

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	709202	
申請技術名	細胞診	
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	N	
診療報酬番号	N004	
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	ヘルペスウイルス感染症で行うTzanck試験も算定できる旨を明文化	
技術の概要（200字以内）	Tzanck試験は小水疱の底部および側面から擦過して検体を採取し、ギムザ染色を施した上で、油液浸レンズを使った顕微鏡検査である。	
再評価が必要な理由	Tzanck試験はヘルペスウイルス感染症においても、有用な検査であるが、現在通知に「天疱瘡におけるTzanck 細胞の標本作製は、細胞診により算定する」と記されており、ヘルペスウイルス感染症においてもこれを行うことが可能である旨、明文化する必要があるため。	

【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）	ヘルペスウイルス感染症で行うTzanck試験も細胞診として算定できる旨を明文化する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在はヘルペスウイルス感染症でTzanck試験を行った際、これを細胞診として算定できるか否かについては明確にされていない。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	N004
技術名	細胞診
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	単純ヘルペスまたは帯状疱疹ウイルス感染症の際は、Tzanck試験により多核巨細胞が認められ診断に有用である。
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「細胞診（1部位につき） 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの」は260万件であり、このうちTzanck試験は1%程度と推定される。ヘルペス感染症での明文化により、年間平均で2倍程度の件数の増加が見込まれる。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 26000 後の症例数（人） 52000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 26000 後の回数（回） 52000
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）	Tzanck試験の判読には、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)	特記すべきことなし
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	190
	見直し後	190
	その根拠	記載の必要なし
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	N
	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)	1,482,000
	その根拠	190点×(52000回-26000回)=4,940,000円の増加が予想されるが、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、4,940,000円×0.3=1,482,000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		特記すべきことなし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床皮膚科医会
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)	-
⑭参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
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

709202

申請技術名	細胞診
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）】

特になし

「細胞診 Tzanck試験」について

【技術の概要】

Tzanck試験は小水疱の底部および側面から擦過して検体を採取し、ギムザ染色を施した上で、油液浸レンズを使った顕微鏡検査である。

【対象疾患】

単純ヘルペスまたは帯状疱疹ウイルス感染症の際は、Tzanck試験により多核巨細胞が認められ診断に有用である。

【再評価の内容とその根拠】

Tzanck試験はヘルペスウイルス感染症においても、有用な検査であるが、現在通知に「天疱瘡におけるTzanck 細胞の標本作製は、細胞診により算定する」と記されており、ヘルペスウイルス感染症においてもこれを行うことが可能である旨、明文化する必要がある。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ N 病理診断 (N004)
- ・ 190点

医療技術再評価提案書（保険既記載技術）

整理番号 ※事務処理用	709203	
申請技術名	センチネルリンパ節生検	
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	K	
診療報酬番号	7	
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）	センチネルリンパ節生検は腫瘍切除に先立ってフィチン酸テクネシウムを腫瘍周囲に注射することで、最も転移しやすいセンチネルリンパ節を同定し、これを摘出する技術である。これによって、合併症の多い所属リンパ節郭清を最小限にとどめ、効率的に悪性腫瘍の治療を行うことができる。センチネルリンパ節生検は現在乳癌悪性腫瘍、皮膚悪性黒色腫、メルケル細胞癌、及び長径2cmを超える有棘細胞癌でのみ認められている。	
再評価が必要な理由	センチネルリンパ節生検は乳癌、皮膚悪性黒色腫、メルケル細胞癌、及び長径2cmを超える有棘細胞癌に用いられる。近年、センチネルリンパ節生検は乳房外パジェット病に対しても有効であるとする報告が出てきた。乳房外パジェット病は手術以外の治療法に乏しい。センチネルリンパ節生検を行うことで、治療成績の改善が期待でき、また合併症の多い所属リンパ節郭清を最小限にとどめることができるため、再評価が必要と考えられる。	

【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）	<p>センチネルリンパ節生検を乳房外パジェット病に用いること。</p> <p>近年、センチネルリンパ節生検は乳房外パジェット病に対しても有効であるとする報告がみられている。明らかにリンパ節腫大がみられない症例に対しセンチネルリンパ節生検を行ったところ、リンパ節転移がみられた症例の予後は、リンパ節転移陰性例と変わらなかった（参考文献5）。従ってセンチネルリンパ節生検によって、画像上検出しにくいリンパ節転移を伴う症例の予後を改善させると考えられる。</p> <p>また、乳房外パジェット病に対するセンチネルリンパ節の偽陰性率はメラノーマと同程度であり、偽陰性例を除くとセンチネルリンパ節転移陰性例では遠隔転移は見られなかった（参考文献4）。従ってセンチネルリンパ節転移陰性例では予防的リンパ節郭清は不要であり、予防的リンパ節郭清術の頻度を減らすことが可能と考えられる。</p> <p>乳房外パジェット病は確立した化学療法はなく、手術以外の治療法に乏しい。また、アジア人に多い腫瘍であり、欧米人では極めて稀であることから、欧米からの有用な文献は期待しにくい。以上を踏まえ、センチネルリンパ節生検は乳房外パジェット病に対する検査として極めて重要である。</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	申請技術であるセンチネルリンパ節生検は乳癌、皮膚悪性黒色腫、メルケル細胞癌、及び長径2cmを超える有棘細胞癌の患者においてセンチネルリンパ節を同定し生検を行って転移の有無を確認し、リンパ節郭清術の可否を判断するための技術である。この検査を行うことにより予防的リンパ節郭清術の頻度を減らし、医療費の軽減やリンパ節郭清術に伴う合併症を減じることが可能となる。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	7
技術名	皮膚悪性腫瘍切除術 注 告示及び通知 悪性黒色腫センチネルリンパ節加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	皮膚悪性腫瘍ガイドラインにおいて、乳房外パジェット病におけるセンチネルリンパ節生検の推奨度はC1であるが、推奨文では「リンパ節転移の有無は重要な予後因子であることから、リンパ節転移の有無を判断するために試行を考慮してもよい」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	現在の悪性黒色腫センチネルリンパ節加算の件数と、日本皮膚科学会データベースからの乳房外パジェット病の例数から推定。
年間対象者数の変化	<p>前の症例数（人） 700</p> <p>後の症例数（人） 800</p>
年間実施回数の変化等	<p>前の回数（回） 700</p> <p>後の回数（回） 800</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）	現在、皮膚科あるいは形成外科領域においては乳房外パジェット病に対してセンチネルリンパ節生検を行っている施設も多い。リンパ節の同定に若干の習熟が必要である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	皮膚科あるいは形成外科を標榜していること。放射性同位元素を扱うことができる施設であること。センチネルリンパ節生検に引き続いてリンパ節郭清を行う場合には迅速病理診断が可能な施設であること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる実施医師は放射性同位元素あるいは色素によるセンチネルリンパ節の同定に習熟した皮膚科あるいは形成外科の医師であることが望ましい。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	基本的に生検でありリスクは低い。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5,000
	見直し後	5,000
	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	K
	番号	特になし。
	技術名	特になし。
	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)	5,000,000
	その根拠	センチネル加算分診療報酬50,000円×100人(年間)=5,000,000となるが、この検査を行うことでリンパ節郭清を省略できる患者、逆にリンパ節郭清を必要とする患者がそれぞれ現れると考えられ、その影響は予測が難しい。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし。	
⑫その他	特になし。	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
⑭参考文献1	1) 名称	皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン第2版
	2) 著者	日本皮膚科学会/日本皮膚悪性腫瘍学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	「真皮内浸潤を認める乳房外パジェット病に対するセンチネルリンパ節生検は勧められるか」というクリニカルレビューに対する推奨文は、推奨度はC1で、「リンパ節転移の有無は重要な予後因子であることから、リンパ節転移の有無を判断するために思考を考慮してもよい」とされている。(金原出版, p93, 2015)
⑭参考文献2	1) 名称	乳房外パジェット病でのリンパ節転移およびセンチネルリンパ節生検について
	2) 著者	吉野公二, 山崎直也, 山本明史, 並川健二郎, 吉田寿斗志
	3) 概要(該当ページについても記載)	乳房外パジェット病において、5年生存率は転移するリンパ節の個数が1個の場合は100%、2個以上では13.5%と大きく異なっており、リンパ節転移の個数は重要な予後因子であることがわかった。また、センチネルリンパ節生検を行うことで、リンパ節転移の個数を正確に評価できる可能性が示された。(日皮会誌 116: 1473, 2006)
⑭参考文献3	1) 名称	当院で過去5年間に経験した乳房外Paget病患者の統計とセンチネルリンパ節生検適応症例の検討
	2) 著者	神吉晴久, 池田哲哉, 高井利浩, 加茂 統良, 長野徹, 錦織千佳子
	3) 概要(該当ページについても記載)	乳房外パジェット病35例、うちセンチネルリンパ節生検施行例17例の症例集積研究であり、センチネルリンパ節生検の同定率は 95.7%、正診率は100%であった。(日皮会誌 119: 3029, 2009)

⑬参考文献 4	1) 名称	Usefulness of sentinel lymph node biopsy for extramammary Paget disease
	2) 著者	Nakamura Y, Fujisawa Y, Ishikawa M, Nakamura Y, Ishitsuka Y, Maruyama H, Furuta J, Kawachi Y, Otsuka F
	3) 概要 (該当ページについても記載)	乳房外パジェット病センチネルリンパ節生検施行例27例の症例集積研究であり、センチネルリンパ節転移陽性10例、陰性17例であった。センチネルリンパ節転移陽性でリンパ節郭清をした症例の67%がdisease freeであり、リンパ節転移数は3個以下であった。また、センチネルリンパ節の偽陰性率はメラノーマと同程度であり、偽陰性例を除くとセンチネルリンパ節転移陰性例では遠隔転移は見られなかった。従って予防的リンパ節郭清術の頻度を減らすことが可能と考えられる。(Br J Dermatol 167: 954, 2012)
⑭参考文献 5	1) 名称	The role of sentinel lymph node biopsy in the management of invasive extramammary Paget's disease: Multi-center, retrospective study of 151 patients.
	2) 著者	Fujisawa Y, Yoshino K, Kiyohara Y, Kadono T, Murata Y, Uhara H, Hatta N, Uchi H, Matsushita S, Takenouchi T, Hayashi T, Fujimoto M, Ohara K
	3) 概要 (該当ページについても記載)	乳房外パジェット病151例の多施設後ろ向き観察研究である。リンパ節腫大が見られたのが44例であり、残りのリンパ節腫大が見られない107例にセンチネルリンパ節生検がなされた。この107例のリンパ節腫大が見られない群でセンチネルリンパ節転移陽性であったのは15%であった。生存率に関して、リンパ節腫大が見られなかったがセンチネルリンパ節転移陽性であった例と陰性の例との間に有意差はみられなかった。一方、リンパ節腫大が見られた群はセンチネルリンパ節転移陽性群より予後が有意に悪かった。従ってセンチネルリンパ節生検はリンパ節腫大が明らかでない程度のリンパ節転移症例の予後を改善させる可能性が考えられる。(J Dermatol Sci 79: 38, 2015)

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

709203

申請技術名	センチネルリンパ節生検
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）
ガンマプローブ(NAVIGATOR GPSシステム、シーマン株式会社)	22100BZX00135000	2016/2/25	身体または組織中において、ラジオアイソトープから発生するγ線の検知および線量測定	該当せず	-

【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）
フィチン酸テクネチウム(テクネフチン酸キット、富士フイルム富山化学株式会社)	15200AMZ00448	1977/6/14	1. 肝脾シンチグラムによる肝脾疾患の診断 2. 次の疾患におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ 乳癌、悪性黒色腫	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）】

--

「センチネルリンパ節生検」について

【技術の概要】

センチネルリンパ節生検は腫瘍切除に先立ってフィチン酸テクネシウムを腫瘍周囲に注射することで、最も転移しやすいセンチネルリンパ節を同定し、これを摘出する技術である。

【対象疾患】

現在乳腺悪性腫瘍、皮膚悪性黒色腫、メルケル細胞癌、及び長径2cmを超える有棘細胞癌でのみ認められている。

【再評価の内容とその根拠】

近年、センチネルリンパ節生検は乳房外パジェット病に対しても有効であるとする報告が出てきた。乳房外パジェット病は手術以外の治療法に乏しい。センチネルリンパ節生検を行うことで、治療成績の改善が期待でき、また合併症の多い所属リンパ節郭清を最小限にとどめることができるため、再評価が必要と考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ D検査 診断穿刺・検体採取料 (D409-2)
- ・ 5000点

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	710101	
申請技術名	内臓脂肪量測定（腹部CT法）	
申請団体名	日本肥満学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017年、2015年 提案当時の技術名：内臓脂肪量測定（腹部CT法）
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	臍レベル腹部CT断面像を用いて腹腔内の内臓脂肪面積を測定し内臓脂肪量を推定する診断法	
対象疾患名	肥満症（内臓脂肪型肥満）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	肥満症は、肥満に起因ないし関連する健康障害を合併し医学的に減量を必要とする疾病である。肥満症の健康障害は、糖尿病や脂質異常症など11種類に及び、特に臍高部で測定した100cm ² 以上の内臓脂肪蓄積は、BMIと独立して健康障害の発症と密接に関わる。そして体重や内臓脂肪の減少は、血糖や脂質、血圧を総合的に改善させ、薬剤の増加抑制や減薬効果を期待できる。内臓脂肪蓄積の評価法として、ウエスト周囲長はスクリーニングに有用だが、代謝上の問題が少ない皮下脂肪量の寄与を除外できないため、正確に絶対量を測定できる腹部CTが診断に必要である。臍高部撮影単独では放射線被曝量も0.23mSvと軽微である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	【疾患】 肥満症。すなわち、BMI25kg/m ² 以上で、ウエスト周囲長が男性85cm以上、女性90cm以上であるか、以下の健康障害のうち一つ以上を合併する場合：耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患、脳梗塞、非アルコール性脂肪性肝疾患、月経異常・不妊、閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肺泡低喚起症候群、運動器疾患、肥満関連腎臓病。【病態】内臓脂肪蓄積型肥満は冠動脈疾患や脳梗塞、耐糖能障害、高血圧、脂質異常症など上述の健康障害の発症と密接に関連し、その減少により健康障害を改善できる。【症状】内臓脂肪蓄積自体は一般的に症状を示さない。このため、画像検査による正確な診断が必要となる。【年齢】原則として40歳～74歳	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	【方法】臍高位腹部単純CT撮影により、定量的検査として内臓脂肪面積を計測する。耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患、脳梗塞、非アルコール性脂肪性肝疾患、月経異常・不妊、閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肺泡低喚起症候群、運動器疾患、肥満関連腎臓病のいずれかを1つ以上を有する患者またはウエスト周囲長が男性85cm以上、女性90cm以上の場合に実施する。【実施頻度・期間】内臓脂肪面積が100cm ² 以上（内臓脂肪蓄積型肥満）の場合、食事・運動・行動療法により体重減少を図り、年に1回を目安として本技術を実施、内臓脂肪面積の減少を評価する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号 技術名	該当せず なし
既存の治療法・検査法等の内容	1) 巻尺を用いた臍高部ウエスト周囲長の測定：保険収載されていない。安価であり内臓脂肪蓄積のスクリーニングとしては有用だが、内臓脂肪と皮下脂肪を区別することができない。2) dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA)法：骨塩定量に用いられる本手法は体脂肪量測定にも応用できるが、内臓脂肪と皮下脂肪の識別はできない。3) インピーダンス法：保険収載されていない。装置が必要である。内臓脂肪量を推定できるが、絶対値評価の正確性において腹部CT検査が勝る。放射線被曝が無い場合、複数回に及ぶ経時的なフォローアップ検査に有用である。4) 腹部超音波法：腹壁前脂肪などを計測する方法が開発されているが、局所の脂肪蓄積評価にとどまるため、腹腔内内臓脂肪全体の評価には不向きである。5) MRI法：CTと同様に高い精度で腹腔内脂肪量を計測できるが、CTに比べ全国的な装置の普及が少なく、検査時間および医療コスト面で負担が大きい。	

<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>【有効性】 人間ドック施設受診者1,193名（男性775名、女性418名）を対象として、内臓脂肪あるいは皮下脂肪の蓄積と肥満関連健康障害である高血糖、脂質異常、高血圧などの心血管疾患危険因子集積との関連を検討した厚生労働省のJ-VFS研究において、高血圧、脂質異常、高血糖の3危険因子の平均合併数1以上に対応する内臓脂肪面積は100cm²以上であったことを根拠として、日本肥満学会では男女とも内臓脂肪面積100cm²以上を内臓脂肪蓄積の基準に設定した（⑯参考文献1、⑰参考文献2）。なお、この結果は、その後、対象症例を全国の9施設12,433名へ増加させたVACATION-J研究においても確認されている（⑱参考文献3）。</p> <p>内臓脂肪面積の増加に伴い肥満に関連する健康障害が増加するだけでなく、内臓脂肪の減少に伴い、複数の健康障害が減少することも日本人において実証されている（⑲参考文献4、⑳参考文献5）。特に脂質異常、高血糖、肝機能障害などの代謝性合併症の改善は顕著である（⑯参考文献1）。さらに、患者指導に際しても、内臓脂肪蓄積の程度をビジュアルに見せることができるため、食事、運動など体重減少療法動機付けとして有効であり、効果が大きい。以上のように、内臓脂肪評価を取り入れた診療によって、糖尿病や脂質異常症、高血圧が総合的に改善し、薬剤の増加抑制や減薬効果を期待できる。これらの事実を踏まえ、肥満症診療ガイドライン2017において、腹部CT法は、内臓脂肪蓄積の最も優れた評価法とされている。</p> <p>【効率性】 上述のJ-VFS研究では、内臓脂肪面積が皮下脂肪面積に比べ危険因子集積を予測する優れた指標であることがROC解析で示されている。また、BMI同程度の群において、男性は女性に比して内臓脂肪面積が有意に大きく、女性は皮下脂肪面積が有意に大きいことが示されている。したがって、内臓脂肪と皮下脂肪を区別できないウエスト周囲長の測定だけでは不十分であり、内臓脂肪識別能に優れた腹部CT測定が必要となる。DEXA法は体脂肪量を計測可能だが、内臓脂肪量を測定することはできない。インピーダンス法は、内臓脂肪量を計測できるが、絶対値評価の正確性や施設間や測定条件によるバラツキにおいて腹部CT検査が勝る。さらに、特別な装置を必要とする検査であり、全国的な普及度が低いことも難点である。一方、放射線を用いない方法であるため、同一個人の長期的なフォローアップに適すると考えられる。腹部超音波による腹壁前脂肪厚も有用であり、疫学調査等に用いられるが、腹腔内脂肪全体を評価することができないなど、各個人の医療検査としての精度が不十分である。MRIはCTと同様に精度が高いが、装置の普及や検査時間、医療コスト面での負担が大きい。MRIはCTと同様に高精度だが、装置の普及や検査時間、医療コスト面でCTに比べ負担が大きい。CTによる測定法は確実に内臓脂肪型肥満を抽出できる優れた方法であり、以上の各検査法と比較しても優越性の高いことが確立され、肥満症診療ガイドライン2017においても推奨されている。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>④の文中に示した通りである。根拠となる代表的な研究結果として、参考文献2、3、4、5を挙げる。その他、多数のエビデンスを総括した資料として、参考文献1（肥満症診療ガイドライン2017）を示したい。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>2a</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 9,000,000 国内年間実施回数(回) 2,000,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>平成26年国民健康栄養調査および平成26年度特定健診National Data Baseの実測値に基づく解析から、肥満症（BMI25以上で糖尿病、脂質異常症など11の健康障害の一つ以上を有するか、ウエスト周囲長が男性85cm 女性90cm以上の者）は日本国内に700～900万人と推計される（解析の詳細については、添付資料を参照）。その半数が受診し、さらに40%が実際にCT検査を受けると仮定すると、最大で年間対象者は170～225万人と計算される。</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>平成26年国民健康栄養調査および平成26年度特定健診National Data Baseの実測値に基づく解析から、肥満症（BMI25以上で糖尿病、脂質異常症など11の健康障害の一つ以上を有するか、ウエスト周囲長が男性85cm 女性90cm以上の者）は日本国内に700～900万人と推計される（解析の詳細については、添付資料を参照）。その半数が受診し、さらに40%が実際にCT検査を受けると仮定すると、最大で年間対象者は170～225万人と計算される。</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） X線CT装置を設置している病院や診療所</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） 少なくとも医師1名、放射線技師1名が勤務し、一般のCT撮影が出来れば可能である。</p> <p>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 肥満症診療ガイドライン2016に記載されている撮影条件や撮影時の注意点を遵守すること。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>単純CT撮影であるため、特に造影剤などを使用する必要がなく副作用はない。放射線被曝量も一般腹部CT検査では0.23mSvと低線量であり、臍レベルの限られたスライスだけの撮影であれば、被曝量はさらに少なく安全性に問題はない。</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	E
	点数（1点10円）	400
	その根拠	該当現行診療報酬区分「E200」の「1」「イ」の16列以上のマルチスライスCT検査900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 特になし
	番号	該当せず
	技術名	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）	— 48,600,000,000
	その根拠	対象患者数の200万人が年1回CT検査（保険点数400点の場合）をした場合、80億円の医療費が新たに発生する。内臓脂肪蓄積を減少させることにより、虚血性心疾患6635億円、脳血管疾患17953億円、糖尿病11165億円、高血圧症18922億円の医療費の各1%を抑制出来ると推定され（計566億円）、486億円の医療費削減が期待できる（厚労省国民医療費調査）。加えて、内臓脂肪の減少に伴い、糖尿病や高血圧、脂質異常症に対する薬剤数の減少効果も期待できる。
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	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本内科学会、日本糖尿病学会、日本動脈硬化学会、日本肝臓学会、一日本循環器学会、日本小児科学会、日本産科婦人科学会、日本整形外科学会、日本腎臓学会、一般社団法人日本外科学会、日本病態栄養学会、日本体力医学会、日本疫学会、日本老年医学会、日本脳卒中学会、日本肥満症治療学会、日本臨床栄養学会、日本痛風・核酸代謝学会、日本総合病院精神医学会、	
⑯参考文献1	1) 名称	肥満症診療ガイドライン2017
	2) 著者	日本肥満学会（編集）
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本人および海外のエビデンスに基づき、内臓脂肪蓄積が多数の健康障害に及ぼす影響とメカニズム、その評価方法、健康障害改善のための内臓脂肪減量の意義と手法（食事・運動・行動・薬物・外科治療）の詳細を示している。特に内臓脂肪蓄積の評価法について詳述した箇所は、9-12頁。
⑯参考文献2	1) 名称	New criteria of 'obesity disease' in Japan.
	2) 著者	Examination Committee of Criteria for 'Obesity Disease' in Japan; Japan Society for the Study of Obesity. Circ J. 2002;66:987-92.
	3) 概要（該当ページについても記載）	人間ドック施設受診者1,193名（男性775名、女性418名）を対象として、内臓脂肪あるいは皮下脂肪の蓄積と肥満関連健康障害である高血糖、脂質異常、高血圧などの心血管疾患危険因子集積との関連を検討した厚生労働省のJ-VFS研究において、高血圧、脂質異常、高血糖の3危険因子の平均合併数1以上に対応する臍高部CT撮影による内臓脂肪面積は100cm ² 以上であった。
⑯参考文献3	1) 名称	Absolute value of visceral fat area measured on computed tomography scans and obesity-related cardiovascular risk factors in large-scale Japanese general population (the VACATION-J study). Ann Med. 2012 Feb;44(1):82-92.
	2) 著者	Hiuge-Shimizu A et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本国内の9施設12443名の男女について、単純CT撮影で内臓脂肪面積を測定、心血管危険因子との関連を検討した。その結果、性差・年齢・BMIの数値に関わらず、100cm ² 以上の内臓脂肪蓄積は、一つ以上の心血管危険因子集積と関連することが明らかとなった。
⑯参考文献4	1) 名称	Reduction of visceral fat correlates with the decrease in the number of obesity-related cardiovascular risk factors in Japanese with Abdominal Obesity (VACATION-J Study). J Atheroscler Thromb. 2012;19(11):1006-18.
	2) 著者	Hiuge-Shimizu A et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本人健診受診者5347名を対象に腹部単純CT撮影による内臓脂肪面積と心血管危険因子について検討し、1年後に同様の評価を行なった。1年後の追跡時点において内臓脂肪の減少した群では、心血管危険因子が有意に減少していた。
	1) 名称	Three percent weight reduction is the minimum requirement to improve health hazards in obese and overweight people in Japan. Obes Res Clin Pract. 2014 Sep-Oct;8(5):e466-75.

⑬参考文献5	2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	Muramoto A, Tsushita K et al. 特定検診の全国データに基づく解析。肥満症を対象とした積極的支援 (3480名) により、3%以上の体重減少を認めた者において、血圧、脂質、血糖、肝機能、尿酸の有意な低下が認められた。肥満症診療ガイドライン2017策定の基礎となった日本人を対象とする重要な成績である。
--------	-------------------------------	--

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

710101

申請技術名	内臓脂肪量測定（腹部CT法）
申請団体名	日本肥満学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
全身用X線CT診断装置 ECLOS	219ABBZX00094000	2012年4月27日	被検者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	
全身用X線CT診断装置 SCENARIA	221ABBZX00081000	2016年10月31日	被検者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	
東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	21000BZZ0037700	2015年8月27日	患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	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）】

--

「内臓脂肪量測定(腹部CT法)」について

【技術の概要】

・ 臍レベル腹部CT断面像を用いて腹腔内の内臓脂肪面積を測定し内臓脂肪量を推定する診断法

【対象疾患】

- ・ 肥満症: BMI $25\text{kg}/\text{m}^2$ 以上で、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧など11の健康障害のいずれか1つ以上を合併する場合。
- ・ 平成26年度特定健診NDBと国民健康栄養調査の実測値に基づく解析から、実際の検査対象者は年間200万人程度と推定される。

【既存の診断法との比較】

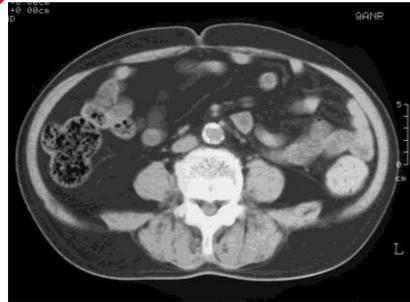
- ・ 保険収載されている既存検査法はない。
- ・ 正確性・国内普及度・コスト等の観点から、CT法はウエスト周囲長、DEXA法、超音波法、インピーダンス法、MRI法に優る。
- ・ 放射線被曝量も一般腹部CT検査では 0.23mSv と低線量、臍高位スライスだけの撮影であればさらに少なく、安全性に問題はない。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・ E 画像診断
- ・ 400点（該当現行診療報酬区分「E200」の「1」「イ」の16列以上のマルチスライスCT検査900点を参照した。）



【皮下脂肪蓄積型肥満】
健康障害少ない
心血管リスク少ない



【内臓脂肪蓄積型肥満】
健康障害多い
心血管リスク高い

内臓脂肪蓄積を峻別し、減量介入を行なうことにより、糖尿病、脂質異常症、高血圧等の健康障害を総合的に改善あるいは予防することができ、薬物治療の抑制や減薬を実現し、医療費の削減をもたらす

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	710102	
申請技術名	「肥満症」病名による生活習慣病管理料の算定	
申請団体名	日本肥満学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2017年 提案当時の技術名：「肥満症」病名における生活習慣病管理料の算定
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	「肥満症」は、糖尿病や脂質異常症、高血圧など他の生活習慣病の上流に位置し、すでにDPC病名として入院における診療が認められている。肥満症に対する減量治療によって、複数の生活習慣病を改善させ、重症化を予防できるため、脂質異常や高血圧、糖尿病と同様、外来診療における生活習慣病管理料（B001-3）の算定に可能にする。	
対象疾患名	肥満症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	肥満症は、肥満に起因ないし関連する健康障害を合併し、医学的に減量を必要とする疾病である。肥満症の健康障害は糖尿病や脂質異常症など11種類に及び、肥満症患者の体重や内臓脂肪を減少させることで、血糖や脂質、血圧を総合的に改善させ、重症化を予防できる。つまり、個々の生活習慣病に対して複数の薬物を用いるのではなく、肥満症を標的とした減量により複数の疾病をまとめて治療できる。このため、薬剤の増加抑制や減薬効果を期待できる。入院では既にDPC病名として「肥満症」が認められているのに対し、外来には未だ診療加算が無い。外来・入院を通じて継続的かつ有効な診療を実現するため、生活習慣病管理料の算定を求める。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	【疾患】 肥満症。すなわち、BMI25kg/m ² 以上で、ウエスト周囲長が男性85cm以上、女性90cm以上であるか、以下の健康障害のうち一つ以上を合併する場合：耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患、脳梗塞、非アルコール性脂肪性肝疾患、月経異常・不妊、閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肺胞低喚起症候群、運動器疾患、肥満関連腎臓病。【病態】 肥満症、特に内臓脂肪蓄積型肥満は冠動脈疾患や脳梗塞、耐糖能障害、高血圧、脂質異常症など上述の健康障害の発症と密接に関連し、減量により健康障害を改善できる。【症状】 合併する各種健康障害の症状を伴う。【年齢】 年齢・性別を問わない。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	肥満症を主病とする患者（入院中の患者を除く。）に対し、患者の同意を得て治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に、月1回に限り算定する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名	その他 該当せず なし
	既存の治療法・検査法等の内容	該当せず
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	糖尿病、脂質異常症、高血圧に対しては、生活習慣病管理加算が認められている。肥満症はこれらの疾患の上流に位置する疾患病態であり、減量によって肥満症に伴う糖尿病、脂質異常症、高血圧を総合的に改善できるため、薬物治療を抑制し、薬剤数の減薬を図ることができる。日本人および海外の複数の研究により、食事・運動療法に基づく減量介入が、肥満症の減量に有効であり、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧の改善をもたらすことが報告されている（⑯文献2、⑰文献3、⑱文献4）。さらに、日本人においては3%以上の減量を実現することにより、血糖、血圧、脂質、尿酸値の有意な改善を認めることが、肥満症を対象とした特定健診のデータにより証明されている（⑮文献1）。これらの事実を踏まえ、日本肥満学会では、肥満症、すなわち「体重を減らすことにメリットがあり、やせるべき患者」に対する食事・運動・行動療法を確立、肥満症診療ガイドライン2017を策定し、推奨している。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	④の文中に示した通りである。根拠となる代表的な国内の研究結果として、参考文献1、2、海外のものとして3、4、5を挙げる。その他、多数のエビデンスを総括した資料として、参考文献5（肥満症診療ガイドライン2017）を示す。	
	エビデンスレベル	4
⑥普及性	年間対象患者数(人)	9,000,000
	国内年間実施回数(回)	800,000

<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>平成26年国民健康栄養調査および平成26年度特定健診National Data Baseの実測値に基づく解析から、肥満症（BMI25以上で糖尿病、脂質異常症など11の健康障害の一つ以上を有するか、ウエスト周囲長が男性85cm女性90cm以上の者）は日本国内に700～900万人と推計される。うち、実際に病院や診療所を受診する患者数は半数の350～450万人と推定、さらに、その80%はすでに「糖尿病や脂質異常症、高血圧の病名」で生活習慣病管理を受けていると仮定し、残る70～90万人（約80万人）を新たな肥満症生活習慣病管理加算の対象と推計する。</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>日本肥満学会により、肥満症診療ガイドライン2017がまとめられ、肥満症に対する治療管理の手法が詳細に記載されている。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>厚生労働大臣が定める基準を満たす保険医療機関。 肥満症の診療に5年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上、常勤の看護師が1名以上、常勤の管理栄養士が1名以上、在籍している施設。 肥満症診療ガイドライン2017に基づき治療管理を行なう。</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）	800
	その根拠	すでに生活習慣病管理指導料が認められている糖尿病の診療報酬点数と同等に設定した。肥満症は糖尿病や脂質異常症、高血圧の上流に位置するため、肥満症の管理（減量）によって糖尿病や脂質異常症、高血圧の総合的な改善が期待できる。
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	該当せず
	技術名	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）	— 16,200,000,000
	その根拠	対象患者数の80万人が月1回／年12回の生活習慣病管理（保険点数800点の場合）をした場合、384億円の医療費が新たに発生する。肥満症に対する減量／内臓脂肪蓄積の減少を実現することにより、虚血性心疾患6635億円、脳血管疾患17953億円、糖尿病11165億円、高血圧症18922億円の医療費の各1%を抑制出来ると推定され（計546億円）、162億円の医療費削減が期待できる（厚労省国民医療費調査）。加えて、肥満症の改善に伴い、糖尿病や高血圧、脂質異常症の軽減や発症抑制がもたらされるため、それら複数の疾病に対する薬剤使用の抑制や薬剤数の減少効果が期待でき、経済効果はさらに大きい。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当せず	
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	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本内科学会、日本糖尿病学会、日本動脈硬化学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本小児科学会、日本産科婦人科学会、日本整形外科学会、日本腎臓学会、一般社団法人日本外科学会、日本病態栄養学会、日本体力医学会、日本疫学会、日本老年医学会、日本脳卒中学会、日本肥満症治療学会、日本臨床栄養学会、日本痛風・核酸代謝学会、日本総合病院精神医学会、	
⑯参考文献1	1) 名称	Three percent weight reduction is the minimum requirement to improve health hazards in obese and overweight people in Japan. <i>Obes Res Clin Pract.</i> 2014 Sep-Oct;8(5):e466-75.
	2) 著者	Muramoto A, Tsushita K et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	特定検診の全国データに基づく解析。肥満症を対象とした積極的支援（3480名）により、3%以上の体重減少を認めた者において、血圧、脂質、血糖、肝機能、尿酸の有意な低下が認められた。肥満症診療ガイドライン2017策定の基礎となった日本人を対象とする重要な成績である。
⑯参考文献2	1) 名称	The effects of partial use of formula diet on weight reduction and metabolic variables in obese type 2 diabetic patients—multicenter trial. <i>Obes Res Clin Pract.</i> 2013 Jan-Feb;7(1):e43-54.
	2) 著者	Shirai K et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	肥満2型糖尿病患者229名を対象としたランダム化比較研究。低カロリーフォーミュラ食を用いた肥満症食事療法により、血圧、脂質、血糖など代謝パラメーターの改善が見られた。
⑯参考文献3	1) 名称	Effects of diet and exercise in preventing NIDDM in people with impaired glucose tolerance. <i>The Da Qing IGT and Diabetes Study.</i> <i>Diabetes Care.</i> 1997 Apr;20(4):537-44.
	2) 著者	Pan XR et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	577名の米国人肥満IGT（耐糖能異常）者を対象に食事・運動療法を実施することにより、6年間の追跡期間中に糖尿病新規発症の有意な抑制が見られた。
⑯参考文献4	1) 名称	Cardiovascular effects of intensive lifestyle intervention in type 2 diabetes. <i>N Engl J Med.</i> 2013 Jul 11;369(2):145-54.
	2) 著者	Look AHEAD Research Group., Wing RR et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	5145名の米国人肥満2型糖尿病患者に対し、食事・運動を中心とする強力な減量介入を実施したランダム化比較試験。13.5年のフォローアップののち、心血管イベントの発生には差が見られなかったが、血糖、血圧、LDLCを除く脂質、身体能力の有意な改善が認められた。
⑯参考文献5	1) 名称	肥満症診療ガイドライン2017
	2) 著者	日本肥満学会（編集）
	3) 概要（該当ページについても記載）	国内外のエビデンスに基づき疾患単位としての肥満症を定義し、日本人のための肥満症に対する診断と治療・管理（食事・運動・行動・薬物・外科療法）のあり方を詳述している（特に、38-70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

710102

申請技術名	「肥満症」病名による生活習慣病管理料の算定
申請団体名	日本肥満学会

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

--

「『肥満症』病名による生活習慣病管理料の算定」について

【技術の概要】

・肥満症に対する減量治療によって、糖尿病、脂質異常症、高血圧など、複数の生活習慣病を改善させ、重症化を予防でき、治療薬の減薬にもつながるため、これら3疾患と同様に外来診療における生活習慣病管理料(B001-3)の算定に可能にする。

【対象疾患】

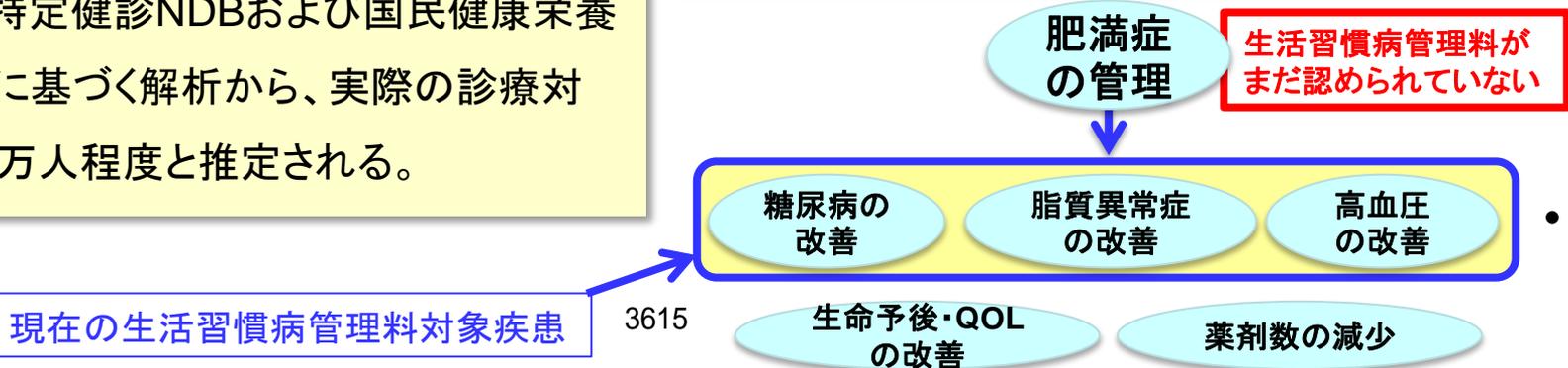
- ・肥満症: BMI $25\text{kg}/\text{m}^2$ 以上で、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧など11の健康障害のいずれか1つ以上を合併する場合。
- ・平成26年度特定健診NDBおよび国民健康栄養調査の実測値に基づく解析から、実際の診療対象者は年間80万人程度と推定される。

【既存の加算との比較】

- ・肥満症はDPC病名として入院での診療が認められているが、外来における生活習慣病管理料の対象ではない。
- ・糖尿病や脂質異常症、高血圧など肥満症の「下流」に位置する生活習慣病は生活習慣病管理料の算定対象となっている。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・B 医学管理等
- ・800点(すでに生活習慣病管理料が認められている糖尿病と同等に設定した)



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	713101	
申請技術名	連携病理依頼書作成料	
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会	
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）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：提案当時の技術名：第1部 医学管理等 B009 診療情報提供料（I） * 前回は医学管理等 第1部 B009 診療情報提供料での収載を求めたが、最終診断である病理診断への情報提供ということで、別紙様式44の内容が内視鏡写真などの貼付も求めたより詳細な記載を求めているため「第13部病理診断」での保険収載に変更した。
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	同一医療機関内では病理診断の際に適宜電子カルテ等を参照できるため、詳細な診療情報の提供は必ずしも必要ではないが、「保険医療機関間の連携による病理診断（連携病理診断）」では、電子カルテ等の閲覧が不可能であり、別紙様式44による詳細な情報提供が義務化されている。この情報提供は現在保険点数で評価されていず、保険点数での評価を行う。	
対象疾患名	保険医療機関間の連携による病理診断を行うすべての疾患	
保険収載が必要な理由（300字以内）	連携病理診断において精度の高い診断を国民に提供するため、平成28年、臨床医が診療情報（内視鏡写真や所見、臨床検査データ等）提供を別紙様式44によって行うことが義務化された。しかし、他の診療情報提供書と同様の詳細な記載が求められる別紙様式44には診療情報提供料が算定されないため、これが障害になって連携病理診断が進んでいない。診療情報の正確な記載は質の高い病理診断のためには不可欠である一方、作成に手間がかかるという欠点がある。連携病理診断における質の高い病理診断を国民に提供するためにも別紙様式44による連携病理依頼書作成料に対する保険点数での評価を求める。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	<対象とする疾患>連携病理診断による病理診断を行う際のすべての疾患	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	<申請技術の方法>連携病理診断のための診療情報の提供である「連携病理診断依頼書（厚労省指定様式：別紙様式44）」を病理診断の委託側の保険医療機関で作成し、連携病理診断の依頼の際に委託側医療機関に提出し、それに基づいて文章による病理診断が実施された際に、委託側保険医療機関において算定する。 <申請技術の内容・根拠>同一医療機関内では、病理診断の際に適宜電子カルテ等を参照できるため詳細な診療情報の提供は必ずしも必要ではないが、連携病理診断では電子カルテ等の閲覧が不可能であり、詳細な情報提供が必須である。連携病理診断における病理診断ではこの「連携病理診断依頼書（別紙様式44）」の提出が平成28年改定で義務化されたが、保険点数での評価がなされなかったため、診療情報の提供が進んでいない問題がある。正確な診療情報の提供により質の高い連携病理診断が可能となるため、他診療科での診療情報提供書と同様、区分番号「N008 連携病理依頼書作成料」として保険点数での評価を求める。なお、本件に関しては、かつて国会において【病理処方箋】として質疑がなされており「直接受診しない場合の診療報酬の取扱い」に関して、秋野公造参議院議員の質問に対して当時の保険局長外口崇氏が答弁している記録が残されている（第179回国会 参議院厚生労働委員会会議録 第二号）。	
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）	区分	N
	番号 技術名	N 通則 留意事項通知（6）
既存の治療法・検査法等の内容	6 保険医療機関間の連携により病理診断を行った場合は、標本若しくは検体（以下「標本等」という。）の送付側又はデジタル病理画像の送信側の保険医療機関において区分番号「N006」病理診断料を算定できる。なお、その際には、送付側又は送信側の保険医療機関において、別紙様式44又はこれに準じた様式に診療情報等の必要事項を記載し、受取側又は受信側の保険医療機関に交付するものであること。更に、病理標本の作製を衛生検査所に委託する場合には、衛生検査所にも当該事項を同様に交付すること。また、「N006」の「注4」に規定する病理診断管理加算1又は2については、標本若しくは検体の受取側又はデジタル病理画像の受信側の保険医療機関において、病理診断を専ら担当する常勤の医師が病理診断を行い、標本等の送付側又は送信側の保険医療機関にその結果を文書により報告した場合に当該基準に係る区分に従い、送付側又は送信側の保険医療機関において所定点数に加算する。標本等の受取側又は受信側の保険医療機関における診断等に係る費用は、標本等の送付側又は送信側、標本等の受取側又は受信側の保険医療機関間における相互の合議に委ねるものとする。	

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較</p>	<p>「病理診断は医行為である（厚生省健康政策局医事課長 医事第90号平成元年12月28日）」との書面での疑義解釈以来、日本病理学会は「すべての病理診断を医療機関内で行う」ことを「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針」（最新版は2019）にも明記し、目指してきた。</p> <p>平成20年には病理診断科が標榜診療科となり、診療報酬上も「第3部検査」から分離独立し「第13部病理診断」が新設されるなど、制度上の大幅な変更もなされてきた。しかしながら依然として病理組織検体の約5割が衛生検査所において「病理検査報告」として発出され、病理診断を専門としない臨床医がそれを根拠に判断した際に「病理判断料」の算定が行われている。</p> <p>平成28年の診療報酬改定では「衛生検査所に委託して作製した病理標本を用いての保険医療機関間の連携による病理診断の委託」が可能となり、また病理診断科を標榜する保険医療機関も病理診断の受け皿として認可される非常に大きな改定がなされ、連携病理診断を活用して「すべての病理組織診断を医療機関で行う」ためのプラットフォームの診療報酬上での整備が完了した。同時に最終診断である病理診断を高い精度を持って行うためには、正確かつ詳細な診療情報の提供が必要であり、「別紙様式44」として診療情報の提供が義務化された。しかしながら他の「診療情報提供書」と同等の労力を要するこの別紙様式44による診療情報提供書に、他診療科での診療情報提供料「B009 診療情報提供料250点」が算定されていない。そのため診療情報の提供が正確に行われないという問題がある。</p> <p>連携病理診断では病理診断の際に電子カルテ等を閲覧して診療情報を得ることが不可能であるため、「別紙様式44」による詳細な診療情報提供が、国民に質の高い連携病理診断を提供するためには必須であり、詳細な診療情報の提供のためには診療報酬での評価が不可欠である。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>参考文献を参照のこと</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>6</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 1,719,054人 国内年間実施回数(回) 1,719,054回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>病理判断料の算定回数：777,372回/月（平成29年社会医療診療行為別調査、以下*印データはすべて同様の出所）</p> <p>病理判断料の算定回数は、①衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合、②婦人科細胞診を行った場合、③婦人科以外の細胞診で病理医が鏡検を行わなかった場合の3項目で算定される。このうち②婦人科細胞診での判断料の算定回数の推算：婦人科細胞診回数=419,931回/月* このうち約8%が同月内に同一人で行われているという実態調査結果から（日本病理学会アンケート調査より、詳細は割愛）婦人科検体での病理判断料の算定推定回数は419,931回/月*÷1.08=388,825回/月・・・（ア）</p> <p>③婦人科以外（その他とする）の細胞診での判断料の算定回数の推算：その他の細胞診回数=225,171回/月* 同様に推定回数は225,171回/月÷1.08=208,492回/月 このうち細胞診断料が算定されている回数は137,560回/月*より、その他細胞診で病理判断料が算定される回数は208,492回/月－137,560回/月=70,932回/月・・・（イ）</p> <p>①の衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合の回数（件数）は（ア）、（イ）より： 777,372回/月－419,931回/月（ア）－70,932回/月（イ）=286,509回/月 したがって現在の衛生検査所等での年間組織検査報告実施推定回数は286,509回/月×12か月=3,438,108回/年 このうち、連携病理診断に移行が期待される割合は日本病理学会年報から推定して（詳細は割愛）およそ50%。年間算定回数は3,438,108回/年×0.5=1,719,054回/年</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>技術的には問題はない。専門性も高いわけではなく、病理組織検体、標本あるいは病理デジタル画像により病理診断を依頼する医師であれば十分に対応可能である。</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>連携病理依頼書作成を行う医療機関は、病理検査を行う保険医療機関であること。また診療情報提供書の受取側は病理診断管理加算を算定している特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、へき地中核病院、へき地医療支援病院又は病理診断科を標榜する医療機関であること。</p> <p>特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、へき地中核病院、へき地医療支援病院以外の医療機関であって、病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たっては、同一の病理組織標本について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師又は常勤の歯科医師が鏡検し、診断を行う体制が整備されていること。なお、診断に当たる医師又は歯科医師のうち少なくとも1名以上は、病理診断の経験を4年以上有していること。</p> <p>一般社団法人 日本病理学会 「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針 2019」 (2013, 2015, 2017もあり) http://pathology.or.jp/news/pdf/koudoushishin_18122.pdf</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>安全性に関しては問題はない</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>倫理性・社会的妥当性に関しては問題はない</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	N
	点数（1点10円）	250点
	その根拠	第1部 医学管理等 B009 診療情報提供料（I）と同点数
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	N
	番号	N007
	技術名	病理判断料
具体的な内容	現在、「N007病理判断料」には、「病理組織検査報告によるもの」「細胞診等によるもの」が含まれているが、連携病理診断に移行することにより、「病理組織検査報告」による判断料が算定されなくなるため。	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 1,719,054,000円
	その根拠	連携病理診断における病理標本の送付側医療機関に別紙様式44での病理診断のための診療情報提供料250点を評価する。この際、病理組織報告における「N007病理判断料」が不要となるため、その分を差し引きして、1,719,054回/年×（250点－150点）×10円＝1,719,054,000円/年の増額となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	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）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当しない	
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	該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本癌治療学会 理事長 北川雄光 日本消化器内視鏡学会 理事長 田尻久雄 日本胃癌学会 理事長 小寺泰弘 日本乳癌学会 理事長 井本 滋 日本産婦人科学会学会 理事長 藤井知之 日本臨床検査医学会 理事長 矢富 裕 日本婦人科腫瘍学会 理事長 青木大輔 日本臨床細胞学会 理事長 青木大輔	
⑯参考文献 1	1) 名称	特集 原発不明がんの病理診断 腹部・後腹膜の原発不明がんの鑑別
	2) 著者	高原 大志、都築 豊徳
	3) 概要（該当ページについても記載）	病理と臨床 2017, 29 : 160-166 臨床情報なしに原発が不明な癌の診断を行うことは非常に困難であり、臨床情報を多数入手する必要があることを述べている。またカルテ記載の閲覧、画像診断医から良質の情報を得ることが極めて重要である。＜コメント＞：希少がんや原発不明がんの治療には病理診断の質的向上が必要とされる。希少がんの病理診断については、厚生労働省での「希少がん医療・支援の在り方に関する検討会」（第3回、2015年4月27日）において、日本病理学会佐々木毅構成員が病理診断のための診療情報提供の重要性について発言し、患者会の代表の構成員の方々より同意をいただいている。
⑯参考文献 2	1) 名称	病理医の勤務形態－多様化と収入－
	2) 著者	岸川正大、林徳真吉
	3) 概要（該当ページについても記載）	病理と臨床2015, 33:317-323. 患者の直接受診がないことに代わるものとして、内科などの一般診療科における「診療情報提供料」や診療所・病院が発行する「処方箋」を参考に、「病理診療情報提供書」を記載し、「病理診断料」を請求することで委託側の取り分である「判断料」が消滅することへの補填策にもなる。
⑯参考文献 3	1) 名称	特集 病理診断の精度管理 日本病理学会による精度管理への取り組み
	2) 著者	梶島 宏、羽場 礼次
	3) 概要（該当ページについても記載）	病理と臨床 2011, 29 : 365-371 日本病理学会精度管理委員会において「主治医からオーダーされる病理診断依頼書のガイドライン」が作成され、病理診断等におけるオーダーリング用紙の基本的な記載事項が提示されている。 コメント：別紙様式11診療情報提供料算定において既に広く運用されている。保険医療機関間の連携による病理診断では 病理診断に必要な項目を追加して別紙様式44を必須とした。項目を追加することにより病理標本の送付側医療機関と受取側医療機関間で有機的連携強化を図っている。保険医療機関間の連携による病理診断で用いる別紙様式44についても 別紙様式11と同等な診療報酬評価が必要である。
⑯参考文献 4	1) 名称	第179回国会 参議院厚生労働委員会会議録 第二号（抜粋）
	2) 著者	該当なし
	3) 概要（該当ページについても記載）	上記会議録にて、「例えば処方箋みたいな仕組みを使って、「病理処方箋」のみみたいな様式を作ることによって、診断の依頼と保険の情報を病理診断科に伝えることによって、本人でなくとも代理の方が受診することによって、病理を受けやすい体制を作り、医療の質の向上に資する考え、いかがでしょうか（秋野公造参議院議員）」の質問に当時の保険局長外口崇氏が回答している。

⑩参考文献 5	1) 名称	国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針 2019
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	保険医療機関間の連携による病理診断を活用して、「病理検査報告書」による検査報告を、病理医が診断に対して責任を負う「病理診断報告書」に移行することを、学会全体で強く推し進めていく決意が記載されている。実際の医療現場では衛生検査所等で発行される「病理組織検査報告書」を受け取った臨床医が「判断」した場合に「病理判断料」が算定されるが、医療紛争の現場では、判断した臨床医が責任を問われる事例はほとんどなく、検査報告書を作成した病理医あるいは衛生検査所が責任を負っているという医療のねじれについても言及している。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

713101

申請技術名	連携病理依頼書作成料
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

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

該当なし

N008 連携病理依頼書作成料

(日本病理学会 未収載 第1位要望)

【要望】 保険医療機関間の病理診断「情報提供（別紙様式44）」に「連携病理依頼書作成料」を要望

【要望理由】 保険医療機関間の連携による病理診断（以下連携病理診断）の際、送付側に別紙様式44またはこれに準じた様式で「診療情報提供書（以下、連携病理依頼書）」の発行が義務化されているが、現在診療報酬上の評価がない。その一方で登録衛生検査所に病理学的検査を外注した場合は臨床医に対して病理判断料が算定されるため、医療法上不適切な状況が続いている。病理診断の質を担保するためには、病理診断を委託する保険医療機関において「連携病理依頼書」（別紙様式44）の作成が必要不可欠であり、現行の病理判断料を廃止し、「連携病理依頼書」作成に保険点数を算定することを強く要望する。

【点数告示と通知】 N008 連携病理依頼書作成料 250点

保険医療機関間の連携により病理診断を委託する場合、送付側又は送信側の保険医療機関において、別紙様式44又はこれに準じた様式による「連携病理依頼書」を受取側あるいは受信側保険医療機関に発行した場合に、送付側または送信側保険医療機関において算定する。

【関連して変更する項目 N007 細胞診判断料】

【現行】

- ①：病理組織検査報告での病理判断料
- ②：細胞診等での病理判断料

廃止

【改定後】

新規

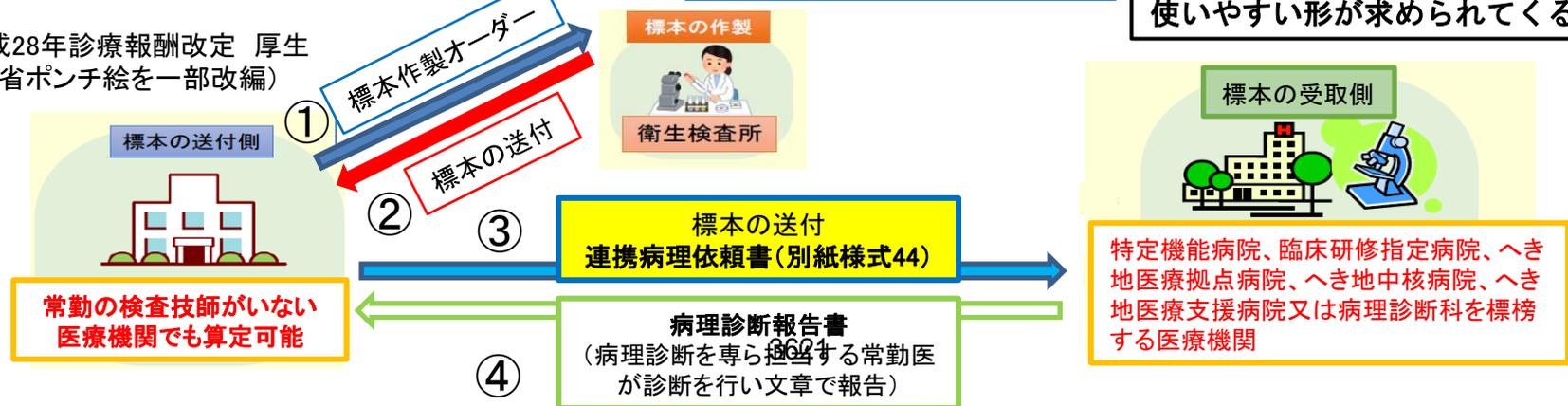
- ①：N008 連携病理依頼書作成料
- ②：N007 細胞診判断料

継続

連携病理依頼書:かつて【病理処方箋】として質疑「直接受診しない場合の診療報酬の取扱い」
(第179回国会 参議院厚生労働委員会会議録 第二号(秋野公造氏質疑))

保険局長(当時)外口崇氏答弁「より使いやすい形が求められてくる」

(平成28年診療報酬改定 厚生労働省ポンチ絵を一部改編)



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	713102	
申請技術名	分子病理診断料	
申請団体名	日本病理学会	
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	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	がん遺伝子検査を高い精度で行うためには、プレアナリシス段階からの検体の品質管理が重要である。ゲノム医療における遺伝子パネル検査等ではホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体が使用されるが、検体の品質管理や腫瘍細胞比率の確認など病理医の関与が必須であり、また結果の解釈にも病理診断が重要となることから、分子病理診断の最終診断を病理専門医が総合的に行うという技術である。	
対象疾患名	悪性腫瘍	
保険収載が必要な理由（300字以内）	がんゲノム医療中核拠点病院および連携病院が指定され、日本でもゲノム医療が開始された。遺伝子パネル検査等では悪性腫瘍の病理組織FFPE検体が用いられるため、病理検体の品質管理や腫瘍細胞比率の判定など病理医の関与が必須である。また検査で検出された変異がその患者の診断にとって有効性があるのか否か、遺伝子多型なのか変異なのかの判断でも、元来の病理診断が非常に重要であり、これらを含めた最終的な分子病理診断は米国では病理医が確認してサインアウトするのがスタンダードになっている。がん患者に正しい分子病理診断を届けるためにこれら一連の管理・診断に対しての技術料である分子病理診断料が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	悪性腫瘍手術検体において、遺伝子パネル検査等を必要とする症例						
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	悪性腫瘍のゲノム医療の際に実施されるNCCオンコパネルやFoundation Oneなどの遺伝子パネル検査等では病理組織のFFPE検体が使用される。FFPE検体を用いた遺伝子検査では、病理組織の固定までの阻血時間、ホルマリン固定液の組成や時間などの固定条件、固定後の標本保管状態などプレアナリシス段階での検体品質管理が、検査の成否にきわめて大きな影響を与える。またパネル検査に必要な核酸量は一般に10~500ngとされるが、その量は検査の手法や機器によって異なることから、腫瘍細胞量や腫瘍細胞比率の判定を行う必要があるが、この判定は病理医にしかできない。また検査で検出された変異がその患者の診断にとって有効性があるのか否か、遺伝子多型なのか変異なのかの判断は、病理組織診断が重要であり、病理医を含むエキスパートパネルで検討する必要がある（ポストアナリシス段階）。これらの検体品質管理、病変選択、検査結果の解釈などの技術は病理医にしかできない技術である。プレアナリシス段階における病理検体の選定、標本作製、腫瘍細胞判定は一連の病理診断行為として実施されており、米国ではこれらを含めた最終的な分子病理診断は病理医が確認してサインアウトするのがスタンダードになっている。なお、現在日本病理学会では分子病理専門医認定制度を病理専門医の2階として立ち上げており、2019年現在で87名の分子病理専門医を認定している。						
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>D</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>D004-2</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>悪性腫瘍組織検査</td> </tr> </table> <p>悪性腫瘍組織検査で、使用推奨、また最も利用されている検体は病理組織のFFPE検体であり、病理医が標本固定条件の管理（プレアナリシス段階）、腫瘍細胞比率など病理学的評価との整合性の検証（ポストアナリシス段階）など、検査の精度に関わる過程に深く関わっているにもかかわらず、病理医の技術に対する評価がない。</p>	区分	D	番号	D004-2	技術名	悪性腫瘍組織検査
区分	D						
番号	D004-2						
技術名	悪性腫瘍組織検査						
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	遺伝子パネル検査では、がんにかかわる多数の遺伝子の変異を一度に網羅的に調べることが可能であるため、従来のように単一遺伝子の変異検査を、段階を追って重ねるよりも、検査時間や再生検、費用などの患者負担などが軽減できる。この検査の成否には、腫瘍細胞比率の判定など、病理医にしか判断できない検査前の精度管理から、検査で検出された変異がその患者の診断にとって有効性があるのか否か、遺伝子多型なのか変異なのかの判断など、病理医にしかできない技術が含まれており分子病理診断料として適切な技術料算定を行うことで、がん患者に正しい分子病理診断を届けることが可能となる。						
⑤ ④の根拠となる研究結果	一般社団法人 日本病理学会編「ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程」に記載						
	エビデンスレベル	1b					
⑥普及性	年間対象患者数(人)	60,740					
	国内年間実施回数(回)	91,110					

<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>D004-2悪性腫瘍組織検査（EGFR、K-ras、EWS-Fli1、TLS-CHOP、SYT-SSX、c-kit、BRAFの各遺伝子検査、抗悪性腫瘍剤感受性検査、マイクロサテライト不安定性検査、センチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査）の平成28年度実施件数総計（外来＋入院）を実施回数の根拠とした。またこれらは単一遺伝子の変異検査であるため、同一患者において複数回の検査が重ねられることもしばしばあり、対象患者数は一人当たりの実施回数を1.5回と設定して計算した。</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>「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」においては、遺伝子パネル検査は（必要に応じて先進医療の実施を経て）薬事承認し、保険診療可とする、と整理・区分されている（2017年7月時点）。2019年4月時点で、NCCオンコパネルとFoundation Oneが2019年内には保険収載される見込みとなっており、これら両方の遺伝子パネル検査では悪性腫瘍の病理組織FFPE検体が用いられるために、NGS等の新規技術での使用に耐えるFFPE検体の品質管理、標本作製、腫瘍部位選定、腫瘍細胞比率などが重要となる。これらをすべて俯瞰できるのは高い専門性を有する認定病理検査技師が勤務する病理検査室や病理医に他ならない。また、遺伝子パネル検査の解析結果判定には、元の病理診断が非常に重要となる。これらを鑑み、日本病理学会では分子病理専門医研修プログラムを立ち上げ、分子病理専門医認定制度を開始した。一般的な悪性腫瘍遺伝子検査における総合的な最終診断書は米国同様、病理専門医がサインと行うことが求められる。</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>*（当面は）がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院もしくはがんゲノム医療連携病院であること。 *病理診断科を標榜していること。 *病理診断管理加算の施設基準を満たしている保険医療機関であること。</p> <p>がん患者の遺伝子パネル検査における一連の流れ（1.患者への検査に関する説明、2.検体の準備、3.シーケンスの実施、4.検査レポートの作成、5.エキスパートパネルの開催、6.患者への検査結果の説明、7.検査結果に基づく治療）について、自施設で実施できる機能を有すること。</p> <p>一般社団法人 日本病理学会編「ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程（羊土社）」</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>安全性に関しては特に問題はない。</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>がんの病理組織FFPE検体を用いた悪性腫瘍遺伝子検査や遺伝子パネル検査などの分子病理検査、分子病理診断は、病理診断を確認した上で実施されるため、遺伝子病の生殖細胞系列の変異検査とは区別して、N 病理診断の中に位置づける必要がある。また遺伝子パネル検査では一度に多数のがんにかかわる遺伝子の変異を調べることが可能であるため、従来のように単一遺伝子の変異検査を重ねるよりも、検査時間や再生検、費用などの患者の負担が軽減できる。したがってがん細胞に発現している体細胞遺伝子変異を病理FFPE検体を用いて行う場合には、分子病理診断料として病理医の技術を評価することは、倫理的、社会的にも妥当性が高いと考えられる。</p>

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	N
	点数（1点10円）	1,000点
	その根拠	遺伝子パネル検査ではしばしば複数のPathogenicな変異が検出されるが、そのそれぞれに対する病理診断解釈が求められる。現在D026では、D006-4に掲げる遺伝学的検査を行い、生殖細胞系列の遺伝子変異などに基づく遺伝カウンセリングを行った場合には1,000点が加算されることになっており、体細胞遺伝子変異検査に基づく分子病理診断報告書の作成でも同等の保険点数が適当である。
関連して減点や削除が可能なと考えられる医療技術	区分	D
	番号	D026-1
	技術名	尿・糞便等検査判断料+検体検査管理加算IV
	具体的な内容	D004-2悪性腫瘍組織検査のうち、病理組織FFPE検体を使用する検査や遺伝子パネル検査は第13部病理診断で扱うことが適当であり、上記技術料が、分子病理診断料+病理診断管理加算に置換される
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	447,416,400円
	その根拠	<p><尿・糞便等検査判断料+検体検査管理加算IV> (尿・糞便等検査判断料34点+検体検査管理加算IV500点) × 年間対象患者数60,740人 × 10円=324,351,600円・・・(ア)</p> <p><分子病理診断料+病理診断管理加算2(加算2で仮計上)> (分子病理診断料1,000点+病理診断管理加算2 320点) × 年間対象患者数60,740人 × 10円=801,768,000円・・・(イ)</p> <p>(ア) - (イ) より447,416,400円の増額</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）	悪性腫瘍組織検査：D004-2における検査キット 遺伝子パネル検査（2019年6-7月保険収載予定）： FoundationOne® CDxがんゲノムプロファイル（中外製薬：遺伝子数324）、OncoGuide™ NCCオンコパネルシステム（国立がん研究センター：遺伝子数114）	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当しない	
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	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床細胞学会 理事長 青木大輔	
⑯参考文献1	1) 名称	ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	分子診断を高い精度で行うためには、プレアナリシス段階からの検体の品質管理が極めて重要である。ゲノム診断で最も利用が見込まれる検体はホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体であり、検体の適切な作製・保管に精通した病理医による厳格な管理が求められる。
⑯参考文献2	1) 名称	がんゲノム医療推進に向けた取組み
	2) 著者	厚生労働省
	3) 概要（該当ページについても記載）	がんゲノム医療中核拠点病院の要件について記載(p10)。
⑯参考文献3	1) 名称	第3回NDBオープンデータ（平成28年度のレセプト情報及び平成27年度の特健診情報）
	2) 著者	厚生労働省
	3) 概要（該当ページについても記載）	D004-2悪性腫瘍組織検査の遺伝子診断検査の件数について記載。
⑯参考文献4	1) 名称	肺癌患者におけるEGFR遺伝子変異検査の手引き
	2) 著者	日本肺癌学会ほか
	3) 概要（該当ページについても記載）	使用する検体について、ホルマリン固定パラフィン包埋組織（FFPE）検体の使用が推奨されると明記(p4)。
⑯参考文献5	1) 名称	Guidance for laboratories performing molecular pathology for cancer patients.
	2) 著者	Cree IA, Deans Z, Ligtenberg MJL, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	J Clin Pathol 2014;67:923-931. 米国では遺伝子検査の結果は病理医が確認してサインアウトするのがスタンダードになっているとする記載の根拠(abstru他)

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 713102

申請技術名	分子病理診断料
申請団体名	日本病理学会

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

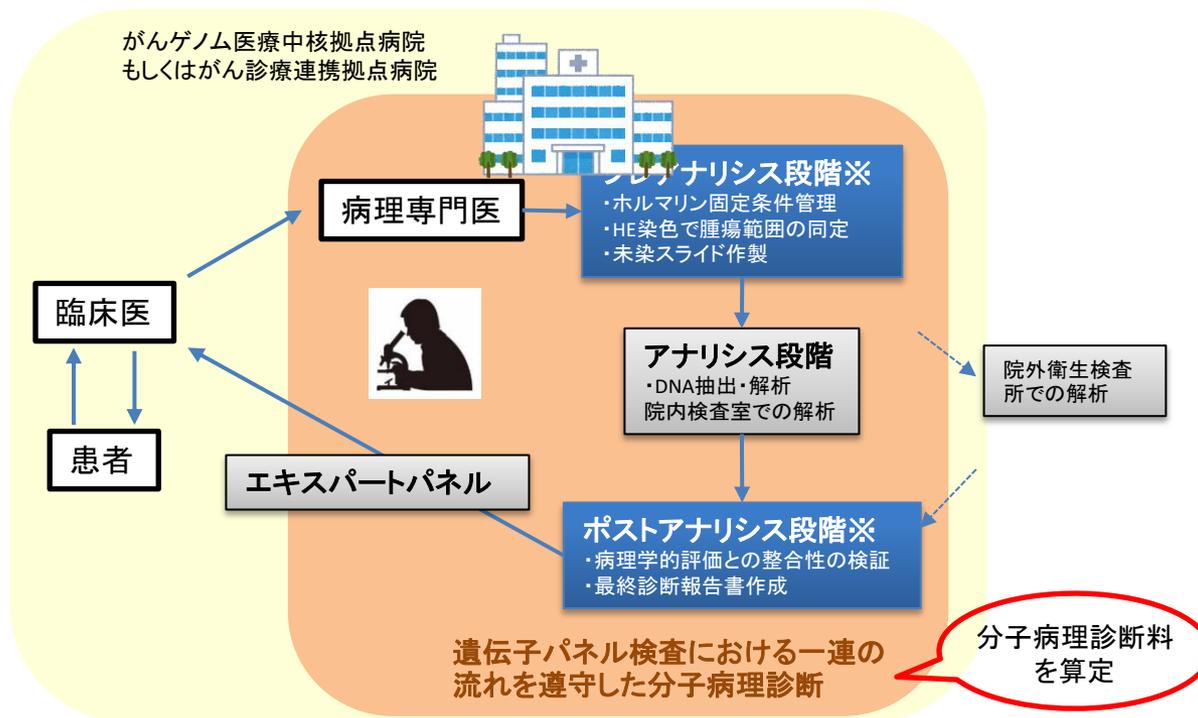
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

該当なし

分子病理診断料 (日本病理学会 未収載第2位)

病理組織標本を用いたゲノム診断(遺伝子パネル診断)の精度管理技術

【要望理由】 がんゲノム医療中核拠点病院および連携病院が指定され、日本でもゲノム医療が開始された。遺伝子パネル検査等では悪性腫瘍の病理組織FFPE検体が用いられるため、病理検体の品質管理や腫瘍細胞比率の判定など病理医の関与が必須である。また検査で検出された変異がその患者の診断にとって有効性があるのか否か、遺伝子多型なのか変異なのかの判断でも、元来の病理診断が非常に重要であり、これらを含めた最終的な分子病理診断は米国では病理医が確認してサインアウトするのがスタンダードになっている。がん患者に正しい分子病理診断を届けるためにこれら一連の管理・診断に対しての技術料である分子病理診断料が必要である。



【現在の診療報酬上の取扱い】

D004-2 悪性腫瘍組織検査で最も利用されている検体は病理組織のFFPEブロックであり、病理医が標本固定条件の管理(プレアナリシス段階)、腫瘍細胞比率など病理学的評価との整合性の検証(ポストアナリシス段階)など、検査の精度に関わる過程に深く関わっているにも関わらず、病理医の技術に対する評価がない。

【提案の概要】

がんゲノム医療中核拠点病院もしくはがん診療連携拠点病院において分子病理専門医が遺伝子パネル検査における一連の流れを遵守した分子病理診断を行った場合に1,000点を算定

※病理専門医(分子病理専門医)による精度管理が必須

【医療費に与える影響】

プラス 447,416,400円

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	713103	
申請技術名	病理診断デジタル化加算	
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会	
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：病理診断デジタル化加算
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	デジタル病理画像を用いて保険医療機関間連携による病理診断（以下連携病理診断）を行った場合にデジタル病理画像の送信側および、受信側施設において加算を算定する。	
対象疾患名	保険医療機関間の連携による病理診断すべての症例	
保険収載が必要な理由（300字以内）	平成30年の診療報酬改定でデジタル病理標本を活用して連携病理診断を行った場合に、病理診断料及び病理診断管理加算の請求が可能となった。しかしながら連携病理診断を行うためには、送信側ではバーチャルスライドスキャナー、受信側では病理診断のための高精細モニターの設置およびセキュアなネットワークインフラ整備や機器保守費用など高額な投資が必要である。現在この点に関しての保険診療上の担保がないため連携病理診断が進まない大きな障害の1つとなっている。患者に短期間で病理診断を提供するためにも、デジタル病理診断の普及は重要であり加算を請求するものである。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	連携病理診断において、デジタル病理画像を用いて病理診断あるいは術中迅速病理組織標本作製を行った場合に、送信側および受信側保険医療機関において算定する。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	連携病理診断にあたっては、送信側の保険医療機関にデジタル病理画像を作製するために必要なバーチャルスライドスキャナーとサーバ、受信側保険医療機関にはデジタル病理診断に適する高精細モニターを設置し、両医療機関間には3省4ガイドラインを遵守したセキュアなネットワークインフラを構築する必要がある。現在400床を超える保険医療機関においてその約20%に常勤病理医が不在であるが（平成27年医療動態調査、日本病理学会施設年報より）、診療報酬上の整備がなされれば、これらの多くがデジタル病理診断に移行可能となり病理診断までのTATが相当に短縮され患者診療に大いに貢献することが予想される。	
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	N
	番号 技術名	N006 病理診断料
既存の治療法・検査法等の内容	連携病理診断において、デジタル病理画像を用いて病理診断を行う技術。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	デジタル病理診断に関しては確立された医行為である。平成30年診療報酬改定で保険収載されたが、デジタル病理診断を実施するためにはインフラ整備が不可欠であり、平成30年改定ではその点に関しての保険点数上の措置が行われなかった。しかしながら、デジタル病理診断により、特に病理医不在病院などの連携病理診断においては、TATの圧倒的な短縮が図られ、患者メリットは非常に大きいと考えられる。この連携病理診断におけるTAT短縮のためにはインフラ整備のは必須であり、保険収載されることで飛躍的に均霑化が進むものと考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	平成30年診療報酬改定においては、「デジタル病理画像に基づく病理診断については、デジタル病理画像の作成、観察及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で観察及び診断を行った場合に算定できる。なお、デジタル病理画像に基づく病理診断を行うに当たっては、関係学会による指針を参考とすること」とされており、これに対して、平成30年3月30日に厚生労働省より発出された疑義解釈資料では、「関係学会による指針とは、一般社団法人日本病理学会による「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」及び日本デジタルパソロジー研究会による「病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準」を指す。「デジタル病理画像の作成、観察及び送受信を行うにつき十分な装置・機器」とは、これらの指針に定められた、画像取り込み、画像の送受信、画像の表示等についての技術基準を満たす装置・機器を指す」とされている。これらの関係学会の指針に基づけば、十分に高い精度で診断が行えることが明記されている。	

エビデンスレベル		4
⑥普及性	年間対象患者数(人)	233,273人
	国内年間実施回数(回)	233,273回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>病理組織診断料の算定件数：3,644,892回/年（2017年 社会医療診療行為別調査） この病理診断料のうち約80%にあたる 3,644,892回/年×0.8=2,915,914回/年 が、400床以上の保険医療機関において行われている（平成28年 日本病理学会施設年報より）。 400床以上の常勤病理医不在保険医療機関の割合は約20%（平成28年医療動態調査、平成28年 日本病理学会施設年報より）であることから、 2,915,914回/年×0.2=583,183回/年 の病理診断が非常勤病理医によって行われていることになる（病理診断料は医療機関内で診断した場合に算定可能なため）。 これらすべてがデジタル病理診断に移行すると仮定し、なおかつ「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」で推奨されているデジタル画像病理診断に可能な検体が全体の約40%程度であることから、 583,183回/年×0.4=233,273回/年 にデジタル病理診断が適用される。</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>一般社団法人日本病理学会による「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」によると、デジタル病理画像による病理診断は、一部の検体に関してはまだ技術的に難しい検体もある反面、顕微鏡で観察する従来の病理診断と全く遜色なく診断可能である検体もあると記載されている。また、日本病理学会病理専門医試験にもデジタル病理画像による問題が出題されており、学会としては、積極的にデジタル病理診断を進めていく方向性で活動を展開している。ただし、デジタル病理画像の診断には修練が必要であることも事実であり、病理診断は診断の最後の砦であることを鑑み、最終診断には病理専門医が当たることとする。</p>
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	受信側の保険医療機関は病理診断科を標榜している保険医療機関であること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	送信側医療機関には十分な病理組織標本作製の経験を有する常勤の臨床検査技師が勤務していること、受信側医療機関には専ら病理診断を担当する常勤の医師が勤務していること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	一般社団法人日本病理学会による「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」及び日本デジタルパソロジー研究会による「病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者への直接的な侵襲はなく、安全性に関する懸念はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		より適切な診断を行うために必要な案件であり、倫理性および社会的妥当性は存在する。

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	N
	点数（1点10円）	デジタル画像送信側の医療機関に100点、受信側の医療機関に50点
	その根拠	バーチャルスライドスキャナーの本体価格は約1,000万円から4,000万円まで幅があるが、平均的には約1,500万円程度の投資が必要である。また保守管理費用は平均100万円程度かかる。これらの費用を約5年間で償却するためには、1病理診断当たり約1,000円の診療報酬が必要である。また受信側医療機関における高精細モニターの初期費用、保守管理費用およびセキュアかつ高帯域のネットワークインフラの基盤構築および回線使用料等には約700万程度を見込んでおり、1病理診断当たり約500円の診療報酬が必要と試算している。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	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
予想影響額	具体的な内容	該当なし
	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	349,909,500円
その根拠		デジタル画像送信側の医療機関に100点、受信側の医療機関に50点を算定する ⑥より233,273回/年にデジタル病理診断が適用されるので、予想影響額は (100点+50点)×233,273回/年×10円=349,909,500円となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		バーチャルスライドスキャナー
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当しない
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		該当なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床細胞学会 理事長 青木大輔
⑯参考文献1	1) 名称	デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会
	3) 概要（該当ページについても記載）	デジタル病理に適した検体種別などに関して詳細に記載されている。全ページが該当
⑯参考文献2	1) 名称	病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準
	2) 著者	デジタルパソロジー研究会
	3) 概要（該当ページについても記載）	デジタル病理画像による病理診断を行うためのバーチャルスライドスキャナーの基準やモニタ委の基準などを詳細に規定している。全ページが該当
⑯参考文献3	1) 名称	Whole-slide imaging at primary pathological diagnosis:Validation of whole-slide imaging-based primary pathological diagnosis at twelve Japanese academic institutes
	2) 著者	Kazuhiro Tabata, Ichiro Mori, Takeshi Sasaki, Tomoo Itoh, Taizo Shiraiishi, Naoki Yoshimi, Ichiro Maeda, Oi Harada, Kiyomi Taniyama, Daiki Taniyama, Mika Watanabe, Yoshiki Mikami, Shuntaro Sato, Yukio Kashima, Shota Fujimura and Junya Fukuoka
	3) 概要（該当ページについても記載）	AMEDの研究支援に基づき、日本で行われたデジタル病理画像（Whole-slide imaging）による病理診断の他施設共同研究。デジタル病理診断を10施設、1,200症例で検証し、その結果を論文にしたもの。論文の中では、生検検体に関しては多くの検体が顕微鏡での病理診断と完全に一致していることが検証によって明らかにされたとまとめられている。その一方で、微細な病原菌の検索や血液疾患の病理診断が難しいことも考察で記載されている。
⑯参考文献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
⑯参考文献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

713103

申請技術名	病理診断デジタル化加算
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
販売名：フィリップス インテリサイト パソロジー ソリューション (Philips IntelliSite Pathology Solution) 一般名称：病理ホールスライド画像診断補助装置 製造販売企業名：株式会社フィリップス・ジャパン	22900BZX00394000	2017年12月4日	病理スライド標本全体の高倍率画像（病理ホールスライド画像）の取り込み、保存・表示等を通して、病理診断の補助や治療計画の策定を支援する病理画像を処理する。	該当せず	該当せず

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

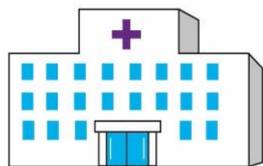
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし				

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

該当なし

病理診断デジタル化加算 (日本病理学会 未掲載 第3位要望)

送信側



バーチャルスライド
スキャナー

常勤病理医不在
保険医療機関



バーチャルスライド
スキャナー

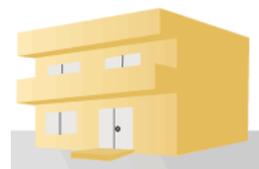
ICTを活用したデジタル
病理画像転送による
遠隔連携病理診断依頼

受信側



病理診断管理加算を算定
する保険医療機関

病理診断科診療所



TAT(報告日数)の短縮

患者視点の医療

遠隔連携病理診断書の発行

【要望理由】

1. 保険医療機関間連携による遠隔連携病理診断では、現在は「標本の送付」が必須要件とされ、ICTを活用した「転送デジタル病理画像」による遠隔連携病理診断は許容されていない。そのため標本の移送に1-3日を要し、病理診断に遅延が発生している。患者視点の医療に貢献できていない。
2. 転送デジタル病理画像による遠隔病理診断に関しては、特に生検検体で既に多数のエビデンスがあり、2017年4月には米国FDAでも標本をデジタル画像化するバーチャルスライドスキャナー(以下スキャナー)が医療機器として初めて認可され、国内でも同様の動きがある。
3. スキャナーでのICT活用遠隔病理診断には、送付側ではスキャナー等インフラ整備、保守メンテナンス費用、更新費用等が必要であり、また受取側では、高精細モニターが必須で、双方に保険診療上での支援が求められる。

【算定のための要件】(現行の保険医療機関間の連携による病理診断の施設要件に加え)

1. 送付側医療機関では病理標本のデジタル化にはバーチャルスライドスキャナーを用い、受取側医療機関では高精細モニターを使用すること。
2. セキュアなネットワーク回線あるいは技術を使用すること。
3. 当面はエビデンスがある生検検体に限定すること

【保険点数の要望】

送付側医療機関	100点
受取側医療機関	50点

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	713104	
申請技術名	病理診断安全対策加算	
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会	
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	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	病理診断報告書の患者への未伝達を防ぐための安全対策に取り組んでいる医療機関に対し、診療報酬を算定する	
対象疾患名	病理診断	
保険収載が必要な理由（300字以内）	昨今、画像診断および病理診断が患者に伝えられない場合があることが社会的な問題となっている。特に病理診断では実際に患者に未伝達であったために患者が死亡する事例が複数報道されている。医師自身が未伝達をチェックするということが原則であるが、多忙な医師は実際にできていないのが現状である。電子カルテシステムの改修や、専門にチェックする医療クラーク等の配置が必要であるが、実際には費用が発生するために進んでいない。これらの対応に取り組んでいる保険医療機関に対して「病理診断安全対策加算」として、病理診断報告書が提出され、患者に伝達された際に加算する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	病理診断報告書が発行されるすべての疾患	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	組織的な病理診断伝達の確認対策を実施している保険医療機関を評価する。組織的な病理診断安全対策とは、病理診断安全管理部門に所属する管理者が、医療安全管理委員会と連携しつつ、当該保険医療機関の病理医と病理診断依頼医・治療医の連携に係る状況を把握し、その分析結果に基づいて病理診断安全確保のための業務改善等を継続的に実施していることをいう。具体的には電子カルテでの対応として、1) 病理診断報告書が提出された際、当該患者の電子カルテの目立つ部分にアラートが表示されるシステムを導入する。2) 担当医に当該患者の病理診断報告書が提出された旨を院内メールなどで自動的にアラートするシステムを導入する。3) 2)の際、悪性あるいは悪性疑いなど、特に注意が必要と思われるものについては自動的にフラッグを立てて注意喚起を行うシステムを構築する。4) システム上で臨床医が報告書をチェックしたことを把握できる機能の構築を行う。また、電子システムでの対応が困難な場合、管理者は5) 病理診断を依頼した臨床医に対し、毎日、病理診断報告書をチェックし、未読報告書がないように注意喚起を行う。6) 病理診断に関わる臨床各科の指導医は、病理診断科からの報告書に必ず目を通し、提出医が結果を確認、あるいは次のアクションを示しているか日々確認する。加えて、7) 専属の医療クラーク（病理診断の内容を確認できる知識を有するもので、臨床検査技師であることが望ましい）を配置し、臨床診断と病理診断が異なる場合には、臨床医に連絡する、8) 病理診断報告書提出後に、病理診断が変更になった場合には、臨床医に連絡する、等の対策が求められる。病理診断安全管理部門に所属する管理者は、上記の病理診断未達を防止するための職員研修を計画的に実施するとともに、必要に応じて各科・部門における患者担当医への支援を実施し、その結果を記録する。病理診断報告書が提出され、病理診断が患者に伝達された際に加算する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	該当しない
	技術名	該当しない
既存の治療法・検査法等の内容	該当しない	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在、患者への病理診断未伝達に関しては、電子カルテ上でアラートを鳴らす仕組みや医師が電子カルテを開いた際に未伝達報告書リストが示されるなど、医療者側の対応や対策に重きを置いている。しかし、内視鏡医などの病理検査を多数扱う医師にとってはかなり負担が大きく、また対応も煩雑である。医師自身の確認は大原則であるが、電子カルテシステムの改修や、チェックを担当する病理検査技師等の配置を行うことによって、病理診断の伝達漏れを防ぐことが可能になると予想される。	

⑤ ④の根拠となる研究結果	公益財団法人 日本医療評価機構 医療事故情報収集事業 第55回報告書 医療安全情報 No. 71、有害事象に関する報道
エビデンスレベル	6
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)
	5,303,472 5,303,472
※患者数及び実施回数の推定根拠等	病理診断診断料算定回数(平成29年度社会医療診療行為別調査)による。
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)	技術的な問題はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)
	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)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題はない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	医師自身が未伝達をチェックすることが原則であるが、多忙な医師は実際にできていないのが現状である。電子カルテシステムの改修や、専門にチェックする医療クラークや臨床検査技師等の配置が必要であるが、実際には費用が発生するために進んでおらず、報酬の担保が必要である。

	妥当と思われる診療報酬の区分	N	6
⑩希望する診療報酬上の取扱	点数（1点10円）	300	
	その根拠	D026検体検査判断料、検体検査管理加算（Ⅱ）、（Ⅲ）及び（Ⅳ）の施設基準における、「検体検査結果の判断の補助」例えば検査をオーダーした医師に迅速に報告すべき緊急異常値（いわゆるパニック値）の設定及び運用に係る判断や検査結果の解釈や追加すべき検査等に関する助言やA234医療安全対策加算を参考に、点数を設定した。	
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	該当なし	
	技術名	該当なし	
予想影響額	具体的な内容	該当なし	
	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 15,910,416,000(円)	
	その根拠	病理診断料算定回数 5,303,472回/年（平成29年社会医療診療行為別調査より） 5,303,472回/年×300点×10円=15,910,416,000円の増加。	
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）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない		1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当しない		
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない		
⑭その他	該当しない		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床細胞学会 理事長 青木大輔		
⑯参考文献 1	1) 名称	医療事故情報収集事業 第55回報告書 医療安全情報 No. 71	
	2) 著者	公益財団法人 日本医療評価機構	
	3) 概要（該当ページについても記載）	病理診断報告書の確認忘れに関する事例の概要、背景と分析、改善策の提案(p63-74)	
⑯参考文献 2	1) 名称	「病理診断報告書 患者伝達確認のための マニュアル —病理診断報告書の患者への未伝達を防ぐために—」	
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会	
	3) 概要（該当ページについても記載）	病理診断報告書の確認忘れに関する事例の背景と分析、改善策の提案(全ページ)	
⑯参考文献 3	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	
⑯参考文献 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	
⑯参考文献 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

713104

申請技術名	病理診断安全対策加算
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

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

--

病理診断安全対策加算

(日本病理学会 未収載第4位要望)

【提案の概要】 病理診断報告書の患者への未伝達を防ぐための安全対策に取り組んでいる医療機関に対し、診療報酬を算定する

【収載が必要な理由】

昨今、画像診断および病理診断が患者に伝えられない場合があることが社会的な問題となっている。特に病理診断では実際に患者に未伝達であったために患者が死亡する事例が複数件報道されている。医師自身が未伝達をチェックするということが原則であるが、多忙な医師は実際にできていないのが現状である。電子カルテシステムの改修や、専門にチェックする医療クラーク等の配置が必要であるが、実際には費用が発生するために進んでいない。システムあるいは病理部門に人員が配置され、対応に取り組んでいる保険医療機関に対して「病理診断安全対策加算」として、病理診断報告書が提出され、患者に伝達された際に加算する。



電話等で直接連絡



【医療クラーク等（病理検査技師が望ましい）によるチェック等】 病理診断報告の患者への未伝達症例のチェックを行い、特に、臨床診断と病理診断が異なっている場合には、主治医等に直接連絡するなどの対応を行う。システムでの対応も可とする。

【病理診断報告】 病理診断報告がなされた時点で、加算。必要な場合にはシステム改修も行う。

【医療費に与える影響】 プラス 15,910,416,000(円)

ただし、病理診断未伝達のために、悪性腫瘍等が進行した場合にかかる医療費や患者被害を考えると、安全対策が望まれるところである。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	713105	
申請技術名	オンライン病理診断料	
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会	
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）	受診している保険医療機関の施設内から、医師等の医療従事者立ち会いのもとで、その患者の病理診断がなされた病理診断・保険医療機関が、患者の希望によりオンライン病理診断（病理診断に関する説明を含む）を行う技術料	
対象疾患名	病理診断	
保険収載が必要な理由（300字以内）	近年、病理診断の説明を病理医から直接受けたいという求めが多くなっている。すでに特定機能病院等を中心に病理医による病理診断外来が対面診療で実施されている。しかしながら遠隔連携病理診断を行っている医療機関、特に術後間もない患者や離島在住者にとっては診断した病理医が勤務する医療機関に、患者本人が移動して対面で説明を聞くことは困難でもある。IT技術の発達により、オンライン診療でも対面診療と同等の患者への診断と説明が可能である。病理医からの直接説明は患者の自疾病に関する理解を深め、治療への好ましい効果となることが期待されている。病理診断学に関する専門知識を有する病理医にしかできない技術料である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	病理医不在病院や診療所等、保険医療機関間連携による病理診断報告書が発行されるすべての疾患	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	①方法：受診中の患者がその受診中の保険医療機関の施設内から、医師等の医療従事者立ち会いのもとで、その患者の病理診断がなされた病理診断・保険医療機関に IT技術（含：Skype等、携帯・固定電話等）を介して病理診断に関する説明を受けた場合に、病理診断及び説明を行った保険医療機関である病理診断科において算定する。 ②技術の内容・根拠：術後間もない患者や、離島在住者にとっては入院医療機関や、かかりつけ医療機関から病理診断科の医療機関まで移動することは困難でもある。診断をした病理医からの説明は患者の自疾病に関する理解を深め、治療効果への好ましい効果となることが期待される。病理診断学に関する専門知識を有する病理医にしかできない技術であり、その診療報酬上での評価を求める。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N
	番号 技術名	N006 通則 留意事項(7)
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	専ら病理診断を担当する 病理診断に精通した 病理医による病理診断説明の対面診療	
⑤ ④の根拠となる研究結果	現在、病理医が患者からの要望に応じて対面診療にて直接に患者に病理診断結果を説明する病理診断外来が特定機能病院等を中心に行われている。しかし、遠隔連携病理診断が行われている医療機関では、特に術後間もない患者や離島在住者にとっては入院医療機関や、かかりつけ医療機関から病理医が勤務する医療機関まで移動することは困難でもある。診断をした病理医からの説明は患者の自疾病に関する理解を深め、治療効果への好ましい効果となることが期待される。病理診断学に関する専門知識を有する病理医にしかできない技術であり、その診療報酬上での評価を求める。	
⑥普及性	エビデンスレベル	日本病理学会施設年報（毎年、病理学会認定病院や登録病院から提出を義務づけているDatabase） 6
	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数（回）	265,174 265,174
※患者数及び実施回数の推定根拠等	病理診断診断料算定回数(平成29年度社会医療診療行為別調査)のうちの約5%程度が遠隔連携病理診断による病理診断がおこなわれている	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	すでに遠隔連携病理診断は行われており、3省4ガイドラインを遵守したネットワークインフラを活用することで、オンラインで病理診断説明をおこなう技術的な側面には問題はない。また保険医療機関内では対面診療で病理診断外来が行われており、病理診断科を標榜する保険医療機関（病理診断科診療所を含む）においては技術的にも問題はない。	

<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>保険医療機関(病院、診療所いずれも含む)に限る。</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>専ら病理診断を担当する病理診断に精通した病理医であること</p>
	<p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き(日本病理学会)」「デジタルパソロジーガイドライン(日本病理学会)」「病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準(日本病理学会・日本デジタルパソロジー研究会)」</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>問題はない</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>患者が受診する医療機関によって、患者に不利益が生じており報酬の担保が必要である。</p>

	妥当と思われる診療報酬の区分	N	6
⑩希望する診療報酬上の取扱	点数（1点10円）	70	
	その根拠	A003 オンライン診療料（月1回）	
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	該当なし	
	技術名	該当なし	
予想影響額	具体的な内容	該当なし	
	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 18,562,152(円)	
	その根拠	病理診断料算定回数 5,303,472回/年（平成29年社会医療診療行為別調査より） そのうち保険医療機関の連携による病理診断が行われているのは約5%程度である。 そのうちの10%がオンライン診療を受診すると仮定して 5,303,472回/年×0.05×0.1×70点×10円=18,562,152円の増加。	
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）への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		該当しない	
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない	
⑭その他		該当しない	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	
⑯参考文献 1	1) 名称	デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き	
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会	
	3) 概要（該当ページについても記載）	デジタル病理に適した検体種別などに関して詳細に記載されている。全ページが該当	
⑯参考文献 2	1) 名称	病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準	
	2) 著者	デジタルパソロジー研究会	
	3) 概要（該当ページについても記載）	デジタル病理画像による病理診断を行うためのバーチャルスライドスキャナーの基準やモニタ委の基準などを詳細に規定している。全ページが該当	
⑯参考文献 3	1) 名称	Whole slide imaging at primary pathological diagnosis: validation of whole slide imaging based on digital pathology	
	2) 著者	Maeda, O., Harada, Kiyomi, Tanigawa, Daiki, Tanigawa, Mika, Watanabe, Yoshiaki, Mikami, Shuntaro, Sato, Yukio	
	3) 概要（該当ページについても記載）	AMEDの研究支援に基づき、日本で行われたデジタル病理画像（Whole-slide imaging）による病理診断の他施設共同研究。デジタル病理診断を10施設、1,200症例で検証し、その結果を論文にしたもの。論文の中では、生検検体に関しては多くの検体が顕微鏡での病理診断と完全に一致していることが検証によって明らかにされたとまとめられている。その一方で、微細な病原菌の検索や血液疾患の病理診断が難しいことも考察で記載されている。	
⑯参考文献 4	1) 名称	デジタルパソロジー ガイドライン	
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会	
	3) 概要（該当ページについても記載）	デジタルパソロジーに関して、CQを用意してEBMに基づいて説明。全ページが該当	
⑯参考文献 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

713105

申請技術名	オンライン病理診断料
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

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

--

オンライン病理診断料（日本病理学会 未収載5位要望）

送信側



バーチャルスライド
スキャナー

ICTを活用したデジタル
病理画像転送による
遠隔連携病理診断

受信側



常勤病理医不在
保険医療機関



オンラインで患者への説明

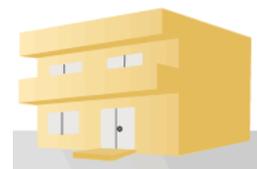
病理医



専ら病理診断を担当し病理診断に精通した医師

病理診断管理加算を算定
する保険医療機関

病理診断科診療所



【要望理由】

近年、病理診断の説明を病理医から直接受けたいという求めが多くなっている。すでに特定機能病院等を中心に病理医による病理診断外来が対面診療で実施されている。しかしながら遠隔連携病理診断を行っている医療機関、特に術後間もない患者や離島在住者にとっては診断した病理医が勤務する医療機関に、患者本人が移動して対面で説明を聞くことは困難でもある。IT技術の発達により、オンライン診療でも対面診療と同等の患者への診断と説明が可能である。病理医からの直接説明は患者の自疾病に関する理解を深め、治療への好ましい効果となることが期待されている。病理診断学に関する専門知識を有する病理医にしかできない技術料である。

【算定のための要件】（現行の保険医療機関間の連携による病理診断の施設要件に加え）

患者がかかりつけ医等を受診している際に、かかりつけ医療機関の医師の立会いの下、セキュアなネットワーク回線あるいは技術を活用して、遠隔連携病理診断を行った病理医が患者に直接に説明を行うこと。

3641

【保険点数の要望】

受信側医療機関（病理診断を行った医療機関）で70点を直接請求する

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	713106	
申請技術名	ワンデイパソロジー	
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会	
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）	提案年度（西暦）：2010年および2012年 提案当時の技術名：ワンデイパソロジー
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	病理組織を採取した当日中に病理組織標本を作製する技術。検体を採取したその日に病理組織診断結果を患者に伝えることが可能となる。	
対象疾患名	病理診断	
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来は病理組織検体の固定からパラフィン浸透におよそ一晩を要し、検体を採取した当日の内に標本を作製することは不可能であった。しかし、組織検体を約二時間弱と迅速に固定・パラフィン包埋まで行う装置が開発され（その後は従来どおり臨床検査技師の手作業であるが）、その日の内に標本を作製することが可能となった。検体を採取した当日に病理診断報告まで行われることにより、近年問題となっている「病理診断結果の未伝達エラー」を回避することが可能となる。現時点ですでに導入し実施している施設があり、米国FDAでも認められ、欧州でも多くの施設で導入されている。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	病理組織迅速標本作製が可能で、検査当日内に病理診断報告書が発行されるすべての疾患	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	従来までは、検体採取の翌日あるいは翌々日に病理診断がなされる場合が多くを占めていたが、外来担当医当番の関係等で、患者に診断が告げられるのは翌週あるいは翌々週、外来再受診時であった。しかしながら本技術（機器）により、検査当日に病理組織診断報告書を受領して説明を受けることが可能となり、昨今、問題となっている「病理診断報告書の未伝達」防止にも貢献できる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	N
	番号 技術名	N000とN006 病理診断
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	特殊な機器を用いて病理組織標本作製を迅速に行う技術で、通常のパラフィン包埋ホルマリン固定標本が検査を行った同日内に行えるようになった技術で、従来にはなかった。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	従来までは、検体採取の翌日あるいは翌々日に病理診断がなされる場合が多くを占めていたが、外来担当医当番の関係等で、患者に診断が告げられるのは翌週あるいは翌々週、外来再受診時であった。診断を聞くための再受診ということばかりでなく、治療方針決定の遅延、診断が告げられるまでの数日間の患者の不安など、隠された問題は決して見過ごせないものであった（病理検体の約80%は良性疾患である）。治療方針早期決定による治療率向上、迅速に診断を告げることによる患者不安の軽減など、患者視点の医療が実現できる。	
⑥普及性	公益財団法人 日本医療評価機構 医療事故情報収集事業 第55回報告書 医療安全情報 No. 71、有害事象に関する報道	
	エビデンスレベル	6
	年間対象患者数(人)	145,000
	国内年間実施回数(回)	145,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成29年5月実施日本病理学会アンケートによる	

<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>機器によるパラフィン浸透後は臨床検査技師による手作業であり、熟練を要する。また短時間のうちに的確に診断せねばならず、誤診を防止する上でも常勤病理専門医の勤務が不可欠であるとする。施設基準としては、常勤病理専門医および臨床検査技師が常勤で勤務する保険医療機関に限る。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>保険医療機関（病院、診療所いずれも含む）に限る。</p> <p>常勤の病理検査技師および病理医が1名以上配置されていること</p> <p>該当なし</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>問題はない</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>問題はない</p>

	妥当と思われる診療報酬の区分	N	6
⑩希望する診療報酬上の取扱	点数（1点10円）	N000病理組織迅速標本作製に100点、N006病理診断料に200点を加算する	
	その根拠	N000病理組織迅速標本作製に関しては、「第3部 検査」の「通則」にある、「1項目につき20点、5項目まで」を参考とした。N006病理診断料を参考に診断料に「加算」として設定した。	
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	該当なし	
	技術名	該当なし	
予想影響額	具体的な内容	該当なし	
	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 435,000,000(円)	
	その根拠	ワンデイパソロジーの件数 145,000件/年（平成29年日本病理学会アンケートより） 要望点数：N000病理組織迅速標本作製料に100点（「第3部 検査」の「通則」にある、「迅速検査1項目につき20点、5項目まで」を参考）とN006病理診断料に200点（「日本病理学会 社会保険委員会」の調査による）を加算 145,000件×（100点+200点）×10円=435,000,000円/年 増額	
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	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	2) 調べたが掲載を確認できない		1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当しない		
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない		
⑭その他	該当しない		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	該当なし		
⑯参考文献 1	1) 名称	Rapid-Response, Molecular-Friendly Surgical Pathology	
	2) 著者	Morales	
	3) 概要（該当ページについても記載）	ワンデイパソロジーに関する技術的な側面。J Am Coll Surg, Vol. 207 Number 3, 2008:320-325	
⑯参考文献 2	1) 名称	永久標本の迅速作製と当日診断 外科病理マニュアル	
	2) 著者	柴原純二、深山正久	
	3) 概要（該当ページについても記載）	東大病院内での「ワンデイパソロジー」実践を通じてのワンデイパソロジーのためのマニュアル。病理と臨床 2008 臨時増刊号Vol. 26 :349-353	
⑯参考文献 3	1) 名称	Faster diagnosis of cancer in CLI	
	2) 著者	Françoise Giesen	
	3) 概要（該当ページについても記載）	ワンデイパソロジーに関する運用での有益性を言及。Histopathology, 2011, Number 9	
⑯参考文献 4	1) 名称	迅速化病理診断がもたらすメリット	
	2) 著者	佐々木毅、高瀬章子、野沢昭典	
	3) 概要（該当ページについても記載）	ワンデイパソロジーにより永久標本を迅速に作成し、病理診断を行うことが出来たことで救命しえた Stevens-Johnson症候群などの症例の紹介。Tissue-Tek Today, 2008(8), 301-302	
⑯参考文献 5	1) 名称	Experience with an Automated Microwave-Assisted Rapid Tissue Processing Method	
	2) 著者	Morales	
	3) 概要（該当ページについても記載）	ワンデイパソロジーに関する技術的な側面。Am J Cli Pathol, 2004, 121	

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

713106

申請技術名	ワンデイパソロジー
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
ティッシュ・テック エクスプレス エックス120	20B2X0001400022	2008年3月14日	検体前処理装置・病理検査などにおける検体の固定・脱水・脱脂・パニ		

【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）】

ワンデイパソロジー (日本病理学会 新規 収載要望第6位)



病理組織検査
検体採取

生検検体等



検査当日に病理診断報告書を病理医が作成し患者に伝達

検体採取日: 2020.4.5
病理診断報告日: 2020.4.5

病理診断の
患者未伝達
も防止



<病理組織迅速診断報告書>

病理番号: ××
患者ID: ○○-○○○ 患者氏名: △△△ 検体採取日: 2020.4.5
依頼診療科: ××科 依頼医: □□医師 病理診断報告日: 2020.4.5

<臨床診断> 乳腺癌
<画像所見等> MMG 所見: spiculated mass カテゴリー5
US 所見: haloを伴う mass カテゴリー5 sci type s/o

<病理診断>
Invasive ductal carcinoma, scirrhous type, NSAS-BCs nuclear grade=Grade 1, VAB.

<病理所見>
提出された検体はVAB検体です。
組織学的には1ヶ所にinvasive ductal carcinoma, scirrhous typeを認めます。
核異型度は、核異型が軽度でscore 1、分裂像は6個未満/10HPFsでscore 1で、nuclear grade=1です。
ER、PgR、HER2は免疫組織化学後に最終報告いたします。

○〇附属病院
Apr. 5, 2020 Certified pathologist No. △△
○○ ○, MD, PhD

【技術の概要】病理組織を採取した当日中に病理組織標本を作製する技術。検体を採取したその日に病理組織診断結果を患者に伝えることが可能となる。

【要望理由】従来は病理組織検体の固定からパラフィン浸透におよそ一晚を要し、検体を採取した当日の内に標本を作製することは不可能であった。しかし、組織検体を約二時間弱と迅速に固定・パラフィン包埋まで行う装置が開発され(その後は従来どおり臨床検査技師の手作業であるが)、その日の内に標本を作製することが可能となった。検体を採取した当日に病理診断報告まで行われることにより、近年問題となっている「病理診断結果の未伝達エラー」を回避することが可能となる。現時点ですでに導入し実施している施設があり、米国FDAでも認められ欧州でも多くの施設で導入されている。

【医療費に与える影響】プラス 435,000,000円の増額

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	713201
申請技術名	悪性腫瘍組織検査
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会
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：D004-2 悪性腫瘍組織検査等のN病理診断への移動
	追加のエビデンスの有無
	無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	004-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input 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
	「第3部検査」D004-2悪性腫瘍組織検査等を「第13部病理診断」への移動する
技術の概要（200字以内）	悪性腫瘍組織検査は「悪性腫瘍病理組織FFPE検体」を用いて行う技術。病理組織検体を使用するのに、現在「第3部検査」にあるため、しばしば検査申し込みの煩雑さ、患者取り違え、結果報告までのTATの延長などが問題視されている。「第13部病理診断」に移動することで、悪性腫瘍組織検査検体の質の向上、TAT短縮等につなげることが出来る技術である。
再評価が必要な理由	現在、悪性腫瘍組織検査は、病理組織検体を用いるにもかかわらず、第3部検査に位置している。このために、病理診断に精通していない医師が病理組織検体から遺伝子検査用の標本を提出し、腫瘍細胞が十分に含まれていないなどのエラーによる偽陰性が報告されるといった弊害が生じている。病理組織検体を用いる体細胞遺伝子検査は当然ながら検体の提出時の精度管理、腫瘍細胞比率などから結果判定まで、病理診断に精通した医師が行うべきである。第3部検査にあることが非常に分かりづらく、また実際に国民の医療にも大きな影を投げかけており、病理組織検体を用いる悪性腫瘍組織検査を第13部病理診断に移動することを要望する。

【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）	D004-2 悪性腫瘍組織検査の全項目いずれも、検出方法は異なるものの、検体に病理組織ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）検体を用いる検査である。そのため、その対象となるFFPE検体の病理検査技師による品質管理に始まり、その評価、検査の適否に関しては病理医が行い、適の場合には腫瘍細胞比率が十分に確保されるように、マクロダイセクションあるいはマイクロダイセクションをなど使用して領域を病理医が決定、選定するなど、一連の流れは「第13部病理診断」ですべて取り扱う必要がある。またD004-2悪性腫瘍組織検査は大部分の医療機関では衛生検査所への外注検査となっており、当該医療機関内で実施している施設でも、多くが病理部門で検査を実施している。そのため「第3部検査」のかかわりは極めて希薄であり、検査申し込みの窓口にしかなっていない。このような状況下では検体の取り違え、検体不良による結果の齟齬、TATの延長など問題が多く、患者医療にとって不利益極まりなく、第13部病理診断への移動は必須であると考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：悪性腫瘍において悪性腫瘍組織検査が必要である患者 技術内容：固形腫瘍の病理組織FFPE検体あるいは凍結検体を用いて、PCR法、SSCP法、RFLP法等により、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として、悪性腫瘍患者本人に対して行う。 点数や算定の留意事項：1. 悪性腫瘍遺伝子検査を算定するに当たっては、その目的、結果及び選択した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 2. 悪性腫瘍遺伝子検査、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査又は区分番号「D006-6」免疫関連遺伝子再構成のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	004-2
技術名	悪性腫瘍組織検査

<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>公益社団法人日本臨床腫瘍学会：大腸がん診療における遺伝子関連検査のガイドランスには、3. 検体に用いる試料の要件には「体細胞遺伝子検査にはホルマリン固定パラフィン包埋組織を用いる。また対応するHE染色標本で、未染薄切標本内に十分な量の腫瘍細胞が存在すること、および組織学的に想定される核酸の質が保たれていることを確認する」とある。</p> <p>日本肺癌学会バイオマーカー委員会：「肺癌患者におけるBRAF遺伝子検査の手引き」をはじめとするEGFR、ROS-1、ALK遺伝子変異検査の手引きには「検体の選択にはその特徴をよく理解することが重要である。特に、使用する検体の種類やその採取方法によって、含有する腫瘍細胞の量や核酸の状態が異なることに注意が必要である。」とあり、新鮮凍結組織の場合「必ず、同一箇所から同じ手法で採取した対となる検体でFFPEを作製し、腫瘍細胞の含有比率を確認した後、保存しておいた凍結組織を遺伝子解析に提出する。」FFPE組織検体に関しては、「パラフィン包埋標本を作製した後、切片を複数枚作製し、そのうちの1枚でHE染色を行い、腫瘍細胞の含有比率を確認する。特に気管支鏡を用いた生検検体では、検体が微量であることが多く、すでに病理診断などで薄切したあとに再薄切した切片では組織自体がほとんど消失している場合や、腫瘍細胞が含まれていない組織片になっている可能性があるため、注意を要する。」等と記載されている。</p> <p>悪性腫瘍遺伝子検査には病理医による腫瘍細胞の確認が欠かせない。現在では、遺伝子検査のためのFFPE組織検体の取扱いについて、日本病理学会から出された「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」を参照することが求められており、最も取扱いに習熟しているのは病理医であり、実際の業務も病理医が担当している。</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>悪性腫瘍遺伝子検査：49,608回／年、抗悪性腫瘍剤感受性検査：312回／年 合計 49,920回／年（2017年社会医療診療行為別統計より） この回数は第13部に移動した後も変わらないと考えられる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 49,920 後の症例数（人） 49,920</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 49,920 後の回数（回） 49,920</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>病理医のもと、外注の場合は検査前プロセス、自施設内で検査を行う場合には検査プロセスを含めて病理部門で実施されること。また2次所見対応のため、家族性腫瘍や遺伝カウンセリング等の体制が整っている医療機関であること。</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>医療機関に病理医が勤務する施設。もしくは保険医療機関間の連携による病理診断の施設基準を届出た医療機関。なお検査に関しては外注も可とする。</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>マイクロサテライト不安定性検査等のヒト遺伝学的検査に関わる検査は、その結果が「要配慮個人情報」である。これらの検査実施にあたっては、家族性腫瘍や遺伝カウンセリング等の体制が整っている医療機関であること。</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p> <p>・ 日本医学会：医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン</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>問題はない</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>マイクロサテライト不安定性検査等のヒト遺伝学的検査に関わる検査は、その結果が「要配慮個人情報」である。これらの検査実施にあたっては、家族性腫瘍や遺伝カウンセリング等の体制が整っている医療機関であること。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>点数の見直しはなし：第3部から第13部への項目移動のみ 点数の見直しはなし：第3部から第13部への項目移動のみ 点数の見直しはなし：第3部から第13部への項目移動のみ</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 026-1 技術名 尿・糞便等検査判断料+検体検査管理加算IV 具体的な内容 D004-2悪性腫瘍組織検査で算定されていた上記技術料が、算定されなくなる</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス マイナス 予想影響額（円） 266,572,800円</p> <p>その根拠 第3部から第13部へ移動することによりD004-2で算定されていた「尿・糞便等検査判断料」と「検体検査管理加算IV」が算定不要となるため （尿・糞便等検査判断料34点+検体検査管理加算IV500点）×年間対象患者数49,920人×10円 =266,572,800円の減額となる。</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>該当なし</p>

⑫その他	該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床細胞学会 理事長 青木大輔

⑩参考文献 1	1) 名称	「ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程」
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	全ページを習熟する必要があるため1冊そのものが該当ページになる。本規程は、厚生労働省「がんゲノム医療中核拠点病院および連携病院」の指定要件に盛り込まれたほか、日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会合同で作成された「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドンス」においても触れられている。
⑩参考文献 2	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 3	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 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

713201

申請技術名	悪性腫瘍組織検査
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

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

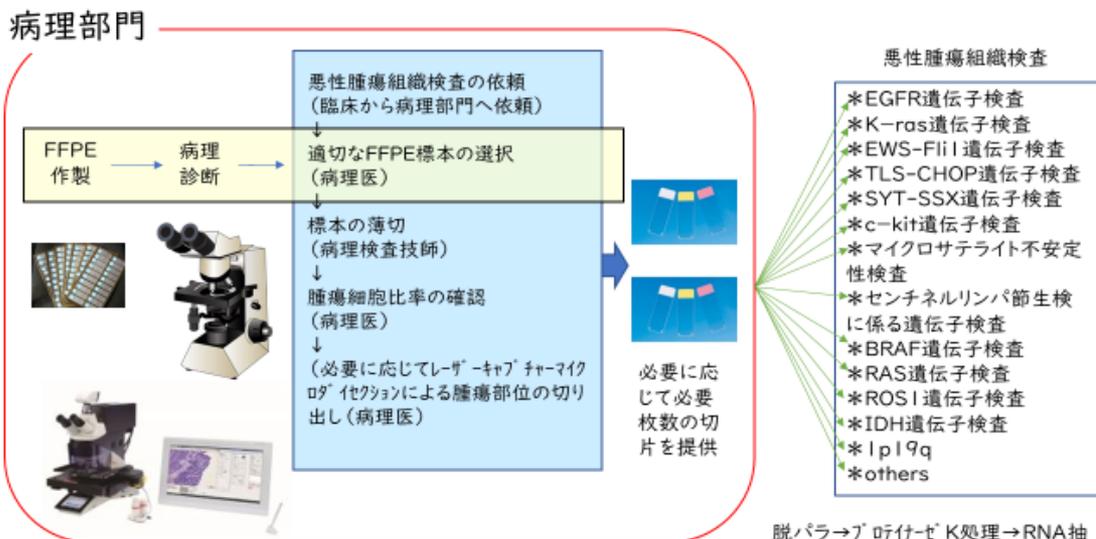
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし

悪性腫瘍組織検査の第13部病理診断への移動 (日本病理学会 既掲載第1位)

【要望】 第3部検査 D004-2 悪性腫瘍組織検査すべてを第13部に移動する

悪性腫瘍組織検査の工程



病理医と病理検査技師のコラボレーション(共同作業)
(臨床検査部門は関わらない)

【要望理由】 D004-2 悪性腫瘍組織検査の全項目いずれも、検出方法は異なるものの、**検体に病理組織ホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 検体を用いる検査**である。そのため、その対象となるFFPE検体の**病理検査技師による品質管理**に始まり、その評価、検査の適否に関しては**病理医が行い、適の場合には腫瘍細胞比率が十分に確保されるように、マクロダイセクションあるいはマイクロダイセクションをなど使用して領域を病理医が決定、選定**するなど、検査の一連の流れは「第13部病理診断」ですべて取り扱う必要がある。またD004-2悪性腫瘍組織検査は大部分の医療機関では衛生検査所への外注検査となっており、当該医療機関内で実施している施設でも、多くが病理部門で検査を実施している。そのため「第3部検査」のかかわりは極めて希薄であり、検査申し込みの窓口にはなっていない。**このような状況下では検体の取り違え、検体不良による結果の齟齬、TATの延長など問題が多く、患者医療にとって不利益極まりなく、第13部病理診断への移動は必須である。**

【診療報酬上の取扱い】

技術内容：固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、PCR法、SSCP法、RFLP法等を用いて、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行う。

点数や算定の留意事項：

1. 悪性腫瘍遺伝子検査を算定するに当たっては、その目的、結果及び選択した治療法を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
2. 悪性腫瘍遺伝子検査、区分番号「D006-2」造血器腫瘍遺伝子検査又は区分番号「D006-6」免疫関連遺伝子再構成のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合には、主たるもののみ算定する。

【医療費に与える影響】

マイナス 266,573,800円 : 第3部検査での、尿・糞便検査判断料及び検体検査管理加算が算定されなくなる

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	713202
申請技術名	病理診断管理加算
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会
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（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	N
診療報酬番号	N006 病理診断管理加算の施設基準 第84の7
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 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	該当しない
技術の概要（200字以内）	病理診断管理加算における病理医の病理診断経験年数は、従来の病理専門医の基準に合わせたものになっており、新プログラム制に合致していないために齟齬が生じており、現行の制度に合わせた形に修正する。
再評価が必要な理由	病理診断管理加算が保険記載された2012年当時、病理診断管理加算1および2は「病理診断体制」を評価するものであり、いわゆる「病理専門医」を意識してのものであった。当時は病理専門医はカリキュラム制であり、病理専門医を取得するまでの年限等を鑑みて、病理診断管理加算1に関しては7年以上が1名以上、病理管理加算2に関しては7年以上が1名以上、10年以上が1名以上としていた。しかしプログラム制に移行した現在、病理専門医の取得までの専攻医プログラムが改定になり、病理専門医取得は4年目（医師免許取得後6年目）となるため、病理診断管理加算1に関しては「5年以上の経験（医師免許取得後7年以上）が1名以上」、病理診断管理加算2に関しては「5年以上の経験（医師免許取得後7年以上）が1名以上と7年以上の経験が1名以上（医師免許取得後9年以上）」にあらためることを必要である。

【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）	<p><具体的な内容>病理診断管理加算1の施設基準を「専ら病理診断を担当した経験を5年以上有する医師が1名以上」、病理診断管理加算2の施設基準を「専ら病理診断を担当した経験を5年以上有する医師が1名以上、7年以上が1名以上」とあらためる。</p> <p><根拠・有効性等>病理診断管理加算1および2が保険記載された2012年当時は、病理専門医はカリキュラム制であり、病理専門医を取得するまでの研修期間等を鑑みて、病理診断管理加算1に関しては7年以上が1名以上、病理管理加算2に関しては7年以上が1名以上、10年以上が1名以上としていた。しかしプログラム制に移行した現在、病理専門医の取得までの専攻医プログラムが改定になり、病理専門医取得は4年目（医師免許取得後6年目）となるため、病理診断管理加算1に関しては「5年以上の経験（医師免許取得後7年以上）が1名以上」、病理診断管理加算2に関しては「5年以上の経験（医師免許取得後7年以上）が1名以上と7年以上の経験が1名以上（医師免許取得後9年以上）」にあらためることを要望する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p><対象とする疾患>病理診断を行うすべての疾患</p> <p><技術内容>病理診断の最終診断を行う観点から、病理専門医あるいはそれ相当の病理診断の経験年数であることが望まれる。</p> <p><点数・算定の留意事項通知>病理診断管理加算1に関しては「病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を5年以上の有するものに限る）が1名以上」、病理診断管理加算2に関しては、「病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を5年以上有するものに限る）が1名以上および病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を7年以上有するものに限る）が1名以上」にあらためることを要望する。</p>
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	N006 病理診断管理加算の施設基準 第84の7
技術名	病理診断管理加算

<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>病理診断管理加算が保険収載された2012年当時、病理診断管理加算1および2は「病理診断体制」を評価するものであり、いわゆる病理専門医を意識してのものであった。当時は病理専門医はカリキュラム制であり、病理専門医を取得するまでの年限等を鑑みて、病理診断管理加算1に関しては7年以上、病理管理加算2に関しては7年以上と10年以上としていた。しかしプログラム制に移行した現在、病理専門医の取得までの専攻医プログラムが改定になり病理専門医取得は4年目となるため、病理診断管理加算1に関しては5年以上の経験、病理診断管理加算2に関しては7年以上の経験にあらためることを要望する。</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>2018年日本病理学会施設年報によると、 「病理診断管理加算1」を請求している保険医療機関は387施設、 「病理診断管理加算2」を請求している保険医療機関は282施設である。 このうち、今回提案の施設基準に変更した場合、 「病理診断管理加算1」が現在請求できていず、加算1が請求できるようになる保険医療機関は、22施設（5.7%）増となる（日本病理学会会員システム資料と照合）。 「病理診断管理加算2」が現在請求できていず、加算1から加算2が請求できるようになる保険医療機関は18施設（6.4%）増となる。 以上より、算定回数は、平成29年社会医療診療行為別調査より、 * 「病理診断管理加算1」の算定回数は 病理組織診断で、112,268回/月×1.057=118,667回/月・・・（ア） 細胞診断で、52,862回/月×1.057=55,685回/月・・・（イ） * 「病理診断管理加算2」の算定回数は 病理組織診断で、129,021回/月×1.064=137,278回/月・・・（ウ） 細胞診断で、54,468回/月×1.064=57,954回/月・・・（エ） となり、年間の総算定回数は、 現行(112,268+52,862+129,021+54,468)×12か月=4,183,428回から 改定後は（ア）から（エ）より(118,667+55,685+137,278+57,954)×12か月=4,435,008回となる</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>4,183,428人</td> </tr> <tr> <td>後の症例数（人）</td> <td>4,435,008人</td> </tr> </table>	前の症例数（人）	4,183,428人	後の症例数（人）	4,435,008人
前の症例数（人）	4,183,428人				
後の症例数（人）	4,435,008人				
<p>年間実施回数の変化等</p>	<table border="1"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>4,183,428回</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>4,435,008回</td> </tr> </table>	前の回数（回）	4,183,428回	後の回数（回）	4,435,008回
前の回数（回）	4,183,428回				
後の回数（回）	4,435,008回				
<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>病理専門医の研修期間がカリキュラム制からプログラム制に変更になったことに対する、その病理診断の技術的には問題はない。</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）</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><病理診断管理加算1> （1）病理診断科を標榜している保険医療機関であること。 （2）病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。なお、病理診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において病理標本の作製又は病理診断に携わっている者をいう。 （3）病理標本作製及び病理診断の精度管理を行うにつき十分な体制が整備されていること。 （4）年間の剖検数・生検数が十分にあること、剖検室等の設備や必要な機器等を備えていること等を満たしていることが望ましい。 <病理診断管理加算2> （1）病理診断科を標榜している保険医療機関であること。 （2）病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を5年以上有するものに限る。）が1名以上及び病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を7年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。なお、病理診断を専ら担当する医師とは、勤務時間の大部分において病理標本の作製又は病理診断に携わっている者をいう。 （3）病理標本作製及び病理診断の精度管理を行うにつき十分な体制が整備されている病院であること。 （4）年間の剖検数・生検数が十分にあること、剖検室等の設備や必要な機器等を備えていること等を満たしていること。 （5）臨床医及び病理医が参加し、個別の剖検例について病理学的見地から検討を行うための会合（CPC：Clinicopathological Conference）を少なくとも年2回以上行っていること。 （6）同一の病理組織標本について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師が鏡検し、診断を行う体制が整備されていること。なお、診断にあたる医師のうち少なくとも1名以上は専ら病理診断を担当した経験を7年以上有すること。</p> <p>上記同様</p> <p>特になし</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>安全性に関しては問題はない。</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>問題点はない。</p>				

⑧点数等見直しの場合	見直し前	120点、60点、320点、160点 変更なし
	見直し後	120点、60点、320点、160点 変更なし
	その根拠	特になし
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	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額 (円)	497,856,427円
	その根拠	「病理診断管理加算1」 病理組織による：(112,268回/月×0.057)×12か月×120点×10円=92,149,574円・・・(ア) 細胞診による：(52,862回/月×0.057)×12か月×60点×10円=21,694,565円・・・(イ) 「病理診断管理加算2」 病理組織による：(129,021回/月×0.064)×12か月×320点×10円=317,082,010円・・・(ウ) 細胞診による：(54,468回/月×0.064)×12か月×160点×10円=66,930,278円・・・(エ) (ア)から(エ)の合算により合計 497,856,427円の増額
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	該当なし	
⑫その他	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	日本臨床細胞学会 理事長 青木大輔	

⑩参考文献 1	1) 名称	目指せ、病理医！
	2) 著者	深山正久
	3) 概要 (該当ページについても記載)	病理と臨床 2019, 37 : 11-16 認定病理医制度の発足 (日本病理学会) から新たなプログラム制による病理専門医研修の開始および新専門医制度に関して言及している。その中で「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2013, 2015, 2017」が取り上げられておりその中で診療報酬に関して触れている。
⑩参考文献 2	1) 名称	病理専門医育成の現状
	2) 著者	北川昌伸、森井英一
	3) 概要 (該当ページについても記載)	病理と臨床 2019, 37 : 17-22 日本専門医機構との関係とこれからの方向性に関して言及している。また国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2019に関しては、その内容に関して触れられており、診療報酬改定に対する学会全体の姿勢と方向性について触れられている。さらに病理専門医育成の方向性、病理医不足に対する対応や病理専門医制度運営に関する今後の課題等も言及している。
⑩参考文献 3	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 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

713202

申請技術名	病理診断管理加算
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
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）】

特になし

病理診断管理加算の医師要件の見直し (日本病理学会 既掲載第2位要望)

【提案の概要】 病理診断管理加算の医師要件を現行の医療提供体制と齟齬がないようにする



【現行】施設基準 第84の7
 病理診断管理加算1：病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を7年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。
 病理診断管理加算2：病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を7年以上有するものに限る。）が1名以上及び病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を10年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。

【変更後】施設基準 第84の7
 病理診断管理加算1：病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を4年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。
 病理診断管理加算2：病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を4年以上有するものに限る。）が1名以上及び病理診断を専ら担当する常勤の医師（専ら病理診断を担当した経験を6年以上有するものに限る。）が1名以上配置されていること。

【変更が必要な理由】

【従来】
 病理専門医認定年限
 最短で初期臨床研修終了後
 6年目（5年間の研修）



【現行】
 専門医機構規準
 最短で初期臨床研修終了後
 4年目（3年間の研修）

【疑義解釈資料】
 Q: 病理診断を担当した経験を4年以上（あるいは6年以上）には4年目（あるいは6年目）も該当するか？
 A: 該当しない。5年目、7年目からになる。

【医療費に与える影響】
 プラス 497,856,427円：条件の変更により、加算1が請求できるようになる保険医療機関や加算1から加算2が請求できるようになる保険医療機関が出てくることによる

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	713203
申請技術名	病理診断料毎回算定
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会
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）：2016年、2018年 提案当時の技術名：病理診断料毎回算定
	追加のエビデンスの有無 無
診療報酬区分	N
診療報酬番号	006
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	該当しない
技術の概要（200字以内）	「病理診断を専ら担当する医師が保険医療機関において、病理組織標本作製、電子顕微鏡病理組織標本作製、免疫染色病理組織標本作製若しくは術中迅速病理組織標本作製により作製された組織標本に基づく診断を行った場合又は当該保険医療機関以外の保険医療機関で作製された組織標本に基づく診断を行った場合に、これらの診断の別又は回数にかかわらず、月1回に限り算定する」とあるが、これを毎回（診断毎）算定とする。
再評価が必要な理由	病理診断料は病理診断を行う医師の技術料である。しかしながら現在は月1回のみ算定となっており非合理である。例えば、月初めに「胃生検」が提出され、病理診断報告書が作成された場合、組織診断料450点が算定されるが、同月半ばに婦人科の子宮頸部の検体で、病理診断報告書を作成しても、病理診断料は0点、同月終わりに、胃の手術検体に関して病理診断報告書を作成しても、病理診断料は0点となっている。同月内に行われたいずれの病理診断も独立して個々の診療遂行に必須のはずだが、そのための技術料が十把一絡げに月に一度しか評価されない。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	病理診断料を毎回算定とする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在月の初めに「内科」にかかった患者が内視鏡を行い、その検体に関して「病理診断報告書①」を作成した場合、病理医の診断に対する対価として病理診断料450点が請求できるが、その後同月内に「婦人科」を受診し、「病理診断報告書②」が作成されても、さらに同月内に同患者が「外科で手術」を受けて「病理診断報告書③」を作成しても、2回以降の診断報告書はすべて「0円」評価で請求ができない。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	006
技術名	病理診断料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	同月2回目以降の減額算定基準は第4部画像診断 第3節「コンピュータ断層撮影診断料」等にあるが、第13部 病理診断料注1にある「回数にかかわらず、月1回に限り算定する」は同月複数診断をまったく評価していない。他の診断料が毎回算定可、外来診療料（再診料）も毎回算定可であるのに対し、病理診断もそのひとつひとつが診療遂行のため独立した重要な診断であるにも関わらず、月1回とされているのは「第3部検査 第2節病理学的検査」に含まれていた時代の悪しき名残である。病理医による診療報酬はこの病理診断料のみであり、ドクターフィーがマルメになる評価は著しく不合理である。

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>普及性の変化に関しては胃・十二指腸ファイバースコープを参考に算出した。 胃・十二指腸ファイバースコープでは 初回算定回数=685,105回/月 2回目以降算定回数=9,326回/月となっており、(平成29年度社会医療診療行為別調査) 約1.36%が同月内に検査が行われていることになる。 内視鏡検査では病理検体が採取され提出されることが多いことから、この1.36%を同月内に行われる病理診断の重複割合として推定した。 病理診断料算定回数：303,741回/月 (平成29年度社会医療診療行為別調査) 1年間では303,741回/月×12か月 =3,641,652回/年 毎回算定が可能とした場合の年間の算定回数は 303,741回/月×12か月×1.0136=3,644,893回/年</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数(人) 3,641,652人 後の症例数(人) 3,644,893人</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数(回) 3,641,652回 後の回数(回) 3,644,893回</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>病理専門医の研修期間がカリキュラム制からプログラム制に変更になったことに対する、その病理診断の技術的には問題はない。</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) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> <p>保険医療機関[病院/診療所]いずれも含む。 日本病理学会認定 病理専門医であることがのぞましい。 該当なし</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>安全性に関しては問題はない。</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>問題点はない。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 450点 見直し後 450点 その根拠 病理診断料は変わらないため</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能な医療技術</p>	<p>区分 区分をリストから選択 該当なし 番号 該当なし 技術名 該当なし 具体的な内容 該当なし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス プラス 予想影響額(円) 14,584,500円 その根拠 病理診断料を毎回算定とした場合、算定回数が上述のように1.36%増加して3,644,893回となるため、病理診断料 450点により、医療費に与える増額は 450点×(3,644,893回/年-3,641,652回/年)×10円=14,584,500円/年</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>該当なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</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>日本臨床細胞学会 理事長 青木大輔</p>

⑩参考文献 1	1) 名称	病理診断科の日米間比較
	2) 著者	小西英一
	3) 概要 (該当ページについても記載)	病理と臨床 28: 86-87, 2010.
⑩参考文献 2	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 3	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 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

713203

申請技術名	病理診断料毎回算定
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

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

特になし

病理診断料算定の見直し 毎回算定 (日本病理学会 既収載要望第3位)



病理診断料は、
病理医の技術料
であるのに、月1
回のみ算定と
なっている！



他の診療科
同月内に行った回
数にかかわらず診
療報酬が**毎回算定**

同じ医行為・医師の技術料なのに
何故差別？

病理診断は、回数
にかかわらず、
月1回に限り算定

【技術の概要】「病理診断料は月1回のみ算定」であったものを、病理診断報告書を医師が作成した場合ごとに、算定」に改める。

【既存の治療法との比較】上記のように同一月内に同一患者が複数の病理組織標本作製をし、それぞれに詳細な「病理診断報告書」を作成しても、2回以降の病理診断料は算定できない(0円)。

【要望理由】病理診断は「医師の技術料」であるのに、診療報酬上、医師の技術が全く評価されないというのはいり得ない。完全にホスピタルフィー同様の扱い、「マルメ」の扱いになっている。

【医療費に与える影響】プラス 14,584,500円 3663

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	713204
申請技術名	免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 4種抗体加算
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会
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）：2016年 提案当時の技術名：リンチ症候群の免疫染色4種抗体加算 提案年度（西暦）：2014年、2016年 提案当時の技術名：原発不明癌の免疫染色4種抗体加算
	追加のエビデンスの有無
診療報酬区分	N
診療報酬番号	N002
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 type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当しない
技術の概要（200字以内）	免疫染色4種抗体加算については、現在、悪性リンパ腫、悪性中皮腫、肺悪性腫瘍（腺癌、扁平上皮癌）、消化管間質性腫瘍（GIST）、慢性腎炎、内分泌腫瘍、軟部腫瘍、皮膚の血管炎、水疱症（天疱瘡、類天疱瘡等）、悪性黒色腫、筋ジストロフィー又は筋炎が疑われる患者に限定されているが、適応疾患に原発不明癌と脳腫瘍、転移性腫瘍を追加する。
再評価が必要な理由	免疫染色は様々な疾患の確定診断や適切な治療選択のための効果的かつ簡便な検査法として重要性を増している。現行の遺伝子検査と比較しても、より安価であること、その多くが当該医療機関内病理部門で実施が可能で、TATが圧倒的に短いことなどから患者にとってもメリットが大きく、遺伝子検査の代替ないしはスクリーニングとしての有用性に優れている点は論を俟たない。現在は特に原発不明癌や原発性脳腫瘍、転移性腫瘍などが含まれていないことから十分な検索を行うことが困難となっており、結局患者に不利益が生じている。精度の高い病理診断を国民に提供するため、患者不利益を避けるためにも診療報酬上の適応拡大が急務である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	* 免疫染色4種抗体加算に「原発不明癌」と「原発性脳腫瘍」を追加する。 * 近年、多数の疾患において遺伝子変異や融合蛋白の有無が診断根拠となっており、確定診断や適切な治療法の選択のために多数の免疫染色が必須となっている。特に原発性脳腫瘍に関しては、病理診断確定のために複数の免疫染色を行うことがWHOで推奨されており、国際的には広く採用されているが、日本では保険未収載であるため未実施の施設も少なくない。また、原発不明癌では原発巣の確定・推定に多数抗体による免疫染色が極めて有効であるが、やはり保険未収載であるため実施されないことにより患者に不利益が生じている。原発不明癌と原発性脳腫瘍に関して加算の疾患適用拡大を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	通知「注2」 確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者」とは、悪性リンパ腫、悪性中皮腫、肺悪性腫瘍（腺癌、扁平上皮癌）、消化管間質性腫瘍（GIST）、慢性腎炎、内分泌腫瘍、軟部腫瘍、皮膚の血管炎、水疱症（天疱瘡、類天疱瘡等）、悪性黒色腫、筋ジストロフィー又は筋炎が疑われる患者を指す。これらの疾患が疑われる患者であっても3種類以下の抗体で免疫染色を行った場合は、当該加算は算定できない。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	N002
技術名	免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	適切な診断とそれに基づく治療の選択により、予後や治療効果の予測が可能となり、治癒率やQOLの改善が期待される。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	原発不明癌（悪性腫瘍の1%、2017年で約17,800人：国立がんセンター「がん情報サービス」および「がんに関する統計データ」による） 原発性脳腫瘍（20,000人：1989-2008年の国内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。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 0人 後の症例数（人） 37,800人

年間実施回数 の変化等	前の回数（回） 後の回数（回）	0回 37,800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）		免疫染色の技法は確立されており技術的には問題はない。また免疫染色を確認し、病理組織像と合わせて確定診断を行う医師は病理医であり、従来から行われてきた技術であることから難易度に関しても問題はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特定すべき施設要件はない。なお、染色に関しては外注も可とする。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特定すべき人的要件はない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<遵守すべきガイドライン等> 各種悪性腫瘍取扱い規約、WHO腫瘍分類 <その他の要件> 原発性脳腫瘍に関しては、2020年診療報酬改定において、日本脳外科学会を主学会として「IDH1/2遺伝子変異病理組織標本作製」が要望として提出されている。これを鑑み、N002の留意事項通知には以下のように記載されることが望ましい。 (11) 原発性脳腫瘍が疑われる患者に対して「注2」の加算を算定する場合、IDH1 R132H免疫染色とIDH1/2遺伝子検査病理組織標本作製を同時に実施した場合は、主たるもののみ算定する。なお、IDH1/2遺伝子検査病理標本作製を算定した場合は、IDH1 R132H免疫染色は4種抗体加算の対象抗体には含めないこと。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		免疫染色の技法は確立されており、安全性に関しては問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的・社会的にも問題はない
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後	400 1600
	その根拠	適応疾患以外は4種抗体加算が認められていないため、何種類行っても1抗体分の点数400点しか算定されない。適応拡大により現行の4種類抗体加算1,600点が加算可能となるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 604,800,000円
	その根拠	* 原発不明癌：2017年の悪性新生物の罹患者は約178万人（国立がんセンター「がん情報サービス」および「がんに関する統計データ」による） このうちの1%が原発不明癌であるとして、17,800人が対象となる。17,800人すべてが病理検体が採取できるわけではないが、仮に全症例採取できたとして、医療費に与える影響は 17,800回×1,600点×10円=284,800,000円の増額・・・(ア) (参考：原発不明癌の原発が得意できない場合、不適切な薬物療法等が約10%の患者に行われたと仮定して、それに係る費用を年間約300万円*と仮定した場合（薬物療法は年間数万円から800万円程度までであるため、仮に平均を300万円と仮定）、17,800人×0.01×300万円=534,000,000円が減額できる可能性がある) * 原発性脳腫瘍：原発性脳腫瘍の確定診断のためにはIDH1 R132H、p53、ATRX、Ki-67、GFAP、H3 K27Mなどの免疫染色が必要である。原発性脳腫瘍患者20,000人すべてが病理検体が採取できるわけではないが、仮に全症例採取できたとして、医療費に与える影響は 20,000回×1,600点×10円=320,000,000円の増額・・・(イ) (ア)、(イ)より 284,800,000円+320,000,000円=604,800,000円の増額
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本脳神経外科学会 理事長 新井一 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 日本臨床細胞学会 理事長 青木大輔
	1) 名称	原発不明癌の免疫染色
	2) 著者	森永正二郎

⑩参考文献 1	3) 概要 (該当ページについても記載)	病理と臨床 2017. vol. 35 (2). 137-151 原発不明癌において、免疫染色は原発部位の推定や組織型の確定を行う上での優れた診断ツールである。間違った検索は避けるべきと記載されているが、p138の表1、表2のようにある程度複数の免疫組織化学を行う必要がある。
⑩参考文献 2	1) 名称	WHO2016 脳腫瘍病理分類の概要と課題
	2) 著者	新田雅之、小森隆司
⑩参考文献 2	3) 概要 (該当ページについても記載)	脳外誌 26:782-791, 2017 2016年のWHO分類により脳腫瘍は遺伝学的変異により分類されることとなった。p783の表1のIHCと記載されているものは免疫組織による検索が可能であり、組織亜型の確定に必須となった。
	1) 名称	腹部・後腹膜の原発不明癌の鑑別
⑩参考文献 3	2) 著者	高原大志、都築豊徳
	3) 概要 (該当ページについても記載)	病理と臨床 35, 160-166, 2018 複数の免疫染色の組み合わせにより、原発不明癌の原発が予測可能であることを報告。
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

713204

申請技術名	免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 4種抗体加算
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
該当なし					

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

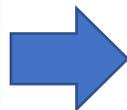
該当なし

N002 免疫染色4種抗体加算の適応拡大 (日本病理学会 既収載第4位要望)

【提案の概要】 免疫染色4種抗体加算の対象に「原発部明癌」と「原発性脳腫瘍」を追加することを要望する

【現行】(通知)(8)

「注2」に規定する「確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者」とは、悪性リンパ腫、悪性中皮腫、肺悪性腫瘍(腺癌、扁平上皮癌)、消化管間質腫瘍(GIST)、慢性腎炎、内分泌腫瘍、軟部腫瘍、皮膚の血管炎、水疱症(天疱瘡、類天疱瘡等)、悪性黒色腫、筋ジストロフィー又は筋炎が疑われる患者を指す。



【適応拡大後】(通知)(8)

「注2」に規定する「確定診断のために4種類以上の抗体を用いた免疫染色が必要な患者」とは、**原発不明癌、原発性脳腫瘍**、悪性リンパ腫、悪性中皮腫、肺悪性腫瘍(腺癌、扁平上皮癌)、消化管間質腫瘍(GIST)、慢性腎炎、内分泌腫瘍、軟部腫瘍、皮膚の血管炎、水疱症(天疱瘡、類天疱瘡等)、悪性黒色腫、筋ジストロフィー又は筋炎が疑われる患者を指す。

【収載が必要な理由】

- * 「原発性脳腫瘍」→病理診断確定のため複数の免疫染色「IDH1 R132H、p53、ATRX、Ki-67、GFAP、H3 K27M」がWHOで推奨され国際水準。しかし日本では保険未収載のため未実施
- * 原発不明癌では原発巣の確定・推定に多数抗体による免疫染色が極めて有効。しかし、保険未収載であるため実施されていない→ともに患者に不利益となっている

【医療費に与える影響】

プラス 604,800,000円

ただし、免疫染色が出来ずに「Glioma, NOS(=免疫染色ができないときにWHOで推奨している診断名)」の病理診断のため、無駄な治療が行われている患者数は相当数になる可能性がある

* 参考:免疫染色の実際

原発臓器の推定- 原発不明癌、転移性腫瘍など
組織亜型の確定- 低分化腫瘍、脳腫瘍、胚細胞腫瘍、悪性リンパ腫以外の造血器腫瘍など特定の遺伝子変異や融合蛋白を検出できるものもあり
腫瘍増殖能の推定- 良悪性の判定に有用
治療効果の推定- p16, SSTR, MGMTなど

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	713205
申請技術名	サイトケラチン19（KRT19）mRNA検出
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会
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）：2014年 提案当時の技術名：OSNA法による術中迅速病理組織標本作製
	追加のエビデンスの有無 無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	006-8
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input checked="" type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input 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	D006-8を術中に実施した場合には、N003術中迅速病理組織標本作製に従って所定の点数を算定する
技術の概要（200字以内）	本技術は、One-Step Nucleic Acid Amplification法（OSNA法）と呼ばれる手法で、摘出された乳癌、大腸癌、胃癌および肺癌のリンパ節中のCK19mRNAを検出する技術である。乳癌においては主にセンチネルリンパ節の病理組織学的検索の代用法として、術中のセンチネルリンパ節転移診断に利用されている。
再評価が必要な理由	臨床的腋窩リンパ節転移陰性（cN0）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（参考文献1）。ただしSNBを実施するには、術中に正確にリンパ節転移診断を行うことが必須であるため、病理医が不在の施設ではSNBを実施出来ない。一方、乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編において、OSNA法は病理組織学的検索の代用となる事が記載されていることから（参考文献2）、術中にD006-8を実施することで、病理医不在の施設においてもSNBが実施可能となる。然しながら、D006-8を術中迅速病理標本作製および病理診断の代用として保険点数を算定出来ない事が普及の妨げとなっている。そこでD006-8を術中に実施した場合にN003として算定可能とすることで、OSNA法およびSNBの更なる普及が促進され、結果としてより多くの施設でcN0乳癌に対する標準治療を実施可能となる。これは、医療の均てん化、患者QOL向上、及び医療費削減に繋がる事を意味しており、D006-8の算定要件の改定は妥当である。

【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>D006-8の留意事項として、『術中に本技術を使用した場合には、N003術中迅速病理組織標本作製に従い所定の点数を算定する』ことを追記する。</p> <p>根拠： OSNA法（D006-8）は、乳癌診療ガイドラインにおいてセンチネルリンパ節の病理組織学的検索の代用となることが記載されている（参考文献2）。</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>サイトケラチン19（KRT19）mRNA検出は、視触診等による診断又は術前の画像診断でリンパ節転移陽性が明らかでない乳癌、胃癌、大腸癌又は非小細胞肺癌に対して、摘出された乳癌、胃癌、大腸癌又は非小細胞肺癌所属リンパ節中のサイトケラチン19（KRT19）mRNAの検出によるリンパ節転移診断及び術式の選択等の治療方針の決定の補助を目的として、OSNA（One-Step Nucleic Acid Amplification）法により測定を行った場合に、一連につき1回に限り算定する</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006-8
技術名	サイトケラチン19（KRT19）mRNA検出
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>根拠： 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法は通常病理組織学的検索の代用となりうる。』と記載されている。（参考文献2）</p> <p>有効性： SNBの有効性については、乳癌診療ガイドラインで記載されており、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3）。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1）。</p>

<p>④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠</p>	<p>平成29年社会医療診療行為別統計から以下を算出した。 乳腺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 サイトケラチン19 mRNA検出(D006-8)：1,836件(153x12)・・・③</p> <p>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%)・・・④ うち手術を受けている症例は87.2%で63,662人(④x87.2%)・・・⑤</p> <p>OSNA法が普及することで、cN0症例全てにSNBが実施出来るようになると仮定すると、 センチネルリンパ節生検の年間実施件数は最大10,118件(⑤-②)増加し、 D006-8の実施件数増加数は同様に最大10,118件・・・⑥</p> <p>改定後のD006-8実施件数：11,954件(③+⑥)</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数(人) 1,816 後の症例数(人) 10,118</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数(回) 1,816 後の回数(回) 11,954</p>
<p>⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>前述のとおり、日本乳癌学会が発行する乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編2018年版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。なお人的要件としては、病理医が勤務する医療機関であること、もしくは保険医療機関の連携による病理診断の届け出を行っている保険医療機関であること</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) なし 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) なし その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 乳癌診療ガイドライン①治療編、②疫学・診断編2018年版</p>
<p>⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>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>なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 点数の変更はない 見直し後 点数の変更はない その根拠 該当しない</p>
<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>	<p>区分 区分をリストから選択 特になし 番号 該当なし 技術名 該当なし 具体的な内容 該当なし</p>
<p>⑩予想影響額 その根拠</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) 1,175,000,000</p> <p>医療費増加分： ①D006-8増加分：2.00億円(19,800円x10,118回) ※増加分については、N003の1,980点を算定するとして算出</p> <p>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)</p> <p>医療費の影響：11.75億円(=②-①)</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>該当なし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</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>該当なし</p>

⑩参考文献 1	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 2	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 3	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 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

713205

申請技術名	サイトケラチン19 (KRT19) mRNA検出
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

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

OSNA法サイトケラチン19(KRT19)mRNA検出

(日本病理学会 既収載第5位要望)

【技術の概要】

OSNA法を用いて、リンパ節転移の有無を確認する技術

【診療報酬上の取扱】

「第3部検査D006-7」から「第13部病理診断N003-2に移動」

【患者QOLの向上】

乳癌でセンチネルリンパ節転移の有無を検索し、不必要な腋窩リンパ節郭清回避できる→腋窩郭清により約50%の患者で起こるとされる上肢のリンパ浮腫や運動制限を回避できる

【医療費の削減】

OSNA法の普及により、上記腋窩郭清に伴う疾患に対する医療費がかからなくなり、約4億5000万円の医療費が削減できる

【要望理由と概要】

病理検体を用いてのリンパ節転移の判定を行う新技術が日本で開発され、日本の厚生労働省医療機器審査室でも認可された。現在国際的に、特にヨーロッパを中心に広く採用されている。日本でも、すでに「第3部検査」の中に保険収載されているが、点数が十分でないこと、病理検体を扱うにもかかわらず、「第3部検査」に属しており、現場の混乱の原因となっていることなどからほとんど普及していない。センチネルリンパ節転移の迅速診断による腋窩リンパ節郭清の回避など、患者QOLの向上及び癌治療の質を高めるためにも普及が緊急の課題であり、また病理医不足による仕事軽減→高い精度の診断の実現のためにも本法の普及が望ましく、第13部病理診断での保険収載を強く要望する。

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	714101	
申請技術名	外来認知行動指導料	
申請団体名	日本不安症学会	
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 提案当時の技術名：認知療法・認知行動療法、医師と臨床心理技術者（あるいは公認心理師）が共同して行う場合にも、算定可能とする
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	入院中以外の、不安障害、過食症を有する患者に対し、当該保険医療機関の公認心理師（あるいは、精神保健福祉士等）が医師の指示に基づき、患者ごとにその背景、生活条件等を勘案した認知行動モデルに基づくこころの健康増進または再発予防に関する計画案等を必要に応じて交付し、概ね 25分1単位 で原則週に2単位まで開始から180日以内（最大50単位まで）の療養のため必要な認知行動の指導を行った場合に算定する。	
対象疾患名	不安障害（社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD）、過食症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	公認心理師が法に定められた心理的な「指導」を保険医療機関で行う場合、医師の指示でエビデンスに基づいた心理的指導を行う必要がある、また、不安症、強迫症等を有する患者が、情動不安定な急性期の薬物療法あるいは医師による認知療法・認知行動療法ではなく、回復期や予防期の公認心理師による認知行動モデルに基づく外来指導の適応がある場合に、患者のニーズも強く、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	不安障害、過食症は、従来は「神経症」と呼ばれた10、20、30歳台の青年期に多い精神疾患であり、健常よりも過剰な不安症状が長期間持続するため、ひきこもり等の行動の問題を呈し、社会問題化している。抗うつ薬、抗不安薬は、対症療法的であり、改善効果が乏しい。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	公認心理師等がマンツーマンで、患者の背景、生活条件の中で、不安になりやすい考え方（認知）と行動をモデル化した配布資料などの教材に書き込むなどし、不安を減らすような考え方の行動変容を指導する。概ね25分1単位で原則週に2単位まで開始から180日以内（最大50単位まで）。	
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	区分をリストから選択 特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
既存の治療法・検査法等の内容	特になし	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	心理職による認知行動的な指導は、約半数（47.6%）の患者が改善する	
⑤ ④の根拠となる研究結果	社交不安症の患者を対象に、通常診療群を対照群として、効果を検証するランダム化比較試験	
エビデンスレベル	1a	ランダム化比較試験によるメタ解析
⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,000人
	国内年間実施回数(回)	25分1単位で週2単位で20週、患者1人で合計40単位程度が標準的として、160,000単位
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内の療法士の数が200人で、1人の療法士が年間20人の患者を持ちうると考える	
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）	日本不安症学会および日本認知・行動療法学会が連携し、公認心理師等を対象に、「認知行動療法師」の資格認定を行う予定である（なお、日本認知・行動療法学会は既に行動療法士（国内に約200人）の資格認定の運用実績を有する）。過食症については、日本心身医学会、日本心療内科学会とも連携し、「認知行動療法師」の資格認定を行う予定である。	

<p>・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)</p>	<p>不安障害、過食症等に熟練した医師による認知療法・認知行動療法が実施されている施設</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>不安障害、過食症等の認知療法・認知行動療法に熟練した医師が配置されていること</p>
	<p>その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)</p>	<p>日本不安症学会において不安症、強迫症のガイドラインを作成中であり、2019年度に公表予定である。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>副作用等の報告は特になく、熟練した医師のもと、熟練した公認心理師が行うことで安全である</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>不安障害、過食症によるひきこもりの予防や回復促進のために、医療機関において国家資格化された公認心理師が医師の指示のもと、エビデンスに基づいた心理学的な指導を行うことが社会的に妥当である。</p>
<p>⑩希望する診 療報酬上の取 扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>B 医学管理等</p>
	<p>点数(1点10円)</p>	<p>450点</p>
	<p>その根拠</p>	<p>心理的な指導の質を担保するためには、博士課程修了相当の学会資格認定が必要なため</p>

関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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	プラス	
	予想影響額 (円)	72,000,000	
	その根拠	国内の療法士の数が200人で1人の療法士が年間20人の患者を持ち、一人の患者に40単位で算出	
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		英国、Improving Access to Psychological Therapies (IAPT)制度、不安症、うつ病の患者にClinical Psychologists（博士課程卒の臨床心理士）が週1回60分1万円程度で16回を提供	
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない	
⑭その他		-	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本心身医学会、日本心療内科学会 日本認知・行動療法学会、丹野義彦（東京大学教授）	
⑯参考文献 1	1) 名称	Psychother Psychosom. 2016;85(4):208-17	
	2) 著者	Yoshinaga N, . . . , Shimizu E (20人中20番目)	
	3) 概要（該当ページについても記載）	Cognitive Behavioral Therapy for Patients with Social Anxiety Disorder Who Remain Symptomatic following Antidepressant Treatment: A Randomized, Assessor-Blinded, Controlled Trial. 抗うつ薬で改善しない社交不安症の患者を対象に、通常診療群を対照群として、個人認知行動療法の併用群の効果を検証するランダム化比較試験（RCT：42症例を2群に）を行い、通常診療群では寛解基準に至った患者がいなかった（0%）（治療反応率で10%）のに対し、認知行動療法併用群では47.6%が寛解（治療反応率で86%）したことを世界で初めて示した。本論文では、7人のセラピストのうち、4人という過半数を臨床心理士が占めた（他は、1人精神科医、1人看護師、1人精神保健福祉士）。	
⑯参考文献 2	1) 名称	J Trauma Stress. 2010. 23(6):744-50	
	2) 著者	Asukai et al.	
	3) 概要（該当ページについても記載）	Efficacy of exposure therapy for Japanese patients with posttraumatic stress disorder due to mixed traumatic events: A randomized controlled study. 24人のPTSDの患者に対して、通常治療群に比較して、通常治療に認知行動療法を加えた群が、有意に効果が高かったことを日本で初めてのランダム化比較試験によって証明した。本研究では、3人のセラピストのうち、2人の心理士がそれぞれ9名と10名の患者を、医師1名が4名の患者に認知行動療法を実施した。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Psychotherapy and Psychosomatics. 2005. 74(5):269-276.	
	2) 著者	Nakatani et al.	
	3) 概要（該当ページについても記載）	A randomized controlled trial of Japanese patients with obsessive-compulsive disorder—effectiveness of behavior therapy and fluvoxamine. 強迫性障害の認知行動療法については、日本の中川彰子ら（九州大学、当時、現千葉大学）のグループによって行われたランダム化比較試験によって、標準的な薬物療法（フルボキサミン）およびプラセボ（偽薬）より有意に優れた有効性が示された。	
⑯参考文献 4	1) 名称	J Clin Psychiatry. 2008 April ; 69(4): 621-632.	
	2) 著者	Hofmann et al.	
	3) 概要（該当ページについても記載）	COGNITIVE-BEHAVIORAL THERAPY FOR ADULT ANXIETY DISORDERS:A META-ANALYSIS OF RANDOMIZED PLACEBOCONTROLLED TRIAL. 成人の不安障害の患者（強迫症、社交不安症、パニック症、PTSDを含む）に対する、認知行動療法はプラセボよりも有効性が高いことがメタ解析によって証明された。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Cognit Ther Res . 2012 October 1; 36(5): 427-440.	
	2) 著者	Hofmann et al.	
	3) 概要（該当ページについても記載）	The Efficacy of Cognitive Behavioral Therapy: A Review of Metaanalyses. メタ解析によって、不安障害、過食症等の認知行動療法は、有効性が高いことが示された。	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 714101

申請技術名	外来認知行動指導料
申請団体名	日本不安症学会

※ 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	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

外来認知行動指導料(不安症、強迫症等) 医師の指示のもと、公認心理師等が認知行動モデルに基づく指導を行う (医療技術評価提案:未収載)

日本不安症学会

公認心理師(第1回国家試験、平成30年)。

従来は、医師が認知行動療法あるいは薬物療法を実施

【対象】平成28年 強迫、社交不安、パニック、PTSD(不安障害)
平成30年 過食症

【診療報酬上の取扱】1003-2 精神科専門療法
480点(1回30分以上で16回を超えない)

精神科医は外来患者数を80人みるため、診療に限界。

平成32年改定し、医師の指示のもと、公認心理師が外来で認知行動の指導を実施

【対象】社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD、過食症を有し、向後3か月程度は、頻回の医師の診療を必要としない予防期や回復期にある患者

【技術の概要】

公認心理師等がマンツーマンで、患者の背景、生活条件の中で、不安になりやすい考え方(認知)と行動をモデル化した配布資料などの教材に書き込むなどし、不安を減らすような考え方の行動変容を指導する。

25分1単位で原則週に2単位まで開始から180日以内(最大50単位まで)

【普及体制】

日本不安症学会(診療ガイドライン令和元年度公表予定)と日本認知・行動療法学会が研修会とスーパービジョンにより、認知行動療法士を認定。毎年、指導による症状改善データの提出を義務付け、質を担保。

急性期：医師による頻回な診療が必要

公認心理師による
外来認知行動指導料

予防期：向後3か月安定だが、予防(悪化防止)が必要

公認心理師による
外来認知行動指導料

回復期：向後3か月安定だが、回復促進、再発防止が必要

従来の医師による認知療法・認知行動療法あるいは薬物療法

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	714102	
申請技術名	オンライン認知行動指導料	
申請団体名	日本不安症学会	
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）	オンライン認知行動指導料は、対面での指導を原則に、リアルタイムでの画像を介したコミュニケーション（ビデオ通話）が可能な情報通信機器を活用し、公認心理師（精神保健福祉士等）が、対面で診察した医師の指示に基づき、患者ごとに概ね 25分1単位 で原則週に2単位まで開始から180日以内（最大50単位まで）の療養のため必要な認知行動の指導を行った場合に算定する。	
対象疾患名	パニック症、社交不安症、強迫症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	パニック症、社交不安症、強迫症の患者は、強い不安のために通院が困難となり、有効性の高い対面での医師による認知行動療法（保険収載あり）を受けることができない場合がしばしばみられる。我々は、オンライン認知行動指導の実用性、安全性をAMEDの臨床研究等ICT基盤構築研究事業において証明した。既存の医師が行うオンライン診療料とは異なり、対面での医師による初診後に、その指示のもと、公認心理師等が行うオンライン認知行動指導が必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	パニック症、社交不安症、強迫症は、「不安障害」の大分類で、10、20、30歳台の青年期に多い精神疾患であり、健常よりも過剰な不安症状が長期間持続し、通院困難、外出困難、ひきこもり等の行動の問題を呈し、社会問題化している。抗うつ薬、抗不安薬は対症療法的であり、改善効果が乏しい。		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	公認心理師等がオンラインのマンツーマンで、患者の背景、生活条件の中で、不安になりやすい考え方（認知）と行動をモデル化した配布資料などの教材に書き込むなどし、不安を減らすような考え方の行動変容を指導する。概ね25分1単位で原則週に2単位まで開始から180日以内（最大50単位）。		
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
既存の治療法・検査法等の内容	特になし		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	対面での認知行動療法とオンラインでの認知行動療法の両群の差がなかったと報告されている。		
⑤ ④の根拠となる研究結果	国内でのオンライン認知行動療法の安全性、実用可能性を示して、国際雑誌に公表している。		
エビデンスレベル	1b		
⑥普及性	年間対象患者数(人)	4,000人	
	国内年間実施回数(回)	25分1単位で週2単位で20週、患者1人で合計40単位程度が標準的として、160,000単位	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内の療法士の数が200人で、1人の療法士が年間20人の患者を持ちうると考える		
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）	日本不安症学会および日本認知・行動療法学会が連携し、公認心理師等を対象に、「認知行動療法師」の資格認定を行う予定である（なお、日本認知・行動療法学会は既に行動療法士（国内に約200人）の資格認定の運用実績を有する）。		
施設基準 (技術の専門性)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	不安症、強迫症等に熟練した医師による認知療法・認知行動療法が実施されている施設	

仕事を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	不安症、強迫症等の認知療法・認知行動療法に熟練した医師が配置されていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本不安症学会において不安症、強迫症のガイドラインを作成中であり、2019年度に公表予定である。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等の報告は特になく、熟練した医師のもと、熟練した公認心理師が行うことで安全である
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		不安症等によるひきこもりの予防や回復促進のために、医療機関において国家資格化された公認心理師が医師の指示のもと、エビデンスに基づいた心理学的な指導を行うことが社会的に妥当である。

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 点数（1点10円） その根拠	B 450点 心理的な指導の質を担保するためには、博士課程修了相当の学会資格認定が必要なため	医学管理等
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	プラス	
	予想影響額（円）	72,000,000	
	その根拠	国内の療法士の数が200人で1人の療法士が年間20人の患者を持ち、一人の患者に40単位で算出	
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		英国、Improving Access to Psychological Therapies (IAPT)制度、不安症、うつ病の患者にClinical Psychologists（博士課程卒の臨床心理士）が週1回60分1万円程度で16回を提供	
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		日本遠隔医療学会、精神科部会長 岸本泰士郎専任講師 慶応大学らにより、「精神科領域における遠隔（オンライン）診療のための手引書」が発行されている。	
⑯参考文献1	1) 名称	J Med Internet Res 2018;20(12):e12091	
	2) 著者	Matsumoto et al.	
	3) 概要（該当ページについても記載）	Internet-Based Cognitive Behavioral Therapy With Real-Time Therapist Support via Videoconference for Patients With Obsessive-Compulsive Disorder, Panic Disorder, and Social Anxiety Disorder: Pilot Single-Arm Trial. 日本医療研究開発機構 臨床研究等ICT基盤構築研究事業「遠隔精神科医療の臨床研究エビデンスの蓄積を通じたガイドライン策定とデータ利活用に向けたデータベース構築」研究代表者（岸本泰士郎専任講師 慶応大学）の分担研究として「強迫・不安等に対する在宅遠隔認知行動療法のパイロットシングルアーム試験」（清水栄司 千葉大学）により、強迫症・パニック症・社交不安症の患者30例に対し、在宅での遠隔の認知行動療法を提供することの実現可能性と安全性を示した。	
⑯参考文献2	1) 名称	J Med Internet Res. 2013 Nov 19;15(11):e258.	
	2) 著者	Stubblings DR et al.	
	3) 概要（該当ページについても記載）	Comparing in-person to videoconference-based cognitive behavioral therapy for mood and anxiety disorders: randomized controlled trial. うつ病などの気分障害あるいは不安障害の診断を有する26人の症例を12セッションの対面でのCBTあるいはvCBTのどちらかに割り付けるランダム化比較試験を行い、両群ともに同程度のうつ症状、不安症状の改善を見て、両群の差がみられなかったこと	
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

714102

申請技術名	オンライン認知行動指導料
申請団体名	日本不安症学会

※ 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	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

オンライン認知行動指導料(不安症、強迫症等) 医師の指示のもと、公認心理師等が認知行動モデルに基づく指導を行う (医療技術評価提案:未収載)

日本不安症学会

公認心理師(第1回国家試験、平成30年)。

平成32年改定し、医師の指示で、公認心理師がオンラインで認知行動指導を実施



25分1単位で原則週に2単位まで開始から180日以内(最大50単位)

【普及体制】

日本不安症学会(診療ガイドライン令和元年度公表予定)と日本認知・行動療法学会が研修会とスーパービジョンにより、認知行動療法士を認定。毎年、指導による症状改善データの提出を義務付け、質を担保。

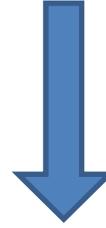


従来は、医師が認知行動療法あるいは薬物療法を実施

【対象】平成28年 強迫、社交不安、パニック、PTSD(不安障害)

【診療報酬上の取扱】1003-2 精神科専門療法
480点(1回30分以上で16回を超えない)

精神科医は外来患者数を80人みるため、診療に限界。



【対象】社交不安症、パニック症、強迫症を有し、向後3か月程度は、頻回の医師の診療を必要としない予防期や回復期にある患者

【技術の概要】

公認心理師等がマンツーマンで、患者の背景、生活条件の中で、不安になりやすい考え方(認知)と行動をモデル化した配布資料などの教材に書き込むなどし、不安を減らすような考え方の行動変容を指導する。

急性期：医師による頻回な診療が必要

公認心理師による 外来認知行動指導料

予防期：向後3か月安定だが、予防(悪化防止)が必要

従来の医師による認知療法・認知行動療法あるいは薬物療法

3684

公認心理師による 外来認知行動指導料

回復期：向後3か月安定だが、

回復促進、再発防止が必要

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	714201
申請技術名	認知療法・認知行動療法
申請団体名	日本不安症学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）：平成30年度 提案当時の技術名：認知療法・認知行動療法
	追加のエビデンスの有無 有
診療報酬区分	I 精神科専門療法
診療報酬番号	003-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input 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)	不安症、強迫症等の認知行動療法は、うつ病の認知行動療法とは異なり、薬物療法よりも有効性と医療経済効果が顕著に高い。そのため、項目設定を見直し、熟練した医師が、概ね 25分1単位 で原則週に2単位（週1日2単位も可）まで開始から180日以内（最大50単位まで）、必要な認知行動療法を行った場合に算定することにする。
再評価が必要な理由	2016年、うつ病の適応拡大として、不安症、強迫症等にも承認されたが、うつ病と同じ1日1回30分以上という時間設定では、適切な運用が難しいため、概ね 25分1単位 で原則週に2単位（週1日2単位も可）まで開始から180日以内（最大50単位まで）という設定項目の変更が必要である。

【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）	30分を超えた時、16回に限り算定は、2010年度に承認された、うつ病のものに準じているが、2016年度に適応拡大された不安障害（強迫、社交不安、パニック、PTSD）に関しては、30分でなく、50分、100分で行うため。
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	（・対象とする患者）不安障害（強迫、社交不安、パニック、PTSD）の患者に対して、（・技術内容）認知の偏りを修正し、問題解決を手助けする精神療法。（点数や算定の留意事項）入院中の患者以外の患者について、習熟した医師が、30分を超えた時、16回に限り算定。医師による場合 480点。
診療報酬区分（再掲）	I 精神科専門治療
診療報酬番号（再掲）	003-2
技術名	認知療法・認知行動療法
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	パニック症の全16回、1回50分の認知行動療法によるQALYs（質調整生存年）の1年経過の推定値は、少なくとも0.102QALYsと計算され、1QALY = 500万円と換算すると、51万円となり、少なくとも1回50分で、3.2万円の便益が得られると推定され、費用対効果に優れていることを示した（Seki et al., 2016）。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本不安症学会で研修会とスーパービジョンを受けた医師は10名以内で、医師1名が年間5例（1例16回）以内の実施のため、現在は医師10名で、患者1人につき16回を行うと、全国の患者50例で、800回に行っていると推定した。改定後は、医師1名が年間5例は変化しないが、1例20分を1単位として40単位行うとして、医師10名で、全国の患者50例に、40単位で、合計2000単位行うと算定した。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	50
後の症例数（人）	50
年間実施回数 前の回数（回）	800
後の回数（回）	2000単位
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）	日本不安症学会および日本認知・行動療法学会が行う研修会を受けた後、スーパービジョンを受けた医師が、施設基準に適合する地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、マニュアルに従って実施する。難易度（専門性）が高いため、スーパービジョンを終了した医師が国内に10名程度で非常に少ない。

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	不安症、強迫症等に熟練した医師による認知療法・認知行動療法が実施されている施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	不安症、強迫症等の認知療法・認知行動療法に熟練した医師が配置されていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本不安症学会において不安症、強迫症のガイドラインを作成中であり、2019年度に公表予定である。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等の報告は特になく、熟練した医師が行うことで安全である
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		急性期の自殺念慮が強い等情動不安定の不安症、強迫症の患者に対しては、熟練した医師エビデンスに基づいた認知行動療法を行うことが社会的に妥当である。(一方、回復期には、公認心理師等も対応可能である)
⑧点数等見直しの場合	見直し前	480
	見直し後	600
	その根拠	認知行動療法の質を担保するためには、博士課程修了相当の学会資格認定が必要なため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	816,000
	その根拠	日本不安症学会で研修会とスーパービジョンを受けた医師は10名以内で、医師1名が年間5例(1例16回)以内の実施のため、現在は医師10名X480点X16回X患者5例で、38万4千円で、改定後は、医師1名が年間5例(1例40単位)として、医師10名X600点X40単位X患者5例として、120万円に増えると算定した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし
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		日本認知・行動療法学会、丹野義彦(東京大学教授)
⑭参考文献 1	1) 名称	BMC Res Notes. 2016 Oct 7;9(1):458.
	2) 著者	Seki Y et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	A feasibility study of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of individual cognitive behavioral therapy for panic disorder in a Japanese clinical setting: an uncontrolled pilot study. パニック症の全16回、1回50分の認知行動療法によるQALYs(質調整生存年)の1年経過の推定値は、少なくとも0.102QALYsと計算され、1QALY=500万円で換算すると、51万円となり、少なくとも1回50分で、3.2万円の便益が得られると推定され、費用対効果に優れていることを世界で初めて示した。本論文では、9人のセラピストのうち、7人という過半数を臨床心理士が占めた(他は、2人精神科医)。
⑭参考文献 2	1) 名称	Depress Anxiety. 2011 Jul;28(7):560-7
	2) 著者	Roshanaei-Moghaddam B et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Relative effects of CBT and pharmacotherapy in depression versus anxiety: is medication somewhat better for depression, and CBT somewhat better for anxiety?メタ解析により、不安症、特にパニック症の認知行動療法は薬物療法よりも有効性が高いが、うつ病の認知行動療法は薬物療法と同等である。
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

714201

申請技術名	認知療法・認知行動療法
申請団体名	日本不安症学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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

認知療法・認知行動療法(不安障害)

概ね 25分1単位 で原則週に2単位(週1日2単位)で、開始から180日以内(最大50単位)
(3:項目設定の見直し、2-A:点数の見直し(増点))

【技術の概要】認知(考え方)と行動の修正により、日常生活機能の回復を図る精神療法

日本不安症学会

【対象】

平成22年 うつ病などの気分障害で新設
平成28年 強迫、社交不安、パニック、PTSDの
4つの不安障害へ拡大

【診療報酬上の取扱】1003-2 精神
480点

1回30分以上で16回を超えない

30分で16回に限り算定は、2010年度に承認されたうつ病のものに準じているが、2016年度に適応拡大された不安障害(強迫、社交不安、パニック、PTSD)に関しては、30分でなく、50分、100分で行うため。

令和2年改定し、概ね 25分1単位 で原則週に2単位(週1日2単位も可)まで、開始から180日以内(最大50単位まで)という設定項目の変更が必要

【根拠】パニック症の全16回、1回50分の認知行動療法によるQALYs(質調整生存年)の1年経過の推定値は、少なくとも0.102QALYsと計算され、1QALY = 500万円で換算すると、51万円となり、少なくとも1回50分で、3.2万円の便益が得られると推定され、費用対効果に優れていることを示した(Seki et al., 2016)。

【普及体制】

- 1、日本不安症学会が行う研修会とスーパービジョンを受け、治療成績を提出した医師に限る
- 2、日本不安症学会では、診療ガイドラインを作成中であり、令和元年度に公表予定

妥当性:急性期の自殺念慮が強い等情動不安定の不安症、強迫症の患者に対しては、熟練した医師エビデンスに基づいた認知行動療法を行うことが社会的に妥当である。(一方、回復期には、公認心理師等も対応可能である)

また、認知行動療法の質を担保するためには、博士課程修了相当の学会資格認定が必要なため、点数を見直し、30分480点から、³⁶⁸⁸25分750点とする

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	715101	
申請技術名	植込型除細動デバイス(植込み型除細動器、両室ペーシング機能付き除細動器) 指導管理料	
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名(新しい順に「、」で区切って記載)	提案年度(西暦): 2018 提案当時の技術名: 植込型除細動デバイス(植込み型除細動器、両室ペーシング機能付き除細動器) 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)	植込型除細動器、両室ペーシング機能付き埋込型除細動器の植え込まれた患者の対面診療時に、プログラマーを用いてデバイスの状態(電池残量、リード抵抗、刺激閾値、感度、頻拍イベントの発生、頻拍に対する作動状況など)をチェックし、必要に応じて出力、ペーシングレート、抗頻拍治療の対象心拍数、抗頻拍治療の方法などを適宜変更し、療法上必要な指導を行った場合1月に1回を上限に1,230点を算定する。	
対象疾患名	植込型除細動器または両室ペーシング機能付き植込型除細動器を使用している患者	
保険収載が必要な理由(300字以内)	植込型除細動器、両室ペーシング機能付き埋込型除細動器の突然死予防・死亡率改善の効果は既に証明されている。効果の担保のためには植込み後の管理が重要である。現在厚生局への届出を提出した施設であれば指導管理料が請求可能となるが、これらの管理と患者指導に関しては、通常のペースメーカー機能の点検に加え、致死的不整脈発生、除細動器作動、適切な作動の有無、心機能変化のチェック、必要に応じた設定変更や患者指導が必要となり、所定の研修を終了した専門医によりなされる。従ってペースメーカーとは別に特定疾患治療指導料を設定することが望まれる。米国では15,000円、欧州では8,000円算定されている(*文献1)。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	植込型除細動器または両室ペーシング機能付き植込型除細動器を使用している患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等(具体的に)	植込み型除細動器および両室ペーシング機能付き植込型除細動器の除細動機能・抗頻拍機能・徐脈ペーシング機能の調整および作動状況やデバイスの状態のチェックを定期的(おおよそ4ヶ月毎)あるいは必要時(作動時など)に行う	
③対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	その他
	番号	B001-12 ハ
技術名	心臓ペースメーカー指導管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	抗徐脈ペーシングのみを行うペースメーカーのチェックと調整を行う	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	抗頻拍ペーシングや除細動機能の調整がなければ植込み型除細動デバイスは危険である	
⑤ ④の根拠となる研究結果	植込み後の管理を十分行うことによって、心不全による入院回数の減少、不適切作動の軽減によりQOLの改善が期待でき、また不適切作動減少によって植込型除細動器および両室ペーシング機能付き植込型除細動器の寿命延長によりこれらの交換件数の縮小が期待できる。	
エビデンスレベル	4	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	20000
	国内年間実施回数(回)	99220
※患者数及び実施回数の推定根拠等	29年度社会医療行為別調査よりペースメーカー・植込型除細動器・両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器症例において心臓ペースメーカー指導管理料は年間で820,000回算定されている。この中で、植込型除細動デバイス症例における心臓ペースメーカー指導管理料の算定は、ペースメーカー移植術、植込型除細動器移植術、両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術の施行件数(それぞれ37,308件(87.9%)、3,264件(7.7%)、1,884件(4.4%))より、1例毎の年間算定回数が等しく植込み件数に比例すると仮定すると、 $820,000 \times (0.077 + 0.044) = 99,220$ 回と算出した。それにより増点前の総診療報酬は3600円 \times 99220回 = 357,192,000円、増点後の総診療報酬は12,300円 \times 99220回 = 1,220,406,000円と算出した。	
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)	植込型除細動器および両室ペーシング機能付き植込型除細動器の管理、特に頻拍治療条件の設定は、循環器・小児科・外科専門医取得後にICD/CRTの研修を受け十分な知識がなければ行えない。よって外保連技術区分D(専門医)に相当する専門性を要する。	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を項目毎に	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術 の体制等)	電氣的除細動器、一時的ペースメーカー装置、ペースメーカーデバイス機能計測装置(プログラマー等)等を有する 保険医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、 専門性や経験年数等)	循環器または心臓血管外科の医師1名、臨床工学技士または臨床検査技師1名、看護師1名

記載すること)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		死亡率や入院の増加、植込型除細動器および両室ペーシング機能付き植込型除細動器のバッテリー寿命を短くしてしまう危険性がある
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	B 1230
	その根拠	患者1名に対し専門医(外保連技術区分D)1名、臨床工学士1名、看護師1名が約10分専従を必要とする。外保連の生体検査技術料の計算から、{68,080円(医師人件費/時間)+2,760円(臨床工学士人件費/時間)+2,980円(看護師人件費/時間)}×10/60=12,303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	B
	番号 技術名	B001-12 ハ 心臓ペースメーカー指導管理料
	具体的な内容	心臓ペースメーカー指導管理料は心臓ペースメーカーを使用する患者に限定し、植え込み型除細動器および両室ペーシング機能付き植込型除細動器を使用する患者は除外する
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 863,214,000
	その根拠	年間99,220回において360点から1,230点に増加するため上記のような増額になる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		特になし
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況		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		米国のMedicareでは、除細動デバイスにおいて、機器情報の読み込みに対し\$54、プログラム設定に関する検討に対しシングルチャンバー機器で\$61、デュアルチャンバー機器で\$78、両心室ペーシング機能付き機器で\$85が算定される(計\$115~\$132、12,995円~14,916円)
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		日本循環器学会
⑯参考文献1	1) 名称	Economic analysis of remote monitoring of cardiac implantable electronic devices: Results of the Health Economics Evaluation Registry for Remote Follow-up (TARIFF) Study Heart Rhythm 2017;14:1:50-57
	2) 著者	Ricci RP, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	植え込み型除細動器植え込みを受けた計209例のフォローアップにかかる費用をリモートモニタリングと3-4ヶ月毎に通院しデバイスチェックを受けた症例(標準ケア)の2群に分けて比較。標準ケアにおけるデバイス管理(すなわちデバイスチェックと調整)にかかった費用は平均229ユーロ(27,800円)であった。1回あたり おおよそ8,000円と計算される。
⑯参考文献2	1) 名称	Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): Lancet. 2014 Aug 16;384(9943):583-590
	2) 著者	Gerhard Hindricks, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	植込型除細動器または心室ペーシング機能付き植込型除細動器を使用している患者において、クリニカルイベントがあった際、早期に通院しデバイスチェックすることで複合臨床スコアの改善と死亡率を61%減少する事が証明された。
⑯参考文献3	1) 名称	A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: European Heart Journal (2013) 34, 605-614
	2) 著者	Laurence Guédon-Moreau, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	植込型除細動器または心室ペーシング機能付き植込型除細動器を使用している患者において、クリニカルイベントがあった際、早期に通院しデバイスチェックすることで医療費削減に繋がる不適切・不必要な治療による入院を72%減少させ、デバイス交換件数の縮小に繋がるショック治療の送出回数を71%減少、その他患者QOLの改善が見込める1回以上の不適切・不必要な治療を52%減少する事が証明された。
⑯参考文献4	1) 名称	Daily remotemonitoring of implantable cardioverter-defibrillators: insights from the pooled patient-level data from threerandomized controlled trials (IN-TIME, ECOST, TRUST) European Heart Journal (2017) 38, 1749-1755
	2) 著者	Gerhard Hindricks, et al.

	3) 概要 (該当ページについても記載)	植込型除細動器または心室ペースング機能付き植込型除細動器を使用している患者において、クリニカルイベントがあった際、早期に通院しデバイスチェックをすることで全死亡を38%、全死亡また心不全に起因する入院を36%減少する事が証明された。
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 715101

申請技術名	植込型除細動デバイス(植込み型除細動器、両室ペースング機能付き除細動器)指導管理料
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

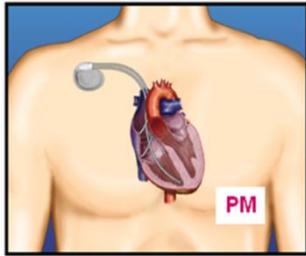
--

埋込み型除細動器、両室ペーシング機能付き除細動器 指導管理料増設

現在は、ペースメーカー、埋込み型除細動/両室ペーシング機能付き除細動器とも、ペースメーカー指導管理料として、一律で360点/月(ただし植え込み後3か月以内は140点加算)である。

ペースメーカーと除細動器の管理項目の違い

ペースメーカー



(管理項目)

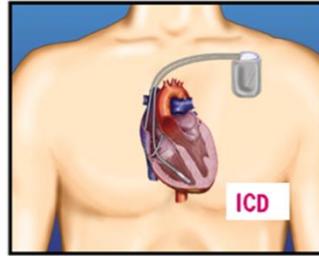
1. 電池消耗
2. リード抵抗
3. ペーシング調整など

(現在)

360点/月

ただし植え込み後3か月以内は導入期加算140点

埋込み型除細動器/
両室ペーシング機能付き除細動器



(管理項目)

1. 電池消耗
2. リード抵抗
3. ペーシング調整
4. 除細動の有無
5. 治療条件の設定など

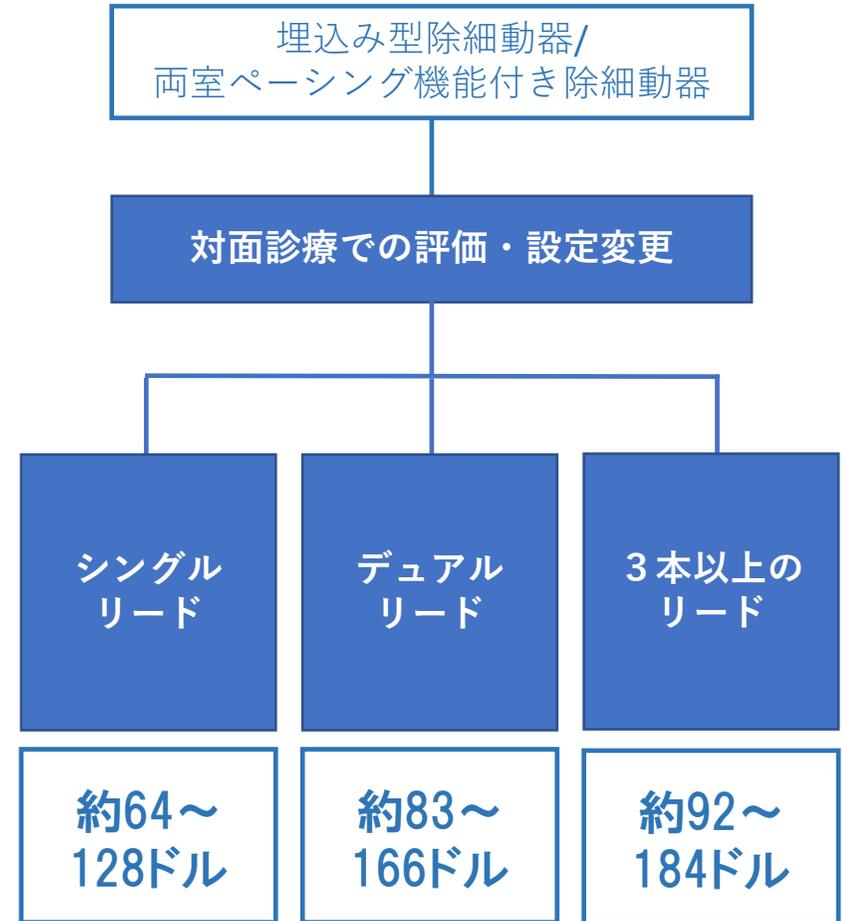
(今回の要望)

1,230点/月

ただし植え込み後3か月以内は導入期加算140点

3694

参考：米国で心臓デバイスの指導管理料として医療機関に支払われる金額



※2017年 米国メディケア情報からの概略を抜粋

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	715102	
申請技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔加算の範囲（ILR等診断機器に対するもの）	
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会	
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）	原因が特定できない失神又は動悸等の不整脈の症状を有する患者、また、心房細動を検出するため潜在性脳梗塞患者の体内に植込み型心電用データレコーダ（植込み型心電図）を挿入し、不整脈の確定診断を行う	
対象疾患名	不整脈	
保険収載が必要な理由（300字以内）	植込み型心電図を使用している患者の指導管理に対し遠隔モニタリングを行うことで早期診断の可能があり、対面診療の代替となりうるため	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	原因が特定できない失神又は動悸等の不整脈の症状を有する患者、また、心房細動を検出するため潜在性脳梗塞患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	心臓植込みデバイスで使用している遠隔モニタリングを植込み型心電図でも利用可能であり、植込み型ペースメーカー等を使用している患者と同じプログラマーを用いてデータ管理を行っている。月に1度の外来受診を基本としているが、遠隔モニタリングで情報管理することで対面診療の代替となり、デバイスは診断がついた段階で除去する。電池寿命が3年で消耗までに診断がなされない場合は、不整脈の可能性は低いと判断し除去する。	
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 医学管理等
	番号 技術名	001 12 口) 注5 心臓ペースメーカー指導管理料 口) イ以外の場合 注5
既存の治療法・検査法等の内容	遠隔モニタリング加算は、遠隔モニタリングに対応した体内植込式心臓ペースメーカー等を使用している患者であって、入院中の患者以外のものについて、適切な管理を行い、状況に応じて適宜患者に来院等を促す体制が整っている場合に算定する。この場合において、当該加算は、遠隔モニタリングによる来院時以外の期間における体内植込式心臓ペースメーカー等の機能指標の計測等を含めて評価したものであり、このような一連の管理及び指導を行った場合において、11 か月を限度として来院時に算定することができる。なお、この場合において、プログラム変更に要する費用は所定点数に含まれる。また、患者の急変等により患者が受診し、療養上必要な指導を行った場合は、「口」を算定することができる。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	植込み型心電図を使用している患者に遠隔モニタリングで管理することで、正確な管理診断の可能があり、対面診療の代替となりうる。さらに、対象患者の来院回数を低減できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	PICTURE study	
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)	4250 46750 (11×4250)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	デバイスメーカー調べ	
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）	通常的心臓植込みデバイスと得られる情報は同等の難易度があるため、毎月の定期チェックの判断は植込みデバイスの知識をもった循環器専門医レベルの医師が行うべきである。	
・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別に）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	ペースメーカー等の植込み施設、もしくは専門的知識を有する循環器専門医が勤務する診療所においても管理は可能である。後者においてはより専門的に管理だけを行う施設を設け役割分担化することも可能である。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	心臓植込みデバイスの豊富な知識を有する循環器専門医(Cクラス)と、デバイスや心電図に精通した臨床工学士または心電図看護師等により対応可能である。

⑤、項目中に記載すること)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	2017 ACC/AHA/HRS Guideline for the Evaluation and Management of Patients With Syncope Circulation. 2017;136:e60-e122. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope Europace (2018) 39, 1883-1948
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	管理上特に大きな問題はない	

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	管理上特に大きな問題はない	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円) その根拠	320点 心臓ペースメーカー指導管理における遠隔モニタリングと同等の業務管理を行っている
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	プラス 12,622,500 (2,970×4,250)
	その根拠	毎月外来受診する場合、植込み型心電図検査料90点と外来診察料73点に加え、受診時に心電図検査を行うことが一般的である心電図検査130点の合計293点×12か月、35160円が請求される。その際、技師1名がプログラマーを用いてデータの確認をするのに30分を要するとして1/2Hr×2650円=1325円、この詳細の確認をCクラス医師1名と技師1名が5分かけて対応するとして、1/12Hr×(42,730+2,650)円=3782円×12か月、合計45384円の費用が発生する。遠隔管理加算を320点で新設し遠隔モニタリングによるチェックを11か月利用すれば320点×11か月+293点、合計38130円となり、プラス2970円となるが、心臓ペースメーカーの指導管理とほぼ同等の内容を確認をしており、人件費も考慮して320点の加算は妥当と考えられる。さらに、遠隔モニタリングにより対象患者の外来通院回数は低減される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況	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、最大30日までのインテロゲーションが対象。医療従事者による植込み型心臓モニタデバイスのデータ解析、レビュー、レポートを含む。\$27	
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	
⑯参考文献1	1) 名称	Use of an implantable loop recorder to increase the diagnostic yield in unexplained syncope:results from the PICTURE registry
	2) 著者	Edvardsson N, Frykman V, van Mechelen R, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	日常診療の中で、原因不明失神の診断における調査にて、ILRを早期に植え込んだ群と全ての検査を終えた後に植込んだ群と比較したところ、植込んだ後の診断率は両者で不変であったり、比較的早い段階からILRによる診断に有用であることが示された。Europace 2011;13:262-269
⑯参考文献2	1) 名称	Randomized Assessment of Syncope Trial Conventional Diagnostic Testing Versus a Prolonged Monitoring Strategy
	2) 著者	Krahn AD, Klein GJ, Yee R, et al
	3) 概要(該当ページについても記載)	原因不明の失神はILRで55% が診断可能で、通常の試験の19%に比較して有意に高い診断率を示したCirculation. 2001;104:46-51.
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

715102

申請技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔加算の範囲（ILR等診断機器に対するもの）
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

外来フォローアップの例（12か月）

【遠隔モニタリングなし】 外来フォローアップ月1回



1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月

293点 293点

合計3,516点

【遠隔モニタリング導入後】 外来受診は年1回：診断が確定すれば終了



1月 2月 3月 4月 5月 6月 7月 8月 9月 10月 11月 12月

320点 293点

合計3,813点

遠隔モニタリング例



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	715103	
申請技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 ILR管理料（診断機器に対する対面管理料）	
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会	
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）	原因が特定できない失神又は動悸等の不整脈の症状を有する患者、また、心房細動を検出するため潜在性脳梗塞患者の体内に植込み型心電用データレコーダ（植込み型心電図）を挿入し、不整脈の確定診断を行う	
対象疾患名	不整脈	
保険収載が必要な理由（300字以内）	植込み型心電図を使用している患者の指導管理にかかる人件費に見合っていないため	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	原因が特定できない失神又は動悸等の不整脈の症状を有する患者、また、心房細動を検出するため潜在性脳梗塞患者		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	植込み型心電図を使用している患者は体内植込み型心臓ペースメーカー等を使用している患者と同じプログラマーを用いてデータ管理を行っている。通常は月に1度の外来受診を基本とし、診断がついた段階でデバイスは除去する。電池寿命が3年で消耗までに診断がなされない場合は、不整脈の可能性は低いと判断し除去する。		
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	医学管理等
	番号	001 12	
	技術名	心臓ペースメーカー指導管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	心臓ペースメーカー指導管理では、プログラマーを用いて、当該ペースメーカー等のパルス幅、スパイク間隔、マグネットレート、刺激閾値、感度等の機能指標を計測するとともに、療養上必要な指導を行う。データ管理を行った場合に算定する。この場合において、プログラム変更に必要な費用は所定点数に含まれる。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	植込み型心電図は不整脈自動検出機能が搭載されているため、携帯型発作時心電図記憶伝達装置と比べ有症状のみならず無症状時の不整脈も記録できることから情報量が多く、診断能力も高いため、早期原因診断と適切な治療介入が可能となる。しかし、植込み型心電図検査料（D210-3 90点 月1回、2回目以降は9掛け）は、携帯型発作時心電図記憶伝達装置使用心電図検査料（D208 150点）に比して低い。		
⑤ ④の根拠となる研究結果	PICTURE study		
	エビデンスレベル	1a	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	4250	
	国内年間実施回数(回)	46,750 (11×4250)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			
デバイスメーカー調べ			
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）	心臓植込みデバイスと得られる情報は同等の難易度があるため、毎月の定期チェックの判断は植込みデバイスの知識をもった循環器専門医レベルの医師が行うべきである。		
・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）	ペースメーカー等の植込み施設、もしくは専門的知識を有する循環器専門医が勤務する診療所においても管理は可能である。後者においてはより専門的に管理だけを行う施設を設け役割分担化することも可能である。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	心臓植込みデバイスの豊富な知識を有する循環器専門医(Cクラス)と、デバイスや心電図に精通した臨床工学士または心電図看護師等により対応可能である。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	2017 ACC/AHA/HRS Guideline for the Evaluation and Management of Patients With Syncope Circulation. 2017;136:e60-e122. 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope Europace (2018) 39, 1883-1948	

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	管理上特に大きな問題はない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	管理上特に大きな問題はない

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	B 360点 心臓ペースメーカー指導管理と同等の業務管理を行っている
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 11,475,000（2700×4250）
	その根拠	外来受診時、植込み型心電図検査料90点と外来診察料73点に加え、受診時に心電図検査を行うことが一般的である心電図検査130点の合計293点、2930円が請求される。その際、技師1名がプログラマーを用いてデータの確認をするのに30分を要するとして1/2Hr×2650円=1325円、この詳細の確認をCクラス医師1名と技師1名が5分かけて対応するとして、1/12Hr×(42,730+2,650)円=3782円、合計5110円の費用が発生する。点数見直しにより植込み型心電図検査料を360点とした際は外来診察料等を加えて算出される5630円となり、プラス2700円となるが、心臓ペースメーカーの指導管理とほぼ同等の確認業務を行っており、人件費も考慮して検査料360点は妥当と考えられる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	なし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への掲載状況	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、植込み型心臓モニタデバイスについて、医療従事者による対面方式でのプログラミング設定にて\$49 (Professional component \$27 + Technical component \$22)
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
⑯参考文献 1	1) 名称	Use of an implantable loop recorder to increase the diagnostic yield in unexplained syncope: results from the PICTURE registry
	2) 著者	Edvardsson N, Frykman V, van Mechelen R, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	日常診療の中で、原因不明失神の診断における調査にて、ILRを早期に植え込んだ群と全ての検査を終えた後に植込んだ群と比較したところ、植込んだ後の診断率は両者で不変であったり、比較的早い段階からILRによる診断に有用であることが示された。 Europace 2011;13:262-269
⑯参考文献 2	1) 名称	Randomized Assessment of Syncope Trial Conventional Diagnostic Testing Versus a Prolonged Monitoring Strategy
	2) 著者	Krahn AD, Klein GJ, Yee R, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	原因不明の失神はILRで55% が診断可能で、通常の試験の19%に比較して有意に高い診断率を示した Circulation. 2001;104:46-51.
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

715103

申請技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 ILR管理料（診断機器に対する対面管理料）
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

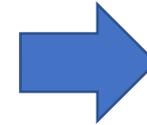
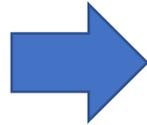
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

外来診療の流れ



植込み型心臓モニタ使用患者
植込み型心臓モニタを
入院もしくは外来で植込む

現在のところ

Reveal LINQ：メドトロニック社

Confirm RX：Abbott社

で使用可能

外来受診時、データの確認を技師
1名がプログラマーを用いて行
う。

所用時間はおよそ30分。

詳細の確認と対応をCクラス医師
1名と技師1名が行う。およそ5
分。

外来診察時、事前に確認された
データをもとに外来担当医から
患者説明を行う。およそ10分。

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	715201
申請技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 イ) 着用型自動除細動器による場合 注4
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会
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：心臓ペースメーカー指導管理料 イ) 着用型自動除細動器による場合 注4
	追加のエビデンスの有無 有
診療報酬区分	B
診療報酬番号	B001-12 イ) 及びイ) 注4
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input checked="" type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要 (200字以内)	注4に記されている植込型除細動器移行期加算の39,700点/月への増点を要望する。
再評価が必要な理由	着用型除細動器（以下WCD）の販売コストに比べて、保険償還価格が低いため、本療法の実施により赤字が発生する。このためWCD治療の有効性を認めつつも、必要な患者にさえも使用が控えられている。一方で、WCDの適応患者には代替治療法がないため、本治療がなされない場合には突然死の高いリスクに曝され、入院期間の延長や不要になる可能性がある。植込み型除細動器（以下ICD）の植込み等が余儀なくされる。WCDの適切な使用普及と病院赤字の解消のために、注4に記されている植込型除細動器移行期加算の39,700点/月への増点を要望する。

【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>・WCD提供社が設定する価格は本邦でWCDの事業を行うために最低限必要となる価格である。この価格は欧米でのWCDの提供価格と同等（2019年2月時点での米国「リストプライス」として、\$3,875で110円/\$換算として約426,000円）であり、欧米ではこの価格設定は市場で許容されるとの評価を受け、標準的な治療として普及している。しかし、我が国の保険評価は、著しく低い。在宅インフラ費としてWCDの安全使用に関して必須の24時間電話対応や緊急対応のコストも含まれるが、これらは、WCDの使用数に比例して増加するコストであるため、WCD普及による効率化は困難である。</p> <p>・一方で本治療の対象となる患者には代替治療法がなく、本治療がなされない場合には、患者は突然死のリスクに曝されたまま自宅で過ごすか、入院期間の延長、あるいは、ガイドラインで推奨されない罹患早期の植込み型除細動器（以下ICD）植込みという選択を余儀なくされる。不要なICDの植込みは医療経済的に大きな負担となるだけでなく、職業継続に支障を来すことも少なくない。安部らの報告（産業衛生学雑誌 48(1)19,2006）によるとICD植込み就労患者の約4割が治療後に辞職や休職になっており、さらに感染等のリスクに曝されることも考えると、不要なICDは極力回避されるべきである。これらの患者不利益および医師のガイドラインに基づく適切な治療のために、製造販売業者の提供コストに見合う植込型除細動器移行期加算の39,700点/月への増点を要望する。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	<p>【対象患者】 次のいずれかに該当する場合に算定する。 ア 心室頻拍又は心室細動による心臓突然死のリスクが高く、ICDの適応の可否が未確定の患者を対象として、除細動治療を目的に、ICDの適応の可否が確定するまでの期間に限り使用する場合 イ ICDの適応であるが、患者の状態等により直ちにはICDが植込めない患者を対象として、ICDの植込みを行うまでの期間に限り使用する場合</p> <p>【点数と算定の留意事項】 B001_12 心臓ペースメーカー指導管理料 イ 着用型自動除細動器による場合360点 注4 別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、当該患者（イを算定する場合に限る。）に対して、植込型除細動器の適応の可否が確定するまでの期間等に使用する場合に限り、初回算定日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り、植込型除細動器移行期加算として、31,510点を所定点数に加算する。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001-12 イ) 及びイ) 注4
技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 イ) 着用型自動除細動器による場合

<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>【再評価の根拠】 下記にWCDによる突然死や不必要なICD植込み回避に関する国内外の報告を示す。</p> <p>①2,302人を対象として行われた医師主導のランダム化比較試験VESTのon treatment解析では、総死亡率が非着用群1.91/100人・月に対し着用群0.26/100人・月と、有意な改善を認めた（参考文献1）</p> <p>②WCDの使用に関する11論文19,882例を対象に解析を実施。対象患者の総死亡率は1.4%、心室頻拍/心室細動関連死は0.15%、心室頻拍/心室細動発生率は2.59%、適切ショック作動率は1.70%、不適切ショック発生率は0.86%であった。（参考文献2）③本邦でのWCDによる救命例を報告した岸原らの論文において、医療従事者による効果的な患者指導によって、不適切ショックの回避および治療蘇生後のスムーズな救急搬送が行われたと報告されている（参考文献3）。</p> <p>④本邦でのWCDの使用患者50例を調査した佐々木らの報告によると、全ての患者が一日の98%以上着用しており、着用期間中に4例（8%）に7回の致死性不整脈イベントを認めた。着用終了後、心臓突然死リスクが継続すると判断されてICDを植込んだのは27例（54%）のみであった。着用期間中に心機能が改善し、遠隔モニタリングで致死性不整脈が発生していないことを根拠にICD不必要の判断がなされ、不必要な除細動器の植え込みが回避されたことが示唆された。（参考文献4）⑤2,000例のWCD使用患者の前向き登録試験であるWEARIT-IIの結果では、その作動率は5/100人・年であった（ICD作動率は3イベント）。また、着用終了後にICDに移行したのは42%であり、WCD使用中の心機能改善等により不要となるICD植込みを減らす効果が示唆された。不適切ショックを経験した患者割合は0.5%であった。（参考文献5）</p> <p>【ガイドライン】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 2015 ESC Guidelines for the Management of Patients with ventricular arrhythmia and the prevention of sudden cardiac death ・ 2016 AHA Science Advisory on the Wearable Cardioverter Defibrillator ・ 2016 ESC Guidelines for the Diagnosis and Treatment of Acute and Chronic Heart Failure ・ JHRS WCDの臨床使用に関するステートメント（'18年2月改訂） ・ JCS/JHFS合同GL 急性・慢性心不全診療GL（'17年改訂） ・ JCS/JHRS合同GL 不整脈非薬物治療GL（'18年改訂） ・ JCS/JHFS合同GL 心筋症診療GL（'18年改訂） ・ JCS 急性冠症候群診療GL（'18年改訂） <p>（略：ガイドライン：GL、日本不整脈心電学会：JHRS、日本循環器学会：JCS、日本心不全学会：JHFS）</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>メーカー調査では、2018年度にWCDを使用した患者数は約500例、使用期間は2～3か月であった。現在は、保険診療評価が低いこともあり、感染によるICD抜去後の再植込みまでの期間等において「対象患者イ：ICDの適応であるが、患者の状態等により直ちにはICDが植込めない患者」に用いられることが多く、突然死のリスクが一時的である可能性がある「対象患者ア：心臓突然死リスクが高いもののICD植込みが未確定の患者（致死性不整脈を経験していない虚血性心疾患および拡張型心筋症の心イベント早期の低心機能患者）」に使用されているのは全体の約40%の200例である（欧米では約80%である）。すなわち、この「対象患者ア」のICD植込みが未確定な患者の多くは、日本循環器学会ガイドラインで推奨される待機期間を経ることなくICDが植え込まれるという好ましくない状況にある。この待機期間中のICD植込みによる総死亡率の減少は確認されておらず（N Engl J Med 2004; 351:2481-2488）、またこの期間は薬剤治療等により患者の心機能が改善する可能性がある期間でもある。心機能が改善した患者（左室駆出率が35%以上）の心臓突然死リスクは大きく減少することが知られており（Circulation 2015; 参考文献5）、改善が期待されるこの期間にはICDを植込まず、WCDにより突然死リスクを回避しながら待機し、心機能の再評価後にICDの植込みを決定すべきであると考えられる。そのため、技術の再評価がなされ、必要な保険点数が認められた場合には、「対象患者ア」にWCDを使用する例が増加すると推測される。これらの患者での使用形態としては、ICD適応決定までのbridgeとしてWCDを使用し、2～3ヶ月使用後に心機能を再評価することになり、そのようなWCDを使用後の心機能評価において機能が改善していない場合にのみICDを植え込み、心機能が改善した患者はICDを植込まず、通常フォローアップに移行することとなる。そこで、この患者数をICD植込み数から逆算すると、下記のように約500例（※）となり、この500例が本来であればWCDの治療を行うべき患者であるが、現状で使用されているのは200例である。</p> <p>※2018年の新規ICD植込み件数は4,405台（日本デバイス工業会調べ）。JCDTR調査（本邦のICD登録試験）によると、2005～2010までのICD植込み患者のうち、虚血性心疾患の割合は36%、拡張型心筋症の割合は12%であり、そのうちVT/VFを経験しておらず心機能の改善可能性が見込まれるのは、それぞれ19.5%と34.3%であった。よって、4,405例×（36%×19.5%+12%×34.3%）= 約500人と推定される。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>前の症例数（人） 500</p> <p>後の症例数（人） 800</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>前の回数（回） 1000</p> <p>後の回数（回） 1600</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>WCD治療は、③の「再評価の根拠・有効性」に記載したとおり、海外及び本邦のガイドラインに掲載された成熟した技術である。しかし、対象患者の重篤性等から、使用者に求められる専門性は高く、WCDの承認条件では、「1. 本品の適応に関連する十分な知識・経験を有する医師により、適切な医療機関においてWCDが提供されるよう、必要な措置を講ずること」「2. 本品が適正に使用されるよう、医療従事者に対する講習及び患者に対する教育を徹底し、有効性および安全性の確保に努めること」が求められている。さらに、その承認条件に応じ、厚生労働省から日本不整脈心電学会への通知（平成25年7月23日医政経発0723第1号等）がなされ、それに対して日本不整脈心電学会は「着用型自動除細動器の臨床使用に関するステートメント」を作成し、以下のように使用施設及び処方医師の条件を設け、その両方を限定し、かつ届出による管理をしている。</p> <p>・ ステートメントの定める処方する医師の条件：WCDに関する教育講演ないし講演会を受講した医師であることが義務付けられ、その受講を事務局に自己申告し、WCDの処方資格を取得する。製造販売業者はこのステートメントに則って機器を提供しており、施設基準に基づきICD認定施設（2019年3月時点で442施設）に対し適正使用促進のための専属スタッフによる説明会を行っている。また、処方する医師の基準に基づき日本不整脈心電学会学術大会、日本循環器学会学術集会、日本心筋症研究会、日本心不全学会学術集会、日本インターベンション学会総会、植込みデバイス関連冬季大会にてセミナーを共催し、現時点で約2,000人の医師が本処方医師の条件取得を申告済みである。以上よりWCDの適正使用の徹底は十分に図られており、使用者に求められる専門性の担保は現時点で十分行われていると考える。</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</p>	<p>・ ステートメントの定める施設条件：ICD施設基準を満たした上で、メーカーが行う説明会を医師及びメディカルスタッフが受講することが必須であり、受講後に施設単位でICD/CRTD研修管理事務局（不整脈学会事務局）に届けなければならない。</p> <p>WCDの処方と管理は循環器専門医（クラスC）を有し、WCDの専門知識をもった臨床工学技士や心不全管理に精通した看護師が携わるべき難易度の高い医療行為である。</p>

えられる要件を、項目毎に記載すること)	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	・日本不整脈心電学会 着用型自動除細動器 (WCD) の臨床使用に関するステートメント (2018年2月改訂版) ・日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン 急性・慢性心不全診療ガイドライン (2017年改訂版) 日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン 不整脈非薬物治療ガイドライン (2018年改訂版)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		WCDの重要な有害事象は不適切ショックである。WCDは、体動などの信号を致死性不整脈であると誤検出した場合に、患者自身がWCDに取り付けられたレスポンスボタンを押すことで意識下の電気ショック (不適切ショック) を回避する機構を有している。そのため、レスポンスボタンの使用方法を含めた適切な患者指導が安全性に大きく関わる。欧米における2,000例の前向き登録試験WEARIT-II (参考文献5) の結果、着用日数3ヶ月 (中央値) で、不適切ショックを経験した患者は0.5% (10例) であった。また、本邦上市以降の累積650例における不適切なショックの回数は3回 (3例: 0.46%) であり、これはICDの不適切ショック率と比較しても低い割合である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	31510 39700 B001-12イ) 注4の植込型除細動器移行期加算はWCDの提供する会社が設定する提供価格に充てられるが、現行はその差額及びそれに関する消費税を病院が支払うことによるのみ本品が使用できる。本品を必要とする患者に適切に処方を行うため、病院側の追加支払いなく使用できる額の評価を希望する。
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 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし なし なし なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円) その根拠	マイナス 500,788,380 増点によってWCD関連医療費は増加するが、それによって不要なICDの植込み回避によるICD関連医療費の減額が見込まれるため、以下のように推計した。 見直しによって、本治療1処方あたり、2ヶ月の使用を考慮した全関連医療費は、「④普及性の変化」で示したとおり、本見直しで本治療の処方が300例増加することが想定されるため、全体として128,650,000円の増加となる。 一方、数ヶ月のWCD使用後の転帰を見てみると、約半数の患者で心機能が改善等によりICDの植込みが回避されている。欧米での2,000例前向き登録試験 (参考文献5) ではICDに移行したのは42%のみであった。また佐々木らの本邦での使用50例の報告 (参考文献4) でも46%の患者でICD植込みが回避されたことが報告されており、これらを考慮すると、WCDが使用されなかった場合にはICDが植え込まれたと考えられるこの300例の患者のうちの46%、138例のICD植込みが回避されると予想される。近藤らの報告では、ICD植込み患者1例に関わる経費は4,561,510円と試算されている (循環器学会専門医 2017;25:46)。よって、4,561,510円×138例 = 629,438,380円のICD関連の医療費が削減される。以上より、ICD植込み回避の医療費削減分からWCDに関連する医療費の増加分を引いた、500,788,380円の医療費が削減される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会
⑭参考文献1	1) 名称	Wearable cardioverter-defibrillator after myocardial infarction.
	2) 著者	Olgin JE et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2,302人を対象として行われた医師主導のランダム化比較試験である。On treatment 解析では非着用群1.91/100人・月に対し着用群0.26/100人・月と、総死亡率の改善を認めた。 (N Engl J Med 2018; 379: 1205-1215)
⑭参考文献2	1) 名称	Wearable Cardioverter-defibrillators for the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Meta-analysis.
	2) 著者	Nguyen E et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	WCDに関する11論文19,882例を対象に解析を実施。対象患者の総死亡率は1.4%、心室頻拍/心室細動関連死は0.15%、心室頻拍/心室細動発生率は2.59%、適切ショック作動率は1.70%、不適切ショック発生率は0.86%であった (The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management 2018; 9: 3151-62)。
⑭参考文献3	1) 名称	An Appropriate Shock of the Wearable Cardioverter-defibrillator in an Outpatient Setting
	2) 著者	Kishihara et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	本邦初の院外でのWCDによる救命報告。ICDを即座に植え込めなかった22歳女性がWCDを着用して退院。退院から12日後に心室細動が発生し、WCDによる適切ショックで救命された。 (J Arrhythmia 2016; 32, 67-69)
⑭参考文献4	1) 名称	Potential Roles of the Wearable Cardioverter-defibrillator in Acute Phase Care of Patients at High Risk of Sudden Cardiac Death: A Single-center Japanese Experience
	2) 著者	Sasaki et al.

	3) 概要 (該当ページについても記載)	弘前大学でWCDを植込んだ50例の調査報告。一日の98%以上WCDを着用しており、着用期間中、4例(8%)に7回の致死性不整脈イベントを認めた。WCD着用終了後、心臓突然死リスクが継続すると判断されICDを植え込んだのは27例(54%)であった(J Cardiol 2017;69:359-363)
	1) 名称	Use of the Wearable Cardioverter Defibrillator in High-risk Cardiac Patients: Data from the Prospective Registry of Patients Using the Wearable Cardioverter Defibrillator (WEARIT-II Registry)
⑩参考文献 5	2) 著者	Kutyifa et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	欧米にて2000例のWCD患者を前向きに登録した試験。3ヶ月の着用期間(中央値)で120回の持続性VTイベントを検出した。不適切ショック発生率は0.5%であった。着用終了後42%の患者がICDを植え込んだ一方で、41%の患者は心機能が回復してICDが不要と判断された。(Circulation, 2015;132:1613-1619)

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

715201

申請技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 イ) 着用型自動除細動器による場合 注4
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

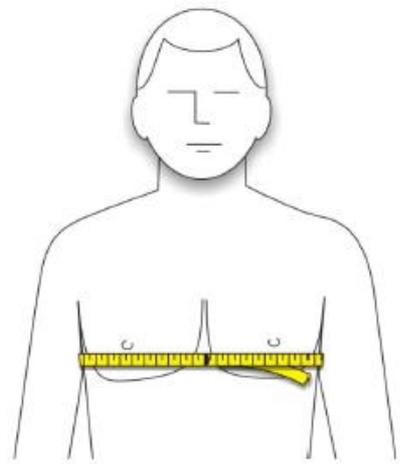
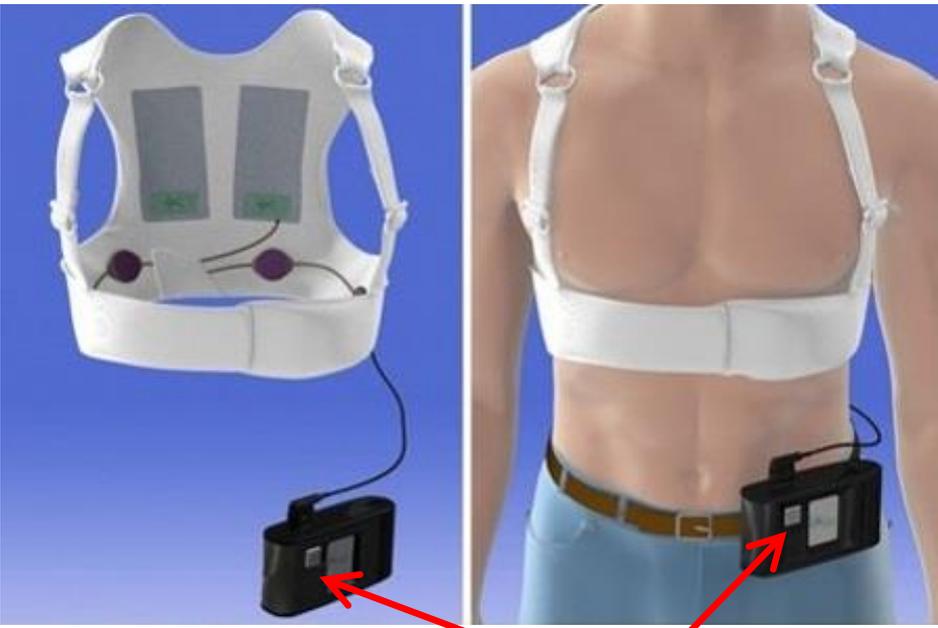
--

B001-12 心臓ペースメーカー指導管理料

イ) 着用型自動除細動器による場合

注4 植込型除細動器移行期加算 現行31,510 点

患者さんの指導管理には時間がかかります
導入月にはレンタル料(推定38,000点)+
1,700点の移行期加算をお願いします。(導
入月以外は39,700点のみを要望)



バストサイズを測って発注



レスポンスボタン
(とっさに操作できることが必要)

自分で電極をセット

3710



2つのバッテリーを毎日交互に充電して装填

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	715202
申請技術名	植込型除細動器移植術 皮下植込型リードを用いるもの
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会
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：植込型除細動器移植術 皮下植込型リードを用いるもの
	追加のエビデンスの有無
	有
診療報酬区分	K
診療報酬番号	599 2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）
	<input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <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）	植込型除細動器（皮下植込型リードを用いるもの）は、経静脈リードを用いずに皮下に除細動リードを留置し、除細動器本体は前胸部ではなく左側胸部にポケットを作成して収納する。このポケットの位置は広背筋背側で前鋸筋前面という深い位置に作成する必要があるため、麻酔科管理による全身麻酔に準じた麻酔が必要である。
再評価が必要な理由	植込型除細動器（皮下植込型リードを用いるもの）の安全性および治療効果は経静脈リードを用いたものと同様であることは、前回申請時にすでにエビデンスで示されている1,2)。その後さらに、経静脈リードを用いたものとの比較についてのメタ解析研究3*（以下新規エビデンスは*で示す）により、安全性および治療効果が経静脈リードを用いたものと同様であることが示された。さらに日本人を対象とした研究4*でも同様の結果が示されている。また、術者は専門的なトレーニングを必要とすることが日本不整脈心電学会ステートメントで示されているが経静脈リードを用いたものではこのようなトレーニングは不要である。このように、安全性・有用性が経静脈リードを用いたものと同様であり、手術時間、関わる人数こそ経静脈リードを用いたものと同様であるが、全身麻酔に準ずる麻酔が必要かつ手術難易度は経静脈リードを用いたものより高い。しかし、評価点数は低く抑えられて経静脈リードを用いたものの70%である。そこで、新規エビデンスを加えて再評価を要望する。

【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）	皮下植込型除細動器はその有効性について、経静脈リードを用いた除細動器と同様であるというエビデンスを有している1-3*、4*）。また、経静脈のもの、学会セミナーの参加と試験に合格することが求められている。しかし、皮下植込み型リードを用いる植込型除細動器ではこれらのセミナーや試験に加え、プロクターの指導のもとに一定数の植え込みを行う必要があるなど、植込みが許可されるには経静脈リードを用いた除細動器よりも時間と経験が要求されている。しかし、現行の保険点数は、逆に経静脈リードを用いるものより低く設定されている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	皮下植込型リードを用いた植込型除細動器移植術は、血行動態が破綻する致死的不整脈発作が確認されている患者で、植込型除細動器移植術以外の治療法の有効性が予測できないもの、および有効薬が見つからないか認容性が悪く服用が制限されるもの、あるいは既に十分な薬物療法や心筋焼灼術等が行われているにもかかわらず、血行動態が破綻する致死的不整脈が繰り返し誘発される患者に対して行われる（2017-2018年度活動『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』）。治療対象は経静脈リードを用いるものも皮下植込型リードを用いるものも全く同じである。経静脈リードを用いた手術は、ペースメーカーリード植込と同様の技術であるが、皮下植込型は、従来のペースメーカー植込みとは全く異なる手術手技であり、広背筋の確認、剥離や、盲目的に筋膜直上にリードを挿入するなど、むしろ頸静脈リードを用いたものより高度な技術が必要である。実態調査は、99施設179手術について行われた。術者卒後年数記載のあった150手術の術者平均卒後年数は18.4年であった。実態調査では、平均看護師数1.9人、平均2.5人の技師を必要とする点は経静脈リードを用いた埋込型除細動器手術と同様であった。しかし、実態調査での平均助手数は1.9人であり、医師数は2.9人となる。手術試案第9.2版ではこの医師数が2で算定されているため、人件費は経静脈リードを用いた埋込型除細動器手術の86%で算定されているが、実態調査上では助手1名の人件費が勘案されていないことになる。179手術中132手術では手術室あるいはハイブリッドカテ室を使用しており、179手術中104手術では全身麻酔での施行であったことも経静脈リードを用いた埋込型除細動器手術と大きく異なる点である。調査に用いた手術時間は純粋な手術時間で、平均植込時間は179手術の平均で1.99時間であったが、皮下植込型リードを用いた埋込型除細動器移植術は除細動テストが義務付けられており、約0.5時間が必要である。したがって、人件費合計は経静脈リードを用いた埋込型除細動器手術と同等で461550点が妥当と考えられる。また、外科基本セットは経静脈リードと同様であるが、創部は経静脈リードを用いるものより長いため、縫合糸は2800点が必要である。したがって、これらを合計すると493400点が妥当な評価と考えられるが、手術試案第9.2版では430150点であり、この差は医師人数の相違であり、今後は是正されるものである。しかし現行の診療点数は、試案とは大きくかけ離れており243100点でしかない。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	599 2
技術名	植込型除細動器移植術 皮下植込型リードを用いるもの

<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>皮下植込型リードを用いた植込型除細動器は、経静脈リードを用いるものと同等の有効性がエビデンスを持って示されており1-3*, 4*)、安全性においては感染時に全抜去不要という2つの研究についてメタ解析研究3*) 文献で議論されている。経静脈リードを用いた植込型除細動器は、感染時にはシステムの全抜去がガイドライン上で推奨されているが、抜去にはリスクと抜去に伴う多大な医療費が必要となる（30日間の基本入院費47730点+抜去手技料28600点=76330点以上が必要）。経静脈リードを用いるもの感染率は1-4%であり、しかも抜去後の死亡率は1年で10%という研究5*)がある。従って、皮下植込型リードを用いた植込型除細動器の普及が必ず至ってはあるが、医療現場では費用対効果の面から、長時間の医療スタッフの拘束に見合わない手技は敬遠される傾向が強い。</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>医療現場では、増点によって皮下植込型リードを用いた植込型除細動器が正当に評価され、植込み数が増加すると考えられる。事実、いわゆるハイボリュームセンターでも新規植込型除細動器の90%以上が皮下植込型リードを用いた埋込型除細動器である施設も登場している。現在では新規植込型除細動器の約20%にとどまっている皮下植込型リードを用いた埋込型除細動器植込みは増点によって次第に増加すると考えられる。また、担当医師の評価が変わることにより、美容面で経静脈リードを用いた除細動器植込みを拒否していた患者の容認や、感染リスクの高い患者への適応（ヨーロッパ循環器学会では感染リスクの高い患者には皮下植込み型が第一選択）が増えるなどの増加要因もあり、最終的には新規植込みの50%以上に到達すると考えられる。心臓突然死高リスク患者への一次予防適応も増加要因と考えられる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>900</p>
	<p>前の症例数（人）</p>
	<p>1200</p>
	<p>後の症例数（人）</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>900</p>
	<p>前の回数（回）</p>
	<p>1200</p>
	<p>後の回数（回）</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>日本不整脈心電学会はCRT/ICDセミナーを実施しており、植え込みに必要な基本的技術と最新の情報提供を行っている。E72型除細動器 経静脈リードを用いるものでは、セミナーを受講し、試験に合格することで埋め込みが可能となるが、皮下植え込みリードを用いるものでは、日本不整脈心電学会ステートメントに準拠すると、企業が定めるS-ICDのトレーニングを修了した医師が植込みを実施すること。トレーナーの医師の指導下で少なくとも最初の2症例は植込みを実施すること。または、最初の植込み前に少なくとも1例の植込み見学を実施し、その後少なくとも2例は外科医師の指導下で植込みを実施すること、が必要となる。難易度は中等度。</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>「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（保医発0305第2号67 平成26年3月5日）」第67 植込型除細動器移植術、植込型除細動器交換術及び経静脈電極抜去術（レーザーシースを用いるもの）に関わる施設基準に準ずる。抜粋すると、(1) 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。(2) 心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。(3) 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。(4) 常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。(5) 当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。(ア 血液学的検査、イ 生化学的検査、ウ 画像診断) であり、別添2の様式52及び様式62を用いた届出義務がある。</p> <p>(日本不整脈心電学会ステートメント) 常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること(ア 血液学的検査、イ 生化学的検査、ウ 画像診断)。上記施設において、企業が定めるS-ICDのトレーニングを修了した医師が植込みを実施すること。トレーナーの医師の指導下で少なくとも最初の2症例は植込みを実施すること。または、最初の植込み前に少なくとも1例の植込み見学を実施し、その後少なくとも2例は外科医師の指導下で植込みを実施すること。(実態調査) 99施設179手術について行った。術者卒業年数記載のあった150手術の術者平均卒業年数は18.4年であった。平均植込時間は179手術の平均で1.99時間、同様に平均助手数は1.9人、平均看護師数1.9人および平均2.5人の技師を必要とし、179手術中132手術では手術室あるいはハイブリッドカテ室を使用しており、179手術中104手術では全身麻酔での施行であった。これらのデータから、外保連6.3版に準ずると、卒業年数は10年以上のD難度で、医師3名、看護師2、技士2から3名の人的配置が必要と考えられる(手術試案第9.2版では医師数は2となっている)。また、73%の手術で手術室が使用され、58%の手術は全身麻酔で施行されている。</p> <p>2017-2018年度活動『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』</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>従来の経静脈リードを用いた植込型除細動器の重篤合併症である、気胸、心タンポナーデ、心内膜炎、敗血症の可能性はなく、経静脈リードを用いた植込型除細動器植込と比較して非常に高い安全性を有する。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>問題なし</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>24310</p>
	<p>見直し前</p>
	<p>43015</p>
	<p>見直し後</p>
<p>その根拠</p>	<p>実態調査により99施設179手術で得た平均値を小数点第一桁まで使用して計算した値の小数点以下を切り捨てた。ただし、医師数は実態調査が2.9人に対し、手術試案第9.2版では2人となっており、使用されるべき縫合糸2800点も加点されておらず、今後の試案改定が待たれる。</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</p> <p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</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>

	プラスマイナス 予想影響額 (円)	プラス 138,060,000
⑩	予想影響額 その根拠	(430,150円 (要望額) - 315,100円 (経静脈リードを用いた場合の現行保険点数)) X 1200台 (皮下植込み型リードを用いた植込型除細動器予想使用数)
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	1) 名称	Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. Circulation. 2013;128(9):944-953. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.113.003042.
	2) 著者	Weiss R, Knight BP, Gold MR, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	皮下植込み型リードを用いる埋込型除細動器の安全性と有用性を見た最初のエビデンス。P944のサマリーに有用性と安全性がまとめられている。
⑭	1) 名称	Worldwide experience with a totally subcutaneous implantable defibrillator: Early results from the EFFORTLESS S-ICD registry. Eur Heart J. 2014;35(25):1657-1665. doi:10.1093/eurheartj/ehu112. □
	2) 著者	Lambiase PD, Barr C, Theuns DAMJ, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	全世界を対象としたレジストリーで、皮下植込み型除細動器の有用性と安全性が確認され、従来の経静脈植込型除細動器と有用性、安全性が同等であることが示された。P1657のサマリーに記載されている。
⑭	1) 名称	Subcutaneous Versus Transvenous Implantable Defibrillator Therapy: A Meta-Analysis of Case-Control Studies. JACC Clin Electrophysiol. 2017;3(13):1475-1483. doi:10.1016/j.jacep.2017.07.017
	2) 著者	Basu-Ray I, Liu J, Jia X, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	植込型除細動器の経静脈リードを用いるものと皮下植込み型リードを用いるものを比較したメタ解析。皮下植込み型リードを用いるものは安全性・有用性で経静脈リードを用いたものと同等であることが結論されている。さらに、感染時にシステム全除去が不要である可能性も示されている。(Web出版されておりページ数はない)
⑭	1) 名称	Safety and Efficacy of Subcutaneous Cardioverter Defibrillator in Patients at High Risk of Sudden Cardiac Death — Primary Japanese Experience —. Circ J. 2018;82(6):1546-1551. doi:10.1253/circj.cj-17-1001
	2) 著者	Sasaki S, Tomita H, Tsurugi T, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本の皮下植込み型リードを用いる植込型除細動器60症例の臨床成績。結論では、経静脈リードを用いる植込型除細動器に替わる治療効果と安全性が示された。
⑭	1) 名称	Long-Term Outcomes Following Transvenous Lead Extraction. PACE - Pacing Clin Electrophysiol. 2016;39(4):345-351. doi:10.1111/pace.12812
	2) 著者	Gomes S, Cranney G, Bennett M, Giles R.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	米国ハイボリュームセンターの510名の患者を解析。リード抜去後の1年間の死亡率が10%であると347頁に記載されている。

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

715202

申請技術名	植込型除細動器移植術 皮下植込型リードを用いるもの
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

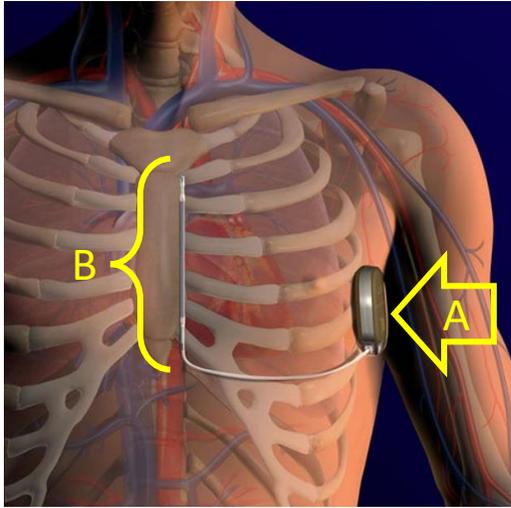
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし				

【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）】

--

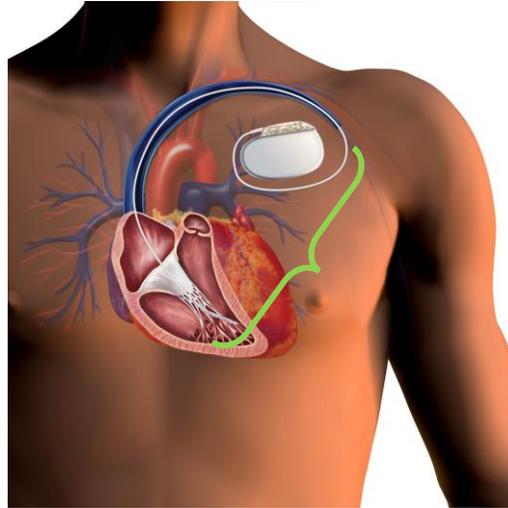
植込型除細動器移植術（2皮下植込型リードを用いるもの）概要図

皮下植込型



従来の経静脈的植込型除細動器とは異なり、デバイス本体は側胸壁上（A）に、除細動コイルは前胸部傍胸骨筋膜上（胸壁）（B）に盲目的に挿入する。

経静脈的



リードシステムはペースメーカーと同様に静脈内あるいは心腔内に挿入する

感染

両システムの最も異なる点は、感染時に経静脈的システムではシステムの全抜去を行わなければ敗血症リスクがあるが、皮下植込型は全てシステムが体表面にあるため、敗血症リスクはなく、従来の抗菌療法のみで治癒する可能性もある。経静脈システムの感染は植込総数の1%以上であるがあるが、感染が起こった場合にはガイドライン上では、システム全抜去が推奨されている。この中でリード抜去のリスクは高く、また、入院期間の長さや、高額な抜去手技料（K599 22210点あるいは28600点を要することになる。従って、皮下植込型の採用は医療経済上も非常に有利と言える。

皮下植込型の手術的困難性

- 本体・コイル植込位置で除細動効率が異なる
 - 本体を広背筋より表層の脂肪組織内に植え込むと除細動効率が悪化する。従って、本体を広背筋と前鋸筋の間に植え込むことが推奨されている
 - 広背筋を同定する必要がある
 - 本体を側胸部前方に植え込むと除細動効率が悪くなるため、背側に向かって深いポケットを作成する必要がある
 - 止血困難な場合がある
 - 本体が心尖部の高さがないと除細動効率が悪くなる
 - コイルと胸壁間に脂肪組織があると除細動効率が悪くなる
 - 盲目的にリードを挿入するため、胸壁を感覚的に確認しながらの作業となる
 - コイル周囲に空気が介在すると除細動効率が悪くなる
 - コイルが心臓より相対的に高い位置にあると、除細動効率が悪くなる

診療報酬上の留意点

同一保険点数の手技にK174-2 水頭症のシャント手術がある。何方も盲目的留置術を術式に含むが、水頭症のシャント手術ではカテーテル導管を皮下に這わせるに過ぎず、厳密な留置部位に対する解剖学的なコントロールも不要である。付随するポンプと除細動器本体の大きさの相違は歴然であり、本術式の難易度はK174-2とは比較にならない。

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	715203	
申請技術名	両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術	
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	K	
診療報酬番号	K599-3	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
	「6 その他」を選んだ場合に記載	
技術の概要（200字以内）	本技術は、その難易度や臨床上的有用性を考慮し、その診療報酬を現行35,200点から76,921点へ上方修正を要望する。	
再評価が必要な理由	本手術は10年以上の経験ある不整脈専門医と2名の助手医師、看護師、臨床工学士、放射線技師の協力が必須である。平均手術時間は4時間であり、手術室占有時間は5時間であった。以上を外保連試算に基づき人件費と労働時間から算出すると、本手術の妥当な点数は76,921点となる。CRT-D手術は高度な技術、多くのスタッフを要する治療であり、明らかに現行の35,200点は低すぎると判断される。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	CRT-Dは重症心不全患者の心機能を改善し、除細動による突然死予防効果があり、死亡率を低下させ、患者の生活の質を向上させる治療である。CRT-D手術はペースメーカーやICDと異なり、冠静脈洞にもリードを適切に留置する必要がある。本体用量もペースメーカーより大きいため、手術時に熟練した技術を要し、植込時間も長くなるものである。さらにICDやCRTD機能は高度であり、専門の知識を要した医師・看護師・臨床工学技師を要する。本手術は10年以上の経験ある不整脈専門医と2名の助手医師、看護師、臨床工学士、放射線技師の協力が必須である。平均手術時間は4時間であり、手術室占有時間は5時間であった。現行のCRT-D点数は35,200点であるが、医療スタッフの技術、人数、時間を考慮すれば、点数は低いと判断される。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は重症心不全患者（NYHA II-IV度）で厚生労働省保医発0829第9号（平成26年8月29日）に示された条件に見合う者である。本手術は10年以上の経験ある不整脈専門医と2名の助手医師、看護師、臨床工学士、放射線技師の協力が必須である。平均手術時間は4時間であり、手術室占有時間は5時間であった。以上を外保連試算に基づき人件費と労働時間から算出すると、本手術の妥当な点数は76,921点となる。CRT-D手術は高度な技術、多くのスタッフを要する治療であり、明らかに現行の35,200点は低すぎると判断される。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K599-3
技術名	両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術
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	CRT-D手術は重症心不全患者の死亡率を低下させ、QOLを改善し、さらに突然死を予防することがすでに多くの論文に報告されている（MIRACLE、MIRACLE-ICD、COMPANION、CARE-HF、REVERSE、MADIT-CRT、RAFTなどの大規模研究）。また不整脈非薬物治療ガイドラインでもクラスI、IIの適応となる症例が定めてある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本不整脈デバイス工業会調べによると、CRT-D新規植込は、2012年2439件、2013年2217件、2014年2139件、2015年2147件、2016年2179件、2017年2399件、2018年2367件と横ばいである。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 2367 後の症例数（人） 2300
年間実施回数等の変化	前の回数（回） 2367 後の回数（回） 2300

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）	日本不整脈心電学会においてCRT/CRTDに関する教育研修セミナーを実施し、基本的・標準的知識とともに最新の情報提供を行い、植込手術に必要な研修修了証を発行している。難易度は中等度である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 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	厚生労働省保医発0305第3号（平成24年3月5日）の施設基準第67の2 両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術および交換術の記載に準ずる。(1)循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。(2)心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。(3)開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。(4)常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。(5)当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。ア血液学的検査イ生化学的検査ウ画像診断
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	医師3名（経験年数10年以上1名、6年以上1名、4年以上1名）、看護師2名（1名は経験年数5年以上）、臨床工学技士1名（経験年数5年以上）、放射線技師1名（経験年数5年以上） 不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年日本循環器学会）
⑧点数等見直しの場合	見直し前 35200 見直し後 76921 その根拠 手術は外保連技術度区分Dで、医師3人、看護師2人、技師2人で4時間を要するためその人件費は738,480円。パイプライン血管撮影装置使用、請求不可手術器具・材料費30,730円を加えて算出した。
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 番号 技術名 具体的な内容 プラスマイナス
⑩予想影響額	区分をリストから選択 特になし なし なし なし +
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	予想影響額（円） 959,583,000 その根拠 増点した場合：769,210 x 2,300 = 1,769,183,000（円）、増点しない場合：352,000 x 2,300 = 809,600,000（円）
⑫その他	なし 特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし
⑭参考文献1	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
⑭参考文献2	1) 名称 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）
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

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

715203

申請技術名	両室ペーシング機能付き植込型除細動器移植術
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

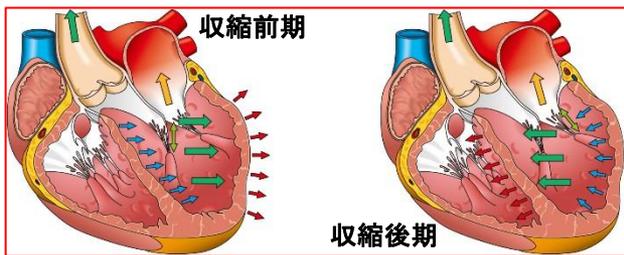
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

--

両室ペーシング機能付き植え込み型除細動器植え込み術(CRT-D)

【技術の概要】

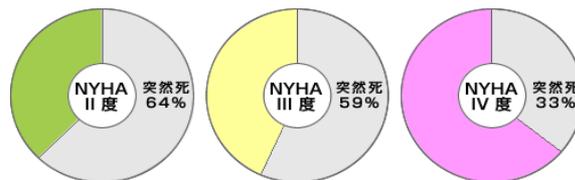
重症心不全患者に認められる収縮の「ずれ」をペースメーカーで修正し、さらに「AED」(除細動器)で心臓突然死を防ぐ治療です。



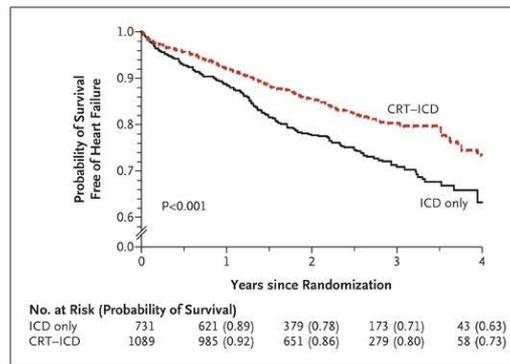
重症心不全では収縮の「ずれ」が生じます。

【対象疾患】

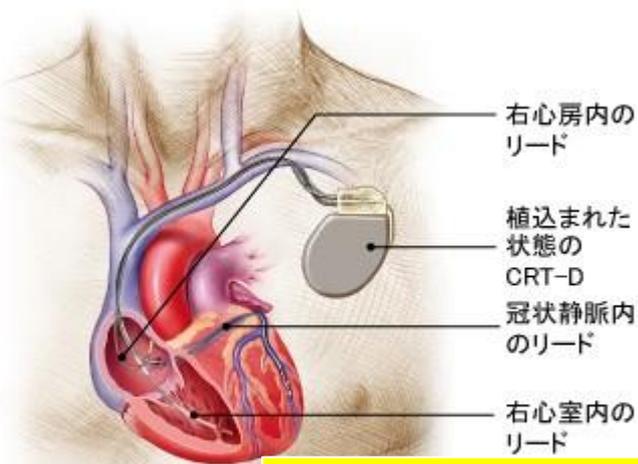
重症心不全、およそ2100人/年



重症心不全には心臓突然死を合併します。



心不全改善と突然死予防により死亡率は減少します。



右心室と左心室後側から同時に収縮させ「ずれ」を修正し心機能を改善します。

植込まれた状態のCRT-D システム

冠静脈へのリード留置は容易でなく、本体も大型であり、手術手技・器械の設定にも高度な専門性を要し、多くのスタッフ・時間が必要。

【診療報酬上の取扱】

K599-3、35,200点(現行)

極めて手間のかかる手技であるので
372,921点への増点を要望します。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	715204
申請技術名	植込型除細動器移植術 経静脈リードを用いるもの
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会
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：植込型除細動器移植術 経静脈リードを用いるもの
	追加のエビデンスの有無
	有
診療報酬区分	K
診療報酬番号	K599 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 checked="" 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）	植込型除細動器は、心臓の電氣的活動を監視し、心拍が設定された値より速くなり、かつ、ある一定の基準を満たすと、心室頻拍あるいは心室細動と認識して、治療を開始する装置である。心臓突然死の8割以上は、これらの頻脈性心室性不整脈に由来することから、突然死予防に有効であることが示されている。植込型除細動器本体は、先端が心内に留置された経静脈リードと接続されており、ペースメーカー機能も有している。
再評価が必要な理由	植込型除細動器（ICD）の対象患者の基礎心疾患として、本邦では欧米と比較して、非虚血性心筋症の割合が高いことが示されている。非虚血性心筋症に対するICDの有効性に関する無作為前向き比較試験が行われ、そのサブ解析の結果から右室機能が低下している場合は、ICD植込みにより死亡率が59%減少（ハザード比 0.41, 95%CI 0.17 - 0.97, P=0.04）することが報告された（Marie Bayer Elmingら、2019）。したがって、日本人の心臓突然死をさらに抑制するためには、的確な患者選択でICD移植術を行うことが急務である。しかし、現行の保険点数は31,510点であり、2018年度外保連試算に基づいて計算した人件費と償還できない材料費の合計492,280円（49,228点）と大きな乖離があり、臨床現場での混乱を生じている。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	2018年度外保連試算では技術度Dで、執刀医師と協力医師2人（技術度C、B）、協力看護師2名、臨床工学技士などの協力技師2名の人員を要し、手術時間は2.5時間を要する。2018年度外保連試算での医師・看護師・技師を含めた人件費の合計は46,155点で、必要な基本セット（2,905点）と縫合糸（168点）などの償還できない材料費を合わせると49,228点が妥当な評価であり、現在の31,510点から49,228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	<ul style="list-style-type: none"> 心室頻拍または心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者（二次予防）、あるいは十分な薬物療法や心筋焼灼術等の手術が行われているにもかかわらず、心臓突然死のリスクが高いと判断される患者（一次予防：たとえば心臓電気生理学的検査によって心室頻拍または心室細動が繰り返し誘発される患者）が対象となる。 植込み型除細動器本体はペースメーカーより数倍大きく、電気ショック放電のための特殊なリード電極を使用する。適切な治療を可能とするためには、移植術後に本体の設定を的確に行うことが必須である。 高度な技術と豊富な臨床経験および専門的知識を要するため、所定の研修を受講した常勤医師が2名以上在籍する認定施設で算定が可能となる。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	K599 1
技術名	植込型除細動器移植術 経静脈リードを用いるもの
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	植込型所細動器治療の有効性については、すでに確立しており、日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）」に準じて治療が行われている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって「植込型除細動器」自体の対照患者数や実施回数が大きく変化するものではない。日本不整脈デバイス工業会の市場調査データによると、ここ4年間で約5%/年程度の患者数の増加を認めている。2018年の新規「植込型除細動器」植込患者数は4405例であることから、2019年は4625例と算出される。一方、2016年に「植込型除細動器 皮下植込型リードを用いるもの（S-ICD）」が保険償還され、その使用割合は増加している。日本不整脈心電学会JCDTRデータベースによると、2017年には植込型除細動器の対象患者の約20%にS-ICD移植術が実施されていたが、最新の半年間ではその比率が25%以上に達している。したがって、経静脈リードによる「植込型除細動器」は、2018年には4405×80%=3524、2019年には4625×75%=3469となり、いずれも約3500程度と予想される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人）
	3,500
	後の症例数（人）
	3,500
年間実施回数の変化等	前の回数（回）
	3,500
	後の回数（回）
	3,500

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	本邦で年間6～8万人と推定される心臓突然死の80～90%が心室細動・心室頻拍によることが示されており植込み型除細動器は最も強力な突然死予防として位置づけられている。	
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	・循環器科および心臓血管外科を標榜している病院であること。 ・心臓電気生理学的検査を年間 50 例以上実施していること。なお、このうち 5 例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。 ・開心術または冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間 30 例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間 10 例以上実施していること。 ・当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断	
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	・常勤の循環器科および心臓血管外科の医師がそれぞれ 2 名以上配置されており、そのうち 2 名以上は、所定の研修を修了していること。	
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	植込み型除細動器移植術に伴う合併症リスクは報告により様々で、致命的合併症は極めてまれであるがリード位置移動、リード穿孔、血腫、気胸、感染などの頻度は3～9%と報告されている。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	31,510
	見直し後	49,228
	その根拠	2018年度外保連試案では技術度Dで、執刀医師と協力医師2人（技術度C、B）、協力看護師2名、臨床工学技士などの協力技師2名の人員を要し、手術時間は2.5時間を要する。2018年度外保連試案での医師・看護師・技師を含めた人件費の合計は46,155点で、必要な基本セット（2,905点）と縫合糸（168点）などの償還できない材料費を合わせると49,228点が妥当な評価であり、現在の31,510点から49,228点への増点を提案する。
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	K
	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）	620,130,000
その根拠	④で算出した3,500例に増点分を乗じて算出した。 増点した場合 492,280×3500=1,722,980,000, 増点しない場合 315,100×3500=1,102,850,000	
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	代替療法のない不可欠な治療法である。	
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	日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン 不整脈の非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)
	2) 著者	栗田隆志、野上昭彦
	3) 概要（該当ページについても記載）	P23～P42 植込み型除細動器（ICD）は心疾患の種類や一次予防、二次予防にかかわらず、生命予後を改善する最も有効な治療法の1つである。その対象は、冠動脈疾患や非虚血性拡張型心筋症・その他特殊心疾患（肥大型心筋症・催不整脈性右室心筋症/異形成・Brugada症候群・先天性QT延長症候群等）に伴う持続性心室頻拍、心室細動の二次予防、低左心機能を伴った冠動脈疾患や非虚血性拡張型心筋症患者に対する一次予防等があり、現在ではICDは致死的心室性不整脈の治療戦略上、不可欠の治療法となっている。
⑮参考文献 2	1) 名称	Right Ventricular Dysfunction and the Effect of Defibrillator Implantation in Patients With Nonischemic Systolic Heart Failure. Circ Arrhythm Electrophysiol 2019;12:e007022
	2) 著者	Marie Bayer Elming, et al
	3) 概要（該当ページについても記載）	非虚血性心筋症に対する植込み型除細動器（ICD）の有効性に関する無作為前向き比較試験が行われ、そのサブ解析の結果から右室機能が低下している場合は、ICD植込みにより死亡率が59%減少（ハザード比 0.41, 95%CI 0.17 - 0.97, P=0.04）することが報告された。
⑯参考文献 3	1) 名称	Cardiac resynchronization therapy in ischemic and non-ischemic cardiomyopathy. Journal of Arrhythmia 2017;33:410-416.
	2) 著者	Yokoshiki H, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	両心室ペーシング機能付植込み型除細動器の対象患者の基礎心疾患として、非虚血性心筋症の割合は米国では4割、ヨーロッパでは5割、本邦では7割であることが示されている。

⑩参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要 (該当ページについても記載)	-
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

715204

申請技術名	植込型除細動器移植術 経静脈リードを用いるもの
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

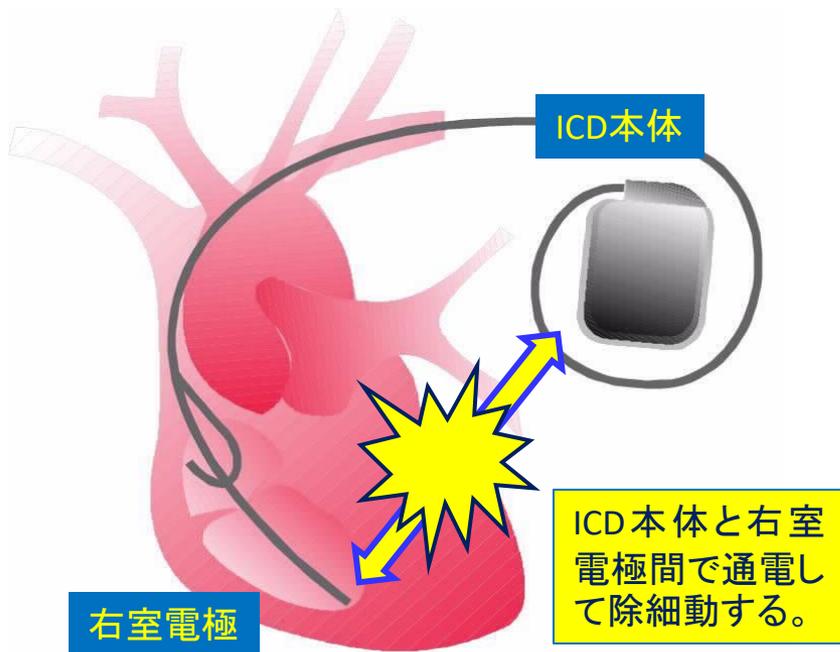
--

植込型除細動器(ICD)移植術 経静脈リードを用いるもの

【技術の概要】

心室頻拍・心室細動といった致死性不整脈の既往のある患者(二次予防)やそのリスクが高い患者(一次予防)に対して、除細動および抗頻拍ペーシング機能で心臓突然死を防ぐ治療。

2016年に保険償還された「皮下電極植込型除細動器(SICD)」と異なり、経静脈的に挿入した電極(リード)を介して、徐脈に対するペーシングが可能であることに加え、不整脈感知の精度が優れているという利点がある。

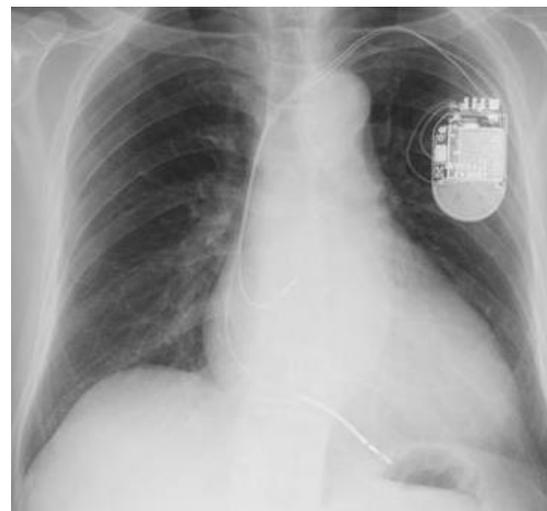


【対象疾患】

致死性不整脈の既往患者、ならびに心機能が悪く致死性不整脈を起こす可能性の高い患者のうち、SICDの対象とならない約3500人/年

【手術手技】

透視下に経静脈的に右心室(と右心房)に電極を挿入し、大胸筋膜下ポケット内にICD本体を留置する。



【診療報酬上の取扱】

K599 1: 31,510点

外保連試算に基づいた人件費との乖離が極めて大きいため、**49,228点への増点**を要望します。

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	715205
申請技術名	両心室ペースメーカー移植術
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会
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：両心室ペースメーカー移植術
追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	K
診療報酬番号	598
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限）
	<input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <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）	本術式は、両室ペーシング機能付き埋込型除細動器移植術の難易度と比較してもほぼ同等の技術を要する手技である。両心室ペーシングのための特殊な電極を冠静脈の枝に右心房、冠静脈洞を介してガイドリングカテをカニューレションしたうえで、リード線を追加し冠静脈に留置する必要がある、技術的困難な症例もかなり存在する。
再評価が必要な理由	両心室ペースメーカー移植術の現在の保険請求額は31510点で外保連試算に基づき実際を想定すると、経験15年目以上の医師1名、助手2名、看護師2名と放射線及び臨床工学士2名の協力のもとに行われていることが実態調査で明らかになっている。平均手術所要時間は2.5時間であり、以上を鑑み、医師、看護師、臨床工学士等の人件費、労働時間および償還できない諸費用を含めると、49228点が妥当な評価であるように思われる

【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）	両心室ペースメーカーは心機能が極度に低下した患者に挿入されるデバイスであり、このデバイスを植え込むためには特殊な電極を冠静脈の枝に右心房、冠静脈洞を介してガイドリングカテをカニューレションしたうえで、リード線を追加し冠静脈に留置する必要がある、技術的困難な症例もかなり存在する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現行は31,510点であるが、償還できない諸費用と手技に伴う人件費を外保連試算に基づいて計算すると経験15年目以上の医師1名、助手2名、看護師2名と放射線技師及び臨床工学士2名の2.5時間の手技におよそ該当することとなり、助手医師が1名、看護師1名が不足してしまう。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	598
技術名	両心室ペースメーカー移植術
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	上記のことから、本手技を行うためには経験15年目以上の医師（術者）と助手が2名（麻酔と患者管理を担当）、そしてコメディカルとして看護師2名、放射線技師1名、臨床工学士1名の医療チームが必要であり、これによる人件費と償還できない諸費用を含めると、49228点が妥当な評価であるように思われる
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	ここ数年における本邦での手術件数は、2015年729件、2016年817件、2017年922件、2018年1041件とおよそ年間100例程度ずつ増加傾向にある。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 922 後の症例数（人） 1041
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 922 後の回数（回） 1041
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）	下記に記す通り専門性が高いと思われる。

・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)	本手技を施行するための施設基準は下記の通りである。(1) 循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること (2) 心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。(3) 開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて 年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。(4) 体外式を含む補助 人工心臓等を用いた重症心不全治療の十分な経験のある施設であること。(5) 常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師 がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。(6) 当該手術を行うため に必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること ア 血液学 的検査 イ 生化学的検査 ウ 画像診断 このように量・質ともに高い医療レベルにある医療機関でのみ施 行される専門性が高い手技であると考えられる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	経験15年目以上の医師(術者)と助手が2名(麻酔と患者管理を担当)、そしてコメディカルとして看護師2名、放射線 技師1名、臨床工学士1名の医療チームが必要である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	手技に伴う創部出血、感染が主な合併症として考えられる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	なし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	31510
	見直し後	49228
その根拠	本手技を行うためには経験15年目以上の医師(術者)と助手が2名(麻酔と患者管理を担当)、そしてコメディカルとして 看護師2名、放射線技師1名、臨床工学士1名の医療チームが必要と思われ、人件費ならびに償還できない諸費用を含め た総費用は49228点が妥当と思われる。	
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額(円)	194,89,8000
	その根拠	年間1100件の治療件数と想定し(492280-315100)×1100=194,898,000
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	Increased late complex device infections are determined by cardiac resynchronization therapy-defibrillator infection. Europace 2015 ;11:1708-11
	2) 著者	Unsworth JD, Zaidi A, Hargreaves MR
	3) 概要(該当ページについても記載)	CRTP症例において、植込み初期(1年未満)のデバイス感染率は1.6%であり、遅発性(植込みから1年以上経過)のデバイス感染率は2.1%であった。
⑭参考文献2	1) 名称	Risk factors influencing complications of cardiac implantable electronic device implantation: infection, pneumothorax and heart perforation: a nationwide population-based cohort study. Medicine 2014;93:e213
	2) 著者	Lin YS, Hung SP, Chen PR et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	40608例の心臓デバイス植込み術において手技の際の合併症を評価した。気胸発生率は0.6%であったが、COPDを有する症例やCRT植込み症例でリスクが上昇した。
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	-

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

715205

申請技術名	両心室ペースメーカー移植術
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
V i v a CRT-P (Medtronic社)	22600BZX00304000	2016/4/1	心不全症状を改善するために、両心室の心筋に電気刺激を与え、心室の収縮を同期化する心臓再同期治療を行うことができる植込み型パルス発生器である。	該当あり	1640000
Solara MRI Quad CRTP (Medtronic社)	23000BZX00139000	2018/5/1	同上	該当あり	1670000
Quadra Allure MRI MP / PM3562 (アボット社)	22900BZX00168000	2018/4/1	同上	該当あり	1700000

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

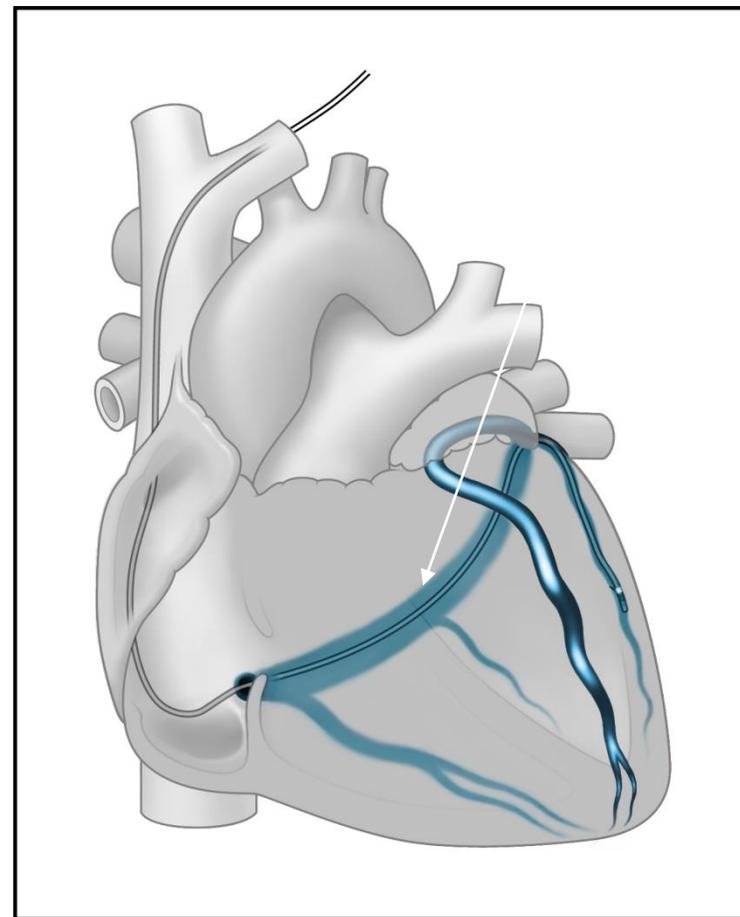
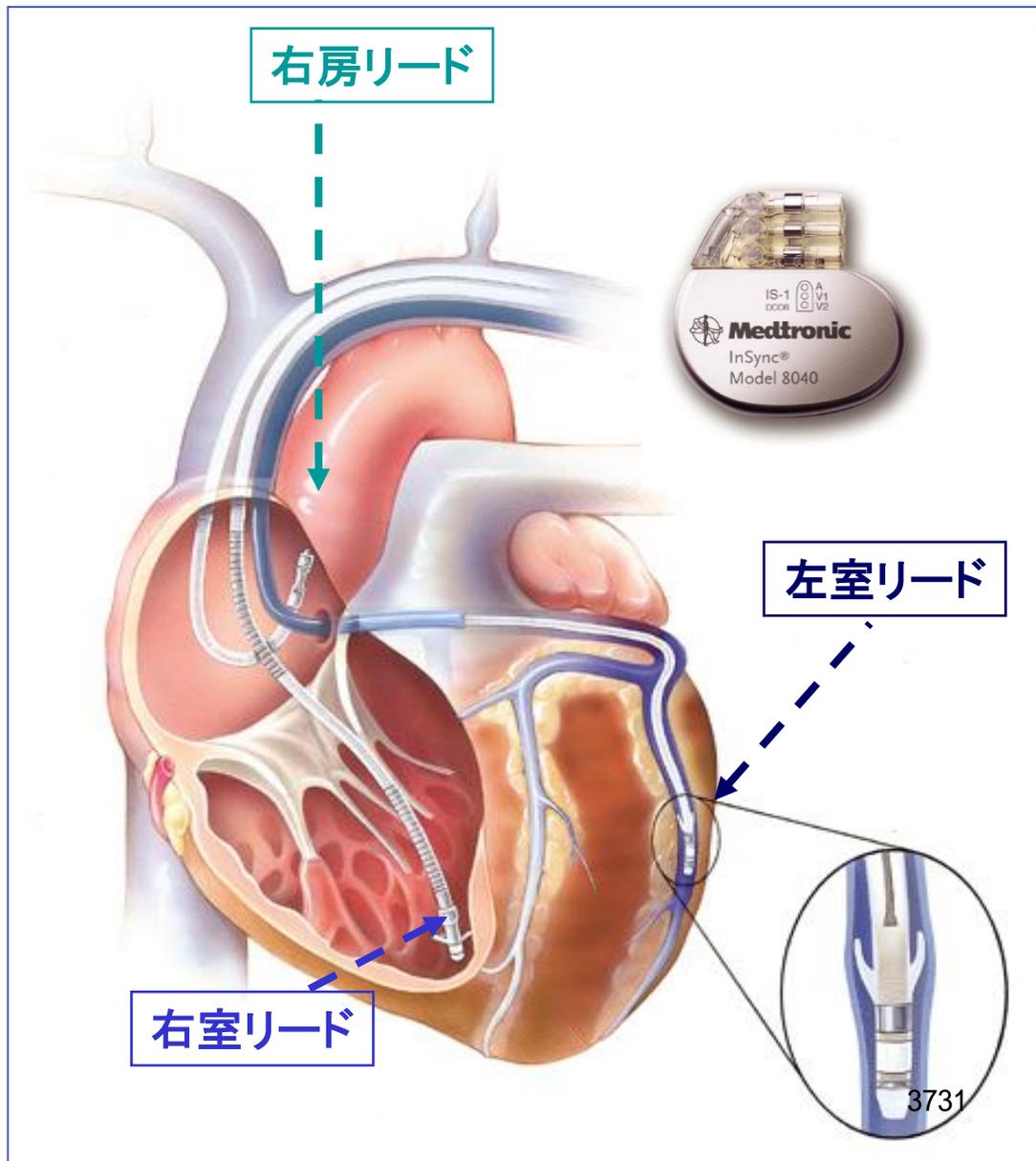
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし				

【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）】

●Allure / PM3222 22500BZX00557000 2016年12月 ¥1630000 ●エヴィティ 8 HF-T QP ProMRI (バイオトロニック)
 22900BZX00078000 2017年12月 ¥1670000 ●エヴィティ 8 HF-T ProMRI 22900BZX00079000 ¥1600000 2017年12月 ●リプライ
 CRT-P (ライフライン) 22700BZI00043000 2018年2月 ¥1600000 ●ヴァリチュード 22800BZX00187000 2016年5月

K598 両心室ペースメーカー移植術

ペーシングリード留置部位



左心室リードは冠静脈洞から挿入される

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	715206
申請技術名	ペースメーカー交換術
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会
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：ペースメーカー電池交換術
	追加のエビデンスの有無 無
診療報酬区分	K
診療報酬番号	597-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	ペースメーカーの電池消費など本体を交換する必要がある場合に行う手技。既存のリードを利用して本体のみの交換を行う。本体の形状は交換する新規本体と異なることが多く、ポケットの改変を必要とする場合がほとんどで、リードのポケット内の位置によってはこれを剥離せざるを得ない。この手技の最大の問題点は感染である。交換後の感染率は新規に比べて高く1)、感染した場合にはリスクの高いシステムの全除去が必要である。
再評価が必要な理由	ペースメーカー電池交換術は理論に裏打ちされた経験と判断が必要なため技術度C区分とされているが、外科手技的に決して高度な技術を要求されているわけではない。しかし、一度感染症を起こすことによって全身感染（敗血症）リスクが高くなるため1-3)、ガイドライン4)ではペースメーカーシステム全除去が求められている。この手術は危険性が高く、また経静脈電極除去術（28,600点）を始め長い入院期間や長期の抗菌剤投与など多大な医療資源を消費する原因となる。しかし、K597-2で十分な診療報酬が得られない結果は手術の質の悪化へと転嫁され（十分な経験のない医師が従事し、経験豊富な医師は診療報酬が担保される術式に従事する）、感染症リスクを増加させている。医療資源の健全化を目的とするならば、このような基本的な技術こそ正当に評価され、医療技術の低下を防ぐべき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）	メーカーの電池は5～10年で消費するため、ペースメーカーの機能を維持するには交換が必要となる。交換術には、外科的手術手技である皮膚切開、剥離、そして創縫合のみならず、時としてリードの剥離やポケットカプセルの除去が必要となるが、これらの判断には十分な経験が執拗である。このように交換手術は単純に技術のみでは術式が評価できないため、外保連試案では技術度がCに設定されている。しかし、点数が低いために簡単な手術であるとの誤解もあり、十分に習熟した医師が携わらない場合も多い。その結果、感染やリード損傷による再植込みが必要となり、これらの治療を伴えば医療費はおおきくはねあがることになる。特に感染は世界的に問題となっており1)、日本のエビデンス2)でもその感染率は世界水準と大差がない。欧米のガイドラインの変更により、感染した場合にはリード除去を必要とし3)、リード除去はK599-5で定められるように286,000点と多大な医療資源を消費する。実は交換術そのものが多大な感染リスクであり4)、医師の習熟度が感染率に影響することがエビデンスを持って示されている5)。そこで、十分な経験と技術を持った医師が不満なく係りうる手術点数を設定し、十分な注意を持って手術が施行されることが必要と考えられる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者は、日本循環器学会ガイドライン「不整脈の非薬物ガイドライン（2011年改訂版）」に記載されている、1. 房室ブロック、2. 2枝および3枝ブロック、3. 洞機能不全症候群、4. 徐脈性心房細動、5. 過敏性頸動脈洞症候群、6. 閉塞性肥大型心筋症を有する患者で、交換は既にペースメーカーが植え込まれている患者を対象とする。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	597-2
技術名	ペースメーカー交換術
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	2017-2018年度活動『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』に記載されているペースメーカー植込患者にとって、交換術はその電池消費の治療として唯一無二のものである。手術数は、JADIAの市場調査によれば2015年度は17,935個、2016年度18,375個で、18,000個前後を推移している。そこで、現状の感染率1%を適用するとペースメーカー交換による感染患者数は180名となる。システム除去にかかる費用は、少なく見積もっても30日間の基本入院費47730点と除去手技料28600点の計76330点以上であり、長期の抗菌剤投与などでさらに膨らむ。交換手技に適正な技術を持つ医師の関与によってこの感染率を低下させることは医療資源の保持につながる。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	交換手術はここ5年間18,000件前後で推移しており大きな増減はない。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 18000 後の症例数（人） 18000

年間実施回数 の変化等	前の回数（回）	18000
	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）		既に確立された治療法であるが、外保連で難易度がBからCに変更された理由は、外科手術の基礎と電気生理学の知識にみならずリード線についての電器的な知識も必要である。従って、習熟に時間を要する専門性の高い技術であり、感染防止を踏まえた専門的知識が必要である。
・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）	現状では施設基準は定められていない。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外保連試案では技術度Cで医師2名、協力看護師2名、協力技師2名
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	2017-2018年度活動『不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）』
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		約1%以上の発生率である感染症1-3)がもっとも生命予後に直結する合併症であり、感染に対してはシステムの全抜去4)を要する。特にリード抜去手技はリスクを伴うと同時に多大な医療資産を消費する（平均入院期間30日、抜去手技料28,600点）。感染症発症率は医師の経験が関与するというエビデンス5)があり、技術難度はCであるが、感染対策として最も有効な方法は技術難度Dの医師が関与することである。医療現場では技術点数が低い手技に関しては経験年数の少ない医師が担当し、経験の多い医師は技術点数が高い手技を担当する傾向がある。4,000点の診療報酬で経験年数の多い医師を1時間拘束するのは医療経済の観点からみると妥当ではない。しかし、これによって発生する感染に医療資産が消費されることを回避するには、経験年数が多い医師を1時間拘束できる診療報酬が必要である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	4000
	見直し後	122050
	その根拠	外保連試案による
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	1,476,900,000
	その根拠	術難度Cで、医師2名、協力看護師2名、協力技師2名が関わる1時間の手術。外保連試案9.2版技計算すると必要な費用は122,050円となり、現行点数4,000点との差額は82,050円。年間交換患者は18,000名前後で推移しているため、差額合計が上記となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	1) 名称	REPLACE DARE (Death After Replacement Evaluation) Score: Determinants of All-Cause Mortality After Implantable Device Replacement or Upgrade From the REPLACE Registry. Circ Arrhythmia Electrophysiol. 2014;7(6):1048-1056. doi:10.1161/CIRCEP.114.001671.
	2) 著者	Chung MK, Holcomb RG, Mittal S, et al.
	3) 概要（該当ページについても記載）	ペースメーカーなどの交換手術が感染リスクであることを示したエビデンス。しかも、交換による死亡率も高いことが示されている。”abstract”に全ての必要なデータが記載されている。
⑮参考文献2	1) 名称	Infections of Cardiovascular Implantable Electronic Devices. N Engl J Med. 2012;367(30):842-849. doi:10.1056/NEJMcp1107675.
	2) 著者	Baddour LM, Cha Y-M, Wilson WR.
	3) 概要（該当ページについても記載）	ペースメーカーなどの感染についてのreviewであるが、感染対策のストラテジーを解説する形式になっている。1章の”The Clinical Problem”に感染の増加傾向が示されており、2章の”STRATEGIES AND EVIDENCE”ではリード抜去についてのevidenceが解説されている。
	1) 名称	Incidence of cardiac implantable electronic device infections and migrations in Japan: Results from a 129 institute survey. J Arrhythmia. 2016;32(4):303-307. doi:10.1016/j.joa.2015.09.006.
	2) 著者	Nakajima H, Taki M.

⑬参考文献 3	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本で唯一のペースメーカー感染のサーベイランス。統計的に全日本データとして十分なパワーを持ったデータを収集。全ての必要なデータは”Abstract”に記載されている。それによると、日本の平均感染率は1.12%であったが、植込数が11-29台/年の施設では平均2.11%と高く、また多くの植込を行なっている施設でも2.77%という高い感染率が示されている。示された値の中で平均値以外は世界的に見ても高く、問題である。
	1) 名称	Guidelines for the diagnosis, prevention and management of implantable cardiac electronic device infection. Report of a joint Working Party project on behalf of the British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC, host organization), British Heart Rh. J Antimicrob Chemother. 2015;70(2):325-359. doi:10.1093/jac/dku383.
⑭参考文献 4	2) 著者	Sandoe JAT, Barlow G, Chambers JB, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	ペースメーカーなどの感染についての最も新しいガイドライン。英国の以下の5学会”British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC, host organization), British Heart Rhythm Society (BHRS), British Cardiovascular Society (BCS), British Heart Valve Society (BHVS) and British Society for Echocardiography (BSE)”が共同で作成したものであり、感染についての最も新しいreviewとしての役割も持つ。これまでに発表された欧米のガイドラインによる感染マネージメントが樹状図で示されているが、すべてのガイドラインで”システム抜去”が感染対策となっていることが示されている。
⑮参考文献 5	1) 名称	Long-term mortality after transvenous lead extraction. Circ Arrhythmia Electrophysiol. 2012;5(2):252-257. doi:10.1161/CIRCEP.111.965277.
⑮参考文献 5	2) 著者	Maytin M, Jones SO, Epstein LM.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	2000年から2010年までのデバイス抜去患者985名の観察研究。P252のサマリーに抜去後1年の死亡率が8.4%であると記載されている。

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

715206

申請技術名	ペースメーカー交換術
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

※ 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					

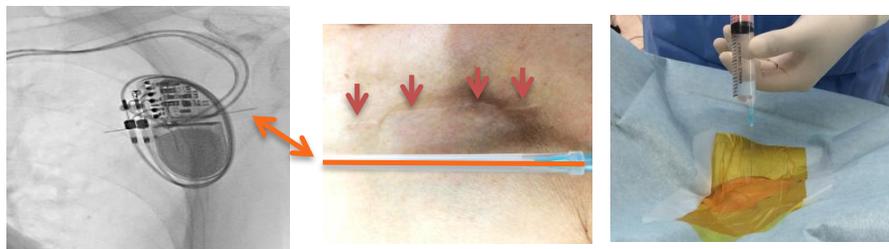
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）】

--

ペースメーカー電池交換術(概要図)



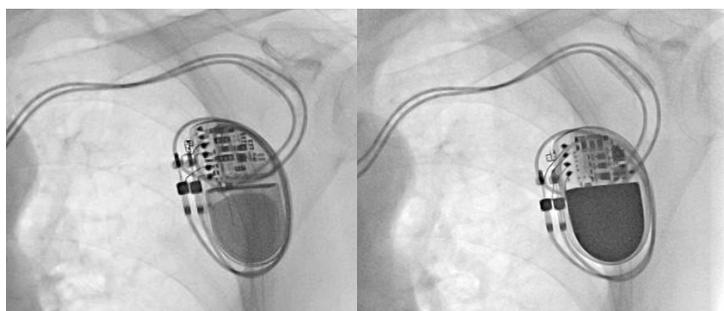
1. 切開線の決定は、レントゲン透視を見ながら最もリード損傷が少なく剥離できる横切開を選択する\$
2. 消毒後に麻酔を行う\$



3. 皮下組織を剥離して、本体周囲の結合組織(カプセルという)を切開。本体を創外に取り出す。\$
 1. この作業が可能な場合は自己心拍があるか双極電極の場合であり、単極電極では一時ペーシングを必要とする\$



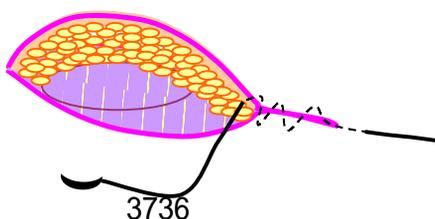
4. 本体のリード線接続を外して、新規本体に接続する。\$
 1. この作業の前に、リード抵抗や波高を測定することもあるが、測定器のペーシングアナライザーと投函する本体のフィルターなどが異なるため、一応の目安としての測定である。\$



5. 本体をポケット内に収納する。レントゲン写真でも明らかなように、新規本体は形状や大きさが異なるため、ポケットの大きさを調整する必要がある。\$
6. リードの走行をレントゲン透視で確認し、大きな負荷がかかっていないか(強い屈曲がないか)を調べる。\$



7. 創を縫合する\$



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	715207
申請技術名	両心室ペースメーカー交換術
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会
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：両心室ペースメーカー交換術
	追加のエビデンスの有無 有
診療報酬区分	K
診療報酬番号	598-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <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）	本術式は、従来植え込まれていた両室ペーシング機能付きデバイス本体を複数のリードから取り外し新しいデバイス本体に交換する手技である。この際、従来使用していたリードに傷を付けないよう十分な配慮が必要とされる。また血流が少ないデバイスポケット内に生じやすい感染への配慮が求められる手技である。
再評価が必要な理由	両心室ペースメーカーは通常のペースメーカーと異なり左室用リードの接続部が増えるため、交換時のリード環境の検査と交換術後の両心室ペースメーカー作動検査の際に手間を要する。本手技を行うためには経験10年目以上の医師（術者）と助手が1名（麻酔と患者管理を担当）、看護師2名、放射線技師1名、臨床工学士1名の協力が従事し、1時間の時間を要する。また人件費などを含めた外保連試算による総費用は18997点と現行の5,000点では低すぎると判断される。よって外保連試算による18997点が妥当な評価であると提案する。

【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）	両心室ペースメーカーは心機能が極度に低下した患者に挿入されるデバイスであることから、免疫力が低下している症例が多く見受けられる。このため、体内に異物を挿入する本手技では感染に十分注意する必要がある、これを予防するために必要な知識と経験を持った医師が必要であり、この手技をサポートし麻酔と患者の全身状態を把握する医師がもう1名必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現行は、5000点であり、償還できない諸費用と手技に伴う人件費を外保連試算に基づいて計算すると経験年数10年以上の医師1名と看護師1名で行う1時間の手技におよそ該当することとなる。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	598-2
技術名	両心室ペースメーカー交換術
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	上記のことから、本手技を行うためには経験10年目以上の医師（術者）と助手が1名（麻酔と患者管理を担当）、そしてコメディカルとして看護師2名、放射線技師1名、臨床工学士1名の医療チームが必要であり、償還できない諸費用を含めると、18997点が妥当な評価であるように思われる
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	ここ数年における本邦での手術件数は、2013年426件、2014年520件、2015年438件、2016年371件、2017年291件、2018年289件とおよそ年間300件前後である。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 291 後の症例数（人） 289
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 291 後の回数（回） 289
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）	下記に記す通り専門性が高いと思われる。

・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)	本手技を施行するための施設基準は下記の通りである。(1)循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること(2)心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。(3)開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。(4)体外式を含む補助人工心臓等を用いた重症心不全治療の十分な経験のある施設であること。(5)常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。(6)当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること ア 血液学的検査 イ 生化学的検査 ウ 画像診断 このように量・質ともに高い医療レベルにある医療機関でのみ施行される専門性が高い手技であると考えられる。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	経験10年目以上の医師(術者)と助手が1名(麻酔と患者管理を担当)、そしてコメディカルとして看護師2名、放射線技師1名、臨床工学士1名の医療チームが必要である。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		手技に伴う創部出血、感染が主な合併症として考えられる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし	
⑧点数等見直し の場合	見直し前	5000	
	見直し後	18997	
	その根拠	本手技を行うためには経験10年目以上の医師(術者)と助手が1名(麻酔と患者管理を担当)、看護師2名、放射線技師1名、臨床工学士1名の協力者が従事し、1時間の時間を要する。これによる人件費と償還できない諸費用を含めた総費用は18997点である。	
⑨関連して減 点や削除が可 能と考えられ る医療技術	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	プラス	
	予想影響額(円)	41,991,000	
	その根拠	年間300件の治療件数と想定し(189970-50000)×300=41,991,000	
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	Septic Pulmonary Embolism Caused by Infected Pacemaker Leads After Replacement of a Cardiac Resynchronization Therapy Device. Am J Case Resp. 2016;17:507-11	
	2) 著者	Said SA, Nijhuis R, Derks A et al.	
	3) 概要(該当ページについても記載)	CRTデバイス交換後にデバイス感染を発症し、肺塞栓症となりデバイス抜去したが亡くなった症例を報告。	
⑭参考文献2	1) 名称	Management and Outcome of Permanent Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Infections J Am Coll Cardiol 2007;49:1851-9	
	2) 著者	Sohail MR, Uslan DZ, Khan AH et al.	
	3) 概要(該当ページについても記載)	デバイス感染は初期の植込みによるケースが42%であるのに比べ、システム交換やupgrade時が58%であった。	
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	-	

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

715207

申請技術名	両心室ペースメーカー交換術
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
V i v a CRT-P (Medtronic社)	22600BZX00304000	2016/4/1	心不全症状を改善するために、両心室の心筋に電気刺激を与え、心室の収縮を同期化する心臓再同期治療を行うことができる植込み型パルス発生器である。	該当あり	1640000
Solara MRI Quad CRTP (Medtronic社)	23000BZX00139000	2018/5/1	同上	該当あり	1670000
Quadra Allure MRI MP / PM3562 (アボット社)	22900BZX00168000	2018/4/1	同上	該当あり	1700000

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

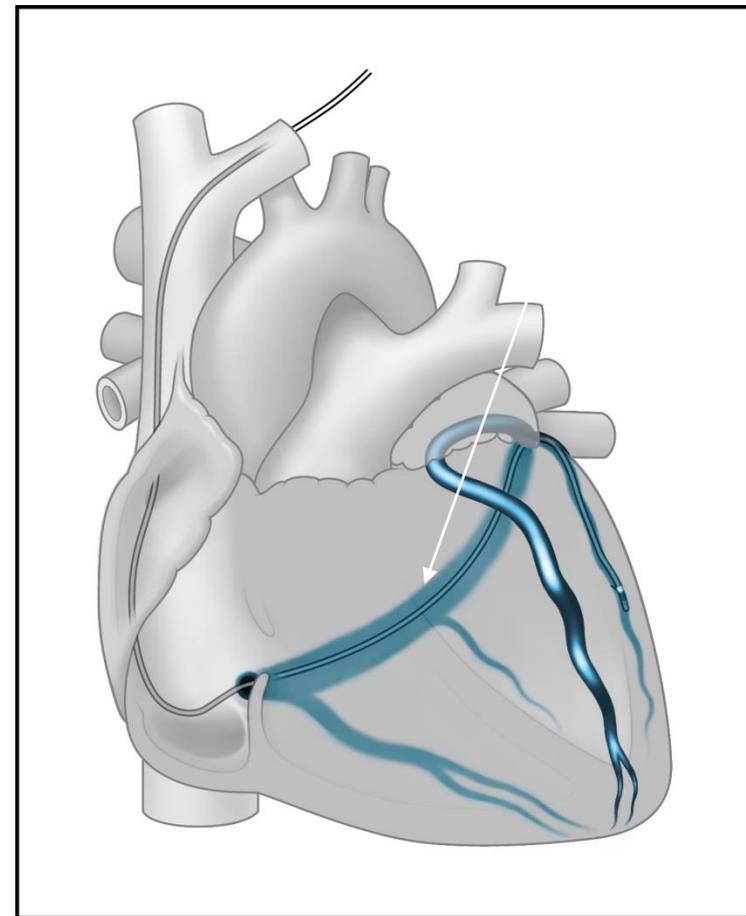
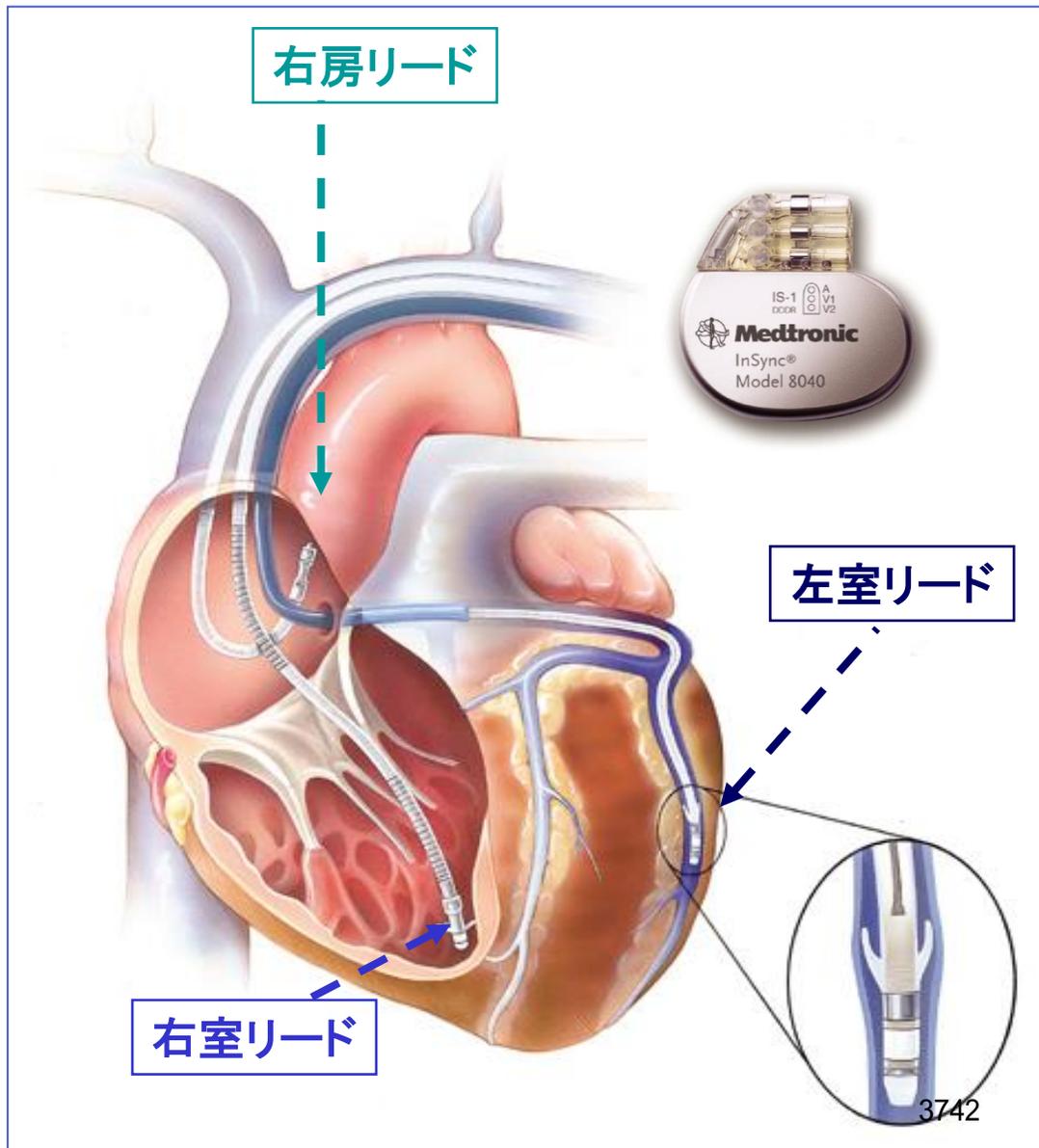
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし				

【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）】

●Allure / PM3222 22500BZX00557000 2016年12月 ¥1630000 ●エヴィティ 8 HF-T QP ProMRI (バイオトロニック)
 22900BZX00078000 2017年12月 ¥1670000 ●エヴィティ 8 HF-T ProMRI 22900BZX00079000 ¥1600000 2017年12月 ●リプライ
 CRT-P (ライフライン) 22700BZI00043000 2018年2月 ¥1600000 ●ヴァリチュード 22800BZX00187000 2016年5月

K598-2 両心室ペースメーカー交換術

ペーシングリード留置部位



左心室リードは冠静脈洞から挿入される

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	715208
申請技術名	胸腔鏡下交感神経節切除術
申請団体名	日本不整脈心電学会
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	K
診療報酬番号	196-2
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)	分離片肺換気の全身麻酔下で、腋窩より内視鏡を挿入、内視鏡先端に接続した電気メスにて椎体横を縦走する上部交感神経幹を切除する方法である。原発性手掌多汗症に関しては既記載であり、この手技を薬剤抵抗性の致死性心室性不整脈に対して適応拡大を要望するもの。
再評価が必要な理由	若年で致死性不整脈を来すカテコラミン誘発性多形性心室頻拍（CPVT）やQT延長症候群に対する治療法として、現在β遮断薬等の薬物療法を行うことが一般的であるが、これに抵抗性で致死的となる症例が存在する。また基礎心疾患を有する患者においても致死性不整脈を来すものがあり、これに対し埋込型除細動器が適応される場合があるが、連続して不整脈が発生する（ストーム）問題点があり、除細動器の頻回作動自体が致死的になる可能性もある。古くからこのような症例に対する外科的な左側胸部交感神経切除術の有効性が報告されている。一方現在原発性手掌多汗症に保険適応となっている胸腔鏡下交感神経節切除術は、外科的切除術と同じ胸部交感神経を内視鏡的に切除するものであり、外科的切除術と比較して短期間の入院で実施可能であるメリットがある。近年改めてこの治療法が致死的不整脈に対して有用かつ安全であることを示す論文が発表されている。特にこれらの疾患群は小児を含む若年者や女性に多いという特徴があり、内視鏡で実施できるメリットは大であると考えられる。これらの理由により再評価を要望するものである。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	胸腔鏡下交感神経切除術（手掌多汗症に保険記載）の、この治療法の有効性が示されている薬剤抵抗性あるいはカテテル治療に抵抗性の致死性不整脈疾患への適応拡大
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	現在この胸腔鏡下交感神経切除術（K196-2）は原発性手掌多汗症を適応疾患として保険記載されている。技術的には分離片肺換気での全身麻酔下で、腋窩の肋間より内視鏡を挿入し、この先端に接続した電気メスにて胸椎横の交感神経を切除するものである。保険点数は18500点。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	196-2
技術名	胸腔鏡下交感神経切除術
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	QT延長症候群に伴う致死性不整脈に対する外科的手技による胸部交感神経切除術の有効性は従来示されてきているところであるが、近年胸腔鏡を用いることによる胸部交感神経切除術が同様に有効である報告が示されてきている。元来他に治療法のない症例を対象としたものである関係上、現状では症例報告ベースのものが多く大規模な症例シリーズの研究は少ないが、いずれの報告においてもその有用性・安全性を示しており、2013年のHRS/EHRA/APHRS 合同ステートメントでは、QT延長症候群における高リスク患者で推奨レベルIとされ、2018年に改訂された本邦のガイドライン（下記）においても推奨レベルIIaとされており、適応拡大の再評価が必要と考える。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在、日本の施設においても倫理委員会での認可をうけた臨床研究ベースと考えられる症例報告が散見されるため、数例/年の症例数で実施されているものと考えられる。今回の適応拡大が認められた場合、薬剤やカテテル心筋焼灼術に抵抗性の症例が対象となることも鑑み、1人/100万人・年程度の実施が見込まれるため、年間対象者は約100人と推定した。なお、本治療は基本的に1回のみの治療と考えられるため、実施回数は人数に一致する。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 5 後の症例数（人） 100
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 5 後の回数（回） 100

<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>2013年のHRS/EHRA/APHRS合同ステートメントでは、QT延長症候群における高リスク患者で、ICD植込みが禁忌あるいは植込み術を拒否、またはβ遮断薬が無効もしくは忍容できず内服困難・禁忌の場合に推奨クラスIとされている。日本においては保険適応外のためこの治療法自体の実施が多いとは言えないが、2018年度改訂の不整脈非薬物療法ガイドラインにおいて、薬剤抵抗性の心室性不整脈を繰り返すQT延長症候群、再発性の持続性多型性VT、失神を有するCPVT、基礎心疾患に合併する他治療法に抵抗性の心室頻拍や心室細動のストームに対して推奨クラスIIa(エビデンスレベルC)の適応とされた。</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>	<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>現時点で手掌多汗症に対して同治療を実施している施設は技術的には可能と考えられるが、不整脈の管理が必要な疾患が対象であることから、不整脈専門医が在籍する施設で実施される必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器内科（不整脈専門医が1名以上在籍すること） ・胸腔鏡下手術が実施可能な心臓血管外科や呼吸器外科専門医が在籍すること <p>医師（不整脈専門医）1名、医師（胸腔鏡治療が可能な専門医）1名、手技補助医師1名、麻酔科医（分離片肺換気可能な専門医）1名、看護師1名</p> <p>不整脈非薬物療法ガイドライン（2018年改訂版：班長：栗田隆志、野上昭彦）</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>原発性多汗症に対する治療の経験より、Horner症候群（5%未満）や代償性発汗（程度の差はあるがほぼ必発）の発生が考えられる。胸腔鏡手技の安全性は論文上も高い（心臓・肺そのものには処置しない手技のため）</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>既に有用性が認められている他の治療に抵抗性の疾患に行われる治療であること、また、手技自体は良性疾患である他疾患（手掌多汗症）において現在広く実施されている治療法であることから倫理的・社会的妥当性ありと判断する。</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>該当せず 該当せず -</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 特になし なし なし なし</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>マイナス 総計：-61,802,000（手技：+12,918,000、機器：-74,720,000）</p> <p>本治療を100人実施によりK599の植込型除細動器（Ⅲ型）31,510点および植込型除細動器用カテーテル電極（皮下植込式）24,310点が1/10程度の症例で回避できると考えられ、機器：埋込型除細動器償還2,920,000円＋リード622,000円、皮下植込型除細動器償還3,060,000円＋リード870,000円の使用も回避できるため。</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 2) 著者 3) 概要（該当ページについても記載）</p> <p>日本循環器学会日本不整脈心電学会合同ガイドライン：不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版） 班長：栗田隆志、野上昭彦</p> <p>QT延長症候群をはじめとする難治性心室性不整脈に対する胸部交感神経節切除（胸腔鏡を用いたものを含む）の推奨レベル、エビデンスレベルを示したもの（p38～39、p103）</p>
<p>⑮参考文献2</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>Left cardiac sympathetic denervation for the treatment of long QT syndrome and catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia using video-assisted thoracic surgery. Heart Rhythm 2009;6:752-759.</p> <p>Collura CA, Johnson JN, Moir C, et al.</p> <p>20例の患者に2例は古典的方法、18例は胸腔鏡下で左交感神経切除術(LCSD)を行なった。12例は遺伝子型の判明しているQT延長症候群、4例は遺伝子型不明のQT延長症候群、2例がカテコラミン誘発多型性心室頻拍(CPVT)である。LCSDを2次予防で行なった例が11例、1次予防で行なった例が9例である。周術期合併症は認められなかった。平均16.6年の経過観察を行った。胸腔鏡下LCSDでは平均入院期間は2.6日であった。低侵襲の胸腔鏡下LCSDは合併症も少なく、QT延長症候群やCPVTの患者にとって安全で有効な治療と考えられるとした論文。</p>
<p>⑯参考文献3</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>Left cardiac sympathetic denervation for the management of life-threatening ventricular tachyarrhythmias in young patients with catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia and long QT syndrome. Clin Res Cardiol 2013;102:33-42</p> <p>Schneider HE, Steinmetz M, Krause U, et al.</p> <p>平均年齢14歳の若年患者10名（QT延長症候群もしくはCPVT・8名に除細動器植込あり）に胸腔鏡下交感神経切除術を実施。平均観察期間2.3年で、不整脈・心イベントの減少あり除細動器作動は皆無であり有用であったとする論文。</p>
<p>⑰参考文献4</p>	<p>1) 名称 2) 著者</p> <p>Clinical Management of Catecholaminergic Polymorphic Ventricular Tachycardia: The Role of Left Cardiac Sympathetic Denervation. Circulation. 2015;131:2185-2193</p> <p>De Ferrari GM, Dusi V, Spazzolini C, et al.</p>

⑩参考文献 4

3) 概要 (該当ページについて
も記載)

63例のカテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT) の患者 (1次予防54例、2次予防9例) に左交感神経切除術 (LCSD) を行ない37ヶ月経過観察を行なった。それまでの薬物治療と比較するとLCSDは重大な心イベントの起こる確率を100%から32%へ減少させることがわかった ($P < 0.001$) もの。LCSDは従来の治療で失神を予防できないCPVT患者に対しては、ICDに変わらうる、もしくはICDの頻回作動を抑制するための次の選択肢と考えられると結論づけた論文。

⑩参考文献 5	1) 名称	Video-assisted thoracoscopic cardiac denervation of refractory ventriculararrhythmias and electrical storms:a single-center series Journal of Cardiothoracic Surgery 2019:14-17
	2) 著者	Téllez LJ, Garzón JC, Eric Edward Vinck EE, Castellanos JD
	3) 概要 (該当ページについても記載)	薬剤・除細動器・アブレーションに抵抗性の心室性不整脈・電気的ストーム20症例 (原疾患: 虚血性心疾患・心筋症・QT延長症候群) に対して胸腔鏡下交感神経切除術を実施した結果、電気的ストームの100%、ICD作動の90%が抑制され、有用かつ安全であったとする論文。

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

715208

申請技術名	胸腔鏡下交感神経節切除術
申請団体名	日本不整脈心電学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

--

(既)胸腔鏡下交感神経切除術の致死性不整脈への適応拡大

【技術の概要】

・この技術は上胸部の椎体横を縦走する交感神経幹 (Th2-5) を腋窩から挿入した胸腔鏡を用いて切除する技術であり (図1)、手の発汗を司る部位であることから、この技術は手掌多汗症患者を適応として保険収載されている。

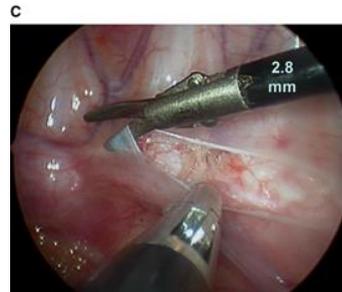
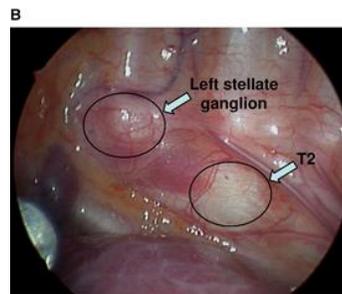
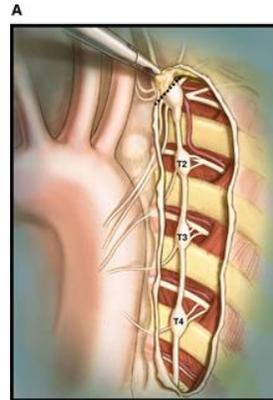
【再評価申請の背景と目的】

・下記に示す背景による致死性不整脈には薬物療法やカテーテル治療に抵抗性を示し、除細動器治療も困難な症例が存在する。これらの疾患に対する胸部交感神経切除術の有用性 (図2) が示されており、技術的には既収載と同一の方法でこれらの疾患に対する救命効果が期待できる。また、一部の症例で埋込型除細動器移植が回避できるため、医療費の削減につながると考えられる。

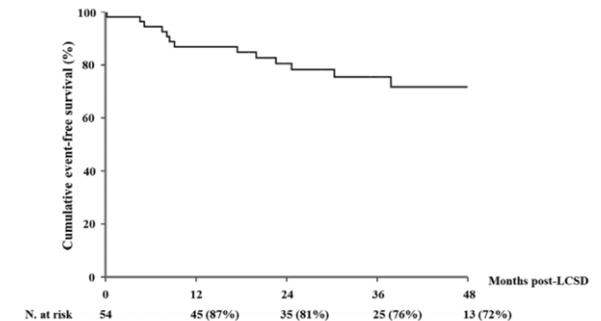
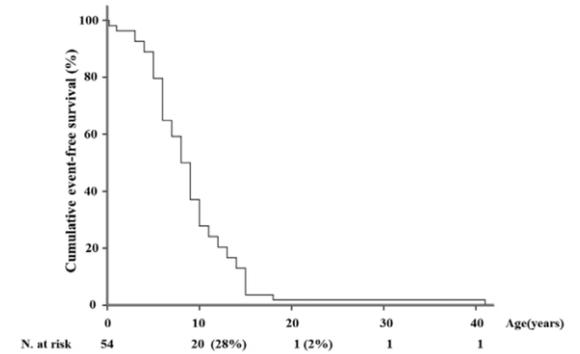
【対象疾患】

薬物抵抗性致死性不整脈を繰り返す下記疾患

- ・QT延長症候群
- ・カテコラミン誘発性多形性心室頻拍
- ・基礎心疾患に合併した電気的ストーム



(図1) 文献1より引用
胸腔鏡により交感神経幹 (Th2-5) の切除を実施



(図2) 文献2より引用
カテコラミン誘発性多形性心室頻拍に対する胸部交感神経切除の効果。上段：術前のイベントフリーの割合、下段：術後の割合

文献1 : Heart Rhythm 2009;6:752
文献2 : Circulation 2015;131:2185

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	715209	
申請技術名	心磁図検査	
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会	
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	210-2	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）	
「6 その他」を選んだ場合に記載		
技術の概要（200字以内）	心磁図とは超伝導量子干渉素子SQUID(superconducting quantum interference device)を用いて心臓の電気生理学的活動に伴って発生する磁場が多点同時計測できる機器である。臨床検査として不整脈、心不全、虚血性心疾患など様々な循環器疾患へ応用され成人のみならず通常では困難な胎児の心電図記録による早期診断にも貢献している。	
再評価が必要な理由	心磁図は非侵襲的に心臓電気現象を身体から発する微弱な磁場を利用して評価する方法である。一般的な心電図に比べて空間分解能に優れており、さらにMRIやCTなどの3次元画像と組み合わせることにより、心臓内部の異常な電気活動を非侵襲的に立体的に評価することが可能で、情報量は心電図と比べ桁違いである。また、心磁図は胎児の心電現象の解析にも極めて有効である。遺伝性不整脈（QT延長症候群やBrugada症候群など）の診断率向上や胎児エコーの発展により、胎児期の不整脈診断例が増加している。遺伝性不整脈が子宮内胎児死亡や乳幼児突然死症候群の主因の一つであることは知られており、胎児診断の果たす役割は大きい。現在は限られた施設での検査となっているが、その普及の妨げになっている原因の一つに、コストに対する適切な診療報酬が割り当てられていないことがあげられる。類似の検査に「脳磁図」があるが、同検査は5,100点（ただし原発性及び続発性てんかん、中枢神経疾患に伴う感覚障害及び運動障害の鑑別診断又はてんかんの患者に対する手術部位の診断や手術方法の選択を含めた治療方針の決定のために行う場合に限り1患者につき1回のみ算定）となっており、現在の「心磁図」の1,500点とはあまりに格差がある。現在、心臓突然死を予防するためには植込み型除細動器（ICD）を手術により植込みせざるをえないが、ICDは1台500万円以上の高価な機器であり、特に突然死の一次予防の患者にむやみにICDを植込みすることは患者本人にとっても、また医療経済的にもデメリットが大きい。心磁図検査を普及させることにより、心臓突然死のリスクを客観的に評価可能となれば、将来的にはICDが本当に必要な患者に植込みすることが可能となり、医療費の抑制のみならず働き盛りの突然死の予防にもつながり、経済的な恩恵は計り知れないと考える。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	保険点数：脳磁図と同等の5,000点に見直す。根拠は上記に示した通りである。
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	<p>対象となる患者：心電図で異常を指摘された患者。 技術内</p> <p>容：患者（被験者）は心磁計を設置したシールド部屋の中にて数分間安静にするのみ。解析も専用のコンピュータソフトウェアを用いて行っている。心磁図検査は微弱な身体磁場の測定を行うため、シールドルーム、磁場センサーのメンテナンスが必要であり、磁場センサーには超伝導の原理を用いるため超低温が必要で液体ヘリウムと電気代が必要。また心磁図計測に3年以上の経験を積んだ臨床検査技師1名と常勤医師1名が必要である。</p> <p>点数や算定の留意事項：現在は「心磁図」として独立した診療点数の項目は存在せず、体表面電位図の点数：1,500点（D210-2）を算定している。体表面電位図とは標準12誘導心電図を上半身に拡大し87点にした体表面電位を意味しており、原理的に心磁図とは異なる。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	210-2
技術名	体表面心電図、心外膜興奮伝播

<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>有効性については複数の学会・論文等で報告済みであり（別紙「学会発表リスト[1]～[21]」、及び、「論文リスト[1]～[11]」）、3つの主な特長が明らかになっている。第一に右心室と左心室の電気活動を分けて評価できることである。この特長により拡張型心筋症例における心室内の局所的な異常興奮を検出でき、心臓突然死を含む心血管イベントを予測できることが報告されている（別紙「論文リスト[1]」）。また、第二に右心房と左心房の電気活動も区別できることである。この特徴により心房細動例における右心房の電気活動を検出でき、アブレーション治療後の再発を予測できることが報告されている（別紙「論文リスト[2]」）。第三に妊娠中の胎児の心臓からの電気活動を非侵襲に記録できることである。この特長によりQT延長症候群などの致死性不整脈が診断可能と報告されている（別紙「論文リスト[3]」）。学会のガイドラインには本検査法については明記されていない。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>心磁図検査は国内では国立循環器病研究センター（年300例）と筑波大学（年1,000例）の2施設でしか行われておらず、年1,300例前後と推定される。今後の普及を目指すためにも適切な診療報酬を明記することが望まれる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p> <p>前の症例数（人）</p> <p>後の症例数（人）</p>	<p>1300</p> <p>1300</p>
<p>年間実施回数の変化等</p> <p>前の回数（回）</p> <p>後の回数（回）</p>	<p>1300</p> <p>1300</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>学会等のガイドラインには明記されていないが、国内2施設においては検査法は標準化されている。 難易度 （専門性）：検査自体の難易度はない。被験者はシールドルーム内で安静仰臥位にするだけである。記録に際して外部磁場の影響をうけない工夫が必要、また計測した結果の解析には不整脈の専門的知識を要する。</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>特になし</p> <p>心磁図計測に3年以上の経験を積んだ臨床検査技師1名と常勤医師1名が必要である。</p> <p>特になし</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>被検者はシールドルームにて安静臥位になるだけで非侵襲的で安全性に問題はない 妊婦に対する安全性も確立されている。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題ない</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p> <p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>1500点</p> <p>5000点</p> <p>減価償却費2,128万円（定額法：取得価額12,770万円：法定耐用年数6年）、液体ヘリウム代・電気代などランニングコスト700万円、測定および解析用機器、人件費に800万円にて、年300回の検査を施行して1回あたりの費用が120,000円と試算される。現在の点数でこの費用を満たすためには約10倍（年3,000回、日11回以上）検査数を増やす必要があり、病院運営（検査技師の時間制約など）や検査に掛かる時間（レポート作成まで1回あたり約*時間）などから現実的には容易でない。保険点数が5,000点になれば、検査数を3倍（年900回、日4-5回）まで増やすことで、1回あたりの費用が40,000円となり、病院運営が成り立つ。これは同時に患者への正確な治療法選択などのメリットが大きくなることを意味する。また脳磁図が現在5,100点であることから妥当な保険点数と考える。</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</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>区分をリストから選択</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</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）</p> <p>その根拠</p>	<p>マイナス</p> <p>8,450,000</p> <p>ICD植え込みは2施設で年130件程度実施されている。適切なICD植え込みで実施件数を3%（約4件）低減できれば、年間医療費1,300万円（4件×495万円-130件×5万円）の削減が見込まれる。また、ICD植え込みは国内で年4,288件@2017年（新規）[一般社団法人日本不整脈デバイス工業会2017年ペースメーカー市場調査引用]実施されており、将来、心磁計の普及により、年間医療費4億円程度（128件×495万円-4,288件×5万円）の削減が見込まれる。 3500点（増）×130件 = 4,550,000円（増） 適切なICD植え込みによりICD実施を4例削減=13,000,000円（減）</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>特になし</p>

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	日本小児循環器学会 日本周産期新生児学会 日本胎児心臓病学会 日本生体磁気学会 日本循環器学会
⑭参考文献 1	1) 名称 Utility of high-resolution magnetocardiography to predict later cardiac events in nonischemic cardiomyopathy patients with normal QRS duration.
	2) 著者 Kawakami S, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載) Circ J. 2016;81(1):44-51.
⑭参考文献 2	1) 名称 An increase in right atrial magnetic strength is a novel predictor of recurrence of atrial fibrillation after radiofrequency catheter ablation.
	2) 著者 Sato Y, et al.,
	3) 概要 (該当ページについても記載) Circ J. 2012;76(7):1601-8.
⑭参考文献 3	1) 名称 Successful prenatal management of ventricular tachycardia and second-degree atrioventricular block in fetal long QT syndrome.
	2) 著者 Miyake A, et al.,
	3) 概要 (該当ページについても記載) HeartRhythm Case Rep. 2016;3(1):53-7.
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

715209

申請技術名	心磁図検査
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

--

「心磁図検査」について

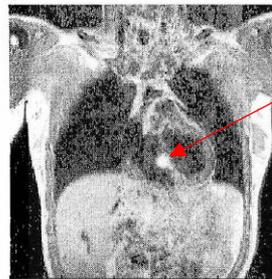
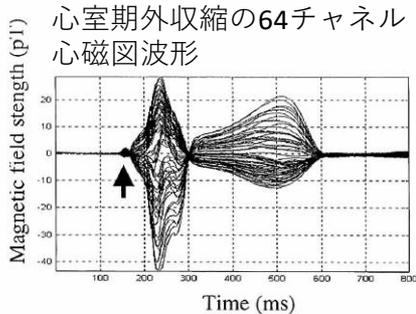
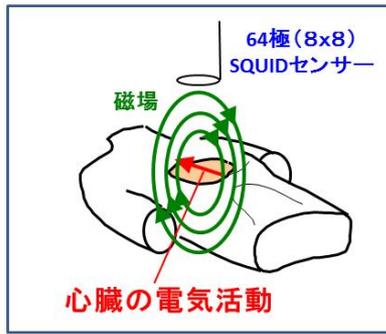
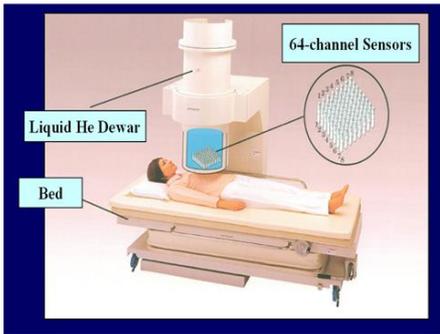
【技術の概要】

心磁図は非侵襲的に心臓電気現象を身体から発する微弱な磁場を利用して評価する方法である。

【対象疾患】

全ての不整脈疾患。

心磁図検査は国内では国立循環器病研究センター（年300例）と筑波大学（年1,000例）の2施設でしか行われておらず、年1,300例前後と推定される。



不整脈発
起
源
の
同
定

Tsukada K et al. 心臓Vol.33 (2001)

【既存の検査法との比較】

- 心磁図は心電図(標準12誘導)と比べ空間分解能に優れており、MRIなどの3次元画像と組み合わせ、心臓内部の異常な電気活動を非侵襲的かつ立体的に評価することが可能である(図)。
- 体表面電位図(87誘導)と比べて他の臓器の影響を受けず直接心臓の電気活動を測定可能である。心磁図では微弱な異常電流などを検知可能で、突然死など致死性不整脈の予測として有用である。
- 心磁図は心電図では困難な胎児の心電現象の解析にも極めて有効である。

心電図	心磁図
<p>電位差</p> <p>電極</p> <p>体積電流</p> <p>心臓</p> <p>心筋電流</p> <p>体積電流によって生じる電位差</p>	<p>磁気センサー</p> <p>磁気</p> <p>心臓</p> <p>心筋電流</p> <p>心筋電流によって生じる磁気</p>
<p>・導電率分布に依存</p> <p>➡ 生体内で不均一 ($10^{-2} \sim 10^0$の桁)</p> <p>他の臓器の影響を受けやすい</p>	<p>・透磁率分布に依存</p> <p>➡ 生体内で均一 (10^{-6}の桁以下)</p> <p>他の臓器の影響が少ない</p>

【診療報酬上の取扱】

現在は「心磁図」として独立した診療点数の項目は存在せず、体表面電位図の点数：1,500点(D210-2)を算定している。一方、類似の検査である「脳磁図」は現在5000点である。心磁図の普及に伴い、突然死の予後予測精度が増し、植込み型除細動器(ICD)の適用がよりの確に行われた場合に、不必要なICD植込みが数%減るだけで増額した保険点数分を上回る医療費削減が可能である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	715210
申請技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（磁気ナビゲーション法加算）
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会
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：経皮的カテーテル心筋焼灼術（磁気ナビゲーション法加算）
	追加のエビデンスの有無 有
診療報酬区分	K
診療報酬番号	595 注2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大（施設基準） <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大（回数制限） <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し（増点） <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し（減点） <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	既存項目である経皮的カテーテル心筋焼灼術で評価されているもののうち、磁気ナビゲーション法についてはその臨床上の有用性を考慮し、既存評価より高い評価へ変更する。
再評価が必要な理由	当該機器が高価であり、しかも消耗品であるクイックCAS、カテーテルコントローラ操作ユニット（滅菌品）はカテーテルの進退に必要な機能であり、保険収載がなければ普及が困難であるため。

【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）	現行5000点を35000点へ増点する。
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	申請技術は、心臓電気生理学検査及びアブレーション（心筋焼灼）において、新医療機器（販売名：マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ）を使用して、専用カテーテルを標的部位に到達させる新しい治療であり、対象となる疾患は頻脈性・難治性不整脈である。心筋への安定したカテーテルの接触と難易度の高いカテーテル誘導を平易にする技術であり、治療成績の向上と有害事象の発現リスクの低減が期待される。また、手技時間の低減とX線被ばくの低減による患者と術者のQOLの向上が期待できる。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	595 注2
技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（磁気ナビゲーション法加算）
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>本システムに使用される専用カテーテルが従来のカテーテルと比べ柔らかい構造になっており、精度の高い標的部位へのカテーテル誘導と良好な組織接触が得られ、心タンポナーデ、心嚢液貯留、血栓形成などの合併症の発生率を激減させることが期待できる。また、消耗品であるクイックCAS、カテーテルコントローラ操作ユニットは、操作室からの遠隔でカテーテル操作を可能とするため、医療従事者へのX線被ばくとプロテクター等による身体的負荷を大幅に低減させる。さらに、迅速かつ正確なカテーテル誘導により、患者に対してのX線透視時間も短縮される。</p> <p>心房細動（AF）：（参考文献 1） Comparison between remote magnetic navigation vs manual ・Fluoro time: 10.4±6.4min vs 16.3±10.9min ・Long term (39±9/44±10 months) follow-up. AF-free rate: 63%, 46%, 42% vs 60%, 32%, 30% (1year, 2y, 3.5y) ・Major complication: 1 (significant PV stenosis) vs 3 (tamponade)</p> <p>心室頻脈（VT）：（参考文献 2及び5） ・Mean total procedure time: 223 min / Mean fluoro time: 8.7 min / Mean cumulative RF time: 38 min / No procedural complications were reported / Acute success rate: 94.2% / 12month freedom: 62% ・Remote magnetic navigation had significantly lower VT recurrence, higher procedural success, lower procedural complications, fluoroscopy and procedural time</p> <p>小児患者・先天性心疾患：（参考文献 4） Congenital PACES Consensus statement: Class IIb A remote magnetic navigation system might be reasonable for catheter ablation of tachyarrhythmias in complex CHD with difficult intracardiac anatomy or vascular access.</p> <p>被ばく低減：（参考文献 3） Europace Consensus Statement: Use of Remote magnetic navigation system is recommended for reduction of fluoroscopy exposure during electrophysiological procedures.</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本装置はすでに設置基準が定められているため、潜在的な使用施設は約20施設と推定される。米国における使用実績では装置一台当たりの年間患者数は200である為本邦に於いても同数の患者が見込まれるものとした。

年間対象者数の変化	前の症例数（人）	4,000
	後の症例数（人）	4,000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	4,000
	後の回数（回）	4,000
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）		当該装置は2008年5月から2011年10月の期間に本邦にて治験が実施された。磁気ナビゲーション法での心臓電気生理学検査及びアブレーション（心筋焼灼）は、以前より安全且つ確実な技術であり、当該装置を使用した場合の難易度は従来法で行うアブレーションと同等な医学的な技術が必要となる。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	経皮的カテーテル心筋焼灼術（磁気ナビゲーション加算を算定する場合に限る）に関する施設基準 (1) 循環器科及び麻酔科を標榜している病院であること。 (2) 経皮的カテーテル心筋焼灼術を年間50例以上実施していること。 (3) 循環器科についての専門的知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、このうち1名以上は不整脈についての専門的な研修の経験を5年以上有していること。 (4) 麻酔科の標榜医が1名以上配置されていること。 (5) 緊急手術が可能な体制を有していること。 (6) 常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。 (7) 当該療養に用いる機器について、適切に保守管理がなされていること。
	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）	・循環器科についての専門的知識及び5年以上の経験を有する常勤の医師が2名以上配置されており、このうち1名以上は不整脈についての専門的な研修の経験を5年以上有していること。 ・麻酔科の標榜医が1名以上配置されていること。 ・常勤の臨床工学技士が1名以上配置されていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	カテーテルアブレーションの適応と手技に関するガイドライン（2012年）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		重大な合併症の発生率：当該装置 0.34%、従来法 3.2% (The magnetic navigation system allows safety and high efficacy for ablation of arrhythmias”, Bauernfeind et al, Europace 2011)
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	5,000
	見直し後	35,000
	その根拠	別途請求が認められていない必要材料（クイックCAS、カテーテルコントローラ操作ユニット）価格300,000円
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）	2,260,196,000
⑩予想影響額	その根拠	(1) - (2) = 1,400,000,000円 - 3,660,196,000円 = 2,260,196,000円減 (1) 医療費：（既存点数5,000点＋増点30,000点）× 4,000人 × 1回 = 1,400,000,000円 (2) 医療費削減（不整脈の再発率の低減、有害事象の低減、X線被ばくによるがん発生リスクの低減、医療従事者の身体的負荷の低減による）：1症例 915,049円 × 4,000回 = 3,660,196,000円 ※参照：資料9計算方法、資料10 計算方法エビデンス
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
	1) 名称	Long-term outcomes of the current remote magnetic catheter navigation technique for ablation of atrial fibrillation (Scandinavian Cardiovascular Journal, 2017)
	2) 著者	Shiwen Yuan, et al.

⑩参考文献 1	3) 概要 (該当ページについても記載)	<p>Comparison between the most current remote magnetic navigation and manual for AF (RMN vs manual)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patient number: 112 (78 Paroxysmal, 34 Persistent) vs 102 (72 Paroxysmal, 30 Persistent) • Fluoro time: 10.4±6.4min vs 16.3±10.9min • Long term (39±9/44±10 months) follow-up. AF-free rate: 63%, 46%, 42% vs 60%, 32%, 30% (1year, 2y, 3.5y) • Major complication: 1 (significant PV stenosis) vs 3 (tamponade) <p><要約該当ページ> Abstract (P2), Table2 (P6), Table3 (P7)</p>
⑩参考文献 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>A meta-analysis of manual versus remote magnetic navigation for ventricular tachycardia ablation (J Interv Card Electrophysiol, 2017)</p> <p>Mohit K. Turagam, et al.</p> <p>The main finding of this pooled meta-analysis is that when compared with manual, remote magnetic navigation had:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Significantly lower VT recurrence • Higher procedural success • Lower procedural complications, fluoroscopy and procedural time <p><要約該当ページ> Abstract (P1)</p>
⑩参考文献 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>Occupational radiation exposure in the electrophysiology laboratory with a focus on personnel with reproductive potential and during pregnancy: A European Heart Rhythm Association (EHRA) consensus document endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS) (Europace, 2017)</p> <p>Andrea Sarkozy, et al.</p> <p>Europace Consensus Statement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Use of Remote magnetic navigation system is recommended for reduction of fluoroscopy exposure during electrophysiological procedures. <p><要約該当ページ> Table 4 (1910e)</p>
⑩参考文献 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>PACES/HRS expert consensus statement on the use of catheter ablation in children and patients with congenital heart disease (HRS, 2016)</p> <p>J. Philip Saul, et al.</p> <p>Congenital PACES Consensus statement</p> <ul style="list-style-type: none"> • Class Iib A remote magnetic navigation system might be reasonable for catheter ablation of tachyarrhythmias in complex CHD with difficult intracardiac anatomy or vascular access. <p><要約該当ページ> e278</p>
⑩参考文献 5	<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>Catheter Ablation of Ischemic Ventricular Tachycardia With Remote Magnetic Navigation: STOP-VT Multicenter Trial (J Cardiovasc Electrophysiol, 2016)</p> <p>Skoda J, et al.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mean total procedure time: 223 min • Mean fluoro time: 8.7 min • Mean cumulative RF time: 38 min • No procedural complications were reported • Acute success rate: 94.2% • 12month freedom: 62% <p><要約該当ページ> S29</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

715210

申請技術名	経皮的カテーテル心筋焼灼術（磁気ナビゲーション法加算）
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

※ 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）
マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ、心臓マッピングシステムワークステーション、株式会社メディックス ジャパン	22500BZX00103000	平成25年3月22日	その他記載欄に記入	該当無	
クイックCAS、カテーテルコントロール操作ユニット、株式会社メディックスジャパン	40B1X00002000079	平成26年11月14日	その他記載欄に記入	該当無	
ナビスター RMT、アブレーション向け循環器用カテーテル、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	22500BZX00107000	平成25年3月22日	上室性頻拍の治療のために高周波電流による心筋焼灼術、及び心臓電気生理学的検査を実施することを目的とする電極カテーテル。ナイオビにより操作される。	該当有	114 体外式ペースメーカー用カテーテル電極 ア 標準型 292,000円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

（マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ、心臓マッピングシステムワークステーション）
 本装置は、マグネットポジショナ、制御キャビネット、カテーテルアドバンスメントシステム（CASという）、操作卓からなり、循環器用検査装置と共に使用される。患者テーブルの右側に対向する側に配置されたマグネットポジショナの内部の永久

磁石を旋回させ、専用カテーテル先端部近傍の磁場方向を変化させカテーテルの屈曲を制御する。磁場の変更とCASによるカテーテルの前進及び後退は、操作室の操作卓にて術者が操作する。尚、CASには滅菌品のアドバンサユニットがあり、患者毎に使用される。

(クイックCAS、カテーテルコントローラ操作ユニット)

本品は、心臓電気生理学検査及び心筋焼却術において、専用カテーテルに接続し、マグネットカテーテルナビゲーションシステムと併用することで、専用カテーテルを前進、後退させるために用いる機器である。

「マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ」について

【対象手技、及び技術の概要】

・経皮的カテーテル心筋焼灼術において、磁場の制御とカテーテルアドバンスメントシステム(クイックCAS)を操作室から遠隔で操作することで、精度高く専用カテーテルを標的部位に誘導・到達させる技術である。

【主な構成・外観】



マグネティックナビゲーションシステム ナイオビ
(装置本体。磁場の制御によるカテーテルの方向付け)



クイックCAS
(消耗品。カテーテルの進退)



専用カテーテル
(ナビスターRMT、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)

【既存の治療法との比較】

- ・心筋への安定したカテーテルの接触と精度の高いカテーテル誘導により、治療成績の向上が期待でき、さらに従来法では対応が難しかったような難易度の高い症例においても使用が期待される。
- ・手技時間の短縮とX線被ばくの低減による患者と術者のQOLの向上が期待できる。
- ・専用カテーテルが従来のカテーテルと比べ柔らかい構造になっているため、心タンポナーデなどの合併症の発生率を低減することが期待できる。

【診療報酬上の取扱い】

- ・K595における加算として現行5000点が付加されている。
- ・当該機器が高価であり、しかも消耗品であるクイックCASも必要であるため、保険収載がなければ普及が困難と考え、35000点への増点を提案する。

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	718101
申請技術名	ヘリコバクターピロリ菌の抗菌薬感受性試験
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）
	追加のエビデンスの有無
技術の概要（200字以内）	ヘリコバクターピロリ菌（以下HP）の除菌療法に先立ち、内視鏡下生検組織や採取胃液からHPの培養を行い、引き続き、抗菌薬感受性試験を行いその結果にもとずき、除菌療法時の成功率の高い抗菌薬の組み合わせを決定する。
対象疾患名	ヘリコバクター・ピロリ感染症
保険収載が必要な理由（300字以内）	HPの一次除菌療法での抗菌薬の組み合わせはクラリスロマイシン（以下CAM）とアモキシシリン（以下AMPC）となっている。しかし、近年HPのCAM耐性率が30-40%となってきた。CAM耐性菌でCAM使用レジメの一次除菌率が低下している。プロトンポンプ阻害薬（以下PPI）との組み合わせでの耐性菌の除菌率は40%程度まで低下する。カリウム競合型アシッドブロッカーとの組み合わせでも耐性菌の除菌率は80%程度まで低下し、除菌失敗の大きな原因となってきた。そのため、事前に抗菌薬感受性試験を行い、CAM耐性菌の有無をしり抗菌薬の選択を適切におこなうため抗菌薬感受性試験が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	内視鏡的に確認された胃炎、消化性潰瘍、早期胃癌の内視鏡的切除後、胃MALTリンパ腫、免疫性血小板減少性紫斑病のうちHP陽性で除菌療法をうける患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	方法：内視鏡検査時にHp感染が疑われた場合に、胃粘膜生検を行い、その組織からHPの培養検査を行う。培養でHP感染が認められた場合に引き続き、寒天平板希釈法にて、クラリスロマイシン（CAM）、アモキシシリン（AMPC）、メトロニダゾール（MNZ）の薬剤感受性を検査する。MICを測定し、1以上であれば、耐性菌と判断する。 実施頻度：内視鏡時は生検可能な場合必ず。期間 Hp感染者がいるかぎり
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	D - 該当する検査なし。 H. pyloriの培養、引き続きの抗菌薬感受性検査は技術的には可能である。自院の細菌検査室でもSRLなどに外注しても実施可能であるが、正式に保険収載となっていない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	HpのCAM感受性菌における除菌成功率は90%以上が期待できるが、CAM耐性菌の場合ではPPI使用レジメで40%、カリウム競合型アシッドブロッカーであるボノブラザン（VPZ）使用レジメで80%程度まで低下する。しかし、CAM耐性菌と判明した場合に1次除菌よりCAMにかえてMNZを用いると除菌率は90%以上となる。実際、抗菌薬感受性試験結果に応じた除菌療法をすることによって90%以上の除菌成功率が達成されることが報告されている。 Murakami 等は、PPIであるLansoprazoleとCAM, AMPCによる除菌率はH. pyloriがCAM感受性菌の場合では、97.3%であるが、耐性菌では40.0%と低下し、VPZとCAM, AMPCによる除菌率はH. pyloriがCAM感受性菌の場合では、97.6%であるが、耐性菌では82.0%と低下し、CAM耐性でH. pyloriの除菌率が低下することを示した。同様の報告は複数認められる。（Gut 2016 Sep;65(9):1439-46.）. Matsumoto等も、VPZとCAM, AMPCによる除菌率は全体で89.6%であるが、CAM感受性菌では100%、耐性菌では76.1%と報告している。最近ではSue等（2017 Internal medicineInternal medicine (56):1277-85.）によりリアルなVACの除菌率は89%程度と報告されている。一方で、H. pyloriがCAM感受性では抗菌薬の組み合わせをCAM/AMPC、耐性の場合にMNZ/AMPCとすると、除菌率は94.3%と対照群の71.4%と比して有意に高くなることが報告されている。（Kawai T, J Gastroenterol Hepatol. 2008 Dec;23 Suppl 2:S171-4.） Sasaki等（2018ヘリコバクター学会誌（20）：127-132）は、VPZレジメにて薬剤感受性試験に応じたテララーメイド除菌を行った場合の一次除菌率は約97%まで上昇すると報告している。小児期ヘリコバクター・ピロリ感染症の診療と管理ガイドライン2018（改訂2版）では小児のCAM耐性率が40-50%になっており、胃癌予防のために小児期より除菌する場合は事前に薬剤感受性試験をしてCAM耐性を知る必要があると提言されている。
	エビデンスレベル
⑥普及性	2b
年間対象患者数(人)	200万人
国内年間実施回数(回)	1回/1人
※患者数及び実施回数の推定根拠等	抗菌薬感受性試験は、内視鏡検査時に1回行うのみで十分である。

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）	Hpの培養検査はすでに確立されており、引き続きの薬剤感受性試験方法も確立されている。検査会社の検査項目にもなっており、一般医家への普及も問題なく可能である。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	上部消化管内視鏡検査が実施可能である施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上部消化管内視鏡検査が実施可能なスタッフが揃っている。（医師と生検介助者の2人いれば可能。）
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	生検を行うため、抗血栓薬内服中の消化器内視鏡検査に関するガイドラインに従って生検を行う必要がある。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	生検に伴う偶発症のリスクは存在する。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	170
	その根拠	現在保険収載されている細菌検査の薬剤感受性試験を参考とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	該当せず
	技術名	該当せず
	具体的な内容	該当せず
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	マイナス 860,800,000
	その根拠	<p>現在除菌成功率の高いポノプラザンを使用して薬剤感受性試験をしてテララーメイド除菌した場合の除菌率は佐々木等（2018ヘリコバクタ学会雑誌）の報告によると、約97%、通常の除菌を行った場合はSue等（2017 Internal medicine）約89%と報告されている。この数字は、Murakami等（Gut 2016）、Suzuki等（Am J Gastroenterol 2016）91.2%、Matsumoto等（Dig Dis Sci 2016）、Noda等（JGLD 2016）、Shichijo（Journal of digestive diseases 2016）、Shinozaki等（The Kaohsiung journal of medical sciences 2016）Ozaki（Digetion 2018）の報告からも妥当である。</p> <p>100人除菌した場合、感受性試験を行った場合の除菌率は97%とすると、除菌失敗例は3例。100人を普通に除菌した場合は、成功率 89% で失敗 11例、よって、差は8例である。</p> <p>余分に8人が2次除菌した場合の追加費用を計算すると、 二次除菌薬の処方日の経費として追加が、処方料：680円、薬代 ポノピオン+BFR 7日分：4760円、調剤基本料、薬剤管理料技術料、指導料：1470円で合計6560円。再除菌の除菌成否の判定日にかかる経費として再検査 UBT（UBT検査料 70点+UBT錠：274点+微生物判断料150点+検体管理料 40点）=5340円さらに通院費 7000円（治験協力費を参考）をたすと12340円。結果説明来院で再診料730円+通院費 7000円（治験協力費を参考）をたすと7730円 3回の通院で合計で26630円となる。従って、感受性試験を行わなかったための余分に8人が2次除菌して判定までした経費は 26630円×8=213040円である。</p> <p>100人全員に感受性試験した場合の追加費用は 1700円×100=170,000円 である。 100人を感受性試験をして除菌すれば 170,000-213040 = - 43040円の節約となる。 現在年間200万人が除菌を行っており、全員に感受性試験をして除菌すれば -43040÷100×200万 = 8億6080万円の経費削減になる。また金銭的な面だけではなく2日余分に外来受診し内服期間が7日増加することは苦痛があり 2次除菌を拒否する若年者が増加する可能性がある。その場合、胃癌予防の観点からの除菌が十分でなく胃癌発症のリスク軽減できない。そのため将来の胃癌治療の経費がかかりそのコストは薬剤感受性試験をするコストにくらべものにならない額と考える。</p> <p>また、H. pyloriがCAM感受性の場合には、一次除菌にVonoprazanに代えて従来のPPIを用いても除菌率に差はなく（Murakami, et al. Gut 2016）、耐性菌での場合のAMPCとMNZの組み合わせとなった場合もPPIとVonoprazanで差はなく、感受性試験を行えばVonoprazanに変えてPPIを用いても除菌率の低下を来すことはなく、さらなる医療費の節約が可能である。</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）	H. pylori選択培地、輸送培地	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	-	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会	

⑩参考文献1	1) 名称	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン
	2) 著者	日本ヘリコバクター学会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)	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン 47-48ページ H. pyloriの除菌治療は感受性試験を行い、もっとも除菌率の高いと考えられる薬物の組み合わせで行われるべきである。
⑩参考文献2	1) 名称	小児期ヘリコバクター・ピロリ感染症の診療と管理ガイドライン2018 (改訂2版)
	2) 著者	日本小児栄養消化器肝臓学会
	3) 概要 (該当ページについても記載)	40-41ページ 小児のクラリスロマイシン耐性率は40~50%まで上昇しているため、可能な限り分離株の抗菌薬感受性検査を行い、感受性のある抗菌薬を用いた3剤除菌療法を行うことを推奨する。
⑩参考文献3	1) 名称	The effect of clarithromycin-resistance on the eradication therapy of Helicobacter pylori-Multicenter retrospective study-
	2) 著者	Sasaki M, Maekawa T, Nishibayashi H, Ando T, Akamatsu T, Suto H, Furuta T
	3) 概要 (該当ページについても記載)	日本ヘリコバクター学会誌2018Vol19 (2) 130-131ページ CAM耐性菌に対するCAM含有3剤併用療法の除菌率は低く、CAM耐性率が高いわが国においては薬剤感受性試験をしてその結果によりMNZ含有3剤併用療法(テララーメイド療法)はすぐれた方法といえる。
⑩参考文献4	1) 名称	Vonoprazan, a novel potassium-competitive acid blocker, as a component of first-line and second-line triple therapy for Helicobacter pylori eradication: a phase III, randomised, double-blind study
	2) 著者	Murakami K, Sakurai Y, Shiino M, Funao N, Nishimura A, Asaka M
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Gut. 2016;65(9):1439-46. H. pyloriの除菌において、プロトンポンプ阻害薬であるLansoprazoleとカリウム競合型アシッドブロッカーであるVonoprazanを比較する過程で、クラリスロマイシン耐性についても検討した。Lansoprazoleの場合もVonoprazanの場合もクラリスロマイシン耐性では、感受性菌に比較して有意に除菌率が低下した。
⑩参考文献5	1) 名称	Tailored eradication therapy based on fecal Helicobacter pylori clarithromycin sensitivities.
	2) 著者	Kawai T1, Yamagishi T, Yagi K, Kataoka M, Kawakami K, Sofuni A, Itoi T, Sakai Y, Moriyasu F, Osaka Y, Takagi Y, Aoki T, Rimbara E, Noguchi N, Sasatsu M.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Gastroenterol Hepatol. 2008 Dec;23 Suppl 2:S171-4. H. pyloriのクラリスロマイシン耐性を便からのPCR法で検索し、H. pyloriがクラリスロマイシン感受性菌では、lansoprazoleとクラリスロマイシンとアモキシシリン、H. pyloriがクラリスロマイシン耐性の場合では、lansoprazoleとメトロニダゾールとアモキシシリンによる除菌をおこなったところ、全体の除菌率は94.3%と良好で、標準療法の71.4%を大きく上回った。

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 718101

申請技術名	ヘリコバクターピロリ菌の抗菌薬感受性試験
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	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）
ドライプレート‘栄研’	09A2X10001000028	H20.04	微量液体希釈法によるMIC測定用	
ピロリ菌培養培地（ポアメディア® Vi ヘリコ寒天培地、栄研化学株式会社）	なし。		ヘリコバクター・ピロリ選択分離用	
ピロリ菌輸送培地（シードチューブ HP栄研、ヘリコバクター・ピロリ検体保存輸送用培地、栄研化学株式会社）	なし。		ヘリコバクター・ピロリの検査を目的とした胃粘膜・十二指腸粘膜の生検材料の保存輸送。	

【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）】

--

ヘリコバクターピロリ菌の抗菌薬感受性試験

【技術の概要】

・*H. pylori*除菌療法に先立ち、*H. pylori*の抗菌薬感受性を調べて適切な抗菌薬を選択して除菌療法を行う。

【申請の背景】

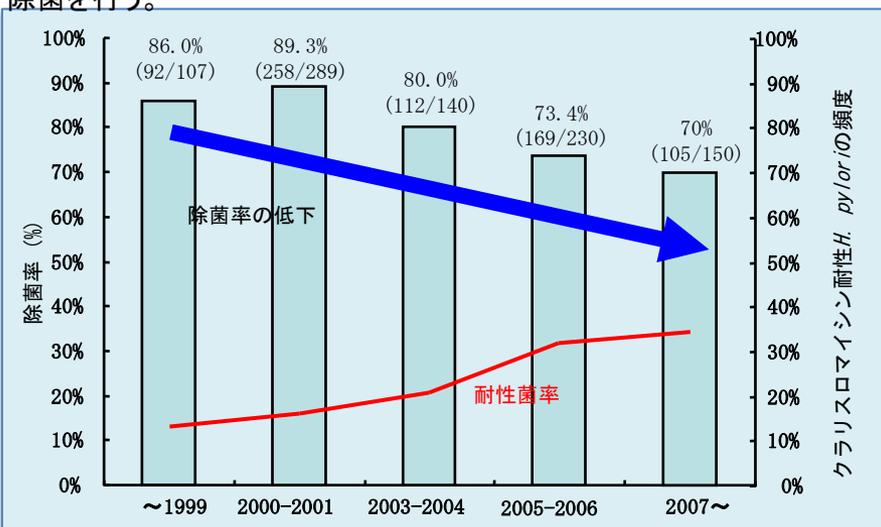
・既存の治療方法では、一次除菌の抗菌薬の組み合わせはクラリスロマイシン(CAM)とアモキシシリン(AMPC)に固定されているが、CAMの耐性菌の頻度が30%を超えるため、一次除菌での除菌率が低下してきている(下図)。

【対象疾患】

・*H. pylori*感染者のうち、胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、特発性血小板減少性紫斑病、胃マルトリンパ腫、早期胃癌内視鏡的切除後胃の患者。

【方法】

・*H. pylori*除菌療法に先立ち、内視鏡検査実施時に生検や胃液検体より、*H. pylori*の抗菌薬感受性を検査し、適切な抗菌薬の組み合わせにより除菌を行う。



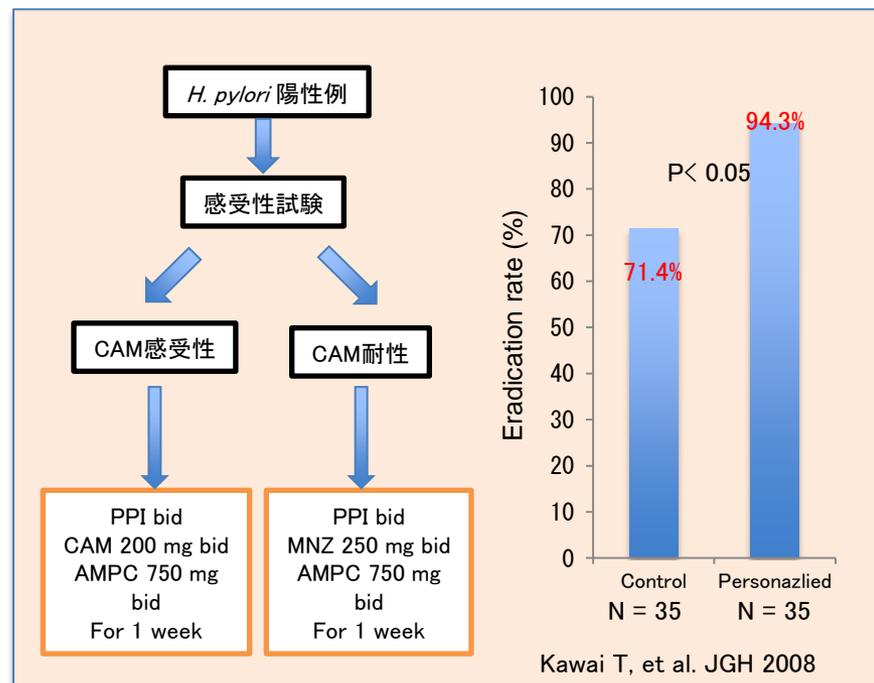
【既存の治療法との比較】

・一次除菌療法において、通常の除菌を行った場合(Control)と、*H. pylori*がCAM耐性であれば、CAMの代わりにメロニダゾール(MNZ)を選択するなどして、適切な抗菌薬の組み合わせにより除菌を行った群(Personalized)では、後者の除菌率が有意に高かった(下図)。

・一次除菌から高い除菌率の達成が見込まれ、二次除菌を必要とする患者数の減少に伴い、二次除菌費用の削減が見込まれる。

【診療報酬上の取り扱い】

・細菌学的検査
 ・170点(通常の細菌学的検査の点数を参考とした)



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	718102	
申請技術名	抗胃壁細胞抗体検査（抗壁細胞抗体検査）	
申請団体名	日本ヘリコバクター学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：なし 提案当時の技術名：なし
	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）	自己免疫性胃炎（autoimmune gastritis, 以下AIG）は、胃体部粘膜の高度萎縮と内因子欠乏によるビタミンB12吸収不良により、悪性貧血や神経・精神障害など多彩な症状を引き起こす自己免疫性疾患で、胃悪性腫瘍のリスクもある。このAIGの診断に必要な検査が抗胃壁細胞抗体と抗内因子抗体検査である。血清を専用の試薬で測定する。	
対象疾患名	自己免疫性胃炎	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本邦ではAIGは稀な疾患と考えられてきたが、最近の研究ではAIGの頻度は0.25ないし0.49%と報告されており、決して稀な疾患ではない。AIGの治療は不足しているビタミンB12の経口投与のみで可能である。AIGが早期に診断できれば、この簡単で安価な治療を継続するだけで合併症の進行を予防でき、健康寿命の延長が期待できる。さらにAIGの胃を定期的に検査することで胃悪性腫瘍の早期診断にも貢献できる。現在診断がつかず、埋もれている患者が多数いると想定され、早期の保険適用が望まれる。また、AIGでは尿素呼気試験が陽性となりピロリ菌感染胃炎と誤診され除菌療法繰り返されており検査法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	胃体部に萎縮のある症例		
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	血液検査。疾患が疑われた時に1回だけ実施すればよい。		
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	区分をリストから選択	なし
	番号 技術名	- -	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	既存の治療法・検査法等の内容	現時点では代替方法はない。同時申請する抗内因子抗体があるが、まだ保険適用されていない。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	廣川誠：悪性貧血 日本内科学会雑誌 2014；103(7)：1609-1612		
	エビデンスレベル	5	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	7000人	
	国内年間実施回数(回)	7000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	1年間の内視鏡検診受診者数は54万人（平成26年度消化器がん検診全国集計資料集）で、受診者の13%に胃粘膜萎縮がある（大津市胃がんリスク検診報告書）とすると約7万人が検査対象者となる。しかし、疾患の認知度が低いので、全員が本検査を受けるということではない。仮に1割が検査を受けるとすると7000人が検査対象者となる。AIGと診断されるのは54万人のうち0.49%（青木らの報告）なので約2600人となる。患者の1割が検査を受けたと仮定すると、年間260人がAIGと診断される。一度検査を受けると2回目の検査は通常不要である。		
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）	海外では何年も前から実施されていて、国内外の教科書に掲載されている。検査は採血のみなので難易度は低い。		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	不要	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リスクなし		

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 D 点数(1点10円) 400点 その根拠 現在SRLで実施している同検査の定価が4,000円であることから。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 D 番号 - 技術名 - 具体的な内容 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) - 571,500,000,000 その根拠 認知症の通院医療費は39600円/月と算定されている(https://zuonline.com/archives/172526)。メコバラミンの薬価は5.6円であり、月額は最大でも5.6×3×30日=504円/月である。40歳時の検診で萎縮性胃炎を指摘され、メコバラミンを40年間内服すると、504×12ヶ月×40年=241,920円である。一方で、治療せずに認知症を70歳で発症し、80歳まで生きたとすると、その医療費は、39600円×12×10年間=4,752,000円であり、一人あたりの医療費は約450万円の節約となる。メコバラミンの投与は悪性貧血や末梢試験障害の予防につながり、その医療費節約効果はさらに大きくなると考えられる。本検査は生涯で一度受ければ良い検査であり、その検査の価値は非常に高いと考えられる。自己免疫性胃炎の頻度を0.1%とすると、現在の日本人1億2700万人中、12万7000人潜在することとなる。医療費の総節約額派、127000人×450万円=571,500,000,000円となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)	抗胃壁細胞抗体(抗壁細胞抗体)
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	アメリカ合衆国(体外診断用医薬品(IVD)としてFDA承認、その他詳細不明)
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし、
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会 代表的研究者:春間賢(川崎医科大学)、古田隆久(浜松医科大学)、他 多数。
⑯参考文献1	1) 名称 D群のほとんどは、「高度の萎縮とI.M.のためにH. pyloriが駆逐された」群ではない 2) 著者 寺尾秀一ほか 3) 概要(該当ページについても記載) 日本ヘリコバクター学会誌2013; 14: 5-14. 血清ヘリコバクター・ピロリ(Hp)抗体検査とペプシノゲン(PG)検査の併用によるいわゆるABC検診において、Hp抗体陰性かつPG法陽性(いわゆるD群:全体の1%程度)の受診者中に25%もAIGが含まれていた。
⑯参考文献2	1) 名称 日本におけるA型胃炎の頻度と特徴 2) 著者 青木利佳, 春藤謙治, 春間賢 3) 概要(該当ページについても記載) Gastroenterological Endoscopy Vol. 59 (Suppl. 1):881, 2017. 外来患者において、A型胃炎(AIGとほぼ同疾患)の頻度が少なくとも0.49%であった。
⑯参考文献3	1) 名称 High incidence of autoimmune gastritis in patients misdiagnosed with two or more failures of H. pylori eradication. 2) 著者 Furuta T, Baba S, Yamade M, Uotani T, Kagami T, Suzuki T, Tani S, Hamaya Y, Iwaizumi M, Osawa S, Sugimoto K. 3) 概要(該当ページについても記載) H. pyloriの除菌療法で2に次除菌まで失敗する症例中に自己免疫性胃炎が高い頻度で存在している。自己免疫性胃炎は無酸のためにH. pylori以外の雑菌が棲息でき、それが、尿素呼気試験を陽性化するため、H. pylori陽性と誤診されてしまい、H. pyloriの除菌が繰り返し替えされてしまい泥沼状況に陥りやすいのである。従って、萎縮性胃炎を認めた場合には、自己免疫性胃炎との鑑別をきっちりと行う必要がある。 Aliment Pharmacol Ther. 2018 Aug;48(3):370-377
⑯参考文献4	1) 名称 大津市胃がんリスク検診報告書(平成24年度以降) 2) 著者 大津市 3) 概要(該当ページについても記載) 胃がんリスク検診を受けた対象者の約13%がペプシノゲン陽性(ABC分類のC群)で、胃粘膜萎縮を有すると推定された。
⑯参考文献5	1) 名称 - 2) 著者 - 3) 概要(該当ページについても記載) -

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 718102

申請技術名	抗胃壁細胞抗体検査（抗壁細胞抗体検査）
申請団体名	日本ヘリコバクター学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
抗ミトコンドリア/抗平滑筋抗体 (FA)「FR」	20900AMZ00457000	H17.6.22	血清中の抗ミトコンドリア抗体および抗平滑筋抗体の検出	
抗胃壁細胞抗体	37765000	H17.6.22	血中の抗壁細胞抗体の測定	

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

--

抗壁細胞抗体検査、抗内因子抗体検査

【技術の概要】

・上部消化管内視鏡検査にて、萎縮性変化を認めた症例に対して、抗壁細胞抗体、抗内因子抗体を測定し、自己免疫性胃炎の診断を行う。

【申請の背景】 自己免疫性胃炎は、抗壁細胞抗体、もしくは抗内因子抗体、もしくは両者によって胃の壁細胞が失われ、高度な萎縮性変化、無酸症、高ガストリン血症、ビタミンB12低下症を呈し、鉄欠乏性貧血、悪性貧血、末梢神経障害、認知症、カルチノイド、胃がん等に関わる疾患である。

多くの萎縮性胃炎がH. pylori感染歴を有するため、今まで自己免疫性胃炎は見過ごされてきた。自己免疫性胃炎をきちんと診断し、将来の合併症に備えるべきであるが、診断の鍵となる抗壁細胞抗体や抗内因子抗体が保険収載されていない。

【対象疾患】 萎縮性胃炎を認める患者

【方法】 内視鏡検査、胃レントゲン検査等にて胃の萎縮性変化を認めた症例に対して、抗壁細胞抗体や抗内因子抗体を測定する。

陽性であれば、自己免疫性胃炎と判断し、血清ガストリン、ビタミンB12、血清鉄、貧血検査を行い合併症の状況を判断する。

また、多腺性自己免疫症候群の可能性もあり、自己免疫性甲状腺疾患等の合併の有無を検査する。

定期的に血液検査、上部消化管内視鏡検査を行う。

【除外基準】 上部消化管疾患の既往がある場合。

警告症状を有する場合

医師が内視鏡検査の必要性が高いと判断した場合。

【既存の診断法との比較】

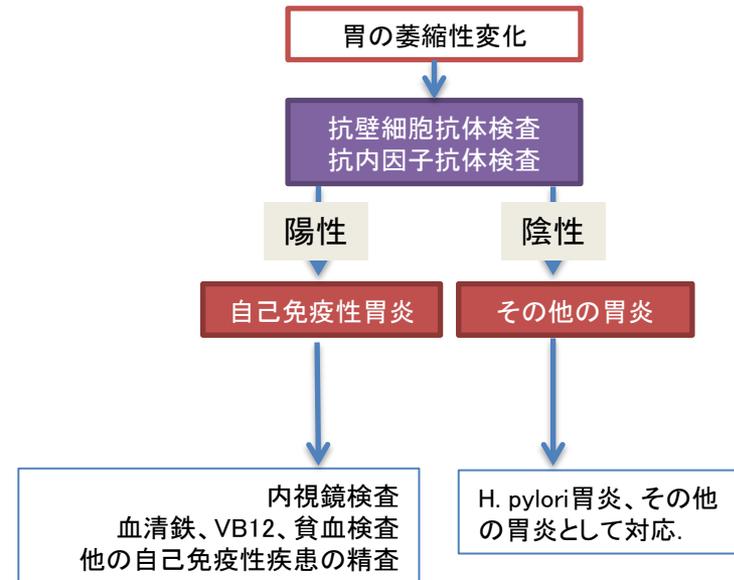
・自己免疫性胃炎を診断する方法は、上部消化管内視鏡検査時の生検病理検査にて、体部優位の萎縮性変化、壁細胞の消失、Endocrine cell micronestを認めることである。この場合、過去のピロリ菌感染で高度な萎縮性変化を来したものと鑑別が困難なことが多く、抗壁細胞抗体や抗内因子抗体検査が必要になる。しかし、これらの検査は保険適用されず、自費か医療機関の持ち出しで行うことが殆どである。このため、一般的に本疾患の診断方法は普及していない。

・本疾患では高ガストリン血症を呈するため、血清ガストリン検査が診断の補助となるが、明確な基準値は定められておらず、また、低値の症例もあるため、参考所見にしかならない。

・自己免疫性胃炎をきちんと診断することで、将来の合併症（貧血、神経障害、認知症など）の予防も可能であり、長期的に見れば医療費の節約になると考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】

・血液検査（血清）：200点（抗壁細胞抗体）、2200点（抗内因子抗体）



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	718103	
申請技術名	抗内因子抗体検査	
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	自己免疫性胃炎（autoimmune gastritis, 以下AIG）は、胃体部粘膜の高度萎縮と内因子欠乏によるビタミンB12吸収不良により、悪性貧血や神経・精神障害など多彩な症状を引き起こす自己免疫性疾患で、胃悪性腫瘍のリスクもある。このAIGの診断に必要な検査が抗胃壁細胞抗体と抗内因子抗体検査である。血清を専用の試薬で測定する。	
対象疾患名	自己免疫性胃炎	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本邦ではAIGは稀な疾患と考えられてきたが、最近の研究ではAIGの頻度は0.25ないし0.49%と報告されており、決して稀な疾患ではない。AIGの治療は不足しているビタミンB12の経口投与のみで可能である。AIGが早期に診断できれば、この簡単で安価な治療を継続するだけで合併症の進行を予防でき、健康寿命の延長が期待できる。さらにAIGの胃を定期的に検査することで胃悪性腫瘍の早期診断にも貢献できる。現在診断がつかず、埋もれている患者が多数いると想定され、早期の保険適用が望まれる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胃体部に萎縮のある症例	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	血液検査。疾患が疑われた時に1回だけ実施すればよい。	
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	区分をリストから選択
	番号 技術名	なし
既存の治療法・検査法等の内容	現時点では代替方法はない。同時申請する抗胃壁細胞抗体（抗壁細胞抗体）があるが、まだ保険適用されていない。	
・新規性、効果等について③との比較	感度50%、特異度90%	
⑤ ④の根拠となる研究結果	廣川誠：悪性貧血 日本内科学会雑誌 2014；103(7)：1609-1612	
エビデンスレベル	5	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 7000人 国内年間実施回数(回) 7000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	1年間の内視鏡検診受診者数は54万人（平成26年度消化器がん検診全国集計資料集）で、受診者の13%に胃粘膜萎縮がある（大津市胃がんリスク検診報告書）とすると約7万人が検査対象者となる。しかし、疾患の認知度が低いので、全員が本検査を受けるということではない。仮に1割が検査を受けるとすると7000人が検査対象者となる。AIGと診断されるのは54万人のうち0.49%（青木らの報告）なので約2600人となる。患者の1割が検査を受けたと仮定すると、年間260人がAIGと診断される。一度検査を受けると2回目の検査は通常不要である。	
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）	海外では何年も前から実施されていて、国内外の教科書に掲載されている。検査は採血のみなので難易度は低い。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	不要
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リスクなし	

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	D
	点数（1点10円） その根拠	2200点 現在SRLで実施している同検査の定価が22,000円であることから。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	- 571,500,000,000
	その根拠	認知症の通院医療費は39600円/月と算定されている（ https://zuuonline.com/archives/172526 ）。メコバラミンの薬価は5.6円であり、月額は最大でも5.6×3×30日 = 504円/月である。40歳時の検診で萎縮性胃炎を指摘され、メコバラミンを40年間内服すると、504×12ヶ月×40年 = 241,920円である。一方で、治療せずに認知症を70歳で発症し、80歳まで生きたとすると、その医療費は、39600円×12×10年間 = 4,752,000円であり、一人あたりの医療費は約450万円の節約となる。メコバラミンの投与は悪性貧血や末梢試験障害の予防につながり、その医療費節約効果はさらに大きくなると考えられる。本検査は生涯で一度受ければ良い検査であり、その検査の価値は非常に高いと考えられる。自己免疫性胃炎の頻度を0.1%とすると、現在の日本人1億2700万人中、12万7000人潜在することとなる。医療費の総節約額派、127000人×450万円 = 571,500,000,000円となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	抗内因子抗体	
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	アメリカ合衆国（体外診断用医薬品（IVD）としてFDA承認、その他詳細不明）	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会 代表的な研究者：春間賢（川崎医科大学）、古田隆久（浜松医科大学）、他 多数。	
⑯参考文献 1	1) 名称	D群のほとんどは、「高度の萎縮とI.M.のためにH. pyloriが駆逐された」群ではない
	2) 著者	寺尾秀一ほか
	3) 概要（該当ページについても記載）	血清ヘリコバクター・ピロリ（Hp）抗体検査とペプシノゲン（PG）検査の併用によるいわゆるABC検診において、Hp抗体陰性かつPG法陽性（いわゆるD群：全体の1%程度）の受診者中に25%もAIGが含まれていた。日本ヘリコバクター学会誌2013；14：5-14.
⑯参考文献 2	1) 名称	日本におけるA型胃炎の頻度と特徴
	2) 著者	青木利佳, 春藤譲治, 春間賢
	3) 概要（該当ページについても記載）	外来患者において、A型胃炎（AIGとほぼ同疾患）の頻度が少なくとも0.49%であった。Gastroenterological Endoscopy Vol. 59 (Suppl. 1):881, 2017.
⑯参考文献 3	1) 名称	High incidence of autoimmune gastritis in patients misdiagnosed with two or more failures of H. pylori eradication.
	2) 著者	Furuta T, Baba S, Yamade M, Uotani T, Kagami T, Suzuki T, Tani S, Hamaya Y, Iwaizumi M, Osawa S, Sugimoto K.
	3) 概要（該当ページについても記載）	H. pyloriの除菌療法で2に次除菌まで失敗する症例中に自己免疫性胃炎が高い頻度で存在している。自己免疫性胃炎は無酸のためにH. pylori以外の雑菌が棲息でき、それが、尿素呼気試験を陽性化するため、H. pylori陽性と誤診されてしまい、H. pyloriの除菌が繰り返えされてしまい泥沼状況に陥りやすいのである。従って、萎縮性胃炎を認めた場合には、自己免疫性胃炎との鑑別をきっちりと行う必要がある。Aliment Pharmacol Ther. 2018 Aug;48(3):370-377
⑯参考文献 4	1) 名称	大津市胃がんリスク検診報告書（平成24年度以降）
	2) 著者	大津市
	3) 概要（該当ページについても記載）	胃がんリスク検診を受けた対象者の約13%がペプシノゲン陽性（ABC分類のC群）で、胃粘膜萎縮を有すると推定された。
⑯参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 718103

申請技術名	抗内因子抗体検査
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
Access INTRINSIC FACTOR Ab	5G190-0000-023-052	不明	抗内因子抗体の測定	ベックマン・コールター株式会社作成のキットが使われている。

【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）】

--

抗壁細胞抗体検査、抗内因子抗体検査

【技術の概要】

・上部消化管内視鏡検査にて、萎縮性変化を認めた症例に対して、抗壁細胞抗体、抗内因子抗体を測定し、自己免疫性胃炎の診断を行う。

【申請の背景】 自己免疫性胃炎は、抗壁細胞抗体、もしくは抗内因子抗体、もしくは両者によって胃の壁細胞が失われ、高度な萎縮性変化、無酸症、高ガストリン血症、ビタミンB12低下症を呈し、鉄欠乏性貧血、悪性貧血、末梢神経障害、認知症、カルチノイド、胃がん等に関わる疾患である。

多くの萎縮性胃炎がH. pylori感染歴を有するため、今まで自己免疫性胃炎は見過ごされてきた。自己免疫性胃炎をきちんと診断し、将来の合併症に備えるべきであるが、診断の鍵となる抗壁細胞抗体や抗内因子抗体が保険収載されていない。

【対象疾患】 萎縮性胃炎を認める患者

【方法】 内視鏡検査、胃レントゲン検査等にて胃の萎縮性変化を認めた症例に対して、抗壁細胞抗体や抗内因子抗体を測定する。

陽性であれば、自己免疫性胃炎と判断し、血清ガストリン、ビタミンB12、血清鉄、貧血検査を行い合併症の状況を判断する。

また、多腺性自己免疫症候群の可能性もあり、自己免疫性甲状腺疾患等の合併の有無を検査する。

定期的に血液検査、上部消化管内視鏡検査を行う。

【除外基準】 上部消化管疾患の既往がある場合。

警告症状を有する場合

医師が内視鏡検査の必要性が高いと判断した場合。

【既存の診断法との比較】

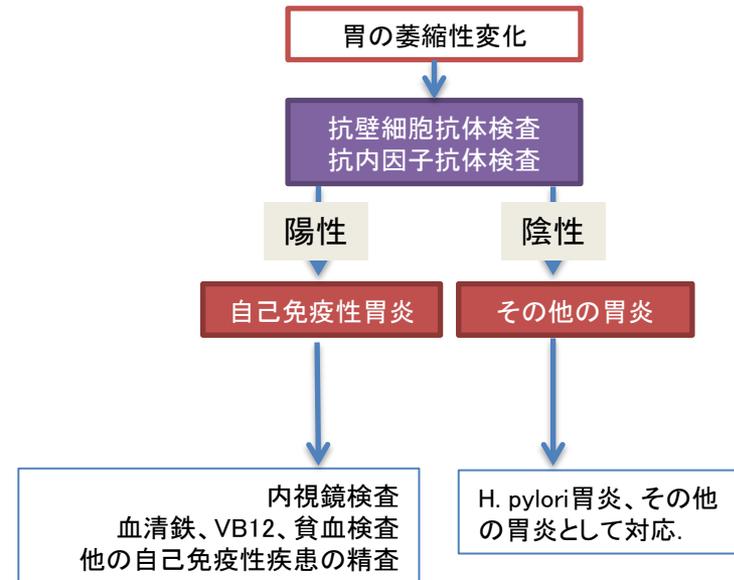
・自己免疫性胃炎を診断する方法は、上部消化管内視鏡検査時の生検病理検査にて、体部優位の萎縮性変化、壁細胞の消失、Endocrine cell micronestを認めることである。この場合、過去のピロリ菌感染で高度な萎縮性変化を来したものと鑑別が困難なことが多く、抗壁細胞抗体や抗内因子抗体検査が必要になる。しかし、これらの検査は保険適用されず、自費か医療機関の持ち出しで行うことが殆どである。このため、一般的に本疾患の診断方法は普及していない。

・本疾患では高ガストリン血症を呈するため、血清ガストリン検査が診断の補助となるが、明確な基準値は定められておらず、また、低値の症例もあるため、参考所見にしかならない。

・自己免疫性胃炎をきちんと診断することで、将来の合併症（貧血、神経障害、認知症など）の予防も可能であり、長期的に見れば医療費の節約になると考えられる。

【診療報酬上の取り扱い】

・血液検査（血清）：200点（抗壁細胞抗体）、2200点（抗内因子抗体）



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	718104
申請技術名	血清ペプシノゲンによるヘリコバクターピロリ除菌判定
申請団体名	日本ヘリコバクター学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）
	追加のエビデンスの有無
技術の概要（200字以内）	ピロリ菌陽性患者において、ピロリ菌の除菌の際に、その前後で血清ペプシノゲン（以下PG）Iと PG IIを測定し、PG I/PG II比の除菌前後の変化率を計算することで除菌の成否を非常に高い精度で判定することができる。採血検査のみであり、患者の負担も少ない。
対象疾患名	ヘリコバクター・ピロリ感染症
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来、ピロリ菌の除菌判定は、除菌療法一ヶ月以降後に、尿素呼気試験や便中抗原、内視鏡を用いては迅速ウレアーゼ試験、培養、組織検査を行うが、尿素呼気試験は検査に場所と時間を要し、便中抗原検査は便採取は手間である。内視鏡を用いての検査は侵襲性が高い。血清抗体検査では、抗ピロリIgG抗体価が低下するには半年以上かかり迅速性に問題がある。そのため、より簡便で鋭敏な除菌の成否マーカーが望まれていた。血清ペプシノゲンは、除菌にともなう胃粘膜の炎症の改善を鋭敏に反応するもので、安価で患者負担も少なく精度の高い除菌判定法であり、2016年改訂のガイドラインで除菌成否マーカーとして推奨された。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	ピロリ菌感染者で除菌療法を受ける者が対象。ピロリ菌感染胃炎、ピロリ菌陽性の胃潰瘍・十二指腸潰瘍、ピロリ菌早期胃癌の内視鏡的切除後胃、ピロリ菌陽性の免疫性血小板減少性紫斑病、ピロリ菌陽性の胃MALTリンパ腫
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	ピロリ菌の除菌前、除菌療法終了後に血清PG I、PG IIを測定し、PG I/PG II比を計算し、除菌前後での変化率を算出する。以下の基準で除菌の成否を判定する。除菌治療後の胃炎診断時 治療前のPG I/II比が5.0未満の場合；PG I/IIが25%以上の増加を認めた場合を改善と判定する 治療前のPG I/II比が5.0以上の対象；PG I/IIが10%以上の増加を認めた場合を改善と判定する
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
既存の治療法・検査法等の内容	D 308 13C-尿素呼気試験、便中抗原検査、培養検査、迅速ウレアーゼ試験、組織顕微鏡検査、抗H. pylori IgG抗体検査 1. 13C-尿素呼気試験：13Cで標識された尿素100mgの内服前とに内服20分後に専用の呼気バックで呼気を採取。呼気中の13CO ₂ /12CO ₂ の差を専用の機器で測定し差が2.5Δ‰以上でH. pylori陽性（除菌不成功）と判断する。20分間は、臥位と座位に10分ずつ体位変換するためそのための場所が必要。呼気中の13CO ₂ /12CO ₂ の測定機器が施設にない場合には、外注検査となり、結果の判明まで数日間がかかる。 2. 便中抗原検査：便を専用の容器で採取し、その懸濁液からイムノクロマト法によりピロリ菌の抗原の有無を検査する 3. 培養検査：内視鏡検査下に胃粘膜組織を採取し輸送培地に一旦保存後、ピロリ菌の専用培地で培養を行い、ピロリ菌の有無を検査する。培養された菌がピロリ菌であるかは、ウレアーゼ活性、グラム染色等にて確認。内視鏡検査が必要である上に、1週間程度の時間がかかる。但し、引き続いて感受性試験を行える長所もある。 4. 迅速ウレアーゼ試験：内視鏡検査下に胃粘膜組織を採取し、検査試薬に浸ける。ピロリ菌陽性の場合には検査試薬中の尿素をアンモニアと二酸化炭素に加水分解し、このアンモニアにより試薬がアルカリ性に傾くため、同じく試薬に含まれるフェノールレッドが赤変してピロリ菌の存在を確認できる。内視鏡検査が必要であり、生検にともなう出血のリスクが伴う。 5. 組織顕微鏡検査：内視鏡検査下に胃粘膜組織を採取し、ギムザ染色、銀染色等を行い、ピロリ菌の存在を顕微鏡下で確認する。病理医の熟練度に検査精度が影響される。また、内視鏡検査が必要であり、生検にともなう出血のリスクが伴う。 6. 抗ピロリ菌IgG抗体検査：除菌の前、除菌後6ヶ月以降に血中の抗ピロリ菌IgG抗体を測定し、その抗体が50%以上低下した場合に除菌成功と判断する。判定に6ヶ月以上かかるため迅速性に欠ける。

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	有効性：除菌判定の精度は90%–100%とする報告もあり、精度に問題はない。③のいずれの検査とも精度で劣ることはない。 効率性：採血のみの検査であり、簡便である。測定も汎用の測定機器で可能であり、汎用性が高い。内視鏡検査は不要であり、また、尿素呼気試験のような検査を行うためのスペースも不要であり、専用の測定機器も必要ない。迅速性にも優れている。 新規性：血液検査であり、感染宿主の反応を見る検査であるため新規性が高い。 効果：胃の炎症の完全を反映する検査であり、除菌成功と判断された場合には100%の精度で除菌成功しており、消化性潰瘍の予後とも良く関連している。③の検査と比較して劣る点は一切ない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	下記参考論文で示されているように、本診断方法が高い精度で除菌判定ができることが報告されている。
	エビデンスレベル 1a
⑥普及性	年間対象患者数(人) 1,000,000 国内年間実施回数(回) 2,000,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	-
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)	2016年改訂の日本ヘリコバクター学会の診断と治療のガイドラインにおいても除菌判定方法として有用であることが記載されている。 採血のみですみ、判定のための基準値も設定されており、非常に簡便に除菌判定が可能である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし 日本ヘリコバクター学会が認定する、「ピロリ菌感染症認定医」であることが望ましい。 H. pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版に精通していることが望ましい
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	血液検査であるため、採血に際しての一般的な注意以外には特になし。 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) 400点 その根拠 従来から行われている自由診療における費用を勘案。除菌前後で2回測定するため、400点が妥当と判断。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 D 番号 - 技術名 除菌判定における血清抗ヘリコバクターIgG抗体検査 具体的な内容 ピロリ菌の除菌に成功すると、血清の抗ヘリコバクターIgG抗体が低下するため除菌の成否の指標となるが、抗体価が50%程度低下することが除菌成功の判断であるが、通常6ヶ月以上かかるため、現実的には行われていない。血清ペプシノゲンの変化は除菌後早期から判定可能であり、結果の迅速性で優れており、有用である。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) マイナス 600,000,000 その根拠 尿素呼気試験が、検査点数が220点に加えて試薬が約3000円であるため、5200円程度の費用がかかる。本検査の点数400点(4,000円)とすると1200円の節約である。現在ピロリ菌の除菌療法は年間100万件程度行われており、除菌判定の50%程度が本検査に置き換われば、 $(5200-4000) \times 100万 \times 50\% = 6億円$ 程度の医療費の節約となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)	ペプシノゲンI測定キット(イノテックペプシノゲンI試薬 他)、ペプシノゲンII測定キット(イノテックペプシノゲンII試薬 他)
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 2008年の秋に先進医療の申請の届け出をしたところ、2009年4月に保健収載の申請するように指示されたため申請を取り下げ、経済課を通じて企業からの保険収載の申請を行ったが、進行しないため、内保連からの申請を行うこととなった。
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	日本消化器病学会、日本消化管学会、日本消化器内視鏡学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Percentage changes in serum pepsinogens are useful as indices of eradication of Helicobacter pylori.
	2) 著者	Furuta T, Kaneko E, Baba S, Futami H, Arai H
	3) 概要 (該当ページについても記載)	105例のH. pylori陽性例で除菌の前後で血清PG I, PG II を測定し、PG I/PG II比の変化率で除菌判定を行うと、除菌成否判定の感度 100.0%、特異度 93.1%、有用度96.2%と非常に高い精度で除菌判定が可能である。Am J Gastroenterol 1997; 92: 84-8.
⑯参考文献 2	1) 名称	Serum pepsinogens as an early diagnostic marker of H. pylori eradication.
	2) 著者	Shirai N, Furuta T, Sugimoto M, Kanaoka S, Watanabe F, Takashima M, Yamada M, Futami H, Sato Y, Kubota H, Kodaira M, Kajimura M, Maekawa M, Hishida A.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	62例のH. pylori感染例を対象に除菌の前後で血清PG I, PG II を測定し、PG I/PG II比の変化率で除菌判定を行うと、除菌成否判定の感度 100.0%、特異度 89.8%、有用度90.3%と非常に高い精度で除菌判定が可能である。特に除菌療法終了直後でも高い精度で除菌判定が可能である。Hepatogastroenterology. 2008 Mar-Apr;55(82-83):486-90.
⑯参考文献 3	1) 名称	H. pyloriの除菌成功とそれに伴う胃炎改善マーカーとしての血清ペプシノゲン
	2) 著者	古田 隆久, 井上 和彦, 兒玉 雅明, 村上 和成
	3) 概要 (該当ページについても記載)	血清ペプシノゲンによる除菌判定の多施設共同研究で1178例のH. pylori陽性例の除菌前後で血清血清PG I, PG II を測定し、PG I/PG II比の変化率での除菌の精度を検証した。RIA法での感度・特異度・有用度は92.9%、95.0%、93.5%、CLIA法では92.9%、99.6%、88.4%、LIA法では90.0%、100.0%、90.5%、CLEIA法では94.4%、91.7%、94.2%であり、全体で91.6%、94.7%、92.2%と非常に高い精度での除菌判定が可能であった。医学と薬学(0389-3898)72巻1号 Page67-72(2015)
⑯参考文献 4	1) 名称	血清ペプシノゲンによるH. pylori除菌判定
	2) 著者	古田隆久、杉本光繁、小平知世、西野眞史、山出美穂子、魚谷貴洋、佐原秀、市川仁美、山田貴教、杉本健、大澤恵、白井直人
	3) 概要 (該当ページについても記載)	血清ペプシノゲン (PG) 値はH. pyloriが除菌されると大きく変化する。すなわち、除菌に成功するとPG I, PG IIの低下とPG I/PG II比の有意な増加を認める。しかし、除菌失敗例ではこうした変化はみられない。そのため、血清PGは、簡便に除菌療法の推移を計るバイオマーカーであると考えられる。血清PGの変化率による判定基準としては、治療前値のPG I/PG II比が3.0未満では+40%以上の増加、治療前のPG I/PG II比が3.0以上、5.0未満では+25%以上の増加、治療前のPG I/PG II比が5.0以上では+10%以上の増加をもって除菌と判定した場合、感度、特異度、有用度は100.0%、93.1%、96.2%であり、非常に高い精度で除菌判定が可能である。H. pylori感染に対する宿主側の反応の変化を捉えたきわめて精度の高い判定法であると考えられる。本検査を応用することで、除菌判定法の選択肢が増えてさまざまな患者の個々の状況に応じた診療が可能になると考えられる。日本消化器病学会誌110(2), 210-217, 2013.
⑯参考文献 5	1) 名称	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン
	2) 著者	日本ヘリコバクター学会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)	血清ペプシノゲンの除菌前後の変化は除菌の成否の有用なマーカーであることがガイドライン2016改訂版に記されている。37-38

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 718104

申請技術名	血清ペプシノゲンによるヘリコバクターピロリ除菌判定
申請団体名	日本ヘリコバクター学会

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

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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）
販売名：イノテックペプシノゲンⅠ試薬、一般名：ペプシノーゲンキット、企業名：シマ研究所	20900AMZ00699000	2008/11/20	血清又は血漿中のペプシノゲンⅠの測定	
販売名：イノテックペプシノゲンⅡ試薬、一般名：ペプシノーゲンキット、企業名：シマ研究所	20900AMZ00700000	2008/11/20	血清又は血漿中のペプシノゲンⅡの測定	

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

販売名：スフィアライトペプシノゲンⅠ試薬、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21000AMZ00811000、企業名：三洋化成工業
 販売名：スフィアライトペプシノゲンⅡ試薬、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21000AMZ00812000、企業名：三洋化成工業
 販売名：ルミパルスプレストペプシノゲンⅠ試薬、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21400AMZ00570000、企業名：富士レビオ
 販売名：ルミパルスプレストペプシノゲンⅡ試薬、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21400AMZ00570000、企業名：富士レビオ
 販売名：サイアス ラテックス PGI、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21600AMZ00598000、企業名：関東化学
 販売名：サイアス ラテックス PGII、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21600AMZ00599000、企業名：関東化学
 販売名：LTオートワコー ペプシノゲンⅠ、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：221AAMX00133000、企業名：和光純薬工業
 販売名：LTオートワコー ペプシノゲンⅡ、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：221AAMX00134000、企業名：和光純薬工業
 販売名：LZテスト‘栄研’ペプシノゲンⅠ、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21400AMZ00659000 企業名：栄研化学
 販売名：LZテスト‘栄研’ペプシノゲンⅡ、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21400AMZ0066000 企業名：栄研化学

血清ペプシノゲンⅠ (PG I), ペプシノゲンⅡ (PG II)測定によるピロリ菌の除菌成否判定

【技術の概要】*H. pylori*除菌療法において、除菌の前後で血清ペプシノゲン(以下PGⅠ)とPGⅡを測定し、PGⅠ/PGⅡの除菌前後の変化率より、除菌の成否を判断する。

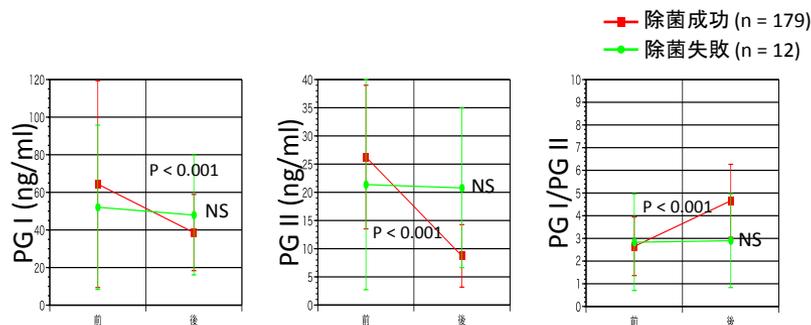
【申請の背景】血清PGは胃粘膜の萎縮や炎症を反映し、*H. pylori*の除菌に伴う胃粘膜の炎症の改善により、速やかにPGⅠ PGⅡは低下する。そして、PGⅠよりもPGⅡの低下が大きいためにPGⅠ/PGⅡ比は増加する(下図)。PGは食事等の影響をうけるが比に関してはそうした影響が相殺され、除菌成否の精度の高いバイオマーカーである。

【対象疾患】*H. pylori*感染者のうち、胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、特発性血小板減少性紫斑病、胃マルトリリンパ腫、早期胃がん内視鏡的切除後胃の患者で*H. pylori*の除菌療法をうける患者。

【方法】*H. pylori*除菌療法に先立ち、血清PGⅠ, PGⅡを測定する。除菌薬内服終了後に再び、血清PGⅠ, PGⅡを測定し、それぞれPGⅠ/PGⅡ比を算出し、除菌前後の変化率を計算し、下記基準に応じて判定する。

除菌前のPGⅠ/PGⅡ ≥ 5.0 の場合、PGⅠ/PGⅡ比 10%以上の増加で除菌成功

除菌前のPGⅠ/PGⅡ < 5.0 の場合、PGⅠ/PGⅡ比 25%以上の増加で除菌成功



【既存の治療法との比較】

• *H. pylori*の検査方法は、内視鏡検査を利用して胃粘膜生検組織を採取して検査する方法(培養、迅速ウレアーゼ試験、病理組織鏡頭)や、¹³C-尿素呼気試験、便中抗原検査、血清(尿中)抗体検査がある。除菌判定の度に内視鏡を用いる検査を繰り返すことは侵襲が高い。¹³C-尿素呼気試験は検査実施に場所と人員と時間が必要である。便中抗原検査は患者の受け入れが悪い。血清抗体検査は、除菌にて抗体価が低下するのに半年以上かかり、迅速性に欠ける。血清PGの変化率で*H. pylori*除菌成否判定の感度、特異度、有用度は高く、従来の検査方法と同等の精度である(下表)。

血清PGの変化率での除菌判定は、採血のみで可能であり、軽微な侵襲のみで、特別な技術を要しない。内視鏡検査や特殊は試験薬(¹³C-尿素など)は不要で、検査キットも安価であり、医療費の削減につながると思われ、広く普及すると思われる。

【診療報酬上の取り扱い】

- 血清学的検査
- 400点(ペプシノゲン測定キットの実勢価格と二回測定を考慮した。)

表. RIA法、CLIA法、LIA法、及びCLEIAで測定した血清PGⅠ/PGⅡ比の変化率による除菌判定の精度

測定方法	例数	感度	特異度	除菌成功的中率	除菌失敗的中率	有用度
RIA	643	92.9% (430/463)	95.0% (171/180)	97.9% (430/439)	83.8% (171/204)	93.5% (601/643)
CLIA	302	88.2% (254/288)	92.9% (13/14)	99.6% (254/255)	27.7% (13/47)	88.4% (267/302)
LIA	42	90.0% (36/40)	100.0% (2/2)	100.0% (36/36)	33.3% (2/6)	90.5% (38/42)
CLEIA	191	94.4% (169/179)	91.7% (11/12)	99.4% (169/170)	52.4% (11/21)	94.2% (180/191)
合計	1178	91.6% (889/970)	94.7% (197/208)	98.8% (889/900)	70.9% (197/278)	92.2% (1086/1178)

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	718105	
申請技術名	血中ペプシノゲンⅠ（PGⅠ）、ペプシノゲンⅡ（PGⅡ）測定による慢性胃炎の診断	
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：2016年度 提案当時の技術名：血中ペプシノゲンⅠ（PGⅠ）、ペプシノゲンⅡ（PGⅡ）測定による慢性胃炎の診断
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	慢性胃炎を疑う患者に対して血中PGⅠ、PGⅡを測定することによって、H. pylori感染に伴う慢性胃炎患者を高精度で診断が可能で、これまで内視鏡でしか診断できなかった慢性胃炎の診断の効率化を図る。	
対象疾患名	慢性胃炎（ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎）	
保険収載が必要な理由（300字以内）	従来、慢性胃炎の診断は内視鏡検査によって行われてきた。血中PGⅠおよびPGⅡの測定結果によって、H. pylori感染に伴う慢性胃炎の診断が内視鏡検査を用いなくても推測可能となる。2013年2月に保険収載されたヘリコバクター・ピロリ感染胃炎においては内視鏡検査における胃炎の診断が必須となっている。PG値の測定によって、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎患者を拾い上げることが可能となる一方、慢性胃炎の疑いがない患者には内視鏡検査が不要になることから、医療費の著明な削減、内視鏡検査に伴う偶発症の減少が見込まれる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	上腹部症状を有し胃炎が疑われる患者。ただし、以下の患者では、PG値が影響を受けてしまうため、適用外とすべきと考える。 ①胃切除後患者 ②高度腎障害を有する患者 ③PPIなど強力な酸分泌抑制薬内服中の患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	血清PG検査は、除菌治療前の①胃炎診断時、②除菌治療後の胃炎診断時で異なる判定基準（カットオフ値）で判定する。 また除菌治療前の診断に際しては、測定法によりカットオフ値が異なる。 ①除菌治療前の胃炎診断時 以下にCLIA法とLA法のカットオフ値の例を示す。 カットオフ値（CLIA法） PGⅡ \geq 10 ng/mLまたはPGⅠ/Ⅱ \leq 5.0を陽性と判定する カットオフ値（LA法） PGⅡ \geq 12 ng/mLまたはPGⅠ/Ⅱ \leq 4.0を陽性と判定する 検査は、除菌治療前の胃炎診断時が主として行われ、場合によっては除菌治療後にも実施。検査にて陰性と判断された場合には、胃炎を有する可能性が低く、早急に内視鏡検査をする必要がない。一方で、本検査で陽性と判断された場合は、ピロリ菌に感染しており、胃炎のみならず、そこから発生する消化性潰瘍（胃潰瘍、十二指腸潰瘍）や胃悪性疾患を合併するリスクも高く、速やかに内視鏡検査等を実施する必要性が示されたこととなり、診療方針の決定に有用である。
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 308 技術名 胃・十二指腸ファイバースコーピー 既存の治療法・検査法等の内容 内視鏡を挿入し、上部消化管（食道・胃・十二指腸）を観察する検査法。内視鏡を口から入れる経口内視鏡と鼻から入れる経鼻内視鏡がある。

④有効性・効率性
・新規性、効果等について③との比較

PGは消化酵素ペプシンの前駆体であり、胃粘膜の細胞に含まれている。PGはPGIとPGIIに大別され、PGIは胃底腺の主細胞から分泌されるが、PGIIは胃底腺の他、噴門腺、幽門腺、十二指腸腺から分泌される。PGIは99%が胃内腔に分泌され1%のみ血中に流入する。臨床的には、血中PG値は胃粘膜の萎縮や炎症の状態を反映することが報告されている。わが国では、萎縮性胃炎を胃癌発生の危険群として位置づけ、これまで血中PG測定は、胃癌の検診に応用されてきた。その後、ピロリ菌感染が慢性胃炎を引き起こし、続いて萎縮性胃炎へと進展すると考えられるようになり、活動性炎症から萎縮性胃炎への胃粘膜の変化を、血中PGIおよびIIが良く反映し、炎症の程度が進むとPGIとIIは上昇し、I/II比は減少することから、適切なカットオフ値を設定することで、血液レベルで胃粘膜の胃炎、萎縮の状態を予測することが可能であることが報告されている。

このようにPG検査は、胃の萎縮のマーカーのみならず胃の炎症のマーカーとしても有用であることが明らかにされた。これまで保険認可された胃炎のマーカーはないが、肝炎の肝硬変への進展度を示す線維化マーカーであるヒアルロン酸やIV型コラーゲンと同様に、PG測定は胃炎の状態を示す優れたマーカーといえる。また、内視鏡検査に比較して、簡便性、非侵襲性という点で非常に優れた検査と考えられる。

⑤ ④の根拠となる研究結果	加藤らは、H. pylori未感染群とH. pylori現感染群に対する各ペプシノゲン値をもとに、ROC分析を実施し、有効な指標と判断されたPGII、PGI/IIの組合せ診断による感度・特異度について、後ろ向き検討の結果を報告している。CLIA法ではPG II \geq 10 ng/mLまたはPG I/II \leq 5.0、LA法ではPG II \geq 12 ng/mLまたはPG I/II \leq 4.0をカットオフ値にすると、CLIA法で感度95.7% (720/752)、特異度81.1% (287/354)、LA法は感度95.3% (836/877)、特異度70.9% (287/405)の結果を示した。	
	エビデンスレベル	4
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	1110000 1
※患者数及び実施回数の推定根拠等	厚生統計協会のデータブックによると内視鏡検査で慢性胃炎と診断される1年間の推定患者数111万人とされている。2013年に保険収載されたヘリコバクター・ピロリ感染胃炎に対して除菌治療が行われ、場合によって胃炎の改善を確認すると1年に1-2回の検査が妥当と考えられる。	
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)	血中PG I、PG IIは胃がんリスクの高い患者のスクリーニング検査として既に実用化されている。 厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業 平成16-18年度 “胃がんスクリーニングのハイストラテジーに関する研究”	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	血液検査であるため、採血に際しての一般的な注意以外には特になし。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	200
	その根拠	従来から行われている自由診療における費用を勘案
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 検査
	番号	308
	技術名	胃・十二指腸ファイバースコピー
	具体的な内容	内視鏡検査数の適正化と削減 現在、慢性胃炎の診断に必須である画像診断であり、2013年2月に保険承認されたヘリコバクター・ピロリ感染胃炎の診断にも必須とされており、今後検査件数の大幅な増加が見込まれるが、ヘリコバクター・ピロリ未感染者の非高齢者での著明な増加を考慮すると、PG値の測定により慢性胃炎の疑いがない患者に対する不要な内視鏡検査が著明に減少することが期待される。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 1,300,000,000
	その根拠	1年間の推定患者数は胃炎111万人(厚生統計協会のデータブックによる)と考えられるが、年に1回測定する費用は約22億円になる。PG測定で慢性胃炎の疑いと判定されるのは約80万人、胃炎と診断されない31万人の内視鏡検査費用が約35億円節約になる。差し引き約13億円の削減になる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)	1. あり(別紙に記載)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	該当なし	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会	

⑩参考文献 1	1) 名称	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン
	2) 著者	日本ヘリコバクター学会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)	血清ペプシノゲンは、胃粘膜の炎症の指標でもあり、H. pylori感染によって血清ペプシノゲンは変化し、従ってH. pylori関連胃炎の有無の推定が可能である。(37-38頁)
⑩参考文献 2	1) 名称	Diagnosis of Helicobacter pylori-induced gastritis by serum pepsinogen levels.
	2) 著者	Kitamura Y, Yoshihara M, Ito M, Boda T, Matsuo T, Kotachi T, Tanaka S, Chayama K.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Gastroenterol Hepatol. 2015 Oct;30(10):1473-7. H. pylori感染による胃炎の有無は、血清ペプシノゲン測定で評価可能である。
⑩参考文献 3	1) 名称	Serum pepsinogen concentration as a marker of Helicobacter pylori infection and the histologic grade of gastritis: evaluation of gastric mucosa by serum pepsinogen
	2) 著者	Kiyohira K, Yoshihara M, Ito M, Haruma K, Tanaka S, Chayama K.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	H. pyloriの感染状態、胃炎、胃の固有胃腺の萎縮は、血清のペプシノゲンの測定にて評価可能である。J Gastroenterol 2003; 38:332-338.
⑩参考文献 4	1) 名称	Optimal Criteria and Diagnostic Ability of Serum Pepsinogen Values for Helicobacter pylori Infection.
	2) 著者	Kikuchi S, Kato M, Mabe K, Kawai T, Furuta T, Inoue K, Ito M, Yoshihara M, Kodama M, Murakami K.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	血清ペプシノゲンによって胃炎や胃のH. pylori感染状況が把握でき不要な内視鏡検査を省略できる可能性がある。J Epidemiol. 2019 Apr 5;29(4):147-154
⑩参考文献 5	1) 名称	Kyoto global consensus report on Helicobacter pylori gastritis
	2) 著者	Sugano K, Tack J, Kuipers EJ, Graham DY, El-Omar EM, Miura S, Haruma K, Asaka M, Uemura N, Malfertheiner P; faculty members of Kyoto Global Consensus Conference.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	血清ペプシノゲンは胃炎の程度そして胃がんのリスクの評価に有用である。Gut. 2015 Sep;64(9):1353-67

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 718105

申請技術名	血中ペプシノゲンⅠ（PGⅠ）、ペプシノゲンⅡ（PGⅡ）測定による慢性胃炎の診断
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：イノテックペプシノゲンⅠ試薬、一般名：ペプシノーゲンキット、企業名：シマ研究所	20900AMZ00699000	2008/11/20	血清又は血漿中のペプシノゲンⅠの測定	
販売名：イノテックペプシノゲンⅡ試薬、一般名：ペプシノーゲンキット、企業名：シマ研究所	20900AMZ00700000	2008/11/20	血清又は血漿中のペプシノゲンⅡの測定	

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

販売名：スフィアライトペプシノゲンⅠ試薬、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21000AMZ00811000、企業名：三洋化成工業
 販売名：スフィアライトペプシノゲンⅡ試薬、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21000AMZ00812000、企業名：三洋化成工業
 販売名：ルミパルスプレストペプシノゲンⅠ試薬、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21400AMZ00570000、企業名：富士レビオ
 販売名：ルミパルスプレストペプシノゲンⅡ試薬、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21400AMZ00570000、企業名：富士レビオ
 販売名：サイアス ラテックス PGⅠ、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21600AMZ00598000、企業名：関東化学
 販売名：サイアス ラテックス PGⅡ、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21600AMZ00599000、企業名：関東化学
 販売名：LTオートワコー ペプシノゲンⅠ、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：221AAAMX00133000、企業名：和光純薬工業
 販売名：LTオートワコー ペプシノゲンⅡ、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：221AAAMX00134000、企業名：和光純薬工業
 販売名：LZテスト‘栄研’ペプシノゲンⅠ、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21400AMZ00659000 企業名：栄研化学
 販売名：LZテスト‘栄研’ペプシノゲンⅡ、一般名：ペプシノーゲンキット、薬事承認あり、番号：21400AMZ0066000 企業名：栄研化学

血清ペプシノゲン I (PG I), ペプシノゲン II (PG II) 測定による慢性胃炎診断

【技術の概要】

・慢性胃炎を疑う症例に対して、血清ペプシノゲン(以下,PG)IとPG IIを測定し、*H. pylori*感染に伴う慢性胃炎の有無を診断する。

【申請の背景】 *H. pylori*感染症の除菌適応範囲の拡大に伴い*H. pylori*の除菌症例が増加している。*H. pylori*の感染診断を行うには、内視鏡検査が必要であるが、上腹部症状のある患者のすべてが胃炎を有しているわけではない。

【対象疾患】 上腹部症状を有し、胃炎が疑われる患者が対象。

【方法】血清PG I, PG IIを測定し以下の基準で胃炎の有無を判定する。

CLIA法の場合:PG II < 10.0 & PG I/PG II > 5.0 で胃炎なし

RIA法の場合:PG II < 12.0 & PG I/PG II > 4.0 で胃炎なし。

・CLIA法での成績を下表に示す。胃がんや胃腺腫といった腫瘍性病変は胃炎ありと判定された群でのみ発見されている。

内視鏡診断	PG II < 10.0 且つ PG I/PG II ≥ 5.0 N = 879	PG II ≥ 10.0 or PG I/PG II ≤ 5.0 N = 2765	
胃癌	0 (0%)	19 (0.69%)	P < 0.05
胃腺腫	0 (0%)	3 (0.11%)	ns
過形成性ポリープ	3 (0.34%)	75 (2.71%)	P < 0.01
十二指腸潰瘍	30 (3.41%)	268 (9.69%)	P < 0.01
胃潰瘍	6 (0.68%)	124 (4.48%)	P < 0.01
胃十二指腸潰瘍	2 (0.23%)	60 (2.17%)	P < 0.01
胃底腺ポリープ	51 (5.80%)	17 (0.61%)	P < 0.01

井上和彦 消化器集団検診 37(4): 417-422, 1999)

【既存の治療法との比較】

・既存の方法としては、上腹部症状の症例に対して、丈夫償還内視鏡検査が実施されてきた。しかし、全例に胃炎やその他の器質的疾患が認められるわけではない。

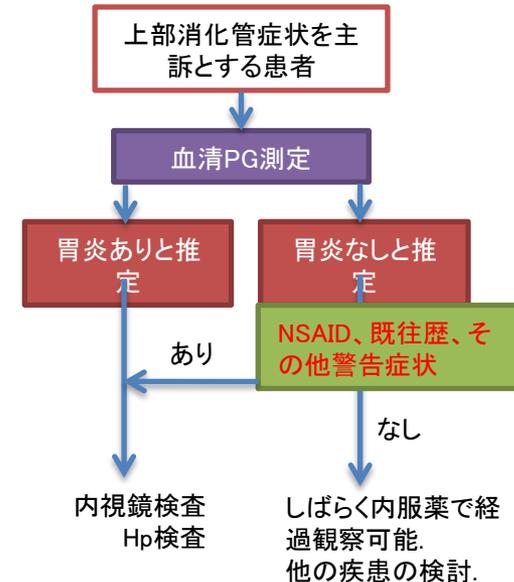
・上部消化管症状を有する症例に対して、いきなり内視鏡検査をするのではなく、血清PGを測定することで、無駄な内視鏡検査を減らすことができることも、内視鏡検査に伴う偶発症も減らすことができ医療費の大幅な節減につながる(下図)。

・一方で、PGにて胃炎を疑われた患者では、内視鏡検査の承諾が得られやすくなり、また、胃がんのハイリスクでもあることから、早期胃癌等の発見数増多に貢献する。*H. pylori*陽性であれば除菌を行い、胃がんに伴う医療費が大幅に節減となる。

【診療報酬上の取り扱い】

・検査

・200点(PG測定の実勢価格を参考とした)



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	718201
申請技術名	H. pyloriの除菌療法において、H. pyloriがクラリスロマイシン耐性と判明している場合に、メトロニダゾールを含む二次除菌レジメンを一次除菌から用いる。
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（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	F
診療報酬番号	-
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 checked="" 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）	H. pyloriの一次除菌療法において、H. pyloriがクラリスロマイシン耐性と判明している場合に、二次除菌療法のレジメンでの除菌を行う。
再評価が必要な理由	H. pyloriの除菌療法は、一次除菌ではPPI（プロトンポンプ阻害薬）もしくはP-CAB（カリウム競合型アシッドブロッカー）であるVonoprazan（VPZ）にアモキシシリン（AMPC）とクラリスロマイシン（CAM）と固定されているが、その除菌率はH. pyloriのCAM耐性の有無に大きく影響される。PPIベースの場合では、H. pyloriがCAM感受性であれば、除菌率は95%以上が期待できるが、耐性では40%程度である。VPZベースの場合でもCAM感受性では97%であるのに対して、耐性菌では80%と低下する。その場合に、一次除菌から二次除菌のレジメンを用いれば、PPIベースでもVPZベースでも90%以上の除菌率が期待でき、一次除菌率全体の除菌率の大幅な向上につながる。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在、メトロニダゾールは二次除菌療法においてのみ使用可能であるが、H. pyloriがクラリスロマイシン耐性と判明している場合に、メトロニダゾールを使用することとする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者：ピロリ菌陽性の、胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃マルトリリンパ腫、早期胃がんの内視鏡的切除後、特発性血小板減少性紫斑病 技術内容：現在では一次除菌療法の抗菌薬は固定されており、アモキシシリンとクラリスロマイシンの組み合わせのみであり、ピロリ菌がクラリスロマイシンの感受性／耐性に関わらずクラリスロマイシンを用いることとなっている。現在クラリスロマイシンの一次耐性率は30%を超えており、一次除菌率の低下の最大の原因となっている。 点数や算定の留意事項：特になし
診療報酬区分（再掲）	F
診療報酬番号（再掲）	-
技術名	ピロリ菌除菌療法
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	H. pyloriの除菌療法は、一次除菌ではPPI（プロトンポンプ阻害薬）もしくはP-CAB（カリウム競合型アシッドブロッカー）にアモキシシリン（AMPC）とクラリスロマイシン（CAM）と固定されているが、その除菌率はH. pyloriのCAM耐性の有無に大きく影響される。PPIベースの場合では、H. pyloriがCAM感受性であれば、除菌率は95%以上が期待できるが、耐性では40%程度である。P-CABであるボノプラザン（VPZ）ベースの場合でもCAM感受性では97%であるのに対して、耐性菌では80%と低下する。一方、CAM耐性菌に対してのPPI/AMPC/MNZでの除菌率は90%以上であり、VPZ/APMC/MNZでも二次除菌率が98%と良好である。従って、H. pyloriがCAM耐性と判明している場合には、一次除菌からCAMに代わってMNZを用いることによって一次除菌から95%以上の除菌率が期待できる。一次除菌率の向上は、二次除菌を必要とする症例を減らすことができ、医療費の大幅な削減につながるとともに、除菌に関わる副作用の危険性も軽減できる。2016年改訂の日本ヘリコバクター学会のガイドラインにおいても抗菌薬の感受性に応じた薬剤の選択を強く推奨しており、日本消化器病学会も、「クラリスロマイシン耐性菌であることが判明している場合は、医療費削減の面からも診療録および診療報酬明細書の摘要欄にクラリスロマイシン耐性である証拠（感受性検査の実施設および施行日と結果）を記載して2次除菌を使用すべきです。」としており、一次除菌からメトロニダゾールを使用することを推奨している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在、日本におけるH. pyloriの除菌療法は年間100万件程度と推定され、それらが感受性試験を行った場合、現在のH. pyloriのクラリスロマイシンの耐性率は30～40%程度であるため、おおよそ30～40万人が一次除菌からメトロニダゾールを使用すると考えられる。

年間対象者数の変化	前の症例数（人）	0人
	後の症例数（人）	300000人
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	0回
	後の回数（回）	300000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）	2016改訂版のH. pylori感染の診断と治療のガイドラインでは、除菌療法における薬物の選択は、薬剤感受性試験を行い、最も高い除菌率が期待できるレジメンで除菌することを推奨している。
・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） 特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	抗生物質、抗菌薬による治療であり、一定の頻度での副作用はあり得る。下痢、軟便、皮疹等のアレルギー反応等が考えられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	倫理的問題はない。社会的問題もなし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 70 見直し後 70 その根拠 除菌療法の処方箋の発行には変化がない。
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 F 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） 758,150,000 年間100万人が除菌するとし、CAM耐性症例は30万人とする。 CAMからMNZに代わることに、パック製剤で検討する。PPIとVPZの処方頻度はほぼ85%と15%である。CAM投与量400mgと800mgの処方頻度はほぼ同数である。ラベキア400、800、平均の460円、611.9円、535.95円とラベファイン373.7円との差額は162.25円であり、162.25円×30万×0.85×7日分=289,616,250円である。ポノサップ400と800、平均の689.2円、830円、759.6円とポノピオン615.7円と差額143.9円であり、143.9×30万×0.15×7日分=733,890,000円である。合計1,023,506,000円となる。 2次除菌の費用は、まず、処方料：680円、薬代 ポノピオン7日分：615.7円×7=4,309.9円、薬剤管理料・技術料：3300円で合計：7,609.9円。二次除菌の除菌成否の判定日にかかる経費として、再診料：730円 + UBT（UBT検査料 70点+UBT錠：319点+微生物判断料150点+検体管理料 40点）= 6520円の合計で 14,129.9円。2次除菌を必要とするのが5万人として、758,150,000円の医療費の節約となる。 1,023,506,000円+758,150,000円=1,781,656,000円 一方、ピロリ菌存在診断を胃粘膜培養とし、薬剤感受性検査を全例に施行した場合、1700円（170点）×100万=1,700,000,000円を必要とする。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	あり（別紙に記載、添付文書を添付する）
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会、日本消化管学会、日本消化器内視鏡学会

⑬参考文献 1	1) 名称	H. pylori感染の診断と治療のガイドライン
	2) 著者	日本ヘリコバクター学会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)	47頁 CAM耐性であることが判明している場合には、一次除菌であってもCAMを用いるべきではない。
⑭参考文献 2	1) 名称	Tailored eradication therapy based on fecal Helicobacter pylori clarithromycin sensitivities.
	2) 著者	Kawai T1, Yamagishi T, Yagi K, Kataoka M, Kawakami K, Sofuni A, Itoi T, Sakai Y, Moriyasu F, Osaka Y, Takagi Y, Aoki T, Rimbara E, Noguchi N, Sasatsu M.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	J Gastroenterol Hepatol. 2008 Dec;23 Suppl 2:S171-4。H. pyloriのクラリスロマイシン耐性を便からのPCR法で検索し、H. pyloriがクラリスロマイシン感受性菌では、lansoprazoleとクラリスロマイシンとアモキシシリン、H. pyloriがクラリスロマイシン耐性の場合では、lansoprazoleとメトロニダゾールとアモキシシリンによる除菌をおこなったところ、全体の除菌率は94.3%と良好で、標準療法の71.4%を大きく上回った。
⑮参考文献 3	1) 名称	Antimicrobial Susceptibility-Guided Therapy Versus Empirical Concomitant Therapy for Eradication of Helicobacter pylori in a Region with High Rate of Clarithromycin Resistance.
	2) 著者	Cosme A, Lizasoan J, Montes M, Tamayo E, Alonso H, Mendarte U, Martos M, Fernández-Reyes M, Saraqueta C, Bujanda L.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Helicobacter. 2016 Feb;21(1):29-34. 抗菌薬感受性試験に応じた除菌療法は、Concomitant療法よりも高い除菌成功率を達成できた。
⑯参考文献 4	1) 名称	クラリスロマイシン耐性がヘリコバクター・ピロリ除菌治療に及ぼす影響—多施設共同レトロスペクティブ研究—
	2) 著者	佐々木誠人、前川高天、西林宏之、安藤貴志、赤松泰次、須藤弘之、古田隆久
	3) 概要 (該当ページについても記載)	クラリスロマイシン耐性菌に対して、二次除菌で使用されるメトロニダゾール含有三剤併用療法 (テーラーメイド治療) を行った場合の除菌率は93.6%と高率で、忍容性も良好であった。
⑰参考文献 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

718201

申請技術名	H. pyloriの除菌療法において、H. pyloriがクラリスロマイシン耐性と判明している場合に、メトロニダゾールを含む二次除菌レジメンを一次除菌から用いる。
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）】

--

H. pyloriの除菌療法において、H. pyloriがクラリスロマイシン耐性と判明している場合に、メロニダゾールを含む二次除菌レジメンを一次除菌から用いる。

【技術の概要】

・H. pylori除菌療法に先立ち、H. pyloriクラリスロマイシン耐性の場合に、1次除菌から二次除菌のレジメンを用いて除菌を行う。

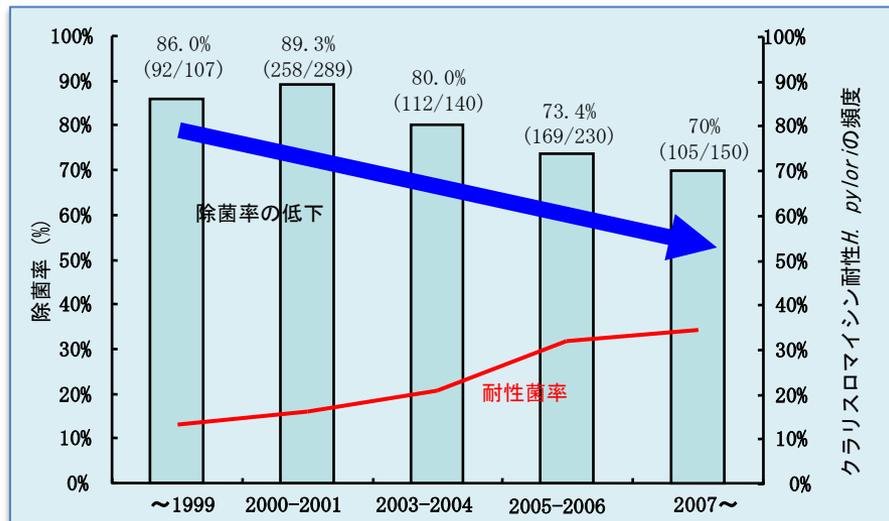
【申請の背景】

・既存の治療方法では、一次除菌の抗菌薬の組み合わせはクラリスロマイシン(CAM)とアモキシシリン(AMPC)に固定されているが、CAMの耐性菌の頻度が30%を超えるため、一次除菌での除菌率が低下してきている(下図)。

・そうした場合に、二次除菌レジメンを用いることが除菌率の低下を抑制することができる。

【対象疾患】

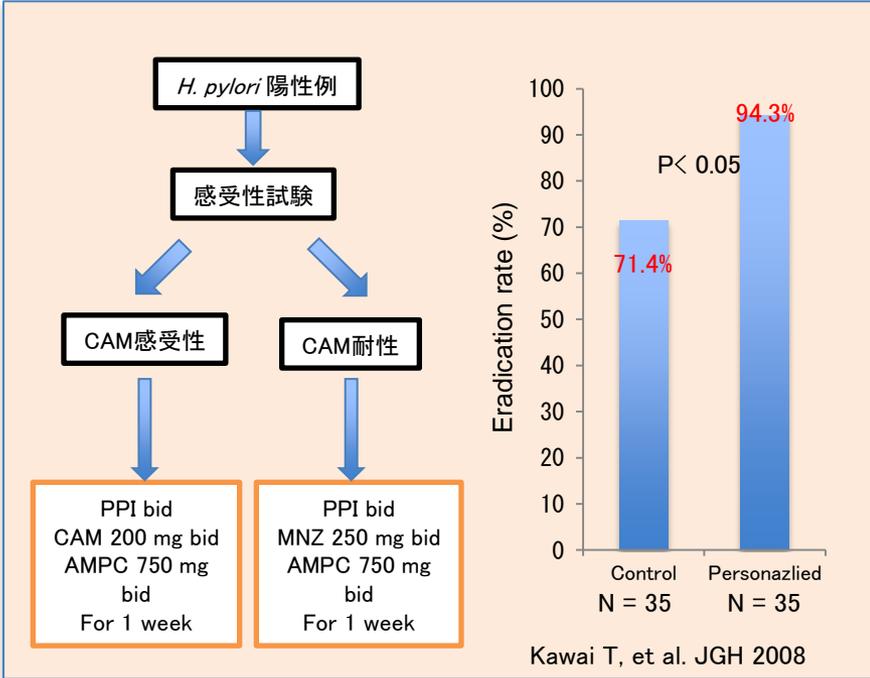
・H. pylori感染者のうち、胃炎、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、特発性血小板減少性紫斑病、胃マルトリリンパ腫、早期胃癌内視鏡的切除後胃の患者。



3790

【既存の治療法との比較】

- ・一次除菌療法において、通常の除菌を行った場合(Control)と、H. pyloriがCAM耐性であれば、CAMの代わりにメロニダゾール(MNZ)を選択するなどして、適切な抗菌薬の組み合わせにより除菌を行った群(Personalized)では、後者の除菌率が有意に高かった(下図)。
- ・一次除菌から高い除菌率の達成が見込まれ、二次除菌を必要とする患者数の減少に伴い、二次除菌費用の削減が見込まれる。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術）

整理番号 ※事務処理用	718202
申請技術名	若年の内視鏡未施行者に対する非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ（ピロリ菌）検査
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（直近の技術のみ記載） 提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無 無
診療報酬区分	D
診療報酬番号	抗体検査（血清、尿）：D012「9」及び「12」、便中抗原検査：D012「24」、尿素呼気試験：D023-2「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 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1~5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	ピロリ菌感染診断法は、内視鏡を用いる方法（侵襲性検査）と内視鏡を用いない方法（非侵襲性検査）の2つに大別される。非侵襲性検査法は、抗体検査（血清や尿など）、便中抗原検査、尿素呼気試験が一般に行われている。非侵襲性検査は簡便で被検者の負担が少ないという長所がある。
再評価が必要な理由	<p>現在ピロリ菌の感染診断は、上部消化管内視鏡検査を行って慢性胃炎等のピロリ菌感染が疑われる疾患がみられた場合にのみ保険診療が認められている。しかし、内視鏡検査は侵襲性も高く拒否される場合が多い。一方で、上腹部不定愁訴の症例ではその診断のために上部消化管内視鏡検査を実施するが、H. pyloriが陰性の場合には、特に若年者では消化性潰瘍や悪性腫瘍を認めることは殆ど無く、多くが異常なし、もしくは慢性胃炎といった診断となっている。従って、H. pylori陰性者はしばらく内服薬等で経過観察可能であり、逆にH. pylori陽性者に内視鏡検査を行うことで陽性的中率も高くなり、効率的である。こうすることによって内視鏡検査に伴う偶発症のリスクも軽減できる。</p> <p>一方で、内視鏡検査を受けない場合にピロリ菌検査を受ける場合には自費扱いとなり、若年者にとってハードルの高い検査となっている。一部の市町村において、公費を用いた若年者（中学生や高校生）に対する非侵襲性検査が学校検診の一環として試みられているが、ごく少数の地域にとどまっている。一方、現在ピロリ菌の感染経路として家庭内感染がもっとも重要と考えられているが、父母が胃検診等でピロリ菌感染を指摘され場合、感染リスクのあるその子供に対して萎縮性胃炎を疑って、非侵襲性検査によるスクリーニングを勧めるべきである。しかし、自費扱いのためピロリ菌感染診断の施行を躊躇することが多い。</p>

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	若年者（40歳以下）で、警告症状（貧血、下血、血便、体重減少等）のない上腹部不定愁訴の患者では、上部消化管内視鏡検査を施行しなくても、非侵襲的なH. pylori感染検査（尿素呼気試験、便中抗原検査、抗H. pylori抗体検査）が実施できるようにする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在ピロリ菌の感染診断検査（侵襲性検査、非侵襲性検査とも）の保険適用は、基本的に内視鏡検査を受けてピロリ菌感染が疑われる場合に限られている。ピロリ菌感染診断法の技術内容は前記の通りである。留意事項は特にないと考えられる。
診療報酬区分（再掲）	非侵襲性検査はいずれもD検査
診療報酬番号（再掲）	抗体検査（血清、尿）：D012「9」及び「12」、便中抗原検査：D012「24」、尿素呼気試験：D023-2「2」
技術名	ヘリコバクター・ピロリ抗体定性・半定量およびヘリコバクター・ピロリ抗体（血清、尿）、ヘリコバクター・ピロリ抗原定性、尿素呼気試験（UBT）
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>現在、H. pylori感染診断は上部消化管内視鏡検査等を実施したあとに行うことができる。しかし、若年者にとって上部消化管内視鏡検査はややハードルが高く、実施を拒否される場合もあり、そうした場合H. pyloriの検査をする機械を逸することとなる。現在の40歳以下のH. pyloriの感染率は10%程度である。そうした10%の胃がんリスク例を見つけて的関な除菌治療に誘導する必要がある。</p> <p>Wongら1)やFukaseら2)は、ピロリ菌の除菌により胃癌の発生が抑制できると報告している。またNozakiら3)は動物実験の結果より、ピロリ菌の除菌治療は早い時期に行うほど（すなわち感染期間が短いほど）胃癌発生抑制効果が高いと報告している。高校生を対象にした抗体検査によるピロリ菌の学校検診の結果では、現在わが国の若年者におけるピロリ菌感染率は3-5%である。この学校検診を全国で行い、陽性者に対して二次検診と除菌治療を行った場合、除菌治療を受けた人の80%が胃癌の予防が可能で、胃癌1例当たりの予防に必要な費用は26-47万円と試算されている4)5)。また、ピロリ菌を除菌することによって胃癌だけでなく、消化性潰瘍（胃潰瘍や十二指腸潰瘍）や胃MALTリンパ腫などの予防にも繋がり、被検者のQOLの向上とともに医療費全体の削減にも寄与でき、若年者におけるピロリ菌対策は費用対効果に優れていると考えられる4)5)。</p> <p>また、実臨床においても若年者でのH. pyloriの感染率は低下してきており、上腹部痛を愁訴とする症例でもH. pylori陰性の場合には、内視鏡的には異常所見をみとめることが少なく、異常なしと判断される場合が多い。一方で、内視鏡検査には一定の頻度で偶発症も出現しており、内視鏡検査の必要性の高い症例を絞り込んで実施する必要がある。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	非侵襲性検査が内視鏡検査施行の有無にかかわらず保険適用になれば、若年者だけでなく成人（40歳以下）でも普及すると予想される。
年間対象者数の変化	<p>前の症例数（人） 0人</p> <p>後の症例数（人） 5000万人</p>

年間実施回数 の変化等	前の回数 (回) 後の回数 (回)	0回 500万人
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		ピロリ菌感染診断における非侵襲性検査の精度について、日本ヘリコバクター学会や日本消化器病学会等でこれまで十分に検討されており、その有用性は確認されている。いずれの非侵襲性検査も方法、手技は確立しており、一般の医療機関で実施可能である。
・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲性検査は血液、尿、便、呼気などを検体としており、きわめて安全である。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 見直し後 その根拠	見直し必要なし 見直し必要なし 現在問題なく運用されているため
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	D
	番号	-
	技術名	上部消化管内視鏡検査
	具体的な内容	内視鏡検査を若年者の場合にはH. pylori陽性者に限定することで大幅な内視鏡検査件数の減少につながる。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円)	マイナス 258,000,000,000
	その根拠	40歳以下の日本の人口は約5000万人である。最近の40歳以下のH. pyloriの感染率は5%程度であり、250万人程度がH. pylori感染している。従って、終生リスクとして、約25万人の胃がんが発生する。その治療費は 25万人×200万円 = 500,000,000,000円となる。全員に除菌療法を行ったとすると、除菌にて胃がんは1/3となるため、胃がん治療総費用は、167,000,000,000円となり、333,000,000,000円の節約となる。5000万人にH. pyloriの検査をするには、抗体法を使えば 50,000,000,000円となる。また、250万人の除菌には、25,000,000,000円で、検査と費用で75,000,000,000円である。従って、333,000,000,000円-75,000,000,000円 = 258,000,000,000円の総医療費の節減となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
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		日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会、日本小児栄養消化器肝臓学会 代表的研究者：浅香正博、菅野健太郎、上村直実、三木一正
⑭参考文献 1	1) 名称	<i>Helicobacter pylori</i> eradication to prevent gastric cancer in a high-risk region of China: a randomized controlled trial
	2) 著者	Wong BC et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	中華人民共和国における胃癌多発地域において、ピロリ菌感染者に対して除菌を行った群 (除菌群) と除菌群を行わなかった群 (非除菌群) に無作為に分けて経過観察し、両群の胃癌発生率を比較したところ、除菌群は非除菌群に比べて有意に胃癌発生率が少なかった。JAMA 291:187-194, 2004
⑭参考文献 2	1) 名称	Effect of eradication of <i>Helicobacter pylori</i> on incidence of metachronous gastric carcinoma after endoscopic resection of early gastric cancer
	2) 著者	Fukase K et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	早期胃癌に対して内視鏡的治療を行った患者に対して、その後ピロリ菌の除菌を行った群 (除菌群) と行わなかった群 (非除菌群) に分けて経過観察し、初回と別の部位にあらたな胃癌が発生 (2次発癌) する頻度を両群間で比較したところ、除菌群は非除菌群に比べて有意に2次発癌の発生率が低かった。Lancet 372:392-397, 2008
⑭参考文献 3	1) 名称	Effect of early eradication on <i>Helicobacter pylori</i> -related gastric carcinogenesis in Mongolian gerbils
	2) 著者	Nozaki K et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	すなわねずみに発癌物質を投与した後でピロリ菌を感染させ、その後5、25、45週目にピロリ菌を除菌したところ、感染期間が短い早い時期に除菌するほど胃癌の発生率は少なかった。Cancer Sci 94: 235-239, 2003
⑭参考文献 4	1) 名称	Introduction of an examination and treatment for <i>Helicobacter pylori</i> infection in high school health screening.
	2) 著者	Akamatsu T et al
	3) 概要 (該当ページについても記載)	国内のある高等学校の2学年の生徒全員に尿中ピロリ菌抗体を用いて一次検診を行い、陽性者に二次検診 (精密検査) を施行して除菌治療した3年間の成績が報告されている。その結果、現在のteenagerにおけるピロリ菌感染率は5%、ピロリ菌が感染していても成人に比べて胃粘膜萎縮の程度が軽いこと、全国の高等学校の学校検診にピロリ菌検診を導入した場合の費用対効果が述べられている。J Gastroenterol 46:1353-1360, 2011
⑭参考文献 5	1) 名称	Screening to identify and eradicate <i>H. pylori</i> infection in teenagers in Japan
	2) 著者	Akamatsu T et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	文献4)の研究をさらに7年間継続して行った成績が報告されている。費用対効果において、二次検診を内視鏡を用いて行うと胃癌1例あたりの予防に47万円かかるが、二次検診を尿素呼気試験を用いて行うと約半分の26万円になると試算している。Edit. Shiotani A, Graham DY: Management of <i>Helicobacter pylori</i> -related diseases 667-676, Gastroenterology Clinics of North America (Clinical Review Articles), 2015

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 718202

申請技術名	若年の内視鏡未施行者に対する非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ（ピロリ菌）検査
申請団体名	一般社団法人 日本ヘリコバクター学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
H.ピロリ-テックス「生研」（デンカ生研）	800EZX00031000	2016.06	H. pylori感染診断	
LZテスト栄研H.ピロリ抗体（栄冠化学）	22600AMX00109000	2016.01	H. pylori感染診断	
LタイプワコーH.ピロリ抗体・J	22800EZX00018000	2016.03	H. pylori感染診断	

【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）】

カリリザ H.ピロリ抗体（大塚製薬株式会社）（21100AMZ00536000）（1999.06） H. pylori感染診断 テストメイト ラピッド ピロリ抗原（わかもと製薬株式会社）（21300AMZ00811000）（2001.11） H. pylori感染診断 その他
--

若年の内視鏡未施行者に対する非侵襲的ヘリコバクター・ピロリ(ピロリ菌)検査

【技術の概要】

・上腹部症状のある若年者(40歳未満)に対して、上部消化管内視鏡検査を施行する前に非侵襲的なピロリ菌検査を行い、ピロリ菌感染の有無を事前に評価し、内視鏡検査の実施の必要性を判断する。

【申請の背景】 *H. pylori*感染症の除菌適応範囲の拡大に伴い*H. pylori*の除菌症例が増加している。*H. pylori*の感染診断を行うには、内視鏡検査が必要であるが、上腹部症状のある患者のすべてが胃炎を有しているわけではない。特に若年者では*H. pylori*の¹³C-尿素呼吸試験が低下しており、内視鏡検査を施行しても異常なしとの結果となることが多い。

【対象疾患】 上腹部症状を有し、胃炎が疑われる患者が対象。

【方法】 上腹部症状を有し、胃炎等が疑われ、上部消化管内視鏡検査が必要と判断される症例に対して、事前に抗*H. pylori* IgG抗体検査、尿中抗*H. pylori*抗体検査、¹³C-尿素呼気試験、便中*H. pylori*抗原検査を行い、陽性の場合に内視鏡検査を行う。陰性場合には機能性ディスペプシアの可能性が高く、経過観察もしくは内服等での治療を行い、経過で内視鏡検査の必要性を検討する。

【除外基準】 上部消化管疾患の既往例がある場合。
警告症状を有する場合
医師が内視鏡検査の必要性が高いと判断した場合。

【既存の治療法との比較】

- ・既存の方法としては、上腹部症状の症例に対して、上部消化管内視鏡検査が実施されてきた。しかし、全例に胃炎やその他の器質的疾患が認められるわけではない。
- ・上部消化管症状を有する症例に対して、いきなり内視鏡検査をするのではなく、非侵襲的なピロリ菌検査を施行することで、無駄な内視鏡検査を減らすことができるとともに、内視鏡検査に伴う偶発症も減らすことができ医療費の大幅な節減につながる(下図)。
- ・一方で、非侵襲的な内視鏡検査にて胃炎を疑われた患者では、内視鏡検査の承諾が得られやすくなり、また、胃がんのハイリスクでもあることから、早期胃癌等の発見数増多に貢献する。*H. pylori*陽性であれば除菌を行い、胃がんに伴う医療費が大幅に節減となる。

【診療報酬上の取り扱い】

- ・検査

