

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	201201		
提案される医療技術名	抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法		
申請団体名	日本アフェレシス学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J039		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	既存医療技術である血漿交換療法は神経疾患、消化器疾患、皮膚疾患、血液疾患、膠原病、腎臓疾患、移植領域といった各診療科にまたがる幅広い難治性疾患に対しこれまでに保険算定が認められている治療であるが、近年、非常に予後が悪い治療抵抗性の抗MDA5抗体陽性の皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対しても血漿交換療法の有用性が相次いで報告されている。このため、同疾患に対する保険適応算定要件の拡大を提案する。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	抗MDA5抗体陽性の皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎は、ステロイド剤、免疫抑制剤の併用療法の有効性が報告されたがなおその予後は不良であり、ひとたび急速進行性間質性肺炎を発症すると6ヶ月以内に約25%の患者が死亡する。希少疾患であるためランダム化比較試験などの大規模コホート研究が策定しにくいという事情があるが、本症に対して免疫抑制療法に加えて血漿交換療法を併用することで良好な結果を得たという複数のケースシリーズ報告とともに、歴史的対照群と比較したケースコントロール研究により血漿交換療法追加による同疾患の予後の改善効果が示されている。このため日本アフェレシス学会作成の治療ガイドラインにも本症に対する血漿交換療法の施行について弱い推奨との記載がなされた。広く本症に対し血漿交換療法を施行することが同疾患の予後をさらに改善することになると見込まれるため、本症に対する血漿交換療法の算定要件の拡大を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>現行では血漿交換療法は、多発性骨髄腫、マクログロブリン血症、劇症肝炎、薬物中毒、重症筋無力症、悪性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、血栓性血小板減少性紫斑病、重度血液型不適合妊娠、術後肝不全、急性肝不全、多発性硬化症、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、ギラン・バレー症候群、天疱瘡、類天疱瘡、巣状糸球体硬化症、抗糸球体基底膜抗体（抗GBM抗体）型急速進行性糸球体腎炎、抗白血球細胞質抗体（ANCA）型急速進行性糸球体腎炎、溶血性尿毒症症候群、家族性高コレステロール血症、閉塞性動脈硬化症、中毒性表皮壊死症、川崎病、スティーヴンス・ジョンソン症候群若しくはインヒビターを有する血友病の患者、A B O血液型不適合間若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種移植、A B O血液型不適合間若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種肝移植又は慢性C型ウイルス肝炎といった各疾患に対し有用性が認められており、これまでに診療報酬区分・処置として保険適応算定が認められている。これらの疾患群に加えて抗MDA5抗体陽性の無症候性皮膚筋炎に合併した急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法も保険適応算定に加えて頂くことを提案する。</p> <p>抗MDA5抗体は皮膚筋炎及び無筋症性皮膚筋炎の患者血清中に認められる疾患特異抗体の一つであり、特に急速進行性間質性肺炎合併との関連が強い。抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎は特に本邦をはじめとしたアジアにおいてその合併率が高く、既存の集学的治療によっても予後が非常に悪かったことが非常に大きな問題となっていた。従前2年生存率は28.6%ほどとされていたが、2013年に大量ステロイドとともにシクロスポリン、シクロホスファミド静注を用いた治療法の有用性が報告され、2年生存率が75%へと改善したとされている(Nakashima R, Mimori T: Nihon Rinsho Meneki Gakkai Kaishi 2013;36:71-76)。しかしなお依然として、抗MDA5抗体陽性の急速進行性間質性肺炎は発症から6ヵ月で25%の患者が治療抵抗性を示し早期に死亡する予後不良な疾患である。多剤併用免疫抑制療法に反応しない重篤な抗MDA5抗体陽性間質性肺炎症例に対する追加治療に関してこれまでに様々な方法が提唱されていたところであったが、2013年以降大阪医科大学、京都大学、順天堂大学、長崎大学など本邦の様々な研究グループからそれぞれ単純血漿交換療法の有効性と予後の改善効果を示唆する報告がなされていた。近年も治療抵抗性の難治性症例における単純血漿交換療法併用の有用性が相次いで報告されている (Tsuji H, et al: Arthritis Rheumatol 2020;72:488-98, Shirakashi M, et al: Rheumatology (Oxford) 2020;59:3284-92, Abe Y, et al: Rheumatology (Oxford) 2020;59:767-71) これらの結果を背景に、抗MDA5抗体陽性の無症候性皮膚筋炎に合併した急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法の保険適応追加を要望する。</p>
------------------------------	--

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>血漿交換療法は遠心分離法や膜分離法等により血漿と血漿以外とを分離し、二重濾過法、血漿吸着法等により分離した血漿から有害物質等を除去する療法（血液浄化法）であり、診療報酬点数の処置料J039、血漿交換療法の項目には「血漿交換療法は、多発性骨髄腫、マクログロブリン血症、劇症肝炎、薬物中毒、重症筋無力症、悪性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、血栓性血小板減少性紫斑病、重度血液型不適合妊婦、術後肝不全、急性肝不全、多発性硬化症、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、ギラン・バレー症候群、天疱瘡、類天疱瘡、巣状糸球体硬化症、抗糸球体基底膜抗体（抗GBM抗体）型急速進行性糸球体腎炎、抗白血球細胞質抗体（ANCA）型急速進行性糸球体腎炎、溶血性尿毒症症候群、家族性高コレステロール血症、閉塞性動脈硬化症、中毒性表皮壊死症、川崎病、スティーヴンス・ジョンソン症候群若しくはインヒビターを有する血友病の患者、ABO血液型不適合間若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種腎移植、ABO血液型不適合間若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種肝移植又は慢性C型肝炎の患者に対して、遠心分離法等により血漿と血漿以外とを分離し、二重濾過法、血漿吸着法等により有害物質等を除去する療法（血漿浄化法）を行った場合に算定できる」と記載がなされている。点数は1日につき4,200点、算定の留意事項は各疾患毎に定められている。</p>	
診療報酬区分（再掲）		J	
診療報酬番号（再掲）		J039	
医療技術名		血漿交換療法	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>抗MDA5抗体陽性の皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎は従前は2年生存率が28.6%と非常に予後不良な疾患として知られていたが、大量ステロイド、シクロスポリン、シクロホスファミド静注の有用性報告により2年生存率が75%に改善した。それでもなお25%の患者においては治療抵抗性を示し、その場合は多くの例において発症から6ヶ月以内に死亡する。しかし、強力な免疫抑制療法によっても低酸素血症への進行が抑制できない難治性疾患に対し血漿交換療法を追加した場合、従来療法を継続した歴史的対照群では、生存率0%（生存0名/5名）であったのに対し血漿交換追加群では生存率62.5%（生存5名/8名）であったという報告や（Shirakashi M, et al: Rheumatology (Oxford) 2020;59:3284-92）、従来群の生存率25%（生存1名/4名）であった一方で血漿交換追加群では生存率100%（生存6名/6名）であったという報告があり（Abe Y, et al: Rheumatology (Oxford) 2020;59:767-71）、本疾患において治療抵抗性の難治例に対する血漿交換療法の予後改善効果が示されている。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）</p> <p>日本アフェレシスガイドライン（2021年発行、発行団体：日本アフェレシス学会）にはカテゴリーⅡ（弱い推奨、弱いエビデンスの質）として「病態の重篤性を鑑みアフェレシスは可及的速やかに併用すべきである」と記載されている。この診療ガイドラインは診療ガイドライン評価ツールAGREEⅡを用いた自己点検により評価がなされており、このガイドラインの使用が推奨されている。なお本診療ガイドラインはMindsには掲載されていない。</p>	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>本邦において皮膚筋炎/多発性筋炎患者のうち抗MDA5抗体が陽性である患者数は19～35%程とされ（Lupus. 25 (8) :925-33, 2016.）、その中で急速進行性間質性肺炎をきたす患者の割合は71%程とされる（Rheumatology (Oxford) 56 (9) :1492-1497, 2017）。平成29～令和元年度の医療受給者証保持者数の推移から皮膚筋炎/多発性筋炎の総患者数は約21,400-23,200人、皮膚筋炎/多発性筋炎はほぼ同数であり、5年生存率が皮膚筋炎で50%、多発性筋炎で90%程であるとされていることから、皮膚筋炎の年間新規発症者数は約1,460-1,650人/年と推計される。このため、同疾患の中で抗MDA5抗体が陽性で（19～35%）急速進行性間質性肺炎を新規に発症し（71%）、かつ多剤免疫抑制療法によっても改善が認められず（25%）血漿交換療法の追加施行が対象となる患者数は全国で約50-100名/年と推測される。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人	
	見直し後の症例数（人）	50～100人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	450～1,500回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>血漿交換療法は本学会の認定制度が定める専門医、認定技士、認定施設によって全国的に施行されている。血漿交換療法は肝臓疾患、神経疾患、皮膚疾患、膠原病・リウマチ性疾患、血液疾患、循環器疾患、腎臓疾患など様々な難治性病態や急性期病態が適応となることから基本領域のみならず各専門領域（いわゆるサブスペシャリティ領域）の専門医を中心に本学会認定の専門医は構成され技術のみならず、疾患領域の専門的な知識を習得している。</p>	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	アフェレシス専用装置を有し、本学会が定める認定専門医ならびに認定技士が処置に携わることが望ましい	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	各科専門医を取得後、特にトレーニングを受けた指導医クラスの医師（医師免許取得後15年程度）1名、看護師1名、臨床工学技士1名	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	アフェレシスマニュアル（日本アフェレシス学会編集） 日本アフェレシスガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>血漿交換療法の際に挿入するブラッドアクセス用ダブルルーメンカテーテル挿入の際の血腫や動脈穿刺などの合併症（0.3～1.6%）、同ブラッドアクセス用カテーテルの感染症（0.1%）、抗凝固剤による出血傾向（0.1%以下）、薬剤アレルギー（0.1～1%未満）、体外循環中の血圧等の血行動態悪化（頻度不明）が想定される。</p>	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0	
	見直し後	4,200	
	その根拠	他疾患の血漿交換療法の診療報酬点数に準拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号		
	技術名		該当なし
	具体的な内容		該当なし

	プラスマイナス	増 (+)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	183,750,000~367,500,000 (円)
	その根拠	血漿交換療法の本症 1例当たりの施行件数は15回ほどと考えられる。診療報酬点数4200点のほか新鮮凍結血漿といった血液製剤、血漿交換用血漿分離器などを用いた1回の治療あたりの医療費は合計245,000円程であるため、保険適応した場合の予想年間医療費：245,000(円)×年間50~100名×15回=1.84億~3.68億円となる。一方で、血漿交換療法を併用することで病態が改善し、結果として集中治療室に在室する日数が減少することが予想されるが、これについては減少すると予想される医療費の計算の基礎となるデータが報告されていないため、明確な金額を示すことができない。このため予想影響額を技術に係る予想年間医療費のみで表記した。
	備考	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	なし	
⑫ その他	既に血漿交換療法 (J-039) においては、血液中から血漿を分離することを目的として膜型血漿分離器 (販売名：プラズマフローOP 薬事承認番号：16300BZ200991000) が主に用いられている。本提案が認められた場合には血漿交換療法の際に同様の機器を用いることが想定される。	
⑬ 当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本リウマチ学会	
⑭ 参考文献 1	1) 名称	膠原病・リウマチ性疾患におけるアフレルシスガイドラインの解説
	2) 著者	草生 真規雄、田村 直人、山路 健
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本アフレルシス学会雑誌、2019年、10月、38巻3号、196-219ページ
	4) 概要	本邦初のアフレルシスガイドラインである日本アフレルシスガイドラインについての、ガイドライン作成委員による解説文である。抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法について、その疾患の希少性ゆえにガイドライン作成に参照可能なランダムコントロール研究は存在していないものの、多くのケースシリーズ報告により有用性が明らかとなっていることから、同疾患に対する血漿交換療法の使用について「弱い推奨」として施行することを推奨している。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Efficacy of plasma exchange in anti-MDA5-positive dermatomyositis with interstitial lung disease under combined immunosuppressive treatment
	2) 著者	Shirakashi M, Nakashima R, Tsuji H, Tanizawa K, Handa T, Hosono Y, Akizuki S, Murakami K, Hashimoto M, Yoshifuji H, Ohmura K, Mimori T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rheumatology (Oxford), 2020年、11月、59巻11号、3284-92ページ
	4) 概要	免疫抑制剤の併用療法をうけた抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎症例をレトロスペクティブに検討し、治療中に低酸素血症をきたした群 (n=13) について、このうち8名に血漿交換療法を施行していた。血漿交換療法を施行した8名のうち5名については生存していたが、未実施であった5名は死亡しており、両グループの予後に有意に差を認めていた。難治性症例を予測し早期に血漿交換療法を併用することが肝要であるとしている。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Successful treatment of anti-MDA5 antibody-positive refractory interstitial lung disease with plasma exchange therapy
	2) 著者	Abe Y, Kusaoi M, Tada K, Yamaji K, Tamura N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rheumatology (Oxford), 2020年、4月、59巻4号、767-771ページ
	4) 概要	2008年から2019年に新たに診断された抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎患者28名のうち集中的な免疫抑制療法に抵抗を示した10名について、血漿交換療法をうけていた6名と血漿交換療法が施行されなかった4名 (歴史的対照群として) の予後を比較。血漿交換を受けていた群の1年生存率は100%であったのに比較し、血漿交換を受けていなかった群では生存率は25%であった。両群には有意差をみとめており、治療抵抗性の同疾患患者に対しての血漿交換療法の有効性が示唆された。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Multicenter Prospective Study of the Efficacy and Safety of Combined Immunosuppressive Therapy With High-Dose Glucocorticoid, Tacrolimus, and Cyclophosphamide in Interstitial Lung Diseases Accompanied by Anti-Melanoma Differentiation-Associated Gene 5-Positive Dermatomyositis
	2) 著者	Tsuji H, Nakashima R, Hosono Y, Imura Y, Yagita M, Yoshifuji H, Hirata S, Nojima T, Sugiyama E, Hatta K, Taguchi Y, Katayama M, Tanizawa K, Handa T, Uozumi R, Akizuki S, Murakami K, Hashimoto M, Tanaka M, Ohmura K, Mimori T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arthritis Rheumatol, 2020年、3月、72巻3号、488-498ページ
	4) 概要	抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎の予後を調査した多施設共同研究である。2014年から2017年にかけて新たに発症し、前向きなプロトコルを用いて強力な免疫抑制療法を積極的に行った群 (n=29) と、免疫抑制剤を徐々にステップアップして投与していた以前の群 (n=15) を比較した。強力に免疫抑制療法をおこなっていた群はステップアップ群と比較しより免疫抑制剤投与のタイミングがより早く、より血漿交換療法を受ける割合が高くとされたが、6か月生存率は積極治療群89%に対しステップアップ群33%と有意に積極治療群のほうが良好であった。また、血漿交換療法の施行が許可されていた積極治療群29名 (うち血漿交換の使用は9名) と、同様の強力な免疫抑制剤がなされていたものの血漿交換療法は施行されないで治療がなされていた歴史的対照群15名との予後と比較すると、その生存率は6か月時点で積極治療群で89%、対照群で71%、12か月時点では積極治療群85%、対照群71%と有意差はないものの血漿交換療法を含めた積極治療群のほうが良好な成績を示していた。同疾患の間質性肺炎難治例においては血漿交換療法を併用することが有効であると考察されている。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Recommendations for the treatment of anti-melanoma differentiation-associated gene 5-positive dermatomyositis-associated rapidly progressive interstitial lung disease
	2) 著者	Romero-Bueno F, Del Campo PD, Trallero-Araguás E, Ruiz-Rodríguez JC, Castellvi I, Rodríguez-Nieto MJ, Martínez-Becerra MJ, Sanchez-Pernaute O, Pinal-Fernandez I, Solanich X, Gono T, Gonzalez-Gay MA, Plana MN, Selva-O'Callaghan A, MEDRA5 (Spanish MDA5 Register) group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Semin Arthritis Rheum, 2020年、8月、50巻4号、776-790ページ
	4) 概要	スペインの専門家パネルで構成された研究チームによる、レビューに基づいて作成された抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に関する治療についての提言。2018年4月までに公開された英語、スペイン語、フランス語の論文について調査がなされている。高用量ステロイド投与と免疫抑制剤の併用で治療を開始し治療導入に失敗した場合にはほかの免疫抑制剤への切り替えや追加を行うこと、救済措置として行う治療のひとつとして血漿交換療法う追加することができると提言している。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 201201

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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	-	-	-	-	-

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：プラズマフローOP 一般名：膜型血漿分離器 製造販売企業名：旭化成メディカル（株）	16300BZZ00991000	1988年	血漿交換療法において、血液の中から血漿を分離することを目的とする	該当有り	番号：044 名称：血漿交換用血漿分離器 価格：29,000円
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	-	-	-	-

【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
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
201201	抗MDA5抗体陽性の皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法の有用性	日本アフェリシス学会

### 【技術の概要】

分離した血漿から有害物質等を除去する療法（血液浄化法）であり、現在29の難治性病態や急性期病態を呈する患者に適応

### 【対象疾患】

抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎

### 【既存の治療法との比較、有効性】

- ・多剤併用療法により予後が改善したが、なお**25%の患者は治療抵抗性**を示し発症から6ヶ月と早期に死亡
  - ・治療抵抗例に対し血漿交換療法を併用した場合の1年後の予後についての後方視的検討では併用しなかった4名では3例が死亡（生存率25%）した一方で、併用した6名では6例が生存（生存率100%）していた。
- 他にも血漿交換療法の有用性を示す研究が集積している。

血漿交換併用による胸部CT所見の改善



血漿交換併用 前



血漿交換併用 後



学会作成の治療ガイドライン(2021)にも掲載

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



【診療報酬上の取り扱い】 4,200点

：他疾患の血漿交換療法の診療報酬点数に準拠

**医療技術評価提案書（保険既記載技術用）**

整理番号 ※事務処理用	201202		
提案される医療技術名	血漿交換療法（増点について）		
申請団体名	日本アフェリシス学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	血漿交換療法（増点について）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J039		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	保険既記載処置である血漿交換療法は、難治性病態において病因因子を直接血中から除去することで病態の改善を図るという点で特異な治療であり、本邦が世界をリードする医療技術の一つでもある。現行の血漿交換療法の技術料は4,200点であるが、5,000点への増点を提案する		
文字数：130			
再評価が必要な理由	平成20年の診療報酬改定でJ 039血漿交換療法（一日につき）が5,000点から4,200点へ800点の減点となった。本療法は難病や難治性病態に対して保険適応となる治療であり、施行に当たっては専門的な知識や経験を有する医師、看護師、臨床工学技士が関わり、高額な血漿交換装置を必要とするなど医療経費がかかる治療である。実態調査の結果、現行の診療報酬点数は適正とは言えず経済的損失を与える治療となっていることから再評価が必要と考える。		

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	社会医療診療行為別調査による血漿交換療法の回数は平成20年の診療報酬改定前の平成19年においては60,264回であったが、減点になって以降、平成20年で36,540回、平成21年で6,732回、平成22年で12,432回と激減している。平成28年は39,792回、平成29年は42,000回、平成30年は42,120回、令和元年は35,916回、と概ね40,000回程を維持しているものの、長期的なトレンドでは施行回数が増加しており、平成20年以降、医療機関にとって明らかに経済的損失となる本療法を差し控えたことによる結果と考えられる。そこで本学会においてタイムスタディを含む実態調査を行い医師、看護師、臨床工学技士などの人件費、血漿交換装置の償却費・修理費を基に技術料を算定した結果、1回の治療に63,197円の費用がかかるという結果となった。このほかに補助員や事務員の人件費や光熱費、家賃、医療材料消耗品費、廃棄費用などがかかることから費用計はこれを上回る金額となる。外保連試算2020処置試算第7.2版によれば人件費、処置室使用料、基本消耗品費、償還できない医療材料費用の費用計が65,188円であり、我々が実施したタイムスタディを含む実態調査と大きな相違はない結果となっている。これらの結果を根拠に技術料を4,200点から5,000点への増点を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	血漿交換療法は遠心分離法や膜分離法等により血漿と血漿以外とを分離し、二重濾過法、血漿吸着法等により分離した血漿から有害物質等を除去する療法（血液浄化法）であり、劇症肝炎、重症筋無力症、全身性エリテマトーデス、血栓性血小板減少性紫斑病、抗糸球体基底膜抗体（抗GBM抗体）型急速進行性糸球体腎炎、天疱瘡、スティーヴンス・ジョンソン症候群などおおよそ30の難治性病態や急性期病態を呈する患者に適用がある医療技術である。算定要件は疾患ごとに定められている。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J039
医療技術名	血漿交換療法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	実態調査に基づいた血漿交換療法の経費は現行点数の4,200点より高く、現状では本療法を行う医療機関にとって経済的損失となっている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン等の改訂に際しても記載する見込みはない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本学会で行ったアンケート調査（日本アフェレシス学会誌 24(1): 110-116, 2005)の結果、調査対象1702症例に12779回実施されており1症例当たりの実施回数を7.5回と推定して前述の年間施行件数より年間対象患者数を算出した	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,600	
	見直し後の症例数（人）	5,600	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	42,000	
	見直し後の回数（回）	42,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本学会の認定制度が定める専門医、認定技士、認定施設によって技術や知識の普及に努めている。血漿交換療法には単純血漿交換、二重濾過血漿交換、血漿吸着などの技術があり、肝臓疾患、神経疾患、皮膚疾患、膠原病・リウマチ性疾患、血液疾患、循環器疾患、腎臓疾患など様々な難治性病態や急性期病態が適応となることから基本領域のみならず各専門領域（いわゆるサブスペシャリティ領域）の専門医を中心に本学会認定の専門医は構成され技術のみならず、疾患領域の専門的な知識を習得している。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	アフェレシス専用装置を有し、本学会が定める認定専門医ならびに認定技士が処置に携わることが望ましい	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	各科専門医を取得後、特にトレーニングを受けた指導医クラスの医師（医師免許取得後15年程度）1名、看護師1名、臨床工学技士1名	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	アフェレシスマニュアル（日本アフェレシス学会編集） 日本アフェレシスガイドライン（日本アフェレシス学会編集）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に影響は及ぼさない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	4,200	
	見直し後	5,000	
	その根拠	実態調査に基づいた血漿交換療法の経費は現行点数の4,200点より高く、現状では本療法を行う医療機関にとって経済的損失となっている。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号	-	-
	技術名	-	-
具体的な内容		該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	312,144,000	
	その根拠	医療診療行為別調査によると当該技術は過去2年間の年平均で39,018回施行されている。増点した場合の年間医療費：50,000-42,000（円）×39,018=3.12億円となり、概ね3億円の増額となる。	
備考		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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	アフレスシス技術の現状と大要
	2) 著者	渋谷 統寿、日本アフレスシス学会学会編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	クリニカルエンジニアリング別冊アフレスシスマニュアル改定第3版、2010年、11月、別冊号、19-28ページ
	4) 概要	血漿交換療法は難治性病態や急性病態などの重症病態に行われる治療であり保険適応としてはおおよそ30疾患におよぶ。熟練した医師、看護師、臨床工学技士によって行えば比較的安全的な治療ではあるが体外循環療法（血液浄化療法）であり治療前の血漿分離器・血漿成分分離器の選択、装置への装着、プライミング、治療条件や操作条件の設定、抗凝固剤の選択、投与量設定、治療中の患者の状態はもちろんのこと、その他、数多くの項目（血流ポンプ速度、血漿分離ポンプ速度、各種圧力センサーのモニタリング、抗凝固剤注入量、血漿処理量、バスキュラーアクセスなど）を確認しながら治療を行い、治療中のトラブル対応ができることも必要であり熟練したチームで治療にあたる。
⑭参考文献 2	1) 名称	外保連試算2020 第2編 処置試算 [第7.2版]
	2) 著者	一般社団法人 外科系学会社会保険委員会連合 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	外保連試算2020 手術・処置・生体検査・麻酔・内視鏡試算、2020年、1月、医学通信社、267-341ページ
	4) 概要	第2編処置試算 第2節 原資と試算 「1. 処置直接経費について」に記載されている図表3「処置試算 第7.2版 適応人件費」を参照。また、処置の行為別診療報酬額の【28 輸血・他】では、血漿交換療法は技術区分Cに分類され基本領域の各科専門医程度が行う処置行為（医師免許取得後10年程度）とされている。これによる適応人件費は図表3「処置試算 第7.2版 適応人件費」によると時間当たり医師 42,150円、協力看護師 2,930円、協力技士 2,710円である。処置に必要な人員は医師1名×40分、看護師1名×90分、技士1名×140分であり人件費は38,818円、処置室使用料25,410円、医療材料・消耗品960円、基本機器以外の特殊機器使用料14,505円で費用計は65,188円である。
⑭参考文献 3	1) 名称	アフレスシスの現状(2002年分調査結果より)
	2) 著者	谷 徹、面川 進、高 昌星、澤田康史、高森建二、峰島三千男、村林 俊、横山 仁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本アフレスシス学会誌、2005年、1月、24巻1号、110-116ページ
	4) 概要	全国134施設を対象に行った大規模なアンケート調査を集計した結果である。調査項目は対象疾患、症例数、施行件数、施行方法、使用機器、血漿分離器、血漿成分分離器、血漿成分吸着器、置換液・補充液、抗凝固剤、併用薬剤、治療効果、副作用（種類、回数、時期、原因）などであった。調査対象1702症例に12779回実施されており1症例当たりの実施回数を7.5回と推定された。
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 201202

提案される医療技術名	血漿交換療法（増点について）
申請団体名	日本アフェレシス学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：プラズマフローOP 一般名：膜型血漿分離器 製造販売企業名：旭化成メディカル（株）	16300BZZ00991000	1988年	血漿交換療法において、血液の中から血漿を分離することを目的とする	該当有り	番号：044 名称：血漿交換用血漿分離器 価格：30,200円
販売名：カスケードフローEC 一般名：膜型血漿成分分離器 製造販売企業名：旭化成メディカル（株）	15800BZZ00770A01	1983年	二重濾過血漿交換療法を実施する際に膜型血漿分離器と併用し、分離された血漿から一定の分子量領域の物質を膜分離することを目的とする。	該当有り	番号：045 名称：血漿交換用血漿成分分離器 価格：24,100円
販売名：イムソーバ 一般名：選択式血漿成分吸着器 製造販売企業名：旭化成メディカル（株）	16100BZZ01530000	1986年	膠原病自己免疫疾患の改善を目的として、血漿分離器より分離された血漿中の有害物質を浄化するため、選択式血漿成分吸着器を用いて血漿中の有害物質を吸着除去する。	該当有り	番号：046 名称：血漿交換療法用特定保険医療材料(2) 価格：83,600円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

【医療機器について】 その他 販売名：イムソーバTR（薬事承認番号 16100BZZ01530000）等もあり

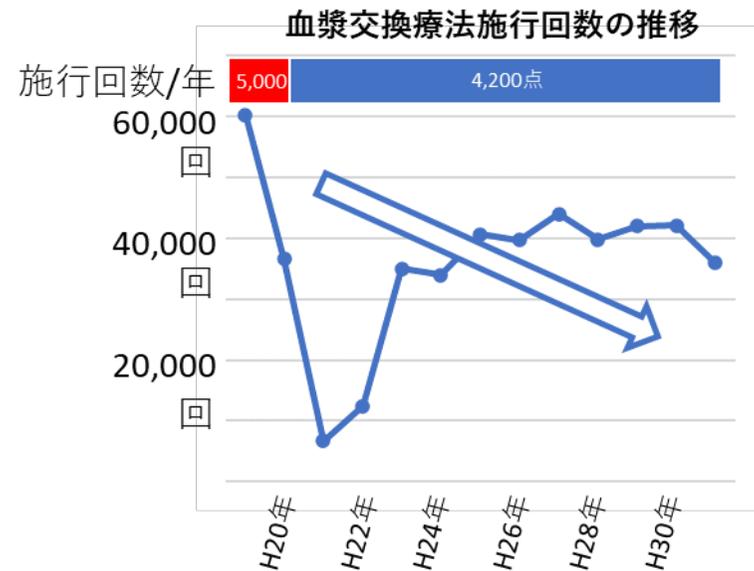
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
201202	血漿交換療法 (増点について)	日本アフェレシス学会

### 【技術の概要】 血漿交換療法とは

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



血漿交換療法



・ H20年の診療報酬改定減点を機に施行回数  
がダウントレンドに

【対象疾患】 現在 29 の難治性病態や急性期病態が対象

【診療報酬上の取り扱い】 **4,200点**

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

**= 63,197円+α**

【ご参考：外保連試案2020 第2編 処置試案 [第2.7版]】

血漿交換療法：技術度区分C（基本人件費 医師 42,150円、協力看護師 2,930円、協力技師 2,710円）  
必要人員は医師1名×40分、看護師1名×90分、技師1名×140分＝  
人件費38,818円。処置室使用料25,410円、医療材料・消耗費960円、  
特殊機器使用料14,505円で費用計は **65,188円** である

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	201203	
提案される医療技術名	ABO血液型不適合間の同種腎移植又はリンパ球抗体陽性の同種腎移植に対する単純血漿交換	
申請団体名	日本アフェレンシス学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	24泌尿器科
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	-
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
診療報酬区分	J	
診療報酬番号	J039	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択	
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	同種腎移植、同種肝移植におけるABO血液型不適合、あるいはリンパ球抗体陽性の移植を行う場合に、適用となっている二重濾過法以外にも、周術期の出血性合併症の低減を目的として、新鮮凍結血漿を補充液として使用する単純血漿交換も適用されるよう提案します。	
文字数：122		
再評価が必要な理由	わが国では、限られたドナー数から、ABO血液型不適合移植が広く行われています。同種腎移植、同種肝移植におけるABO血液型不適合、あるいはリンパ球抗体陽性の移植を行う場合に、原因抗体の除去のため行われる二重濾過法では、補充するアルブミン量を減量することができるため、血液製剤使用の観点からは好ましい治療法です。しかし、この治療では、凝固因子が広範に除去されます。一方、補充液としては、アルブミン溶液しか使用できないため、凝固因子の高度な低下をきたします。このため、二重濾過法のみで行った場合には、周術期に出血性合併症を生じるリスクが報告されています。新鮮凍結血漿を補充液として使用する単純血漿交換では、凝固因子が補充可能であるため、ほぼ正常まで凝固因子の濃度を回復させることが可能となります。その結果、出血リスクの低減につながります。	

【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）	現状で唯一の適応となっている二重濾過法では、従来、数多くの検討で、凝固因子の除去・低下の報告がなされてきています。慢性疾患に対する血漿交換療法では、凝固因子が除去されたとしても、次回の治療までには回復すること、また凝固因子製剤の補充が有効であることが報告されています。しかし、同種腎移植・同種肝移植においては、周術期の出血を増加させるリスクが存在する。新鮮凍結血漿を補充液として使用する単純血漿交換では、二重濾過法により減少した凝固因子の補充が可能となる。一方で、二重濾過法を行うことは、アルブミン使用量を約半分に減量することが可能であり、血液行政の観点からは望ましい治療法である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	・同種腎移植、同種肝移植（ABO血液型不適合あるいはリンパ球抗体陽性） ・血漿交換療法 ・4,200点、二重濾過法に限る。
診療報酬区分（再掲）	J
診療報酬番号（再掲）	J039
医療技術名	血漿交換療法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	データなし
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 二重濾過法は、我が国独自の方法であり、米国アフェレシス学会のガイドラインにおいては、単純血漿交換に相当する治療的血漿交換が、ABO不適合生体肝移植、ABO不適合生体腎移植とも第一選択の治療（カテゴリーI）として挙げられている。また、現在策定中の日本アフェレシス学会のガイドラインでは、二重濾過法と単純血漿交換が同列に第一選択の治療として挙げられている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2018年の臨床腎移植学会の集計では、ABO不適合生体腎移植は396件の施行件数がみられた。現状でも、一部施設では単純血漿交換を行っている施設が存在する。さらに、腎移植後の抗体関連拒絶の件数を含め500件と見積もった。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	100
	見直し後の症例数（人）	500
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	100
	見直し後の回数（回）	500
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		血漿交換療法は、日本アフェレシス学会においては最も広く中心的に行われている治療であり、医療技術は成熟しており、移植施行施設でアフェレシスを平素から施行している施設であれば、難易度は高くはない。一方、実際の施行にあたっては、臨床工学技士の存在は必須であり、専門性は高い。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	泌尿器科、移植科など生体腎移植を行う診療科に入院した患者を、血液浄化療法部、腎臓内科など血液浄化療法を行う科で実際の血漿交換を行う。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等）	血漿交換を熟知した医師（日本アフェレシス学会認定専門医が望ましい）、看護師、臨床工学技士の3職種で治療が行われる。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本アフェレシス学会では、全国約100施設の認定施設が存在する。また、腎移植を行っている施設は2018年には140施設が存在した。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血漿交換療法のリスクについての正確な頻度は明らかではないが、アルブミン溶液ではなく、新鮮凍結血漿を補充液として使用することで、新鮮凍結血漿に対するアレルギーの発生はみられる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	血漿交換療法(4200点)、血漿交換用血漿分離器(30,200円)、血漿交換用血漿成分分離器(24,100円)、アルブミン 120g(46,776円)
	見直し後 その根拠	血漿交換療法(4200点)、血漿交換用血漿分離器(30,200円)、新鮮凍結血漿 4800ml(242,100円) この場合想定される血漿交換療法ではアルブミンを使用せず新鮮凍結血漿を使用するため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	-
	技術名	-
具体的な内容	治療件数自体は変化がないが、二重濾過法から単純血漿交換に治療法が変更となる患者が存在する。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	68,500,000円
	その根拠 備考	上記二重濾過法と単純血漿交換との差額に年間施行件数400件を乗じた数 出血性合併症による手術時間の延長、再手術等の費用は加味されていない。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床腎移植学会

⑭参考文献 1	1) 名称	Guidelines on the Use of Therapeutic Apheresis in Clinical Practice - Evidence-Based Approach from the Writing Committee of the American Society for Apheresis: The Eighth Special Issue
	2) 著者	Padmanabhan A, Connelly-Smith L, Aqui N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Apheresis. 2019 Jun; 34(3): 171 - 345.
	4) 概要	米国アフェレシス学会が定期的に刊行しているガイドライン。ABO不適合肝移植、ABO不適合腎移植における血漿交換は第一選択の治療法（カテゴリ1）に分類されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	日本アフェレシス学会ガイドライン
	2) 著者	日本アフェレシス学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本アフェレシス学会雑誌, 2021, in press.
	4) 概要	日本アフェレシス学会が策定した、治療アフェレシスに関するガイドライン。移植前の血漿交換については、二重濾過法と同様に推奨されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	The effect of different apheresis modalities on coagulation factor XIII level during antibody removal in ABO-blood type incompatible living related renal transplantation
	2) 著者	Hanafusa N, Hamasaki Y, Kawarasaki H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transfus Apher Sci 2013 Oct; 49(2): 254 - 8.
	4) 概要	ABO不適合生体腎移植前の二重濾過法での血漿交換で、高度の凝固因子の低下を認め、出血性合併症を認めた症例と、新鮮凍結血漿を補充液として使用した単純血漿交換で凝固因子の回復を認め、合併症もみられなかったとするケースシリーズ報告。
⑭参考文献 4	1) 名称	Double filtration plasmapheresis can decrease factor XIII Activity.
	2) 著者	Hanafusa N, Kondo Y, Suzuki M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Apher Dial 2007 Jun; 11(3): 165 - 170.
	4) 概要	二重濾過法での血漿交換では、高度の凝固因子の低下が見られるとするケースシリーズ報告。
⑭参考文献 5	1) 名称	How can we minimize bleeding complications in ABO - incompatible kidney transplant recipients?
	2) 著者	Ohdan H
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transplant Int 2015 Jan; 28(1): 22 - 24.
	4) 概要	参考文献3の結果を支持する移植医からのコメント。

提案される医療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

201203

提案される医療技術名	ABO血液型不適合間の同種腎移植又はリンパ球抗体陽性の同種腎移植に対する単純血漿交換
申請団体名	日本アフレスシス学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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、必要事項をもなく記載すること。

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：プラズマフローOP 一般名：膜型血漿分離器 製造販売企業名：旭化成メディカル（株）	16300BZZ00991000	1988年	血漿交換療法において、血液中から血漿を分離することを目的とする	該当有り	番号：044 名称：血漿交換用血漿分離器 価格：29,000円
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	-	-	-	-

【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
------

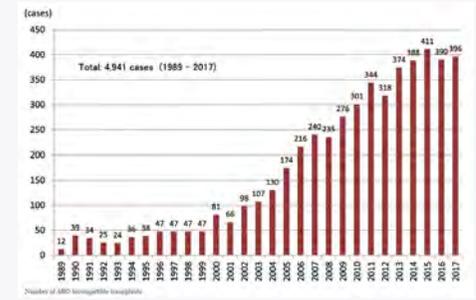
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
201203	ABO血液型不適合間の同種腎移植又はリンパ球抗体陽性の同種腎移植に対する単純血漿交換	日本アフェレシス学会

【技術の概要】ドナーに対する抗体が存在する生体肝移植・生体腎移植においては、抗体除去(脱感作)のため血漿交換療法が第一選択の治療の一つとして行われる。現在は二重濾過法のみが保険適用であるが、凝固因子の低下に伴う出血性合併症のリスクが存在する。一方、単純血漿交換では、新鮮凍結血漿を補充液として使用することで凝固因子が補充可能である。

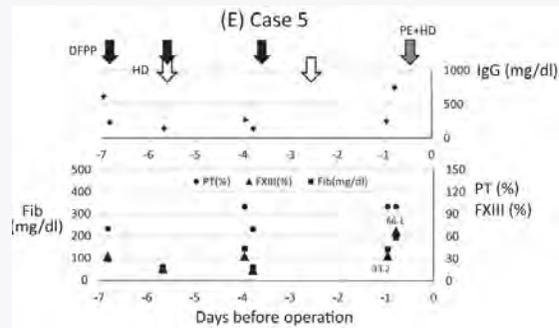
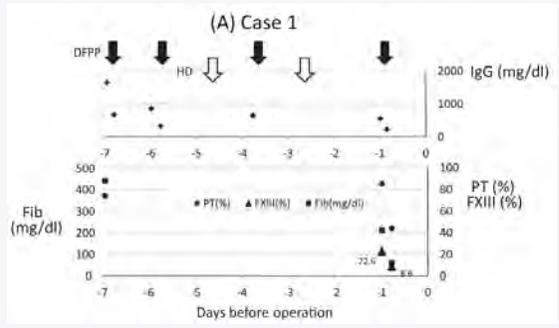
【対象疾患】ABO不適合あるいは抗リンパ球抗体陽性の生体肝移植および生体腎移植

【既存の治療法との比較、有効性】

- ・ドナー数の制約から、ABO不適合移植は増加している。
- ・生体腎移植・生体肝移植における脱感作は、海外(米国アフェレシス学会)、国内(日本アフェレシス学会、策定中)のガイドラインとも、血漿交換が第一選択の治療として挙げられている。
- ・二重濾過法と単純血漿交換法を比較したケースシリーズ報告で、二重濾過法において、高度な凝固因子の低下と、出血性合併症が生じたが、単純血漿交換では、凝固因子の低下はみられず、合併症がみられなかったことが報告されている。



我が国におけるABO不適合生体腎移植の年間施行件数の推移  
 (Yagisawaら, 日本臨床腎移植学会, Ren Replace Ther 2019; 5: 3)



Case 1では術前4回の二重濾過法により凝固因子が高度に低下し、術後出血がみられたが、Case 5では、新鮮凍結血漿を使用した単純血漿交換で凝固因子は保持され、出血性合併症はみられなかった(参考文献3より引用)。

【診療報酬上の取り扱い】処置料は同額。血漿成分分画器・アルブミン溶液が不要となり、新鮮凍結血漿が必要となる

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	202201		
提案される医療技術名	依存症集団療法1・2における専従者要件の拡大（公認心理師の追加）		
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	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	I		
診療報酬番号	006-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	薬物の使用、もしくは、キャンブルの実施を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を、認知行動療法の手法を活用した集団療法を用いて行う。		
文字数： 73			
再評価が必要な理由	依存症集団療法の専従者として、公認心理師を追加することを要する。具体的には、依存症集団療法「1」および「2」の算定要件「ア」における専従者を、現在の「このうち1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士」から、「このうち1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士又は公認心理師」へと拡大することを要する。今日、精神科医療機関の人員配置では、精神科医は外来診療などに忙殺されており、看護師の大半は病棟配属されている。外来担当看護師の数は少なく、精神科医の診療補助業務で手一杯となっており、依存症集団療法に関する人的余裕がない。作業療法士については、医療機関での採用人員は少なく、心理士のように、認知行動療法の手法を活用した集団療法の経験者も少ない。こうした事情から、病棟配属となっていない心理士は、現在、依存症集団療法の実質的な担い手としている精神科医療機関が多いが、現状の専従者に関する要件では、診療報酬算定できない状況となっている。心理士という職種が持つ技術を正当に評価し、現在の実施態に適合した専従要件の変更は、依存症治療・回復支援を推進するうえでも必要である。		

【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）	依存症集団療法1の根拠となっている研究班「平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、ならびに、依存症集団療法2の根拠となっている研究班「平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「キャンブル障害者の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」にいずれにおいても、多くの心理士が研究活動に参加し、治療プログラムの開発および効果検証に多大な貢献をしてきた。さらには、依存症集団療法算定要件取得のための研修会においても、講師としても多くの心理士が登壇している現実がある（これは、依存症集団療法が認知行動療法の手法を活用しているという性質上、当然であろう）。以上のように、専従者の要件を公認心理師に拡大する根拠は十分にあり、逆に、看護師と作業療法士を含めながら、公認心理師を排除する理由が見つからない。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象患者： 1 薬物（覚せい剤、麻薬、大麻、危険ドラッグ）依存症に罹患する通院患者 2 キャンブル依存症通院患者  医療内容： 1 薬物の使用を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を行う。 2 キャンブルの実施を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を行う。  算定にあたっての留意事項： （点数）1 340点、2 300点 （実施者）精神科医又は精神科医の指示を受けた看護師、作業療法士、精神保健福祉士若しくは公認心理師で構成される2人以上の者。なお、このうち1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士（いずれも適切な研修を修了した者に限る）であること。 （実施条件）1：1回に20人に限り、90分以上実施する。治療開始日から起算して2年を限度として、週1回かつ計24回に限り算定できる。2：1回に10人に限り、60分以上実施すること。治療日から起算して3月を限度として、2週間に1回に限り算定する。
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	006-2
医療技術名	依存症集団療法

<p>③再評価の根拠・有効性</p>	<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>根拠となっている厚労科研およびAMEDの効果検証研究において、プログラム実施者の多くは心理士であった。したがって、依存症集団療法という診療報酬項目の根拠自体が、そのまま専従者として心理士を追加する、という再評価を支持する根拠である。</p> <p>「平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、ならびに、依存症集団療法2の根拠となっている研究班「平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「ギャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」では、明確なガイドラインは作っていないが、依存症集団療法算定要件取得のための研修会においても、講師としても多くの心理士が登壇しているという現実が、ガイドライン以上に再評価の必要性を根拠づけるものと考えられる。</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>		<p>現在、依存症集団療法の実質的な担い手として心理士が担当している精神科医療機関が少なくないが、そのような医療機関では、現状の専従者に関する要件では診療報酬算定できないために、「外来集団療法」や「ショートケア」など、他の項目で診療報酬の算定をしたり、あるいは、同日に実施した精神科医による通院精神療法の算定のみとするなどの対応を行っている。しかし、いずれも診療の実態を正確に反映しているとはいえないことから、「依存症集団療法」として算定すべきである。もしもこれらを依存症集団療法として算定した場合、同療法で実施する施設数は2倍程度、実施の延べ回数も2倍程度増えると予想されるが、これまで他の項目で診療報酬を請求してきたものを移し替えることとなるので、医療費全体への影響はそれほど大きくないと考えられる。</p> <p>一方、専従者要件を公認心理士に拡大することで、これまで依存症集団療法を実施していなかった精神科医療施設が、新たに同療法を開始することが期待される。この新規開始分を含めると、最終的に依存症集団療法を実施する施設数は3倍程度、実施の延べ回数も3倍程度増えると予想される。</p> <p>現在、約100施設で依存症集団療法1を実施しており（依存症集団療法2は現状では0施設）、1施設で年間平均50回実施し、1施設における患者延べ数は1000名程度（患者実数20名程度）と見込まれている。よって、現状における依存症集団療法の医療費総額は3億4千万円（3400円×1000名×100施設）であるところが、専従者として公認心理師を追加することで、実施施設が300施設に増加し、本療法の医療費総額は10億2千万円（3400円×1000名×300施設）になることが見込まれる。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数（人）</p>	<p>2,000人</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し後の症例数（人）</p>	<p>6,000人</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数（回）</p>	<p>100,000回</p>
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <p>・学会等における位置づけ</p> <p>・難易度（専門性等）</p>		<p>依存症集団療法1については、国立精神・神経医療研究センターでは、2009年より年1回のペースで依存症集団療法の実施者研修を行っており、現在までに約1,100人の研修終了者を出している。2016年からは、日本アルコール・アディクション医学会として肥前精神医療センターが依存症集団療法の実施者研修を開始し、学会においても薬物依存症に対する主体的な治療法として位置づけられている。また、依存症集団療法2は、令和2年度の診療報酬改定より新設されたが、コロナ禍の影響で実施者研修は実施できていないが、学会における位置づけは依存症集団療法1とまったく同様であり、ギャンブル依存症に対する主体的な治療法と見なされている。公認心理師の技術的な問題としては、国立精神・神経医療研究センターが実施する依存症集団療法実施者研修終了者約1,100名中、約3割が臨床心理士／公認心理師であり、令和元年度障害者総合福祉推進事業「公認心理師の養成や資質向上に向けた実習に関する調査」（事業責任者：今村扶美）が実施した、心理職を雇用する全国の医療施設800施設および826部門を対象としたアンケート調査によれば、医療機関に勤務する心理士の59.9%が、物質使用障害、ギャンブル障害、インターネット・ゲーム障害の支援にかかわっていることが明らかにされている。以上を踏まえれば、専従者要件として（しかるべき研修を受けた）公認心理師を追加することには、何らの支障もないと考えられる。</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p> <p>人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p> <p>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>精神科</p> <p>精神科医又は精神科医の指示を受けた看護師、作業療法士、精神保健福祉士若しくは公認心理師で構成される2人以上の者。なお、このうち1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士（いずれも適切な研修を修了した者に限る）であること。</p> <p>平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「ギャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」</p>
<p>⑥安全性</p> <p>・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>心理社会的介入であり、副作用に関する懸念はない。</p>
<p>⑦倫理性・社会的妥当性</p> <p>（問題点があれば必ず記載）</p>		<p>再犯防止推進法、ならびに、ギャンブル等依存症対策基本法の理念に合致する施策である。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前</p> <p>見直し後</p> <p>その根拠</p>	<p>依存症集団療法1：340点、依存症集団療法2：300点</p> <p>依存症集団療法1：340点、依存症集団療法2：300点</p> <p>点数を変更を求めものではない</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）</p>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>その他（右欄に記載。）</p> <p>なし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p> <p>特になし</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス</p> <p>予想影響額（円）</p> <p>その根拠</p> <p>備考</p>	<p>増（+）</p> <p>6億8000万円</p> <p>現在、約100施設で依存症集団療法1を実施しており（依存症集団療法2は現状では0施設）、1施設で年間平均50回実施し、1施設における患者延べ数は1000名程度（患者実数20名程度）と見込まれている。よって、現在までコロナ禍のため実施者研修の行われず、算定実績のない依存症集団療法2を除くと、現状における依存症集団療法の医療費総額は3億4千万円（3400円×1000名×100施設）であるところが、専従者として公認心理師を追加することで、実施施設が300施設に増加し、本療法の医療費総額は10億2千万円（3400円×1000名×300施設）になることが見込まれる。</p> <p>特になし</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>		<p>なし</p>

⑫その他	特記事項なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本精神神経学会、日本アルコール関連問題学会	
⑭参考文献1	1) 名称	専門家のいない薬物依存治療ワークブックを用いた治療プログラム「SMARPP」ー
	2) 著者	松本俊彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神神経学雑誌 117: 655-662, 2015.
	4) 概要	依存症集団療法「SMARPP」の治療理念、様々な効果検証の成果をまとめ、SMARPPの効果と意義を論じた。
⑭参考文献2	1) 名称	薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究。
	2) 著者	松本俊彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成22年度～平成24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業（精神障害分野）「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究（研究代表者 松本 俊彦）」総合報告書, pp1-10, 2013.
	4) 概要	依存症集団療法「SMARPP」の効果検証の成果を報告している。
⑭参考文献3	1) 名称	薬物使用障害患者に対するSMARPPの効果：終了1年後の転帰に影響する要因の検討
	2) 著者	谷淵由布子, 松本俊彦, 今村扶美, 若林朝子, 川地拓, 引土絵未, 高野歩, 米澤雅子, 加藤隆, 山田美紗子, 和知彩, 網干舞, 和田清
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本アルコール・薬物医学会雑誌 51(1) : 38-54, 2016.
	4) 概要	本研究では、当院で実施されているSMARPPに1回以上参加した薬物使用障害患者を対象として、SMARPP初回クール終了から1年経過時点の転帰に影響を与える要因について検討した。その結果、SMARPP終了後1年経過時点の断薬率は67.6%（完全断薬率40.5%）であった。さらに、対象において多剤乱用者も含む覚せい剤使用障害患者を抽出して同様の検討をすると、終了後1年経過時点での断薬率は65.2%（完全断薬率39.1%）であった。また、覚せい剤使用障害症例に限っては、SMARPP初回クール終了後1年経過時点における断薬や薬物使用状況の改善に与える要因として、SMARPP初回クールの参加回数が多いことが抽出されるとともに、SMARPPによる薬物使用頻度の改善を阻害する要因として、危険ドラッグや睡眠薬・抗不安薬の乱用歴が同定された。以上より、覚せい剤使用障害に対するSMARPPの治療成績が確認された。
⑭参考文献4	1) 名称	厚生労働省 令和元年度障害者総合福祉推進事業 公認心理師の養成や資質向上に向けた実習に関する調査
	2) 著者	今村扶美
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	国立精神・神経医療研究センターホームページ: <a href="https://www.ncnp.go.jp/hospital/news/docs/ec328accf3db1be68e791f3c9d8c562e710d37e.pdf">https://www.ncnp.go.jp/hospital/news/docs/ec328accf3db1be68e791f3c9d8c562e710d37e.pdf</a>
	4) 概要	心理職を雇用している全国の医療施設800 施設および 826 部門の心理職 2894 人を対象としたアンケート調査によれば、その59.9%が、物質使用障害、ギャンブル障害、インターネット・ゲーム障害の支援にかかわっており、52.1%が依存症者への専門的心理療法を行っていることが明らかにされた。
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療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

202201

提案される医療技術名	依存症集団療法1・2における専従者要件の拡大（公認心理師の追加）
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【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。
-------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
202201	I 0 0 6 - 2 依存症集団療法 1 (薬物依存症) ・ 2 (ギャンブル依存症)	日本アルコール・アディクション医学会

## 専従者として「公認心理師」の追加

依存症集団療法1・2の専従者としても、公認心理師を追加し、「1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士又は公認心理師」とすることを要望する。

### 要望の背景

精神科医療機関の人員配置では、精神科医は外来診療などに忙殺されており、看護師の大半は病棟配属されている。外来担当看護師の数は少なく、精神科医の診療補助で手一杯となっており、依存症集団療法に関与する人的余裕がない。また、作業療法士については、依存症患者の対応経験も乏しい者が多い現状であり、また、心理士のように、認知行動療法の手法を活用した集団療法の経験者も少ない。一方、**外来において心理社会的支援を担うことの多い公認心理士は、依存症集団療法の実質的な担い手となりやすく、実際に実施に関与している。**それにもかかわらず、現状の専従者に関する要件では、診療報酬算定できない状況となっている。

### 要望の背景と準備状況

- 依存症集団療法の根拠となる研究班「平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、ならびに「平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「ギャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」では、**プログラムの開発と効果検証、研修会講師として、心理士による多大な貢献**があり、専従者となっていないのは不自然である。
- 令和元年度障害者総合福祉推進事業「公認心理師の養成や資質向上に向けた実習に関する調査」（事業責任者：今村扶美）が実施した、4000か所の医療機関を対象とした調査によれば、心理職の雇用のある医療機関においては、**心理部門の59.9%が物質使用障害、ギャンブル障害、インターネット・ゲーム障害の心理支援にかかわっている**ことが明らかにされている。

### 年間患者数の変化と予想影響額

- 見直し前の患者数 2,000人⇒見直し後 6,000人
- 見直し前の実施施設数 100施設⇒見直し後 300施設
- 見直し前の延べ実施回数 100,000回⇒300,000回
- 専従者として公認心理師を追加することで、実施施設が100施設から300施設に200施設増加し、本療法の医療費総額は10億2千万円（3400円×1000名×300施設）になることが見込まれる。

### 「公認心理師」追加の意義

- 刑の一部執行猶予制度、再犯防止推進法（2016）
- 第五次薬物乱用防止五か年戦略（2018）
- ギャンブル等依存症対策基本法（2016）

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	202202		
提案される医療技術名	依存症集団療法		
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	ギャンブル障害の標準的治療プログラム	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	I 006-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
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、右欄に記載 算定要件の変更			
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>現行の依存症集団療法の算定要件として、同一日に行う他の精神科専門療法は、所定点数に含まれるものとする。また、集団療法に加えて個人の精神療法は依存症の回復にとって必須であることから、この要件を変更し、同一日に行った通院・在宅精神療法を算定可能とすることを提案する。</p>		
文字数：132			
再評価が必要な理由	<p>依存症集団療法は、認知行動療法の手法を用いて薬物の使用やギャンブルの実施を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を行うものである。しかし、依存症の治療は、集団で行う認知行動療法のみでは不十分と言わざるを得ない。薬物、ギャンブル依存症患者は、実際の生活におけるさまざまな困難や生育歴に基づく生きづらさ、併存する精神疾患が多いことなど、その治療には個人を対象とした精神療法を含む精神科専門療法が必須であり、集団療法によって得られる効果に加えて個人療法などによって得られる効果の双方が必要である。しかし、現在の算定要件では、集団と個人のいずれかのみ算定されることとなっていることから、この要件が集団療法を全国に均等化することの妨げとなっているのが現状である。全国で薬物依存やギャンブル依存の専門的治療を受けられることができるように、集団療法と個人精神療法の双方の算定を可能とすることで、依存症の集団療法が広く全国で実施できる体制を整えることができるため、再評価が必要と考えられるので提案する。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>海外のガイドラインによると、ギャンブル依存の場合は、認知行動療法が有効であることが示されている一方で、医療者による心理的介入が有効であることも示されている（ギャンブル依存治療に関するオーストラリアのガイドライン）。また、薬物依存の治療に関するアメリカのガイドラインによると、薬物依存の治療には、薬物療法、認知行動療法、随伴性マネージメント、コミュニティ強化アプローチとバウチャー、動機付け強化療法、マトリックスモデル、12ステップ促進療法、家族行動療法などが効果の実証された治療法として用いられている。誰にでも効果のある単一の治療法はなく、複数の治療法を組み合わせることによって治療継続やその効果に良い影響があることが示されている。また、治療に当たっては、患者が希望するときになるべく早く治療を提供すること、患者の多様なニーズに対応できることも必要であり、治療は適切な期間継続することが重要である。患者に対する治療とサービスは継続的に評価し、必要に応じて修正して患者のニーズの変化に対応する必要がある。また、多くの場合、薬物依存症患者は他の精神障害を合併しているため、その併存疾患に対する治療も必要となる。イギリスの薬物依存の治療ガイドラインにおいても、患者が抱える様々な問題に対して個別にケアプランを作り、定期的に見直すことの重要性や心理社会的治療を提供することの重要性を強調しており、これらのガイドラインに共通した点として、集団療法のみで治療が完結するわけではないことは明らかであり、個別に治療や支援のプランを提供して長く治療に留まらせることが重要である。現行の算定要件では、集団治療のみしか算定できず、薬物やギャンブル依存の治療には不十分と言わざるを得ず、一人の患者に複数の治療を実施できるように算定要件を変更する必要がある。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い（対象とする患者・医療技術の内容・点数や算定の留意事項）	<p>対象とする患者： 1. 薬物（覚せい剤、麻薬、大麻、危険ドラッグ）依存症通院患者 2. ギャンブル依存症通院患者</p> <p>医療技術の内容： 1. 薬物の使用を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を行う。 2. ギャンブルの実施を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を行う。</p> <p>点数や算定の留意事項： （点数）1. 340点、2. 300点 （実施者）精神科医又は精神科医の指示を受けた看護師、作業療法士、精神保健福祉士若しくは公認心理師で構成される2人以上の者。なお、このうち1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士（いずれも適切な研修を修了した者に限る）であること。 （算定条件）依存症集団療法と同一日に行う他の精神科専門療法は、所定点数に含まれるものとする。</p>
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	I 006-2
医療技術名	依存症集団療法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	依存症集団療法は、平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、ならびに平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「ギャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」においてその有効性が示されている。一方、厚生労働省がNDBオープンデータとして公表している資料（平成29年）によると、全国の薬物依存症外来患者数は10,746名であるのに対して、依存症集団療法を受けた外来患者数はわずか142名と、依存症集団療法が全く実施されておらず、普及していないと言わざるを得ない。その理由として、依存症集団療法と同一日に行う他の精神科専門療法は所定点数に含まれるものとされるため、より点数の高い通院精神療法が算定されていると考えられる。通院精神療法では、初診日において60分以上行った場合には540点、初診日以外では30分以上で400点、30分未満の場合330点を算定することができる。なお、ギャンブル依存症の集団療法は算定要件である研修が開始されていないため、まだ算定されていない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、ならびに、依存症集団療法2の根拠となっている研究班「平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「ギャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」は、いずれも明確なガイドラインは作っていないが、海外のガイドラインによると、ギャンブル依存の場合は、認知行動療法が有効であることが示されている一方で、医療者による心理的介入が有効であることも示されている（ギャンブル依存治療に関するオーストラリアのガイドライン）。薬物依存の治療に関するイギリスのガイドラインでは、患者が抱える様々な問題に対して個別にケアプランを作り、定期的に見直すことの重要性や心理社会的治療を提供することの重要性を強調しており、集団療法のみで治療が完結するわけではないことは明らかである。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	依存症集団療法の算定に当たっては、同日に実施した精神科医による通院精神療法の算定のみとするなどの対応を行っている医療機関が多い。通院精神療法と依存症集団療法の同日算定が可能となれば、同療法を実施する施設数や回数は増加することが予想される。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	薬物依存：10746人、ギャンブル依存：3499人	
	見直し後の症例数（人）	薬物依存：10746人、ギャンブル依存：3499人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	薬物依存：142回、ギャンブル依存：0回	
	見直し後の回数（回）	薬物依存：2700回、ギャンブル依存：0回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	依存症集団療法1については、国立精神・神経医療研究センターでは、2009年より年1回のペースで依存症集団療法の実施者研修を行っており、現在までに約1,100人が研修を修了している。2016年からは、日本アルコール・アディクシオン医学会が主催して研修を開始しており、学会においても薬物依存症に対する主体的な治療として位置づけている。また、依存症集団療法2は、令和2年度の診療報酬改定より新設されたが、コロナ禍の影響で実施者研修は実施できていないが、学会における位置づけは依存症集団療法1とまったく同様であり、ギャンブル依存症に対する主体的治療法と見なされている。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜する保険医療機関	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	精神科医又は精神科医の指示を受けた看護師、作業療法士、精神保健福祉士若しくは公認心理師で構成される2人以上の者。なお、このうち1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士（いずれも適切な研修を修了した者に限る）であること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「ギャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	心理社会的治療であり、副作用のリスクは最小限と考えられる。		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	再犯の防止等の推進に関する法律ならびに、ギャンブル等依存症対策基本法の理念に合致する施策である。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	依存症集団療法1：340点、依存症集団療法2：300点	
	見直し後 その根拠	依存症集団療法1：340点、依存症集団療法2：300点 点数の変更に関する提案ではない。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	減点や削除が可能と考えらえる医療技術はない
	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	増（+）	
	予想影響額（円）	2億1千9百万円	
	その根拠	薬物依存患者数（10,746人）×3,400円×24回（6か月間毎週）×1/4（薬物依存患者で依存症集団療法を受ける割合）	
備考	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	該当しない		
⑫その他	特になし		

⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本精神神経学会、日本アルコール関連問題学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Current developments in psychosocial treatments of alcohol and substance abuse.
	2) 著者	Siqueland L and Crits-Christoph P
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Psychiatry Rep. 1999 Dec;1(2):179-84.
	4) 概要	アルコールや物質乱用の治療においては、複数の治療法を組み合わせることによって治療継続率や治療効果が向上する。
⑭参考文献 2	1) 名称	Group therapies.
	2) 著者	Daley DC, Douaihy A, Weiss RD, Mercer DE
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	In The ASAM principles of Addiction Medicine sixth edition (Miller SC, Fiellin DA Rosenthal RN, Saitz R ed) American Society of Addiction Medicine, Wolters Kluwer, pp.902-913, 2019
	4) 概要	依存症集団療法について、当事者から挙げられる欠点として、集団の中で話し合えない個人的な内容や秘密にしたい内容について治療を受ける機会がなかったことが良く語られる。
⑭参考文献 3	1) 名称	Guideline for screening, assessment and treatment in problem gambling.
	2) 著者	Thomas S, Merkouris S, Dowling NA, Radernacher H, Jackson A, Misso M, Anderson C
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Monash University, 2011
	4) 概要	ギャンブル依存症に治療について、認知行動療法が有効であることが示されている一方で、医療者による心理的介入が有効であることも示されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Principles of Drug Addiction Treatment, third edition
	2) 著者	National Institute on Drug Abuse (NIDA)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第3版、2012年
	4) 概要	薬物依存の治療には、薬物療法、認知行動療法、随伴性マネジメント、コミュニティ強化アプローチとバウチャー、動機付け強化療法、マトリックスモデル、12ステップ促進療法、家族行動療法などが効果の実証された治療法として用いられている。誰にでも効果のある単一の治療法はなく、患者が治療を希望するときになるべく早く開始できることが重要である。また、患者の多様なニーズに対応することも必要であり、治療は適切な期間継続することが重要である。患者に対する治療とサービスは継続的に評価し、必要に応じて修正して患者のニーズの変化に対応する必要がある。多くの場合、薬物依存症患者は他の精神障害を合併している。
⑭参考文献 5	1) 名称	Drug misuse and dependence: UK guidelines on clinical management
	2) 著者	Clinical Guidelines on Drug Misuse and Dependence Update 2017 Independent Expert Working Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alcohol, Drugs & Tobacco Division, Public Health England, Department of Health <a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/673978/clinical_guidelines_2017.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/673978/clinical_guidelines_2017.pdf</a>
	4) 概要	すべての薬物依存症患者は、4つの領域、すなわち薬物の使用、アルコールの使用、健康、社会的機能、犯罪への関与について評価される必要があり、構造化された治療を受ける薬物依存症患者は、治療や回復ケアプランについての本人の同意を得るべきである。治療やケアプランは定期的に見直されるべきである。薬物依存の治療は、単に処方するだけでなく、さまざまな心理社会的治療や支援介入を提案することを含む。

提案される医療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

202202

提案される医療技術名	依存症集団療法
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、令和3年（2021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	-	-	-	-	-

【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	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
202202	I 0 0 6 - 2 依存症集団療法 1 (薬物依存症) ・ 2 (ギャンブル依存症)	日本アルコール・アディクション医学会

## 依存症集団療法と通院・在宅精神療法の同一日算定を可能に

依存症集団療法1・2について、同一日に行う他の精神科専門療法は、所定点数に含まれるものとされているが、通院・在宅精神療法については、依存症集団療法と同一日に行った場合でも算定可能とすることを要望する。

### 要望の背景

- ◆ 依存症の集団療法は、認知行動療法の手法を用いて行う集団療法で、個人精神療法を主にする通院・精神療法とは異なる治療的意義があり、**依存症集団療法と通院・在宅精神療法とは相互補完的な関係**にある療法と考える。
- ◆ 依存症患者には、依存症以外の併存精神疾患を抱える患者も数多い。また、被虐待体験、困難な生育歴など集団療法の中では扱い難い問題や課題を抱える患者も多く、**集団療法だけでは治療が不十分**と言わざるを得ず、個人精神療法の併実施は必須と言ってよい。
- ◆ 現在の診療報酬では、依存症治療を効果的に行うため、依存症集団療法と通院・在宅精神療法を併用しようとする時、同日に行えば片方の治療が無報酬で行われることになるため、依存症集団療法普及の足枷にもなっている。他方、両方を算定できるようにするため、あえて**患者に別日に受診してもらうよう仕向けることは、患者に大きな負担を強いるものである**。

### 年間患者数の見込みと予想影響額

全国の薬物依存症外来患者数は10,746人でその1/4が依存症集団療法に参加したとして、依存症集団療法と通院・在宅精神療法とが同日併算定可能になった場合には、  
 $10,746人(薬物依存症外来患者数) \times 3,400円 \times 24回(週1回6か月間) \times 1/4 = 2億1千9百万円の増額見込みとなる。$

### 依存症集団療法と精神療法同日併算定の意義

- 刑の一部執行猶予制度、再犯防止推進法 (2016)
  - 第五次薬物乱用防止五か年戦略 (2018)
  - ギャンブル等依存症対策基本法 (2016)
- 等の国の依存症施策推進に有用であるばかりか、
- 効果的な依存症集団療法の普及と患者の回復に繋がり、一時的な増額の後、長期的には医療費削減に繋がる。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	203201		
提案される医療技術名	スパイログラフィー等検査 呼気ガス分析		
申請団体名	日本アレルギー学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	09アレルギー内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科 22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	呼気ガス分析	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	200 4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	呼気ガス分析における呼気中一酸化窒素濃度の測定（以下呼気NO測定）は、気道炎症の評価を容易にし、喘息の診断及び抗炎症薬の適正使用や喘息増悪の予防を可能にする医療技術である。具体的には侵襲性のない患者の呼気を用いて、流量を一定に保ちつつ、鼻腔の一酸化窒素を混入させずに呼出させるという標準測定法を実現した専用機器により十億分の一（ppb）単位で呼気中のNOガス分画を簡便かつ迅速に計測する技術である。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	<p>従来からの症状や呼吸機能検査に基づく治療に比べて、呼気NO測定による気道炎症評価を加えた喘息治療は増悪による救急受診や入院を抑制することで医療費を削減するだけではなく、英国NHSのモデル分析において費用対効果にも優れていることが報告されている。</p> <p>一方で、本検査は、標準測定条件に準拠した呼気NO測定を可能とした技術イノベーションによる専用機器を用いるため検査コストが高く、現在の保険点数では検査費用の原価割れが生じている。この非採算性は気道炎症評価を喘息の診断や治療に実用化する標準的手順の普及を妨げており、結果としてアレルギー疾患対策基本法が目指す適切なアレルギー疾患医療の均てん化の促進を阻害している。</p> <p>日本アレルギー学会及び日本呼吸器学会では、喘息予防管理ガイドラインにおいて気道炎症の制御を喘息の重要な管理目標に掲げて、呼気NO測定を用いた気道炎症の評価を推奨している。また、喘息及び喘息とCOPDのオーバーラップの診断と管理において、呼気NO測定を極めて有用な検査と位置付け、技術の成熟に向けて「呼気一酸化窒素（NO）測定ハンドブック」を発刊し、正しい知識と解釈による適正使用の環境を整備してきた。</p> <p>本提案では、検査費用の原価割れや臨床的な有効性などを総合的に考慮し、現行の100点→180点への増点について再評価を提案するものである。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>【検査1回当たりの機器・材料費】 ナイオックスVEROとNObreathは参考文献1の英国NHSの医療技術評価（Harnan et al. 2015）の評価対象となり、日本で購入可能な呼気NO測定装置である。ナイオックスVEROの本体は定価60万円で使用可能期間5年、300回測定可能なテストキットは定価54万円である。製造販売業者の見地によれば、定価の約2割引きで販売されていると予想されている。また本邦で、呼気NO測定を実施している1,816施設において、2019年の平均検査件数が約600回であるが、半数以上の施設は300回以下の施設である。そこで本体1台あたりの検査コストは（60万円×0.8÷5年間÷600回or300回）=160円/回or320円/回と算出される。またテストキットは（54万円×0.8÷300回）=1,440円と算出され、検査1回にかかる費用（測定器の償却+テストキット1回当たり）は年600回検査の場合で1,600円、300回の場合は1,760円と算出され、現在の診療報酬点数（100点）では採算がとれず技術の普及が阻害されている。</p> <p>【検査1回あたりの人件費】 外保連試算2020では呼気ガス分析の技術区分はBであり、医師の1時間当たりの人件費は19,330円、検査技師の人件費は2,710円とされるが、呼気NO測定においては喘息予防・管理ガイドライン2018に「簡便かつ非侵襲的であり、迅速性と再現性に優れている」と示されており、筆者の経験では通常5分～10分程度での実施が可能である。そのため診療所等で医師が測定に10分従事した場合は3,200円、病院等で検査技師が従事した場合は450円の人件費となり、臨床現場において全く採算がとれていないことが示されている。</p> <p>【臨床的に期待される効果・費用対効果】 参考文献1、2、3の各システムティックレビューにおいて、従来からの症状や呼吸機能検査に基づいた治療に比べて、呼気NO測定を加えた喘息治療は、増悪の頻度を有意に抑制するという結果で成人と小児のエビデンスは一貫している。</p> <p>また、参考文献1のマルコフモデルを用いた費用対効果分析として：1）喘息診断に資する検査法の中で、呼気NO測定と気道可逆性検査の併用による診断はメサコリン負荷試験に次いで費用対効果に優れ、2）小児ではガイドライン治療に呼気NO測定を加えて抗炎症治療の調節を加えた場合、QALY（質調整生存年）の増分は0.0506年、コストの増分は2,288.53、ICER（増分費用対効果）は45,213/QALY、3）成人ではガイドライン治療に呼気NO測定を加えて抗炎症治療の調節を加えた場合、QALYの増分は0.0379年、コストの増分は81,311、ICERは42,146/QALY、4）呼気NO測定は喘息の診断および管理の両方において有用性が確認されている（Harnan et al. 2015）。QALYのみならず生産性損失等も加味した参考文献4のHonkoop et al. 2015によるRCTにおいて、呼気NO測定で気道炎症をモニタリングしながら治療調節した場合、症状からコントロールした喘息管理を行う場合に比べ費用対効果に優れる、としている。</p> <p>上記より、人件費を考慮しない場合でも検査コストが臨床現場で採算割れとなっており、100点→180点への増点を提案する。</p>
------------------------------	--

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者</li> <li>医療技術の内容</li> <li>点数や算定の留意事項</li> </ul>	<p>【対象とする患者】 呼吸に含まれる炎症由来の一酸化窒素 (NO) 濃度を測定することで、喘息患者及び喘息とCOPDのオーバーラップ患者の診断及び管理に使用する。主には、1) 臨床症状や呼吸機能検査から喘息が疑われるがその確定診断が困難な患者、2) 喘息発作の予防や管理のため医療機関での定期的な治療を必要とする患者、3) 生物学的製剤の適応評価や選択を必要とする重症喘息患者、などである。</p> <p>【技術内容】 侵襲性のない呼吸の一酸化窒素 (NO) 濃度を測定するために、流量を一定に保ちつつ、かつ鼻腔の一酸化窒素を混入させずに呼吸NO濃度を短時間で計測する技術イノベーションにより、従来の呼吸機能検査や喀痰細胞検査では評価が困難であった気道炎症の評価を容易に行うことができる。喘息の補助診断のみならず、モニタリングおよび抗炎症治療の調節に用いることで、発作の予防に役立つ医療技術である。Matsunaga et al. 2011は、日本人の成人喘息患者の補助診断における基準値として22ppb (感度91%、特異度84%)と報告しておりガイドラインに引用されている。</p> <p>【点数や算定の留意事項】 呼吸ガス分析には、呼吸CO検査や酸素摂取量測定および二酸化炭素排出量測定等も対象に含まれるため、呼吸NO測定の場合と、その他の場合に比べ、その他の場合は100点に据え置くことで、増点による他検査への影響はないと考えられる。</p>
<p>診療報酬区分 (再掲)</p>	<p>D</p>
<p>診療報酬番号 (再掲)</p>	<p>200 4</p>
<p>医療技術名</p>	<p>スパイログラフィー等検査 呼吸ガス分析</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>【診断の向上による増悪の減少およびQOLの改善】 参考文献1の英国NHS (Harnan et al. 2015) による費用対効果のモデリングにおいては、従来の指標である症状や呼吸機能検査で喘息の診断を確定できなかったケースにおいては、1人当たり年間1.02回の増悪が追加的に発生し (Jarayam et al. 2006の結果を援用)、その期間における効用値の損失 (EQ-5Dの尺度によるdisutility) を0.05と見積もり (Sullivan et al. 2011の結果を援用)、呼吸NO測定を併用し正しい診断が下されることによりこれらが回避されることを織り込んでいる。</p> <p>【管理効率の向上による増悪の減少】 1) 参考文献2の Petsky et al. 2016aによるシステマティックレビューにおいては、成人喘息患者について、5つのRCTを基にしたメタアナリシスの結果として、コントロール群に比べ、呼吸NO測定を用いた管理において増悪発生のオッズ比は0.60 (95%信頼区間: 0.43-0.84) としている。 2) 参考文献3のPetsky et al. 2016bによるシステマティックレビューにおいては、小児喘息患者については、8つのRCTを基にしたメタアナリシスの結果として、コントロール群に比べ、呼吸NO測定を用いた管理において増悪発生のオッズ比は0.58 (95%信頼区間: 0.45-0.75) としている。 3) 参考文献1の Harnan et al. 2015による費用対効果のモデリングにおいては、従来の喘息管理における増悪の発生率が成人0.42回/人・年、小児0.47回/人・年である一方、呼吸NO測定を用いた管理における増悪の発生率を成人0.33回/人・年、小児0.36回/人・年としており、それぞれ約2割の発生率減少を織り込んでいる (成人のエビデンスはShaw et al. 2007、小児はSzeffler et al. 2008の結果を援用)。</p> <p>【管理の向上によるQOLの改善】 参考文献1において、喘息の増悪に伴う健康関連QOL (HRQoL) の効用値の損失について、Lloyd et al. 2007の結果を援用し、入院例において0.56、入院に至らなかった例において0.32としており、増悪が回避される場合での効用値の損失の減少 (=QOL改善) を織り込んでいる。</p> <p>【最新の日本アレルギー学会監修「喘息予防・管理ガイドライン2018」】 (添付文書1/3) 喘息の管理目標として気道炎症を制御することが第一目標に掲げられ、可能な限り呼吸NO測定や喀痰好酸球検査で気道炎症を評価すると改訂された (2015版比較)</p> <p>【日本呼吸器学会: 2018年「呼吸一酸化窒素 (NO) 測定ハンドブック」 (参考文献5)】 専門医から非専門医までが喘息の気道炎症評価に利用できるよう、日本での基準値、測定値の解釈、測定原理などを解説し普及に努めている。 (Minds診療ガイドライン作成の手引き2007準拠)</p> <p>【英国NICE喘息診断ガイドライン: 2017年「Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management / NICE guideline」 (添付文書3/3)】 喘息の診断管理において、呼吸NO測定を追加すべき必須の臨床検査として推奨を通知</p> <p>【米国胸部学会: 2011年「An Official ATS Clinical Practice Guideline: Interpretation of Exhaled Nitric Oxide Levels (FeNO) for Clinical Applications」】 呼吸NOの測定が以下の4点で有用としている: 1) 気道における好酸球性炎症の検知、2) 吸入ステロイド薬の有効性の予測、3) 吸入ステロイド薬の調節のための気道における好酸球性炎症のモニタリング、4) 吸入ステロイド薬の服薬アドヒアランスの評価</p> <p>ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)</p>
<p>④普及性の変化</p> <p>※下記のように推定した根拠</p>	<p>【年間実施回数】 現在呼吸NOの検査は採算がとれない状況にも関わらず、令和元年6月審査分の社会医療診療行為別統計によると呼吸ガス分析121,593件で、これに12を乗じた1,459,116件を年間検査数と推測する。増点により採算が取れるようになると普及が進むと考えられるが、どの程度の施設が新規購入に踏み切るかは不明である。本提案書では令和元年の1.5倍程度まで伸びると仮定し2,188,674件 (1,459,116件×1.5) と推測した。</p> <p>【対象患者数】 測定頻度については患者の状態 (コントロール良/不良、重症度、治療薬の変更など) によりさまざまであるため一概には言えないが、重症喘息やコントロール不良患者の月1回程度から、安定期の患者の年2-4回程度と見込まれる。安定期の患者でも、治療薬の変更に伴う来院頻度が高まることを考慮すると、平均して年4回程度と考えられる。したがって、令和元年の段階で患者数は1,459,116回÷4回/人=364,779人と推計する。そのため見直し後の検査患者数が現状の1.5倍になると仮定し、547,169人 (364,779人×1.5) と推計する。</p>
<p>年間対象者数の変化</p>	<p>見直し前の症例数 (人) 364,779</p>
<p>年間実施回数の変化</p>	<p>見直し後の症例数 (人) 547,169</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し前の回数 (回) 1,459,116</p>
<p>年間実施回数の変化等</p>	<p>見直し後の回数 (回) 2,188,674</p>
<p>⑤医療技術の成熟度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>学会等における位置づけ</li> <li>難易度 (専門性等)</li> </ul>	<p>【学会等における位置づけ】 日本アレルギー学会及び日本呼吸器学会では呼吸NO測定の有用性が確認されたことから、ガイドラインや手引書において喘息及び喘息とCOPDのオーバーラップの診断と管理における気道炎症の臨床指標として位置付けるとともに、適正使用に関する注意事項を周知してきた。日本アレルギー学会監修「喘息予防・管理ガイドライン2018」では喘息の管理目標が改訂され、気道炎症を制御することが喘息の症状コントロールにおける第一の目標に掲げられた。可能な限り呼吸中一酸化窒素濃度 (FeNO) 測定や喀痰好酸球検査で気道炎症を評価することが推奨された。日本呼吸器学会では「COPD診断と治療のためのガイドライン2018」、「喘息とCOPDのオーバーラップ診断と治療の手引き2018」、また呼吸NO測定に特化した参考文献5の「呼吸一酸化窒素 (NO) 測定ハンドブック」を発刊し、本検査の適正使用に向けた環境の整備を推進してきた。2020年9月には呼吸NO測定に関するアジア太平洋地域で初めての学会ステートメントとなる「An official JRS statement: The principles of fractional exhaled nitric oxide (FeNO) measurement and interpretation of the results in clinical practice」 (添付文書2/3) を発信した。</p> <p>【難易度 (専門性等)】 検査の対象は喘息の診断が困難な患者や定期治療を必要とする喘息患者であり、検査の適応決定についての難易度は高くない。また日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドラインには、「簡便かつ非侵襲的であり、迅速性と再現性に優れている」ことが記載されており、検査手技の説明や測定において専門的な知識や技術は必要としない。外保連試案における技術区分はBである。さらに検査値の解釈として「およその正常上限値は37ppbである。値の低下は気流制限や気道過敏性の改善と関連し、値の上昇は喘息の悪化やアドヒアランスの低下を示唆することから経時的な測定が有用である」と記載されている。(日本人の正常上限値、喘息の補助診断におけるカットオフ値はそれぞれ36.8ppbおよび22ppb (Matsunaga et al. 2010, Matsunaga et al. 2011)) 日本呼吸器学会は安全かつ正しい知識と解釈による適正使用の普及に努めるため、呼吸NOの測定意義や結果の解釈をわかりやすく解説した、参考文献5の「呼吸一酸化窒素 (NO) 測定ハンドブック」を発刊した。</p>
<p>施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>【施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)】 喘息は、かかりつけ医においても一般的に診療する疾患であり、現行通り標榜科などに関わらず実施してよいと考えられる。</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)】 外保連試案での技術区分Bの検査であり、学会からの手引書が整備されているため特別な専門性を有する人的配置は不要と考えられる。</p> <p>【その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)】 日本アレルギー学会: 「喘息予防・管理ガイドライン2018」 日本呼吸器学会: 「呼吸一酸化窒素 (NO) 測定ハンドブック」</p>

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	呼吸を検体とする非侵襲的な検査であり、これまで安全性における問題は報告されていない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特記事項なし
⑧点数等見直し の場合	見直し前 100 見直し後 180 その根拠 1検査当たりの機器・検査キットのコスト(「①再評価すべき具体的な内容」に記載の通り、年間300回使用の前提で単価1,760円をベースとして、人件費、QOLの向上、費用対効果を総合的に加味した。)
⑨関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術(当該医療 技術を含む)	区分 区分をリストから選択 番号 特になし 技術名 特になし 具体的な内容 特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス 増(+) 予想影響額(円) 372,000,000 本試算では、直接の医療費増減のみを算定し、QOL改善や生産性損失の回避などは織り込んでいない。 【医療費の増分】 既に検査を受けている患者に起因する増分 : 1,459,116件×80点増 = 11.67億円 新規に検査を受ける患者に起因する増分 : 729,558件×180点増 = 13.13億円 (小計) 24.80億円 【医療費の削減額】 喘息患者の年齢構成:呼吸ガス分析実施患者の約8割は成人(厚生労働省「NDBオープンデータ」外来) 増悪の発生率(入院):年間に成人患者の2%、小児患者の4%が入院に至る(足立他 2012) 増悪の発生率(外来):年間に成人患者の39%、小児患者の56%が予定外受診に至る(足立他 2012) 呼吸ガス分析による増悪の削減率(入院・外来共通):成人28.9%、小児24.2%(※1) 喘息の医療費(1入院当たり(推計)):467,316円(厚生労働省「平成30年度医療給付実態調査」) 喘息の医療費(外来1日当たり):6,714円(厚生労働省「平成30年度医療給付実態調査」)(※2) 上記前提より年間の医療費削減額は次の通り。 成人の入院:547,169人×8割×2%×28.9%×467,316円=11.82億円 小児の入院:547,169人×2割×4%×24.2%×467,316円=4.95億円 成人の外来:547,169人×8割×39%×28.9%×6,714円=3.31億円 小児の外来:547,169人×2割×56%×24.2%×6,714円=1.00億円 (小計) 21.08億円 【合計】 24.80億円-21.08億円=3.72億円の増 以上、直接的な医療費の増減を比較的保守的に(医療費削減額を少なめに)算定しているが、Harnan et al. 2015では成人の喘息管理への活用で 2.146/QALYという費用対効果に非常に優れた結果が出ており、QOL改善や生産性損失の回避等を勘案すると社会資源の損失を軽減する効果も期 待され積極的に普及させるべき技術と考える。 ※1 足立他2012の増悪発生率をベースとし、呼吸NO測定を用いない増悪発生オッズ比(Petsky et al.2016a,2016b)からリスク比を算出(1-リスク 比)。削減率は「入外問わず増悪を経験した」症例数の削減率を算出。 ※2 安定期の患者の医療費を含めた平均値であり、筆者の経験上、増悪の医療費はさらに高額である。
備考	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	【米国での償還価格】 米国Medicareで収載されており、米国の技術料として約\$21(平均)となっている。 【英国NICEでのガイドライン】 英国NICEにおいて、喘息の診断管理において、呼吸NO測定を追加すべき必須の臨床検査断として推奨している。 【企業との情報共有】 製造販売業者へのヒアリングも交え、製造販売承認取得済であること、及び普及状況(導入施設数)、使用回数などを確認した。
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連 団体名)、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本小児アレルギー学会、日本小児科医学会
⑭参考文献 1	1) 名称 Measurement of exhaled nitric oxide concentration in asthma: a systematic review and economic evaluation of NIOX MINO, NIOX VERO and NObreath. 2) 著者 Harnan et al. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 英国NHS「THE HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT VOLUME 19 ISSUE 82 OCTOBER 2015」、フルページ 4) 概要 英国NHSによる医療技術評価(HTA)。「ナイオックスVERO」および「NObreath」等について、喘息の診断および管理における、診断能、臨床における有用性、費用対効果を評価。喘息の管理における増悪の発生率は、3つのRCTを基にしたメタアナリシスより、発生率の比率が0.53(95%信頼区間0.46-0.61)としている(p.104)。費用対効果モデルのパラメータは、Table65(p.189-192)にまとめられている。管理に関する費用対効果の結果は、Table78(小児でICER 45,213/QALY, p.214)およびTable81(成人でICER 42,146/QALY, p.218)にまとめられている。呼吸NO測定は、診断および管理の両面において価値を持ちうると結論付けている(p.236)。
⑭参考文献 2	1) 名称 Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for adults with asthma. 2) 著者 Petsky et al. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 9, Art. No.: CD011440、フルページ 4) 概要 コクランライブラリに収載されている成人喘息患者の喘息管理に対する呼吸NO測定の有効性のシステマティックレビュー(5つのRCTのレビュー)。調査期間中の増悪の発生をアウトカムとした場合においては、呼吸NO測定を用いた介入群では増悪の発生が有意に低いとしている(p=0.003, Pooled OR=0.60, 95%CI: 0.43-0.84, 患者数=1005, RCTの数=5, p.39)。
⑭参考文献 3	1) 名称 Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for children with asthma. 2) 著者 Petsky et al. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 11, Art. No.: CD011439、フルページ 4) 概要 コクランライブラリに収載されている小児喘息患者の喘息管理に対する呼吸NO測定の有効性のシステマティックレビュー(8つのRCTのレビュー)。調査期間中の増悪の発生をアウトカムとした場合においては、呼吸NO測定を用いた介入群では増悪の発生が有意に低いとしている(p=0.0002, Pooled OR=0.58, 95%CI: 0.45-0.75, 患者数=1279, RCTの数=8, p.40)。
⑭参考文献 4	1) 名称 Symptom- and Fraction of exhaled nitric oxide-driven strategies for asthma control: A cluster-randomized trial in primary care. 2) 著者 Honkoop et al., J Allergy Clin Immunol. 2015 Mar;135(3):682-8.e11. 3) 雑誌名、年、月、号、ページ J Allergy Clin Immunol. 2015 Mar;135(3):682-688ページ 4) 概要 呼吸NO測定で気道炎症を評価しながら治療調節した場合と、症状から判定したコントロールレベルに基づいて喘息管理を行う場合を比べたブロックランダム化比較試験。QALYのみならず生産性損失等も加味しており、呼吸NO測定で気道炎症を評価しながら治療調節した場合が費用対効果に優れるとしている(支払意思額\$0-\$125,000/QALYという幅広いレンジにおいて、コントロール群に比べて費用対効果が高い、p.685)。
⑭参考文献 5	1) 名称 呼吸一酸化窒素(NO)測定ハンドブック 2) 著者 日本呼吸器学会喘息生理専門委員会 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 呼吸一酸化窒素(NO)測定ハンドブック、2018年3月発刊、フルページ 4) 概要 日本呼吸器学会として専門医から非専門医までが正しい知識と解釈による普及を目指し、喘息の気道炎症評価に活用できるようにするため、日本での基準値、測定値の解釈、測定原理などを解説している。代表として日本人の成人健康者と喘息患者のFeNO濃度の散布図 p.39、他全体

提案される医療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 203201

提案される医療技術名	スパイログラフィー等検査 呼気ガス分析
申請団体名	日本アレルギー学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、令和3年（2021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	—	—	—	—	—

【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）
ナイオックス VERO （一酸化窒素ガス分析装置、チェスト株式会社）	22700BZX00030000	2015年3月1日	本装置は、好酸球性炎症のバイオマーカーとして呼気に含まれる炎症由来の一酸化窒素（NO）濃度を測定することで、好酸球性炎症に関する情報を提供する。	該当なし	—
呼気NOモニターNObreath （一酸化窒素ガス分析装置、原田産業株式会社）	22700BZX00194000	2015年8月1日	本品は、好酸球性炎症のバイオマーカーとして呼気に含まれる炎症由来の一酸化窒素（NO）濃度を測定することで、好酸球性炎症に関する情報を提供する。	該当なし	—
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	—	—	—	—

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

医療機器の薬事承認取得状況については製造販売業者に確認の上記載している

## 医療技術の概要

呼気一酸化窒素 (NO) 測定は喘息の本態である気道炎症を非侵襲的かつ簡便、迅速に計測する医療技術である

## 対象疾患

喘息  
喘息とCOPDのオーバーラップ

## 再評価の提案理由

- ① 従来からの症状や呼吸機能検査に基づく治療に比べて、呼気NO測定を加えた喘息治療は増悪による救急受診や入院を抑制することで医療費を削減するとともに、費用対効果にも優れている (既存の検査方法との比較・有効性)
- ② 検査コストの原価割れが標準的手順の普及を妨げており、アレルギー疾患医療の均てん化を阻害している (現状の課題)
- ③ 関連学会では、安全かつ正しい知識と解釈による適正使用に向けた環境整備を推進してきた (医療技術の成熟度)

## 医療費を増悪の対応から予防へ

### 医療費の削減効果\*

(参考文献: 2/5, 3/5)

呼気NO測定を用いた喘息治療の増悪抑制効果  
**増悪発現のオッズ比: 成人 0.60, 小児 0.58**  
 増悪抑制による医療費削減額 (試算)  
 外来 4.3億円, 入院 16.8億円, **計21.1億円**  
 点数見直しによる医療費増分 (試算)  
 既存 11.7億円, 新規 13.1億円, **計24.8億円**  
**【合計】 24.8億円 - 21.1億円 = 3.7億円の増**  
 \*本試算にはQOL改善や生産性損失の回避が織り込まれていない

### 費用対効果 (ICER)

(参考文献: 1/5, 4/5)

英国NHSモデル分析: **£ 2,146/QALY (成人)**

TABLE 81 Central estimates of cost-effectiveness: management (adults)

Option	QALYs	Cost (£)	Incremental QALYs	Incremental cost (£)	Incremental cost per QALY gained (£)
Guidelines plus FeNO monitoring (NOBreath)	21.9397	7377.61	0.0379	81.31	2146
Guidelines plus FeNO monitoring (NIOX VERO)	21.9397	7535.43	-	-	Dominated
Guidelines plus FeNO monitoring (NIOX MINO)	21.9397	7608.99	-	-	Dominated
Guidelines	21.9018	7296.30	-	-	-

## 標準的手順による医療の均てん化

### 再評価提案の根拠

現在の呼気ガス分析保険点数**100点**に対して検査1回あたりの測定コスト (機器+材料費) は人件費を含まずに**1,760円** (年間300回測定)



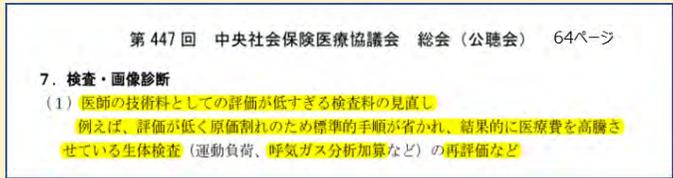
検査費の原価割れが**標準的手順の普及を妨げアレルギー疾患医療の均てん化を阻害している**



**呼気NO測定の増点要望: 100点→180点**

### 中央社会保険医療協議会 (令和2年)

検査料が低く原価割れのため標準的手順が省かれ医療費を高騰させている検査 (二号側意見)



## 喘息死ゼロから喘息増悪ゼロへ

日本アレルギー学会 2018年  
**喘息予防管理ガイドライン**



気道炎症の制御が喘息の管理目標  
 呼気NO測定による炎症評価を推奨

日本呼吸器学会 2018年  
**呼気NO測定ハンドブック** (参考文献: 5/5)

測定方法、日本での基準値、結果の解釈を解説  
 正しい知識と解釈による**適正使用の環境**を整備

### 【診断・管理における臨床的意義】

- ・喘息の診断補助、薬剤選択
- ・喘息治療のモニタリング、薬剤調節
- ・服薬アドヒアランスの評価
- ・生物学的製剤の適応評価・選択



日本呼吸器学会 2018年  
**喘息とCOPDのオーバーラップ 手引き**

呼気NOは喘息病態の特徴を示す重要な指標  
**喘息とCOPDの鑑別**や両者の**合併診断**に有用

## 診療報酬上の取扱い

- 【対象】 現在の実施回数は年146万件 (36.5万人)。見直し後は年219万件 (54.7万人) が対象になると推計される
- 【算定】 呼気ガス分析料を呼気NO測定の場合とその他の場合に分け、他の検査の点数を据え置くことで増点の影響が抑えられる
- 【要件】 外保連技術度区分Bの検査であり、手引書も整備されているため特別な施設や人的配置の要件は不要と考えられる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	204101		
提案される医療技術名	人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算（単純・コンピュータ断層撮影）		
申請団体名	日本医学放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：186	単純撮影やコンピュータ断層撮影を実施した患者において、人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断を実施した際に、画像診断専門医が、日本医学放射線学会の「人工知能技術を活用した自動診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する指針（仮）」に準拠し、診断の質の担保に取り組んでいる場合の加算として「人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算」の創設を要望する。		
対象疾患名	画像診断専門医が、単純撮影やコンピュータ断層撮影を実施した患者において、併せて人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断の質を担保する取り組み（安全管理・精度管理等）を行っている場合に算定。		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	昨今、複数の人工知能ソフトウェアが薬機法の承認を取得し、今後もさらに多くのソフトウェアが臨床現場に導入される。これらのソフトウェアは薬機法上の承認を得ていることから、臨床使用に特段の問題はないとされているが、これらのソフトウェアが利用する情報の規格等は製品ごとに異なり、出力されるデータやその解釈方法、その運用方法も異なることが多い。また、医師はこれらの情報を基に最終診断するが、その際の医師の判断妥当性は、後日法的な責任を問われることもあり、適切な説明が必要である。診断の質を担保するには、使用者の教育や啓発等を含め適切な管理が必要であり、その取り組みを診療報酬上で評価し支援することを要望する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	画像診断専門医が、単純撮影やコンピュータ断層撮影を実施した患者において、併せて人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断の質を担保する取り組み（安全管理・精度管理等）を行っている場合に算定。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>昨今、複数の人工知能ソフトウェアが薬機法の承認を取得し、今後もさらに多くのソフトウェアが臨床現場に導入される。これらのソフトウェアは薬機法上の承認を得ていることから、臨床使用に特段の問題はないとされているが、これらのソフトウェアが利用する情報の規格等は製品ごとに異なり、出力されるデータやその解釈方法、その運用方法も異なることが多い。また、医師はこれらの情報を基に最終診断するが、その際の医師の判断妥当性は、後日法的な責任を問われることもあり、適切な説明が必要である。診断の質を担保するには、使用者の教育や啓発等を含め適切な管理が必要である。</p> <p>日本医学放射線学会では、これらのソフトウェアの臨床で使用する場合の注意点や管理方法等について、診断の質を担保するため、「人工知能技術を活用した自動診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する指針（仮）」を策定することとした。本指針には、安全管理・精度管理のための責任者（画像診断専門医）を配置し、責任者の要件、責務、管理の方法等が記載されている。</p> <p>本指針に準拠し、画像診断専門医が、単純撮影やコンピュータ断層撮影を実施した患者において、併せて人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断の質を担保する取り組み（安全管理・精度管理等）を行っている場合に算定する。 ただし、本加算は試行的に画像診断管理加算3施設で実施することとし、順次拡大を検討してはどうか。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号	-	
	医療技術名	-	
既存の治療法・検査法等の内容	-		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	-		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	3	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本医学放射線学会では、薬機法で承認された画像診断補助ソフトウェアを臨床で使用する際の注意点や管理方法等について、診断の質を担保するため、「人工知能技術を活用した自動診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する指針（仮）」を策定することになっている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	443,213人	
	国内年間実施回数(回)	443,213回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>※本加算案は、画像診断管理加算3の施設基準を満たす施設を対象とする。</p> <p>◆胸部X線診断でのAI画像診断ソフトウェアを使用する回数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>特定機能病院 写真診断 画像診断管理加算1 + 基本的エックス線診断料 画像診断管理 加算1 算定回数 22,334回 + 721回 = 23,055回 / 6月度 ※令和元年社会医療診療行為別統計（6月分）のデータより</li> <li>年間回数：23,055回 × 12ヶ月 = 276,660回 / 年・・・①</li> <li>画像診断管理加算3 算定施設数：42施設（2020年11月1日現在）</li> <li>特定機能病院数：87施設（2020年12月1日現在）</li> <li>特定機能病院数のうち画像診断管理加算3 算定施設の割合：42施設 / 87施設 = 48%・・・②</li> <li>画像診断管理加算3 算定施設の画像診断管理加算1の算定回数：① × ② = 276,660 × 48% = 132,797回・・・③</li> <li>胸部X線の割合を70%（久留米大学病院の発表より）、AIを活用する割合を50%と仮定すると、胸部X線診断でAI画像診断ソフトウェアを使用する回数は、③ × 70% × 50% = 46,478回・・・④ と推計。</li> </ul> <p>◆胸部CT・頭部MRI診断でAI画像診断補助ソフトウェアを使用する回数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>特定機能病院 画像診断管理加算3（コンピューター断層撮影診断）算定回数：101,727回 / 6月度</li> <li>年間回数：101,727回 × 12ヶ月 = 1,220,724回 / 年・・・⑤</li> <li>CTとMRIの割合は3：1であり、CTにおける胸部を含む部位の検査割合は70%、MRIにおける頭部を含む部位の検査割合は 50%（いずれも金沢大学附属病院の発表より）、AIを活用する割合を50%と仮定すると、胸部CT診断でAI画像診断ソフトウェアを使用する回数は、⑤ × 75% × 70% × 50% = 320,440回・・・⑥</li> <li>頭部MRI診断でAI画像診断ソフトウェアを使用する回数は、⑤ × 25% × 50% × 50% = 76,295回・・・⑦</li> <li>胸部X線、胸部CT、及び頭部MRI診断で、AI画像診断ソフトウェアを使用する回数を合計すると ④ + ⑥ + ⑦ = 443,213回</li> </ul>	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本医学放射線学会は、「人工知能技術を活用した自動診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する指針（仮）」を策定し、その準拠を、本要望の加算要件とする位置づけにある。		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	画像診断管理加算3の施設基準をみたと。「人工知能技術を活用した自動診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する指針（仮）」に準拠すること。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断の安全管理、精度管理を行う、専任の画像診断専門医が1名配置されていること。 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特段問題なし。		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特段問題なし。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	E 30	
	その根拠	画像診断専門医が、人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断の質を担保する取り組みを評価するものであり、診断料の加算とする。画像診断管理加算3の10%の点数（30点）が妥当な加算点数であると判断した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	—
	番号 技術名	—	—
	具体的な内容	—	—
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	132,963,900	
	その根拠 備考	443,213回 × 30点 —	
⑪提案される医療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（主なものを記載する）	医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm・EIRL X-Ray Lung nodule、肺結核検出プログラム FS-AI688型 等		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	—		
⑬提案される医療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	—		
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	特になし		

⑩参考文献 1	1) 名称	Deep Learning for MR Angiography: Automated Detection of Cerebral Aneurysms
	2) 著者	Daiju Uedaら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiology. 2019, Jan;290(1):187-194.
	4) 概要	データセット（平均年齢63歳±12歳の男性19人、平均年齢68歳±12歳の女性48人を含む67件の検査における動脈瘤 [平均サイズ4.1mm±2.1] 80件）に対して、初期報告と比較して、13%（80例中10例）向上させた。
⑩参考文献 2	1) 名称	Incidental cerebral aneurysms detected by a computer-assisted detection system based on artificial
	2) 著者	Yuki Shimada et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine. 2020, Oct 23, 99(43)
	4) 概要	MRI検査を実施した1623名の被験者に対して、医師2名による読影を行った画像に対してCADを使用したとき5名の見落としがあることが確認された。
⑩参考文献 3	1) 名称	健康医療分野における AI の民刑事責任に関する検討—AI 画像診断（支援）システムを中心に—
	2) 著者	松尾 剛行
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Law&Practice No.13 (2019)
	4) 概要	画像診断を中心とする医療用AIの発展に伴い、生じうる主な問題についての論説。AI画像診断の民事責任、刑事責任、行政上の責任等について概説。
⑩参考文献 4	1) 名称	画像診断における人工知能活用の現況と展望
	2) 著者	中田 典生
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日腎会誌 2017; 59 (7) : 1064-1070
	4) 概要	主治医は膨大な情報を電子カルテ上で処理することに忙殺され、現在より診療環境が厳しいものとなる可能性もある。一方、画像診断を司る放射線科医は、AI とともに読影される画像診断検査を飛躍的に増加させなければ、AI に取り残され臨床的役割が現在より後退する可能性もあるし、反対に AI を利用することにより読影検査が増えれば、AI により増加した膨大な情報を人間として放射線科医がまとめて理解しやすいように主治医に伝えることにより、現在より放射線科医の臨床的役割の重要性が増す可能性もある。
⑩参考文献 5	1) 名称	第IX次 学術推進会議 報告書 人工知能（AI）と医療
	2) 著者	日本医師会 学術推進会議
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本医師会 学術推進会議、平成30年6月
	4) 概要	人工知能の利活用にあたっては、データの集積が重要である。実臨床の場において医療情報は生み出される。大量のデータを集積し、データを構造化し、学習し、実臨床への実装につなげていくことが、患者さんに役立つ医療に繋がる。医師の役割は引き続き重要であるが、医師患者関係に及ぼす影響に注意する必要がある。この観点から、本報告書では、人工知能が医療分野に与える影響についての、倫理的・法的・社会的課題（ELSI: Ethical, legal, and social issues）も併せて検討する。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 204101

提案される医療技術名	人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算（単純・コンピュータ断層撮影）
申請団体名	日本医学放射線学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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）
医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm、MR装置ワークステーション用プログラム、エルピクセル株式会社	30100BZX00142000	2019年9月17日 薬事承認	本プログラムは、磁気共鳴画像診断装置から提供された頭部MRAの画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供する。磁気共鳴画像診断装置の頭部MRA 画像用のコンピュータ検出支援（CAD）機能を有する。本プログラムの脳動脈瘤検出支援機能は、頭部 MRA の画像情報から動脈の瘤状の変形に類似した候補点を検出し当該領域にマークを表示することにより医師の見落とし防止を支援する。…①	—	—
医用画像解析ソフトウェア EIRL X-Ray Lung nodule、X線画像診断装置ワークステーション用プログラム、エルピクセル株式会社	30200BZX00269000	2020年1月24日 薬事承認	本プログラムはX線透視診断装置又はX線診断装置から提供された胸部の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供する。X線透視診断装置又はX線診断装置の胸部単純撮影画像用のコンピュータ検出支援（CAD）機能を有し、医師の見落とし防止を支援する。…②	—	—
肺結核検出プログラム FS-A1688型、富士フイルム株式会社	30200BZX00150000	2020年5月8日 薬事承認	本プログラムは肺癌が疑われる患者に対して検査を行う施設で使用され、胸部 CT 画像から提供された肺野の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。胸部 CT 画像用のコンピュータ検出支援（CAD）機能を有し、医師が読影を行った後、CAD 機能によって提示されたマーク位置を医師が見直すことで、肺結核の見落としを低減する。…③	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

◆上記、医療機器についての、薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」への追記  
上記プログラムの位置づけは、「医師の読影の補助」であり、上記プログラムによる検出結果のみで、脳動脈瘤（①の場合）、肺がん（②の場合）、肺癌（③の場合）のスクリーニングや確定診断を行うことは目的としていない（それぞれの添付文書に掲載）。

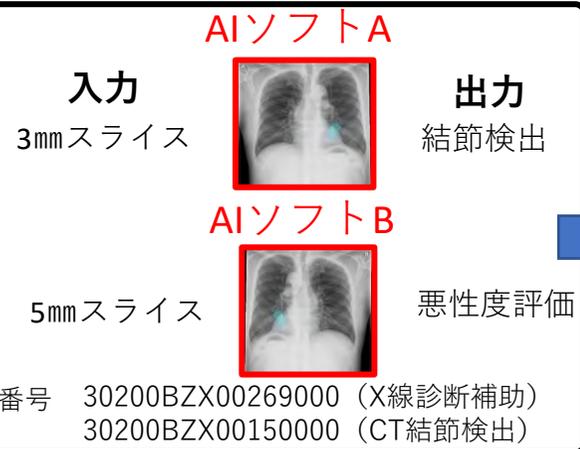
◆CAD：Computer Aided Detection

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204101	人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算(単純・コンピュータ断層撮影)	日本医学放射線学会

人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアはすでに複数登場しており、今後、多数の臨床導入が予想される。これらを臨床現場で運用する際は、適切な管理や運用支援が必要である。

### 診療使用の際の問題点例①

個々の人工知能ソフトウェアは薬機法上の承認等を得ており、臨床上的使用方法等を準拠すれば、臨床使用上は問題ない。一方で、これらの人工知能ソフトウェアの使用の際に利用する情報(画像情報等)の規格等は、製品ごとに異なり、出力される結果の解釈方法や運用方法等もそれぞれ異なっている。多数のソフトウェアが使用されるため、それぞれが適切に運用されるように管理する必要がある。



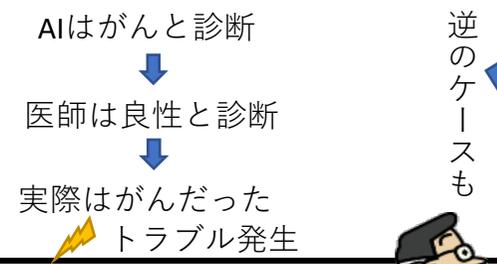
### AI臨床使用指針

これらのことから医学放射線学会ではガイドライン等を作成し、臨床上の運用の管理、精度管理等を実施することとなった。日本医学放射線学会の指針臨床医の運用支援を目的

- 事前教育活動の実施
- 患者への説明方法
- 適正利用
- 精度管理
- 責任医師の配置 等

### 診療使用の際の問題点例②

また、結果の解釈は、医師が最終的に責任をもち判断することとなるが、画像レポート未確認問題と同様に、その際の医師の判断の妥当性に関して、法的な責任を問われる恐れがあり、事前に適切な説明が必要である。



人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断を実施した際に、人工知能臨床使用指針を遵守する場合の加算として、人工知能技術加算(30点)の創設を要望する<sup>35</sup>



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	204102		
提案される医療技術名	人工知能技術等を用いたデジタル画像再構成に対する加算		
申請団体名	日本医学放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数： 77	CT撮影されたデータを、人工知能等を用いたデジタル再構成技術を用いることで、低線量で、画像の質を劣化することなく、精度の高い画像を提供する技術を評価する。		
対象疾患名	コンピューター断層撮影を実施した患者において、併せて人工知能等のソフトウェアプログラムを使用し、被ばく低減を行っている場合に算定。		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数： 281	撮影時間の短縮や被ばく量の低減を図ることは画像の品質を低下（SNRの低下および空間分解能の低下）させ、診断精度の悪化を招くおそれがある。人工知能や逐次近似の最新のデジタル画像再構成技術により、画像の品質を低下することなく診断精度の高い画像を得ることが出来る。また、被ばく量を低減することで侵襲度は低減できる。一方で、診断精度を担保しない不適切な使用は、患者に不利益を生じさせる可能性があり、運用管理を行い、質を担保する必要も有る。このような人工知能等による被ばく軽減の取り組みを行っている医療機関（高機能、特定機能病院）を評価する診療報酬点数の創設を要望する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	コンピューター断層撮影を実施した患者において、併せて人工知能等のソフトウェアプログラムを使用し被ばく低減を行っている場合に算定。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>【背景・概要】撮影時間の短縮や被ばく量の低減を図ることは画像の品質を低下（SNRの低下および空間分解能の低下）させ、診断精度の悪化を招くおそれがある。人工知能や逐次近似の最新のデジタル画像再構成技術により、画像の品質を低下することなく診断精度の高い画像を得ることが出来る。また、被ばく量を低減することで侵襲度は低減できる。一方で、診断精度を担保しない不適切な使用は、患者に不利益を生じさせる可能性があり、運用管理を行い、質を担保する必要も有る。このような人工知能等による被ばく軽減の取り組みを行っている医療機関（高機能、特定機能病院）を評価する診療報酬点数の創設を要望する。</p> <p>&lt;方法&gt; OE200、撮影を実施した患者において、被ばく低減の人工知能や逐次近似のデジタル再構成のソフトウェアプログラムを使用した場合には、人工知能等によるデジタル再構成加算とする。</p> <p>&lt;要望&gt;E200、撮影を実施した患者において、被ばく低減の人工知能や逐次近似のデジタル再構成のソフトウェアプログラムを使用した場合に算定する。しかしながら、診断精度を担保しながら適切な被ばく線量となるように、画像診断専門医がプロトコル等を管理している必要がある。このため、画像診断管理加算2、3を算定し、適切なプロトコル管理を実施している施設に限定した評価としてはどうか。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号	-	
	医療技術名	CT撮影	
	既存の治療法・検査法等の内容	CT撮影	

	研究結果	3
⑤ ④の根拠となる研究結果等	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	720,000人
	国内年間実施回数(回)	720,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		メーカーの販売実績等による推定値 CT：100施設*30件/日*240日稼働日
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		すでに業機法上で承認されているCT装置が複数存在する。
・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）	画像診断管理加算（2，3）の施設基準をみたくこと。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	画像診断専門医が配置されていること（画像診断管理加算の要件で足りる）
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特段問題なし。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特段問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	E 70
	その根拠	画像診断管理加算1と同点数とした
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	504,000,000
	その根拠	CT：100施設*30件/日*240日稼働日*700円＝720,000人/年間＝504,000,000円
	備考	特になし
⑪提案される医療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（主なものを記載する）		コンピューター断層装置（CT）
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2）調べたが取扱いを確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		—
⑬提案される医療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		—
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし

⑩参考文献 1	1) 名称	Radiation Dose Reduction With Sinogram Affirmed Iterative Reconstruction Technique for Abdominal Computed Tomography
	2) 著者	Kalra, Mannudeep K. MD; Woisetschläger, Mischa MD, PhD; Dahlström, Nils MD, PhD; Singh, Sarabjeet MD; Lindblom, Maria MD; Choy, Garry MD; Quick, Petter RN; Schmidt, Bernhard PhD; Sedlmair, Martin PhD; Blake, Michael A. FRCR, FFR (RCSI), FRCPI; Persson, Anders MD, PhD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Computer Assisted Tomography: May/June 2012 - Volume 36 - Issue 3 - p 339-346
	4) 概要	Sinogram Affirmed Iterative Reconstructionに対応した再構成は、50%の低線量で診断値を損なうことなく腹部CT画像を提供し、一部の患者では75%の低線量でも診断値を損なうことなく腹部CT画像を提供する。
⑩参考文献 2	1) 名称	Raw data-based iterative reconstruction in body CTA: evaluation of radiation dose saving potential
	2) 著者	Anna Winklehner, Christoph Karlo, Gilbert Puippe, Bernhard Schmidt, Thomas Flohr, Robert Goetti, Thomas Pfammatter, Thomas Frauenfelder & Hatem Alkadhi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Radiology volume 21, pages2521-2526 (2011)
	4) 概要	CTAの画質の比較では、生データに基づく反復的再構成により、画質を維持しながら50%以上の線量削減が可能であることが示唆されている。
⑩参考文献 3	1) 名称	胸部ファントムを用いた低線量肺がんCT検診における逐次近似再構成法による被ばく低減の検討
	2) 著者	峰広 香織, 高田 忠徳, 林 弘之, 作田 啓太, 布目 晴香, 川島 博子, 真田 茂
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本放射線技術学会雑誌 2015年71巻12号p. 1201-1208
	4) 概要	肺がん検診CTにおける肺野用再構成関数を用いた場合の逐次近似再構成の線量低減率は約23%程度となることが推測された。
⑩参考文献 4	1) 名称	Low-Dose Abdominal CT Using a Deep Learning-Based Denoising Algorithm: A Comparison with CT Reconstructed with Filtered Back Projection or Iterative Reconstruction Algorithm
	2) 著者	Yoon Joo Shin, MD, Won Chang, MD, corresponding author Jong Chul Ye, PhD, Eunhee Kang, PhD, Dong Yul Oh, BS, Yoon Jin Lee, MD, Ji Hoon Park, MD, and Young Hoon Kim, MD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Korean J Radiol. 2020 Mar; 21(3): 356-364.
	4) 概要	AI再構成は低線量CT画像において従来の再構成方法よりもノイズが少ないことを達成した。50%の模擬放射線量で訓練したAI再構成は、良い画質を示した。
⑩参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 204102

提案される医療技術名	人工知能技術等を用いたデジタル画像再構成に対する加算
申請団体名	日本医学放射線学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
ゾマトム go Top/All	230AABZX00028000	2018/4/3	患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	-
SOMATOM ドライブ	221AIBZX00003A01	2016/6/23	患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

【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
------

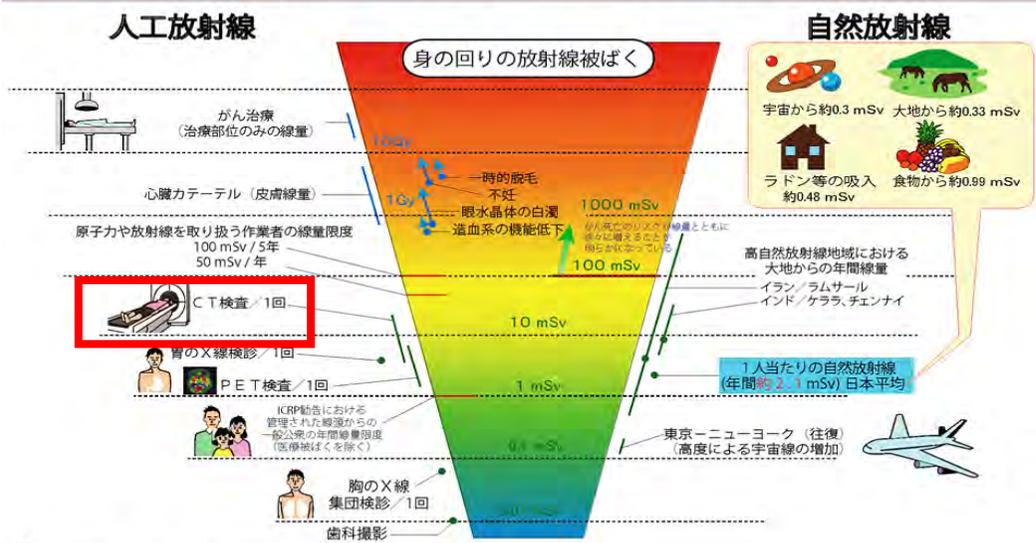
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204102	人工知能技術等を用いたデジタル画像再構成に対する加算	日本医学放射線学会

従来のCT検査と比べて、被ばく量を大幅に抑えて得られた画像データを人工知能等のデジタル再構成技術を用いることで、画像の質を劣化することなく、従来得られた画像と同等以上の精度の高い診断結果を提供する。

【背景・概要】現在、医療現場で提供される画像の品質は精度の高い診断結果を提供するのに十分高品質ではあるものの、単に**被ばく量の低減**を図ることは画像の品質を低下（SNRの低下および空間分解能の低下）させ、診断精度の悪化を招くおそれがある。人工知能や逐次近似の最新の**デジタル画像再構成技術**により、画像の品質を低下することなく診断精度の高い画像を得ることが出来る。

また、被ばく量を低減することで患者負担は減少し、医療被ばく大国と言われる日本の被ばく量低減に貢献できる。上記の点からこの取り組みを行っている医療機関（高機能、特定機能病院）を評価する診療報酬点数の創設を要望する。

## 身の回りの放射線 被ばく線量の比較（早見図）



従来のCT検査1回あたりの被ばく量は日本人が1年間で自然から被ばくする量の数倍にあたる



従来の再構成法（上）に比べて、最新のデジタル画像再構成法（下）を使用すると、大幅な被ばく量低減でも同等な画像が提供可能

デジタル画像再構成技術による被ばく低減の加算 70点

画像診断管理加算 2, 3 算定施設に限定

出典：  
 ・国連科学委員会（UNSCEAR）2008年報告書  
 ・国際放射線防護委員会（ICRP）2007年勧告  
 ・日本放射線技術師会医療被ばくガイドライン  
 ・新版 生活環境放射線（国民線量の算定）等に  
 より、放射線医学総合研究所が作成（2013年5月）

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	204103		
提案される医療技術名	ネットワーク型画像管理加算		
申請団体名	日本医学放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	ネットワーク型画像管理加算画像管理加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：64	学会が実施するネットワーク型画像診断管理を導入し、画像診断安全管理や精度管理、標準化等を担っている医療機関を、より高く評価する。		
対象疾患名	CT撮影、MRI撮影時にネットワーク型の画像管理を行った場合について算定		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：295	日本医学放射線学会は、Japan Safe Radiologyの概念を提唱している。これは、Japan Medical Image Database (J-MID) という大規模な画像情報データベースを構築し、それをもとに、装置、オーダー、撮影、診断のそれぞれに応じた医療技術、医療安全の向上を目的とする。現在、7大学病院がネットワークを用いた画像管理を実施している。本システムを用い、画像診断管理認証を行うことで、適切なプロトコル管理、被ばく管理が行えるほか、自施設の運用の適正化、また我が国全体の画像診断の標準化が期待できる。この取り組みをより全国で実施するため診療報酬での評価を要望する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	CT撮影時、MRI撮影時にネットワーク型の画像管理を行った場合について算定		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	日本医学放射線学会では、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、各医療機関から画像情報（DICOMデータ）を収集し、画像診断ナショナルデータベース（Japan Medical Imaging database:J-MID）として蓄積、これを解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などに使用する。例えば、被ばく管理においては、本データを統計解析し、医療機関側へ返し、プロトコルや線量などの再検討に反映させる。この被ばく管理手法はDose Index Resistor:DIRと呼ばれ、米国ではACR（米国放射線学会）によりオンラインでの管理がすでに行われている。画像診断の適正使用は、海外においても重要視されており、画像診断の「見える化」により、適切な介入が可能となり保険診療の適正化にも貢献する。 また、2020年にはCOVID-19の全国的な広がり調査するため、日本医学放射線学会でCTによるサーベイランス事業が実施された。これは全国のCT所見でウイルス性肺炎を疑う場合に報告するものであり、非常に有用なデータが得られ、国にもほぼ毎日情報提供された。J-MIDは全国のCT所見を収集することから、あらゆる疾患のサーベイランスが実施可能であり、突発的なパンデミックや全国的な悪性腫瘍の発生状況調査などにも活用可能である。これらのReal world dataの活用は、今後の医学の発展に重要であり、J-MIDをさらに発展させ、データ収集をより大規模化し、より精度高く疫学的な調査、安全管理が実施できる体制を構築することが必要である。このためにも診療報酬による評価を行い、インセンティブを与えることで、より広く実施することが必要である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号 医療技術名	— —	
	既存の治療法・検査法等の内容	—	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	米国では全国規模の画像データレジストリが実施されている（National Radiology Data Registry: ACR-NRDR）。その中で、肺がんスクリーニングレジストリ（ACR Lung Cancer Screening Registry™（LCSSR））についてはメディア・メディケイトの承認を受けている。ネットワーク型の被ばく管理システムについても公営・民営いずれの保険診療下でも実施されている。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	-	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	3 日本医学放射線学会では、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、各医療機関から画像情報（DICOMデータ）を収集し、画像診断ナショナルデータベース（Japan Medical Imaging database:J-MID）として蓄積、これを解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などに使用する。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	300,000 300,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		※本加算案は現在、7大学病院でオンラインの実施をしており、年間30万件1億枚程度、トータル60万件2億枚程度の画像を収集している。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本医学放射線学会では、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、各医療機関から画像情報（DICOMデータ）を収集し、画像診断ナショナルデータベース（Japan Medical Imaging database:J-MID）として蓄積、これを解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などに使用する。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	日本医学放射線学会が実施するJapan-Medical image Database:J-MIDIにデータを提供し、画像診断管理認証制度に参加すること	
	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）	特になし 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特段問題なし。		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特段問題なし。		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数（1点10円） その根拠	140 現在の電子画像管理加算が120点（CT、MRIの場合）であり、J-MIDのコストを1検査あたり20点（仮）とし、140点を要望する	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	E	-
	番号 技術名 具体的な内容	第3節コンピュータ断層撮影診断科 通則3 電子画像管理加算 併算定できない	
予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円） その根拠 備考	0円 電子画像管理加算との按分で財政中立も可能	特になし
⑪提案される医療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（主なものを記載する）	特になし。		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国では全国規模の画像データレジストリが実施されている（National Radiology Data Registry: ACR-NRDR）。その中で、肺がんスクリーニングレジストリ（ACR Lung Cancer Screening Registry™ (LCSR)）についてはメディケア・メディケイドの承認を受けている。ネットワーク型の被ばく管理システムについても公営・民営いずれの保険診療下でも実施されている。		
⑬提案される医療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	-		
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	特になし。		

16参考文献1	1) 名称	The Value of Imaging Part II: Value beyond Image Interpretation
	2) 著者	Phuong-Anh T. Duong, David A. Pastel, Gelareh Sadigh, David Ballard, Joseph C. Sullivan, Brian Bresnahan, Karen Buch, Richard Duszak Jr.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Academic Radiology, Vol 23, No. January 2016:23-29
	4) 概要	画像読影は放射線読影医の本質的な価値だが、放射線読影医は画像読影以外に患者ケアに貢献できる方法がある。この論文では画像読影を超えた画像の価値を証明する取り組みを説明する。画像情報を活用することにより、検査でのX線線量の低減、標準プロトコルの確認、読影レポートの明確化や患者や医療従事者との連携の強化が図る事ができ、より一貫性がある高品質な患者ケアを提供できる。
16参考文献2	1) 名称	Big Data and the Future of Radiology Informatics
	2) 著者	Akash P. Kansagra, John-Paul J. Yu, Arindam R. Chatterjee, Leon Lenchik, Daniel S. Chow, Adam B. Prater, Jean Yeh, Ankur M. Doshi,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Academic Radiology, Vol 23, No. January 2016 30-42
	4) 概要	通常の診療業務で発生し、電子的に蓄積される膨大なデータは、臨床研究を行うためのビッグデータとして非常に関心が集められている。ビッグデータ解析は、連続した医療から発生する膨大なデータ量、種類、データの組み合わせから洞察 (Insights) を明示することができるので、仮説的研究に資やす時間、コスト、労力を低減できる。放射線部門で使用されている強固なITインフラや、長年の画像データの蓄積により、放射線部門は新たに生まれてきているビッグデータ解析の恩恵を享受できる立場にある。このレポートでは、放射線部門の業務や研究にインパクトを与えるビッグデータの活用を述べる。更に、ビッグデータの適応やどのように大学病院の放射線部門がビッグデータの活用を推進するか述べる。
16参考文献3	1) 名称	Big data in oncologic imaging
	2) 著者	Daniele Regge, Simone Mazzetti, Valentina Giannini, Christian Bracco, Michele Stasi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Italian Society of Medical Radiology 2016 13 September 458-463
	4) 概要	癌は複雑な疾患で、どのように癌が進行していくか十分な説明がされていない。最新のIT技術により、臨床データ、検査画像、病理やゲノム情報を含むがん患者の情報を保管できるようになった。実際、全世界のデータ保存容量の三分の一が医療関連のデータである。癌患者でのビッグデータ解析は始まったばかりだが、バイオマーカーの開発、X線線量のリスクの評価、造影剤による腎臓へのダメージや患者の検査の流れの最適化を含む有用なビッグデータ解析が出てきている。このレポートの目的は、検査画像のビッグデータ解析が、どのようにがん患者の診断にインパクトを与えるかの現在のエビデンスを述べる。
16参考文献4	1) 名称	A Comprehensive CT Dose Reduction Program Using the ACR Dose Index Registry
	2) 著者	Little BP1, Duong PA2, Knighton J2, Baugnou K2, Campbell-Brown E2, Kitajima HD2, St Louis S2, Tannir H3, Applegate KE2.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of the American College of Radiology 2015 December Number12PA Volume12 1257-1265
	4) 概要	大規模アカデミック病院施設において線量低減を実施するに当たり、ACR Dose Index Registryを活用した。ACR DIRを活用し、4つの特定撮影部位における線量データを収集し、プロトコル変更、インタラクティブリコン、撮影方法の最適化、技師への教育、フィードバックツールを活用した継続したモニタリングをすることにより、以下の効果を上げることができた。 *胸部CT (造影なし) においてDLPの中央値が平均で30%、頭部CT (造影なし) において29%、腹部骨盤CT (造影あり) において26%、胸部CT (造影有) で 10%の低減効果があった。 *ACR DIRのDLP中央値と施設のデータを比較した際にも施設線量が低いことが確認することができた。
16参考文献5	1) 名称	Computed tomography surveillance helps tracking COVID-19 outbreak
	2) 著者	Akihiro Machitori, Tomoyuki Noguchi, Yusuke Kawata, Nobuhiko Horioka, Akihiro Nishie, Daisuke Kakahara, Kousei Ishigami, Shigeki Aoki, Yutaka Imai
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Radiology (2020) 38:1169-1176
	4) 概要	CT検査によるサーベイランスが、COVID-19感染の疫学的な調査に有用であることを明らかにすることを目的とした。ウイルス性肺炎のCT所見があるCT検査を対象都市、オンラインで放射線科診断専門医に登録を依頼。それらを解析した。2020年1月1日から4月17日までの計637例の登録があった。CTサーベイランスでは男性優位で60~69歳がピークであった。地域分布はPCRサーベイランスと同様の傾向を示した。これらのことからCT検査を使用したCTサーベイランスはCOVID-19感染の疫学的特徴を示すことができた。

提案される医療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

204103

提案される医療技術名	ネットワーク型画像管理加算
申請団体名	日本医学放射線学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

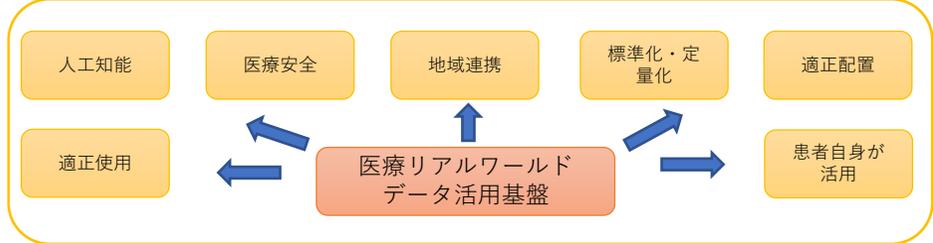
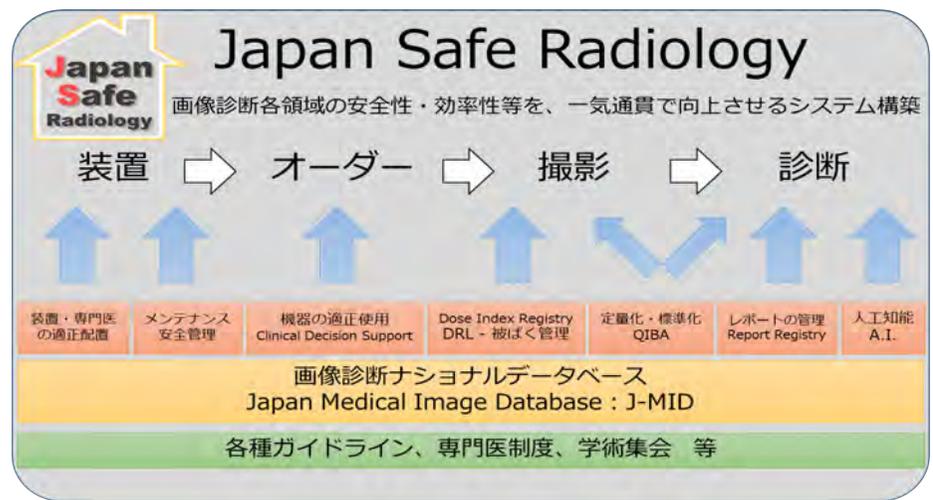
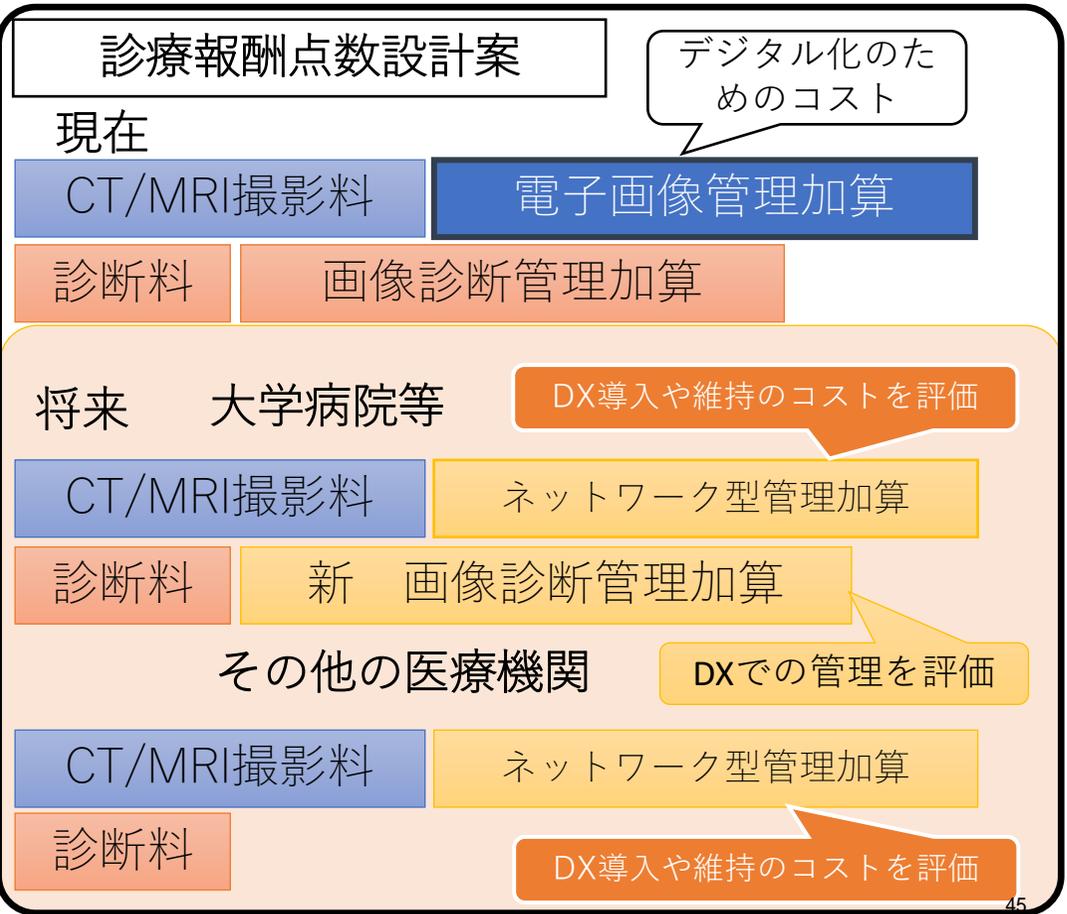
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし。	-	-	-	-
特になし。	-	-	-	-
特になし。	-	-	-	-

【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
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204103	ネットワーク型画像診断管理加算 (概略図)	日本医学放射線学会

○日本医学放射線学会は、Japan Safe Radiologyの概念を提唱している。これは、Japan Medical Image Database (J-MID) という大規模な画像情報データベースを構築し、それをもとに、装置、オーダー、撮影、診断のそれぞれに応じた医療技術、医療安全の向上を目的とする。現在、7大学病院がネットワークを用いた画像管理を実施している。本システムを用い、画像診断管理認証を行うことで、適切なプロトコル管理、被ばく管理が行えるほか、自施設の運用の適正化、また我が国全体の画像診断の標準化が期待できる。この取り組みをより全国で実施するため診療報酬での評価を要望する。



**学会が実施するネットワーク型画像診断管理を導入し、画像診断安全管理や精度管理、標準化等を担っている医療機関を、より高く評価する。(140点)**

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	204104		
提案される医療技術名	診断困難小児稀少疾患依頼読影料		
申請団体名	日本医学放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児外科 新生児科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）	通常の施設では経験できず診断が難しい希少疾患（先天性症候群、代謝変性疾患、稀小児がん等）の可能性のある小児画像検査（MRIとCTを主体とする）を、小児専門病院等の小児を専門とする放射線診断専門医のいる施設に送り読影報告した場合に算定。書類上の受診とし、専門家がいる施設で診療報酬を受け取る。依頼する施設も画像診断体制の整っている施設（加算2以上）とし、読影受け入れ施設の要件は別に定める。		
文字数：195			
対象疾患名	小児稀少疾患（先天性症候群、代謝変性疾患、稀少小児がん等）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	小児画像診断の専門医に他院から読影を依頼することは稀ではないが、画像診断料が検査施設で算定されているため診療報酬は請求できず、無償読影となる。これは、専門知識に正当の対価を払えないばかりでなく、所属病院には収入等の利益もないため、管理者よりやめるように指示されている施設も多い。もし、現状の無償読影が減ると、我が国での小児希少疾患の診断機会が大きく損なわれ、早期診断からの適切な医療の機会が失われる。したがって、専門医の所属する施設で診療報酬を受け取れるシステムを構築する必要がある。専門家に依頼し早期診断ができれば、繰り返し過剰な画像検査や抱いを定めてに闇雲に行う遺伝子検査を減らすことができる。		
文字数：299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	18才以下の診断に難渋している小児稀少疾患疑いの患者で、担当医が小児画像診断専門医にコンサルテーションが必要と判断し、保護者が同意した症例。具体的には、発生率が非常に小さい先天性代謝疾患、稀少遺伝疾患、診断によって治療方針が異なる小児がん疑いの患者等。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	希少疾患等が疑われるが、診断が難しい小児画像検査（MRIとCTを主体とする）を、小児医療センター等の小児を専門とする放射線診断専門医のいる施設に送り読影した場合に算定。書類上の受診とし、専門家がいる施設で診療報酬を受け取る。依頼症例を専門的に厳選できるようにするため、依頼する施設は画像診断体制の整っている（常勤診断専門医が3人以上勤務し、翌営業日までに8割以上の画像報告書を作成し、小児に対する画像管理等も適切に行っている施設）とする。専門読影を受け入れ施設の要件は別に定めるが、経験豊富な小児画像診断専門の放射線診断専門医が勤務していることを条件とし、画像診断管理認証機構の認定を受けることとする。画像送付はクラウドを用いることを想定するが、当初はmediaの郵送でも対応する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号	特定されない	
	医療技術名	特定されない	
	既存の治療法・検査法等の内容	-	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	対象とする小児稀少疾患は発生率が非常に低く、そのほとんどは小児専門病院などに集約しており、一般の医師が経験することはまずないので、発生した施設で適切に早期診断するのは事実上困難である。例えば、日本小児放射線学会の調査（文献1）によると経験年数10年以上の経験ある医師であっても、94%の医師が希少疾患の早期診断が難しかった経験があり、半分以上で10例以上の早期診断が難しかった症例を経験している。さらに早期診断が難しかった症例の半数程度で画像診断が有用であり、他院の放射線科医に92%の医師がコンサルトを希望している。実際にコンサルトをした場合、69%の場合でコンサルトは有用であり、その23%で遺伝子検査などの他検査を省略可能であったとしており、全体の90%でなんらかのエクサパートへのコンサルトを可能とするシステムの構築を望んでいる。このようなシステムを構築する事により、診断できずに繰り返される不要の各種検査、狙いを定められずにむやみくもに行われる遺伝子検査などを抑制できるとともに、診断の遅れによる重症化を防げる。当然ながら小児稀少疾患の中には早期治療が有効なものがあり患者予後に大きな改善をもたらすことで将来の医療費の節約になるだけでなく、治療ができない病態でも診断が確定することで遺伝カウンセリング、医療ケアの計画、家族支援などを適切に計画することができ、医療経済効果が大きい。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	令和3年小児放射線学会調査	
	ガイドライン等での位置づけ	位置づけをリストから選択	特になし

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	800人 800回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		小児放射線学会のアンケートに答えた施設で、対外的な読影依頼を受け付けている施設は21、年間件数の中央値は20程度と推察される。学会所属者のいない施設の小児がん拠点病院等も存在するため、全国で約40の施設が年間20程度の読影依頼に対応するのが最大値であろうと予想した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		小児稀少疾患は、訓練を積んだ一般放射線診断専門医でも経験することがほとんどできない。また、小児では正常像が変化するためその年齢での正常か異常かの判断が常に一定ではないことが加味されて、いっそう診断を難しくしている。したがって、稀少疾患が比較的集約されやすい小児病院などでの経験が豊富な診断専門医でないと、早期に正確に診断すること困難であり、難易度は非常に高い。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	依頼する施設：画像診断加算2以上の病院で常勤の放射線診断医が3人以上、小児画像検査の被ばく管理・プロトコール管理等をきちんと行っている施設 読影依頼を受け入れる施設：経験豊富な小児画像診断専門の放射線診断専門医が勤務していることを条件とし、画像診断管理加算2以上を取っている小児専門または小児専門部門を擁する施設で、画像診断管理認証機構の認定を受けることとする。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	小児専門病院、小児がん拠点病院、特定機能病院等の小児稀少疾患に集約する施設で、小児画像診断に5年以上携わっている放射線診断専門医
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	画像診断管理認証機構の施設認定を受けること
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		リスクなし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E
	点数(1点10円) その根拠	4000点 現行の保険点数で当てはまるのは、1検査の単価でコンピューター断層診断450点+診療情報提供料250点で700点となるが、稀少疾患の読影依頼では複数のモダリティの複数回の検査を読影することが多く、時間も最低1時間から10時間以上を要することがあり、通常数時間は要するので、セカンドオピニオンの時間単価も加味して算出した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	E
	番号	特定されない
	技術名	特定されない
具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	32,000,000
	その根拠	日本小児放射線学会アンケート結果
備考	小児放射線学会のアンケートに答えた施設で、対外的な読影依頼を受け付けている施設は21、年間件数の中央値は20程度と推察される。学会所属者のいない施設の小児がん拠点病院等も存在するため、全国で約40の施設が年間20程度の読影依頼に対応するのが最大値であろうと予想した。	
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		なし
⑫提案される医療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
※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提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	1) 名称	小児放射線読影依頼 小児放射線学会 2021年5月
	2) 著者	日本小児放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.jspr-net.jp/member/interpretation/a.pdf">http://www.jspr-net.jp/member/interpretation/a.pdf</a>
	4) 概要	回答のあった115件では90%以上が10年以上の経験ある医師であった。90%以上で早期診断が難しかった小児稀少疾患を経験し、47%で画像診断が診断に有用であった。90%の医師でエキスパートへのコンサルトが可能なシステムの構築を希望していた。
⑯参考文献2	1) 名称	全身MRIと読影依頼 小児放射線学会 アンケート 2021年3月
	2) 著者	日本小児放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.jspr-net.jp/member/mri/mri_a.pdf">http://www.jspr-net.jp/member/mri/mri_a.pdf</a> (会員専用ページ)
	4) 概要	回答のあった26施設中21施設で公式または非公式に他院からの読影依頼を行っており、年間件数は10件未満8施設、10-20件4施設であるが30件以上が5施設あった。15施設では正式に読影報告書を作成している。
⑯参考文献3	1) 名称	放射線科診療業務 In 年報 2018-NO.49 平成30年度 神奈川県立こども医療センター
	2) 著者	相田典子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	年報 2018-NO.49 平成30年度 神奈川県立こども医療センター 153-156項
	4) 概要	特に宣伝はしていないものの、H28年度21件、29年度30件、今年度16件の自由診療による有償の正式読影依頼に対応し、画像診断報告書を送付した。
⑯参考文献4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑯参考文献5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

提案される医療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

204104

提案される医療技術名	診断困難小児稀少疾患依頼読影料
申請団体名	日本医学放射線学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【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
------

提案番号(6桁)

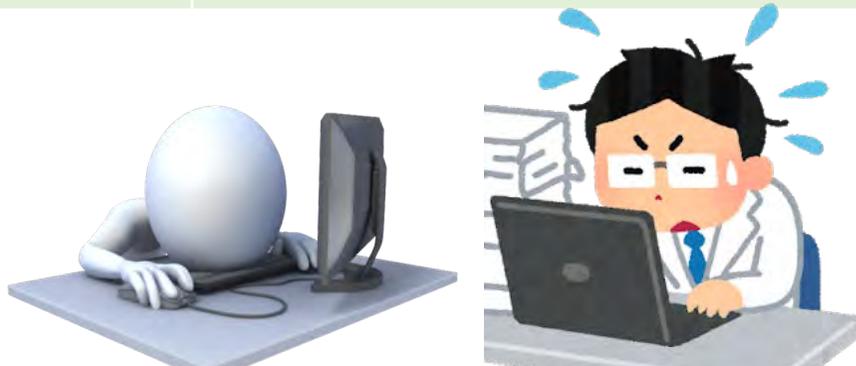
申請技術名

申請学会名

204104

診断困難小児稀少疾患依頼読影料

日本医学放射線学会



診断専門医が3人以上いるような施設でも、  
診断できない小児疾患の画像

保険診療として  
読影を依頼

稀少疾患の診断  
鑑別診断



小児を専門とする放射線診断専門医  
(全国で50人以下)  
を擁する認証施設

- 早期診断・早期治療
- 重症化の予防
- 適切なケア計画
- 適切な遺伝カウンセリング
- 患者/家族の不安解消
- 繰り返される不要な検査の抑制
- やみくもな遺伝子検査の抑制
- 医療経済効果
- 専門医の有効活用

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	204201		
提案される医療技術名	画像診断管理加算2の見直し（2.5の創設）		
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	通則5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：170	画像診断管理加算は、専門医等による医療安全や適正管理を評価するものであるが、地方の基幹病院等では、画像診断件数は増加する一方で医師確保が難しい現状である。本要望は、画像診断管理加算の制度設計を一部変更し、働き方改革や情報通信技術（ICT）を用いた支援を導入しつつ、より適切で迅速な画像診断管理を実施するための体制を強化するためのものである。		
再評価が必要な理由	<p>画像診断管理加算は平成8年度診療報酬改定で創設されて以来、25年を経過した。現在、加算1、加算2、加算3の3段階評価となり、加算3は特定機能病院に対して評価されてきたが、加算2は常勤医1名の一般病院から地域拠点の中核病院まで様々な病院に同様に適用されている。地域の中核病院は画像診断における医療安全や適正管理を含め、専門医等による画像診断管理の重要性は増加しているが、一方で医師不足から常勤医が少人数のために一人あたりの読影数や画像管理が増加し、労働条件が苛酷になっている施設も多いことが問題である。また、専門医制度が導入され、特定機能病院と連携した研修医の教育を担う地域拠点の中核病院も多く、中核病院の画像診断専門医等への負担は益々増えているものと考えられる。昨今、国政として働き方改革や情報通信技術（ICT）が推し進められており、労働条件が苛酷な地域拠点の中核病院においても働き方改革やICTを用いた支援が急務と考えられる。これらの問題点を改善するために画像診断管理加算2.5の新設を要望する。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>画像診断管理加算は、画像診断の専門の医師による適正管理や質の担保を目的とした診療点数である。平成8年度診療報酬改定で創設され、平成20年度には加算1が70点、加算2が180点と設定されている。そして、平成30年度には加算3が300点で新設された。日本医学放射線学会は従前よりさらなる画像診断管理加算の増点や、検体検査管理加算のような多段階化を求めている。</p> <p>画像診断は医療において重要な位置を占めており、専門医は画像診断の中心的役割を担っている。臨床で、特殊な領域を除きほとんどの症例で画像診断が必須となっている状況であり、管理が不適切な画像診断は、不必要な追加検査や過剰な放射線被ばくをもたらすこととなり、国民の不利益となる。また、無駄な検査を減らし、最短で適切な診断に結び付けるためにも専門医等の関与が重要である。日本医学放射線学会は画像診断の適正管理、MRIの安全管理や被ばく管理等、安全に適切な画像診断を受けることができるよう、各種ガイドラインを策定している。</p> <p>現在、加算2を算定できる施設は常勤画像診断医が1名以上の病院で、加算3での6名以上とは大きなギャップがある。加算3は特定機能病院に限定され、夜間及び休日の読影体制、検査前の画像診断管理、医療被ばく管理など高度の運用体制が必要である。夜間及び休日の読影については、遠隔読影が認められ救急対応や急変時の対応において臨床医の負担を著しく軽減し、適切、最短の診断に貢献している。検査前の画像診断管理においても画像診断の質を確実に担保し、医療被ばく管理では患者被ばくの低減が達成できている。地方の中核病院であるがん診療連携拠点病院等で加算2を算定している施設においても、加算3相応の体制や管理を行うことで患者様により安全で適切な画像診断を実現できる可能性がある。具体的には、対象となる施設は特定機能病院を除外した地方の中核病院（がん診療連携拠点病院等）であることとし、常勤画像診断医は3名以上とするが、そのうち2名までは厚生労働省の働き方改革の推進の方針に則り、週3日以上かつ週22時間以上の勤務を行っている非常勤医師、さらに遠隔読影による非常勤医師も認めることで、医師の働き方改革やデジタル庁が推進する情報通信技術（ICT）を強力に推進する。コロナ感染が拡大するなかITを用いた遠隔画像診断を進めることは医療関係者との接触を減らし、感染防止にもつながる。なお、非常勤医師による遠隔読影は、特定機能病院勤務の非常勤医師が一定時間のみ行えるように制限する。そのほか常勤画像診断医のタスクシフトとして、看護師、技師による血管確保を行い、常勤医を補助する。特定機能病院とICTを用いて連携することで、診療のみならず研修医の教育にも寄与するものと思われる。</p> <p>【具体的な点数】 画像診断管理加算1 70点、画像診断管理加算2 180点、画像診断管理加算2.5 240点、画像診断管理加算3 300点</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>画像診断管理加算2 ・加算1は70点、加算2は180点、加算3は300点</p>
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	通則5
医療技術名	画像診断管理加算

③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究にて、本邦におけるMRI検査の安全管理体制は全体的に不十分である実態が明らかとなった。その中で重大なインシデントと最も関連する因子は、MRI検査総数であり、検査数の多い施設では管理体制の更なる強化が必要と考えられる。また、地方の中核病院での専門医不足等の問題は、厚生労働科学研究等でも検討され、国の検討会等でも議論されている。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究、日本医学放射線学会が定める「画像診断ガイドライン 2016年版」、「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「エックス線CT被ばく線量管理指針」、日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会が定める「臨床MRI安全運用のための指針」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		特定機能病院を除くがん診療拠点病院のなかで、救命救急センターの機能を有し、MRI安全管理や被ばく管理体制が高いと考えられる都道府県、高度型、特例型の病院であり、高度な施設基準をクリアできると考えられる42施設を選定した。 出典：地方厚生局 施設基準届出状況報告書、がん診療連携拠点病院等現況報告書（令和元年9月1日現在データ）
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	1,201,665
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	1,201,665
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		成熟している。専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。
・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）	放射線科を標榜している病院 画像診断管理加算2.5：特定機能病院以外の病院において、がん診療連携拠点病院で、救命救急入院料を算定していること。画像診断管理加算2の要件に加え、①夜間及び休日の読影対応体制を整備すること。②画像診断を専ら担当する常勤の医師による検査前の画像診断管理（プロトコル管理）を全例において実施していること。③被ばく管理をガイドラインに沿って実施していること。④三次救急受け入れの施設を含めた、画像診断あるいはインターベンショナルラジオロジー関連の多施設の放射線科医が参加する緊急対応ネットワークを構築し、それに参加していること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	画像診断管理加算2.5：画像診断を専ら担当する常勤の医師3名以上が、検査適応の事前チェック、所定の認証に基づく放射線被ばく及びMRIの安全管理を行い、夜間や救急の読影体制があり、翌診療日までに8割の読影を行なう施設であること。 ただし、その常勤医師の2名までは週3日以上かつ週22時間以上の勤務を行っている非常勤医師（働き方改革常勤医師）でも可とする。常勤医師と働き方改革医師で翌診療日までに8割読影は必須であるが、残りの読影を画像診断管理加算3を算定している施設で専ら勤務している医師にリモートにて読影依頼することを可能とする。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学放射線学会が定める「画像診断ガイドライン 2016年版」、「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「エックス線CT被ばく線量管理指針」、日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会が定める「臨床MRI安全運用のための指針」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後 その根拠	240点 加算2と加算3の中間の管理体制のため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E
	番号 技術名	特定できず 特定できず
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 720,999,000
	その根拠	加算2から加算2.5への変化で60点増え、年間1,201,665回見込めるため、1,201,665回×60点（720,999,000円）の増加が予想される。
	備考	出典：地方厚生局 施設基準届出状況報告書、がん診療連携拠点病院等現況報告書（令和元年9月1日現在データ）
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	A National Survey on Safety Management at MR Imaging Facilities in Japan
	2) 著者	Minako Azuma, Kanako K Kumamaru, Toshinori Hirai, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Magn Reson Med Sci. 2020 Nov 26. doi: 10.2463/mrms.mp.2020-0084. Online ahead of print
	4) 概要	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究をまとめたものである。5914施設のうち、2015施設（34%）がアンケートに回答した。参加施設間でMRI安全管理項目の遵守率に大きなばらつきがみられた。このアンケート調査に回答した施設のうち、5%の施設がMRI検査に関連する重大なインシデントを報告し、27%の施設が軽微なインシデントを報告した。重大インシデントで最も影響力のある要因は、施設で実施されたMRI検査の総数であった。この数は、重大なインシデントのリスクと有意に相関していた（ $P < 0.0001$ ）。
⑭参考文献 2	1) 名称	Current radiologist workload and the shortages in Japan: how many full-time radiologists are required?
	2) 著者	Akihiro Nishie, Daisuke Kakihara, Takeshi Nojo, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Radiol. 2015 May;33(5):266-72.
	4) 概要	CTとMRIの読影レポートについて、フルタイムの放射線科医が1日に可能な推計数はそれぞれ、19.9件であった。我が国のすべてのCTとMRIのレポートを読影するためには、少なくとも現在の2.09倍のフルタイムの放射線科医が必要である。
⑭参考文献 3	1) 名称	臨床MRI安全運用のための指針
	2) 著者	一般社団法人日本磁気共鳴医学会、公益財団法人日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	一般社団法人日本磁気共鳴医学会のホームページで公開（ <a href="http://www.jsmrm.jp/modules/other/index.php?content_id=5">http://www.jsmrm.jp/modules/other/index.php?content_id=5</a> ）
	4) 概要	磁気共鳴イメージング（magnetic resonance imaging MRI）は、現代の医療において無くてはならない装置で多くの施設で使用されている。MRI検査を実施するにあたっては、磁場、ラジオ波や造影剤の影響を十分に考慮する必要があり、日本磁気共鳴医学会の安全性評価委員会は適切な安全管理のためにMRI安全性の考え方（第二版）を発行し、安全管理を推奨している。今回、日本磁気共鳴医学会は、MRI検査の安全管理の指針を以下のように設定した。本指針では、MRI検査において適切な安全管理が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、MRI検査がより安全に、精度高く実施されると期待される。
⑭参考文献 4	1) 名称	エックス線CT被ばく線量管理指針
	2) 著者	公益財団法人日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公益財団法人日本医学放射線学会のホームページで公開（ <a href="http://www.radiology.jp/content/files/20150418_x-ray_ct_guideline.pdf">http://www.radiology.jp/content/files/20150418_x-ray_ct_guideline.pdf</a> ）
	4) 概要	エックス線CTは、医療の中心を担うものとなっており、我が国において年間約3千万件程度実施されている。CT撮影を実施するにあたっては、放射線被ばくの影響を十分に考慮する必要があり、国際放射線防護委員会（ICRP）は適切な放射線量の管理のために診断参考レベル（Diagnostic Reference Level: DRL）を使用することを推奨している。今回、日本医学放射線学会は、CT撮影の診断参考レベルを設定した。本指針では、この診断参考レベルを利用して、適切な被ばく線量管理が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、CT撮影がより安全に、精度高く実施されると期待される。
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案される医療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

204201

提案される医療技術名	画像診断管理加算2の見直し（2.5の創設）
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

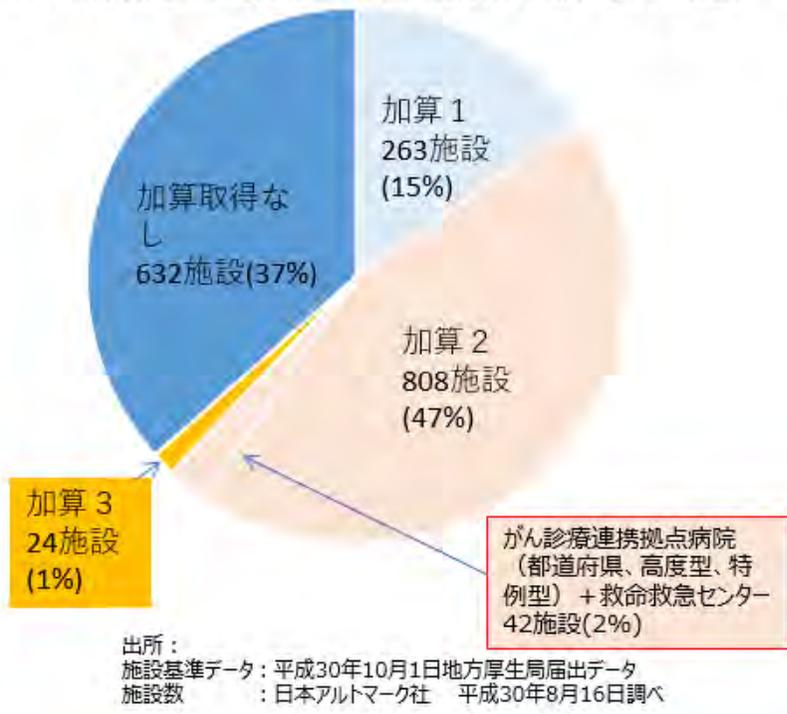
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

【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
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204201	画像診断管理加算2.5の創設	日本医学放射線学会

### DPC病院の画像診断管理加算取得の実態



特定機能病院常勤医師によるリモート読影：  
 8割を超えた未読影の支援

管理加算	1	2	2.5	3
点数	70	180	240	300
対象点数分	E 001写真診断 E004基本ワークス線診断 E102核医学診断 E203コンピュータ断層診断	E102 核医学 診断 E203 CT/MRI	E102 核医学診断 E203 CT/MRI	E102 核医学診断 E203 CT/MRI
常勤 画像診断医	1名以上	1名以上	3名以上 (働き方改革医師： みなし常勤医師)	6名以上
医療機関 の種類	保険医療機関	病院	病院 がん診療連携拠点病院 救命救急センター	特定機能病院
翌診療日読影	×	8割以上	8割以上 (常勤医師+みなし常勤 医師が読影)	8割以上
リモート読影支援			特定機能病院常勤医師 によるリモート読影	
画像情報管理			○	○
夜間及び休日の 読影体制			○ 当直・休日日勤・ オンコール等(遠隔可)	○ 当直・休日日勤・オン コール等(遠隔可)
検査前の 画像診断管理			夜間休日を除く全て	夜間休日を除く全て
医療被ばく管理学会 認証	×	×	○	○
MRI安全管理学会 認証		○	○	○
みなし常勤医	×	×	○	×
先進画像加算	×	○	○	○
タスクシフト <sup>54</sup>			看護師、技師による 血管確保	

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	204202		
提案される医療技術名	画像診断管理加算3の見直し（4の新設）		
申請団体名	日本医学放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	画像診断管理加算4の創設	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	通則5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	画像診断管理加算の算定要件の見直し。大学病院等の特定機能病院のうち、学会が実施するネットワーク型画像診断管理を導入し、画像診断安全管理や精度管理、標準化等を担っている医療機関をより評価する等の変更を行う。		
文字数：102			
再評価が必要な理由	画像診断の診療報酬は、撮影料に対して診断の質を担保するためのコストが十分でなく、専門医等の配置をせず撮影数だけを増やすインセンティブとなっている。このため、画像診断管理加算をより充実した評価とし、専門医による画像診断の質を担保する等の取り組みを評価する。日本医学放射線学会では、画像診断の質を担保するため、ネットワーク型の画像診断管理認証制度の構築を行っている。全国のデータを収集し、ビッグデータを用いた被ばく管理やプロトコル管理が行えるほか、全国の画像診断の標準化等にも貢献する。大学病院等の特定機能病院のうち、学会が実施するネットワーク型画像診断管理を導入し、画像診断安全管理や精度管理、標準化等を担っている医療機関を、更に高く評価するため新たな画像診断管理加算4の創設を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>画像診断管理加算は、画像診断の専門の医師による適正管理や質の担保を目的とした診療点数である。平成30年度には加算3が300点で新設され、日本医学放射線学会は従前よりさらなる画像診断管理加算の増点や、検体検査管理加算のような多段階化を求めている。画像診断は医療において重要な位置を占めており、専門医は画像診断の中心的役割を担っている。臨床上、特殊な領域を除きほとんどの症例で画像診断が必須となっている状況であり、管理が不適切な画像診断は、不必要な追加検査や過剰な放射線被ばくをもたらし、国民の不利益となる。また、無駄な検査を減らし、最短で適切な診断に結び付けるためにも専門医等の関与が重要である。日本医学放射線学会は画像診断の適正管理、MRIの安全管理や被ばく管理等、安全に適切な画像診断を受けることができるよう、各種ガイドラインを策定している。現在、加算3は特定機能病院に限定され、夜間及び休日の読影体制、検査前の画像診断管理、医療被ばく管理など高度の運用体制が必要である。夜間及び休日の読影については、遠隔読影が認められ救急対応や急変時の対応において臨床医の負担を著しく軽減し、適切・最短の診断に貢献している。検査前の画像診断管理においても画像診断の質を確実に担保し、医療被ばく管理では患者被ばくの低減が達成できている。医師の働き方改革やデジタル庁が推進する情報通信技術（ICT）を強力に推進する。日本医学放射線学会では、画像診断の質を担保するため、ネットワーク型の画像診断管理認証制度の構築を行っている。全国のデータを収集し、ビッグデータを用いた被ばく管理やプロトコル管理が行えるほか、全国の画像診断の標準化等にも貢献する。常勤の放射線科医10名以上の大学病院等の特定機能病院のうち、学会が実施するネットワーク型画像診断管理を導入し、画像診断安全管理や精度管理、標準化等を担っている医療機関を、更に高く評価するため新たな画像診断管理加算4の創設を要望する。</p> <p>【具体的な点数】画像診断管理加算1 70点、画像診断管理加算2 180点 画像診断管理加算3 300点 画像診断管理加算4 400点</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>画像診断管理加算3 ・加算1は70点、加算2は180点、加算3は300点</p>
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	通則5
医療技術名	画像診断管理加算

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究にて、本邦におけるMRI検査の安全管理体制は全体的に不十分である実態が明らかとなった。その中で重大なインシデントと最も関連する因子は、MRI検査総数であり、検査数の多い施設では管理体制の強化が必要と考えられた。また、地方の中核病院での専門医不足等の問題は、厚生労働科学研究等でも検討され、国の検討会等でも議論されている。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究、日本医学放射線学会が定める「画像診断ガイドライン 2016年版」、「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「エックス線CT被ばく線量管理指針」、日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会が定める「臨床MRI安全運用のための指針」
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年9月1日時点の「がん診療連携拠点病院等 新規指定推薦書・指定更新推薦書・現況報告書」によると、現在画像診断管理加算3を取得している、常勤放射線診断専門医が随時10名以上いる施設は19施設あり、19施設のCT/MRIにかかわる画像診断管理加算の算定回数合計は823,631回ある。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	823,631人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	823,631回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		成熟している。放射線診断専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	画像診断管理加算4：放射線科を標榜している特定機能病院において、①夜間及び休日の読影対応体制を整備すること。②画像診断を専ら担当する常勤の医師による検査前の画像診断管理（プロトコル管理）を全例において実施していること。③被ばく管理をガイドラインに沿って実施していること。④ネットワーク型画像管理に参加していること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	画像診断管理加算4：画像診断を専ら担当する常勤の医師が10名以上在籍すること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	上記参照
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	300点
	見直し後	400点
	その根拠	画像診断管理加算3に対して更なる高度な画像診断管理体制を有するため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E
	番号	特定できず
	技術名	特定できず
具体的な内容		—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	82,363,100円
	その根拠	令和元年9月1日時点の「がん診療連携拠点病院等 新規指定推薦書・指定更新推薦書・現況報告書」によると、現在画像診断管理加算3を取得しており、常勤放射線診断専門医が随時10名以上いる施設は19施設ある。19施設のCT/MRIにかかわる画像診断管理加算の算定回数合計は823,631回ある。当該回数が画像診断管理加算3から見直し後の点数を400点の100点の増点とするなら82,363,100円の増額となる。
備考		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		なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	The Value of Imaging Part II: Value beyond Image Interpretation
	2) 著者	Phuong-Anh T. Duong, David A. Pastel, Gelareh Sadigh, David Ballard, Joseph C. Sullivan, Brian Bresnahan, Karen Buch, Richard Duszak Jr.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Academic Radiology, Vol 23, No. , January 2016:23-29
	4) 概要	画像読影は放射線読影医の本質的な価値だが、放射線読影医は画像読影以外に患者ケアに貢献できる方法がある。この論文では画像読影を超えた画像の価値を証明する取り組みを説明する。画像情報を活用することにより、検査でのX線線量の低減、標準プロトコルの確認、読影レポートの明確化や患者や医療従事者との連携の強化が図る事ができ、より一貫性がある高品質な患者ケアを提供できる。
⑭参考文献 2	1) 名称	Big Data and the Future of Radiology Informatics
	2) 著者	Akash P. Kansagra, John-Paul J. Yu, Arindam R. Chatterjee, Leon Lenchik, Daniel S. Chow, Adam B. Prater, Jean Yeh, Ankur M. Doshi.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Academic Radiology, Vol 23, No. , January 2016 30-42
	4) 概要	通常の診療業務で発生し、電子的に蓄積される膨大なデータは、臨床研究を行うためのビッグデータとして非常に関心が集められている。ビッグデータ解析は、連続した医療から発生する膨大なデータ量、種類、データの組み合わせから洞察 (Insights) を明示することができるので、仮説的研究に費やす時間、コスト、労力を低減できる。放射線部門で使用されている強固なITインフラや、長年の画像データの蓄積により、放射線部門は新たに生まれてきているビッグデータ解析の恩恵を享受できる立場にある。このレポートでは、放射線部門の業務や研究にインパクトを与えるビッグデータの活用を述べる。更に、ビッグデータの適応やどのように大病院の放射線部門がビッグデータの活用を推進するか述べる。
⑭参考文献 3	1) 名称	Big data in oncologic imaging
	2) 著者	Daniele Regge, Simone Mazzetti, Valentina Giannini, Christian Bracco, Michele Stasi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Italian Society of Medical Radiology 2016 13 September 458-463
	4) 概要	癌は複雑な疾患で、どのように癌が進行していくか十分な説明がされていない。最新のIT技術により、臨床データ、検査画像、病理やゲノム情報を含むがん患者の情報を保管できるようになった。実際、全世界のデータ保存容量の三分の一が医療関連のデータである。癌患者でのビッグデータ解析は始まったばかりだが、バイオマーカーの開発、X線線量のリスクの評価、造影剤による腎臓へのダメージや患者の検査の流れの最適化を含む有用なビッグデータ解析が出てきている。このレポートの目的は、検査画像のビッグデータ解析が、どのようにがん患者の診断にインパクトを与えるかの現在のエビデンスを述べる。
⑭参考文献 4	1) 名称	A Comprehensive CT Dose Reduction Program Using the ACR Dose Index Registry
	2) 著者	Little BP1, Duong PA2, Knighton J2, Baugnon K2, Campbell-Brown E2, Kitajima HD2, St Louis S2, Tannir H3, Applegate KE2.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of the American College of Radiology 2015 December Number12PA Volume12 1257-1265
	4) 概要	大規模アカデミック病院施設において線量低減を実施するに当たり、ACR Dose Index Registryを活用した。ACR DIRを活用し、4つの特定撮影部位における線量データを収集し、プロトコル変更、インタラクティブリコン、撮影方法の最適化、技師への教育、フィードバックツールを活用した継続したモニタリングをすることにより、以下の効果を上げることができた。 *胸部CT (造影なし) においてDLPの中央値が平均で30%、頭部CT (造影なし) において29%、腹部骨盤CT (造影あり) において26%、胸部CT (造影有) で10%の低減効果があった。 *ACR DIRのDLP中央値と施設のデータを比較した際にも施設線量が低いことが確認することができた。
⑭参考文献 5	1) 名称	CT装置及びMRI装置の地域での設置状況と稼働をめぐる問題等に関する研究
	2) 著者	本田 浩
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学特別研究事業 医療計画の評価と実効性の向上に関する研究 平成28年(2016)3月 146-157
	4) 概要	我が国のCT装置やMRI装置は他の先進国と比較して普及率が高いとされている。今回、これら装置と専門医配置との関係を明らかにすることを目的に平成26年に初めて実施された病床機能報告制度で得られた各医療機関の各装置の保有状況と、日本医学放射線学会が保有する専門医配置状況のデータを突合した。また、厚生局施設基準データや平成23年医療施設調査等も補完的に使用した。病床機能報告制度では、CT装置は8892台、MRI装置は4765台であった。診療報酬施設基準届出ではCT装置は10621台、MRI装置は4350台であった。平成23年医療施設調査ではCT装置は12945台、MRI装置は5990台であった。病床機能報告制度では無床診療所の装置台数が報告されないことを考慮すると、装置数は概ね妥当な数と考えられた。CT装置・MRI装置1台当たりの患者数は、「0-99人/月」の階級が最も多かった。今回の調査によって、現在のCT装置、MRI装置の多くが、診断専門医等の管理下にないことが推察され、適切な安全管理や精度管理、被ばく情報管理等が行えていない可能性が示唆された。また、低稼働率のCT装置、MRI装置が多く存在することが示唆された。関係学会等が協力し、これらの安全性や技術水準を保つ取り組み、撮影状況や管理状況を把握する取り組みが必要と考えられる。

提案される医療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 204202

提案される医療技術名	画像診断管理加算3の見直し（4の新設）
申請団体名	日本医学放射線学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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	-	-	-	-	-

【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	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

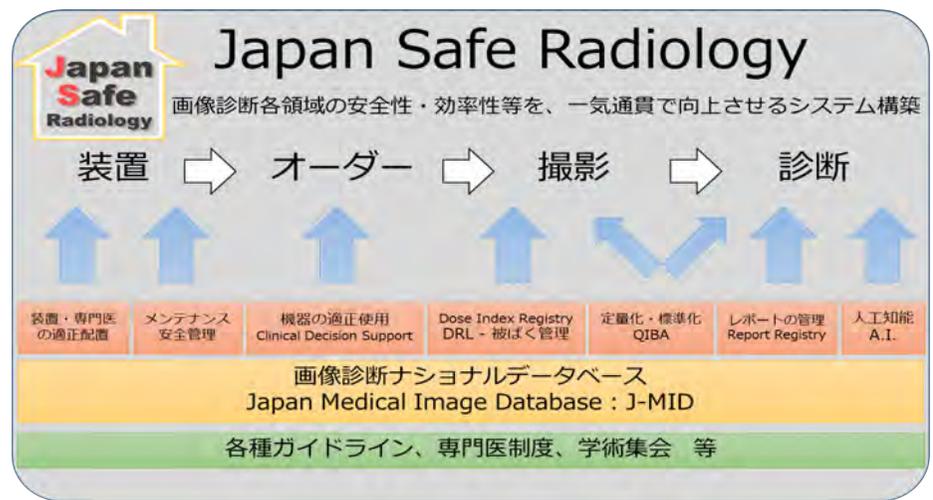
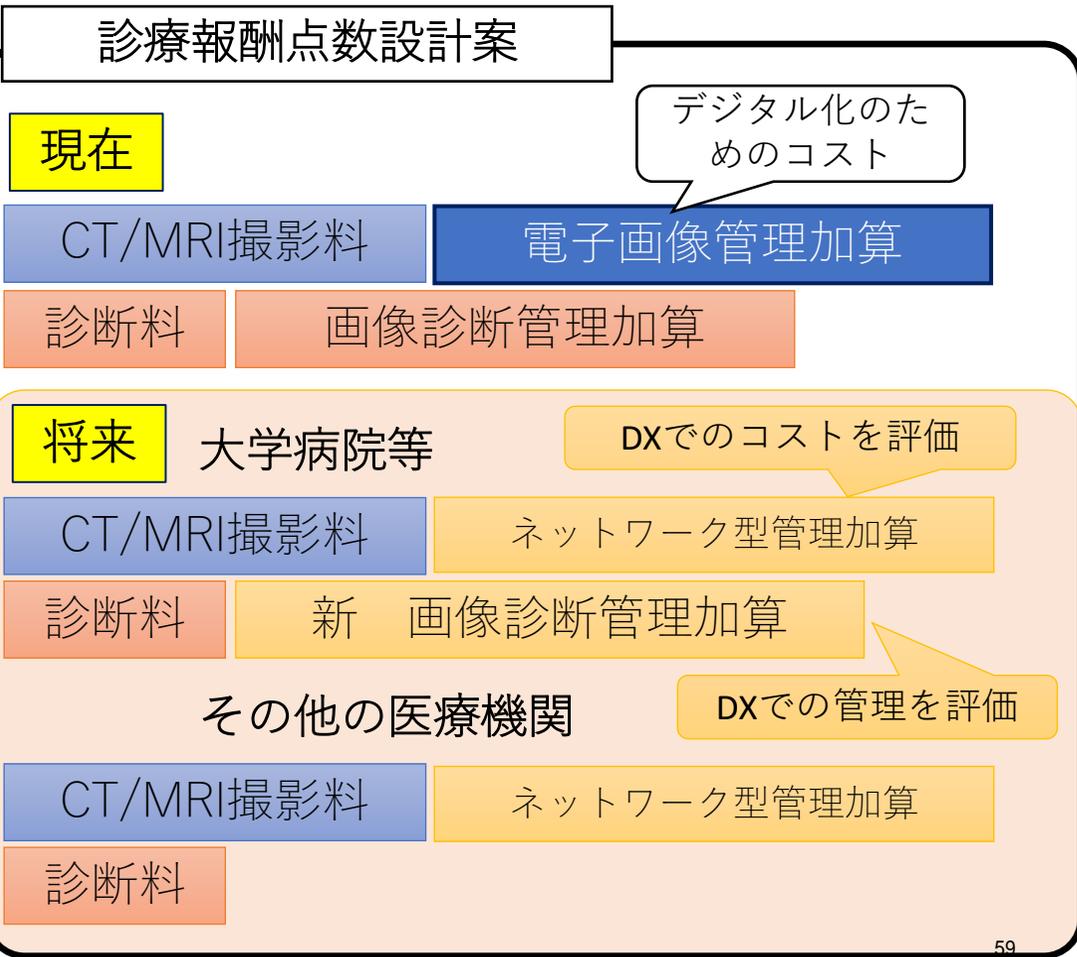
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204202	画像診断管理加算3の見直し(4の創設)	日本医学放射線学会

○日本医学放射線学会は、Japan Safe Radiologyの概念を提唱している。これは、Japan Medical Image Database (J-MID) という大規模な画像情報データベースを構築し、それをもとに、装置、オーダー、撮影、診断のそれぞれに応じた医療技術、医療安全の向上を目的とする。現在、7大学病院がネットワークを用いた画像管理を実施している。本システムを用い、画像診断管理認証を行うことで、適切なプロトコル管理、被ばく管理が行えるほか、自施設の運用の適正化、また我が国全体の画像診断の標準化が期待できる。この取り組みをより全国で実施するため診療報酬での評価を要望する。



学会が実施するネットワーク型画像診断管理を導入し、画像診断安全管理や精度管理、標準化等を担っている医療機関を、より高く評価する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	204203		
提案される医療技術名	画像診断加算（小児）（小児被ばく低減加算）		
申請団体名	日本医学放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児外科、小児整形外科、小児血液腫瘍科、小児脳神経外科、小児感染免疫科、小児泌尿器科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	通則5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：13	小児画像診断管理加算の新設		
再評価が必要な理由	<p>小児領域で医療被ばくは少なくなく、医用被ばくを低減することはその後の発がんリスクをできるだけ低くするために重要である。しかしながら15歳未満の被ばく感受性が高い群でも被ばくが大きいCTの検査件数には保険制度上は制限がない。一方で、被ばくがないMRIでは検査時間がかかるという問題がある。また、核医学検査においても小児において投与量を制限するガイドラインが制定されているが、投与量を減らすと検査時間は延長する。小児に対して、安全に検査を行うためには、トレーニングを受けた医師や看護師が検査の間でも常にモニターを行う場合が多い。CTからMRIに検査内容を変更し、核医学検査において投与量を減らし、かつ安全に検査を行うためには医療機関においてその時間に見合った人的資源が必要である。</p> <p>現状の保険制度では、被ばくのないMRIと被ばくのあるCTは保険点数はそれほど変わらないために、被ばくの問題が大きいCTからMRIへと移行するインセンティブが働かず、小児のCT被ばくを増加させる一因となっている。そこで、CT検査の件数に一定の制限を加え、積極的にMRIに振り替えている施設や核医学検査において投与量を減らしている施設に加算という形で診療報酬での評価を要望する。余命の長い小児において、発がんリスクは無視はできず、将来の医療費抑制という点でも意味がある。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>小児は余命が長く、被ばく感受性が高いとされている。医用画像の技術的進歩を背景として、医療からの被ばくは経時的に増加しており、医療被ばくによる発がんリスクの管理は、重要である（文献1）。被ばくの多いCTの検査の代替手段としてはX線被ばくのないMRIが有用であるが、MRIはCTと比較すると撮影時間が長いかかるという欠点がある。小児においては成人と異なり、一人で検査の準備から退出までを行う事は困難であるため、トレーニングを受けた医師や看護師などがMRI検査の間付き添うことが必要であり、検査時間がかかることは特に人的資源の限られている医療機関にとって大きな負担である。この問題は夜間、休日などの人的資源が減少する際にはさらに大きくなる。</p> <p>さらに小児のMRI検査では少なくない場合で鎮静の必要がある。多くの場合、装置がトンネル構造となっているので、医療者は患者から離れざるを得ず、呼吸運動など微細な動きを監視することはきわめて困難である。2010年に日本小児科学会が行った調査では35%の施設で鎮静の合併症を経験している（文献2）。そこで、MRI時の鎮静に関わる指針が作成され、患者の評価や検査終了時のケア、覚醒の確認などで十分な人的資源を検査に配置することが求められている。一方でCT検査は被ばくはあるものの技術的進歩に伴い、検査時間は大幅に短縮しており、画質も大きく向上している。件数に制限がないこと、短時間で安全に検査を行うことが可能な点と合わせ、CTからMRIへと移行するインセンティブが働かず、小児のCT被ばくを増加させる一因となっている。</p> <p>核医学検査においても近年ガイドラインが制定され（文献3）、被ばくを減らすために、小児に対して投与量を減らすことが求められている。一方で核医学検査では投与量に反比例して検査時間は延長するという特性がある。小児は検査の間、静止していることが難しい場合があり、安全に検査を行うため、検査装置の更新や検査時間の延長に見合った人的負担が必要となっている。</p> <p>以上から、医療からの発がんリスクの管理のために、CT検査を減らし、MRI検査に置き換え、かつ核医学検査に関して十分に投与量を減らし、夜間休日に際して小児画像診断に対応できる体制を整えている施設に対して、医療報酬での評価を要望する。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	画像診断管理加算3 300点 画像診断管理加算2 180点		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	通則5		
医療技術名	画像診断管理加算		

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本医学放射線学会が定める「画像診断ガイドライン 2016年版」、「診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」、日本小児放射線学会「MRI撮影時の鎮静に関する指針」、日本核医学会「小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン」
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 画像診断ガイドライン：小児の項目が作成され、小児画像診断の選択に際して被ばく低減の重要性が強調されている。 MRI撮影時の鎮静に関する指針：小児のMRI撮影及び画像診断に関して十分な知識と経験を有する常勤の医師及び小児の麻酔・鎮静に十分な知識と経験を有する常勤の医師が、それぞれ1名以上配置することを求めている。 小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン：被ばく低減のために小児核医学検査における適正な投与量の遵守を求めている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和元年度社会医療診療行為調査からは0-14歳までの画像診断管理加算2の回数および点数は1カ月当たり20,414回であり、画像診断管理加算2を取得している施設の内、時間外緊急撮影要件を満たす施設は加算2対象施設の20%、算定回数にして25%と推定される（25年度日本放射線科専門医会調査）。これらにより、小児画像診断管理加算の算定回数は多くとも5,103件、5,103回（年間当たり、61,236件、61,236回）と推定した。施設基準においてCT検査数の上限を設けたため、CT検査数の減少が予想される。しかしながら、正確な予想が困難であり、また、年間影響額の上限を算出するために、今回は症例数や実施回数に変更はないと仮定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	61,236
	見直し後の症例数（人）	61,236
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	61,236
	見直し後の回数（回）	61,236
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		成熟している。専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	画像診断管理加算2の要件に加え以下の施設要件を満たす必要がある。 A) 小児の画像検査を安全に行うことが可能である。 ① 小児入院医療管理料算定施設である ② 関係学会から示されているMRI撮影時の鎮静に関する指針に基づき、鎮静下のMRI撮影を適切に実施している ③ 関係学会の定める指針を遵守し、MRI装置の適切な安全管理を行っている B) 小児の画像検査において夜間、休日を含め、被ばく低減を実施しつつ、検査の読影を行うことが可能である ① 15才未満のCT実施件数が同時期の15才未満のMRI実施件数の2倍を超えない ② 15才未満の患者の核医学診断およびコンピュータ断層診断の内、少なくとも8割以上の読影結果が撮影日の翌診療日までに当該患者の診療を担当する医師に報告されている ③ 放射線科診断専門医が2人以上勤務している。 ④ 実施される全ての核医学診断、CT撮影およびMRI撮影について専門医が画像情報を管理する ⑤ 夜間、休日に読影を行う体制が整備されている ⑥ 当該機関以外の施設に読影または診断を委託していない ⑦ 関係学会の定める指針に基づいて、適切な被ばく管理を行っている ⑧ 小児患者での核医学検査の投与量に関して関係学会のガイドラインを遵守する
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	MRI撮影時の鎮静に関する指針
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学放射線学会：「診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」 日本小児放射線学会他：「MRI撮影時の鎮静に関する指針」 日本核医学会：「小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	180（15歳未満および15歳以上）
	見直し後	240（15歳未満）、180（15歳以上）
	その根拠	画像診断管理加算2は180点、画像診断管理加算3は300点である。常勤放射線専門医の数が6人未満の病院であっても、小児画像検査において被ばくを低減し、十分な安全管理を行いつつ画像診断管理加算3と同様の体制を整えている施設に対して、15才未満のCT/MRI、核医学検査に限って、画像診断管理加算3に準じた加算を行う。具体的には、全ての画像情報の管理に専門医が関与し、医療被ばく管理を行い、夜間、休日の読影体制を整備し、15歳未満のCT/MRI、核医学検査の8割以上の読影結果を検査日の翌診療日までに依頼医に報告する。それに加え、小児領域における安全管理として、MRI鎮静に関する安全管理を行い、小児核医学における投与量に関してガイドラインを遵守する。さらにCTの検査件数に上限を定め、15歳以下のCT検査件数は同時期の15歳のMRI件数の2倍以下とする。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E
	番号	特定できず
	技術名	特定できず
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	146,980,800円
	その根拠	令和元年度社会医療診療行為調査からは0-14歳までの画像診断管理加算2の回数および点数は1カ月当たり20,414回、3,674,520点である。画像診断管理加算2を取得している施設の内、時間外緊急撮影要件を満たす施設は加算2対象施設の20%、算定回数にして25%と推定される（25年度日本放射線科専門医会調査）。これらにより、小児画像診断管理加算の算定回数は多くとも5,103回、1,224,720点と推定した。さらに年間影響額を、12倍して、算出した。
	備考	今回の施設要件の一つとしてMRI検査数の2倍までに同時期のCT検査数の上限を定めている。実際にはMRI検査数の増加は限界があり、結果的に小児のCT検査数を抑制する効果があると予想される。0-14歳までの同時期のCT検査件数は36,339回、32,098,332点である。仮にその5%が減少すると仮定すると1,817回、1,604,916点、16,049,160円のマイナスの影響額がある。ただし、正確な予想をすることは困難と考え、今回の検討には含めていない。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	WHO『小児画像診断における放射線被ばくの伝え方』日本語版
	2) 著者	日本語翻訳者/宮寄 治
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/205033/9784907894085-jpn.pdf?sequence=5&amp;isAllowed=y">https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/205033/9784907894085-jpn.pdf?sequence=5&amp;isAllowed=y</a>
	4) 概要	画像診断検査の実施総数は、1997年から2007年の期間に急激に増加し、15歳未満の小児でも増加している。胸部X線撮影よりも相対頻度が低いCTが、集団線量の主な要因(43.2%)である。超音波検査及びMRIは放射線の被ばくを伴わないため、小児において好ましいモダリティであるが、CTはその普及率が高く、画像取得が迅速であるため、依然として利用増加率が高い。
⑭参考文献 2	1) 名称	MRI検査時の鎮静に関する共同提言
	2) 著者	日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20200416_MRI.pdf">https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20200416_MRI.pdf</a>
	4) 概要	MRI検査では激しい騒音が長時間継続し、その間安静を保つことができない小児患者に検査を行うためには深い鎮静により患者を不動状態に維持する必要がある。このような背景のもと、小児患者のMRI検査のための鎮静をより安全に行うために、緊急時のバックアップ体制、MRI検査中の監視、記録、小児の麻酔・鎮静に十分な知識と経験を有する医師が担当することなどが盛り込まれている。
⑭参考文献 3	1) 名称	小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン2020
	2) 著者	日本核医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2019/03/%E5%B0%8F%E5%85%90%E6%A0%B8%E5%8C%BB%E5%AD%A6%E6%A4%9C%E6%9F%BB%E9%81%A9%E6%AD%A3%E6%96%BD%E8%A1%8C%E3%81%AE%E3%82%B3%E3%83%B3%E3%82%BB%E3%83%B3%E3%82%B5%E3%82%B9%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89%E3%83%A9%E3%82%A4%E3%83%B32020.pdf">http://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2019/03/%E5%B0%8F%E5%85%90%E6%A0%B8%E5%8C%BB%E5%AD%A6%E6%A4%9C%E6%9F%BB%E9%81%A9%E6%AD%A3%E6%96%BD%E8%A1%8C%E3%81%AE%E3%82%B3%E3%83%B3%E3%82%BB%E3%83%B3%E3%82%B5%E3%82%B9%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89%E3%83%A9%E3%82%A4%E3%83%B32020.pdf</a>
	4) 概要	放射線感受性の高い小児を対象とした核医学検査ではより適性な投与量の設定とその遵守が求められる。小児核医学検査の適正投与量は欧州核医学会の指針や米国核医学会の設定した量に準じ、ガイドライン公表前に広く行われていた投与量よりも全体に少ない量になっている。この抵投与量に対応できる装置の管理、更新や撮影技術の工夫が望ましい。
⑭参考文献 4	1) 名称	診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン
	2) 著者	日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.radiology.jp/content/files/20150418_x-ray_ct_guideline.pdf">http://www.radiology.jp/content/files/20150418_x-ray_ct_guideline.pdf</a>
	4) 概要	CTなど被ばくを有する検査を実施するにあたっては、放射線被ばくの影響を十分に考慮する必要があり、適切な放射線量の管理のために診断参考レベル(Diagnostic Reference Level: DRL)を使用することが推奨している。本指針では、この診断参考レベルを利用して、適切な被ばく線量管理が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、CTなど被ばくを有する検査がより安全に、精度高く実施されると期待される。
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案される医療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 204203

提案される医療技術名	画像診断加算（小児）（小児被ばく低減加算）
申請団体名	日本医学放射線学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、令和3年（2021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	—	—	—	—	—

【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	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204203	小児画像診断管理加算	日本医学放射線学会

【技術の概要】 医療からの発がんリスクの管理のために、15歳未満の患児に対して、CT検査を減らし、MRI検査に置き換え、かつ核医学検査に際して投与量を配慮し、夜間休日に小児画像診断に対応できる体制を整えている施設に対して、医療報酬での評価を要望する。

【対象疾患】 施設基準を満たし、15歳未満の患者に対して核医学診断およびコンピュータ断層診断を行った場合

【有効性】 小児の医療被ばく低減を目的とし、CTの検査件数に上限を定める。

【診療報酬上の取り扱い】 区分 E

【他の画像診断管理加算との比較】

	画像診断管理 1	画像診断管理 2	小児画像診断管理加算	画像診断管理 3
点数 (15歳以上)	70	180	180	300
点数 (15歳未満)	70	180	<b>240</b>	300
点数対象	E001 写真診断 E004 基本的エックス線診断料 E102 核医学診断 E203 コンピューター断層診断	E102 核医学診断 E203 コンピューター断層診断	E102 核医学診断 E203 コンピューター断層診断	E102 核医学診断 E203 コンピューター断層診断
放射線科診断専門医	1名以上	1名以上	<b>3名以上</b>	6名以上
医療機関の種類	保険医療機関	病院	病院*	特定機能病院
翌診療日までの読影		CT/MRI、核医学の8割以上	<b>CT/MRI、核医学の8割以上 かつ 15歳未満のCT/MRI、核医学の8割以上</b>	CT/MRI、核医学の8割以上
画像情報の管理			全ての画像情報の管理に専門医が関与	全ての画像情報の管理に専門医が関与
夜間及び休日の読影体制			○	○
検査前の画像診断管理			夜間休日を除く全て	夜間休日を除く全て
医療被ばく管理			○	○
MRI安全管理		○	○	○
<b>CTの検査数制限**</b>			<b>○</b>	
<b>鎮静に関する安全管理***</b>			<b>○</b>	
<b>小児核医学検査における投与量制限****</b>			<b>○</b>	
読影または診断の委託	X	X	X	X

\*小児入院医療管理料算定施設であること

\*\*15歳未満のCT検査数は同時期のMRI検査数の2倍未満

\*\*\*関係学会から示されているMRI撮影時の鎮静に関する指針に基づき、鎮静下のMRI撮影を適切に実施している

\*\*\*\*小児患者での核医学の投与量に関して関係学会のガイドラインを遵守する

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	204204		
提案される医療技術名	コンピューター断層診断の増点		
申請団体名	日本医学放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	コンピューター断層診断の増点	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	203		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	コンピューター断層撮影（CTおよびMRI）について、日本医学放射線学会が認定する放射線診断専門医が、読影（画像診断と報告書作成）を行い、依頼医に報告した場合、コンピューター断層診断を増点する。施設基準として画像診断管理加算1以上を算定しているコンピューター断層撮影に限る。		
文字数：137			
再評価が必要な理由	平成31年2月18日の第28回医療需給分科会において「CT、MRIが諸外国と比較して多いことは、安全な検査が簡便に受けられるということであり、日本の健康寿命の延長に寄与している」「CT、MRIについては、医療現場にとってなくてはならない診断機器である」としている一方で、「CT、MRIの配置を考えるに際しては、病院、診療所等、それぞれの医療機関が持つ医療機能を考慮に入れるべきである」とされている。とくに平成30年度に問題となった「画像診断におけるがん情報の共有ミス問題（千葉大学など）」の原因のひとつに、放射線診断専門医による読影が行われていなかったことがあげられた。現在、本邦のCT、MR検査において、放射線診断専門医による読影がなされているのはその50%程度と推定される（社会医療診療行為別調査で、画像診断管理加算／コンピューター断層撮影＝48.6%（平成30年）→50.1%（令和元年））。その背景には検査数と比較して放射線診断専門医数が充足されていないこと、放射線診断専門医による読影がなくても断層診断料が算定できることがあげられる。また、コンピューター断層撮影（E200、CT）と磁気共鳴コンピューター断層撮影（E202、MR）は「第3節コンピューター断層撮影診断料」としてひとくくりに扱われているため、同一月に異なる目的でCTとMRを施行しても、月1回しか算定できない。放射線診断専門医による読影体制を充実させ、CT、MRを適正配置させるために、専門医が読影した場合に評価が必要である。		

【評価項目】

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>「画像診断管理加算（第4部通則5）」は画像診断の適正化、最適化、医療被曝管理など画像診断の診療体制を評価したものであるが、「コンピューター断層診断（E203、450点）」はCT、MR検査の医学的診断に対して「ドクターフィク」な評価をするものである。現行制度では放射線診断専門医ではない依頼医（主治医）の単独診断でも算定可能であるが、CT、MRの高性能化および広範囲撮像が可能となった現在、各診療分野に横断的知見および技術的知識を有する、放射線診断専門医による読影は必須である。依頼医の単独読影のみでは診断情報が有効に反映されず、限定的な画像評価にとどまるため、患者に不利益をもたらす。</p> <p>「コンピューター断層診断」の項目は外保連試算2020の中の放射線画像検査試案の各検査における「④画像診断にかかる医師の件数」が「コンピューター断層撮影」と「画像診断管理加算」の合算に相当する。最も普及し頻度が高い、頭部および腹部CT、MR（画像診断技術度 C 読影時間10分）の場合、以下ようになる。</p> <p>①外保連試算点数 13,965円（画像診断技術度 C 読影時間10分の場合）「④画像診断にかかる医師の件数」+E59                  ②別途請求が認められていない必要材料と価格 0円                  外保連試算2020、掲載ページ：頭部CT造影ルーチン 408、腹部CT単純ルーチン 410、頭部MR高精細ルーチン(3T) 412、肝胆膵MR単純ルーチン(3T) 416 など                  外保連試算ID（連番）：R11 41-7151、R11 41-7701、R11 42-7121、R11 42-7721                  技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：1 技師：1 所要時間（分）：10（画像診断の時間）</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>コンピューター断層撮影の種類または回数にかかわらず、月一回算定できる。                  放射線診断専門医による読影（診断と画像診断報告書作成）がなくても（依頼医のみの診断でも）算定できる。</p>
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	203
医療技術名	コンピューター断層診断

③再評価の根拠・有効性		CTの多列化、MRの高速化により、1回の検査で患者の病態に関わる広範囲の撮像が可能になり、平成20年と比較して、1検査あたりの読影に供する撮像スライス数の大幅な増加を来し、読影医の負担が大きくなっている。また診断情報の増加により、主病変の診断のみならず関連病変（転移や傍腫瘍症候群など）や偶発病態（冠動脈疾患に悪性腫瘍を合併）の診断が可能となった。またMRの高性能化により従来のT1、T2強調のほかに、拡散画像や灌流画像、ケミカルシフト画像のような機能画像が施行されるようになり、その解釈にはより専門性が求められるようになった。依頼の多くはその疾患、その領域の専門で主病変の領域の評価、診断はある程度可能であるが、上記のような関連病態や偶発病態の診断は専門外で困難なことが多く、依頼医単独の診断では患者の不利益につながる可能性がある。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 画像診断ガイドライン2016（日本医学放射線学会編）では、脳神経領域や胸部腹部領域、さらに小児領域に至るあらゆる疾患、プロトコルに対して、evidenceに基づくCTおよびMRの診断のポイントおよび鑑別診断などについて詳記されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		CTやMRの導入台数、検査数に比較して、放射線診断専門医が十分に充足されておらず、読影されている件数はすべてのコンピューター断層撮影の50%程度を推測されている。増点された場合、読影率の増加は初年度において5%と推定される。 社会医療診療行為別統計から年間2%ずつ増加している
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	35,310,000
	見直し後の症例数（人）	35,310,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	17,655,000
	見直し後の回数（回）	18,537,750
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		放射線診断専門医は 専門医機構が定める放射線科専門医（診断および治療。初期研修終了後3年の専門研修、臨床実績が必要）取得後、さらに2年の専門研修、臨床実績および試験合格を経て取得できる専門医資格で、画像診断学、核医学およびインターベンショナル治療における専門性を評価したものである。疾患別、臓器別に偏ることなく、あらゆる領域のすべての疾患について研修と実績を積んでおり、主病変のみならず関連病変（転移など）や偶発所見の検出および診断など、画像診断に関しては他科の医師より診断能が高い。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	画像診断管理加算1以上を算定している場合 コンピューター断層診断は月1回の算定である。社会医療行為診療別調査では月2回目のCT、MR検査はそれぞれ8.7%、10.6%施行されており、そのほとんどは病院で複数回おこなわれていると推測される。
	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）	日本医学放射線学会が認定した放射線診断専門医（届け出および画像診断報告書に専門医番号を記載）
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学放射線学会 画像診断ガイドライン2016
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		読影による安全性に問題はない。副作用やリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		放射線診断専門医が画像診断を行うことで、病院としては領域ごとの依頼医とのダブルチェック体制になり、診断能の向上ならびに医療安全がより担保される。倫理性に問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	450点
	見直し後	600点
	その根拠	外保連試算2018生体検査試算では放射線診断専門医による読影（技術C）で読影時間10分の場合、画像診断に関わる医師の人工費は13,965円（1396点）と試算されている。現行のコンピューター診断料（450点）と画像診断管理加算2（180点）の合計630点との差額は、7665円（766点）である。現行の医科点数体系を考慮し、プラス150点の600点への増点を要望する。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E
	番号	203
	技術名	コンピューター断層撮影診断
	具体的な内容	診療所におけるコンピューター断層撮影検査（CT、MRI）で、放射線診断専門医による読影がない場合に減点
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	55,080,000,000
	その根拠	$18537750 \times (600点 - 450点) = 5,508,000,000点$
	備考	-
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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本磁気共鳴医学会、日本放射線科専門医会・医会

⑭参考文献 1	1) 名称	Radiologist Quality Assurance by Nonradiologists at Tumor Board.
	2) 著者	Masch WR, Parikh ND, Licari TL, Mendiratta-Lala M, Davenport MS
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American College of Radiology 2018;15:1259-1265
	4) 概要	肝胆道系腫瘍のCT、MR診断において、放射線診断専門医の診断は肝胆膵専門医の診断よりも優れていた(1261ページ)。
⑭参考文献 2	1) 名称	Added value of double reading in diagnostic radiology, a systematic review
	2) 著者	Geijer H, Geijer M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Insights into Imaging (2018) 9:287-301
	4) 概要	注腸やCT、MRの読影において、放射線診断専門医による読影は非専門医による読影や専門医による単独読影よりも優れていた(289ページ)。
⑭参考文献 3	1) 名称	Extra cardiac findings in cardiovascular MR: why cardiologists and radiologists should read together
	2) 著者	Greulich S, Backes M, Schumm J, Grün S, Steubing H, Sechtem U, Geissler A, Mahrholdt H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Cardiovasc Imaging (2014) 30:609-617
	4) 概要	心臓MRIにおける重要な心臓外病変の検出率は、循環器内科医単独の読影よりも循環器内科医+放射線科医の共同読影の方が高かった(612ページ)
⑭参考文献 4	1) 名称	Comparison of non-cardiac findings by a cardiologist with those by a radiologist team in 320 slice CT heart images.
	2) 著者	Funabashi N, Takaoka H, Shimofusa R, Higashide T, Kazama T, Motoori K, Uehara M, Kobayashi Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	International Journal of Cardiology 172 (2014) e326-e328
	4) 概要	心臓CTの読影では心外病変の検出は循環器内科医よりも放射線科医が優れていた(327ページ)
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

提案される医療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

204204

提案される医療技術名	コンピューター断層診断の増点
申請団体名	日本医学放射線学会

※ 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、令和3年（2021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	—	—	—	—	—

【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	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

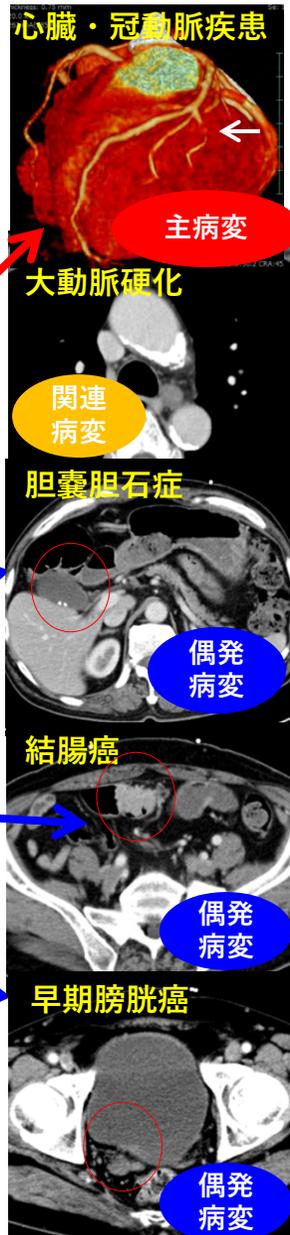
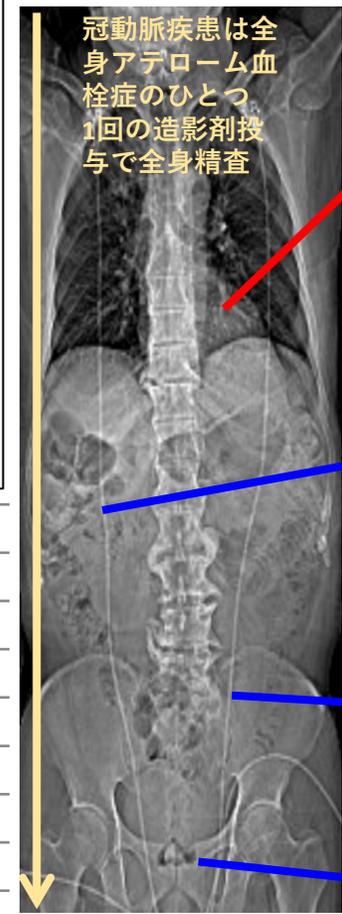
特になし
------

背景：放射線診断専門医が読影しないと関連病変や偶発病変を見逃し

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

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

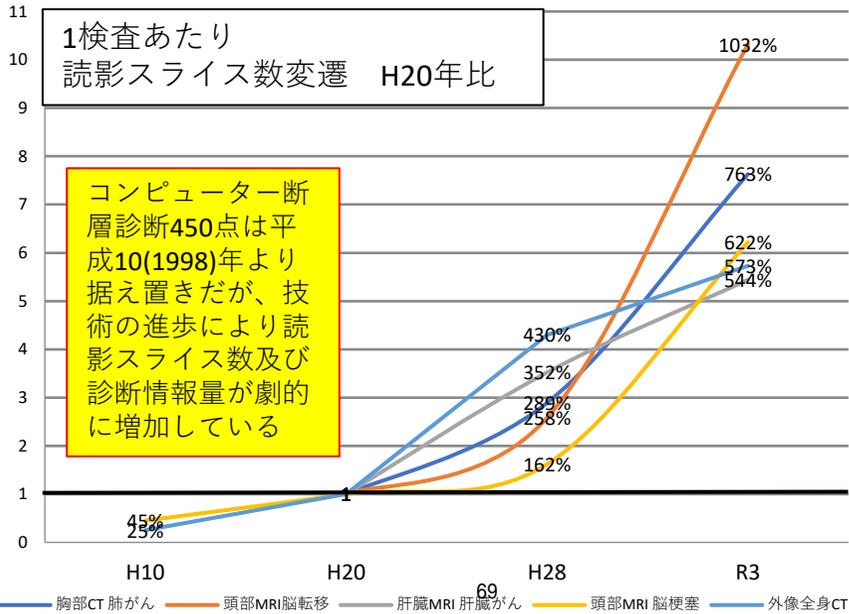
症例1：労作性狭心症：  
①冠動脈造影 CTA  
②造影後全身CT施行



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

**【要望内容】**  
放射線診断専門医が読影した場合、**600点（150点増点）**

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



**医療技術評価提案書（保険既記載技術用）**

整理番号 ※事務処理用	204205		
提案される医療技術名	遠隔画像診断管理加算3の廃止		
申請団体名	日本医学放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		13外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	なし	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	通則 第7号		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	○	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	遠隔画像診断による画像診断の算定においては、受信側が画像診断管理加算3の医療機関である場合に画像診断管理加算3が算定できることとなったが、これを廃止し、画像診断管理加算2を算定するものとする。		
文字数：96			
再評価が必要な理由	画像診断管理加算3は特定機能病院において多数の画像診断専門医が配置されている医療機関を評価することで、画像診断を高いレベルで適切に実施する地域の中核的な医療機関を評価するものである。一方で、遠隔画像診断管理加算の算定においては、送信側医療機関は受信側医療機関が特定機能病院の場合は評価の高い加算3が算定できるが、送信側の画像診断管理等には加算2算定する場合と大きな差がない一方で、加算3を算定するインセンティブが大きく働く。遠隔画像診断管理加算の趣旨を考慮すると、遠隔画像診断での画像診断管理加算の算定は、加算1もしくは2に限定すべきと考える。当学会での限定的な調査においては、現時点では遠隔画像診断管理加算3の算定は進んでおらず、今改定で廃止することが必要と思われる。		

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	画像診断管理加算3は、画像診断管理加算2に加え、①放射線科標榜の特定機能病院、②夜間・休日に読影を体制、③核医学診断・CT・MRIの検査前の画像診断管理（夜間・休日を除く）、④適切な被ばく線量管理の4つが施設基準にある。これらの施設基準は、当該医療機関内の施設要件あり、遠隔画像診断管理加算における送信側医療機関に影響を及ぼすことではないため、送信側医療機関に来院した患者に特定機能病院と同等の点数を請求するとインセンティブが大きく働いてしまう。遠隔画像診断管理加算の趣旨を考慮すると、遠隔画像診断での画像診断管理加算の算定は、加算1もしくは2に限定すべきと考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	遠隔画像診断による画像診断を規定する保険医療機関間で行った場合であって、受信側の医療機関が画像診断管理加算3の届出を行った医療機関であり、当該保険医療機関において画像診断を専ら担当する常勤の医師が、画像診断を行い、その結果を送信側の保険医療機関に文書等により報告した場合は、核医学診断及びコンピュータ断層診断のそれぞれについて月1回に限り、画像診断管理加算3を算定することができる。遠隔画像診断を行った場合は、送信側の保険医療機関において撮影料、診断料及び画像診断管理加算（当該加算の算定要件を満たす阿合に限る）を算定できる。受信側の保険医療機関における診断等に係る費用については受信側、送信側の医療機関間における相互の合意に委ねる。		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	通則 第7号		
医療技術名	遠隔画像診断による画像診断		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択	特になし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		遠隔画像診断管理加算3の施設基準を標榜している受信側特定機能病院は14施設存在する。 第5回ナショナルデータベース（以下第5回NDB）において、遠隔画像診断管理加算3の算定回数は、364回で、一施設のみの算定である。 第5回NDBから遠隔画像診断管理加算3は全く進んでいない
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	364人
	見直し後の症例数（人）	0人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	364回
	見直し後の回数（回）	0回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		成熟している。専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	画像診断管理加算3：放射線科を標榜している特定機能病院において、①夜間及び休日の読影対応体制を整備すること。②画像診断を専ら担当する常勤の医師による検査前の画像診断管理（プロトコル管理）を全例において実施していること。③被ばく管理をガイドラインに沿って実施していること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	画像診断管理加算3：画像診断を専ら担当する常勤の医師が6名以上在籍すること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	上記参照
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	300点
	見直し後	180点
	その根拠	遠隔画像診断管理加算3の算定を取りやめ、画像診断管理加算3の施設でも遠隔画像診断管理加算2で算定となるため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E
	番号 技術名	通則 第7号 遠隔画像診断による画像診断
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	4,368,000円
	その根拠	遠隔画像診断管理加算3の施設基準を標榜している受信側特定機能病院は14施設存在する。 第5回ナショナルデータベース（以下第5回NDB）において、遠隔画像診断管理加算3の算定回数は、364回で、一施設のみの算定である。300点から180点の120点減点として考慮すると、436,800円の医療費削減となる。
備考		－
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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療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 204205

提案される医療技術名	遠隔画像診断管理加算3の廃止
申請団体名	日本医学放射線学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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	—	—	—	—	—

【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	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204205	遠隔画像診断管理加算3の廃止	日本医学放射線学会

遠隔画像診断管理加算は、遠隔画像診断の適切な管理を評価するものであり、2018年診療報酬改定において画像診断管理加算3が創設された際、遠隔画像診断管理加算3も創設された。遠隔画像診断管理加算の趣旨を考慮すると加算3は廃止し、加算2を算定することとしてはどうか。

画像診断管理加算3は特定機能病院において多数の画像診断専門医が配置されている医療機関を評価することで、画像診断を高いレベルで適切に実施する地域の中核的な医療機関を評価するものである。一方で、遠隔画像診断管理加算の算定においては、送信側医療機関は受信側医療機関が特定機能病院の場合は評価の高い加算3が算定できるが、送信側の画像診断管理等には加算2算定する場合と大きな差がない一方で、加算3を算定するインセンティブが大きく働く。遠隔画像診断管理加算の趣旨を考慮すると、遠隔画像診断での画像診断管理加算の算定は、加算1もしくは2に限定すべきと考える。当学会での限定的な調査においては、現時点では遠隔画像診断管理加算3の算定は進んでおらず、今改定で廃止することが必要と思われる。

画像診断管理加算	2	3
点数	180	300
対象点数分	E102 核医学診断 E203 コンピュータ断層診断	E102 核医学診断 E203 コンピュータ断層診断
常勤画像診断医	1名以上	6名以上
医療機関の種類	病院	特定機能病院
翌診療日読影	8割以上	8割以上
画像情報管理		○
夜間及び休日の読影体制		○ 当直・休日日勤・遠隔・オンコール等
検査前の画像診断管理		夜間休日を除く全て
医療被ばく管理	×	○(学会認証)
MRI安全管理	○(学会認証)	○(学会認証)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	206201		
提案される医療技術名	抗HLA抗体検査（スクリーニング・同定）		
申請団体名	日本移植学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科	
		15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	抗HLA抗体検査（スクリーニング・同定）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	014-45		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	臓器移植を控えている臓器不全患者は待機期間が長くなると輸血・感染などで感作され抗HLA抗体を獲得するリスクが上がっていく。現在は本検査は臓器移植が成立した場合のみ算定可能となっているため臓器移植待機期間中の検査が実施できないのが問題となっている。臓器移植待機患者の適切なリスク分類と脱感作療法を要するハイリスク患者の選定のために移植前抗HLA抗体検査が必要である。		
文字数：182			
再評価が必要な理由	臓器移植待機患者は臓器不全のために輸血療法を受ける機会が多い。輸血製剤は供血者からのHLA抗原を含むため抗HLA抗体獲得のリスクとなりうるが、臓器移植の待機期間が長くなると感作の機会が増え移植前に抗HLA抗体を獲得するリスクが高くなる。その他に全身性の感染症や先行移植臓器廃絶後の免疫抑制減量・中止なども抗HLA抗体獲得のリスクとされている。特に献腎移植の平均待機年数は約16年と長期になっており、その期間にHLA抗原に感作される機会が多くなっていることも問題である。抗HLA抗体検査（スクリーニング）は、PRA（Panel reactive antigen）検査とも言われ、HLA抗原を網羅的に発現させたビーズと患者血清を反応させることで、患者がHLA抗原に対して抗体を獲得しているかを評価できるだけでなく網羅的HLA抗原に対して%の反応があるかを把握することが可能である。一般的に25%を超えると臓器移植ドナーが出現した際にドナー特異的HLA抗体を保有しているリスクが高くなるとされている。抗HLA抗体検査（スクリーニング・抗体特異性同定検査）は、2020年診療報酬改定において臓器移植が成立すればという条件付きで移植前にも算定可能となったが、臓器移植待機中の検査が実施できていないために臓器移植待機患者の適切なリスク把握ができていないことが問題である。臓器移植待機期間中に本検査を定期的に行う（年一度程度）ことで、臓器移植ドナー出現時にドナー特異的HLA抗体を有している可能性の高いハイリスク患者をあらかじめ待機期間中に選定することが可能となり、非特異的反応もあるためさらに同定検査を行うことでどのHLA抗原に対する抗体を獲得しているかを把握することが可能となる。実際にそのような患者に対して脱感作療法（大量ガンマグロブリン療法、リツキマフ、血漿交換など）を実施することで%PRAの数値を下げることで、より多くの臓器移植待機患者のリスクを下げることも可能となる。臓器移植前の抗ドナーHLA抗体の獲得は移植後の成績を下げる大きな要因であり（参考文献1 p20）、待機期間中の抗HLA抗体スクリーニング検査および陽性者に対する同定検査を実施してハイリスク患者を選定し脱感作療法を行いリスクを下げることでできれば、臓器移植後の臓器移植生着率の向上、臓器移植患者生命予後の改善につなげることが可能となり、その波及効果は計り知れないものがある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	抗HLA抗体検査を臓器移植待機中に年一度程度定期的に算定できるように検査適応の拡大をする。臓器移植患者は待機期間中に輸血療法を受ける機会が多く、そこに含まれる供血者のHLA抗原に感作され抗HLA抗体を獲得する機会が高くなる。その他に全身性の感染症や先行移植臓器廃絶による免疫抑制の減量・中止も抗HLA抗体獲得のリスクとされ、それ故に臓器移植待機期間が長くなるとHLA抗体スクリーニング検査値（%PRA）が高くなるリスクがある。%PRAが高くなると臓器移植ドナー出現の際にドナー特異的HLAを保有している確率が高くなる。ドナー特異的HLA抗体は臓器移植直後の抗体関連拒絶反応発症の大きな原因となり移植の成績を下げることにつながることは、ガイドラインにおいても明記されている（参考文献1 p20）。肝移植においても術前ドナー特異的HLA抗体が患者予後のリスクとなる根拠が最近報告された（参考文献2）。移植直後の抗体関連拒絶反応発症は、移植臓器機能不全へと繋がる可能性が高く、直ちに次の臓器移植の機会がなければ腎臓以外の臓器移植患者では生命の危機に直結する大きな問題となる。腎臓移植においても患者は透析療法を受けなければならず、移植に比べて医療経済的な損失も大きい。待機期間中に抗HLA抗体スクリーニング検査を定期的に（年一度程度）実施することにより、患者のHLA抗体獲得状況によりリスク分類を行うことが可能となる。スクリーニングで陽性となった患者に対しては同定検査を実施し、抗HLA抗体獲得が確定したハイリスク症例に脱感作療法を実施し、リスクを下げて移植の機会を増やすことが可能である（参考文献3）。これにより多くの臓器移植待機患者の移植後拒絶反応発症のリスクを下げることも可能となり、臓器移植生着率、患者生存率の向上につなげることが可能となる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である抗HLA抗体検査は、2020年度診療報酬改定において、移植が成立した場合という条件付きで、新たに臓器移植前の患者に対してスクリーニング検査（1算定1,000点）と抗体特異性同定検査（1算定5,000点）が一度のみ算定可能となった。適応患者は肺移植、心移植、肝移植、膵移植、膵島移植、小腸移植、腎臓移植の全臓器移植患者が対象となっている。ただし、臓器移植待機中の検査実施の算定はできないこととなっている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	014-45
医療技術名	抗HLA抗体検査（スクリーニング・同定）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	腎移植前に抗HLA抗体パネル検査（PRA）が高値であったハイリスク待機患者20症例に対して脱感作療法（リツキシマブ+高容量ガンマグロブリン療法）を行い、PRA値を下げることで（施行前平均77% → 施行後平均44%に低下）80%（16/20）の症例で腎移植を実施することができた（参考文献3 p245-246 黄色ハイライトより）。1年目の移植臓器生着率は94%であった。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 2020年KDIGOの腎移植待機患者ガイドライン（参考文献4）のs80-s81（参考文献内の黄色ハイライト）のSection 19の19.2に移植待機患者や感作歴のある患者に対して定期的なHLA抗体検査の実施が推奨されている。欧米では古くから一般化されているために比較試験がないため推奨gradeは付かないが、すでに一般化されていて有用な検査であるとの記載がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本臓器移植ネットワークに現時点で登録されている臓器移植待機患者15,064人に年一度抗HLA抗体スクリーニング検査（1検査1,000点）を実施し、さらにその内10%は陽性となると見込みそれらに同定検査を実施するとして算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	15,064人
	見直し後の症例数（人）	15,064人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	15,064回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		抗HLA抗体検査（スクリーニング/抗体特異性同定検査）は平成30年度診療報酬改定で新規算定可能項目となり臓器移植後の測定が可能となったため、現在はほとんど全ての移植施設において実施されており、さらに令和2年度改定で移植が成立した場合の術前検査としても適応拡大されたことによりより多くの移植実施施設で普及しており、技術の成熟度としては問題ない。また、日本移植学会編集の「臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2018年版」でもその重要性が明記されている。専門性の高い検査であるので外注検査を実施している施設が多い。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	B001 25移植後患者指導管理料を算定できる、厚生労働大臣が定める移植施設基準を満たす施設に限定される。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	B001 25移植後患者指導管理料算定が定めるところの、当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して計画的な医学管理を行う施設で算定される。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2018年版」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査そのものには特別な危険性はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性に関しては問題ない。本検査を実施することで早期の移植臓器機能不全を防ぐことが可能となれば臓器移植を受ける臓器不全患者の生命予後の向上や他の代替治療（血液透析等）へ移行する場合の医療費の削減につながるため社会的妥当性は極めて高いと考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし
	見直し後	該当なし
	その根拠	該当なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	225,940,000円
	その根拠	日本臓器移植ネットワークに現時点で登録されている臓器移植待機患者15,064人に年一度抗HLA抗体スクリーニング検査（1検査1,000点）を実施し、さらにその内10%は陽性となると見込みそれらに同定検査を実施するとして算出した。
	備考	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		該当なし
⑫その他		該当なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床腎移植学会

⑭参考文献 1	1) 名称	臓器移植抗体陽性診療ガイドライン 2018年版
	2) 著者	日本移植学会 臓器移植抗体陽性診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	メディカルビュー社、p20
	4) 概要	既存抗体、特にDSAは移植成績に影響する。(推奨グレードA)
⑭参考文献 2	1) 名称	Performed donor-specific antibodies are associated with 90-day mortality in living-donor liver transplantation
	2) 著者	Kei Tamura et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatology Research, 2019; 49:929-941
	4) 概要	既存DSAを有する生体肝移植患者は対照群に比べて有意に移植後90日以内の死亡率が高かった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Rituximab and Intravenous Immune Globulin for Desensitization during Renal Transplantation
	2) 著者	Ashley A. Vo et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The New England Journal of Medicine 2008; 359: 242-51
	4) 概要	腎移植前に抗HLA抗体パネル検査 (PRA) が高値であったハイリスク待機患者20症例に対して脱感作療法 (リツキシマブ+高容量ガンマグロブリン療法) を行い、PRA値を下げることで (施行前平均77% → 施行後平均44%に低下) 80% (16/20) の症例で腎移植を実施することができた。1年目の移植臓器生着率は94%であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Management of Candidates for Kidney Transplantation
	2) 著者	KDIGO Executive Committee
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transplantation, 2020, 4月、104、Number 4S
	4) 概要	80-s81 (参考文献内の黄色ハイライト) のSection 19の19. 2に移植待機患者や感作歴のある患者に対して定期的なHLA抗体検査の実施が推奨されている。欧米では古くから一般化されているために比較試験がないため推奨gradeは付かないが、すでに一般化されていて有用な検査であるとの記載がある。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療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 206201

提案される医療技術名	抗HLA抗体検査（スクリーニング・同定）
申請団体名	日本移植学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【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
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
206201	抗HLA抗体検査 (スクリーニング・同定)	日本移植学会

【技術の概要】 臓器移植待機中患者に対する抗HLA抗体(スクリーニング検査・抗体特異性同定検査)検査。

【対象疾患】 肺移植、心移植、肝移植、膵移植、膵島移植、小腸移植、腎移植を待機している臓器不全患者

【現行検査との比較・現行検査における問題点】

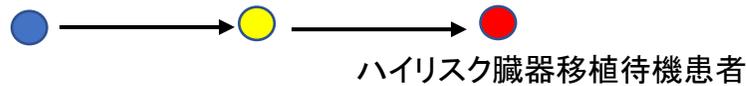
臓器移植レシピエントの拒絶反応リスク分類



- 拒絶反応リスク低い、安全
- 拒絶反応発症リスク高いが、術前強化免疫抑制療法で移植可能(全体の約10%)
- 早期に移植臓器機能喪失のリスクが高い  
術前脱感作療法により一部は移植可能(約5%)

臓器移植待機期間が長期化するとHLA抗体を獲得するリスクが上がる

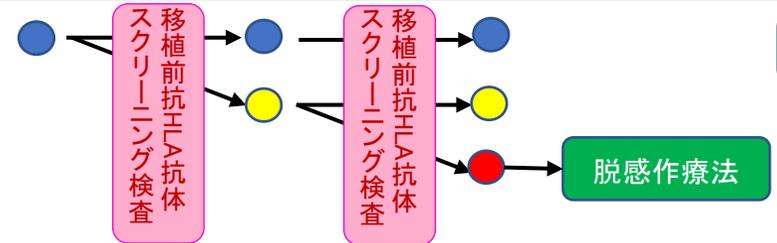
臓器移植待機中に輸血などを受けると複数のHLA抗原に感作されHLA抗体を獲得していくとハイリスク患者になる可能性がある。また2回目以降の臓器移植や妊娠なども感作の原因となる。待機期間が長期になったり、待機中の状態が悪いとリスクが高くなる。



現在の問題点について

★ ● ● ● 現行の運用ではHLA抗体スクリーニング検査は移植が成立すればという条件つきのため、待機期間中のHLA抗体獲得のリスク判定ができない。

臓器移植長期待機患者には年1度程度抗HLA抗体スクリーニング検査によるモニタリングが必要である

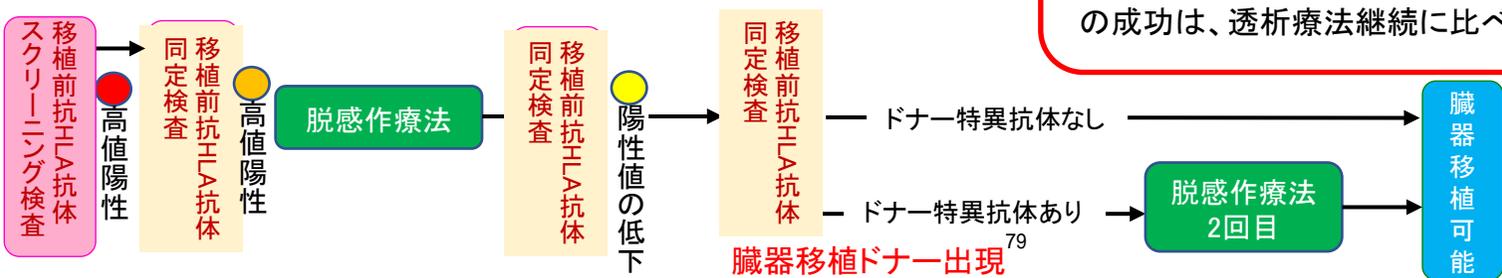


脱感作療法

- ① 高用量ガンマグロブリン療法 (IVIg): ② リツキシマブ: 抗ドナー抗体陽性腎移植 2019年12月より使用可能。 における治験が終了
- ③ 血漿交換: リツキシマブ治験で同時に評価

臓器移植ハイリスクとなった患者には脱感作療法を行って移植を行う

待機期間中にHLA抗体スクリーニングを行うと適切なリスク分類ができるようになり、ハイリスクの患者には脱感作療法を行いよりリスクを下げて臓器移植を行うことができ、臓器生着率の向上につながる。臓器不全患者の生命予後の改善や特に腎不全に対しては移植の成功は、透析療法継続に比べて医療経済的にもメリットがある。



【診療報酬上の取り扱い】

- スクリーニング検査 (1,000点)
- 同定検査 (5,000点)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	208101		
提案される医療技術名	遺伝カウンセリングの適応拡大		
申請団体名	一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	遺伝カウンセリングの適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）	遺伝カウンセリングは遺伝学的検査の前後のみならず、来談者（クライアント）の意思確認、血縁者の検査、治療方針決定など遺伝学的検査に関わらないものも重要な業務となっている。よって遺伝学的検査に付随する区分Dではなく医療管理として区分Bで認めていただきたい。		
文字数：126			
対象疾患名	遺伝性疾患（遺伝性腫瘍および難病等）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	遺伝カウンセリングはクライアントの意思確認、遺伝における確率推定、血縁者の検査可否、治療方針決定などに寄与しうる多岐に渡る情報を収集した上で、適確に解釈し、その情報を正確に伝達する医療技術である。業務としては分子生物学的知見、臨床遺伝情報、最新の医学情報をweb検索や書籍などから収集するため時間的労力が必要となる。また疾患に関わる個人差の塩基配列変化（バリエーション）を見極めクライアントの心情に共感しつつ伝達する高度な技量が欠かせない。遺伝カウンセリングは遺伝学的検査の前後にのみ行われる業務ではなく、区分D（検査）に属していること自体が適切ではなく、区分B（医学管理等）に分類されるべきである。		
文字数：298			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	遺伝性疾患を念頭に置いた遺伝学的検査の前後のみならずフォローアップで遺伝カウンセリングは提供される。対象疾患は出生前の生殖・周産期領域や新生児・小児期の先天性難病から成人発症の遺伝性腫瘍や代謝性疾患を含め多岐に渡る。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	遺伝カウンセリングは来談者（クライアント）の意思確認、遺伝における確率の推測、血縁者における検査の可否、治療方針決定などに寄与しうる多岐に渡る情報を収集した上で、適確に解釈し、その情報をクライアントに正確に伝達する医療技術である。業務としては分子生物学的知見、臨床遺伝情報、最新の医学情報をweb検索や書籍などから収集するため時間的労力が必要となる。また疾患に関わる個人差の塩基配列変化（バリエーション）を見極めクライアントの心情に共感しつつ伝達する高度な技量が欠かせない。遺伝カウンセリングは遺伝学的検査前後のみならず、クライアントの状況に応じて、継続的に複数回提供されるプロセスである。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号 医療技術名	遺伝カウンセリング加算 1000点	
既存の治療法・検査法等の内容	現行では、区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査を実施し、その結果について患者又はその家族に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。ただし、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関においてのみ算定は認められている。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	遺伝カウンセリングは遺伝学的検査の前後のみならず、来談者（クライアント）の意思確認、血縁者の検査、治療方針決定など遺伝学的検査に関わらないものも重要な業務となっている。遺伝学的診断に際して遺伝カウンセリングを実施した際、患者の知識の向上、不安の軽減がもたらされ、患者利益につながる事が報告されている。遺伝学的検査のみに付随する区分Dではなく、本来は医療管理として区分Bで実施することが望ましい。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	多様な疾患を対象とした遺伝カウンセリングによって、患者の知識の向上、不安の軽減がもたらされ、患者利益につながる事が23の論文を対象としたシステマティックレビューで報告されている。また遺伝性乳癌卵巣癌症候群を対象としたU.S.Preventive Service Task FoucelによるBRCA関連がんの103の論文を対象としたシステマティックレビューでは、遺伝カウンセリングによって、正しい理解を促進し、癌に関する不安・心配や抑うつを減らす有用性が示されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a 本邦においては、遺伝性乳癌卵巣癌（HBOC）診療ガイドライン2021年版（案）において、BRCA1/2遺伝子検査の診療アルゴリズムの中で遺伝カウンセリングは検査前後とフォローで行われることが明示されている。また、遺伝性大腸がん診療ガイドラインなどでも遺伝カウンセリングの重要性に触れられている。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	20,000人 40,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2016年に実施されたゲノム医療推進に向けた試験的運用・調査結果によると、遺伝性腫瘍を含む単一遺伝性疾患を対象に遺伝カウンセリングが行われたのは、約5,000件であった。その後、BRCA1/2遺伝子検査やその他の遺伝性疾患が保険収載され、保険診療として遺伝カウンセリングの実施件数は増えていることが見積もられ、20,000人を対象と概算した。各人が1年間に1回程度フォローアップを行うと考え、実施回数は40,000回と概算した。		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	2011年に日本医学会で策定された「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」によると、遺伝カウンセリングとは「疾患の遺伝学的関与について、その医学的影響、心理学的影響および家族への影響を人々が理解し、それに適応していくことを助けるプロセスである。このプロセスには、1) 疾患の発生および再発の可能性を評価するための家族歴および病歴の解釈、2) 遺伝現象、検査、マネージメント、予防、資源および研究についての教育、3) インフォームド・チョイス(十分な情報を得た上での自律的選択)、およびリスクや状況への適応を促進するためのカウンセリング、などが含まれる。」と定義されている。同ガイドラインでは「遺伝カウンセリングに関する基礎知識・技能については、すべての医師が習得しておくことが望ましい。」と記載されているが、実際には近年急速に発展している遺伝診療の内容は日進月歩であり専門性が高く、一般臨床医が説明することは知識量・時間的に難しいため、遺伝カウンセリングを医療技術として別に定め、専門性を担保した患者家族への説明が望まれる。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	遺伝カウンセリング加算算定施設に従う	
	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)	遺伝カウンセリング加算算定施設に従う	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	令和2年度診療報酬点数表に以下の記載がある。「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査、区分番号D006-20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査又は遺伝性腫瘍に関する検査(区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く。)を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円) その根拠	1,000点 現行での遺伝カウンセリング加算と同じため	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	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)	不変(0) 0円	
	その根拠	現行で遺伝学的検査に付随して行われている遺伝カウンセリング加算算定を、遺伝カウンセリングに対して独立して実施するため、現行と比し大きな影響は見込まれない。	
	備考	特になし	
⑪提案される医療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(主なものを記載する)	特になし		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	イギリスではGenomics Englandと銘打ってNHS(National Health Service)が中心となり、保険診療で遺伝カウンセリング、遺伝学的検査、その後のフォローを発症者・血縁者に提供している。また、希少疾患・未診断疾患、腫瘍患者のwhole genome sequenceを研究目的で行う100,000 Genomes Projectがあり、国策として遺伝診療に取り組んでいる。その他フランス、イタリアでも国の保険医療制度で遺伝カウンセリングと遺伝学的検査がまかなわれている。アメリカではprivateの保険会社の加入状況によるが、患者が自己負担で実施していることは少ない。		
⑬提案される医療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			
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本遺伝子診療学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本人類遺伝学会 日本産科婦人科学会、日本婦人科腫瘍学会、日本乳癌学会、 日本泌尿器科学会、日本臓器学会 日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝性腫瘍学会、がんゲノム医療中核拠点病院等連絡会議二次の所見WG(SFWG) 全国遺伝子医療部門連絡会議		

⑩参考文献 1	1) 名称	Risk Assessment, Genetic Counseling, and Genetic Testing for BRCA-Related Cancer in Women Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force
	2) 著者	Nelson HD, Pappas M, Cantor A, Haney E, Holmes R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA. 2019 Aug 20;322(7):666-685. doi: 10.1001/jama.2019.8430.
	4) 概要	U.S. Preventive Service Task ForceによるBRCA関連がんのリスクアセスメント、遺伝カウンセリング、遺伝学的検査に関する103の論文を対象としたシステマティックレビューである。遺伝カウンセリングによって、正しい理解を促進し、癌に関する不安・心配や抑うつを減らすことが示されている。
⑩参考文献 2	1) 名称	A Rapid Systematic Review of Outcomes Studies in Genetic Counseling
	2) 著者	Madlensky, L., Trepanier, A. M., Cragun, D., Lerner, B., Shannon, K. M., Zierhut, H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Genetic Counseling, 26(3), 361-378.
	4) 概要	遺伝カウンセリングによって、患者の知識の向上、不安の軽減がもたらされ、患者利益につながるものが23の論文を対象としたシステマティックレビューで解析されている。
⑩参考文献 3	1) 名称	遺伝性乳癌卵巣癌 (HBOC) 診療ガイドライン 2021年版(案)
	2) 著者	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (JOHBOC)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年4月 パブリックコメント版
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌の診断に際して、遺伝学的診断に際しての留意点、遺伝カウンセリングの実際や、関連腫瘍としての乳癌、卵巣癌、前立腺癌、隣臓癌、悪性黒色腫についての詳細が述べられている。
⑩参考文献 4	1) 名称	遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版
	2) 著者	大腸癌研究会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年7月発行 p62-91
	4) 概要	リンチ症候群についての疾患概要、診断の流れ、治療とサーベイランス、家系員への対応について概説している。MSI検査およびIHC検査後にリンチ症候群確定診断にいたる流れについて解説している。
⑩参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

208101

提案される医療技術名	遺伝カウンセリングの適応拡大
申請団体名	一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、令和3年(2021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	-	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-	-
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	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-
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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
208101	遺伝カウンセリングの適応拡大	日本遺伝カウンセリング学会

### 【技術の概要】

遺伝カウンセリングは遺伝学的検査の前後のみならず、来談者（クライアント）の意思確認、血縁者の検査、治療方針決定など遺伝学的検査に関わらないものも重要な業務である。

【対象疾患】 遺伝性疾患（遺伝性腫瘍および難病等）

【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】



区分番号D006-4に掲げる  
遺伝学的検査を実施した際に算定



検査に付随するものではなく、  
医学的管理区分Bとして実施

本来、遺伝カウンセリングは遺伝学的検査に付随したのではなく、**患者・家族の理解を助けるための心理社会的支援プロセス**であるため、**遺伝学的検査のみに限定せず実施する。**

【診療報酬上の取り扱い】 現行の区分B 遺伝カウンセリング加算1000点の算定

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	209101		
提案される医療技術名	がんゲノム医療における体細胞遺伝子検査および遺伝学的検査によって得られた二次的所見の管理料		
申請団体名	日本遺伝子診療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝子診療科
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		16乳腺外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：168	がんゲノム医療ではときに子孫に遺伝する可能性のあるDNA塩基配列変化、すなわち二次的所見が検出される。その結果の解釈は受検者およびその血縁者に重大な影響をもたらす。臨床遺伝の専門的知識と技量が必要で労力がかかることから判断料を設定することが必要であると考えられる。結果をwebその他データを使用して適確に解釈することの管理料が求められる。		
対象疾患名	がん		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：227	がんゲノム医療ではときに子孫に遺伝する可能性のあるDNA塩基配列変化、すなわち二次的所見が検出される。その結果の解釈は受検者およびその血縁者に重大な影響をもたらすが、その解釈の際には臨床遺伝の専門的知識と技量が必要で、かつ労力がかかることから判断料を設定することが必要であると考えられる。現在、保険収載されている遺伝学的検査を実施した際の遺伝性腫瘍カウンセリング加算は1,000点であり、本申請はそれと比較して同等と考えられるため1,000点を希望する。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	がん患者本人とその血縁者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	がんゲノム検査を実施する全症例に対して、ゲノム検査実施の前後に、臨床遺伝に精通した医療者ががん患者本人およびその血縁者に対面で行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号 医療技術名	なし 遺伝カウンセリング	
既存の治療法・検査法等の内容	現在の遺伝カウンセリングは区分D遺伝学的検査実施時に伴う加算として認められているのみである。そもそも実務としての遺伝カウンセリングは区分B医療技術等として認められるのが望ましいと考える。がんの患者さんに子孫に遺伝するような塩基配列変化（バリエント）が見つかった場合、それを二次的所見という。その場合、血縁者が遺伝性腫瘍のバリエントを有する可能性があり有用な情報となる。現在の医療では、がんゲノム医療での遺伝カウンセリングはがん遺伝子プロファイリング検査に包括された形で保険収載されているが、二次的所見が検出された場合についての遺伝カウンセリングは保険収載されていない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	二次的所見が検出された場合についての遺伝カウンセリングが保険収載されると、「遺伝性腫瘍の原因バリエントを有する血縁者が遺伝性腫瘍を発症する可能性を事前に推測でき、発症を未然に防ぐことが可能となる。」ということをも血縁者に保健医療で伝達できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言その1：がん遺伝子パネル検査を中心に【改定第2版】（AMED小杉班）」  6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	参考文献③の5pageに記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	6,000人 6,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
参考文献④日本における遺伝性腫瘍の遺伝学検査の現状 東京大学医科学研究所古川洋一		
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」には遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施するとあり、回数を制限することない。習熟した医師を含む医療者が行うことにより効果があるため、専門性が高い技術である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	臨床遺伝専門医研修施設として認定された施設をはじめとして、独立した遺伝医療部・遺伝相談室が存在する施設が望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	独立した遺伝医療部門・室に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。  日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	遺伝カウンセリングは侵襲性を伴う医療行為ではないため安全性に問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	遺伝子診療の重要性が認知されつつあり、社会的ニーズが高い、遺伝カウンセリングの必要性が叫ばれている。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	1,000
	その根拠	保険収載されている遺伝学的検査を実施した際の遺伝カウンセリングは1,000点であり、本申請はそれと比較して同等と考えられるため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	B
	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	増(+)
	予想影響額(円)	41億円4000万円
	その根拠	年間新規がん発生数が60万人、そのうち遺伝性腫瘍が1%とすると6,000人。一人当たりのがん治療に掛かる費用を平均70万円とすると遺伝性腫瘍の血縁者の発症を未然に防ぐことの経済効果は42億円と見積もられる。 今回申請する遺伝カウンセリング1,000点(1万円)を6,000人(家系)に実施したとしても掛かる費用は6,000万円であり、42億円の効果からは微々たるものとする。
備考		
⑪提案される医療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(主なものに記載する)	なし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	アメリカでは遺伝性腫瘍の未発症者に対する保険適応になっている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本臨床検査医学会 古川泰司、日本臨床検査専門医会、日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、黒澤健司	
⑯参考文献1	1) 名称	遺伝カウンセリングハンドブック
	2) 著者	福嶋義光(編集)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝子医学MOOK別冊
	4) 概要	遺伝カウンセリングの概要、重要ポイントについて細かい症例を含め記載されている。遺伝学的検査実施以外でも、クライアント(依頼者)の相談をもとに遺伝カウンセリングすることがあること。
⑯参考文献2	1) 名称	医療現場でのゲノム情報の適切な開示のための体制整備に関する研究 第4回班会議議事録
	2) 著者	研究開発代表者小杉真司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://sph.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/pdf/a04_gijiroku04.pdf">http://sph.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/pdf/a04_gijiroku04.pdf</a>
	4) 概要	海外での遺伝学的検査・遺伝カウンセリングに関する保険収載の情報が掲載されている。
⑯参考文献3	1) 名称	ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言 その1:がん遺伝子パネル検査を中心に【改定第2版】
	2) 著者	研究開発代表者小杉真司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年12月11日
	4) 概要	がん遺伝子パネル検査前後の遺伝カウンセリングに関して記している。
⑯参考文献4	1) 名称	日本における遺伝性腫瘍の遺伝学検査の現状
	2) 著者	古川洋一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第1回がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会 令和元年10月16日 厚労省健康局がん・室病対策課
	4) 概要	日本における遺伝性腫瘍の遺伝学検査の現状
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療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

209101

提案される医療技術名	がんゲノム医療における体細胞遺伝子検査および遺伝学的検査によって得られた二次的所見の管理料
申請団体名	日本遺伝子診療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、令和3年(2021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	-	-	-	-	-

【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	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
209101	がんゲノム医療における体細胞遺伝子検査および遺伝学的検査によって得られた二次的所見の管理料	日本遺伝子診療学会

【技術の概要】

がんゲノム利用において得られた二次的所見に関して、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラーなどの臨床遺伝学に関する高度の専門知識を持った者が、がん患者の血縁者に判断・説明する。

【対象疾患】  
遺伝性腫瘍

【有効性】

二次的所見を有する患者の血縁者に対する遺伝カウンセリングが保険収載されれば、血縁者に遺伝性腫瘍に関する保険診療で伝達することができるようになる。すなわち、疾患について早期対応が可能となり、予後の改善および医療費削減に貢献できる。

【診療報酬上の取り扱い】

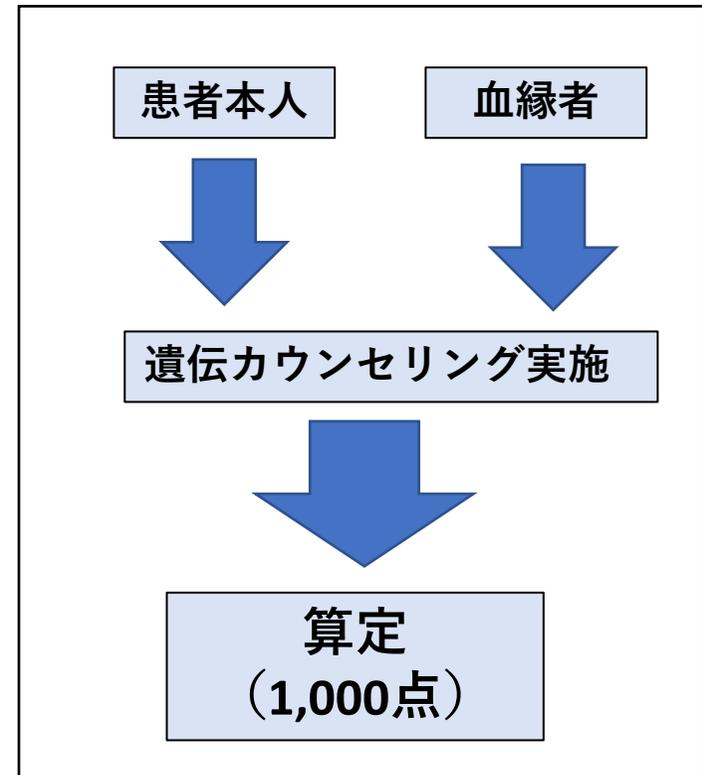
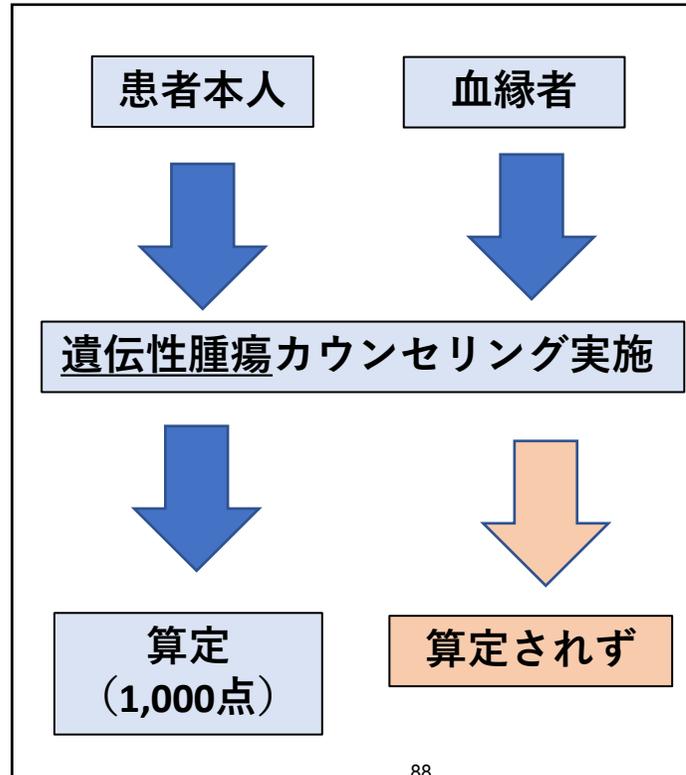
がん患者の血縁者に遺伝性腫瘍カウンセリング加算1,000点。がん患者本人に対する遺伝カウンセリングと、同程度の難易度の判断・説明と考えられるため。

【現状との比較】

現状、がんゲノムプロファイリング検査を実施し、患者又はその家族等に対しては、遺伝性腫瘍カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点が加算される。しかし血縁者はそもそもがんを発症していないことが多いわけで、遺伝性腫瘍カウンセリング加算1,000点も、一般の遺伝カウンセリング加算1,000点も算定されていない。

現状

本評価提案



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	209102		
提案される医療技術名	遺伝学的検査陽性者の血縁者の遺伝カウンセリング		
申請団体名	日本遺伝子診療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	35臨床検査科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：62	保険収載された遺伝学的検査によって確定診断された罹患者の血縁者の遺伝カウンセリング実施について医学管理等として算定されたい。		
対象疾患名	遺伝性疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：152	保険収載された遺伝学的検査は140疾患（群）であるが、その実施によって確定診断された罹患者の血縁者は、罹患者である確率が推定される。これは一般集団における罹患者頻度とは異なるため遺伝カウンセリングによって確実にフォローしていく必要が生じる。この遺伝カウンセリング実施について医学管理等として算定されたい。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	遺伝性疾患。対象は遺伝性疾患の血縁者で若年者から高齢者まで幅広い層が予想される。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	遺伝学的検査の前後に、遺伝診療に精通した医療者がカウンセリングを行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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 医療技術名	なし 遺伝カウンセリング	
	既存の治療法・検査法等の内容	なし	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	血縁者に罹患者と同じ原因遺伝子のバリエーションが検出された場合についての遺伝カウンセリングが保険収載されると、「遺伝性疾患の原因バリエーションを有する血縁者が遺伝性疾患を発症する可能性を事前に推測でき、発症を未然に防ぐことが可能となる。」ということを血縁者に保険診療で伝達できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	遺伝性疾患の血縁者の遺伝カウンセリング  6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	一部論文には根拠があり。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	100,000人	
	国内年間実施回数（回）	100,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	参考文献「遺伝子関連検査・染色体検査アンケート調査報告書」を根拠とする。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」には遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施するとあり、回数を制限することない。習熟した医師を含む医療者が行うことにより効果があるため、専門性が高い技術である。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	臨床遺伝専門医研修施設として認定された施設をはじめとして、独立した遺伝医療部・遺伝相談室が存在する施設が望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	独立した遺伝医療部門・室に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。  日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	遺伝カウンセリングは侵襲性を伴う医療行為ではないため安全性に問題はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	倫理性に問題はなく、社会的妥当性はあると考える。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円) その根拠	1,000 保険収載されている遺伝学的検査を実施した際の遺伝カウンセリングは1,000点であり、本申請はそれと比較して同等と考えられるため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	430億円
	その根拠 備考	1万円(遺伝カウンセリング料)x100,000人(年間対象患者数)=10億円 国民全体の医療費が年間43兆円で、そのうち0.1%が遺伝病としての医療費がかかるとすると430億円になる。血縁者の遺伝カウンセリングにかかる費用が10億円のため、十分に予想影響額はプラスとなる。
⑪提案される医療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(主なものを記載する)	遺伝カウンセリングは面談にて行うため、医薬品、医療機器又は体外診断薬は用いない。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	アメリカでは遺伝性疾患の未発症者に対する保険適応になっている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会 中山智祥、高田史男、黒澤健司	
⑯参考文献1	1) 名称	遺伝カウンセリングハンドブック
	2) 著者	福嶋義光(編集)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝子医学MOOK別冊
	4) 概要	遺伝カウンセリングの概要、重要ポイントについて細かい症例を含め記載されている。遺伝学的検査実施以外でも、クライアント(依頼者)の相談をもとに遺伝カウンセリングすることがあること。
⑯参考文献2	1) 名称	遺伝性疾患の発症前診断の現状
	2) 著者	中村勝哉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	信州医誌68:125-130, 2020
	4) 概要	遺伝性疾患の発症前診断の現状に関して
⑯参考文献3	1) 名称	日本人一般住民が持つ疾患の原因遺伝子の変異がわかる?
	2) 著者	東北メディカル・メガバンク機構
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017/12/28
	4) 概要	日本人一般住民が持つ疾患の原因遺伝子の変異頻度に関する報告
⑯参考文献4	1) 名称	第10回遺伝子関連検査・染色体検査アンケート調査報告書
	2) 著者	日本衛生検査所協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和2年4月
	4) 概要	本邦における遺伝子関連検査・染色体検査の実施状況における調査報告書
⑯参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療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

209102

提案される医療技術名	遺伝学的検査陽性者の血縁者の遺伝カウンセリング
申請団体名	日本遺伝子診療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【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
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
209102	遺伝学的検査陽性者の血縁者の遺伝カウンセリング	日本遺伝子診療学会

### 【技術の概要】

保険収載された遺伝学的検査によって確定診断された罹患者(140疾患)の血縁者に対して、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラーなどの臨床遺伝学に関する高度の専門知識を持った者が、遺伝カウンセリングを実施する。

### 【対象疾患】

遺伝性疾患

### 【有効性】

遺伝性疾患の罹患者の血縁者は、罹患者である確率が推定される。これら血縁者に対する遺伝カウンセリングが保険収載されれば、血縁者に対する遺伝性疾患に関する保険診療をすみやかに伝達することができるようになる。すなわち、遺伝性疾患について早期対応が可能となり、予後の改善および医療費削減に貢献できる。

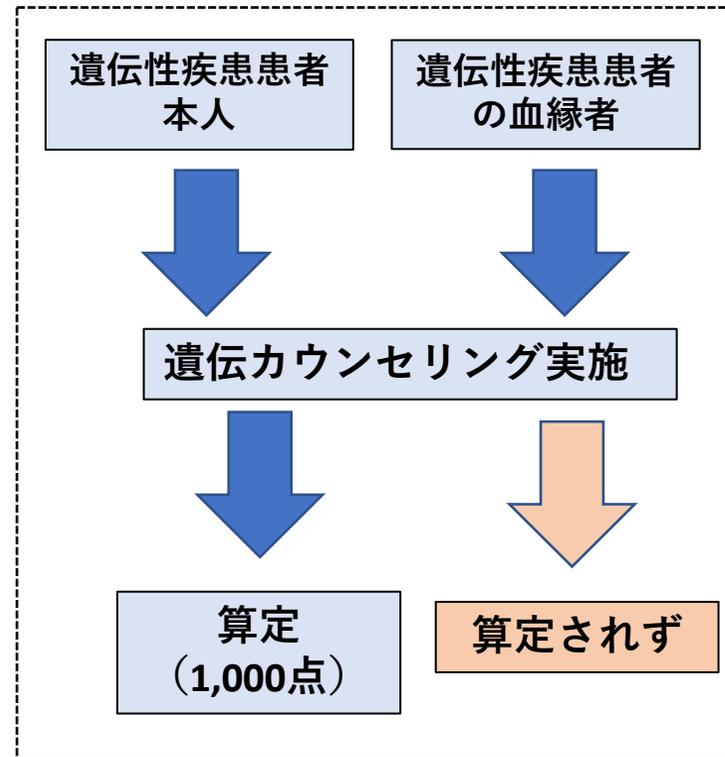
### 【診療報酬上の取り扱い】

遺伝性疾患患者の血縁者への遺伝カウンセリングに加算1,000点を算定されたい。遺伝性疾患患者本人に対する遺伝カウンセリングと、同程度の難易度の判断・説明と考えられるため。

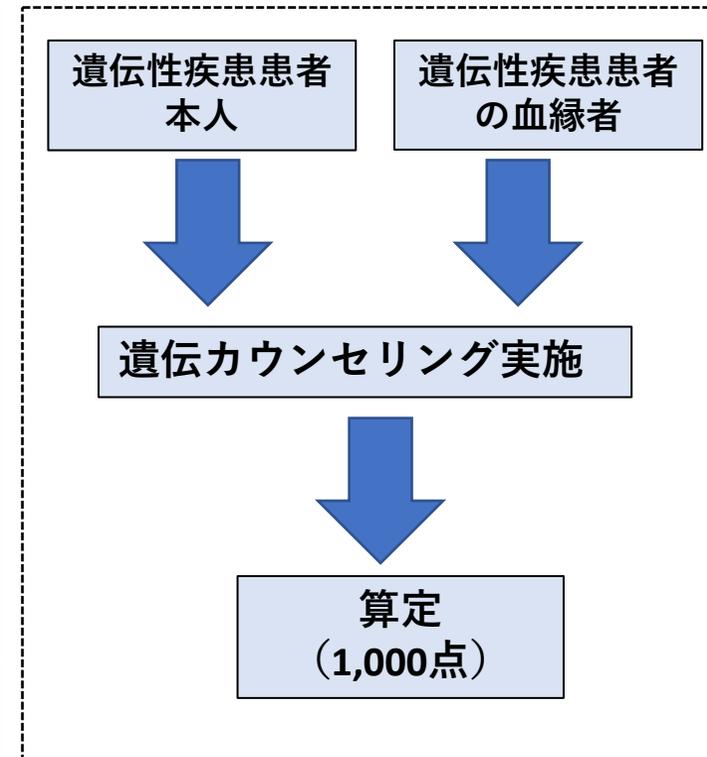
### 【現状との比較】

現状、遺伝性疾患罹患者本人への遺伝カウンセリングに対しては遺伝カウンセリング加算1,000点が算定されている。しかしその血縁者はそもそも遺伝性疾患を未だ発症していないことが多いわけで、遺伝カウンセリング加算1,000点は算定されていない。

### 現状



### 本評価提案



**医療技術評価提案書（保険既記載技術用）**

整理番号 ※事務処理用	209201		
提案される医療技術名	体細胞遺伝子変異解析システム「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム」		
申請団体名	日本遺伝子診療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	02呼吸器内科	
	関連する診療科（2つまで）	35臨床検査科	
		34病理診断科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D004-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム」は非小細胞肺癌に対するコンパニオン診断システムで、次世代シーケンシング（NGS）技術を用い、EGFR, ALK, ROS1, BRAFを含む46遺伝子を同時に解析できる。しかし個々の遺伝子を解析するRT-PCR法よりも検査成功確率が低く、個々の遺伝子を解析する検査との同時算定ができないために期待された程は普及していない。		
文字数：193			
再評価が必要な理由	「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム」とEGFR遺伝子検査の同時算定が不可のため、現状では臨床医がオンコマインの利用を避ける傾向がある。またオンコマインを積極的に使用した結果、検査不成功で終わった場合は、治療に関連する遺伝子の検索を終了せざるえない状況になる。これは患者にとって不利益である。がんゲノム医療を更に推進するためにも、NGSを使うオンコマイン(11,700点)が検査不成功の場合は、個々の遺伝子を解析する検査の算定（合計12,700点）も許されることを希望する。		

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム」は、肺癌患者の治療方針を迅速かつ網羅的に決定することを可能とする優れた検査法であり、本邦におけるNGSを用いたがんゲノム医療が推進されるためにも広く普及されるべき検査である。これが広く普及すれば、肺癌患者の治療開始が早くなり、医療効率が上がり、肺癌診療におけるコスト削減につながる可能性もある。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象は肺原発腺癌患者、医療技術は癌組織に対する次世代シーケンシング（NGS）。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D004-2		
医療技術名	次世代シーケンシング		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	同時算定されなければ、臨床医が単独遺伝子検査から離れず、NGSの普及が進まない恐れがある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	肺癌診療ガイドライン2020年度版35pageには「各施設でNGS検査が簡便に依頼できる環境を整備することが推奨されている」と記載されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		国立がん研究センターがん対策情報センターの統計(2017年)によれば、本邦で肺癌に罹患する患者数は1年間で124,510人、そのうち非小細胞肺癌の多くを占める腺癌の割合は50%で、その罹患人数は62,255人。現在おそらくその10%程度(6,225人)がオンコマインで遺伝子検査を実施されていると考えるが、再評価後は腺癌罹患患者の殆ど(62,255人)がオンコマインで遺伝子検査を実施されるものと考えられる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	6,225人
	見直し後の症例数(人)	62,255人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	6,225回
	見直し後の回数(回)	62,255回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		十分に成熟したものとする。肺癌診療ガイドライン2020年度版35ページ中段付近には「今後、治療標的対象となる遺伝子異常は増加してくること、さらには再生検を減らすこと、あるいは、臨床研究への登録数を含めて考えると、各施設でNGS検査が簡便に依頼できる環境を整備することが推奨されている」と記載されている。検査自体の技術的難易度は高いが、その検査の殆どが民間の大手検査センターに依頼され、検査自体の技術的難易度は問題とならないと考える。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	がん診療連携拠点病院もしくは地域がん診療病院
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	常勤病理専門医
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	肺癌診療ガイドライン2020年度版
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		次世代シーケンシングは侵襲性を伴う医療行為ではないため安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性に問題はなく、社会的妥当性をみたまものである。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	11,700点
	見直し後	11,700点
	その根拠	現在の点数は妥当なものとする。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	D
	番号	D004-2
	技術名	悪性腫瘍遺伝子検査
	具体的な内容	コバエEGFR遺伝子変異検出キットを用いたEGFR遺伝子検査。患者から採取した組織等を用いて、医薬品の適応判定の補助に用いる検査。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	1,811,620,500(約18億1162万円)
	その根拠	現在は非小細胞肺癌患者の90%がRT-PCR主体で、10%がオンコマインで遺伝子検査されている。見直し後は非小細胞肺癌患者のほぼ100%がオンコマインで遺伝子検査され、そのうち30%が検査不成功となり、RT-PCR主体の方法で遺伝子検査されるものと考えられるから。
	備考	オンコマインの検査不成功率は、がんゲノム医療の普及とともに、次第に減少していくものと考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし。
⑫その他		特になし。
⑬当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		特になし。
⑭参考文献1	1) 名称	肺癌診療ガイドライン2020年度版
	2) 著者	日本肺癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肺癌診療ガイドライン2020年度版
	4) 概要	本邦の肺癌診療の標準を示すもの。
⑭参考文献2	1) 名称	2017年国立がん研究センターがん統計
	2) 著者	国立がん研究センターがん対策情報センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017年国立がん研究センターホームページ
	4) 概要	本邦の癌の死亡率、罹患率を詳細に検討したもの。Webで公開されている。

⑭参考文献 3	1) 名称	肺癌患者におけるEGFR遺伝子変異検査の手引き 第4.3版
	2) 著者	日本肺癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本肺癌学会ホームページ、2020.4.1
	4) 概要	日本肺癌学会が、肺癌のドライバー遺伝子のうち最も頻度の高いEGFRの検索方法に関して調査・報告したもの。
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 209201

提案される医療技術名	体細胞遺伝子変異解析システム「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステム」
申請団体名	日本遺伝子診療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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	—	—	—	—	—

【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	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
209201	体細胞遺伝子変異解析システム (抗悪性腫瘍薬適応判定用)	日本遺伝子診療学会

【技術の概要】

次世代シーケンサーシステム(NGS)を用い、非小細胞肺癌の腫瘍細胞を検体とし、抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として*BRAF*遺伝子、*EGFR*遺伝子、*ALK*融合遺伝子及び*ROS1*融合遺伝子検査を同時に実施するもの。

【対象疾患】

非小細胞肺癌

【有効性】

非小細胞肺癌に対する迅速な治療方針決定が可能となり、予後の改善および医療費削減に貢献できる。がんゲノム医療を推進する。

【診療報酬上の取り扱い】

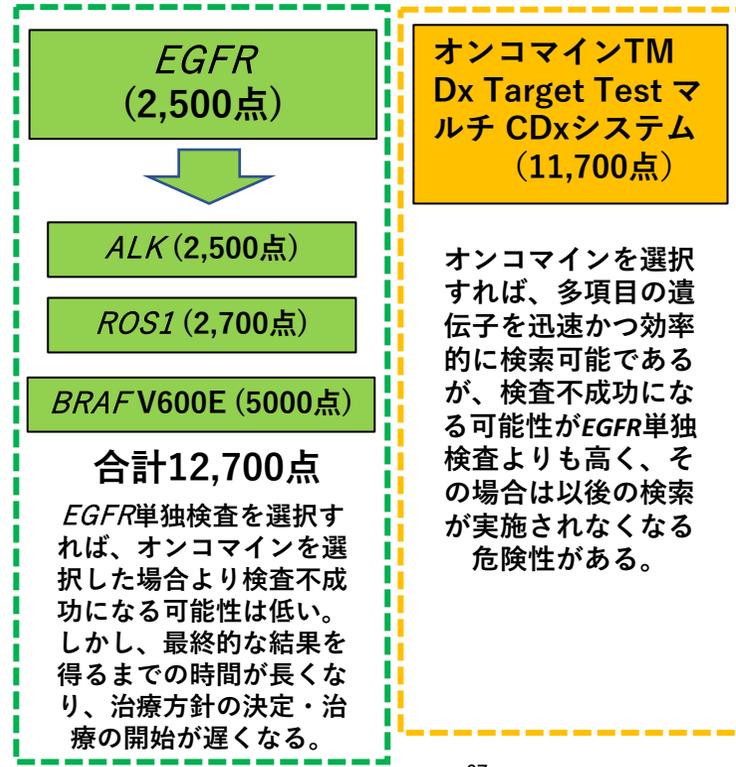
*EGFR*検査(2,500点)とオンコマイン(11,700点)の同時算定が可能になる。従来よりも増点になる患者と減点になる患者の両者が現れることになる。

【現状との比較】

現状*EGFR*遺伝子単独検査とオンコマインの同時算定は不可となっている。それゆえ *EGFR*遺伝子単独検査が選択される傾向があり、オンコマインの普及が遅れている。同時算定が可能になればオンコマインの普及が進み、それがNGS法を用いたがんゲノム医療を推進し、更に医療経済的にも良い効果をもたらすものと考えられる。

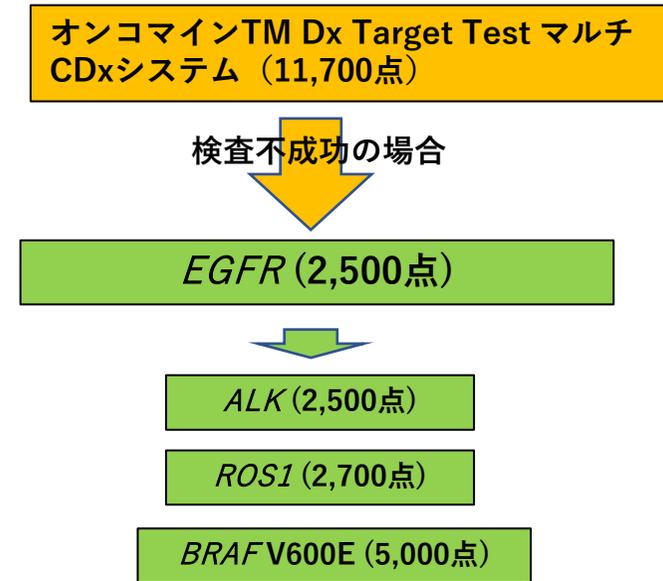
現状

*EGFR*遺伝子単独検査とオンコマインの同時算定不可。



本評価提案

*EGFR*遺伝子単独検査とオンコマインの同時算定可になると下記のような流れに沿って検査体制が組める。



オンコマインが検査不成功に終わった場合も、遺伝子単独検査に移行することが可能になり、治療方針決定に必要な検査が中断される可能性がなくなり、患者の不利益が減少する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	209202		
提案される医療技術名	難聴の遺伝学的検査		
申請団体名	日本遺伝子診療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	難聴の遺伝学的検査	
	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	D06-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	現在先天難聴、若年発症型両側性感音難聴が保険記載されているが、遺伝性難聴には未だ保険記載されていないものがあり、すべての既知の遺伝子を含むとなると148遺伝子となる。これを1つの遺伝子パネルとして作成し、その労力に見合う点数を設定したい。		
文字数：119			
再評価が必要な理由	現在先天難聴として19遺伝子3,880点、若年発症型両側性感音難聴として7遺伝子8,000点が保険記載されているが、遺伝性難聴には保険記載されていないアッシャー症候群9遺伝子、スティックラー症候群4遺伝子、ワーデンブルグ症候群7遺伝子、ミトコンドリア病があり、すべての既知の遺伝子を含むとなると148遺伝子となる。これを1つの遺伝子パネルとして作成し、その労力に見合う点数としてがん遺伝子プロファイリング検査の点数の根拠になっている遺伝学的検査の3 処理が極めて複雑なもの」を4回分（8000点×4回＝）32,000点が妥当と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	「先天性難聴」3,880点「若年発症型両側性感音難聴」8,000点を合併し、「難聴の遺伝学的検査」8,000点として欲しい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	D006-4遺伝学的検査「先天性難聴」3,880点、「若年発症型両側性感音難聴」8,000点と並び立ち、点数の乖離がある。両方とも次世代シーケンス法あるいはインペーダー法を用いている。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D06-4		
医療技術名	難聴の遺伝学的検査		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	難聴すべてに適用できる遺伝学的検査となり、診断率が向上する。その結果、医療に与える影響として治療法の選択や適切なフォローアップに有用である。人工内耳適応基準に遺伝子診断が組み入れられたことにより、治療の早期化で、経過観察のための医療費を圧縮できる（遺伝子診断がつけられた患者の人工内耳年齢が早い）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	遺伝性難聴の診療の手引き 2016年版

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2008年先進医療になり、2012年から保険収載された。本遺伝学的検査を開発した信州大学と登録衛生検査所は年間症例数を把握している。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,400
	見直し後の症例数（人）	1,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,400
	見直し後の回数（回）	1,000
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本遺伝学的検査は2008年に先進医療となり、2012年から保険収載された。方法論も確立されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	臨床遺伝専門医研修指定施設や登録衛生検査所であることが望ましい。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	独立した遺伝医療部門・室に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遺伝学的検査として実際患者さんが受けることは静脈採血のみであり、副作用のリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		難聴を患う方にとって、遺伝学的検査による確定診断と適切な治療は重要な医療であり、社会的ニーズが高い。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,880点および8,000点
	見直し後	8,000点
	その根拠	現行の「若年発症型両側性感音難聴」は8,000点であり、現在の方法にて実施可能であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
具体的な内容		なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	388,000,000
	その根拠	医療費に与える影響：予想症例数1000例/年（現在1400例だが点数が上がることにより個人負担が増えるため症例数は減少）＝80000円×1000例＝8000万円（現在の医療費との差額＝8000万円－3880万円＝4120万円）、4120万円の医療費が必要となるが、正確な診断がつくことにより、そのほかの不要な検査が省かれることになり、医療費を圧縮できる
	備考	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		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本遺伝子診療学会、日本人類遺伝学会、全国遺伝子医療部門連絡会議、日本耳鼻咽喉科学会、厚生労働科学研究・難治性疾患等政策研究事業・難治性聴覚障害に関する調査研究班（代表：宇佐美真一）
⑭参考文献1	1) 名称	遺伝カウンセリングハンドブック
	2) 著者	福岡義光（編集）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝子医学MOOK別冊
	4) 概要	遺伝学的検査の必要性が記載されている。
⑭参考文献2	1) 名称	遺伝性難聴の診療の手引き
	2) 著者	一般社団法人 日本聴覚医学会（編）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版・2016年
	4) 概要	先天性難聴、若年発症型両側性感音難聴、アッシャー（User）症候群に対する遺伝学的検査の必要性・有用性が記載されている。

⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 209202

提案される医療技術名	難聴の遺伝学的検査
申請団体名	日本遺伝子診療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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	—	—	—	—	—

【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	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
209202	難聴の遺伝学的検査	日本遺伝子診療学会

**【技術の概要】**  
 遺伝性難聴の原因となる148遺伝子を対象とした遺伝子パネルを作成し、これを用いて検索する。

**【対象疾患】**  
 難聴

**【有効性】**  
 従来遺伝性難聴としては保険収載されていないアッシャー症候群、スティックラー症候群、ワーデンブルグ症候群、ミトコンドリア病の診断も診断可能になる。早期の診断が可能となり、診断率の向上も期待でき、患者の診療に多大な貢献をもたらすことが期待できる。

**【診療報酬上の取り扱い】**  
 148遺伝子を対象とした遺伝子パネルを用いた検索であり、「遺伝学的検査の3 処理が極めて複雑なもの(8000点)の4回分32,000点が妥当と考える。」

## 現状および現状までの変遷

疾患名	点数	方法	遺伝子数	年	疾患名	点数	方法	遺伝子数
先天性難聴	先進医療自費	インベーター法	13遺伝子	2008年				
	4000点			2012年				
	3880点	次世代シーケンス法 +インベーター法	19遺伝子	2015年				
	3880点			2018年	若年発症型両側性感音難聴	8000点	次世代シーケンス法、バイオインフォーマティクス	7遺伝子

現在

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

点数の乖離

## 改定案

先天性難聴と若年発症型両側性感音難聴を合併して難聴とする

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	209203		
提案される医療技術名	微生物核酸同定		
申請団体名	日本遺伝子診療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	35臨床検査科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 08感染症内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D0-017		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	髄膜炎・脳炎の診断を目的としたウイルス・細菌核酸多項目同時検出		
文字数：31			
再評価が必要な理由	<p>現在、ウイルス・細菌核酸多項目同時検出に関する保険点数は、重症呼吸器感染症患者にのみ認められており、髄膜炎・脳炎疑い患者での起病因菌検索には適応できない。髄膜炎・脳炎は、迅速で適切な治療が重篤性と予後に大きくかかわるため、起病因菌を迅速に同定可能な微生物多項目検出の有用性は高い。</p> <p>今般のSARS-CoV-2検査の拡充によって、ウイルス・細菌核酸多項目同時検出系が整備された施設も多く、治療実施病院においてその迅速性を生かした形での検査実施も可能な状況が整いつつあるため、本検査の髄膜炎・脳炎への適応拡大が必要と考えられる。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	髄膜炎・脳炎疑い患者から採取された髄液に対して、マクロアレイ法や多項目PCR法を用いて、ウイルス、細菌、真菌などの多項目を迅速かつ効率的に検出することにより、治療開始が早くなり、医療効率も上がると考えられる。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>重症呼吸器感染症と診断された又は疑われる場合に、病原微生物の検索を目的として、マイクロアレイ法により、鼻腔咽頭拭い液中の複数のウイルスおよび細菌の核酸検出を同時に行うものである。</p> <p>・髄膜炎、脳炎</p> <p>・当該疾患において高頻度に検出される病原体をターゲットとし、多種類の病原体同定を同時に行うことで迅速な病原体同定を可能とする。1～2時間程度の所要時間で細菌とウイルスを検索できる点でこれまでの検査法とは全く異なる。核酸抽出から同定までを1 stepで行うため、コンタミネーションが起こりにくく安定した結果が得られる。</p> <p>・迅速な原因病原体の確定によって、不必要な治療の回避・抗菌薬適正使用・患者予後改善・医療経済性向上が期待できる。</p>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D0-017		
医療技術名	ウイルス・細菌核酸多項目同時検出		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	FilmArray検査群において、診断までの期間、抗菌薬治療期間、入院期間がそれぞれ有意に短縮された1)。FilmArray検査の実施により、抗菌薬と抗ウイルス薬の使用頻度・期間が優位に減少した2)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 特になし。	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		重症の呼吸器感染症が、年間90,000人と推定される。一方、脳炎・脳症・髄膜炎患者発生を年間1,000人、鑑別診断症例を約10倍と見積もり10,000人とする。これらを合算すると100,000人となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	90,000人
	見直し後の症例数（人）	100,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	90,000回
	見直し後の回数（回）	100,000回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		D023-17ウィルス・細菌核酸多項目同時検出は、臨床検査領域において広く用いられ、診療への貢献が大きい。核酸抽出から同定までを1 stepで行うため、コンタミネーションが起こりにくく安定した結果が得られるため、検査手技は簡便である。ただし、結果を診断に供するためには感染症・神経学的な高度な専門知識が必須である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	救命救急、集中治療（小児・新生児含む）に関連する入院料もしくは管理料算定の届け出を行った機関が望ましい。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	感染症に係る診療を専ら担当する常勤の医師1名以上配置されていることが望ましい。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ウィルス・細菌核酸多項目同時検出は侵襲性を伴う医療行為ではないため安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	963点
	見直し後	963点
	その根拠	既に保険収載済みのD023-17 963点を懸案し、対象疾患の頻度と重要度から算出した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容		特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	49億370万円
	その根拠	急性脳炎発生数1,000人に対し、鑑別診断を要する症例を約10倍と見積り、対象10,000人に実施したものと算出した。現状ではD023-11インフルエンザ核酸検出、抗酸菌核酸同定、結核菌群核酸検出410点を請求しているものと考え、その差553点（963点-410点）に10,000をかけた。
備考		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		FilmArray 髄膜炎・脳炎パネル
⑫その他		10,000人×9,630円=96,300,000円が検査費 髄膜炎・脳炎疑いの重症の患者さんが入院した場合診療費平均500,000円とすると 10,000×50万円=50億円。 50億円-96,300,000円=49億370万円が、医療費に対して増収見込みとなる。
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		なし
⑭参考文献 1	1) 名称	Impact of Cerebrospinal Fluid Multiplex Assay on Diagnosis and Outcomes of Central Nervous System Infections in Children: A Before and After Cohort Study.
	2) 著者	M P O'Brien et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Infect Dis J. 2018 Sep;37(9):868-871.
	4) 概要	脳脊髄液でのマルチプレックスアレイによる起因菌検査法の導入により、診断までの期間、抗菌薬治療期間、入院期間がそれぞれ有意に短縮されることを示した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparison of antibiotic and acyclovir usage before and after the implementation of an on-site FilmArray meningitis/encephalitis panel in an academic tertiary pediatric hospital: a retrospective observational study.
	2) 著者	A Hagen et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Pediatr. 2020 Feb 5;20(1):56.
	4) 概要	髄膜炎・脳症Filmarrayの導入は、抗菌薬と抗ウィルス薬の使用頻度・機関を優位に減少させた。

⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 209203

提案される医療技術名	微生物核酸同定
申請団体名	日本遺伝子診療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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	-	-	-	-	-

【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	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
209203	微生物核酸同定	日本遺伝子診療学会

【技術の概要】

髄膜炎・脳炎の診断を目的としたウイルス・細菌の核酸多項目同時検出。マイクロアレイ法や多項目PCR検査により、髄液中の病原微生物を迅速かつ効率的に検索する。

【対象疾患】

髄膜炎・脳炎

【有効性】

髄膜炎・脳炎は、迅速で適切な治療が重篤性と予後に大きくかわるため、起因菌を迅速に同定可能な微生物多項目検出の有用性は高い。

また早期治療が重要であることは当然であるが、自然治癒傾向の強いウイルス感染症例での不必要な治療の回避や入院期間の短縮は医学的のみならず、医療経済学的にも重要である。

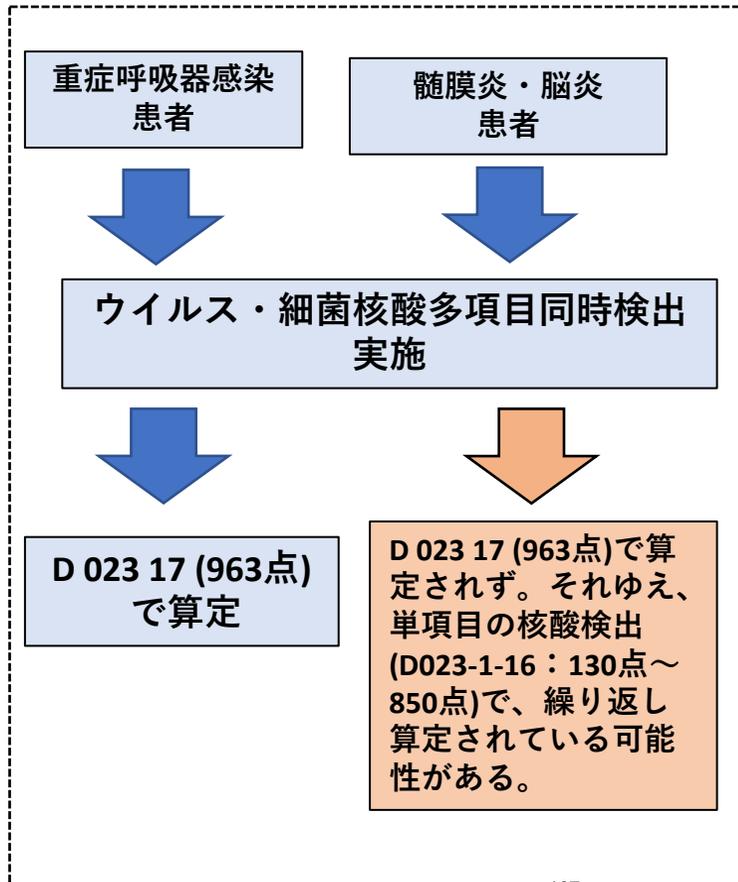
【診療報酬上の取り扱い】

髄膜炎・脳炎の診断を目的としたウイルス・細菌の核酸多項目同時検出を実施した際に963点を算定されたい。

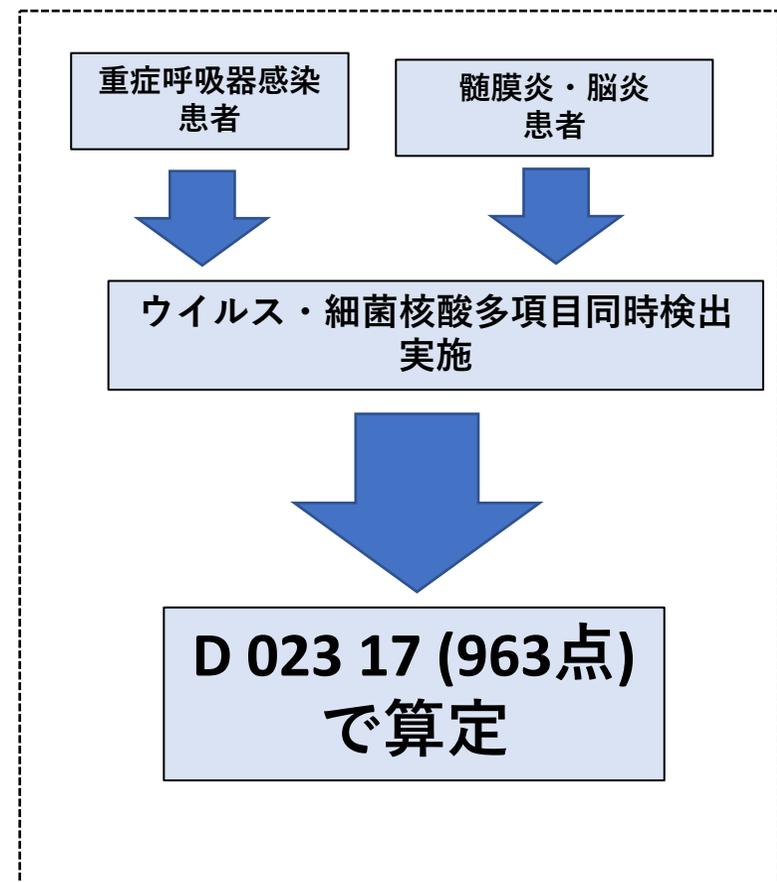
【現状との比較】

現状重症呼吸器感染症に対してウイルス・細菌核酸多項目同時検出を実施した際には963点(D023 17)が算定されている。重症呼吸器感染症同様、髄膜炎・脳炎もウイルス・細菌核酸多項目同時検出が必要な疾患である。

現状



本評価提案



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	210201		
提案される医療技術名	運動器リハビリテーション起算日の変更		
申請団体名	日本運動器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	運動器リハビリテーション起算日の変更	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H002-1.2.3.		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	運動器リハビリテーションは、適切な時期から始めることで必要な期間実施することができ、治療の効果も期待できる。現状の術後や急性憎悪、また最初に診断された日からという起算日からリハビリテーション開始日と改めていただきたい。		
再評価が必要な理由	運動器リハビリテーションの起算日は発症、手術もしくは急性憎悪が最初に診断された日となっており、起算日から150日が限度となっているが、必ずしも発症日からリハビリテーションを行うわけではなく、症状により適切な治療を行い、リハビリテーションが可能となった状態から実際のリハビリテーションが始まる。現状の起算日で期間を決められると、有効な運動器リハビリテーションを適切な期間行うことができなくなってしまう。		

【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）	上腕骨幹部骨折の保存治療の場合、ギブス固定やハンギングキャストでの治療となるが、固定期間は7週から8週となり、固定除去後に関節可動域訓練や筋力訓練、日常動作訓練などを行い、正常範囲となるまで3か月以上かかる。固定期間中から骨折部位から離れた関節等のリハビリテーションはできるが、主たる部位である肩関節、肘関節に対する訓練はギブス除去後となる。発症日、あるいは最初に診断された日から150日となると、関節可動域の改善や筋力回復はまだ十分ではなく、機能回復がまだ見込める時期に終了することになってしまう。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在では、厚生労働大臣が定める患者に対して個別療法を行った場合に、発症、手術もしくは急性憎悪または最初に診断された日から150日を限度として所定点数を算定するとなっている。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H002-1.2.3.		
医療技術名	運動器リハビリテーション（Ⅰ）、（Ⅱ）、（Ⅲ）		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	対象となる患者においてはリハビリテーションを施行できる日数が増えるため、十分・適切に行え、治療率およびQOLが上昇する可能性が高い。保存的治療が充実することにより、人工関節などの手術に移行する患者が減少する可能性がある。死亡率には特に変化はないが、QOL改善が期待できる。学会ガイドラインに沿って行い問題はない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	見込無し
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	対象となる運動器リハビリテーションを行っている患者は、主に入院外での通院中と考えられる。理学療法士等がリハビリテーションを担当していると思われる運動器リハビリテーション料を算定している患者は社会医療診療行為別調査（令和元年）から年間約1,300万件となり、そのうち0.1%程度が対象になるものと考えた。平均4週程度延長、週2回のリハビリテーションを行い、8回のリハビリテーション回数増と想定した。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	13,000	
	見直し後の症例数（人）	13,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	104,000	
	見直し後の回数（回）	104,000	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		実施するリハビリテーションの内容等に変化はなく、難易度や専門性に変更はない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	これまでの運動器リハビリテーション料の施設基準と同じ。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1名、技士1名
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性、社会性に問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	185、170、85
	見直し後 その根拠	185、170、85 1単位当たりの点数に変更はない。運動器リハビリテーション料（Ⅰ）185点、（Ⅱ）170点、（Ⅲ）85点で変更なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	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	増（＋）
	予想影響額（円）	174,000,000
	その根拠	運動器リハビリテーション料（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）の実施比率に基づき、算定した。
	備考	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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本臨床整形外科学会
⑭参考文献1	1) 名称	肩関節拘縮に対する保存的治療の検討
	2) 著者	君塚 康一郎他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肩関節 2006年 30巻 第3号 P515-518
	4) 概要	P. 518（まとめ）肩関節の可動域制限がある症例は6か月間の保存的治療で改善した。 P. 517（結果）可動域の改善群は外傷歴のない症例が有意に多かった。
⑭参考文献2	1) 名称	大腿骨頸部骨折のリハビリテーション 理学療法学 第20巻3号 2005
	2) 著者	石橋英明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	理学療法学 2005年 第20巻3号 P227-233
	4) 概要	P. 232 大腿骨頸部骨折後は骨折時の軟部損傷や手術時の侵襲による組織の癒着形成によって関節拘縮が起こることがある。関節包の伸張には時間がかかるためこれによる拘縮は長引くことが多く、改善に半年から1年かかることもある。
⑭参考文献3	1) 名称	老人における下腿切断のリハビリテーション
	2) 著者	中野裕之 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P153-158
	4) 概要	P. 157 合併症を持つ高齢者の下腿切断のリハビリテーションは困難であり、6-7か月と期間を要する。
⑭参考文献4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療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

210201

提案される医療技術名	運動器リハビリテーション起算日の変更
申請団体名	日本運動器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、令和3年（2021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
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
210201	運動器リハビリテーション起算日の変更	日本運動器科学会

### 【技術の概要】

- ・ 運動器リハビリテーションを必要な期間実施するために起算日をリハビリテーション開始日とすることを要望する。

### 【対象疾患】

- ・ 厚生労働大臣が定める運動器疾患

### 【現在当該疾患に行われている治療との比較】

- ・ 必要な固定期間後からのリハビリテーション開始となると、リハビリテーション実施できる期間が短くなってしまう。

### 【有効性】

- ・ リハビリテーションの効果が発揮できる期間実施できるので、有効である。

### 【診療報酬上の取り扱い】

- ・ H002 運動器リハビリテーション料 (Ⅰ) 185点 (Ⅱ) 170点 (Ⅲ) 85点

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	214101		
提案される医療技術名	M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 神経内分泌腫瘍に対するもの		
申請団体名	日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：193	ソマトスタチン受容体陽性の切除不能/再発神経内分泌腫瘍に対する治療薬として、新規薬剤ルテチウムオキソドトロチド（ <sup>177</sup> Lu）（以下、Lu-177 DOTATATE注射液）が次期改定までに薬事承認見込みである。腫瘍特異的に集積する同薬剤7.4GBqを8週ごと計4回投与することで、薬剤が腫瘍内部よりβ線を放出し内照射を行う。治療には非密封放射性同位元素の使用に係る管理料の設定を要する。		
対象疾患名	肺、膵消化管神経内分泌腫瘍 （注：対象薬剤の薬事申請時の効能効果であり、薬事承認後に効能効果が確定したらそれを対象疾患の範囲とする）		
保険収載が必要なる理由（300字以内） 文字数：299	Lu-177 DOTATATE内用療法においては、放射性同位元素（RI）の体内投与という治療の特殊性に関して患者/家族への説明/同意及び被曝管理が必要である。更に神経内分泌腫瘍という多彩なホルモン症状等を呈する希少癌について、その受容体に直接結合する本剤の投与前後では、特に専門的できめ細かい内科管理が求められ、放射線科のみならず内分泌科/腫瘍科との連携医療を放射線診療室という限られた環境で施行する必要がある。腎機能障害への対処等の医療的側面に加えて、放射線管理体制の確立/運営や医療従事者の被曝管理も必要となり、従来のRI内用療法と同様に当該治療におけるRI使用に係る管理料の設定が必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	肺、膵消化管神経内分泌腫瘍の患者。 （注：対象薬剤の薬事申請時の効能効果であり、薬事承認後に効能効果が確定したらそれを対象疾患の範囲とする） 年齢等は問わない。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	本邦において日本核医学会により承認された「Lu-177-DOTA-TATEの適正使用マニュアル」（参考文献1）を遵守して臨床試験が実施されている。 当該治療では、患者に対して177Lu-DOTATATE注射液を8週間隔で合計4回点滴注射する。 本技術は、放射線安全管理・医療安全等の観点から当該治療を適切に実施するための管理技術であり、次のものが含まれる。 ・施設における当該治療実施のための準備：177Lu核種届出申請、関連学会指定安全取扱講習会の受講等（実施前1回） ・患者に対する当該治療実施のための準備：投与適格性の確認、治療内容・放射線安全管理の患者等への説明等（患者ごとおよび1回） ・患者に対する当該治療の実施：当該薬剤の発注・保管・記録、投与前検査、投与前準備・投与量測定、投与実施、患者退出時線量率測定、投与後放射性医薬品の処理等（投与ごと、合計1患者4回） ・放射線安全管理：表面汚染測定、排水中RI濃度測定、排気中RI濃度測定、空気中RI濃度測定等		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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（右欄に記載する。）	
	番号	-	
	医療技術名	該当せず	
既存の治療法・検査法等の内容	β線放出核種を使用した、肺、膵消化管神経内分泌腫瘍に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法である。 膵消化管神経内分泌腫瘍の薬物療法としては、ソマトスタチンアナログ（オクトレオチド、ランレオチド）、エベロリムス、スニチニブ（腫瘍発のみ）、ストレプトゾシンが、肺神経内分泌腫瘍の薬物治療としてはエベロリムスのみが利用可能である。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	β線放出核種を使用した、肺、膵消化管神経内分泌腫瘍に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法であり、当該治療実施のための治療管理技術（本技術）に代替するものはない。 エベロリムス、スニチニブが、口内炎や下痢、倦怠感などの副作用頻度が高く、かつ効果が認められる間は半永久的に服用しつづける必要があるのに対し、当該薬剤の副作用は一時的かつ軽度の悪心等以外の発現頻度は低い。治療後長期の経過観察は必要だが、治療自体は8週ごと4回の薬剤投与で完結し、奏効率は同等かそれ以上である。 欧州神経内分泌腫瘍学会（ENETS）やNCCNのガイドラインにより肺、膵消化管神経内分泌腫瘍の治療として推奨されている。（参考文献3）		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	当該薬剤による治療の有効性については、海外の第Ⅲ臨床試験の成績によると、オクトレオチドLAR通常容量の使用で病勢進行が認められた神経内分泌腫瘍患者のうち、Lu-177 DOTATATE群は、高用量オクトレオチド群に関連するリスクよりも進行または死亡のリスクが79%低かった。20か月目の無増悪生存率の推定値は、Lu-177 DOTATATE群で65.2% (95%CI、50.0~76.8)、対照群で10.8% (95%CI、3.5~23.0) で、既存治療に対し無増悪生存期間 (PFS)、全生存期間 (OS) とともに有意に改善し、副作用も悪心や嘔吐などで軽度であった。完全奏功+部分奏功が29~38%であることが報告されており、オクトレオチドLAR (長時間作用型除放射性製剤) による治療より有効性が高いことが報告されている。(参考文献2)
	ガイドライン等での位置づけ	1b 米国NCCNガイドライン (参考文献4) によると局所進行または転移を伴う神経内分泌腫瘍のうち、中腸原発については、ソマトスタチンアナログ製剤で病勢進行があった場合、第一選択薬の一つとしてLu-177 DOTATATEを推奨している。また肺・気管支原発および膵原発においても、特定の状況下 (ソマトスタチンアナログ製剤で病勢進行があった場合かつソマトスタチン受容体画像診断で陽性の場合) では有用な治療選択肢としている。
⑥普及性	年間対象患者数 (人)	400
	国内年間実施回数 (回)	1600
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>膵、消化管、肺原発の神経内分泌腫瘍患者の総数は、2005年と2010年に実施された国内の疫学調査 (参考文献3) の5年間の増加率を参考に2020年に換算すると約16,300名と推定された。このうち、薬事申請中の適応となる、“ソマトスタチン受容体陽性の切除不能または再発の膵、消化管、肺神経内分泌腫瘍”患者数は、ソマトスタチン受容体陽性患者割合 (約80%、Ann Oncol. 2004;15(6):966-73.)、遠隔転移患者割合 (約10%、J Gastroenterol. 2015;50(1):58-64.)、現在適応となっている他治療薬からPRRT (ペプチド受容体核医学内用法) への移行ファクターを約30%と仮定して、これらを乗じて算出し、約400人と推定された。加えて、本治療の実施には、前述の申請技術対象としての条件のほか、施設として、医療法上の診療用放射性同位元素の最大使用予定数量および排水濃度限度等をクリアする必要がある。</p> <p>当該治療では、患者にLu-177-DOTA-TATE注射液を8週間隔で合計4回注射することから、年間実施回数は、<math>400人 \times 4回 = 1,600回</math>と算出される。</p>
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治療に関しては、当該治療薬であるLu-177-DOTA-TATE注射液が欧州31か国で2017年9月に「ソマトスタチン受容体陽性の胃腸膵神経内分泌腫瘍」の適応で、また、米国でも2018年1月に承認されて臨床使用されており、技術的に成熟した治療法である。本邦においてもLu-177-DOTA-TATE注射液が日本核医学会により承認された「Lu-177-DOTA-TATEの適正使用マニュアル」(参考文献1)を遵守して臨床試験が実施され、Lu-177-DOTA-TATE注射液は関連企業から2020年8月31日に薬事申請され、PMDAにより審査中である。</li> <li>・放射性同位元素内用法の管理技術としては、これまでも甲状腺癌に対するヨウ化ナトリウムカプセル (I-131)、固形癌骨転移による疼痛に対する塩化ストロンチウム (Sr-89) 注射液を用いた治療、B細胞性非ホジキンリンパ腫に対するイットリウム (Y-90) 標識イブリゾマブテウキセタンを用いた治療、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対する塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いた治療について施行されてきており、保険適用もなされている。</li> </ul>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・非密封放射性同位元素を使用する放射線治療室等の構造設備基準を満たしている。</li> <li>・放射線に係る管理体制 (被ばく防護、院内教育訓練等) が整えられている。</li> </ul>
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治療に係る放射線安全管理責任者 (常勤の医師) が1名配置されている。</li> <li>・当該治療に係る専門的知識を習得した放射線安全管理担当者 (看護師又は診療放射線技師) が適切に配置されている。</li> </ul>
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医療法施行規則における法令、並びにLu-177-DOTA-TATEの適正使用に関する報告書と適正使用マニュアル (第2版) (参考文献1) 等の関連学会におけるガイドライン/適正使用マニュアルを遵守する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該治療においては、有害事象として、悪心や嘔吐などが認められるが、頻度は少なく、重篤な副作用はほぼない。(参考文献2)
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		放射性医薬品としての安全管理が法規に則って適切に行われる限り、倫理的・社会的な問題点は無い。

⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M	
	点数（1点10円）	47,810点（投与毎に最大4回算定可）	
	その根拠	<p>日本核医学会による実態調査の「ルテチウム-177標識ソマトスタチンアナログ（177Lu-DOTA-TATE）注射液を用いた核医学治療に係る医療実態調査報告書」（参考文献5）により、施設放射線管理、安全管理、患者管理などの当該医療技術に要する費用は、患者1人当たり 1,912,404円と推定された。</p> <p>内訳  核医学検査室使用料、放射線機器使用料 39,748円  核種届出書類作成費用 10,625円  安全取扱講習会参加費用、放射線安全管理に係る費用、院内関係者への教育費用 342,817円  人件費（医師、看護師、診療放射線技師、薬剤師等） 1,519,215円</p> <p>当該治療では患者1人に4回の投与を行うので、投与1回ごとに治療管理料を算定するとして、  <math>1,912,404円 \div 4回 = 478,101円 \div 10円 = 47,810点</math>  1回 47,810点となる。</p>	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	-	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	764,960,000	
	その根拠	<p><math>\beta</math>線放出核種を使用した、肺、脳消化管神経内分泌腫瘍に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の技術であり、本技術の導入により代替される既記載技術は無い。  本技術導入により必要な予算額は以下のように試算される。</p> <p>当該技術導入による必要額  当該技術の対象患者数： 400人  当該技術の1患者あたりの施行回数： 4回  当該技術1回あたりの診療報酬点数： 47,810点  必要予算 = <math>400 \times 4 \times 47,810 \times 10 = 764,960,000円</math></p> <p>よって、+764,960,000円が医療費の予想影響額となる。</p>	
	備考	なし	
⑪提案される医療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（主なものを記載する）	あり（別紙に記載）		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2）調べたが取扱いを確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本内分泌学会、日本放射線腫瘍学会、日本肝胆膵外科学会、日本神経内分泌腫瘍研究会		

⑩参考文献 1	1) 名称	Lu-177-DOTA-TATEの適正使用に関する報告書（平成27年度厚生労働科学研究費補助金研究報告書）と適正使用マニュアル（第2版）
	2) 著者	細野真、池淵秀治、中村吉秀、中村伸貴、山田崇裕、柳田幸子、北岡麻美、小島清孝、菅野宏泰
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lu-177-DOTA-TATEの適正使用に関する報告書（平成27年度厚生労働科学研究費補助金研究報告書）と適正使用マニュアル（第2版）. p. 1~36.（該当箇所：p. 9、下から3行目~p. 10、10行目まで）
	4) 概要	p. 9、下から3行目~p. 10、10行目まで 以下の項目について検討され、安全性が示された。 1. 放射線安全管理の目的 2. 本剤を用いる内用療法の実施病院等における組織的取組み 3. 177Lu及び本剤の特性 4. 放射性医薬品を投与された患者の退出について 5. 本剤投与患者の退出について 6. 本剤を臨床使用する場合の規制法令について 7. 本剤の使用に伴う放射線施設等の安全管理について 8. 放射線の測定 9. 教育研修 10. 医療従事者の放射線防護および放射能汚染防護措置について 11. 医療用放射線汚染物(177Luにより汚染された物)の廃棄について 12. 参考文献、付則、追補 2. 2.1 本治療に係る放射線安全管理責任者の指名と役割 本治療を実施する病院等の管理者は、放射線安全取扱研修会において、本治療の専門知識を取得したと“認定”された医師の中から本治療に関する放射線安全管理責任者を指名すること。当該放射線安全管理責任者は、本治療の指揮・監督に当たること、及び本治療に携わる医師等の関係者に対する教育研修の実施を指揮するものとする。 2. 2.2 本治療に係る放射線安全管理担当者の指名と役割 本治療を実施する病院等の管理者は、放射線安全取扱研修会において、本治療に係る放射線安全管理の専門知識を取得したと“認定”された診療放射線技師又は看護師等の中から、病院等の状況に応じて放射線安全管理担当者を1名以上指名すること。放射線安全管理担当者は、放射線安全管理責任者の指揮の下で、本治療の放射線の安全確保及び放射線の安全管理等に関する業務に従事すること、並びに本治療に携わる教育研修の実施に携わるものとする。
⑪参考文献 2	1) 名称	Phase 3 Trial of 177Lu-Dotatate for Midgut Neuroendocrine Tumors.
	2) 著者	Jonathan Strosberg, Ghassan El-Haddad, Edward Wolin, Andrew Hendifar, James Yao, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2017; 376:125-135.（該当箇所：p. 130、Fig1 A, B参照。p. 133、左欄 下から9行目~右欄 上から25行目）
	4) 概要	p. 130、Fig1 A, B参照。p. 133、左欄 下から9行目~右欄 上から25行目 177Lu-DOTATATE群は、進行性の切除不能または再発の中腸原発神経内分泌腫瘍患者において、高用量オクトレオチド群に関連するリスクよりも進行または死亡のリスクが79%低かった。20か月目の無増悪生存率の推定値は、177Lu-DOTATATE群で65.2% (95%CI, 50.0~76.8)、対照群で10.8% (95%CI, 3.5~23.0) で、既存治療に対し無増悪生存期間 (PFS)、全生存期間 (OS) ともに有意に改善し、副作用も悪心や嘔吐などで軽度であった。
⑫参考文献 3	1) 名称	Epidemiological trends of pancreatic and gastrointestinal neuroendocrine tumors in Japan: a nationwide survey analysis.
	2) 著者	Tetsuhide Ito, Hisato Igarashi, Kazuhiko Nakamura, Hironobu Sasano, Takuji Okusaka, Koji Takano, Izumi Komoto, Masao Tanaka, Masayuki Imamura, Robert T. Jensen, Ryoichi Takayanagi, Akira Shimatsu
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastroenterol. 2015 Jan;50(1):58-64.（該当箇所：p. 58、左欄 13行目~17行目）
	4) 概要	p. 58、左欄 13行目~17行目 2010年には合計3,379人の患者がPNETの治療を受け、2005年から2010年にかけて患者数は1.2倍に増加した。有病率は2.69 / 100,000と推定され、2010年の年間発症率は1.27 / 100,000であった。
⑬参考文献 4	1) 名称	NCCN Guidelines Version 2.
	2) 著者	Manisha H. Shan, Whitney S. Goldner et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020 Neuroendocrine and Adrenal Tumors, p. 53-55 (NE-E 1-3) PRINCIPLES OF SYSTEMIC ANTI-TUMOR THERAPY
	4) 概要	局所進行または転移を伴う神経内分泌腫瘍のうち、中腸原発については、ソマトスタチンアナログ製剤で病勢進行があった場合、第一選択薬の一つとしてLu-177 DOTATATEを推奨している。また肺・気管支原発および隣原発においても、特定の状況下（ソマトスタチンアナログ製剤で病勢進行があった場合かつソマトスタチン受容体画像診断で陽性の場合）では有用な治療選択肢としている。
⑭参考文献 5	1) 名称	ルテチウム-177標識ソマトスタチンアナログ（177Lu-DOTA-TATE）注射液を用いた核医学治療に係る医療実態調査報告書.
	2) 著者	加藤克彦, 絹谷清剛 et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	核医学. 2021. 58: 39-46.（該当箇所：p39、要旨の8行目~11行目）
	4) 概要	本剤は8週間毎に4回の投与を行うこととされており、1症例あたりの治療管理に必要な費用の総額 1,912,404円より、1回投与あたりの治療管理料は 478,101円と計算された。診療報酬としては1症例・1回投与あたり 47,810点（投与毎に計4回算定可）が妥当であると考えられた。

提案される医療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 214101

提案される医療技術名	M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 神経内分泌腫瘍に対するもの
申請団体名	日本核医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021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)
販売名: ルタテラ静注、一般名: ルテチウムオキソドトロチド(177Lu)、製造販売企業名: 富士フイルム富山化学(株)	申請中	令和3年8月薬価収載見込み	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍	未定	令和2年8月31日に薬事申請、令和3年6月承認見込み
販売名: ライザケア輸液、一般名: アミノ酸輸液、製造販売企業名: 富士フイルム富山化学(株)	申請中	令和3年8月薬価収載見込み	ルテチウムオキソドトロチド(177Lu)による腎被曝の低減	未定	令和2年8月31日に薬事申請、令和3年6月承認見込み
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	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(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	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	(※薬事申請及び公知申請の状況等(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
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
214101	放射性同位元素内用療法管理料 神経内分泌腫瘍に対するもの	日本核医学会

### 【技術の概要】

ルテチウムオキソドトロチド( $^{177}\text{Lu}$ ) (令和3年6月承認、8月薬価収載見込み)による内用療法は、放射性同位元素(RI)の体内投与という治療の特殊性に関連して、患者/家族にきめ細かな説明が必要となるだけでなく、被ばく管理の為の詳細な行動制約の確認/適応判断/同意取得が必要である。また本治療には、神経内分泌腫瘍という多彩な症状を呈する希少がんの内科管理に十分精通していることに加え、全身状態や事前画像のRI集積等から適応を判断する為の高度かつ複数の診療科連携を必要とする。更に放射線管理体制の確立/運営の為の多職種教育/連携や、医療従事者の被ばく管理も必要となり、従来のRI内用療法と同様に管理料の設定が必要である。

【対象疾患・推定対象患者数】 ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍  
約400人/年 (国内疫学調査等より推定)

### 【本剤による治療と管理について】

本剤は、8週間隔で7.4GBqを最大4回点滴静注し治療する。4回の治療毎にルテチウム177から $\beta$ 線とともに $\gamma$ 線の発生があるため、医療従事者及び入院患者等の公衆に対する放射線防護、放射線管理が重要となる。

日本核医学会の医療実態調査から、本治療における医師、看護師、診療放射線技師及び薬剤師の医療行為、医療機器の使用や放射線安全管理・教育等に要した時間をもとに、外保連の生体検査試案に準じて人件費等の費用を算出し、患者1人当たり1,912,404円と求められた。本治療では患者1人に8週間隔で4回の投与を行うので、投与1回ごとに治療管理料を算定する場合、1回47,810点とすることが妥当である。

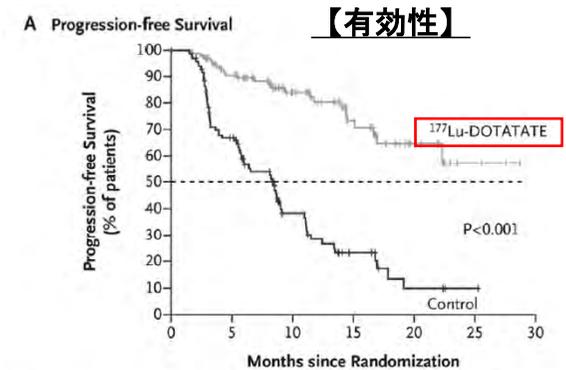


図1 カプランマイヤー法による LUTATHERA 治療群と対照群の無増悪生存曲線  
Strosberg, J., et al., *N Engl J Med*, 12:376(2):125-35 (2017)

### 当該治療の治療管理体制

- 投与適格性の判定
- 患者・家族等に対する説明 (治療および放射線安全管理)
- 薬剤発注・保管・記録等
- 投与量測定、注射、退出時線量率測定と記録
- 投与後フォローアップ、治療効果確認
- 核種取扱いのための教育訓練及び実施の記録
- 医療用放射性汚染物の日本アイソトープ協会回収手続き 等



【診療報酬上の取扱】 M000-2 放射性同位元素内用療法管理料  
6 神経内分泌腫瘍に対するもの 47,810点 (放射性同位元素を投与した日に限り算定可能)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	214102		
提案される医療技術名	M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 褐色細胞腫に対するもの		
申請団体名	日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：195	難治性褐色細胞腫に対する治療薬として新規薬剤 I-131-標識3-ヨードベンジルグアニジン注射液（I-131-MIBG注射液）が次期改定までに薬事承認見込みである。7.4GBqのI-131-MIBG注射液を点滴静脈内投与し、腫瘍内に集積したI-131-MIBGより放出されるβ線により外科的切除不能な残存病変及び多発転移巣治療を行う。施行には非密封放射性同位元素に係る管理料の設定を要する。		
対象疾患名	難治性褐色細胞腫 （注：対象薬剤の薬事申請時の効能効果であり、薬事承認後に効能効果が確定したらそれを対象疾患の範囲とする）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：283	I-131-MIBG内用療法にあたっては、放射性同位元素の体内投与という治療の特殊性に関して患者・家族への説明・同意及び被曝管理が必要である。さらに、治療後の腫瘍崩壊に加えて予想されるカテコラミンの急激な変化に対して放射線科のみならず内分泌科・腫瘍科の連携医療を非密封放射性同位元素使用病室という医療行為の限られた環境で施行する必要があり、骨髓機能抑制などに対処しなければならない。承認後に当該治療の適切な実施並びに速やかな普及のために治療管理料が必要とされ、従来の放射性同位元素内用療法と同様に、当該治療における放射性同位元素使用に係る管理料の設定が必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	MIBGシンチグラフィ集積陽性の難治性褐色細胞腫（パラガングリオーマを含む）患者を対象。 （注：対象薬剤の薬事申請時の効能効果であり、薬事承認後に効能効果が確定したらそれを対象疾患の範囲とする）年齢等は問わない。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	当該治療では、患者に対してI-131-MIBG注射液を1回点滴静注した後、4月間フォローアップする。 本技術は、放射線安全管理・医療安全等の観点から当該治療を適切に実施するための管理技術であり、次のものが含まれる。 ・施設における当該治療実施のための準備：I-131核種届出申請、関連学会指定安全取扱講習会の受講等（実施前1回） ・患者に対する当該治療実施のための準備：投与適格性の確認、治療内容・放射線安全管理の患者等への説明等（患者ごとおよび1回） ・患者に対する当該治療の実施：当該薬剤の発注・保管・記録、投与前検査、投与前準備・投与量測定、投与実施、患者退出時線量率測定、投与後放射性医薬品の処理等（投与ごと、合計1患者1回） ・放射線安全管理：表面汚染測定、排水中RI濃度測定、排気中RI濃度測定、空気中RI濃度測定等 ・患者の経過観察（1患者4月間）		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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（右欄に記載する。）	
	番号 医療技術名	-	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容	β線放出核種を使用した、褐色細胞腫に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法である。 薬物療法として、シクロホスファミド、ビンクリスチン、ダルカバジンの併用によるCVD療法、分子標的薬治療にスニチニブがある。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	131I-MIBG therapy for malignant paraganglioma and pheochromocytoma: systematic review and meta-analysis. Clin Endocrinol (Oxf) 2014; 80: 487-501.（参考文献1）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1b 褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018（参考文献2）

⑥普及性	年間対象患者数(人)	60
	国内年間実施回数(回)	240
※患者数及び実施回数の推定根拠等		厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」研究班(成瀬光栄ら)(参考文献3)により、推定患者数は、2,920人(良性:2,600人、悪性:320人)とされる。褐色細胞腫の中でも転移を有する場合は悪性例とされ、これに原発巣の外科的切除が困難な例や外科的切除後に局所再発を来した例を加えて難治性褐色細胞腫と呼ばれる。本剤は難治性褐色細胞腫のうち、123I-MIBGシンテグラフィ検査で病変に123I-MIBGの集積が確認された患者への投与が想定される。123I-MIBGは褐色細胞腫患者の約80%程度に集積するとされること及び難治性褐色細胞腫患者は悪性例よりも多いことから、本剤の対象となる123I-MIBGシンテグラフィ陽性の難治性褐色細胞腫患者数は約300名と予想している。その中でも実際に131I-MIBG治療を実施するには、当該薬剤の投与量から現在全国的に不足している放射線治療病室での実施が必須となり、それらの実施施設は限られるため、実施可能な治療対象者数は約60名/年と推定される。他の放射性同位元素内用療法管理料は、1回の治療後、4月間経過観察の際にも月1回を限度に当該診療報酬は算定可能である。当該治療も同様に経過観察が必要であることから、 $60人 \times 4回 = 240回$ となる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象疾患のRI内用療法に習熟した医師が行うことが望ましい。当該治療に関しては、医療の安全確保と同時に、日本核医学会が作成した「難治性褐色細胞腫に対するヨウ素-131標識MIBG内用療法核医学治療の適正使用マニュアル」(参照文献4)等、対象疾患に沿ったマニュアルにより、放射線安全取扱研修会において本治療の専門知識を修得したと認定された放射線安全管理責任者(常勤の医師)が1名、放射線安全管理担当者(診療放射線技師又は看護師)が1名以上配置されている等の遵守基準を満たした施設で実施することとされている。</li> <li>・日本内分泌学会「悪性褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」委員会が「褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018」(参考文献2)として公表した褐色細胞腫・パラガングリオーマ、悪性褐色細胞腫・悪性パラガングリオーマの診断基準がある。</li> <li>・放射性同位元素内用療法管理技術としては、これまでも甲状腺線に対するヨウ化ナトリウムカプセル(131I)、固形癌骨転移による疼痛に対する塩化ストロンチウム(89Sr)注射液を用いた治療、B細胞性非ホジキンリンパ腫に対するイットリウム(90Y)標識イブリツモマブチウキセタンを用いた治療、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対する塩化ラジウム(223Ra)注射液を用いた治療について施行されてきており、保険適用もなされている。</li> </ul>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・非密封放射性同位元素を使用する放射線治療病室の構造設備基準を満たしている。</li> <li>・放射線に係る管理体制(被ばく防護、院内教育訓練等)が整えられている。</li> </ul>
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治療に係る放射線安全管理責任者(常勤の医師)が1名配置されている。</li> <li>・当該治療に係る専門的知識を習得した放射線安全管理担当者(看護師又は診療放射線技師)が適切に配置されている。</li> </ul>
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医療法施行規則における法令、並びに褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018(参考文献2)等の関連学会におけるガイドラインを遵守する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該治療においては、有害事象として、リンパ球数減少、血小板数減少、悪心、食欲減退、便秘、唾液腺炎などが認められるが、重篤な副作用はあまりない。(参考文献3)
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		放射性医薬品としての安全管理が法規に則って適切に行われる限り、倫理的・社会的な問題点は無い。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M
	点数(1点10円)	47,817点(月1回で最大4回算定可)
その根拠		<p>日本核医学会による実態調査の「3-ヨードベンジルグアニジン(131I)(131I-MIBG)注射液を用いた核医学治療に係る医療実態調査報告書」(参考文献5)により、施設放射線管理、安全管理、患者管理などの当該医療技術に要する費用は、患者1人当たり1,912,671円と推定された。</p> <p>内訳 核医学検査室使用料、放射線機器使用料 11,522円 核種届出書類作成費用 5,051円 安全取扱講習会参加費用、放射線安全管理に係る費用、院内関係者への教育費用 212,874円 人件費(医師、看護師、診療放射線技師、薬剤師等) 1,683,224円</p> <p>当該治療では1症例あたりの経過観察(フォローアップ)期間が4か月間なので、<math>1,912,671円 \div 4回 = 478,168円 \div 10円 = 47,817点</math> 1回 47,817点(初回治療時を含む4か月の計4回の算定可)となる。</p>
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)
	番号	-
	技術名	特になし
具体的な内容		特になし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	114,760,800
	その根拠	<p><math>\beta</math>線放出核種を使用した、褐色細胞腫に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の技術であり、本技術の導入により代替される既収載技術は無い。 本技術導入により必要な予算額は以下のように試算される。</p> <p>当該技術導入による必要額 当該技術の対象患者数: 60人 当該技術の1患者あたりの施行回数: 1回 1施行あたりのフォローアップ期間: 4月間(内用にかかわらず算定可能) 当該技術1回あたりの診療報酬点数: 47,817点 必要予算 = <math>60 \times 4 \times 47,817 \times 10 = 114,760,800円</math></p> <p>よって、+114,760,800円が医療費の予想影響額となる。</p>
備考		なし

⑪提案される医療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 (主なものを記載する)	あり(別紙に記載)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限)等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	日本医学放射線学会、日本泌尿器科学会、日本内分泌外科学会、日本放射線腫瘍学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	131I-MIBG therapy for malignant paraganglioma and pheochromocytoma: systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	L. T. van Hulsteijn, N. D. Niemeijer, O. M. Dekkers, and E. P. M. Corssmit
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Endocrinol (Oxf) 2014; 80: 487-501. (該当箇所: p487、左欄 15~24行目)
	4) 概要	p487、左欄 15~24行目 悪性傍神経節腫/褐色細胞腫の合計243人の患者に関する17の研究が131I-MIBG療法で治療された。平均追跡期間は24ヶ月から62ヶ月の範囲であった。腫瘍体積に対する131I-MIBG療法の効果のメタアナリシスは、完全奏効、部分奏効、および安定した疾患のプールされた割合がそれぞれ0.03 (95%CI: 0.06-0.15)であることを示した。0.27 (95%CI: 0.19-0.37) および0.52 (95%CI: 0.41-0.62) およびホルモン反応の場合0.11 (95%CI: 0.05-それぞれ0.22)、0.40 (95%CI: 0.28-0.53)、0.21 (95%CI: 0.10-0.40)。
⑯参考文献 2	1) 名称	褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018
	2) 著者	日本内分泌学会「悪性褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	褐色細胞腫・パラガングリオーマ診療ガイドライン2018、褐色細胞腫・パラガングリオーマ。(該当箇所: p48(ガイドライン全体では69ページ目)、第2章、3. 131I-MIBG治療、3行目~5行目)
	4) 概要	p48(ガイドライン全体では69ページ目)、第2章、3. 131I-MIBG治療、3行目~5行目 ・123I-MIBGが集積する悪性褐色細胞腫・パラガングリオーマが適応である。(1B) ・腫瘍縮小を目的とする131I-MIBG治療は低用量(〜7.4GBq)でも有用であるが、中用量以上(7.4GBq〜)がより望ましい。(2C) ・わが国で施行可能な低用量(〜7.4GBq)による131I-MIBG治療の複数回投与法は、奏効率を向上させる。(2C)
⑯参考文献 3	1) 名称	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」研究班 平成22年度報告書
	2) 著者	成瀬光栄、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」研究班 平成22年度報告書。II 総括研究報告。P1-24。(該当箇所: P6、左欄 29~35行目)
	4) 概要	P6、左欄 29~35行目 褐色細胞腫患者に関する全国疫学調査を実施し、推定患者数は2,920名、悪性褐色細胞腫は11%であることを明らかにした。
⑯参考文献 4	1) 名称	3-ヨードベンジルグアニジン(131I)(131I-MIBG)注射液を用いた核医学治療に係る医療実態調査報告書。
	2) 著者	加藤克彦, 絹谷清剛 et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	核医学. 2021. 58: 33-38. (該当箇所: p33、要旨の7行目~11行目)
	4) 概要	1 症例あたりの治療管理に必要な費用の総額は1,912,671円と求められた。本剤は、1回投与する度に経過観察することとなるが、少なくとも治療薬内用後4月間は経過観察が必要と考えられることから、本剤を投与した1症例あたりの治療管理料は478,168円、診療報酬としては1症例あたり47,817点(月1回・4月間)が妥当であると考えられた。
⑯参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

提案される医療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 214102

提案される医療技術名	M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 褐色細胞腫に対するもの
申請団体名	日本核医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021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)
販売名: キュオ MIBG-I 131 静注、一般名: 3-ヨードベンジルグアニジン(131I)、製造販売企業名: 富士フィルム富山化学(株)	申請中	令和3年11月薬価収載見込み	3-ヨードベンジルグアニジン(MIBG)シンテグラフィ陽性の難治性褐色細胞腫・パラグリオーマ	未定	令和3年1月28日に薬事申請、令和3年9月承認見込み(8月の薬食審第二部会です承される見込み)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(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	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
214102	放射性同位元素内用療法管理料 褐色細胞腫に対するもの	日本核医学会

### 【技術の概要】

難治性褐色細胞腫に対する内用療法として新規薬剤I-131標識3-ヨードベンジルグアニジン注射液 ( $^{131}\text{I}$ -MIBG注射液。以下、本剤) (令和3年8月薬事承認見込み) を7.4GBq点滴静脈内投与し、腫瘍内に集積した $^{131}\text{I}$ -MIBGより放出される $\beta$ 線により外科的切除不能な残存病変及び多発転移巣治療を行う。施行には非密封放射性同位元素使用病室入院管理が必要で、管理料の設定を要望する。

### 【対象疾患・推定対象患者数】

MIBGシンチグラフィ集積陽性の難治性褐色細胞腫・パラングリオーマ  
約60人/年 (厚生労働科研事業「褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」研究班より推定)

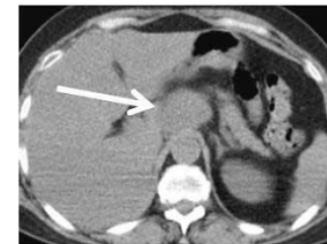
### 【本剤による治療と管理について】

- ・本剤はヨウ素131から $\beta$ 線とともに $\gamma$ 線の放射があるため、医療従事者及び入院患者等の公衆に対する放射線防護、放射線管理が重要となる。
- ・ヨウ素131を含む本剤を7.4GBq投与することから放射線治療病室による入院管理が必須となる。
- ・日本核医学会の医療実態調査から、本治療における医師、看護師、診療放射線技師及び薬剤師の医療行為、医療機器の使用や放射線安全管理・教育等に要した時間をもとに、外保連の生体検査試案に準じて費用を算出し、患者1人当たり1,912,671円となった。
- ・当該治療では患者1人に1回の投与後のフォローアップが4月間は必要と考えられ、投与時を含めてフォローアップ時の治療管理料を算定する場合、4月間で月1回47,817点とすることが妥当である。

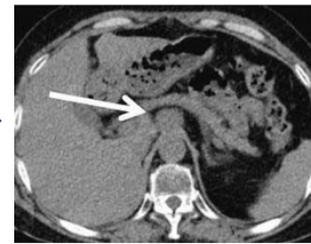
### 【有効性】

- ・ 投与適格性の判定
- ・ 患者・家族等に対する説明 (治療および放射線安全管理)
- ・ 薬剤発注・保管・記録等
- ・ 投与量測定、注射、退出時線量率測定と記録
- ・ 投与後フォローアップ、治療効果確認
- ・ 核種取扱いのための教育訓練及び実施の記録

- ・ 核種取扱いのための届出申請
- ・ 核医学診療室の使用料
- ・ 放射線機器の使用料
- ・ 施設の放射線安全管理
- ・ 医療用放射性汚染物の日本アイソトープ協会回収手続き



治療前



治療後

$^{131}\text{I}$ -MIBGにより腫瘍の縮小が確認された。

悪性褐色細胞腫へのMIBG治療. 萱野大樹ら.  
内分泌甲状腺外会誌 32 (1) : 39-43, 2015.

### 【診療報酬上の取扱】

M000-2 放射性同位元素内用療法管理料

7 褐色細胞腫に対するもの

122

47, 817点

(内用後4月間算定可能)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	214103		
提案される医療技術名	第12部 放射線治療 薬剤料の節立て		
申請団体名	日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	臨床腫瘍科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	第12部 放射線治療 薬剤料の節立て	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199	第12部の放射線治療において、RI内用療法は放射性医薬品を用いるが、その薬剤に対応する薬剤料の節が存在しない。平成28年改定で放射線治療の「第2節 特定保険医療材料」の節が新設された。RI内用療法に用いる新規放射性医薬品が承認され、放射性同位元素内用療法管理料の種類も増加した。薬剤を用いた治療の管理料はあるが対応した薬剤料の節がないのは不合理なことから、「薬剤料」の節を新設することを要望する。		
対象疾患名	甲状腺癌、甲状腺機能亢進症、B細胞性非ホジキンリンパ腫、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：225	従来、第12部 放射線治療は外照射が中心となり診療報酬が構成されてきた。この10数年でRI内用療法に用いる放射性医薬品が薬事承認され、それに対するM000-2 放射性同位元素内用療法管理料の種類も増えてきたにもかかわらず、薬剤料が存在しない。DPCにおいては、本来放射線治療は手術と同様に出来高算定されるが、薬剤料は包括対象となっている。今後さらにRI内用療法の種類が増えることが確実なため、患者の便益の向上を図るためにも薬剤料の節立てが必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	M000-2 放射性同位元素内用療法管理料において、甲状腺癌並びに甲状腺機能亢進症、B細胞性非ホジキンリンパ腫、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対してそれぞれに使用する薬価収載された放射性医薬品		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	第12部 放射線治療の現在第2節の特定保険医療材料を第3節にし、第2節に「薬剤料」を新設する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	
	番号	M000-2	
	医療技術名	放射性同位元素内用療法管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 甲状腺癌に対するもの</li> <li>2 甲状腺機能亢進症に対するもの</li> <li>3 固形癌骨転移による疼痛に対するもの</li> <li>4 B細胞性非ホジキンリンパ腫に対するもの</li> <li>5 骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対するもの</li> </ol>		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	当該治療を行う医療機関はほとんどがDPC施設である。診断群分類によってはRI内用療法の薬剤料の回収が困難なものがあるため、医療機関に負担が生じている。放射線治療に薬剤料の節を設定して薬剤料が出来高算定となることで薬剤の適切な投与量を用いた良質な医療を提供できる。それにより患者の早期の社会復帰が期待される。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	「RI内用療法の将来展望と提言」著者東達也、池淵秀治、内山真幸ら。核医学53巻1号:27-43 (2016年)。「RI内用療法に関する医療収支」の項:28-29ページに記載(参照文献1)。 「環境改善に向けた活動」著者絹谷清剛。日本内分泌・甲状腺外科学会雑誌 30巻:130-136 (2013年)。「DPCにおける問題点の解消」の項:131ページに記載(参照文献2)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	4 参考文献1では「医科診療報酬点数表の第12部「放射線治療」の項目には他の項目で設定されている薬剤料の節がないことが問題であるとされるが、厚生労働省の関連部局も十分認識しているようであり、速やかな解決を期待している。」と記載あり。ガイドラインでの記載なし(ガイドラインでは通常治療方針などに関する記載はあるが、診療報酬点数制度の形式そのものへの記載はなされない)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	13255 13255	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		第8回全国核医学診療実態調査報告書より(2016-2017年調査) 甲状腺癌:4,487回、甲状腺機能亢進症:4,218回、B細胞性非ホジキンリンパ腫:197回、前立腺癌:4,353回(参照文献3)。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	対象疾患のRI内用療法に習熟した医師が行うことが望ましい。当該治療に関しては、医療の安全確保と同時に、日本医学放射線学会・日本核医学会・日本内分泌学会・日本内分泌外科学会等関連学会が作成した「放射性ヨウ化(I-131)ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル(改訂第3版)」(参照文献4)等、対象疾患に沿ったマニュアルにより、放射線安全管理責任者(常勤の医師)が1名配置されている等の遵守基準を満たした施設で実施することとされている。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	・非密封放射性同位元素を使用する放射線治療病室の構造設備基準を満たしている。 ・放射線に係る管理体制(被ばく防護、院内教育訓練等)が整えられている。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	・当該治療に係る放射線安全管理責任者(常勤の医師)が1名配置されている。 ・当該治療に係る専門的知識を習得した看護師が適切に配置されている。 ・当該治療に係る専門的知識を習得した診療放射線技師が配置されている。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医療法施行規則における法令、並びに甲状腺腫瘍診療ガイドライン2010年版/2018年版、放射性ヨウ素内用療法に関するガイドライン(第6版)等の関連学会におけるガイドライン/適正使用マニュアルを用いて有効かつ安全に使用されている。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	いずれのRI内用療法も副作用の頻度は少なく、重篤な副作用はほぼない。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	M	
	点数(1点10円) その根拠	現在、M000-2 放射性同位元素内用療法管理料において薬価収載された放射性医薬品を用いるにもかかわらず薬剤料の節がない。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特になし
	番号 技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	394,317,000	
	その根拠	入院治療で関係するのは、放射性ヨウ素(I-131)によるRI内用療法の場合である。放射性ヨウ素(I-131)による入院治療の実施回数は、2,845回であった。(第8回全国核医学診療実態調査報告書(2018)より)平均3.7GBq使用するので、放射性ヨウ素(I-131)の薬価は138,600円。 2,845回×138,600円=394,317,000円。	
備考	なし		
⑪提案される医療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(主なものを記載する)	あり(別紙に記載)		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	特になし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない		
⑭その他	特になし		
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	特になし		

⑬参考文献 1	1) 名称	RI内用療法の将来展望と提言
	2) 著者	東達也、池淵秀治、内山眞幸ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	核医学、53巻、2016年、1号:27-43. (該当箇所: 概要: 「RI内用療法に関わる医療収支」の項: 28-29ページに記載。)
	4) 概要	概要: 「RI内用療法に関わる医療収支」の項: 28-29ページに記載。 通常の放射線治療(外照射)がこのDPCシステムでは包括外とされ、入院治療時にも診療報酬が別立てで支払われるのに対し、RI内用療法の入院には手技料に相当するものがないばかりか、投与薬剤である放射性ヨウ素そのものの薬価の取り扱いも曖昧である。以前より学会等では関係省庁等に放射性医薬品の薬剤料がDPC外の出来高算定されるよう診療報酬改正を求めているが、いまだ包括されたままである。一つには医科診療報酬点数表の第12部「放射線治療」の項目には他の項目で設定されている薬剤料の節がないことが問題であるとされるが、厚生労働省の関連部局も十分認識しているようであり、速やかな解決を期待している。
⑭参考文献 2	1) 名称	「環境改善に向けた活動」
	2) 著者	絹谷清剛
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本内分泌・甲状腺外科学会雑誌 30巻: 2013年、130-136. (該当箇所: 概要: 「DPCにおける問題点の解消」の項: 131ページに記載。)
	4) 概要	概要: 「DPCにおける問題点の解消」の項: 131ページに記載。 本誌127ページ掲載の東論文にあるように、内用療法における診療報酬上の問題の1つとして、用いられる放射性医薬品のDPC上の取り扱いが明らかではないことが挙げられる。前回の診療報酬改正時に、放射性医薬品薬材料がDPC外の出来高算定される方向になりそうであったが実現せず、いまだ包括されたままにある。その主因として、放射線治療の項目に、他の治療で設定されている薬材料の節がないことが挙げられる。一方、外照射治療に対しては、特定保険医療材料の節が設定されていないために、患部固定用シエルなどの診療報酬が取れておらず、医療機器のイノベーションにも大きな妨げになっている。これらを適正に評価していただくことを目的に、日本医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、日本核医学会の3学会が連携して、厚生労働省に要望を開始したところである。これらの節が設定されていないことは、厚生労働省の関連部局も十分認識しているようであり、速やかな解決を期待したい。
⑮参考文献 3	1) 名称	第8回全国核医学診療実態調査報告書
	2) 著者	公益社団法人 日本アイソトープ協会 医学・薬学部会全国核医学診療実態調査専門委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	RADIOISOTOPES. Vol167. 2018年. 339-387. (該当箇所: p354 上段 図12-1)
	4) 概要	該当箇所: p354 上段 図12-1 非密封RIを用いた核医学治療件数(年間) 及び 左欄 中段 図12-2 甲状腺癌の非密封RIを用いた核医学治療件数の内訳 第8回(2017年)の棒グラフの甲状腺癌(入院)の値より
⑯参考文献 4	1) 名称	放射性ヨウ化(I-131)ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル 改訂第3版
	2) 著者	日本医学放射線学会、日本核医学会、日本内分泌学会、日本甲状腺学会、日本内分泌外科学会、日本甲状腺外科学会、日本核医学技術学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	放射性ヨウ化(I-131)ナトリウムカプセルを用いた内用療法の適正使用マニュアル 改訂第3版、(薬剤節に関する記載はないため、ページ数は記載しない)
	4) 概要	本マニュアルは、I-131 標識ヨウ化ナトリウムカプセルを適用した内用療法を実施するにあたり、「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(平成22年11月8日、医政指発第1108第2号)により改正された「放射性医薬品を投与された患者の退出について」(平成10年6月30日、医薬安発第70号)が確実に遵守されること、またI-131の取扱い時の安全性が確保されることを目的としてまとめたものである。この療法を安全に実施するためには、放射性医薬品の安全取扱い及び被ばく防止対策を徹底することが不可欠であり、国民や関係者に十分な説明と理解を得ることが最も重要である。治療用放射性医薬品に関する退出基準は、医療法に基づいて放射性医薬品を投与された患者が病院内の診療用放射性同位元素使用室および放射線治療病室から退出する際に適用されるものである。この退出基準は、国際放射線防護委員会(ICRP)勧告や国際原子力機関(IAEA)の国際基本安全基準で述べられている放射線防護に関する要件を基本とし、欧米において実施されている事例を参考に定められた。実施施設においてはこれらの考え方を十分に理解して精細な配慮をされるよう要望する。
⑰参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

提案される医療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 214103

提案される医療技術名	第12部 放射線治療 薬剤料の節立て
申請団体名	日本核医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021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)
販売名: ヨウ化ナトリウムカプセル50号、一般名: ヨウ化ナトリウム(131I)カプセル、製造販売企業名: 富士フィルム富山化学株式会社	20200AMZ0085400	1990年8月2日	1. 甲状腺機能亢進症の治療 2. 甲状腺癌及び転移巣の治療 3. シンチグラムによる甲状腺癌転移巣の発見	69,300	
販売名: ゼヴァリン®イットリウム(90Y)静注用セット、一般名: イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え) + 塩化イットリウム(90Y)、製造販売企業名: 富士フィルム富山化学株式会社	22000AMX0002700	2008年6月13日	CD20 陽性の再発または難治性 の下記疾患 低悪性度B 細胞性非ホジキン リンパ腫、マンツル細胞リン パ腫	2,653,108	
販売名: ゾーフィゴ静注、一般名: 塩化ラジウム(223Ra)注射液、製造販売企業名: パイエル薬品株式会社	22800AMX0038300	2016年5月25日	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌	697,614	

【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
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
214103	医科点数表 第12部 放射線治療の薬剤料の節立て	日本核医学会

### 【要望の概要】

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

### 【対象疾患】

- ・ 甲状腺癌（4,487回）、甲状腺機能亢進症（4,218回）、B細胞性非ホジキンリンパ腫（197回）、前立腺癌骨転移（4,353回）。  
（固形癌骨転移による疼痛緩和治療は2019年より薬剤供給停止）
- 第8回全国核医学診療実態調査報告書より（2016-2017年調査）。括弧内は年間実施回数。

### 【診療報酬上の課題】

#### がん放射線治療の診療報酬点数表上の課題

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

### 節の設定によるメリット

放射線治療において  
薬剤料として評価される



当該治療を行う医療機関はほとんどがDPC施設である。診断群分類によってはRI内用療法の薬剤料の回収が困難なものがあるため、医療機関に負担が生じている。  
**出来高算定になれば、適切な投与量の薬剤により良質な医療提供可能。**



患者の早期の社会復帰が期待される。

### 【診療報酬上の取扱】

- ・ 第12部 M 放射線治療
- ・ 薬剤料の節を新設する。

**医療技術評価提案書（保険既収載技術用）**

整理番号 ※事務処理用	214201		
提案される医療技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」 不明熱の診断		
申請団体名	日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科	
		10リウマチ内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	E101-2、E101-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	不明熱の原因疾患は主に感染症、悪性腫瘍、膠原病である。既存の診断法で熱源の特定に至らない場合、患者には日常生活の長期的な制限や身体的障害が生じうる。18FDGによるポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影は、熱源の局在に関する詳細な情報を示すことが可能であり、臨床研究やガイドラインを通じて不明熱診断への有用性は公知となったことから、この対象疾患として不明熱の追加を要望する。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	18FDGを用いるPET検査は、一般的検査や既存の形態学的画像診断では得られない熱源の局在に関する全身的な情報を提供することで、主に感染症、悪性腫瘍、炎症性疾患が原因疾患である不明熱の診断の一助として寄与する検査法であり、その有用性は、国内外の臨床データ及び診療ガイドライン、教科書等において示されている。現在の診療報酬上、不明熱は本技術の対象とはされていないが、18FDGによる不明熱の診断については、その合成機器が「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」においてニーズ選定され、医療上の必要性は高いと判断されていることから、適用疾患の拡大が必要である。		

**【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）	<p>不明熱の定義は、「38.3度以上の発熱（舌下温）が何度か認められる状態が3週間を超えて続き、1週間以上の入院精査でも原因が不明のもの」もしくは「38.3度以上の発熱が3週間以上持続し、3日間の入院検査あるいは3回の外来検査で診断がつかないもの」定義される。不明熱の原因となりうる疾患群は主に感染症、悪性腫瘍、膠原病である。不明熱の原因疾患は認知度の高い疾患であることが多いが、診察や検査、診断基準、既存の形態学的画像診断を駆使してもその疾患の特定に至らない場合があり、日常生活の長期にわたる制限の他、放置すれば様々な重大な障害が生じる可能性が高い。</p> <p>1975年の保険承認以降、ガリウムシンチグラフィが不明熱の熱源検索に用いられているが、「低感度」、「被ばく」、「前処置」、「2日以上の検査期間」などの問題がある。PET検査は、一般的検査や既存の形態学的画像診断では得られない熱源の局在に関する全身的な情報を提供することで、熱源の特定が可能である。</p> <p>多くの臨床データによってPET検査の不明熱診断における有用性が確認されており、メタアナリシスでは18FDG-PET/CTの熱源検出感度は86%であった。一方、ガリウムシンチグラフィの感度は60%であり、18FDG-PET/CTは感度においてガリウムシンチグラフィより優れている（参考文献②）。</p> <p>欧米では炎症性疾患の診断に対する有用性を示したガイドライン（参考文献①）が作成されており、英国、独国及び仏国においては、18FDGを有効成分とする医薬品について、「原発不明熱における病原学的診断の指針となる異常な病巣の局在診断」の効能・効果が承認されている。本邦においても先進医療研究において18FDGによるPET検査における熱源検出感度は現行のガリウムシンチグラフィを優位に上回っていることが示されている（参考文献⑤）。</p> <p>以上より、18FDGを用いたポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の対象疾患として、不明熱の追加を要望する。</p>
------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>現行の対象とする患者等は以下のとおりである。(医科点数表より抜粋)</p> <p>(2) 18FDGを用いたポジトロン断層撮影については、てんかん、心疾患若しくは血管炎の診断又は悪性腫瘍(早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。)の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的とし、次の表に定める要件を満たす場合に限り算定する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. てんかん： 難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる患者に使用する。</li> <li>2. 心疾患： 虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のハイアピリティ診断(他の検査で判断のつかない場合に限る。)又は心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断が必要とされる患者に使用する。</li> <li>3. 悪性腫瘍(早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。): 他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者に使用する。</li> <li>4. 血管炎： 高動脈炎等の大型血管炎において、他の検査で病変の局在又は活動性の判断のつかない患者に使用する。</li> </ol> <p>18FDGは、グルコースのアナログであるデオキシグルコースの2位の水素原子を放射性フッ素-18で置換したPET検査用のグルコーストレーサである。グルコースと同様に細胞膜のグルコーストランスポーターを介して細胞内に摂取され、ヘキソキナーゼによってリン酸化されるが、グルコースと異なりその後の代謝を受けることなく細胞内に滞留する。滞留した18Fから放射されるガンマ線をPETカメラで撮像して得られたデータを3次元的に画像化し、診断する技術である。 点数：8.625点</p> <p>不明熱の原因疾患となりうる悪性腫瘍ではその病期診断、転移・再発診断に用いられており、同じく原因疾患になりうる高動脈炎や巨細胞性動脈炎において、他の検査で病変の局在又は活動性の判断のつかない場合に使用されている。</p>
診療報酬区分(再掲)		E
診療報酬番号(再掲)		E101-2、E101-3
医療技術名		E101-2 ポジトロン断層撮影 2 18FDGを用いた場合(一連の検査につき)、E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影(一連の検査につき) 2 18FDGを用いた場合(一連の検査につき)
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>18FDGの不明熱の診断に関する業事上の効果効果の追加については、その合成機器が「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」においてニーズ選定され、医療上の必要性は高いと判断されて、現在具体的な効果追加の方法が検討されている。18FDGを用いたPET検査による不明熱の診断については、対象疾患が稀少疾病のため大規模な臨床試験が実施困難であるものの、多くの臨床データによって、海外・国内における有用性が確認されている(参考文献①)。不明熱患者の致死率は3~7%であり、大部分は1年以内に死亡する。メタアナリシスの結果、FDG-PET陰性の不明熱患者は、陽性の場合と比較して約6倍自然軽快に至ることがわかっている(参考文献②)。欧米では炎症性疾患の診断に対する有用性を記載したEANM/SNMMIガイドライン(参考文献③)が作成されており、英国、独国及び仏国においては、18FDGを有効成分とする医薬品について、「原発不明熱における病原学的診断の指針となる異常な病巣の局在診断」の効能・効果が承認されている。2021年1月には、米国で炎症と感染の診断(不明熱を含む)を目的としたFDG-PET検査に対してメディケア管理請負業者による補償が可能となった。本邦においても先進医療研究において18FDGによるPET検査の有用性として現行のガリウムと比較して優位に熱源の検出感度が上回ったことが示されている(参考文献⑤)。また国内の前向き調査では、約31%の不明熱患者に対してFDG-PET/CT検査が診断ツールとして自費診療の上で利用されている実情が報告されていることから(参考文献④)、国内における公知性は高いと判断される。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>欧州及び米国核医学会のガイドラインで(EANM/SNMMI guideline for 18F-FDG use in inflammation and infection, 2013年、欧州核医学会/米国核医学会、参考文献③)は、FDG-PET/CTは不明熱診断のための主要な適応疾患でありエビデンスはCochrane grade Bに相当。FDG PET、PET/CT診療ガイドライン(2020年、日本核医学会)では、臨床症状、血液検査、単純x線撮影、CT・MRI所見では炎症性疾患の炎症の部位診断や原因特定が困難な症例があり、このような場合にFDG-PETを含む核医学診断は非常に有用な診断法の一つとされる。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>政府統計平成29年度の患者調査(傷病分類編)において不明熱の総患者数は7,000人とされている。このうち、一般的な診療によって不明熱の診断がつかず、18FDG-PET/CT検査が必要とされる例は、2016~2017年を対象に本邦における不明熱患者の状況を調査した内藤らの論文(参考文献⑤)によって、31.2%の不明熱患者に対して18FDG-PET/CT検査が診断ツールとして自費診療の上でも必要とされた実情を加味し、年間2,200人程度と考えられる。</p> <p><math>7,000人 \times 31.2\% \div 100 = 2,184人</math></p> <p>従って、不明熱が本技術の対象となることによる患者数の変化は最大で年間2,200人と推定した。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0
	見直し後の症例数(人)	2,200
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0
	見直し後の回数(回)	2,200
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>日本核医学会の「FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2020」には不明熱の原因である悪性腫瘍、大型血管炎に対するFDG-PET検査の内容が掲載されている。また、高動脈炎等の大型血管炎以外の炎症性疾患において炎症の部位診断や原因特定が困難な症例にFDG-PETが非常に有用な診断法の一つであるとされ、通常のFDG PETの手順にしたがって、検査施行、読影を行うと掲載されている。専門性は高いが専門医による診断に対して技術的には問題はなく、検査技術の難易度については、既存の18FDGを用いるPET検査と同等である。</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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<p>イ 画像診断を担当する常勤の医師(核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者)に限ること。</p> <p>ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。</p> <p>ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。</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>(1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。</p> <p>(2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門的知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</p>
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本アイソトープ協会医学・薬学部ポジトロン核医学利用専門委員会において成熟技術として認められている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		海外及び本邦での不明熱患者等における18FDGを用いたPET検査の実施例では、安全性の懸念に関して特段報告されていない。また、先進医療研究では重篤な副作用の出現はなく、先進医療技術審査部会によって安全性はA(問題なし)と判断されている。18FDGは悪性腫瘍、心疾患、てんかん、大型血管炎を対象に保険適用されており、既に150万件を超える検査が実施されている。したがって、国内における使用経験は十分にあり、18FDGを用いたPET検査に関する一定の安全性情報は既に確認されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	8.625
	見直し後	8.625
	その根拠	対象疾患の適用範囲の拡大のため、点数に変更なし。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし

	プラスマイナス	増 (+)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	78,137,400
	その根拠	<p>不明熱が適応疾患に追加されることによる影響を算出する。ただし、PET検査の増加する分、これまで実施されていたガリウムシンチグラフィ(E100)等の実施が減少すると考えられることから、その減額分を考慮する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予想される年間対象患者数 (④の数値) = 2,200人</li> <li>・ 予想される一人当たりの年間実施回数 = 2,200回</li> <li>・ 現行の18FDG-PET/CTの診療報酬点数 = 8,625点</li> <li>・ PET検査の核医学診断科 = 450点</li> <li>・ 電子画像管理加算 = 120点</li> <li>・ 現行のガリウムシンチグラフィの診療報酬点数 = 1,800点</li> <li>・ SPECTの核医学診断科 = 370点</li> <li>・ 67Gaの薬価 (111MBq) = 33,533円</li> </ul> <p>① 18FDGを用いるPET検査により増額する費用は (8,625点+450点+120点) × 10 × 2,200件 = 202,290,000円</p> <p>② 減少するガリウムシンチグラフィの費用は [(1,800点+370点+120点) × 10 + 33,533円] × 2,200件 = 124,152,600円</p> <p>従って、影響額は、①-② = 202,290,000円 - 124,152,600円 = 78,137,400円 と予想される。</p>
	備考	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 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本感染症学会、日本リウマチ学会、日本小児科学会
⑭ 参考文献 1	1) 名称	Nuclear Imaging for Classic Fever of Unknown Origin: Meta-Analysis.
	2) 著者	Takeuchi M, Dahabreh IJ, Nihashi T, Iwata M, Varghese GM, Terasawa T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nucl Med. 2016 Dec 57 (12): 1913-9. (1913ページ、1916ページが概要に関連)
	4) 概要	18FDG-PETおよびFDG-PET/CTとガリウムシンチグラフィに関して、不明熱の原因病変(熱源) 検出における感度および特異度メタアナリシス結果の対比。FDG-PET/CTの統合感度および統合特異度はそれぞれ、86%[95%CI: 81-90]、52%[95%CI: 36-67]、ガリウムシンチグラフィではそれぞれ、60%[95%CI: 45%-73%]、63%[95%CI: 37-84]と報告されている。FDG-PET/CTは感度においてガリウムシンチグラフィより優れている。18FDG-PET/CT検査は不明熱の診断に対して有効性があるが、不明熱の診断過程における適切な導入時期に関しては検討が必要である。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Association of 18F-FDG PET or PET/CT results with spontaneous remission in classic fever of unknown origin: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Takeuchi M, Nihashi T, Gafter-Gvili A, García-Gómez FJ, Andres E, Blockmans D, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine (Baltimore). 2018 Oct;97(43):e12909. (1, 7ページが概要に関連)
	4) 概要	不明熱患者を対象として、418例(9試験)のFDG-PET/CT検査と128例(4試験)のFDG-PET検査を実施した場合の予後と比較したメタアナリシス。FDG-PET/CT検査の結果、陰性で熱源診断に至らなかった症例は、陽性で熱源診断に至った場合と比較して、約6倍の(リスク比=5.6; 95% CI[3.4-9.2]; P<.001)の自然軽快が認められた。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	EANM/SNMMI guideline for 18F-FDG use in inflammation and infection.
	2) 著者	Jamar F, Buscombe J, Ghiti A, Christian PE, Deibeke D, Donohoe KJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nucl Med. 2013 Apr ; 54(4):647-58. (648ページ、649ページ、654ページが概要に関連)
	4) 概要	15編の10例以上の不明熱患者(計758例)を対象とした18FDG-PETの成績では、感度90.6%、特異度 76.9%、正確度 86.4%あった。正確度が85%以上担保されていること、専門家の意見を含め、18FDG-PET検査を不明熱を含む炎症、感染の診断に対する主要な利用用途と判断する。炎症及び感染症の診断時は、臨床症状及び臨床検査所見(炎症マーカーの上昇など)、また可能な場合は他の画像診断結果(CT及びMRIなど)を踏まえ18FDG-PETを実施する。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Comparison of 18 F-FDG PET/CT and 67 Ga-SPECT for the diagnosis of fever of unknown origin: a multicenter prospective study in Japan.
	2) 著者	Kubota K, Tanaka N, Miyata Y, Ohtsu H, Nakahara T, Sakamoto S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Nucl Med. 2021 Jan; 35 (1): 31-46. (31ページ目が概要に関連)
	4) 概要	先進医療研究として実施された試験で、一般的な検査で診断のつかない不明熱患者を対象としてFDG-PET/CT検査とガリウム検査の熱源検出能の比較を行った前向き試験。FDG-PET/CT検査の熱源検出感度(45%)はガリウムSPECT検査(25%)を有意に上回った。担当医の判断によるFDG-PET/CT検査とガリウムSPECT検査の診断への貢献度に関するクリニカルインパクトの比較では、FDG-PET/CT検査はガリウムSPECT検査を有意に上回った。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Key diagnostic characteristics of fever of unknown origin in Japanese patients: a prospective multicentre study.
	2) 著者	Naito T, Tanei M, Ikeda N, Ishii T, Suzuki T, Morita H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open. 2019 Nov;9(11):e032059. (3ページが概要に関連)
	4) 概要	2016~2017年を対象に本邦における不明熱患者141例の診療状況を前向きに調査した。本論文によって、約31%の不明熱患者(44例)に対してFDG-PET/CT検査が診断ツールとして自費診療の上で利用されている実情が報告された。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 214201

提案される医療技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」 不明熱の診断
申請団体名	日本核医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
FDGスキャン注、フルデオキシグルコース（18F）注射液、日本メジフィジックス株式会社	21700AMZ0069700	2005年9月16日	1. 悪性腫瘍の診断、2. 虚血性心疾患の診断、3. 難治性部分てんかん外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断、4. 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	使用医薬品未収載	当該要望の「不明熱の診断」に関して薬事未申請
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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	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）
販売名：F200、F300 一般名：FDG合成装置 販売企業名：住友重機械工業	F200 21700BZZ0027300 F300 22200BZX0070400	不明	FDG-PET/CT検査において、悪性腫瘍の診断におけるグルコース代謝異常の評価、心筋のグルコース代謝能評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域、大型血管炎の診断における炎症部位の確認に用いる放射性薬剤[18F]FDGを合成する。	該当無し	当該要望の「不明熱の診断」に関して薬事申請中
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
214201	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 2 <sup>18</sup> F FDGを用いた場合（一連の検査につき） 不明熱の診断	日本核医学会

**【技術の概要】** <sup>18</sup>F FDGを患者に静脈内投与し、滞留した<sup>18</sup>Fから放射されるガンマ線をPETカメラで撮像して得られたデータを3次元的に画像化し、診断する技術。<sup>18</sup>F FDG-PET/CT検査は糖代謝を画像に反映する検査で「不明熱の診断」の追加を要望する。

**【国内外の状況】**

- ・本邦では45年来、不明熱診断にガリウムシンチ検査を利用。低感度、被ばく量、長い検査期間（2～3日）が支障である。
- ・炎症性疾患の診断に対する<sup>18</sup>F FDGの有用性がEANM/SNMMI ガイドラインに公開。独、仏で<sup>18</sup>F FDG が「原発不明熱における病巣の局在診断」に承認、米国では2021年から不明熱診断のための<sup>18</sup>F FDG-PET/CTの保険償還が承認。

**【<sup>18</sup>F FDG-PET/CT検査による不明熱の診断方法】**

- ・ 一般的な不明熱の診療（診察、血液、尿、培養検査、CT検査、超音波検査等）、診断基準で原因疾患が不明の場合が対象。
- ・ 検査時間：約90分。悪性腫瘍や血管炎を対象とした現行の検査と同一の方法で実施。
- ・ 異常所見を核医学専門医が判断。熱源としての妥当性を担当医と協議後、診断確定や確定のための検査を適宜追加。

**不明熱（定義）**

- ・ 38.3度以上（舌下温）の発熱が3週間以上継続
- ・ 入院検査や3回の外来検査で診断不明（血液、尿、培養検査、CT検査、超音波検査等）

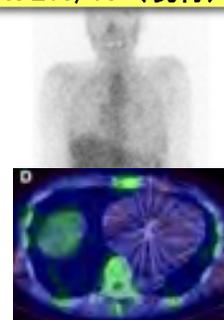


原因疾患（熱源）の特定が困難で診断の術がない

- ・ 日常生活の長期制限
- ・ 重大な身体的障害
- ・ 致死率 3～7%
- ・ 推定全患者数 7,000人/年

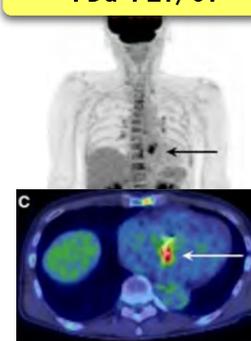


**ガリウム SPECT/CT（現行）**



感度 60%, 特異度 63%

**<sup>18</sup>F FDG-PET/CT**



感度 86%, 特異度 52%

**<sup>18</sup>F FDG-PET/CT検査**  
高い熱源検出感度が不明熱診断に貢献。

<sup>18</sup>F FDG-PET/CTで「感染性心内膜炎」の診断に至った不明熱

<sup>18</sup>F FDG-PET/CT検査の陰性例は、陽性例の約6倍で自然軽快。

推定検査対照患者数 2,200人/年 ⇒ 予想影響額 約7,800万円増

**【診療報酬上の取扱】**

- ・ E 画像診断 E101-2、E101-3 <sup>18</sup>F FDGを用いた場合（一連の検査につき）対象疾患に不明熱を追加する。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	214202		
提案される医療技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」 食道癌術前補助療法の再病期診断		
申請団体名	日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	E101-2、E101-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の算定要件に「術前補助療法の再病期診断」を追加する。PETによる早期治療効果判定が重要となる手術を前提とした場合にのみ適用とし、単なる化学療法、放射線療法の再病期診断に使用する場合は除外する。		
文字数： 127			
再評価が必要な理由	現行のPET-CTの算定要件では、悪性腫瘍において「他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者に使用する」と規定されており、術前補助療法の治療効果判定を目的とした再病期診断には適応が無い。しかしながら食道癌においてPETは他の画像診断よりも早期に治療効果判定が可能であり、再病期診断を実施する事により手術の適正時期を決定することが可能である。すなわちPETで術前補助療法が非奏功と判断されれば、それ以降の補助療法を中止して早い段階で手術に移行できる。現在FDG-PETの治療効果判定は悪性リンパ腫だけに認められているが、これを食道癌にも適用し術前補助療法後の再病期診断を可能とすることを要望する。ただし、不適切に頻回な使用を避けることから、補助療法後の1回のみと制限を設けることを提案する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在FDG-PETの治療効果判定は悪性リンパ腫だけに認められており、固形癌は適用外である。しかしながら食道癌においてもPETによる再病期診断は極めて重要であり、これはCTや内視鏡などの従来の画像診断と比較してPETは早期に治療効果を反映するからである。さらにPETは全身の画像が得られることから、他の画像では捉えられない予期しない転移巣を発見することも可能である。これにより術前補助療法が終了する前の早い段階でPETにて再病期診断を行い、非奏功、すなわちnon-responderと判断されれば、以降の補助療法を中止して早急に外科手術を実施することが可能である。ただし、すべての補助療法に適用拡大をするのではなく、臨床的に早期治療効果判定が極めて重要な場合、すなわち手術を前提とした術前補助療法の再病期診断に実施可能とすることを要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現在FDG-PET（PET/CT）は悪性腫瘍の診断において「悪性腫瘍全般、ただし早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む」と適用が定められており、さらに「他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定出来ない患者に使用する」と要件が付記されている。従って放射線療法や化学療法、免疫療法などの補助療法後の再病期診断にPETを使用することは適用外使用となる。なお現在は悪性リンパ腫の治療効果判定だけが局長通達により使用可能である。</li> <li>・対象は食道癌の標準治療として術前補助療法が施行される臨床病期Ⅱ期、Ⅲ期の患者。</li> <li>・技術内容は従来のものと変化なし。</li> <li>・点数も従来と同じである。</li> <li>・留意事項として、頻回の使用を避けるべく、手術を前提とした補助療法後の再病期診断を目的として1回だけの使用を認めるという制限をつける。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E101-2、E101-3
医療技術名	E101-2 ポジトロン断層撮影 2 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）、E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 2 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>現在でも食道癌の基本的な治療法は外科手術による切除である。しかしながら病変が進行しているため外科手術が不能、あるいは侵襲が大きく困難な場合にはしばしば術前補助療法（化学療法、放射線療法、免疫療法やその組み合わせ）が行われる。これにより原発巣を縮小させて根治的手術、あるいは侵襲の少ない手術にすることが可能だからである。一方、補助療法が無効な場合には、不要な補助療法を早く中止して外科手術を実施した方が患者の体力を温存し、かつ医療経済的にもメリットが大きい。一般的に術前補助療法の効果判定として用いられる画像診断、すなわちCT、MRI、エコー検査、内視鏡検査などは、いずれも腫瘍の縮小効果を観察する「形態診断」である。一方FDG-PETは腫瘍の糖代謝を画像化する「機能診断」であり、腫瘍は縮小よりも早く糖代謝の低下することが示されている。すなわちFDG-PETは従来の形態画像診断に比較して早期の治療効果判定に有用とされている。</p> <p>本技術の導入によって向上する治療率、死亡率、QOLの改善等は一概に述べることは困難である。しかしながら、一般的事項として、不要な術前補助療法を減らして最適な手術機会を提供することにより切除率を高める効果が期待できるものと考えられる。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	<p>1) 「頭頸部がん診療ガイドライン2018」Q01-7:「推奨グレードB；化学放射線療法後の治療効果判定にPET-CTは有用である」</p> <p>2) NCCN Guidelines Version 5.2020:  <a href="https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/esophageal_blocks.pdf">https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/esophageal_blocks.pdf</a>  NCCNのガイドラインでは術前補助療法の再病期診断をPET、内視鏡、CTで行う事が推奨されており、FDG-PETを施行した場合は造影CTは省略可能としている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	<p>患者数を推定する根拠として、国立がん研究センターがん対策情報センターの公表している「がん統計予測」、全がん協加盟施設の生存率共同調査を用いた。またPET検査数の推定には日本ラジオアイソトープ協会による「第8回全国核医学診療実態調査報告書」、「PET検査件数に関するアンケート調査報告第15報」を参照した。</p> <p>食道がん：年間罹患患者数は約22,300人である。術前補助療法の対象を臨床病期Ⅱ期、Ⅲ期とすると、対象患者は全食道癌患者の約49.6%、すなわち22,300×0.496=11,060人と推計される。このうち、約80%の患者が術前補助療法の効果判定目的でPETを施行し、さらにその80%が再病期診断でPETを施行するものと仮定すると、11,060×0.8×0.8=7,078件が増加分となる。</p> <p>なお、術前補助療法の効果判定に於いてPETを用いる場合には、原則として治療前の病期診断目的にPETが実施されていなければならないため、対象患者数に変化はない。</p>		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	11,060	
	見直し後の症例数（人）	11,060	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	8,848	
	見直し後の回数（回）	15,926	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	<p>FDG-PET検査は現在悪性腫瘍の画像診断において不可欠の検査法となっており、本邦では2002年の保険適用から毎年増加傾向が続いている。エビデンスが蓄積するにつれ保険適用疾患や適用要件が拡大され、2017年には全国で約600台のPETカメラで約72万件の検査が実施された。PET検査は既に成熟した技術であり、放射性薬剤の合成装置は進歩し、また供給体制も安定している。多くの画像診断法は局所診断法であるのに対しPETは全身のサーベイが可能であり、治療前・治療後の全身診断として極めて優れた検査法である。</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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<p>イ 画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。</p> <p>ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。</p> <p>ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。</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>(1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。</p> <p>(2) 断層撮影機器ごとに、PET薬剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</p>	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<p>FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン（厚労省井上-学会横断） 井上ら、核医学42(2):1-26, 2005, FDG-PET検査における撮像技術に関するガイドライン（日本核医学技術学会） 庄司ら、核医学技術27(5):425-456, 2007, がんFDG-PET/CT撮像法ガイドライン（日本核医学技術学会） 福喜多ら、核医学技術29(2):195-235, 2009, FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2018（日本核医学学会） 細野ら、核医学55(1):1-22, 2018</p>	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	<p>18F-FDG PET (PET/CT) 検査は保険診療として日本全国で年間約70万件が施行されているが、薬剤に起因する副作用の報告はなく、極めて安全性の高い検査である。</p>		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	8,625	
	見直し後	8,625	
	その根拠	要望する点数は従来と同じであり、本項は該当しない。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	E 画像診断、 G 注射
	番号	E300、 G100	
	技術名	E200 コンピューター断層撮影（CT撮影）（一連につき） 1 CT撮影注 注3 CT撮影について造影剤を使用した場合 G100 薬剤	
	具体的な内容	<p>◎FDG-PETを施行する事により造影CTが省略可能であり、造影剤の薬剤費、造影手技料が削減可能である。</p> <p>◎FDG-PETの施行により早期に術前補助療法の非奏功群を拾い上げることにより、その後の不要な術前化学療法を省略することが可能となる。</p>	

プラスマイナス		増 (+)
⑩ 予想影響額	予想影響額 (円)	397,783,600
	その根拠	<p>治療効果が低いにも拘わらず実施されていた術前補助療法が減ることが予想される。 またNCCNガイドラインではPETを施行した場合には造影CTは省略できると記載されており、治療効果判定のために従来実施されていた造影CTが単純CTに移行されるものと予想される。</p> <p>◎不要な化学療法の削減：術前化学療法としてFP療法2コース、非奏功群60%、奏功群40%と仮定して、治療効果判定PETを実施する事により非奏功群においては後半の1コースを行わずに手術に移行するものと仮定した。1コース分に必要な費用を薬剤費 (GDDP:120mg、5FU:1200mgと仮定) 約3.3万円、入院費2.0万円×16日間、その他制吐剤や利尿剤、血液検査費用など含むと約36万円と概算できる。</p> <p>④に記載した如く、対象患者数7,078人に於いて治療効果判定PET検査を行った場合、以下の計算となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・効果判定のPET (PET/CT) 検査によるコスト：100,000円×7,078件=707,800,000円 (増加)</li> <li>・非奏功群6割のうち、7割において1コースを省略できたと仮定：36万円×7,078件×0.6×0.7=1,070,193,600円 (減少)</li> </ul> <p>◎治療効果判定目的の造影CTのうち50%が単純CTへ移行：1万円 (薬剤料5,000円、造影剤使用加算5,000円) × 7,078 × 0.5=35,390,000 (減少) によって、食道癌については年間で 707,800,000-1,070,193,600-35,390,000=-397,783,600 つまり 約3億9千8百万円の削減が可能と試算できる。</p>
	備考	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 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本食道学会
⑭ 参考文献 1	1) 名称	Intratreatment Response Assessment With 18F-FDG PET: Correlation of Semiquantitative PET Features With Pathologic Response of Esophageal Cancer to Neoadjuvant Chemoradiotherapy.
	2) 著者	Tandberg DJ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2018 Nov 15;102(4):1002-1007.
	4) 概要	CONCLUSIONS: Volumetric PET features from the intratreatment PET were the most accurate predictors of histopathologic response. PETによる腫瘍体積とFDG集積を加味した評価法は、食道癌の治療中に実施した検査法としては最も組織学的な奏功群を予測する検査法であった。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Correlation Between Standardized Uptake Value in Preneoadjuvant and Postneoadjuvant Chemoradiotherapy and Tumor Regression Grade in Patients With Locally Advanced Esophageal Cancer.
	2) 著者	Baksh K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Clin Oncol. 2018 Mar;41(3):254-258.
	4) 概要	CONCLUSIONS: Changes in SUV uptake on PET/CT scans after CRT have prognostic value in predicting pathologic response of esophageal cancer after neoadjuvant therapy. 食道癌の術前化学療法の効果判定において、PET/CTにおける集積の変化 (SUVの変化) が最も病理学的な奏功群を予測する因子であった。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	18F-FDG PET Response After Induction Chemotherapy Can Predict Who Will Benefit from Subsequent Esophagectomy After Chemoradiotherapy for Esophageal Adenocarcinoma.
	2) 著者	Xi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nucl Med. 2017 Nov;58(11):1756-1763.
	4) 概要	Conclusion: 18F-FDG PET response to induction chemotherapy could be a useful imaging biomarker to identify patients with esophageal adenocarcinoma who could benefit from subsequent esophagectomy after chemoradiotherapy. 食道腺癌の患者においてFDG-PETは優れた画像評価法であり、放射線化学療法後に引き続き手術を実施すべき患者を見分ける際に有用である。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Detection of distant interval metastases after neoadjuvant therapy for esophageal cancer with 18F-FDG PET (CT): a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Kroese TE, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dis Esophagus. 2018 Dec 1;31(12). doi: 10.1093/dote/doy055.
	4) 概要	Conclusion, 18F-FDG PET (CT) restaging after neoadjuvant therapy for esophageal cancer detects true distant interval metastases in 8% of patients. Therefore, 18F-FDG PET (CT) restaging can considerably impact on treatment decision-making. FDG-PETによる術前補助療法後の再発期診断によって8%の症例で遠隔転移が発見され、治療方針の決定に大きな影響を与えた。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers Ver 5.2020
	2) 著者	NCCN. Org
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/esophageal_blocks.pdf">https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/esophageal_blocks.pdf</a>
	4) 概要	ESOPH-5, MS-40 Response Assessment and Additional Management Additional management options are based on the assessment of response to primary treatment. FDG-PET/CT scans are useful for the evaluation of patients after chemoradiation for the detection of distant lymphatic and hematogenous metastases. Therefore, assessment with FDG-PET/CT (preferred) or FDG-PET scan should be done ≥5 to 8 weeks after the completion of preoperative therapy and prior to surgery. Chest/abdominal CT scan with contrast is recommended, but is not required if FDG-PET/CT was done. 追加治療は原発巣の初期治療への効果判定に基づく。FDG-PET/CTは放射線化学療法後のリンパ行性、血行性転移の検出に優れている。従ってFDG-PET/CT (好ましい) もしくはFDG-PETは治療終了後の5から8週後かつ手術以前に実施されるべきである。胸部/腹部の造影CTが推奨されるが、もしもFDG-PETが施行されている場合には不要である。

提案される医療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

214202

提案される医療技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」 食道癌術前補助療法の再病期診断
申請団体名	日本核医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021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
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
214202	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 2 18FDGを用いた場合(一連の検査につき) 食道癌における術前補助療法の再病期診断の追加	日本核医学会

**【要望の概要】**

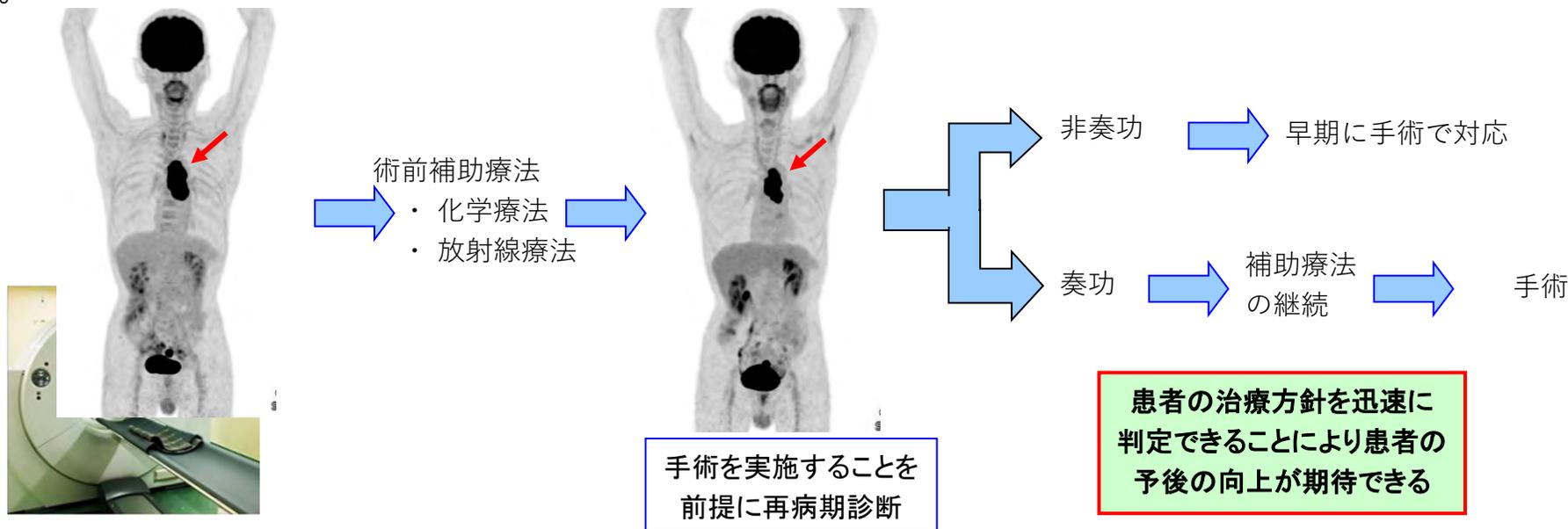
ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の算定要件に「食道癌における術前補助療法の再病期診断」を追加する。PETによる早期治療効果判定が重要となる手術を前提とした場合にのみ適用とし、単なる化学療法、放射線療法の効果判定に使用する場合は除外する。

**【対象患者数・算定回数の変化】**

対象疾患：術前補助療法が実施された食道癌  
 対象患者数：11,000人 ⇒ 11,000人。算定回数：8,850回 ⇒ 15,930回

**【PET検査から手術までの流れ】**

以下のように、術前補助療法の再病期診断をPET検査ですることにより迅速な判定が可能となり、手術への移行がスムーズになる。



**【診療報酬上の取扱】**

・ E 画像診断 E101-2、E101-3 2 18FDGを用いた場合(一連の検査につき)  
 現行の悪性腫瘍の保険適用対象に「食道癌における術前補助療法の再病期診断」を追加する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	214203		
提案される医療技術名	ポジトロン断層撮影（FDG-PET）、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（FDG-PET/CT） 又は乳房用ポジトロン断層撮影による乳癌術前補助療法の治療効果判定		
申請団体名	日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	E101-2、E101-3、E101-5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	化学療法におけるPET/乳房専用PETの有用性はすでにガイドラインにも記載がある。乳癌術前補助療法を受ける患者に対し、治療後の病理学的完全奏効の予測、および治療早期・術前における治療効果判定を目的とし、該当する時期に18FDG-ポジトロン断層撮影（PET）、FDG-PET/CT、乳房専用PET撮影を行い、早期に正確な評価を行い治療の最適化を図れるように適応の拡大を要望する。		
文字数：188			
再評価が必要な理由	術前化学療法は標準治療法の一つとして行われ、画像を用いた効果判定が重要と考えられている。術前化学療法の実施には非奏効例の早期検出など画像による治療中のモニタリングや治療後評価が重要である。FDG-PETは腫瘍細胞のグルコース代謝の変化をとらえるが、治療においてグルコース代謝の変化は腫瘍の大きさの変化に先行して起こるとされ、FDG-PETでは治療開始後の早期に効果判定ができる可能性がある。また、治療後の腫瘍残存有無についてもメタアナリシスではMRIにまさる感度が報告され、空間分解能の高い乳房専用PETの実用化によりさらに正確な評価が期待できる。乳癌診療ガイドライン（参考文献1）では2018年に術前化学療法におけるPET/乳房専用PETの有用性について記載があり、診療の現場での必要性を踏まえた再評価が適当である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	PETによる病理学的完全奏効（pCR）予測は、メタアナリシスで統合感度86%、特異度72%である（参考文献2）。MRIでの統合感度65%、特異度88%と比較して、感度が高いが特異度は低く、両者を併用することでの診断能向上が期待される。空間解像度が高い乳房専用PETを用いたTumor to normal tissue ratioはAUC0.807と高い値を示した。腫瘍糖代謝の変化は腫瘍サイズの変化に先行し、それによる早期効果判定も試みられている。この効果判定に応じて薬剤を変更する臨床試験も開始されている。乳癌診療ガイドライン（参考文献1）では2018年に術前化学療法におけるPET/乳房専用PETの有用性が記載され、FDG-PET、PET/CT診療ガイドライン（2020年）（参考文献3）では保険適応疾患として悪性腫瘍の第二段階治療方針決定の武の病期診断との記載があり、化学療法後効果判定も対象といえる。以上より、現状の乳癌の病期診断若しくは転移・再発の診断にくわえて、化学療法後効果判定目的での適応の拡大を要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>現行の対象とする患者等は以下の通りである（医科点数表より抜粋）</p> <p>E101-2 18FDG-PET 点数 7,500点</p> <p>(2) 18FDGを用いたポジトロン断層撮影については、てんかん、心疾患若しくは血管炎の診断又は悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的とし、次の表に定める要件を満たす場合に限り算定する。</p> <p>1、2、4（省略）</p> <p>3、悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）他の検査又は画像診断により病期診断又は転移若しくは再発の診断が確定できない患者に使用する。</p> <p>E101-3 18FDG-PET/CT 点数 8,625点</p> <p>(3) 18FDGを用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影については、てんかん若しくは血管炎の診断又は悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的とし、次の表に定める要件を満たす場合に限り算定する。</p> <p>1、3（省略）</p> <p>2、悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）他の検査又は画像診断により病期診断又は転移若しくは再発の診断が確定できない患者に使用する。</p> <p>E101-5 18FDG 点数 4,000点</p> <p>(1) 乳房用ポジトロン断層撮影とは、乳房専用のPET装置を用いて、診断用の画像としてポジトロン断層撮影画像を撮影するものをいう。また、画像の方向、スライス数、撮影の部位数、疾病の種類等にかかわらず、所定点数により算定する。</p> <p>(2) 18FDGを用いて、乳がんの病期診断及び転移又は再発の診断を目的とし、他の検査又は画像診断により病期診断又は転移若しくは再発の診断が確定できない患者に使用した場合に限り算定する。</p> <p>(3) 区分番号「E101-2」ポジトロン断層撮影の「2」18FDGを用いた場合（一連の検査につき）、区分番号「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「2」18FDGを用いた場合（一連の検査につき）又は区分番号「E101-4」のポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連につき）と併せて同日に行った場合に限り算定する。</p> <p>(4) 18FDG製剤を医療機関内で製造する場合は、18FDG製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等については、関係学会の定める基準を参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。18FDGの合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。</p>

診療報酬区分（再掲）		E	
診療報酬番号（再掲）		E101-2、E101-3、E101-5	
医療技術名		E101-2 ポジトロン断層撮影 2 18 F D Gを用いた場合（一連の検査につき）、E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 2 18 F D Gを用いた場合（一連の検査につき）、乳房用ポジトロン断層撮影	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	術前化学療法は標準治療法であるが治療には副作用もあり、非奏効例の早期検出等画像による治療中のモニタリングや治療後評価が重要である。PETによる病理学的完全奏効(pCR)予測は、メタアナリシスで感度86%、特異度72%である。腫瘍糖代謝の変化は腫瘍サイズの変化に先行し、早期にPETで判定することで、治療無効例の検出やpCR例早期予測が期待される(参考文献4)。乳房専用PET装置は、治療効果判定において全身PETよりも高い診断能が本邦から報告されている(参考文献5)。乳癌診療ガイドライン(参考文献1)では2018年に術前化学療法におけるPET/乳房専用PETの有用性について記載もある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	2018年版の乳癌診療ガイドラインにおいてFDG-PETを用いたpCR予測と早期効果判定の有用性が多く示されつつあると記載あり。2021年の改訂版でも検討が決定している。FDG-PET、PET/CT診療ガイドライン(2020年)(参考文献3)でも悪性腫瘍の第二段階治療方針決定のための病期診断の記載がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		PET検査件数に関するアンケート調査報告 第18報(日本核医学会PET核医学委員会、アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会、Isotope News、2021年2月号: No. 773)によると、乳癌に対して保険適用されたPET検査は2020年6月の1か月で3,359件であった。これらは遠隔転移の可能性の高い症例と考えられるが、術前のみならず術後の検査も含まれるため、術前検査分は多くても約半数とみられる。全国乳がん患者登録調査報告 確定版(2017年)によると、調査対象の乳癌のうち術前薬物療法は約15%に行われ、そのうち高齢で内分泌療法のみ症例を除くと約10%と見込まれる。術前薬物療法の患者において、治療中、早期に1回、終了時に1回、計2回PETまたはPET/CTを施行すると仮定するが、終了時の撮影については治療効果が明らかな場合(明らかなCR、明らかな増悪)は省略し得るため、平均1.5回のPETまたはPET/CT撮影が追加されると考える。 3,359件×12か月×0.5×0.1×1.5回=3,023件/年 が増加すると、検査総数は、 3,359件×12か月+3,023件/年=40,308件+3,023件/年=43,331件/年と推定される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	40,308	
	見直し後の症例数(人)	40,308	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	40,308	
	見直し後の回数(回)	43,331	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		PETの2002年度の保険適用以来、特にがん領域の画像診断として一般的に使用されている。また、乳房専用PETについても核医学会でガイドラインを作成し、技術面の向上を支援している。乳房専用PETについては専門性はあるものの上記ガイドライン等で一定の質が保たれている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	イ 画像診断を担当する常勤の医師(核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。)が配置されていること。 ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	(1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2020	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	7,500	
	見直し後	7,500	
	その根拠	対象疾患の適用拡大のため、点数に変更なし。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	特になし
	番号	特になし	特になし
	技術名	特になし	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	増(+)	
	予想影響額(円)	226,725,000	
	その根拠	術前薬物療法を受ける患者の治療効果判定の検査件数3,023件/年の増加により 3,023件/年×7,500円×10円=226,725,000円/年の増加となる。 検査としては費用の増加となるが、利点としては、早期にPETで無効例を同定することにより、化学療法(40~70万)の残り75%程度を無駄に投与する必要がなくなる。HER2 サブタイプで用いる分子標的薬は200万程度費用が掛かるため、150万程度を無駄にする可能性を検査で判定可能である。また、有効ではない治療を継続することにより、心毒性により心疾患のリスクが上がりQOL低下や全生率低下のリスクがあるが、それらも減らすことができる。	
	備考	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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本医学放射線学会、日本乳癌学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編 2018年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編 2018年版 jbc.s.gr.jp/guidline/2018/index/kenshingazo/fq7/ 1ページ、25行目
	4) 概要	乳癌の精密検査の章のF07 術前化学療法後のpCR予測と早期効果判定にPET/乳房専用PETは勧められるか?において、メタアナリシスなどの結果を引用しつつ、FDG-PETを用いたpCR予測と早期効果判定の有用性が多く示されつつあるとの記載あり。
⑭参考文献 2	1) 名称	The role of F—FDG PET/CT and MRI in assessing pathological complete response to neoadjuvant chemotherapy in patients with breast cancer—a systematic review and meta—analysis.
	2) 著者	Liu Q, Wang C, Li P, Liu J, Huang G, Song S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biomed Res Int. 2016; 2016 ``3746232. [PMID ``26981529]
	4) 概要	PETによる病理学的完全奏効(pCR)予測は、メタアナリシスで統合感度86%、特異度72%である。MRIでの統合感度65%、特異度88%と比較して、感度が高いが特異度は低く、両者を併用することでの診断能向上が期待される。
⑭参考文献 3	1) 名称	FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2020
	2) 著者	日本核医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2020、14ページ16行目～15ページ、18行目
	4) 概要	悪性腫瘍についての記載あり。保険適用要件についての詳細な記載あり、具体例として二段階治療施行中の患者での再病期診断が記載あり。
⑭参考文献 4	1) 名称	18F—FDG PET/CT in the early prediction of pathological response in aggressive subtypes of breast cancer—review of the literature and recommendations for use in clinical trials.
	2) 著者	Groheux D, Mankoff D, Espié M, Hindié E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2016 ``43 (5) ``983—93. [PMID ``26758726]
	4) 概要	FDG-PETによる化学療法早期の効果判定を検討。
⑭参考文献 5	1) 名称	Dedicated breast PET for detecting residual disease after neoadjuvant chemotherapy in operable breast cancer: A prospective cohort study.
	2) 著者	Sasada S, Masumoto N, Goda N, Kajitani A, Emi A, Kadoya T, Okada M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Surg Oncol 2018 ; 44: 444-48
	4) 概要	444ページ: アブストラクト 16行目～18行目 47名の乳癌術前化学療法後の患者を全身用PET・CT及び乳房専用PETで評価、病理と比較した。Standardized uptake value (SUV)とTumor to normal tissue ratio (TNR)を測定。結果、乳房専用PETのTNRは、AUC 0.807と他の測定値に比較して高い診断能を示した。

提案される医療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 214203

提案される医療技術名	ポジトロン断層撮影 (FDG-PET)、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 (FDG-PET/CT) 又は乳房用ポジトロン断層撮影による乳癌術前補助療法の治療効果判定
申請団体名	日本核医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021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
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
214203	ポジトロン断層撮影 (FDG-PET) 、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 (FDG-PET/CT) 又は乳房用ポジトロン断層撮影による乳癌術前補助療法の治療効果判定	日本核医学会

**【要望の概要】** 化学療法におけるPET/乳房専用PETの有用性はすでにガイドラインにも記載がある。乳癌術前補助療法を受ける患者に対し、治療後の病理学的完全奏効の予測、および治療早期・術前における治療効果判定を目的とし、該当する時期に<sup>18</sup>F-FDG-ポジトロン断層撮影 (PET) 、FDG-PET/CT、乳房専用PET撮影を行い、早期に正確な評価を行い治療の最適化が図れるように適応の拡大を要望する。

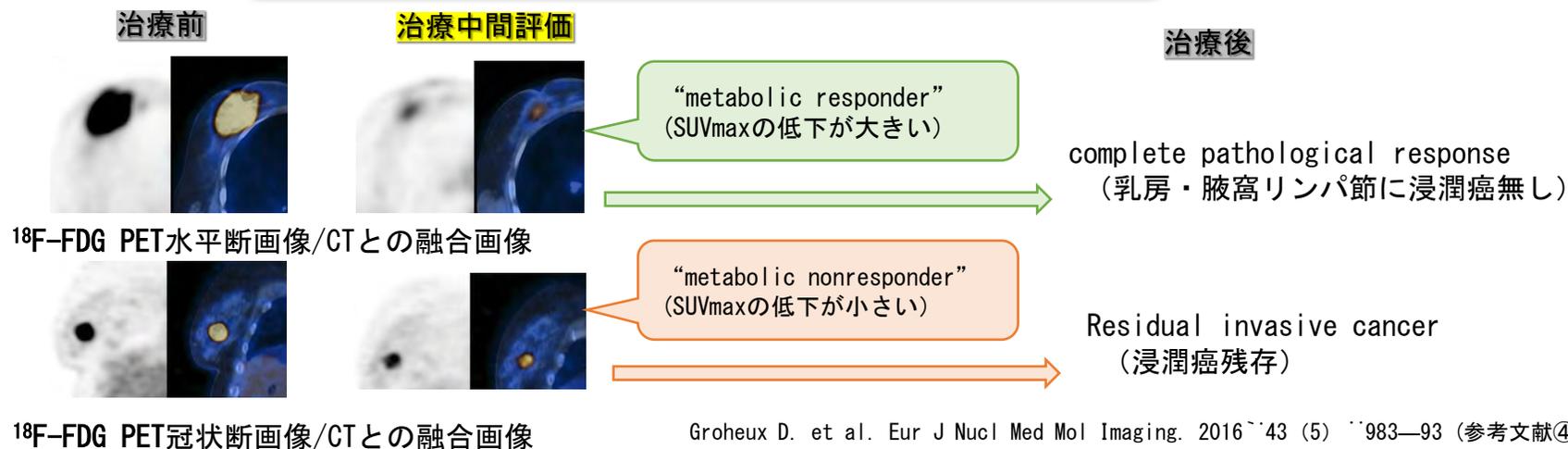
**【対象患者の検査実施回数】** 対象疾患：乳癌

検査実施回数：40,306回（令和2年PET検査件数に関するアンケート調査報告より  
-日本核医学会PET核医学委員会等）

**【現行の診療報酬点数】** FDG-PET：7,500点、FDG-PET/CT：8,625点、乳房用PET：4,000点

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

薬物療法の早期での<sup>18</sup>F-FDG PET/CTにより、形態の変化に先行して、最終的な腫瘍の消失 (Complete Response) を予測可能



**【診療報酬上の取扱】** 第4部 画像診断 E101-2、E101-3、E101-5 ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 2 <sup>18</sup>F-FDGを用いた場合、乳房用ポジトロン断層撮影 適用に乳癌術前補助療法の治療効果判定を追加する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	214204		
提案される医療技術名	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影（薬剤師配置）		
申請団体名	日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影（薬剤師配置）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	E101-2、E101-3、E101-4、E101-5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
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、右欄に記載 施設基準要件の追加の提案であるが、点数の追加提案は無いため。			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：180	ポジトロン断層撮影を目的としてPET薬剤を医療機関内で院内製造・調製する場合においては、「PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置が望ましい」を施設基準に追加する。これにより、担当者が異動しても当該施設が一定の技術レベルを維持することが可能となり、被験者の無用な被ばくを軽減するなど、より安全で有益なPET検査を遂行する事が可能となる。		
再評価が必要な理由	PET薬剤を医療機関内で院内製造・調製する場合のPET検査業務では、PET撮像・読影のみならず、PET薬剤原料の準備、PET薬剤製造・調製及び品質管理も含まれる。PET検査で使用されるPET薬剤はその特性上、無菌的調製下でありかつ、放射線安全管理下で、注射薬として厳密な品質管理等を行う必要があるため、薬剤の製造、品質管理、安全性等に関わる体制を整備することが必要である。このため、一般的な化合物の調製に関する知識と経験のみならず、放射線取扱に関する知識と経験も必要である。実際、製造されたFDGに原料である放射性フッ素アニオンが混入したまま投与され、画像を読影して初めて混入に気付くような事例がある。化学的知識を有する薬剤師が関与することでこのような事例を避けることが出来る。日本核医学会でも核医学認定薬剤師制度を制定し、放射性医薬品の取り扱いに必要な専門知識を有する薬剤師の育成を開始し、既に核医学認定薬剤師資格を得た薬剤師を輩出している。このような理由から再評価を提案するものである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影について、施設基準として以下の文言を追加したい。 「（3）PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合には、専門の知識及び経験を有する薬剤師が1名以上いることが望ましい。」 これに伴う現行点数の見直しは無い。</p> <p>PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合、PET薬剤の調剤部分には、原料の準備、PET薬剤の製造・調製、品質管理及び分注作業が含まれる。PET薬剤はその特性上、無菌的調製下でありかつ、放射線安全管理下で、注射薬として厳密な品質管理等を行う必要があるため、薬剤の製造、品質管理、安全性等に関わる体制を整備することが必要である。 日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会の4団体が共同で制定した「放射性医薬品取り扱いガイドライン」には放射性医薬品管理者として施設内の薬剤師を指名する事を示すとともに、年に複数回講習を行う事で本ガイドラインの普及に努めている。また、日本核医学会「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン」にも製造管理者は薬剤師が望ましいと記載されている。また医療法施行規則に定める「陽電子断層撮影診療用放射性同位元素に係る届出」には、「陽電子断層撮影診療を担当する医師又は歯科医師と薬剤師との連携が十分に図られるように努めることが望ましいこと。」とされており、対応する文言を施設基準に加える事が望ましいと考えられる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>現在は通知第33において、 1 ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影又は乳房用ポジトロン断層撮影に係る費用を算定するための施設基準として、 (1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。 と規定されている。 本施設基準に満たさない場合は所定の点数の80/100に減算となる。</p>
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	E101-2、E101-3、E101-4、E101-5
医療技術名	E101-2 ポジトロン断層撮影 2 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）、E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 2 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）、E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）、乳房用ポジトロン断層撮影

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	PET薬剤は用いる核種が超短半減期（長いものでも半減期2時間）であるため、各施設内で化合物の合成から行う注射剤であるにも関わらず、薬局方で指定されている無菌試験（2週間を要す）の結果が出る前に被験者に投与されるので無菌的調製に特段の注意を要する。また、製造されたFDGに原料であるF-18-フッ素アニオンが混入することがあるが、この不純物に気付かず投与された場合、画像上骨へ集積し骨転移が分かりづらくなるばかりか、被験者に無用の被曝をさせる。これらの事は「PET製剤の取扱いに、専門の知識及び経験を有する薬剤師」を配置することで避けることが可能となり、被験者に安全かつ有効な医療を提供できる。また、施設基準として記載されることで、担当者が異動しても施設の一定の技術レベルが維持され、施設間での技術的均質化も達成される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本核医学会で作成した「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン」では、製造管理体制を整えるにあたり、製造工程全体の管理をする製造管理者には薬剤師が望ましいと記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	第5回NDBオープンデータ（平成30年4月～平成31年3月診療分）によると、ポジトロン断層撮影（18FDG使用）の算定回数は96,127回、ポジトロン・コンピューター断層複合撮影（18FDG使用）は423,817回、ポジトロン・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（18FDG使用）は2,688回、乳房用ポジトロン断層撮影は1,851回で、合計524,483回と考えられる。患者数に関して、乳房用ポジトロン断層撮影は、FDG-PET、FDG-PET/CT、FDG-PET/MRIのいずれかの後に行って算定されるので、患者数としては乳房用ポジトロン断層撮影の1,851回分を524,483回から引く必要がある。 524,483-1,851=522,632人となる。 普及性自体には変化は無いと予想される。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	522,632	
	見直し後の症例数（人）	522,632	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	524,483	
	見直し後の回数（回）	524,483	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本核医学会「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン」には、必要に応じてF-18-フッ素アニオンの検定をTLGにて追加する事が示されているが、他の検定項目からその必要性を推定して施行するのは一定レベル以上の化学的知識と技術を有する薬剤師以外には難しいと考える。 PET薬剤以外の放射性薬剤も含め、放射性薬剤の調製には化学に関する知識と経験を有している事で、調製がより再現性高くなる事が期待される。そのためには薬剤師は適任であるが、同時に放射線取扱に対する知識と経験を必要とする。その重要性に鑑み、日本核医学会では平成30年度より、専門の知識及び経験を有する事を確認出来た薬剤師に対し、核医学認定薬剤師であることを証する認定制度を開始し、現在69名が取得し、そのうち55名はPET薬剤を取り扱っている事からPET薬剤を取り扱う事に関する専門性を有した薬剤師が増加している。参考資料に記載したガイドラインにも薬剤師が関与することを求めている。化学的知識とともに放射線取扱に関する知識と経験を有する薬剤師の育成を目的として、日本核医学会では平成30年度より、核医学認定薬剤師の認定制度を開始した。現在69名が取得し、そのうち55名はPET薬剤を取り扱っている。また、日本アイソトープ協会や日本核医学会内の委員会等で調査したアンケート結果によると、PET薬剤の品質管理の作業者の95%が薬剤師であり、調製には平均92分/日、品質検査には平均65分/日関与している事が示されている。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1) ガイドラインを遵守する体制が整備されていること。 2) 安全キャビネット等をはじめとする調製施設の無菌環境が整備されていること。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	PET製剤の取り扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師を配置することが望ましい。 なお、放射性医薬品取り扱いガイドラインに関する講習を受講し、日本核医学会核医学認定薬剤師を取得していることが望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	放射性医薬品取り扱いガイドライン 院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	当提案の採用により、検査の品質が向上し、安全性も向上する。 PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合、専門の知識及び経験を有する薬剤師がPET薬剤を取り扱う事となり、品質が担保されたPET薬剤注射剤が提供されることで、被験者の無用の被曝を軽減できるためである。また、分注作業がある場合、術者の被ばく低減、ラベル貼付の徹底等による患者取り違え事故リスクの低減なども期待される。		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	7,500	
	見直し後	7,500	
	その根拠	見直しは無い。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0	
	その根拠	本提案により医療費が増額する事は無い。 施設要件に薬剤師を追加するのみであり、医療費の増額を伴う事無く、使用するPET薬剤の安全な医療提供が可能となる提案である。	
備考	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	本提案施行によりPET検査が滞るという心配は無い。		
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本薬学会、日本病院薬剤師会		

⑭参考文献 1	1) 名称	放射性医薬品取り扱いガイドライン
	2) 著者	日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	放射性医薬品取り扱いガイドライン、P4
	4) 概要	医療機関の管理者は、放射性医薬品の保管・調製・施用及び品質保証等に関する安全確保を図るため、当該医療機関の薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名する。放射性医薬品管理者は、各医療機関の「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従い放射性医薬品の安全確保に関する業務を総括するものとし、定期的に「医薬品安全管理責任者」に保管・使用状況、放射性医薬品の安全使用のための研修の実施及び放射性医薬品の品質について年1回以上報告し、放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う。放射性医薬品管理者は、放射性医薬品の調製、放射線管理についての専門知識を有する者の中から調製担当者を指名し、放射性医薬品の調製にあたる。
⑭参考文献 2	1) 名称	院内製造された FDG を用いたPET 検査を行うためのガイドライン
	2) 著者	日本核医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	院内製造された FDG を用いたPET 検査を行うためのガイドライン、P6
	4) 概要	FDG の製造については、核種の製造から最終製品の調製まで、すべての工程を臨床の使用現場に密接して行うことから、製造環境の整備と共に製造および製剤の品質についての管理体制を整備し、責任の所在を明確にする必要がある。そのため、製造工程全体の管理をする製造管理者、製造管理責任者および品質管理責任者を定める。製造管理者は薬剤師が望ましく、また品質管理責任者は製造管理責任者とは異なる者が担当することを原則とする。
⑭参考文献 3	1) 名称	放射性医薬品の院内調製に関するアンケート調査報告
	2) 著者	公益社団法人日本アイソトープ協会医学・薬学部会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	IsotopeNews、2017年12月号、P66-73
	4) 概要	本アンケート調査は日本核医学会等も共同で実施したものであり、本部分については日本アイソトープ協会が報告している。本アンケート調査はPET薬剤のみを対象としたものではなく、シングルフォトン核種で標識された放射性医薬品の院内調製の現状について調査したものである。その一部にはPET薬剤の取り扱いについても調査した。その結果、PET薬剤の取り扱いについては、「今回のアンケート調査に回答した施設のうち、サイクロトロンを有している施設が76施設あったが、PET製剤の品質管理についてはその約95%の施設で薬剤師が行っていることが示され、PET製剤については薬剤師の関与が広く進んでいることが改めて示された。」と記載されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	放射性医薬品の取扱に関するアンケート調査報告
	2) 著者	日本核医学会「核医学領域における薬剤師の在り方検討委員会」、放射性医薬品取り扱いガイドライン講習会ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	核医学、56巻、2019年、1号、P25-31
	4) 概要	本アンケート調査は日本核医学会「核医学領域における薬剤師の在り方検討委員会」と放射性医薬品取り扱いガイドライン講習会ワーキンググループが日本アイソトープ協会とも共同して実施したものであり、放射性医薬品の取り扱いについての意識調査や薬剤師の関与について調査した。PET薬剤については多くの薬剤師がその取り扱いに関与しており、調製には平均92分/日、品質検査には平均65分/日関与している事が示されている。アンケート調査結果は日本核医学会誌に掲載された。
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

提案される医療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 214204

提案される医療技術名	ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影 (薬剤師配置)
申請団体名	日本核医学会

※ 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、令和3年(2021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
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
214204	PET薬剤を院内調剤する場合、「PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置」を施設基準追加	日本核医学会

**【技術の概要】**

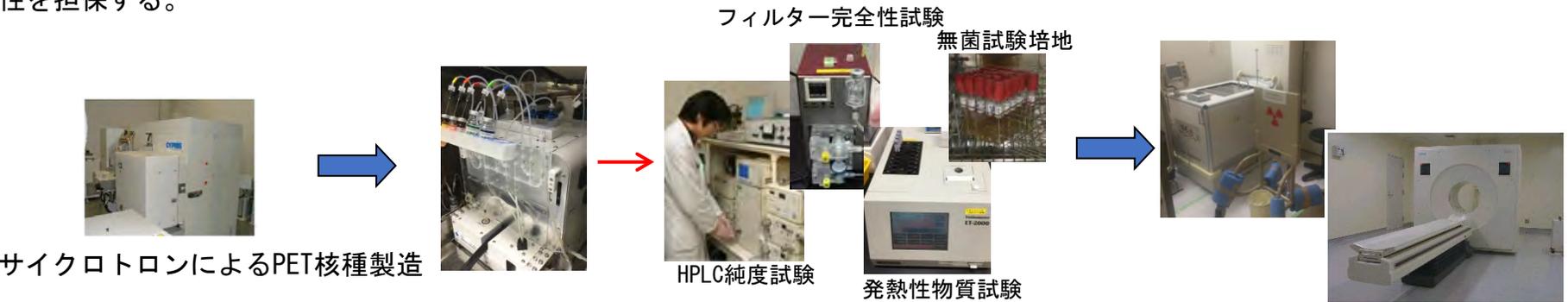
本提案はPET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合においては、「PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置」を施設基準に追加するものである。これにより、より安全なPET検査を遂行する事が可能となる。担当者が異動しても施設が一定の技術レベルを維持し、施設間での技術的均霑化を図ることができ重要である。

**【対象施設】**

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

**【検査の手順】**

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



**自動合成装置による調製・品質検査**

PET薬剤の製造調製・品質検査には化学と放射線の両知識を要する。

**多項目の品質管理**

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

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

**【診療報酬上の取扱】**

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	214205		
提案される医療技術名	内用療法用放射性医薬品を院内調製する場合、「放射性同位元素内用療法管理料における薬剤師配置が望ましい」を適用要件追加		
申請団体名	日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	核医学科
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	M000-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
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、右欄に記載 適用要件の追加の提案であるが、点数の追加提案は無いため。			
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：151	放射性同位元素を用いた内用療法を目的として、内用療法用放射性医薬品を医療機関内で調製・分注する場合には、「内用療法用放射性医薬品の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置が望ましい」を通知に追加する。これにより、より安全で有益な放射性同位元素を用いた内用療法を遂行する事が可能となる。		
再評価が必要な理由	放射性同位元素を用いた内用療法用放射性医薬品を医療機関内で調製・分注する場合は、その薬剤の特性上、無菌的調製下でかつ、放射線安全管理下で、注射薬として厳密な品質管理を行う必要があるため、薬剤の調製・分注、品質管理、安全性等に関わる体制を整備することが必要である。このため、一般的な医薬品の調製に関する知識と経験のみならず、放射線取扱いに関する知識と経験も必要である。放射性同位元素を用いた内用療法用放射性医薬品の調製作業は通常行われる医薬品の混注作業とは異なり、単に混和するのではなく、溶液中で化学反応を行わせているものである。また分注作業についても、使用する放射性同位元素の半減期に基づき、適正使用量を算出の上、必要量を準備する必要がある。このため、化学的知識を有し、無菌作業にも精通した薬剤師が関与することが望ましいと考える。日本核医学会でも核医学認定薬剤師制度を制定し、放射性医薬品の取り扱いに必要な専門知識を有する薬剤師の育成を開始し、既に核医学認定薬剤師資格を得た薬剤師を輩出している。また各使用マニュアルにも薬剤師の関与が望まれている。このような理由から再評価を提案するものである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	M000-2 放射性同位元素内用療法管理料について、通知として以下の文言を追加したい。「放射性同位元素を用いた内用療法用放射性医薬品を医療機関内で調製・分注する場合は、専門の知識及び経験を有する薬剤師が1名以上いることが望ましい。」これに伴う現行点数の見直しは無い。  放射性同位元素を用いた内用療法用放射性医薬品を医療機関内で調製・分注する場合は、その薬剤の特性上、無菌的調製下でかつ、放射線安全管理下で、注射薬として管理を行う必要があるため、薬剤の調製・分注、品質管理、安全性等に関わる体制を整備することが必要である。日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会の4団体が共同で制定した「放射性医薬品取り扱いガイドライン」には放射性医薬品管理者として施設内の薬剤師を指名する事を示すとともに、年に複数回講習を行う事で本ガイドラインの普及に努めている。また、日本核医学会や日本アイソトープ協会アイソトープ内用療法専門委員会等、関連団体が共同で作成した「イットリウム-90 標識抗CD20 抗体を用いた放射免疫療法適正使用マニュアル」には当該薬剤の調製に薬剤師が関与することが記載されており、対応する文言を施設基準に加える事が望ましいと考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	M000-2 放射性同位元素内用療法管理料において、各種放射性同位元素内用療法に関する告示および通知が記載されているが、放射性同位元素を用いた内用療法用放射性医薬品を医療機関内で調製・分注する場合は薬剤師の関与については記載されていない。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	M000-2

医療技術名		放射性同位元素内用療法管理料	
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	放射性同位元素を用いた内用療法用放射性医薬品を院内で調製・分注して使用する場合には、医薬品としての特殊性と、放射性同位元素としての特殊性の両者を加味した取り扱いが必要となる。特に無菌的調製に特段の注意を要する。調製については単なる混注とは異なり、混和させることで溶液中で化学反応を起こさせていることに留意しなければならない。また分注については用いる放射性同位元素の半減期に応じて、適宜最過量を分注する必要がある。このような作業を行うためには、化学的知識に立脚して無菌操作に習熟し、放射線管理に知識と経験を有する薬剤師を配置することで、被験者に安全かつ有効な医療を提供できる。また、適用要件として記載されることで、担当者が異動しても施設の一定の技術レベルが維持され、施設間での技術的均質化も達成される。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本核医学会や日本アイソトープ協会アイソトープ内用療法専門委員会等で作成した「イットリウム-90標識抗CD20抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル」等には、調製は薬剤師があたることが記載されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第5回NDBオープンデータ（平成30年4月～平成31年3月診療分）によると、放射性同位元素内用療法管理料（B細胞性非ホジキンリンパ腫）の算定回数は559件、放射性同位元素内用療法管理料（骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌）の算定回数は4,846件で、合計5,405件であった。また、放射性同位元素内用療法管理料（B細胞性非ホジキンリンパ腫）に使用する治療薬ゼヴァリンイットリウム90は1症例に1回投与との患者数は559人、放射性同位元素内用療法管理料（骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌）に使用するゾーフイゴ（Ra-223）は1症例に最大6回投与するのことで、ここでは仮に6回投与したとして808人として、合計1,367人と考えられた。普及性自体に変化は無いと予想される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,367	
	見直し後の症例数（人）	1,367	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5,405	
	見直し後の回数（回）	5,405	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		院内調製を必要とするゼヴァリンの添付文書には標識作業後に標識率を算出することが求められており、標識率が95%未満の場合は投与できない事となっている。標識率の算出はTLCにて行うが、難しいものでは無いもの習熟が必要であり、一定レベル以上の化学的知識と技術を有する薬剤師以外では操作に不安を覚えると思われる。放射性薬剤の調製には化学に関する知識と経験を有している事で、調製がより再現性高くなることが期待される。そのためには薬剤師は適任であるが、同時に放射線取扱に対する知識と経験を必要とする。その重要性に鑑み、日本核医学会では平成30年度より、専門の知識及び経験を有する事を確認出来た薬剤師に対し、核医学認定薬剤師であることを証する認定制度を開始し、現在69人が取得している。また、参考資料に記載した放射性医薬品取り扱いガイドラインにも薬剤師が関与することを求めている。さらに日本核医学会や日本アイソトープ協会等関連団体が作成した「イットリウム-90標識抗CD20抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル」にも薬剤師が関与することが求められている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1) ガイドラインやマニュアルを遵守する体制が整備されていること。 2) 安全キャビネット等をはじめとする調製施設の無菌環境が整備されていること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	放射性同位元素内用療法用放射性医薬品の取り扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師を配置することが望ましい。なお、放射性医薬品取り扱いガイドラインに関する講習を受講し、日本核医学会核医学認定薬剤師を取得していることが望ましい。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	放射性医薬品取り扱いガイドライン イットリウム-90標識抗CD20抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル 塩化ラジウム（Ra-223）注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当提案の採用により、治療の品質が向上し、安全性も向上する。放射性同位元素内用療法用放射性医薬品を医療機関内で院内調剤する場合、専門の知識及び経験を有する薬剤師が取り扱う事となり、品質が担保された放射性同位元素内用療法用放射性医薬品が提供されることで、被験者の無用の被曝を軽減できるためである。また、分注作業がある場合、術者の被ばく低減、ラベル貼付の徹底等による患者取り違え事故リスクの低減なども期待される。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	7,500	
	見直し後	7,500	
	その根拠	見直しは無い。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
⑩予想影響額	具体的な内容	特になし	
	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0	
	その根拠	本提案により医療費が増額する事は無い。施設要件に薬剤師を追加するのみであり、医療費の増額を伴う事無く、使用する内用療法用放射性医薬品の安全な医療提供が可能となる提案である。	
備考	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		本提案施行により放射性同位元素内用療法が滞るとの心配は無い。	

⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本薬学会、日本病院薬剤師会
⑭参考文献 1	1) 名称	放射性医薬品取り扱いガイドライン
	2) 著者	日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	放射性医薬品取り扱いガイドライン、P4
	4) 概要	医療機関の管理者は、放射性医薬品の保管・調製・施用及び品質保証等に関する安全確保を図るため、当該医療機関の薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名する。放射性医薬品管理者は、各医療機関の「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従い放射性医薬品の安全確保に関する業務を総括するものとし、定期的に「医薬品安全管理責任者」に保管・使用状況、放射性医薬品の安全使用のための研修の実施及び放射性医薬品の品質について年1回以上報告し、放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う。放射性医薬品管理者は、放射性医薬品の調製、放射線管理についての専門知識を有する者の中から調製担当者を指名し、放射性医薬品の調製にあたる。
⑭参考文献 2	1) 名称	イットリウム-90標識抗CD20抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル
	2) 著者	日本医学放射線学会、核医学会、日本血液学会、日本放射線腫瘍学会、日本アイソトープ協会 医学・薬学部会アイソトープ内用療法専門委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	イットリウム-90標識抗CD20抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル、P5他
	4) 概要	当マニュアルには、「本治療に係る放射線の安全取扱いを習得するため、本療法に携わる医療従事者はあらかじめ日本核医学会や、日本アイソトープ協会 医学・薬学部会アイソトープ内用療法専門委員会等が共催する安全取扱い講習会を受講する。」とされ、特に標識調製法の実技指導を中心とした講習を含むことから、実際に標識調製を担当される医師又は薬剤師の受講が求められている。
⑭参考文献 3	1) 名称	塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル
	2) 著者	日本医学放射線学会、日本核医学会、日本泌尿器科学会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会、日本アイソトープ協会 医学・薬学部会アイソトープ内用療法専門委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル P6
	4) 概要	塩化ラジウム (Ra-223) 注射液の取り扱いについては、本剤を臨床使用する際の規制法令として薬剤師法が記載されており、薬剤師の関与が求められている。
⑭参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

提案される医療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 214205

提案される医療技術名	内用療法用放射性医薬品を院内調製する場合、 「放射性同位元素内用療法管理料における薬剤師配置が望ましい」を適用要件追加
申請団体名	日本核医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
214205	内用療法用放射性医薬品を院内調製する場合、「放射性同位元素内用療法管理料における薬剤師配置が望ましい」を適用要件追加	日本核医学会

### 【技術の概要】

本提案は内用療法用放射性医薬品を医療機関内で院内調剤する場合においては、「内用療法用放射性医薬品の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置が望ましい」を適用要件に追加するものである。これにより、より安全な内用療法を遂行する事が可能となる。担当者が異動しても施設が一定の技術レベルを維持し、施設間での技術的均霑化を図ることができ重要である。

### 【対象施設】

医療機関内で内用療法用放射性医薬品を院内調剤する施設すべてに関連する。2018年度調査では全国で418施設が対象となり、分注を含めた調製作業が必要となるのは4735件が対象となる。

### 【調製・分注の手順】

キットを用いて調製手順に従い、放射線安全管理下、無菌操作にて調製作業を行う。その後、TLCを用いて品質検査を実施し、使用条件に適合することを確認して、その安全性を担保する。本作業を各投与ごとにIn-111とY-90の2回行う。ゾーフィゴの分注については、 $\alpha$ 線放出核種注射液バイアルからの、核種の半減期、患者体重を元に必要量の抽出を行う。



無菌操作での煩雑な調製作業

TLCによる品質管理



通常の混注作業と異なり、バイアル内で化学反応を起こさせる調製作業を、放射線安全管理下で無菌操作的に行い、品質検査まで行う必要がある。抗がん剤でもあるという薬剤上の特性もあり、これら業務に知識と経験を有する薬剤師が関与することが望ましい。

### 【診療報酬上の取扱】

- ・ M000-2 放射性同位元素内用療法管理料において、適用要件として「専門の知識及び経験を有する薬剤師配置が望ましい」を追加するのみであり、診療報酬上は増減無し。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	215101		
提案される医療技術名	内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術		
申請団体名	日本カプセル内視鏡学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		20小児外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	カプセル内視鏡留置術を併用した小腸カプセル内視鏡	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：168	カプセル内視鏡が内服困難な患者や、内服できてもカプセル内視鏡が食道や胃に停滞する患者に対し内視鏡的に挿入補助具を用いて十二指腸に誘導する。令和2年度は日本小児栄養消化器肝臓学会から「カプセル内視鏡留置術を併用した小腸カプセル内視鏡」を申請技術名として提案したが、今回は「内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術」に限定した内視鏡手技を提案する。		
対象疾患名	小腸・大腸疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297	小腸用および大腸用カプセル内視鏡は、それぞれ2007年10月、2014年1月に日本で保険収載された11mm×26mmおよび11mm×31mm大の医療機器で、嚥下するだけで小腸や大腸全体を内視鏡的に観察することが可能である。しかし、上記サイズのため乳児や年少児、時に成人でも内服困難で、また長時間食道内や胃内に停滞することもある。その際、上部消化管内視鏡下で挿入補助具の回収ネット、ポリペクトミースネアやアドバンス®、オーバーチューブ、内視鏡先端フードのいずれかまたは組み合わせて十二指腸に誘導する必要がある。当該技術は一定数の需要があり必須の手技であるため、保険収載の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	小腸・大腸疾患と確定診断された患者または疑われた患者。 カプセル内視鏡が内服できない小児（大半は6歳以下）や成人。カプセル内視鏡が嚥下できても食道・胃内にカプセル内視鏡が長時間停滞する患者。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	咽頭麻酔下、静脈麻酔下、または全身麻酔下で上部消化管内視鏡を経口的に挿入し、内視鏡挿入補助具のアドバンス®またはポリペクトミースネア、回収ネットを用いて、カプセル内視鏡を十二指腸に誘導しリリースする。具体的な方法として、①オーバーチューブを食道内に留置した状態でポリペクトミースネアや回収ネットで把持したカプセル内視鏡を十二指腸に留置する、②内視鏡先端フードに回収ネットで把持したカプセル内視鏡を固定して咽頭を通過させ、カプセル内視鏡を十二指腸に留置する、③アドバンス®にカプセル内視鏡を充填して咽頭を通過させ、カプセル内視鏡を十二指腸に留置させる3つの方法がある。また、食道や胃内に停滞したカプセル内視鏡についてはポリペクトミースネアや回収ネットで把持し、十二指腸に留置する。通常、患者1人につき手技は1度である。外来診療または1泊2日程度の入院で可能な手技である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	310, 313	
既存の治療法・検査法等の内容	医療技術名	小腸内視鏡検査、大腸内視鏡検査	
		既存の検査法としてD310 小腸内視鏡検査（1. バルーン内視鏡によるもの、2. カプセル型内視鏡によるもの）、D313（1. ファイバースコープによるもの、ハ上行結腸及び盲腸、2. カプセル型内視鏡によるもの）がある。小腸用カプセル内視鏡が嚥下不能の場合や食道・胃に停滞して小腸の観察ができない場合はバルーン内視鏡による検査を行うが、侵襲性が高く、穿孔・腸炎などの合併症もあるため、スクリーニング検査としては不相当である。また、大腸ファイバースコープが回盲部まで到達できない場合や器質的異常・身体的負担で大腸ファイバースコープが実施困難な場合は、苦痛や放射線被曝がなく、穿孔などの合併症のない低侵襲な大腸用カプセル内視鏡が用いられる。しかし、大腸用カプセル内視鏡が嚥下不能の場合や食道や胃に停滞して大腸の観察ができない場合は鎮静剤を用いて大腸ファイバースコープを行う。	



関連して減点 や削除が可能と 考えられる医療 技術（③対象疾 患に対して現在 行われている医 療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス		増（+）
	予想影響額（円）	7,500,000円	
	その根拠	1,500点×10円/件×500症例/年	
	備考	カプセル内視鏡を施行できない場合の経過観察や薬物療法の費用を減額できれば、上記増額分を相殺可能と推測される。	
⑪提案される医療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（主なものを記載する）			
		アドバンス®、ポリペクトミースネア、回収ネット、オーバーチューブ	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況			
		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等			
-			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い			
		d. 届出はしていない	
⑭その他			
		該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等			
		日本消化器病学会、日本消化器内視鏡学会、日本小児栄養消化器肝臓学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Endoscopic placement of the capsule endoscope in children.	
	2) 著者	Barth BA, Donovan K, Fox VL.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastrointest Endosc 2004; 60: 818-821	
	4) 概要	11例の小児に対し回収ネットと透明アダプターでカプセル内視鏡を合併症なしで十二指腸に誘導した。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Endoscopic placement of the small-bowel video capsule by using a capsule endoscope delivery device.	
	2) 著者	Jeremy P. Holden, MD, Parul Dureja, MD, Patrick R. Pfau, MD, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastrointest Endosc 2007;65:842-7.	
	4) 概要	ウィスコンシン大学病院でのアドバンス®を使用した16例の症例報告。全例十二指腸に留置して、全小腸観察成功。	
⑯参考文献 3	1) 名称	The feasibility of wireless capsule endoscopy in detecting small intestinal pathology in children under the age of 8 years: a multicentre European study	
	2) 著者	A Fritscher-Ravens, P Scherbakov, P Bufler, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gut 2009;58:1467-72.	
	4) 概要	欧州多施設での小腸カプセル内視鏡を行った8歳未満の小児83例（1.5-7.9歳）の報告。20例（24%）は内服可能で、内服できなかった8例は回収ネット、39例はアドバンス®, 16例は自作のデバイスをを用いた。2例で咽頭粘膜損傷、3例で食道上部狭窄部の粘膜損傷、1例で幽門粘膜損傷あり、回収ネット使った半数の4例で軽度な粘膜損傷が生じた。	
⑯参考文献 4	1) 名称	Small-bowel perforation caused by AdvanCE capsule endoscopy delivery device	
	2) 著者	Marion Simon, Sandrine Barge, Florence Jeune, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Endoscopy 2016; 48(S 01): E342	
	4) 概要	アドバンス®による唯一の腸管穿孔1例の報告。小腸癌でWhipple手術後12年経過した58歳女性に対しアドバンス®による内視鏡的カプセル内視鏡留置により吻合部の穿孔が生じ、緊急手術を施行。穿孔部にカプセル内視鏡あり。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Efficacy and safety of a capsule endoscope delivery device in children.	
	2) 著者	Itaru Iwamaa, Hirota Shimizub, Ryusuke Nambua, et al	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Gastroenterol Hepatol 2019;31:1502-1507.	
	4) 概要	18歳未満の小児に対する小腸用カプセル内視鏡の国内多施設研究。2013~2017年に小腸用カプセル内視鏡183例行い、18歳未満の154例がAdvanCEで挿入された。90%は十二指腸内に留置でき、10%は胃内に留置した。留置は40秒~1560秒（26分）。89%は全小腸観察成功。63%は新たな診断や治療方針の変更維持の確認ができた。重篤な有害事象はなかった。2例はAdvanCEが咽頭越えず。3例はAdvanCEからリリースできず、再挿入してリリースに成功。胃内留置になった20例は3例が胃内に停滞した。軽微な有害事象は静脈麻酔薬、技術的なものであった。	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

215101

提案される医療技術名	内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術
申請団体名	日本カプセル内視鏡学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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))
販売名: アドバンス カプセル内視鏡挿入補助具、一般名: 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具、製造販売企業名: 株式会社ジェイエスエス	27B1X00040000197	2013年9月5日	本品は、内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用する器具で、人体の自然開口部を通じてカプセル内視鏡の挿入・配置に用いる器具である。	特になし	特になし
販売名: ディスポーザブル ポリペクトミースネア、一般名: 単回使用電気手術向け内視鏡用スネア、製造販売企業名: ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	220ABBZX00212000	2008年9月18日	本品は、内視鏡治療時に高周波電流を利用して、消化管内のポリープを切除、焼灼する内視鏡用スネアである。また、電気(高周波、電磁気、超音波、レーザーエネルギー等)を使用せずに内視鏡治療時に専用の内視鏡とともに使用し、人体の自然開口部を通じて組織又は異物の把持、回収、切除等の機械的作業に用いることもできる。	特になし	特になし
販売名: 回収ネット(減菌済みタイプ) 一般名: 自然開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 製造販売企業名: オリンパスメディカルシステムズ株式会社	13B1X00277000001	2010年10月4日	本製品は経内視鏡的に消化管内の異物、または切除された組織の回収をすることを目的としている。	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
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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)】

オーバーチューブ(住友ベークライト株式会社) 20600BZZ00195000(2009年8月12日)/227AFBZX00112000(2015年10月30日)  
 本品は内視鏡を複数回挿入する際に、咽頭や食道を保護するための器具である。オーバーチューブ、マウスピース、キャップ、着脱式脱気防止弁(MD-48718, 48719, 48719Sのみ)より構成され、オーバーチューブ内腔はコイル補強されているため屈曲してもつぶれにくい。  
 特定保険医療材料: EVLセットと組み合わせて食道静脈瘤の結紮用途に使用した場合のみ、EVL・オーバーチューブ合わせて15,400円の償還請求可能。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
215101	内視鏡的経口カプセル内視鏡留置術	日本カプセル内視鏡学会

## 【技術の概要】

カプセル内視鏡が嚥下できない場合、上部消化管内視鏡を用いて、器具に装着したカプセル内視鏡を経口的に幽門より肛門側に挿入して投置し、小腸カプセル内視鏡検査を続行するものである。

また、カプセル内視鏡が食道や胃に長時間停滞した場合、幽門より肛門側に挿入して投置し、小腸用・大腸用カプセル内視鏡検査を続行するものである。

## 【対象疾患】

小腸用・大腸用カプセル内視鏡の対象疾患と同じ。

小腸カプセル内視鏡の内服が困難な乳児、年少児、及び成人、及び小腸用・大腸用カプセル内視鏡内服後長時間食道または胃に停滞する場合は対象。

## 【アドバンス カプセル内視鏡挿入補助具】

原理：スライダを先端側に動かすとケーブルがシース外に突き出し、カップ内のカプセル内視鏡を押し出す

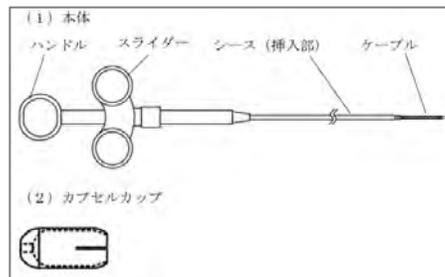
医療機器届出番号：27B1X00040000197

製造販売業者：株式会社ジェイエスエス

販売業者：富士フィルムメディカル株式会社

外国製造業者：U.S. Endoscopy Group Inc. (米国)

定価：45,000円/箱(3本入)



## 【ポリペクトミースネア】

原理：スネアループをカプセル内視鏡の中央にかけ把持する。

販売業者：ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社  
製造業者：米国ボストン・サイエンティフィック コーポレーション  
定価：50,000円/箱(10本入)

## 【回収ネット】

原理：ネットを開き、カプセル内視鏡をネット内に捕捉後、ハンドルを引き把持する。

販売業者：オリンパスメディカル株式会社

外国製造業者：U.S. Endoscopy Group Inc. (米国)

定価：45,000円/箱(3本入)

## 【オーバーチューブ】

原理：内視鏡通過の際の咽頭や食道の管腔確保及び保護。

販売業者：住友ベークライト株式会社

製造業者：秋田住友ベーク株式会社

定価：15,000円/セット(1本入)

- 自力で嚥下困難、または食道・胃からの排出が困難な患者に対してもカプセル内視鏡検査を行うことができる。
- カプセル内視鏡を嚥下できない場合はアドバンス単独またはオーバーチューブ＋スネアまたはネットを用いる。嚥下できても食道・胃からの排出が困難な場合はスネアまたはネットを用いる。
- 小腸カプセル内視鏡はバルーン小腸内視鏡より侵襲性が低く、全容を捉えるのにより効果があり、不要な検査を回避可能。

## 【診療報酬上の取扱】

- D310 小腸内視鏡検査  
2 カプセル型内視鏡によるもの 1,700点
- D313 大腸内視鏡検査  
2 カプセル型内視鏡によるもの 1,550点
- 特定保険医療材料  
なし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	218101		
提案される医療技術名	超音波減衰法による肝脂肪化定量		
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：194	超音波減衰法により肝臓の脂肪量を定量測定する方法。フィブロスキャンに搭載されたCAP法と各社腹部超音波装置に搭載された超音波減衰法による方法がある。肝脂肪量が多い程肝組織内の超音波減衰が大きくなる。非侵襲かつ短時間で繰り返し測定でき、即時に測定値が表示される。日本消化器病学会・日本肝臓学会NAFLD/NASH診療ガイドライン2020では脂肪定量法はエビデンスレベルAで有用とされている。		
対象疾患名	脂肪性肝疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：289	わが国の脂肪性肝疾患の有病率は30%と増加傾向にある。食事、運動等生活介入で非アルコール性脂肪肝炎（NASH）や肝硬変、肝臓への進展を抑制できるため正確に肝脂肪定量評価をし、治療効果を診断することが必要である。現在、脂肪肝とNASHの鑑別や脂肪肝の定量は、肝生検によるが侵襲性、出血等合併症があり入院を必須とし、繰り返し検査は現実的ではない。超音波減衰法による非侵襲的検査で脂肪定量が可能となり、同時に肝硬度測定およびエラストグラフィにより肝線維化を診断できることは、脂肪肝からNASHへの進展や発癌高リスク患者を拾い上げる事が可能で、発癌リスクの低い患者の肝生検を回避できる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	脂肪性肝疾患で慢性肝炎または肝硬変の疑いがある患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	体表から肝臓に超音波を照射し、超音波の減衰量を測定する。非侵襲的に短時間で測定可能で、即座に測定値が表示される。肝脂肪量が多い程減衰量が大きくなる。肝硬度測定およびエラストグラフィと同時に行うことができる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号 医療技術名	412 経皮的針生検法	
既存の治療法・検査法等の内容	肝脂肪化診断の標準法である。肝細胞の脂肪化率によりS0～S3の4段階に分類される。皮膚と肝表面に局所麻酔後、超音波ガイド下で専用の生検針を肝臓に穿刺、組織の一部を採取。生検後は穿刺部の止血確認のため約4～6時間ベッド上で安静、翌日まで入院。採取された組織を病理医が目視により診断し、結果は約1週間後に得られる。出血、感染などの合併症があり、繰り返す施行は困難。採取される組織は肝全体の5万分の1でサンプリングエラーは30%前後で、病理医間の診断の統一性が担保されていない等の問題がある。S0は5%未満、S1は5-33%、S2は33-66%、S3は66%以上と区分され連続変数での評価では無い。例えば30%ではS1、33%ではS2とされ、わずかな違いでも異なる分類とされることもある。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	肝臓の脂肪量を短時間（約1分以内）で非侵襲的に定量評価できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	参考文献①CAP②ガイドライン③ATI④UGAP⑤ATT 1a	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	CAPによる脂肪定量は有用である
⑥普及性	年間対象患者数（人）	72,000人	
	国内年間実施回数（回）	72,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	令和元年社会医療診療行為別統計、JMDCが保有する健康保険組合加入者データ、肝硬変の成因別実態2018		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		脂肪性肝疾患の増加からNASHの鑑別診断は有用である。ガイドラインでも有用性が推奨され国内外で多くの診断エビデンスが報告される。超音波検査を行える医師ならびに臨床検査技師、診療放射線技師が1-2時間のトレーニングをすれば検査は可能である	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	内科、外科、放射線科、小児科などを標榜し、超音波減衰を測定出来る超音波診断機器もしくは専用機器である肝硬度測定装置フィブrosキャンによる検査が可能であること	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	超音波検査が可能な医師もしくは臨床検査技師、診療放射線技師	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用のリスクは無い	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性・社会的妥当性に問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数(1点10円) その根拠	200点 肝硬度、エラストグラフィと同等レベルの診断能と考えた。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D	
	番号 技術名 具体的な内容	412 経皮的針生検法 肝脂肪化診断の標準法である。肝細胞の脂肪化率によりS0~S3の4段階に分類される。皮膚と肝表面に局所麻酔後、超音波ガイド下に専用の生検針を肝臓に穿刺、組織の一部を採取。生検後は穿刺部の止血確認のため約4~6時間ベッド上で安静、翌日まで入院。採取された組織を病理医が目視により診断し、結果は約1週間後に得られる。出血、感染などの合併症があり、繰り返す施行は困難。採取される組織は肝全体の5万分の1でサンプリングエラーは30%前後で、病理医間の診断の統一性が担保されていない等の問題がある。S0は5%未満、S1は5-33%、S2は33-66%、S3は66%以上と区分され連続変数での評価ではない。例えば30%ではS1、33%ではS2とされ、わずかな違いでも異なる分類とされることもある。	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	減(-) 6,720,000,000円(67億2千万円)	
	その根拠	肝生検にかかる費用は、一人平均170,000円(D412 1600点、病理診断料など770点、肝生検前処置305点、DPC14000点)で、現在は、72000件/年で12,240,000,000円122億4000万の医療費がかかっている。脂肪性肝障害と鑑別を有する患者は50%前後で約40,000件が脂肪減衰法に移行できると推測する。1回の脂肪減衰検査料を200点とすると、2000円×4万件で80,000,000円(8千万)。肝生検が必須である患者は、32,000件/年で、5,440,000,000円(54億4千万)である。即ち6,800,000,000円(68億)削減できるが、脂肪減衰法で80,000,000円(8千万)かかるため、削減効果は6,720,000,000円(67億2千万円)である。	
備考		特になし	
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		フィブrosキャン430、530、及び超音波診断装置Aplio i900/800/700/a/a450/a550/i600(Canon)、LOGIQ E10、LOGIQ E10s(GEヘルスケア)、ARIETTA 850/750/65(富士フィルムヘルスケアシステムズ)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本消化器病学会、日本超音波医学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Individual patient data meta-analysis of controlled attenuation parameter(CAP) technology for assessing steatosis	
	2) 著者	Thomas Karlas, David Petroff, Magali Sasso et al.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hepatol. 2017 May;66(5):1022-1030	
	4) 概要	肝生検とCAPが行われている19論文のメタ解析で、各脂肪化グレードに対するCAPのカットオフ値と診断能が報告されている。(S1 248db/m(AUC0.823), S2 268db/m(AUC0.865), S3 280db/m(AUC0.882))	
⑯参考文献 2	1) 名称	NAFLD/NASH診療ガイドライン2020改訂第2版	
	2) 著者	日本消化器病学会・日本肝臓学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NAFLD/NASH診療ガイドライン2020改訂第2版、2020.32-33.36-37	
	4) 概要	CAPによる脂肪定量は有用である	
⑯参考文献 3	1) 名称	Usefulness of Attenuation Imaging with an Ultrasound Scanner for the Evaluation of Hepatic Steatosis	
	2) 著者	Tada T, Iijima H, Kobayashi N.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ultrasound Med Biol. 2019 Oct;45(10):2679-2687	
	4) 概要	肝生検が施行された148例の脂肪グレードとATI値との比較検討。Steatosis grade≥1, ≥2, 3のAUROCは0.85, 0.91, 0.91	
⑯参考文献 4	1) 名称	The B-Mode Image-Guided Ultrasound Attenuation Parameter Accurately Detects Hepatic Steatosis in Chronic Liver Disease	
	2) 著者	Fujiiwara Y, Kuroda H, Abe T.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ultrasound Med Biol. 2018 Nov;44(11):2223-2232	
	4) 概要	肝生検が施行された163例のUGAPおよびCAPの診断能を検討。Steatosis grade≥1, ≥2, 3のATIとCAPのAUROCは0.90と0.83, 0.95と0.84, 0.96と0.82であり、UGAPの診断能は良好。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Novel quantitative assessment system of liver steatosis using a newly developed attenuation measurement method	
	2) 著者	Tamaki N, Koizumi Y, Hirooka M	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatol Res. 2018 Sep;48(10):821-828	
	4) 概要	肝生検が施行された351例とATI値との比較、検討。Steatosis grade≥1, ≥2, 3のAUROCは0.79, 0.87, 0.96であった	

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

218101

提案される医療技術名	超音波減衰法による肝脂肪化定量
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021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))
フィブロスキャン430ミニ	22900BZ100019000	2019.08.02	肝臓内を通過する超音波の減衰量を非侵襲的に計測し、dB/mで表示することで肝臓の脂肪量を評価するための情報を提供する。	-	-
フィブロスキャン530コンパクト	22900BZ100001000	2019.02.17	肝臓内を通過する超音波の減衰量を非侵襲的に計測し、dB/mで表示することで肝臓の脂肪量を評価するための情報を提供する。	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

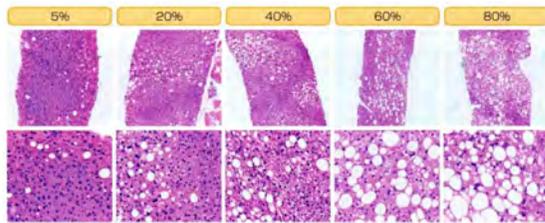
【その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること)】

フィブロスキャン以外の機器装置Aplio i900/800/700/a/a450/a550/i600(Canon)、LOGIQ E10、LOGIQ E10s(GEヘルスケア)、ARIETTA 850/750/65も脂肪減衰法が認証され使用されている。医療機器については、添付5/5にも19件記載有り。

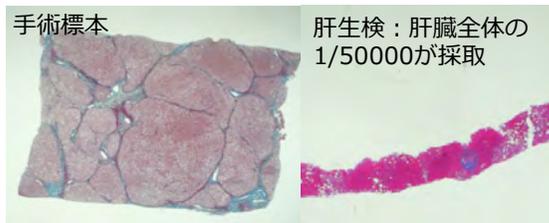
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
218101	超音波減衰法による肝脂肪化定量	日本肝臓学会

**【保険収載が必要な理由】** わが国の脂肪性肝疾患の有病率は30%と増加傾向にある。食事、運動等生活介入で非アルコール性脂肪肝炎（NASH）や肝硬変、肝癌への進展を抑制でき正確に肝脂肪定量評価をし、治療適応と効果を診断することが必要である。現在、脂肪肝とNASHの鑑別や脂肪肝の診断は、肝生検により侵襲性、出血等合併症があり入院を必須とし、繰り返し検査は現実的ではない。超音波減衰法による非侵襲的検査で脂肪定量が可能となり、同時に肝硬度測定やエラストグラフィで肝線維化を診断できることは、脂肪肝からNASHへの進展や発癌高リスク患者を拾い上げる事が可能で、発癌リスクの低い患者の肝生検を回避できる。

**【経皮的針生検法および脂肪肝組織診断】**



肝細胞の脂肪化率で4段階に分類  
 S0:5%未満、S1:5-33%、S2:33-66%、  
 S3:66%以上



問題点：サンプリングエラーは30%前後  
 病理医間の診断の統一性が担保されていない

**【超音波減衰法による技術の実際】**



**【ガイドラインとエビデンス】**

CQ3-2 NASH/NAFLD患者における肝脂肪量の画像診断は有用か？

推奨の強さ：強(合意率100%), エビデンスレベルA  
 カットオフ(dB/m) S1:248, S2:268, S3:280  
 J Hepatol.2017

**【医療費に及ぼす影響】**

肝生検数72,000件/年=医療費122億4千万円  
 うち、脂肪性肝疾患 50%程度が脂肪減衰法に移行すると

肝生検の減額 32,000件/年=54億4千万円

脂肪減衰法での増額

200点の場合 2000円 x 4万件 = 8千万円増加

削減効果67億2千万円

(肝硬度と同時測定) 150点 = 4千5百万円増加

削減効果67億6千万5百万円

\* 200点の理由：肝硬度に匹敵

\*\* 同時測定の理由：Bモードでドブラ加算に匹敵

**【既存診断法：経皮肝生検 平均 170,000円】**

診断法	保険点数 (点)	件数/年	医療費予想 (円)
肝生検	1600	72,000	122億4千万円
脂肪減衰法	(案)200*	40,000	8千万円

提案診断法	保険点数 (点)	件数/年	医療費 (円)	削減効果 (円)
肝生検	1600	32,000	54億4千万円	—
脂肪減衰法 (単独)	(案)200*	40,000	8千万円	67億2千万円
脂肪減衰法(肝硬度と同時測定の場合)	(案)150加算**	30,000	4千5百万円	67億6千5百万円

機器普及率と脂肪減衰機能設置率	ファイブロスキャン	超音波機器	超音波機器の脂肪減衰法
肝疾患拠点病院71病院	67%(47台)	100%(71台)	約70%
肝専門医療機関 約3,200~3,800施設 (病院約800、診療所3,000)	約17%(約135台)	100%(約3,800台)	約30-50%

生検後穿刺部の止血確認のため4~6時間ベッド上安静翌日まで入院

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	218102		
提案される医療技術名	サルコペニアや脂肪性肝疾患診断時のBIA法（インボディ）による体組成計測		
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		06糖尿病内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：193	生体電気インピーダンス（BIA：Bioelectrical Impedance Analysis）法は、人体に微弱な電流を流した際に発生するインピーダンス（電気抵抗値）から、人体を構成する成分を定量的に測定する技術である。装置に乗り短時間電極を握るだけで、骨格筋量・筋肉分布・脂肪量・体水分量・肥満指数などが測定可能である。患者への侵襲はなく、日常臨床で簡便かつ定期的に施行可能である。		
対象疾患名	慢性肝炎、肝硬変、アルコール性肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD/NASH）、肝細胞癌、サルコペニア		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：295	サルコペニアは慢性肝疾患に高率に合併する病態であり、生命予後やQOLを悪化させる。また脂肪肝炎もサルコペニアや内蔵脂肪の増加をきたし、心・脳血管障害や糖尿病、癌と関連する。したがって、これらの肝疾患において体組成を測定・評価することは、治療介入の決定や臨床転帰の予測において非常に重要である。CT画像を用いて繰り返し筋肉量や脂肪量を測定することは、コストや被曝の問題からも実臨床では困難である。BIA法は非侵襲的であり、CT法と比して簡便かつ短時間に体組成を繰り返し測定可能であることから、体組成の正確な診断や日常臨床のfollow up（患者説明・生活指導）にも使用可能な医療技術である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性肝炎、肝硬変、アルコール性肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD/NASH）、肝細胞癌、サルコペニアなど		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	被験者は装置（InBody：インボディ）に乗り短時間電極を握ることで、体成分・構成（部位別筋肉量・部位別脂肪量なども含む）を簡便かつ正確に評価することが可能である。体成分の経時的変化をモニタリングすることも可能であるため、初診時の体組成評価に加え、栄養療法や生活指導、薬物療法による治療評価（follow up）にも有用である。「肝硬変診療ガイドライン（GL）2020（日本消化器病学会・日本肝臓学会編）」では、栄養療法の開始時および治療介入後2ヶ月をめぐりに、栄養状態を評価していくことを推奨している。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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（右欄に記載する。）	既収載医療技術はない
	番号	なし	
	医療技術名	なし	
既存の治療法・検査法等の内容	なし		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	EASL（欧州肝臓学会）の肝硬変診療GL2019や本邦の肝硬変診療GL2020において、肝硬変患者においてはBIA法等を用いて体組成を評価し、すみやかに栄養療法を決定・開始することが推奨されている。適切な体組成評価に基づいた栄養療法（就寝前エネルギー投与など）は肝硬変患者の合併症を予防し、予後やQOLを改善する。日本肝臓学会が提唱する「サルコペニアの判定基準（第1版：2016年日本肝臓学会編）」においても、サルコペニアの診断においてBIA法を用いることが記載されている。また肥満を有するNAFLD/NASH患者では減量が推奨されるが、正しい食事・運動療法を実践する上でも、脂肪量や筋肉量等の体組成評価に基づいたメニュー・レジメンの提示、さらには継続的なfollow upが重要である。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	肝疾患においてサルコペニアは予後不良因子である (Sinclair M, Aliment Pharmacol Ther 2016, レビュー, Kim G, PLoS One 2017, メタ)。適切な栄養評価に基づいた栄養介入は、肝硬変の病態を改善する (Chen CJ, J Gastroenterol Hepatol 2019, メタ, Ying-Jie Guo, Gastroenterol Res Pract 2018, メタ)。サルコペニアはNAFLD/NASHの病態悪化・線維化進展に関連する (Koo BK, J Hepatol 2017, 横断)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)	1a 肝硬変診療GL2020 (日本消化器病学会・日本肝臓学会)、サルコペニアの判定基準 (2016、日本肝臓学会)、NAFLD/NASH診療GL2020 (日本消化器病学会・日本肝臓学会)
⑥普及性	年間対象患者数 (人)	肝硬変 (56,000人)、NAFLD (2,200,000人)、NASH (2,000,000人)	
	国内年間実施回数 (回)	224,000回 (肝硬変患者を対象として年4回実施した場合)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		肝がん白書2015 (日本肝臓学会発行)、平成23年患者調査 (厚生労働省)、NAFLD/NASH GL2020 (日本消化器病学会・日本肝臓学会編)	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		肝硬変診療GL2020 (日本消化器病学会・日本肝臓学会編)、サルコペニアの判定基準 (日本肝臓学会編) において、BIA法による体組成評価の有用性が推奨されている。実際には管理栄養士による測定が可能である (安全性に問題はなく、難易度も高くない)。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用・有害事象はない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性・社会的妥当性に問題はない	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数 (1点10円) その根拠	60	InBodyを用いた「D-207 体液量等測定」における現在の保険点数が60点であるため、これを参考にした (現在、骨格筋量や脂肪量の測定に関する保険点数は設定されていない)。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	これまで消化器疾患領域において、体組成測定に関する検査は保険診療では行われていない。	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円)	減 (-)	
	その根拠	予想年間医療費: $60 \times 224,000 = 13,440,000$ 円であるが、本指標を元に栄養指導や生活指導の早期介入を行うことで、入院回数の抑制、入院期間の短縮、重症化予防、合併症抑制による医療費の削減が期待できる。具体的には、肝性脳症や腹水など肝硬変合併症や、心・脳血管障害などNAFLD/NASH関連疾患による入院・医療費の削減に繋がる可能性がある。影響額を算出することは困難であるが、慢性肝疾患や脂肪性肝疾患診療全般に対する正の波及効果は大きいことが予想される。	
	備考	「DPC名称: 肝硬変 (胆汁性肝硬変を含む) 手術: なし 手術処置等 2: なし 定義副傷病: なし」の入院期間 I (1日目~4日目) における点数は2,917点/日であり、仮に12日間の入院であれば、最低でも300,000円の医療費が必要である。全国で年間45件 ( $13,440,000 \div 300,000 = 44.8$ ) の同入院件数が減少できれば、長期的には医療費の削減に繋がる。積極的な体組成評価による栄養介入によって、肝硬変による入院治療は抑制できると考えられる。	
⑪提案される医療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 (主なものを記載する)		InBody®	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への取扱い状況		2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等		-	
⑬提案される医療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		-	
⑮当該申請団体以外の関係学会 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本消化器病学会	

⑩参考文献1	1) 名称	項目「肝硬変患者の低栄養状態や肥満は予後に影響を及ぼすため適切な対策が必要である」、「サルコペニアは肝硬変の病態・予後に影響する」他
	2) 著者	吉治 仁志 (作成委員長)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肝硬変診療ガイドライン2020 (改定第3版) 日本消化器病学会・日本肝臓学会編、2020年、11月15日発行、p.16他
	4) 概要	多数のメタ解析の結果や海外GLも踏まえ、肝硬変診療における体組成やサルコペニアの評価、栄養療法の重要性を概説している
⑩参考文献2	1) 名称	項目「サルコペニア患者ではNAFLD/NASHのリスクが増加する」他
	2) 著者	徳重 克年 (作成委員長)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	NAFLD/NASH診療ガイドライン2020 (改定第2版) 日本消化器病学会・日本肝臓学会編、2020年、11月15日発行、p.20他
	4) 概要	多数のメタ解析の結果や海外GLも踏まえ、NAFLD/NASH診療における体組成やサルコペニアの評価、栄養療法の重要性を概説している
⑩参考文献3	1) 名称	肝疾患におけるサルコペニアの判定基準 (第1版)
	2) 著者	西口 修平, 日野 啓輔, 森屋 恭爾, 白木 亮, 平松 憲, 西川 浩樹, 日本肝臓学会サルコペニア判定基準作成ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肝臓、2016年57巻7号 p.353-368
	4) 概要	慢性肝疾患におけるサルコペニアの診断方法、臨床的意義、治療介入の重要性について概説している
⑩参考文献4	1) 名称	Prognostic value of sarcopenia in patients with liver cirrhosis: A systematic review and meta-analysis
	2) 著者	Gaeun Kim, Seong Hee Kang, Moon Young Kim, Soon Koo Baik
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2017 Oct 24;12(10):e0186990. doi: 10.1371/journal.pone.0186990.
	4) 概要	い有効性
⑩参考文献5	1) 名称	Sarcopenia is an independent risk factor for non-alcoholic steatohepatitis and significant fibrosis
	2) 著者	Bo Kyung Koo, Donghee Kim, Sae Kyung Joo, Jung Ho Kim, Mee Soo Chang, Byeong Gwan Kim, Kook Lae Lee, Won Kim
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Hepatol. 2017 Jan;66(1):123-131. doi: 10.1016/j.jhep.2016.08.019.
	4) 概要	サルコペニアはNASHにおいて肝線維化進展に関与している (サルコペニアはNASHのリスクを高める)

提案される医療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

218102

提案される医療技術名	サルコペニアや脂肪性肝疾患診断時のBIA法（インボディ）による体組成計測
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
InBody 770（株式会社インボディ・ジャパン）	第226AFBZX0012200 0号	2014年9月24日	体の水分量、除脂肪量等を測定すること	なし	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし

**【背景】** サルコペニアは慢性肝疾患に高率に合併する病態であり、患者のQOL・予後に影響する。また肥満症に起因する脂肪肝炎もサルコペニアや内蔵脂肪の増加をきたし、心・脳血管障害、糖尿病、癌と関連する。したがって、これらの肝疾患において繰り返し体組成を測定することは、合併症予防や長期予後の改善をめざす上で重要である。体組成の評価方法としてBIA法は非侵襲的であり、簡便、迅速、正確に体組成を繰り返し測定可能な医療技術である。

**【学術的背景】**

日本肝臓学会が提唱するサルコペニアの判定基準(第1版)

JSH	
CT	男性: 42 cm <sup>2</sup> /m
	女性: 38 cm <sup>2</sup> /m
BIA	男性: 7.6 kg/m
	女性: 5.7 kg/m
握力	男性: < 26 kg
	女性: < 18 kg

出典: 生体電気インピーダンス法

肝疾患のサルコペニア判定基準フローチャート(第1版)

肝硬変診療ガイドライン 2020

- 肝硬変患者でサルコペニアを認めた場合は、栄養食事療法、薬物療法を開始する(フローチャート)
- 肝硬変患者の低栄養状態は予後に影響を及ぼすため適切な対策が必要である(BQ3-1)
- 就寝前エネルギー投与は肝硬変の病態を改善するためこれを推奨する(BQ3-2, CQ3-2)
- 肝硬変患者においてサルコペニアは病態・予後に影響するので評価することを推奨する(CQ4-18)
- 肝硬変に合併するサルコペニアの治療として運動療法と栄養療法を提案する(CQ4-19)

NAFLD/NASH診療ガイドライン 2020

- 肥満NASH患者では食事・運動療法による減量(目標7%以上)をめざす(フローチャート)
- サルコペニア患者ではNAFLD/NASHのリスクが増加する(FRQ2-14)
- 食事や運動療法による体重減少はNAFLD/NASHの肝機能および組織像を改善する(BQ4-1)
- 運動療法はNAFLD患者の肝機能、肝脂肪化を改善するため行うことを推奨する(CQ4-2)
- NAFLDでは全死亡率、肝関連死亡率、心血管イベントリスクが増加する(BQ5-1)

● ● 治療介入を開始するために安全・簡便・正確な評価が必要  
繰り返し評価できる汎用性の高い診断ツールが有用

**【技術背景】** 人体の水分に微弱な電流を流し、発生する電気抵抗値を測定する。水分が多ければインピーダンスは低く計測される。筋肉細胞は脂肪細胞より多くの水分を含んでいることを利用し、部位別に人体の体組成を計測可能とする。

**Easy 5 steps**

- Step 1 手足を拭く
- Step 2 素足で体重計に乗る
- Step 3 IDと個人情報を入力
- Step 4 電極を握る
- Step 5 測定

CTを用いても骨格筋量や脂肪量は測定できるが、被曝やコストの面で問題あり

**現状、InBodyを用いた「D-207 体液量等測定」の保険点数は60点**

約60秒で  
体成分分析 / 筋肉・脂肪 / 肥満指標 / 部位別筋肉量 / 体水分均衡 / 体成分履歴 / 栄養評価 / 肥満評価 / 筋肉均衡 / 部位別体脂肪量等を解析

**【医療費に及ぼす影響】** 肝硬変を例に挙げて

**【増加】**

- 現状を参考にして、InBodyを用いた「体組成測定」の保険点数を「60点」に仮定
- 肝硬変患者(56,000人)に年4回施行
- 60点 x 56,000人 x 4回 = 13,440,000円/年の医療費増加となる

**【減少】**

- 「DPC名称: 肝硬変, 手術なし」の入院期間 I (1~4日目)の保険点数は2,917点/日
- 仮に12日間の入院であれば(少なくとも)患者1名あたり300,000円の医療費が必要

**増加分の13,440,000円を削減しうる300,000円/人で割ると, 13,440,000 ÷ 300,000 = 44.8**

**今回の増加分は、肝硬変患者45人の1回の入院代に相当する。測定により多くの肝硬変患者の入院回数は減少するので医療費の削減につながる!**

**【有効性】** 分析結果に基づく適切な栄養指導・運動療法・薬物療法の開始, 多職種によるチーム医療の実践

**【長期的アウトカム】**

- 肝性脳症、腹水など肝硬変合併症の予防
- 心・脳血管障害などNAFLD/NASH合併症の予防
- 入院回数の抑制, 入院期間の短縮, 重症化予防, 合併症抑制による医療費の削減
- 慢性肝疾患患者の長期予後, QOLの改善

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	218103		
提案される医療技術名	糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)/トランスフェリン比		
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	21精神科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：190	血清中の糖鎖欠損トランスフェリン（carbohydrate deficient transferrin: CDT）測定に用いる試薬キット・N-ラテックスCDTは、平成28年に体外診断用医薬品として承認された。測定原理はラテックス凝集免疫フェロメトリーであり、本試薬と血漿蛋白検査システムを用いることにより、全自動、18分間で%CDT（CDT/トランスフェリン）の測定が可能である。		
対象疾患名	アルコール性肝障害鑑別補助診断		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：299	アルコール性肝障害と診断するには正確な飲酒量の把握が鍵となる。60gを超える飲酒を2週間継続すると糖鎖欠損トランスフェリン（carbohydrate-deficient transferrin: CDT）が増加し、半減期は約15日であることから直近の飲酒を把握できる。%CDTはアルコール性肝障害が疑われる200万人が対象となるが、 $\gamma$ -GTPが陰性の患者（推定13万人）、非アルコール性との鑑別が困難な患者、治療経過観察において特に有用性が期待できる。高い特異性を持ってアルコール性肝障害を鑑別することにより、治療方針の決定や患者の行動変容にも貢献し得る。以上より、保険収載の必要性があると考えられる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	肝障害患者におけるアルコール性肝障害鑑別補助診断（ $\gamma$ -GTPが上昇しない患者、非アルコール性との鑑別が困難な患者、断酒や減酒の治療経過観察中の患者等）		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	患者より血清を採取、試薬キット・N-ラテックスcarbohydrate deficient transferrin (CDT) を用いて、%CDT (CDT/トランスフェリン) を測定する。断酒や減酒の治療経過観察目的においては3~4か月に一度、非アルコール性との鑑別が困難な患者においては1回の測定が想定される。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て挙げる）	区分	D	
	番号 医療技術名	- -	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容	血清AST、ALT、AST/ALT比、 $\gamma$ -GTP、IgA、MCV（平均赤血球容積）が飲酒と関連するが、種々の肝疾患、血液疾患においても異常値がみられる。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本人を対象とした報告では、非アルコール性肝障害における陽性率は極めて低く（参考文献1、P184）、最近の報告では、断酒、常習飲酒の感度・特異度はそれぞれ68.6%・91.8%、77.9%・77.1%であり、 $\gamma$ -GTPと比較して有意に良好であった（参考文献2、P5-6）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	アルコール性肝障害診断基準（アルコール医学生物学研究会2011年版、2021年改訂）にて、陽性であれば診断はより確実と記載。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	非アルコール性との鑑別が困難な患者、 $\gamma$ -GTPが陰性の患者（推定13万人）、断酒や減酒など治療介入中の患者を中心としたアルコール性肝障害が疑われる200万人が対象となるが、疾患の特性から医療機関で診療を受ける患者の実数は少なく、アルコール性肝疾患患者数を加味して5万人と推定される。	
	国内年間実施回数（回）	5万人x年2回（1回または3回）=10万回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	1日アルコール60gを超えて摂取する人（国民健康・栄養調査）、アルコール健康障害に係る資料（厚生労働省）、社会医療診療行為別統計から推定		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		アルコール性肝障害診断基準（アルコール医学生物学研究会）において、「過剰飲酒の把握は問診によるが、飲酒のバイオマーカーとして糖鎖欠損トランスフェリン/トランスフェリン比（%CDT）が陽性であれば診断はより確実になる。」と記載されており、診断補助マーカーとして%CDTは重要視されている（参考文献3）。また、測定キットを用いて実施されることから、測定の難易度は高くない。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に要しないが、精度管理された測定施設が望ましい。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	194	
	その根拠	Mac2結合蛋白糖鎖修飾異性体、マロンジアルデヒド修飾LDL（MDA-LDL）、オートタキシンの実施料・判断量が194点であり、これらと同等と考えた。なお、同時にトランスフェリン（別途60点）を測定し、%CDTを算出する。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	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	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	254,000,000円	
	その根拠	10万回x（1940+600）円	
	備考	検査の費用を計上した。しかし、「アルコール疫学」によると関連疾患による医療費1兆101億円であるが、アルコール性肝障害を早期発見し、重篤になる前に治療することで削減可能な医療費となりうる。また、労働の損失や自動車事故などの社会的損失の観点からもその低減が期待できる。	
⑪提案される医療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（主なものを記載する）		試薬キット・N-ラテックスCDTおよび血漿蛋白検査システム	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況		1) 記載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		英国NHS、ドイツ等複数の医療先進国において記載されている（参考文献4および5）。ドイツにおいては、「CDTは職場健診や運転の許可などにおいて、肝臓疾患を鑑別するために有用である。これらは医学の論理的根拠により20.9～38.20€が健康保険などの機関から支払われる。」と記載されている。	
⑬提案される医療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		-	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本消化器病学会、日本アルコール・アディクション医学会	
⑯参考文献1	1) 名称	Determination of serum carbohydrate-deficient transferrin by a nephelometric immunoassay for differential diagnosis of alcoholic and non-alcoholic liver diseases	
	2) 著者	Nomura F, Kanda T, Seimiya M, Satoh M, Kageyama Y, Yamashita T, Yokosuka O, Kato N, Maruyama K.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Chim Acta. 2018 Oct;485:181-186.	
	4) 概要	122例のアルコール性、102例に非アルコール性肝疾患を対象にネフェロメトリー法を用いて%CDTを測定した。アルコール性でγ-GTPが正常の患者は8例（6.6%）、うち6例がCDT陽性、非アルコール性でγ-GTPが上昇の患者は25例、この全例がCDT正常（非アルコール性肝障害における陽性率は極めて低率）（P184）。	
⑰参考文献2	1) 名称	Accuracy of carbohydrate-deficient transferrin (CDT) as a biomarker of chronic alcohol abuse during treatment for alcoholism	
	2) 著者	Tatsuya Suzuki, Akiko Eguchi, Ryuta Shigefuku, Saeko Nagao, Masayuki Morikawa, Kazushi Sugimoto, Motoh Iwasa, Yoshiyuki Takei	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hepato Res in press	
	4) 概要	126例のアルコール依存症患者を対象にネフェロメトリー法を用いて%CDTを経時的に測定した。断酒、常習飲酒のカットオフ値は1.9%であり、感度・特異度はそれぞれ68.6%・91.8%、77.9%・77.1%とγ-GTPと比較して有意に良好であった（P5-6）。さらに、%CDTは断酒により急峻に低下した。	

⑩参考文献3	1) 名称	JASBRA アルコール性肝障害診断基準2011年版 (2021年小改訂)
	2) 著者	高後 裕、竹井謙之、堤 幹宏、中野雅行、堀江義則 (アルコール性肝障害診断基準見直しのためのワーキンググループ委員)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://plaza.umin.ac.jp/jasbra/sub-kijyun.html">http://plaza.umin.ac.jp/jasbra/sub-kijyun.html</a>
	4) 概要	飲酒状態の客観的指標 過剰飲酒の把握は問診によるが、飲酒のバイオマーカーとして糖鎖欠損トランスフェリン/トランスフェリン比 (%CDT) が陽性であれば診断はより確実になる。
⑩参考文献4	1) 名称	CDT
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	<a href="https://www.nbt.nhs.uk/severn-pathology/requesting/test-information/cdt">https://www.nbt.nhs.uk/severn-pathology/requesting/test-information/cdt</a>
⑩参考文献5	1) 名称	LI00004: Vers.: 1; gültig ab: 2019-04-17; DB-ID: 000-VZR
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	<a href="https://www.labor-ostsachsen.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Labor-und-Fachinformationen/Laborinfo-4-2019.pdf">https://www.labor-ostsachsen.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Labor-und-Fachinformationen/Laborinfo-4-2019.pdf</a> CDTは職場健診や運転の許可などにおいて、肝臓疾患を鑑別するために有用である。これらは医学の論理的根拠により20.9～38.20€が健康保険などの機関から支払われる。

提案される医療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

218103

提案される医療技術名	糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)/トランスフェリン比
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021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)
販売名：N-ラテックスCDT、一般名：糖鎖欠損トランスフェリンキット、製造販売企業：シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社(資料4)	22800EZ0004000	平成28年7月6日	血清中の糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)測定(肝障害患者におけるアルコール性肝障害の診断等の補助)	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
218103	糖鎖欠損トランスフェリン(CDT)トランスフェリン比	日本肝臓学会

## 医療技術 糖鎖欠損トランスフェリン (CDT) /トランスフェリン比に関して

### 【技術の概要】

- 血清中の糖鎖欠損トランスフェリン (carbohydrate deficient transferrin : CDT) の測定には、試薬キット・N-ラテックスCDTを用いる。測定原理はラテックス凝集免疫フェロメトリーであり、本試薬と血漿蛋白検査システムを用いることにより、全自動、18分間で%CDT (CDT/トランスフェリン) の測定が可能。

### 【対象疾患】

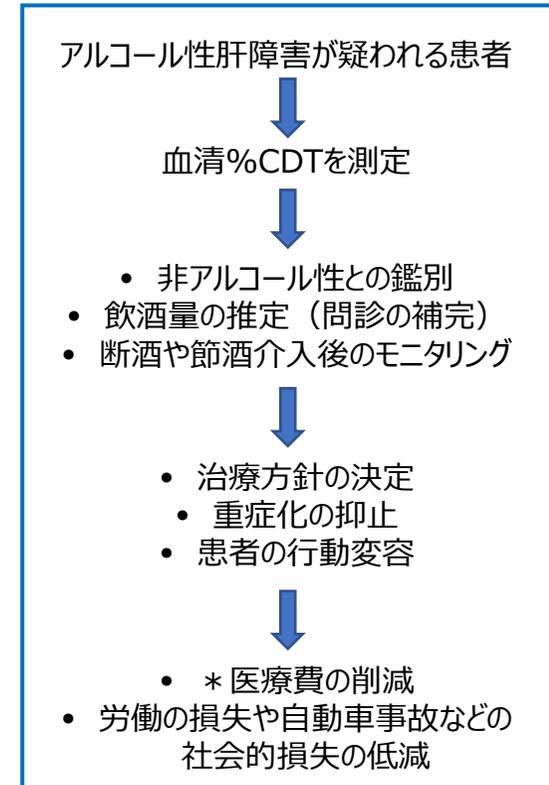
- 肝障害患者におけるアルコール性肝障害鑑別補助診断
- 飲酒によりγ-GTPが上昇しない患者 (推定13万人)、非アルコール性と鑑別が困難な患者、断酒や節酒の治療経過観察中の患者等において、特に有用性が期待できる。

### 【診療報酬上の取り扱い】

- 194点** Mac2結合蛋白糖鎖修飾異性体、マロンジアルデヒド修飾LDL、オートタキシンの実施料・判断量を参考。なお、英国NHS、ドイツ等複数の医療先進国において保険収載されている。

### 【CDT測定の意義】

- アルコール性肝障害と診断するには正確な飲酒量の把握が鍵となる。
- 60gを超える飲酒を2週間継続するとCDTが増加し、半減期は15日であることから直近の飲酒を把握できる。
- %CDTは、診断感度、特異度ともにγ-GTPより優れていると報告。
- %CDTが陽性であれば、アルコール性肝障害の診断はより確実 (アルコール性肝障害診断基準・アルコール医学生物学研究会2011年版、2021年改訂)。
- アルコール依存症の再発予防で推奨される薬物療法が確立し、飲酒量低減によって飲酒による害を減らすこと (ハームリダクション) の重要性が示されている (新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン2018)。
- CDT測定は飲酒量低減効果のモニタリング (または判定) にも使用できる。

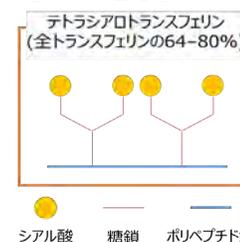


### 【社会的背景】

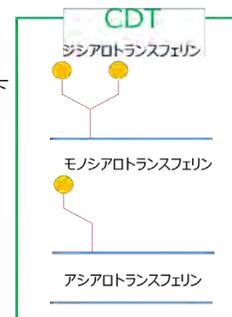
- 2013年、「アルコール健康障害対策基本法」が成立し、アルコール健康関連障害対策推進基本計画が策定され、行政による取り組み、環境整備など新たな局面を迎えている。
- コロナ禍で自宅での飲酒量が増えているとの指摘がある。

\* アルコール関連疾患による医療費は1兆101億円であるが、早期発見し、重篤になる前に治療することで、削減可能な医療費となりうる。

### 【CDTとは】



慢性飲酒によるゴルジ体障害  
シアル酸転移酵素ST6Gal1活性低下



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	218104		
提案される医療技術名	自己免疫性肝炎における抗平滑筋抗体の測定		
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：79	患者血清を用いて測定する。抗平滑筋抗体には種および臓器特異性がないため、測定にはラットまたはマウスの胃、腎切片を基質として平滑筋との反応をみる間接蛍光抗体法。		
対象疾患名	自己免疫性肝炎		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297	抗平滑筋抗体（ASMA）は抗核抗体（ANA）とともに自己免疫性肝炎（AIH）の疾患標識自己抗体で診断基準の1項目であるが、保険未収載である。AIHの病型には慢性型と重症な場合もある急性型があり、最新の全国調査では全体の約2割が急性型で過去の調査に比べ増加している。急性型AIHでは迅速な診断と治療開始が不可欠であるが、ANAが低力価や陰性の場合もありANAのみでは診断に限界がある。ANAとASMAの陽性率はそれぞれ86.2%、37.4%で、ANA陰性症例でのASMAの陽性率は36%であることから、ANA陰性症例のAIHの拾い上げにASMAの測定は有用と考えられるため保険収載を希望します。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	自己免疫性肝炎（抗核抗体が低力価もしくは陰性の症例）、薬物性肝障害（自己免疫性肝炎との鑑別が困難な症例）		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	自己免疫性肝炎の診断の際に血清を用いて診断する。通常、1患者において診断の際の1回の検査である。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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 医療技術名	なし なし	
既存の治療法・検査法等の内容	抗核抗体の測定。肝組織検査。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	抗核抗体（ANA）は、急性肝炎様に発症するAIHでは陰性または低力価である。一方、肝組織検査は診断に有用であるが、急性肝炎の場合には薬物性肝障害などの鑑別が困難である。また、急性肝不全を呈するAIHでは肝組織検査自体ができない場合もある。一方、抗平滑筋抗体（ASMA）は、急性・慢性の発症の違いで陽性率に差はなく、ANA陰性の急性肝炎AIHの診断やANAが陽性でも他の肝障害との鑑別に迷うAIHの診断において有用で、治療方針の決定にもつなげることができる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2014年以降に発症のAIHでは急性肝炎が増加し、抗核抗体の陽性率が低下している。（Sci Rep 2020） 2b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	抗平滑筋抗体は抗核抗体と同じく診断項目である。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	260	
	国内年間実施回数（回）	260	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本邦からの報告では人口10万にあたりAIH発症率は2.23（Hepato Res 2016）で年間280人のAIH発症が推定される。また、イギリスやフランスの研究では、入院を要する薬物性肝障害（DILI）の発生頻度は人口10万にあたり2.4～13.9人で、本邦でもほぼ同等と考えられている（日本病院薬剤師会雑誌 2020）。DILIの診断においてAIHの除外は不可欠で、DILIのうち特にAIHとの鑑別が問題となる肝細胞障害型は64%である。本邦の入院が必要なDILIの発症頻度を人口10万人あたり3人とした場合、AIHと鑑別が必要なDILIは年間240例と計算される。直近のAIH全国調査で抗核抗体が陰性か低力価、または血清IgGが正常範囲のAIHはおおよそ5割であり、AIHの診断およびDILIにおけるAIHの鑑別目的で260例（260回）の検査が推定される。		

⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	厚生労働省難治性肝疾患政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班の自己免疫性肝炎（AIH）診療ガイドライン（2019）の診断項目である。抗核抗体と同じく間接蛍光抗体法であり、難易度は高くない。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特に要しない	
	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）	抗核抗体の測定に習熟した臨床検査技師が望ましい。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	特になし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	186	
	その根拠	原発性胆汁性胆管炎の診断に用いられる抗ミトコンドリア抗体の点数が186点であり、これと同等と考える。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	483,600円	
	その根拠	抗平滑筋抗体測定にかかる費用 1,860×260=483,600円	
	備考	特になし	
⑪提案される医療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（主なものを記載する）	抗原スライド、蛍光色素標識抗体		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	—		
⑬提案される医療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	—		
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本消化器病学会		
⑯参考文献 1	1) 名称	自己免疫性肝炎（AIH）診療ガイドライン（2016）	
	2) 著者	厚生労働省難治性肝疾患政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	自己免疫性肝炎（AIH）診療ガイドライン（2016）ver3, 2020年 12-13ページ	
	4) 概要	抗平滑筋抗体陽性はAIH診断項目の1つである。	
⑯参考文献 2	1) 名称	Increasing incidence of acute autoimmune hepatitis: a nationwide survey in Japan	
	2) 著者	Takahashi A, Ohira H, Abe K, Zeniya M, Abe M, Arinaga-Hino T, Torimura T, Yoshizawa K, Takaki A, Kang JH, Suzuki Y, Nakamoto N, Inui A, Tanaka A, Takikawa H.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sci Rep. 2020 Aug 28;10(1):14250.	
	4) 概要	2014年から2017年に新規に発症し、AIH（796例）は、2009年から2013年に発症したAIH（1410例）と比較し急性肝炎の頻度が11.0%から21.7%に増加した。	
⑯参考文献 3	1) 名称	Autoimmune hepatitis in Japan: trends in a nationwide survey.	
	2) 著者	Takahashi A, Arinaga-Hino T, Ohira H, Torimura T, Zeniya M, Abe M, Yoshizawa K, Takaki A, Suzuki Y, Kang JH, Nakamoto N, Fujisawa T, Yonemoto K, Tanaka A, Takikawa H; Autoimmune Hepatitis Study Group-Subgroup of the Intractable Hepato-Biliary Disease Study Group in Japan.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Gastroenterol. 2017 May;52(5):631-640.	
	4) 概要	2009年から2013年に発症したAIHのうち、急性肝炎は11.7%、慢性肝炎は79.6%であった。慢性肝炎と比較し、急性肝炎ではAIH診断項目であるIgG値が低値で、抗核抗体も低力価であった。一方、抗平滑筋抗体の陽性率は、急性肝炎と慢性肝炎で有意差を認めなかった。	
⑯参考文献 4	1) 名称	薬物性肝障害の現状と今後について	
	2) 著者	滝川 一	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本病院薬剤師会雑誌、2020年、56巻7号、750ページ	
	4) 概要	イギリスやフランスの研究では、入院を要する薬物性肝障害（DILI）の発生頻度は人口10万にあたり2.4~13.9人で、本邦でもほぼ同等と考えられている。自己免疫性肝炎はDILIの除外診断が必要である。	
⑯参考文献 5	1) 名称	Incidence and prevalence of autoimmune hepatitis in the Ueda area, Japan.	
	2) 著者	Yoshizawa K, Joshita S, Matsumoto A, Umemura T, Tanaka E, Morita S, Maejima T, Ota M.	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatol Res. 2016年、8月、9号、878-883ページ	
	4) 概要	長野県上田地区では、2004年から2014年の間に48人のAIHが診断された。人口10万あたりの年間AIH発症率は2.23と計算された。	

提案される医療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

218104

提案される医療技術名	自己免疫性肝炎における抗平滑筋抗体の測定
申請団体名	一般社団法人日本肝臓学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021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)
抗ミトコンドリア抗体キット/抗平滑筋抗体キット、抗ミトコンドリア抗体/抗平滑筋抗体(F A)「F R」、富士レボオ株式会社	20900AMZ0045700	1997年5月28日	血清中の抗ミトコンドリア抗体及び抗平滑筋抗体の検出	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
218104	自己免疫性肝炎における抗平滑筋抗体の測定	日本肝臓学会

【技術の概要】 血液を採取し、ラットまたはマウスの胃、腎切片を基質とした間接蛍光抗体法により平滑筋との反応を測定する。

### 【位置づけ】

- ・ 抗平滑筋抗体は自己免疫性肝炎の診断項目の1つである。

自己免疫性肝炎（AIH）診療ガイドライン（2016）ver3, 2020年 厚生労働省難治性疾患政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班

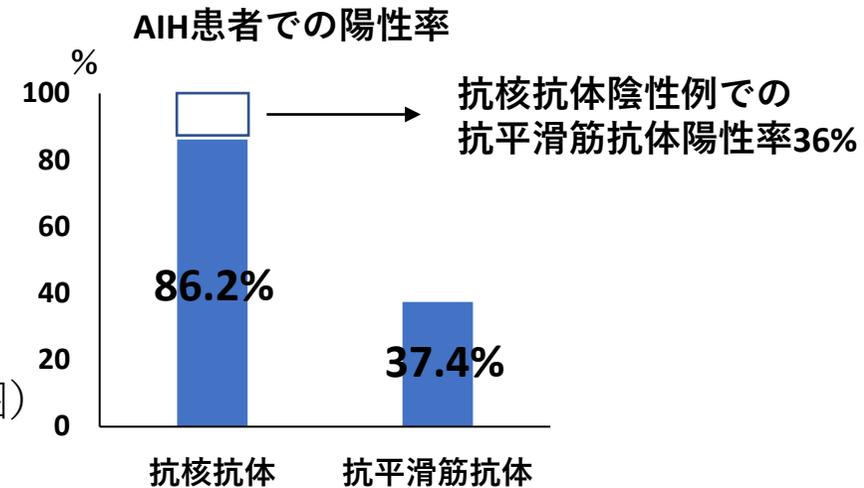
- ・ **抗平滑筋抗体は指定難病申請（自己免疫性肝炎）の臨床個人調査票の記載項目である。**

【対象疾患名】 自己免疫性肝炎（AIH）

【現在診断に用いている抗核抗体との比較】

### 【急性肝炎様発症AIHの特徴】

- ・ AIH全体の2割で近年増加している。
- ・ 慢性肝炎AIH（古典的AIH）と比べ、診断が困難である。  
（抗核抗体が陰性または低力価で、血清IgG値が正常範囲）
- ・ 重篤化する場合がある。



### 【抗平滑筋抗体の有用性】

- ・ 自己免疫性肝炎（特に急性肝炎様発症）の診断および迅速な治療・重篤化の回避

### 【診療報酬上の取り扱い】

- ・ 診療報酬の区分 D 検査 ・ 点数 180点<sup>175</sup>(抗ミトコンドリア抗体検査の点数を参考)

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	219201		
提案される医療技術名	外来緩和ケア管理料		
申請団体名	日本緩和医療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	緩和ケア内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	外来緩和ケア管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001 24		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載	-	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：196	外来通院がん患者は2-5割くらいの頻度で心身両面の苦痛がある。現在の外来緩和ケア管理料算定要件は、医療用麻薬を使用するがん疼痛の1点に絞られており、がん患者の心身両面の苦痛の広さ、深さ、ニーズ、診療頻度に対応できていない。RCT、ASCO-GIなどでも外来早期緩和ケア推奨されている。がん疼痛、疼痛以外の身体、精神心理社会症状への入院での緩和ケア診療加算と同様になるように要件緩和を要望する。		
再評価が必要な理由	外来通院中のがん患者は2-5割くらいの頻度で心身両面の苦痛がある。現在の外来緩和ケア管理料算定要件は、医療用麻薬を使用するがん疼痛の1点に絞られており、がん患者の心身両面の苦痛の広さ、深さ、ニーズ、診療頻度に対応できていない。世界的には外来患者への早期緩和ケアがRCT、ASCO-GI、緩和ケアデリバリーモデル（JCO2020）で推奨されている。我が国のがん患者の2割は診断、治療中に離職、廃業し、約5割は休職、休業したが退職、廃業はしなかった（がん患者体験調査令和2年10月）。外来で心身両面の苦痛緩和により社会的損失や不要な入院、外来受診を抑制できる。ゆえにがん疼痛、疼痛以外の身体、精神心理社会症状への入院での緩和ケア診療加算と同様になるように要件緩和が必要である。		

【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）	再評価すべき内容は、外来がん患者の心身両面の苦痛への対応の適正な評価と外来（早期）からの緩和ケアの苦痛の緩和の効果、生命予後延長の可能性についてRCT、ASCO-GI、緩和ケアデリバリーモデル（JCO2020）で推奨されている（文献1, 2, 3, 4, 5）		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、緩和ケアを要する入院中の患者以外の患者（がん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者に限る。）</li> <li>医療技術の内容：当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して療養上必要な指導を行う</li> <li>点数や算定の留意事項：290点（月1回）、医師ががん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬を投与している入院中の患者以外のがん患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者に対して、当該患者の同意に基づき、外来において、症状緩和に係る専従のチーム（以下「緩和ケアチーム」という。）による診療が行われた場合</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B001 24		
医療技術名	外来緩和ケア管理料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム  ガイドライン等での位置づけ	外来がん患者の心身両面の苦痛への対応の適正な評価（参考文献1,2）と外来（早期）からの緩和ケアは苦痛緩和の効果、生命予後延長の可能性がある（参考文献3）。  ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	Integration of Palliative Care Into Standard Oncology Care: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update（JCO2017, Betty R. Ferrell et al）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	外来通院中のがん患者は2-5割くらいの頻度で心身両面の苦痛がある。2019年度社会医療診療行為別統計によると本技術の診療報酬点数は290点（a）年間では調査対象患者数の当該算定件数1,108件/月×12=13,296件/年。同調査の15歳以上の外来化学療法算定数総数は295,329件/月であった。少なくとも見届けてこの外来化学療法をうけるがん患者の件数の20%として、かつ緩和ケア診療加算届け出施設ががん診療連携拠点病院のうちの約40%と推定とした。（295,329件×0.2×0.4=23,626件/月で予想される年間対象患者数は23,626×12=283,512回（b）。予想される年間医療費は290点×283,512回×10円=822,184,800円。一方、上記の該当患者23,626人のうち約2割が離職したと推計すると就労労働者平均年収400万円とすると23,626人×0.2×4,000,000=18,900,800,000円の社会経済的損失。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	-	
	見直し後の症例数（人）	-	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	13,296	
	見直し後の回数（回）	283,512	

⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		医師に対する緩和ケア研修会受講者（約14万人）であれば、がん患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入について技術習得しており、技術的な難易度が高いものではなく、各種症状緩和のガイドラインも整備されている。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現状の施設要件に準ずる。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等）	現状の施設基準に準ずる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	各疾患の診療ガイドラインを遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医師に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入について習得しており、副作用やリスクについて安全に配慮した対応ができる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		適応の拡大が認められれば、医療用麻薬を使用するがん疼痛のみにしか対応できないことより、がん患者の外来での緩和ケア診療が推進される。我が国のがん患者の2割は診断、治療中に離職、廃業しており、約5割は休職、休業したが退職、廃業はしなかった。外来で心身両面の苦痛緩和により、がん患者の治療と生活、就労の両立という社会的要望や社会的損失、不要な入院、外来受診を抑制できる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	—
	見直し後	290点
	その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	18,117,173,600円
	その根拠	改訂前年間13,296回×290点×10円＝38,558,400円、改定後上記の822,184,800円、離職、廃業がん患者の社会経済的損失18,900,800,000円
備考	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（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	Pain intensity, quality of life, quality of palliative care, and satisfaction in outpatients with metastatic or recurrent cancer: a Japanese, nationwide, region-based, multicenter survey.
	2) 著者	Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Ichikawa T, Akizuki N, Shirahige Y, Akiyama M, Eguuchi K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pain Symptom Manage. 2012;43(3):503-514
	4) 概要	日本の外来通院中の進行・遠隔転移のあるがん患者に中等度の疼痛20%、痛み以外の身体的苦痛21%、精神的苦痛24%、スピリチュアルな苦痛54%が認められる。
⑭参考文献 2	1) 名称	Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer.
	2) 著者	Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N. Engl. J. Med. Aug 19 2010; 363 (8) : 733-742
	4) 概要	早期から外来で専門的な緩和ケアを提供すると肺癌患者で12週後のQOLが有意に高く、生命予後も約3か月延長の可能性の効果がRCTで実証されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Integration of Palliative Care Into Standard Oncology Care: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update
	2) 著者	Betty R. Ferrell, Jennifer S. Temel, Sarah Temin, Erin R. Alesi, Tracy A. Balboni, Ethan M. Basch, Janice I. Finn, Judith A. Paice, Jeffrey M. Peppercorn, Tanyanika Phillips, Ellen L. Stovall, † Camilla Zimmermann, and Thomas J. Smith
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JCO2017, 35:96-112
	4) 概要	入院、通院進行がん患者は、積極的な抗がん治療と並行して、早期の段階から多職種の緩和ケアチームに紹介すべきである。（強い推奨）
⑭参考文献 4	1) 名称	Models of palliative Care Delivery for patients With Cancer
	2) 著者	David Hui, Eduardo Bruera
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JCO2020 38, 852-865
	4) 概要	がん患者の緩和ケアデリバリーモデルにおいて早期から外来緩和ケアでも緩和ケアチーム紹介するべきである
⑭参考文献 5	1) 名称	患者体験調査 平成30年度調査、3.2仕事に関する体験
	2) 著者	厚生労働省委託事業 国立がん研究センターがん対策情報センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	患者体験調査平成30年度調査、令和2年10月、P76-87
	4) 概要	我が国のがん患者の2割は診断、治療中に離職、廃業した。約5割は休職、休業したが退職、廃業はしなかった。

提案される医療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 219201

提案される医療技術名	外来緩和ケア管理料
申請団体名	日本緩和医療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

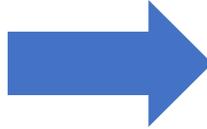
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし
----

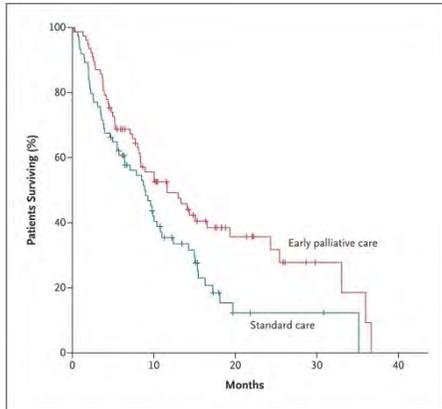
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
219201	外来緩和ケア管理料	日本緩和医療学会

外来緩和ケアに関する知見 (NEJ2010, temel)

- ・ 外来で緩和ケア専門家介入により QOLの向上、生存期間延長の可能性

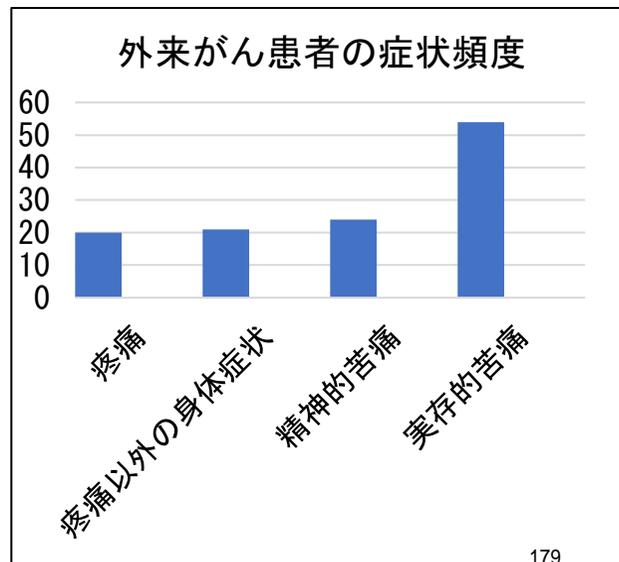


- ・ 早期からの緩和ケアチーム紹介を強く推奨 (ASCOガイドライン2017)
- ・ がん患者の緩和ケアデリバリーモデルにおいて早期から外来緩和ケアでも緩和ケアチーム紹介すべきである (JCO2020, David Hui)
- ・ がん患者の2割は診断、治療期に離職、廃業した。(がん患者体験調査報告、厚労省委託事業 国立がん研究センター2020年)



### 【専門家の相談内容】

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



### 【現状】

対象を医療麻薬を使用するがん疼痛に限定

### 【問題点】

- ・ QOL改善、生存期間延長が期待できガイドラインが推奨する介入を疼痛を有する患者にしか実施できない
- ・ がん患者の2割は離職、廃業し推計約189億円の社会経済的損失
- ・ 入院緩和ケア診療加算は介入する症状を疼痛に限定していない

### 【提案】

**入院緩和ケア診療加算と整合性がとれるように対象を疼痛以外の身体症状、精神心理社会症状に要件緩和し、必要な外来がん患者の苦痛緩和推進することで就労両立できると社会経済的損失を約181億円抑制できる。**

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	219202		
提案される医療技術名	がん患者指導管理料イ		
申請団体名	日本緩和医療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	精神科、心療内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	がん患者指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001 23		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	RCT、ASCO-GI、コクランシステマティックレビューによるエビデンスがあり我が国のがん医療における自殺対策手引き提言に記載のあるコミュニケーションスキル訓練（以下CST）受講医師に対して複雑化、高度化したインフォームド・コンセントに対するインセンティブをがん患者指導加算で付与する。		
文字数：144			
再評価が必要な理由	がん患者の悪い知らせを伝えることや意思決定支援に関してASCO2017コミュニケーションガイドラインに採択、コクランシステマティックレビュー2018に採択されエビデンスがある。また追加のエビデンスとして我が国におけるがん診断後の自殺リスクは24倍であり、国のがんとの共生に関する検討会や国立がん研究センターのがん患者自殺予防対策の提言（2019）でCSTを通じて専門家への連携が提言されている。よってそのスキルを有する医師の技術を再評価し、がん患者の意思決定支援、精神的サポート、自殺予防として再評価すべきである。		

【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）	がん担当医がCSTを受講することでがん患者の医師への信頼の向上、メンタルヘルスの改善がRCTにより実証（参考文献1 エビデンスレベル1b）。ASCO2017コミュニケーションガイドラインに採択（文献2）、コクランシステマティックレビュー2018（文献3）に採択されエビデンスのある内容である。第3期がん対策推進基本計画でのがん患者の自殺対策の必要性が記載されており、その対策としてがんの共生に関する在り方の検討会資料（文献4）や国立がん研究センターのがん医療における自殺対策の手引き（文献5）にもCST受講医師による事前対応と専門ケア体制への連携が提言されている。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、がんと診断された患者であって継続して治療を行うもの。</li> <li>・医療技術の内容：当該患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医が看護師と共同して、診療方針等について十分に話し合い、その内容を文書等により提供</li> <li>・点数や算定の留意事項：500点、患者1人につき1回に限り算定</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B001 23		
医療技術名	がん患者指導管理料イ		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	がん担当医がCSTを受講することでがん患者の医師への信頼の向上、メンタルヘルスの改善がRCTにより実証（参考文献1 エビデンスレベル1b）されている。ASCO2017コミュニケーションガイドラインに採択（文献2）、コクランシステマティックレビュー2018（文献3）に採択されエビデンスのある内容である。第3期がん対策推進基本計画でのがん患者の自殺対策の必要性が記載されており、その対策としてがんの共生に関するあり方の検討会資料（文献4）や国立がん研究センターのがん医療における自殺対策の手引き（文献5）にもCST受講医師による事前対応と専門ケア体制への連携が提言されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	上記ASCO2017コミュニケーションガイドライン、Cochrane Systematic Review

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本技術の診療報酬点数は500点 (a)。2019年度社会医療診療行為別統計で9,516回/月で予想される年間対象患者数は $9,516 \times 12 = 114,192$ 回 (b)となる。回数は同程度と考え、インセンティブはCST研修ありの医師は同イで700点、CST研修なし医師は同イは現在と同じ500点とするとインセンティブ付与に該当する医師は約1.6%と推定 (がん担当医で緩和ケア研修会修了医師約10万人、CST修了医師約1,600人) 一人当たりの実施数は1 (c) とすると提案技術に係る予想年間医療費 (x) はCSTありは $(a) \times (b) \times (c) \times 10円 = 700 \times 114,192 \times 0.016 \times 10 = 12,789,504円$ (x1)。CSTなしは $500 \times 114,192 \times 0.984 \times 10円 = 561,824,640円$ (x2) である。 $(x) = 12,789,504円 (x1) + 561,824,640円 (x2) = 574,614,144円$ と推計する。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人) 見直し後の症例数 (人)	— —
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回) 見直し後の回数 (回)	114,192 114,192 (CSTありが1,827,072回、CSTなしが112,364,928回)
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)	がん医療に携わる医師に対するCST受講修了医師は1,603名でがん診療連携拠点病院に平均すると約4名強相当すでに存在する。	
・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) 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)	現状の施設要件に準ずる。 緩和ケア研修受講に加え、がん医療に携わる医師に対するCST受講修了医師にはインセンティブを付与する。 各疾患の診療ガイドライン、緩和ケア研修会、CSTにおけるコミュニケーションに関する要点を遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	緩和ケア研修会、CST受講修了医師であればより良質かつ安全にインフォームド・コンセントができる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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	500点 CSTあり700点、CSTなし500点 見直し前：イが500点、見直し後CSTあり700点。参考文献1-5のエビデンスがあり見直し
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分 番号 技術名 具体的な内容	区分をリストから選択 — — —
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額 (円) その根拠 備考	増 (+) 3,654,144円 改訂前年間114,192回 $\times$ 500点 $\times$ 10円 = 570,960,000円、改定後上記の574,614,144円 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 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Effect of Communication Skills Training Program for Oncologists Based on Patient Preferences for Communication When Receiving Bad News: A Randomized Controlled Trial Maiko Fujimori, Yuki Shirai, Mariko Asai, Kaoru Kubota, Noriyuki Katsumata, and Yosuke Uchitomi Journal of Clinical Oncology 2014;32 (20):2166-72. がん担当医がCSTを受講することでがん患者の医師への信頼の向上、メンタルヘルスの改善がRCTにより実証され、すでに国内で1,603名のCST受講修了医師がいる。
⑭参考文献 2	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Patient-Clinician Communication: American Society of Clinical Oncology Consensus Guideline Gilligan T, Coyle N, Frankel RM, Berry DL, Bohlke K, Epstein RM, Finlay E, Jackson VA, Lathan CS, Loprinzi CL, Nguyen LH, Seigel C, Baile WF Journal of Clinical Oncology 2017;35 (31):3618-32. 8項目のコミュニケーション・コンセンサス ⇒強く推奨する、1項目の中等度のエビデンス：がん医療従事者に対するコミュニケーション・スキル訓練 ⇒強く推奨する。
⑭参考文献 3	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	Communication skills training for healthcare professionals working with people who have cancer Cochrane Database of Systematic Reviews Philippa M Moore, Solange Rivera, Gonzalo A Bravo -Soto, Camila Olivares, Theresa A Lawrie Cochrane Systematic Review - Intervention Version published: 24 July 2018 がん医療従事者に対するコミュニケーション・スキル訓練：コクランシステマティックレビュー2018として推奨された。
⑭参考文献 4	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	厚生労働省第4回がんとの共生のあり方に関する検討会 がん患者の自殺の実態調査と専門的ケアにつなぐ体制について 厚生労働省健康局がん疾病対策課 厚生労働省第4回がんとの共生のあり方に関する検討会 がん患者の自殺の実態調査と専門的ケアにつなぐ体制について 資料、令和2年1月29日 がん診断後の自殺リスクは24倍で、がん患者の心情に配慮した告知とその技術としてのコミュニケーションスキルにて事前対応を図り専門的ケアにつなぐ体制が重要である。
⑭参考文献 5	1) 名称 2) 著者 3) 雑誌名、年、月、号、ページ 4) 概要	がん医療における自殺対策の手引き (2019年版) 国立がん研究センター編集 (編集委員長 内富庸介) がん医療における自殺対策の手引き (2019年版) 第3期がん対策推進基本計画においてもがん患者の自殺対策の必要性が明示されている。我が国のがん患者の自殺対策のレビューと事前対応としてのエビデンスのあるコミュニケーションスキルを有する医師による心情に配慮した告知と専門的ケアにつなぐことの重要性が記述されている。

提案される医療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 219202

提案される医療技術名	がん患者指導管理料イ
申請団体名	日本緩和医療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし
----

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
219202	がん患者指導管理料イ	日本緩和医療学会

コミュニケーション技術訓練により心理やニーズに配慮できるようになる (Cochrane Systematic Review 2018)  
 コミュニケーション技術獲得に適切なコミュニケーション訓練を強く推奨する (ASCO guideline 2017)  
 がん診断後の自殺リスク24倍 (2020第4回がんと共生のあり方検討会)

がん患者指導管理料  
 がん患者の心理状態に配慮し  
 患者が納得できるよう  
 治療方針を話し合う



がん告知、患者の価値観に沿った治療選択などコミュニケーション技術が求められる。がん患者の自殺予防対策につながる。



継続的な精神心理的支援  
 適切な意思決定支援  
 がん患者の自殺予防

### 【現状】

医師、看護師が共同実施、500点

### 【問題点】

- ・ 医師のコミュニケーション技術が重要にもかかわらず質の担保、インセンティブ無し
- ・ コミュニケーション技術訓練の効果は実証され、ガイドラインで推奨されている
- ・ がん医療における自殺対策の手引き等にてコミュニケーション技術訓練が推奨

### 【提案】

**ガイドライン等で推奨するコミュニケーション技術訓練受講医師が行った場合  
 700点とする**

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	219203		
提案される医療技術名	がん性疼痛緩和指導管理料		
申請団体名	日本緩和医療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	01内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	緩和ケア科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	がん性疼痛緩和指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-22		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	2018年改訂のWHOガイドラインでは、以前の三段階除痛ラダーは概略的な指針に過ぎないと記載されている。2018年以降に出されたWHO、ESMO、日本緩和医療学会いずれのガイドラインでも、痛みの強さに応じて非オピオイド、弱オピオイド、強オピオイドを使い分け、療養上必要な指導を行う必要があるとされており、使用している鎮痛薬の種類によらず算定できるようがん性疼痛緩和指導管理料の適応拡大が必要と考える。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	現在のがん性疼痛緩和指導管理料の算定は疼痛緩和を目的に医療用麻薬を投与している患者としており、その算定は強オピオイドを投与している患者等に限定される。しかしながら2018年に改定されたWHOガイドラインでは、以前の三段階除痛ラダーは概略的な指針に過ぎないとされ、2018年以降に出された各種ガイドラインのいずれにおいても、痛みの強さと患者の必要性に応じて非オピオイド、弱オピオイド、強オピオイドを使い分けることが推奨されている。医師は痛みの強さや使用している鎮痛薬によらず、正確な痛みの評価と副作用対策等を含めた計画的な治療管理を継続して行い、療養上必要な指導を行う必要があるため、がん性疼痛緩和指導管理料の適応拡大に関する再評価が必要と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	2018年に改定されたWHOガイドライン（文献1）では、鎮痛薬の導入においては、痛みの強さに応じて適した鎮痛薬を開始すべきであるとしており、軽度の痛みに対してはアセトアミノフェンもしくはNSAIDsが、中等度から重度の痛みに対しては、軽度の痛みの鎮痛薬とオピオイドの併用が推奨され、推奨される鎮痛薬リスト中に弱オピオイドと強オピオイドがオピオイドとして記載されている。2018年のESMOのガイドラインでは、軽度から中等度の痛みに対して弱オピオイドを非オピオイド鎮痛薬と組み合わせて投与することが推奨されている。また2020年がん疼痛の薬物療法ガイドライン（文献2）でも中等度のがん疼痛に対して、弱オピオイドの投与が条件付きで推奨されている。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、がん性疼痛の症状緩和を目的としてオピオイド鎮痛薬を投与している患者</li> <li>・医療技術の内容：がんによる痛みを有する患者に対し、疼痛緩和を目的として医療用麻薬を投与している患者に対して、緩和ケアに関わる研修を受けた保険医が、WHO方式がん疼痛治療法に基づき、計画的な治療管理及び療養上に必要な指導を行って麻薬を処方した場合にのみ月に1回に限り</li> <li>・点数や算定の留意事項：・200点 月1回</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B001-22		
医療技術名	がん性疼痛緩和指導管理料		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	改訂WHOがん疼痛マネジメントGL（文献1、強い推奨、弱いエビデンス）がん患者の心身両面の苦痛への対応の適正な評価（参考文献3）と早期からの緩和ケアは苦痛緩和の効果、生命予後延長の可能性がある（参考文献4）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2018年WHOガイドライン成人・青年における薬物療法・放射線治療によるがん疼痛マネジメント（文献1）、2020年版 日本緩和医療学会 がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（文献2）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2019年度社会医療診療行為別統計によると本技術の診療報酬点数は200点 (a) 年間では調査対象患者数の当該算定件数25,715回/月×12=308,580回/年。少なく見積もってがん治療中の患者のがん疼痛は約40%に合併することが既知の事実であり、同調査の15歳以上の外来化学療法算定数総数は295,329件/月であった。少なく見積もってこの外来化学療法をうけるがん患者の件数の40%と推定した。(295,329件×0.4=118,131件/月で予想される年間対象患者数は118,313×12=1,417,572回 (b) 予想される年間医療費は(a)200点×(b)1,417,572回×10円=2,835,144,000円	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数 (人)	—
	見直し後の症例数 (人)	—
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	308,580
	見直し後の回数 (回)	1,417,572
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)	がん等の診療に携わる医師等に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の基本的疼痛緩和の評価と治療について習得しており、副作用やリスクについて安全に配慮した対応ができる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現状の施設要件に準ずる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現状の施設要件に準ずる。がん等の診療に携わる医師等に対する緩和ケア研修会受講修了者は約14万人。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	2018年WHOガイドライン成人・青年における薬物療法・放射線治療によるがん疼痛マネジメント、2020年版 日本緩和医療学会 がん疼痛の薬物療法に関するガイドラインを遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	がん等の診療に携わる医師等に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の基本的疼痛緩和の評価と治療について習得しており、副作用やリスクについて安全に配慮した対応ができる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	適応の拡大が認められれば、使用している鎮痛薬の種類によらず、がん疼痛患者にきめ細かな対応をすることが期待でき、がん患者の疼痛緩和が推進され、診断時からの緩和ケアの導入と療養生活の質の向上に寄与できる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200点
	見直し後	200点
	その根拠	なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	2,227,984,000
	その根拠	見直し前200点×308,580回/年×10円=617,160,000円 見直し後200点×1,417,572回×10円=2,835,144,000円
	備考	—
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 (共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	WHOガイドライン成人・青年における薬物療法・放射線治療によるがん疼痛マネジメント
	2) 著者	木澤義之、塩川満、鈴木勉 (監訳)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	WHOガイドライン成人・青年における薬物療法・放射線治療によるがん疼痛マネジメント 2018年、P10-26
	4) 概要	鎮痛薬の導入においては、痛みの強さに適した鎮痛薬を開始すべきであると言われている。その中で、軽度の痛みに対してはアセトアミノフェンもしくはNSAIDsを、中等度から重度の痛みに対しては、軽度の痛みの鎮痛薬とオピオイドの併用が推奨されている。また推奨される鎮痛薬リスト中に弱オピオイドと強オピオイドがオピオイドとして記載されている
⑭参考文献 2	1) 名称	がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン
	2) 著者	日本緩和医療学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本緩和医療学会 2020年版 p123-126
	4) 概要	中等度のがん疼痛に対して、弱オピオイドの投与は条件付きで推奨する。
⑭参考文献 3	1) 名称	Pain intensity, quality of life, quality of palliative care, and satisfaction in outpatients with metastatic or recurrent cancer: a Japanese, nationwide, region-based, multicenter survey.
	2) 著者	Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Ichikawa T, Akizuki N, Shirahige Y, Akiyama M, Eguchi K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Pain Symptom Manage. 2012;43(3):503-14
	4) 概要	日本の外来通院中の進行・遠隔転移のあるがん患者に中等度の疼痛20%、痛み以外の身体的苦痛21%、精神的苦痛24%、スピリチュアルな苦痛54%が認められる。
⑭参考文献 4	1) 名称	Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer.
	2) 著者	Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N. Engl. J. Med. Aug 19 2010; 363 (8) : 733-742
	4) 概要	早期から外来で専門的な緩和ケアを提供すると肺癌患者で12週後のQOLが優位に高く、生命予後も約3か月延長の可能性の効果がRCTで実証されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

提案される医療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 219203

提案される医療技術名	がん性疼痛緩和指導管理料
申請団体名	日本緩和医療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし
----

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
219203	がん性疼痛緩和指導管理料	日本緩和医療学会

### 【技術の概要】

- ・ 緩和ケアに関わる研修を受けた保険医が、がんによる痛みに対して、WHO方式がん疼痛治療法に基づき、痛みの評価に基づいて行われた適切な鎮痛薬、鎮痛補助薬を処方し、療養上の指導ならびに記録をすること

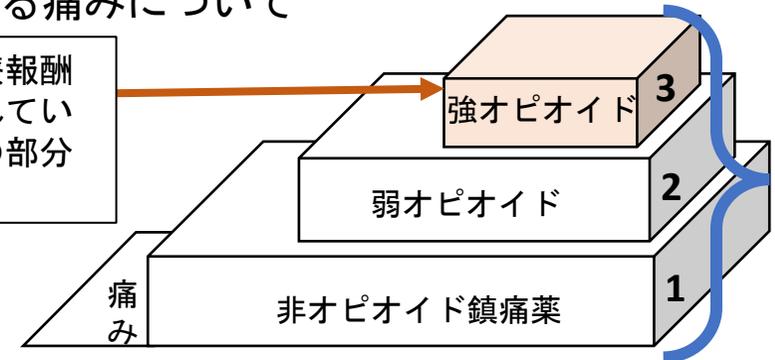
### 【対象疾患】

- ・ がんによる痛みのある患者
- ・ **がん治療中の患者の約40%にがん疼痛が合併**

### 【既存の治療法との比較】

- ・ がんによる痛みについて

現在の診療報酬で評価されているのはこの部分のみ



### 新

新WHO方式では鎮痛薬の導入、維持においては、痛みの強さに適した鎮痛薬を開始すべきである。中等度から重度の痛みに対しては、軽度の痛みの鎮痛薬とオピオイドの併用が推奨されている。また鎮痛薬リストとして弱オピオイドと強オピオイドがオピオイドとして記載されていることを評価していただきたい。

### 【提案】診療報酬上の取扱

- ・ がん性疼痛緩和指導管理料200点、月1回
- ・ 緩和ケア研修会受講医師
- ・ **医療用麻薬の処方の有無にかかわらず新WHO方式で評価、管理指導**

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	221101	
提案される医療技術名	ミトコンドリア遺伝子検査：G3460A、G11778A、T14484C（Invader法による）	
申請団体名	日本眼科学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	26眼科
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科
		00なし
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択
	提案当時の医療技術名	-
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：94	Leber遺伝性視神経症の確定診断のために、採血によって得られた血球サンプルを用いて、Invader法によるミトコンドリア遺伝子検査（G3460A、G11778A、T14484C）を行う。	
対象疾患名	レーベル遺伝性視神経症	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：231	視神経炎の治療には、通常、大量のステロイド投与を必要とする。視神経炎の鑑別に重要なのがLeber遺伝性視神経症で、その確定診断には、Invader法によるミトコンドリア遺伝子検査（G3460A、G11778A、T14484C）が必須である。最近、Leber遺伝性視神経症は指定難病（302）にも選ばれている。不必要な検査、ステロイド投与や生物製剤の投与を防止するためにも、Leber遺伝性視神経症を確定させるミトコンドリア遺伝子診断が必須であり、是非申請したい。	

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	Leber遺伝性視神経症は、ミトコンドリア遺伝子変異が母系遺伝形式を規定する視神経変性疾患である。若年男性に好発するが、罹患男性の子孫には患者は現れず、無兆候女性保因者の子孫に患者が現れる。一眼の視力低下、中心暗点で始まり、不定期間において反対眼も同様の症状を示す。数ヶ月のうちに、両眼の高度視神経萎縮にいたる。	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	ミトコンドリア遺伝子変異（3460、11778、14484塩基対変異が90%）が母系遺伝を規定している。このため、この3遺伝子についてInvader法で遺伝子解析を行う。検査必要量は（EDTA2K加血）血液2ccである。冷蔵保存で検査機関へ送られ、検査所要日数は4-12日である。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	E202、D256-3
	医療技術名	磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）、眼底カメラ撮影（蛍光眼底法）
既存の治療法・検査法等の内容	急性期には眼窩部CT/MRIで球後視神経に異常を認めない。急性期のフルオレセイン蛍光眼底造影検査で、拡張蛇行した視神経乳頭近傍毛細血管からの蛍光色素漏出がない。視神経乳頭腫脹を呈する他の疾患では同検査で蛍光色素漏出を示すため、極めて特異度の高い検査所見である。	
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	上記の画像診断に加えて、遺伝子診断を行うことにより、Leber遺伝性視神経症認定基準「確実例」と診断可能となる。Leber遺伝性視神経症の認定基準は、厚生労働省網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班ならびに日本神経眼科学会合同で作成されたものである。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	1988年Science誌掲載論文以来、レーベル遺伝性視神経症に対する遺伝子診断の多くの報告がある。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 2a Leber遺伝性視神経症の遺伝子診断は、上記認定基準の主要項目（検査所見）①に挙げられている。

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	120人前後 1,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		鑑別に挙げられる視神経疾患が検査対象となり、少なく見積もって1000回くらいと思われる。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		当遺伝子解析については、現在2社において、受託測定を行っている。日本神経眼科学会において、当遺伝子診断は、難病であるレーベル遺伝性視神経症に対する確定診断には欠かせないため、強く保険収載を希望するものである。視神経疾患において遺伝性の診断は容易ではないが、神経眼科医を中心に活用していくものと思われる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	専門検査機関へ発注するので、特に施設要件はない。
	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)	専門検査機関へ発注するので、特に人的配置要件はない。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査は採血のみなので、特に安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		遺伝子情報は、個人情報として重要性が高いので、個人が同定されない形で検体を扱う。具体的には、検査機関へは個人が同定されない形で発注し、非連結匿名化を行う。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円) その根拠	1,500 現在、民間における受託測定の1件の金額が上記金額である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号 技術名	特になし 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	増(+)
	予想影響額(円) その根拠	15,000/1人あたり 検査人数は少ないと思われるが、今まで病院負担で検査が行われてきたため、患者本人負担が増えると思われる
	備考	特になし
⑪提案される医療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(主なものを記載する)		遺伝子診断キット
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		-
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本神経眼科学会 理事長 石川 均
⑯参考文献 1	1) 名称	Leber遺伝性視神経症認定基準
	2) 著者	中村 誠、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日眼会誌、2015年5月、119号、339-346
	4) 概要	Leber遺伝性視神経症の学会認定の基準を公開している
⑯参考文献 2	1) 名称	Nationwide epidemiological survey of Leber hereditary optic neuropathy in Japan.
	2) 著者	Ueda K. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Epidemiology, 2017年4月、27号、447-450
	4) 概要	本邦におけるLeber遺伝性視神経症の発症頻度などの疫学を調査している
⑯参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

提案される医療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 221101

提案される医療技術名	ミトコンドリア遺伝子検査：G3460A、G11778A、T14484C (Invader法による)
申請団体名	日本眼科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
LightCycler® z480 (Real-time PCR装置, Roche)	13B1X00201000056	201010	生体試料から抽出した核酸分子の配列情報を解析する装置	—	—
Ion GeneStudio S5 Prime (次世代シーケンサー, ThermoFisher)	薬事承認なし	—	—	—	—
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)
Invader Reagent Core Kit for Genomic DNA (Invader用試薬, Hologic)	薬事承認なし	—	—	定価：調査中
Ion 530 Chip Kit (次世代シーケンサー用試薬, ThermoFisher)	薬事承認なし	—	—	定価：386,400円 8chips
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
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
221101	ミトコンドリア遺伝子検査：G3460A、G11778A、T14484C（Invader法による）	日本眼科学会

## 【技術の概要】

- 採血によって得られた血球サンプルを用いて、Invader法によるミトコンドリア遺伝子検査（G3460A、G11778A、T14484C）を行う。

## 【対象疾患】

- Leber遺伝性視神経症（指定難病302）
- 2015年の全国調査では、全患者が10,000人前後、年間新規患者が120人前後と考えられる。

## 【既存の検査法との比較】

- 当検査は、受託測定が行われているのみである。
- 難病申請（確定例）において、当遺伝子検査は必須検査である。
- 保険収載されることにより、より多くの機関が測定するようになり、迅速かつ簡便に難病指定が行われるようになると思われる。

## 【診療報酬上の取り扱い】

- D006検査（遺伝学的検査）
- 1,500点（検査会社による受託測定がおおよそこの金額で行われている）



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	224101		
提案される医療技術名	トキソプラズマ症遺伝子診断検査		
申請団体名	日本血液学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	
	関連する診療科（2つまで）	08感染症内科	
		12神経内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	トキソプラズマ症遺伝子診断検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：108	Toxoplasma gondiiによる感染症であるトキソプラズマ症の診断のために血液、脳脊髄液、気管支肺胞洗浄液などの臨床検体からToxoplasma gondiiの遺伝子をPCR法により高感度に検出する体外診断薬		
対象疾患名	トキソプラズマ症（先天性・後天性を含めて基礎疾患は問わない）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295	トキソプラズマ症は初感染による先天性と免疫不全下で発症する後天性がある。その発症頻度は免疫不全下の一例として同種造血幹細胞移植後では本邦から0.2~1.8%とされている。本症診断には病変部からの検体の病理診断が必要となるが、生検が困難なことも多く、生前診断できていない症例が多いと考えられている。海外ではPCRによるT. gondii遺伝子検出が診断に用いられ適切な診断が行われているが、我が国では受託検査会社を含めて実施できない。発症時に速やかに診断ができれば救命できる可能性がある感染症であり、血液、髄液などの臨床検体から遺伝子を検出する体外診断薬の開発、業事承認、保険収載が望まれる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	トキソプラズマ症（先天性および後天性感染症が臨床的に疑われる場合の診断目的および造血幹細胞・臓器移植、後天性免疫不全症などの免疫不全下での再活性化検出目的）。対象は新生児を含め、年齢は問わない		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	血液、脳脊髄液、その他の臨床検体からT. gondiiのDNAをPCR法（real-time PCR）に定量的に検出する・疑い症例での診断目的では症状と所見の出現時、免疫不全下での再活性化検出では週1回程度を免疫不全が持続している期間。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療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	12 感染症免疫学的検査	
	医療技術名	トキソプラズマ抗体・トキソプラズマIgM抗体	
既存の治療法・検査法等の内容	血清抗体価で診断する方法でIgG抗体ではベア血清での上昇、IgMでは陽性化により診断される。しかし、IgMは偽陽性および長期陽性化が持続する場合があります、その診断的意義は低い。また免疫不全下では液性免疫応答が無く、抗体価変化がみられないことも知られている。液性免疫応答は病原体感染・再活性化に遅れてみられるものであり、早期検出・診断が求められる状況において、その有用性は低い。		
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	直接、T. gondiiの遺伝子をPCR法（遺伝子増幅法）により検出するため、高感度かつ結果を短時間で得ることが可能となる。発症前あるいは発症早期のT. gondiiを検出することで発症抑制・予後改善が期待できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	造血幹細胞移植造血幹細胞移植後の剖検で確定診断されたトキソプラズマ症患者における遺伝子検査と病理免疫組織化学染色法を比較した検討では、陽性率は75%と65%で、両者併用により感度は90%とすることができたと報告されている（参考文献1: Held TK, et al.）。後天性免疫不全症患者におけるトキソプラズマ症では遺伝子検査の感度は末梢血で86.6%、脳脊髄液で60%と高い結果が報告されている（参考文献2:Foudrinier F, et al.）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	4 日本造血細胞移植学会ガイドラインにて「PCRによるトキソプラズマDNA検出：トキソプラズマ診断において、もっとも有用かつ現実的な方法と考えられる。本邦においてはトキソプラズマDNA PCRは未承認検査であり各検査会社でも取り扱っておらず、一部の施設でのみ行われており、その普及が待たれる。」

⑥普及性	年間対象患者数(人)	造血幹細胞移植：1) 13-104例発症例、2) 抗体陽性で再活性化モニタリング対象約800例、3) 先天性感染症関連：初感染疑い妊婦1,000(～10,000)例、先天性感染症児130(～1,300)例、4) 後天性免疫不全症および臓器移植症例。
	国内年間実施回数(回)	約10,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		造血幹細胞移植は2017年度5794件実施されており、我が国の既報にある発症率0.22-1.8%抗体陽性率14%から約13-104例の発症例、また移植後の再活性化モニタリングの対象は約800例と想定した(参考文献3: Sumi M, et al. 参考文献4: Matsuo Y, et al.)。また妊婦のT. gondii初感染および先天性感染症児の数は我が国の「トキソプラズマ妊娠管理マニュアル(母子感染に対する母子保健体制構築と医療技術開発のための研究)」を参照した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本造血細胞移植学会ガイドライン「造血細胞移植後の感染管理(第4版)」(参考文献5)では「PCRによるトキソプラズマDNA検出ももっとも有用かつ現実的な方法と考えられる。」「本邦においてはトキソプラズマDNA PCRは未承認検査であり各検査会社でも取り扱っておらず、一部の施設でのみ行われており、その普及が待たれる。」と記載されており、早期の我が国での承認が待たれている。しかし同時に「その手法は標準化されておらず、感度は報告によって異なる。」とされており、標準化された体外診断薬の開発が必要となる。それにより施設内あるいは受託検査会社にて検査が普遍的な方法により可能となる。このような中、我が国からは新たなトキソプラズマ症に関する複数の論文が発信されており、その診療体制の構築は急務である(Amikura T, et al. Transplant Infect Dis 2020 Nov 10:e13506. Mori T, et al. Int J Hematol. 2020 ;112(5):755-6.)
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設の要件は設けない
	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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	人的配置の要件は設けない  検査実施時には日本造血細胞移植学会造血細胞移植ガイドライン「造血細胞移植後の感染管理(第4版)」、「トキソプラズマ妊娠管理マニュアル」を遵守する
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		体外診断薬であり安全性・副作用のリスクは該当項目なし。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		トキソプラズマ症という後遺症や生命を脅かす危険性のある疾患の診断において有用であることがわかっている遺伝子検査法が我が国で検査体制が確立していないことは多くの患者の不利益となっており、倫理的・社会的に速やかにこの状況の改善が求められる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)  その根拠	450  トキソプラズマ様に潜伏感染からの再活性化を起こすサイトメガロウイルスの核酸定量(D023 感染症免疫学的検査)と同等の検査法と考えられるため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当項目なし
	技術名	該当項目なし
	具体的な内容	現時点ではトキソプラズマ症遺伝子検査に準じたものがないため、該当項目なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 約45,000,000
	その根拠	予想年間実施回数が約10000回(⑥参照)であり、⑩で示した点数となった場合の額を算出した。
	備考	なし
⑪提案される医療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(主なものに記載する)		本検査法自体が体外診断薬であり、他には該当するものなし。
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている  1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		米国で診断のためのトキソプラズマ遺伝子検査としてCPTコード87798として収載されている。
⑬提案される医療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(共同提案学会名、関連団体名)、代表的研究者等		日本造血細胞移植学会(森毅彦)
⑯参考文献1	1) 名称	Diagnosis of toxoplasmosis in bone marrow transplant recipients: comparison of PCR-based results and immunohistochemistry
	2) 著者	Held TK, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Bone Marrow Transplantation 2000;25 (12):1257-62
	4) 概要	造血幹細胞移植造血幹細胞移植後の剖検で確定診断されたトキソプラズマ症患者における遺伝子検査と病理免疫組織化学染色法を比較した検討では、それぞれ陽性率は75%と65%であったが、両検査を併用することにより感度を90%に向上させることが示されている。

⑩参考文献2	1) 名称	Detection of <i>Toxoplasma gondii</i> in immunodeficient subjects by gene amplification: influence of therapeutics
	2) 著者	Foudrinier F, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Scand J Infect Dis. 1996;28(4):383-6.
	4) 概要	後天性免疫不全症患者におけるトキソプラズマ症では遺伝子検査の感度は末梢血で86.6%、脳脊髄液で60%であった(p384)。これらの感度は治療開始後では著明に低下することも示された。
⑩参考文献3	1) 名称	Acute exacerbation of <i>Toxoplasma gondii</i> infection after hematopoietic stem cell transplantation: five case reports among 279 recipients
	2) 著者	Sumi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol 2013; 98:214-22
	4) 概要	我が国の単一移植施設からの造血細胞移植後のトキソプラズマ症に関する後方視的検討。トキソプラズマ症の発症率は1.8%であり、5例中4例は転帰は死亡であった。
⑩参考文献4	1) 名称	Toxoplasmosis encephalitis following severe graft-vs.-host disease after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation: 17 yr experience in Fukuoka BMT group
	2) 著者	Matsuo Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Haematol. 2007;79:317-21
	4) 概要	我が国の多施設研究の後方視的検討。造血幹細胞移植後のトキソプラズマ症の発症率は0.22%であった。トキソプラズマ症発症前の血液からPCRによりT. gondiiの遺伝子が検出されており、本検査が実施できていれば発症を抑制できた可能性が示された。
⑩参考文献5	1) 名称	「造血細胞移植後の感染管理（第4版）」Ⅸ. トキソプラズマ感染症
	2) 著者	住昌彦ら。
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本造血細胞移植学会造血細胞移植ガイドライン 2017年9月
	4) 概要	我が国の造血幹細胞移植後のトキソプラズマ症の予防、診断、治療に関するガイドライン（⑤で該当箇所を引用）。

提案される医療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

224101

提案される医療技術名	トキソプラズマ症遺伝子診断検査
申請団体名	日本血液学会

※ 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、令和3年(2021年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

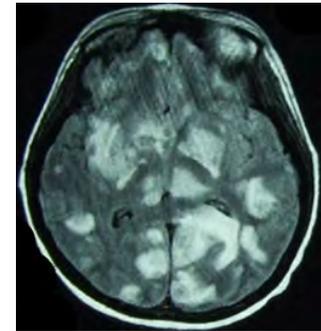
なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
224101	トキソプラズマ症遺伝子診断検査	日本血液学会

【技術の概要】 高い致死率となるトキソプラズマ症の診断のために血液、脳脊髄液、気管支肺胞洗浄液などの臨床検体から*Toxoplasma gondii*遺伝子をPCR法により検出する体外診断薬

【対象疾患】 トキソプラズマ症（先天性および後天性、新生児を含め、年齢は問わない）。年10,000回程度と予想される。

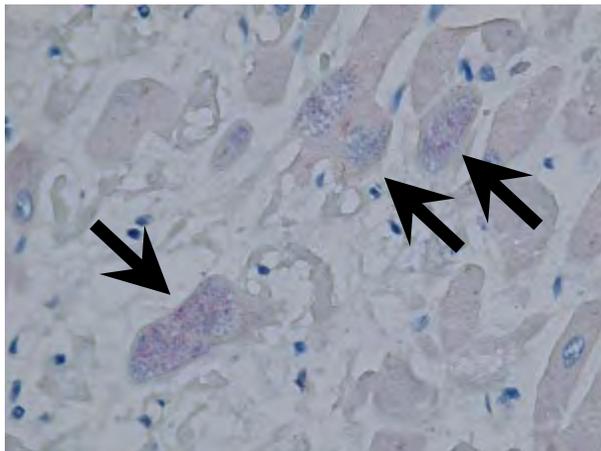
【既存の検査法との比較・有効性】 血清診断法はその感度・特異度、さらには免疫不全患者の免疫応答の欠如から、その診断的意義は低く、早期診断には不適である。そのため、生前診断できず、剖検で診断される症例も多い。*Toxoplasma gondii*の遺伝子のPCR法による検出法は短時間で発症前あるいは発症早期に検出が可能であり、発症抑制・救命につながる。



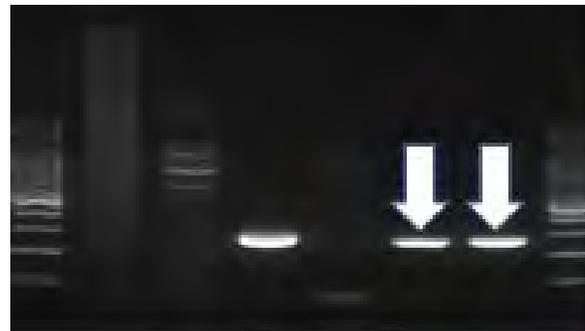
トキソプラズマ脳症



播種性トキソプラズマ症の肺病変



剖検で診断された症例



生検は実施できなかった症例での脳脊髄液からの検出（PCR法）

#### 【診療報酬上の扱い】

- ・ D
- ・ 450点

サイトメガロウイルスの核酸定量と同等の検査法と考えられるため

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	224201		
提案される医療技術名	注射G通則6「外来化学療法加算と注射G通則7「連携充実加算」における加算算定項目としての「皮下注射」の追加		
申請団体名	日本血液学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	07血液内科	-
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
		22小児科	-
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	G		
診療報酬番号	第6部 注射 第1節 注射料 第1款 注射実施料		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）	○	
	1-B 算定要件の拡大（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の拡大（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	化学療法専用ベッドを備えた治療室などの施設基準を満たす外来環境で常勤医師、専任看護師など専門スタッフが患者に対して抗悪性腫瘍剤等の注射の必要性、危険性等について文書により説明・指導・管理を行うことに対する診療報酬加算として「外来化学療法加算」を加算、さらに文書により副作用の発現状況や治療計画を患者毎の状況に合わせて指導することに対して「連携充実加算」を加算する項目に、皮下注射の場合を追加する。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	従来、「外来化学療法加算」、ならびにそれに付随する「連携充実加算」の算定条件としては、抗悪性腫瘍剤等の注射薬が静脈内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈内注入、点滴注射、中心静脈注射、植込み型カテーテルによる中心静脈注射として投与された場合にのみ算定可能とされており、皮下注射は対象外とされてきた。しかしながら、近年、経静脈的注射薬の投与に際する患者の身体的負担の軽減、治療拘束時間の短縮化、有害事象の軽減などを目的に、様々な注射薬において経静脈投与から皮下注射への投与方法変更・拡大や剤型変更が進められている（参考文献1）。こうした皮下投与型薬剤では有害事象の軽減、治療時間の短縮、患者満足度の向上など概してメリットが大きい反面（参考文献2）、皮下注射特有の有害事象があり得る。例えばベルケイドの皮下投与の場合には軽度の皮膚局所反応はほぼ必発、なんらかの処置を要するものは30%以上であるほか、ダラツムマブ皮下投与においても全グレードで6-7%程度での局所反応が報告されており、医師、薬剤師、看護師による観察、投薬など処置、患者への症状説明と病院外での患者自身による外用剤塗布や局所処置などを含めた専門的指導が必須である（参考文献3、4、ならびにダラキューロ配合皮下注適正使用ガイド）。また、抗体薬品などでは経静脈的投与の場合に比べて皮下投与の場合には頻度は低減するものの、投与後の発熱やショック、呼吸障害など、全身症状を伴う注入後反応について慎重な観察を要することには変わりなく、かつ、皮下投与では有害事象発生時間帯が遅延する傾向にあることから（参考文献5）、帰宅後の症状観察や対応法などについて文書指導を含めた患者への指導管理内容も、より多様化している。例えばダラツムマブ皮下投与では全グレード約54-66%程度、グレード3以上3-8%の発症を認めること、7サイクル以後でも約24%に発症を認めることが報告されているほか、症状出現の時間帯としては中央値は注射後200分程度と遅発の傾向にあり、かつ、投与後3分での発症から2880分経過してからの発症まで極めて幅広い時間帯に発症しうることが報告されており、より多様な患者教育・指導が求められる（参考文献4、5、ならびにダラキューロ配合皮下注適正使用ガイド）。このように従来、外来化学療法加算・連携充実加算の対象となっている他の抗がん剤投与経路の場合と比べ、皮下投与での指導・管理の内容と必要度は軽減されるものではなく、他の投与経路とは異なる専門的指導を別途、要している実情がある。こうしたことから、皮下注射を「外来化学療法加算」ならびに「連携充実加算」の対象に追加することは、より安全な治療を有効に患者に提供する環境構築を推進するうえで必要と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	従来、「外来化学療法加算」、ならびにそれに付随する「連携充実加算」は、抗悪性腫瘍剤等の注射薬が、静脈内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈内注入、点滴注射、中心静脈注射、植込み型カテーテルによる中心静脈注射として投与された場合にのみ算定可能とされており、皮下注射は対象外とされてきた。しかしながら、近年、経静脈的注射薬の投与に際する患者の身体的負担の軽減、治療拘束時間の短縮化、有害事象の軽減などを目的に、様々な注射薬において経静脈投与から皮下注射への投与方法変更・拡大や剤型変更が進められている（参考文献1）。こうした皮下投与型薬剤では有害事象の軽減、治療時間の短縮、患者満足度の向上など概してメリットが大きい反面（参考文献2）、皮下注射特有の有害事象があり得る。例えばベルケイドの皮下投与の場合には軽度の皮膚局所反応はほぼ必発、なんらかの処置を要するものは30%以上であるほか、ダラツムマブ皮下投与においても全グレードで6-7%程度での局所反応が報告されており、医師、薬剤師、看護師による観察、投薬など処置、患者への症状説明と病院外での患者自身による外用剤塗布や局所処置などを含めた専門的指導が必須である（参考文献3、4、ならびにダラキューロ配合皮下注適正使用ガイド）。また、抗体薬品などでは経静脈的投与の場合に比べて皮下投与の場合には頻度は低減するものの、投与後の発熱やショック、呼吸障害など、全身症状を伴う注入後反応について慎重な観察を要することには変わりなく、かつ、皮下投与では有害事象発生時間帯が遅延する傾向にあることから（参考文献5）、帰宅後の症状観察や対応法などについて文書指導を含めた患者への指導管理内容も、より多様化している。例えばダラツムマブ皮下投与では全グレード約54-66%程度、グレード3以上3-8%の発症を認めること、7サイクル以後でも約24%に発症を認めることが報告されているほか、症状出現の時間帯としては中央値は注射後200分程度と遅発の傾向にあり、かつ、投与後3分での発症から2880分経過してからの発症まで極めて幅広い時間帯に発症しうることが報告されており、より多様な患者教育・指導が求められる（参考文献4、5、ならびにダラキューロ配合皮下注適正使用ガイド）。このように従来、外来化学療法加算・連携充実加算の対象となっている他の抗がん剤投与経路の場合と比べ、皮下投与での指導・管理の内容と必要度は軽減されるものではなく、他の投与経路とは異なる専門的指導を別途、要している実情がある。こうしたことから、皮下注射を「外来化学療法加算」ならびに「連携充実加算」の対象に追加することは、より安全な治療を有効に患者に提供する環境構築を推進するうえで必要と考える。
------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		<p>抗悪性腫瘍治療薬のうち、皮下投与によって有害事象が軽減され、また、投与のための静脈確保の必要性がないこと、投与時間が短縮可能であることなどの患者利益が大きいものとしては、多発性骨髄腫治療薬であるボルテゾミブやダラツムマブ、急性骨髄性白血病や骨髄異形成症候群に対する治療薬であるアザシチジンなどが挙げられ、これらの疾患の患者が対象となる。また、自己免疫性疾患に対する抗TNF<math>\alpha</math>抗体などの生物製剤も一部は皮下投与可能であり、これらの患者も対象に成り得る。従来、これら患者に対する治療薬の投与を施設要件(化学療法専用ベッドを備えた治療室などの施設基準を満たす外来環境で常勤医師、専任看護師など専門スタッフが患者に対して抗悪性腫瘍剤等の注射の必要性、危険性等について文書により説明・指導・管理を行うこと、また、年一回以上のレジメン委員会を適切な構成員のもので開催していること)を満たす環境で外来で実施した場合、静脈内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈内注入、点滴注射、中心静脈注射、膣込み型カテーテルによる中心静脈注射としての投与に際して指導・管理を行った場合には、「外来化学療法加算」として(1)抗悪性腫瘍剤を注射した場合、①15歳未満 820点/日 ②15歳以上 600点/日、(2)抗悪性腫瘍剤以外の薬剤を注射した場合、①15歳未満 670点/日 ②15歳以上 450点/日が算定可能であるほか、抗悪性腫瘍剤を注射した場合で、副作用の発現状況、治療計画等を文書により提供し、患者の状況を踏まえ指導を実施した場合には、さらに「連携充実加算」として150点/月の加算が可能である。皮下注射の場合にもこれに準じた同様の加算項目とすることは合理的と考える。</p>
診療報酬区分(再掲)		G
診療報酬番号(再掲)		第6部 注射 第1節 注射料 第1款 注射実施料
医療技術名		注射G通則6「外来化学療法加算」、ならびに、注射G通則7「連携充実加算」における加算算定項目としての「皮下注射」の追加
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>ボルテゾミブでは静脈内投与によって本邦では60%以上に末梢神経障害を認めたが、皮下投与ではその頻度は大きく低減した。ダラツムマブも静脈内投与による高頻度の注入後反応は皮下投与への変更によってグレード3以上のものは10%弱に低減する。こうしたことから患者満足度の向上が報告されている。しかしながら、ボルテゾミブ皮下投与では注射部位の皮膚炎は必発と言え、ダラツムマブでも皮下投与では注射部位にしばしば皮膚反応が生じる。また遅発性の注入後反応が発症しうることにはかわりがなく、個々の患者状態に合わせた、より多様な指導が求められる。他の薬剤も同様の傾向があり、皮下投与では注射部位の局所障害や遅発性障害などに対する適切な指導管理が課題である。一方、皮下投与における治療効果の低下は認めない。抗悪性腫瘍剤の皮下注射に対しても適切な指導が外来において行われる環境構築の推進は、安全な治療継続に資すると考えられ、ついでには患者の予後改善も期待できる。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>ガイドライン等での記載なし(右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)</p> <p>皮下投与における局所反応の課題はあるが、経静脈的投与で生じ得る他の重篤な有害事象の多くが頻度、程度共に低減されることから、ガイドラインでの記載はないものの、皮下投与は既に日常診療におけるコミュニケーションスタンダードとして認識されている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>造血器腫瘍領域では、上記のボルテゾミブ、ダラツムマブ、アザシチジンが皮下注射剤として特に頻用される。このうちボルテゾミブは年間約3000人に対して、のべ9万回程度の皮下投与が実施されていると想定される。一方、アザシチジンは年間約3000人程度に対して、のべ3万回程度の投与が経静脈的、もしくは皮下投与が行われているが皮下投与はその1/3程度と推測される。ダラツムマブは令和3年3月の皮下投与承認までは経静脈投与のみが承認されていたが、年間約6000人に対して、のべ6万回程度の投与の実績があり、今後、その殆どが皮下投与に移るものと想定されている(ただし、このうち約半数はボルテゾミブとの併用と推定されるため、実際に算定対象となるもの約半数に減ると想定される。また、ダラツムマブは既存の静脈注射として投与される際、従来、外来化学療法加算(連携充実加算)が算定されてきたため、皮下注射に移行しても実質的に算定対象人数は増加しない。)</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0人
	見直し後の症例数(人)	10000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	0回
	見直し後の回数(回)	10万回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>いずれの薬剤も皮下投与の手法は容易である。一方、皮下注射による外来化学療法における場合にも、その必要性から専門的な指導や管理は外来化学療法加算の「対象外」の枠組みとして既に多くの場合、実施されているものであり、実質的に外来における指導経験は豊富であるのが実情である。ただし、こうした指導は化学療法と有害事象対策の経験と知識が豊富な専門の医師、看護師、薬剤師によるものであることが必要である。</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)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<p>外来化学療法を実施するための専用のベッド(点滴注射による化学療法を実施するに適したリクライニングシート等を含む)を有する治療室を保有していること。また、急変時等の緊急時に当該患者が入院できる体制が確保されていること又は他の保険医療機関との連携により緊急時に当該患者が入院できる体制が整備されていること。さらに実施される化学療法のレジメン(治療内容)の妥当性を評価し、承認する委員会を開催していること。</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>外来化学療法加算1では、化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤医師、専任の常勤看護師、専任の常勤薬剤師が勤務していること。外来化学療法加算2では化学療法の経験を5年以上有する専任の常勤医師、専任の常勤看護師が勤務していること。</p>
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<p>上記施設条件を満たすことを厚生労働省に届け出ていること。</p>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>抗悪性腫瘍治療薬のうち皮下投与が可能な薬剤・製剤についての安全性と副作用についての情報は既に良好である。本申請における「外来化学療法加算」、「連携充実加算」への追加は更に安全性を高めるものであり、リスクは無い。</p>
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		<p>本申請における「外来化学療法加算」、「連携充実加算」への追加による倫理的・社会的問題は想定されない。</p>
⑧点数等見直しの場合	見直し前	無し
	見直し後	<p>「外来化学療法加算」として(1)抗悪性腫瘍剤を注射した場合、①15歳未満 820点/日 ②15歳以上 600点/日、(2)抗悪性腫瘍剤以外の薬剤を注射した場合、①15歳未満 670点/日 ②15歳以上 450点/日を皮下注射の場合にも算定可能とするのに加え、抗悪性腫瘍剤を皮下注射した場合((1)の場合)で、副作用の発現状況、治療計画等を文書により提供し、患者の状況を踏まえ指導を実施した場合には、さらに「連携充実加算」として150点/月を算定可能とする。</p>
	その根拠	-
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	該当なし

	プラスマイナス	増 (+)
	予想影響額 (円)	1億5千万円
⑩ 予想影響額	その根拠	対象はほぼ成人と想定され、ボルテゾミブ、アザシジンとの皮下注射患者（先述のようにダラムマブは皮下注射に移行しても算定対象者が増加するわけではない）における投与回数分を1日平均600点として試算すると6億円の増額となる。一方、指導の充実によって、ボルテゾミブによる末梢神経障害を減少し、結果として末梢神経障害性疼痛に対する鎮痛剤や鎮痙剤の投与が減少する効果が期待できるほか、各種薬剤による皮膚炎の早期処置が可能になることで結果として外用薬の処方減少、皮膚科受診など複数診療科の受診や他の医療機関の受診の必要性を低減する効果が期待できる。また、ダラムマブなどの投与後反応の指導や観察の充実、その症状の悪化を未然に防ぐ効果に繋がり、結果として帰宅後の症状出現による救急受診や緊急入院などのリスクを低減する効果が期待出来、総じて各種支持療法薬や各科の診療の費用の大幅な削減が見込まれる。
	備考	該当なし
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		該当なし
⑫ その他		該当なし
⑬ 当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		該当なし
⑭ 参考文献 1	1) 名称	Subcutaneous administration of anticancer agents
	2) 著者	Leveque D
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Anticancer Res. 2014 Apr;34(4):1579-86.
	4) 概要	欧米における近年のいくつかの抗悪性腫瘍剤 (bortezomib, omacetaxine, trastuzumab, azacitidine, cladribine, ) の皮下注射剤への剤型変化による有害事象軽減のメリットや医療費削減のメリットなどについての総説である。一方、本総説で例示された幾つかの薬剤については本邦では皮下投与は承認されていない。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Greater treatment satisfaction in patients receiving daratumumab subcutaneous vs. intravenous for relapsed or refractory multiple myeloma: COLUMBA clinical trial results
	2) 著者	Usmani SZ, Mateos MV, Hungria V, Iida S, Bahlis NJ, Nahi H, Magen H, Cavo M, Hulin C, White D, De Stefano V, Fastenau J, Slavecov M, Heuck C, Qin X, Pei H, Masterson T, Lantz K, Gries KS.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Cancer Res Clin Oncol. 2021 Feb;147(2):619-631.
	4) 概要	多発性骨髄腫に対するダラムマブの静脈投与と皮下投与を比較したグローバル第3相試験における患者の治療満足度調査に関する報告である。皮下注射群でより患者の治療満足度が良好であったことが示されている。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Higher incidence of injection site reactions after subcutaneous bortezomib administration on the thigh compared with the abdomen
	2) 著者	Kamimura T, Miyamoto T, Yokota N, Takashima S, Chong Y, Ito Y, Akashi K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Haematol. 2013 Feb;90(2):157-61.
	4) 概要	本邦の医療機関での多発性骨髄腫に対する実診療において、ボルテゾミブ皮下投与では約30%の頻度で投与部位皮膚反応が認められ、投与部位などの指導的管理、一部に対症的な治療管理を要したこと、一方で静脈内投与の際に高頻度であった末梢神経障害などの他の有害事象は低頻度であったことを報告した原著論文である。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Subcutaneous delivery of daratumumab in Japanese patients with relapsed/refractory multiple myeloma
	2) 著者	Shibayama H, Matsumoto M, Kosugi H, Shibayama K, Yamazaki H, Iida S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol. 2021 Jan;113(1):112-121.
	4) 概要	本邦の医療機関での多発性骨髄腫に対するダラムマブ皮下投与の第I相臨床試験に関する原著論文であり、良好な忍容性が示されている。一方、6人中4人で何らかの投与部位反応を生じたことが記載されている。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	Subcutaneous versus intravenous daratumumab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (COLUMBA): a multicentre, open-label, non-inferiority, randomised, phase 3 trial
	2) 著者	Mateos MV, Nahi H, Legiec W, Grosicki S, Vorobyev V, Spicka I, Hungria V, Korenkova S, Bahlis N, Flogegard M, Bladé J, Moreau P, Kaiser M, Iida S, Laubach J, Magen H, Cavo M, Hulin C, White D, De Stefano V, Clemens PL, Masterson T, Lantz K, O'Rourke L, Heuck C, Qin X, Parasrampur DA, Yuan Z, Xu S, Qi M, Usmani SZ.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Haematol. 2020 May;7(5):e370-e380.
	4) 概要	多発性骨髄腫に対するダラムマブの静脈投与と皮下投与を比較したグローバル第3相試験において、皮下注射による治療効果の非劣性が示されるとともに輸注反応などの有害事象が低減すること、一方、その時間帯は遅延する傾向があることなどが報告されている。

提案される医療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

224201

提案される医療技術名	注射G通則6「外来化学療法加算と注射G通則7「連携充実加算」における加算算定項目としての「皮下注射」の追加
申請団体名	日本血液学会

※ 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、令和3年（2021年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
224201	注射G通則6「外来化学療法加算」、ならびに、注射G通則7「連携充実加算」における加算算定項目としての「皮下注射」の追加	日本血液学会

## 【技術の概要】

・「外来化学療法加算」、ならびに「連携充実加算」の加算可能項目に「皮下注射」の場合を追加する。

## 【対象】

・「皮下注射」による抗悪性腫瘍治療薬等の治療を受ける患者（例えば、ボルテゾミブやダラツムマブの皮下注射による治療を受ける多発性骨髄腫患者や、アザシチジンの皮下注射による治療を受ける急性骨髄性白血病や骨髄異形成症候群の患者など）



## 【既存の算定条件との違い】

・注射G通則6「外来化学療法加算」、ならびに、注射G通則7「連携充実加算」における加算算定項目としては、従来、静脈内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈内注入、点滴注射、中心静脈注射、植込み型カテーテルによる中心静脈注射の場合において算定可能であった。これらの投与方法の場合に加え、「皮下注射」の場合を追加する。

## 【診療報酬上の取扱】

従来の「外来化学療法加算」、「連携充実加算」の診療報酬に準じる。すなわち、

### 「外来化学療法加算」

- (1) 抗悪性腫瘍剤を皮下注射した場合、以下を加算
- ① 15歳未満 820点/日 ② 15歳以上 600点/日
- (2) 抗悪性腫瘍剤以外の薬剤を注射した場合、以下を加算
- ① 15歳未満 670点/日 ② 15歳以上 450点/日

### 「連携充実加算」

抗悪性腫瘍剤を皮下注射した場合で、副作用の発現状況、治療計画等を文書により提供し、患者の状況を踏まえ指導を実施した場合に「外来化学療法加算」に加えて150点/月を加算