

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	734101	
申請技術名	がんゲノム診断・管理料	
申請団体名	日本臨床腫瘍学会	
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）	次世代シーケンサーを用いたがん遺伝子プロファイリング検査によって検出される遺伝子変異から、それらの変異に対する薬剤や臨床試験の有無、遺伝性疾患のリスクなどを評価する診断技術および専門家によるエキスパートパネル開催にかかる管理	
対象疾患名	進行度IIIまたはIV期の進行癌	
保険収載が必要な理由（300字以内）	がんゲノム医療の推進が進む中、次世代シーケンサーを用いた遺伝子プロファイリング検査では、様々な体細胞変異や生殖細胞変異が検出され、それらを医学的に診断し、治療に反映させる新しい技術が要求される。この技術には、がん薬物療法専門医に加え、様々な臓器のがん専門医、病理医、放射線診断・治療医、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラー、がん薬物療法専門薬剤師、がん専門看護師、臨床検査技師、バイオインフォマティクスなどの専門家が必要であり、1症例ごとに結果の解釈や治療方針を決める必要があり、高度な技術およびセキュアな管理が求められる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：悪性腫瘍一般、病態：進行度IIIまたはIV期に相当する進行癌、症状：症状を有する場合と有さない場合があり、それぞれの悪性腫瘍で異なる、年齢：すべての年齢が該当	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	進行度IIIまたはIV期の進行癌患者において、Precision Cancer Medicine(いわゆる精密医療)を実施する場合、腫瘍組織または血液（検査によっては両方）を用いて、次世代シーケンサーによる網羅的遺伝子検査（数十から数百の遺伝子）を行い、治療標的となる遺伝子変異があるかを調べるとともに、実際に適応となる薬剤があるかどうか、またはそれに合致する臨床試験があるかどうか、さらには遺伝性疾患の可能性があるかを様々なデータベースや各種ガイドラインに照らし合わせながら専門家集団により検討し、1例1例に最適な治療方針を決める診断技術および管理技術。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	006-4 遺伝学的検査/血液学的検査判断料
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	分子標的薬の有効性と安全性を高めるため治療薬の投与の根拠となる遺伝子変異を調べる方法。ただし、この場合は1つの遺伝子のホットスポットしか調べない。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	Kou T, et al. The possibility of clinical sequencing in the management of cancer. Jpn J Clin Oncol. 2016 May;46(5):399-406	
	エビデンスレベル	4
⑥普及性	年間対象患者数(人)	100,000
	国内年間実施回数(回)	100,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	わが国の悪性腫瘍罹患者が約100万人であり、そのうち進行度IIIまたはIVの癌患者が約1/3とすると約33万が対象となるが、そのうち、肺癌や乳癌、大腸癌など5大癌の中でコンパニオン診断が進んでいる癌腫もあるため、実際にこの検査の対象となるのはその1/3の約10万人と推定される。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	癌関連学会においても、次世代の医療として重点分野に位置づけているが、高度な専門的知識を有する医療機関で実施するのが望ましい。	
・施設基準（技術の専門性等）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療連携病院、および今後指定されるがんゲノム拠点病院

<p>は寺を増よ 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) その他 (遵守すべきガイドライン等その 他の要件)</p>	<p>がんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療連携病院、および今後指定されるがんゲノム拠点病院の要件</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>いわゆる二次的所見（遺伝性腫瘍などの遺伝性疾患の可能性が見いだされる可能性）があり、遺伝子診療の体制の整備も同時に求められる。頻度は約7%程度。</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>-</p>

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	15,000
	その根拠	陽子線治療におけるがんボードおよび管理と類似技術
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	-
	技術名	-
	具体的な内容	-
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額（円）	-
	その根拠	-
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	OncoguideNCCオンコパネル、FoundationOneCDx,	
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	USAでは、FoundationOneCDxは米国メディケア・メディケイドサービスセンター（CMS）で承認さえ3,500ドルが償還される	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	a. 承認を受けている	
⑭その他	-	
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：北川雄光、日本癌学会：野田哲生	
⑯参考文献 1	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

734101

申請技術名	がんゲノム診断・管理料
申請団体名	日本臨床腫瘍学会

※ 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）
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【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）
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

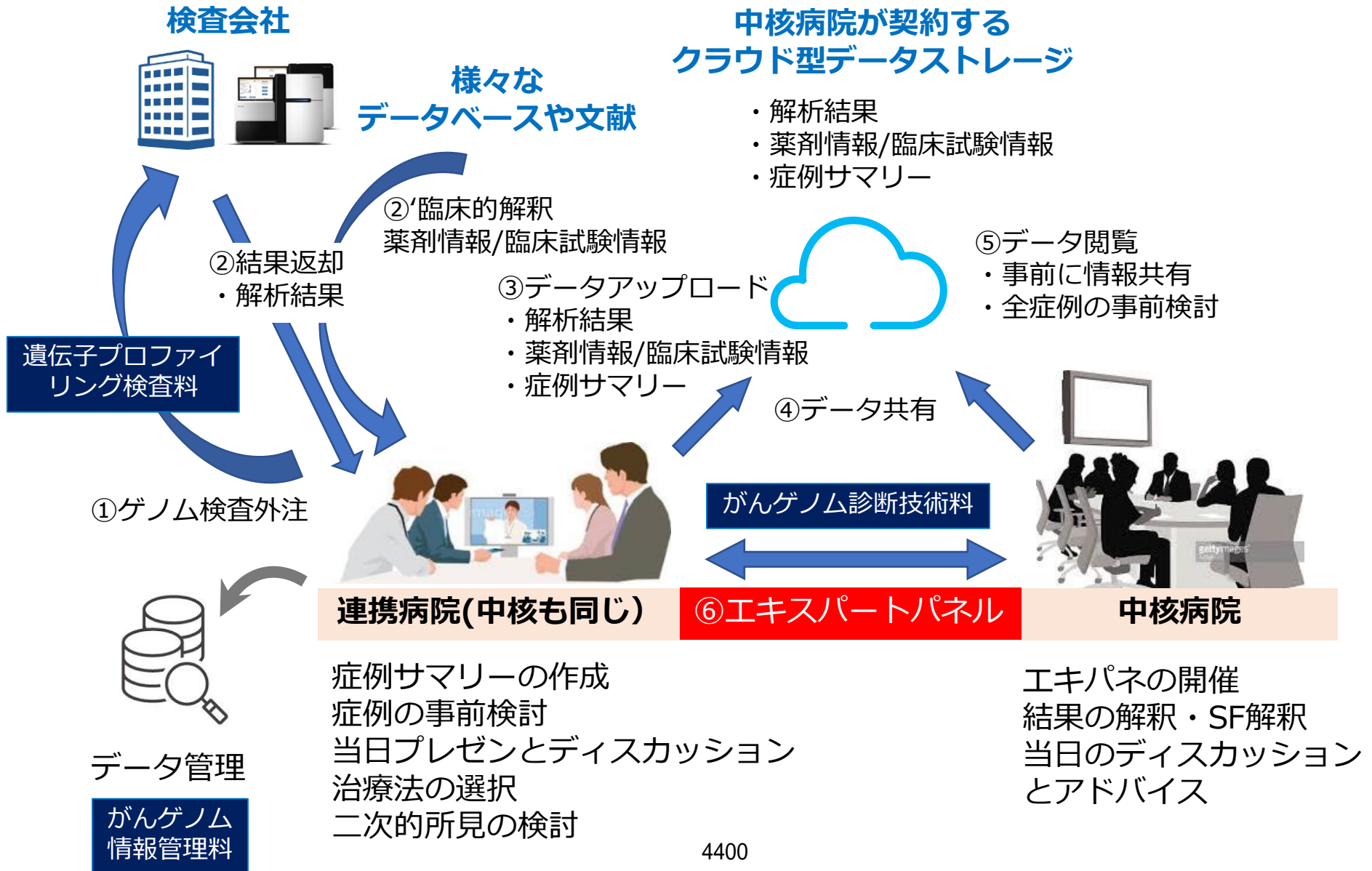
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）
OncoGuide NCCオンコパネル	23000BZX00398000	2019. 12. 25	固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する	-
Foundation One CDx	23000BZX00403000	2019. 12. 27	固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する	-

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

特になし

Webシステムを使用したエキスパートパネルの実例



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	734102	
申請技術名	抗がん剤分割使用加算（仮）	
申請団体名	日本臨床腫瘍学会	
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）：該当無し 提案当時の技術名：該当無し
	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）	抗がん剤を中心とする高額注射製剤を複数の患者に分割使用した場合の加算点数。安定性、無菌性の担保が必要であるため、厚生労働省事務連絡で示された“単回使用バイアルを安全に複数回使用する手順”に則り分割使用した場合に算定可とする。算定点数を“最小規格バイアルの〇%（最小規格バイアルの薬価が上限）”と設定することで薬剤毎の薬価の違いに対応できる上、確実に現状（残液廃棄）より医療費が削減できる。	
対象疾患名	がん全般	
保険収載が必要な理由（300字以内）	近年医療費抑制の具体案として、抗がん剤等の複数患者での分割使用が提案され、診療報酬疑義解釈（2017.7.28）では分割使用時の保険請求方法が、厚生労働省事務連絡（2018.6.22）では“単回使用バイアルを安全に複数回使用する手順”が示された。しかし分割使用後の最終残液分の薬剤費が病院負担となるため、実際には分割使用を導入せずバイアル単位で請求、残液を廃棄している病院がほとんどの状況である。そこで分割使用後の最終残液廃棄を賄うだけの加算を設け分割使用を推進することで、総医療費の節減が進むため要望する。なお、本診療報酬の財源は節減した薬剤費の一部であるため残液廃棄と比べ医療費総額は減少する。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	化学療法を行うがん患者 全般	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	分割使用可能な日程内に、同一抗がん剤を使用する患者が複数いた場合、残液を廃棄せずに分割使用する。実施頻度は化学療法の都度毎回となる。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	G
	番号 技術名	020-1-イ、ロ 無菌製剤処理料1（悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者）
既存の治療法・検査法等の内容	抗がん剤を無菌的に調製した場合に算定できる診療報酬。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	③は基本的に調製自体に付与される診療報酬であり、抗がん剤を分割使用するか否かは問題としていないため今回の提案内容とは異なるものである。今回の提案は、抗がん剤分割使用する際、問題となる残液廃棄分のコストを賄うものである。調剤効率は落ちることが厚労省の班研究で明らかとなっているが、経済的な有益性が生まれるため、分割使用の推進には有効である。それに伴い、医療資源・医療費の節約に有効と考えられる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	医療費の更なる抑制に向けて 「我が国におけるDVO導入」に関する医療費削減インパクトの推計（慶應義塾大学大学院経営管理研究科 特任教授 岩本隆 先生）では、分割使用した場合の医療費削減効果が407億円と推計されている。	
エビデンスレベル	4	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	100,000 650,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	H27, 第307回中医協報告より、H26年6月の外来化学療法加算A算定件数が185,000件(P38)、拠点病院に6割集約(P12)あり。拠点病院を中心に実施され、外来化学療法の50%で分割投与可能と推測し、この件数としたが、近年の化学療法件数増加により更なる拡大が見込まれる。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	厚生労働省事務連絡（2018.6.22）において“単回使用バイアルを安全に複数回使用する手順”が示されており技術的には確立されている。またDPCとなる入院化学療法ではすでに分割使用している施設も多く、今後の技術的な普及にも問題ないと考えられる。	
・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）	無菌製剤処理料の算定要件に同じ （専用の部屋、安全キャビネットの設置）

性を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	常勤の薬剤師 厚生労働省事務連絡(2018.6.22)“単回使用バイアルを安全に複数回使用する手順” 職業性曝露対策ガイドライン(2019年版)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		厚生労働省事務連絡(2018.6.22)“単回使用バイアルを安全に複数回使用する手順”を遵守することで、無菌性に関する患者の安全性、並びに職業曝露に関する職員の安全性に問題ないことが報告されている。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		捨てられる分の抗がん剤を有効利用することで、医療資源、医療費を節約し、環境汚染を軽減できる。安全性については⑧のとおり確保されているため、倫理的、社会的にも妥当と考えられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	G
	点数(1点10円)	分割使用する薬剤の最小規格薬価の30%、最小規格の残液分を超える場合には最小規格の価格まで
	その根拠	分割使用に必要な物品の費用負担及び分割状況によっては赤字となる可能性があることを補填できる加算率。定額にしてしまうと、薬価の大きい薬剤に対応できないため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	該当無し
	技術名	該当無し
	具体的な内容	該当無し
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	マイナス 17,000,000,000円(170億円)
	その根拠	“「我が国におけるDVO導入」に関する医療費削減インパクトの推計”において現状の診療報酬でCSTDを導入し、分割使用した場合の医療費削減効果が407億円と推計されている。拠点病院の集約率(60%)、そのうち、CSTDコストを含めた診療報酬を薬価の30%として差し引いても、年間170億円程度の医療費削減効果があると推定する。なお、本報告は2012年の薬剤別市場規模データと2014年の薬剤別廃棄率アンケートを基にしており、元々ニボルマブのデータは入っていないため、ニボルマブが/kgから/bodyになったことによる影響は受けないものである。
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)		閉鎖式接続器具(使用が望ましいが必須ではない) 体表面積や体重換算で投与を行う高額な注射用抗がん剤各種(アバスチン、ベルケイド等)
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		米国では、3つの主要な保険制度毎に廃棄分薬剤の請求方法は異なる。日本同様に請求できるところから、一切認めない所まで様々である。認めない場合は分割使用されており、EUにおいても抗がん剤の分割使用自体は実施されている。 しかし、分割使用だけ導入しても、日本の保険制度では病院の負担がかさむだけであり現実的ではない。
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		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		日本病院薬剤師会学術第4小委員会 渡辺享平先生 慶應義塾大学大学院経営管理研究科 特任教授 岩本隆先生 昭和大学薬学部臨床薬学講座 医薬情報解析学部門 教授 加藤裕久先生 抗がん剤曝露対策協議会 なお、これらの学会は調査研究等を実施したものであり、同様の提案書は提出していない(把握していない)
⑯参考文献1	1) 名称	医療費の更なる抑制に向けて 「我が国におけるDVO導入」に関する医療費削減インパクトの推計 研究報告書
	2) 著者	慶應義塾大学大学院経営管理研究科 特任教授 岩本隆
	3) 概要(該当ページについても記載)	残った抗癌剤を複数回利用するドラッグ・バイアル・オプティマイゼーション(DVO)を導入することで、年間の医療費を319億~410億削減できる。(P11) (http://www.tiwamoto.jp/%E3%83%AC%E3%83%9D%E3%83%BC%E3%83%88-%E3%82%B3%E3%83%A9%E3%83%A0/)
⑯参考文献2	1) 名称	医療費の更なる抑制に向けて 「我が国におけるDVO導入」に関する医療費削減インパクトの推計 研究報告書(Vol.2)
	2) 著者	慶應義塾大学大学院経営管理研究科 特任教授 岩本隆
	3) 概要(該当ページについても記載)	抗がん剤バイアル100薬剤の年間廃棄額は738億円だが、そのうち16薬剤が631億円を占め、631億円の内、200床以上の病院で601億円を占める。(P5)
	1) 名称	医療現場に必要な薬剤の市販化に向けた調査研究
	2) 著者	渡辺享平 他

⑬参考文献 3	3) 概要 (該当ページについても記載)	小規格バイアルの導入と分割使用による経済効果を検討。 がん拠点病院の約半数(192/397施設)からの回答、汎用される15種類の抗がん剤だけでも、年間94億円の廃棄が生じている。 (平成28年度 病院薬局協議会/学術フォーラム 講演要旨集 P50-56)
⑬参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	ボルテゾミブの残薬廃棄による経済的損失と分割調製による薬剤費削減効果の検討 小牧市民病院薬局 福岡智宏 他 ボルテゾミブに限定した2病院での試算。同一施設、同一日の処方のみ分割使用可としただけでも、3年間で6500万円以上の薬剤費削減となる。 (日本病院薬剤師会雑誌 第52巻3号 P297-300)
⑬参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 概要 (該当ページについても記載)	平成29年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業) 「注射用抗がん剤等の適正使用と残液の取扱いに関するガイドライン作成のための研究」 総括研究報告書 研究代表者 昭和大学薬学部臨床薬学講座 医薬情報解析学部門 教授 加藤 裕久 1つのバイアル製剤を安全に複数回使用するための調製環境、調製手順、保管方法の基準について示した報告。同時に注射用抗がん剤の使用状況調査を基にした試算結果から、残液を同日内に複数回使用することにより、廃棄量を1/3~2/3に削減できることを示している(総括研究報告書 P1、研究要旨)

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

734102

申請技術名	抗がん剤分割使用加算（仮）
申請団体名	日本臨床腫瘍学会

※ 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）
ベルケイド注射用3mg ボルテゾミブ ヤンセンファーマ（株）	21800AMX10868000	2006/12/1	多発性骨髄腫 マンツル細胞リンパ腫 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	137,409	適用薬剤の例
アバスタチン点滴静注用100mg/4mL ベバシズマブ 中外製薬（株）	21900AMX00910	2007/6/1	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、卵巣癌、進行又は再発の子宮頸癌、手術不能又は再発乳癌、悪性神経膠腫	41,738	適用薬剤の例

【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：BD ファシール 遮封式薬剤移注システム 一般名：閉鎖式薬剤移注システム 製造販売企業名：日本ベクトンディッキンソン（株）	23000BZX00026000	2018/1/1	外部の微生物等の物質のシステムへの混入、および薬剤または気化した薬剤のシステムからの漏出を防止するために、気密性の確保および漏出を防止するための機構を持つ閉鎖型の薬剤移注装置である。これにより、気化、エアロゾル化、および漏出した薬剤による医療関係者ならびに医療環境への曝露を防止する。	該当無し	使用器材の例（使用が望ましい医療機器であり、必須ではない）
販売名：ケモセーフロック 一般名：閉鎖式薬剤移注システム 製造販売業者：テルモ株式会社	23000BZX00292000	2018/10/1	抗がん剤等を容器から他の薬液容器に移す際に、容器に接続して環境中への薬剤の飛散・漏出を防止するために用いる閉鎖型の薬物移送システムであり、容器内外の差圧を調整する機構を有する。外部の微生物等の本システムへの混入を防止すると同時に、液状又は気化・エアロゾル化した薬剤の本システムからの飛散・漏出を防止する。	該当無し	使用器材の例（使用が望ましい医療機器であり、必須ではない）

【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

「抗がん剤分割使用加算(仮)」について

概要図イメージ

【技術の概要】 抗がん剤の残液を廃棄せず他患者に分割使用した場合、加算点数を算定できる。

【対象疾患】 がん全般

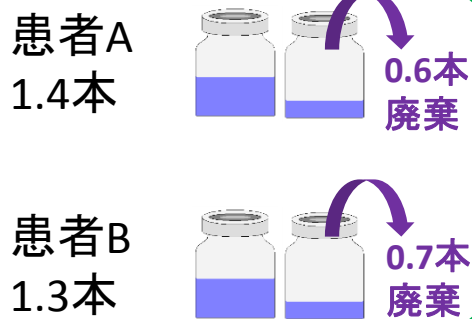
【現状(残液廃棄算定)との比較】 無菌性に関する患者の安全性、並びに職業曝露に関する医療者の安全性は不変。

【有効性】 医療資源、医療費の節約に有効 (保険者(国)、患者、病院 の3者は共に残液廃棄と比べ費用面の利益がある)。

【診療報酬上の取扱い】 G・注射 020-1-イ・ロ 算定時の加算

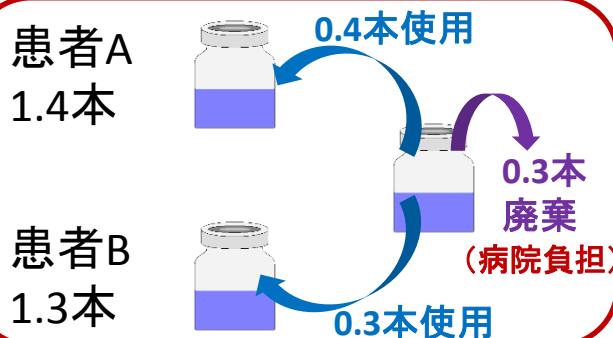
算定点数は、薬剤の最小規格価格の〇%とし、最小規格の残液分を超える場合には最小規格の価格まで。

① 残液廃棄の場合
(1本単位での請求)



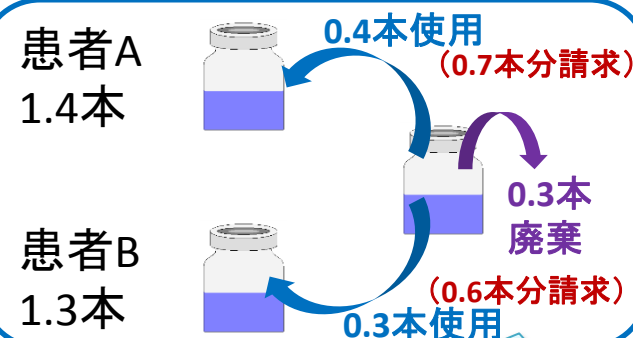
① 残液廃棄ではこのように使用する患者がいた場合、それぞれの残液を廃棄し、共に2本分を請求する(総廃棄量は1.3本となり、丸々1本は無駄に廃棄される結果となる)

② 加算がないまま使用量(mg単位)請求にした場合



② このように分割使用できれば医療費削減になるが、適切な請求方法がない
※1: 使用量請求にすると廃棄分が病院負担になる
※2: 廃棄分を患者に分割負担とすると、治療日毎に費用が異なる+使用量の異なる患者にどのように費用負担させるかが問題となる

③ 使用量(mg単位)請求に30%の分割使用加算を設定した場合



③ ②のように分割使用した際、分割使用加算を設定すれば、保険者側(国)、患者、病院 共に利益がある!
患者A : 2本→1.7本(1.4V+0.3V)、
患者B : 2本→1.6本(1.3V+0.3V) 分の費用に減額
国 : 患者が減額となった分の医療費削減(注1)
病院 : 3本の購入で3.3本分の収入が得られる(注2)
企業 : 無駄に廃棄されていた分のみ販売数が減り減収

注1: 上限を最小規格バイアルの残液分と設定することで**残液廃棄の算定に比べ医療費がかさむことはない。**

注2: 分割使用に必要な物品(閉鎖式接続器具等)の費用負担及び同一薬剤使用患者がいない日等は赤字となる可能性があることを見越した加算率の設定を行った上で、どちらを選択(加算をとるか1本単位での請求をとるか)の届け出制をとることとする(拠点病院等、がん患者の多い施設が分割使用加算を選択すると見込まれる)。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	734103	
申請技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「フルオロウラシル（5-FU）注射液」を追加	
申請団体名	日本臨床腫瘍学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	血中5-FU濃度のモニタリング（Therapeutic Drug Monitoring：TDM）に基づく個別化投薬管理。具体的には5-FU持続点滴投与患者における血中5-FU濃度を測定し、投与量を適切に個別管理する。	
対象疾患名	消化器癌などフルオロウラシル（5-FU）注射液が投与される癌	
保険収載が必要な理由（300字以内）	5-FU注は消化器癌の標準治療として広く使用されている。その投与量は患者の体表面積に基づいて算出されているものの血中5-FU濃度には大きな個体差が存在する。大腸癌患者でのランダム化比較試験にて、体表面積に基づく用量で投与継続された患者に比べて血中5-FU濃度のTDMに基づき用量調節された患者の方が有効性及び安全性ともに有意に優っていたことが2008年に報告された。2018年に国際TDMCT学会より、TDMに基づく5-FUの個別化投与を推奨するガイドラインが発表されたことから、本邦におけるTDMに基づく5-FUの個別化投薬管理の実践と普及に向けて、TDMの保険収載は必須であると考えられる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	フルオロウラシル（5-FU）注射液が持続点滴投与されている癌患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	フルオロウラシル（5-FU）注射液の持続点滴治療において、1コース目は体表面積に基づき算出された投与量を投与し、定常状態に到達してから（46時間持続点滴レジメンの場合：点滴開始18時間以降～点滴終了4時間前）に採血を行い、血中5-FU濃度を測定する。血中濃度値と点滴時間の積から5-FUの曝露量であるArea under the concentration-time curve（AUC）を算出し、目標AUC値である「20-30 mg・h/L」より低かった患者では増量にて、高かった患者では減量にて2コース目の投与を行い、再度血中5-FU濃度を測定してAUCが目標値に入っていることを確認する。なお用量調節による2コース目の投与においてもAUCが目標値に入らなかった患者では、目標AUC値になるまで上記を繰り返すことになるが、AUC結果に基づく用量調節アルゴリズムが確立していることから、これに準拠することでほとんどの患者では2コース目にて目標AUC値に到達することができる。	
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	その他
	番号 技術名	なし なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	患者の身長と体重から体表面積を求めた上で、体表面積当たりの5-FU用量が投与されている（例：FOLFIRI、FOLFOXでは400 mg/m ² のボース投与後2400 mg/m ² の持続点滴投与）。なお骨髄抑制などの副作用の発現に伴い次コース投与の延期や減量が行われ、副作用に対しては必要に応じてG-CSF製剤、抗菌薬、止痢薬などの投与がなされている。また、がん薬物療法の効果は数か月に1度の画像検査により評価されるため、投与初期に効果不十分を理由に増量されることはない。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	転移性大腸癌患者を対象としたランダム化第Ⅲ相試験（N=208）にて、体表面積当たりの5-FUが投与された群（Arm A）と血中5-FU濃度を測定して求められたAUCに基づき用量調節が行われた群（Arm B）で有効性と毒性が比較された。その結果、奏効率（response rate：RR）はArm Bで有意に良好であり（Arm A 18.3% vs. Arm B 33.7%, P=0.004）、全生存期間（overall survival：OS）中央値は有意差を認めないもののArm Bの方で長い傾向が認められた（Arm A 16ヶ月 vs. Arm B 22ヶ月, P=0.08）。また毒性においては、Arm Aで有意に有害事象の発現頻度が高く（P=0.003）、その重症度も高い傾向にあった（参考文献1：J Clin Oncol, 2008;26:2099-2105）。	
	他にも大腸癌患者を対象とした臨床試験により、目標AUC値20-30 mg・h/Lの患者では治療効果が高いこと（参考文献2：Cancer Chemother Pharmacol, 2016;78:1253-1261）、5-FUのTDMにより毒性が軽減すること（参考文献3：Clin Colorectal Cancer, 2016;15:381-388）などが複数報告されていることに基づき、2018年に国際TDMCT学会（International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology）は、TDMに基づく5-FUの個別化投与を推奨するガイドラインを発表した（参考文献4：Clin Pharmacol Ther, 2019;105:598-613）。なお本ガイドラインはMindsに掲載された診療ガイドラインではない。	
	エビデンスレベル	1a
⑥普及性	年間対象患者数（人）	50,000人
	国内年間実施回数（回）	70,000回

<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>国立がん研究センターのがん情報サービス (https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html)によると、2014年の大腸癌罹患数は134,453人(男性76,718人、女性57,735人)である。切除不能進行再発大腸癌患者に対する一次治療もしくは二次治療としては、5-FU経口レジメンであるCapeOX(カペシタビン+オキサリプラチン)とSOX(S-1+オキサリプラチン)および5-FU注射レジメンであるFOLFOXとFOLFIRIをベースに分子標的治療薬(ベバシズマブ、セツキシマブ、パニツムマブ)を併用することが標準治療とされている。これら5-FUベースレジメンの中で、当該新技術の対象となる5-FU注射レジメン(FOLFIRIとFOLFOX)の処方率は全体の約40%との調査結果が存在する。したがって年間対象患者数は、134,453x0.4=53,781であることから約50,000人とした。 日本人で検討された過去の報告(参考文献2)に基づき、体表面積当たりの投与量にて目標AUC値20-30 mg·h/Lを満たしていない患者が40%として、20,000人(50,000人x0.4)では2コース目に用量調節がなされて再度AUCが評価されることとなる。したがって50,000+20,000=70,000回と算出した。</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>	<ul style="list-style-type: none"> ・国際TDMCT学会より「TDMに基づく5-FUの個別化投与」が推奨されている(参考文献3)。 ・血中濃度測定のための採血に、特に必要な技術は要さない。 ・血中濃度測定については、受託臨床検査会社であるエスアールエルがHPLC-MS/MS法による測定系を確立しており、事業化の準備を進めている。またファルコバイオシステムズ社は抗原抗体免疫反応に基づく血中5-FU濃度測定試薬を販売している。 ・AUC値結果に基づく用量調節アルゴリズムが確立されているため(参考文献3および5:Oncologist, 2012;17:296-302)、測定結果の解釈や対応において専門性は不要である。
<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) 特になし</p> <p>人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) 特になし</p> <p>その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>採血に伴うリスク(穿刺部位の痛み、圧迫不足による内出血など)のみ。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>特になし</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 B 点数(1点10円) 470点 その根拠 特定薬剤治療管理料として既に算定されている薬剤の点数に準じた。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 区分をリストから選択 特になし</p> <p>番号 なし</p> <p>技術名 なし</p> <p>具体的な内容 なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) プラス 329,000,000</p> <p>その根拠 ・当該技術の実施にかかる医療費:329,000,000円/年(4,700円x70,000回) ・毒性の軽減に基づき、副作用に対する治療薬(G-CSF製剤、抗菌薬など)の使用量減少が期待されることから、影響額は提示額より低くなると考えられる。</p>
<p>⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)</p>	<p>なし</p>
<p>⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への掲載状況</p>	<p>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。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>該当せず</p>
<p>⑬当該技術の先進医療としての取扱</p>	<p>a. 承認を受けている</p> <p>「FOLFOX6単独療法における血中5-FU濃度モニタリング情報を用いた5-FU投与量の決定」として新津医療センターの宗岡克樹医師が平成26年に承認を受けていた。当該先進医療技術では、血中5-FU濃度測定試薬(My5-FU:ファルコバイオシステムズ社)を用いた臨床化学自動分析装置での血中5-FU濃度測定に限定されていたことから診療報酬区分D(検査)に該当しており、今回の申請技術である「特定薬剤治療管理料」すなわち臨床報酬区分B(医学管理等)とは異なる位置づけである。なお当該先進医療技術においては対象を「FOLFOX6単独療法」に限定しており、分子標的治療薬(アバスタチン、セツキシマブ、パニツムマブ)との併用が標準治療とされている中で、これら併用患者が対象から除外されていたため症例登録が捗らず、先進医療会議にて削除が適切と評価された結果が平成30年1月に通知されている。</p>
<p>⑭その他</p>	<p>特になし</p>

⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本TDM学会(連携して共同で提案)
⑯参考文献 1	<p>1) 名称 Individual fluorouracil dose adjustment based on pharmacokinetic follow-up compared with conventional dosage: results of a multicenter randomized trial of patients with metastatic colorectal cancer (J Clin Oncol, 2008;26: 2099-2105)</p> <p>2) 著者 Gamelin E, Delva R, Jacob J, Merrouche Y, Raoul JL, Pezet D, Dorval E, Piot G, Morel A, Boisdron-Celle M.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 転移性大腸癌患者を対象としたランダム化第Ⅲ相試験 (N=208) にて、体表面積当たりの5-FUが投与された群 (ArmA, N=104) と血中5-FU濃度を測定して求められたAUCに基づき用量調節が行われた群 (ArmB, N=104) で有効性と毒性が比較された。その結果、奏効率 (response rate: RR) はArmBで有意に良好であり (p2102, Table3; Arm A 18.3% vs. Arm B 33.7%, P=0.004)、全生存期間 (overall survival: OS) 中央値は有意差を認めないもののArmBの方で長い傾向が認められた (p2103, Fig. 2: Arm A 16ヶ月 vs. Arm B 22ヶ月, P=0.08)。また毒性においては、Arm Aで有意に有害事象の発現頻度が高く (p2103, Table4; P=0.003)、その重症度も高い傾向にあった。</p>
⑯参考文献 2	<p>1) 名称 Pharmacokinetic dose adjustment of 5-FU in modified FOLFOX7 plus bevacizumab for metastatic colorectal cancer in Japanese patients: a-JUST phase II clinical trial (Cancer Chemother Pharmacol, 2016;78:1253-1261)</p> <p>2) 著者 Denda T, Kanda M, Morita Y, Kim HM, Kashiwada T, Matsuda C, Fujieda S, Nakata K, Murotani K, Oba K, Sakamoto J, Mishima H.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 日本人の切除不能進行再発大腸癌患者を対象に (N=48)、FOLFOX7+アバスタチン併用療法として体表面積当たり2400mg/m²の5-FUを46時間持続点滴投与した時の1コース目の5-FU濃度とAUC値の分布が示された (p1255, Table 1)。更に、このAUCが目標AUC値20-30 mg·h/Lを満たしていた患者 (Target, N=29) とそれより高い患者 (Above, N=3) と低い患者 (Below, N=16) で有効性と毒性が比較検討されたところ、奏効割合はTargetの患者で良好であり (p1258, Table 4)、グレード3/4の副作用発現率はAboveの患者で (p1257, Table 3) 高かった。</p>
⑯参考文献 3	<p>1) 名称 Prospective, multicenter study of 5-fluorouracil therapeutic drug monitoring in metastatic colorectal cancer treated in routine clinical practice (Clin Colorectal Cancer, 2016;15:381-388)</p> <p>2) 著者 Wilhelm M, Mueller L, Miller MC, Link K, Holdenrieder S, Bertsch T, Kunzmann V, Stoetzer OJ, Suttman I, Braess J, Birkmann J, Roessler M, Moritz B, Kraff S, Salamone SJ, Jaehde U.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 切除不能進行再発大腸癌患者を対象に (N=75)、様々な5-FU持続点滴投与レジメンにて検討が行われた。体表面積当たりの用量にて投与された1コース目に血中5-FU濃度を測定し、AUC値が目標値20-30 mg·h/Lでなかった患者では用量調節を行って、用量調節アルゴリズム (p383, Table1) の妥当性のバリデーションが行われた。また、血中5-FU濃度測定に基づく用量調節により増量すなわち体表面積当たりの用量より多い量が投与された患者がいたにも関わらず、グレード3/4の副作用の発現率 (p386, Figure4; 好中球減少1.9%、下痢4.6%、悪心3.4%、疲労0.0%、口内炎0.2%) は体表面積当たりの投与量での発現率が報告された過去の論文 (historical controls) に比べて低かった。</p>
⑯参考文献 4	<p>1) 名称 Therapeutic drug monitoring in oncology: International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology recommendations for 5-fluorouracil therapy (Clin Pharmacol Ther, 2019;105:598-613)</p> <p>2) 著者 Beumer JH, Chu E, Allegra C, Tanigawara Y, Milano G, Diasio R, Kim TW, Mathijssen RH, Zhang L, Arnold D, Muneoka K, Boku N, Joerger M.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) 2018年に国際TDMCT学会 (International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology) より発表された「TDMに基づく5-FUの個別化投与を推奨する」ガイドライン。血中5-FU濃度と効果や副作用との相関性、血中5-FU濃度に基づく用量調節による有効性や安全性の向上に関する過去の報告 (p606, Table4)、目標AUC値 (p608)、および実施する際の採血時間や検体の取扱いについてなど多岐にわたって詳述されている。</p>
⑯参考文献 5	<p>1) 名称 Modeling the 5-fluorouracil area under the curve versus dose relationship to develop a pharmacokinetic dosing algorithm for colorectal cancer patients receiving FOLFOX6 (Oncologist, 2012;17:296-302)</p> <p>2) 著者 Kaldate RR, Haregewoin A, Grier CE, Hamilton SA, Mcleod HL.</p> <p>3) 概要 (該当ページについても記載) FOLFOX6が投与された大腸癌患者を対象に (N=589)、1221点の血中濃度データを用いて用量調節アルゴリズム (p301, Table 5) のバリデーションが実施された報告。</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 734103

申請技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「フルオロウラシル（5-FU）注射液」を追加
申請団体名	日本臨床腫瘍学会

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

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

「特定薬剤治療管理料対象薬として フルオロウラシル(5-FU)注射液を追加」について

【技術の概要】

- ・ 血中5-FU濃度のモニタリング (Therapeutic Drug Monitoring: TDM)に基づく個別化投薬管理。具体的には5-FU持続点滴投与患者における血中5-FU濃度を測定し投与量を適切に個別管理する。

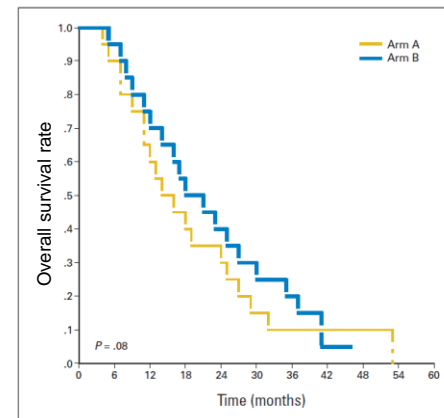
【対象疾患】

- ・ 消化器癌などフルオロウラシル (5-FU) 注射液が投与される癌

主な対象レジメンは切除不能進行再発大腸癌治療の標準治療であるFOLFIRIやFOLFOXであり、国立がん研究センターのがん情報サービスによると2014年の大腸癌罹患数は134,453人であることから、年間対象患者は50,000人程度と考えられる。

【既存の技術との比較】

- ・ 現在、5-FU注射液は体表面積当たりの用量が投与されている。
- ・ 海外のランダム化比較第Ⅲ相試験にて、体表面積当たりの用量が継続された患者群 (Arm A) に比べて、TDM実施群 (Arm B) では有意に有効性が向上し(図参照)、毒性が軽減した。
- ・ 測定値より算出されたAUC値(血中5-FU濃度×点滴時間)に基づく用量調節アルゴリズムが確立されているため、測定結果の解釈に専門性は不要 (Table1参照)。
- ・ 受託臨床検査会社が測定系を確立し、事業化の準備中。
- ・ 毒性の軽減に基づき、副作用に対する治療薬 (G-CSF製剤、抗菌薬など) の使用量減少が期待される。



Current AUC (mg × h/L)	Change in 5-FU Dose (mg/m ²) for Next Cycle
≥40	30% Reduction
37-39	25% Reduction
34-36	20% Reduction
30-33	10% Reduction
20-29	No change in dose
17-19	10% Increase
14-16	20% Increase
8 to 13	25% increase
<8	Repeat previous dose to eliminate chance of test error; if AUC of <8 is confirmed, increase dose by 30%

【診療報酬上の取扱】

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

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	734104
申請技術名	点滴抗がん薬の副作用軽減としての冷却療法
申請団体名	日本臨床腫瘍学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	有
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）
	追加のエビデンスの有無
技術の概要（200字以内）	提案年度（西暦）：2018年 提案当時の技術名：局所冷却療法による点滴抗がん薬の副作用軽減
技術の概要（200字以内）	有
技術の概要（200字以内）	頭皮等の局所冷却により局所血管を収縮させ血流を抑制し、該当部位への抗がん薬の影響を抑制することで、抗がん薬投与に伴う副作用を軽減する。
対象疾患名	抗がん薬治療を必要とするがん
保険収載が必要な理由（300字以内）	冷却療法は抗がん薬副作用の脱毛・爪皮膚障害・口腔粘膜炎症・末梢神経障害を軽減すると数多く報告されている。脱毛抑制を目的とした頭部冷却機器は米国で2016年にFDA承認され欧米で標準療法となっており、本邦でも2019年3月に承認され、今後の普及が望まれる。これら症状には他に有効な治療がほとんどない。治療拒否による再発の増加及び副作用による患者の社会/日常生活活動の制限等、冷却療法が普及することでこれらの医療費削減及びQOLの向上が期待できる。一方当該技術施行には適正な医療機器と専属人員を要すが管理不十分な場合は有害事象も報告されており安全で効果的な施術のためには技術料及び管理体制構築が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	抗がん薬治療を必要とするがん
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	抗がん薬投与時に頭部等を冷却し局所血管を収縮させ血流を減らすことで、冷却部位での抗がん薬の副作用の発現を抑える。抗がん薬の投与回数は通常4～12回であり、局所冷却は投与前後及び投与中に併施される（全1.5～5時間程度）。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分
	番号 技術名
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	区分をリストから選択 特になし — — — 既存の治療法・検査法等の内容 — 抗がん薬副作用の脱毛はタキサン又はアントラサイクリン系薬剤治療後にほぼ全症例に認められることが、国内患者1,478例を対象とした調査より示されている。患者はウィッグを平均12ヶ月間に渡り必要とし、2年後には患者の9割がウィッグを不要とするものの、5年経過後も発毛が進まずウィッグを要する患者が1割存在する（PLoS One. 2019;14(1): e0208118）。がん患者の約1割は、脱毛を理由に治療を拒否しているという調査結果もあり（JAMA. 2017;317:587-）、脱毛は治療の妨げる重大な要因となっている。脱毛予防を目的とした頭皮冷却の開発が進んでおり、タキサン又はアントラサイクリン系薬剤治療下の患者の半数（50%）でウィッグを不要とする程に頭髪は維持される。頭皮冷却装置の国内治験でも、頭皮冷却を行わなかった対照群に対して冷却群で有意な脱毛抑制効果が認められた。爪障害や末梢皮膚障害も局所冷却によって発現率が半減する。タキサン系を投与した患者の16%（毎週80mg/m2では25%）が末梢神経障害によって抗がん治療変更（減量、休薬、中止）を余儀なくしている現状において（J Oncol Pract. 2013;9:e234-）、冷却療法によって治療効果の減弱を回避できる可能性がある。以上より、抗がん薬副作用に対する支持療法が確立されていない現状において、局所冷却療法を導入することにより、受療率、治療コンプライアンスの向上が期待され、がん患者の救命に貢献すると考えられる。

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>(1)タキサン又はアントラサイクリンを投与する乳癌患者142例を対象、4クール投与後脱毛なし又は50%未満脱毛の割合は、頭皮冷却群50%、無処置群0%と有意な差あり (JAMA. 2017;317:596-)。 (2)タキサン又はアントラサイクリンを投与する本邦乳癌患者48例を対象、4クール投与後脱毛なし又は50%未満脱毛の割合は、頭皮冷却群で27%、無処置群で0%と有意な差あり。脱毛症例において頭皮冷却による早期の毛量回復あり (木下貴之、乳癌学会総会2018)。 (3)癌患者1411例を対象に頭皮冷却を実施した臨床研究 (9割以上がタキサン又はアントラサイクリン)において、最終投与終了時点で50%の症例がウィッグ不要であった (Acta Oncol. 2012;51:497-)。 (4)頭皮冷却に関するRCT10試験のメタ解析 (654例)にて、頭皮冷却による脱毛リスクの有意な低下(リスク比=0.57)あり (Clin Breast Cancer. 2018;18(1):19-)。 (5)RCT8試験を含む691文献から抽出した17文献 (介入616名、未介入482名)の脱毛抑制に関するメタ解析にて、頭皮冷却による脱毛リスクの低下(リスク比=0.38)あり (Int J Cancer. 2015;136:E442-)。 (6)タキサン又はアントラサイクリン治療を受けた乳癌患者1478名対象の脱毛に関するアンケート調査にて、8割以上の脱毛が94%に認められた。ウィッグに関する回答では平均使用期間12ヶ月、治療後2年以内の離脱が90%であったが、約10%は5年経過後も着用を継続していた (PLoS One. 2019;14(1): e0208118)。 (7)ドセタキセルを投与する45人のがん患者を対象に、右手のみ冷却手袋を使用する左右比較の臨床試験が行われた。爪及び皮膚障害の発現率 (CTC G1-2)は、爪障害 11% vs. 51% (非装着)、皮膚障害 27% vs. 59%と有意な軽減。 (8)ドセタキセルを投与するがん患者50例を対象とした、右足のみ冷却足袋装着下での爪及び皮膚障害の発現率 (CTC G1-2)の比較では、いずれも冷却による有意な発現の抑制が見られた。(爪障害: 0% vs 21% (非装着側)、皮膚障害: 2% vs 6% (非装着側) (Cancer. 2008;112:1625-)。 (9)ドセタキセル3クール以上を投与した乳癌患者1725例を対象とする観察研究において、冷却手袋及び冷却足袋の着用により末梢神経障害の発現リスク低下 (調整済みオッズ比=0.56)が認められた (Breast Cancer Res Treat. 2013;142:109-)。 (10)パクリタキセルを投与する乳癌患者40例を対象とした、冷却手袋及び足袋を各々片側のみ着用下での末梢神経障害発症率の比較において、客観的評価による感覚閾値悪化発症率 (手冷却側28%・対照側81%、足冷却側25%・対照側64%)、主観的評価による生活障害発症率 (手冷却側3%・対照42%、足冷却側3%・対照36%)ともに有意な減少が見られた (JNCI. 2018;110(2):141-)。*追加エビデンス (11)患者が抗がん薬治療に関する最大の懸念事項の一つに脱毛があり、脱毛を理由に治療を拒否する患者は8%に上る (JAMA. 2017;317:587-)。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>1b</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 233195 (脱毛予防) 国内年間実施回数 (回) 1399170 (脱毛予防)</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>[患者数 (脱毛予防) の根拠] 最小対象患者数は以下の乳癌及び卵巣癌の患者数より年間233, 195人 (=124, 191+109, 004) と推定。 ・乳癌患者: 124, 191人 (年間413, 970人^{*1}の内、タキサン又はアントラサイクリン系治療が対象 (約30%^{*2}) となる患者数=413, 970×30%) ・卵巣癌患者: 109, 004人 (年間128, 240人^{*3}の内、ステージ1c以上 (約85%^{*3}) の患者数=128, 240×85%)</p> <p>[実施回数 (脱毛予防) の根拠] 最小実施回数は適用患者数並びに患者当り実施数 (6回) より年間1, 399, 170回と推定。 ・主な治療対象となる乳がんおよび卵巣がん患者の治療回数 (卵巣がんTC療法6回、乳がんTC療法4回、乳がんAT療法8回) より中間6回を患者当りの実施回数とし、対象患者数に乘し実施回数は年間1, 399, 170回 (=233, 191人×6回)</p> <p>*1 平成28年度科学研究費補助金基盤研究(B) (一般) 日本人におけるがんの原因・寄与度: 最新推計と将来予測国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」 *2 Annals of Oncology 22: 1318-1325, 2011 *3 婦人科腫瘍委員会 日産誌67巻 6号</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>英国及び蘭国では、脱毛予防の冷却設備が化学療法実施施設の80%に導入されており、広く普及している。わが国では日本皮膚学会、日本放射線腫瘍学会、日本がん看護学会並びに日本化粧品学会監修の「がん患者に対するアピアランスケアの手引き」において頭部の局所冷却が脱毛予防目的に推奨されている。 日本サポーターケア学会「抗がん薬起因性末梢神経障害の手引き」において手足の局所冷却が末梢神経障害予防目的に推奨されており、欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) より発行予定のガイドラインにも記載される予定であることが2018年のESMO年次総会で報告されている。一方、難易度に関しては、頭皮冷却群の成績は施設間で差があり、この一因として機器使用経験が多いほど適切な装着が可能となり高い効果が得られたと考察され、機器装着者によるラーニングカーブが認められている (JAMA. 2017;317:596-)。</p>
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 当該技術を含む抗がん薬治療は、緊急時に十分対応できる医療施設において十分な知識・経験を持つ医師のもとで実施する。</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) 製品講習を受講した看護師・療法士等の医療職員が管理し、効果を期待できる適切な冷却とともに凍傷や不快感予防に努めることが望ましい。目安として400床規模 (高度な医療を提供する特定機能病院の条件を参考) の病院につき、1名以上の専任職員が必要である。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) なし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>局所冷却によって抗がん薬の分布量が下がることから治療効果の減弱が予測される。したがって、冷却部位において転移がんが残存する危険性は否定できない。しかしながら、頭皮への転移率は0.41%であるのに対して冷却実施時でも0.61%であり、現時点において冷却によるリスク増大の可能性は極めて低いと考えられる (Breast Cancer Res Treat 2017;163:199-205.)。ただし管理のない状況で冷却を実施した場合には凍傷が発生したケースが全世界で数例報告されている。 (Breast Cancer Res Treat. 2016; 157:395-400)</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>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）	690
その根拠	冷却療法一般 人件費（装着：看護師2名30分，施行中：看護師1名60分，技術度A）：2,840円/時×2時間分=5,680円（568点） 処置室延長使用費（前後冷却時間120分）：153円/15分×120分=1,220円（122点）	
	脱毛予防機器使用料の例（療養の給付と直接関係ないサービス等で患者に請求） 冷却機器本体費（20回/月稼働）：約360万/（20回/月×12ヵ月×5年）=3,000円/回 冷却キャップ費（12回使用）：約12.8万/12回=10,800円/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	—
	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）	54億7500万円（脱毛予防）
その根拠	[増額分（脱毛予防）] 技術導入費用として92億4000万円/年（希望点数 690点×実施1,339,170回/年=9,240,273,000円）の増額。	
	[減額分（脱毛予防）] 当該技術導入により、脱毛を理由とする抗がん薬治療拒否症例が治療を受療することで再発率が低下し、再発治療費用の軽減が期待される：▲37億6500万円 ⇒タキサン又はアントラサイクリン系治療が行われる乳癌患者124,191人（⑥普及性/患者数の推定）のほぼ全例で脱毛を生じる。 ⇒乳癌患者の脱毛を理由として治療を拒否する患者は8%に認められることから、化学療法拒否患者は10,799人（=124,191人/92%×8%）と推定する。 ⇒化学療法拒否患者の再発率は43.6%、化学療法による再発軽減率は40%とする。 ⇒頭皮冷却療法の導入により化学療法拒否患者が治療を受諾した場合、再発の回避が可能となる患者は1,883人（=10,799人×43.6%×40%）と想定される。 ⇒再発患者の年間治療費 558,458円より、再発回避による治療費削減額は約21億円（=1,883人×558,458円/人=2,103,152,828円） ⇒治療費削減額（約21億円）は、乳がん患者全例（124,191人+治療拒否10,799人）に頭皮冷却療法した場合の増額分55億8800万円（=（124,191人+10,799人）×690点×6回=5,588,586,000円）の約38%（=2,103,152,828円/5,588,586,000円=37.6%）に相当。 ⇒以上より、推定使用患者数に基づく増額分 92億4000万円の38%に相当する35億1100万円（=9,240,273,000×38%）を減額分と推定。 [影響額（脱毛予防）] 92億4000万円－35億1100万円＝57億2900万円/年	
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）	Paxman Scalp Cooling システム Orbis及びキャップ	
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	米国で公的医療保険収載はされていないが、FDAの承認を取得している。	
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	化学療法に関する最も忍容しがたい副作用として患者の約半数が脱毛を挙げている（Semin Cutan Med Surg. 2009;28:11-）。乳癌患者を対象とした本邦大規模調査（N=1478）においても、99.9%が脱毛を経験し、化学療法に伴う副作用のうち、脱毛は最大の苦痛であった（PLoS One. 2019;14(1): e0208118）。外来化学療法中の日常生活への懸念に関する研究では、脱毛により不安度が上昇するという結果が示され（Palliative Care Research. 2013;8:232-）、外見変化による精神的苦痛は患者の社会生活を狭小化させる程に大きい（The Journal of Nursing Investigation, 2013; Vol. 11, No. 1,2:14-）。また、就労を継続しながら化学療法を受ける患者を対象とした調査では、全例が脱毛することはショックであると回答し、脱毛は女性としての外見及び仕事をする上で他者から見た外見の両面に影響を及ぼしていた（日がん看会誌 2018 32,137-）。現在、本邦においては脱毛に関する支持療法は確立しておらず、脱毛経験者の9割はフルウィッグを使用する。ウィッグの平均使用期間は13.7ヵ月で約6割がウィッグに満足している一方、85%以上が夏季の蒸れを感じており、頭皮トラブルやウィッグ装着を止める要因ともなっている（日本家政学会誌 2017 68(2),60-）。さらに、頭皮冷却に関する比較試験において、脱毛に伴う精神的動揺や身体への不満が冷却群で有意に低く、QOL向上への関係性が示された（JAMA. 2017;317:606-）。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本乳癌学会、日本癌治療学会、日本緩和医療学会	

⑬参考文献 1	1) 名称	Effect of a Scalp Cooling Device on Alopecia in Women Undergoing Chemotherapy for Breast Cancer The SCALP Randomized Clinical Trial
	2) 著者	Nangia J, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	頭皮冷却装置の有効性を検証する無作為化比較試験の中間解析報告。タキサン系又はアントラサイクリン系を用いた化学療法を予定するステージI、IIの乳癌患者182例を、頭皮冷却群(119例)又は無処置群(63例)に無作為割り付けし、化学療法終了時の脱毛程度を第三者がCTCAEグレードを用いて評価した。中間解析対象患者142例(冷却群95例、無処置群47例)において、「脱毛なし」又は「50%未満の脱毛」の患者は、冷却群48例(50%)、無処置群で0例(0%)であり、冷却群に有意な脱毛軽減効果が認められた。本試験は、この結果を受け有効中止となった。(JAMA. 2017;317:596-605)
⑬参考文献 2	1) 名称	Scalp cooling for hair preservation and associated characteristics in 1411 chemotherapy patients—results of the Dutch Scalp Cooling Registry.
	2) 著者	Van den Hurk CJ, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	癌患者1411例を対象とした頭皮冷却に関する蘭国多施設共同研究。対象患者1411例の内訳は乳癌が86%と最も多く、その他、婦人科癌5%、消化器・大腸癌4%等であった。化学療法の内訳はタキサン系又はアントラサイクリン系が9割以上を占め、投与回数は平均5クールであった。最終投与終了時点での頭髪評価において「ウィッグ不要」であった患者は50%(709/1411)であった。また、癌種毎のウィッグ不要率は、乳癌49%(598/1216)、婦人科癌46%(30/65)、消化器・大腸癌40%(25/63)であった。(Int J Cancer. 2015;136:E442-E454)
⑬参考文献 3	1) 名称	Association Between Use of a Scalp Cooling Device and Alopecia After Chemotherapy for Breast Cancer
	2) 著者	Rugo HR, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	頭皮冷却装置の脱毛抑制効果を検証する前向き非無作為化比較試験。タキサン系化学療法を実施するステージI、IIの乳癌患者122例を登録し、冷却群106例及び非冷却群16例に非無作為に割り付け、化学療法終了後の脱毛の程度を評価した。Deanスコア2以下(50%以下の脱毛)の割合は、冷却群66.3%(67/101)に対し非冷却群0%(0/16)であり、冷却群で有意に高かった。(JAMA. 2017;317:606-614)
⑬参考文献 4	1) 名称	Scalp Hypothermia for Preventing Alopecia During Chemotherapy. A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials
	2) 著者	Rugo HR, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	頭皮冷却に関する無作為化比較試験を対象とするメタアナリシス。抽出された10文献654例の解析対象のうち、432例(66%)はアントラサイクリン系を実施した乳癌患者であった。解析の結果、頭皮冷却による脱毛リスクの低下(リスク比=0.57, 95% CI=0.45-0.72, P<.00001)が認められた。(Clin Breast Cancer. 2018;18(1)19-28)
⑬参考文献 5	1) 名称	Efficacy of interventions for prevention of chemotherapy-induced alopecia: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Shin H, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	化学療法に伴う脱毛抑制手段に関するメタアナリシス。691文献から抽出されたRCT8文献及び比較試験9文献の計17文献(介入616名、未介入482名)を解析対象とした。17文献の内訳は、頭皮冷却10文献、頭皮圧迫1文献、頭皮冷却及び圧迫併用3文献、ミノキシジル2文献、その他1文献であった。結果、頭皮冷却では脱毛リスクの低下(リスク比=0.38, 95% CI=0.32-0.45)が認められたのに対し、ミノキシジルを含めた他の方法では有意な脱毛リスク低下は認められなかった。(Int J Cancer. 2015;136:E442-E454)

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

734104

申請技術名	点滴抗がん薬の副作用軽減としての冷却療法
申請団体名	日本臨床腫瘍学会

※ 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）
Paxman Scalp Cooling システム Orbis、冷却療法用器具及び装置、センチュリーメディカル株式会社	23100BZX00087000	2019/3/27	本品は、患者の頭皮を冷却する装置であり、固形癌に対する薬物療法を受ける患者の脱毛抑制を目的に使用する。	該当なし	-
Paxman Scalp Cooling キャップ、冷却療法用器具及び装置、センチュリーメディカル株式会社	23100BZX00088000	2019/3/27	本品は、患者の頭皮を冷却する装置であり、固形癌に対する薬物療法を受ける患者の脱毛抑制を目的に使用する。	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）
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）】

--

点滴抗がん薬の副作用軽減としての冷却療法

【現状】

- 抗がん剤による脱毛、爪、皮膚、口腔粘膜炎及び末梢神経障害に対する支持療法なし



(Semin Cutan Med Surg. 2009 Mar;28(1):11-4.)



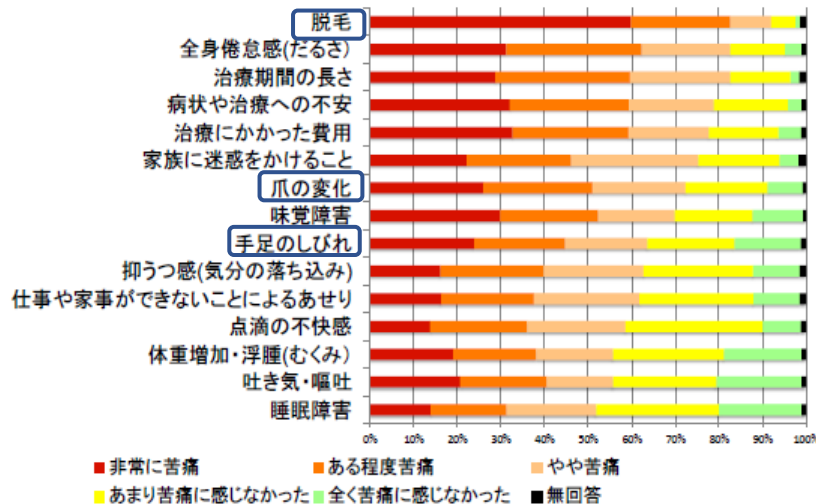
(Annals of Oncology 14: 333-337, 2003)

- 脱毛を理由とする治療拒否（8%）、末梢神経障害発症による抗がん剤減量等(パクリタキセル投与時16%)が発生

(Semin Cutan Med Surg. 2009 Mar;28(1):11-4)
(J Oncol Pract. 2013;9:e234-40)

- 化学療法中に感じた苦痛の最上位は脱毛

(タキサン又はアントラサイクリンを含む化療乳癌患者 N=1478)



(渡辺隆紀、乳癌学会総会2015)

【技術の概要】

頭皮等の局所冷却により局所血管を収縮させ血流を抑制し、該当部位への抗がん薬の影響を抑制することで、抗がん薬投与に伴う副作用を軽減する。

頭部冷却機器

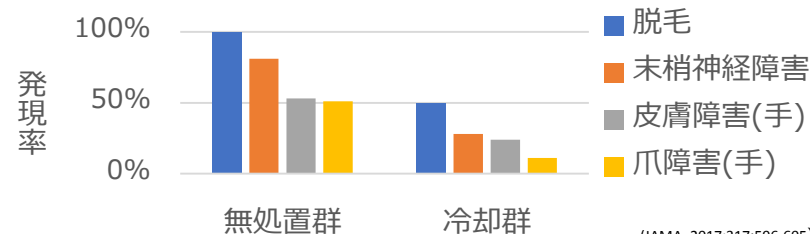


【対象疾患】

- 抗がん薬治療を必要とするがん

【有効性】

- 本技術による副作用軽減により、QOLの向上が期待される。また、受療率、治療コンプライアンスの改善が期待される。



(JAMA. 2017;317:596-605)
(J Clin Oncol. 2005;23:4424-4429)
(Hanai A, et al. ASCO, 2016)

【診療報酬上の取扱い】

- B 医学管理
- 690点
(人件費、処置室延長使用費として算出)

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	734201	
申請技術名	がん治療連携計画策定料・がん治療連携指導料	
申請団体名	日本臨床腫瘍学会	
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	B	
診療報酬番号	B005-6 / B-005-6-2	
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)	がん治療においてがん拠点病院と地域の医療機関の連携を推進するために、がん治療連携計画策定料・がん治療連携指導料が算定が可能となっている。拠点病院が連携診療計画を策定した際に、がん治療連携計画策定料が算定でき、連携機関が拠点病院に実施報告した際にがん治療連携指導料の算定が可能となる。主にがん患者の手術後フォローアップの地域連携の際に算定されているが、連携内容の規定はない。	
再評価が必要な理由	拠点病院と地域の医療機関の連携が計画的になされた場合、本管理料が算定可能であるが、算定要件として「患者の初回入院の退院から30日以内」という条件がある。近年、当学会員により、がん化学療法後の支持療法の地域連携が試みられているが、化学療法は入院を経ずに実施されることも多く、上記算定要件を満たせない事例があり、連携が進んでいない。地域連携推進のため、算定要件の変更を要望する。	

【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>当学会員により、がん化学療法後の発熱性好中球減少症予防目的のG-CSF投与、化学療法後の副作用のモニタリングとプライマリケアをがん地域連携パスを用いて地域医療機関に依頼する試みがなされている。この連携パスは、がん地域連携パスの一つとして「がん治療連携計画策定料」「がん治療連携指導料」の算定が厚生局より承認されている。この取り組みはがん拠点病院とかかりつけ医が共同してがん治療を行う端緒となり、国が推進するがん治療の均てん化にも大きく寄与すると考えられる。一方、かかりつけ医にとっては業務の負担が増加するため、診療報酬加算がなければ、連携が進みにくい。</p> <p>現在の「がん治療連携計画策定料」「がん治療連携指導料」の算定要件として、「初回入院の退院から30日以内」という条件がある。近年、外来で抗がん薬化学療法を受ける患者は増加しており、入院を経ずに外来で化学療法が導入される症例が増加している。現在の算定要件では、外来で化学療法を導入した患者に対しては「がん治療連携計画策定料」「がん治療連携指導料」の算定ができないため、パスを用いた連携が進みにくい。地域連携のさらなる推進のため、「初回入院の退院から30日以内」という算定要件の変更を要望する。</p> <p>また、現在のがん地域連携パスにおいて連携医療機関は届け出制になっているが、がん種毎に申請が必要となっている。がん化学療法後の支持療法の連携パスは、様々ながん種に応用可能であり、がん種毎に申請することは極めて煩雑である。連携医療機関の届け出についてもがん種毎の申請様式の変更を要望する。</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>「がん治療連携計画策定料1」は、入院中のがん患者の退院後の治療を総合的に管理するため、地方厚生局長等に届け出た病院である保険医療機関（計画策定病院という）が、地域連携診療計画を作成し、がん治療を担う別の保険医療機関と共有し、かつ、当該患者の同意を得た上で、当該計画に基づき当該患者の治療計画を作成し、患者に説明し、退院時又は退院した日から起算して30日以内に当該別の保険医療機関に当該患者に係る診療情報を文書により提供した場合（がんと診断されてから、がんの治療目的に初回に入院した際に限る。）に1回に限り所定点数を算定する。</p> <p>「がん治療連携計画策定料2」については、当該保険医療機関においてがん治療連携計画策定料1を算定した患者であって、他の保険医療機関においてがん治療連携指導料を算定しているものについて、状態の変化等に伴う当該他の保険医療機関からの紹介により、当該患者を診療し、当該患者の治療計画を変更した場合に、患者1人につき月1回に限り所定点数を算定する。</p> <p>「がん治療連携指導料」は、地方厚生局長等に届け出た保険医療機関（計画策定病院を除く。）が、がん治療連携計画策定料を算定した患者であって入院中の患者以外のものに対して、地域連携診療計画に基づいた治療を行うとともに、当該患者の同意を得た上で、計画策定病院に当該患者に係る診療情報を文書により提供した場合に、月1回に限り算定する。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B005-6 / B-005-6-2
技術名	がん治療連携計画策定料・がん治療連携指導料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	<p>がん地域連携パスを用いたがん化学療法後の支持療法の地域連携の報告（参考文献1）では、悪性リンパ腫、膵がん、軟部肉腫などのがん患者82例に対して、254サイクルの化学療法後に地域連携が実施され、そのうち245サイクル（96%）で、策定計画通りの対応が実施されている。化学療法後の重篤な有害事象も5サイクル（2%）しか認められておらず、がん地域連携パスを用いたがん化学療法後の支持療法の地域連携は、安全に実施可能と考えられる。基幹病院への通院が困難な患者のケアに有用と考えられる。</p> <p>この地域連携の推進のために、算定要件の見直しを要望する。</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本臨床腫瘍学会による発熱性好中球減少症（FN）診療ガイドライン 改訂第2版では、化学療法後の発熱性好中球減少症の発症リスクが高い患者に対しては、G-CSFの一次予防投与が推奨されている。 厚生労働省による平成29年医療施設（静態・動態）調査・病院報告の概況によれば、外来化学療法室を有している一般病院は1,822施設に上り、1か月中の取り扱い患者延べ数は265,179人と報告されている。そのうち、どれくらいの患者が本地域連携パスの対象になりうるか正確なデータはなく、本パスも全国的には現在ほとんど普及していないが、算定要件が変更になれば、徐々に対象者が増加すると予測される。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 不明 後の症例数（人） 不明
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 不明 後の回数（回） 不明
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）	多くの施設で日常診療で化学療法後のG-CSF予防投与が実施されている。G-CSF投与や患者の副作用マネジメントに対してさらなる教育が必要であるが、すでに本連携が実施されている施設からは、ほとんどの患者で安全に連携可能であったと報告されている（参考文献1）。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 外来化学療法を実施している施設で、重篤な有害事象が発生した際にすみやかに患者の受け入れが可能な施設 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） 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） 日本臨床腫瘍学会；発熱性好中球減少症（FN）診療ガイドライン 改訂第2版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	連携の不備により、患者に適切なG-CSF予防投与や副作用マネジメントが実施されず、副作用の重篤化や対応が遅れるリスクがある。本連携が実施されている施設からは、重篤な有害事象の頻度は2%で、連携によって重篤な副作用の頻度が増加したという報告はない（参考文献1）。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	日常診療で化学療法後のG-CSF予防投与が実施されているが、多くは化学療法を実施した医療機関でG-CSF投与をされているのが現状である。しかし患者の通院にかかる身体的、経済的な負担があり、希望する患者に対して地域連携の選択肢が必要である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 特になし 見直し後 特になし その根拠 特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 区分をリストから選択 特になし 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 特になし 予想影響額（円） 特になし その根拠 特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし
⑫その他	特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	-
⑭参考文献1	1) 名称 がん化学療法後G-CSF予防投与のクリティカルパスを用いた病診連携 2) 著者 高橋 勉ほか 3) 概要（該当ページについても記載） 癌と化学療法 第46巻 第3号 457-461ページ 2019年3月
⑮参考文献2	1) 名称 - 2) 著者 - 3) 概要（該当ページについても記載） -
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） -
⑰参考文献4	1) 名称 - 2) 著者 - 3) 概要（該当ページについても記載） -
⑱参考文献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

734201

申請技術名	がん治療連携計画策定料・がん治療連携指導料
申請団体名	日本臨床腫瘍学会

※ 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	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

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

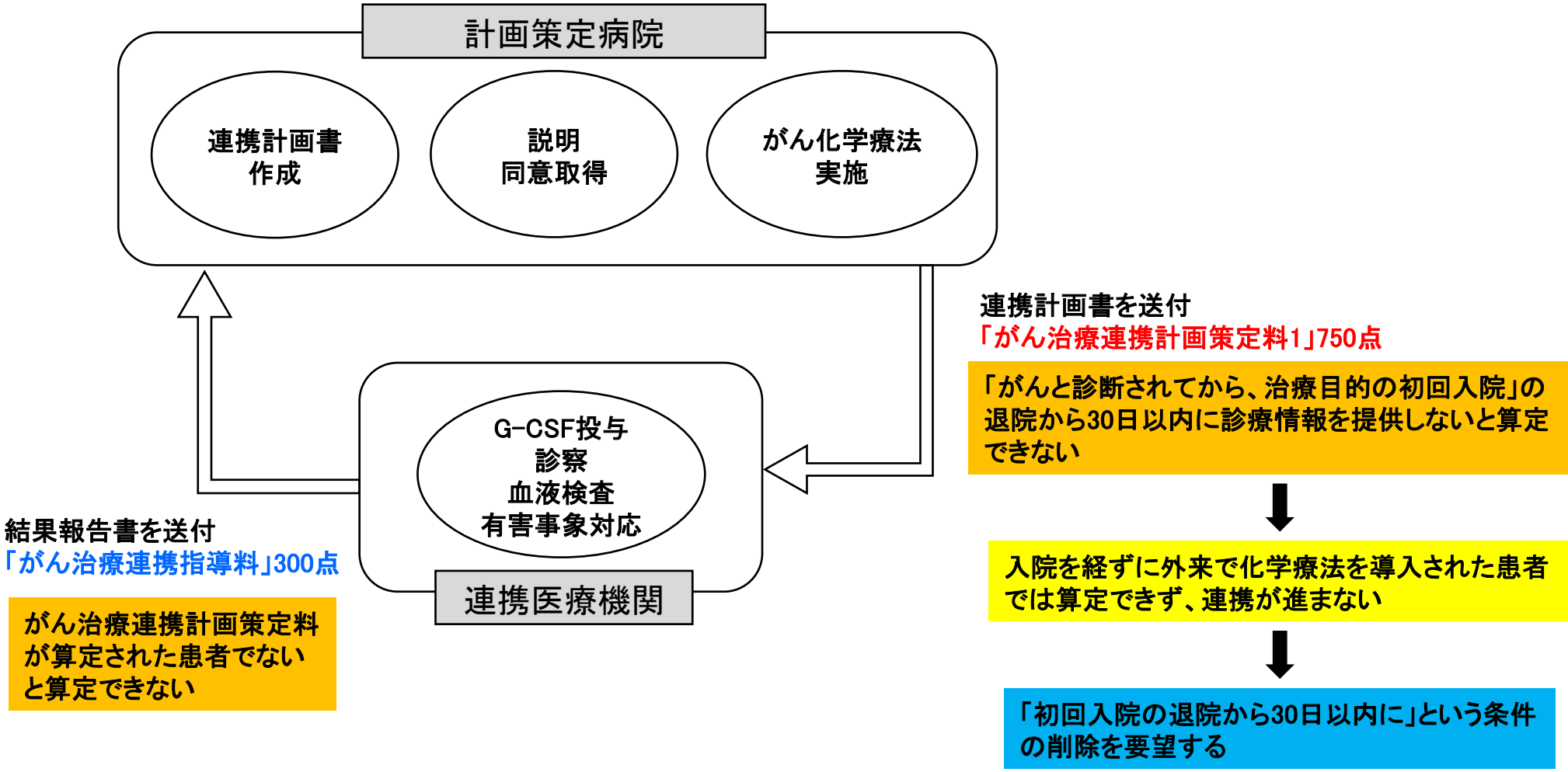
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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

がん化学療法後の支持療法の地域連携クリティカルパス



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	735102	
申請技術名	薬剤耐性菌検出検査	
申請団体名	日本臨床微生物学会	
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：薬剤耐性菌検出検査
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	近年、薬剤感受性検査で感性であっても治療に無効な耐性菌が増加している。耐性因子を調べ因子がある場合は感性であっても耐性と報告しなければ患者の治療に影響する、その耐性因子の有無を確認する検査。	
対象疾患名	感染症患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	世界的にも基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ（ESBL）産生菌、メタロβ-ラクタマーゼ産生AmpC過剰産生菌、メタロβ-ラクタマーゼ産生菌などを保有している菌が増加している。薬剤耐性菌検出検査を実施することにより、従来の薬剤感受性検査結果に比較しより適切な抗菌薬が選択でき患者の治療に貢献できる。また無駄な抗菌薬の抑制、耐性菌の増加抑制にも貢献でき結果的には医療費総額は減額するため早急な保険収載が必要と考える。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	感染症患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	・MBL(metallo beta-lactamase)：Mueller Hinton agarに被検菌を塗布し、SMA(sodium mercaptoacetic acid) ディスク及び抗菌薬のIPM、GAZディスクを置きSMA側に発育阻止部分の増強が認められれば陽性。 ・腸内細菌の耐性因子の鑑別法：クラブラン酸試験、ポロン酸試験、modified Hodge test, 等を実施し耐性因子を確認する。MBL陽性の主に腸内細菌科細菌の菌株。
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 なし 技術名 なし 既存の治療法・検査法等の内容 日本ベクトン・ディッキンソン（株）より体外診断用医薬品として、基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ（ESBL）産生菌、カルバペネム耐性菌、カルバペネマーゼ産生菌、多剤耐性アシネトバクター、多剤耐性緑膿菌等の推定パネルが市販されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	従来の培養・感受性検査だけでは臨床医に情報が不十分である、この検査を実施することにより治療に有効な抗菌薬を適切に報告可能になる。また無駄な抗菌剤の抑制につながり医療費総額は減少すると思われる。
⑤④の根拠となる研究結果	ONE POINT MEMO No. 205 モダンメディア 56巻10号 2010年
エビデンスレベル	5
⑥普及性	年間対象患者数(人) 350,000 国内年間実施回数(回) 400,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	ESBL産生を確認すべき菌は、厚生労働省の2017年JANIS検査部門参加施設は約50%であり、その検出菌から、K. pneumoniaeのESBL陽性株は約40000株、E. coliは約51000株P. mirabilisは約70,000株となる。メタロβ-ラクタマーゼ産生菌は200,000株、メタロβ-ラクタマーゼ産生AmpC過剰産生菌は5,000株となる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	技術を習熟した臨床検査技師及び医師が実施する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 微生物検査室内 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） 臨床検査技師、増員はなし、 その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件） なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	菌株を検体とするため人体に及ぼす副作用はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	70
	その根拠	検査用培地、検査試薬などで500円程掛かるため、それに人件費を加算して算出した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 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）	30,100,000
	その根拠	年間実施回数×700円で算出した。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	ミュラーヒントン寒天培地、ディスク、ポロン酸、メルカプト酢酸等	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査医学会 日本感染症学会 日本環境感染学会 日本化学療法学会	
⑯参考文献1	1) 名称	日本臨床微生物学会 耐性菌検査法ガイド Vol.27 Supplement3 2017
	2) 著者	賀来満夫 他
	3) 概要（該当ページについても記載）	薬剤耐性菌検査の目的と意義、臨床に重要な薬剤耐性菌と検査法概要P.19-51 各種薬剤耐性菌検査法P.81-135
⑯参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 735102

申請技術名	薬剤耐性菌検出検査
申請団体名	日本臨床微生物学会

※ 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）
-					
-					
-					

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

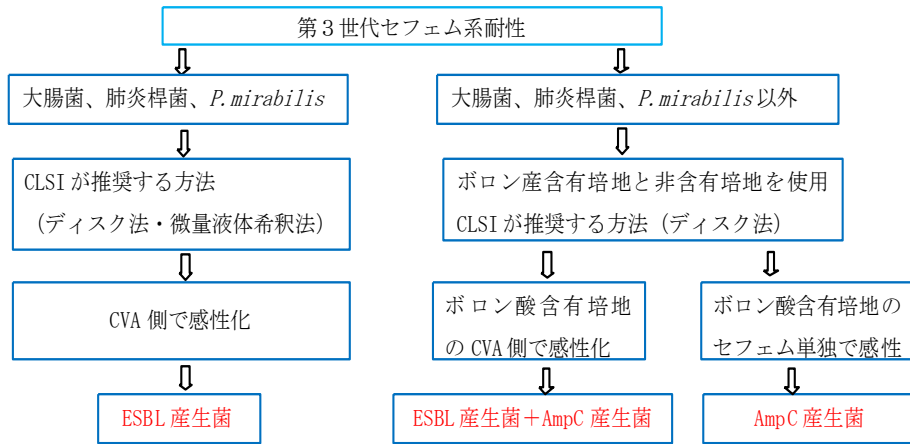
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
BDフェニックスグラム陰性菌用CPOパネル 日本ベクトンディッキンソン（株）	21400AMY00156000	2019年2月28日	グラム陰性菌のパネル搭載薬剤の感受性測定	-

【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）】

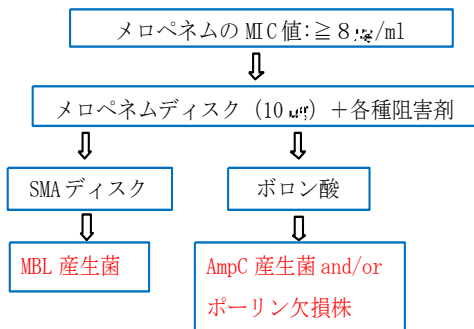
--

薬剤耐性菌検出検査概要図

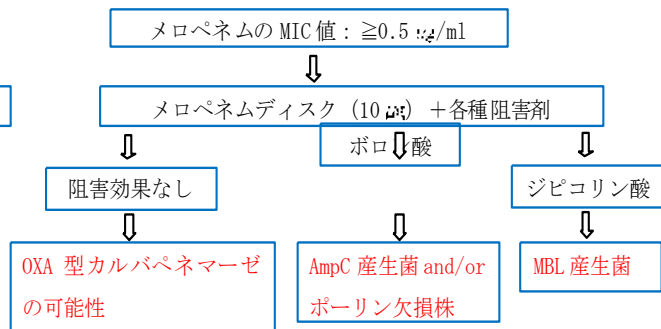
腸内細菌の耐性因子鑑別法



緑膿菌のカルバペネム耐性因子の鑑別



アシネトバクター属菌耐性因子の鑑別



MBL: メタロβラクタマーゼ

臨床への報告

- ESBL産生菌: ペニシリン系薬、セフェム系薬、モノパクタム系薬は感受性検査が感性であっても耐性として報告する。
- AmpC産生菌: ペニシリン系薬、セフェム系薬は感受性検査が感性であっても耐性として報告する。
- MBL産生菌: すべてのβ-ラクタム系薬は感受性検査が感性であっても耐性として報告する。



MBL産生試験のSMA陽性例

的確な抗菌薬の選択及び耐性菌の増加抑制

世界的にも基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ (ESBL) 産生菌、メタロβ-ラクタマーゼ産生AmpC過剰産生菌、メタロβ-ラクタマーゼ産生菌などを保有している菌が増加している。薬剤耐性菌検出検査を実施することにより、従来の薬剤感受性検査結果に比較しより適切な抗菌薬が選択でき患者の治療に貢献できる。また無駄な抗菌薬の抑制、耐性菌の増加抑制にも貢献する。

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	735103	
申請技術名	薬剤耐性遺伝子検査	
申請団体名	日本臨床微生物学会	
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：薬剤耐性遺伝子検査
	追加のエビデンスの有無	有
技術の概要（200字以内）	感染症患者から抗菌薬耐性菌が分離されたらその株を用い遺伝子学的に耐性遺伝子を調べる検査。	
対象疾患名	感染症患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	抗菌薬の開発が進んでいない中、近年多剤耐性菌による感染が世界的に増加している。患者より分離された菌株を用い早期に耐性遺伝子を確認し、適正な抗菌薬を決定し治療方針を決めることが重要である、また多剤耐性菌の増加抑制にもつながるので保険収載が急務であると考えます。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	感染症患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	分離された菌株を用い遺伝子学的に、NDM型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子、KPC型カルバペネマーゼ耐性遺伝子、メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子、バンコマイシン耐性遺伝子などを実施する。耐性菌検出患者同一菌は年1回	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	なし なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	なし	
⑤ ④の根拠となる研究結果	従来の培養・感受性検査では、詳しい疫学統計分析ができないが、耐性因子を同定することにより詳細な分析ができ院内感染の防止に貢献できる。増額にはなるが院内感染の防止につながり医療費総額は減少すると思われる。従来の感受性検査のみでなく耐性菌遺伝子検査により耐性菌感染患者への詳細な治療方針ができる。	
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	200,000 280,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	ESBL産生菌は、各論文を平均するとK. pneumoniaeの3.3%、E. coliは8.3%、P. mirabilisは13%程が陽性になる。厚生労働省による院内感染症対策サーベイランス（JANIS）検査部門公開情報（2015年）では、検体提出患者数2,551,541名中K. pneumoniae 150,147株、E. coli 322,142株検出されたと報告されている。その報告を基に平成27年に診療した患者数の5%が感染症とすると約20万人になる。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	遺伝子検査の技術を習熟した臨床検査技師及び医師、遺伝子学を専攻した者が実施する。	
・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）	安全キャビネットクラスⅡA以上
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	該当しない。

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)	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	菌株を検体とするため人体に直接影響を及ぼす副作用はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数（1点10円）	NDM-1型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子500点、バンコマイシン耐性遺伝子800点、KPC型カルバペネマーゼ耐性遺伝子500点、メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子800点。
	その根拠	プライマー、検査試薬、遺伝子機器、技術が必要なため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	プラス 1,700,000,000
	その根拠	バンコマイシン耐性遺伝子約7,000株×8000円=5600万円 メタロβ-ラクタマーゼ耐性型200,000株×8000円=16億円 NDM-1型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子300株×5000円=150万円 KPC型カルバペネマーゼ耐性遺伝子300株×5000円=150万円
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）		特になし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本感染症学会 日本化学療法学会
⑯参考文献 1	1) 名称	日本臨床微生物学会 耐性菌検査法ガイド vol27 Supplement3 2017
	2) 著者	賀来満夫他
	3) 概要（該当ページについても記載）	臨床に重要な薬剤耐性菌と検査法概要 P.23-51 各種薬剤耐性菌の検査法 P.81-130
⑯参考文献 2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-
⑯参考文献 5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要（該当ページについても記載）	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 735103

申請技術名	薬剤耐性遺伝子検査
申請団体名	日本臨床微生物学会

※ 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）】

--

「耐性遺伝子検査」について

[技術の概要]

・分離された菌株を用い遺伝子的に、NDM-1型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子、バンコマイシン耐性遺伝子、KPC型カルバペネマーゼ耐性遺伝子、メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子などを調べる検査。

[対象疾患]

・細菌性感染症
 ・厚生労働省の2014年現在全国病院数は8,493施設、JANIS参加施設数検査部門1,435施設で推定すると、バンコマイシン耐性遺伝子約7,000株、メタロβ-ラクタマーゼ耐性型200,000株、平成22年の厚生省の耐性菌実態調査から、NDM-1型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子検査及びはKPC型カルバペネマーゼ耐性遺伝子300株、以上の結果から年間20万人を想定する。

[現状との比較]

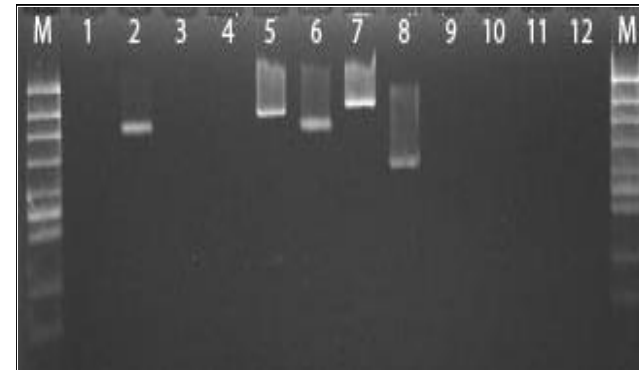
・従来の培養・感受性検査では、Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) に適合した治療に有効な抗菌薬を選択することは難しい。
 ・薬剤耐性菌検出検査を実施することにより患者にとって有効な報告が可能になる。

[診療報酬上の取り扱い]

・NDM-1型メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子 500点。
 ・バンコマイシン耐性遺伝子 800点。
 ・KPC型カルバペネマーゼ耐性遺伝子 500点。
 ・メタロβ-ラクタマーゼ耐性遺伝子 800点。
 ・プライマー、検査試薬、機器、技術が必要なため。

5. 特定の耐性菌分離患者数*と全医療機関†の分離率分布

	2011年 患者数 (分離率%)	2012年 患者数 (分離率%)	2013年 患者数 (分離率%)	2014年 患者数 (分離率%)	2015年 患者数 (分離率%)	集計対象医療機関の分離率 (%)の分布
検体提出患者数	1,309,993人	1,453,969人	1,584,041人	1,747,538人	2,551,541人	
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)	114,933人 (8.77%)	117,209人 (8.06%)	118,539人 (7.48%)	120,702人 (6.91%)	169,528人 (6.64%)	0.28 6.61 46.84
バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌(VRSA)	0人 (0.00%)	0人 (0.00%)	0人 (0.00%)	0人 (0.00%)	0人 (0.00%)	0.00
バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)	407人 (0.03%)	236人 (0.02%)	289人 (0.02%)	334人 (0.02%)	465人 (0.02%)	0.00 0.00 3.53
ペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)	15,062人 (1.15%)	12,874人 (0.89%)	12,593人 (0.79%)	11,984人 (0.69%)	16,236人 (0.64%)	0.00 0.39 12.90
多剤耐性緑膿菌(MDRP)	2,388人 (0.18%)	2,059人 (0.14%)	1,822人 (0.12%)	1,489人 (0.09%)	1,804人 (0.07%)	0.00 0.00 7.85
多剤耐性アシネトバクター属(MDRA)	115人 (0.01%)	163人 (0.01%)	102人 (0.01%)	116人 (0.01%)	143人 (0.01%)	0.00 0.00 3.47
カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)	-	-	-	8,582人 (0.49%)	9,254人 (0.36%)	0.00 0.19 7.40
カルバペネム耐性緑膿菌	16,479人 (1.26%)	15,815人 (1.09%)	15,593人 (0.98%)	15,369人 (0.88%)	21,487人 (0.84%)	0.00 0.66 14.67
第三世代セファロスポリン耐性肺炎桿菌	3,155人 (0.24%)	3,419人 (0.24%)	3,646人 (0.23%)	5,787人 (0.33%)	8,075人 (0.32%)	0.00 0.15 11.51
第三世代セファロスポリン耐性大腸菌	14,927人 (1.14%)	18,843人 (1.30%)	22,212人 (1.40%)	31,796人 (1.82%)	50,748人 (1.99%)	0.00 1.85 19.80
フルオロキノロン耐性大腸菌	33,000人 (2.52%)	41,684人 (2.87%)	49,466人 (3.12%)	58,478人 (3.35%)	94,393人 (3.70%)	0.00 3.87 33.33



バンコマイシン耐性遺伝子 (2が陽性)

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	735104	
申請技術名	マラリアイムノクロマトキット	
申請団体名	日本臨床微生物学会	
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：マラリアイムノクロマトキット
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	マラリア診断ではギムザ染色が用いられるがすべての医療機関での実施は難しくまた経験の少なさから通常の検査技師による診断は難しい。本キットはマラリアの抗原であるHRPIIあるいはpLDHを検出するものでトレーニングを受けていない技師でも診断可能である。	
対象疾患名	海外からの帰国邦人またはインバウンド外国人で発熱などマラリアが疑われる患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	今後海外からの旅行者および技能訓練性などの流入が見込まれ、日本人の海外進出も増加することが予想される。また2020年には東京オリンピック・パラリンピックも開催される。グローバル化による日本企業のアフリカ展開も予想されマラリア患者の増加が予想されるため本検査は一般医療機関でも実施可能なため重要と考えられる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	海外からの帰国邦人またはインバウンド外国人で発熱などマラリアが疑われる患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	全血をカセットに数滴たらしバッファーを3-5滴落とす。出現するラインによって1本ではコントロールであり陰線、2本では熱帯熱マラリア以外のマラリア、3本では熱帯熱マラリアの診断となる。マラリアの抗原であるHRPIIあるいはpLDHを検出するものでトレーニングを受けていない技師でも診断可能である。	
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 技術名	なし なし
既存の治療法・検査法等の内容	ギムザ染色	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	診断に高度な技量・経験・一定の時間を必要とする③に比べ、臨床現場で簡便に迅速に診断が可能で優れている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	なし	
エビデンスレベル	5	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	10,000
	国内年間実施回数(回)	10,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	検疫届出の発熱患者報告よりその数倍と想定	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	臨床検査技師及び医師が実施する。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	検査室内
	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）	臨床検査技師、増員はなし、
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	血液を検体とするため人体に及ぼす副作用はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし。	

⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数（1点10円）	700
	その根拠	試薬などで5000円程掛かるため、それに人件費を加算して算出した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	区分をリストから選択 特になし
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	プラス
	予想影響額（円）	70,000,000
	その根拠	年間実施回数×7000円で算出した。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載）	ギムザ染色液およびバッファー	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱	d. 届出はしていない	
⑭その他	なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査医学会 日本感染症学会 日本環境感染学会 日本渡航医学会 日本熱帯医学会 日本寄生虫学会 日本臨床寄生虫学会 国際保健医療学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	わが国のマラリア -いまどのように診断して治療するか-
	2) 著者	狩野繁之
	3) 概要（該当ページについても記載）	モダンメディア 57:299, 2011
⑯参考文献 2	1) 名称	マラリアにおける診断と治療の現況
	2) 著者	木村幹男
	3) 概要（該当ページについても記載）	感染症学雑誌 76:585, 2002
⑯参考文献 3	1) 名称	マラリアの検査法マニュアル
	2) 著者	国立感染症研究所
	3) 概要（該当ページについても記載）	2003
⑯参考文献 4	1) 名称	マラリアの予防, 診断, 治療
	2) 著者	渡邊 浩
	3) 概要（該当ページについても記載）	日本化学療法学会雑誌 63:457, 2015
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 735104

申請技術名	マラリアイムノクロマトキット
申請団体名	日本臨床微生物学会

※ 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					

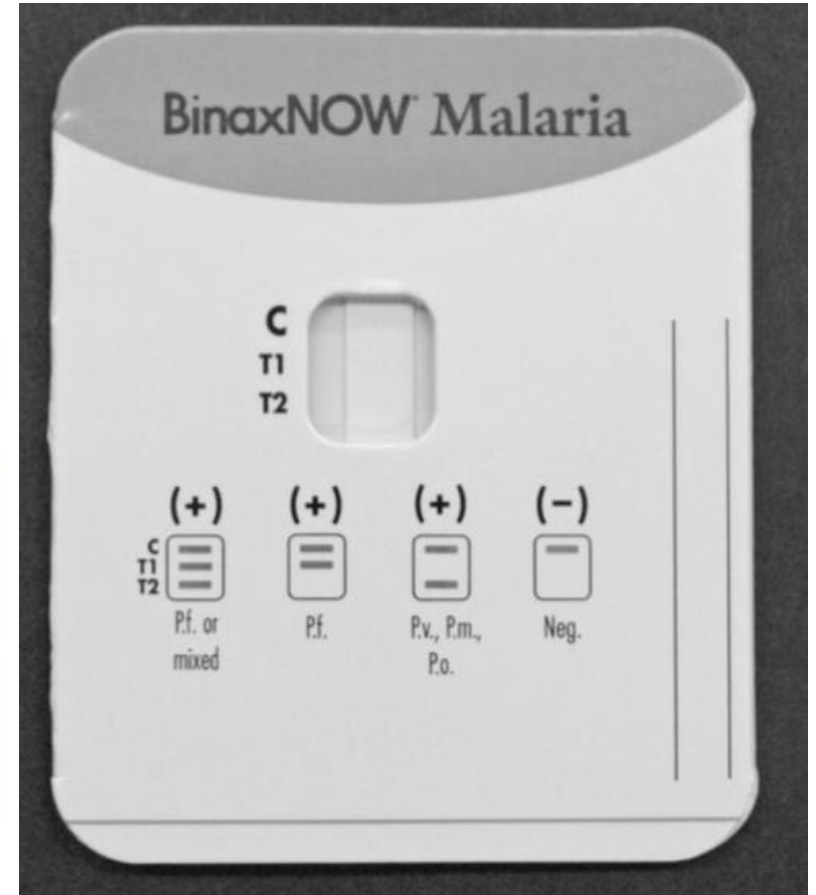
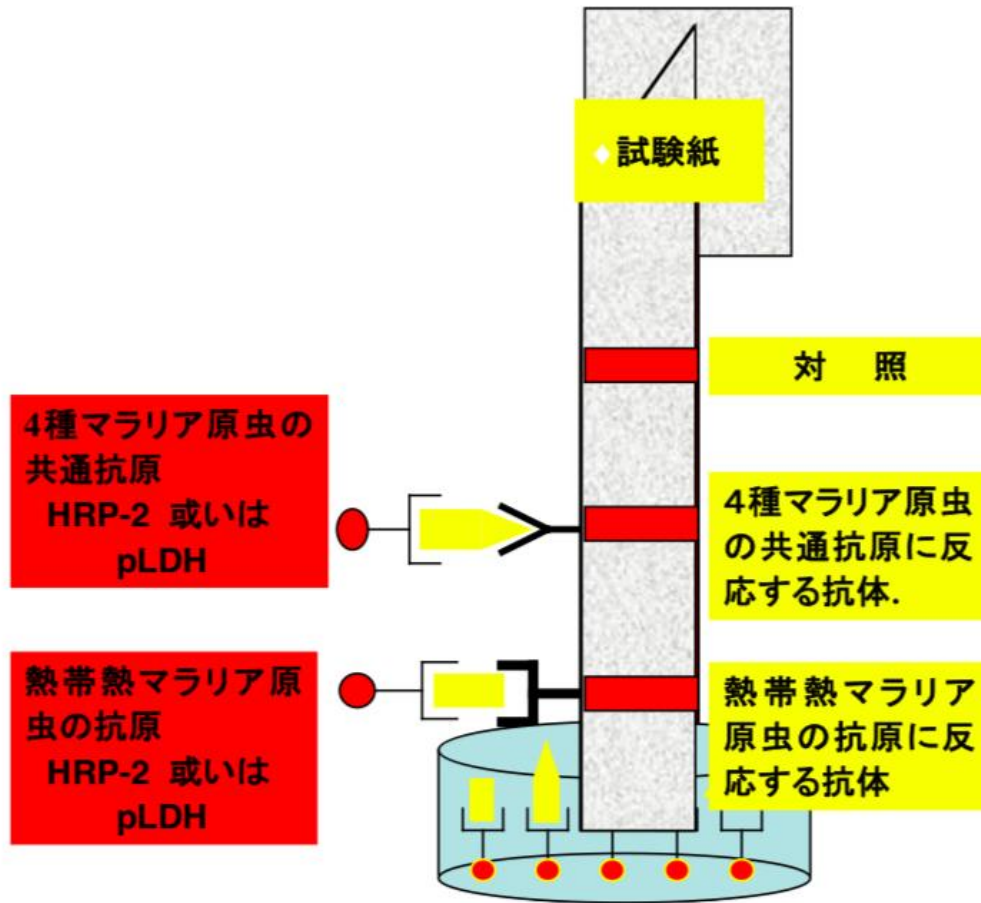
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）
BinaxNow Malaria				薬事申請予定

【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）】

--

イムノクロマトによるマラリアの迅速診断



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	735105	
申請技術名	喀痰の品質管理評価法	
申請団体名	日本臨床微生物学会	
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：喀痰の品質管理評価法
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	肺炎診断時に提出した喀痰が、検査に適した品質の良いものかどうか、顕微鏡下で100倍/視野で多核白血球（好中球）数と扁平上皮細胞の数の組み合わせで確認する。	
対象疾患名	肺炎	
保険収載が必要な理由（300字以内）	肺炎診断のために提出される喀痰培養検査で検出された微生物の臨床的意義を上げる。良質な喀痰では検出菌が原因菌と判断しやすくなり、初期抗菌薬の検討に使用される。良質な喀痰の場合では喀痰塗抹検査より原因菌の推定を行うことも可能で、広域抗菌薬の使用が軽減される。喀痰の質が悪い場合は、検出菌が原因菌で無いことが想定され、不要な抗菌薬投与が少なくなる。抗菌薬適正使用の観点から医療費削減や薬剤耐性菌発生の抑制効果があると考えられる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	肺炎と診断されたまたは肺炎を疑った症例で、原因菌検索のため採取された喀痰の塗抹検査報告を行ったものを対象とする。	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	肺炎診断時に提出した喀痰が、検査に適した品質の良いものかどうか、顕微鏡下で100倍/視野で多核白血球（好中球）数と扁平上皮細胞の数の組み合わせで確認する。喀痰塗抹検査報告時において喀痰の品質評価を同時に行い、喀痰提出された日と同日に報告可能となった場合にのみ追加算定行えるものとする。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号	17-3
	技術名	排泄物、浸出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査
	既存の治療法・検査法等の内容	排泄物、浸出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査は、喀痰について細菌、原虫等の検査を行った場合に該当する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	喀痰は採取時に上気道を通るため、上気道に存在する常在菌の汚染を受けやすい検査材料になり、喀痰の塗抹培養検査は肺炎の診断に欠かせない検査である。良質な喀痰では喀痰塗抹所見で原因菌の推定を可能にし、常在菌の汚染が強い場合は検出された菌を原因菌と誤って判断され、不必要な抗菌薬投与に繋がる。また、常在菌汚染の機会が多い誤嚥性肺炎や院内肺炎の場合は材料評価を参考にして原因菌の特定に当てることが出来る。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	Anevlaivis S: A prospective study of the diagnosis utility of sputum Gram stain in pneumonia. J. infect 2009. 59:83-89. 日本呼吸器病学会：成人院内肺炎診療ガイドライン JAID/JSC 感染症治療ガイドライン呼吸器感染症	
	エビデンスレベル	5
⑥普及性	年間対象患者数(人)	41200
	国内年間実施回数(回)	550000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	対象患者数（日本呼吸器病学会：1日あたりの肺炎受療率）は41200人として、複数回検査を実施したとして年間実施回数（平成27年度社会医療行為別統計、6月審査分×12）の気道からの検体数のうち半数が喀痰として550000件を対象とした。加算5点である場合、275万点の加算になるが、喀痰で良質な喀痰が80%提出されたとして、20%が不適切である場合で、誤って肺炎治療に広域抗菌薬を2週間投与した場合は、薬価1500円（例：CTRX）の場合には、1億7千304円余分な薬価が削減できる（41200人×20/100×1500×14）。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	自施設で検査をしていることが望ましいが、即時報告が可能であれば検査委託されている施設でも可能。	
・施設基準（技術の専門性等）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	自施設で検査をしていることが望ましいが、即時報告が可能であれば検査委託されている施設でも可能。

は守を踏み え、必要と考 えられる要件	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)	臨床検査技師の配置、または医師や薬剤師による検査実施。
---------------------------	--	-----------------------------

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)	成人院内肺炎診療ガイドライン、成人市中肺炎診療ガイドライン、JAID/JSC 感染症治療ガイドライン呼吸器感染症
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断用医薬品であり、喀痰を用いた検査のため人体に直接副作用は生じない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 10点 1回あたり10分の鏡検時間で材料評価にかかる時間4分として、時給1600円の場合に100円程度かかる。
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
	具体的な内容	該当なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	検査費用は増えるが、本検査の導入により総医療費は削減される。 100007304円の医療費削減
	その根拠	上記参照
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献1	1) 名称	A prospective study of the diagnosis utility of sputum Gram stain in pneumonia
	2) 著者	Anevlavis, S
	3) 概要(該当ページについても記載)	J. Infect 2009. 59:83-89.
⑯参考文献2	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑯参考文献3	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑯参考文献4	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-
⑯参考文献5	1) 名称	-
	2) 著者	-
	3) 概要(該当ページについても記載)	-

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

735105

申請技術名	喀痰の品質管理評価法
申請団体名	日本臨床微生物学会

※ 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					

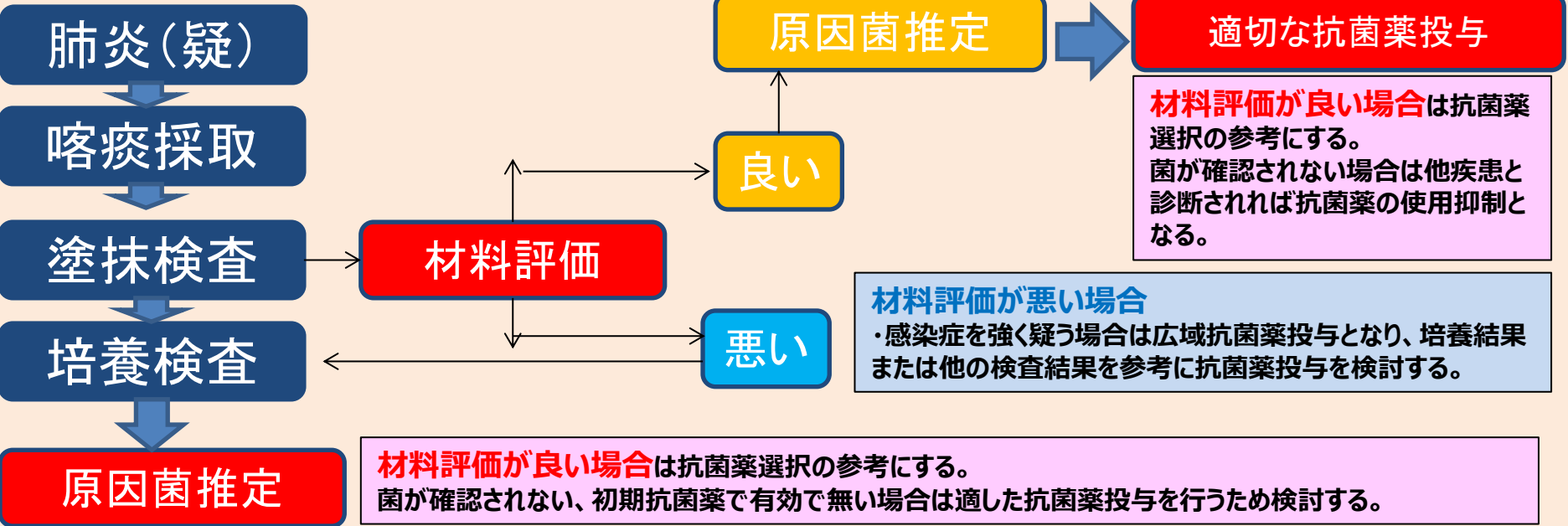
【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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）】

--

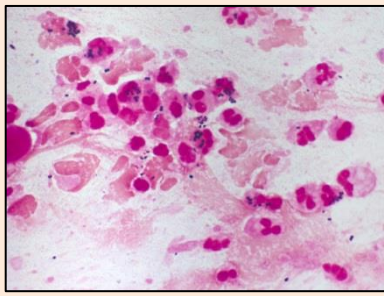
喀痰の品質管理評価法



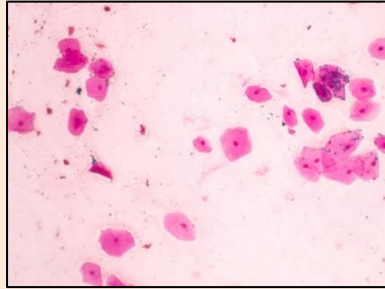
Geckler分類を用いた喀痰の品質評価法

扁平上皮細胞と多核白血球(好中球)数を顕微鏡下でカウントしグループ分類をすることで喀痰の品質評価を行う。

Gecklerの品質評価		
グループ	1視野(100倍)当りの数	
	扁平上皮細胞	多核白血球
5	<10	>25
4	10-25	>25
3	>25	>25
2	>25	10-25
1	>25	<10



多核白血球(好中球)



扁平上皮細胞

多核白血球(好中球)優位で扁平上皮が少ない場合には喀痰は良質であり、喀痰塗抹検査と培養検査で確認された菌が原因菌の可能性が高い。多核白血球(好中球)が少ない場合は、炎症所見に乏しいため、再採取または細菌性肺炎の可能性は低くなる。

対象患者数(日本呼吸器病学会:1日あたりの肺炎受療率)は41200人として、複数回検査を実施したとして年間実施回数(平成27年度社会医療行為別統計,6月審査分×12)の気道からの検体数のうち半数が喀痰として550000件を対象とした。加算5点である場合、275万点の加算になるが、喀痰で良質な喀痰が80%提出されたとして、20%が不適切である場合で、誤って肺炎治療に広域抗菌薬を2週間投与した場合は、薬価1500円(例:CTR)の場合には、1億7千304円余分な薬価が削減できる(41200人×20/100×1500×14)。

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	735106	
申請技術名	Bacterial vaginosis (BV) スコア	
申請団体名	日本臨床微生物学会	
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：Bacterial vaginosis (BV) スコア
	追加のエビデンスの有無	無
技術の概要（200字以内）	細菌性陰症（Bacterial Vaginosis：BV）の客観的診断時にグラム染色を用いたスコアリング法。客観的診断の他に境界型の予備軍も診断可能な検査。	
対象疾患名	細菌性陰症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	女性の陰炎・陰症は細菌、トリコモナス原虫、カンジダによるものがあり、そのうち細菌性陰症の客観的診断を行う。細菌性の場合には陰炎・陰症の治療を抗菌薬の投与により「行うので、臨床的診断より正確に診断することができる。また、境界型の診断も可能で、更には切迫早産の予想や産道感染の防止するための目安にもなるため、スコアリングを行うことで適切な処置を行うことができるため必要である。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	細菌性陰症が疑われる患者群	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	陰内常在菌の減少に伴う病原菌の異常増殖で細菌性陰症を起こす。細菌性陰症により、嫌気性菌感染が増え、淋菌やクラミジア感染のリスクも高くなる。妊婦であれば切迫早産の危険や産道感染のリスクが高くなる。産婦人科診察時に細菌性陰症を疑う場合に陰分泌物を採取し、スライドガラスに塗布した標本をグラム染色を用いて強拡大（1000倍）でスコアリングを行う。妊婦の場合は妊娠中期から後期にかけて行う。陰分泌物検体の細菌顕微鏡検査が提出された日と同日に報告可能となった場合にのみ追加算定行えるものとする。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 技術名	D 17-3 排泄物、浸出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査
	既存の治療法・検査法等の内容	排泄物、浸出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査は、尿、糞便、喀痰、穿刺液、胃液、十二指腸液、胆汁、膿、眼分泌物、鼻腔液、咽喉液、口腔液、その他の滲出物等について細菌、原虫等の検査を行った場合に該当する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	BVスコアが高い（スコア8以上）の場合や、クルーセルと呼ばれる細胞が確認された場合には細菌性陰症と診断できる。また、BVスコアが中等度（スコア4以上7以下）の場合は境界型であり予備軍の診断にも役立つ。BVと診断された場合には抗菌薬（メトロニダゾール錠やクロラムフェニコール錠）の局所投与を行うが、BVでない場合や境界型の場合は経過を伺いながら治療の必要性について検討を行うことができる。臨床診断より正確に診断でき、抗菌薬の処方量が下がる可能性がある。細菌性陰症の治療により早産は30%低減できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本感染症学会編：細菌性陰症 Deborah Money：The laboratory diagnosis of bacterial vaginosis, Can J Infect Dis Med Microbiol. 16, 77-79, 2005 Bacterial Vaginosis: Up to Date 田中美智男：2. 感染症別検査法の整理3. 婦人生殖器感染症, 感染症診断に必要な微生物検査, ライフサイエンス社, 2008, 東京。	
	エビデンスレベル	5
⑥普及性	年間対象患者数(人)	400000
	国内年間実施回数(回)	640000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	BVの主たる原因菌であるMobiluncusの保菌率は成人女性の0.7%（感染症学会誌66巻, 3号382-389）。成人女性は5741万人（政府人口統計2017. 2. 29現在）なので、保菌者数は40万人。BVと診断された場合はメトロニダゾール錠7日間投与（薬価263円）になり、1億6800万円かかる。しかし、BVスコアの導入で、臨床診断でBVと診断されたが、BVで無かった症例が20%あったとすると、この2割に対してメトロニダゾール錠の投与を減らすことができ、3300万円の削減に繋がる。	

<p>⑦技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等） 	<p>日本性感染症学会の診療ガイドラインや、日本産婦人科学会診療ガイドライン産科編、婦人科外来編2014にも記載されている。検査は簡易的であるが、ある程度トレーニングが必要。</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）</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>自施設で検査をしていることが望ましいが、即時報告が可能であれば検査委託されている施設でも可能。</p> <p>臨床検査技師の配置、または医師や薬剤師による検査実施。</p>

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)	日本性感染症学会の診療ガイドラインや、日本産婦人科学会診療ガイドライン産科編、婦人科外来編2014
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断用医薬品であり、喀痰を用いた検査のため人体に直接副作用は生じない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 10点 1回あたり10分の鏡検時間で材料評価にかかる時間4分として、時給1600円の場合に100円程度かかる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	検査費用は増えるが、本検査の導入により総医療費削減額に寄与可能と考える。 33000000円の医療費削減 上記参照
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載)		なし
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		
⑬当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
⑭その他		なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献 1	1) 名称	The laboratory diagnosis of bacterial vaginosis.
	2) 著者	Deborah Money
	3) 概要(該当ページについても記載)	Can J Infect Dis Med Microbiol. 16, 77-79. 2005
⑯参考文献 2	1) 名称	Risks associated with bacterial vaginosis in infertility patients: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	van Oostrum N, De Sutter P, Meys J, Verstraelen H.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Hum Reprod. 2013 Jul;28(7):1809-15. doi: 10.1093/humrep/det096. Epub 2013 Mar 29.
⑯参考文献 3	1) 名称	Bacterial vaginosis: A practical review.
	2) 著者	Bagnall P, Rizzolo D.
	3) 概要(該当ページについても記載)	JAAPA. 2017 Dec;30(12):15-21. doi: 10.1097/01.JAA.0000526770.60197.fa.
⑯参考文献 4	1) 名称	Bacterial vaginosis: a primer for clinicians.
	2) 著者	Reiter S, Kellogg Spadt S.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Postgrad Med. 2019 Jan;131(1):8-18. doi: 10.1080/00325481.2019.1546534. Epub 2018 Nov 30.
⑯参考文献 5	1) 名称	Prevalence of bacterial vaginosis in pregnant and non-pregnant Iranian women: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Sabour S1, Arzanlou M, Vaez H, Rahimi G, Sahebkar A, Khademi F.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Arch Gynecol Obstet. 2018 May;297(5):1101-1113. doi: 10.1007/s00404-018-4722-8. Epub 2018 Feb 17.

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 735106

申請技術名	Bacterial vaginosis (BV) スコア
申請団体名	日本臨床微生物学会

※ 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）】

--

BVスコア

BV (Bacterial Vaginosis : BV)スコアは、細菌性膣症の客観的診断時にグラム染色を用いたスコアリング法。客観的診断の他に境界型の予備軍も診断可能な検査。

1. 悪臭のある帯下増加
2. 妊娠時スクリーニング

膣分泌物採取

グラム染色による
BVスコア

細菌培養検査

膣洗浄
メロニダゾール錠投与

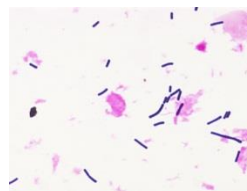
感染性膣炎・膣症の所見

項目	細菌性膣症	膣トリコモナス症	性器カンジダ症
原因菌	細菌(嫌気性菌含む)	トリコモナス原虫	カンジダ
<i>Lactobacillus</i> の減少	あり	比較的少ない	なし
Clue cellの有無	あり	なし	なし
炎症所見	なし	あり	あり
分泌物の性状	灰白色	膿性泡沫状	白色

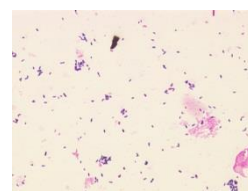
*Lactobacillus*が減少する。
Clue cellの出現がある。

BVスコア (Nugent スコア)
グラム染色で菌種を確認し、スコア化する。

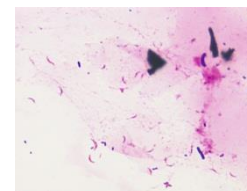
菌/個数・視野	0	<1	1-4	5-30	>30
<i>Lactbacillus</i> (a)	4	3	2	1	0
<i>Gardnerella</i> (b)	0	1	2	3	4
<i>Mobiluncus</i> (c)	0	1	1	2	2



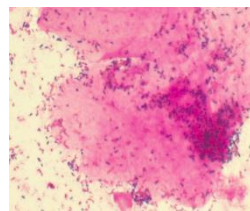
Lactobacillus



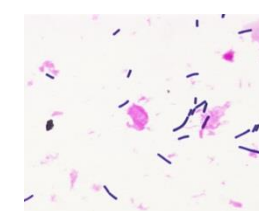
Gardnerella



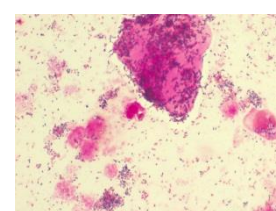
Mobiluncus



Clue cell



BVスコア1



BVスコア10

BVの主たる原因菌である*Mobiluncus*の保菌率は成人女性の0.7% (感染症学会誌66巻,3号382-389)。成人女性は5741万人 (政府人口統計2017.2.29現在)なので、保菌者数は40万人。BVと診断された場合はメロニダゾール錠7日間投与 (薬価263円)になり、1億6800万円かかる。しかし、BVスコアの導入で、臨床診断でBVと診断されたが、BVで無かった症例が20%あったとすると444の2割に対してメロニダゾール錠の投与を減らすことができ、3300万円の削減に繋がる。

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	735201
申請技術名	細菌培養同定検査：血液および穿刺液
申請団体名	日本臨床微生物学会
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：細菌培養同定検査：血液および穿刺液
	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	183
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)	敗血症、菌血症および膿瘍等の起炎菌を検出・同定する検査
再評価が必要な理由	血液培養ボトルのコストが高く実施料より大きく上回る。また起炎菌を決定するために必修な検査で感染症の診断及び治療に重要である。

【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)	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、250点とすることを提案する。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	183	
技術名	細菌培養同定検査：血液および穿刺液	
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	敗血症、菌血症および膿瘍等の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成25年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	865000
	後の症例数（人）	865000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	865000
	後の回数（回）	865000
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）	教科書的に標準的な手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。	

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	190
	見直し後	250
	その根拠	血液ボトル等材料費が高いため。
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	D
	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)	520000000
	その根拠	現状は1900円×865000=16.4億円であるが増額すると2500円×865000=21.6億円になる。
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
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会
⑭参考文献 1	1) 名称	当院における血液培養検査推進活動とその成果
	2) 著者	神谷あかね
	3) 概要(該当ページについても記載)	血液培養の2セット採血を推進し、血液量が増え陽性率が高くなり感染症診断の質が高まった。(環境感染誌 VOL. 28No. 4. 2013年)
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

735201

申請技術名	細菌培養同定検査：血液および穿刺液
申請団体名	日本臨床微生物学会

※ 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）】

--

細菌培養同定検査（血液および穿刺液）

血液培養自動検出機器



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	735202
申請技術名	大腸菌ペロトキシン定性
申請団体名	日本臨床微生物学会
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：大腸菌ペロトキシン定性
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	23-2, 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 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)	大腸菌の抗原定性の結果により病原性大腸菌が疑われる場合に実施する技術である。検査方法はラテックス凝集法、ELISA法、PCR法等がある。検査を実施した場合、結果に関わらず算定できることとなっている。
再評価が必要な理由	大腸菌ペロトキシン定性検査は三類感染症である腸管出血性大腸菌感染症の診断に必須の検査であり、現状の194点では評価として不十分であるため

【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)	申請技術は、大腸菌の抗原定性の結果により病原性大腸菌が疑われる場合に実施する技術である。検査方法はラテックス凝集法、ELISA法、PCR法等がある。検査を実施した場合、結果に関わらず算定できることとなっている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	腸管出血性大腸菌感染症の起因菌はIASRによると大腸菌0157、026、0111の3血清型で約85%を占める。しかし、残りの15%はその他血清型および市販血清では型別不明の大腸菌が起因菌であった。3類感染症である腸管出血性大腸菌感染症を確実に診断するためには血清型に関わらず本疾患が疑われる患者から検出された大腸菌に対してペロトキシン定性検査を行う必要があり、本検査法は現状の194点より高い評価が妥当と考える。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	23-2, 4
技術名	大腸菌ペロトキシン定性
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	特定の血清型に対するペロトキシン定性検査の実施は腸管出血性大腸菌感染症患者を見逃す可能性がある。感染症法でも腸管出血性大腸菌感染症の定義はペロトキシン産生大腸菌による疾患であり、症状から腸管出血性大腸菌感染症が疑われる患者から検出された大腸菌に対して本検査の実施は必須である。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。従来、特定の血清型に対して実施されることが多かったペロトキシン定性検査であるが、大腸菌血性型別実施患者に対して実施すべき検査である。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 201000 後の症例数（人） 201000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 201000 後の回数（回） 201000
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）	微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	194
	見直し後	300
	その根拠	培地およびペロトキシン定性検査キットの価格に、人件費を合算すると、300点を超過してしまう。
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	12-33
	技術名	大腸菌血清型別
	具体的な内容	抗血清を用いた大腸菌の型別分類
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	3710000
	その根拠	平成27年度社会医療行為調査表によると、大腸菌血清型別検査は年間201,000回であり、ペロトキシン定性検査は35,000回実施されている。従って、1回あたり106点増点した場合、本来実施していたペロトキシン定性検査分を差し引き3,710,000円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会
⑭参考文献1	1) 名称	腸管出血性大腸菌(EHEC)検査・診断マニュアル
	2) 著者	八柳潤, 横山英二, 小西典子, 他
	3) 概要(該当ページについても記載)	本マニュアルの2-14ページには、ペロトキシンの検出法として、IG、RPLA、EIA各法の検査特性、成績が述べられており、迅速性と臨床的有用性に優れていることが確認できる。
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

735202

申請技術名	大腸菌ベロトキシン定性
申請団体名	日本臨床微生物学会

※ 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】

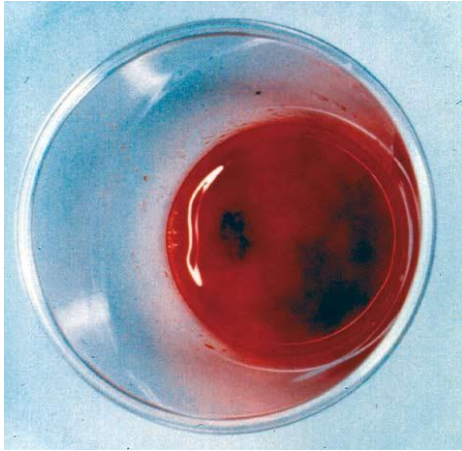
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
オーソ®VT1/VT2®	20900AMY00107000	平成9年4月	EHEC感染の診断の指標	
デュオパス・ベロトキシン	21500AMY00087000	平成22年1月	EHEC感染の診断の指標	
キャピリアVT	21500AMZ00486000	平成24年4月	EHEC感染の診断の指標	

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

--

大腸菌ベロトキシン定性

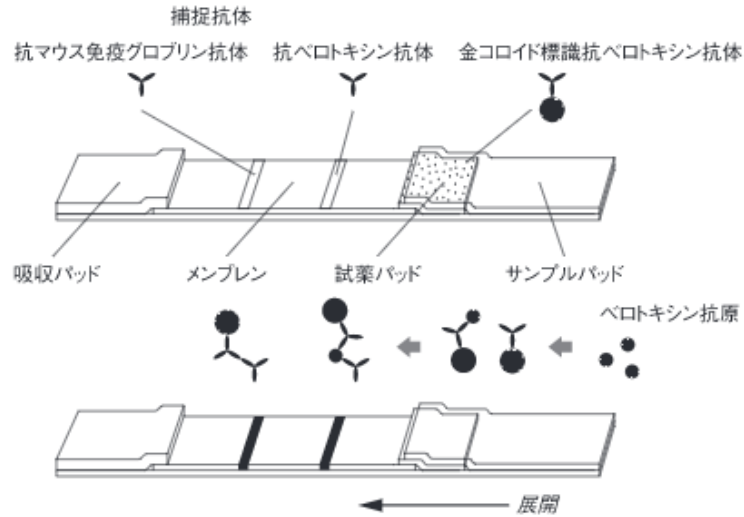
EHECを疑う便検体採取



検体希釈、抗原抽出、
サンプルウェルへ滴下



免疫クロマトグラフィーによるベロトキシン抗原の検出



デュオパス・ベロトキシン



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	735203
申請技術名	細菌薬剤感受性検査1菌種
申請団体名	日本臨床微生物学会
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：細菌薬剤感受性検査1菌種
	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	:19-1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input 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)	段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める検査である。
再評価が必要な理由	現行の点数では不採算である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める必要がある。多数の薬剤について実施する必要があり、当学会で行ったコスト調査によると、現行では不採算である。200点を要望する。	
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	細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	:19-1	
技術名	細菌薬剤感受性検査1菌種	
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	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、临床上問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	2527800
	後の症例数（人）	2527800
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	2527800
	後の回数（回）	2527800
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）	標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	170
	見直し後	200
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。
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	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	758340000
	その根拠	平成27年度社会医療行為調査表によると、薬剤感受性検査(1菌種)は年間2527800回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。従って、1回あたり30点増点した場合758340000円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会
⑭参考文献1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎(P35)、心内膜炎(P46-47)、耐性菌(P287-293)など。
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

735203

申請技術名	細菌薬剤感受性検査1菌種
申請団体名	日本臨床微生物学会

※ 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）】

--

細菌薬剤感受性検査1菌種

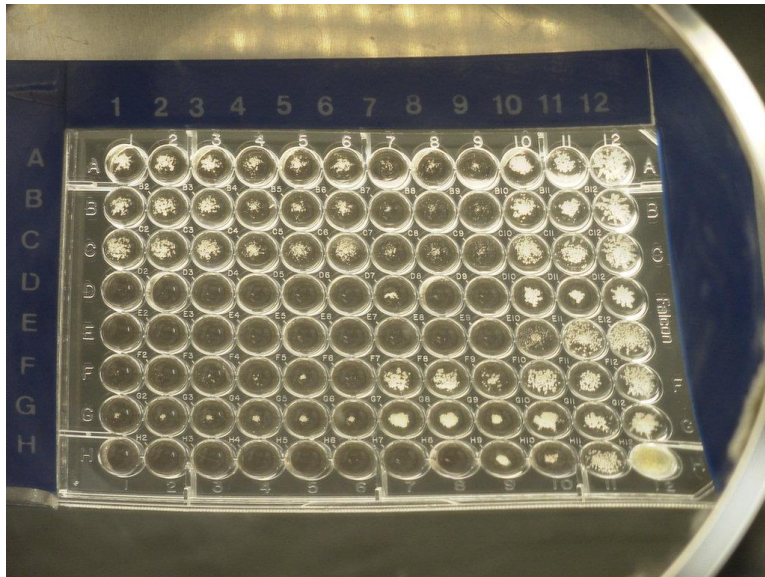
分離培養コロニー



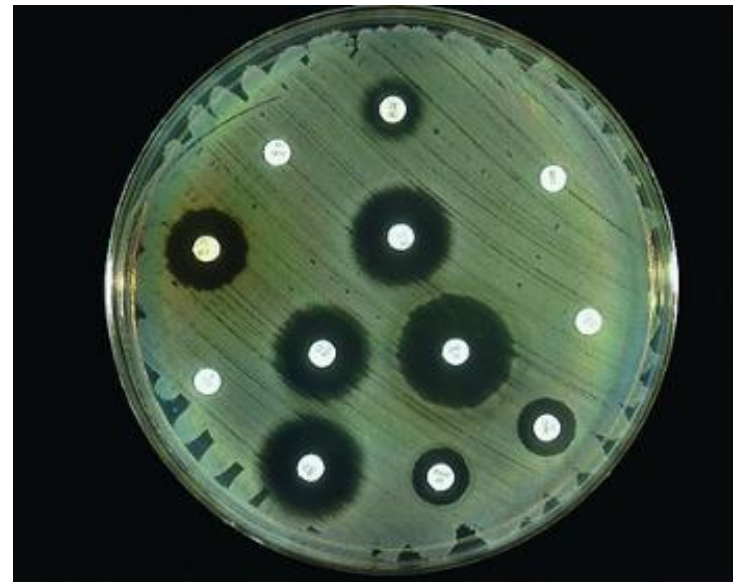
菌液を作成し、微量液体希釈プレートに接種 (MIC) ないし、感受性測定培地に塗布して、薬剤含有ディスクを載せる。



培養後、結果判定



微量液体希釈法 (MIC)



ディスク法 (半定量)

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	735204
申請技術名	細菌薬剤感受性検査2菌種
申請団体名	日本臨床微生物学会
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：細菌薬剤感受性検査2菌種
	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	:19-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要 (200字以内)	段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める手法である。
再評価が必要な理由	現行の点数では不採算である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める必要がある。多数の薬剤について実施する必要があり、当学会で行ったコスト調査によると、1菌種あたり200点が妥当である。1検体から2菌種の起炎菌が分離された場合は、それぞれについて感受性試験が必要であり、現行の220点では著しく不採算である。300点を要望する。
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	細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	:19-2
技術名	細菌薬剤感受性検査2菌種
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	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、临床上問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 765600 後の症例数（人） 765600
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 765600 後の回数（回） 765600
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）	標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手 術の体制等)	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人 数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない
	その他 (遵守すべきガイドライン等そ の他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直 しの場合	見直し前	220
	見直し後	300
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。
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	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	612480000
	その根拠	平成27年度社会医療行為調査表によると、薬剤感受性検査(2菌種)は年間765600回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。従って、1回あたり80点増点した場合612480000円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会
⑭参考文献1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎(P35)、心内膜炎(P46-47)、耐性菌(P287-293)など。
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

735204

申請技術名	細菌薬剤感受性検査2菌種
申請団体名	日本臨床微生物学会

※ 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】

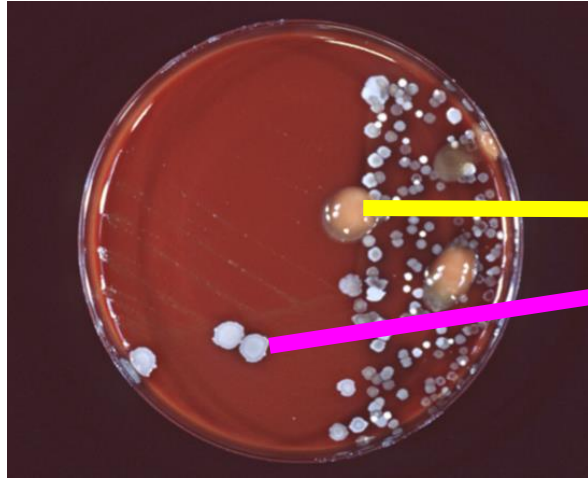
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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）】

--

細菌薬剤感受性検査2菌種

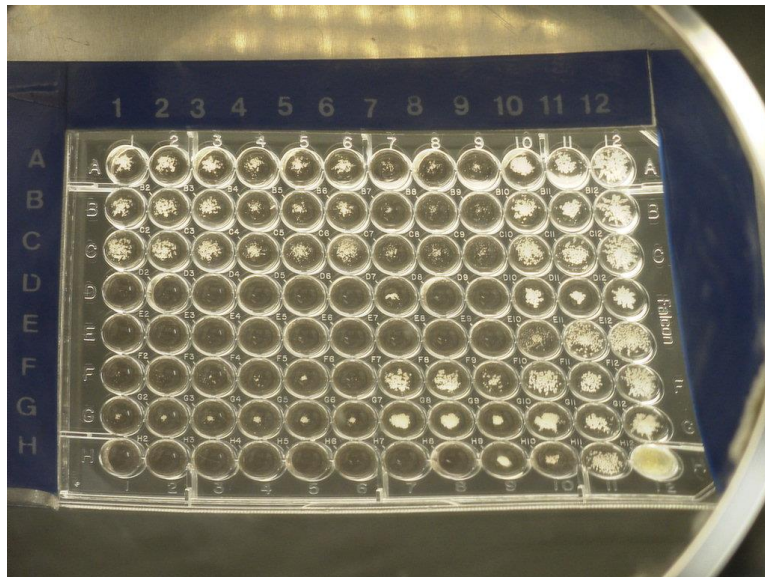
分離培養コロニー



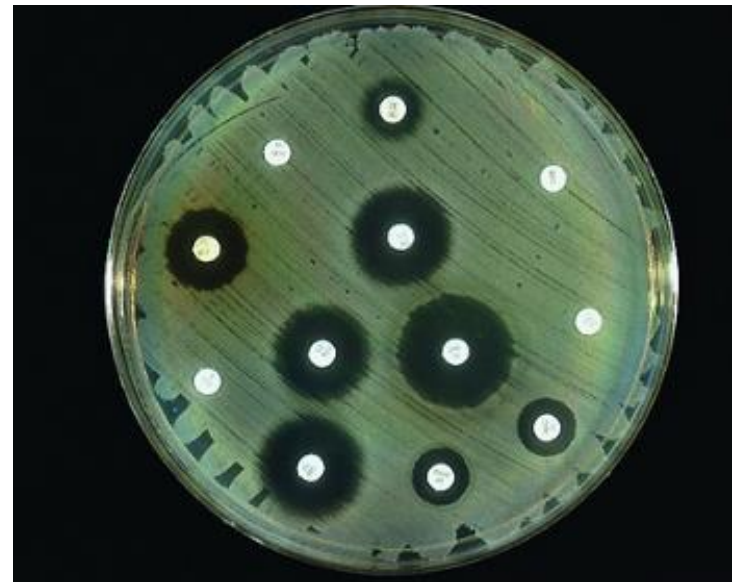
それぞれの菌液を作成し、微量液体希釈プレートに接種 (MIC) ないし、感受性測定培地に塗布して、薬剤含有ディスクを載せる。



培養後、結果判定



微量液体希釈法 (MIC)



ディスク法 (半定量)

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	735205
申請技術名	細菌薬剤感受性検査3菌種以上
申請団体名	日本臨床微生物学会
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：細菌薬剤感受性検査3菌種以上
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	:19-3
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める手法である。
再評価が必要な理由	現行の点数では不採算である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	薬剤感受性検査には、段階希釈した抗菌薬を含む培地で菌を培養し、菌の発育を阻止する抗菌薬の濃度を求める必要がある。多数の薬剤について実施する必要があり、当学会で行ったコスト調査によると、1菌種あたり200点が妥当である。1検体から3菌種以上有意な菌が分離される場合もあるが、その場合、現行では不採算である。330点を要望する。	
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	細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	:19-3	
技術名	細菌薬剤感受性検査3菌種以上	
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	精度の高い薬剤感受性試験を実施して、分離菌の正確な薬剤感受性を把握すること、临床上問題となる薬剤耐性菌を正確に検出することは、適切な治療の選択、抗菌薬適正使用の推進を行う上で極めて重要な意味を持っている。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドにも随所に薬剤感受性に応じた治療法選択の記載がある。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	284300
	後の症例数（人）	284300
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	284300
	後の回数（回）	284300
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）	標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	280
	見直し後	330
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。
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	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	142150000
	その根拠	平成27年度社会医療行為調査表によると、薬剤感受性検査(3菌種以上)は年間284300回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。従って、1回あたり50点増点した場合142150000円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会
⑭参考文献1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	学会が作成した治療ガイドにも、随所に薬剤感受性による治療法の選択や薬剤耐性菌についての記載がある。例として、成人の髄膜炎(P35)、心内膜炎(P46-47)、耐性菌(P287-293)など。
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

735205

申請技術名	細菌薬剤感受性検査3菌種以上
申請団体名	日本臨床微生物学会

※ 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】

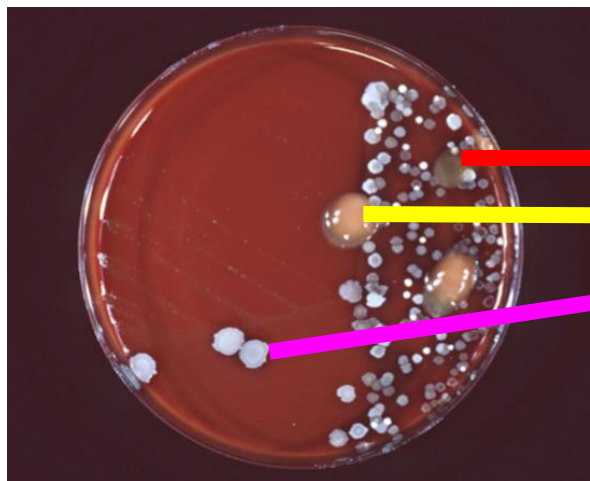
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし				

【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）】

--

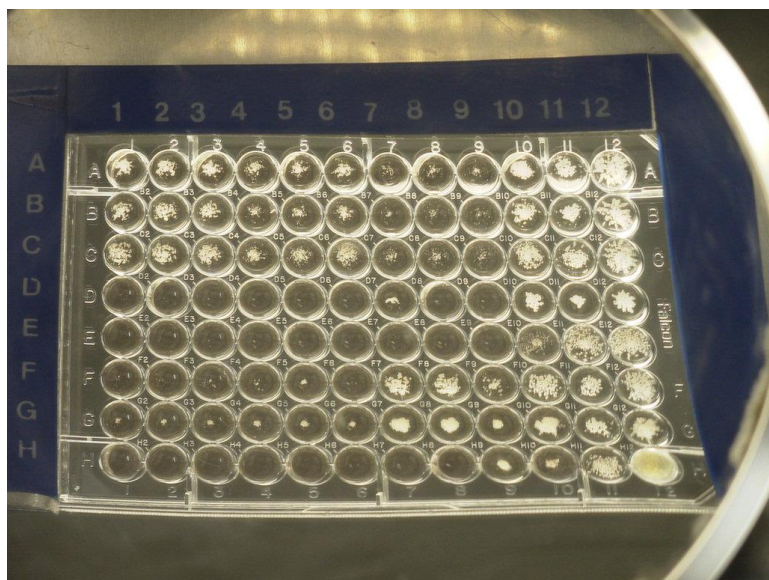
細菌薬剤感受性検査3菌種

分離培養コロニー

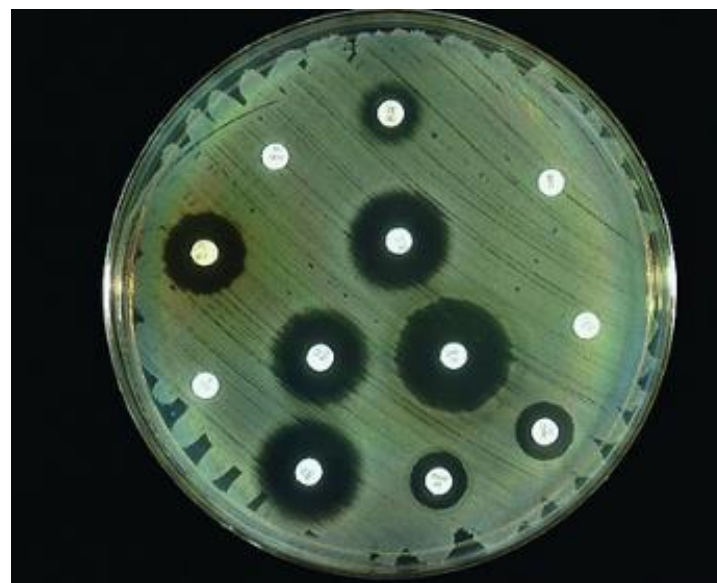


それぞれの菌液を作成し、微量液体希釈プレートに接種 (MIC) ないし、感受性測定培地に塗布して、薬剤含有ディスクを載せる。

培養後、結果判定



微量液体希釈法 (MIC)



ディスク法 (半定量)

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	735206
申請技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの
申請団体名	日本臨床微生物学会
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：排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの
	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	:17-3
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要 (200字以内)	技術内容は検体の染色、顕微鏡による形態の確認である
再評価が必要な理由	排泄物、滲出物または分泌物は感染症診断とりわけ術後感染や呼吸器感染など様々な感染症の診断には欠かせない検体である。これらのグラム染色や抗酸菌染色は感染症の初期診断には欠かせない。抗菌薬の初期選択において不可欠である。現行の61点ではスライドガラス、染色液などの材料費に加え、検査技師の高度な技量を維持するには不十分である。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要で、再評価が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	手技と染色に要する時間、人的資質のトレーニングによる向上、病原体の推測に要する経験と技能。	
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	細菌薬剤感受性検査は細菌感染症患者に対し、適切な抗菌薬を選択するための技術である。現在、臨床現場では、各種耐性菌の増加および抗菌薬適正使用の観点から、薬剤感受性検査は1菌種あたり10～20薬剤について同時に検査され、測定方法もコストの低いディスク拡散法からコストの高い微量液体希釈法にて測定されるようになった。これにより抗菌薬の適正使用や薬剤耐性菌の早期発見による適切な治療が可能となる。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	:17-3	
技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの	
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	熟練を要する技術であり育成に数年単位、あるいは10年以上の時間がかかる。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。	
年間対象者数の変化	前の症例数（人）	12793000
	後の症例数（人）	12793000
年間実施回数の変化等	前の回数（回）	12793000
	後の回数（回）	12793000
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）	標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。	

・施設基準 (技術の専門 性等を踏ま え、必要と考 えられる要件 を、項目毎に 記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直し の場合	見直し前	61
	見直し後	110
	その根拠	当学会で実施したコスト調査の結果による。
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	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	6823250000
	その根拠	平成27年度社会医療行為調査表によると、排泄物、滲出物または分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のものは年間13,925,000回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。従って、1回あたり49点増点した場合68億円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会
⑭参考文献1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	随所に顕微鏡観察の必要性の記述が見られる。
⑭参考文献2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
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

735206

申請技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの
申請団体名	日本臨床微生物学会

※ 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）】

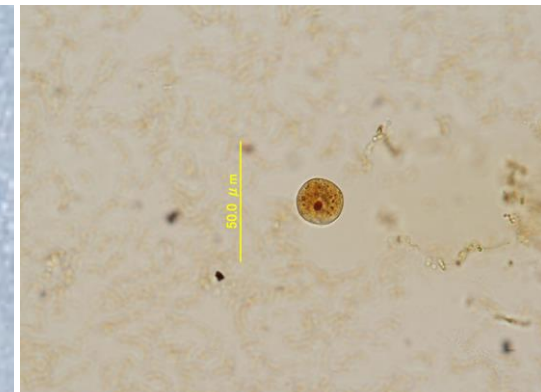
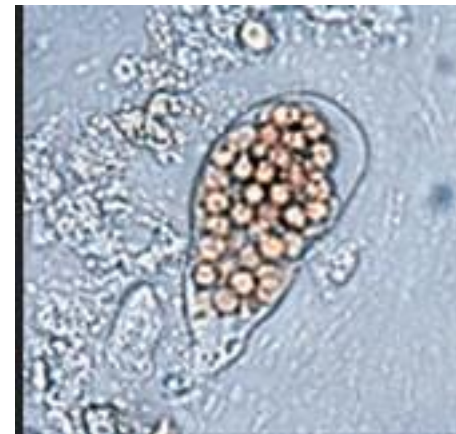
--

排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査 その他のもの

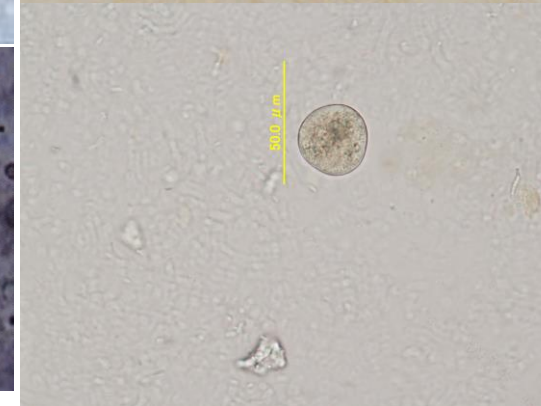
便などの検体採取



直接鏡検
ヨード染色
蛍光染色
PAS染色
ギムザ染色等



最終報告



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	735207
申請技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）
申請団体名	日本臨床微生物学会
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：細菌培養同定検査（消化管からの検体）
	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	:18-2
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	消化管からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを釣菌し、菌種同定する技術である。
再評価が必要な理由	消化器感染症の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算である。

【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）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、270点とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象となる患者は消化管感染症が疑われるすべての患者で、技術内容は培地上の疑わしいコロニーの釣菌と同定機器による確認である。現行での180点では培地や同定に必要な試薬等の価格をカバーできない。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	:18-2
技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）
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	標準的な微生物検査手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 767000 後の症例数（人） 767000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 767000 後の回数（回） 767000
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）	標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
施設要件 ・施設基準（標榜科、手術件数、検査や手術の専門性）	新たに設けるべき基準はない

は寺を増え、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	新たに設けるべき基準はない なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	180 270 当学会で実施したコスト調査の結果による。
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 番号 技術名 具体的な内容	D なし なし 該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 717300000 平成27年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査 消化管からの検体は年間797,000回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。従って、1回あたり90点増点した場合7.2億円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会
⑭参考文献 1	1) 名称	日本感染症学会/日本化学療法学会 感染症治療ガイド2014
	2) 著者	日本感染症学会/日本化学療法学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	XVI 腸管感染症, (p274-286)
⑭参考文献 2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
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

735207

申請技術名	細菌培養同定検査（消化管からの検体）
申請団体名	日本臨床微生物学会

※ 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）】

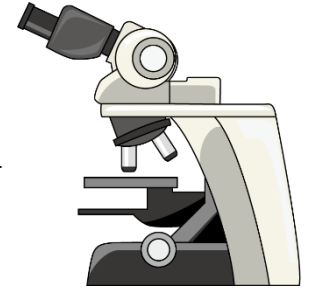
--

細菌培養同定検査（消化管からの検体）

便などの検体採取



分離培養



グラム染色



同定機器



最終報告

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	735208
申請技術名	細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）
申請団体名	日本臨床微生物学会
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：細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）
	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	:18-1
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input 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）	口腔、気道又は呼吸器からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを釣菌し、菌種同定する技術である。
再評価が必要な理由	現在の点数では、検査コストに対し不採算であるため

【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）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、260点とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は呼吸器感染症を疑う患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	:18-1
技術名	細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）
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	標準的な微生物検査手法である。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 2740000 後の症例数（人） 2740000
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 2740000 後の回数（回） 2740000
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）	教科書的に標準的な手法であり、コッホの原則に則った感染症診断・治療の基本となるゴールドスタンダードといえる。肺炎診療ガイドラインにも記載されている。微生物検査に熟練した技師の人手を要する。
施設の要件 ・施設基準（技術の専門性等）	新たに設けるべき基準はない

は寺を増え、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)	新たに設けるべき基準はない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	160
	見直し後	260
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	2740000000
	その根拠	1000円X274万回=27.4億円の増加となる。しかしながら、現行ではコストが実施料を上回っているため、適切な検査がなされていないおそれがある。これは感染症診療のみならず感染制御上も大きな経済的損失をもたらしている。この損失額を少なくすることができれば、検査費用は増額となっても、全体として節約できる医療費は莫大なものになる。
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
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会
⑭参考文献 1	1) 名称	薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン
	2) 著者	厚生労働省
	3) 概要 (該当ページについても記載)	厚生労働省が定めたAMR対策アクションプラン6目標のうち、目標2の「薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握する」には、「医療機関、検査機関、行政機関等における薬剤耐性に対する検査手法の標準化と検査機能の強化」という戦略が挙げられている。今回の細菌培養同定検査はまさにこれに該当するもので、細菌培養検査の質の担保は、AMRアクションプラン推進の根幹にかかわる。
⑭参考文献 2	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America
	2) 著者	Baron EJ, Miller JM, Weinstein MP, et al.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
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

735208

申請技術名	細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）
申請団体名	日本臨床微生物学会

※ 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）】

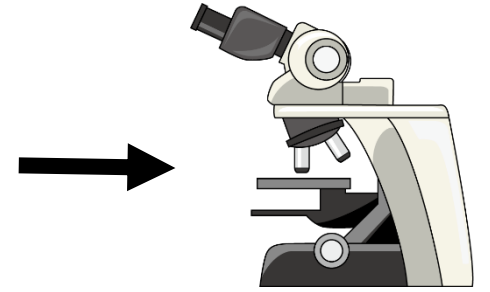
--

細菌培養同定検査（口腔・気道又は呼吸器からの検体）

喀痰などの検体採取



分離培養



グラム染色

同定機器



最終報告

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	735209
申請技術名	細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）
申請団体名	日本臨床微生物学会
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：細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）
	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	:18-4
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input checked="" type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険記載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input type="checkbox"/> 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
技術の概要（200字以内）	泌尿器又は生殖器からの検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを釣菌し、菌種同定する技術である。
再評価が必要な理由	現在の点数では、検査コストに対し不採算であるため

【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）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、220点とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は尿路あるいは生殖器感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	:18-4
技術名	細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）
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	尿路感染症・泌尿器科的感染症の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドライン2015や性感染症 診断・治療ガイドライン2016にも随所に泌尿器又は生殖器からの検体培養検査必要性の記載がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 3797400 後の症例数（人） 3797400
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 3797400 後の回数（回） 3797400
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）	標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	170
	見直し後	220
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	1955000000
	その根拠	平成27年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査 泌尿器・生殖器からの検体は年間3,910,000回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。従って、1回あたり50点増点した場合19.5億円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会
⑭参考文献 1	1) 名称	JAID/JSC感染症治療ガイドライン2015
	2) 著者	日本感染症学会・日本化学療法学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本化学療法学会雑誌64(1) 1-29, 2016
⑭参考文献 2	1) 名称	性感染症 診断・治療 ガイドライン 2016
	2) 著者	日本性感染症学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本性感染症学会雑誌 27 (1) Supplement 1-171, 2016
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

735209

申請技術名	細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）
申請団体名	日本臨床微生物学会

※ 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）】

--

細菌培養同定検査（泌尿器又は生殖器からの検体）

尿などの検体採取



分離培養



グラム染色



同定機器



最終報告



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	735210
申請技術名	細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）
申請団体名	日本臨床微生物学会
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：細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）
	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	:18-5
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）	検体の培養を行い、培地上、起因菌と想定されるコロニーを釣菌し、菌種同定する技術である。
再評価が必要な理由	現在の点数では、検査コストに対し不採算であるため

【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）	培養および同定検査には熟練した検査技師の人手を要し、培地のコストも高い。どの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づき、230点とすることを提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は感染症患者。検体を培養して発育した細菌を分離し、生化学的性状等から菌種を同定する検査である。起炎菌を確定するために必須で、感染症の診断および治療に重要である。臨床検査振興協議会の調査では、微生物学的検査の中で専門家が特に有用性が高いと評価された検査である。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	:18-5
技術名	細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）
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	感染症の起炎菌を検出・同定する検査で診断および治療に必須である。当学会のコスト調査により現行の点数では著しく不採算であることが示された。日本感染症学会・日本化学療法学会の感染症治療ガイドライン2014にも随所に検体培養検査必要性の記載がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成27年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
年間対象者数の変化 前の症例数（人）	1630000
後の症例数（人）	1630000
年間実施回数 前の回数（回）	1630000
後の回数（回）	1630000
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）	標準的な検査法である。微生物検査に熟練した臨床検査技師の人手を要する。
施設の要件 ・施設基準（技術の専門性等） （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	新たに設けるべき基準はない

は寺を増え、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)	新たに設けるべき基準はない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	160
	見直し後	220
	その根拠	臨床検査振興協議会の依頼により当学会で行ったコスト調査に基づく。現在すべての医療機関で、コストが実施料を大きく上回っている。検査の質が担保されていないおそれがあり、それを担保するには少なくともコストと同等の点数が必要であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	978000000
	その根拠	平成27年度社会医療行為調査表によると、細菌培養同定検査 その他の検体は年間1,630,000回である。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。従って、1回あたり60点増点した場合9.8億円の増額となる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本臨床検査医学会
⑭参考文献1	1) 名称	JAID/JSC感染症治療ガイドライン2014
	2) 著者	日本感染症学会・日本化学療法学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	随所に培養必要性の記述が見られる。
⑭参考文献2	1) 名称	敗血症診療ガイドライン 2016
	2) 著者	日本集中治療学会
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本集中治療学会雑誌 J-Stage advanced 12/26 2016 その他の検体の培養の重要性を記載
⑭参考文献3	1) 名称	A Guide to Utilization of the Microbiology Laboratory for Diagnosis of Infectious Diseases: 2013 Recommendations by the Infectious Diseases Society of America
	2) 著者	Baron, E. J., J. M. Miller, M. P. Weinstein, et al.
	3) 概要(該当ページについても記載)	Clin Infect Dis 57: e22-e121, 2013
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

735210

申請技術名	細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）
申請団体名	日本臨床微生物学会

※ 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）】

--

細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）

検体採取



分離培養



グラム染色



同定機器



最終報告



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	735211	
申請技術名	大腸菌血清型別	
申請団体名	日本臨床微生物学会	
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：細菌培養同定検査（その他の部位からの検体）
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	:12-32	
再評価区分（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) <input type="checkbox"/> 2-A 点数の見直し(増点) <input type="checkbox"/> 4 保険収載の廃止 <input type="checkbox"/> 1-B 算定要件の拡大(施設基準) <input type="checkbox"/> 2-B 点数の見直し(減点) <input type="checkbox"/> 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 <input type="checkbox"/> 1-C 算定要件の拡大(回数制限) <input type="checkbox"/> 3 項目設定の見直し <input 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	算定要件の縮小	
技術の概要（200字以内）	細菌性下痢症の原因微生物確認時に病原性大腸菌（例えば腸管出血性大腸菌など）が検出された場合に感染症法に基づいて血清型別の検査（180点）を実施し報告している。現在、病原性大腸菌の確認にはペロ毒素やエンテロトキシンなどの毒素との関連性が低いものがあり有用性が低い。そのため、ペロ毒素やエンテロトキシン産生性が確認されたものに関してのみ算定するように算定条件の見直しを要望する。	
再評価が必要な理由	細菌性腸炎の原因菌としての大腸菌と常在菌としての大腸菌は培養同定検査を行っても区別することができない。そのため大腸に常在している大腸菌が混入しても検査を実施して算定している。病原性の有無を確認せず血清型別を行うことは分離菌の臨床的意義との関係が不明確であるので、病原因子の確認を行ったもののみ算定することで、医療費軽減をもたらす。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	下痢症患者から分離された大腸菌については病原因子の確認が難しく。現在、病原因子の確認で算定できるものが腸管出血性大腸菌と毒素原性大腸菌のみである。この2つの病原性大腸菌のみ血清型別を実施して報告を実施し、治療の適否について検討するのが良い。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	細菌性下痢症を疑い糞便培養を提出し分離された大腸菌のうち病原因子が確認または腸管出血性大腸菌用の文理解選択培地に発育したもののみ算定を行う。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	:12-32
技術名	大腸菌抗原血清型別検査
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率やQOLの改善等 ・学会のガイドライン上の位置づけ等	神戸市立医療センター西神戸医療センターで2011年に細菌性腸炎を疑い糞便から大腸菌を検出した181人中、22名で内視鏡を施行し18名に抗生剤投与を開始している。腸管出血性大腸菌は2名です。別の報告では161名の下痢症患者から分離された大腸菌をPCRを用いて病原因子の確認をしたところ101名から病原因子が確認されています。中でも腸管出血性大腸菌が81名、毒素原性大腸菌が2名のみでした。以上のことを踏まえると約半数で血清型別の臨床的意義が不明であり、病原因子が確認されたもののみ算定できるように見直しをする必要がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって約半数で検査を実施しなくて良い。
年間対象者数の変化	前の症例数（人） 200940 後の症例数（人） 100470
年間実施回数の変化等	前の回数（回） 200940 後の回数（回） 100470

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	検査は煩雑で、訓練され経験の豊富な技師が求められる。腸管出血性大腸菌では0157、026、0111について記載がある。腸管出血性大腸菌については合併症や死亡症例、および二次感染例の確認について血清型別については必要。感染症法にも血清型別について記載義務がある。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	新たに設けるべき基準はない
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	新たに設けるべき基準はない
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	180
	見直し後	180
	その根拠	点数自体の見直しはない
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	マイナス
	予想影響額(円)	180846000
	その根拠	(現行の件数－変更後の予想件数) × 保険点数 × 10円 = (20940-10470) × 180 × 10 = 180846000
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査医学会	
⑭参考文献 1	1) 名称	転換期を迎えた下痢原性大腸菌感染症の検査方法
	2) 著者	飯島義雄
	3) 概要(該当ページについても記載)	モダンメディア 55: 46, 2009 血清型で病原性大腸菌を推定することの無意味さを指摘
⑭参考文献 2	1) 名称	下痢原性大腸菌における付着因子保有状況とそれに基づく大腸菌検査法の一考察
	2) 著者	小林一寛他
	3) 概要(該当ページについても記載)	感染症学雑誌 76:911, 2002
⑭参考文献 3	1) 名称	下痢症患者から分離された下痢原性大腸菌の各種病原因子の保有状況について
	2) 著者	磯崎将博他
	3) 概要(該当ページについても記載)	日本臨床微生物学雑誌 26:24, 2016
⑭参考文献 4	1) 名称	下痢原性大腸菌
	2) 著者	勢戸和子
	3) 概要(該当ページについても記載)	モダンメディア 57: 25, 2011 血清型では病原性大腸菌を推定できないことを指摘
⑭参考文献 5	1) 名称	下痢原性大腸菌
	2) 著者	厚生労働省/国立感染症研究所
	3) 概要(該当ページについても記載)	病原微生物検出情報 33:1, 2012 血清型別では非病原性(常在)大腸菌と下痢原性大腸菌を区別できないと指摘

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

735211

申請技術名	大腸菌血清型別
申請団体名	日本臨床微生物学会

※ 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）】

--

大腸菌血清型別

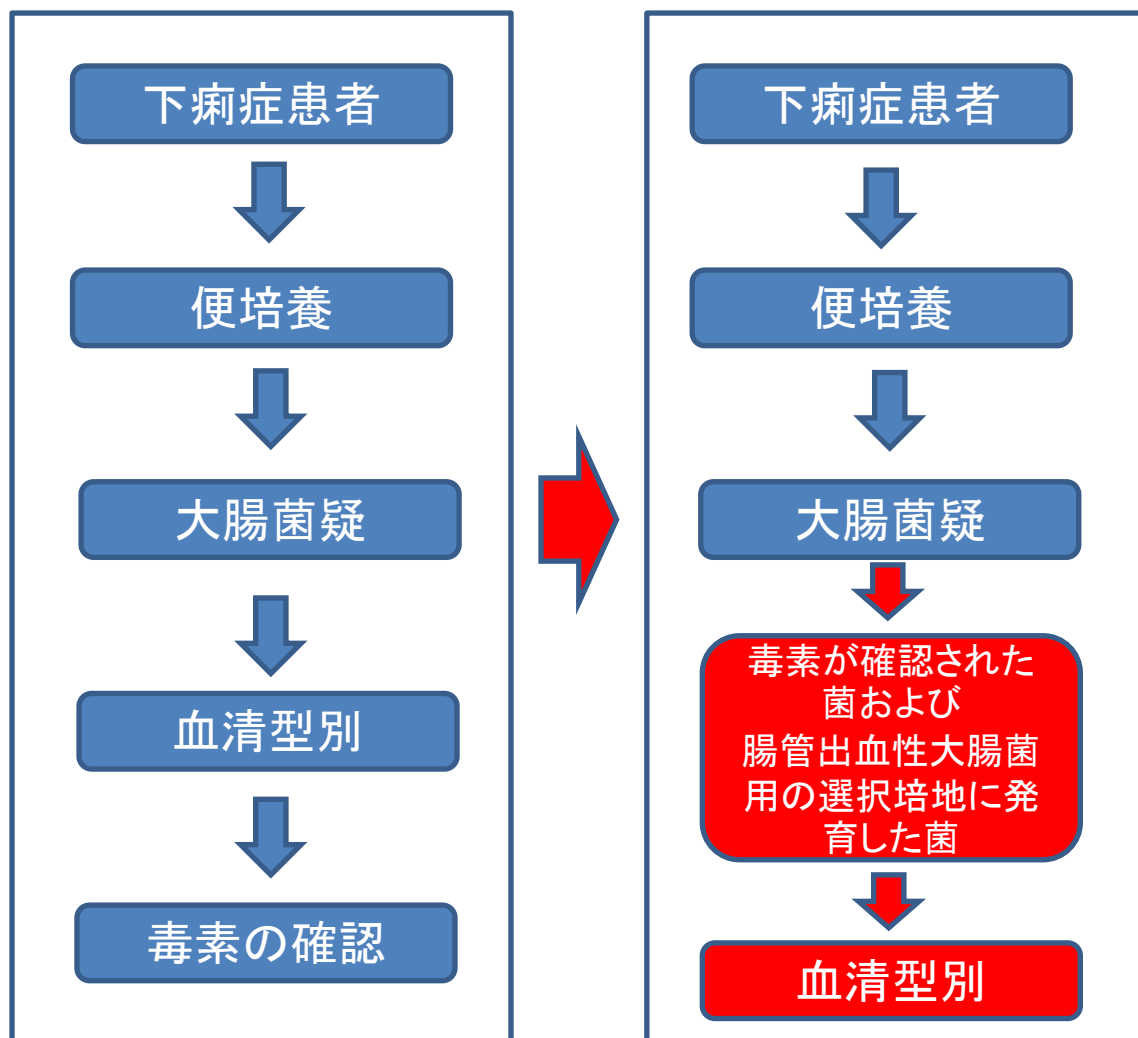
病原菌と常在菌の区別

細菌性腸炎の原因菌としての大腸菌と常在菌としての大腸菌は培養同定検査を行っても区別することができない。そのため大腸に常在している大腸菌が混入しても検査を実施して算定している。病原性の有無を確認せず血清型別を行うことは分離菌の臨床的意義との関係が不明確であるので、病原因子の確認を行ったもののみ算定する。下痢症患者から分離された大腸菌については病原因子の確認が難しく、現在、病原因子の確認で算定できるものが腸管出血性大腸菌と毒素原性大腸菌のみである。この2つの病原性大腸菌のみ血清型別を実施して報告を実施し、治療の適否について検討するのが良い。

治療の必要性に応じた検査

神戸市立医療センター西神戸医療センターで2011年に細菌性腸炎を疑い糞便から大腸菌を検出した181人中、22名で内視鏡を施行し18名に抗生剤投与を開始している。腸管出血性大腸菌は2名であった。(第89回日本消化器内視鏡学会近畿支部例会)

治療の必要性、感染症法に基づく検査の必要性別の報告では161名の下痢症患者から分離された大腸菌をPCRを用いて病原因子の確認をしたところ101名から病原因子が確認されています。中でも腸管出血性大腸菌が81名、毒素原性大腸菌が2名のみでした。以上のことを踏まえると約半数で血清型別の臨床的意義が不明であり、病原因子が確認されたもののみ算定できるように見直しをする必要がある。下痢症患者から分離された下痢原性大腸菌の各種病原因子の保有状況について(日本臨床微生物学会誌,26,24-29,2016.)



大腸菌のうち、毒素の確認がなされたものに対して血清型別を算定できる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 ※事務処理用	736101	
申請技術名	認知機能・生活機能質問票（DASC-8）を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理	
申請団体名	日本老年医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）： 提案当時の技術名：
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
技術の概要（200字以内）	当該外来患者にて高齢者総合機能評価の一環として認知機能とADLの評価に基づいて、適正な血糖管理目標を設定し、低血糖を防ぐための薬剤の見直しやポリファーマシー対策などを含む総合的な対策を行った場合に、6カ月間に1回を限度として算定する。	
対象疾患名	75歳以上の外来糖尿病患者	
保険収載が必要な理由（300字以内）	認知機能障害やADL低下を伴った高齢糖尿病患者が増加している。こうした患者は重症低血糖をきたしやすく、さらに認知症やADL低下を招く。従って、「高齢者糖尿病診療ガイドライン2017」でも高齢者では認知機能やADLなどの評価に基づいた血糖管理目標を設定している。しかし、外来診療で従来の複数の認知機能やADLの検査を実施することは困難である。認知・生活機能質問票（DASC-8）はこれらを同時にかつ的確に評価できる。DASC-8は認知機能やADLの評価に基づいた適正な血糖管理目標を設定し、低血糖を減らすだけでなく、認知症の早期発見、アドヒアランス向上や服薬の見直しなどの対策にも利用できる。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	75歳以上でADL低下や認知機能障害が疑われる外来糖尿病患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	1. 当該外来患者のADLと認知機能についてDASC-8を用いて評価する。2. DASC-8の結果に基づいて、高齢者糖尿病の管理目標（上記ガイドライン）に示されているカテゴリー分類Ⅰ（10点以下；認知機能正常かつADL自立）、Ⅱ（11～16点；軽度認知障害～軽度認知症または手段的ADL低下、基本的ADL自立）、Ⅲ（17点以上；中等度以上の認知症または基本的ADL低下または多くの併存疾患や機能障害）のいずれかに分類する。4. カテゴリー分類と使用薬剤に基づき、ヘモグロビンA1cの目標値を設定する。5. 併せて生活指導、薬物療法の見直し等も行い、これらの結果をDASC-8の結果とともに診療録に記録する。6. 以上の評価と指導は必要に応じて随時行うことが推奨されるが、6カ月に1回を限度として算定する。	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B
	番号 技術名	B000 特定疾患療養指導管理料
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	特定疾患療養管理料は、生活習慣病等の厚生労働大臣が別に定める疾患を主病とする患者について、200床未満の医療機関において、プライマリケア機能を担う地域のかかりつけ医師が計画的に療養上の管理を行うことを評価したものであり、治療計画に基づき、服薬、運動、栄養等の療養上の管理を行った場合に、月2回に限り算定するものである。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	上記特定疾患療養管理料の有効性は、認知機能障害やADL低下を有する高齢者や「高齢者糖尿病診療ガイドライン2017」に基づく高齢者の糖尿病管理では確認されていない。DASC-8による評価は高齢者の血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリー分類を良好な感度、特異度で行うことができることが示されている。申請技術は、「高齢糖尿病患者について、地域のかかりつけ医師が高齢者総合機能評価の一環としてDASC-8により血糖管理目標を設定し、治療計画に基づき低血糖予防、服薬アドヒアランス向上、薬の見直しなどの対策を立て、服薬、運動、栄養、インスリン注射等の療養上の管理を行った場合に、6カ月に1回を限度として算定するもの」であり、高齢糖尿病患者において、よりの確かつ安全性が高い方法である。	
⑥普及性	DASC-8は、従来の総合機能検査（MMSE、Lawton IADL、Barthel Index）を基準としてROC解析を行うと、高齢者の血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリー分類を良好な感度、特異度で行うことができる適切な評価法であることが証明された（参考文献1）	
	エビデンスレベル	3 診断検査としてのエビデンスレベルは1
	年間対象患者数(人)	75歳以上の糖尿病患者：1,796万人（人口）×19.6%（糖尿病の頻度）×0.6（受療率）=2,120,000
	国内年間実施回数（回）	9,000人（医師数）×80人（患者数）=720,000

※患者数及び実施回数の推定根拠等	75歳以上の外来高齢糖尿病患者に対してDASC-8を用いて血糖管理目標を設定し、総合機能評価に基づいた食事、運動、薬物などの管理を行った際に算定する。75歳以上の外来糖尿病患者は1796万人（人口）×0.196（国民健康・栄養調査による糖尿病の割合）×0.6（受療率）より約212万人と推定される。血糖管理目標を設定し、さらに服薬、運動、栄養、インスリン注射などの療養上の管理も行い、カルテにも記載することが求められるので、実施人数（回数）は約3分の1が想定される。下記基準を満たす医師約9000人（高齢者総合機能評価研修修了者約3000人＋糖尿病専門医 約4500人＋老年病専門医約1500人）が約80人の患者に1回実施するとして、72万回/年と推算される。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	高齢者の機能状態に応じた血糖管理目標を設定し、低血糖なく治療することは糖尿病や高齢者診療にとって重要な課題の一つであるが、DASC-8の開発により実現可能となった。
・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	厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関 副作用なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	DASC-8は、医師または医師以外の職種（看護師、薬剤師、栄養士など）が行うことも可能であるが、当該測定結果に基づく評価は、研修を修了した医師又は糖尿病の診療を担う医師が行わなければならない。 日本老年医学会主催「高齢者医療研修会」や全日本病院協会主催「総合評価加算に係わる研修」などの研修を修了した医師又は老年病専門医、又は糖尿病を専門とする医師が行わなければならない。
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） D 100点 その根拠 日本糖尿病学会の「糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査委員会」の報告から推定すると、救急で搬送される重症低血糖の患者数は本邦で年間約2万人と推定され、その中で半数以上は75歳以上であり、約半数は75歳以上の目標下限値のHbA1c7.0%を下回っていた（参考文献2）。DASC-8によって適正な血糖管理目標を設定することにより重症低血糖を防ぎ、さらに認知機能やADLの評価結果に基づいて、薬物有害事象防止、服薬アドヒアランス向上などの対策を立て、服薬、運動、栄養、インスリン注射等の療養上の管理を行うことで、療養指導管理料以上の効果が期待できる。基準を満たす対象数が72万人と多いことやすでに認められている入院高齢者に対する総合機能評価の点数に合わせて100点が望ましいと考える。DASC-8により適正な血糖管理目標の設定により、75歳以上の低血糖を減少させるだけでなく、総合機能評価によって適正な治療が行われることによっても薬剤費用の削減などでさらに医療費削減が見込まれる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 D なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） － 低血糖だけで6.8億円、それ以外も含めると116億6千万円 その根拠 DPCデータでは糖尿病の重症低血糖による入院は年間約2万人で、入院費用の中央値25.9万円、総計51.8億の医療費を要しているが、その約半数が75歳以上である（参考文献3）。低血糖による認知症、骨折、心血管疾患の発症でさらに多くの医療費を要する。高齢者の重症低血糖頻度は1.23～2.76%で（参考文献4）、75歳以上で特に多い。今回の年間推定対象者72万人のうち重症低血糖が1.5%におけると推定されるが、この技術で重症低血糖を半分、つまり0.75%（5,400人）減らすと推算すると、入院費用を25.9万円と仮定し約14億円の医療費が年間削減される。本検査料の算定費用720,000回×100点＝7.2億円を差し引くと、6.8億円の医療費が削減できる。さらに、総合機能評価に基づいた医療で年間に医療費が約1.8%削減できることが示されており（参考文献5）、今回の年間推定対象者7.2万人×75歳以上の平均年間医療費90.3万円（平成25年度国民医療費の概況）×1.8%＝約117億、本検査費用7.2億円を差し引くと、年間約109億8千万円、低血糖関連を合わせると116億6千万円の医療費削減効果が予想される。
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）	特になし
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当せず
⑬当該技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない
⑭その他	なし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本糖尿病学会
⑯参考文献1	1) 名称 Development of the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items, a short version of the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 21-items, for the assessment of cognitive and daily functions. Geriatr Gerontol Int. 2018 Oct;18(10):1458-1462. 2) 著者 Toyoshima K, Araki A, Tamura Y, Iritani O, Ogawa S, Kozaki K, Ebihara S, Hanyu H, Arai H, Kuzuya M, Iijima K, Sakurai T, Suzuki T, Toba K, Arai H, Akishita M, Rakugi H, Yokote K, Ito H, Awata S.

	3) 概要 (該当ページについても記載)	高齢者または高齢糖尿病患者を対象に認知・生活機能質問票 (DASC-8)は高齢者の血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリー分類を良好な感度、特異度で行うことができることをROC解析 (MMSE、Barthel指標、Lawton指標を基準) で証明した。
⑩参考文献2	1) 名称	Development of the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items, a short version of the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 21-items, for the assessment of cognitive and daily functions. Geriatr Gerontol Int. 2018 Oct;18(10):1458-1462.
	2) 著者	Toyoshima K, Araki A, Tamura Y, Iritani O, Ogawa S, Kozaki K, Ebihara S, Hanyu H, Arai H, Kuzuya M, Iijima K, Sakurai T, Suzuki T, Toba K, Arai H, Akishita M, Rakugi H, Yokote K, Ito H, Awata S.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	高齢者または高齢糖尿病患者を対象に認知・生活機能質問票 (DASC-8)は高齢者の血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリー分類を良好な感度、特異度で行うことができることをROC解析 (MMSE、Barthel指標、Lawton指標を基準) で証明した。
⑩参考文献3	1) 名称	Hospitalization for Hypoglycemia in Japanese Diabetic Patients: A Retrospective Study Using a National Inpatient Database, 2008-2012.
	2) 著者	Sako A, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Hamasaki H, Katsuyama H, Tsujimoto T, Goto A, Yanai H.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Medicine (Baltimore). 2015;94:e1029. DPCデータベース解析 (2008-2012) により、日本の糖尿病患者1000人当たり年間 4.1 回の低血糖入院が発生し (1万6千人から2万2千人)、入院医療費の中央値は25万9千円と推計された。低血糖で入院した患者の平均年齢は73.4歳 (80歳以上36%) と大半が高齢者であった。
⑩参考文献4	1) 名称	Incidence and risk factors for serious hypoglycemia in older persons using insulin or sulfonylureas.
	2) 著者	Shorr RI, Ray WA, Daugherty JR, Griffin MR.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Arch Intern Med. 1997;157:1681-1686. 65歳以上の高齢者の重症低血糖はSU薬使用で1.23%、インスリン使用では2.76%の頻度でおこった。
⑩参考文献5	1) 名称	The effect of geriatrics evaluation and management on nursing home use and health care costs: results from a randomized trial.
	2) 著者	Phibbs GS, Holty JE, Goldstein MK, Garber AM, Wang Y, Feussner JR, Cohen HJ.
	3) 概要 (該当ページについても記載)	Med Care. 2006 ;44:91-95. 入院中に総合機能評価をおこなった後に退院後も外来総合機能評価を続けることにより、入院中のみ総合機能評価を行った場合に比べて医療費が1年間で約1.8%削減できた。

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

736101

申請技術名	認知機能・生活機能質問票（DASC-8）を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理
申請団体名	日本老年医学会

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

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

※ 記載が不十分であると判断した場合は評価の対象外となるため、必要事項を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

技術名：認知機能・生活機能質問票（DASC-8）を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理

【技術の概要】

高齢者糖尿病患者において、高齢者総合機能評価の一環として、認知機能・生活機能質問票（DASC-8）を用いて認知機能とADLの評価を行い、その結果に基づき適正な血糖管理目標を設定し、低血糖を防ぐための薬剤の見直しやポリファーマシー対策などを含む総合的な管理を行う。

【対象疾患名】

75歳以上の外来糖尿病患者

認知・生活機能質問票（DASC-8）

Assessment Sheet for Cognition and Daily Function-8 Items (i.e. the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System-8 Items)
 (© 日本老年医学会 2018) 記入日 年 月 日

ご本人の氏名：		生年月日： 年 月 日（ 歳）		男・女	独居・同居		
本人以外の情報提供者氏名： (本人との続柄：)		記入者氏名： (職種：)					
	1点	2点	3点	4点	評価項目	備考欄	
A	もの忘れが多いと感じますか	1. 感じない	2. 少し感じる	3. 感じる	4. とても感じる	導入の質問 (評価せず)	
B	1年前と比べて、もの忘れが増えたと感じますか	1. 感じない	2. 少し感じる	3. 感じる	4. とても感じる		
1	財布や鍵など、物を置いた場所がわからなくなることがありますか	1. まったくない	2. ときどきある	3. 頻繁にある	4. いつもそうだ	記憶	近時記憶
2	今日が何月何日かわからないときがありますか	1. まったくない	2. ときどきある	3. 頻繁にある	4. いつもそうだ	見当識	時間
3	一人で買い物はできますか	1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない	手段的 ADL	買い物
4	バスや電車、自家用車などを使って一人で外出できますか	1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない		交通機関
5	貯金の出し入れや、家賃や公共料金の支払いは一人でできますか	1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない		金銭管理
6	トイレは一人でできますか	1. 問題なくできる	2. 見守りや声かけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する	基本的 ADL	排泄
7	食事は一人でできますか	1. 問題なくできる	2. 見守りや声かけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する		食事
8	家のなかでの移動は一人でできますか	1. 問題なくできる	2. 見守りや声かけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する		移動

DASC-8：(1～8項目まで)の合計点
 点/32点

参考：高齢者糖尿病の血糖コントロール目標（HbA1c）におけるカテゴリー分類とDASC-8の合計点の関係
 カテゴリーⅠ（認知機能正常かつADL自立）： 10点以下
 カテゴリーⅡ（軽度認知障害～軽度認知症または手段的ADL低下、基本的ADL自立）： 11-16点
 カテゴリーⅢ（中等度以上の認知症または基本的ADL低下または多くの併存疾患や機能障害）： 17点以上
 本ツールはスクリーニングツールのため、実際のカテゴリー分類には個別に評価が必要

【既存の技術との比較】

高齢者糖尿病の治療目標は、合併症の進展予防に加え、生活機能やQOLの維持・向上、健康寿命の延伸である。特定疾患療養管理料は、生活習慣病等の疾患を主病とする患者について、200床未満の医療機関のかかりつけ医師が計画的に療養上の管理を行うことを評価したものであるが、高齢者の糖尿病管理でその効果は確認されていない。

「高齢者糖尿病診療ガイドライン2017」では、認知機能やADLなどの評価に基き3つのカテゴリーに分類し、適正な管理目標値を設定する。そのために行う評価法として、認知機能はMMSEやHDSR、ADLはBarthel IndexとLawtonの手段的ADL尺度など複数を用いる必要があり、かつ標準化されていなかった。DASC-8を用いることにより同時かつ的確に評価し、カテゴリー分類を行うことで高齢者に適した糖尿病管理ができるようになる。

【有効性】

高齢糖尿病患者において、DASC-8を用いてカテゴリー分類に基づく適正な血糖管理目標を設定し、低血糖の予防を行うことができる。

さらにDASC-8の結果に基づいて、服薬アドヒアランス向上、薬の見直しなどの対策を立て、服薬、運動、栄養、インスリン注射等の調整などの療養上の管理を行うことで、的確かつ安全な治療が可能となる。

年間約5400人の重症低血糖による入院の減少や適正な治療への変更によって医療費の削減が期待できる。

表 DASC-8の得点と高齢者の血糖コントロール目標設定のためのカテゴリー分類

DASC-8得点	10点以下	11-16点	17点以上
カテゴリー	カテゴリーⅠ	カテゴリーⅡ	カテゴリーⅢ
認知機能とADL	認知機能正常 ADL自立	MCI～軽度認知症 手段的ADL低下	中等度以上の認知症 基本的ADL低下

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	736102	
申請技術名	ABC認知症スケール（ABC-DS）	
申請団体名	一般社団法人 日本老年医学会	
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名（新しい順に「、」で区切って記載）	提案年度（西暦）：特になし 提案当時の技術名：特になし
	追加のエビデンスの有無	無 特になし
技術の概要（200字以内）	本技術は認知症評価スケールであり、認知症患者の日常生活動作（ADL）、行動心理症状（BPSD）、認知機能（CF）の状態、全般的重症度とそれらの変化を経時的に評価できる。スケールは13項目から構成され、各項目はイラストも用いて9段階で患者の状態を示している。評価者は、項目毎に質問を行い、患者の状態に最も近い選択肢のスコアを集計し、総合スコアならびにドメイン毎のサブスコアを評価する。	
対象疾患名	認知症	
保険収載が必要な理由（300字以内）	認知症検査において、本来、ADL、BPSD及びCFを評価する必要がある。しかし、臨床現場ですべての検査を実施することは困難である。現在使用されているHDS-RやMMSEはCFのみを評価し、主に認知症のスクリーニングに用いられるスケールである。一方、ABC-DSはCFに加えて、ADL、BPSDを同時に、しかも介護者の視点で評価できるとともに、重症度別に治療前後の変化を評価可能である。以上、認知症診療に必要なADL、BPSD、CFのレベル、全般的重症度及びそれらの変化を総合的に捉え、医師による治療効果判定を支援する認知症評価スケールである。	

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	認知症およびその疑いのある患者	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等（具体的に）	<p>方法：</p> <p>①評価者はABC-DS質問紙を手渡し、質問文を熟読するよう指示する。 ②評価者は、項目毎に患者の状態を評価するためにエピソードを具体的に聴取する。さらに、9段階で示した患者の状態の内、最も近い状態を示す選択肢を選び、そのスコアを記録する。 ③項目1、2、3、4、11、12のスコアを合計し、ADLスコアとする。 ④項目7、8、9のスコアを合計し、BPSDスコアとする。 ⑤項目5、6、10、13のスコアを合計し、CFスコアとする。 ⑥ADLスコア、BPSDスコア及びCFスコアを合計し、「総合スコア」を計算する。 ⑦2回目以降は、項目毎のスコア、ドメイン毎のスコア（ADLスコア、BPSDスコア、CFスコア）及び総合スコアを測定時点毎にグラフ上にプロットし、スコアの推移を検討する。いずれかのスコアにおいて、2点以上の変動がある場合、臨床的に意味のある変化があったと判定する。 実施頻度：1か月に1回を限度とする</p>	
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D
	番号 技術名	285-1 「認知機能検査その他の心理検査」のうち操作が容易なもの
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	<p>現在、保険収載が認められている認知機能検査は、NPI、BEHAVE-AD、長谷川式知能評価スケール（HDS-R）、MMSE、MoCA-J、ADAS及びCDRであり、そのうち操作が容易なものは、HDS-R、MMSE、MoCA-Jである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ABC-DS総合スコアの評価者内信頼性を評価した結果、スコアの再現性が高いことが判明した。 ・ABC-DSはADL関連6項目、BPSD関連3項目及びCF関連4項目の3ドメインから構成され、病態を総合的に評価できる。 ・ABC-DSはADの認知症の状態（重症度）を判別するために十分な項目反応特性があった。 ・ABC-DSの総合スコアは、MMSE、DAD、NPI、CDR、FAST及びHDS-Rとの併存妥当性があった。 ・ABC-DSは12週間で患者の認知機能及び重症度の変化を検出した。 ・ABC-DSは特にCDRと併存妥当性が高く、Global-CDRを良好に判別した。 	

<p>⑤ ④の根拠となる研究結果</p>	<p>1. 評価者内信頼性 総合スコアに関してカッパ係数は0.964 (95%信頼区間: 0.954、0.972) であった。</p> <p>2. 妥当性 ① 構成概念妥当性: 因子分析による結果、13項目はADL6項目、BPSD3項目及びCF4項目の3ドメインに分類された。 ② 項目反応特性: 13項目の項目反応特性曲線は、軽度ADから重度ADまでの判別が良好に可能であった。 ③ 併存妥当性: 総合スコアとMMSE、NPI-D (symptoms)、DAD、CDR-SB及びGlobal CDRの相関係数はそれぞれ、0.747、-0.595、0.720、-0.840及び-0.828であった。さらに総合スコアとFAST及びHDS-Rとの相関係数はそれぞれ、-0.70及び0.56であった (参考文献4) ④ 総合スコアによるGlobal CDR判別力 (参考文献1): CDR0/0.5 である患者を正確に判定する確率は0.7であったが、それ以外のGlobal CDRの判別における感度及び特異度は0.8以上であった。</p> <p>3. 反応性 治療薬の変更をしなかった223例の12週間で評価スケールのスコア変動を評価したところ、ABC-DSのADLドメイン、ABC-DS総合スコア、MMSE及びCDR-SBで統計学的に有意な変動を検出した (いずれも$p < 0.0001$)。なお、スケールの質問時間はABC-DSが平均約10分であるが、CDRは平均約27分を要した。</p> <p>4. 新規に開発した評価方法 ABC-DSの評価は上記の総合スコア以外に、スコアの3次元性を考慮した3次元法 (TDD)がある (参考文献2)。これは、患者のADL、BPSD及びCFを個別に評価するのではなく、「1人の患者の病態」として総合的に捉え、その病態の変化を評価するために考案された (特許登録査定受領済)。しかし、TDDスコアはドメイン毎の平方和を求め、その平方根を計算するという煩雑な計算が必要なため、日常診療ではなく、治験で利用されること想定している。</p>
<p>エビデンスレベル</p>	<p>3 診断検査の分類では1</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 (回)</p> <p>96,000×0.05=4,800人 4,800×4=19,200回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>社会医療診療行為別調査 (平成29年)に記載されたアルツハイマー型認知症患者の入院数と外来患者数を合計すると、96,000人である。ウェブアンケートでは、認知症診療に従事している医師 (389人)の9.3%がABC-DSを使用していると回答した (2年前、1年前の同アンケートではそれぞれ、1.1%、3.7%であったため、普及率は今後高まると推測される)。しかし、回答バイアスの可能性を考慮し、ABC-DSによって評価されている患者数を少な目に見積もって全患者数の5%とした。治療による変化などスコアの変動を定期的にモニターする必要があることから、年に4回程度の検査が実施される場合があると考え、実施回数は年間4回とした。</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>・認知症疾患診療ガイドライン (2017) では、評価スケールを用いて認知機能障害を評価する際には、評価の対象、目的、環境などに応じて必要な検査を追加し、各患者の背景や状態を勘案して解釈することが望ましいとされている。 ・ABC-DSの評価者 (医師) は必ずしも認知症の専門医である必要はない。</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) 特になし</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) ABC-DSの測定は、医師または医師以外の職種 (看護師、薬剤師、栄養士など) が行うことも可能であるが、当該測定結果に基づく評価は、研修を修了した医師又は糖尿病の診療を担う医師が行わなければならない。</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 特になし</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>なし</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>
<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 D 点数 (1点10円) 80点</p> <p>その根拠 類似技術の点数 (NPI (80点)、長谷川式知能評価スケール (80点)、MMSE (80点)) と比較して同等以上の精度と有用性のある検査法であると考えられるため。尚、これらと同時に実施してもいずれか一つしか算定することはできない。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術</p>	<p>区分 D 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし</p>
<p>プラスマイナス 予想影響額 (円)</p>	<p>マイナス 37,440,000円</p>

予想影響額	その根拠	以下の概要に示すシミュレーションによって費用対効果分析を実施し、（費用－効果）を予想影響額として示した。なお、患者のQOLはEQ-5D-5Lによって評価し、効果はQuality Adjusted Life years (QALY)によって貨幣価値に換算した。 概要： ・ 予想される当該技術に係る年間医療費（費用：X）： 800×4800×4=15,360,000円（平均年4回ABC-DSを測定した場合の費用） ・ 当該技術の保険収載に伴い、増加すると期待される患者のQOL（効果：Y）： 日常診療において、認知症患者の症状の経時的な変化を正確に評価することが難しいため、治療レジメンの変更をためらう場合があり、漫然と同じ処方が繰り返される場合がある。しかし、医師は、信頼性・妥当性の高いABC-DSが動機となり、処方積極的に変更し、結果的に患者のQOLが向上することが予想される。そこで、参考文献2及び4の結果（データ）を用いて、医師が患者の処方を変えた場合と変えなかった場合をシミュレーションして患者のQOLの変化の程度を検討した（参考文献3）。なお、処方変更により薬剤費の平均値に有意な変動はないと仮定した。その結果、処方変更3か月後の評価で、患者1人当たり平均0.002QALYの増加が推定された。1QALYの価値を550万円（1世帯当たり平均所得金額；平成28年国民生活基礎調査）とした場合、患者1人当たりの効果は11,000円と換算される。このような適正な処方変更が年1回実施されると仮定すると、Y=11000×4800=52,800,000円であるので、予想影響額=X-Y=-37,440,000円となる。QOLの変化を1/2に見積もっても18,720,000円となり、国民医療費の減少に寄与できる。
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）	特になし	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
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	日本臨床内科医会	
⑯参考文献1	1) 名称	ABC Dementia Scale: A Quick Assessment Tool for Determining Alzheimer's Disease Severity.
	2) 著者	Mori T, Kikuchi T, Umeda-Kameyama Y, Wada-Isoe K, Kojima S, Kagimura T, Kudoh C, Uchikado H, Ueki A, Yamashita M, Watabe T, Nishimura C, Tsuno N, Ueda T, Akishita M, Nakamura Y
	3) 概要（該当ページについても記載）	In this study, we examined the construct validity, concurrent validity concerning other standard scales, intrarater reliability, and changes in scores at 12 weeks of the previously developed ABC Dementia Scale (ABC-DS), a novel assessment tool for Alzheimer's disease (AD). Data were obtained from 312 patients diagnosed with either AD or mild cognitive impairment. The scores on the ABC-DS and standard scales were compared. The 13 items of the ABC-DS are grouped into three domains, and the domain-level scores were highly correlated with the corresponding conventional scales. Statistically significant changes in assessment scores after 12 weeks were observed for the total ABC-DS scores. Our results demonstrate the ABC-DS to have good validity and reliability, and its usefulness in busy clinical settings. (Dement Geriatr Cogn Dis Extra. 2018 Mar 14;8(1):85-97)
⑯参考文献2	1) 名称	A Novel Dementia Scale for Alzheimer's Disease
	2) 著者	Kikuchi T, Mori T, Wada-Isoe K, Umeda-Kameyama Y, Kagimura T, Kojima S, Akishita M, Nakamura Y
	3) 概要（該当ページについても記載）	We established the diagnostic accuracy of the "ABC Dementia Scale" (ABC-DS) for Alzheimer's disease (AD), which concurrently assesses activities of daily living ("A"), behavioral and psychological symptoms of dementia, and cognitive function, using a novel scoring approach called the three-dimensional distance (TDD). The TDD accurately discriminated the AD stages and detected score changes indicating disease progression over 12 weeks. The ABC-DS is stable, accurately stages AD severity, and monitors disease progression. The TDD is a useful algorithm for detecting disease progression. (J Alzheimers Dis Parkinsonism 2018, 8:2)
⑯参考文献3	1) 名称	Concurrent validity of EQ-5D-5L by caregiver proxy rating with the ABC dementia scale for Alzheimer's patients
	2) 著者	Kikuchi T, Wada-Isoe K, Mori T, Umeda-Kameyama Y, Kagimura T, Kojima S, Nakamura Y, Akishita M,
	3) 概要（該当ページについても記載）	We used item response category characteristics curves (IRCCC) to investigate the responsiveness of five dimensions in five items of the EQ-5D-5L over the possible range of the QOL. We also calculated the correlation coefficient between EQ-5D-5L and ABC-DS, and obtained a regression model to estimate the expected utility score using the ABC-DS score. IRCCC indicated that three questions of the EQ-5D-5L for mobility, self-care, and usual activities accurately rated the QOL; however, the other two questions for pain/discomfort and anxiety/depression did not sufficiently contribute to the rating. EQ-5D-5L utility scores correlated well with the three-dimensional distance (TDD) scores of the ABC-DS. By using a regression model to estimate the expected utility score of EQ-5D-5L by TDD, our simulation estimated that the therapeutic effect obtained by revising a drug regimen resulted in a monetary benefit of 0.002 QALY on average. We confirmed the concurrent validity of EQ-5D-5L by proxy rating with the ABC-DS. Although two items of EQ-5D-5L did not contribute to estimating the QOL, the other three items did, thus reflecting the severity of AD. (J Brain Res 2019, 2:1)
⑯参考文献4	1) 名称	アルツハイマー病に対する抗認知症薬の切替又は追加後の症状変化について：ABC認知症スケールによる評価
	2) 著者	和田健二, 菊池隆, 亀山祐美, 森崇洋, 工藤千秋, 上田孝, 植木昭紀, 内門大丈, 北村ゆり, 西村知香, 角徳文, 石津秀樹, 牧徳彦, 藤田潔, 原田和佳, 秋下雅弘, 中村祐

<p>⑬参考文献4</p>	<p>3) 概要 (該当ページについても記載)</p>	<p>アルツハイマー病 (AD) に対する薬物治療においては、症状を適切に評価し、抗認知症薬を適切に切替又は追加することが重要である。我々は104例のAD患者を登録し、初回評価時と抗認知症薬変更 (切替又は追加) 後12週評価日にABC認知症スケール、FAST、及び長谷川式スケール (HSD-R) を測定した。登録症例を切替グループ及び追加グループに分けてスコア変化量を評価した。さらに、担当医が初回評価日において、抗認知症薬変更によって改善を期待したABC認知症スケール3項目を指定し、それらのスコア変化量も解析した。ABC認知症スケールの3次元距離 (TDD) と13項目合計、FAST及びHSD-Rは、12週間で有意な変化を示さなかった。しかし、層別解析の結果、ABC認知症スケールは重度AD患者において、特に、抗認知症薬の併用を開始した追加グループにおいて日常生活動作関連スコアの改善を検出した。ABC認知症スケールは少なくとも重症症状を有しているAD患者において抗認知症薬変更後の症状変化の評価において有用な可能性あることが示唆された。(老年精神医学雑誌 第30巻第1号 (通巻380号))</p>
<p>⑬参考文献5</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>- - -</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 736102

申請技術名	ABC認知症スケール (ABC-DS)
申請団体名	一般社団法人 日本老年医学会

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

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

【医薬品について】

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

該当なし

技術名「ABC認知症スケール(ABC-ds)」について

【技術の概要】

- ・認知症患者にみられる3つの主な評価項目である日常生活動作(ADL)、行動心理症状(BPSD)、認知機能(CF)のそれぞれの状態(レベル)及び全般的重症度を評価する。また、それらの変化を経時的かつ同時に評価する。


【既存の検査法との比較】

- ・認知症の非専門医でも短時間でADL、BPSD、CFの評価、全般的重症度の評価及びそれらの変化を経時的に評価することができる。
- ・ABC-dsの総合スコアは、MMSE、DAD、NPI、CDR、FAST及びHDS-Rとの併存妥当性があつた。特にCDRと併存妥当性が高く、Global-CDRを良好に判別できる。

1 患者さんが服を着替えるときの様子はどうか?

具体例

- ・時間をかけずに、自分で正しく着脱衣ができる
- ・時間をかけるが、自分で正しく着脱衣ができる
- ・口頭指示があれば、自分で着脱衣ができる
- ・着脱衣の一部を介護者が行う必要がある
- ・着脱衣の全てを介護者が行う必要がある



ABC認知症スケール スコア集計シート

評価日: 20__年__月__日

項目	ドメイン	質問内容	ドメイン A	ドメイン B	ドメイン C
Q1	A	患者さんが服を着替えるときの様子はどうか?			
Q2		患者さんは日常生活動作をどれくらい自立的に行っていますか?			
Q3	B	患者さんが何かを掴むか握るといった動作は、どれくらい自覚でそれを出せることができますか?			
Q4		患者さんがテレビやエアコンなどの電器品を操作する際の様子はどうか?			
Q5	C	患者さんは身近なものを置いた場所をどのように思い出せることができますか?			
Q6		患者さんは身の回りにあった日常用品(洗面器)をどれくらい把握、覚えていらっしゃいますか?			
Q7	B	静かに座ってしつけられなければならない状況での様子はどうか?			
Q8		患者さんの意に反しないことがあったときの様子はどうか?			
Q9	C	介護者が介護者の方から介護を必要とした場合の反応はどうか?			
Q10		患者さんが不安な様子、泣き、怒りなどの反応は、どれくらい必要ですか?			
Q11	A	患者さんが食事をするときに、どれくらい自覚が必要ですか?			
Q12		患者さんがトイレを使うときに、どれくらい自覚が必要ですか?			
Q13	C	介護者は、患者さんをどれくらい守る必要がありますか?			
合計		13項目スコア合計 (ドメインA + ドメインB + ドメインC)			

各ドメインについて
 ドメイン A : 日常生活動作関連
 ドメイン B : 行動心理症状関連
 ドメイン C : 認知機能関連

13項目スコア合計	Global CDR 判定値	重症度
117点~101点	0 / 0.5	健康 / 軽度認知症
100点~86点	1	軽度
85点~71点	2	中等度
70点~13点	3	重症度

↑ ABC認知症スケールの質問項目の例

ABC認知症スケールスコア集計シート →

【対象疾患名】

- ・認知症

平成29年社会医療診療行為別調査に記載されたアルツハイマー型認知症患者の入院数と外来患者数を合計すると、96,000人である。本技術により評価されている患者数を少な目に見積もって全患者数の5%(4,800人)とした。 449

【有効性】

- ・ADL関連6項目、BPSD関連3項目及びCF関連4項目の3ドメインで構成され、病態を総合的に評価でき、患者に状態を説明しやすい。
- ・総合スコアの評価者内信頼性を評価した結果、スコアの再現性が高いことが判明した。
- ・アルツハイマー型認知症の重症度を判別するために十分な項目反応特性があつた。
- ・12週間で患者の認知機能及び重症度の変化を検出した。

【診療報酬上の取扱い】

- ・認知機能検査その他の心理検査
- ・80点

NPI(80点)、長谷川式知能評価スケール(80点)、MMSE(80点)と同等以上の検査法であると考えられるため。