療単独+電磁波温熱療法は非劣勢を示した。 Radiother Oncol. 2016 Sep;120(3):378-382.</p>

⑬参考文献 4	1) 名称	Effect of Neoadjuvant Chemotherapy Plus Regional Hyperthermia on Long-term Outcomes Among Patients With Localized High-Risk Soft Tissue Sarcoma: The EORTC 62961-ESHO 95 Randomized Clinical Trial.
	2) 著者	Issels RD
	3) 概要 (該当ページについても記載)	JAMA Oncol. 2018 Apr 1;4(4):483-492.
⑭参考文献 5	1) 名称	電磁波温熱療法の適正な使用と、保険資料における「一連につき」の解釈に対するガイドライン
	2) 著者	日本ハイパーサーミア学会 健保・保険点数改訂委員会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	学会としての保険診療のガイドライン

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

706201

申請技術名	電磁波温熱療法
申請団体名	日本ハイパーサーミア学会

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

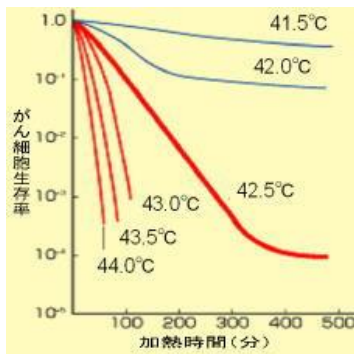
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

電磁波温熱療法（ハイパーサーミア）について

【技術の概要】

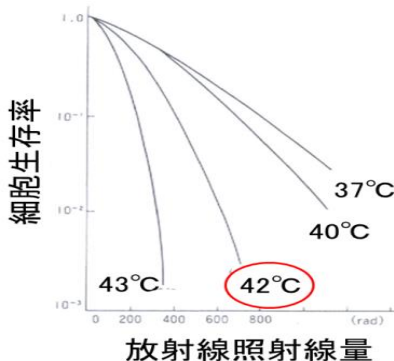
- 42.5 (43) °C以上でがん細胞が死滅することを利用した治療法



(Dewey WC, et al, Radiol, 1977, 463-474)

【放射線との併用効果】

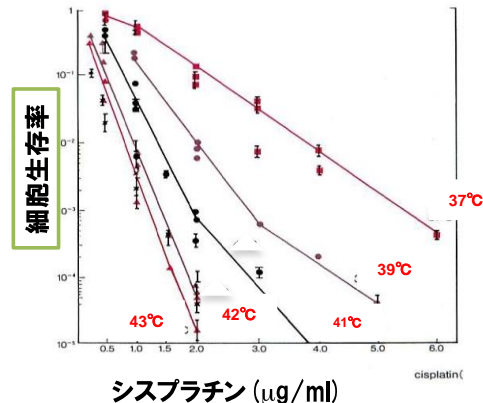
- 放射線の効果が温熱により増大する。42°C以上で特に顕著



(Ben-Hur, Radiat Res, 1974, 58:38-51)

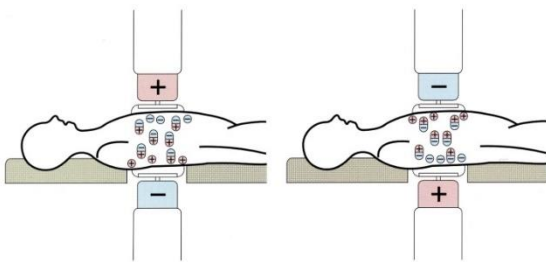
【抗がん剤との併用効果】

シスプラチンの抗がん作用が39°Cから増強



(Ferguson, MK et al. Microvasc. Res, 1982 24:34-41)

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



【診療報酬上の取扱】

- 放射線治療 M-003
 - 一連につき深在性腫瘍に対するもの9,000点
 - 浅在性腫瘍に対するもの6,000点
- 放射線治療 M-003
 - 一連につき深在性腫瘍に対するもの9,000点
 - 浅在性腫瘍に対するもの6,000点
- 一連として一度請求していると、その後何度ハイパーサーミアを施行（単独または化学療法との併用）しても請求が出来ない

【対象疾患】

平成29年社会医療診療行為調査によると、年間対象患者は8,000人程度と考えられる。

【エビデンスレベル1がある疾患】

- 放射線治療と併用：頭頸部がん、乳がん、悪性黒色腫、非小細胞肺がん、食道がん、子宮頸がん、直腸がん、膀胱がん、骨転移 3557
- 化学療法との併用では、高悪性度軟部肉腫や肝臓がん

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	707201
申請技術名	EGFR遺伝子検査（血漿）保険算定におけるT790M血漿検査回数制限の緩和について
申請団体名	特定非営利活動法人 日本肺癌学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無 有無をリストから選択
診療報酬区分	D
診療報酬番号	D006-12
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）	EGFR-TKI治療後、病勢進行時にT790M変異が検出されなかった場合でも、その後の病勢進行により検出される可能性があるため、コバスによる複数回のT790M血漿検査が実施できるよう保険算定の見直しを要望する。
再評価が必要な理由	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者で組織採取が困難な患者に選択されているコバス法によるEGFR T790M血漿検査において、初回のT790M血漿検査陰性例では2回目以降の保険算定が認められていない。T790M陽性例に対して長期生存が期待される第3世代のEGFRチロシンキナーゼ阻害薬であるオシメルチニブの治療機会を損失させないために、他の治療選択肢が限定的な患者を対象に、病勢進行により再度治療選択を検討する度に、複数回のT790M変異血漿検査が実施できるよう保険算定の見直しを要望する。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>EGFR T790M変異陽性NSCLC 患者を対象としたAURA3試験の結果から、オシメルチニブはこれまでのプラチナ製剤・ペメトレキセド併用標準的治療と比較して、無増悪生存期間（PFS）を5.7カ月延長したことが示された（ハザード比：0.30）。この結果から、EGFR T790M変異陽性NSCLC 患者のセカンドライン治療としてオシメルチニブは標準治療となっている（肺癌診療ガイドライン 推奨度1B）。また肺癌は脳転移の多い腫瘍型であり、予後が特に悪いとされる中枢神経系転移を有する患者においてもオシメルチニブは高い有効性が期待できる。オシメルチニブはEGFR-TKI耐性例における重要な薬剤であるが、進行肺癌においてはT790M変異確認のための組織採取が困難なケースも多く、T790M変異血漿検査は臨床上非常に重要である。</p> <p>荒金らの報告1)では、ctDNA T790Mをモニターした結果、病勢進行が確認された58症例中40%でT790Mを検出し、その1/4は病勢進行前に検出されたが、病勢進行に従い検出率は上昇していた。さらに遠隔転移の進行例で有意に検出率が高く、陽性例では予後不良であった。ctDNAの出現は腫瘍総量の進展と関与していることが示唆されるが、進病勢行スピードは患者によって様々なため、一律にどのタイミングで測定するのが良いのか判断が難しく、組織同様に病勢進行により再度治療選択を検討する際に複数回測定することが望ましい。</p> <p>初回治療のEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌（NSCLC）患者1,660例を対象としたレトロスペクティブ観察研究2)において、全症例の生存期間中央値29.7カ月のうち、治療レジメン数（中央値）は約2～3回（最大16レジメン）であった。またEGFR T790M変異陽性NSCLC 患者を対象としたオシメルチニブ第II相試験併合成績のうち、日本人80例において、オシメルチニブ投与までの平均治療レジメン数（中央値）は2～3回（最大14レジメン）であった。これらの臨床成績よりEGFR遺伝子変異陽性NSCLC患者の生涯における変更治療レジメン数を考慮し、2次的遺伝子変異が疑われ、治療変更を検討する度にT790M変異血漿検査が保険算定できることが望まれる。</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>コバス® EGFR 変異検出キット v2.0 によるEGFR 遺伝子検査（血漿）は、リアルタイムPCR法により、癌組織又は血漿から抽出したゲノムDNA 中のEGFR 遺伝子変異（T790M）の検出を目的とした技術である。T790Mが陽性であれば、オシメルチニブメシル酸塩を非小細胞肺癌患者へ投与可能となり、その適応を判定するための補助に用いられている。保険点数は2,100点である。</p> <p>本検査の承認時に発出された留意事項では、本検査は、EGFR遺伝子変異の2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する場合に、患者1人につき1回に限り算定できるとされている。</p> <p>ただし、本検査の実施は肺癌の組織を検体採取が困難な場合に限るとされ、本検査の実施に当たっては、関連学会が定める実施指針を遵守することと示されている。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	D006-12
技術名	EGFR遺伝子検査（血漿）

<p>③再評価の根拠・有効性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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>日本肺癌学会から発出されている「肺癌患者におけるEGFR遺伝子変異検査の手引き第4.1版」では、T790M 変異は、EGFR-TKI に対する耐性獲得の過程で出現することが多く、T790M 変異陽性の腫瘍細胞数は耐性獲得後、臨床経過とともに増加することが知られている。それにつれて、血液中の腫瘍細胞由来漏出 DNA が出現し増加し、血漿検査による T790M 変異の検出率が上昇する。従って、同一患者において最初の血漿検査で T790M変異が検出されない場合でも、tumor burden の増加に伴って、後日再度の血漿検査で T790M 変異が検出される場合がある。EGFR-TKI に対する耐性獲得後に臨床経過とともに T790M 変異血漿検査の陽性率も上昇することが報告されている。検査結果が血漿検査時期に大きく依存することが示されているが、本邦で実施された新たな知見として、EGFR-TKI投与中のEGFR変異陽性NSCLC患者に対し、コバス法による血漿検体を用いてT790M検出状況をモニタリングした前向き観察研究(JP-CLEAR試験)では、血漿T790M陽性が検出された22症例のうち、EGFR-TKIに対して病勢進行が確認された19症例についてT790M検出時期と病勢進行の時期の関係が検討されている。その結果、78.9% (15/19)では病勢進行時までにT790Mが検出された。一方、21.1% (4/19)では病勢進行後にしばらく時間が経ってから初めてT790Mが検出されていた3)。これらの背景から、最適な血漿検査時期を推奨できない現時点においては、過度に検査回数を制限することは、血漿検査の偽陰性を招いて、T790M 変異陽性患者のオシメルチニブ治療の機会を喪失することが強く懸念される。さらに、肺癌患者のEGFR-TKI 治療および化学療法の臨床経過において奏効と増悪を繰り返すことに伴って、T790M 変異陽性細胞出現状況（陽性または陰性）が動的に変化することも報告されている。従って、患者の不利益を回避する観点から、初回の T790M 変異血漿検査が陰性であっても、病勢の進行等により T790M 変異陽性が強く疑われる症例であって、再生検が不可能であり、かつ再度治療選択を検討する必要がある場合等においては、再度（複数回）のT790M 変異血漿検査の実施が望ましい。</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>平成29年（2017）患者調査より推計される年間対象患者数は1,124人。検査実施率、T790M遺伝子変異の経時変化、施行治療レジメン数、PFS/OS等の各種データ（4,5）を基に1人当たりの検査回数の平均値を推計した結果、1回制限がある場合が0.93回、治療変更毎に検査可とした場合が2.09回となり、それに1,124人を乗じて年間実施回数を推定した。</p>												
<p>年間対象者数の変化</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の症例数（人）</td> <td>1,124</td> </tr> <tr> <td>後の症例数（人）</td> <td>1,124</td> </tr> </table>	前の症例数（人）	1,124	後の症例数（人）	1,124								
前の症例数（人）	1,124												
後の症例数（人）	1,124												
<p>年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>1,045</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>2,349</td> </tr> </table>	前の回数（回）	1,045	後の回数（回）	2,349								
前の回数（回）	1,045												
後の回数（回）	2,349												
<p>⑤技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 学会等における位置づけ ・ 難易度（専門性等） 	<p>前述のとおり、肺癌学会の肺癌患者におけるEGFR遺伝子変異検査の手引き第4.1版では、肺癌患者のEGFR-TKI 治療および化学療法の臨床経過において奏効と増悪を繰り返すことに伴って、T790M 変異陽性細胞出現状況（陽性または陰性）が動的に変化することも報告されており、患者の不利益を回避する観点から、初回の T790M 変異血漿検査が陰性であっても、病勢の進行等により T790M 変異陽性が強く疑われる症例であって、再生検が不可能であり、かつ再度治療選択を検討する必要がある場合等においては、複数回のT790M 変異血漿検査の実施が求められている。</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>	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td> <td>がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師がいる施設 EGFR遺伝子変異検査の実施に十分な経験を有する病理医又は検査可能な施設</td> </tr> <tr> <td>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</td> <td>がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師</td> </tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td> <td>肺癌患者におけるEGFR遺伝子変異検査の手引き第4.1版</td> </tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師がいる施設 EGFR遺伝子変異検査の実施に十分な経験を有する病理医又は検査可能な施設	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	肺癌患者におけるEGFR遺伝子変異検査の手引き第4.1版						
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師がいる施設 EGFR遺伝子変異検査の実施に十分な経験を有する病理医又は検査可能な施設												
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師												
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	肺癌患者におけるEGFR遺伝子変異検査の手引き第4.1版												
<p>⑥安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>特になし</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>日本肺癌学会は、平成29年7月14日付で厚生労働省保険局並びに医政局宛てに、「EGFR T790M遺伝子変異検査における血漿検査回数の制限 及び同月中の血漿検査・組織検査算定の制限に関する要望」を日本肺がん患者連絡会と連名で提出している。 要望書：http://www.haigan.gr.jp/uploads/files/photos/1454.pdf</p> <p>患者の不利益を回避する観点から、初回の T790M 変異血漿検査が陰性であっても、病勢の進行等により T790M 変異陽性が強く疑われる症例であって、再生検が不可能であり、かつ再度治療選択を検討する必要がある場合等においては、再度（複数回）のT790M 変異血漿検査の実施が望ましいと考える</p>												
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>2,100点</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>2,100点</td> </tr> <tr> <td>その根拠</td> <td>変更なし</td> </tr> </table>	見直し前	2,100点	見直し後	2,100点	その根拠	変更なし						
見直し前	2,100点												
見直し後	2,100点												
その根拠	変更なし												
<p>⑨関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術</p>	<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>なし</td> <td></td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>なし</td> <td></td> </tr> <tr> <td>具体的な内容</td> <td>なし</td> <td></td> </tr> </table>	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	
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												
<p>プラスマイナス 予想影響額（円）</p>	<p>プラス 1,499,820,000</p>												

⑩予想影響額	その根拠	<p>④と同様の方法で次のように推定した</p> <p>対象患者1,124人において、血漿検査回数が1,045回から2,349回に増加するため、血漿検査費用は(2,349-1,045) × 2,100点 × 10円 = 27,380,000円増加…⑦</p> <p>対象患者1,124人において、T790M変異が検出される患者(オシメルチニブが投与される患者)が218人から404人に増加することで薬剤費が1人当たり約131万円増加するため、総薬剤費は1,310,000円 × 1,124人 = 1,472,440,000円増加…⑧</p> <p>⑦+⑧=1,499,820,000円増加(1人当たり約133万円増加)</p> <p>【費用対効果】 オシメルチニブ投与による生存期間の延長等によって1人当たりのQALY(質調整生存年)が約0.2QALY増加すると推定された。その結果、増分費用効果比は133万円 ÷ 0.2QALY = 676万円/QALYとなり、本邦の癌治療における費用対効果の閾値750万円/QALYを下回るため、1回制限に比べ治療選択時に複数回検査可能とすることは費用対効果に優れる。</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		既承認されている体外診断薬「コバス® EGFR 変異検出キット v2.0」および、EGFRチロシンキナーゼ阻害薬「タグリッソ®」
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		日本臨床腫瘍学会 日本呼吸器学会
⑭参考文献 1	<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>Monitoring EGFR T790M with plasma DNA from lung cancer patients in a prospective observational study. (Cancer Sci 2016;107:162-7.)</p> <p>Naoko Sueoka - Aragane, Nobuyuki Katakami, Miyako Satouchi, Soichiro Yokota, Keisuke Aoe, Kentaro Iwanaga, Kojiro Otsuka, Satoshi Morita, Shinya Kimura, Shunichi Negoro, and Hanshin - Saga Collaborative Cancer Study Group</p> <p>EGFR-TKIで治療されたEGFR L858Rまたはエクソン19欠失を有する非小細胞肺癌患者89例を対象とした国内多施設共同の前向き観察研究。病勢進行(PD)患者における血漿DNAを用いたT790M検出頻度をMBP-QP法により評価したところ、病勢進行した患者の40%において血漿DNA中にT790Mが検出された。PD前、PD時点、EGFR-TKIの中止時点およびその後の後治療中断時と時期別にみたT790M検出率は、それぞれ10%、19%、24%および27%であった。(page. 164)</p>
⑭参考文献 2	<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>Real world treatment and outcomes in EGFR mutation-positive non-small cell lung cancer: Long-term follow-up of a large patient cohort. (Lung Cancer 2018;117:14-19)</p> <p>Isamu Okamoto, Satoshi Morita, Naoki Tashiro, Fumio Imamura, Akira Inoue, Takashi Seto, Nobuyuki Yamamoto, Yuichiro Ohe, Kazuhiko Nakagawa, Masahiro Fukuoka</p> <p>本邦の臨床下におけるEGFR変異陽性非小細胞肺癌(NSCLC)の治療実態を調査した多施設共同レトロスペクティブ研究。解析対象集団の1656人の患者(平均67歳、PS0または1 80.6%)において、生存期間(OS)中央値は29.7カ月であり、3年および5年生存率はそれぞれ41.2%および21.5%であった。(page. 15) アストラゼネカ社の社内資料から、実施された治療レジメン数としては、72%の症例で2次治療を実施、48.3%の症例で3次治療を実施、29.6%の症例で4次治療を実施されていた。また本集団における治療レジメン数中央値は約2~3回(最大で16レジメン)であった。</p>
⑭参考文献 3	<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>Plasma ctDNA monitoring during epidermal growth factor receptor (EGFR)-tyrosine kinase inhibitor treatment in patients with EGFRmutant non-small cell lung cancer (JP-CLEAR trial). (Jpn J Clin Oncol. 2019;hyz023, [Epub ahead of print])</p> <p>Kazuhiro Usui, Takuma Yokoyama, Go Naka, Hiroo Ishida, Kazuma Kishi, Kohei Uemura, Yasuo Ohashi, and Hideo Kunitoh</p> <p>日本国内15施設における前向き観察研究。初回EGFR-TKI投与予定もしくは投与中の122例を登録し、コバス法を用いた血漿検査によりT790M変異状況をモニタリングした。血漿検査によりいずれかの時期にT790M陽性と同定された19例の詳細を見ると、病勢進行時までにT790Mが検出された割合は78.9%(15/19例)、病勢進行から時間が経って初めてT790Mが検出された割合は21.1%(4/19)であった。(page. 3)</p>
⑭参考文献 4	<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>Cost-effectiveness of osimertinib in the UK for advanced EGFR-T790M non-small cell lung cancer. (J Med Econ 2018;21:113-121)</p> <p>Bertranou E, Bodnar C, Dansk V, Greystoke A, Large S, Dyer M.</p> <p>本研究はEGFR-T790M変異陽性NSCLC患者におけるオシメルチニブ対プラチナベース化学療法費用対効果分析をNICEに提示する目的で検討された。英国の保険者の観点から、生涯(15年)にわたる3つの健康状態(無増悪、疾病進行、および死亡)の生存モデルを開発し、有効性・安全性、およびT790M検査費用から分析を行った。オシメルチニブは、プラチナベース化学療法に対して64,283ポンド費用が増加するが、1.541QALYの増加が認められることから、費用対効果が高いことが示された。(page. 117)</p>
	1) 名称	Real-World EGFR T790M Testing in Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer: A Prospective Observational Study in Japan. (Oncol Ther 2018;6:203-15.)

2) 著者	Takashi Seto, Naoyuki Nogami, Nobuyuki Yamamoto, Shinji Atagi, Naoki Tashiro, Yoko Yoshimura, Yutaka Yabuki, Hideo Saka
⑯参考文献5 3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>EGFR-TKI耐性例に対するオシメルチニブの投与にはT790M変異の検出が必要である。本邦の実臨床におけるT790M検査実態やT790M症例の同定率を明らかにするため、国内49施設の多施設共同前向き観察研究が行われた。</p> <p>EGFR-TKIに増悪を来したEGFR変異陽性のNSCLC患者236例のうち、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検体採取率は86.9% (236例中205例)。13.1% (31例)は検体採取を実施しなかった。 ・採取検体の内訳は組織17.4% (41例)、細胞11.4% (27例)、血漿58.1% (137例)であった。 ・T790M検査実施率は84.3% (236例中199例)であった。 ・T790M陽性は61例、陰性/不明は138例。解析対象全体からみたT790M変異検出率は25.8% (236例中61例)であった。 ・T790M陽性の61例のうち58例が次治療としてオシメルチニブが選択されていた。EGFR-TKI耐性である解析対象全体からみると、オシメルチニブ投与に至ったのは23.7% (236例中58例)であった。(page 206-207)

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

707201

申請技術名	EGFR遺伝子検査（血漿）保険算定におけるT790M血漿検査回数制限の緩和について
申請団体名	特定非営利活動法人 日本肺癌学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
タグリッソ®錠 40mg, 80mg （オシメルチニブ酸塩錠、アストラゼネカ株式会社）	22800AMX00385 22800AMX00386	2016/5/25	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌	□2482.5 円/40mg 23932.6 円/80mg	-

【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）
コバス® EGFR 変異検出キット v2.0 （ロシュダイアグノスティック株式会社）	22800EZX00011 000	2017/12/25	癌組織又は血漿から抽出したゲノム DNA 中の EGFR 遺伝子変異の検出（ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩及びオシメルチニブメシル酸塩の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる）	-

【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）】



EGFR遺伝子検査(血漿)保険算定におけるT790M血漿検査回数制限の緩和について

EGFR-TKIIに抵抗性で組織採取が困難な肺がん患者に選択されているコバス法によるEGFR T790M血漿検査において、初回血漿検査が陰性の場合、2回目以降の保険算定が認められていない。コバス法により血漿T790M検出時期と病勢進行時期の関係を検討した新たな前向き観察研究では、病勢進行時前後で血漿T790Mが複数回検出されたことから、一律にどのタイミングで血漿検査を実施するのが良いのか判断は難しい。T790M陽性例に対して長期生存が期待されるオシメルチニブの治療機会を損失させないために、病勢進行により再度治療選択を検討する度に、複数回のT790M変異血漿検査が実施できるよう保険算定の見直しを要望する。

【検査の概要】: コバス® EGFR 変異検出キット v2.0

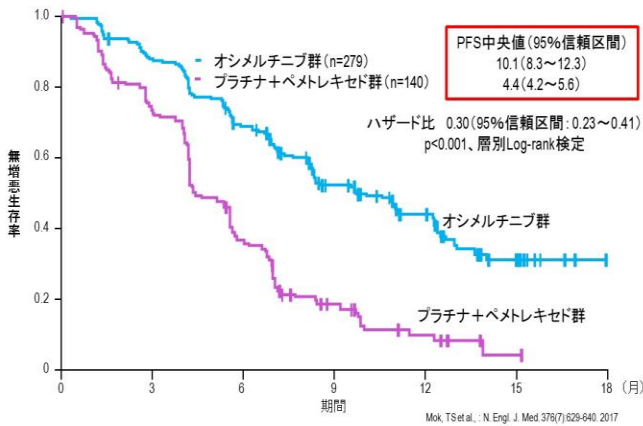
測定項目/方法 EGFR 遺伝子検査(血漿) リアルタイムPCR法(保険点数2,100点)

主な測定目的

1. 癌組織又は血漿から抽出したゲノムDNA中のEGFR遺伝子変異の検出(ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩及びアファチニブマリン酸塩の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助)
2. 癌組織又は血漿から抽出したゲノムDNA中のEGFR遺伝子変異(T790M)の検出(オシメルチニブメシル酸塩の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助)

【有効性】

EGFR T790M変異陽性NSCLC 対象のAURA3試験では、オシメルチニブがプラチナ製剤・ベメレキセド併用標準的化学療法と比較して、無増悪生存期間を5.7カ月延長した。(ハザード比:0.30)



肺癌診療ガイドライン2018年版

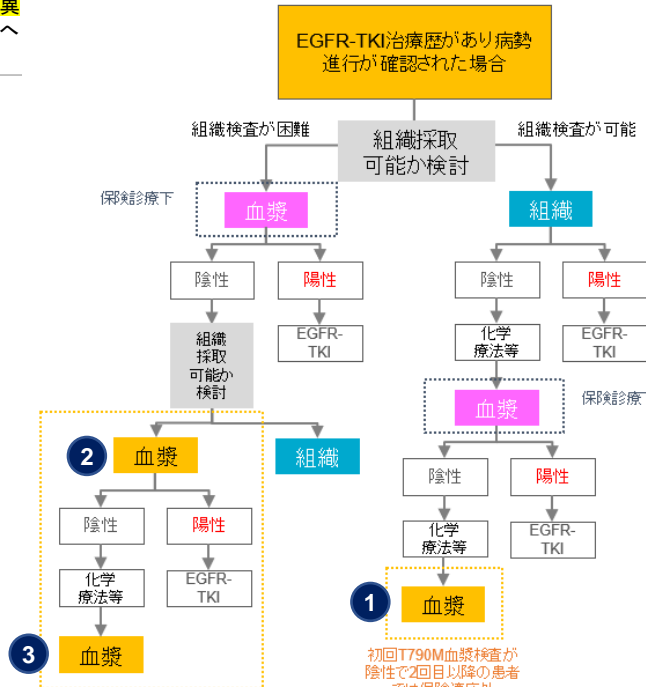
CQ55. 一次治療EGFR-TKI耐性または増悪後のT790M変異陽性例に対する最適な二次治療は何か?

推奨
一次治療EGFR-TKI耐性または増悪後のT790M変異陽性例に対するオシメルチニブによる治療を行うよう推奨する。

(推奨の強さ: 1, エビデンスの強さ: B, 合意率: 100%)

【T790M血漿検査 保険適応範囲と対象患者数】

留意事項では、EGFR遺伝子変異の2次的遺伝子変異等が疑われ、再度治療法を選択する場合に、患者1人につき1回しか算定できない

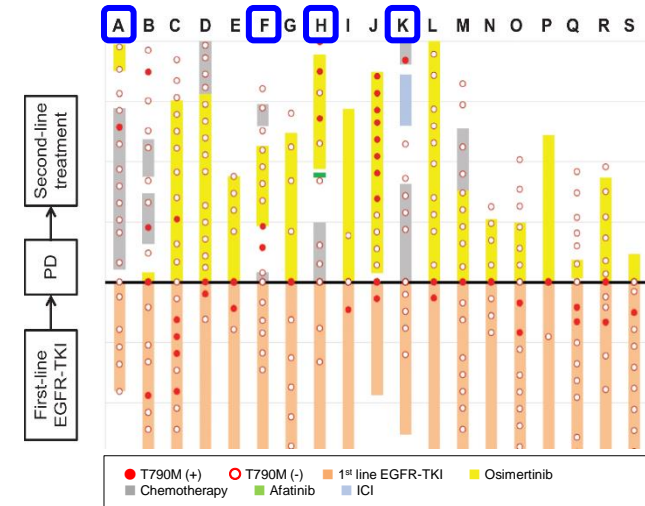


初回T790M血漿検査が陰性で2回目以降の患者では保険適応外

①+②+③
EGFR変異陽性NSCLCのうち、組織採取が困難例で、初回のT790M血漿検査陰性が3564例以降に血漿検査が必要な患者推定の対象患者数: 1,124例 / 年

【再評価の根拠】 新エビデンスが発表

EGFR-TKI投与中のNSCLC患者を対象、コバス法にて血漿T790M検出状況をモニタリングした前向き観察研究では、T790M+が同定された19例のうち、病勢進行時までにT790Mが検出された割合は78.9% (15/19例)、病勢進行から時間が経って初めてT790Mが検出された割合は21.1% (4/19)であった



【医療費への影響】

2020年度の推定総検査費用は約4,900万円が1回制限時に比べ約2,700万円増加(2次治療以降の血漿検査対象患者が漸減するため、2023年には総検査費用は約3,300万円まで減少)

検査回数およびT790M陽性検出患者(オシメルチニブ投与患者)の増加により、1人当たりの平均費用が133万円増加するが1人当たりのQALY(質調整生存年)も0.2 QALY増加
⇒増分費用効果比は676万円/QALYとなり、癌治療における費用対効果の閾値750万円/QALYを下回るため費用対効果に優れる

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	708101	
申請技術名	プロスタグランジンE1陰茎海綿体注射テスト（PGE1テスト）	
申請団体名	日本泌尿器科学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	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）：2012年、2014年、2016年、2018年 提案当時の技術名：プロスタグランジンE1陰茎海綿体注射テスト（PGE1テスト）
	追加のエビデンスの有無	有 <u>追加のエビデンスに下線をひきました</u>
技術の概要（200字以内）	プロスタグランジンE1（PGE1）の1バイアル（20μg）を生理食塩水1 mL に溶解し、細い注射針（27～30G）を用いて左右いずれかの陰茎海綿体内に注射する。血管系の機能が正常であれば、注射後10分以内に勃起が発現し、30分以上持続する。一方で反応が不十分な場合は血管性勃起障害と診断され、陰茎海綿体の動脈血流入不全または静脈閉鎖不全の存在が示唆される。	
対象疾患名	勃起障害	
保険収載が必要な理由（300字以内）	糖尿病、高血圧、虚血性心疾患、慢性腎臓病など生活習慣病の合併症としての血管性勃起障害が増加し、また若年者では、交通事故やスポーツ外傷後の勃起障害は血管性が多い。プロスタグランジンE1陰茎海綿体注射テストはこれら血管性勃起障害とその他の勃起障害（心因性や神経性など）との鑑別診断として必須の検査である。本検査により勃起障害の正確な診断と的確な治療が可能であり日本のEDガイドライン2018年版では標準検査法となっている。平成27年度厚労省湯村班の男性不妊症の疫学研究ではその原因の6.1%は勃起障害であり、今後の少子化対策でも勃起障害は重要性が高く本検査の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	勃起障害を訴える患者の内、合併症、既往歴、問診などから血管性勃起障害が疑われる症例（年齢は若年者から中高年層まで幅広い）	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	プロスタグランジンE1の1A（20μg）を生食1m l に溶解し片側の陰茎海綿体内に注射し、約1時間陰茎の勃起状態を視診・触診で観察する。通常、1患者に1回施行するが、患者の精神的緊張などからレスポンスが低く出た可能性が疑われる時は再検査を要する（通常3回程度まで）。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号	特になし
	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	特別な機器も必要なく診察室で注射してその後観察するだけのため極めて効率的に血管性勃起障害のスクリーニングが可能である。勃起障害の診断並びに、その後の勃起障害の治療方針を検討する上で有用性が高い。当該技術の導入により代替される既収載技術は無い	
⑤ ④の根拠となる研究結果	勃起障害の内、血管性勃起障害のスクリーニング検査として極めて有用である。(Belew D他：Intracavernosal Injection for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Erectile Dysfunction: A Review. Sex Med Rev 3:11-23, 2015)	
⑥普及性	エビデンスレベル	1a
	年間対象患者数(人)	1400
	国内年間実施回数（回）	2800
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚労省の第3回NDBオープンデータ（平成28年）調査ではPGE1の注射は年間14万件施行されていた（すべての適応症含むので勃起障害での施行数不明）。一方、株式会社JMDCのJMDC Claims Databaseの2017.3月～2018年4月までの健康保険組合レセプトのデータベース（10健保、被保険者100万人）の調査ではPGE1の注射の2%は泌尿器科で施行されていた。泌尿器科での施行は大半が勃起障害診断目的と考えられるので、この2つのデータから推計すると、PGE1の注射は勃起不全の診断には年間2800件施行され、1名の患者で2回施行したとすると対象患者は1400名と推定された。また2001年施行の日本性機能学会会員アンケート結果（日本性機能学会雑誌 16：307-314, 2001）では、年間1044名に本試験が施行されており、その後の増加を見越してもこの推測値は妥当なものと考えられる。	

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>勃起障害の検査法として日本では33年間の歴史がある。日本性機能学会/日本泌尿器科学会のEDガイドライン第3版（2018年発行；日本性機能学会ホームページから無料でアクセス可能 アドレスは https://www.jssm.info/guide-line）では、血管性勃起障害の診断法としてのゴールドスタンダードと位置づけられている。本ガイドラインはMinds診療ガイドライン作成マニュアルに基づいて作成された。2012年版はMinds診療ガイドラインに掲載されている。泌尿器科医師がおこなう。</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）</p> <p>泌尿器科（施設基準はオフィスクリニックレベルでも可能な検査法である）。極めて稀（発生頻度0.59%）ではあるが持続勃起症（4時間以上の勃起持続）が発生した場合に自施設で対応できる施設の体制または他の専門施設にすぐに紹介できる体制は必要</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>医師1名（泌尿器科医師であれば経験年数は問わない）、看護師1名</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>診療ガイドライン第3版（p31-32, 2018年1月15日発行）</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>副作用は疼痛、血腫、持続勃起症（4時間以上）、動悸・ほてり、勃起の遷延、陰茎海綿体の線維化など。日本性機能学会の会員施設での1536名の調査では、鎮痛剤を使用しない程度の疼痛が5.0%認められたが、鎮痛剤を必要とする疼痛は0.52%、持続勃起症は0.59%、動悸・ほてりは0.07%、勃起の遷延0.13%と極めて稀であった。陰茎海綿体の線維化は0%。（日本性機能学会雑誌 18：277-282, 2003）。</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</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）	830
	その根拠	プロスタンディン20の薬価908円（最近では後発品が3割流通しており薬価は363円）、注射手技料（皮下および筋肉注射）200円、診断料 7770円（医師1名看護師1名の1時間注射後観察時の人件費+医師の専門的技術の評価）。薬剤で後発品を使用すれば100円未満を切り上げて8300円となる。
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 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	23,240,000
	その根拠	8,300円×2,800件（年間検査件数）=23,240,000円と医療費としては増額になる。しかし血管性勃起障害は生活習慣病（糖尿病、高血圧、虚血性心疾患、慢性腎臓病など）と密接に関連し、これら生活習慣病の早期発見のマーカーとして重要視されている。このため本検査で血管性勃起障害を早期に診断することは、生活習慣病の早期発見、早期治療・管理に直結し、その結果、医療費の削減に寄与することが期待できる（発見の遅れによる合併症、入院などの費用が抑制可能）。
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）	プロスタンディン注射用20μg（アルプロスタジル アルファデクス、小野薬品工業株式会社）	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本性機能学会、永尾 光一（日本性機能学会理事長）	
⑯参考文献 1	1) 名称	ED診療ガイドライン第3版（2018年版）
	2) 著者	日本性機能学会、/日本泌尿器科学会、ED診療ガイドライン第3版（2018版）作成委員会
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本性機能学会ホームページから無料でアクセス可能です（アドレスは https://www.jssm.info/guideline ）。Minds診療ガイドライン作成マニュアルに基づいて作成（2012年版はMinds診療ガイドラインに掲載）。PGE1テストの詳細はP31-32に記載。血管性勃起障害は生活習慣病（糖尿病、高血圧、虚血性心疾患、など）と密接に関連し、これら生活習慣病の早期発見のマーカーであることの詳細はP10-15に記載
⑯参考文献 2	1) 名称	Intracavernosal Injection for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Erectile Dysfunction: A Review. Sex Med Rev 3:11-23, 2015
	2) 著者	Belew Dほか
	3) 概要（該当ページについても記載）	器質的勃起不全の内、最も頻度が高い血管性勃起不全のスクリーニングテストとして世界的にゴールドスタンダードな検査法である。これについてのシステムティックレビューとして最新の文献である。該当ページはp12-15
⑯参考文献 3	1) 名称	vascular evaluation; ICI (IntraCavernosal Injection pharmacotest) Sexual Medicine —Sexual Dysfunction in Men and Women—, 2004年
	2) 著者	Rosen Rほか
	3) 概要（該当ページについても記載）	国際性機能学会発刊の性機能に関する世界的な教科書。この中でプロスタグランジンE1 (PGE1) テストは①シンプル②検査侵襲が少ない③特殊な機器が必要なくオフィスクリニックのレベルで施行可能④この検査が正常でかつ神経系に異常がない場合は心因性勃起障害の診断が可能などの利点が強調されている。一方欠点として①検査時の精神的緊張で交感神経優位になるとレスポンスが低く出る可能性があるため再検査が必要なケースがある②頻度は少ないが4時間以上の勃起遷延の可能性のあるなどの点が記載。 該当ページはp187-188
⑯参考文献 4	1) 名称	本邦における勃起障害に対するPGE1陰茎海綿体注射の現況 ICI テスト副作用調査報告（日本性機能学会雑誌18巻第3号、特集号2003年）
	2) 著者	佐々木春明ほか

	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本におけるプロスタグランジンE1海綿体注射テスト (PGE1テスト) の副作用について日本性機能学会全会員を対象に施行した大規模なアンケート調査の報告。該当ページは p 277-p 282
	1) 名称	A Comprehensive Review of Metabolic Syndrome Affecting Erectile Dysfunction. J Sex Med 2015;12:856-875
⑩参考文献 5	2) 著者	Kaya Eほか
	3) 概要 (該当ページについても記載)	メタボリック症候群 (生活習慣病: 糖尿病、高血圧、虚血性心疾患などに関連) と血管性勃起障害の関連論文のシステマティックレビュー。メタボリック症候群患者では非メタボリック症候群患者の2倍血管性勃起障害が発生し、また血管性勃起障害患者の40%でメタボリック症候群が認められる。該当ページはP856-875。

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 708101

申請技術名	プロスタグランジンE1陰基海綿体注射テスト (PGE1テスト)
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
プロスタンディン注射用20 μ g（アルプロスタジル アルファデクス、小野薬品工業株式会社）	22400AMX00134	2011年2月23日	勃起障害の診断	908	特になし
アピスタンディン注射用20 μ g（アルプロスタジル アルファデクス、富士製薬工業株式会社）	21800AMX10493000	2011年8月11日	勃起障害の診断	363	特になし
注射用アルテジール20（アルプロスタジル アルファデクス、武田テバファーマ株式会社）	(04AM) 0609	2011年11月1日	勃起障害の診断	363	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				
アルプロスタジルアルファデクス注射用20 μ gタカタ（アルプロスタジル アルファデクス、高田製薬） 薬事承認番号23000AMX00078 収載年月日 2018年11月1日 薬事承認上の「効能又は効果」勃起障害の診断 薬価363円 備考 特になし				

プロスタグランジンE1陰茎海綿体注射テスト(PGE1テスト)

【対象疾患名】
勃起障害

【診療報酬上の取扱】

- ・D 検査
- ・830点を要望

【本検査の有用性】

勃起障害

問診、採血、身体所見だけで十分な鑑別診断できない場合

PGE1テスト

勃起反応の評価

正確な診断

治療法選択の根拠

的確な治療
治療効果の最大化

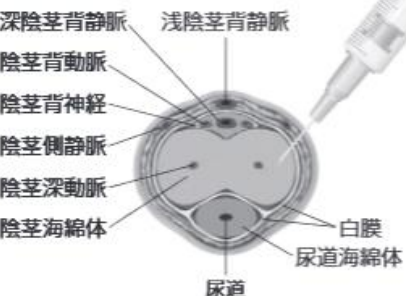
- ・血管性勃起障害
- ・神経性勃起障害
- ・心因性勃起障害

原因説明による
患者の安心感

【技術の概要】

プロスタグランジンE1 (PGE1)

20 μ gを生理食塩水1 mLに溶解し、細い注射針で陰茎海綿体内に注射。血管系機能が正常の場合、注射後10分以内に勃起が発現し、30分以上持続。反応が不十分な場合は血管性勃起障害と診断され、陰茎海綿体への動脈血流入不全または静脈閉鎖不全の存在が示唆される。



ED診療ガイドライン第3版2018年
(Minds準規)より引用
<https://www.jssm.info/guide-line>
で閲覧可能

【検査の目的】

血管性勃起障害とその他の勃起障害(神経性、心因性勃起障害など)との鑑別が可能
血管性勃起障害は生活習慣病の合併症や若年者層の外傷の合併症として近年増加

- ・血管性勃起障害は生活習慣病の合併症
→生活習慣病の早期発見・早期治療が可能
→医療費削減に貢献
- ・男性不妊症の原因の6%は勃起障害で、その的確な診断・治療は少子化対策上、重要性が高い

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	708102
申請技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「アキシチニブ」を追加
申請団体名	日本泌尿器科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	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）	提案年度（西暦）：2017年度 提案当時の技術名：特定薬剤治療管理料対象薬として「アキシチニブ」を追加
技術の概要（200字以内）	分子標的薬の導入で進行腎細胞癌患者の予後は改善してきたが、長期にわたる内服が必要なため、薬物の適切な管理が求められる。最近、アキシチニブの血中濃度と治療効果、副作用との関連性が示され、血中濃度の測定によりアキシチニブの投与を最適化することが期待されている。本技術は、アキシチニブ服薬直前に採血を行い、アキシチニブ血中濃度（トラフ値）を測定し、患者個別の適切な投与量設計に役立てることを目的としている。
対象疾患名	根治切除不能および転移性の腎細胞癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	本技術は、下記に示すようなアキシチニブの投与量変更が必要な場合に、患者個別の至適投与量設計に役立つ。さらに、患者の服薬アドヒアランスの確認にも有効である。 1) 治療効果が不十分でアキシチニブを増量する場合 2) 副作用出現あるいは肝機能・腎機能低下による薬剤クリアランス低下のためアキシチニブを減量する場合 3) 予想外の副作用出現時など異常血中濃度が予想される場合 4) アキシチニブ血中濃度に影響を及ぼす併用薬がある場合

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腎細胞癌(RCC)は、癌全体のおよそ2%を占めるとされ、好発年齢は50～70歳で、死亡率は人口10万人あたり男性で9.4人、女性で4.8人(2014年)である。国内で診断されるRCCの患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が初診時すでに転移を有する。また、治療中に転移が生じる症例を加えると、年間約3000人が治療対象となりうる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	高速液体クロマトグラフィ(HPLC)などの分析機器を持つ施設であれば測定可能であり、アキシチニブ投与開始後、定常状態に到達する7～10日に測定を1度実施。以降、必要に応じて測定する。
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
	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	その他 なし なし アキシチニブによる治療は、推奨投与量である5mg1日2回で開始し、副作用が出現したら休薬あるいは減量し、副作用がないか軽微なときは増量を検討する。すなわち、血中濃度のデータがないため、治療効果（副作用、癌の進行など）のみを判断の根拠として治療を行わざるえないのが現状である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	アキシチニブの血中濃度は個人差が非常に大きいことが知られており、副作用を未然に防ぎ、至適治療効果を得るには、血中濃度のモニタリングが重要である。アキシチニブの至適投与のためには本技術導入による薬物治療管理の有用性は高い。 アキシチニブを安全かつ有効に使用するためには、血中濃度の指標としてCmaxおよびAUC値が治療効果と相関することが報告されている(Lancet Oncol 14(12):1233, 2013; Ann Oncol 26(7):1372, 2015)。本邦から、AUC値が治療の奏効率に関連すること(Oncotarget 9(24):17160-17170, 2018)、一方で有害事象の発生に関連すること(Cancer Chemother Pharmacol 78:855-62, 2016; Oncotarget 9(24):17160-17170, 2018)が報告されている。また、アキシチニブのAUCとトラフ値は強く相関することが知られ、トラフ値5ng/ml以上でOSが延長することも報告されている(Med Oncol 35(4):51, 2018)。
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)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	4 1,000 2 国内で新規に診断される腎細胞癌の患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が、初診時すでに転移有している。また、初診時に転移がなくても、治療経過中に転移が出現する症例もあることから、アキシチニブの適応となる年間患者数は約3000人である。そのうち、3分の1の症例にアキシチニブが投与されるとし年間対象患者を1000人とした。平成28年度厚労省の調査においてもアキシチニブの使用患者は年間約1000名である。

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>一部の施設では、アキシチニブ血中濃度測定が行われ、研究だけでなく、実臨床で投与量やスケジュールの設計に用いられている。また、本技術の導入において、薬物測定可能な施設であれば、薬剤師あるいは検査技師によるHPLCまたはLC-MS/MSを用いた薬物濃度測定技術の導入は比較的容易である。検査会社に依頼することも可能であり、施設基準は不要と考える。</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）</p> <p>要件は不要である。HPLC等の分析機器を持つ施設では導入可能である</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>泌尿器科専門医、薬物血中濃度測定に経験を有する薬剤師あるいは臨床検査技師が望ましいが、血中濃度測定は検査会社に依頼することが可能であるため、施設基準は不要と考えられる。</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>HPLC法等の精度管理は、FDAガイドラインに準じていることが望ましい</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>本技術に伴うリスクは、日常診療における一般的検査における静脈血採血時のリスクと同等であり、安全性は高い。</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。</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）	470点
	その根拠	特定薬剤治療管理料の加算対象薬として追加するが、血中濃度測定 of 既存対象薬（イマチニブ、スニチニブ）と同等と考え設定した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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）	9,400,000円
	その根拠	年間の推定対象患者数を1000人とし、血中濃度を2回測定すると想定して算出した。 4,700円 X 1000人 X 2回/年 = 9,400,000円 検査費用分は増となるが、アキシチニブ治療の適正化による薬剤の減量（6-8mg、標準用量1日10mgであり、薬価は1錠1mg錠1967.90円、5mg錠8914.40円のため、8mg/日の治療で1日約3,000円減、6mg/日の治療で約6,900円の削減となる）と、病期進行患者を最小限にとどめることで、増悪に伴う医療費増加（入院治療費、副作用に使用する薬剤費、高薬価である新薬への移行）を抑制することが期待できる。
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）	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	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本薬学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Lancet Oncol 14(12):1233-42, 2013.
	2) 著者	Rini BI, Melichar B, Ueda T, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本を含んだグローバルの臨床研究で、アキシチニブの増量でAUCが上昇し、有害事象の頻度およびgradeが上昇することを示した論文（該当ページ1233-42）
⑯参考文献2	1) 名称	Ann Oncol 26(7):1372-77, 2015
	2) 著者	Rini BI, Melichar B, Fishman MN, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本を含んだグローバルの臨床研究で、アキシチニブのAUCが高い患者で、腫瘍の縮小効果が高かったとする論文（該当ページ1372-77）
⑯参考文献3	1) 名称	Cancer Chemother Pharmacol 78:855-62, 2016
	2) 著者	Kato H, Sassa N, Miyazaki M, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本で行われた臨床研究で、アキシチニブのAUCが高い患者で、有害事象による中止や減量が多かったとする論文（該当ページ855-62）
⑯参考文献4	1) 名称	Med Oncol 35(4):51, 2018
	2) 著者	Igarashi R, Inoue T, Fujiyama N, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本で行われた臨床研究で、アキシチニブのC0が5ng/ml以上の患者で、全生存期間が延長していることを示した論文（該当ページ8）
⑯参考文献5	1) 名称	Oncotarget 9(24):17160-17170, 2018
	2) 著者	Yamamoto Y, Tsunedomi R, Fujita Y, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本で行われた臨床研究で、アキシチニブのAUCが高い患者で、奏効率が高かったとする論文（該当ページ17163）。

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

708102

申請技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「アキシチニブ」を追加
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
インライタ錠1mg・アキシチニブ	22400AMX00737	2012年8月1日	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	1,967.90	
インライタ錠5mg・アキシチニブ	22400AMX00738	2012年8月1日	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	8,914.40	

【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）】

--

申請技術名：腎細胞癌治療薬アキシチニブの血中濃度測定

概要

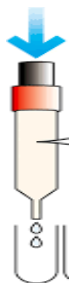
アキシチニブの導入で転移を有する腎細胞癌の予後は改善した。アキシチニブは、体格や年齢に関わらず10mg/日を標準投与量として開始されるが、**血中濃度は個人間で大きくばらつく**。最近、良好な治療効果が期待できるアキシチニブの血中濃度が明らかとなり、**治療最適化の指標として期待される**。本技術は、**アキシチニブ血中濃度(トラフ値)**を測定し、**患者個別の適切な投与量設計に役立てることを目的とする**。

濃度測定の流れ



アキシチニブ朝の服用直前
血液を採取

高速液体クロマトグラフィーで
アキシチニブの血漿濃度を測定



投与量の評価



治療効果
最大化

副作用
予防

医療資源の
効率化

アドヒア
ランスの確認

臨床応用の実際

アキシチニブ内服開始
5mg1日2回

アキシチニブ
トラフ値測定

治療効率化
精密化

< 5
ng/mL

≥ 5
ng/mL

以下の確認
①アドヒアランス
②併用薬の確認

副作用なし

副作用あり

アキシチニブ増量
または他剤変更

継続

減量

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	708103
申請技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「パゾパニブ」を追加
申請団体名	日本泌尿器科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	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）	提案年度（西暦）：2017年度 提案当時の技術名：特定薬剤治療管理料対象薬として「パゾパニブ」を追加
技術の概要（200字以内）	分子標的薬の導入で転移を有する腎細胞癌患者の予後は改善しているが、長期にわたる内服が必要なため、薬物の適切な管理が求められる。最近、パゾパニブの血中濃度と治療効果との関連性が示され、血中濃度の測定によりパゾパニブの投与を最適化することが期待されている。本技術は、パゾパニブ服薬直前に採血を行い、パゾパニブ血中濃度（トラフ値）を測定し、患者個別の適切な投与量設計に役立てることを目的としている。
対象疾患名	根治切除不能および転移性の腎細胞癌
保険収載が必要な理由（300字以内）	本技術は、下記に示すようなパゾパニブの投与量変更が必要な場合に、患者個別の至適投与量設計に役立つ。さらに、患者の服薬アドヒアランスの確認にも有効である。 1) 治療効果が不十分でパゾパニブを増量する場合 2) 副作用出現あるいは肝機能・腎機能低下による薬剤クリアランス低下のためパゾパニブを減量する場合 3) 予想外の副作用出現時など異常血中濃度が予想される場合 4) パゾパニブ血中濃度に影響を及ぼす併用薬がある場合

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	腎細胞癌(RCC)は、癌全体のおよそ2%を占めるとされ、好発年齢は50～70歳で、死亡率は人口10万人あたり男性で9.4人、女性で4.8人(2014年)である。国内で診断されるRCCの患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が初診時すでに転移を有する。また、治療中に転移が生じる症例を加えると、年間約3000人が治療対象となりうる。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	高速液体クロマトグラフィ(HPLC)などの分析機器を持つ施設であれば測定可能であり、アキシチニブ投与開始後、定常状態に到達する7～10日に測定を1度実施。以降、必要に応じて測定する。
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
	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	その他 なし なし パゾパニブによる治療は、推奨投与量である800mg1日1回で開始し、副作用が出現したら休薬あるいは減量し、癌が進行した場合は、他の治療法に変更する。すなわち、血中濃度のデータがないため、治療効果（副作用、癌の進行など）のみを判断の根拠として治療を行わざるえないのが現状である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	パゾパニブの効果と血中濃度(トラフ値)との関連性が指摘されており、副作用を未然に防ぎ、無効域を回避するために、血中濃度のモニタリングが必要である。特に本邦ではパゾパニブが減量して投与される機会が多いことから、パゾパニブの至適投与のためには本技術導入による薬物治療管理の有用性は高いと考えられる。
エビデンスレベル	3
⑥普及性	年間対象患者数(人)
	国内年間実施回数(回)

<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>国内で新規に診断される腎細胞癌の患者は、年間約8000人であり、そのうち20-30%の患者が、初診時すでに転移有している。また、初診時に転移がなくても、治療経過中に転移が出現する症例もあることから、パゾパニブの適応となる年間患者数は約3000人である。そのうち、3分の1の症例にパゾパニブが投与されるとし年間対象患者を1000人とした。平成28年度厚労省の調査においてもパゾパニブの使用患者は年間約1000名である。</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>日本泌尿器科学会では重要な技術と位置づけ、パゾパニブ血中濃度測定を推奨している。HPLC などによる薬物測定可能な施設であれば、本技術の導入は比較的容易である。すでに検査会社への依頼も可能な状況であり、施設基準は不要である。</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>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 要件は不要である。HPLC等の分析機器を持つ施設では導入可能である</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) 泌尿器科専門医、薬物血中濃度測定に経験を有する薬剤師あるいは臨床検査技師が望ましいが、血中濃度測定は検査会社に依頼することが可能であるため、施設基準は不要と考えられる。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) HPLC法等の精度管理は、FDAガイドラインに準じていることが望ましい</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>本技術に伴うリスクは、日常診療における一般的検査における静脈血採血時のリスクと同等であり、安全性は高い。</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。</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）	470点
	その根拠	特定薬剤治療管理料の加算対象薬として追加するが、血中濃度測定 of 既存対象薬（イマチニブ、スニチニブ）と同等と考え設定した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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）	+ 6,110,000円
	その根拠	年間の推定対象患者数を650人とし、その後治療期間の中央値である28週（Cancer. 2016;122:1408-16）までの間、血中濃度を2回測定すると想定して算出した。 4,700円 X 650人 X 2回/年 = 6,110,000円 検査費用としては増加となるが、パゾパニブの適正化による減量（400-600mg、標準用量1日800mgであり、1錠200mg錠の薬価は4142.30円のため、1錠減量で1日4142.30円の削減、2錠減量で8284.6円の削減となる）と、病期進行患者を最小限にとどめることで、増悪に伴う医療費増加（入院治療費、副作用に使用する薬剤費、高薬価である新薬への移行）を抑制することが期待できる。
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）	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		
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	日本薬学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Lancet Oncol. 13: 827-37, 2012
	2) 著者	Tran HT, Liu Y, Zurita AJ, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	海外のphase2とPhase3のデータを用いたコホート研究で、パゾパニブのトラフ値が20 µg/mL以上で、腫瘍の有意な縮小がみられたとする論文（該当ページ827-37）
⑯参考文献2	1) 名称	Clin Cancer Res. 22: 5738-46, 2016
	2) 著者	Verheijen RB, Bins S, Mathijssen RHJ, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	海外（オランダ）の臨床研究で、パゾパニブのトラフ値が50 µg/mLでgrade3以上の有害事象が多く発生したとする論文（該当ページ5738-46）
⑯参考文献3	1) 名称	Clin Genitourin Cancer 2018; epub ahead of print
	2) 著者	Noda S, Yoshida T, Hira D, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	本邦の臨床研究で、パゾパニブのトラフ値が20.5から50.3 µg/mLで奏効率が高く有害事象が増えなかったとする論文（該当ページ未掲載）
⑯参考文献4	1) 名称	Jpn J Clin Oncol. 46(3):248-53, 2016
	2) 著者	Kawai A, Araki N, Hiraga H, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	本邦の軟部肉腫に対するパゾパニブのphase3で、45%の患者が減量投与が必要だったことを報告した論文（該当ページ248-53）
⑯参考文献5	1) 名称	Clin Pharmacol Ther. 102:765-776, 2017
	2) 著者	Verheijen RB, Yu H, Schellens JHM, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	キナーゼ阻害薬のレビューで、パゾパニブのトラフ値20 µg/mL以上の臨床使用を推奨している（該当ページ767）

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

708103

申請技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「パゾパニブ」を追加
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
ヴォトリエント錠200mg・パゾパニブ	22400AMX01405000	2014年3月17日	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	4,142.30	-

【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）】

--

申請技術名：腎細胞癌治療薬パゾパニブの血中濃度測定

概要

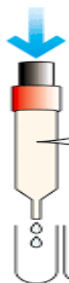
パゾパニブの導入で転移を有する腎細胞癌の予後は改善した。パゾパニブは、体格や年齢に関わらず800mg/日を標準投与量として開始されるが、**血中濃度は個人間で大きくばらつく**。最近、良好な治療効果が期待できるパゾパニブの血中濃度が明らかとなり、**治療最適化の指標として期待**される。本技術は、パゾパニブ**血中濃度(トラフ値)**を測定し、**患者個別の適切な投与量設計に役立てる**ことを目的とする。

濃度測定の流れ



パゾパニブ服用直前の血液を採取

高速液体クロマトグラフィーでパゾパニブの血漿濃度を測定



投与量の評価



治療効果
最大化

副作用
予防

医療資源の
効率化

アドヒア
ランスの確認

臨床応用の実際

パゾパニブ内服開始
800mg1日1回

パゾパニブ
トラフ値測定

< 20
μg/mL

20 - 50
μg/mL

> 50
μg/mL

以下の確認
①アドヒアランス
②併用薬の確認

継続

減量

治療再考
他剤へ
早期切り替え

治療効率化
精密化

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	708104
申請技術名	尿中クエン酸濃度
申請団体名	日本泌尿器科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	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）	尿路結石の約90%は、シュウ酸カルシウムまたはリン酸カルシウムを主成分とするカルシウム結石である。クエン酸は、カルシウムとキレート結合することによって可溶性錯塩を形成し、これらの結晶形成を抑制する物質である。カルシウム結石の原因として低クエン酸尿の頻度は高く、その診断により尿路結石の予防が可能となる。尿中クエン酸は、酵素法（mg/dL）で測定し、24時間蓄尿することで1日排泄量を算出する。
対象疾患名	再発性尿路結石症
保険収載が必要な理由（300字以内）	カルシウム結石の患者は5年再発率が50%であり、低クエン酸尿はその再発リスクを高める。再発患者では尿中クエン酸測定が必須であり、欧州泌尿器科ガイドラインでは男性で326mg/day以下、女性で365mg/dayは低クエン酸尿症としてクエン酸製剤の内服が推奨されている。クエン酸は尿中でカルシウムとキレート結合によって可溶性錯塩を形成し、シュウ酸カルシウムとリン酸カルシウムの飽和度を低下させ、結晶の成長、凝集、結石化を抑制する。尿路結石診療ガイドラインでも低クエン酸尿症に対するクエン酸製剤の再発予防効果が証明されており（推奨グレードB）、尿中クエン酸測定が効果判定に必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	再発性尿路結石 対象年齢： 全年齢
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	【方法】、酵素法（mg/dL）で測定し、24時間蓄尿することで1日排泄量を算出する。 【実施頻度】原因精査・再発予防管理の目的で、3か月から半年に一度の実施と見込まれる。 【期間】尿中クエン酸排泄量が正常化されるまで。（低クエン酸尿症の病態に依存する）
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
既存の治療法・検査法等の内容	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	D 007-00 尿酸（尿）、ナトリウム及びコロール（尿）、カルシウム（尿）、マグネシウム（尿）、リン（尿）、シュウ酸（尿） 24時間蓄尿を用いて、保険収載された範囲での結石の促進因子として尿中ナトリウム、カルシウム、リン、尿酸、シュウ酸を、抑制因子としてマグネシウムを測定している。
⑤ ④の根拠となる研究結果	クエン酸は、尿路結石成分の90%以上を占めるカルシウム結石（シュウ酸カルシウム・リン酸カルシウム）の結晶形成を抑制するもっとも強い結石予防因子である。このため、24時間蓄尿における尿中クエン酸測定は、低クエン酸尿症、遠位尿細管アシドーシスの管理に有効である。またクエン酸は尿中pHを上昇させ、酸性尿を改善することから、尿酸結石・シスチン結石の再発予防にも有用であり、尿中クエン酸濃度の管理はこれらの結石の予防にも有効である。 特発性低クエン酸尿症に対するクエン酸製剤投与のRCT。3年間の観察期間中に、投与群は結石形成が年間1.2±0.6回から0.1±0.2回（約10分の1）に減ったが、プラセボ群は1.1±0.4回から1.1±0.3回と変化しなかった。（Barcelo P, et al. J Urol. 150:1761-4. 1993）
エビデンスレベル	1b
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	2005年実施の尿路結石全国疫学調査の結果から有病率は、人口10万人対236人（男性339人、女性139人）であり、現在の人口に換算すると29.9万人が尿路結石を有している。初発患者と再発患者の割合は1:0.7であり、再発患者は12.2万人と推定される。過去の疫学調査では、11,937例の再発性尿路結石患者のうち、8,289例（約70%）に蓄尿検査が行われており、また生活指導や薬剤の効果判定のために、年間1回の実施が必要と見込まれるため、国内年間実施回数は8.6万回になると推察される。

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>他の尿生化学成分（カルシウム・リン）などについては、従来より携帯型の24時間蓄尿容器を患者自身が操作して実施しているため、検査初回のみ看護師、検査技師から患者への説明で十分であり、難易度は低い。</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>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="289 329 709 427"> <p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> </td> <td data-bbox="709 329 1990 427"> <p>24時間蓄尿を行える施設（携帯型蓄尿器を入手できる環境であれば、原則すべての施設で実施可能）</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 427 709 525"> <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> </td> <td data-bbox="709 427 1990 525"> <p>蓄尿した24時間尿サンプルの量が測定できれば、資格や経験年数は不要である。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="289 525 709 617"> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> </td> <td data-bbox="709 525 1990 617"> <p>特になし</p> </td> </tr> </table>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	<p>24時間蓄尿を行える施設（携帯型蓄尿器を入手できる環境であれば、原則すべての施設で実施可能）</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>蓄尿した24時間尿サンプルの量が測定できれば、資格や経験年数は不要である。</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>特になし</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>24時間蓄尿を行える施設（携帯型蓄尿器を入手できる環境であれば、原則すべての施設で実施可能）</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>蓄尿した24時間尿サンプルの量が測定できれば、資格や経験年数は不要である。</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>特になし</p>						
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>副作用・合併症、事故のリスクはない</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>問題なし</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） その根拠	350 検体検査費用
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	K768, K781, K764 ほか
	技術名	体外衝撃波腎・尿管結石破碎術（一連につき）、経尿道的尿路結石除去術等、経皮的尿路結石除去術（経皮的腎瘻造設術を含む）ほか
	具体的な内容	<p>尿路結石全国疫学調査では、初発結石患者と再発結石患者の比は1：1.7であった。また低クエン酸尿症は尿路結石患者の19-63%に認められるとの報告がある。厚生労働省NDBオープンデータによると、尿路結石に対する代表的な手術として、平成28年度の件数は、体外衝撃波腎・尿管結石破碎術（一連につき）（K768 19,300点）が20,899件、経尿道的尿路結石除去術等（K781 22,270点）が31,665件、経皮的尿路結石除去術（経皮的腎瘻造設術を含む）（K764 32,800点）が2,641件、腎切石術等（K767 27,210点）が30件、膀胱結石、異物摘出術（K798 経尿道的手術 8,320点、膀胱高位切開術 3,150点）それぞれ12,215件、213件であった。</p> <p>以上の情報から、低クエン酸尿症（20%と推定）を診断し、その中で適切な予防をした場合（再発率を1/10に低下）、再発性尿路結石に対する結石手術を約7.4%（$1/(1+0.7) \times 0.7 \times 100 \times 0.2 \times 0.9 = 7.4$）減ずると考えられる</p>
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 585,839,014
	その根拠	<p>(x)：予想される当該技術に係る年間医療費 尿中クエン酸測定の年間予想経費 3,500(円) × 86,000 = 301,000,000(円)</p> <p>(y)：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 低クエン酸尿症の予防による結石手術の最低予想減少額</p> <p>(193,000(円) × 20,899 + 222,700(円) × 31,665 + 328,000(円) × 2,641 + 272,100(円) × 30 + 83,200(円) × 12,215 + 31,500(円) × 213) = 12,982,711,000(円)のうち、 x0.074 (7.4%) = 886,839,014(円)の減少が予測される。</p> <p>(x) - (y) = -585,839,014(円) の影響額が予想される。</p> <p>さらに結石性腎盂腎炎、結石による末期腎不全による透析導入の件数も大きく減らすことが可能と推察され、影響額はさらに大きくなることが推測される。</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）	尿中クエン酸測定キット	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	<ul style="list-style-type: none"> ・ アメリカ合衆国 アメリカ合衆国連邦政府の公的医療保険制度の一つであるMedicaidでは、通常の年収では20%患者負担。24時間蓄尿はlitholinkという一般企業のサービスを介して行われており、一式（クエン酸、シュウ酸（本邦保険未収載）、アンモニウムイオン（本邦保険未収載）、硫酸イオン（本邦保険未収載））をあわせた16項目で\$434（約48,000円）になり、自己負担額は9,600円となる。 これらのデータをもとに、欧米ではより詳細な結石リスクをSS(supersaturation(飽和度))として算出し、結石患者の予防に反映させている。（添付資料 1-3） ・ スウェーデン 尿中クエン酸測定は、公的保険制度でカバーされている。（添付資料4） ・ スペイン 尿中クエン酸測定は、公的保険制度でカバーされている。 	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本尿路結石症学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Chronological changes in the epidemiological characteristics of upper urinary tract urolithiasis in Japan. Int J Urol. 2018 Apr;25(4):373-378
	2) 著者	Sakamoto S, Miyazawa K, Yasui T, et al.

⑩参考文献 1	3) 概要 (該当ページについても記載)	全国疫学調査での尿路結石罹患率(人口10万人対)は、調査開始時の1965年には43.7人であったが、2015年には138人と約3倍に増加した(p375)。再発率を含めた結石患者(人口10万人対)は2015年では236人である。またそのうちカルシウム関連結石(シュウ酸カルシウム/リン酸カルシウム)の比率は、1965年には男性83.5%、女性71.3%であったのに対し、2015年には男性92.1%、女性90.3%と増加している(p376)。
⑬参考文献 2	1) 名称	European Association of Urology Guideline on Urolithiasis 2018
	2) 著者	Türk C, Neisius A, Petrik A, Seitz C, Skolarikos A, Thomas K
	3) 概要 (該当ページについても記載)	カルシウム結石に関連する代謝異常として、低クエン酸尿症は5-29%に認められる。(4.4.2, p44) 低クエン酸尿症(男性で326mg/day以下、女性で365mg/day)に対し、クエン酸カリウムの投与が推奨される(エビデンスレベル1b、推奨グレードA) (4.4.4, p45-46)
⑭参考文献 3	1) 名称	尿路結石診療ガイドライン第2版
	2) 著者	郡健二郎、鈴木孝治ほか、日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会編
	3) 概要 (該当ページについても記載)	クエン酸はシュウ酸カルシウム、リン酸カルシウムの結晶形成を抑制し、カルシウム結石の再発予防に有用である。特に低クエン酸尿、遠位尿細管性アシドーシスの患者では有用性が高い(推奨グレードB)。クエン酸は、尿中pHを上昇させ、酸性尿を改善することから、尿酸結石、シスチン結石の再発予防にも有用である(推奨グレードA)。 (p114-115)
⑮参考文献 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 708104

申請技術名	尿中クエン酸濃度
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
Fキット クエン酸（製造：ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社、販売：J.Kインターナショナル）	なし			当該検査用試薬の精度は高く、排尿された尿の検体の濃度測定であり、患者への危険性はなく安全性は高いと考えられる。「医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討」への申請を準備中である。

【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）】

キットなどを用いた酵素法で測定されている体外診断薬の薬事承認は得ていない。
当該検査用試薬の精度は高く、排尿された尿の検体の濃度測定であり、患者への危険性はなく安全性は高いと考えられる。
「医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討」への申請を準備中である。

低クエン酸尿症への治療薬としてクエン酸製剤（クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物配合製剤）があるが、現在は「痛風並びに高尿酸血症における酸性尿の改善、アシドーシスの改善」に適応となっているため「医薬品の適応外使用事例」に「再発性尿路結石における低クエン酸尿症」への適応追加を申請予定である。

尿中クエン酸濃度測定について

【技術の概要】

- 酵素法 (mg/dL)で測定
- 24時間蓄尿で1日排泄量を算出

【目的】

- **カルシウム結石患者**の再発予防

【背景】

- 低クエン酸尿症は結石患者の5-29%にみられる。
- クエン酸は、カルシウムとキレート結合し、カルシウム結石を予防。

【対象疾患】

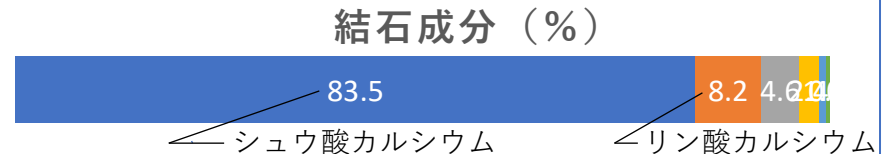
- 再発性尿路結石
- 対象患者は約12.2万人

【既存技術の相違点】

- 尿中シュウ酸、カルシウム、マグネシウム測定は保険適応
- 結石の抑制因子：クエン酸 > マグネシウム

【保険収載が必要な理由】

- 尿路結石の90%以上がカルシウム結石（シュウ酸カルシウム、リン酸カルシウム）



- 再発率は5年で50%と高率
- 低クエン酸尿には、クエン酸製剤の投薬が結石予防に有効。
- 尿中の結石形成の促進因子であるシュウ酸*、カルシウムは保険適応。
*2018年保険収載
- 結石の再発予防に最も重要な尿中クエン酸は保険適応がなく殆ど実施されていない。
- 再発とそれに伴う手術治療、腎不全治療の減少が期待できる。

低クエン酸尿症
の診断



クエン酸製剤に
よる予防



尿路結石手術の
減少

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	708105	
申請技術名	尿中アデノウイルスDNA PCR 定量	
申請団体名	日本泌尿器科学会	
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	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	臓器移植後のアデノウイルス感染による膀胱炎が疑われる患者に対して、尿中にアデノウイルスが存在するかどうかをPCRで定量的に測定する。	
対象疾患名	臓器移植後アデノウイルス膀胱炎疑い	
保険収載が必要な理由（300字以内）	アデノウイルス感染症は、健常者にとっては自然緩解する疾患であるが、免疫抑制状態にある移植患者では時に全身へ播種しうる致死性感染症となり得る。腎移植患者をはじめとした臓器移植患者において、アデノウイルス尿路感染による出血性膀胱炎や急性腎不全をきたすことが知られている。これらアデノウイルスの尿路感染を非侵襲的かつ迅速に、確実に診断する方法は保険収載されている検査法にはない。一方で、尿中アデノウイルスDNA PCR法のアデノウイルス尿路感染の診断における有効性が報告されており、保険収載を申請するものである。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	臓器移植後のアデノウイルス膀胱炎が疑われる患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	アデノウイルスの尿路感染時に大量に増幅産生され尿中に放出されたウイルスDNAを検出することでアデノウイルス膀胱炎を診断するものである。アデノウイルス感染が疑われた際に月1回に限り実施することが想定される。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	D412、D414、D012-11、D012-33
	技術名	経皮的針生検法、内視鏡下生検法、ウイルス抗体価、アデノウイルス抗原定性
既存の治療法・検査法等の内容	移植腎への経皮的針生検もしくは膀胱への内視鏡下生検により得られた病理組織診断によりアデノウイルス感染の有無を診断する。急性期と感染後のペア血清によりアデノウイルス抗体価上昇の有無により診断する。免疫クロマト法による迅速キットを用いて診断する。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	病理組織診断は侵襲的であるのみならず、電顕によるウイルスの直接的な証明やin situ hybridizationによる感染ウイルス同定が必要であり、診断までに時間を要する。ウイルス抗体価は低感度な上に免疫抑制状態では抗体産生が低下し感染していても抗体価が上昇しない場合がある。アデノウイルス抗原定性は結膜炎、咽頭炎、腸炎に対しては迅速キットが市販されているが、尿を測定対象とし尿路感染を対象疾患とした迅速キットは市販されていない。上記より、現実的には尿中アデノウイルスDNA PCRを測定することが感度・特異度・診断までの期間いずれにおいても優れている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	HIV患者において、アデノウイルス培養陽性尿、アデノウイルス感染既往があるアデノウイルス培養陰性尿、アデノウイルス感染既往がないアデノウイルス培養陰性尿について尿中アデノウイルスをPCR法で測定した結果、アデノウイルス培養陽性尿ではPCRで90%の陽性を同定でき、アデノウイルス感染既往があるアデノウイルス培養陰性尿では71%が陽性、アデノウイルス感染既往がないアデノウイルス培養陰性尿では28%が陽性で、健常者の尿では96%が陰性を示した。このことから、本測定法はアデノウイルスによる尿路感染症を迅速に測定可能な検査法であることが示された。さらに、腎移植の尿中あでのウイルスのPCRの結果は、臨床的な実情と病理学的結果とも相関し、治療開始の決定において有用であるのみならず、治療の効果判定においても有用であることが示されている。	
エビデンスレベル	4	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	157
	国内年間実施回数(回)	157
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間の臓器移植患者が2242人おり、発症率約7%として算出した。	

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>尿中のアデノウイルスの測定方法は既に確立されている。</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）</p>	<p>特になし</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>特になし</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>特になし</p>
<p>⑧安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用等のリスクの内容と頻度 	<p>採尿による検査のため侵襲性はない。</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>問題なし</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）	310
	その根拠	①外保連試案点数（総論、加算など試案にない場合は妥当な点数）：310点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円
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）	486,700
	その根拠	費用は3,100（円）×157（件）=486,700円として算出した。
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）	アデノウイルスキット	
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	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	PCR method for detection of adenovirus in urine of healthy and human immunodeficiency virus-infected individuals. J Clin Microbiol. 1998;36(11):3323-6.
	2）著者	Echavarria M, Forman M, Ticehurst J, Dumler JS, Charache P.
	3）概要（該当ページについても記載）	HIV患者において、アデノウイルス培養陽性尿、アデノウイルス感染既往があるアデノウイルス培養陰性尿、アデノウイルス感染既往がないアデノウイルス培養陰性尿を各々採取した。また健常者からも尿を採取した。アデノウイルス培養陽性尿ではPCRで90%の陽性を同定でき、アデノウイルス感染既往があるアデノウイルス培養陰性尿では71%が陽性、アデノウイルス感染既往がないアデノウイルス培養陰性尿では28%が陽性だった。健常者の尿では96%が陰性を示した。
⑯参考文献2	1）名称	What do we know about adenovirus in renal transplantation? Nephrol Dial Transplant. 2013;28(8):2003-10
	2）著者	Florescu MC, Miles CD, Florescu DF.
	3）概要（該当ページについても記載）	実臨床において最も一般的な診断手段は、ウイルス遺伝子を定性的ないしは定量的にPCRで測定する方法である。PCRの結果は、臨床的な実情と病理学的結果とも相関し、治療開始の決定において有用であるのみならず、治療の効果判定においても有用である(p2005-2006)。
⑯参考文献3	1）名称	アデノウイルス. 腎と透析2016; 81(4): 670 -673 .
	2）著者	南木浩二, 八木沢隆
	3）概要（該当ページについても記載）	腎移植後のアデノウイルス膀胱炎の検査・診断方法としては、ウイルス分離培養、尿細胞診、血清学的手法、ウイルス抗原、ウイルスDNA、病理診断がある。ウイルス分離培養は確実だが2~3週間を要し、尿細胞診ではほかのウイルス感染との鑑別が必要であり、ペア血清は免疫抑制状態では免疫応答がいかいしている可能性があるといった問題がある。ウイルスDNAはPCRにより高感度特異的に診断が可能である(p671-672)。
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

708105

申請技術名	尿中アデノウイルスDNA PCR 定量
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
アデノウイルスキット （クイックナビ-アデノ、アデノウイルスキット、デンカ生研株式会社）	22000AMX01646000	2008年6月20日	咽頭拭い液又は角結膜拭い液又は鼻腔拭い液又は鼻腔吸引液中のアデノウイルス抗原の検出（アデノウイルス感染症の診断の補助）	-

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

尿中におけるアデノウイルス-DNA定量検査の薬事承認はないが、基本原理は薬事承認が既に得られている涙液中あるいは咽頭拭い液における測定方法と同一であり容易に尿中におけるアデノウイルス-DNA定量への転用が可能である。

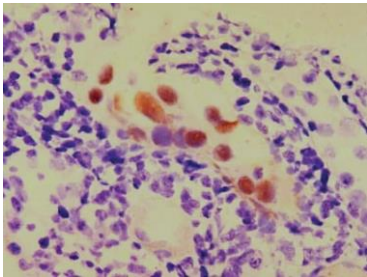
・尿中アデノウイルスDNA PCR定量

- ・「D023 微生物核酸同定・定量検査」へ、臓器移植後のアデノウイルス膀胱炎が疑われる患者に対する「尿中アデノウイルスDNA PCR定量」の追加を要望する。

臓器移植におけるアデノウイルス感染は約7%に出現すると報告されている。臓器移植患者においてアデノウイルスによる尿路感染を発症することがあり、全身へ播種する危険がある。アデノウイルスに対し有効な抗ウイルス薬はなく、治療法は免疫抑制剤の減量に限られる。早期発見が重要である。

生検組織による病理診断

- ・侵襲的検査であり、スクリーニングに向かない。
- ・電子顕微鏡によるウイルスの直接的な証明やin situ hybridizationによる感染ウイルス同定が必要。



Adenovirusの
in situ hybridization

アデノウイルス抗原定性

- ・尿路感染に対する迅速キットは市販されていない。

アデノウイルス抗体価

- ・低感度な上に免疫抑制状態では抗体価が上昇しないことがある。

尿中アデノウイルスDNA PCR定量の特徴

- ・侵襲度が低い。
- ・他の検査法に比べ、感度と特異度が優れている。

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	709201	
申請技術名	ダーモスコピー	
申請団体名	日本皮膚科学会	
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（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	D282-4	
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）	ゼリーを塗布した皮膚面にダーモスコピーを当て、詳細に観察する検査で非侵襲性である。現在は悪性黒色腫、基底細胞癌、ポーエン病、色素性母斑、老人性色素斑、脂漏性角化症、エクリン汗孔腫、血管腫等の色素性皮膚病変の診断又は経過観察の目的で行われている。	
再評価が必要な理由	ダーモスコピーではメラニン色素や血管病変に限らず、角化異常や疥癬虫体の確認、毛包変化など多様な皮膚病変を評価することが可能であり、様々な皮膚疾患の診断に有用であるため。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	尋常性疣贅、扁平苔癬、疥癬、円形脱毛症を適応疾患に追加	
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	悪性黒色腫、基底細胞癌、ポーエン病、色素性母斑、老人性色素斑、脂漏性角化症、エクリン汗孔腫、血管腫等の色素性皮膚病変の診断又は経過観察の目的で行った場合に、検査の回数又は部位数にかかわらず4月に1回に限り算定する。なお、新たに他の疾患で検査を行う場合であっても、前回の算定日から1月を経過していること。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	D282-4	
技術名	ダーモスコピー	
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	疥癬診療ガイドラインにおいて、ダーモスコピーによりヒゼンダニを確認した場合に疥癬と診断できるとされおり、円形脱毛症診療ガイドラインでは本症急性期に感嘆符毛など特徴的な所見が得られるとされている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成29年度社会医療診療行為別調査から推計すると年間のダーモスコピーの施行件数は130万件。適応疾患の拡大により、年間平均で1.5倍程度の件数の増加が推定される。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	1300000
	後の症例数（人）	1950000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	1300000
	後の回数（回）	1950000
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）	ダーモスコピー所見の判読には、皮膚科診療における経験と専門性が必要である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	皮膚科
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	皮膚科専門医レベル

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)	疥癬診療ガイドライン、円形脱毛症診療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的検査であり、安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特記すべきことなし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	72
	見直し後	72
	その根拠	記載の必要なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	記載の必要なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	14,040,000
	その根拠	72点 × (1950000回-1300000回) = 46,800,000円の増加が予想されるが、組織検査の減少や誤診の回避、早期治療介入による診療内容の縮小などを相殺すると、最終的な医療費の増加はこの約3割程度と推定され、46,800,000円 × 0.3 = 14,040,000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		なし
⑫その他		現在の診療報酬上の取り扱いの記載「なお、新たに他の疾患で検査を行う場合であっても、前回の算定日から1月を経過していること。」の解釈で現場に混乱が生じているため、「なお、新たに他の病変で検査を行う場合であっても、前回の算定日から1月を経過していること。」に改める事を要望する。これにより、例えば前月に顔面の脂漏性角化症で算定した場合、次月に下腿の脂漏性角化症で算定できることが明確となる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本皮膚悪性腫瘍学会、日本臨床皮膚科医会
⑭参考文献 1	1) 名称	疥癬診療ガイドライン(第3版)
	2) 著者	石井則久ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	日皮会誌: 125(11), 2023-2048, 2015
⑭参考文献 2	1) 名称	日本皮膚科学会円形脱毛症診療ガイドライン2017年版
	2) 著者	坪井良治ほか
	3) 概要(該当ページについても記載)	日皮会誌: 127(13), 2741-2762, 2017
⑭参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
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

709201

申請技術名	ダーモスコピー
申請団体名	日本皮膚科学会

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

特になし

「ダーモスコピー」について

【技術の概要】

ゼリーを塗布した皮膚面にダーモスコープを当て、詳細に観察する検査で非侵襲性である。

【対象疾患】

悪性黒色腫、基底細胞癌、ボーエン病、色素性母斑、老人性色素斑、脂漏性角化症、エクリン汗孔腫、血管腫等の色素性皮膚病変の診断又は経過観察の目的で行った場合に、検査の回数又は部位数にかかわらず4月に1回に限り算定する。

【再評価の内容とその根拠】

尋常性疣贅、扁平苔癬、疥癬、円形脱毛症を適応疾患に追加すべきである。疥癬診療ガイドラインにおいて、ダーモスコピーによりヒゼンダニを確認した場合に疥癬と診断できるとされおり、円形脱毛症診療ガイドラインでは本症急性期に感嘆符毛など特徴的な所見が得られるとされている。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ D検査 生体検査料 (D282-4)
- ・ 72点