

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	705203		
提案される医療技術名	(肺)悪性腫瘍遺伝子検査		
申請団体名	日本肺癌学会		
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）	14呼吸器外科	
		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	該当なし	
	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	004-2		
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）	○	
	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）	肺悪性腫瘍に対する悪性腫瘍遺伝子検査は、治療方針を決定する上で今では欠かすことの出来ない非常に重要な検査である。それに関わらず、これらの検査に対する保険点数は実際の検査実施料と比較して非常に低く設定されており、検査をすればするほど赤字となり病院経営を圧迫する。それに伴い適切な検査施行・治療方針選択への弊害となっている。よって増点が必要と考える。		
文字数：174			
再評価が必要な理由	<p>気管支鏡や手術で採取した検体からEGFR遺伝子、ROS1融合遺伝子、BRAF遺伝子検査などを行う。これは各遺伝子の変異や転座陽性を認めた場合、それぞれの遺伝子に対するキナーゼ阻害薬が他の治療法に比べて予後を改善させることが証明されているためである。しかし、これらの検査を外注でオーダーすると、EGFR遺伝子は検査実施料35,000円、ROS1遺伝子80,000円、MSI検査21,000円、BRAF遺伝子65,200円かかる。また、さらにこれらの検査料には当院で作成する未染プレパレート代は含まれていない。現行の保険点数では大赤字になり検査をすればするほど病院経営は苦しくなり、適切な検査施行への弊害となっているので、それぞれ下記に示した増点を希望する。</p> <p>D004-2 悪性腫瘍組織検査          1 悪性腫瘍遺伝子検査          イ 処理が容易なもの          (1) 医薬品の適応判定の補助などに用いるもの（いわゆるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査）：2500点          ⇒EGFRなら3600点、ROS1なら8100点への増点を希望。          ロ 処理が複雑なもの（いわゆるBRAF遺伝子検査）：5000点          ⇒6620点への増点を希望。</p> <p>注1 患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対してイに掲げる検査を複数項目実施          イ 2項目（いわゆるEGFR遺伝子検査+ROS1融合遺伝子検査）：4000点          ⇒11600点への増点を希望。          ロ 3項目（いわゆるEGFR遺伝子検査+ROS1融合遺伝子検査+MSI検査）：6000点          ⇒13700点への増点を希望。</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>D004-2 悪性腫瘍組織検査          1 悪性腫瘍遺伝子検査          イ 処理が容易なもの          (1) 医薬品の適応判定の補助などに用いるもの（いわゆるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、MSI検査）：2500点⇒EGFRなら3600点、ROS1なら8100点への増点を希望。          ロ 処理が複雑なもの（いわゆるBRAF遺伝子検査）：5000点⇒6620点への増点を希望。          注1 患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対してイに掲げる検査を複数項目実施した場合          イ 2項目（いわゆるEGFR遺伝子検査+ROS1融合遺伝子検査）：4000点⇒11600点への増点を希望。          ロ 3項目（いわゆるEGFR遺伝子検査+ROS1融合遺伝子検査+MSI検査）：6000点⇒13700点への増点を希望。          現行の保険点数に対し実際の検査実施料は、EGFR遺伝子35,000円、ROS1遺伝子80,000円、MSI検査21,000円、BRAF遺伝子65,200円かかるため。さらにこれらの検査実施料にプラスして未染プレパレート代もかかるため。</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	同上
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	004-2
医療技術名	悪性腫瘍遺伝子検査

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	—
	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年版では、進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対し、上記悪性腫瘍遺伝子検査は、推奨の強さ：I、エビデンスの強さ：A、合意率：100%となっている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		
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）	—
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）		
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	—
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	—
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	—
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ 処理が容易なもの (1) 医薬品の適応判定の補助などに用いるもの（いわゆるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、MSI検査）：2500点。 ロ 処理が複雑なもの（いわゆるBRAF遺伝子検査）：5000点。 注1 患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対してイに掲げる検査を複数項目実施 イ 2項目（いわゆるEGFR遺伝子検査+ROS1融合遺伝子検査）：4000点。 ロ 3項目（いわゆるEGFR遺伝子検査+ROS1融合遺伝子検査+MSI検査）：6000点。
	見直し後	1 悪性腫瘍遺伝子検査 イ 処理が容易なもの (1) 医薬品の適応判定の補助などに用いるもの（いわゆるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、MSI検査）：EGFRなら3600点、ROS1なら8100点。 ロ 処理が複雑なもの（いわゆるBRAF遺伝子検査）：6620点。 注1 患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対してイに掲げる検査を複数項目実施 イ 2項目（いわゆるEGFR遺伝子検査+ROS1融合遺伝子検査）：11600点。 ロ 3項目（いわゆるEGFR遺伝子検査+ROS1融合遺伝子検査+MSI検査）13600点。
	その根拠	現行の保険点数に対し実際の検査実施料は、EGFR遺伝子35,000円、ROS1遺伝子80,000円、MSI検査21,000円、BRAF遺伝子65,200円かかるため。さらにこれらの検査実施料にプラスして未染プレバート代もかかるため。
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	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	1,196,400,000円/年
	その根拠	肺癌は年間125000人が罹患。そのうち進行・再発肺癌は約半数の62500人。そのうち遺伝子検査の対象となる進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌は約半数の30000人。EGFR遺伝子検査はその6割である18000人が変異ありになるため、ROS1検査やBRAF検査を受けられる人数は多く見積もっても12000人である。よって EGFR遺伝子検査：(3600点-2500点)×10円/点×30000人/年=330,000,000円/年。 ROS1遺伝子検査：(8100点-2500点)×10円/点×12000人/年=672,000,000円/年。 BRAF遺伝子検査：(6620点-5000点)×10円/点×12000人/年=194,400,000円/年。 合計1,196,400,000円/年。
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		—
⑫その他		—
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、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会
⑭参考文献 1	1) 名称	肺癌診療ガイドライン2020年版
	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年版(WEB)、2020年、I肺癌の診断、6. 分子診断、CQ23.
	4) 概要	進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対し、上記悪性腫瘍遺伝子検査は、推奨の強さ：1、エビデンスの強さ：A、合意率：100%となっている。
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	—
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	—
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	—
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 705203

提案される医療技術名	(肺)悪性腫瘍遺伝子検査
申請団体名	日本肺癌学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
コバス® EGFR 変異検出キット v2.0、84063000EGFR遺伝子変異検出キット、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	22800EZ00011000	2020年6月改訂(第10版)	癌組織または血漿から抽出したゲノムDNA中のEGFR遺伝子変異の検出	薬事承認済み
OncoGuide® AmoyDx® ROS1融合遺伝子検出キット、84090000ROS1融合遺伝子検出キット、株式会社理研ジェネシス	22900EZ00002000	2018年2月改訂(第2版)	癌組織または細胞診検体から抽出したRNA中のROS1融合遺伝子mRNAの検出	薬事承認済み
コバス® BRAF V600 変異検出キット、84075000BRAF遺伝子変異検出キット、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	22600AMX01329000	2017年3月改訂(第4版)	癌組織から抽出したゲノムDNA中のBRAF遺伝子変異(V600E)の検出	薬事承認済み

【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)】

その他：①therascreen EGFR 変異検出キット RGQ 「キアゲン」、84063000EGFR遺伝子変異検出キット、株式会社キアゲン、承認番号22300AMX01256000、収載年月日2019年2月作成(第3版)、使用目的：癌組織から抽出したDNA検体中のEGFR遺伝子変異の検出、薬事承認済み；②MSI検査キット(FALCO)、84099000マイクロサテライト不安定性検出キット、株式会社ファルコバイオシステムズ、承認番号23000EZ00047000、収載年月日2020年12月改訂(第6版)、使用目的：がん組織から抽出したゲノムDNA中の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)の検出-ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)の固形癌患者への適応を判定するための補助、薬事承認済み。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
705203	(肺)悪性腫瘍遺伝子検査	日本肺癌学会

### 【(肺)悪性腫瘍遺伝子検査】

現在では、肺癌の治療方針決定には欠かせない検査となっている。

- ・ EGFR遺伝子検査⇒変異有の場合、EGFR-TKIを投与。
- ・ ROS1遺伝子検査⇒陽性の場合、ROS1-TKIを投与。
- ・ BRAF遺伝子検査⇒陽性の場合、ダブラフェニブ+トラメチニブを投与。
- ・ MET遺伝子検査⇒陽性の場合、MET-TKIを投与。
- ・ MSI遺伝子検査⇒陽性の場合、PD-1/PD-L1阻害剤を投与。

### 【現行の保険点数】

### 【実際の検査実施料】

### 【病院の負担（赤字）額】

・ EGFR遺伝子検査：2500点⇒	35,000円	⇒	10,000円/件
・ ROS1遺伝子検査：2500点⇒	80,000円	⇒	55,000円/件
・ BRAF遺伝子検査：5000点⇒	65,200円	⇒	15,200円/件
・ EGFR + ROS1検査：4000点⇒	115,000円	⇒	75,000円/件
・ EGFR + ROS1 + MSI：6000点⇒	136,000円	⇒	76,000円/件

### 【希望保険点数】

イ 処理が容易なもの

(1) 医薬品の適応判定の補助などに用いるもの：2500点  
⇒EGFRなら3600点、ROS1なら8100点への増点を希望。

ロ 処理が複雑なもの：5000点⇒6620点への増点を希望。

注1(上記イを複数項目実施した場合)イ 2項目：4000点⇒11600点への増点を希望。

ロ 3項目：6000点⇒13700点への増点を希望。

**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	705204		
提案される医療技術名	(肺)免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 6 ALK融合タンパク		
申請団体名	日本肺癌学会		
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）	14呼吸器外科	
		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	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	002 6		
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）	肺悪性腫瘍に対するALK融合タンパク検査は、治療方針を決定する上で今では欠かすことの出来ない非常に重要な検査である。それにも関わらず、この検査に対する保険点数は実際の検査実施料と比較して非常に低く設定されており、検査をすればするほど赤字となり病院経営を圧迫する。それに伴い適切な検査施行・治療方針選択への弊害となっている。よって増点が必要と考える。		
文字数：175			
再評価が必要な理由	<p>気管支鏡や手術で採取した検体からALK融合タンパク検査を行う。これはALK融合タンパクを認めた場合、ALK融合タンパクに対するキナーゼ阻害薬が他の治療法に比べて予後を改善させることが証明されているためである。しかし、この検査を外注でオーダーすると、40,000円かかる。また、さらにこの検査料には当院で作成する未染プレパラート代は含まれていない。現行の保険点数では大赤字になり検査をすればするほど病院経営は苦しくなり、適切な検査施行への弊害となっているので、下記に示した増点を希望する。</p> <p>N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 6 ALK融合タンパク：2700点⇒4100点への増点を希望。</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>N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 6 ALK融合タンパク：2700点⇒4100点への増点を希望。</p> <p>気管支鏡や手術で採取した検体からALK融合タンパク検査を行うが、当院が外注でオーダーすると、ALK（IHC法）40,000円かかる。また、さらにこれらの検査料には当院で作成する未染プレパラート代は含まれていない。現行の保険点数では大赤字になり検査をすればするほど病院経営は苦しくなり、適切な検査施行への弊害となっているので、それぞれ上記に示した増点を希望する。</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	同上
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	002 6
医療技術名	(肺)免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製 6 ALK融合タンパク

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	—	
	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年版では、進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対し、上記検査は、推奨の強さ：I、エビデンスの強さ：A、合意率：100%となっている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		—	
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）	—	
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）		—	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	—	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	—	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	—	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		—	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		—	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	2700点	
	見直し後	4100点	
	その根拠	現行の保険点数に対し実際の検査実施料は、40,000円かかるため。さらにこれらの検査実施料にプラスして未染プレパレート代もかかるため。	
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	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	168,000,000円/年	
	その根拠	肺癌は年間125000人が罹患。そのうち進行・再発肺癌は約半数の62500人。そのうち検査の対象となる進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌は約半数の30000人。EGFR遺伝子検査はその6割である18000人が変異ありになるため、ALK融合タンパク検査を受けられる人数は多く見積もっても12000人である。よって ALK融合タンパク検査：(4100点-2700点)×10円/点×12000人/年=168,000,000円/年。	
	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		—	

⑫その他	—	
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、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会	
⑭参考文献1	1) 名称	肺癌診療ガイドライン2020年版
	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年版(WEB)、2020年、I肺癌の診断、6. 分子診断、CQ23.
	4) 概要	進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対し、上記悪性腫瘍遺伝子検査は、推奨の強さ：1、エビデンスの強さ：A、合意率：100%となっている。
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	—
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	—
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	—
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

705204

提案される医療技術名	(肺)免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製6 ALK融合タンパク
申請団体名	日本肺癌学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
ペンタナ OptiView ALK(D5F3)、87002000 ALK融合タンパクキット、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	22900EZX00041000	2018年8月改訂(第3版)	癌組織又は細胞中に発現するALK融合タンパクの検出(クリゾチニブ、セリチニブ又はアレクテニブ塩酸塩の非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる)	薬事承認済み
ヒストファイン ALK iAEP キット 的手法用、87002000 ALK融合タンパクキット、株式会社ニチレイバイオサイエンス	22600AMX00667000	2018年11月改訂(第5版)	がん組織、細胞中に発現するALK融合タンパクの検出(アレクテニブ塩酸塩、クリゾチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる)	薬事承認済み
ヒストファイン ALK iAEP キット ヒストステイナー用、87002000 ALK融合タンパクキット、株式会社ニチレイバイオサイエンス	22600AMX00667000	2018年11月改訂(第5版)	がん組織、細胞中に発現するALK融合タンパクの検出(アレクテニブ塩酸塩、クリゾチニブの非小細胞肺癌患者への適応を判定するための補助に用いる)	薬事承認済み

【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)】

特にか



提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
705204	(肺)悪性腫瘍遺伝子検査	日本肺癌学会

【免疫染色病理組織標本作製 6 ALK融合タンパク】  
現在では、肺癌の治療方針決定には欠かせない検査となっている。  
・ALK融合タンパク検査⇒陽性の場合、ALK-TKIを投与。

【現行の保険点数】      実際の検査実施料】      【病院の負担（赤字）額】  
2700点                    ⇒                    40,000円                    ⇒                    13,000円/件

【希望保険点数】  
4100点への増点を希望。

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	705205		
提案される医療技術名	(肺)PD-L1タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製		
申請団体名	日本肺癌学会		
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）	14呼吸器外科	
		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	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	005-3		
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）	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） 文字数：171	肺悪性腫瘍に対するPD-L1検査は、治療方針を決定する上で今では欠かすことの出来ない非常に重要な検査である。それに関わらず、この検査に対する保険点数は実際の検査実施料と比較して非常に低く設定されており、検査をすればするほど赤字となり病院経営を圧迫する。それに伴い適切な検査施行・治療方針選択への弊害となっている。よって増点が必要と考える。		
再評価が必要な理由	<p>気管支鏡や手術で採取した検体からPD-L1検査を行う。これはPD-L1が50%以上の場合、ペンブロリスマブによる治療が、50%未満の場合、細胞障害性抗がん薬+PD-1/PD-L1阻害薬が他の治療法に比べて予後を改善させることが証明されているためである（いずれの場合もドライバー遺伝子の変異/転座陰性症例に限る）。しかし、この検査を外注でオーダーすると、35,000円かかる。また、さらにこの検査料には当院で作成する未染プレバート代は含まれていない。現行の保険点数では赤字になり検査をすればするほど病院経営は苦しくなり、適切な検査施行への弊害となっているので、下記に示した増点を希望する。</p> <p>N005-3 PD-L1タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製：2700点⇒3600点への増点を希望。</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）	N005-3 PD-L1タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製：2700点⇒3600点への増点を希望。 気管支鏡や手術で採取した検体からPD-L1検査を行うが、当院が外注でオーダーすると、35,000円かかる。また、さらにこれらの検査料には当院で作成する未染プレバート代は含まれていない。現行の保険点数では赤字になり検査をすればするほど病院経営は苦しくなり、適切な検査施行への弊害となっているので、上記に示した増点を希望する。		
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	同上		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	005-3		
医療技術名	(肺)PD-L1タンパク免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製		
③再評価の根拠・有効性	治療率、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	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年版では、進行・再発扁平上皮肺癌に対し、上記検査は、推奨の強さ：1、エビデンスの強さ：A、合意率：95%となっている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		—
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）	—
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）		—
・施設基準 （技術の専門性 等を踏まえ、必 要と考えられる 要件を、項目毎 に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体 制等）	—
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門 性や経験年数等）	—
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の 要件）	—
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		—
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		—
⑧点数等見直し の場合	見直し前	2700点
	見直し後	3600点
	その根拠	現在の保険点数に対し実際の検査実施料は、35,000円かかるため。さらにこれらの検査実施料にプラスして未染プレバート代もかかるため。
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	—
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 168,750,000円/年
	その根拠	肺癌は年間125000人が罹患。そのうち進行・再発肺癌は約半数の62500人。そのうち遺伝子検査の対象となる進行・再発扁平上皮肺癌は約3割の18750人である。よって PD-L1検査：(3600点-2700点)×10円/点×18750人/年=168,750,000円/年。
	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		—
⑫その他		—
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、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器内視鏡学会

⑭参考文献 1	1) 名称	肺癌診療ガイドライン2020年版
	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年版(WEB)、2020年、I肺癌の診断、6. 分子診断、CQ23.
	4) 概要	進行・再発扁平上皮肺癌に対し、上記検査は、推奨の強さ：I, エビデンスの強さ：A, 合意率：95%となっている。
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	—
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	—
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	—
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

705205

提案される医療技術名	(肺)PD-L1タンパク免疫染色(免疫抗体法)病理組織標本作製
申請団体名	日本肺癌学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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旨を記載)
PD-L1 IHC 22C3 pharmDx「ダコ」、87004000PD-L1キット、アジレント・テクノロジー株式会社	22800EZ0007800	令和3年2月改訂(第5版)	がん組織、細胞中のPD-L1発現率の測定 *(非小細胞肺癌患者、頭頸部癌患者又は食道癌患者におけるペムブロリズマブ(遺伝子組換え)の適切な投与を行うための補助に用いる。)	薬事承認済み
PD-L1 IHC 28-8 pharmDx「ダコ」、87004000PD-L1キット、アジレント・テクノロジー株式会社	22800EZ0007700	令和2年11月改訂(第5版)	がん組織、細胞中のPD-L1発現率の測定 -ニボルマブ(遺伝子組換え)の非小細胞肺癌患者**又は頭頸部癌患者への適切な投与を行うための補助に用いる。	薬事承認済み
ペンタナ OptiView PD-L1(SP142)、87004000PD-L1キット、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	23000EZ0000500	2020年12月改訂(第4版)	がん組織又は細胞中のPD-L1発現率の測定 (アテゾリズマブ(遺伝子組換え)の非小細胞肺癌患者又は乳癌患者への適切な投与を行うための補助に用いる)	薬事承認済み

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

ペンタナ OptiView PD-L1(SP263)、87004000PD-L1キット、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社、承認番号23100EZ00006000、収載年月日2019年3月作成(第1版)、使用目的:がん組織又は細胞中のPD-L1発現率の測定(デュルバルマブ(遺伝子組換え)の非小細胞肺癌患者への適切な投与を行うための補助に用いる)、薬事承認済み。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
705205	(肺)悪性腫瘍遺伝子検査	日本肺癌学会

### 【PD-L1タンパク免疫染色病理組織標本作製】

現在では、肺癌の治療方針決定には欠かせない検査となっている。

・ PD-L1タンパク検査⇒50%以上の場合、ペンプロリズマブを投与。

⇒50%未満の場合、細胞障害性抗癌薬＋PD-1/PD-L1阻害薬を投与。

(※いずれの場合も、ドライバー遺伝子変異/転座陰性症例に限る)

【現行の保険点数】		【実際の検査実施料】		【病院の負担(赤字)額】
2700点	⇒	35,000円	⇒	8,000円/件

### 【希望保険点数】

3600点への増点を希望。



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	706201		
提案される医療技術名	電磁波温熱療法		
申請団体名	日本ハイパーサーミア学会		
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	
		18消化器外科	
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	電磁波温熱療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	M		
診療報酬番号	3		
再評価区分（複数選択可）	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）	悪性腫瘍患者に対して高周波（ラジオ波）エネルギー源を使用することにより腫瘍部の加温を行い、42.5℃でがん細胞を壊死させるとともに放射線や抗がん剤を増感する。		
文字数：80			
再評価が必要な理由	現在の電磁波温熱療法（ハイパーサーミア）の算定は深在性腫瘍の場合9,000点、表在性腫瘍の場合6,000点であり、回数は3回までで最大27,000点である。しかしハイパーサーミア施行の諸経費として、①1回につき1時間の治療の度に医師、診療放射線技師、看護師の立ち合いが必要でありスタッフが長時間拘束される。②時間的に1日5名程度の治療が限度であり1日当たりの稼働額は極めて少ない。③機器導入費用は年間800万円（施設費を含、償却10年）、年間運営費207万円（保守料150万円、消耗品費27万円、光熱費30万円）及び先の人件費1,999万円（医師1半日拘束1,856万円×1/2、技師1名516万円、看護師1名555万円）の合計3,006万円/年が必要である。④これを1施設あたりの年間治療人数100人；年間加温回数800回で除すると、1回の加温に必要な経費は37,575円となり、平均的一連治療回数8回で計算すると300,600円（一連につき30,000点）相当となる。よって1回ごとの算定の見直しが必要となる。		

【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）	1回ごとの算定の見直し
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	1990年に放射線治療と併用で健保適用となり、一連につき、深在性腫瘍に対するもの9,000点、浅在性に対するもの6,000点となった。ついで1996年に温熱療法単独及び化学療法との併用も適応になったが点数はそのまま据え置かれた。
診療報酬区分（再掲）	M
診療報酬番号（再掲）	3
医療技術名	電磁波温熱療法

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	—	
	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普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	一人の治療が1時間程度かかるため一日に治療できる人数には限度があり算定要件の見直しがあったとしても、既導入先での患者数は大きく変わることはない。29年度6月の診療行為別調査より深在性652人、浅在性44人、計696人であり年間推定治療人数は8,352人となる。日本ハイパーサーミア学会のアンケート調査では全国の施設における平均加温回数は約11回となっている。平均的に一連治療を2クール以上行っていることがわかる。このことから実数は定かではないが、算定要件の見直しによって請求件数は1.5倍程度増加すると思われる。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	（深部）7,824（浅在）792	
	見直し後の症例数（人）	（深部）11,736（浅在）1,188	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	（深部）7,824（浅在）792	
	見直し後の回数（回）	（深部）11,736（浅在）1,188	
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）	日本ハイパーサーミア学会においてはハイパーサーミア認定制度を定めている。ハイパーサーミアにおける有効性と安全性を高めるための一環として、広い知識と優れた技能を備えた医師・教育者・技師を認定し、医療の向上を図り、もって国民の福祉に貢献することを目的としている。学会として認定医・認定教育者・認定技師、指導医・指導教育者、認定施設制度を設けているが、診療に必須の要件とはしていない。		
・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）	特に定められていない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特に定められていない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	加温治療中の熱感疼痛は約50%に発生するが、その疼痛閾値を超えて熱感が昂進した場合に皮下脂肪硬結（一過性）・皮膚の水疱・火傷等を起こすリスクがある。		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	千葉県において21,769名のハイパーサーミア設置希望の患者の署名活動があり、千葉県議会を動かし2020年10月に千葉県がんセンターに新たにハイパーサーミア装置が導入された。このように患者側のハイパーサーミアに対する認知・要求が高まっている。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	9,000	
	見直し後	30,000	
その根拠	1名/1時間の治療の度に医師、診療放射線技師、看護師の立ち合いが必要であり長時間拘束される。1日5名程度の施設が限度であり1日当たりの稼働額は極めて少ない。機器導入費用は年間800万円（施設費を含、償却10年）、年間運営費207万円（保守料150万円、消耗品費27万円、光熱費30万円）及び先の人件費1,999万円（医師1名半日拘束1,856万円×1/2、技師1名516万円、看護師1名555万円）の合計3,006万円/年が必要である。これを1施設あたりの年間治療人数100人、年間加温回数800回で除すると、1回の加温に必要な経費は37,575円となり、平均的一連治療回数8回で計算すると300,600円（一連につき30,000点）相当となる。		
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	なし
	番号	なし	
	技術名	なし	
具体的な内容	なし		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	1) 算定要件の見直しの場合：367,920,000円 2) 増点の場合：1,753,920,000円	
	その根拠	1) 算定要件の見直しの場合：(652人×1.5倍×90,000円×12月) - (652人×90,000円×12月) = 367,920,000円 2) 増点の場合：(652人+44人×12月×300,000円) - (652人+44人×12月×90,000円) = 1,753,920,000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	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	日本放射線腫瘍学会 代表的研究者：茂松 直之	
⑭参考文献 1	1) 名称	保険適応後に蓄積された電磁波温熱療法の臨床試験から得られたエビデンス
	2) 著者	大栗隆行
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ハイパーサーミア学会誌. 2015年, 6月;31(2): 5-12.
	4) 概要	1990年より放射線治療併用に限り健康保険適用となり、一連につき保険点数が設定されている。1996年以降は適応の拡大により全面収載されたが点数はそのままに据え置かれ、以降改定なく現在に至っている。ランダム化比較試験に基づくレベル I エビデンスとして放射線治療との併用で頭頸部がん、乳がん、悪性黒色腫、非小細胞肺癌、食道がん子宮頸がん、直腸がん、膀胱がん、骨転移と多くの疾患群において局所制御率や腫瘍完全縮小率の有用な改善が確認されている。化学療法との併用では、高悪性度軟部肉腫や肝臓がんにおいてレベル I エビデンスが認められる。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparing the Effectiveness of Combined External Beam Radiation and Hyperthermia Versus External Beam Radiation Alone in Treating Patients With Painful Bony Metastases: A Phase 3 Prospective, Randomized, Controlled Trial.
	2) 著者	Chi MS, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2018, Jan;100(1):78-87.
	4) 概要	放射線治療+電磁波温熱療法は放射線治療単独よりCR率が有意に高く、かつ痛みの再発までの期間も長かった
⑭参考文献 3	1) 名称	Radiation therapy combined with hyperthermia versus cisplatin for locally advanced cervical cancer: Results of the randomized RADCHOC trial.
	2) 著者	Lutgens LC, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Radiother Oncol. 2016, Sep;120(3):378-382.
	4) 概要	進行子宮頸がんに対する標準治療は化学放射線治療であるが、放射線治療単独+電磁波温熱療法は非劣勢を示した。
⑭参考文献 4	1) 名称	Effect of Neoadjuvant Chemotherapy Plus Regional Hyperthermia on Long-term Outcomes Among Patients With Localized High-Risk Soft Tissue Sarcoma: The EORTC 62961-ESHO 95 Randomized Clinical Trial.
	2) 著者	Issels RD, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncol. 2018, Apr;4(4):483-492.
	4) 概要	悪性軟部腫瘍における無作為化比較試験において術前化学療法に電磁波温熱療法を加えた群で有意に生存率が向上した
⑭参考文献 5	1) 名称	Long-Term Experience of Chemoradiotherapy Combined with Deep Regional Hyperthermia for Organ Preservation in High-Risk Bladder Cancer (Ta, Tis, T1, T2).
	2) 著者	Merten R et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oncologist. 2019, Dec; 24(12):e1341-e1350.
	4) 概要	ハイリスク膀胱がん(Ta, Tis, T1, T2)における臓器温存に関する深部領域加温と併用した化学放射線療法の長期成績の結果、5年、10年全無病生存率に関して温熱併用放射線療法群は放射線療法群より有意に高かった。

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

706201

提案される医療技術名	電磁波温熱療法
申請団体名	日本ハイパーサーミア学会

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

【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）
電磁波温熱療法装置（サーモトロン-RF8、高周波式ハイパーサーミアシステム（JMDN:40782000）、山本ビニター）	15900BZ01728000	昭和59年12月15日	本装置は生体内の悪性腫瘍に外部から高周波を輻射し、目的温度（一般には42℃～43℃）に加温する装置であり、本装置単独、又は、放射線治療若しくは抗癌剤等との併用により治療を行うものである	—	
電磁波温熱療法装置（アスクープ8、高周波式ハイパーサーミアシステム（JMDN:40782000）、庄内クリエート）	22800BZX00447000	平成28年12月15日	本品は、高周波エネルギーを用いて組織又は臓器内の局所を加温し、加温療法単体、化学療法又は放射線療法との併用療法により、生体内の悪性腫瘍の治療を行う。	—	
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】

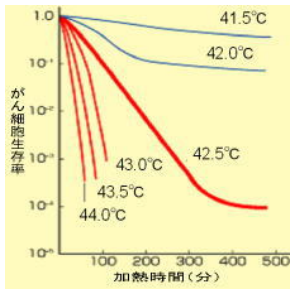
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
—	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【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

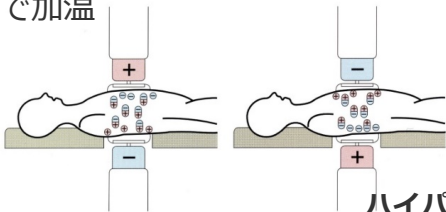
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
706201	電磁波温熱療法	日本ハイパーサーミア学会

【技術の概要】 42.5℃以上でがん細胞が死滅することを利用した治療法



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

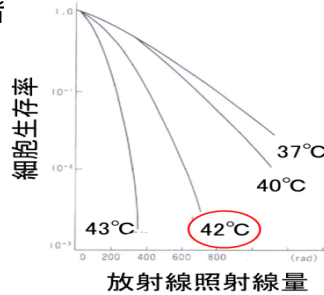
- 一般的にはラジオ波を使って生体を挟む対向する2枚の電極間に電流を流してジュール熱で加温



ハイパーサーミア装置

(放射線との併用効果)

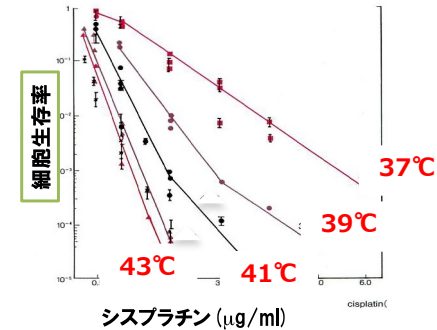
- 放射線の効果が温熱により増大42℃以上で特に顕著



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

(抗がん剤との併用効果)

- シスプラチンの抗がん作用が39℃から増強



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

【診療報酬上の取扱い】

- 放射線治療 M-003
- 現在：一連につき深在性腫瘍に対するもの9,000点  
浅在性腫瘍に対するもの6,000点
- 1回あたり40,000円程度のコストがかかっており非採算

(多くの病院で導入されていない原因)

- 1990年に設定されてから29年間据え置き(2020年に条件付きで3回まで算定できるようになった)

【対象疾患】

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

【エビデンスレベル1がある疾患】

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

【要望】・深在：30,000点、浅在性：20,000点

【追記】千葉県で21,769名のハイパーサーミア設置希の署名運動があり、2020年10月に千葉県がんセンターに設置された

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	707101		
提案される医療技術名	前立腺癌監視療法管理料		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
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）	24泌尿器科	
	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	前立腺癌監視療法管理加算	
	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：198	前立腺癌に対する過剰治療を抑制し、治療による副作用を回避するための方法が監視療法である。これは2000年初頭から登場し、現在では欧米やわが国の診療ガイドラインでも強く推奨されている。安全性の担保には、PSAなどを加味した適切な患者選択およびその後の定期的なPSA測定、MRI、前立腺再生検などの総合的臨床判断が必要である。根治の機会を決して逃さない確実なフォローには十分な知識と経験が求められる。		
対象疾患名	前立腺癌		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：294	早期前立腺癌に対する監視療法は、過剰治療および治療による副作用回避のために非常に重要な選択肢である。先行している欧米では長期の安全性も示されてきており（*EU:2020）、わが国でも広く普及すべき選択肢である。医療費削減にも大きく貢献できるため（*JAMA Oncol. 2019）、医療経済学的メリットも少なくない。導入のための患者への説明には多大な労力と時間を割かれる（*わが国の監視療法グループのアンケート調査では約30分）。また監視療法を安全に遂行するには相当の知識・技術を要する。その反面、病院収益にはなりにくいのが現状であり、そのためわが国では十分に利用されていないと考える。		

【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	低リスク前立腺癌（PSA10以下、臨床病期T2a、グリーソンスコア6以下）、中間リスク前立腺癌（PSA10-20、臨床病期T2b, c、グリーソンスコア7）といわれる早期の前立腺癌		
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）	上記の早期前立腺癌に対して監視療法を開始する。その後は3ヶ月ごとのPSA（前立腺特異抗原）測定を実施。PSA倍加時間が短縮する場合にはMRIを撮像。その結果によって再度前立腺生検を実施する。それとは別に、1年目、4, 7, 10年目に定期的前立腺生検を行う。		
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	13	
	医療技術名	悪性腫瘍特異物質治療管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	A. 手術：開腹、腹腔鏡、ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘がある。 B. 放射線療法：小線源療法、外照射療法、陽子線治療がある。 C. ホルモン療法：LH-RH注射、抗アンドロゲン剤内服がある。 上記治療を行った場合には、PSA測定およびCTや骨シンチなどの画像検査等によって治療効果や再発の有無を判定する。		

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>	<p>監視療法は無治療で経過観察をしていく方法であり、根治時機を逸しないように病勢進行の予兆をとらえ、手術などの積極的治療開始のタイミングを適切に判断するということが非常に高度な知識を必要とする。そのため、患者への説明には多大な労力と時間を費やすことになる。監視療法の共同研究を行っている国内42施設へのアンケート調査の結果、監視療法のための説明時間は中央値25分44秒だった。一方手術などの根治療法についての説明時間は16分10秒と有意に監視療法の説明には時間がかかっていた。われわれの施設でのカルテログイン時間のログからの解析でもほぼ同様の結果であった。さらに治療コストに付いての検討では、監視療法1年目の再生検でのコストが中央値13,875点である一方、手術や放射線治療のコストはいずれも約150,000点と大きな差がある。監視療法および根治療法を受けた患者の5年間の医療費シミュレーションしてみた。根治療法を受けた患者は5年間再発なしとする。監視療法患者は5年間に2回のプロトコル生検を受けるものとする。患者数はわが国の前立腺癌データベースJ-Capをベースとした(Jpn J Clin Oncol. 2014 Oct;44(10):969-81.)。2017年の前立腺癌罹患患者数は91,215人。その中で根治療法が可能でさらに監視療法も選択可能な患者は年間、約4,200人。現在は治療選択割合は放射線外照射療法、小線源療法、手術、ホルモン療法、そして監視療法がそれぞれ、13.9%、12.1%、37%、25%、12%である。3ヶ月に一度の通院コスト(再診料、検尿、PSA採血と悪性腫瘍管理加算)は根治療法後でも監視療法でも同じである。手術の5年間の治療総額は、外照射療法では約10億円、小線源療法では約7億8千万円、ホルモン療法では約11億円かかる。PRIAS-JAPANのデータより、監視療法での5年継続率を約40%とし、二次治療への移行率を手術、外照射、小線源、ホルモン療法をそれぞれ13.8%、7.9%、5.1%、3.5%とする監視療法患者の5年間の治療総額は2億5,700万円となる。よって、監視療法の適応患者の50%が初期治療として監視療法を選択するとすれば、5年間で約19億円低減できる計算となり、医療経経済学的なメリットは大きいものと考えられる。</p>	
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果 前立腺癌診療ガイドライン2016(監視療法:p98-109) 過剰治療対策としての監視療法の方法はほぼ確立されており、短期・中期的な安全性も担保されている。 Minds2007に準拠し作成され、第三者によるAGREE IIの評価を受けている。</p> <p>4</p> <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。) 推奨グレードB</p>	
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)</p>	<p>10,000 40,000</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>がん情報サービスの年次報告(<a href="https://ganjoho.jp/public/index.html">https://ganjoho.jp/public/index.html</a>)では、年間約9万人の新規前立腺癌が発生している。わが国の多施設共同前向き観察研究(*Jpn J Clin Oncol. 2014)によると、前立腺癌患者の約20%が早期の低リスク前立腺癌である。以上より、1年間に発生する早期低リスク前立腺癌患者は約18000人と予想される。半数弱は全身状態その他の理由で監視療法を選択できないと推測し、“監視療法の年間対象患者数”を10000人と推算した。 2014年に施行した日本泌尿器科学会への全国アンケート調査結果(*Int J Urol. 2015)によると、監視療法施行時には3か月毎の診察が行われていた。このことから“年間外来診察回数”は4回と推算した。 “監視療法の年間対象患者数”と“監視療法の年間外来診察回数”を掛け合わせ、“国内年間実施回数(回)”は40,000回推算した。</p>	
<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)</p>	<p>監視療法はすでに20年を超える長期データより、適性に運用されれば安全であることが示されている。 ・日本泌尿器科学会でも当然行われるべき選択肢として強く推奨されている。 ・正しく運用するには、前立腺癌に対する深い知識と、監視療法プログラムの十分な理解が必要とされる。</p>	
<p>・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>泌尿器科の日常診療として前立腺生検およびMRI検査を実施している施設 泌尿器科学会専門医が常勤医師であること 前立腺癌診療ガイドライン2016</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>監視療法の長期成績(10-15年)癌特異的死亡率は1%以下であることが明らかになってきており、非常に安全な方法であると考えられる。 定期的実施される前立腺生検は、通常の診断時の生検と同様であるため、重篤な合併症は希である。</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>癌と診断されながら治療をしないというある程度の心理的負担は存在する。しかし患者の希望により随意中止可能で、根治療法に移行できるため問題はないと考える。</p>	
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠</p>	<p>B 144 他の癌腫の判断料(D026の4生化学的検査(II)判断料(144点)に習ったが、本来ならば最初の組み入れ時の説明に関する負担が大きいため、初回のみさらに高い点数が望ましい。</p>
<p>関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>B なし なし なし</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考</p>	<p>増(+) 1,440 B0013の悪性腫瘍特異物質治療管理料とは別個に、監視療法管理加算として算定することを希望します。 加算はつくものの、前立腺癌治療全体では年間10億円以上と大幅に医療費を削減できます。</p>
<p>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)</p>	<p>なし</p>	
<p>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</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>
<p>※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等</p>	<p>なし</p>	
<p>⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い</p>	<p>d. 届出はしていない</p>	
<p>⑭その他</p>	<p>なし</p>	
<p>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</p>	<p>泌尿器腫瘍学会(理事長:野々村祝夫)</p>	

⑩参考文献 1	1) 名称	前立腺癌診療ガイドライン2016
	2) 著者	日本泌尿器科学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	p98-109
	4) 概要	監視療法は過剰治療を回避するための現実的な方法であるが、わが国ではまだ多くは普及していない。監視療法の中長期成績は良好である。このガイドラインでは監視療法の患者選択規準や経過観察方法を提示する。
⑩参考文献 2	1) 名称	Prospective evaluation of selection criteria for active surveillance in Japanese patients with stage T1cNOMO prostate cancer.
	2) 著者	寛 善行 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2008 Feb;38(2):122-8
	4) 概要	わが国の監視療法の報告である。患者の1年目のQOLは保たれていた。
⑩参考文献 3	1) 名称	Should inclusion criteria for active surveillance for low-risk prostate cancer be more stringent? From an interim analysis of PRIAS-JAPAN.
	2) 著者	杉元幹史 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	World J Urol. 2015 Jul;33(7):981-7
	4) 概要	わが国で行われている監視療法の患者選択規準は妥当である。
⑩参考文献 4	1) 名称	A Decade of Active Surveillance in the PRIAS Study:An Update and Evaluation of the Criteria Used to Recommend a Switch to Active Treatment
	2) 著者	Leonard P. Bokhorst, Riccardo Valdagni, Antti Rannikko, Yoshiyuki Kakehi
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Urol. 2016 Dec;70(6):954-960.
	4) 概要	監視療法10年の結果、5,300人あまりのうち前立腺癌死亡は一人のみだった。
⑩参考文献 5	1) 名称	Total Medicare Costs Associated With Diagnosis and Treatment of Prostate Cancer in Elderly Men
	2) 著者	Justin G. Trogdonら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA Oncol. 2019 Jan 1;5(1):60-66
	4) 概要	70歳以上の低リスク前立腺癌に対して監視療法を実施すると、3年間の医療コストは約3億ドル削減できる。



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

707101

提案される医療技術名	前立腺癌監視療法管理料
申請団体名	日本泌尿器科学会

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

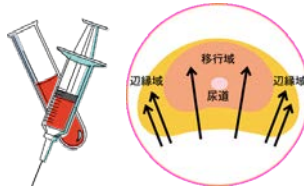
特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
707101	前立腺癌監視療法管理料 <b>144点</b>	日本泌尿器科学会

長期的な安全性を担保することができる無治療経過観察(**監視療法**)候補患者を正確に抽出する。また監視療法中は**定期的なPSA検査**およびその変化による判断、さらには適切な時期での**前立腺再生検**の施行、その病理学的所見等を**総合的に判断**することにより、監視療法の継続が可能か否かを根治機会を逸することなく決定する。

### 患者さんを的確に選択

- PSA採血結果
- 臨床病期  
直腸診、エコー、(MRI)
- 前立腺生検所見  
悪性度(グリーソンスコア)、陽性コア本数



### 適切かつ安全に管理

- 定期的なPSA採血
- 直腸診
- プロトコール生検
- 経過でがんの進行が疑われれば、
- 画像検査(MRI)、追加生検



癌死亡率: **1%以下**

期待される患者の利益  
見込まれる医療経済効果

- ✓ 過剰治療の予防
- ✓ QOLの維持
- ✓ **医療費の抑制**

いずれの場面でも高度な  
臨床判断が要求される

7.5%→50%

5年で

約**22億円**

### 最良の方針を提案

- 監視療法継続の可否を臨床経過・検査結果にて総合的に判断。
- 逸脱と判断したときには、迅速に次治療への移行を患者に提案。

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	707102		
提案される医療技術名	前立腺肥大症および過活動膀胱の特定疾患療養管理料への規定		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
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）	24泌尿器科	
	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	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）	その他（平成22年度以前）	
	提案当時の医療技術名	「泌尿器科特定疾患指導管理料（前立腺肥大症、神経因性膀胱）」（平成18年外保連）	
	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）	前立腺肥大症および過活動膀胱は、高齢者に多い疾患である。両疾患とも患者数も多いため、泌尿器科医のみならず、かかりつけ医である一般医家においても一般的に診療が行われている。コロナ禍での感染予防を目的としたオンライン診療が可能となるように、両疾患の特定疾患療養管理料への規定を提案する。		
対象疾患名	前立腺肥大症および過活動膀胱		
保険収載が必要なる理由（300字以内）	オンライン診療料の算定ができる疾患は、特定疾患療養管理料の規定疾患であることが条件とされている。特定疾患療養管理料は、プライマリケア機能を担うかかりつけ医による計画的な療養上の管理を評価することが趣旨である。患者数の多い前立腺肥大症および過活動膀胱に対するα遮断薬、PDE5阻害薬、β刺激薬および抗コリン薬は泌尿器科専門医のみならず、かかりつけ医である一般医家においても処方が多くなされている。しかし、前立腺肥大症および過活動膀胱は、特定疾患療養管理料の規定外となっている。患者数も多くなると高齢者に多い両疾患でオンライン診療が可能となれば、コロナ禍での感染予防にも有効と思われる。		
文字数：290			

【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	①前立腺肥大症 ②過活動膀胱		
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）	対象は、診療所 225点、許可病床100床未満病院 147点、許可病床200床未満病院 87点。月2回まで算定できる。		
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て、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	特になし。	
	医療技術名	特になし。	
既存の治療法・検査法等の内容	特になし。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	「男性下部尿路症状診療ガイドライン」、「女性下部尿路症状診療ガイドライン」、「過活動膀胱診療ガイドライン」、「夜間頻尿診療ガイドライン」がすでに整備されている。その中で医学的エビデンスに基づき、下部尿路症状の診断と治療には排尿日誌と残尿測定が有用であること、またそれに基づいた個別の、飲水・食事指導、減量などの生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練、排尿誘導などの行動療法を組み合わせた「行動療法統合プログラム」の有用性（推奨グレードA：強く推奨される）および薬物療法（推奨グレードA：強く推奨される）が明記されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	前立腺肥大症および過活動膀胱に対して、尿路選択性α遮断薬、ホスホジエステラーゼ5阻害薬、5α還元酵素阻害薬、抗コリン薬およびβ3刺激薬の効果は枚挙にいとまがなく、上記ガイドラインでも推奨グレードAである。薬物以外には、30分以上かけて①教育②過度な水分、アルコール、カフェイン摂取制限③排尿指導・膀胱訓練④便秘改善の指導を行ったRCTがある(BMJ 2007; 334: 25-28, レベルII)。生活指導群は未施行群と比較し症状とQOLが有意に改善、排尿日誌でも頻尿と夜間頻尿とが有意に改善した。α1遮断薬投与後に症状が残存する過活動膀胱患者143例での行動療法（骨盤底筋訓練、膀胱訓練）群と抗コリン薬投与群のRCTでは両群とも排尿回数が減少し、夜間排尿回数は行動療法群の方が有意に減少した(J Am Geriatr Soc 2011; 59: 2209-2216, レベルII)。女性の過活動膀胱に対しては、抗コリン薬およびβ3刺激薬の効果は枚挙にいとまがなく上記ガイドラインでも推奨グレードAである。過活動膀胱患者に抗コリン薬処方と同時に行動療法を施行したところ、観察期間中の抗コリン薬の再処方率は低下したにもかかわらず、症状の有意な改善を認めた(Postgrad Med. 2014;126:246-56, IV)。	
	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。）	「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」、「女性下部尿路症状診療ガイドライン」、「過活動膀胱診療ガイドライン」、「夜間頻尿診療ガイドライン」に記載あり。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,556,404	
	国内年間実施回数(回)	30,676,848	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			
第5回NDBオープンデータ 処方薬 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬（院外および院内）から、個々のα遮断薬錠数を調べ、分1のものは365で、分2のものは730で除し、α遮断薬年間処方人数1,863,623人を得た。尿路選択性α遮断薬は前立腺肥大症以外に処方されたり、同一人に2種類を処方されることはない。また同手法で抗コリン薬年間投与人数834,624人、またβ3刺激薬550,947人を得た。これらは前立腺肥大症患者に処方されたり、同一人に両方を処方されることがあるので、暫定的に半数の692,781人を単独の過活動膀胱患者への投与と考えた。1,863,623+692,781=2,556,404人を年間患者数とし、年12回の算定があると仮定した。			

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）	排尿日誌と残尿量の評価をおこない、適切な生活指導と行動療法の選択と実施が可能な医師が担当する必要がある。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	超音波検査による残尿測定、尿失禁テストが実施可能で、患者のプライバシーの保持できる部屋で個別的に生活指導・行動療法指導が実施できる環境があること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	生活指導・行動療法の指導が可能な看護師が1名以上配置されていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本泌尿器科学会ならびに日本排尿機能学会が刊行した下部尿路症状に関する以下のガイドライン、「男性下部尿路症状診療ガイドライン」、「前立腺肥大症診療ガイドライン」、「女性下部尿路症状診療ガイドライン」、「過活動膀胱診療ガイドライン」、「夜間頻尿診療ガイドライン」および日本プライマリ・ケア連合学会が刊行した「オンライン診療ガイド」を遵守すること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	病状の評価は、通常の間診・診察に加え、尿流率測定、超音波検査による尿路形態検査と残尿測定および排尿日誌を用いて行う。したがって侵襲的検査は含まれない。また生活指導と行動療法のうち膀胱訓練、排尿誘導は、口頭と図表による説明で行うものである。薬物はいずれのガイドラインでも推奨グレードAのものを用いる。いずれの方法でも副作用が発生する可能性は極めて少なく、文献的にも有意な副作用の報告はみられていない。	
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	B
	点数(1点10円)	診療所 225点、許可病床100床未満病院 147点、許可病床200床未満病院 87点。月2回まで算定できる。
	その根拠	既存の診療料である。
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	B
	番号	特になし。
	技術名	該当せず。
	具体的な内容	該当せず。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	減(-) 966,532,040
	その根拠	年間対象患者数2,556,404人のうち、他の特定疾患療養管理指導料規定疾患が50%で重複していると仮定し、2,556,404X0.5X年間実施回数12回X平均算定点数153点=23,467,788,720円(1)。オンライン診療の導入で検査機会が減少し、前立腺肥大症患者について年1回の経直腸的超音波断層法およびPSA測定、年2回の尿流および残尿測定が削減されると1,863,623X(3,500+1,270+2,050X2+550X2)=18,580,321,310円(2)、過活動膀胱患者について年1回の超音波断層法および尿流、年2回の残尿測定が削減されると692,781X(5,300+2,050+550X2)=5,853,999,450円(3)。(1)-(2)-(3)=△966,532,040。
	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	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	日本臨床泌尿器科医学会	
⑯参考文献1	1) 名称	男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン
	2) 著者	日本排尿機能学会 男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン作成委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017年リッチヒルメディカル
	4) 概要	前立腺肥大症のみならず、過活動膀胱や低活動膀胱に伴う男性下部尿路症状の診療を包括的に扱うガイドラインである。上記のように使用薬は「推奨グレードA」である。生活指導に関する記載には、「肥満者に対する食事指導などによる体重減少は下部尿路症状を改善する(レベル1)【推奨グレードA】」統合的な行動療法は下部尿路症状、特に蓄尿症状を改善する(レベル2)【推奨グレードB】」がある。行動療法(膀胱訓練・骨盤底筋訓練)に関する記載には、「過活動膀胱に対する報告で男性のみのものは少ないが、有効性を示す根拠はある(レベル2)【推奨グレードB】」「前立腺全摘除術後の尿失禁に対しては有効である(レベル1)【推奨グレードA】」がある。
⑰参考文献2	1) 名称	女性下部尿路症状診療ガイドライン
	2) 著者	日本排尿機能学会 女性下部尿路症状診療ガイドライン作成委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2013年リッチヒルメディカル
	4) 概要	尿失禁のみならず、過活動膀胱、低活動膀胱、間質性膀胱炎、骨盤臓器脱に伴う下部尿路症状の診療を包括的に扱うガイドラインであり、類書を国外にも認めない先進的なものである。上記のように使用薬は「推奨グレードA」である。骨盤底筋訓練に関する記載には、「非侵襲性から尿失禁治療の第一選択と考えられる。腹圧性尿失禁に対する有用性を支持する報告は多く、切迫性、混合性尿失禁にも有効であると報告されている。バイオフィードバック訓練や膀胱訓練など種々の治療法を組み合わせた方法の有用性を支持するRCTによる報告は多い(レベル1)。」がある(P85-86)。

⑬参考文献 3	1) 名称	過活動膀胱診療ガイドライン
	2) 著者	日本排尿機能学会 過活動膀胱診療ガイドライン作成委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2015年リッチヒルメディカル
	4) 概要	下部尿路の構造は性差が極めて大きい。したがって過活動膀胱の診断と治療法は男女で異なる。特に薬物療法は、前立腺肥大症の有無で選択する薬剤が異なる。それに比べて生活指導や行動療法は共通するものが多いが、その効果は異なるものがあり、適切なアセスメントと管理指導が重要である。本ガイドラインは男女別、前立腺肥大症の有無別に、診療アルゴリズムを提示している特徴を有する。当該技術の根幹をなす、「行動療法統合プログラム」に関する記載には、「行動療法は単独でも有効であるが、種々の方法を併用することにより、効果が増強される。医療専門職による生活指導と膀胱訓練、骨盤底筋訓練を組み合わせた行動療法統合プログラムは、無治療、およびそれぞれの単独療法に対する優越性が報告されている（レベル1）。」がある（P133）。
⑭参考文献 4	1) 名称	夜間頻尿診療ガイドライン[第2版]
	2) 著者	日本排尿機能学会 夜間頻尿診療ガイドライン作成委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年リッチヒルメディカル
	4) 概要	夜間頻尿の3大原因として、「膀胱蓄尿障害」、「夜間多尿」、「睡眠障害」があることを明記している。特に夜間多尿は泌尿器疾患以外の原因として、極めて重要である。すなわち一晩に2回以上の夜間頻尿患者の約75%の患者は夜間多尿を有するとされる。夜間多尿は排尿日誌を記録することで診断できる（夜間多尿指数：夜間尿量/1日尿量 $\geq$ 0.33）。排尿日誌の有用性に関する記載には、「排尿日誌は、①夜間頻尿のみのもの、②夜間頻尿と昼間頻尿だけでその他の下部尿路症状を伴わないものに対しては、多尿および夜間多尿の有無を確認するために必要であり、通常は3日間記録して評価する。」がある。（P3）
⑮参考文献 5	1) 名称	「オンライン診療の適切な実施に関する指針」
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.mhlw.go.jp/content/000534254.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/000534254.pdf</a>
	4) 概要	オンライン診療を実施するために必須となる医学的知識、情報通信機器の使用や情報セキュリティ等に関する知識がまとめられている。オンライン診療は患者の申し出と合意が必要であること、禁煙外来と緊急避妊を除き基本的には対面初診のあとに十分な計画をたてておこなうこと、受診動機と診療の違い、緊急時の対応を医師が計画しておくこと、医師確認と患者確認の方法、リアルタイムの視覚及び聴覚の情報を含む情報通信手段を採用すること等が明記されている。

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

707102

提案される医療技術名	前立腺肥大症および過活動膀胱の特定疾患療養管理料への規定
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
707102	前立腺肥大症および過活動膀胱の特定疾患療養管理料への規定	日本泌尿器科学会

## 超音波検査による尿路形態把握／残尿測定／排尿日誌／尿流測定／PSA測定で基礎評価








- **行動療法 + 薬物療法 (推奨グレード A)**
- **生活指導: 減量, 水分摂取指導**
- **行動療法: 骨盤底筋訓練, 膀胱訓練, 排尿誘導 (定時排尿)**
- **薬物療法:  $\alpha 1$ 遮断薬 PDE5阻害薬  $5\alpha$ 還元酵素阻害薬 抗コリン薬  $\beta 3$ 刺激薬**

- **オンライン診療の積極的活用**
- **オムツ・パッド使用の低減 (尊厳の回復・QOL改善)**
- **尿道カテーテル留置の回避 (間欠導尿の普及・有熱性尿路感染症の減少)**
- **使用薬剤(抗コリン薬,  $\alpha 1$ 遮断薬など)の削減 (ポリファーマシ対策)**

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	707103		
提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「アキシチニブ」を追加		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
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）	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）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	提案当時の技術名：特定薬剤治療管理料対象薬として「アキシチニブ」を追加	
	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：200	分子標的薬の導入で進行腎細胞癌患者の予後は改善してきたが、長期にわたる内服が必要なため、薬物の適切な管理が求められる。最近、アキシチニブの血中濃度と治療効果、副作用との関連性が示され、血中濃度の測定によりアキシチニブの投与を最適化することが期待されている。本技術は、アキシチニブ服薬直前に採血を行い、アキシチニブ血中濃度（トラフ値）を測定し、患者個別の適切な投与量設計に役立てることを目的としている。		
対象疾患名	根治切除不能および転移性の腎細胞癌		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：209	本技術は、下記に示すようなアキシチニブの投与量変更が必要な場合に、患者個別の至適投与量設計に役立つ。さらに、患者の服薬アドヒアランスの確認にも有効である。 1) 治療効果が不十分でアキシチニブを増量する場合 2) 副作用出現あるいは肝機能・腎機能低下による薬剤クリアランス低下のためアキシチニブを減量する場合 3) 予想外の副作用出現時など異常血中濃度が予想される場合 4) アキシチニブ血中濃度に影響を及ぼす併用薬がある場合		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象・疾患、病態、症状、年齢等	腎細胞癌(RCC)は、癌全体のおよそ2%を占め、好発年齢は50~70歳で、死亡率は人口10万人あたり男性で9.4人、女性で4.8人(2014年)である。国内で診断されるRCCの患者は、年間約8000人であり、そのうち20~30%の患者が初診時すでに転移を有する。その後に転移が生じる症例を加えると、年間約3000人が治療対象となりうる。		
②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）	高速液体クロマトグラフィ(HPLC)などの分析機器を持つ施設であれば測定可能であり、アキシチニブ投与開始後、定常状態に到達する7~10日に測定を1度実施。以降、必要に応じて測定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	その他（右欄に記載する。）	特になし
	既存の治療法・検査法等の内容	アキシチニブによる治療は、推奨投与量である5mg/1日2回で開始し、副作用が出現したら休業あるいは減量し、副作用がないか軽微なときは増量を検討する。すなわち、血中濃度のデータがないため、治療効果（副作用、癌の進行など）のみを判断の根拠として治療を行わざるえないのが現状である。	
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	アキシチニブ (AXN) の血中濃度は個人差が非常に大きいことが知られており、副作用を未然に防ぎ、至適治療効果を得るには、血中濃度のモニタリングが重要である。AXNの至適投与のためには本技術導入による薬物治療管理の有用性は高い。なおAXNと免疫チェックポイント阻害剤の複合療法は転移性腎癌の一次療法として保険承認されており、今後のAXNの使用頻度はさらに高まると考えられる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	アキシチニブを安全かつ有効に使用するためには、血中濃度の指標としてCmaxおよびAUC値が治療効果と相関することが報告されている(Lancet Oncol 14(12):1233, 2013; Ann Oncol 26(7):1372, 2015)。本邦から、AUC値が治療の奏効率に関連すること (Oncotarget 9(24):17160-17170, 2018)、一方で有害事象の発生に関連すること (Oncotarget 9(24):17160-17170, 2018)が報告されている。また、アキシチニブのAUCとトラフ値は強く相関することが知られ、トラフ値5ng/ml以上でOSが延長することも報告されている (Med Oncol 35(4):51, 2018)。AUCを指標とし投与量を調整し、アキシチニブ5mg/日(通常量は10mg/日)でAUC150ng/mLを達成できたことが示されている (Clin Genitourinary Cancer 17:e1-e11, 2019)。	
	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。）	未定
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000	
	国内年間実施回数(回)	2	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内で新規に診断される腎細胞癌の患者は、年間約8000人であり、そのうち20~30%の患者が、初診時すでに転移を有している。また、初診時に転移がなくても、治療経過中に転移が出現する症例もあることから、アキシチニブの適応となる年間患者数は約3000人である。そのうち、3分の1の症例にアキシチニブが投与されるとし年間対象患者を1000人とした。平成28年度厚労省の調査においてもアキシチニブの使用患者は年間約1000名である。		



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）	一部の施設では、アキシチニブ血中濃度測定が行われ、研究だけでなく、実臨床で投与量やスケジュールの設計に用いられている。また、本技術の導入において、薬物測定可能な施設であれば、薬剤師あるいは検査技師によるHPLCまたはLC-MS/MSを用いた薬物濃度測定技術の導入は比較的容易である。検査会社に依頼することも可能であり、施設基準は不要と考える。	
・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)	要件は不要である。HPLC等の分析機器を持つ施設では導入可能である
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	泌尿器科専門医、薬物血中濃度測定に経験を有する薬剤師あるいは臨床検査技師が望ましいが、血中濃度測定は検査会社に依頼することが可能であるため、施設基準は不要と考えられる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	HPLC法等の精度管理は、FDAガイドラインに準じていることが望ましい
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術に伴うリスクは、日常診療における一般的検査における静脈血採血時のリスクと同等であり、安全性は高い。	
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)	470点
	その根拠	特定薬剤治療管理料の加算対象薬として追加するが、血中濃度測定の既存対象薬(イマチニブ、スニチニブ)と同等と考え設定した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	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)	9,400,000円
	その根拠	年間の推定対象患者数を1000人とし、血中濃度を2回測定すると想定して算出した。 4,700円×1000人×2回/年=9,400,000円 検査費用分は増となるが、アキシチニブ治療の適正化による薬剤の減量(6-8mg、標準用量1日10mgであり、薬価は1錠1mg錠1967.90円、5mg錠8914.40円のため、8mg/日の治療で1日約3,000円減、6mg/日の治療で約6,900円の削減となる)と、病期進行患者を最小限にとどめることで、増悪に伴う医療費増加(入院治療費、副作用に使用する薬剤費、高薬価である新薬への移行)を抑制することが期待できる。
	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)	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	2) 調べたが記載を確認できない	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	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	日本薬学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Axitinib with or without dose titration for first-line metastatic renal-cell carcinoma: A randomised double-blind phase 2 trial.
	2) 著者	Rini BI, Melichar B, Ueda T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Oncol. 2013, 14(12), 1233-42.
	4) 概要	日本を含んだグローバルの臨床研究で、アキシチニブの増量がAUCが上昇し、有害事象の頻度およびgradeが上昇することを示した。
⑯参考文献 2	1) 名称	Axitinib dose titration: analyses of exposure, blood pressure and clinical response from a randomized phase II study in metastatic renal cell carcinoma
	2) 著者	Rini BI, Melichar B, Fishman MN, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Oncol. 2015, 26(7), 1372-77.
	4) 概要	日本を含んだグローバルの臨床研究で、アキシチニブのAUCが高い患者で、腫瘍の縮小効果が高かった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Pharmacogenetics-based area-under-curve model can predict efficacy and adverse events from axitinib in individual patients with advanced renal cell carcinoma
	2) 著者	Yamanoto Y, Tsunedomi R, Fujita Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Oncotarget. 2018, 9(24), 17160-17170.
	4) 概要	日本で行われた臨床研究で、アキシチニブのAUCが高い患者で、奏効率が高かった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Contribution of UGT1A1 genetic polymorphisms related to axitinib pharmacokinetics to safety and efficacy in patients with renal cell carcinoma
	2) 著者	Igarashi R, Inoue T, Fujiyama N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Med Oncol. 2018, 35(4), 51.
	4) 概要	日本で行われた臨床研究で、アキシチニブのC0が5ng/ml以上の患者で、全生存期間が延長していることを示した。
⑯参考文献 5	1) 名称	Individualized Dosing of Axitinib Based on First-Dose Area Under the Concentration-Time Curve for Metastatic Renal-Cell Carcinoma
	2) 著者	Miura Y, Imamura C, Uchino K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Genitourinary Cancer. 2019, 17, e1-e11
	4) 概要	日本で行われた臨床研究で、AUC 150ng/mLを目標として投与量の調節を行った結果、2.5mg twice dailyで十分だった。

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

707103

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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)
インライタ錠1mg・アキシチニブ	22400AMX00737	2012/8/1	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	1967.9	—
インライタ錠5mg・アキシチニブ	22400AMX00738	2012/8/1	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	8914.4	—
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)】

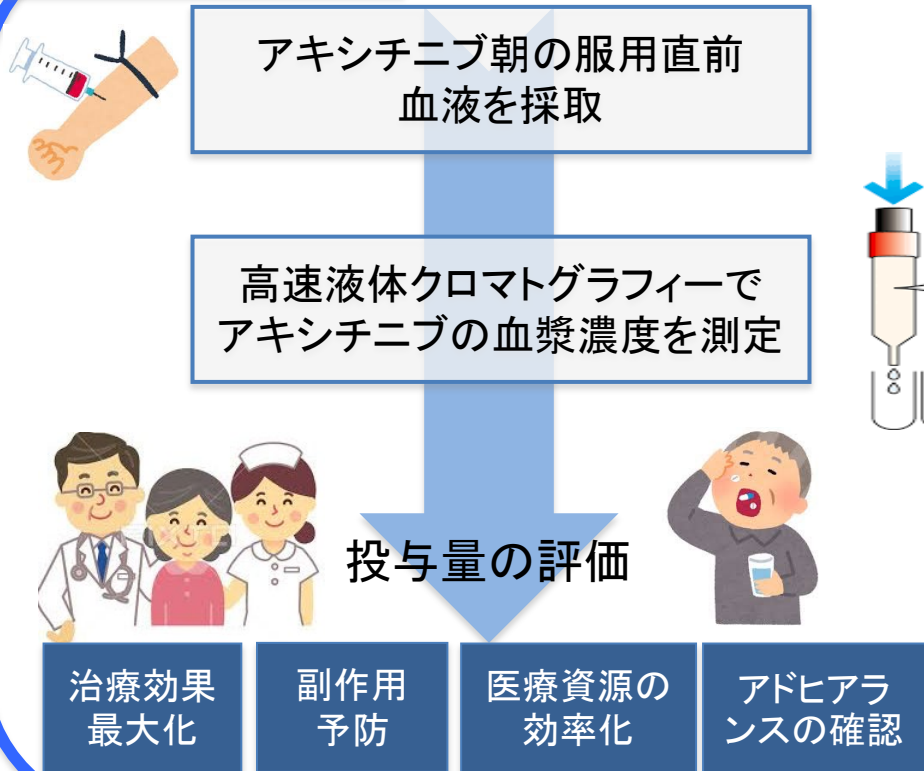
特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
707103	特定薬剤治療管理料対象薬として「アキシチニブ」を追加	日本泌尿器科学会

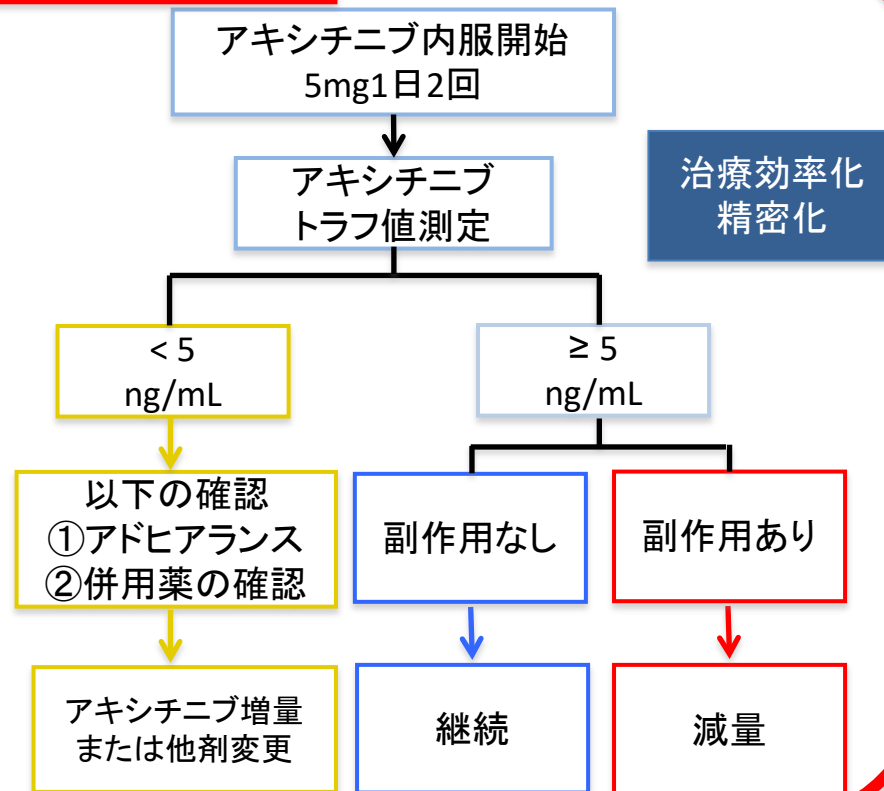
## 概要

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

## 濃度測定の流れ



## 臨床応用の実際



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	707104	
提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「パゾパニブ」を追加	
申請団体名	日本泌尿器科学会	
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）	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）	令和2年度
	提案当時の医療技術名	提案当時の技術名：特定薬剤治療管理料対象薬として「パゾパニブ」を追加
	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）	分子標的薬の導入で転移を有する腎細胞癌患者の予後は改善しているが、長期にわたる内服が必要なため、薬物の適切な管理が求められる。最近、パゾパニブの血中濃度と治療効果との関連性が示され、血中濃度の測定によりパゾパニブの投与を最適化することが期待されている。本技術は、パゾパニブ服薬直前に採血を行い、パゾパニブ血中濃度（トラフ値）を測定し、患者個別の適切な投与量設計に役立てることを目的としている。	
文字数：196		
対象疾患名	根治切除不能および転移性の腎細胞癌	
保険収載が必要な理由（300字以内）	本技術は、下記に示すようなパゾパニブの投与量変更が必要な場合に、患者個別の至適投与量設計に役立つ。さらに、患者の服薬アドヒアランスの確認にも有効である。 1) 治療効果が不十分でパゾパニブを増量する場合 2) 副作用出現あるいは肝機能・腎機能低下による薬剤クリアランス低下のためパゾパニブを減量する場合 3) 予想外の副作用出現時など異常血中濃度が予想される場合 4) パゾパニブ血中濃度に影響を及ぼす併用薬がある場合	
文字数：205		

【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	腎細胞癌(RCC)は、癌全体のおよそ2%を占めるとされ、好発年齢は50～70歳で、死亡率は人口10万人あたり男性で9.4人、女性で4.8人(2014年)である。国内で診断されるRCCの患者は、年間約8000人であり、そのうち20～30%の患者が初診時すでに転移を有する。また、治療中に転移が生じる症例を加えると、年間約3000人が治療対象となりうる。	
②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）	高速液体クロマトグラフィー(HPLC)などの分析機器を持つ施設であれば測定可能であり、パゾパニブ投与開始後、定常状態に到達する7～10日に測定を1度実施。以降、必要に応じて測定する。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	その他（右欄に記載する。） 特になし
	番号 医療技術名	なし なし
④有効性・効率性・新規性、効果等について③との比較・長期予後等のアウトカム	パゾパニブによる治療は、推奨投与量である800mg1日1回で開始し、副作用が出現したら休業あるいは減量し、癌が進行した場合は、他の治療法に変更する。すなわち、血中濃度のデータがないため、治療効果（副作用、癌の進行など）のみを判断の根拠として治療を行わざるえないのが現状である。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	副作用への懸念が強い日本人では十分な科学的根拠を欠いたまま、パゾパニブが減量投与されることが多い(Onco J Clin Oncol. 46(3):248-53, 2016)。よって、トラフ値測定の有用性は高く、実際にトラフ値20.5μg/mLを目標とした前向き試験で、全生存率の延長と有害事象の軽減が確かめられている(Br J Clin Pharmacol 2020 ahead of print)。複数のレビューで、薬物モニタリングによるパゾパニブトラフ値20μg/mL以上維持が推奨されている(Br J Pharmacol 86:258-273, 2020)。
	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。） 未定
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,000
	国内年間実施回数(回)	2
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国内で新規に診断される腎細胞癌の患者は、年間約8000人であり、そのうち20～30%の患者が、初診時すでに転移を有している。また、初診時に転移がなくても、治療経過中に転移が出現する症例もあることから、パゾパニブの適応となる年間患者数は約3000人である。そのうち、3分の1の症例にパゾパニブが投与されるとし年間対象患者を1000人とした。平成28年度厚労省の調査においてもパゾパニブの使用患者は年間約1000名である。	

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）	一部の施設では、アキシチニブ血中濃度測定が行われ、研究だけでなく、実臨床で投与量やスケジュールの設計に用いられている。また、本技術の導入において、薬物測定可能な施設であれば、薬剤師あるいは検査技師によるHPLCまたはLC-MS/MSを用いた薬物濃度測定技術の導入は比較的容易である。検査会社に依頼することも可能であり、施設基準は不要と考える。		
・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)	要件は不要である。HPLC等の分析機器を持つ施設では導入可能である	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	泌尿器科専門医、薬物血中濃度測定に経験を有する薬剤師あるいは臨床検査技師が望ましいが、血中濃度測定は検査会社に依頼することが可能であるため、施設基準は不要と考えられる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	HPLC法等の精度管理は、FDAガイドラインに準じていることが望ましい	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術に伴うリスクは、日常診療における一般的検査における静脈血採血時のリスクと同等であり、安全性は高い。		
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) その根拠	470点 特定薬剤治療管理料の加算対象薬として追加するが、血中濃度測定の既存対象薬(イマチニブ、スニチニブ)と同等と考え設定した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	なし	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 9,400,000円	
	その根拠	年間の推定対象患者数を1000人とし、その後治療期間の中央値である28週(Cancer. 2016;122:1408-16)までの間、血中濃度を2回測定すると想定して算出した。 4,700円 X 1000人 X 2回/年 = 9,400,000円 検査費用としては増加となるが、パゾパニブの適正化による減量(400-600mg、標準用量1日800mgであり、1錠200mg錠の薬価は4027.20円のため、1錠減量で1日4027.20円の削減、2錠減量で8054.40円の削減となる)と、病期進行患者を最小限にとどめることで、増患に伴う医療費増加(入院治療費、副作用に使用する薬剤費、高薬価である新薬への移行)を抑制することが期待できる。	
	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)	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	2)調べたが記載を確認できない	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	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	日本薬学会		
⑯参考文献1	1)名称	Prognostic or predictive plasma cytokines and angiogenic factors for patients treated with pazopanib for metastatic renal-cell cancer: a retrospective analysis of phase 2 and phase 3 trials	
	2)著者	Tran HT, Liu Y, Zurita AJ, et al.	
	3)雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet Oncol. 2012, 13, 827-37.	
	4)概要	海外のphase2とPhase3のデータを用いたコホート研究で、パゾパニブのトラフ値が20μg/mL以上で、腫瘍の有意な縮小がみられた。	
⑯参考文献2	1)名称	Exploratory Investigation of Target Pazopanib Concentration Range for Patients With Renal Cell Carcinoma	
	2)著者	Noda S, Yoshida T, Hira D, et al.	
	3)雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Genitourin Cancer. 2019, 17(2), e306-e313.	
	4)概要	本邦の臨床研究で、パゾパニブのトラフ値が20.5から50.3μg/mLで奏効率が高く有害事象が増えなかった。	
⑯参考文献3	1)名称	A randomized, double-blind, placebo-controlled, Phase III study of pazopanib in patients with soft tissue sarcoma: results from the Japanese subgroup	
	2)著者	Kawai A, Araki N, Hiraga H, et al.	
	3)雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2016, 46(3), 248-53.	
	4)概要	本邦の軟部肉腫に対するパゾパニブのphase3で、45%の患者が減量投与が必要だった。	
⑯参考文献4	1)名称	Pharmacokinetically guided dosing has the potential to improve real-world outcomes of pazopanib	
	2)著者	Fukudo M, Tamaki G, Azumi M, et al.	
	3)雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Clin Pharmacol 2020 epub ahead of print	
	4)概要	本邦の腎癌および軟部肉腫に対する前向き研究で、パゾパニブのトラフ目標値を20.5μg/mLとしたことで全生存率の改善と有害事象による中止患者を減らすことができた。	
⑯参考文献5	1)名称	Imatinib, sunitinib and pazopanib: From flat-fixed dosing towards a pharmacokinetically guided personalized dose	
	2)著者	Westerdijk K, Desar IME, Steeghs N, et al	
	3)雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Clin Pharmacol. 2020, 86, 258-273.	
	4)概要	キナーゼ阻害薬のレビューで、パゾパニブのトラフ値20.5μg/mL以上の臨床使用を推奨。	

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

707104

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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)
ヴォトリエント錠200mg・パゾパニブ	22400AMX01405000	2014/3/17	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	4142.3	—
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
707104	特定薬剤治療管理料対象薬として「パゾパニブ」を追加	日本泌尿器科学会

## 概要

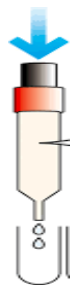
パゾパニブの導入で転移を有する腎細胞癌の予後は改善した。パゾパニブは、体格や年齢に関わらず800mg/日を標準投与量として開始されるが、**血中濃度は個人間で大きくばらつく**。最近、良好な治療効果が期待できるパゾパニブの血中濃度が明らかとなり、**治療最適化の指標として期待**される。本技術は、パゾパニブ**血中濃度(トラフ値)**を測定し、**患者個別の適切な投与量設計に役立てる**ことを目的とする。

## 濃度測定の流れ



パゾパニブ服用直前の血液を採取

高速液体クロマトグラフィーでパゾパニブの血漿濃度を測定



投与量の評価



治療効果  
最大化

副作用  
予防

医療資源の  
効率化

アドヒア  
ランスの  
確認

## 臨床応用の実際

パゾパニブ内服開始  
800mg1日1回

パゾパニブ  
トラフ値測定

< 20.5  
µg/mL

20.5 - 50  
µg/mL

> 50  
µg/mL

以下の確認  
①アドヒアランス  
②併用薬の確認

継続

減量

治療再考  
他剤へ  
早期切り替え

治療効率化  
精密化

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	707105		
提案される医療技術名	尿中クエン酸濃度		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
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）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		05腎臓内科	
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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	尿中クエン酸濃度	
	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：197	尿路結石の約90%は、シュウ酸カルシウムまたはリン酸カルシウムを主成分とするカルシウム結石である。クエン酸は、カルシウムとキレート結合することによって可溶性錯塩を形成し、これらの結晶形成を抑制する物質である。カルシウム結石の原因として低クエン酸尿の頻度は高く、その診断により尿路結石の予防が可能となる。尿中クエン酸は、キャピラリー電気泳動法で測定し、24時間蓄尿することで1日排泄量を算出する。		
対象疾患名	再発性尿路結石症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：291	カルシウム結石の患者は5年再発率が50%であり、低クエン酸尿はその再発リスクを高める。再発患者では尿中クエン酸測定が必須であり、欧州泌尿器科ガイドラインでは男性で326mg/day以下、女性で365mg/dayは低クエン酸尿症としてクエン酸製剤の内服が推奨されている。クエン酸は尿中でカルシウムとキレート結合によって可溶性錯塩を形成し、シュウ酸カルシウムとリン酸カルシウムの飽和度を低下させ、結晶の成長、凝集、結石化を抑制する。尿路結石診療ガイドラインでも低クエン酸尿症に対するクエン酸製剤の再発予防効果が証明されており（推奨グレードB）、尿中クエン酸測定が効果判定に必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	再発性尿路結石 対象年齢： 全年齢		
②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）	【方法】 酵素法またはキャピラリー電気泳動法で測定し、24時間蓄尿することで1日排泄量を算出する。 【実施頻度】 原因精査・再発予防管理の目的で、3か月から半年に一度の実施と見込まれる。 【期間】 尿中クエン酸排泄量が正常化されるまで。（低クエン酸尿症の病態に依存する）		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	007-00	
	医療技術名	尿酸(尿)、ナトリウム及びクロール(尿)、カルシウム(尿)、マグネシウム(尿)、リン(尿)、シュウ酸(尿)	
既存の治療法・検査法等の内容	24時間蓄尿を用いて、保険収載された範囲での結石の促進因子として尿中ナトリウム、カルシウム、リン、尿酸、シュウ酸を、抑制因子としてマグネシウムを測定している。		
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	クエン酸は、尿路結石成分の90%以上を占めるカルシウム結石（シュウ酸カルシウム・リン酸カルシウム）の結晶形成を抑制するもっとも強い結石予防因子である。このため、24時間蓄尿における尿中クエン酸測定は、低クエン酸尿症、遠位尿細管アシドーシスの管理に有効である。またクエン酸は尿中pHを上昇させ、酸性尿を改善することから、尿酸結石・システン結石の再発予防にも有用であり、尿中クエン酸濃度の管理はこれらの結石の予防にも有効である。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	特発性低クエン酸尿症に対するクエン酸製剤投与のRCT。3年間の観察期間中に、投与群は結石形成が年間1.2±0.6回から0.1±0.2回（約10分の1）に減ったが、プラセボ群は1.1±0.4回から1.1±0.3回と変化しなかった。（Barcelo P, et al. J Urol. 150:1761-4. 1993）	
	ガイドライン等での位置づけ	1b ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） クエン酸はシュウ酸カルシウム、リン酸カルシウムの結晶形成を抑制し、カルシウム結石の再発予防に有用である。特に低クエン酸尿、遠位尿細管性アシドーシスの患者では有用性が高い（推奨グレードB）。クエン酸は、尿中pHを上昇させ、酸性尿を改善することから、尿酸結石、システン結石の再発予防にも有用である（推奨グレードA）。	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	122,000	
	国内年間実施回数(回)	86,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2005年実施の尿路結石全国疫学調査の結果から有病率は、人口10万人対236人(男性339人、女性139人)であり、現在の人口に換算すると29.9万人が尿路結石を有している。初発患者と再発患者の割合は1:0.7であり、再発患者は12.2万人と推定される。過去の疫学調査では、11,937例の再発性尿路結石患者のうち、8,289例(約70%)に蓄尿検査が行われており、また生活指導や薬剤の効果判定のために、年間1回の実施が必要と見込まれるため、国内年間実施回数は8.6万回になると推察される。		



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）	・尿路結石予防の指標として、シュウ酸、カルシウムとともに、尿中クエン酸測定的重要性は十分に認識されている。 ・他の尿生化学成分（カルシウム・リン）などについては、従来より携帯型の24時間蓄尿容器を患者自身が操作して実施しているため、検査初回のみ看護師、検査技師から患者への説明で十分であり、難易度は低い。	
・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）	24時間蓄尿を行える施設（携帯型蓄尿器を入手できる環境であれば、原則すべての施設で実施可能）  蓄尿した24時間尿サンプルの量が測定できれば、資格や経験年数は不要である。  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・合併症、事故のリスクはない	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円） その根拠	D 350 検体検査費用
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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 番号 技術名 具体的な内容	K K768, K781, K764 ほか 体外衝撃波腎・尿管結石破砕術（一連につき）、経尿道的尿路結石除去術等、経皮的尿路結石除去術（経皮的腎瘻造設術を含む）ほか 尿路結石全国疫学調査では、初発結石患者と再発結石患者の比は1:1.7であった。また低クエン酸尿症は尿路結石患者の19-63%に認められるとの報告がある。厚生労働省NDBオープンデータによると、尿路結石に対する代表的な手術として、平成28年度の件数は、体外衝撃波腎・尿管結石破砕術（一連につき）（K768 19,300点）が20,899件、経尿道的尿路結石除去術等（K781 22,270点）が31,665件、経皮的尿路結石除去術（経皮的腎瘻造設術を含む）（K764 32,800点）が2,641件、腎切石術等（K767 27,210点）が30件、膀胱結石、異物摘出術（K798 経尿道的手術 8,320点、膀胱高位切開術 3,150点）それぞれ12,215件、213件であった。 以上の情報から、低クエン酸尿症（20%と推定）を診断し、その中で適切な予防をした場合（再発率を1/10に低下）、再発性尿路結石に対する結石手術を約7.4%（ $1/(1+0.7) \times 0.7 \times 100 \times 0.2 \times 0.9 = 7.4$ ）減ずると考えられる
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考	減（-） 585,839,014 (x)：予想される当該技術に係る年間医療費 尿中クエン酸測定の年間予想経費 $3,500(\text{円}) \times 86,000 = 301,000,000(\text{円})$ (y)：当該技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費 低クエン酸尿症の予防による結石手術の最低予想減少額 $(193,000(\text{円}) \times 20,899 + 222,700(\text{円}) \times 31,665 + 328,000(\text{円}) \times 2,641 + 272,100(\text{円}) \times 30 + 83,200(\text{円}) \times 12,215 + 31,500(\text{円}) \times 213) = 12,982,711,000(\text{円})$ のうち、 $\times 0.074(7.4\%) = 886,839,014(\text{円})$ の減少が予測される。 $(x) - (y) = -585,839,014(\text{円})$ の影響額が予想される。 さらに結石性腎盂腎炎、結石による末期腎不全による透析導入の件数も大きく減らすことが可能と推察され、影響額はさらに大きくなることが推測される。
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）	F-キットクエン酸	
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	・アメリカ合衆国 アメリカ合衆国連邦政府の公的医療保険制度の一つであるMedicaidでは、通常の年収では20%患者負担。24時間蓄尿はlitholinkという一般企業のサービスを介して行われており、一式（クエン酸、シュウ酸（本邦保険未収載）、アンモニウムイオン（本邦保険未収載）、硫酸イオン（本邦保険未収載）をあわせた16項目）で\$434（約48,000円）になり、自己負担額は9,600円となる。これらのデータをもとに、欧米ではより詳細な結石リスクをSS(supersaturation(飽和度))として算出し、結石患者の予防に反映させている。（添付資料 1-3） ・スウェーデン 尿中クエン酸測定は、公的保険制度でカバーされている。（添付資料4） ・スペイン 尿中クエン酸測定は、公的保険制度でカバーされている。	
⑬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	日本尿路結石症学会、宮澤克人（理事長）	

⑩参考文献 1	1) 名称	Chronological changes in the epidemiological characteristics of upper urinary tract urolithiasis in Japan.
	2) 著者	Sakamoto S, Miyazawa K, Yasui T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Urol. 2018 Apr; 25(4):373-378
	4) 概要	全国疫学調査での尿路結石罹患率(人口10万人対)は、調査開始時の1965年には43.7人であったが、2015年には138人と約3倍に増加した(p375)。再発率を含めた結石患者(人口10万人対)は2015年では236人である。またそのうちカルシウム関連結石(シュウ酸カルシウム/リン酸カルシウム)の比率は、1965年には男性83.5%、女性71.3%であったのに対し、2015年には男性92.1%、女性90.3%と増加している(p376)。
⑩参考文献 2	1) 名称	European Association of Urology Guideline on Urolithiasis 2020
	2) 著者	Türk C, Neisius A, Petrik A, Seitz C, Skolarikos A, Thomas K
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Association of Urology (欧州泌尿器科学会)
	4) 概要	再発予防に際して尿中クエン酸測定が必要とされる(4.4.1, p44)。カルシウム結石に関連する代謝異常として、低クエン酸尿症は5-29%に認められる(4.4.2, p44)。低クエン酸尿症(男性で326mg/day以下、女性で365mg/day)に対し、クエン酸カリウムの投与が推奨される(エビデンスレベルIb、推奨グレード:強)(4.4.4, p45-46)。
⑩参考文献 3	1) 名称	尿路結石診療ガイドライン第2版
	2) 著者	郡健二郎、鈴木孝治ほか、日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版株式会社、2013年9月20日 第2版(2013年版)発行
	4) 概要	クエン酸はシュウ酸カルシウム、リン酸カルシウムの結晶形成を抑制し、カルシウム結石の再発予防に有用である。特に低クエン酸尿、遠位尿細管性アシドーシスの患者では有用性が高い(推奨グレードB)。クエン酸は、尿中pHを上昇させ、酸性尿を改善することから、尿酸結石、システイン結石の再発予防にも有用である(推奨グレードA)。(p114-115)
⑩参考文献 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
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

707106

提案される医療技術名	尿中クエン酸濃度
申請団体名	日本泌尿器科学会

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

【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	-	-	-	-	-

【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)
クエン酸測定キット(F-キットクエン酸、販売:JKインターナショナル)	なし	-	-	薬事承認は得られていない。
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)】

・キット(Fキット クエン酸:製造:ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社、販売:J.Kインターナショナル)などを用いた酵素法で測定されている体外診断薬の薬事承認は得ていない。当該検査用試薬の精度は高く、排尿された尿の検体の濃度測定であり、患者への危険性はなく安全性は高いと考えられるものの、「医療ニーズの高い医療機器の早期導入に関する検討」への申請を検討中である。

・キャピラリー電気泳動法を用いた方法での測定を開発中である。

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

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
707105	尿中クエン酸濃度	日本泌尿器科学会

### 【技術の概要】

- 酵素法 (mg/dL)で測定
- 24時間蓄尿で1日排泄量を算出

### 【目的】

- カルシウム結石患者**の再発予防

### 【背景】

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

### 【対象疾患】

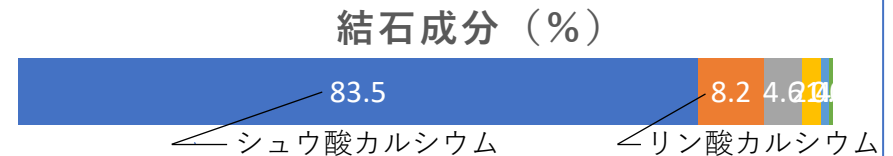
- 再発性尿路結石
- 対象患者は約12.2万人

### 【既存技術の相違点】

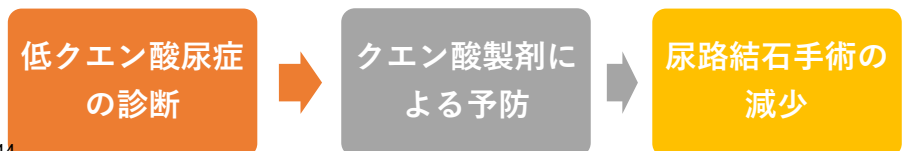
- 尿中シュウ酸、カルシウム、マグネシウム測定は保険適応
- 結石の抑制因子：クエン酸 > マグネシウム

### 【保険収載が必要な理由】

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



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



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	707201		
提案される医療技術名	「B001-9 外来栄養食事指導料」の再発性尿路結石への適応拡大		
申請団体名	日本泌尿器科学会		
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）	24泌尿器科	
	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）	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	B		
診療報酬番号	001-9		
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）	<p>尿路結石に対する食事療法として、カルシウムの適量摂取、シュウ酸、動物性タンパク質、脂質、塩分の摂取制限が結石形成を抑制することが知られている。尿路結石は生活習慣病／メタボリックシンドロームと密接に関連していることも明らかになっている。そこで、再発性尿路結石患者に対して、管理栄養士による患者の食生活情報の収集と分析、問題の明確化、食事指導計画の立案・実施といった専門的な栄養指導管理を継続的に行う。</p> <p>文字数：199</p>		
再評価が必要な理由	<p>尿路結石症の再発率は5年で約50%と非常に高く、再発予防は非常に重要である。以前より、尿路結石症患者に対する栄養指導の重要性については周知されており、本邦尿路結石診療ガイドライン(参考文献1)にも再発予防の観点から見た食事内容について記載されている。さらには、近年、尿路結石症はメタボリックシンドローム(MetS)の一病態であると認識されるようになり、栄養指導の重要性に対する意識はさらに高まっている。一方で、他のMetS疾患と同様、効果的な栄養指導を行うためには、食事内容の聴取、栄養素の計算、食事指導計画の立案などが必要であり、医師のみならず管理栄養士の介入は必須と考えられる。</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）	<p>尿路結石症の再発率は5年で約50%と非常に高く、再発予防は非常に重要である。以前より、尿路結石症患者に対する栄養指導の重要性については周知されており、本邦尿路結石診療ガイドライン(参考文献1)にも再発予防の観点から見た食事内容について記載されている。さらには、近年、尿路結石症はメタボリックシンドローム(MetS)の一病態であると認識されるようになり、栄養指導の重要性に対する意識はさらに高まっている。一方で、他のMetS疾患と同様、効果的な栄養指導を行うためには、食事内容の聴取、栄養素の計算、食事指導計画の立案などが必要であり、医師のみならず管理栄養士の介入は必須と考えられる。</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>対象患者は再発性尿路結石症の患者に対して、管理栄養士による患者の食生活情報の収集と分析、問題の明確化、食事指導計画の立案・実施といった専門的な栄養指導管理を継続的に行う。初回にあっては概ね 30 分以上、2 回目以降にあっては概ね 20 分以上、療養のため必要な栄養の指導を行った場合に算定する。 イ 初回 260点 □ 2回目以降 200点</p>		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001-9		
医療技術名	外来栄養食事指導料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>栄養指導(カルシウム制限なし、動物性蛋白質制限、減塩)の結石再発予防効果について調査したRCT。対象は再発性カルシウム結石および高カルシウム尿症を認める男性患者120名。結果、コントロール群に比べて栄養指導群では結石再発率は0.49倍に減少した。</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。） 尿路結石症診療ガイドラインにてエビデンスレベル1bと言及されている</p>	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2015年実施の尿路結石全国疫学調査の結果から有病率は、人口10万人対236人(男性339人、女性139人)であり、現在の人口に換算すると29.9万人が尿路結石を有している。初発患者と再発患者の割合は1:0.7であり、再発患者は12.2万人と推定される。過去の疫学調査では、約60%の患者に栄養指導が行われており、同様の割合の患者に指導を行うとすると、対象患者は約72,000人。フォローアップ受診に併せて3-6か月毎の実施が見込まれるため、患者1人当たり、年3回の実施と概算すると、国内年間実施回数は21.6万回程度になると推察される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約72,000
	見直し後の症例数(人)	約72,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	約216,000回
	見直し後の回数(回)	約216,000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)		各栄養素と尿路結石再発率との関連性についての知見は集積されており、本邦尿路結石症診療ガイドライン(参考文献1)においても記載されている。一方で、栄養素の計算に基づいた食事指導内容の立案を中心として、専門性は高く、管理栄養士の介入は不可欠である。
・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)	泌尿器科を標榜する施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	1名以上の医師、1名以上の管理栄養士
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	尿路結石症診療ガイドライン2013年版(日本泌尿器科学会編)(参考文献1)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者への侵襲はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		再発性尿路結石患者に対する管理栄養士に対する栄養指導が普及することで、正しい予防治療が本邦でも確立し、再発結石の手術治療コストを軽減し、将来的な重症尿路感染・末期腎不全をも予防しうる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	初回260点、2回目以降190点
	見直し後	初回260点、2回目以降190点
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	K
	番号	K768、K781、K764 ほか
	技術名	体外衝撃波腎・尿管結石破砕術(一連につき)、経尿道的尿路結石除去術等、経皮的尿路結石除去術(経皮的腎嚢造設術を含む)
	具体的な内容	再発予防による一連の医療費および手術費用を減じることが見込まれる。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	2,135,742,200
	その根拠	<p>上述したように、尿路結石全国疫学調査では、初発結石患者と再発結石患者の比は1:0.7であり、再発患者は12.2万人と推定される。過去の疫学調査では、約60%の患者に栄養指導が行われているため、同じ割合の患者に指導を行うとすると年間対象患者は約72,000人であり、フォローアップ受診に併せて3-6か月毎の実施が見込まれるため、患者1人当たり、年3回の実施と概算すると、国内年間実施回数は21.6万回程度になると推察される。一方、年間尿路結石患者数から厚生労働省NDBオープンデータによると、尿路結石に対する代表的な手術として、平成28年度の件数は、体外衝撃波腎・尿管結石破砕術(一連につき)(K768 19,300点)が20,899件、経尿道的尿路結石除去術等(K781 22,270点)が31,665件、経皮的尿路結石除去術(経皮的腎嚢造設術を含む)(K764 32,800点)が2,641件、腎切石術等(K767 27,210点)が30件、膀胱結石、異物摘出術(K798 経尿道的手術 8,320点、膀胱高位切開術 3,150点)それぞれ12,215件、213件であった。</p> <p>適切な栄養指導をした場合、過去の報告から再発率を1/2に低下させると考えた場合、尿路結石に対する結石手術を約20%<math>(1/(1+0.7)) \times 0.7 \times 100 = 0.5 = 20.5\%</math>減ずる可能性がある。</p> <p>(a) 栄養指導の年間予想経費 2,600(円) x 72,000 + 1,900(円) x 72,000 x 2 = 460,800,000(円)</p> <p>(b) 予防による結石手術の最低予想減少額 (193,000(円) x 20,899 + 222,700(円) x 31,665 + 328,000(円) x 2,641 + 272,100(円) x 30 + 83,200(円) x 12,215 + 31,500(円) x 213) = 12,982,711,000(円)のうち、 *0.2 = 2,596,542,200(円)の減少が予測される。</p> <p>(a) - (b) = -2,135,742,200(円) の影響額が予想される。</p> <p>さらに結石性腎盂腎炎、結石による末期腎不全による透析導入の件数も大きく減らすことが可能と推察され、影響額はより大きくなるのが推測される。</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		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	尿路結石診療ガイドライン第2版
	2) 著者	日本泌尿器科学会、日本泌尿器内視鏡学会、日本尿路結石症学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	尿路結石診療ガイドライン第2版（発行：金原出版）、2013年9月発行、98-111ページ
	4) 概要	再発予防の大項目が設けられており、そのうち、98-111ページにかけて、再発予防の観点から見た食事内容について記載あり。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparison of two diets for the prevention of recurrent stones in idiopathic hypercalciuria
	2) 著者	Loris Borghi et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Eng J Med, 2002, 346: 77-84
	4) 概要	栄養指導(カルシウム制限なし、動物性蛋白質制限、減塩)の結石再発予防効果について調査したRCT。対象は再発性カルシウム結石および高カルシウム尿症を認める男性患者120名。結果、コントロール群に比べて栄養指導群では結石再発率は0.49倍に減少した。
⑭参考文献 3	1) 名称	DASH-Style Diet Associates with Reduced Risk for Kidney Stones
	2) 著者	Eric N. Taylor et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Soc Nephrol, 2009, 20: 2253-2259
	4) 概要	Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) dietの腎結石予防効果について調査した大規模な前向きコホート研究。対象は、241,766名の男女。研究の結果から、再発リスクは0.5-0.6倍に減少した。
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

707201

提案される医療技術名	「B001-9 外来栄養食事指導料」の再発性尿路結石への適応拡大
申請団体名	日本泌尿器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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
707201	「B001-9 外来栄養食事指導料」の再発性尿路結石への適応拡大	日本泌尿器科学会

### 【技術の概要】

再発性尿路結石患者を対象に、管理栄養士が継続的に行う栄養指導管理に対し、外来栄養食事指導料（B001-9）の適応を拡大する

### 【目的】

再発性尿路結石患者の再発予防

### 【背景】

- 尿路結石症の再発率は5年で約50%と極めて高い。
- 近年、尿路結石症はメタボリックシンドローム(MetS)の一病態であると認識されており、再発予防のためには栄養指導介入は必要不可欠である。

### 【対象疾患】

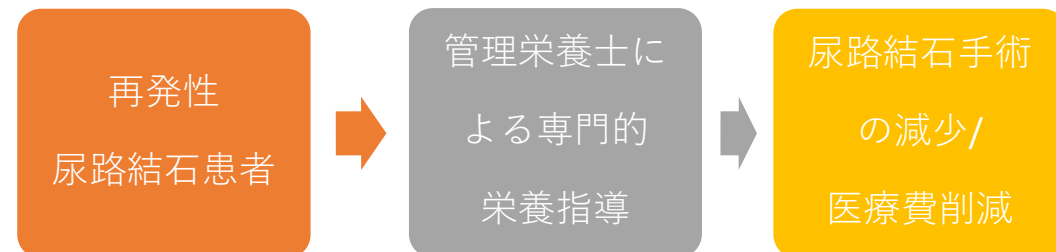
- 再発性尿路結石
- 対象患者は約14万人

### 【既存技術の相違点】

- 現在、外来栄養食事指導料の適応疾患に尿路結石症は含まれていない。

### 【適応拡大が必要な理由】

- 再発率は5年で50%と高率
- 他のMetS関連疾患と同様、栄養指導が結石予防に有効。
- 他のMetS関連疾患である高血圧、糖尿病、脂質異常症などは外来栄養食事指導の対象。
- 効果的な栄養指導を行うためには、食事内容の聴取、栄養素の計算、食事指導計画の立案など、管理栄養士の介入は必須。
- 適切な栄養指導介入により、結石再発とそれに伴う手術治療、腎不全治療の減少が期待できる。



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	708201		
提案される医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査		
申請団体名	日本皮膚科学会		
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）	23皮膚科	
	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	D		
診療報酬番号	17		
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）	○	
	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）	皮膚真菌症患者に対し、KOH直接鏡検法を用いて、原因真菌の検出を行う。		
文字数： 35			
再評価が必要な理由	皮膚真菌症は、一人の患者が複数の皮膚真菌症を合併することがよくあるが、合併した疾患が同一菌種によるものとは限らず、また、疾患により全く異なった鑑別疾患を念頭に真菌検査を行っている。例えば、極めて類縁と考えられる足白癬、爪白癬であっても、足白癬の鑑別疾患は汗疱、異汗性湿疹、掌蹠膿疱症、掌蹠角化症であるのに対し、爪白癬の鑑別疾患は乾癬、扁平苔癬、厚硬爪甲、爪甲鉤彎症と、全く違う疾患を鑑別するために検査を行っている。これまで複数回の検査が認められていたものが、令和2年の「R2 保医発0305第1号」通知で、突然「症状等から同一起因菌によるものと判断される場合であって、当該起因菌を検索する目的で異なる複数の部位又は同一部位の複数の箇所から検体を採取した場合は、主たる部位又は1箇所のみを所定点数を算定する。」と複数回の検査が認められなくなった。複数回の検査はそれぞれ必要性があつて行っているものであり、複数回の検査を禁止するこの条項は実臨床を無視したものとなっている。復活を強く要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	皮膚真菌症の大多数を占める表在性皮膚真菌症の代表格だけでも白癬、カンジダ、マラセチア感染症があり、白癬は足白癬、手白癬、爪白癬、頭部白癬、体部白癬等に、カンジダもカンジダ性指間びらん症、爪カンジダ・カンジダ性爪囲炎、蕁口瘡、腔カンジダ症等、マラセチア感染症にも癬風、マラセチア毛包炎、脂漏性皮膚炎等に分類される。皮膚真菌症は、一人の患者が複数の皮膚真菌症を合併することがよくあり、同じ真菌症でも疾患により全く異なった鑑別疾患を念頭に真菌検査を行っている。例えば、極めて類縁と考えられる足白癬、爪白癬であっても、足白癬は汗疱、異汗性湿疹、掌蹠膿疱症、掌蹠角化症が鑑別疾患であるのに対し、爪白癬は乾癬、扁平苔癬、厚硬爪甲、爪甲鉤彎症が鑑別疾患となる。同じ皮膚真菌症という一括りで複数回の検査を認めないのは、実臨床を無視した行為と考える。
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	KOH直接鏡検法は、皮膚真菌症の診断又は経過観察の目的で行った場合に算定する。なお、別の皮膚真菌症の合併がある場合は、医学的な必要性に応じ別途算定を認める。同時に3回以上算定するときは、診療報酬 明細書の摘要欄にその理由を記載する。経過観察の目的で行った場合の算定は月に1回を限度とすること。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	17
医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査

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	皮膚真菌症の診断においてKOH直接鏡検は基本検査であり、この検査を行うことで皮膚真菌症との確信をもって治療を行うことができる。検査をせず視診のみの診断では、皮膚真菌症の種類によっては30%の誤診が生じ得る。必要な検査を必要な回数行うことが誤診を防ぎ、間違った治療にかかる unnecessary 医療費の支出を防ぐことになる。
	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。） 感染症の診断は病巣からの病原菌の検出による。菌種の同定には培養検査が必要であるが、白癬では皮膚糸状菌のコロニーの形成に2週間以上かかることが多いので、診療現場では直接鏡検による迅速診断により治療が開始される。直接鏡検が重要なのは、寄生形態が観察されれば原因菌と確定できることである。白癬とカンジダ症の区別も多くの場合可能である。黒色分芽菌症では muriform cell が直接鏡検でみられると重要な診断の糸口になる。皮膚真菌症には貨幣状湿疹や接触皮膚炎、汗疱など鑑別すべき疾患が多く、直接鏡検を怠ったために診断を誤り、患者に迷惑をかけている例も少なくない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		KOH直接鏡検の施行回数は、単回10万件に対し、複数回検査（その大多数は2回）は5千件未満、5%以下と推定される（公的機関に確認（守秘義務の為、情報源は記載しない））。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,000,000～2,000,000人
	見直し後の症例数（人）	1,050,000～2,100,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,000,000～2,000,000回
	見直し後の回数（回）	1,050,000～2,100,000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）		KOH直接鏡検所見の判読には、皮膚科診療における経験と専門性が必要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	皮膚科
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	皮膚科専門医レベル
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本皮膚科学会皮膚真菌症診療ガイドライン 2019
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的検査であり、安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特記すべきことなし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	61
	見直し後 その根拠	61 記載の必要なし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号 技術名	なし なし
	具体的な内容	記載の必要なし
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	不変（0） 0円
	その根拠	61点×（1,050,000～2,100,000回）×10=30,500,000～61,000,000円の増加が予想されるが、疾患の種類によっては30%の誤診が生じ得る皮膚真菌症の誤診を回避し、 unnecessary 医療費の支出を防ぐことで、上記増加分は十分に相殺されるものと推定する。
	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		日本医真菌学会、日本臨床皮膚科医会

⑭参考文献 1	1) 名称	日本皮膚科学会皮膚真菌症診療ガイドライン 2019
	2) 著者	望月 隆ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日皮会誌: 129 (13), 2639-2673, 2019
	4) 概要	真菌検査、特にKOH直接鏡検の重要性が強調されており、検査施行にあたって必要な注意点が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Diagnostic accuracy of tinea unguium based on clinical observation.
	2) 著者	Tsunemi Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Dermatol 42: 221-222, 2015
	4) 概要	爪白癬においては例え十分に経験年数を積んだ皮膚科医師であっても、視診だけの診察では30%の誤診が生じる可能性を示している。
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 708201

提案される医療技術名	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
708201	排泄物、滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査	日本皮膚科学会

### 【技術の概要】

- 皮膚真菌症が疑われる患者に対し、KOH直接鏡検法を用いて、原因真菌の検出を行う。

### 【対象疾患】

- 表在性皮膚真菌症が主体となるが、一部深在性皮膚真菌症も検査の対象になる。
- 表在性皮膚真菌症の代表としては白癬、カンジダ、マラセチア感染症があり、白癬には足白癬、手白癬、爪白癬、頭部白癬、体部白癬等、カンジダにはカンジダ性指間びらん症、爪カンジダ・カンジダ性爪囲炎、鷺口瘡、腔カンジダ症等、マラセチア感染症には癬風、マラセチア毛包炎、脂漏性皮膚炎等の疾患が含まれる。深在性皮膚真菌症の代表としては黒色真菌症が含まれる。

### 【再評価が必要な理由】

- 皮膚真菌症は、一人の患者が複数の皮膚真菌症を合併することがよくあるが、合併した疾患が同一菌種によるものとは限らず、また、疾患により全く異なった鑑別疾患を念頭に真菌検査を行っている。
- これまで複数回の検査が認められていたものが、突然認められなくなった。複数回の検査はそれぞれ必要性があって行っているものであり、複数回の検査を禁止するこの条項は実臨床を無視したものとなっている。復活を強く要望する。

### 【見直しによる予想影響額】

- 検査をせず視診のみの診断では、皮膚真菌症の種類によっては30%の誤診が生じ得る。必要な検査を必要な回数行うことが誤診を防ぎ、間違った治療にかかる不必要な医療費の支出を防ぐことになる。

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	708202		
提案される医療技術名	ダーモスコピー		
申請団体名	日本皮膚科学会		
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）	23皮膚科	
	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）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	ダーモスコピー	
	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	282-4		
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）	エコージェルや偏光フィルターなどにより反射光のない状態で、10倍から30倍程度に拡大して観察する。		
文字数：49			
再評価が必要な理由	ダーモスコピーではメラニン色素や血管病変に限らず、毛包変化や角化異常など多様な皮膚病変を評価することが可能であり、円形脱毛症、日光角化症、皮膚線維腫の診断にも有用であるため。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	円形脱毛症、日光角化症、皮膚線維腫に対する適応追加を希望する。円形脱毛症診療ガイドラインでは、ダーモスコピー観察により円形脱毛症活動期、慢性期それぞれの特徴的な所見が、また有棘細胞癌診療ガイドラインには日光角化症のダーモスコピー上の特徴が記載されている。皮膚線維腫でもcentral white patchなど診断に有用な所見が得られる。いずれの疾患においても、ダーモスコピー所見を得ることにより、組織検査の減少や誤診の回避、早期治療介入が期待される。
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	ダーモスコピーは、悪性黒色腫、基底細胞癌、ポアソン病、色素性母斑、老人性色素斑、脂漏性角化症、エクリン汗孔腫、血管腫等の色素性皮膚病変の診断又は経過観察の目的で行った場合に、検査の回数又は部位数にかかわらず4月に1回に限り算定する。なお、新たに他の病変で検査を行う場合であって、医学的な必要性から4月に2回以上算定するときは、診療報酬明細書の摘要欄にその理由を記載することとし、この場合であっても1月に1回を限度とすること。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	282-4
医療技術名	ダーモスコピー

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	ダーモスコピー観察により円形脱毛症、日光角化症、皮膚線維腫のいずれにおいても、より早期の診断が可能となり、生検を含む検査等を最小化することができる。また早期の治療介入が可能となることで、治療率の向上が期待される。	
	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。）	日本皮膚科学会円形脱毛症診療ガイドラインでは、ダーモスコピー観察により円形脱毛症の活動期には感嘆符毛、漸減毛、黒点を認め、慢性期では黄色点を中心であるなど特徴的な所見が得られることが示されており、また有棘細胞癌診療ガイドラインには、日光角化症ではダーモスコピーにより淡紅色の偽ネットワークと白色調の角化を伴う毛孔開大strawberry patternを示すことが特徴であ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		令和元年度社会医療診療行為別統計から推計すると年間のダーモスコピーの施行件数は141万件。適応疾患の拡大による増加の程度は1%程度と考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,410,000	
	見直し後の症例数（人）	1,425,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	1,410,000	
	見直し後の回数（回）	1,425,000	
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）		ダーモスコピー所見の判読には、皮膚科診療における経験と専門性が必要である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	皮膚科	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	皮膚科専門医レベル	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	円形脱毛症診療ガイドライン、皮膚悪性腫瘍ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		非侵襲的検査であり、安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特記すべきことなし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	72	
	見直し後	72	
	その根拠	記載の必要なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	
	番号	なし	
	技術名	なし	
	具体的な内容	記載の必要なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（＋）	
	予想影響額（円）	300,000	
	その根拠	72点×（1425000回-1410000回）×10=10,800,000円の増加が予想されるが、組織検査の減少や誤診の回避、早期治療介入による診療内容の縮小などを相殺すると、最終的な増加はこの約3割程度と推定され、約300万円と推定される。	
	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		日本臨床皮膚科医会、日本皮膚悪性腫瘍学会	



⑭参考文献 1	1) 名称	日本皮膚科学会円形脱毛症診療ガイドライン2017 年版
	2) 著者	坪井良治ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日皮会誌：127（13），2741-2762，2017
	4) 概要	円形脱毛症のダーモスコピー観察では、活動期には 感嘆符毛、漸減毛、黒点を認め、慢性期では黄色点を中心であるなど特徴的な所見が得られる旨が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	皮膚悪性腫瘍ガイドライン第3版 有棘細胞癌診療ガイドライン2020
	2) 著者	安齋真一ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日皮会誌：130（12），2501-2533，2020
	4) 概要	日光角化症ではダーモスコピーにより、毛細血管の増生を反映した淡紅色の偽ネットワークと白色調の角化を伴う毛孔開大がみられるstrawberry patternが特徴として認められる。
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 708202

提案される医療技術名	ダーモスコピー
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
708202	ダーモスコピー	日本皮膚科学会

**【技術の概要】**

・エコージェルや偏光フィルターなどにより反射光のない状態で、10倍から30倍程度に拡大して観察する。

**【対象疾患】**

・円形脱毛症、日光角化症、皮膚線維腫  
令和元年度社会医療診療行為別統計から推計すると年間のダーモスコピーの施行件数は141万件。上記疾患の拡大による増加の程度は1%程度と考えられる。

**【現在当該疾患に対して行われている検査法との比較】**

・当該疾患に対しては主に皮膚病理検査が行われているが、これは局所麻酔を必要とする侵襲性の強い検査であり、ダーモスコピーは非侵襲性でより簡便で、迅速に結果が得られる検査である。

**【有効性】**

・ダーモスコピー観察により、円形脱毛症では活動期、慢性期それぞれの特徴的な所見が、また日光角化症、皮膚線維腫でも各疾患に特異的かつ診断に有用な所見が得られる。いずれの疾患においても、病理組織検査の減少や誤診の回避、早期治療介入が期待される。

**【診療報酬上の取扱い】**

- ・D 検査
- ・ 72点

**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	708203		
提案される医療技術名	リンパ球刺激試験（LST）		
申請団体名	日本皮膚科学会		
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）	23皮膚科	
	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	D		
診療報酬番号	016-7		
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）	分離リンパ球に被疑薬剤と3H-サイミジンを加えて培養し、DNA合成時に取り込まれた3H-サイミジンの量を測定する。		
文字数：57			
再評価が必要な理由	3薬剤を同時に検査すると原価割れしてしまうため、3薬剤以上の点数につき増点を必要である。		

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	薬剤アレルギー検査として幅広く行われている検査であるが、3薬剤を同時に検査すると原価割れしてしまうため、3薬剤以上の点数につき増点を必要である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	薬剤によるアレルギー症状のうち、ある特定の薬剤が関与しているか否かを知るために有用な検査である。 1薬剤 345点、2薬剤 425点、3薬剤以上 515点		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	016-7		
医療技術名	リンパ球刺激試験（LST）		
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	3薬剤を同時に検査すると原価割れしてしまうため、3薬剤以上の点数につき増点を必要である。	
	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。）	

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別調査によると3薬剤以上の年間実施回数は10,000回であるが、これはほぼ年間対象患者数と同じと考えられる。増点により実施回数が約1割増加とした場合、年間実施回数は10,000回 x1.1 = 11,000回と推測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	10,000
	見直し後の症例数（人）	11,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	10,000
	見直し後の回数（回）	11,000
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）		検査のタイミングや解釈などにつき、アレルギー領域の専門的な判断が必要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	皮膚科、アレルギー科、内科などを標榜する施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記標榜科医師
	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		採血のみで可能な試験であり、安全性に特段の懸念は生じない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点は特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	515
	見直し後	700
	その根拠	原価からの判断
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	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	記載の必要なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	800,000
	その根拠	700点 x11,000人 x10 - 515点 x10,000人 x10= 2550万円の増加となるが、内服試験や各種アレルギーの皮膚貼布試験等が不要となり、これらを相殺すると最終的な医療費の増加はこの約3割程度であると推定されるので、約800万円と試算される。
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		日本臨床皮膚科医会
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 708203

提案される医療技術名	リンパ球刺激試験 (LST)
申請団体名	日本皮膚科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
708203	リンパ球刺激試験 (LST)	日本皮膚科学会

### 【技術の概要】

・分離リンパ球に被疑薬剤と3H-サイミジンを加えて培養し、DNA合成時に取り込まれた3H-サイミジンの量を測定する。

### 【対象疾患】

・薬剤によるアレルギー症状のうち、ある特定の薬剤が関与しているか否かを知るために有用な検査である。令和元年度社会医療診療行為別調査によると3薬剤以上の年間実施回数は10,000回である。

### 【現在当該疾患に対して行われている検査法との比較】

・内服試験ではアナフィラキシーなどのリスクがあり、また各種アレルゲンの皮膚貼布試験（皮内テスト、スクラッチテストを含む。）等でもやはりある程度のリスクと侵襲を伴う。これに対し、リンパ球刺激試験は採血のみで侵襲性は相対的に少ない。

### 【有効性】

・内服試験、各種アレルゲンの皮膚貼布試験（皮内テスト、スクラッチテストを含む。）等リスクや負担を伴う検査を行わず、早期の診断および速やかな治療介入が可能となる。

### 【診療報酬上の取扱い】

- ・D 検査
- ・ 1 薬剤 345点、 2 薬剤 425点、 3 薬剤以上 515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	709101		
提案される医療技術名	内臓脂肪量測定（腹部CT法）		
申請団体名	日本肥満学会		
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）	06糖尿病内科	-
		18消化器外科	-
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	内臓脂肪量測定（腹部CT法）	
	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）	臍レベル腹部CT断面像を用いて腹腔内の内臓脂肪面積を測定し内臓脂肪量を推定する診断法		
文字数：42			
対象疾患名	肥満症（内臓脂肪型肥満）		
保険収載が必要な理由（300字以内）	肥満症は、肥満に起因ないし関連する健康障害を併発し医学的に減量を必要とする疾病である。肥満症の健康障害は、糖尿病や脂質異常症など11種類に及び、特に臍高部で測定した100cm <sup>2</sup> 以上の内臓脂肪蓄積は、BMIと独立して健康障害の発症と密接に関わる。そして体重や内臓脂肪の減少は、血糖や脂質、血圧を総合的に改善させ、薬剤の増加抑制や減薬効果を期待できる。内臓脂肪蓄積の評価法として、ウエスト周囲長はスクリーニングに有用だが、代謝上の問題が少ない皮下脂肪量の寄与を除外できないため、正確に絶対量を測定できる腹部CTが診断に必要である。臍高部撮影単独では放射線被曝量も0.23mSvと軽微である。		
文字数：293			

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

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		<p>【有効性】 人間ドック施設受診者1,193名（男性775名、女性418名）を対象として、内臓脂肪あるいは皮下脂肪の蓄積と肥満関連健康障害である高血糖、脂質異常、高血圧などの心血管疾患危険因子集積との関連を検討した厚生労働省のJ-VFS研究において、高血圧、脂質異常、高血糖の3危険因子の平均合併数1以上に対応する内臓脂肪面積は100cm<sup>2</sup>以上であったことを根拠として、日本肥満学会では男女とも内臓脂肪面積100cm<sup>2</sup>以上を内臓脂肪蓄積の基準に設定した（⑯参考文献1、⑰参考文献2）。なお、この結果は、その後、対象症例を全国の9施設12,433名へ増加させたVACATION-J研究においても確認されている（⑱参考文献3）。</p> <p>腹部CT法による内臓脂肪量測定はウエスト周囲長測定やBMIに比べ血糖や脂質、血圧等のリスクファクター集積判別能が高いこと、内臓脂肪面積の増加に伴い肥満に関連する健康障害が増加するだけではなく、内臓脂肪の減少に伴い、複数の健康障害が減少することがアジア人において報告されている（⑲参考文献4、⑳参考文献5）。特に脂質異常、高血糖、肝機能障害などの代謝性合併症の改善は顕著である（⑲参考文献1）。さらに、患者指導に際しても、内臓脂肪蓄積の程度をビジュアルに見せることができるため、食事、運動など体重減少療法動機付けとして有効であり、効果が大きい。以上のように、内臓脂肪評価を取り入れた診療によって、糖尿病や脂質異常症、高血圧が総合的に改善し、薬剤の増加抑制や減薬効果を期待できる。これらの事実を踏まえ、肥満症診療ガイドライン2016において、腹部CT法は、内臓脂肪蓄積の最も優れた評価法とされている。</p> <p>【効率性】 上述のJ-VFS研究では、内臓脂肪面積が皮下脂肪面積に比べ危険因子集積を予測する優れた指標であることがROC解析で示されている。また、BMI同程度の群において、男性は女性に比して内臓脂肪面積が有意に大きく、女性は皮下脂肪面積が有意に大きいことが示されている。したがって、内臓脂肪と皮下脂肪を区別できないウエスト周囲長の測定だけでは不十分であり、内臓脂肪識別能に優れた腹部CT測定が必要となる。DEXA法は体脂肪量を計測可能だが、内臓脂肪量を測定することはできない。インピーダンス法は、内臓脂肪量を計測できるが、絶対値評価の正確性や施設間や測定条件によるバラツキにおいて腹部CT検査が勝る。さらに、特別な装置を必要とする検査であり、全国的な普及度が低いことも難点である。一方、放射線を用いない方法であるため、同一個人の長期的なフォローアップに適すると考えられる。腹部超音波による腹壁前脂肪厚も有用であり、疫学調査等に用いられるが、腹腔内脂肪全体を評価することができないなど、各個人の医療検査としての精度が不十分である。MRIはCTと同様に精度が高いが、装置の普及や検査時間、医療コスト面での負担が大きい。MRIはCTと同様に高精度だが、装置の普及や検査時間、医療コスト面でCTに比べ負担が大きい。CTによる測定法は確実に内臓脂肪型肥満を抽出できる優れた方法であり、以上の各検査法と比較しても優越性の高いことが確立され、肥満症診療ガイドライン2016においても推奨されている。</p>
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	④の文中に示した通りである。根拠となる代表的な研究結果として、参考文献2、3、4、5を挙げる。その他、多数のエビデンスを総括した資料として、参考文献1（肥満症診療ガイドライン2016）を示したい。
	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。）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	9,000,000
	国内年間実施回数(回)	2,000,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本国内の対象者900万人の半数が受診し、4-5割が実際にCT検査を受けると仮定すると、年間対象者および検査回数は約200万と計算される。
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）		平成26年国民健康栄養調査および平成26年度特定健診National Data Baseの実測値に基づく解析から、肥満症（BMI25以上で糖尿病、脂質異常症など11の健康障害の一つ以上を有するか、ウエスト周囲長が男性85cm女性90cm以上の者）は日本国内に700～900万人と推計される（解析の詳細については、添付資料を参照）。その半数が受診し、さらに40%が実際にCT検査を受けると仮定すると、最大で年間対象者は170～225万人と計算される。
・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）	X線CT装置を設置している病院や診療所
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		単純CT撮影であるため、特に造影剤などを使用する必要がなく副作用はない。放射線被曝量も一般腹部CT検査では0.23mSvと低線量であり、膈レベルの限られたスライスだけの撮影であれば、被曝量はさらに少なく安全性に問題は無い。
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	E
	点数（1点10円）	400
	その根拠	該当現行診療報酬区分「E200」の「1」「イ」の16列以上のマルチスライスCT検査900点を参照した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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 番号 技術名 具体的な内容	E - 該当せず なし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	減(-) 48,600,000,000
	その根拠	対象患者数の200万人が年1回CT検査（保険点数400点の場合）をした場合、80億円の医療費が新たに発生する。内臓脂肪蓄積を減少させることにより、虚血性心疾患6635億円、脳血管疾患17953億円、糖尿病11165億円、高血圧症18922億円の医療費の各1%を抑制出来ると推定され（計566億円）、486億円の医療費削減が期待できる（厚労省国民医療費調査）。加えて、内臓脂肪の減少に伴い、糖尿病や高血圧、脂質異常症に対する薬剤数の減少効果も期待できる。
⑪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）への取載状況	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	該当せず	
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	日本内科学会、日本糖尿病学会、日本動脈硬化学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本小児科学会、日本産科婦人科学会、日本整形外科学会、日本腎臓学会、一般社団法人日本外科学会、日本病態栄養学会、日本体力医学会、日本疫学会、日本老年医学会、日本脳卒中学会、日本肥満症治療学会、日本臨床栄養学会、日本痛風・核酸代謝学会、日本総合病院精神医学会、	
⑯参考文献 1	1) 名称	肥満症診療ガイドライン2016
	2) 著者	日本肥満学会（編集）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肥満症診療ガイドライン2016 2016年4月27日
	4) 概要	日本人および海外のエビデンスに基づき、内臓脂肪蓄積が多数の健康障害に及ぼす影響とメカニズム、その評価方法、健康障害改善のための内臓脂肪減量の意義と手法（食事・運動・行動・薬物・外科治療）の詳細を示している。特に内臓脂肪蓄積の評価法について詳述した箇所は、9-12頁。
⑯参考文献 2	1) 名称	New criteria of 'obesity disease' in Japan.
	2) 著者	Examination Committee of Criteria for 'Obesity Disease' in Japan; Japan Society for the Study of Obesity.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J. 2002;66:987-92.
	4) 概要	人間ドック施設受診者1,193名（男性775名、女性418名）を対象として、内臓脂肪あるいは皮下脂肪の蓄積と肥満関連健康障害である高血糖、脂質異常、高血圧などの心血管疾患危険因子集積との関連を検討した厚生労働省のJ-VFS研究において、高血圧、脂質異常、高血糖の3危険因子の平均合併数1以上に対応する臍高部CT撮影による内臓脂肪面積は100cm <sup>2</sup> 以上であった。
⑯参考文献 3	1) 名称	Absolute value of visceral fat area measured on computed tomography scans and obesity-related cardiovascular risk factors in large-scale Japanese general population (the VACATION-J study).
	2) 著者	Hiuge-Shimizu A et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Med. 2012 Feb;44(1):82-92.
	4) 概要	日本国内の9施設12443名の男女について、単純CT撮影で内臓脂肪面積を測定、心血管危険因子との関連を検討した。その結果、性差・年齢・BMIの数値に関わらず、100cm <sup>2</sup> 以上の内臓脂肪蓄積は、一つ以上の心血管危険因子集積と関連することが明らかとなった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Cut-Off Values for Visceral Fat Area Identifying Korean Adults at Risk for Metabolic Syndrome
	2) 著者	Lee A et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Korean J Fam Med. 2018 Jul;39(4):239-246.
	4) 概要	韓国人健診受診者で腹部単純CT撮影を行った36,783名を対象に解析を行ったところ、腹部単純CT撮影による内臓脂肪量測定は、ウエスト周囲長やBMIよりも代謝リスク要因のより有意な予測因子であった。
⑯参考文献 5	1) 名称	Rationale and Descriptive Analysis of Specific Health Guidance: the Nationwide Lifestyle Intervention Program Targeting Metabolic Syndrome in Japanpeople in Japan.
	2) 著者	Tsushita K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2018 Apr 1;25(4):308-322.
	4) 概要	特定保健指導実施者では非実施者に比べ3年間にわたり有意な体重の減少、血圧、脂質、血糖などの代謝パラメーター改善が認められ、薬物治療開始の抑制が見られた。

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

709101

提案される医療技術名	内臓脂肪量測定（腹部CT法）
申請団体名	日本肥満学会

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

【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	—	—	—	—	—
特に無し	—	—	—	—	—
特に無し	—	—	—	—	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
全身用X線CT診断装置 ECLOS	219ABBZX00094000	2012年 4月27日	被検者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	該当無し
全身用X線CT診断装置 SCENARIO	221ABBZX00081000	2016年 10月31日	被検者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	該当無し
東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	21000BZZ0037700	2015年 8月27日	患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	該当無し

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特に無し
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
709101	「内臓脂肪量測定(腹部CT法)」	日本肥満学会

### 【技術の概要】

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

### 【必要な理由】

- ・ 肥満症に起因する**健康障害は、糖尿病や脂質異常症、高血圧など11種類**に及び、内臓脂肪の減少は、血糖や脂質、血圧を総合的に改善させ、**薬剤の増加抑制や減薬効果が期待**できる。

### 【対象者・対象疾患】

- ・ 肥満症：**BMI25kg/m<sup>2</sup>以上**で、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧など**11の健康障害のいずれか1つ以上を合併する場合**。
- ・ 内臓脂肪蓄積自体は一般的に症状を示さない。このため、**画像検査による正確な診断が必要**となる。
- ・ 平成26年度特定健診NDBと国民健康栄養調査の実測値に基づく解析等から仮定すると、実際の対象者は最大で**年間200万人程度と推定**される。

### 【既存の診断法との比較】

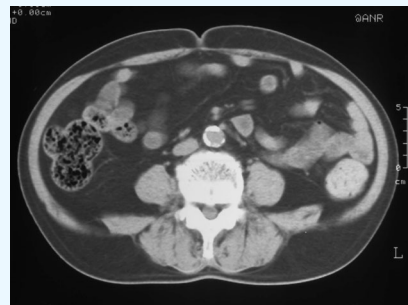
- ・ 保険収載されている**既存検査法はない**。
- ・ 正確性・国内普及度・コスト等の観点から、**CT法は** ウエスト周囲長、DEXA法、腹部超音波法、インピーダンス法、MRI法と比較しても**優越性の高い**ことが確立され、肥満症診療ガイドライン2016においても**推奨**されている。
- ・ 単純CT撮影であるため、特に造影剤などを使用する必要がなく**副作用はない**。
- ・ 放射線被曝量も一般腹部CT検査では**0.23mSvと低線量**、膈高位スライスだけの撮影であればさらに少なく、**安全性に問題はない**。

### 【診療報酬上の取り扱い】

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



【皮下脂肪蓄積型肥満】  
健康障害少ない  
心血管リスク少ない



【内臓脂肪蓄積型肥満】  
健康障害多い  
心血管リスク高い

### 【予想影響額】

対象患者数の200万人が年1回CT検査（保険点数400点の場合）をした場合、**80億円の医療費が新たに発生**する。内臓脂肪蓄積を峻別し、減少させることにより、虚血性心疾患6635億円、脳血管疾患17953億円、糖尿病11165億円、高血圧症18922億円の**医療費の各1%を抑制出来ると推定**され（計566億円）、**486億円の医療費削減**が期待できる（厚労省国民医療費調査）。加えて、内臓脂肪の減少に伴い、糖尿病や高血圧、脂質異常症に対する**薬剤数の減少効果**も期待できる。

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	709102		
提案される医療技術名	「肥満症」病名による生活習慣病管理料の算定		
申請団体名	日本肥満学会		
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）	06糖尿病内科	-
		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	「肥満症」病名による生活習慣病管理料の算定	
	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：157	「肥満症」は、糖尿病や脂質異常症、高血圧など他の生活習慣病の上流に位置し、すでにDPC病名として入院における診療が認められている。肥満症に対する減量治療によって、複数の生活習慣病を改善させ、重症化を予防できるため、脂質異常や高血圧、糖尿病と同様、外来診療における生活習慣病管理料（B001-3）の算定を可能にする。		
対象疾患名	肥満症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：297	肥満症は、肥満に起因しないし関連する健康障害を合併し、医学的に減量を必要とする疾病である。肥満症の健康障害は糖尿病や脂質異常症など11種類に及び、肥満症患者の体重や内臓脂肪を減少させることで、血糖や脂質、血圧を総合的に改善させ、重症化を予防できる。つまり、個々の生活習慣病に対して複数の薬物を用いるのではなく、肥満症を標的とした減量により複数の疾病をまとめて治療できる。このため、薬剤の増加抑制や減薬効果を期待できる。入院では既にDPC病名として「肥満症」が認められているのに対し、外来には未だ診療加算が無い。外来・入院を通じて継続的かつ有効な診療を実現するため、生活習慣病管理料の算定を求める。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	【疾患】肥満症。すなわち、BMI25kg/m2以上で、ウエスト周囲長が男性85cm以上、女性90cm以上であるか、以下の健康障害のうち一つ以上を合併する場合：耐糖能障害、脂質異常症、高血圧、高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患、脳梗塞、非アルコール性脂肪性肝疾患、月経異常・不妊、閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肺胞低換起症候群、運動器疾患、肥満関連腎臓病。 【病態】肥満症、特に内臓脂肪蓄積型肥満は冠動脈疾患や脳梗塞、耐糖能障害、高血圧、脂質異常症など上述の健康障害の発症と密接に関連し、減量により健康障害を改善できる。【症状】合併する各種健康障害の症状を伴う。【年齢】年齢・性別を問わない。		
②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）	肥満症を主病とする患者（入院中の患者を除く。）に対し、患者の同意を得て治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に、月1回に限り算定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	該当せず	
	医療技術名	なし	
	既存の治療法・検査法等の内容	該当せず	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	糖尿病、脂質異常症、高血圧に対しては、生活習慣病管理加算が認められている。肥満症はこれらの疾患の上流に位置する疾患病態であり、減量によって肥満に伴う糖尿病、脂質異常症、高血圧を総合的に予防・改善できるため、薬物治療を抑制し、薬剤数の減量を図ることができる（⑩文献2）。日本人および海外の複数の研究により、食事・運動療法に基づく減量介入が、肥満症の減量に有効であり、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧の改善をもたらすことが報告されている（⑪文献3、⑫文献4）。さらに、日本人においては3%以上の減量を実現することにより、血糖、血圧、脂質、尿酸値の有意な改善を認めることが、肥満症を対象とした特定健診のデータにより証明されている（⑬文献1）。これらの事実を踏まえ、日本肥満学会では、肥満症、すなわち「体重を減らすことにメリットがあり、やせるべき患者」に対する食事・運動・行動療法を確立、肥満症診療ガイドライン2016を策定し、推奨している。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	④の文中に示した通りである。根拠となる代表的な国内の研究結果として、参考文献1、2、3海外のものとして4を挙げる。その他、多数のエビデンスを総括した資料として、参考文献5（肥満症診療ガイドライン2016）を示す。	
	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。）	肥満症に対する食事・運動・行動療法の有効性が示されており、その具体的な手法について記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	9,000,000	
	国内年間実施回数(回)	800,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	日本国内の対象者900万人のうち、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧など11の健康障害のいずれか1つ以上を合併する場合を、平成26年度特定健診NDBおよび国民健康栄養調査の実測値に基づき解析し、診療対象者は年間80万人程度と推定した。		

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）	日本肥満学会により、肥満症診療ガイドライン2016がまとめられ、肥満症に対する治療管理の手法が詳細に記載されている。	
・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)	厚生労働大臣が定める基準を満たす保険医療機関。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	肥満症の診療に5年以上の経験を有する常勤の医師が1名以上、常勤の看護師が1名以上、専任の栄養士が1名以上が勤務している施設。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	肥満症診療ガイドライン2016に基づき治療管理を行なう。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	服薬、運動、休養、栄養、喫煙や飲酒等の生活習慣に対する総合的な治療管理であり、すでに、糖尿病、脂質異常症、高血圧に対して外来で実施され、医師による適切な管理下において安全が確立している。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	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	B
	点数（1点10円）	800
	その根拠	すでに生活習慣病管理指針が認められている糖尿病の診療報酬点数と同等に設定した。肥満症は糖尿病や脂質異常症、高血圧の上流に位置するため、肥満症の管理（減量）によって糖尿病や脂質異常症、高血圧の総合的な改善が期待できる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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	該当せず
	技術名	なし
	具体的な内容	特になし
予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	16,200,000,000
	その根拠	対象患者数の80万人が月1回／年12回の生活習慣病管理（保険点数800点の場合）をした場合、384億円の医療費が新たに発生する。肥満症に対する減量／内臓脂肪蓄積の減少を実現することにより、虚血性心疾患6635億円、脳血管疾患17953億円、糖尿病11165億円、高血圧症18922億円の医療費の各1%を抑制出来ると推定され（計546億円）、162億円の医療費削減が期待できる（厚労省国民医療費調査）。加えて、肥満症の改善に伴い、糖尿病や高血圧、脂質異常症の軽減や発症抑制がもたらされるため、それら複数の疾病に対する薬剤使用の抑制や薬剤数の減少効果が期待でき、経済効果はさらに大きい。
	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	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当せず	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	a. 承認を受けている	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等	日本内科学会、日本糖尿病学会、日本動脈硬化学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本小児科学会、日本産科婦人科学会、日本整形外科学会、日本腎臓学会、一般社団法人日本外科学会、日本病態栄養学会、日本体力医学会、日本疫学会、日本老年医学会、日本脳卒中学会、日本肥満症治療学会、日本臨床栄養学会、日本痛風・核酸代謝学会、日本総合病院精神医学会、	

⑩参考文献1	1) 名称	Three percent weight reduction is the minimum requirement to improve health hazards in obese and overweight people in Japan.
	2) 著者	Muramoto A, Tsushita K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Res Clin Pract. 2014 Sep-Oct;8(5):e466-75.
	4) 概要	特定検診の全国データに基づく解析。肥満症を対象とした積極的支援（3480名）により、3%以上の体重減少を認めた者において、血圧、脂質、血糖、肝機能、尿酸の有意な低下が認められた。肥満症診療ガイドライン2016策定の基礎となった日本人を対象とする重要な成績である。
⑩参考文献2	1) 名称	Rationale and Descriptive Analysis of Specific Health Guidance: the Nationwide Lifestyle Intervention Program Targeting Metabolic Syndrome in Japan
	2) 著者	Tsushita K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Atheroscler Thromb. 2018 Apr 1;25(4):308-322.
	4) 概要	特定保健指導実施者では非実施者に比べ3年間にわたり有意な体重の減少、血圧、脂質、血糖などの代謝パラメーター改善が認められ、薬物治療開始の抑制が見られた。
⑩参考文献3	1) 名称	The effects of partial use of formula diet on weight reduction and metabolic variables in obese type 2 diabetic patients—multicenter trial.
	2) 著者	Shirai K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Obes Res Clin Pract. 2013 Jan-Feb;7(1):e43-54.
	4) 概要	肥満2型糖尿病患者229名を対象としたランダム化比較研究。低カロリーフォーミュラ食を用いた肥満症食事療法により、血圧、脂質、血糖など代謝パラメーターの改善が見られた。
⑩参考文献4	1) 名称	Cardiovascular effects of intensive lifestyle intervention in type 2 diabetes.
	2) 著者	Look AHEAD Research Group., Wing RR et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med. 2013 Jul 11;369(2):145-54.
	4) 概要	5145名の米国人肥満2型糖尿病患者に対し、食事・運動を中心とする強力な減量介入を実施したランダム化比較試験。13.5年のフォローアップののち、心血管イベントの発生には差が見られなかったが、血糖、血圧、LDLCを除く脂質、身体能力の有意な改善が認められた。
⑩参考文献5	1) 名称	肥満症診療ガイドライン2016
	2) 著者	日本肥満学会（編集）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	肥満症診療ガイドライン2016 2016年4月27日
	4) 概要	国内外のエビデンスに基づき疾患単位としての肥満症を定義し、日本人のための肥満症に対する診断と治療・管理（食事・運動・行動・薬物・外科療法）のあり方を詳述している（特に、38-70頁）。



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

709102

提案される医療技術名	「肥満症」病名による生活習慣病管理料の算定
申請団体名	日本肥満学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特に無し
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
709102	「『肥満症』病名による生活習慣病管理料の算定」	日本肥満学会

### 【技術の概要】

- 「肥満症」は、すでにDPC病名として入院における診療が認められている。肥満症に対する減量治療によって、複数の生活習慣病を改善させ、重症化を予防できるため、脂質異常や高血圧、糖尿病と同様、外来診療における生活習慣病管理料(B001-3)の算定を可能にする。

### 【必要な理由】

- 肥満症に起因する健康障害は、糖尿病や脂質異常症、高血圧など11種類に及び、内臓脂肪の減少は、血糖や脂質、血圧を総合的に改善させ、薬剤の増加抑制や減薬効果が期待できる。入院では既にDPC病名として「肥満症」が認められているのに対し、外来では未だ診療加算が無い。

### 【対象疾患】

- 肥満症: BMI $25\text{kg}/\text{m}^2$ 以上で、ウエスト周囲長が男性85cm以上、女性90cm以上であるか、11の健康障害のうち一つ以上を合併する場合。年齢・性別を問わない。
- 平成26年度特定健診NDBおよび国民健康栄養調査の実測値に基づく解析から仮定すると、実際の診療対象者は年間80万人程度と推定される。

### 【有効性】

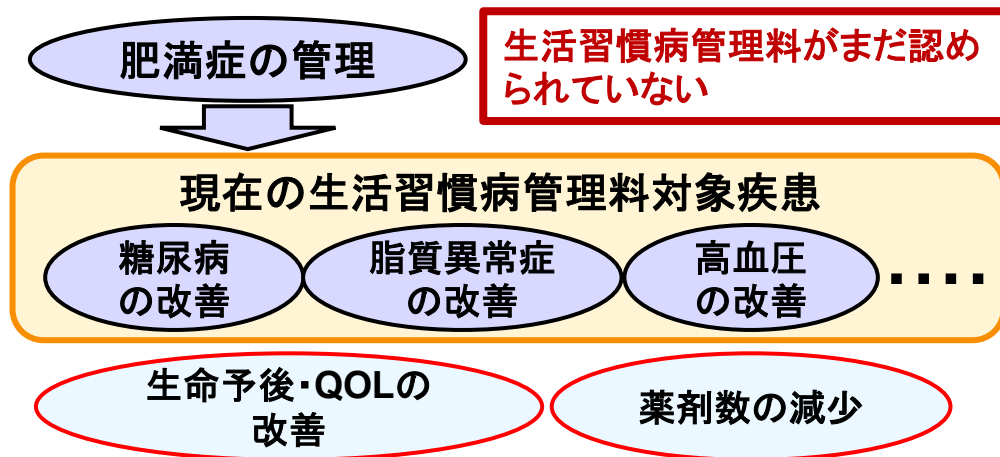
- 肥満症は減量によって肥満症に伴う糖尿病、脂質異常症、高血圧を総合的に改善できるため、薬物治療を抑制し、薬剤数の減薬を図ることができる。食事・運動療法に基づく減量介入が、肥満症の減量に有効であり、耐糖能障害、脂質異常症、高血圧の改善をもたらすことが報告されている。さらに、日本人においては3%以上の減量を実現することにより、血糖、血圧、脂質、尿酸値の有意な改善を認めることが、肥満症を対象とした特定健診のデータにより証明されている。日本肥満学会では、肥満症、すなわち「体重を減らすことにメリットがあり、やせるべき患者」に対する食事・運動・行動療法を確立、肥満症診療ガイドライン2016を策定し、推奨している。

### 【既存の加算との比較】

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

### 【診療報酬上の取り扱い】

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



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	712101		
提案される医療技術名	連携病理診断診療情報提供料		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
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）	34病理診断科	
	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	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	連携病理依頼書作成料	
	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：191	同一医療機関内では病理診断の際に適宜電子カルテ等を参照できるため、病理診断の際に詳細な診療情報の提供は必ずしも必要ではないが、「保険医療機関間の連携による病理診断（以下連携病理診断）」では、電子カルテ等の閲覧が不可能であり、別紙様式44による詳細な診療情報提供が依頼側臨床医に義務化されている。この診療情報の提供に、臨床医の技術料としてB009診療情報提供料と同様の評価を求める。		
対象疾患名	連携病理診断の対象となるすべての疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：277	連携病理診断の際に、患者情報、内視鏡写真や所見、臨床検査データ等を記載した詳細な診療情報の提供（別紙様式44）が義務化された。これはB009診療情報提供料と同程度の詳細な記載が求められているにも関わらず、診療報酬上評価がないため、連携病理診断が全く進んでいない。診療情報の正確な記載は、連携病理診断では患者情報を取得する方法がないことを鑑みれば、質の高い病理診断のために不可欠である一方、作成に非常に手間と時間がかかるという欠点がある。連携病理診断で質の高い病理診断を国民に提供するためにも連携病理診断診療情報提供料に対する臨床医の技術評価は必須である。		

【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	連携病理診断による病理診断を行う際のすべての疾患		
②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）	連携病理診断のための診療情報の提供である「連携病理診断診療情報提供書（厚労省指定様式：別紙様式44）」に記載が求められている事項は、「標本もしくは画像の送付・送信側および受取り・受信側医療機関名、所在地、電話番号、医師名、提出医サイン、標本の作製場所、患者氏名、患者住所、生年月日、職業、電話番号、保険医療機関間の連携による病理診断についての患者の了解、傷病名、臨床診断・臨床経過、肉眼的所見（略図等）、病理材料のマクロ写真と切り出し図、検体採取日もしくは手術日、既往歴、家族歴、感染症の有無、治療情報、治療経過、現在の処方、病理診断に際しての要望」などで、これを病理診断を依頼する臨床医が作成し、受託側保険医療機関でそれに基づいて病理診断を行う。病理診断は文章により報告され、その際委託側保険医療機関において算定する。診療報酬上の対応は、N006 病理診断料に「連携病理診断診療情報提供料」として記載する。		
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	B	
	番号 医療技術名	009 診療情報提供料I	
既存の治療法・検査法等の内容	<p>&lt;告示&gt;B009 診療情報提供料（I）250点；注1：保険医療機関が、診療に基づき、別の保険医療機関での診療の必要を認め、これに対して、患者の同意を得て、診療状況を示す文書を添えて患者の紹介を行った場合に、紹介先保険医療機関ごとに患者1人につき月1回に限り算定する。</p>		

④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		連携病理診断では別紙様式44又はこれに準じた診療情報等の提出が義務化されている。この別紙様式44には上述のように非常に詳細な記載が求められているが、診療報酬での技術評価がないため、これが大きな障害となっている。一方で、通常の診療情報提供に関しては、③のようにB009診療情報提供料Iで250点という点数が算定されており、大きな矛盾点である。本件に関しては、日本医師会とも検討委員会を立ち上げ検討中である。なお、この別紙様式44による情報提供を電子的に提出し、病理診断を電子的に閲覧あるいは受信した場合には、適切な治療等が迅速に行え、患者予後の改善が期待できることから、B009-2電子的診療情報評価料を別途算定する。 <通知>十の三 診療情報提供料（I）の検査・画像情報提供加算及び電子的診療情報評価料の施設基準 (1) 他の保険医療機関等と連携し、患者の医療情報に関する電子的な送受が可能なネットワークを構築していること。 (2) 他の保険医療機関と標準的な方法により安全に情報の共有を行う体制が具備されていること。
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	該当なし  6  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。） 日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2021」に詳細を明記している（ガイドラインではないが病理学会理事会で承認し、公開している）
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	3,823,956人 3,823,956回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		病理判断料の算定回数：773,172回/月（令和元年社会医療診療行為別総計、令和元年6月審査分 以下*印データはすべて同様の出所） 病理判断料の算定回数は、①衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合、②婦人科細胞診を行った場合、③婦人科以外の細胞診で病理医が鏡検を行わなかった場合 の3項目で算定される。このうち②婦人科細胞診での判断料の算定回数の推算：婦人科細胞診回数=416,271回/月* このうち約8%が同月内に同一人で行われているという実態調査結果から（日本病理学会アンケート調査より、詳細は割愛） 婦人科検体での病理判断料の算定推定回数は416,271回/月÷1.08=385,436回/月・・・ (ア) ③婦人科以外（その他とする）の細胞診での判断料の算定回数の推算： その他の細胞診回数=226,554回/月* 同様に推定回数は226,554回/月÷1.08=209,772回/月 このうち細胞診判断料が算定されている回数は140,699回/月*より、その他細胞診で病理判断料が算定される回数は 209,772回/月-140,699回/月=69,073回/月・・・(イ) ①の衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合の回数（件数）は（ア）、（イ）より： 773,172回/月-385,436回/月（ア）-69,073回/月（イ）=318,633回/月 したがって現在の衛生検査所等での年間組織検査報告書実施推定回数は 病理検査報告書作成数=318,633回/月×12か月=3,823,956回/年
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）		技術的には問題はない。専門性も高いわけではなく、病理診断を依頼する医師であれば十分に対応可能である。
・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）	連携病理診断診療情報提供書作成を行う医療機関は、病理診断を依頼する保険医療機関であること。また診療情報提供書の受取側は病理診断管理加算を算定している特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院、へき地中核病院、へき地医療支援病院又は病理診断科を標榜する保険医療機関であること。  病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たる医師又は歯科医師のうち少なくとも1名は、病理診断の経験を5年以上有していること。  一般社団法人 日本病理学会 「国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針 2021」（2013、2015、2017、2019もあり）
⑧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
⑨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
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） その根拠	N 250点 第1部 医学管理等 B009 診療情報提供料（I）と同点数
関連して減点や削除が可能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 番号 技術名  具体的な内容	N 007 病理判断料  現在、「N007病理判断料」には、「病理組織検査報告によるもの」「細胞診等によるもの」が含まれているが、連携病理診断に移行することにより、「病理組織検査報告」による判断料が算定されなくなるため。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考	増（+） 9,559,890,000円 年間回数が3,823,956回/年（上述）であるから3,823,956回/年×250点×10円=9,559,890,000円/年の増額となる。 特記すべきことなし
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）		該当なし

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）への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当なし	
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	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	日本臨床細胞学会 理事長 佐藤之俊	
⑯参考文献 1	1) 名称	特集 原発不明がんの病理診断 腹部・後腹膜の原発不明がんの鑑別
	2) 著者	高原 大志、都築 豊徳
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床 2017, 29 : 160-166
	4) 概要	臨床情報なしに原発が不明な癌の診断を行うことは非常に困難であり、臨床情報を多数入手する必要があることを述べている。またカルテ記載の閲覧、画像診断医から良質の情報を得ることが極めて重要である。＜コメント＞：希少がんや原発不明がんの治療には病理診断の質的向上が必要とされる。希少がんの病理診断については、厚生労働省での「希少がん医療・支援の在り方に関する検討会」（第3回、2015年4月27日）において、日本病理学会佐々木毅構成員が病理診断のための診療情報提供の重要性について発言し、患者会の代表の構成員の方々より同意をいただいている。
⑯参考文献 2	1) 名称	病理医の勤務形態 -多様化と収入-
	2) 著者	岸川正太、林徳真吉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床2015, 33:317-323.
	4) 概要	患者の直接受診がないことに代わるものとして、内科などの一般診療科における「診療情報提供料」や診療所・病院が発行する「処方箋」を参考に、「病理診療情報提供書」を記載し、「病理診断料」を請求することで委託側の取り分である「判断料」が削減することへの補填策にもなる。
⑯参考文献 3	1) 名称	特集 病理診断の精度管理 日本病理学会による精度管理への取り組み
	2) 著者	鬼島 宏、羽場 礼次
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床 2011, 29(4), 365-371
	4) 概要	日本病理学会精度管理委員会において「主治医からオーダーされる病理診断依頼書のガイドライン」が作成され、病理診断等におけるオーダーリング用紙の基本的な記載事項が提示されている。 コメント：別紙様式11診療情報提供料算定において既に広く運用されている。保険医療機関間の連携による病理診断では 病理診断に必要な項目を追加して別紙様式44を必須とした。項目を追加することにより 病理標本の送付側医療機関と受取側医療機関間で有機的連携強化を図っている。保険医療機関間の連携による病理診断で用いる別紙様式44についても 別紙様式11と同等な診療報酬評価が必要である。
⑯参考文献 4	1) 名称	第179回国会 参議院厚生労働委員会会議録 第二号（抜粋）
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成23. 10. 20 ~ 23. 12. 9
	4) 概要	上記会議録にて、「例えば処方箋みたいな仕組みを使って、「病理処方箋」のみたいな様式を作ることによって、診断の依頼と保険の情報を病理診断科に伝えることによって、本人でなくとも代理の方が受診することによって、病理を受けやすい体制を作り、医療の質の向上に資する考え、いかがでしょうか（秋野公造参議院議員）」の質問に当時の保険局長外口崇氏が回答している。
⑯参考文献 5	1) 名称	国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針 2021
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年4月23日 日本病理学会HP URL : <a href="https://www.pathology.or.jp/jigyuu/guideline2021-210423.pdf">https://www.pathology.or.jp/jigyuu/guideline2021-210423.pdf</a>
	4) 概要	保険医療機関間の連携による病理診断を活用して、「病理検査報告書」による検査報告を、病理医が診断に対して責任を負う「病理診断報告書」に移行することを、学会全体で強く推し進めていく決意が記載されている。実際の医療現場では衛生検査所等で発行される「病理組織検査報告書」を受け取った臨床医が「判断」した場合に「病理判断料」が算定されるが、医療紛争の現場では、判断した臨床医が責任を問われる事例はほとんどなく、検査報告書を作成した病理医あるいは衛生検査所が責任を負っているという医療のねじれについても言及している。

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

712101

提案される医療技術名	連携病理診断診療情報提供料
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

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

特記すべきことなし

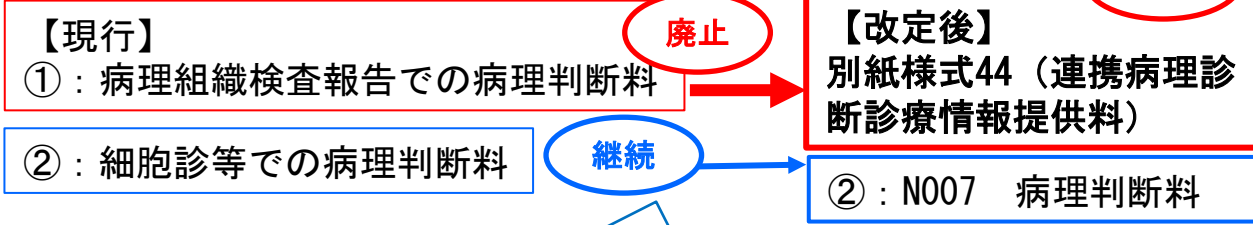
**【要望】** 保険医療機関間の連携病理診断の際の（別紙様式44）に「連携病理診断診療情報提供料」を算定

**【要望理由】** 保険医療機関間の連携による病理診断（以下連携病理診断）の際、送付・送信側に「別紙様式44（医療機関名、所在地、電話番号、医師名、標本作製場所、患者氏名、患者住所、生年月日、職業、電話番号、傷病名、臨床診断名、肉眼的所見（略図・内視鏡写真）、病理材料のマクロ写真と切り出し図、既往歴、家族歴、感染症の有無、治療情報、治療経過、現在の処方等を記載）」の発行が義務化されているが、現在診療報酬上の評価がない。連携病理診断では患者の詳細な診療情報情報を得る方法はこの別紙様式44しかなく、病理診断の質を担保するためには必要不可欠であるが、診療報酬での評価がなく、それが障害となって、連携病理診断への移行が進まず患者に不利益が生じている。

**【点数告示と通知】** N006 病理診断料 の 告示 「3」に以下の項目を追記する

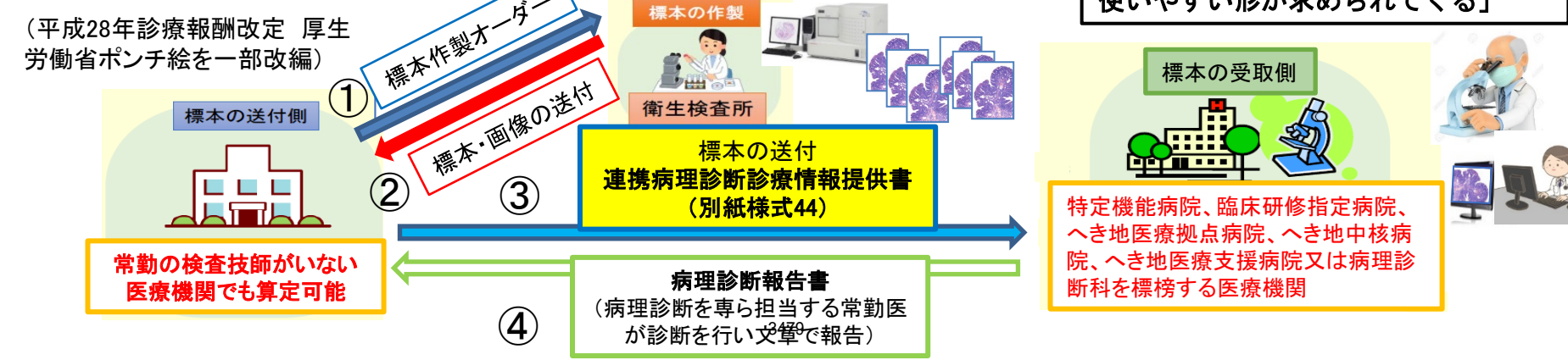
3 当該保険医療機関以外の保険医療機関で作製された標本に基づき診断を行った場合は、区分番号N000からN004までに掲げる病理標本作製料は、別に算定できない。なおこの際、標本の送付側または送信側が別紙様式44あるいはこれに準じる様式で詳細な病理診断のための診療情報提供を書面で行った場合、送付・送信側保険医療機関において、連携病理診断診療情報提供料として250点を算定する。（参考：B009診療情報提供料I：250点）

**【関連して変更する項目 N007 細胞診判断料】**



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

保険局長（当時）外口崇氏答弁「より使いやすい形が求められてくる」



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	712102		
提案される医療技術名	病理診断デジタル化加算		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
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）	34病理診断科	
	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）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	病理診断デジタル化加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：75	デジタル病理画像を用いて保険医療機関間連携による病理診断（以下連携病理診断）を行った場合にデジタル病理画像の送信側および、受信側施設において算定する。		
対象疾患名	保険医療機関間の連携による病理診断すべての症例		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：290	平成30年の診療報酬改定でデジタル病理標準を活用して連携病理診断を行った場合に、病理診断料及び病理診断管理加算の請求が可能となった。しかしながら連携病理診断のためには、送信側では病理ホールスライド画像診断補助装置：クラスII（バーチャルスライドスキャナー、以下スキャナー）が、受信側では病理診断のための高精細モニターの設置およびセキュアなネットワーク回線整備や機器保守費用など高額な投資が必要である。現在、保険診療上の担保がないため遠隔連携病理診断の最大の障害の1つとなっている。患者に短期間で病理診断を提供するためにも、デジタル病理診断の普及は重要であり加算を請求するものである。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	連携病理診断において、デジタル病理画像を用いて病理診断を行った場合に、送信側および受信側保険医療機関において算定する。		
②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）	連携病理診断にあたっては、送信側の保険医療機関にデジタル病理画像を作製するために必要なスキャナー（業事機器名：病理ホールスライド画像診断補助装置）とサーバ、受信側保険医療機関にはデジタル病理診断に適する高精細モニターを設置し、両医療機関間には3省4ガイドラインを遵守したセキュアなネットワークインフラを構築する必要がある。特に「診断」に用いるための「管理医療機器（クラスII）」としての業事承認を受けたスキャナーは少なく、また高額であり、診療報酬上の評価がない現在は米国や欧州と比較すると病理画像デジタル化およびデジタル画像診断は著しい遅れをとっている。現在400床を超える保険医療機関においてその約25%に常勤病理医が不在であるが（平成27年医療動態調査、日本病理学会施設年報より）、診療報酬上の整備がなされれば、これらの多くがデジタル病理診断に移行可能となり、標本送付や画像送信から病理診断までの日数（=turn around time、以下TAT）が相当に短縮され、患者診療に大いに貢献することが予想される。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	N	
	番号 医療技術名	N000 病理組織標本作製料	
既存の治療法・検査法等の内容	連携病理診断においては、デジタル病理画像を用いて病理診断を行う技術が平成30年に保険収載されている（点数はついていない）。		
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	デジタル病理診断に関しては確立された医行為である。デジタル病理画像を用いての病理診断は平成30年診療報酬改定で保険収載されたが、デジタル病理診断を実施するためには機器およびネットワークなどのインフラ整備が不可欠であり、平成30年改定では保険点数上の措置が行われなかったため、ほとんど普及していない。「診断」に用いるための「管理医療機器（クラス2）」としての業事承認を受けたスキャナーは高額であり、診療報酬上の支援は必須である。加えて、2020年からのコロナ禍で、デジタル病理画像による病理診断の必要性が高まり、病理専門医試験の顕微鏡での実技試験も完全にデジタル化に移行した。米国や欧州と比較すると本邦の病理画像デジタル化およびデジタル画像診断は著しい遅れをとっている。導入の進む海外では、遠隔施設標準のTATが従来の平均12日ほどがデジタル病理画像利用で平均1.4日に短縮したとの報告や、遠隔ネットワークシステムの中でエキスパート診断を活用することにより、68%の症例が24時間以内で対応できたと報告がある（文献4）。我が国においても、デジタル病理診断により、特に病理医不在病院などの連携病理診断によってTATの圧倒的な短縮が図られると予想され、患者メリットは非常に大きいと考えられる。連携病理診断を普及させ、TAT短縮を得るためにはインフラ整備は必須であり、保険収載されることで飛躍的に均質化が進むものと考えられる。		



⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	平成30年診療報酬改定においては、「デジタル病理画像に基づく病理診断については、デジタル病理画像の作成、観察及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で観察及び診断を行った場合に算定できる。なお、デジタル病理画像に基づく病理診断を行うに当たっては、関係学会による指針を参考とすること」とされており、これに対して、平成30年3月30日に厚生労働省より発出された疑義解釈資料では、「関係学会による指針とは、一般社団法人日本病理学会による「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」及び日本デジタル病理学会による「病理診断のためのデジタル病理画像システム技術基準」を指す。デジタル病理画像の作成、観察及び送受信を行うにつき十分な装置・機器とは、これらの指針に定められた、画像取り込み、画像の送受信、画像の表示等についての技術基準を満たす装置・機器を指す」とされている。これらの関係学会の指針に基づけば、十分に高い精度で診断が行えることが明記されている。	
	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。）	2b ・デジタル病理学会ガイドライン（日本病理学会 URL： <a href="https://pathology.or.jp/jigyuu/pdf/guideline-20190326.pdf">https://pathology.or.jp/jigyuu/pdf/guideline-20190326.pdf</a> ） ・病理診断のためのデジタル病理画像システム技術基準 第3版（日本病理学会・日本デジタル病理学会・日本デジタル病理学会技術基準検討会 URL： <a href="https://pathology.or.jp/news/pdf/kijjun-181222.pdf">https://pathology.or.jp/news/pdf/kijjun-181222.pdf</a> ）
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	257,022人 257,022回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		病理組織診断料の算定件数：4,015,968回/年（2020年 社会医療診療行為別統計） この病理診断料のうち約80%にあたる 4,015,968回/年×0.8=3,212,774回/年 が、400床以上の保険医療機関において行われている（平成28年 日本病理学会施設年報より）。 400床以上の常勤病理医不在保険医療機関の割合は約20%（平成28年医療動態調査、平成28年 日本病理学会施設年報より）であることから、 3,212,774回/年×0.2=642,555回/年 の病理診断が非常勤病理医によって行われていることになる（病理診断料は医療機関内で診断した場合に算定可能なため）。 これらすべてがデジタル病理診断に移行すると仮定し、なおかつ「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」で推奨されているデジタル画像病理診断に可能な検体が全体の約40%程度であることから、 642,555回/年×0.4=257,022回/年 にデジタル病理診断が適用される。	
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）		一般社団法人日本病理学会による「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」によると、デジタル病理画像による病理診断は、一部の検体に関してはまだ技術的に難しい検体もある反面、顕微鏡で観察する従来の病理診断と全く遜色なく診断可能である検体もあると記載されている。さらに、その後行われた、日本病理学会「デジタル病理学会ガイドライン」では、TATの短縮や診断精度に関するメリットがクリニカルクエストの形式でエビデンスを示して掲載され公開されている。またコロナ禍で病理専門医試験も顕微鏡での実技試験に代わってデジタル病理画像での実技試験に変更している。学会としては積極的にデジタル病理診断を進めていく方向性で活動を展開している。ただし、デジタル病理画像の診断には修練が必要であることも事実であり、病理診断は診断の最後の砦であることを鑑み、デジタル病理画像の作成には臨床検査技師（認定病理検査技師であることが望ましい）が当たり、病理診断は病理専門医（あるいは専ら病理診断を担当した経験が5年以上の医師）が担当すること。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	受信側の保険医療機関は病理診断科を標榜している保険医療機関であること	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	送信側医療機関には十分な病理組織標本作製の経験を有する常勤の臨床検査技師が勤務していること、受信側医療機関には専ら病理診断を担当する常勤の医師が勤務していること。なお、病理組織標本作製に関しては衛生検査所への委託も可とし、この場合は常勤の臨床検査技師の勤務は求めない。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	一般社団法人日本病理学会による「デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き」、及び日本病理学会、日本デジタル病理学会研究会、デジタル病理学会技術基準検討会による「病理診断のためのデジタル病理画像システム技術基準第3版」、日本病理学会による「デジタル病理学会ガイドライン」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		患者への直接的な侵襲はなく、安全性に関する懸念はない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題点はない	
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	N	
	点数（1点10円）	デジタル画像送信側の医療機関に250点、受信側の医療機関に100点	
その根拠	バーチャルスライドスキャナーの本体価格は約1,000万円から6,000万円まで幅があるが、「診断」に用いるための「管理医療機器（クラス2）」としての業事承認を受けたスキャナーは少なく、高価で、約3,000万円から6,000万円の初期設備投資、インフラ整備が必要である。また保守管理費用は年間平均100万円程度かかる。これらの費用を約5年間で償却するためには、1病理診断当たり約2,500円の診療報酬が必要である。また受信側医療機関における高精細モニターの初期費用、保守管理費用および3省4ガイドライン則ったセキュアかつ高帯域ネットワークインフラの基盤構築および回線使用料等には約1,400万円程度を見込んでおり、1病理診断当たり約1,000円の診療報酬が必要と試算している。		
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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）	899,577,000円	
	その根拠	デジタル画像送信側の医療機関に250点、受信側の医療機関に100点を算定する ⑥より257,022回/年にデジタル病理診断が適用されるので、予想影響額は (250点+100点)×257,022回/年×10円=899,577,000円となる。	
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）	病理ホールスライド画像診断補助装置	
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）への取組状況	2) 調べたが取組を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	該当しない	
⑬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	日本臨床細胞学会 理事長 佐藤之俊	
⑯参考文献 1	1) 名称	デジタル病理画像を用いた病理診断のための手引き
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2016年 11月 日本病理学会ホームページ (URL : <a href="https://pathology.or.jp/news/pdf/digital_image_guide_161201.pdf">https://pathology.or.jp/news/pdf/digital_image_guide_161201.pdf</a> )
	4) 概要	デジタル病理に適した検体種別などに関して詳細に記載されている。全ページが該当
⑯参考文献 2	1) 名称	Whole-slide imaging at primary pathological diagnosis:Validation of whole-slide imaging-based primary pathological diagnosis at twelve Japanese academic institutes
	2) 著者	Kazuhiro Tabata, Ichiro Mori, Takeshi Sasaki, Tomoo Itoh, Taizo Shiraishi, Naoki Yoshimi, Ichiro Maeda, Oi Harada, Kiyomi Taniyama, Daiki Taniyama, Mika Watanabe, Yoshiki Mikami, Shuntaro Sato, Yukio Kashima, Shota Fujimura and Junya Fukuoka
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pathol Int. 2017 Nov;67(11):547-554.
	4) 概要	AMEDの研究支援に基づき、日本で行われたデジタル病理画像 (Whole-slide imaging) による病理診断の他施設共同研究。デジタル病理診断を10施設、1,200症例で検証し、その結果を論文にしたもの。論文の中では、生検検体に関しては多くの検体が顕微鏡での病理診断と完全に一致していることが検証によって明らかにされたこととまとめられている。その一方で、微細な病原菌の検索や血液疾患の病理診断が難しいことも考察で記載されている。
⑯参考文献 3	1) 名称	病理診断デジタルパソロジー技術基準 第3版
	2) 著者	一般社団法人日本病理学会、日本デジタルパソロジー研究会、デジタルパソロジー技術基準検討会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年10月 日本病理学会ホームページ (URL : <a href="https://pathology.or.jp/news/pdf/digital_image_guide_161201.pdf">https://pathology.or.jp/news/pdf/digital_image_guide_161201.pdf</a> )
	4) 概要	デジタル病理画像による病理診断を行うためのパーチャルスライドスキャナーの基準やモニタ委の基準などを詳細に規定している。全ページが該当。
⑯参考文献 4	1) 名称	「デジタルパソロジーガイドライン ( <a href="https://pathology.or.jp/jigyuu/pdf/guideline-20190326.pdf">https://pathology.or.jp/jigyuu/pdf/guideline-20190326.pdf</a> )」
	2) 著者	一般社団法人日本病理学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年 3月 日本病理学会ホームページ (URL : <a href="https://pathology.or.jp/jigyuu/pdf/guideline-20190326.pdf">https://pathology.or.jp/jigyuu/pdf/guideline-20190326.pdf</a> )
	4) 概要	デジタル病理に適した検体種別、遠隔地施設標本の診断への貢献などに関して詳細に記載されている。ガイドラインとしてクリニカルクエスチョンを設定し、研究論文等を元にエビデンスレベルを示して記載されており、全ページが該当する。
⑯参考文献 5	1) 名称	The performance of digital microscopy for primary diagnosis in human pathology: a systematic review
	2) 著者	Anna Luiza Damaceno Araújo, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Virchows Arch. 2019 Mar;474(3):269-287
	4) 概要	デジタル病理画像を用いた最終病理診断に関する論文の中でも信頼がおける (IFが高い) 13本の論文をreviewした論文である。デジタルパソロジーによる病理診断病理医間の診断の一致率は87%-98.3%であり、また臓器別での一致率に関する検討も報告されている。

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

712102

提案される医療技術名	病理診断デジタル化加算
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

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

【医療機器について】

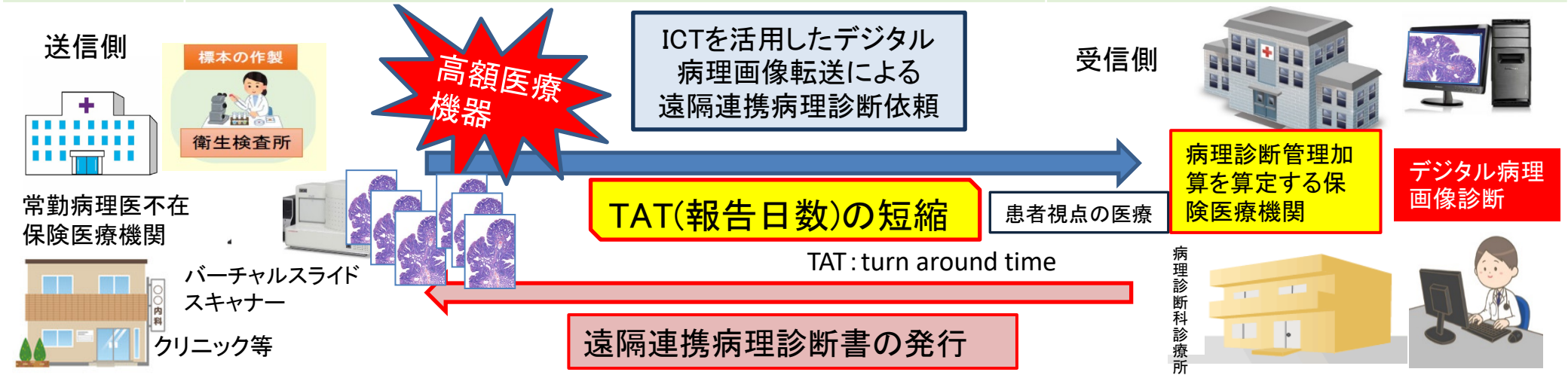
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
販売名: フィリップス インテリサイト パソロジー ソリューション (Philips IntelliSite Pathology Solution) 一般名称: 病理ホールスライド画像診断補助装置 製造販売企業名: 株式会社フィリップス・ジャパン	22900BZX0039400	2017年12月14日	病理スライド標本全体の高倍率画像(病理ホールスライド画像)の取り込み、保存・表示等を通して、病理診断の補助や治療計画の策定を支援する病理画像を処理する。	該当せず	該当せず
販売名: ライカ バーチャルスライドシステム AT2 DX 一般名称: 病理ホールスライド画像診断補助装置 製造販売企業名: ライカマイクロシステムズ株式会社	30200BZX0038100	11月1日	動で病理ホールスライド画像の取込み、表示、保存を通して、デジタル病理組織画像を病理医が評価及び診断する際の補助に用いられるシステムである。本品は、ホルマリン固定パラフィン包埋(FFPE)組織から作製した病理スライド標本を対象とし、凍結切片標本、細胞診標本又は非FFPE血液標本との使用を意図していない。	該当せず	該当せず
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)
該当なし	-	-	-	-
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)】

特記すべきことなし



### 【要望理由】

1. 保険医療機関間連携による遠隔連携病理診断では、ICTを活用した「転送デジタル病理画像」による遠隔連携病理診断が認められた。TATの短縮により患者メリットが大きいが、機器が高額なため、普及していない。
2. 米国ではすでに2017年4月にFDAで病理標本をデジタル画像化するバーチャルスライドスキャナー（以下スキャナー）が医療機器として初めて認可され、国内でもすでに2機種がクラス2の薬事承認を取得している。
3. ICT活用遠隔病理診断には、送信側ではスキャナー等インフラ整備、保守メンテナンス費用、更新費用等が必要であり、また受信側では、高精細モニターが必須である。
4. **コロナ禍でデジタルパソロジーの需要は急増。病理専門医試験もすべてデジタル画像による出題に変更。**
5. **放射線画像では過渡期に「デジタル映像化処理加算」が算定されていた。普及には、診療報酬上の支援が必要。**

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

1. 送付側医療機関: クラス2の薬事承認を受けたスキャナーを用い、受取側医療機関では高精細モニターを使用すること。
2. セキュアなネットワーク回線あるいは技術を使用すること。

**【点数告示】**N000 病理組織標本作製料: 送信側医療機関で連携病理診断のため、デジタル病理画像を作成した場合、病理組織標本作製料に250点を加算する。N006-1 組織診断料: 受信側医療機関で連携病理診断をデジタル病理画像で行った場合に病理診断料(組織診断料)に100点を加算する。

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	712201		
提案される医療技術名	病理診断科		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
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）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	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	病理診断料毎回算定	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	006		
再評価区分（複数選択可）	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）	○	
	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）	「病理診断を専ら担当する医師が保険医療機関において、病理組織標本作製、電子顕微鏡病理組織標本作製、免疫染色病理組織標本作製若しくは術中迅速病理組織標本作製により作製された組織標本に基づく診断を行った場合又は当該保険医療機関以外の保険医療機関で作製された組織標本に基づく診断を行った場合に、これらの診断の別又は回数にかかわらず、月1回に限り算定する」とあるが、これを毎回（病理診断のたびに）算定する。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	病理診断料は病理診断を行う医師の技術料である。しかしながら現在は月1回のみ算定となっており不合理である。同月内に行われた、いずれかの病理診断も独立して個々の診療遂行に必須のはずだが、そのための医師の、しかも最終診断という重要な役割であるはずの病理医の医師の技術料がマルメで月に一度しか評価されないというのは不合理である。「第13部病理診断」は平成20年の診療報酬改定で「第3部検査 第2節病理学的検査」から部として独立したが、その際に「第3部検査」のときの「マルメ」がそのまま移行され、現在も残っているものと考えられる。検査の2020年には内科保険連合会でも「不合理である」として、内保連を通して厚生労働省保険局医療課に要望書が提出されている。さらに、医師の技術が毎回認められないという不合理は、病理医の医療技術が診療報酬上評価されない、収入につながらないという悲観的な考えもあり、病理を目指す病理専攻医の減少にもつながっている。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	N006病理診断料のうち、組織診断料を毎回算定とする。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者は、病理診断が必要とされ、検体採取が行われた患者すべてになる。医療技術の内容は、病理診断料の毎回算定である。例えば現在の月の初めに「内科」にかかった患者が内視鏡を行い、その検体に関して「病理診断報告書①」を作成した場合、病理医の診断に対する対価として病理診断料450点が請求できるが、その後同月内に「婦人科」を受診し、「病理診断報告書②」が作成されても、さらに同月内に同患者が「外科で手術」を受けて「病理診断報告書③」を作成しても、2回以降の診断報告書はすべて「0円」評価で請求ができない。これを①、②、③いずれも算定できるように要望する。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	006		
医療技術名	病理診断料		
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	現在、病理医は技術料の評価がない中でも病理診断を行っており、治療率、死亡率やQOLの改善等には変化がない。	
	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。）	ガイドラインには記載はないが日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断のための行動指針2021」には実現すべき短期目標として、明記されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		普及性の変化に関しては胃・十二指腸ファイバースコープを参考に算出した。 胃・十二指腸ファイバースコープでは 初回算定回数=685,105回/月 2回目以降算定回数=9,326回/月となり、(令和元年 社会医療診療行為別統計) 約1.36%が同月内に検査が行われていることになる。 内視鏡検査では病理検体が採取され提出されることが多いことから、この1.36%を同月内に行われる病理診断の重複割合として推定した。 病理診断料算定回数:303,741回/月(平成29年度社会医療診療行為別調査) 1年間で303,741回/月×12か月=3,641,652回/年 毎回算定が可能とした場合の年間の算定回数は 303,741回/月×12か月×1.0136=3,644,893回/年
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	3,641,652人
	見直し後の症例数(人)	3,644,893人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	3,641,652回
	見直し後の回数(回)	3,644,893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)		病理診断に関して、最終サインアウトを行うのは、通常は病理専門医のための病理研修プログラム(あるいはカリキュラム)を修了し、さらに病理専門医試験に合格した医師である。したがって最終サインアウトを行う医師は、病理専門医あるいは専ら病理診断を経験した年数が5年以上有する医師(病理診断管理加算の要件)を満たすものであることが必須である。病理診断の十分な経験がない臨床医が衛生検査所等で、病理検査報告書を作成している実態は、国民医療にとって決して芳しくないとする。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設要件としては、保険医療機関であること。または保険医療機関間の連携による病理診断を行っている場合には双方の施設が保険医療機関であること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	日本病理学会あるいは日本専門医機構が認定する病理専門医であること。あるいは、専ら病理診断の経験を5年以上有する医師であること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	該当なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に関しては問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題点はない
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	該当なし 該当なし 点数の見直しではないため
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	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)	14,584,500円
	その根拠	病理診断料を毎回算定とした場合、算定回数が上述のように1.36%増加して3,644,893回となるため、 病理診断料 450点により、医療費に与える増額は 450点×(3,644,893回/年-3,641,652回/年)×10円=14,584,500円/年
	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		日本臨床細胞学会 理事長 佐藤之俊
⑭参考文献1	1) 名称	病理診断科の日米比較
	2) 著者	小西英一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	病理と臨床 2010年 28巻: 86-87
	4) 概要	日本の病理診断に関する医療技術料の診療報酬での評価は米国に比較して著しく低く、また1回だけのマルメ算定となっている。
⑭参考文献2	1) 名称	平成28年病理診療報酬改定に関して
	2) 著者	佐々木毅
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	モダンメディア 2016年 62巻11号 355-360
	4) 概要	平成28年診療報酬改定の結果についての解説。病理診断料の毎回算定を病理学会が要望したが、今回は評価に値しない技術として、退けられた。
⑭参考文献3	1) 名称	平成30年診療報酬改定(病理領域について)
	2) 著者	佐々木毅
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	モダンメディア 2018年 64巻10号 307-312
	4) 概要	平成30年診療報酬改定の第13部病理診断に関する改定項目の詳細な解説。病理診断料の毎回算定については、この年も病理学会として要望したが、退けられたことが記載されている。
⑭参考文献4	1) 名称	令和2年度 第13部 病理診断 診療報酬改定 詳説
	2) 著者	佐々木毅
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Histologic Japan 2020年 48巻1号 1-6
	4) 概要	令和2年診療報酬改定の日本病理学会からの要望と、その結果についての解説と新旧比較など。病理診断料の毎回算定については、この年も退けられたことが記載されている。
⑭参考文献5	1) 名称	2020年度診療報酬改定による不合理や矛盾点について 病理診断科の日米比較
	2) 著者	日本内科保険連合会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2020年 10月(内科保険連合会より厚生労働省に提出)
	4) 概要	N006 病理診断料は病理医師の技術である病理診断を行った際に算定される「医師の技術料」である。これが現在は、何回診断しても「1患者につき1回のみ算定」とされている。医師の技術が「ただ働き」の評価としてとなっており、不合理である。

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

712201

提案される医療技術名	病理診断料
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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)
該当なし	-	-	-	-	-
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))
該当なし	-	-	-	-	-
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)
該当なし	-	-	-	-
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)】

特記すべきことなし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
712201	病理診断料 (算定回数の見直し)	日本病理学会



再診料:  
毎回算定

手術手技料:  
毎回算定

写真診断:  
毎回算定

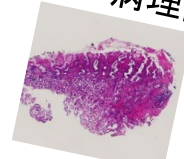
病理診断料は、  
病理医の技術料  
であるのに、  
**月1回のみ**の算定  
となっている！

他の診療科  
同一月内に行った回  
数にかかわらず診療  
報酬を**毎回算定**

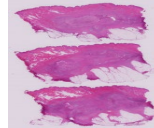
同じ医行為・医師の技術料なのに  
何故格差があるのか？

病理診断科  
病理診断は、回  
数にかかわらず、  
**月1回に限り算定**

①胃生検: 病理診断料算定



②皮膚生検: 病理診断料0点



③肺切除診断: 病理診断料0点



### 【技術の概要】

病理診断は医師が行うものであり、医師の技術料、ドクターフィーである。

【要望理由】病理診断料は「1か月に1患者につき1回のみ」の算定であり、2回目以降は診療報酬上全く評価されない。病理診断料は、病理診断科の医師にとって唯一の診療報酬上の技術評価であり、それが2回目以降全く評価されないのは悲しい限りである。「第13部病理診断」は平成20年の診療報酬改定で、「第3部検査 第2節病理学的検査」から部として独立したが、その際に「第3部検査」のときの「マルメ」がそのまま移行され、現在も残っているものとする。一方でN000病理組織標本作製料は毎回算定であり、これとも矛盾している。これまでも診療報酬改定のたびに何度も要望してきたが、2020年には内科保険連合会からも不合理、矛盾点として厚生労働省に意見書が提出された。

【医療費に与える影響】プラス 14,584,500円



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	712202		
提案される医療技術名	施設基準通知 第84の3 100分の80の廃止		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
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）	34病理診断科	
	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28年度	
	提案当時の医療技術名	保険医療機関間の連携による病理診断の施設基準の見直し	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	006<施設基準通知>第84の3 保険医療機関間の連携による病理診断 100分の80 の廃止		
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 施設基準通知の一部変更（廃止）			
提案される医療技術の概要（200字以内）	第84の3施設基準「受取側の病理標本は、様式79の2の計算式で100分の80以下」がある。しかし「がんである等を記載することは医行為で病院又は診療所で行う（医政発0327第3号）」や「病理診断を医療機関で行う」という病理学会の行動指針、さらに地域クリニック群は、地域衛生検査所に標本作製を委託しており、100分の80が病理診断での地域連携・貢献の障害になっている。100分の80要件の廃止を要望する。		
文字数： 200			
再評価が必要な理由	<p>* 日本病理学会疑義照会「がんである等を記載することは医行為。病理診断は医療法に基づく許可又は届出がなされた病院又は診療所において、医師が実施する必要があると考えるがどうか？」→「貴見のとおりである（厚労省医政局医事課長：医政発0327第3号）」との疑義照会・回答があり、衛生検査所等での病理検査報告（ただし「がん」の診断が記載されており、法曹界の一部からは実質は医行為である病理診断報告書になっているとの指摘もあり）を医療機関内での病理診断報告書に、徐々にしかし確実に移行する。</p> <p>* 病理学会も「行動指針」に「すべての病理診断（医行為）を医療機関内で行う」ことを推進している。</p> <p>* 連携病理診断は「病理検査」ではなく「病理診断」。「診療に従事する医師は、診療治療の求があった場合には、正当な事由がなければ、これを拒んでならない（医師法第19条）」</p> <p>* 地域のクリニック群は、地域衛生検査所に標本作製を委託→100分の80が病理診断の地域連携・地域貢献の障害になっている。地域連携の病理診断科診療所で国民医療への貢献を目指す。</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）	保険医療機関間の連携による病理診断を行うために第83の4にある施設基準通知 100分の80 を廃止する。		
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	対象とする患者は、現在、衛生検査所等での病理検査報告書を受け取っているすべての患者である。施設基準通知 第84の3を満たす医療機関であること。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	006<施設基準通知>第84の3 保険医療機関間の連携による病理診断 100分の80 の廃止		
医療技術名	保険医療機関間の連携による病理診断		
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	連携病理診断の際の別紙様式44による委託側医療機関からの詳細な診療情報提供を受け、医療機関同士が情報をやり取りすることで、病理検査報告からより質の高い病理診断報告に移行することができ、病理診断の精度向上、患者QOLの向上に貢献することができる。	
	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。）	ガイドラインではないが日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断のための行動指針2021」（理事会承認、社員総会承認）には実現すべき短期目標として明記されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>病理判断料の算定回数：773,172回/月（令和元年社会医療診療行為別総計、令和2年6月審査分 以下*印データはすべて同様の出所）  病理判断料の算定回数は、①衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合、②婦人科細胞診を行った場合、③婦人科以外の細胞診で病理医が鏡検を行わなかった場合の3項目で算定される。このうち②婦人科細胞診での判断料の算定回数の推算：婦人科細胞診回数=416,271回/月* このうち約8%が同月内に同一人で行われているという実態調査結果から（日本病理学会アンケート調査より、詳細は割愛）婦人科検体での病理判断料の算定推定回数は416,271回/月÷1.08=385,436回/月・・・（ア）  ③婦人科以外（その他とする）の細胞診での判断料の算定回数の推算：  その他の細胞診回数=226,554回/月* 同様に推定回数は226,554回/月÷1.08=209,772回/月 このうち細胞診判断料が算定されている回数は140,699回/月*より、その他細胞診で病理判断料が算定される回数は 209,772回/月-140,699回/月=69,073回/月・・・（イ）  ①の衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合の回数（件数）は（ア）、（イ）より：  773,172回/月-385,436回/月（ア）-69,073回/月（イ）=318,633回/月  したがって現在の衛生検査所等での年間組織検査報告実施推定回数は  病理検査報告書作成数=318,633回/月×12か月=3,823,956回/年 これが（数年かけて）病理診断に移行する</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）	3,823,956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）	3,823,956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）		現在の連携病理診断を行う施設基準には、病理診断を専ら担当した経験が7年以上とされており、診断を担当する病理医は病理専門医相当ということになる。最終病理診断のサインアウトは病理専門医であることという病理学会のコンセンサスもあり、連携病理診断の最終診断も病理専門医が担当している。
・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）	施設要件としては、病理診断科を標榜している医療機関であること、1名の場合には他の病理診断科を標榜している病院と連携（ネットワークによる連携も可）し、同一の標本に関して複数の病理医による病理診断を行う体制を確保するか、2名のうち1名は常勤相当の非常勤医の勤務とすること。なお、ネットワークによる連携では、連携の実態がない場合には算定できない。
	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）	専ら病理診断の経験を7年以上有するものが配置されていること。なお、非常勤医師は専ら病理診断の経験を5年以上有するものとする。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に関しては問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点はない
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	点数の見直しではないため
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	N
	番号 技術名	007 病理判断料
	具体的な内容	病理組織標本で、衛生検査所等で病理検査報告がなされていた症例では、これまで病理判断料が算定されていたが、これが病理診断料に移行すると、算定されなくなるため。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	増（+） 16,060,615,200円
	その根拠	衛生検査所での病理検査報告が、すべて保険医療機関での病理診断報告に移行した場合には病理判断料（150点）が算定されなくなり、病理診断料+病理診断管理加算I（450点+120点=570点）の算定になるため、医療費に与える増額は（570点-150点）×3,823,956回=16,060,615,200円の増額
	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		日本臨床細胞学会 理事長 佐藤之俊
⑭参考文献1	1) 名称	病理診断は医療行為である（疑義照会）と厚生労働省医政局医事課長回答（医政発0327第3号）
	2) 著者	一般社団法人日本病理学会 理事長北川昌伸 疑義照会、厚生労働省医政局医事課長 回答
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和3年3月26日（疑義照会）、令和2年3月27日（回答）
	4) 概要	病理学会からの疑義照会（令和2年3月26日）：「医学的判断を伴う罹患の可能性の提示や診断（病理学的診断）を行う行為は、人体に危害を及ぼすおそれのある行為であり、これを反復継続する意思を持って行った場合は、医師法に規定する医業に該当するため、医療法に基づく許可又は届出がなされた病院又は診療所において、医師が実施する必要があると考えるがどうか」 厚生労働省医政局医事課長（医政発0327第3号）：「令和2年3月26日の疑義照会については、貴見のとおりである」

⑭参考文献2	1) 名称	病理診断は医行為である（疑義照会）と厚生労働省医政局医事課長回答（医政発0327第3号）
	2) 著者	一般社団法人日本病理学会 総務幹事（現在の理事長）町並陸生 厚生省健康政策局医事課長
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成元年12月20日（疑義照会）、平成元年12月27日（回答）
	4) 概要	病理学会からの疑義照会（平成元年12月20日）：「患者（生存者）の病理診断に関し、標本の病理学的所見を客観的に記述すること（例えば異型細胞が多い、好中球浸潤が多い等）は医行為ではないが、それに基づき病理学的診断（がんである等）を行うことは、結果として人体に危害を及ぼすおそれのある行為であり、医行為であると考えがどうか」 厚生省健康政策局医事課長（医事第90号平成元年12月28日）：「貴見のとおりである」
⑭参考文献3	1) 名称	国民のためのより良い病理診断に向けた行動指針2021
	2) 著者	一般社団法人日本病理学会（理事会、社員総会承認）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年 4月23日
	4) 概要	行動指針は2013年から、2015年、2017年、2019年にも発行し公開してきたが、作成当初から掲げられているのは「すべての病理診断を医療機関で」という目標である。平成元年に「病理診断は医行為である」との解釈が厚生省よりなされ、さらに令和2年にも「がんである等を診断するのは医行為であると考えらえるがどうか」の疑義照会に関して、厚生省医政局医事課長より「貴見のとおりである」との回答があった。医療法上では医業（=医行為を反復する意思をもって業として行う場所）は、病院又は診療所に限られており、衛生検査所で医行為である病理診断を業として行うことは、医療法に反しているということになる。第13部病理診断は、平成20年に第3部検査から独立した診療報酬上、独立した「部」であるが、第3部検査にあったころの名残がまだ残っており、時間をかけて、移行することを目指す。
⑭参考文献4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑭参考文献5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし

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

712202

提案される医療技術名	施設基準通知 第84の3 100分の80の廃止
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

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

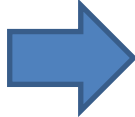
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特記すべきことなし

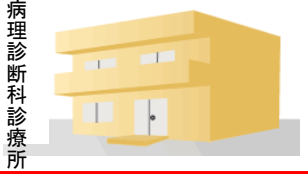
**【提案の概要】** 保険医療機関間の連携による病理診断体制を推進するために施設基準通知を改定する。

**【現行】施設基準 第84の3**  
 病理標本が送付される場合においては、受取側の保険医療機関に送付される病理標本について、別添2の様式79の2に定める計算式により算出した数値が100分の80以下であること。

**【変更後】施設基準 第84の3 (廃止)**

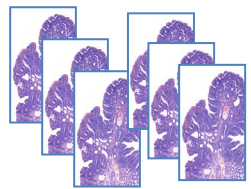


100分の80要件を廃止



医療機関での病理診断推進

**【医療費に与える影響】**  
 プラス16,060,615,200円  
 (すべて病理診断に移行した場合)



病理診断は医行為

**【改定が必要な理由】**

- \* 病理学会疑義照会(要旨)「がんである等を記載することは医行為。病理診断は医療法に基づく許可又は届出がなされた病院又は診療所において、医師が実施する必要があると考えるがどうか？」  
 ←「貴見のとおりである(厚労省医政局医事課長:医政発0327第3号)」
- \* すべての病理診断(医行為)を医療機関内で行うことを推進
- \* 連携病理診断は「病理検査」ではなく「病理診断」。「診療に従事する医師は、診療治療の求があった場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない(医師法第19条)」
- \* 地域のクリニック群は、地域衛生検査所に標本作製を委託←100分の80が病理診断の地域連携・地域貢献の障害になっている！地域連携の病理診断科診療所で国民医療への貢献を目指す。

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	712203		
提案される医療技術名	連携病理診断の体制強化 第84の3 施設基準の見直し		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
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）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	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28年度	
	提案当時の医療技術名	保険医療機関間の連携による病理診断の施設基準の見直し	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	006<施設基準通知>第84の3 保険医療機関間の連携による病理診断 100分の80 の廃止		
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	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	第84の3の施設基準には「病理診断科（診療所）では、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師又は歯科医師で診断を行う体制が整備されていること」がある。しかしながら、他診療科と同様に1人でも連携病理診断による国民医療への医療に貢献したいとの要望が大きいこと、ネットワークによるバーチャル連携が可能になっていること、すべての病理診断を医療機関で行うための体制整備が急務であることから通知の改定を求める。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	* 「他の診療科同様に専ら病理診断を十分に経験した病理医が1名でも連携病理診断で国民医療に貢献したい」という病理医の要望が大きくなっているが、連携病理診断の施設基準第84の3では病理診断科診療所においては病理医が複数名必要となっている。 * 厚生労働省医政局に対する質疑照会で「がんである等の病理診断を記載することは医行為であり、医業として行う場合には病院又は診療所で行う必要があるか？」に対して、医事課長より「意見のとおりである（医政発第0327第3号）」の回答があった。これを受け、日本病理学会は「すべての病理診断（医行為）を医療機関で行うことを目指しており、その受け皿となる病理診断科診療所（衛生検査所からの移行）の施設基準の見直し、要件緩和が急務である。 * 病理診断科診療所が「複数名」になった背景には、「Wチェックの体制」と「人材育成を担う」の2つがあったが、ネットワークインフラの進歩等によるデジタル病理画像等による病理医間連携、人材育成も十分に可能になっていることから、「1人病理医の場合には、病理診断科を標榜する医療機関との連携」を条件として認めることを要望し、すべての病理診断を医療機関で行うための体制整備の促進を計る。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性について記載）	保険医療機関間の連携による病理診断を行うために第83の4にある施設基準を見直す。		
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	対象とする患者は、保険医療機関間の連携による病理診断で、N006の通知5に記載されている原発性悪性腫瘍の該当する手術を受けた患者である。医療技術の内容は、多数標本を観察して、がん取扱い規約等に掲載されている詳細な病理診断を行う技術である。点数は現行のまま、施設基準通知 第83の8を「病理診断管理加算又は口腔病理診断管理加算に係る届出を行っている施設および保険医療機関間の連携による病理診断を行っている委託側医療機関が以下の全てを満たす施設であること」と変更する。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	006<施設基準通知>第84の3 保険医療機関間の連携による病理診断 100分の80 の廃止		
医療技術名	保険医療機関間の連携による病理診断		
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	連携病理診断の際の別紙様式44による委託側医療機関からの詳細な診療情報提供を受け、医療機関同士が情報をやり取りすることで、病理検査報告からより質の高い病理診断報告に移行することができ、病理診断の精度向上、患者QOLの向上に貢献することができる。	
	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。）	ガイドラインではないが日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断のための行動指針2021」（理事会承認、社員総会承認）には実現すべき短期目標として明記されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>病理判断料の算定回数：773,172回/月（令和元年社会医療診療行為別総計、令和元年6月審査分 以下*印データはすべて同様の出所）  病理判断料の算定回数は、①衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合、②婦人科細胞診を行った場合、③婦人科以外の細胞診で病理医が鏡検を行わなかった場合の3項目で算定される。このうち②婦人科細胞診での判断料の算定回数の推算：婦人科細胞診回数=416,271回/月* このうち約8%が同月内に同一人で行われているという実態調査結果から（日本病理学会アンケート調査より、詳細は割愛）婦人科検体での病理判断料の算定推定回数は416,271回/月÷1.08=385,436回/月・・・（ア）  ③婦人科以外（その他とする）の細胞診での判断料の算定回数の推算：  その他の細胞診回数=226,554回/月* 同様に推定回数は226,554回/月÷1.08=209,772回/月 このうち細胞診判断料が算定されている回数は140,699回/月*より、その他細胞診で病理判断料が算定される回数は 209,772回/月-140,699回/月=69,073回/月・・・（イ）  ①の衛生検査所等に病理組織検査を委託した場合の回数（件数）は（ア）、（イ）より：  773,172回/月-385,436回/月（ア）-69,073回/月（イ）=318,633回/月  したがって現在の衛生検査所等での年間組織検査報告実施推定回数は  病理検査報告書作成数=318,633回/月×12か月=3,823,956回/年 これが（数年かけて）病理診断に移行する</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）	3,823,956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）	3,823,956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）		現在の連携病理診断を行う施設基準には、病理診断を専ら担当した経験が7年以上とされており、診断を担当する病理医は病理専門医相当ということになる。最終病理診断のサインアウトは病理専門医であることという病理学会のコンセンサスもあり、連携病理診断の最終診断も病理専門医が担当している。
・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）	施設要件としては、病理診断科を標榜している医療機関であること、1名の場合には他の病理診断科を標榜している病院と連携（ネットワークによる連携も可）し、同一の標本に関して複数の病理医による病理診断を行う体制を確保するか、2名のうち1名は常勤相当の非常勤医師の勤務とすること。なお、ネットワークによる連携では、連携の事態がない場合には算定できない。
	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）	専ら病理診断の経験を7年以上有するものが配置されていること。なお、非常勤医師は専ら病理診断の経験を5年以上有するものとする。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に関しては問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点はない
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	点数の見直しではないため
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	N
	番号 技術名	007 病理判断料
	具体的な内容	病理組織標本で、衛生検査所等で病理検査報告がなされていた症例では、これまで病理判断料が算定されていたが、これが病理診断料に移行すると、算定されなくなるため。
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	16,060,615,200円
	その根拠	衛生検査所での病理検査報告が、すべて保険医療機関での病理診断報告に移行した場合には病理判断料（150点）が算定されなくなり、病理診断料+病理診断管理加算I（450点+120点=570点）の算定になるため、医療費に与える増額は（570点-150点）×3,823,956回=16,060,615,200円の増額
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		日本臨床細胞学会 理事長 佐藤之俊
⑭参考文献1	1) 名称	病理診断は医療行為である（疑義照会）と厚生労働省医政局医事課長回答（医政発0327第3号）
	2) 著者	一般社団法人日本病理学会 理事長北川昌伸 疑義照会、厚生労働省医政局医事課長 回答
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和3年3月26日（疑義照会）、令和2年3月27日（回答）
	4) 概要	病理学会からの疑義照会（令和2年3月26日）：「医学的判断を伴う罹患の可能性の提示や診断（病理学的診断）を行う行為は、人体に危害を及ぼすおそれのある行為であり、これを反復継続する意思を持って行った場合は、医師法に規定する医業に該当するため、医療法に基づく許可又は届出がなされた病院又は診療所において、医師が実施する必要があると考えるがどうか」 厚生労働省医政局医事課長（医政発0327第3号）：「令和2年3月26日の疑義照会については、貴見のとおりである」

⑭参考文献2	1) 名称	病理診断は医行為である（疑義照会）と厚生労働省医政局医事課長回答（医政発0327第3号）
	2) 著者	一般社団法人日本病理学会 総務幹事（現在の理事長）町並陸生 厚生省健康政策局医事課長
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	平成元年12月20日（疑義照会）、平成元年12月27日（回答）
	4) 概要	病理学会からの疑義照会（平成元年12月20日）：「患者（生存者）の病理診断に関し、標本の病理学的所見を客観的に記述すること（例えば異型細胞が多い、好中球浸潤が多い等）は医行為ではないが、それに基づき病理学的診断（がんである等）を行うことは、結果として人体に危害を及ぼすおそれのある行為であり、医行為であると考えerかどうか」 厚生省健康政策局医事課長（医事第90号平成元年12月28日）：「貴見のとおりである」
⑭参考文献3	1) 名称	国民のためのより良い病理診断に向けた行動指針2021
	2) 著者	一般社団法人日本病理学会（理事会、社員総会承認）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年 4月23日
	4) 概要	行動指針は2013年から、2015年、2017年、2019年にも発行し公開してきたが、作成当初から掲げられているのは「すべての病理診断を医療機関で」という目標である。平成元年に「病理診断は医行為である」との解釈が厚生省よりなされ、さらに令和2年にも「がんである等を診断するのは医行為であると考えらえるかどうか」の疑義照会に関して、厚生省医政局医事課長より「貴見のとおりである」との回答があった。医療法上では医業（=医行為を反復する意思をもって業として行う場所）は、病院又は診療所に限られており、衛生検査所で医行為である病理診断を業として行うことは、医療法に反しているということになる。第13部病理診断は、平成20年に第3部検査から独立した診療報酬上、独立した「部」であるが、第3部検査にあったころの名残がまだ残っており、時間をかけて、移行することを目指す。
⑭参考文献4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑭参考文献5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし



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

712203

提案される医療技術名	連携病理診断の体制強化 第84の3 施設基準の見直し
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

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

特記すべきことなし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
712203	連携病理診断の体制強化 第84の3 施設基準の見直し	日本病理学会

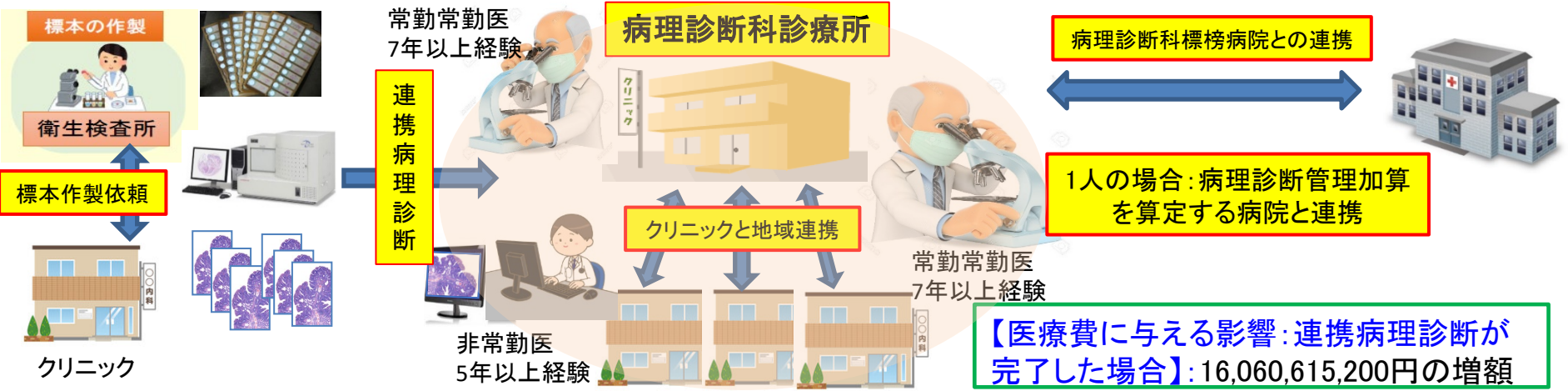
**【提案の概要】** すべての病理診断を医療機関で行う体制整備のため施設基準第84の3を改定する

**【現行】施設基準 第84の3**

特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院及び基本診療料の施設基準等別表第六の二に規定する地域に所在する保険医療機関以外の医療機関であって、病理診断科を標榜する医療機関における病理診断に当たっては、同一の病理組織標本等について、病理診断を専ら担当する複数の常勤の医師又は常勤の歯科医師が観察を行い、診断を行う体制が整備されていること。

**【変更後】施設基準 第84の3**

専ら病理診断を担当する常勤の医師(専ら病理診断を担当した経験が7年以上のものに限る)が勤務する診療所であって、特定機能病院、臨床研修指定病院、へき地医療拠点病院のうち、**病理診断科を標榜している保険医療機関との連携を行い、同一の病理組織標本等について、病理診断を専ら担当する複数の医師又は歯科医師が観察を行い、診断を行う体制が整備されていること。** または1名は専ら病理診断の経験を5年を以上有する非常勤医でも可とする。



**【医療費に与える影響: 連携病理診断が完了した場合】: 16,060,615,200円の増額**

**【収載が必要な理由】**

- \* 他の診療科同様に1人でも連携病理診断で国民医療に貢献したいという会員の声
- \* すべての病理診断(医行為)を医療機関で(厚生労働省医政局医事課長回答)
- \* 「すべての病理診断(医行為)を医療機関で行う」のため、その受け皿となる病理診断科診療所の体制整備が急務

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	712204		
提案される医療技術名	悪性腫瘍病理組織標本加算		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
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）	34病理診断科	
	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	悪性腫瘍組織診断加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	006（注5）悪性腫瘍病理組織標本加算の＜施設基準通知＞第84の8 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準		
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）	第84の8 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準には「病理診断管理加算に係る届出を行っているか病理診断科を標榜していること」がある。しかしながら保険医療機関間の連携による病理診断では、多くの委託側医療機関が病理医不在医療機関であり、基準を満たしていないため、受託側では多くの枚数の標本を観察しても、本加算の請求ができず負担となっている。詳細な病理診断のための通知の改定を求める。		
文字数： 191			
再評価が必要な理由	平成30年診療報酬改定において、原発性悪性腫瘍の手術検体に関して、N006病理診断に悪性腫瘍組織標本加算が保険記載され、悪性腫瘍手術検体の病理診断の医療技術評価として、病理医間では非常に高く評価されている。しかしながら保険医療機関間の連携による病理診断では、特に病棟連携において、悪性腫瘍の手術検体が多い傾向にあるが、依頼側の医療機関が病理医不在医療機関であり、施設基準通知第84の8の施設要件を満たしていないため、委託側医療機関では加算を請求できず、詳細な病理診断報告書の作成が平成30年以前と同様に負担となっている。「病理診断管理加算又は口腔病理診断管理加算に係る届出を行っている施設および保険医療機関間の連携による病理診断を行っている委託側医療機関が以下の全てを満たす施設であること。」として要件の緩和を求める。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	保険医療機関間の連携による病理診断でも算定が可能となるように「第84の8 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準通知」を改定する。なお、根拠、有効性については、病理診断科を標榜している当該医療機関内での病理診断ですでに有効性が証明されている。		
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	対象とする患者は、保険医療機関間の連携による病理診断で、N006の通知5に記載されている原発性悪性腫瘍の該当する手術を受けた患者である。医療技術の内容は、多数標本を観察して、がん取扱い規約等に掲載されている詳細な病理診断を行う技術である。点数は現行のまま、施設基準通知 第83の8を「病理診断管理加算又は口腔病理診断管理加算に係る届出を行っている施設および保険医療機関間の連携による病理診断を行っている委託側医療機関が以下の全てを満たす施設であること」と変更する。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	006（注5）悪性腫瘍病理組織標本加算の＜施設基準通知＞第84の8 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準		
医療技術名	悪性腫瘍病理組織標本加算		
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	がん取扱い規約に則った詳細な病理診断により、最適な治療が行うことが期待でき、患者QOLの向上や予後の予測に貢献することができる。	
	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。）	ガイドラインには記載はないが日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断のための行動指針2021」（病理学会理事会承認、社員総会承認）には実現すべき短期目標として、明記されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		保険医療機関間の連携による病理診断（以下連携病理診断）はこれまでの診療報酬改定ごとの保険診療上の政策支援により診療報酬上の体制整備がかなり比較的になされてきた。しかしながら委託側の医療機関における初期インフラ整備には巨額の費用が掛かること、また受託側医療機関に委託側医療機関の病理診断を行うための余剰となる病理医数が確保されていないなど課題も多く、全国では約74,000万件の連携病理診断にとどまっている（令和元年 日本病理学会施設年報より）。その大部分は病連携であり、病連携の場合、全検体の約25%が悪性腫瘍手術検体になっている。したがって対象となる回数は74,000回/年×0.25=18,500回となる。	
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）	18,500人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0人	
	見直し後の回数（回）	18,500人	
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）		連携病理診断を行う施設基準には、病理診断管理加算を請求している施設、病理診断科を標榜している施設であることがある。これらはともに、病理診断を専ら担当した経験が5年以上、7年以上とされており、診断を担当する病理医は病理専門医相当ということになる。最終病理診断のサインアウトは病理専門医であることという病理学会のコンセンサスもあり、連携病理診断の最終診断も病理専門医が担当している。	
・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）	病理診断管理加算又は口腔病理診断管理加算に係る届出を行っている施設および保険医療機関間の連携による病理診断を行っている委託側医療機関が以下の全てを満たす施設であること	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本病理学会あるいは日本専門医機構が認定する病理専門医が勤務する医療機関もしくは連携病理診断の場合には、専ら病理診断の経験を5年以上有するもの又は7年以上有するもの又はその両方が配置されていること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に関しては問題点はない	
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	該当しない	
	見直し後 その根拠	該当しない 点数の見直しではないため	
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	該当しない
	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）	27,750,000円	
	その根拠	回数は1年間で18,500回であるので、医療費に与える増額は150点×18,500回/年×10円=27,750,000円/年の増額	
	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		日本臨床細胞学会 理事長 佐藤之俊	
⑭参考文献 1	1) 名称	国民のためのよりよい病理診断に向けた行動指針2021	
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会（理事会、社員総会承認）	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年 4月23日	
	4) 概要	行動指針の短期目標に、悪性腫瘍病理組織標本加算の取扱いを掲げ、国民のために悪性腫瘍手術検体に関してがん取扱い規約に定められた詳細な病理診断を行うことが掲げられている。	
⑭参考文献 2	1) 名称	該当なし	
	2) 著者	該当なし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし	
	4) 概要	該当なし	

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

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

712204

提案される医療技術名	悪性腫瘍病理組織標本加算
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

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

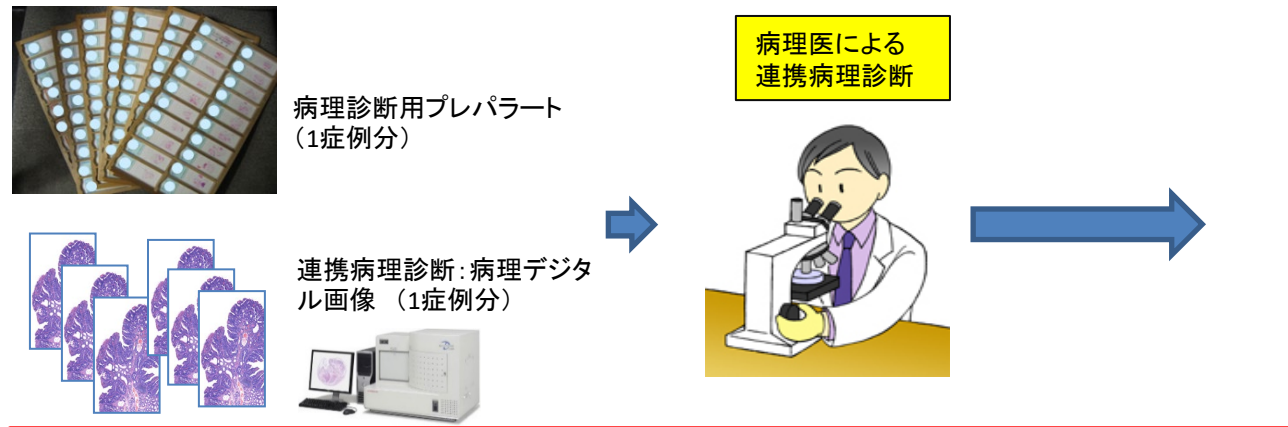
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

【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）】

特記すべきことなし

**【要望】 D006 病理診断 (注5)悪性腫瘍病理組織標本加算に関する**  
**<施設基準通知> 第84の8 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準の要件緩和**

**【提案の概要】**  
 第84の8 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準には「病理診断管理加算に係る届出を行っているか病理診断科を標榜していること」がある。しかしながら保険医療機関間の連携による病理診断では、多くの委託側医療機関が病理医不在医療機関であり、基準を満たしていないため、受託側では多くの枚数の標本を観察しても、本加算の請求ができず負担となっている。詳細な病理診断のための通知の改定を求める。



病理組織診断報告書			病理組織診断報告書		
患者番号:	受診科:	受診日:	患者番号:	受診科:	受診日:
氏名:	性別:	年齢:	氏名:	性別:	年齢:
病名:	病期/病期補注:	検査部位:	病名:	病期/病期補注:	検査部位:
検査法:	検査法補注:	検査法:	検査法:	検査法補注:	検査法:
検査項目:	検査項目補注:	検査項目:	検査項目:	検査項目補注:	検査項目:
検査結果:		検査結果:	検査結果:		
病理学的所見:	見出し文句:	病理学的所見:	見出し文句:	病理学的所見:	見出し文句:
【臨床情報】		【臨床情報】		【臨床情報】	
【手術情報】		【手術情報】		【手術情報】	
【検査情報】		【検査情報】		【検査情報】	
【検査結果】		【検査結果】		【検査結果】	
【検査結果】		【検査結果】		【検査結果】	
【検査結果】		【検査結果】		【検査結果】	

**【診療報酬上の留意】**  
 施設基準通知 第83の8 悪性腫瘍病理組織標本加算に関する施設基準通知 : 病理診断管理加算又は口腔病理診断管理加算に係る届出を行っている施設および**保険医療機関間の連携による病理診断を行っている委託側医療機関が以下の全てを満たす施設であること**と変更する。

**癌取り扱い規約に従った標準的な悪性腫瘍手術病理診断報告書(1診断分)**



**【医療費に与える影響】:** 増加する回数: 18,500回  
 医療費: 27,750,000円の増額

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	712205		
提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査のための病理組織標本作製等		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
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）	34病理診断科	
	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）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	D009悪性腫瘍組織検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	000と告示006の（注5）悪性腫瘍病理組織標本加算		
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	該当なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	包括的ゲノムプロファイリング検査における病理FFPEブロックからの標本作製を行った場合に、病理組織標本作製料を算定する。		
文字数： 60			
再評価が必要な理由	包括的がんゲノムプロファイリング検査には、その大部分が病理FFPE検体からの標本作製検体で行われている。標本作製は病理検査技師が行うが、悪性腫瘍組織検査が第3部検査にあり、また遺伝子検査・染色体検査が検査部門にあるため、部門別収支に反映されず、仕事量は増えているが、増員はなし。検査技師の負担増のため、標本作製ができずに検査が行えない事態も報告されている。また同様に、FFPEブロックの選定、腫瘍細胞割合の判定、腫瘍細胞割合を十分に得るためのマクロ・マイクロダイセクションは病理医が行っているが、これも全く診療報酬には反映されず、ボランティア。働き方改革とは逆行し、仕事量増加し、現場が悲鳴を挙げている。診療報酬が部門別収支に反映され、部門別評価に四郷塗料が反映されるなどの対応がない場合には、今後、FFPE検体からの標本作製を完全なボランティアで行っている現状を計り即していくことは難しいと考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	包括的がんゲノムプロファイリング検査における病理FFPEブロックからの標本作製を行った場合に、病理組織標本作製料を算定する。<根拠>FFPE検体からの標本作製は病理検査技師が行うが、悪性腫瘍組織検査が第3部検査にあり、また遺伝子検査・染色体検査が検査部門にあるため、部門別収支に反映されず仕事量は増えているが増員等が検討されていない。十分なDNA収量を得るために、作製標本枚数は時に1症例あたり100枚以上になることもあり、病理検査技師の負担増のため、迅速に標本作製ができずに検査が行えない事態も報告されている。またFFPEブロックの選定、腫瘍細胞割合の判定、腫瘍細胞割合を十分に得るためのマクロ・マイクロダイセクションは病理医が行っているが、これも全く診療報酬には反映されずボランティアとなっており、働き方改革とは逆行し、仕事量は増加している。診療報酬での対応が必須である。		
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	対象とする患者は、D006-19がんゲノムプロファイリング検査を病理FFPE検体で行った患者。包括的がんゲノムプロファイリング検査に出検する際の標本作製料として、N000病理組織標本作製料を算定する。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	000と告示006の（注5）悪性腫瘍病理組織標本加算		
医療技術名	病理組織標本作製料		
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	がんゲノムプロファイリング検査では標準治療が無効になった後でも、約10-20%の患者で、治癒等の治療が見つかることがあり、患者の治癒率や死亡率減少さらに、社会復帰をして社会貢献をするなどが報告されており、その効果は大きい。	
	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。）	ガイドラインには記載はないが日本病理学会が公開している「国民のためのよりよい病理診断のための行動指針2021」には実現すべき短期目標として、明記されている。



④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		がんゲノムプロファイリング検査の社会医療診療行為別統計ではデータが公開されていないが、2019年8月から2020年7月までの国立がん研究センター中央病院でのデータによると、1年間に約420名がNCCオンコパネルあるいはFoundation Oneのゲノムプロファイリング検査を受検したとのデータがある。この国立がん研究センターのデータあるいは実際にエキスパートパネルにて検討された一部のがんゲノム医療中核拠点病院の実績（東大病院や慶応義塾大学病院など）から推定すると、がんゲノム医療拠点病院で1年間に実施されたがんゲノムプロファイリング検査件数は平均1施設当たり約500件、がんゲノム医療拠点病院ではその半分の250件と推定される。がんゲノム医療中核拠点病院は12病院、がんゲノム医療拠点病院は33病院であるから年間のがんゲノムプロファイリング検査のために、行われた病理組織標本作製の件数は、500件/年×12病院+250件×33病院=14,850回/年	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	14,850回	
	見直し後の症例数（人）	14,850人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	14,850回	
	見直し後の回数（回）	14,850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）		・FFPE検体からの標本作製は病理検査技師が行うが、通常の病理組織標本作製と同様の過程なので問題はない。ただし、FFPEブロックの選定、腫瘍細胞割合の判定、腫瘍細胞割合を十分に得るためのマクロ・マイクロダイセクションは病理医が行っており、これは病理専門医（可能であれば分子病理専門医）が行うことが要件である。	
・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）	施設要件としては、病理部門を有している保険医療機関であること。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	日本病理学会あるいは日本専門医機構が認定する病理専門医あついは日本病理学会が認定する分子病理専門医であることが望ましい。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	該当なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に関しては問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点はない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後 その根拠	該当なし 点数の見直しではないため	
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	該当なし
	番号 技術名	該当なし	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）	350,460,000円	
	その根拠	回数は1年間で14,850回であるので、医療費に与える増額は（860点+1,500点）×14,850回/年×10円=350,460,000円/年	
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		日本臨床細胞学会 理事長 佐藤之俊	
⑭参考文献1	1) 名称	病理FFPEブロックの保管、精度管理、業務量等に関するアンケート	
	2) 著者	一般社団法人 日本病理学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年4月6日	
	4) 概要	がんゲノムプロファイリング検査は、その大部分が病理組織FFPE検体による行われている。がんゲノムプロファイリング検査のための検体作製は、病理検査技師が行っているが、約80%の病理検査技師ががんゲノム医療により業務量が増えたと回答、また56%が増えて負担になっていると回答している。さらに、病理医も約80%が業務量が増えたと回答し、41%が負担になっていると回答しているが、ともに病理部門に診療報酬上での評価がないために、増員が全くなされていない。また、遺伝子関連検査・染色体検査のうち、がんゲノムプロファイリング検査のオーダーは検査部門、標本作製は病理部門とわけになっており、結果が病理部門に連絡がないため、出検後の結果や検体の精度確保に関しての状況が得られないケースがある。	
⑭参考文献2	1) 名称	該当なし	
	2) 著者	該当なし	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし	
	4) 概要	該当なし	

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

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

712205

提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査のための病理組織標本作製等
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

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

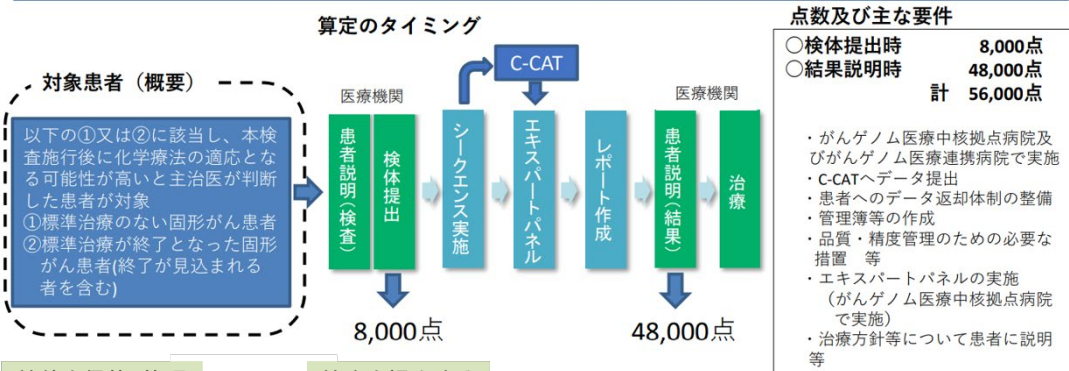
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

【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）】

特記すべきことなし

**【要望】 D006-19 がんゲノムプロファイリング検査 検体提出において病理FFPE 検体から標本作製した場合にはN000病理組織標本作製料を算定する**

遺伝子パネル検査の保険適用 (現在)



検体を保管・管理している医療機関 ≠ 検査を提出する医療機関

- ・検体の選定
- ・腫瘍細胞割合の算定
- ・標本作製:  
最低でも10-15枚  
生検検体では100枚超
- ・標本送付

患者説明 (シーケンス提出)

8000点

0点

FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイルの規程

- 厚さ4~5µm、表面積25mm<sup>2</sup>以上\*のFFPE組織切片を貼付したものを10枚作製し\*\*、組織切片の合計体積が1mm<sup>3</sup>以上となるようにしてください。  
 \* : 表面積が25mm<sup>2</sup>未満の場合は、切片の合計体積が1mm<sup>3</sup>以上になるように、厚さ4~5µmの切片の枚数を追加してください
- \*\* : 未染色スライドは正電荷スライドガラス (剥離防止コートスライドガラス) を用い、伸展・乾燥のための加熱は避け、常温で管理してください  
 なお、1枚のスライドには、1つの切片のみとし、全て同一のブロックから薄切してください
- 有核腫瘍細胞の割合 (マクロダイセクション\* 後の領域として) は、30%以上\*となるようにしてください (最適: 30%以上、最低: 20%以上)。  
 \* : マクロダイセクションはFMIで実施するため、医療機関での実施は不要です
- \*\* : 肝細胞のDNA量は他の体細胞の2倍であるため、検体が肝組織の場合はより多くの腫瘍細胞割合が必要です

出典: FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル総合製品ガイド

**【要望理由】** D006-19 がんゲノムプロファイリング検査では検体として、**病理組織ホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 検体**を用いている。FFPE検体は組織を採取(生検または手術)された**医療機関**において病理検査技師により保管・品質管理されており、病理医により**適切な検体**を選定し、**腫瘍細胞割合を算定**し(腫瘍細胞比率が十分に確保されるように、マクロダイセクションあるいはマイクロダイセクションをなど使用して領域を決定、選定する)、病理検査技師により**腫瘍のDNA・RNAが十分に抽出可能な量のFFPE標本**を作製する。現行ではがんゲノム関連医療機関でない医療機関が検体を保管している症例が想定されていないため、**非関連医療機関では標本作製に関連する一連の業務および関連医療機関への標本送付までのすべてを負担することとなっている**。このような状況下では**がんゲノム医療非関連機関における検体提出(標本作製)に対する負担が大きく、不合理である**。検体提出として算定されている点数の一部を、標本を保管している医療機関で算定可能とすることを要望する。

**【診療報酬上の取扱い】**

技術内容: がんゲノムプロファイリング検査に提出する検体(FFPE標本)の保管・管理、選定、作製を行う。

**【点数や算定の留意事項】**

・がんゲノムプロファイリング検査をFFPEブロックを用いて行った場合には、標本作製を行った医療機関においてN000病理組織標本作製料を算定する

**【医療費に与える影響】**

? : 検体提出医療機関との合議

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	712206		
提案される医療技術名	センチネルリンパ節生検		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
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）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科 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	サイトケラチン19（KRT19）mRNA検出	
	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	409-2		
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）	<p>乳癌のセンチネルリンパ節生検は、臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳癌に対して、放射線同位元素と色素を同時もしくは単独で用いてセンチネルリンパ節を同定し術中に転移の有無を診断し、腋窩リンパ節郭清の実施有無を判断する目的で実施される。本技術は、乳癌診療ガイドライン①治療編（2018年版）において、標準治療として推奨されている（参考文献2）。</p>		
文字数：167			
再評価が必要な理由	<p>臨床的腋窩リンパ節転移陰性の乳癌において、センチネルリンパ節生検で転移陰性と診断された場合には、腋窩リンパ節郭清（ALND）の省略をすることが標準治療である（参考文献1）。ただし、本技術は『病理部門が設置され病理医が配置されている』という施設基準が定められているため、病理医不在の施設で標準治療を実施できていない。</p> <p>この施設基準は、本技術が先進医療として実施された際にリンパ節転移の術中迅速診断を適切に実施すべく定められた施設基準である。一方、病理医が配置されていない施設においても、術中迅速診断を可能とする手法として、デジタルパソロジーによる遠隔術中迅速診断が確立され、保険適用を受けている。デジタルパソロジーによる遠隔術中迅速診断を本技術にも適用することに何ら問題はなく、実際に、多数の施設で実施されている。その一方で保険収載がなされていないことを理由に、全く実施されていない県もあり、患者に実害が及んでいる。施設基準を改定することにより、標準治療の実施可能施設の増加を促し、医療の均展化、患者QOL向上、および医療費削減を促進することは妥当である。</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>施設基準通知 第29の3 センチネルリンパ節生検（片側）の第4項を、以下の通り改定する。</p> <p>現状：4 病理部門が設置され、病理医が配置されていること 改定後：4 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。（ただし遠隔術中迅速病理診断（デジタルパソロジー）も可とする）。</p> <p>根拠： 乳癌診療ガイドラインにおいて、臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳癌において、センチネルリンパ節生検で転移陰性と診断された場合には、腋窩リンパ節郭清の省略をすることが標準治療であると明記されており、あらゆる施設でその実施は必須である（参考文献2）。</p> <p>有効性： 本改定を行うことで、診断精度を損ねることなく、病理医が配置されていない施設においても標準治療であるSNBが実施可能となる。標準治療が普及することで、医療の均てん化、および患者QOL向上に寄与することになる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・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：センチネルリンパ節の病理組織学的検索は、視触診等による診断又は術前の画像診断でリンパ節転移陽性が明らかでない乳癌に対して、摘出された乳癌所属リンパ節中のリンパ節転移診断及び術式の選択等の治療方針の決定の補助を目的として、一連につき1回に限り算定する技術内容：放射性同位元素及び/または色素を用いてセンチネルリンパ節を同定する。</p> <p>点数：5000点（併用法）、3000点（単独法）</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	409-2
医療技術名	センチネルリンパ節生検

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	保険医療機関間の連携による病理診断については、病理医が配置されている場合と同様に病理診断が可能である。SNBの有効性については、乳癌診療ガイドラインに記載されており、SNBとALNDにおける上肢障害とQOLを比較したランダム化比較試験をみると、上肢障害、QOLだけでなく、手術時間、ドレナージの有無、入院期間、日常生活復帰までの期間において、いずれもSNBがALNDに比べて有意に優れていた(参考文献1)。特に上肢障害については、前述を含めてSNBで0-13%、ALNDでは7-77%と報告があり、ALNDを省略する意義は大きい(参考文献2)。	
	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。)	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編2018年版のB05
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	64,744
	見直し後の症例数(人)	76,516	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	64,744	
	見直し後の回数(回)	76,516	
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)	前述のとおり、日本乳癌学会が発行する乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編2018年版B05において、『臨床的腋窩リンパ節転移陰性乳癌において、センチネルリンパ節生検で転移陰性と診断された場合には、腋窩リンパ節郭清の省略をすることが標準治療である。』と記載されている。		
・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)	乳癌外科又は外科、麻酔科、放射線科(ただし色素のみによるもののみを実施する施設にあっては不要)及び病理部門(ただし遠隔術中迅速病理標本作製(テレパソロジー)の場合には病理医の配置は求めず)	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	・乳癌外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師 ・麻酔科標榜医 ・病理医(ただし、遠隔術中迅速病理標本作製による病理診断も可とする)	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	乳癌診療ガイドライン①治療編、②疫学・診断編2018年版	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性には問題はない		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	センチネルリンパ節生検により腋窩リンパ節郭清を省略できることは臨床試験により証明されており、社会的には問題はない。一方で、2006年の日本乳癌学会班研究(北村班:参考資料3/3)では、腋窩リンパ節郭清術後には、約51%の患者で郭清上肢のリンパ浮腫が発生し(うち訳47%は重症例)、その治療にかかる医療費も平均65万円/年・人と高額である。患者視点の医療からも、上肢の浮腫を回避するという患者QOL向上の観点からも、病理医不在医療機関での遠隔術中迅速病理標本作製による病理診断は重要であり、社会的妥当性には問題はない。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	点数の変更はなし	
	見直し後 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	その他(右欄に記載。)	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	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	5,207,826,200円	
	その根拠	<p>医療費増加分:</p> <p>①D009-2 センチネルリンパ節生検を併用法(5,000点)と色素法(3,000点)の施設を各50%(平均4,000点)であると仮定しセンチネルリンパ節生検(片側)増加分:4,000点×11,772回/年×10円=470,880,000円増加 ①</p> <p>②N001 術中迅速病理組織標本作製の増加分:1,900点×11,772回/年×10円=223,668,000円増加 ②</p> <p>①・②より医療費増加分は694,548,000円・・・(ア)</p> <p>医療費削減分:</p> <p>③腋窩リンパ節郭清省略に伴う手術費用の減少分:</p> <p>*腋窩リンパ節郭清を伴う乳癌手術と腋窩リンパ節郭清を伴わない手術費用の差の平均=16,985点</p> <p>*センチネルリンパ節生検が増加分の11,772人がセンチネルリンパ節生検が行われず腋窩リンパ節郭清を伴う手術が行われた場合、増額する手術費用=16,985点×11,772回/年×10円=1,999,774,200円・・・(イ)</p> <p>④郭清上皮のリンパ浮腫の治療費の回避:北村班研究より平均治療費は1人1年あたり約650,000円</p> <p>腋窩リンパ節郭清が施行された約51%の患者に患側上肢の浮腫が発生することにより、新規センチネルリンパ節対象者が腋窩リンパ節が施行された場合のリンパ浮腫の患者数=11,772人×51%=6,004人</p> <p>リンパ浮腫に対する年間治療費=650,000円/年・人×6,004人=3,902,600,000円・・・(ウ)</p> <p>減額分の合計=(イ)+(ウ)=-5,902,374,200円・・・(エ)</p> <p>医療費の影響:(ア)-(エ)=5,207,826,200円の減額</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	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	日本乳癌学会 理事長 井本 滋	
⑭参考文献 1	1) 名称	乳癌診療ガイドライン①治療編 2018年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年 P232
	4) 概要	cN0乳癌に対して、センチネルリンパ節生検を用いた腋窩リンパ節郭清省略は標準治療である。
⑭参考文献 2	1) 名称	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編 2018年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年 P273
	4) 概要	センチネルリンパ節の病理学的検索方法についての推奨方法。
⑭参考文献 3	1) 名称	乳癌術後のリンパ浮腫に関する多施設実態調査と今後の課題
	2) 著者	北村 薫 赤澤宏平（日本病理学会 北村班 班研究）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脈管学 2010年 50(6) 715-720
	4) 概要	乳癌術後 1379 例（51 施設）を解析した。結果はリンパ浮腫の発症率は 51%（患側周径 $\geq 1$ cm）、うち 47%は $\geq 2$ cm であった（SNB のみでも各々 34%と 10%）。蜂窩織炎の既往は 21%にみられた（53%は再発性）。多変量解析による発症の危険因子は肥満、予防教育なしなど 5 項目であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし
⑭参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし

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

712206

提案される医療技術名	センチネルリンパ節生検
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	-	-	-	-	-
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))
該当なし	-	-	-	-	-
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)
販売名: インジゴカルミン静注20mg「第一三共」 一般名: インジゴカルミン 製造販売企業名: 第一三共株式会社	0519001	平成21年4月24日	乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定	該当なし
販売名: ジアグノグリーン注射用25mg 一般名: ジアグノグリーン 製造販売企業名: 第一三共株式会社	0519001	平成21年5月19日	乳癌及び悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節の同定	該当なし
販売名: スズコロイドTc-99m注調製用キット 一般名: スズコロイドTc-99m 製造販売企業名: 日本メジフィジックス株式会社	0519001	平成21年5月19日	乳癌及び悪性黒色腫のセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ	該当なし

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

特になし



提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
712206	D409-2 センチネルリンパ節生検(片側)	日本病理学会

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

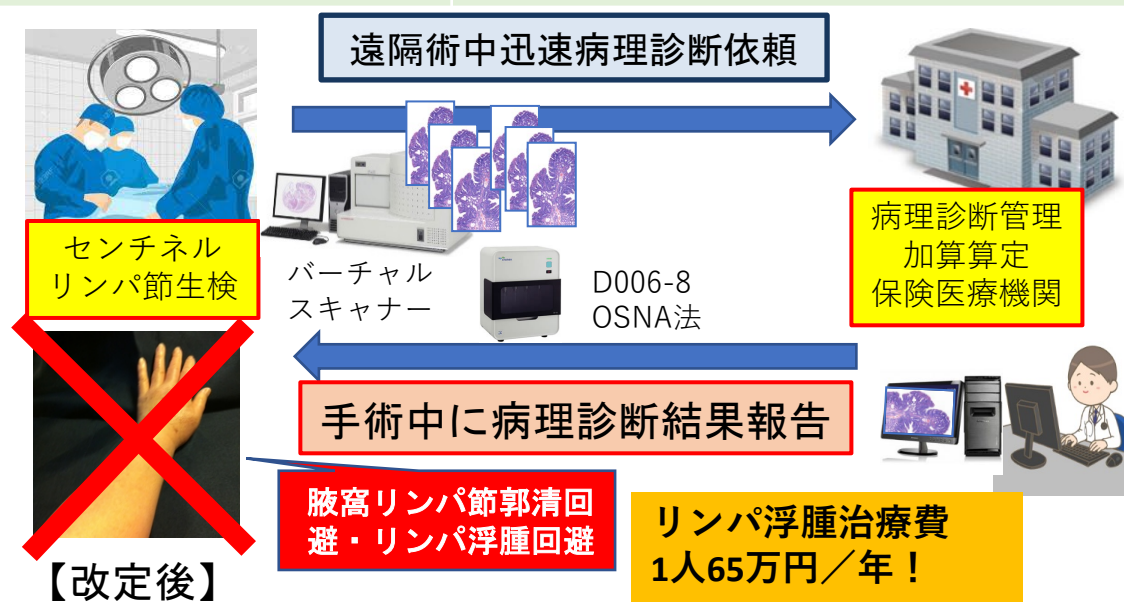
**【現行】**

**【告示】** センチネルリンパ節生検(片側)の施設基準  
 (1) 当該保険医療機関内に当該検査を行うにつき必要な医師が配置されていること。  
 (2) 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されていること。

**【留意事項通知】**

- 1 センチネルリンパ節生検(片側)に関する施設基準
  - (1) 乳腺外科又は外科の経験を5年以上有しており、乳がんセンチネルリンパ節生検を、当該手術に習熟した医師の指導の下に、術者として5症例以上経験している医師が配置されていること。
  - (2) 当該保険医療機関が乳腺外科又は外科及び放射線科を標榜しており、当該診療科において常勤の医師が2名以上配置されていること。ただし、「2 単独法」のうち、色素のみによるもののみを実施する施設にあっては、放射線科を標榜していなくても差し支えない。
  - (3) 麻酔科標榜医が配置されていること。
  - (4) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。

**【医療費に与える影響】**  
 マイナス5,207,826,200円、



**【告示】** センチネルリンパ節生検(片側)の施設基準  
 (1) 当該保険医療機関内に当該検査を行うにつき必要な医師が配置されていること。  
 (2) 当該検査を行うにつき十分な体制が整備されていること。

**【留意事項通知】**

- 1 センチネルリンパ節生検(片側)に関する施設基準
  - (1) 一(3)は同様(略)
  - (4) 病理部門が設置され、病理医が配置されていること。(ただし遠隔術中迅速病理診断も可とする)
  - (5) 手術の途中において実施し、報告を完了した場合には、区分番号「N003」術中迅速病理組織標本作製を別途、1手術につき1回算定する。
  - (6) 区分番号「D006-8」を実施した場合には所定の点数を算定する。

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	712207		
提案される医療技術名	病理診断管理加算		
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会		
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）	34病理診断科	
	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	該当しない	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	006		
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	該当しない	
提案される医療技術の概要（200字以内）	1人しか病理医が勤務していない医療機関においては病理診断が、ダブルチェックなしで提出されている。病理医不足のため他病理医によるダブルチェックは無理であるが、近年開発されている人工知能（以下AI）による病理診断ダブルチェックプログラムの活用により、1人病理医医療機関でも、ダブルチェックが可能となった。このAIプログラムでのダブルチェック体制を病理診断管理加算3として評価する。		
文字数：188			
再評価が必要な理由	常勤病理医が勤務する保険医療機関のうち、約45%の医療機関が1人しか病理医が勤務していない「一人病理医医療機関」となっている。そのため最終診断である病理診断がダブルチェックがないままに患者に報告されることになっており、病理医の大きな精神的なストレスとなっている。また2人以上の病理医が勤務する医療機関では、病理医間のダブルチェックにより全体の約0.6%で何らかの病理診断の修正等が発生しているというデータがあり、病理診断のダブルチェックの有効性は論を俟たない。またこのようなデータから、多くの1人病理医は不安のため、しばしば直近の病理標本を再度見直して、確認する作業を行っており、勤務時間がどうしても長くなっている。もう1人の病理医に代わって人工知能（AI）による病理診断支援システムを活用し、一人病理医医療機関でダブルチェックを行った場合、より精度の高い病理診断を国民に提供することが可能となるとともに、医師の働き方改革にもつながる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<具体的な内容>1人しか常勤病理医が勤務していない医療機関においてAIプログラムを用いて、病理診断のダブルチェックを行える体制の整備を評価して、病理診断管理加算3を算定する。 <根拠>2人以上の病理医が勤務する医療機関では、病理医間のダブルチェックにより全体の約0.6%で何らかの病理診断の修正等が発生しているというデータがあり、病理診断のダブルチェックの有効性は論を俟たない。またこのようなデータから、多くの1人病理医は不安のため、しばしば直近の病理標本を再度見直して、確認する作業を行っており、勤務時間がどうしても長くなっている。もう1人の病理医に代わって人工知能（AI）による病理診断支援システムを活用し、一人病理医医療機関でダブルチェックを行った場合、より精度の高い病理診断を国民に提供することが可能となるとともに、医師の働き方改革にもつながり、有効である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<対象とする患者>AIプログラムの対象が胃・大腸消化管生検としており、胃・消化管生検をダブルチェックの対象とする。 <点数>病理診断管理加算3として220点を算定（加算1（ダブルチェックなし）=120点と加算2（他病理医によるダブルチェックあり）=320点の間の点数） <留意事項>常勤病理医が1人の保険医療機関であること。AIプログラムを活用してダブルチェックを行う体制の評価であり、必ずしも全症例でのダブルチェックの実施を求めるものではない。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	006
医療技術名	病理診断管理加算

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	治癒率や死亡率、QOLの改善等の具体的なデータはないが、2人以上の病理医が勤務する医療機関では、病理医間のダブルチェックにより全体の約0.6%で何らかの病理診断の修正等が発生しているというデータがあり、病理診断のダブルチェックは有効であると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等） 病理診断領域におけるAI実装機器・製品利用についての提言 （日本病理学会：URL <a href="https://www.pathology.or.jp/jigyuu/AI-digitalpathology20210218.html">https://www.pathology.or.jp/jigyuu/AI-digitalpathology20210218.html</a> ）	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>* 日本病理学会に届け出のある「日本病理学会認定・登録医療機関（856医療機関）」のうち、「1人病理医病院（病理診断科を標榜し、病理診断管理加算1の届け出を行っている医療機関）」：368医療機関</p> <p>* 「病理診断管理加算3」の算定対象となる病理検体数（推定）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・病理診断管理加算1の算定回数（令和元年6月調査 社会医療診療行為別統計より） 125,630回/月 → 1年間推定算定回数：125,630回/月×12か月=1,507,560回/年</li> <li>・「1人病理医病院」での消化管生検（胃・大腸生検）の割合： 全病理診断の約40%（複数の1人病理医医療機関ヒアリングによる：データ詳細は非提示）</li> <li>・AIプログラムによるダブルチェック対象となる件数 1,507,560回/年×0.4=603,024回/年</li> </ul> <p>* 医療費に与える増額の試算 （220点（新設：病理診断管理加算3）-120点（病理診断管理加算1））×603,024回 ×10円=603,024,000円/年の増額（医療費全体の0.00143%の増額）</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）	603,024	
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）	603,024	
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）		まずは1人病理医が病理診断を行い、その後にAIプログラムによるダブルチェックを行う。病理医の診断とAIプログラムによる診断が異なった場合には、その症例に関して、もう1度、病理医が再鏡検を行い、病理診断の確定を行う。なお、現在、病理診断の確定を行える病理医は、病理専門医あるいはそれ相当の病理診断の経験のある医師としている。	
・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）	病理診断科を標榜し、病理診断管理加算1の届け出を行っている保険医療機関。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	もっぱら5年以上の病理診断の経験を有する常勤の医師が1名勤務していること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	病理診断領域におけるAI実装機器・製品利用についての提言 （日本病理学会：URL <a href="https://www.pathology.or.jp/jigyuu/AI-digitalpathology20210218.html">https://www.pathology.or.jp/jigyuu/AI-digitalpathology20210218.html</a> ）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性には問題はない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点はない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	120	
	見直し後	220	
その根拠		病理診断管理加算1で120点の請求が、病理診断管理加算3で220点（要望）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	区分をリストから選択	該当なし
	番号		該当なし
	技術名		該当なし
具体的な内容		該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス		増（+）
	予想影響額（円）	603,024,000円	
	その根拠	* 医療費に与える増額の試算 （220点（新設：病理診断管理加算3）-120点（病理診断管理加算1））×603,024回×10円=603,024,000円/年の増額	
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		日本臨床細胞学会 理事長 佐藤 之俊	

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

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

712207

提案される医療技術名	病理診断管理加算
申請団体名	一般社団法人 日本病理学会

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

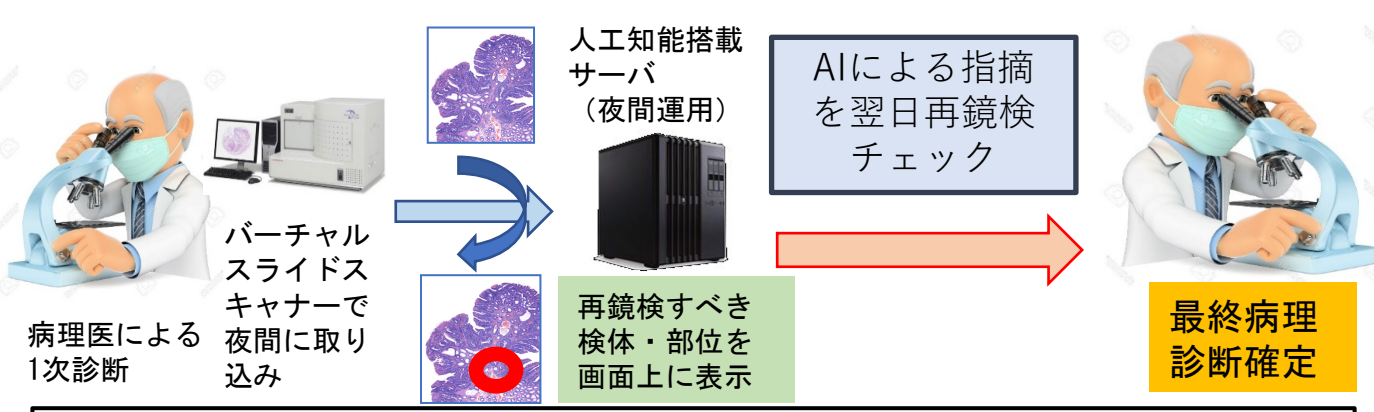
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
該当なし	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-

【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）】

特になし
------

**【提案の概要】**  
 一人病理医等の病理診断支援として、人工知能を用いた病理診断支援システムで病理診断のダブルチェックを行った場合に、管理加算3として算定する

**【収載が必要な理由】**  
 常勤病理医が勤務する保険医療機関のうち、約45%の医療機関が1人しか病理医が勤務していない「一人病理医医療機関」となっている。そのため、最終診断である病理診断がWチェックがないままに患者に報告されることになっており、病理医の大きな精神的なストレスとなっている。働き方改革が実施される中、人工知能（AI）による病理診断支援システムを活用し、一人病理医医療機関でWチェックを行った場合に、病理診断支援加算として220点を算定（加算1（他病理医によるWチェックなし）：120点と加算2（他病理医によるWチェックあり）：320点の間の点数）し、より精度の高い病理診断を国民に提供することを目指す。



**【算定要件・摘要】**

- \* 検体種別は「消化管生検」に限定
- \* AIプログラムはクラス2の国内薬事承認を求める
- \* 病理診断管理加算1との併算定不可

**【医療費に与える影響】** 603,024,000円／年の増額

**【利点】**

- ・ Wチェックによる、より精度の高い病理診断を医師・国民に提供
- ・ 1人病理医の精神的負担軽減（働き方改革）
- ・ AIプログラムのWチェックは夜間 → TATに与える影響は少ない

**【保険点数の要望】**  
 病理診断管理加算3  
 220点

\*TAT=Turn around time

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	713101		
提案される医療技術名	GAD-7およびPHQ-9日本語版		
申請団体名	日本不安症学会		
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）	11心療内科	
		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）	D 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査(1) 操作が容易なものとして、全般不安症（全般不安性障害）、混合抑うつ不安症、うつ病の疑いのある患者が、自己記入式の質問紙に、GAD-7の7つの全般不安の症状およびPHQ-9の9つのうつ症状の有無、重症度、さらに、全般不安、うつそれぞれ1問の日常生活の困難度の回答を0から4までの5段階評価で得ることで、診療のための補助的な検査として用いる		
文字数：189			
対象疾患名	全般不安症（全般性不安障害）、混合抑うつ不安症（ICD-11）（混合性不安抑うつ障害）、うつ病		
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、全般不安症、混合抑うつ不安症、うつ病の患者に対しては、国際的標準的な評価尺度であるGAD-7とPHQ-9のような疾患特異的な自己記入式質問紙による症状の把握、プライマリケアにおけるスクリーニングの有用性が知られているが、残念ながら、保険収載はこれまでなされていなかった。日本不安症学会では、2012年から、GAD-7とPHQ-9をWEBサイトに公開し、会員に臨床使用を推奨してきた。国内外の文献において、本検査法は信頼性、妥当性が検証され、感度と特異度が高く、欧米ではコア・アウトカムとして使用されている第一選択の検査法として、保険収載の必要性があると考えられる。		
文字数：285			

【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	不安を主訴に外来受診する、幅広い年代の全般不安症（全般性不安障害）、混合抑うつ不安症（ICD-11）（混合性不安抑うつ障害）、うつ病		
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）	教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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 検査	
	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	自己記入式の質問紙としてGAD-7とPHQ-9は、全世界の共通の不安・うつ症状の測定尺度として使用されているが、日本では診療報酬化されていないため、十分に普及していない。全般不安症はうつ病の診断に隠れて見過ごされていることが多い精神疾患であるが、補助検査として「GAD-7とPHQ-9」を使用することで、適格な診断が可能となる。見逃されていた不安症の治療が適切に行われることで、精神科関連疾患に係る医療費の減少が見込める。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	GAD-7とPHQ-9は、世界標準の不安・うつの評価尺度として、システマティックレビューが行われており、日本語版の信頼性と妥当性も示されており、 <a href="http://research-2012.jpsad.jp/files/jpsad_gad7.pdf">http://research-2012.jpsad.jp/files/jpsad_gad7.pdf</a> WEB上で使用できるように公開している。 <a href="http://research-2012.jpsad.jp/files/jpsad_phq9.pdf">http://research-2012.jpsad.jp/files/jpsad_phq9.pdf</a>	
	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 心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン（2012改訂版）でPHQ-9は推奨されている。2012年3月から日本不安症学会でGAD-7とPHQ-9の使用を推奨している。日本不安症学会と日本神経精神薬理学会と合同で、不安症、強迫症の診療ガイドラインを作成途中で、記載される見込みである
⑥普及性	年間対象患者数(人)	18,000	
	国内年間実施回数(回)	18,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	全般不安症（全般性不安障害）の12か月有病率は0.6%（世界精神保健調査日本調査セカンドから）でその7割が未受診(3割が受診)との結果から、成人の日本人を約1億人として、0.006倍の0.3倍で、18万人の患者数と推定されるが、その10分の1に対し、本検査を行うと推定し、1万8千人となった。		

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）	教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる	
・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)	精神科、心療内科、内科が主であるが、それ以外の診療科でも、公認心理師、精神保健福祉士、保健師など、メンタルケアを担当する職種が配置されている診療所や病院等も想定される
	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)	医師、公認心理師、精神保健福祉士など、不安やうつメンタルケアにあたる専門家
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	個人情報保護法
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用およびリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	80点
	その根拠	マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね60分を要する。
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
	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)	1,440,000円
	その根拠	全般不安症の外來患者の約10%(18,000人)に検査を実施すると想定、年間18,000回の検査実施となる。
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)	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	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	英国のNICEガイドラインにおいて、不安・うつ治療の効果指標として、GAD-7およびPHQ-9を推奨し、データベース化している。PHQ-9は、米心臓協会(American Heart Association AHA)で推奨されていることから、国内における心血管疾患におけるリハビリテーションに関するガイドライン(2012改訂版)の中においても挙げられている。	
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	日本周産期メンタルヘルス学会「周産期メンタルヘルス コンセンサスガイド2017」に、PHQ-9の使用が推奨されている。厚労省研究資料「職域のうつ病回復モデル開発」の中で、PHQ-9の使用が記載されている。 <a href="https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/roudoukijun/rousai/hojokin/dl/26_14070101-02_S.pdf">https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/roudoukijun/rousai/hojokin/dl/26_14070101-02_S.pdf</a> 「ストレスに関連する症状・不調として確認することが適当な項目等に関する調査研究報告書(平成22年10月 独立行政法人 労働安全衛生総合研究所)にPHQ-9の使用が記載されている。 <a href="https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11201000-Roudoukijunkyoku-Soumuka/0000050922.pdf">https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11201000-Roudoukijunkyoku-Soumuka/0000050922.pdf</a>	
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	村松公美子 新潟青陵大学教授	
⑯参考文献1	1) 名称	Patient Health Questionnaire (PHQ-9, PHQ-15) 日本語版および Generalized Anxiety Disorder -7 日本語版 -up to date-
	2) 著者	村松公美子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	新潟青陵大学大学院臨床心理学研究, 第7号, p35-39, 2014.
	4) 概要	うつの尺度PHQ-9と全般不安尺度GAD-7の最新の内容を示した
⑯参考文献2	1) 名称	GAD-7日本語版の妥当性・有用性の検討
	2) 著者	村松公美子, 宮岡等, 上島利ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	心身医学, 50 (6), 166, 2010
	4) 概要	全般不安症の尺度GAD-7の日本語版の妥当性と有用性を示した
⑯参考文献3	1) 名称	Performance of the Japanese version of the Patient Health Questionnaire-9 (J-PHQ-9) for depression in primary care
	2) 著者	Kumiko Muramatsu, Hitoshi Miyaoka, Kunitoshi Kamijima et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	General Hospital Psychiatry, 52:64-69, 2018
	4) 概要	PHQ-9日本語版が、オリジナル英語版と同程度の性能(妥当性)があることを示した。
⑯参考文献4	1) 名称	The Accuracy of the Patient Health Questionnaire-9: Algorithm for Screening to Detect Major Depression
	2) 著者	Hea C, Levis B, Riehm KE et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychother Psychosom, 89:25-37, 2020
	4) 概要	PHQ-9(日本語版を含む)多国籍データにおける大うつ病の検出についてメタアナリシスの結果を示した。
⑯参考文献5	1) 名称	A brief measure for assessing generalized anxiety disorder: the GAD-7
	2) 著者	Spitzer RL, Kroenke K, Williams JB, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Intern Med, 22:166 (10):1092-7, (2006)
	4) 概要	全般不安症の尺度GAD-7のオリジナルの英語版の妥当性と有用性を示した



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

713101

提案される医療技術名	GAD-7およびPHQ-9日本語版
申請団体名	日本不安症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
713101	GAD-7およびPHQ-9日本語版	日本不安症学会

### GAD-7 (全般不安の尺度；患者自己記入式質問紙)

この2週間、次のような問題にどのくらい頻繁に悩まされていますか？

	全く ない 0	数 日 1	半 分 以 上 2	ほと んど 毎日 3
(1) 緊張感、不安感または神経過敏を感じる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(2) 心配することを止められない、または心配をコントロールできない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(3) いろいろなことを心配しすぎる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(4) くつろぐことが難しい	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(5) じっとしていることができないほど落ち着かない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(6) いらいらしがちであり、怒りっぽい	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(7) 何か恐ろしいことがおこるのではないかと恐れを感じる	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

あなたが、いずれかの問題に1つでもチェックしているなら、それらの問題によって仕事をしたり、家事をしたり、他の人と仲良くやることがどのくらい困難になっていますか？

全く困難で ない 0	やや困難 1	困難 2	極端に困難 3
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

【対象】全般不安症（全般性不安障害）、混合抑うつ不安症（ICD-11）、うつ病

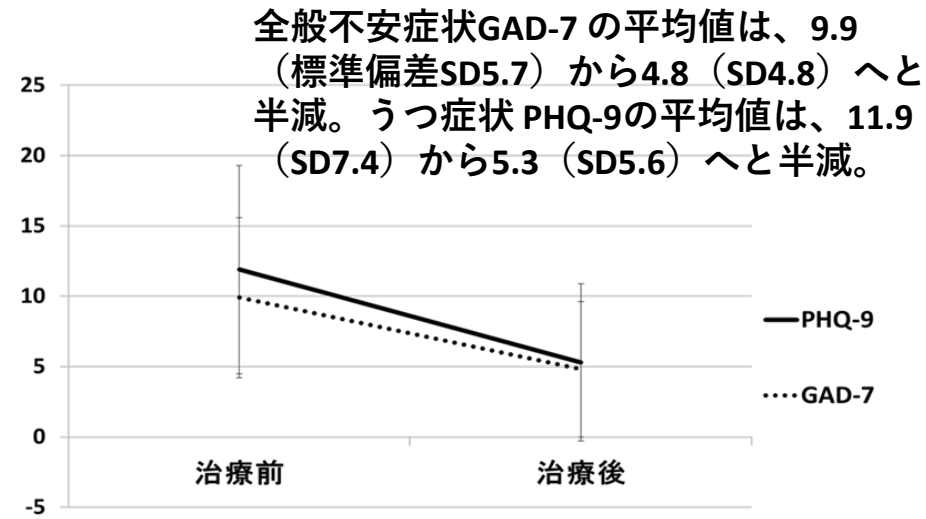
【診療報酬上の取扱】 D 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査(1) 操作が容易なもの 80点、

【概要】自己記入式の質問紙に、GAD-7の7つの全般不安の症状【0点～21点】およびPHQ-9の9つのうつ症状【0点～27点】の重症度、さらに、全般不安、うつそれぞれ1問の日常生活の困難度の回答を0から3までの4段階評価で得ることで、診療のための補助的な検査として用いる 【エビデンス】世界標準の尺度としてシステマティックレビューあり、国際比較に必須

【判定方法】

- ① 5点未満 →問題なし
- ② 5点以上9点未満 →軽症の疑い
- ③ 10点以上 →重症の疑い

治療前後での全般不安・うつの症状の改善 (109症例)



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	713102		
提案される医療技術名	M. I. N. I. 精神疾患簡易構造化面接法 日本語版		
申請団体名	日本不安症学会		
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）	11心療内科	
		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：196	D 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査(2) 操作が複雑なものとして、精神疾患の疑いのある患者に、構造化面接を行い、A大うつ病、B気分変調症、C自殺の危険、D躁病、Eパニック障害、F広場恐怖、G社会不安障害、H強迫性障害、I外傷後ストレス障害、Jアルコール依存、K薬物依存、M神経性無食欲症、N神経性大食症、O全般性不安障害の症状の回答を得ることで、医師が診療のための補助的な検査として用いる		
対象疾患名	不安障害、気分障害、摂食障害、依存症等の精神疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：300	現在、不安障害、気分障害、摂食障害、依存症等の精神疾患を疑われる患者に対しては、国際的標準的な評価であるMINIのような構造化面接による症状の把握、プライマリケアにおけるスクリーニングの有用性が知られているが、残念ながら、保険収載はなされていなかった。MINI日本語版は、星和書店から市販され、広く入手可能な状態である。日本不安症学会では、不安症、強迫症の診療ガイドラインを作成する過程で、会員にMINIの臨床使用を推奨してきた。国内外の文献において、本検査法は信頼性、妥当性が検証され、感度と特異度が高く、欧米でもルーチンに使用されている第一選択の検査法として、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	不安、うつ、過食、拒食、依存等を主訴に外来受診する幅広い年代の不安障害、気分障害、摂食障害、依存症等の精神疾患		
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）	教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	検査
	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	これまで、このような検査は診療報酬化されておらなかった。プライマリケアの現場で、精神疾患を診断するために作成された簡易構造化面接法である。精神科専門以外の、一般の診療所や病院等でも用いることができるように、短時間での検査施行が可能となっている。その妥当性、信頼性も示されている。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	英語版以外にも、フランス語版、韓国語版などでも研究されており、もちろん、日本語版の信頼性と妥当性も示されていて、星和書店から、解説の書籍に加え、M. I. N. I. 評価用紙1セット10冊、本体価格 800 円 (+ 税) で販売されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	1b 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。） 日本不安症学会と日本神経精神薬理学会と合同で作成中で、不安症、強迫症の診療ガイドラインを作成途中で、記載される見込みである	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	19,800
	国内年間実施回数(回)	19,800
※患者数及び実施回数の推定根拠等		いずれかの精神障害の12か月有病率は5.5% (世界精神保健調査日本調査セカンドから) でその7割が未受診(3割が受診)との結果から、成人の日本人を約1億人として、0.066倍の0.3倍で、198万人の患者の受診数と推定されるが、その100分の1に 対し、本検査を行うと推定し、1万9千8百人となった。
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)		教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる
・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)	精神科、心療内科、内科が主であるが、それ以外の診療科でも、公認心理師、精神保健福祉士、保健師など、メンタルケアを 担当する職種が配置されている診療所や病院等も想定される
	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)	医師、公認心理師、精神保健福祉士など、不安やうつ等のメンタルケアにあたる専門家
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の 要件)	個人情報保護法
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用およびリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療 報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	280点
	その根拠	マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね60分を要する。
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
	番号 技術名	なし 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)	5,544,000円
	その根拠	精神疾患が疑われる患者の約1%(19,800人)に検査を実施すると想定、年間19,800回の検査実施となる。
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)		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		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		研究用の精神疾患構造化面接法が複数あり、MINIは、最も簡便な方法で臨床的に使用可能とされている。
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		厚生労働省のWEBサイトに「職場におけるうつ病等のスクリーニングのための調査法とその利用について(東京大学 川上憲人教授)」の資料の中に、MINI精神疾患簡易構造化面接法の使用が記載されている。 <a href="https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/06/dl/s0607-6l.pdf">https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/06/dl/s0607-6l.pdf</a>
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		大坪天平 東京女子医科大学 臨床教授
⑯参考文献 1	1) 名称	M. I. N. I. 精神疾患簡易構造化面接法 日本語版5.0.0
	2) 著者	シーハン、D.V.、ルクリュビュー、Y. 著 大坪天平、宮岡等、上島国利(用語説明) 訳
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	星和書店(東京)(2003)
	4) 概要	精神疾患を診断するために作成された簡易構造化面接法MINIの妥当性を検討した論文も掲載されている。 <a href="http://www.seiwa-pb.co.jp/search/bo05/bn339.html">http://www.seiwa-pb.co.jp/search/bo05/bn339.html</a>
⑯参考文献 2	1) 名称	Reliability and validity of Japanese version of the Mini-International Neuropsychiatric Interview
	2) 著者	Otsubo T et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychiatry and Clinical Neurosciences, 59: 517-526, 2005
	4) 概要	MINIの日本語版の信頼性と妥当性を示した。 <a href="https://online.library.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1440-1819.2005.01408.x">https://online.library.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1440-1819.2005.01408.x</a>
⑯参考文献 3	1) 名称	The Mini-International Neuropsychiatric Interview is useful and well accepted as part of the clinical assessment for depression and anxiety in primary care: a mixed-methods study
	2) 著者	Pettersson A et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Fam Pract 19, 19 (2018)
	4) 概要	プライマリケアで、うつ、不安に対して、MINI構造化面接の有用性、実用可能性を示した。 <a href="https://doi.org/10.1186/s12875-017-0674-5">https://doi.org/10.1186/s12875-017-0674-5</a>
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

713102

提案される医療技術名	M. I. N. I. 精神疾患簡易構造化面接法 日本語版
申請団体名	日本不安症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
713102	M. I. N. I. 精神疾患簡易構造化面接法 日本語版	日本不安症学会

【対象】 不安障害、気分障害、摂食障害、依存症等の精神疾患

【診療報酬上の取扱】

D 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査 (2) 操作が複雑なもの 280点

【概要】 症状の回答を得ることで、医師が診療のための補助的な検査として用いる

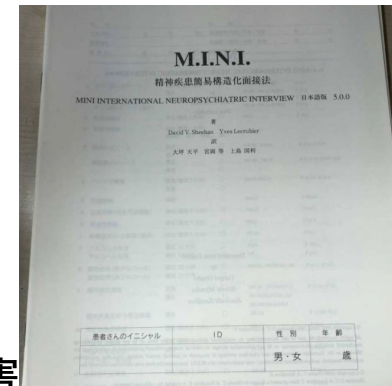
【エビデンス】

世界各国で翻訳され、使用されており、日本語版の信頼性、妥当性も示されている

A (いいえ⇒がいたら、Bに進む)		
A1	この1ヶ月間に、人から見られたり注目をあびることに恐怖や戸惑いを感じたり、恥をかきそうな状況をおそれたりしましたか？(人前で話をしたり、人前で食事をしたり、他人と食事をしたり、誰かに見られているところで字を書いたりといったことなどの、社会的状況に対する恐怖)	いいえ <sup>TM</sup> はい
⇒社会不安障害 (社交不安症)		
A2	その恐怖は、自分でも怖がりすぎているとか、常軌を逸していると感じていますか？	いいえ <sup>TM</sup> はい
A3	その状況は、わざわざ避けたり、じっと我慢しなければならぬほど怖いものですか？	いいえ <sup>TM</sup> はい
A4	その恐怖により、通常の仕事や社会生活が妨げられていたり、著しい苦痛を感じていますか？	いいえ <sup>TM</sup> はい*
B (いいえ <sup>TM</sup> がいたら、Cに進む)		
B1	大抵の人は何でも無いような状況で、突然、不安、おびえ、居心地の悪さ、息苦しさを感ずるような発作を1回以上経験したことがありますか？	いいえ <sup>TM</sup> はい
⇒パニック障害 (パニック症)		
B2	その発作は10分以内に頂点に達しましたか？	いいえ <sup>TM</sup> はい
C		
C1	この2週間以上、毎日のようにほとんど一日中ずっと憂うつであったり、沈んだ気持ちでいましたか？	いいえ <sup>TM</sup> はい
⇒うつ病		
C2	この2週間以上、ほとんどのことに興味なくなっていたり、大抵いつもなら楽しめていたことが楽しめなくなっていましたか？	いいえ <sup>TM</sup> はい
C1、またはC2どちらか一方が「はい」である (いいえ⇒がいたら、Dに進む)		
C2	いいえ <sup>TM</sup> はい	いいえ <sup>TM</sup> はい
C3a	毎日のように食欲が低下または増加していましたか？または無意識のうちに体重が減少または増加していましたか？	いいえ <sup>TM</sup> はい
C3b	毎晩のように、睡眠に問題がありましたか？(寝つきが悪い、真夜中に目が覚める、朝早く目が覚める、寝すぎてしまうなど)	いいえ <sup>TM</sup> はい

【スクリーニングされる精神疾患】

- A 大うつ病 (現在)
- A 大うつ病 (過去)
- A メランコリー型
- B 気分変調症
- C 自殺の危険
- D 躁病
- D 軽躁病
- E パニック障害
- F 広場恐怖を伴うパニック障害
- F パニック障害のない広場恐怖
- G 社会不安障害
- H 強迫性障害
- I 外傷後ストレス障害
- J アルコール依存
- J アルコール乱用
- K 薬物依存
- K 薬物乱用
- M 神経性無食欲症
- N 神経性大食症
- N むちゃ食い／排出型
- O 全般性不安障害



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	713103		
提案される医療技術名	自己記入式YALE-BROWN 強迫観念・強迫行為評価スケール(Y-BOCS)		
申請団体名	日本不安症学会		
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）	11心療内科	
		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：199	D 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査（1）操作が容易なものとして、強迫症（強迫性障害）の患者が58の症状チェックリスト（37の強迫観念と21の強迫行為）から、現時点で困っている症状、過去に困った症状をチェックし、それぞれ主要な3つの症状を優先順位をつけ選択し、さらに強迫観念の5項目、強迫症状の5項目についての重症度評価を0から4の5段階評価の回答を得ることで、診療のための補助的な検査として用いる		
対象疾患名	強迫性障害（強迫症）		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：254	現在、強迫症の患者に対しては、国際的標準的な評価尺度であるY-BOCSのような疾患特異的な自己記入式質問紙による症状の把握、プライマリケアにおけるスクリーニングの有用性が知られているが、残念ながら、保険収載はこれまでなされていなかった。日本不安症学会では、2021年から、Y-BOCSをWEBサイトに公開し、会員に臨床使用を推奨している。国内外の文献において、本検査法は信頼性、妥当性が検証され、感度と特異度が高く、欧米ではコア・アウトカムとして使用されている第一選択の検査法として、保険収載の必要性がある。		

【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	強迫観念、強迫行為を主訴に外来受診する、幅広い年代の強迫症（強迫性障害）		
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）	教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	検査
	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	質問紙としての「Y-BOCS」は、世界標準の強迫症状の測定尺度として使用されているが、日本では診療報酬化されていないため、十分に普及していない。強迫症は、本人が病気ではなくて、性格として誤解して、診療につながりにくい精神疾患であるが、補助検査として「Y-BOCS」を使用することで、適切な診断が可能となる。強迫症の診療が適切に行われることで、精神科関連疾患に係る医療費の減少が見込める。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	Y-BOCSは、世界標準の強迫症の評価尺度として、システマティックレビューが行われており、日本語版の信頼性と妥当性も示されており、日本不安症学会のWEB上で、広く臨床使用ができるように公開している。	
	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 厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「強迫性障害（強迫症）の認知行動療法マニュアル（治療者用）」では、Y-BOCS評価が記載されている。日本不安症学会と日本神経精神薬理学会と合同で、不安症、強迫症の診療ガイドラインを作成途中で、今後、記載される見込みである
⑥普及性	年間対象患者数(人)	36,000	
	国内年間実施回数(回)	36,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	強迫症（強迫性障害）の12か月有病率は約1.2%（米国の疫学調査から）でその7割が未受診（3割が受診）との結果から、成人の日本人を約1億人として、0.012倍の0.3倍で、36万人の患者数と推定されるが、その10分の1に対し、本検査を行うと推定し、1万8千人となった。		

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）	教示、採点、解釈においてマニュアルに従って実施することができる	
・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)	精神科、心療内科、内科が主であるが、それ以外の診療科でも、公認心理師、精神保健福祉士、保健師など、メンタルケアを担当する職種が配置されている診療所や病院等も想定される
	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)	医師、公認心理師、精神保健福祉士など、強迫症状のメンタルケアにあたる専門家
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	個人情報保護法
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用およびリスクはない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	80点
	その根拠	マニュアル化された検査であり、検査及び結果処理は概ね60分を要する。
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
	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)	2,880,000円
	その根拠	強迫症の外来患者の約10%(36,000人)に検査を実施すると想定、年間36,000回の検査実施となる。
	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)	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	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	英国のNICEガイドラインにおいて、強迫症の評価指標として、Y-BOCSが記載されている。	
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	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	中尾智博 九州大学教授、中川彰子 千葉大学教授、松永寿人 兵庫医科大学教授	
⑯参考文献 1	1) 名称	自己記入式Yale-Brown強迫観念・強迫行為尺度(Y-BOCS)日本語版の作成とその検討
	2) 著者	浜垣 誠司、高木 俊介、漆原 良和、石坂 好樹、松本 雅彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	精神神経学雑誌 Psychiatria et neurologia Japonica 101(2): 152-168, 1999-02-25
	4) 概要	Y-BOCS日本語版の信頼性と妥当性を検討した。
⑯参考文献 2	1) 名称	The Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale. I. Development, use, and reliability.
	2) 著者	W K Goodman, L H Price, S A Rasmussen, C Mazure, R L Fleischmann, C L Hill, G R Heninger, D S Charney
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Gen Psychiatry, 1989 Nov;46(11):1006-11
	4) 概要	Y-BOCSのオリジナルの英語版の信頼性と妥当性を検討した。
⑯参考文献 3	1) 名称	強迫性障害(強迫症)の認知行動療法マニュアル
	2) 著者	中谷 江利子, 加藤 奈子, 中川 彰子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	不安症研究 2016年7巻 Special issue 号 p. 2-41
	4) 概要	厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「強迫性障害(強迫症)の認知行動療法マニュアル(治療者用)」で、Y-BOCS評価が記載されている。 <a href="https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsad/7/Special_issue/7_2/article-char/ja/">https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsad/7/Special_issue/7_2/article-char/ja/</a>
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

713103

提案される医療技術名	自己記入式YALE-BROWN 強迫観念・強迫行為評価スケール(Y-BOCS)
申請団体名	日本不安症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
713103	自己記入式YALE-BROWN 強迫観念・強迫行為評価スケール(Y-BOCS)	日本不安症学会

【対象】強迫症（強迫性障害）

【診療報酬上の取扱】

D 2 8 5 認知機能検査その他の心理検査（1）操作が容易なもの 80点

**強迫観念【37のうちの1つを表示】**

体から出る老廃物や排泄物についていつも心配し嫌な思いをしている。

**強迫行為【21のうちの1つを表示】**

極端に長く、あるいは儀式的なやり方で手を洗う。

**重症度評価【10項目のうち1項目のみ表示】**

(1) 強迫観念にとらわれている時間は一日のうちどのくらいでしょうか？ 強迫観念は一日のうちに何回ぐらい起こりますか？

0 全くない。

1 一日に1時間から3時間、あるいは一日のうち時折生じる程度(一日に8回以下)

2 一日に1時間から3時間、あるいはしばしば生じる。(一日9回以上。しかしほとんどの時間は強迫観念にとらわれているわけではない)

3 一日に3時間から8時間、あるいは非常にしばしば生じる。(9回以上でしかも一日のほとんどの時間を占めている)

4 一日8時間以上、あるいはほとんどいつもある。(多すぎて数え切れず、しかも1時間のうちに必ず何回かは生じる)

【概要】強迫症（強迫性障害）の患者が58の症状チェックリスト（37の強迫観念と21の強迫行為）から、現時点で困っている症状、過去に困った症状をチェックし、それぞれ主要な3つの症状を優先順位をつけ選択し、さらに強迫観念の5項目、強迫症状の5項目の合計10項目についての重症度評価を0から4の5段階評価の回答【0点～40点】を得ることで、診療のための補助的な検査として用いる

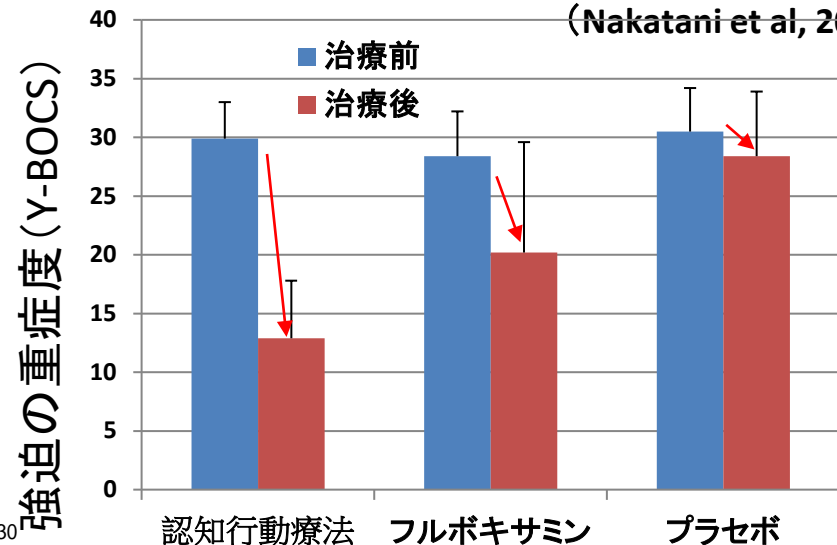
【エビデンス】

1989年に開発されて以降、世界各国で翻訳され、薬物の治験や認知行動療法の実験にも国際標準の尺度として使用されており、1999年に開発された日本語版の信頼性、妥当性も示されている

重症度の基準：0～7点（無症状）、8～15点（軽度）、16～23点（中等度）、24～31点（重度）、32～40点（最重度）

**強迫症の3群のランダム化比較試験**

(Nakatani et al, 2005)



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	713104		
提案される医療技術名	外来認知行動指導料		
申請団体名	日本不安症学会		
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）	11心療内科	
		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	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	外来認知行動指導料	
	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：199	<p>外来認知行動指導料は、入院中の患者以外の患者であって、不安症、強迫症などを有する者に対し、当該保険医療機関の公認心理師（あるいは、精神保健福祉士、看護師、作業療法士等）が医師の指示に基づき、患者ごとにその背景、生活条件等を勘案した認知行動モデルに基づくこころの健康増進、あるいは再発予防に関する計画案等を必要に応じて交付し、概ね30分以上、療養のため必要な認知行動の指導を行った場合に算定する。</p>		
対象疾患名	不安障害（社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD）、過食症		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：300	<p>現在、社交不安症、パニック症、強迫症等の患者に対しては、認知行動療法が医師により実施されているが、実施する熟練した医師の数が少ないという問題が指摘されていた。平成30年より、公認心理師制度が開始され、心理技術職が国家資格化された。また、日本不安症学会の不安症、強迫症の診療ガイドラインにおいては、認知行動療法が推奨される方向である。国内外の文献において、認知行動療法は心理職等が行った場合でも、同様の有効性が知られている。現在、日本認知・行動療法学会では、認知行動療法に関する研修を受講するなど当該療法に習熟した公認心理師等を「認知行動療法師」として認定する学会の資格制度を整備しているところである。</p>		

【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	<p>社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD、過食症を有し、向後3か月程度は、頻回の医師の診療を必要としない予防期や回復期にある患者。不安障害、過食症は、従来は「神経症」と呼ばれた10、20、30歳代の青年期に多い精神疾患であり、健康よりも過剰な不安症状が長期間持続するため、ひきこもり等の行動の問題を呈し、社会問題化している。抗うつ薬、抗不安薬は、対症療法的であり、改善効果が乏しい。</p>		
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>公認心理師等がマンツーマンで、患者の背景、生活条件の中で、不安になりやすい考え（認知）と行動をモデル化した配布資料などの教材に書き込むなどし、不安を減らすような考え方の行動変容を指導する。概ね25分1単位で原則週に2単位まで開始から180日以内（最大50単位まで）。</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	区分をリストから選択	
	番号	なし	
	医療技術名	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	<p>心理職による認知行動的な指導は、約半数（47.6%）の患者が改善する</p>		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD、慢性疼痛の患者を対象に、通常診療群を対照群として、効果を検証するランダム化比較試験</p> <p>1a</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>厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「不安障害（社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD）の認知行動療法マニュアル（治療者用）」に記載されている内容が外来認知行動指導料でも活用可能である。日本不安症学会と日本神経精神薬理学会と合同で、不安症、強迫症の診療ガイドラインを作成途中で、今後、記載される見込みである</p>	

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	4,000人 25分1単位で週2単位で20週、患者1人で合計40単位程度が標準的として、160,000単位
※患者数及び実施回数の推定根拠等		国内の認知行動療法師の数が100人として、1人の認知行動療法師が年間20人の患者を持ちうると考える
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)		日本不安症学会および日本認知・行動療法学会が連携し、公認心理師等を対象に、「認知行動療法師」の資格認定を行う予定である(なお、日本認知・行動療法学会は既に行動療法士(国内に約200人)の資格認定の運用実績を有する)。過食症については、日本心身医学会、日本心療内科学会とも連携し、「認知行動療法師」の資格認定を行う予定である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	不安障害、過食症等に熟練した医師による認知療法・認知行動療法が実施されている施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	不安障害、過食症等の認知療法・認知行動療法に熟練した医師が配置されていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	個人情報保護法、厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「不安障害(社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD)の認知行動療法マニュアル(治療用)」を遵守すべきである
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等の報告は特になく、熟練した医師のもと、熟練した公認心理師等が行うことで安全である
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		不安障害、過食症によるひきこもりの予防や回復促進のために、医療機関において国家資格化された公認心理師が医師の指示のもと、エビデンスに基づいた心理学的な指導を行うことが社会的に妥当である。
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)	450点【1単位25分】
	その根拠	心理的な面接指導の質を担保するためには、博士課程修了相当の学会資格認定が必要のため
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 技術名	なし 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)	36,000,000円
	その根拠	国内の認知行動療法師の数が100人として、1人の認知行動療法師が年間20人の患者を持ちうると考える
	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)		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	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		英国では、Improving Access to Psychological Therapies (IAPT)制度として、不安症、うつ病の患者にClinical Psychologists(博士課程卒の臨床心理士)が週1回60分1万円程度で16回の認知行動療法を提供している。
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		日本認知・行動療法学会の学会誌「認知行動療法研究」の中の、「認知行動療法師の教育研修と公認心理師等による外来認知行動指導(案)の単位制」の論文(清水栄司 著、46(2)、59-66、2020)の中で、そのコンセプトを記載している。 <a href="https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjbct/46/2/46_19-005/_pdf/-char/ja">https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjbct/46/2/46_19-005/_pdf/-char/ja</a>
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		日本心身医学会、日本心療内科学会 日本認知・行動療法学会、丹野義彦(東京大学教授)
⑯参考文献1	1) 名称	Cognitive Behavioral Therapy for Patients with Social Anxiety Disorder Who Remain Symptomatic following Antidepressant Treatment: A Randomized, Assessor-Blinded, Controlled Trial.
	2) 著者	Yoshinaga et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychother Psychosom. 2016;85(4):208-17
	4) 概要	抗うつ薬で改善しない社交不安症の患者を対象に、通常診療群を対照群として、個人認知行動療法の併用群の効果を検証するランダム化比較試験(RCT:42症例を2群)を行い、通常診療群では寛解基準に至った患者がいなかった(0%) (治療反応率で10%)のに対し、認知行動療法併用群では47.6%が寛解(治療反応率で86%)したことを世界で初めて示した。本論文では、7人のセラピストのうち、4人という過半数を臨床心理士が占めた(他は、1人精神科医、1人看護師、1人精神保健福祉士)。
⑯参考文献2	1) 名称	Efficacy of exposure therapy for Japanese patients with posttraumatic stress disorder due to mixed traumatic events: A randomized controlled study.
	2) 著者	Asukai et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Trauma Stress. 2010. 23(6):744-50
	4) 概要	24人のPTSDの患者に対して、通常治療群と比較して、通常治療に認知行動療法を加えた群が、有意に効果が高かったことを日本で初めてのランダム化比較試験によって証明した。本研究では、3人のセラピストのうち、2人の心理士がそれぞれ9名と10名の患者を、医師1名が4名の患者に認知行動療法を実施した。
⑯参考文献3	1) 名称	A randomized controlled trial of Japanese patients with obsessive-compulsive disorder—effectiveness of behavior therapy and fluvoxamine.
	2) 著者	Nakatani et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychotherapy and Psychosomatics. 2005. 74(5):269-276.
	4) 概要	強迫性障害の認知行動療法については、日本の中川彰子ら(九州大学、当時、現千葉大学)のグループによって行われたランダム化比較試験によって、標準的な薬物療法(フルボキサミン)およびプラセボ(偽薬)より有意に優れた有効性が示された。

⑩参考文献 4	1) 名称	COGNITIVE-BEHAVORAL THERAPY FOR ADULT ANXIETY DISORDERS:A META-ANALYSIS OF RANDOMIZED PLACEBOCONTROLLED TRIAL
	2) 著者	Hofmann et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Psychiatry. 2008 April ; 69 (4): 621-632
	4) 概要	成人の不安障害の患者（強迫症、社交不安症、パニック症、PTSDを含む）に対する、認知行動療法はプラセボよりも有効性が高いことがメタ解析によって証明された。欧米の認知行動療法の実施は、ほぼ臨床心理士によるものである。
⑪参考文献 5	1) 名称	認知行動療法師の教育研修と公認心理師等による外来認知行動指導（案）の単位制
	2) 著者	清水栄司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	認知行動療法研究, 46(2), 59-66, 2020
	4) 概要	リハビリテーションの保険点数の単位制を応用し、おおむね25分1単位で開始から180日以内（最大50単位まで）という設定にし、社交不安症の患者に毎週1回50分（2単位）で18週=36単位を提供したり、心的外傷後ストレス障害（PTSD）の患者に毎週1回100分（4単位）で12週=48単位を提供するなどする。

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

713104

提案される医療技術名	外来認知行動指導料
申請団体名	日本不安症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
713104	外来認知行動指導料	日本不安症学会

**医師の指示のもと、公認心理師等が  
外来で認知行動の指導を実施**

【診療報酬上の取扱い】 B 医学管理等  
450点 (1単位25分)

【概要】 外来認知行動指導料は、入院中の患者以外の患者であって、不安症、強迫症などを有する者に対し、当該保険医療機関の公認心理師（あるいは、精神保健福祉士、看護師、作業療法士等）が医師の指示に基づき、患者ごとにその背景、生活条件等を勘案した認知行動モデルに基づくところの健康増進、あるいは再発予防に関する計画案等を必要に応じて交付し、概ね30分以上、療養のため必要な認知行動の指導を行った場合に算定する。

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

【技術の概要】

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

【普及体制】

日本不安症学会（診療ガイドライン令和3年度公表予定）と日本認知・行動療法学会が研修会とスーパービジョンにより、認知行動療法師を認定。毎年、症状改善データの提出を義務付け、質を担保。

**公認心理師による  
外来認知行動指導料**

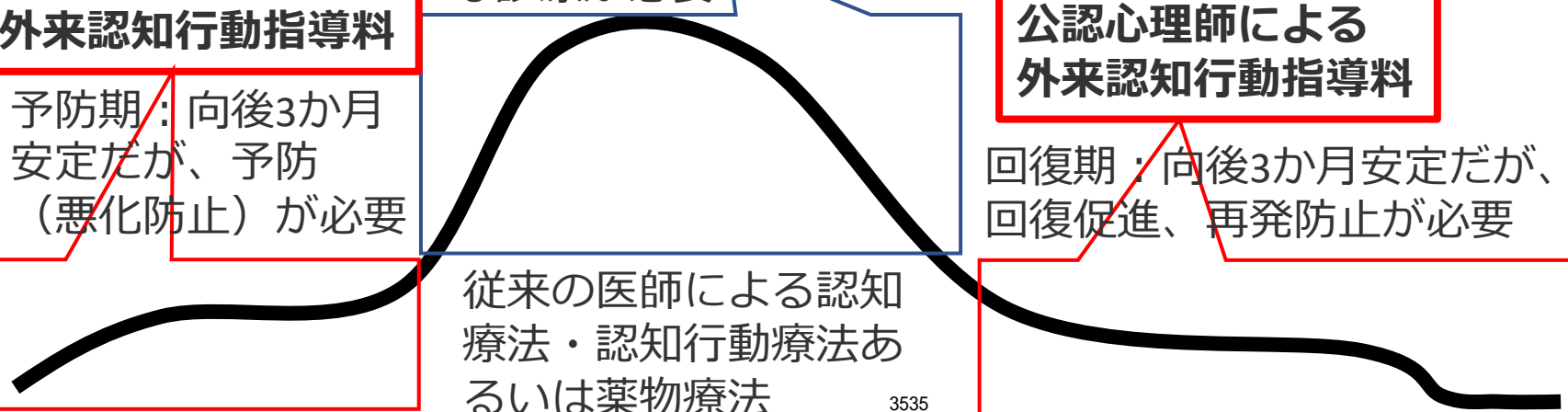
予防期：向後3か月安定だが、予防（悪化防止）が必要

急性期：医師による頻回な診療が必要

**公認心理師による  
外来認知行動指導料**

回復期：向後3か月安定だが、回復促進、再発防止が必要

従来の医師による認知療法・認知行動療法あるいは薬物療法



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	713105		
提案される医療技術名	オンライン認知行動療法		
申請団体名	日本不安症学会		
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）	11心療内科	
		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	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	オンライン認知行動指導料	
	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）	オンライン認知行動療法は、対面診療を原則に、リアルタイムでの画像を介したコミュニケーション（ビデオ通話）が可能な情報通信機器を活用した認知行動療法を組み合わせた診療計画を16回分を作成し、当該計画に基づいて計画的なオンライン認知行動療法を行った場合に、患者1人につき一連の治療について 週1回、合計16回に限り算定できる。		
文字数：161			
対象疾患名	社交不安症、パニック症、強迫症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、社交不安症、パニック症、強迫症等の患者に対しては、認知行動療法が医師により実施されており、平成30年より、オンライン診療料が新設され、日本医療研究開発機構 臨床研究等ICT基盤構築研究事業「遠隔精神科医療の臨床研究エビデンスの口蓄積を通じガイドライン策定とデータ利活用に向けたデータベース構築」の分担研究として「強迫・不安等に対する在宅遠隔認知行動療法のパイロットシングルアーム試験」（清水栄司 千葉大学）により、患者30例に対し、在宅での遠隔の認知行動療法を提供することの実現可能性と安全性を示し、国際学術誌に結果を公表済みで、さらに、ランダム化比較試験での有効性も示した。		
文字数：296			

【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	パニック症、社交不安症、強迫症は、「不安障害」の大分類で、10、20、30歳代の青年期に多い精神疾患であり、健常よりも過剰な不安症状が長期間持続し、通院困難、外出困難、ひきこもり等の行動の問題を呈し、社会問題化している。抗うつ薬、抗不安薬は対症療法的であり、改善効果が乏しい。		
②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）	厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「不安障害（社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD）の認知行動療法マニュアル（治療者用）」を用いて、対面診療を原則に、リアルタイムでの画像を介したコミュニケーション（ビデオ通話）が可能な情報通信機器を活用した認知行動療法を組み合わせた診療計画を16回分を作成し、当該計画に基づいて計画的なオンライン認知行動療法を行った場合に、患者1人につき一連の治療について 週1回、合計16回		
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	1	
	番号 医療技術名	003-2 認知療法・認知行動療法	
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	対面で行う認知行動療法とオンラインで行う認知行動療法との有効性は同等である		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	社交不安症、パニック症、強迫症の患者を対象にしたオンラインでの認知行動療法のシングルアーム試験によって、その実用可能性を示した (Matsumoto et al., 2018)。さらに、パニック症においては、通常診療群を対照群として、オンラインでの認知行動療法の効果を検証するランダム化比較試験で、有効性を示すことができた (Seki et al., 投稿中)。	
	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。） 厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「不安障害（社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD）の認知行動療法マニュアル（治療者用）」に記載されている内容がオンライン認知行動療法でも活用可能である。日本不安症学会と日本神経精神薬理学会と合同で、不安症、強迫症の診療ガイドラインを作成途中で、今後、記載される見込みである	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	1,500人	
	国内年間実施回数(回)	1回30分以上で480点	
※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 令和元年6月審査分に認知行動療法は2898件であったので、このうちの半分1500人がオンライン認知行動療法を年に12回受けると仮定すると、18000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）	日本不安症学会および日本認知・行動療法学会が連携し、「認知行動療法師」の資格認定を行う予定である（なお、日本認知・行動療法学会は既に行動療法士（国内に約200人）の資格認定の運用実績を有する）。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	不安障害およびオンライン診療に熟練した医師による認知療法・認知行動療法が実施されている施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	不安障害の認知療法・認知行動療法およびオンライン診療に熟練した医師が配置されていること
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	個人情報保護法を遵守する。厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「不安障害（社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD）の認知行動療法マニュアル（治療者用）」を遵守すべきである。厚生労働省「オンライン診療研修実施概要」に沿って、オンライン診療を実施する医師は、厚生労働省が定める研修を受講する。精神科領域における遠隔（オンライン）診療のための手引書（2018年12月1日）を参照する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等の報告は特になく、熟練した医師等が行うことで安全である	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	不安障害、過食症によるひきこもりの予防や回復促進のために、エビデンスに基づいたオンライン認知行動療法の普及推進は社会的に妥当である。	
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	I
	点数（1点10円）	480点
	その根拠	対面での認知行動療法と同じとする
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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）	8,640,000円
	その根拠	患者1500人に対して、年間12回のオンライン認知行動療法を1回480点で提供した場合
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）	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	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	アメリカ合衆国では、アメリカ遠隔医療学会（ATA）のガイドラインのもとで、臨床応用されている。	
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	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	日本遠隔医療学会、精神科部会長 岸本泰士郎専任講師 慶応大学らにより、「精神科領域における遠隔（オンライン）診療のための手引書」が発行されている。	
⑯参考文献 1	1) 名称	Internet-Based Cognitive Behavioral Therapy With Real-Time Therapist Support via Videoconference for Patients With Obsessive-Compulsive Disorder, Panic Disorder, and Social Anxiety Disorder: Pilot Single-Arm Trial.
	2) 著者	Matsumoto et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Med Internet Res 2018;20(12):e12091
	4) 概要	日本医療研究開発機構「臨床研究等ICT基盤構築研究事業「遠隔精神科医療の臨床研究エビデンスの蓄積を通じたガイドライン策定とデータ利活用に向けたデータベース構築」研究代表者（岸本泰士郎専任講師 慶応大学）の分担研究として「強迫・不安等に対する在宅遠隔認知行動療法のパイロットシングルアーム試験」（清水栄司 千葉大学）により、強迫症・パニック症・社交不安症の患者30例に対し、在宅での遠隔の認知行動療法を提供することの実現可能性と安全性を示した。
⑯参考文献 2	1) 名称	Comparing in-person to videoconference-based cognitive behavioral therapy for mood and anxiety disorders: randomized controlled trial.
	2) 著者	Stubbings DR et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Med Internet Res. 2013 Nov 19;15(11):e258.
	4) 概要	うつ病などの気分障害あるいは不安障害の診断を有する26人の症例を12セッションの対面でのCBTあるいはvCBTのどちらかに割り付けるランダム化比較試験を行い、両群ともに同程度のうつ症状、不安症状の改善を見て、両群の差がみられなかった。
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

713105

提案される医療技術名	オンライン認知行動療法
申請団体名	日本不安症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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
713105	オンライン認知行動療法	日本不安症学会

【技術の概要】オンライン認知行動療法は、対面診療を原則に、リアルタイムでの画像を介したコミュニケーション（ビデオ通話）が可能な情報通信機器を活用した認知行動療法を組み合わせた診療計画を16回分を作成し、当該計画に基づいて計画的なオンライン認知行動療法を行った場合に、患者1人につき一連の治療について週1回、合計16回に限り算定できる。



【対象】  
社交不安症、パニック症、強迫症

【エビデンス】

平成26年より、社交不安症、パニック症、強迫症等の患者に対しては、認知行動療法が医師により実施（診療報酬化）。

【診療報酬上の取扱】 I 003-2 精神  
480点（1回30分以上で16回を超えない）



【普及体制】

厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「不安障害（社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD）の認知行動療法マニュアル（治療者用）」を遵守。

厚生労働省「オンライン診療研修実施概要」に沿って、オンライン診療を実施する医師は、厚生労働省が定める研修を受講。精神科領域における遠隔（オンライン）診療のための手引書（2018年12月1日）を参照。

平成30年より、オンライン診療料が新設された。

日本医療研究開発機構 臨床研究等ICT基盤構築研究事業「遠隔精神科医療の臨床研究エビデンスの蓄積を通じたガイドライン策定とデータ利活用に向けたデータベース構築」の分担研究として「強迫・不安等に対する在宅遠隔認知行動療法のパイロットシングルアーム試験」により、患者30例に対し、在宅での遠隔の認知行動療法を提供することの実現可能性と安全性を示し、国際学術誌に結果を公表済みで、さらに、ランダム化比較試験での有効性も示した（Seki et al. 投稿中）。

【参考文献】 Matsumoto et al. J Med Internet Res 2018;20(12):e12091  
Internet-Based Cognitive Behavioral Therapy With Real-Time Therapist Support via Videoconference for Patients With Obsessive-Compulsive Disorder, Panic Disorder, and Social Anxiety Disorder: Pilot Single-Arm Trial.

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	713201		
提案される医療技術名	認知療法・認知行動療法		
申請団体名	日本不安症学会		
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）	11心療内科 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	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	認知療法・認知行動療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	I		
診療報酬番号	003-2		
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）	○	
	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）	不安症、強迫症等の認知行動療法は、うつ病の認知行動療法とは異なり、薬物療法よりも有効性と医療経済効果が顕著に高い。既存項目で評価されている不安症、強迫症に、うつ病、希死念慮が合併している場合、項目設定を見直し、熟練した医師が、概ね 25分1単位 で原則週に2単位（週1日2単位も可）まで開始から180日以内（最大50単位まで）、必要な認知行動療法を行った場合に算定することにする。		
文字数：190			
再評価が必要な理由	2016年、うつ病の適応拡大として、不安症、強迫症等にも承認されたが、うつ病と同じ1日1回30分以上という時間設定では、適切な運用が難しいため、不安症、強迫症は、複数の不安障害が合併している場合、うつ病、希死念慮が合併している場合は、技術的に難しく、実施時間も長いいため、概ね 25分1単位 で原則週に2単位（週1日2単位も可）まで開始から180日以内（最大50単位まで）という設定項目の変更が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	30分を超えた時、16回に限り算定は、2010年度に承認された、うつ病のものに準じているが、2016年度に適応拡大された不安障害（強迫、社交不安、パニック、PTSD）に関しては、30分でなく、50分、100分で行うため。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	（・対象とする患者）不安障害（強迫、社交不安、パニック、PTSD）の患者に対して、（・技術内容）認知の偏りを修正し、問題解決を手助けする精神療法。（点数や算定の留意事項）入院中の患者以外の患者について、習熟した医師が、30分を超えた時、16回に限り算定。医師による場合 480点。		
診療報酬区分（再掲）	I		
診療報酬番号（再掲）	003-2		
医療技術名	認知療法・認知行動療法		
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	パニック症の全16回、1回50分の認知行動療法によるQALYs（質調整生存年）の1年経過の推定値は、少なくとも0.102QALYsと計算され、1QALY =500万円と換算すると、51万円となり、少なくとも1回50分で、3.2万円の便益が得られると推定され、費用対効果に優れていることを示した（Seki et al., 2016）。また、社交不安症の認知行動療法のランダム化比較試験の長期予後の研究でも、同様に費用対効果に優れていることを示した（Yoshinaga et al., 2019）。	
	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。）	厚生労働省のWEBサイトで公開され、診療報酬の基本となっている「不安障害（社交不安症、パニック症、強迫症、PTSD）の認知行動療法マニュアル（治療者用）」に記載されている内容がオンライン認知行動療法でも活用可能である。日本不安症学会と日本神経精神薬理学会と合同で、不安症、強迫症の診療ガイドラインを作成途中で、今後、記載される見込みである

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。令和元年 社会医療診療行為別統計 令和元年6月審査分に認知行動療法は2898件であったが、うつ病、不安障害、過食症など、すべてを含む件数である。日本不安症学会で研修会とスーパービジョンを受けた医師は10名以内で、医師1名が年間5例(1例につき16回)以内の実施のため、現在は医師10名で、患者1人につき16回を行うと、全国の患者50例で、800回に行っていると推定した。改定後は、医師1名が年間5例は変化しないが、1例25分を1単位として、週1日50分=2単位で計20回(合計1000分=40単位)行うとして、医師10名で、全国の患者50例に、40単位で、合計2000単位行うと算定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	50
	見直し後の症例数(人)	50
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	800
	見直し後の回数(回)	800
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)		日本不安症学会および日本認知・行動療法学会が行う研修会を受けた後、スーパービジョンを受けた医師が、施設基準に適合する地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、マニュアルに従って実施する。難易度(専門性)が高いため、スーパービジョンを終了した医師が国内に10名程度で非常に少ない。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	不安症、強迫症等に熟練した医師による認知療法・認知行動療法が実施されている施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	不安症、強迫症等の認知療法・認知行動療法を10例以上実施経験のある、熟練した精神科の医師が配置されていること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本不安症学会と日本神経精神薬理学会において不安症、強迫症のガイドラインを作成中であり、2021年度に公表予定である。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等の報告は特になく、熟練した医師が行うことで安全である
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		複数の不安障害を合併していたり、うつ状態で急性期の自殺念慮が強い等、情動不安定の不安症、強迫症の患者に対しては、熟練した医師エビデンスに基づいた認知行動療法を行うことが社会的に妥当である。(一方、回復期には、公認心理師等も対応可能である)
⑧点数等見直しの場合	見直し前	480【1回30分以上】
	見直し後	1単位25分で1000点(1日に2単位50分で2000点、1日に4単位100分で4000点)
	その根拠	認知行動療法の質を担保するためには、博士課程修了相当の学会資格認定が必要のため
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	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)	1,616,000
	その根拠	日本不安症学会で研修会とスーパービジョンを受けた医師は10名以内で、医師1名が年間5例(1例16回)以内の実施のため、現在は医師10名X480点X16回X患者5例で、38万4千円で、改定後は、医師1名が年間5例(1例40単位)として、医師10名X1000点X40単位X患者5例として、200万円に増えると算定した(1例25分を1単位として、週1日50分=2単位で計20回:合計1000分=40単位)。200万円-38万4千円=161万6千円
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		日本認知・行動療法学会、丹野義彦(東京大学教授)
⑭参考文献1	1) 名称	Long-term effectiveness of cognitive therapy for refractory social anxiety disorder: one-year follow-up of a randomised controlled trial.
	2) 著者	Yoshinaga N, Kubota K, Yoshimura K, Takanashi R, Ishida Y, Iyo M, Fukuda T, Shimizu E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Psychotherapy and Psychosomatics 88(4):244-246 2019年06月
	4) 概要	社交不安症の全16回、1回50分の認知行動療法
⑭参考文献2	1) 名称	A feasibility study of the clinical effectiveness and cost-effectiveness of individual cognitive behavioral therapy for panic disorder in a Japanese clinical setting: an uncontrolled pilot study.
	2) 著者	Seki Y et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMC Res Notes. 2016 Oct 7;9(1):458.
	4) 概要	パニック症の全16回、1回50分の認知行動療法によるQALYs(質調整生存年)の1年経過の推定値は、少なくとも0.102QALYsと計算され、1QALY=500万円と換算すると、51万円となり、少なくとも1回50分で、3.2万円の便益が得られると推定され、費用対効果が優れていることを世界で初めて示した。本論文では、9人のセラピストのうち、7人という過半数を臨床心理士が占めた(他は、2人精神科医)。

⑭参考文献 3	1) 名称	Relative effects of CBT and pharmacotherapy in depression versus anxiety: is medication somewhat better for depression, and CBT somewhat better for anxiety?
	2) 著者	Roshanaei-Moghaddam B et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Depress Anxiety. 2011 Jul;28(7):560-7
	4) 概要	メタ解析により、不安症、特にパニック症の認知行動療法は薬物療法よりも有効性が高いが、うつ病の認知行動療法は薬物療法と同等である。
⑭参考文献 4	1) 名称	認知行動療法師の教育研修と公認心理師等による外来認知行動指導（案）の単位制
	2) 著者	清水栄司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	認知行動療法研究, 46(2), 59-66, 2020
	4) 概要	リハビリテーションの保険点数の単位制を応用し、おおむね25分1単位で開始から180日以内（最大50単位まで）という設定にし、社交不安症の患者に毎週1回50分（2単位）で18週＝36単位を提供したり、心的外傷後ストレス障害（PTSD）の患者に毎週1回100分（4単位）で12週＝48単位を提供するなどする。
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 713201

提案される医療技術名	認知療法・認知行動療法
申請団体名	日本不安症学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
713201	認知療法・認知行動療法	日本不安症学会

### 認知療法・認知行動療法（不安障害）

概ね 25分1単位 で原則週に2単位（週1日2単位）で、開始から180日以内（最大50単位）

（3：項目設定の見直し、2-A：点数の見直し（増点））

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

#### 【対象】

平成22年 うつ病などの気分障害で新設

平成28年 強迫、社交不安、パニック、PTSDの

4つの不安障害へ拡大

【現在の診療報酬上の取扱】 I 003-2 精神

480点（1回30分以上で16回を超えない）

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

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

#### 【エビデンス】

パニック症の全16回、1回50分の認知行動療法によるQALYs(質調整生存年)の1年経過の推定値は、少なくとも0.102QALYsと計算され、1QALY = 500万円で換算すると、51万円となり、少なくとも1回50分で、3.2万円の便益が得られると推定され、費用対効果に優れていることを示した（Seki et al., 2016）。また、社交不安症の認知行動療法のランダム化比較試験の長期予後の研究でも、同様に費用対効果に優れていることを示した（Yoshinaga et al., 2019）。

#### 【普及体制】

- 1、日本不安症学会が行う研修会とスーパービジョンを受け、治療成績を提出した医師に限る
- 2、日本不安症学会では、診療ガイドラインを作成中であり、令和3年度に公表予定

難易度（専門性）が高いため、スーパービジョンを終了した医師が国内に10名程度で非常に少ない。

妥当性：複数の不安障害を合併する場合、うつ病を合併し、急性期の自殺念慮が強い等情動不安定の不安症、強迫症の患者に対しては、熟練した医師エビデンスに基づいた認知行動療法を行うことが社会的に妥当である。

（一方、回復期には、公認心理師等も対応可能である）

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

【3：項目設定の見直し、2-A：点数の見直し（増点）<sup>35/4</sup> 1単位25分1000点とする



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	715101		
提案される医療技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算（植込型心電図の場合）		
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会		
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）	03循環器内科	
	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：196	原因不明の失神、また、潜性脳梗塞と診断された患者の心房細動（AF）を検出するため植込み型心電図（ICM）を挿入することで、症状出現時のイベント記録と数分前にさかのぼった心電図が自動的に保存されるため、原因疾患の同定にきわめて有用な器械である。あらかじめ設定された心拍異常（徐脈、心停止、頻脈やAFなど）も心電図が自動的に保存される。遠隔モニタリングも可能であり、早期診断と治療介入が可能となる		
対象疾患名	不整脈		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：278	ICMは不整脈自動検出機能を有するため、有症状のみならず無症状時の不整脈も記録できるため、早期原因診断と適切な治療介入が可能となる。潜性脳梗塞患者に対するICMの研究では、早期導入により早期診断が可能となり、医療費（1人あたり31,345ドル）の減少が示されている。現在、植込み型心電図検査料（D210-3 90点 月1回、2回目以降は9掛け）は、携帯型発作時心電図記憶伝達装置の検査料（D208 150点）に比して低く、ICM患者の指導管理にかかる人件費に見合わないため、その普及を妨げている可能性があり、指導管理料、遠隔加算が算定できるよう要望する		

【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	原因が特定できない失神患者、また、心房細動を検出するため潜性脳梗塞患者		
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）	ICMを使用している患者は体内植込式心臓ペースメーカー等を使用している患者と同じプログラマーを用いてデータ管理を行っている。通常は月に1度の外来受診を基本とし、診断がついた段階でデバイスは除去する。亀田総合病院で行ったICM植込み後診断までの期間調査では、平均42.9日、岩手医大の検討でも平均52日と早期に診断される症例が多かった。電池寿命が約3年で消耗までに診断がなされない場合は、不整脈の可能性は低いと判断し除去する。遠隔モニタリングに同意した患者に対しては、未来院でも管理可能となる。		
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	B	
	番号 医療技術名	001-12 心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算	
既存の治療法・検査法等の内容	心臓ペースメーカー等を使用している患者では、プログラマーを用いて、当該ペースメーカー等のパルス幅、スパイク間隔、マグネットレート、刺激閾値、感度等の機能指標を計測するとともに、不整脈出現を確認し、療養上必要な指導を行っている。データ管理を行った場合に指導管理を算定する（心臓ペースメーカーでは300点）。この場合、プログラム変更に要する費用は所定点数に含まれる。遠隔モニタリングに同意した患者に対して遠隔モニタリング加算が算定可能である。心臓ペースメーカー患者では、前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導管理を行った場合は、遠隔モニタリング加算として、260点に当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、11月を限度とする。）を乗じて得た点数を、所定点数に加算する。適切な管理を行い、状況に応じて適宜患者に来院等を促す体制が整っており、機能評価の計測等、一連の管理及び指導を行った場合において、11か月を限度として来院時に算定することができる。ただし、ICMでは現在いずれも算定が認められていない。		
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	ICMは不整脈自動検出機能が搭載されているため、携帯型発作時心電図記憶伝達装置と比べ有症状のみならず無症状時の不整脈も記録できることから情報量が多く、診断能力も高いため、早期原因診断と適切な治療介入が可能となる（参考文献1-4）。さらに、潜性脳梗塞患者に対するICMの研究では、より早期に導入することで早期診断が可能となり、医療費が（1人あたり31,345ドル）減少することが示されている（参考文献5）。亀田総合病院で行ったICM植込み後診断までの期間調査では、平均46.7日、岩手医大の検討でも平均52日、中央値34日と早期に診断される症例が多かった（スライド参照）。しかし、植込み型心電図検査料（D210-3 90点 月1回、2回目以降は9掛け）は、携帯型発作時心電図記憶伝達装置使用心電図検査料（D208 150点）に比して低いために、導入の件数は微増で推移しており、ICM患者の指導管理にかかる人件費に見合わないため、その普及を妨げている可能性がある		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	PICTURE study	
	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 種々の検査を施行しても失神の原因が特定されなかった患者506人において、ICMを用いて調べたところ、失神時の心電図が176人（35%）で得られた。そのうち56%に心停止、11%に頻脈が記録されていたが、残りの33%には不整脈は認めなかった。つまり、あらゆる検査を施行しても原因が不明であった失神患者の約2/3について、ICMにより診断が可能になったことになる（参考文献1）COVID19感染対策としての遠隔モニタリングの推進（日本不整脈心電学会の提言）：不整脈治療の延期や受診控えによる病状が悪化する報告を受け、学会として不整脈診療の中でデバイス治療において遠隔モニタリングの活用を推奨している。ICM患者も遠隔モニタリングを導入していなければ、データ解析ができず、診断が遅れることで、予後悪化を招くこととなる。
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	4,489 月1回 確定診断まで	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		デバイスメーカー調べ	
⑦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）		心臓植込みデバイスと得られる情報は同等の情報量とそれを得るためプログラマーを操作しなければならず、専門性が高いため、結果の判断は植込みデバイスの知識をもった循環器専門医レベルの医師が行うべきである。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	ペースメーカー等の植込み施設、もしくは専門的知識を有する循環器専門医が勤務する診療所においても管理は可能である。新たな施設基準による施設条件を認定されなくとも、安全性等は担保されており、遠隔モニタリングの実施にかかる施設要件は不要である。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	心臓植込みデバイスの豊富な知識を有する循環器専門医（0クラス）と、デバイスや心電図に精通した臨床工学士または心電図看護師等により対応可能である。 不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）2018年4月2日の日本不整脈心電学会が公表した「心臓植込み型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	遠隔モニタリングを実施したとしても副作用等、安全性のリスクはない		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	「心臓植込み型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント」に患者同意の取得に関する記載があり、順守すれば管理上特に大きな問題はない		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	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	260点 遠隔モニタリングを実施した心臓ペースメーカー指導管理と同等の業務管理を行っている	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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 技術名 具体的な内容	なし なし なし	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	減（－） 630円	
	その根拠	12ヶ月目で確定診断された症例で毎月外来受診した場合、293点×12か月、35,160円が請求される。データ確認に30分を要するとして1/2Hr×2,650円＝1,325円、詳細の確認を0クラス医師1名と技師1名が5分かけて対応すると、1/12Hr×(42,730+2,650)円＝3,782円の費用が毎月発生する。遠隔モニタリングを導入すれば、1回の受診となり、従来の受診料293点+指導管理料300点+遠隔モニタリング加算(260点×11か月)で算定すると合計34,530円となり、-630円となる。さらに、対象患者の外来通院回数は低減される効果もある。心臓ペースメーカーの指導管理とほぼ同等の確認業務を行っており、コロナ禍で遠隔医療推進の必要性があり、早期診断と治療介入によるコスト削減が期待されることから、人件費を考慮しても指導管理料と遠隔加算を算定することは妥当と考えられる。	
	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）	植込み型心電図		
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	米国、植込み型心臓モニタデバイスについて、医療従事者による対面方式でのプログラミング設定にて\$49 (Professional component \$27 + Technical component \$22)		
⑬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	日本循環器学会		

⑩参考文献 1	1) 名称	Use of an implantable loop recorder to increase the diagnostic yield in unexplained syncope: Results from the PICTURE Registry
	2) 著者	Edvardsson N, Frykman V, van Mechelen R, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Europace 2011; Feb;13: 262-269.
	4) 概要	日常診療の中で、原因不明失神の診断における調査にて、ICMを早期に植え込んだ群と全ての検査を終えた後に植え込んだ群と比較したところ、植え込んだ後の診断率は両者で不変であったり、比較的早い段階からICMによる診断に有用であることが示された
⑩参考文献 2	1) 名称	Randomized Assessment of Syncope Trial
	2) 著者	Krahn AD, Klein GJ, Yee R, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2001;Jul 104:46-51.
	4) 概要	原因不明の失神はILRで55% が診断可能で、通常の試験の19%に比較して有意に高い診断率を示した
⑩参考文献 3	1) 名称	Atrial fibrillation in patients with cryptogenic stroke
	2) 著者	Gladstone DJ, Spring M, Dorian P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2014; Jun 370: 2467-2477.
	4) 概要	原因不明の脳梗塞または一過性脳虚血発作 (TIA) を発症後間もない55 歳以上の患者における発作性AF合併率は、従来のホルター心電図と比較し、30 日間のICMのほうが有意に高いことが示された
⑩参考文献 4	1) 名称	CRYSTAL AF
	2) 著者	Sanna T, Diener HC, Passman RS, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2014; Jun 370: 2478-2486.
	4) 概要	90 日以内に発生した原因不明の脳梗塞やTIA を有する40 歳以上の患者を対象とした研究では、ホルター心電図を含めた従来の標準的心電図検査群に比し、ICM群はAF の検出率が長期にわたり有意に高いことが示された
⑩参考文献 5	1) 名称	Cost-effectiveness of an insertable cardiac monitor to detect atrial fibrillation in patients with cryptogenic stroke
	2) 著者	Sawyer LM, Witte KK, Reynolds MR, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Comp Eff Res. 2021 Feb;10:127-141.
	4) 概要	米国の潜在的脳梗塞患者におけるICM早期導入による脳卒中再発予防の費用対効果を評価したところ、標準治療に対して1,000人あたり60人少ない脳梗塞再発の減少と1人あたり31,345ドルのコスト節約に寄与したと判断された

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

715101

提案される医療技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算（植込型心電図の場合）
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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、必要事項をもし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）
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 バイオモニター3 一般名 植込型心電図記録計 製造販売企業名 バイオトロニック	30100BZX00153000	2020/5/21	本品は、失神等の症状を有し、精査したにも関わらず原因が特定できなかった患者に対する不整脈の診断及び潜在的脳梗塞患者に対する心房細動の検出を目的として、皮下に植込んで使用する	IV 高度管理医療機器	番号 450218 名称 バイオモニター3 価格 451,000円
販売名 Reveal LINQ 一般名 植込み型心電図データレコーダー（71030000） 製造販売企業名 メドトロニック	22800BZX00111000	2016/3/22	本品は、原因が特定できない失神患者への使用、および心房細動を検出するための潜在的脳梗塞患者への使用を目的とします。医師が必要と認められた検査で診断できない患者の皮下に植込み、皮下心電図を記録、保存することによって不整脈の診断が可能な植込み型診断用医療機器です。	IV 高度管理医療機器	番号 LNQ11 名称 メドトロニック Reveal LINQ 価格 451,000円
販売名 コンファーム Rx AF 一般名 植込み型心電図データレコーダー（71030000） 製造販売企業名 アボットメディカルジャパン合同会社	23000BZX00050000	2018/3	失神、めまい、動悸等の不整脈を示唆する症状を生じ、精査したにもかかわらず、原因を診断できなかった患者、又は心房細動を検出するための潜在的脳梗塞患者へ植込み、心電図の情報を記録及び保持することで不整脈の診断を行う。	IV 高度管理医療機器	番号 23000BZX00050000 名称 コンファーム Rx AF 価格 451,000円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

なし
----

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
715101	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算(植込み型心電図の場合)	日本不整脈心電学会

**【技術の概要】**

植込み型心電図により原因疾患を診断する

**【対象疾患】**

原因不明の失神患者、また、潜因性脳梗塞と診断されたが心房細動が未確認の患者

デバイスメーカーの調べによると2020年植込み件数は4,489、2019年の4,733と比し微減した

**【既存の治療法との比較】**

海外の報告において携帯型発作時心電図記憶伝達装置などの検査を施行しても失神の原因が特定されなかった患者の2/3で植込み型心電図により原因疾患が確定した

**【有効性技術の概要】**

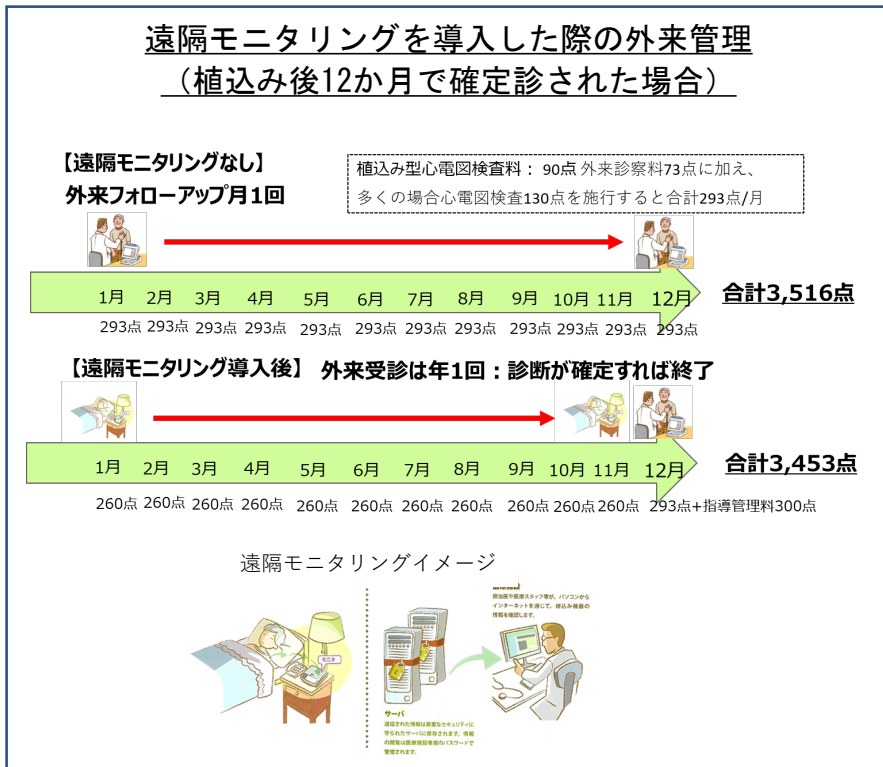
植込み型心電図により、症状出現時と数分前にさかのぼったイベント記録が自動保存されるため原因疾患の同定が可能となる  
 あらかじめ設定された心拍異常(徐脈、心停止、頻脈やAFなど)も心電図が自動保存される  
 遠隔モニタリングを導入することで外来に受診することなく、デバイス情報を確認できるため早期診断と治療介入が可能となる  
 COVID19感染対策としての遠隔モニタリングの推進(日本不整脈心電学会の提言)：不整脈治療の延期や受診控えによる病状が悪化の報告を受け、学会として心臓植込みデバイス管理において遠隔モニタリングの活用を推奨している  
 植込み型心電図で管理している患者も遠隔モニタリングを導入していなければ、外来受診しない限りデータ解析ができず、診断が遅れることで、予後悪化を招くこととなる

**【診療報酬上の取り扱い】**

心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算

260点

ペースメーカー植込み患者の指導管理とほぼ同等の業務と考えられるため



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	715102	
提案される医療技術名	心臓ペースメーカー指導管理料（植込み型心電図の場合）	
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会	
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）	03循環器内科
	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）	原因不明の失神、また、潜性脳梗塞と診断された患者の心房細動（AF）を検出するため植込み型心電図（ICM）を挿入することで、症状出現時のイベント記録と数分前にさかのぼった心電図が自動的に保存されるため、原因疾患の同定にきわめて有用な器械である。あらかじめ設定された心拍異常（徐脈、心停止、頻脈やAFなど）も心電図が自動的に保存される。遠隔モニタリングも可能であり、早期診断と治療介入が可能となる	
文字数：196		
対象疾患名	不整脈	
保険収載が必要な理由（300字以内）	ICMは不整脈自動検出機能を有するため、有症状のみならず無症状時の不整脈も記録できるため、早期原因診断と適切な治療介入が可能となる。潜性脳梗塞患者に対するICMの研究では、早期導入により早期診断が可能となり、医療費（1人あたり31,345ドル）の減少が示されている。現在、植込み型心電図検査料（D210-3 90点 月1回、2回目以降は9掛け）は、携帯型発作時心電図記憶伝達装置の検査料（D208 150点）に比して低く、ICM患者の指導管理にかかる人件費に見合わないため、その普及を妨げている可能性があり、指導管理料、遠隔加算が算定できるよう要望する	
文字数：278		

【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	原因が特定できない失神患者、また、心房細動を検出するため潜性脳梗塞患者	
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）	ICMを使用している患者は体内植込み型心臓ペースメーカー等を使用している患者と同じプログラマーを用いてデータ管理を行っている。通常は月に1度の外来受診を基本とし、診断がついた段階でデバイスは除去する。亀田総合病院で行ったICM植込み後診断までの期間調査では、平均42.9日、岩手医大の検討でも平均52日と早期に診断される症例が多かった。電池寿命が約3年で消耗までに診断がなされない場合は、不整脈の可能性は低いと判断し除去する。遠隔モニタリングに同意した患者に対しては、未来院でも管理可能となる。	
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	B
	番号 医療技術名	001-12 心臓ペースメーカー指導管理料
既存の治療法・検査法等の内容	心臓ペースメーカー等を使用している患者では、プログラマーを用いて、当該ペースメーカー等のパルス幅、スパイク間隔、マグネットレート、刺激閾値、感度等の機能指標を計測するとともに、不整脈出現を確認し、療養上必要な指導を行っている。データ管理を行った場合に指導管理を算定する（心臓ペースメーカーでは300点）。この場合、プログラム変更に必要な費用は所定点数に含まれる。遠隔モニタリングに同意した患者に対して遠隔モニタリング加算が算定可能である。心臓ペースメーカー患者では、前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導管理を行った場合は、遠隔モニタリング加算として、260点に当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、11月を限度とする。）を乗じて得た点数を、所定点数に加算する。適切な管理を行い、状況に応じて適宜患者に来院等を促す体制が整っており、機能評価の計測等、一連の管理及び指導を行った場合において、11か月を限度として来院時に算定することができる。ただし、ICMでは現在いずれも算定が認められていない。	
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	ICMは不整脈自動検出機能が搭載されているため、携帯型発作時心電図記憶伝達装置と比べ有症状のみならず無症状時の不整脈も記録できることから情報量が多く、診断能力も高いため、早期原因診断と適切な治療介入が可能となる（参考文献1-4）。さらに、潜性脳梗塞患者に対するICMの研究では、より早期に導入することで早期診断が可能となり、医療費が（1人あたり31,345ドル）減少することが示されている（参考文献5）。亀田総合病院で行ったICM植込み後診断までの期間調査では、平均46.7日、岩手医大の検討でも平均52日、中央値34日と早期に診断される症例が多かった（スライド参照）。しかし、植込み型心電図検査料（D210-3 90点 月1回、2回目以降は9掛け）は、携帯型発作時心電図記憶伝達装置使用心電図検査料（D208 150点）に比して低いために、導入の件数は微増で推移しており、ICM患者の指導管理にかかる人件費に見合わないため、その普及を妨げている可能性がある	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	PICTURE study
	ガイドライン等での位置づけ	1a 種々の検査を施行しても失神の原因が特定されなかった患者506人において、ICMを用いて調べたところ、失神時の心電図が176人(35%)で得られた。そのうち56%に心停止、11%に頻脈が記録されていたが、残りの33%には不整脈は認めなかった。つまり、あらゆる検査を施行しても原因が不明であった失神患者の約2/3について、ICMにより診断が可能になったことになる(参考文献1) COVID19感染対策としての遠隔モニタリングの推進(日本不整脈心電学会の提言):不整脈治療の延期や受診控えによる病状が悪化の報告を受け、学会として不整脈診療の中でデバイス治療において遠隔モニタリングの活用を推奨している。ICM患者も遠隔モニタリングを導入していなければ、データ解析ができず、診断が遅れることで、予後悪化を招くこととなる。
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	4,489 月1回 確定診断まで
※患者数及び実施回数の推定根拠等		デバイスメーカー調べ
⑦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)		心臓植込みデバイスと得られる情報は同等の情報量とそれを得るためプログラマーを操作しなければならず、専門性が高いため、結果の判断は植込みデバイスの知識をもった循環器専門医レベルの医師が行うべきである。
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	ペースメーカー等の植込み施設、もしくは専門的知識を有する循環器専門医が勤務する診療所においても管理は可能である。新たな施設基準による施設条件を認定されなくとも、安全性等は担保されており、遠隔モニタリングの実施にかかる施設要件は不要である。
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	心臓植込みデバイスの豊富な知識を有する循環器専門医(Cクラス)と、デバイスや心電図に精通した臨床工学士または心電図看護師等により対応可能である。 不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)2018年4月2日の日本不整脈心電学会が公表した「心臓植込型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遠隔モニタリングを実施したとしても副作用等、安全性のリスクはない
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		「心臓植込型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント」に患者同意の取得に関する記載があり、順守すれば管理上特に大きな問題はない
⑩希望する診療報酬上の取扱い	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	300点 心臓ペースメーカー指導管理と同等の業務管理を行っている
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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 技術名 具体的な内容	なし なし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	減(-) 630円
	その根拠	12ヶ月目で確定診断された症例で毎月外来受診した場合、293点×12か月、35,160円が請求される。データ確認に30分を要するとして1/2Hr×2,650円=1,325円、詳細の確認をCクラス医師1名と技師1名が5分かけて対応すると、1/12Hr×(42,730+2,650)円=3,782円の費用が毎月発生する。遠隔モニタリングを導入すれば、1回の受診となり、従来の受診料293点+指導管理料300点+遠隔モニタリング加算(260点×11か月)で算定すると合計34530円となり、-630円となる。さらに、対象患者の外来通院回数は低減される効果もある。心臓ペースメーカーの指導管理とほぼ同等の確認業務を行っており、コロナ禍で遠隔医療推進の必要性があり、早期診断と治療介入によるコスト削減が期待されることから、人件費を考慮しても指導管理料と遠隔加算を算定することは妥当と考えられる。
	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)		植込型心電図
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	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		米国、植込み型心臓モニタデバイスについて、医療従事者による対面方式でのプログラミング設定にて\$49(Professional component \$27 + Technical component \$22)
⑬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		日本循環器学会

⑩参考文献 1	1) 名称	Use of an implantable loop recorder to increase the diagnostic yield in unexplained syncope: Results from the PICTURE Registry
	2) 著者	Edvardsson N, Frykman V, van Mechelen R, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Europace 2011; Feb;13: 262-269.
	4) 概要	日常診療の中で、原因不明失神の診断における調査にて、ICMを早期に植え込んだ群と全ての検査を終えた後に植え込んだ群と比較したところ、植え込んだ後の診断率は両者で不変であったり、比較的早い段階からICMによる診断に有用であることが示された
⑩参考文献 2	1) 名称	Randomized Assessment of Syncope Trial
	2) 著者	Krahn AD, Klein GJ, Yee R, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2001;Jul 104:46-51.
	4) 概要	原因不明の失神はILRで55% が診断可能で、通常の試験の19%に比較して有意に高い診断率を示した
⑩参考文献 3	1) 名称	Atrial fibrillation in patients with cryptogenic stroke
	2) 著者	Gladstone DJ, Spring M, Dorian P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2014; Jun 370: 2467-2477.
	4) 概要	原因不明の脳梗塞または一過性脳虚血発作 (TIA) を発症後間もない55 歳以上の患者における発作性AF合併率は、従来のホルター心電図と比較し、30 日間のICMのほうが有意に高いことが示された
⑩参考文献 4	1) 名称	CRYSTAL AF
	2) 著者	Sanna T, Diener HC, Passman RS, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2014; Jun 370: 2478-2486.
	4) 概要	90 日以内に発生した原因不明の脳梗塞やTIA を有する40 歳以上の患者を対象とした研究では、ホルター心電図を含めた従来の標準的心電図検査群に比し、ICM群はAF の検出率が長期にわたり有意に高いことが示された
⑩参考文献 5	1) 名称	Cost-effectiveness of an insertable cardiac monitor to detect atrial fibrillation in patients with cryptogenic stroke
	2) 著者	Sawyer LM, Witte KK, Reynolds MR, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Comp Eff Res. 2021 Feb;10:127-141.
	4) 概要	米国の潜在性脳梗塞患者におけるICM早期導入による脳卒中再発予防の費用対効果を評価したところ、標準治療に対して1,000人あたり60人少ない脳梗塞再発の減少と1人あたり31,345ドルのコスト節約に寄与したと判断された



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 715102

提案される医療技術名	心臓ペースメーカー指導管理料（植込型心電図の場合）
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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	—	—	—	—	—
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 バイオモニター3 一般名 植込型心電図記録計 製造販売企業名 バイオトロンニック	30100BZX0015300	2020/5/21	本品は、失神等の症状を有し、精査したにも関わらず原因が特定できなかった患者に対する不整脈の診断及び潜在的脳梗塞患者に対する心房細動の検出を目的として、皮下に植込んで使用する	IV 高度管理医療機器	番号 450218 名称 バイオモニター3 価格 451,000円
販売名 Reveal LINQ、 一般名 植込み型心電図データレコーダー（71030000） 製造販売企業名 メドトロニック	22800BZX0011100	2016/3/22	本品は、原因が特定できない失神患者への使用、および心房細動を検出するための潜在的脳梗塞患者への使用を目的とします。医師が必要と認められた検査で診断できない患者の皮下に植込み、皮下心電図を記録、保存することによって不整脈の診断が可能な植込み型診断用医療機器です。	IV 高度管理医療機器	番号 LN011 名称 メドトロニック Reveal LINQ 価格 451,000円
販売名 コンファーム Rx AF、 一般名 植込み型心電図データレコーダー（71030000） 製造販売企業名 アボットメディカルジャパン合同会社	23000BZX0005000	2018/3	失神、めまい、動悸等の不整脈を示唆する症状を生じ、精査したにもかかわらず、原因を診断できなかった患者、又は心房細動を検出するための潜在的脳梗塞患者へ植込み、心電図の情報を記録及び保持することで不整脈の診断を行う。	IV 高度管理医療機器	番号 23000BZX0005000 名称 コンファーム Rx AF 価格 451,000円

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

なし
----

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
715102	心臓ペースメーカー指導管理料（植込み型心電図の場合）	日本不整脈心電学会

## 【技術の概要】

植込み型心電図により原因疾患を診断する

## 【対象疾患】

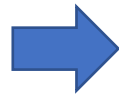
原因不明の失神患者、また、潜因性脳梗塞と診断されたが心房細動が未確認の患者

デバイスメーカーの調べによると2020年植込み件数は4,489、2019年の4,733と比し微減した

### 外来診療、指導管理の流れ



外来受診時、データの確認を技師1名がプログラマーを用いて行う  
所用時間はおよそ30分  
詳細の確認と対応をCクラス医師1名と臨床工学技士か看護師1名が対応 およそ5分

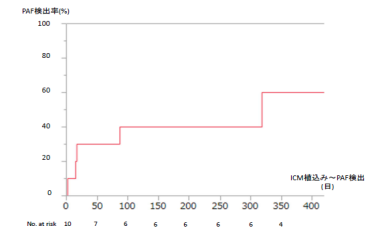


外来診察時、確認されたデータをもとに外来担当医から患者説明を行う  
およそ10分

## 【既存の治療法との比較】

海外の報告において携帯型発作時心電図記憶伝達装置などの検査を施行しても失神の原因が特定されなかった患者の2/3で植込み型心電図により原因疾患が確定した

岩手医大の血栓回収療法施行後の潜因性脳梗塞例に植込み型心電図を施行した成績では平均52日中央値34日と植込みから早期に心房細動と診断される症例が多かった



Journal of Neuroendovascular Therapy 2019; 13, 449-453

心房細動検出まで中央値34(0-514)日であり、18か月で31%の検出率を認めた

## 【有効性技術の概要】

植込み型心電図により、症状出現時と数分前にさかのぼったイベント記録が自動保存されるため原因疾患の同定が可能となる  
あらかじめ設定された心拍異常（徐脈、心停止、頻脈やAFなど）も心電図が自動保存される  
遠隔モニタリングも可能であり早期診断と治療介入が可能となる

## 【診療報酬上の取り扱い】

心臓ペースメーカー指導管理料

300点

ペースメーカー植込み患者の指導管理とほぼ同等の業務と考えられるため

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	715103		
提案される医療技術名	カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）遺伝子診断料		
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		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	カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）遺伝子診断料	
	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：37	カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）の遺伝子診断にかかる検査を行う。		
対象疾患名	カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：212	カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）の遺伝子診断は、臨床的意義と陽性率が高い有用な検査であり、患者からの求めも多く、ほかに代わる検査がないという実態であるにもかかわらず、その費用が保険で賄われていないことから、検査を行う施設が持出しで検査をしている実態があるため。実際、遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン（日本循環器学会）においても、CPVT疑いの全例に対する遺伝子診断とその保険適用の必要性について説かれている。		

【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	カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）の遺伝子診断にかかる点数を、小児から成人まで一律8,000点に設定することをぜひご検討願いたい。		
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）	患者の血液から抽出したゲノムDNA中においてカテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）の検査対象遺伝子であるリアノジン受容体遺伝子（RyR2）およびカルセクエストリン-2（CASQ2）の蛋白質コード領域であるexonとそのintron境界部分の塩基配列を次世代シーケンス法により決定し、得られた塩基配列を公開されているヒトゲノムリファレンス配列と比較し、CPVTに特徴的な遺伝子変異があるかを決定する。		
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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	無し	
	医療技術名	無し	
既存の治療法・検査法等の内容	カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）の遺伝子診断に関して保険収載されている既存の検査は無し。ただし、次世代シーケンス法による遺伝子診断にかかる検査技術的には確立している。		
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	遺伝子診断に伴う陽性率が高いことから、臨床的有効性と効率性が非常に高い。また、若年発症（10歳前後）であるにも関わらず、心臓突然死に繋がる遺伝性不整脈で、10年生存率が約60%と極めて低いため、その早期診断に基づき早期に治療を開始できることで生産年齢人口を守れるという点でも社会的・経済的意義は非常に大きい。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	下記参考文献1～5	
	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。）	3 遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン（日本循環器学会）のP58でもCPVT遺伝子診断とその保険適用の重要性について言及。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	100	
	国内年間実施回数（回）	150	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	有病率が1万人に1人程度で、陽性率が60～70%であることから推定。		

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）		日本不整脈心電学会、小児循環器学会等における多くの学術発表でも示されてきたように、カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）の検査対象遺伝子の多くがすでに明らかとなっており、検査に対する陽性率も60～70%と高く、遺伝子診断の医療技術としても成熟している。検査技術的には次世代シーケンズ法による遺伝子変異の検出が必要であることから、非常に専門性が高い。	
・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）	次世代シーケンズ法による検査が施設内あるいは外注で可能であること。	
	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）	施設内で検査を行う場合は、次世代シーケンサーの管理・運用および検査および塩基配列の同定に必要な専門的知識を有する医師または専門家を1～2名。新規検査であることから経験年数は問わない。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	法令「個人情報保護法（改正）」、日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」、日本循環器学会「心臓血管疾患における遺伝学的検査と遺伝カウンセリングに関するガイドライン」、遺伝子関連検査受託倫理審査委員会「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一般的な採血手技にかかる合併症と同等であり、安全性は十分に担保されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		遺伝子検査結果の扱いにかかる個人情報（個人識別符号を含む）の保護にかかる必要性のみ。	
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）	8,000点	
	その根拠	先に保険収載が認められている遺伝性不整脈のQT延長症候群（LQTS）にかかる遺伝子診断料が8,000点であり、その検査技術、装置、施設の要件、人的配置の要件、その他専門性などがすべて同一であるため。	
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	無し	
	技術名	無し	
具体的な内容	無し		
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	12,000,000円	
	その根拠	保険点数×国内年間実施回数から算出した。	
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 （主なものを記載する）		次世代シーケンサーの導入・管理・運営とその関連技術およびそれに必要な消耗品。	
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		特記すべきことなし。	
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		日本小児循環器学会	
⑯参考文献1	1）名称	Channelopathies That Lead to Sudden Cardiac Death: Clinical and Genetic Aspects.	
	2）著者	Skinner JR, Winbo A, Abrams D, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Lung Circ 2019;28:22-30.	
	4）概要	35歳未満の突然死の40%に心臓イオンチャネル異常が疑われており、なかでもQT延長症候群（LQTS）、ブルガダ症候群（BrS）、カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）は遺伝子検査で最も頻繁に検出されている。CPVTはリノジン受容体遺伝子の遺伝子異常によってもたらされ、多形性心室頻拍または心室細動といった心臓突然死に繋がる。CPVTは4～12歳の小児に多く発見され、運動によって失神や突然死が引き起こされるが、安静時の心電図は正常のことが多い。また、CPVTはde novo変異、すなわち親から受け継いだ変異ではなく、その個体において新しく発生した変異によることが多い。	
⑰参考文献2	1）名称	Linking the heart and the brain: Neurodevelopmental disorders in patients with catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia.	
	2）著者	Lieve KVV, Verhagen JMA, Wei J, et al.	
	3）雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm 2019;16:220-228.	
	4）概要	カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）は、アドレナリン誘発性の遺伝性不整脈であり、心臓カルシウム放出チャンネル/リノジン受容体遺伝子（RYR2）の変異は、CPVT患者の大多数で同定される。RYR2関連CPVT（CPVT1）における知的障害（ID）と他の神経発達障害（NDD）の有病率を、12の国際センターにおける患者の医療記録から調べたところ、421人のCPVT1患者のうち、34人のID患者（8%）を同定した。診断時年齢の中央値は9.3歳であった。34人の患者のうち24人の親が遺伝子検査に利用可能であり、24人のうち13人（54%）がde novo（新規発症）変異を有していた。IDの重症度は軽度から重度の範囲であり、9人の患者（26%）において他のNDDを伴っていた。	

⑩参考文献3	1) 名称	Catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia managed as orthostatic dysregulation and epilepsy in 11- and 15-year-old sisters.
	2) 著者	Fujita S, Nishida K, Irabu H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Int 2018;60:998-1001.
	4) 概要	小児の失神の原因としては、血管迷走神経性失神のほか、てんかん、起立性調節不全がある。心原性失神はまれであるが、致死的であるため、迅速な診断と治療の必要がある。本論文で報告された若年患者では、運動により再発性失神と特徴的な二方向性心室頻拍が誘発されたこと、カテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT) が疑われたが、CPVT患者では安静時の心電図には異常がないこと、小児の失神では一般に血管迷走神経性失神またはてんかんや起立性調節不全 (OD) と診断され治療されている場合のあることが示唆された。
⑩参考文献4	1) 名称	Familial evaluation in catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia: disease penetrance and expression in cardiac ryanodine receptor mutation-carrying relatives.
	2) 著者	van der Werf C, Nederend I, Hofman N, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ Arrhythm Electrophysiol 2012;5:748-756.
	4) 概要	カテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT) 患者の大多数は、心臓リアノジン受容体遺伝子 (RyR2) の突然変異に関連した遺伝性不整脈症候群である。RyR2遺伝子異常を有する家系では、多様な心室性不整脈を有することが多く、とくにC末端チャネル形成ドメインにRyR2突然変異を有する患者では、N末端側の変異患者に比べて非持続性心室頻拍 (NSVT) の発生が4.1と高いオッズ比を示した。
⑩参考文献5	1) 名称	The clinical and genetic spectrum of catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia: findings from an international multicentre registry.
	2) 著者	Roston TM, Yuchi Z, Kannankeril PJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Europace 2018;20:541-547.
	4) 概要	カテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT) は、運動中またはストレス中の心室性不整脈を特徴とするイオンチャネル病であり、リアノジン受容体2 (RyR2) とカルセクエストリン-2 (CASQ2) 遺伝子の突然変異は、それぞれCPVT1とCPVT2の原因となる。19歳未満でCPVTと診断された患者とその一等親血縁者を対象とした、小児先天性電気生理学学会の多施設共同レトロスペクティブコホート研究において、236例中194例 (82%) に遺伝子検査を行い、RyR2が194例中117例 (60%)、CASQ2が9例 (5%)、KCNJ2が1例 (1%)、17例 (9%) が2つ以上の異常を、27例 (14%) が再検討を要する異常が発見され、23例 (12%) で異常が発見されなかった。

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

715103

提案される医療技術名	カテコラミン誘発多形性心室頻拍（CPVT）遺伝子診断料
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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

なし

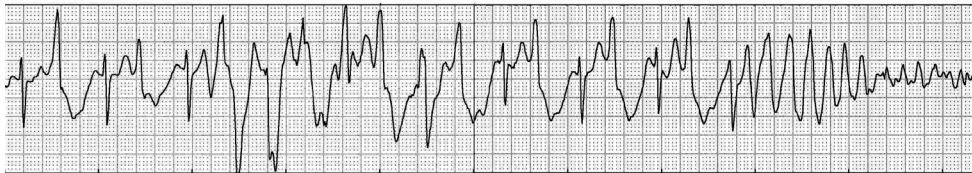
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
715103	カテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT) 遺伝子診断料	日本不整脈心電学会

### 【技術の概要】

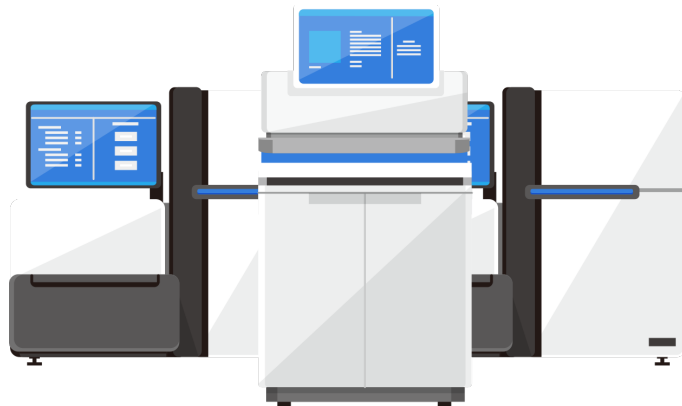
・カテコラミン誘発多形性心室頻拍 (CPVT) の遺伝子診断にかかる検査を行う。

### 【対象疾患】

・CPVTの有病率が1万人に1人程度で、陽性率が60～70%であることから推定される年間対象患者の数は150人程度と考えられる。



CPVTに特徴的な致死性心室性不整脈



次世代シーケンサーによる遺伝子診断

### 【既存の検査法との比較】

・CPVTの遺伝子診断に関して保険収載されている既存の検査は無いが、次世代シーケンス法による遺伝子診断に係る検査技術的には確立している。

・遺伝子診断に伴う陽性率が高いことから、臨床的有効性と効率性は非常に高い。

・若年発症（10歳前後）であるにも関わらず、心臓突然死に繋がる遺伝性不整脈で、10年生存率が約60%と極めて低いため、その早期診断に基づき早期に治療を開始することで生産年齢人口を守れるという点でも社会的・経済的意義は非常に大きい。

### 【診療報酬上の取扱】

・D  
 ・8,000点  
 （先に保険収載が認められている遺伝性不整脈のQT延長症候群 (LQTS) にかかる遺伝子診断料が8,000点であり、その検査技術、装置、施設の要件、人的配置の要件、その他専門性などがすべて同一であるため。）

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	715104		
提案される医療技術名	カテーテルアブレーション遠隔支援システム		
申請団体名	日本不整脈心電学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		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	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） 文字数：174	従来は、専門的な知識を持った医師が遠隔地に向向いて行っていた教育・指導を、遠隔地から行うことを可能にしたシステムである。具体的には、中核となる病院と遠隔地の病院をセキュアな高速回線でむすぶことで、医療へき地の住民に対する高度な医療の均等化や、急病の患者が遠くの中核病院まで足を運ばなくとも近隣病院で適切かつ迅速な診察や治療を受けることが可能となる。		
対象疾患名	不整脈疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：289	本システムを導入することで、医療へき地の住民に対する高度医療の提供や、急病の患者が遠くの中核病院まで足を運ばなくとも近隣病院で適切かつ迅速な診察や治療を受けることが可能となる。そして、若手医師への知識やノウハウの伝達習得によって医師不足の解消や、治療数増加による施設の収支改善などにも大きく寄与するものと考えられる。しかし、導入にあたっては、映像送信側・受信側共にシステムの購入が必要であり、回線設備投資、設備維持費用も欠かせない。さらには、指導施設では治療時間を通して指導医の時間的制約がかかることとなる。広域のネットワーク形成にあたっては保険収載が是非とも必要と思われる。		

【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	患者人口が最も多い心房細動をはじめ、発作性上室性頻拍、心房粗動、心室頻拍などの不整脈疾患全般を対象とする。病態や症状については、動悸やめまい、意識消失など自覚症状が強く日常生活の妨げになるもの、直接生命に危険が及ぶもの、など各不整脈疾患によって異なる。カテーテル治療が受けることが可能と思われる症例全てが対象となる。		
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）	本システムは、治療内容の映像と音声リアルタイムで伝送しチーム医療の一環として中核基幹病院の専門医が遠隔手術支援をするシステムである。カテーテルアブレーション治療とはカテーテルを用いて不整脈の治療を行う手術法であるが、不整脈回路は実際に目に見えるわけではなく、術者の高度知識と豊富な経験が求められる手術である。この技術をセキュアな高速回線で伝送することで遠隔手術支援を可能とするわけであるが、数年前から筑波大学病院と神栖済生会病院をセキュアな高速回線で結び、遠隔支援システムを用いたカテーテルアブレーション診療が開始された（2017年4例、2018年5例、2019年3例）。		
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	K	
	番号 医療技術名	595-1、595-2 経皮的カテーテル心筋焼灼術	
既存の治療法・検査法等の内容	様々な不整脈疾患に対する根治治療としてのカテーテルアブレーション治療は既に確立した治療法であるが、不整脈回路は実際に目に見えるわけではなく術者の高度知識と豊富な経験が求められる手術であるため、一部では十分に普及していない地域も散見される。		
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	報告された論文の結果（参考文献1、2）を見ると、症例数に限りはあるものの遠隔治療支援システムを用いない単施設での治療成績と遜色ない成績と思われる。長期成績のデータはまだ存在しない。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	本システムを用いて19例のカテーテルアブレーションが施行され予定通りの治療が大きな問題を生じること無しに終了されたことが報告されている（Heart Rhythm 2020;17:870-875）。また、同様に本システムを用いて9例のカテーテルアブレーションが施行され予定通りの治療が大きな問題を生じること無しに終了されたことが報告されている（Catheterization & Cardiovascular Interventions 2020;95:5:906-910）。	
	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。）	4 従来の治療成績と同様の成績が期待できるため、遠隔医療のメリットを考えると導入が推奨される



⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	188 188
※患者数及び実施回数の推定根拠等		茨城県で過去3年間の平均施行件数が4例であり、47都道府県で換算すると年188件となるが、システム普及によりその数は飛躍的に増加する可能性がある。
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)		数ある不整脈疾患の中で最も多い罹患者を呈する疾患は心房細動である。日本循環器学会のガイドラインでは、症候性再発性発作性心房細動に対する第一選択治療としてのカテーテルアブレーション治療は推奨クラスIIaに位置づけられている。当該技術は外保連試案に掲載されており(試案ID S091-0218800)、難易度はDである。遠隔支援システムも用いた医療技術の位置づけは未だないものの、ほぼ同等の治療内容、治療成績が予想されることから、位置づけも同程度と予想される。
・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)	送受信設備と配線が整った環境下にある施設
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	すでに保険収載されている診療報酬(K595-1もしくはK-595-2)に加えて、中核基幹病院から指示を送る指導医(技術区分E-1)1名と、機器を操作する臨床工学技士1名が必要と思われる。  当該技術の適応の判断及び実施に当たっては、日本循環器学会のガイドラインを参考にすること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		過去の論文からは、本システムを用いたことで生じた主な合併症は報告されていない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		遠隔治療支援の取り組みは不整脈部門のみならず外科領域にも使用が検討されるなど徐々に広がりを見せはじめてはいるものの殆ど行われていない。
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	E
	点数(1点10円) その根拠	15,631 (指導医(技術区分E-1)1名(2,564点(内視鏡試案(検査・処置))) + 機器を操作・管理する医療工学技士1名(271点)) × 平均手技時間3.75時間(過去ABL 12例) = 10,631点。これに通信費5,000点/月を加えると15,631点となる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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 技術名  具体的な内容	なし なし  なし
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円) その根拠 備考	29,386,280円 156,310円 × 188例/年 = 29,386,280円/年となる 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)		心臓カテーテル室内映像機器、心臓カテーテル室内インカムシステム、カンファレンスルームシステム機器、講堂システム機器、ネットワーク装置
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		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		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		なし
⑯参考文献1	1) 名称	Early clinical experience of radiofrequency catheter ablation using an audiovisual telesupport system
	2) 著者	Shinoda Y, Sato A, Adachi T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm 2020;17:870-875
	4) 概要	カテーテルアブレーション遠隔支援システムを用いて19症例のカテーテルアブレーションを行った。本システムは安全かつ有意義なものであったことを報告。
⑯参考文献2	1) 名称	Audiovisual telesupport system for cardiovascular catheter interventions: A preliminary report on the clinical implications
	2) 著者	Adachi T, Sato A, Kuroki K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Catheterization & Cardiovascular Interventions 2020;95:5:906-910
	4) 概要	カテーテルアブレーション遠隔支援システムを用いてカテーテルアブレーションを行った9例の初期成績を報告。合併症無く手技が完遂された。
⑯参考文献3	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

715104

提案される医療技術名	カテーテルアブレーション遠隔支援システム
申請団体名	日本不整脈心電学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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)
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))
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】

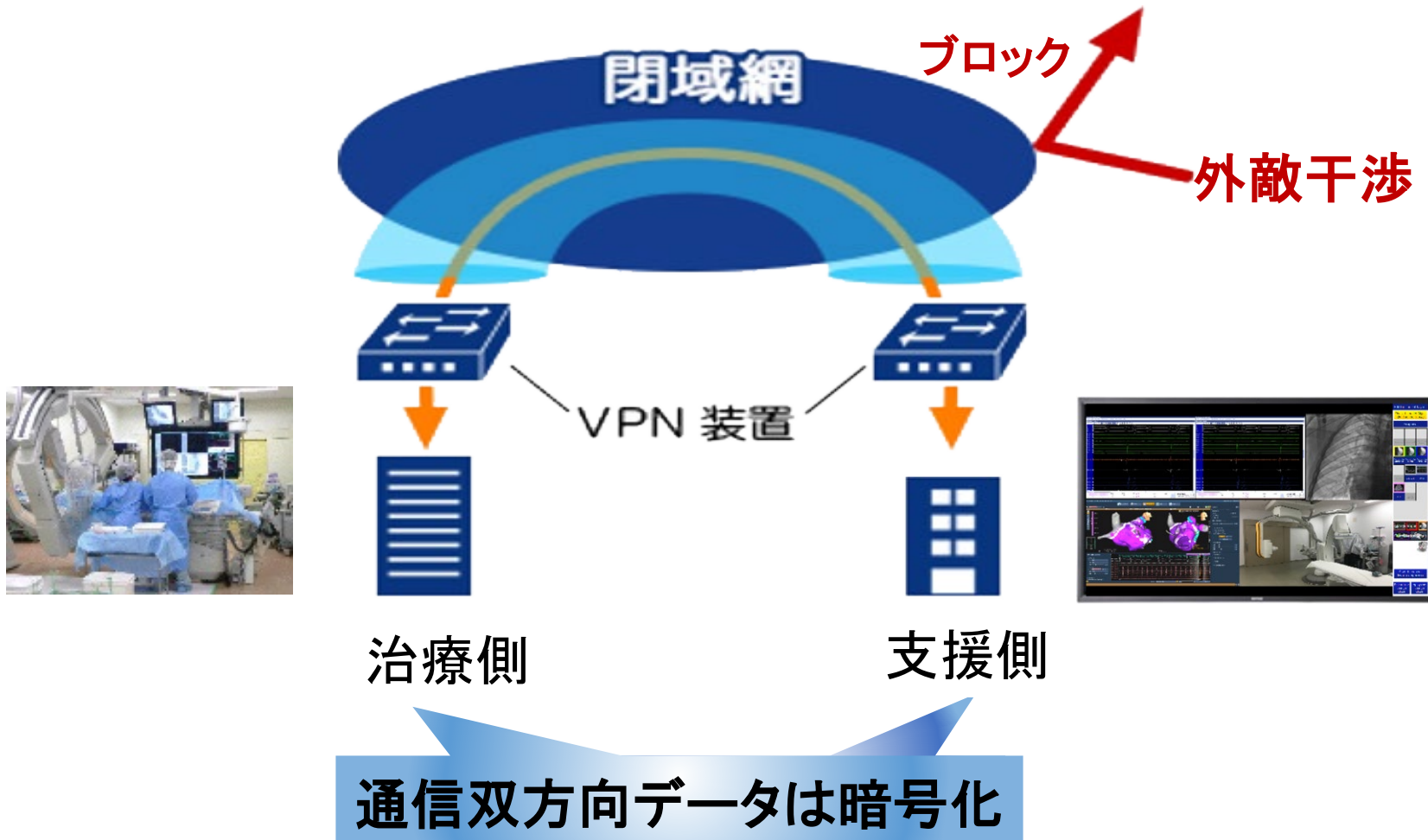
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
なし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-
特になし	-	-	-	-

【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)】

なし
----

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
715104	カテーテルアブレーション遠隔支援システム	日本不整脈心電学会

## カテーテルアブレーション遠隔支援システム



専用VPN回線使用、OSはLinux採用、Windowsに比し安全性が強固

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	715201		
提案される医療技術名	心房細動患者に合併した睡眠時無呼吸患者に対する在宅持続陽圧呼吸療法適応拡大		
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		27耳鼻咽喉科	
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	C		
診療報酬番号	107-2		
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）	心房細動（AF）患者に対して、カテーテルアブレーションは根治が期待できるが、睡眠時無呼吸（OSA）患者では有効性が低い。施行後、簡易睡眠ポリグラフィーで無呼吸低呼吸指数（AHI） $\geq 20$ である患者をOSAを合併すると診断し、在宅持続陽圧呼吸療法（CPAP）を行うことにより、AFの再発を減少させ、再アブレーションを予防する。これにより、AF患者の治療効果改善、医療費削減が得られる。		
文字数：190			
再評価が必要な理由	OSAはAF発生のリスクであり、OSA合併例に対して、カテーテルアブレーション後にCPAPを行うことで、AFの再発率減少効果が明らかになっている。不整脈薬物治療ガイドライン（2020年改定版）においても、AF再発およびAF治療効果の改善を目的としたOSAの治療はクラスIIa適応とされている（文献1）。CPAPの適応は現在、睡眠ポリグラフィー（PSG）で、無呼吸低呼吸指数（AHI） $\geq 20$ であることが確認されているもの、携帯型睡眠モニター（簡易PSG）で、無呼吸低呼吸指数（AHI） $\geq 40$ であることになっているが、この基準は国際的にみても厳しい。またPSGを行うためには入院による評価が必要であり、CPAP導入に検査の設備、スタッフの維持、検査時間、費用がかかる。年間約75000例施行されているAFアブレーション症例全例にスクリーニングを行うことは、現実的でなく費用がかかりすぎる。簡易PSGによるAHI $\geq 20$ でCPAPを導入することで、AF再発を減少、医療費削減効果が期待できる		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	AFアブレーションの問題点は、治療後再発患者の存在であり、2回目のアブレーションを行うことで、その再発率を軽減できる。しかし、2回のアブレーション治療は、合併症リスク、医療コストの増大を招く。近年、AF患者の生活習慣を改善することで、AF再発率が減らせることが明らかになっている。特に、OSAはAF新規発症、アブレーション後の再発リスクとの関連することが報告されている（文献2）。AFアブレーション施行例においてOSA患者は75%程度存在し、アブレーション後の再発率も高い。OSA合併AF患者にCPAPを行うことで、AF再発が60%減少できると報告されている（文献3）。現在、CPAPの適応は睡眠ポリグラフィー（PSG）においてはAHI $\geq 20$ 、簡易PSGにおいては、AHI $\geq 40$ とされている。国際的には、簡易PSGにおいても、PSGと同様の診断効果があるとされ、簡易PSGにおけるAHI $\geq 15$ によりOSAと診断、CPAPの適応を決定することが一般的である（文献4）。我が国のAF患者においては、全例連続的にPSGを施行することは困難なことから、OSAが見逃されている可能性も高いと考えられる。		
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	CPAPの適応は現在、1泊の入院を要する睡眠ポリグラフィー（PSG）で無呼吸低呼吸指数（AHI） $\geq 20$ 、または簡易PSGでAHI $\geq 40$ であることが確認されているものとなっている。在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料2として250点、在宅持続陽圧呼吸療法材料費として100点、在宅持続陽圧呼吸療法治療器加算として1,000点が算定できる。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	107-2		
医療技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料		
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	●心房細動アブレーション後の再発に関する予測因子としてOSAのハザード比は2.16である（Europace 2010; 12: 1084-1089）、●心房細動アブレーション後にCPAPを行うことで、60%再発低下効果がある（Heart Rhythm 2013; 10: 331-337）、●簡易PSGにおいてAHI $\geq 15$ で治療を開始すべきである（N Engl J Med 2019; 380: 1442-1449）	
	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。）	不整脈薬物治療ガイドライン（2020年改定版）において、心房細動再発および心房細動治療効果の改善を目的としたOSAの治療はクラスIIa適応とされている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		我が国において、AFに対してカテーテルアブレーションを施行する患者は75,000人程度である。アブレーション施行例のうちOSA患者は76%と報告されており（文献4）、OSA合併例は57,000人程度と推計される。AHI>15/hrの基準でOSAの未診断率は85%と報告されており（論文5）、OSAと診断されていない例は48,500人程度と推計される。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	8,550	
	見直し後の症例数（人）	57,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	12	
	見直し後の回数（回）	12	
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）		不整脈薬物治療ガイドライン（2020年改定版）においても、心房細動再発および心房細動治療効果の改善を目的としたSASの治療はクラスIIa適応とされている。OSAの治療は、アブレーション施行施設で導入され、かかりつけ医で継続されることも多い。	
・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）	循環器内科、呼吸器内科を標榜していること	
	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）	現在のCPAP施行施設と同様	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	前述の不整脈薬物治療ガイドライン	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用などのリスク増加は認めない	
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	1350	
	見直し後	1350	
	その根拠	現在と同額	
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）	30,794,620,000	
	その根拠	OSA合併例における心房細動アブレーション後の再発率は53%（論文4）、年間25,700人程度である。再発例全員が2回目のアブレーションを受けるとすると、一人あたりのアブレーション入院の総医療費は約200万円であり、総額51,400,000,000円となる。アブレーション後に再発した未診断OSA患者25,700人に、簡易PSGを用いてCPAPを導入した場合、治療費用は簡易PSGの検査費用7,200円×25,700=185,040,000円、CPAPの管理費など年間コストは1,6200×2,5700=416,340,000円、CPAPの費用総額は601,380,000円である。CPAP使用にも関わらず、AF再発する例は22%であり、5,650人。CPAPの未装着患者は10～36%とされており、CPAPを処方されているにもかかわらずAFが再発するのは4,359人、これに対するアブレーションコストは10,002人×200万=2,004,000,000円、CPAPを施行しなかった場合との差額は、30,794,620,000円となり、この分が減額できると考えられる。入院PSGによりCPAPを施行した場合には、OSA患者数は減少するが、CPAP施行患者が減少することにより、AF再発が増加、コスト削減は簡易CPAPほどは期待できない。	
	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		なし	
⑫その他		米国のメディケア・メディケイドサービスセンターのガイドラインでは、AHI ≥15/時をCPAPの適応としている。	
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		日本循環器学会、日本睡眠学会、日本呼吸器学会	
⑭参考文献1	1) 名称	不整脈薬物治療ガイドライン(2020年改定版)	
	2) 著者	日本循環器学会/日本不整脈心電学会	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン	
	4) 概要	心房細動再発および心房細動治療効果の改善を目的としたOSAの治療を推奨クラスIIaと規定	

⑭参考文献2	1) 名称	Low efficacy of atrial fibrillation ablation in severe obstructive sleep apnoea patients
	2) 著者	Matiello M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Europace 2010; 12: 1084-1089.
	4) 概要	心房細動アブレーション後の再発に関する予測因子としてOSAのハザード比は2.16である
⑭参考文献3	1) 名称	Obstructive Sleep Apnea in Adults
	2) 著者	Veasey SC, Rosen IM
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2019;380: 1442-1449
	4) 概要	簡易PSGにおいてAHI $\geq$ 15で治療を開始すべきである
⑭参考文献4	1) 名称	Concomitant obstructive sleep apnea increases the recurrence of atrial fibrillation following radiofrequency catheter ablation of atrial fibrillation: Clinical impact of continuous positive airway pressure therapy.
	2) 著者	Naruse Y, Tada H, Satoh M, Yanagihara M, Tsuneoka H, Hirata Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm 2013; 10: 331 - 337.
	4) 概要	心房細動アブレーション後にCPAPを行うことで、60%再発低下効果がある
⑭参考文献5	1) 名称	Improvement in obstructive sleep apnea diagnosis and management wait times: A retrospective analysis of home management pathway for obstructive sleep apnea
	2) 著者	Stewart SA, SkomroR, Reid J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Can Respir J. 2015;22:167-170
	4) 概要	AHI>15/hrの基準でOSAの未診断率は85%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 715201

提案される医療技術名	心房細動患者に合併した睡眠時無呼吸患者に対する在宅持続陽圧呼吸療法適応拡大
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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

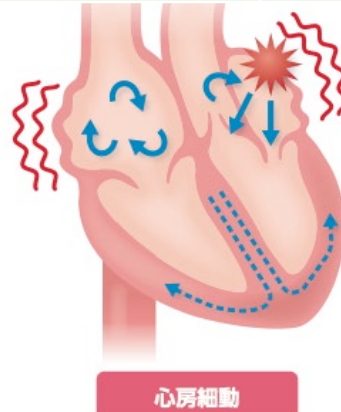
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし
----



睡眠時無呼吸(SAS)

心房細動患者の  
75%でSASを合併



心房細動

入院によるPSG  
で診断

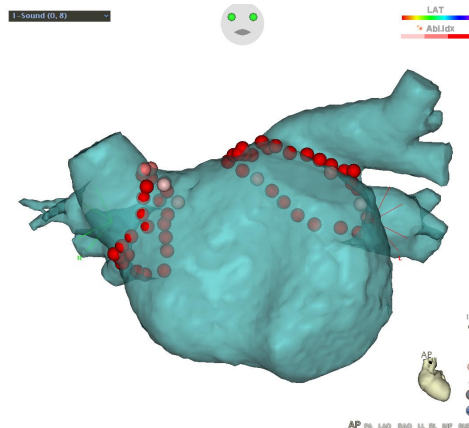
SAS患者の再発率は  
53%と高い

根治的治療として  
75000例/年施行

48500人が未診断



再発率減少効果



カテーテルアブレーション

在宅持続陽圧呼吸療法(CPAP)

携帯型睡眠モニター(簡易PSG)で  
AHI  $\geq 15$ を診断基準としてCPAP導入

アブレーション後の再発を減らすことにより年間300億円のコスト削減



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	715202		
提案される医療技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算(着用型自動除細動器による場合)		
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		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	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001 12 注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）	着用型自動除細動器（WCD）の遠隔モニタリング機能は機器の状態のみならず、着用状況や心電図情報を閲覧できる。新たに閲覧可能な情報として、心拍数、歩数による活動量、体位、服薬状況、心拍数上昇時のアラート発生記録も追加された。医療従事者はこれらの経時的な連続情報をWEB上で確認できるため、治療方針検討に加え、退院後の心不全症状増悪に対する早期治療介入も可能となる。		
文字数：182			
再評価が必要な理由	WCD着用対象患者は植込み型除細動器（ICD）の可否が未確定、もしくは直ちにICDを植え込めない患者であり、「不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）」でも示されるように心筋梗塞等の心イベント後早期、新規心不全発症後早期の患者である。これらの患者では未だ心臓の状態が不安定であり、不整脈や心拍数変動のリスクはかなり高いため、遠隔モニタリングによる在宅患者の管理および必要時の早期介入は再入院回避、予後改善において重要である。しかし、心臓ペースメーカー、ICDの遠隔モニタリングは診療報酬上評価されているのに対し、WCDの遠隔モニタリングは全く評価されていないため、医療従事者への負担が大きだけでなく、その利用が限定されているのが現状である。患者および医療従事者がWCDによる遠隔モニタリングの機能を十分に活用するためには、診療報酬上の評価が必要である。		

【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）	着用型自動除細動器の使用時にも遠隔管理加算480点が算定できるよう適応拡大を希望する。 WCDの適応患者は心イベント後早期の患者であることから、心機能の変化を注意深くモニターする必要がある。このためWCDの遠隔モニタリング機能を用いてタイムリーに療養上必要な指導を行えることは、医療従事者ならびに患者の双方にとって大きなメリットである。WCD着用時に遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合、遠隔モニタリング加算として、480点に当該期間の月数を乗じた点数を、所定点数に加算できるように要望する。
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	・心臓ペースメーカー等を使用している患者（入院中を除く）のうち、遠隔モニタリングに同意した患者に対して算定可能である。但し、WCDは現在認められていない。 ・着用型自動除細動器による場合以外の場合を算定する患者について、前回受診月の翌月から今回受診月の前月までの期間、遠隔モニタリングを用いて療養上必要な指導を行った場合は、遠隔モニタリング加算として、480点に当該期間の月数（当該指導を行った月に限り、11月を限度とする。）を乗じて得た点数を、所定点数に加算する。 ・適切な管理を行い、状況に応じて適宜患者に来院等を促す体制が整っており、機能評価の計測等、一連の管理及び指導を行った場合において、11か月を限度として来院時に算定することができる。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001 12 注5
医療技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算

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	<p>1. WCDの遠隔モニタリングによる不整脈検出効果: WCD着用患者(2,000例)の前向き登録試験WEARIT II では、平均使用期間3カ月において、854件の臨床的な介入を必要とする不整脈イベントが検出された。WCDでの遠隔モニタリングにより、除細動が必要な持続性の心室頻拍や心室細動だけでなく非持続性の心室頻拍や上室性不整脈も検出されることが示され、これらの不整脈の発現を遠隔で捉え、即座に患者に来院を促す事により、不整脈の悪化や心不全の増悪を回避できることが示唆された(参考文献1)。</p> <p>2. WCDの遠隔モニタリングで心拍数をモニターすることによりβ遮断薬の効果を検討した報告: WCDの適応患者である心不全患者の退院後早期ではβ遮断薬により心拍を下げる治療が行われるが、その増量過程においては心機能が悪化するリスクがあり、目標心拍(〜70bpm)に至らず十分な効果が得られない場合も少なくない。WCDの遠隔モニタリングの心拍数を検討した報告では、43%の患者で目標心拍数に到達できておらず、β遮断薬によるリスク管理が有効に行われていないことが示されている。WCDの遠隔モニタリングの心拍数情報をβ遮断薬の用量調整に活用できる可能性が示され、至適用量に向けたβ遮断薬の増量中の患者において、適切なタイミングでの患者来院を促す事により、薬物治療効果による心不全増悪及び死亡の回避が大きく期待されるため遠隔モニタリングは有用であると考えられる(参考文献2)。</p> <p>3. 心臓植込みデバイスの遠隔モニタリングによる心不全患者の受診抑制、総死亡改善の報告: ICD、CRT、CRT-Dの遠隔モニタリングではデバイスの不具合の早期検出のみならず、不整脈や治療内容を従来の対面診療よりも早期に確認できることによって、救急受診の抑制(参考文献3)や、生命予後改善効果(参考文献4)が報告されている。WCD着用患者はこれらの植込みデバイス同様に心不全症状を有する患者を対象に不整脈管理を目的に処方されるデバイスであることから、同様の効果が期待できる。</p> <p>4. 心不全入院医療費、入院日数の報告: 国立国際医療センターの報告では、心不全で入院した場合の平均医療費は801,000円で平均入院日数は17.9日と報告されている(参考文献5)。WCDによる致死性不整脈からの保護、遠隔モニタリングにより、CCU/ICUからの一般病床への早期転床、早期退院により医療費抑制、病床回転率向上に寄与できる可能性がある。</p> <p>5. COVID19感染対策としての遠隔モニタリングの推進(日本不整脈心電学会の提言): 不整脈治療の延期や受診控えによる病状が悪化する報告を受け、学会として不整脈診療の中でデバイス治療において遠隔モニタリングの活用を推奨している。WCD着用患者は自覚症状を有する不整脈を随時記録可能であり、WCDの遠隔モニタリングを活用した早期来院促進も可能である。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>【不整脈非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・左室駆出率(LVEF) ≤ 35%で、NYHA心機能分類II~IIIの心不全症状を有する急性心筋梗塞発症後40日以内の症例: IIa</li> <li>・LVEF ≤ 35%で、NYHA心機能分類II~IIIの心不全症状を有する冠動脈バイパス後または経皮的冠動脈インターベンション後90日以内の症例: IIa</li> <li>・LVEF ≤ 35%で、非虚血性急性心不全発症後90日以内の症例: IIa</li> <li>・心移植待機条件を満たす非可逆性重症心不全症例: IIa</li> <li>・ICDの適応があるが、他の身体的状況によりただちに手術を行えない症例: IIa</li> <li>・感染などの理由で一時的にICDを抜去する症例: IIa</li> <li>・ICDによる心臓突然死予防を考慮するが、臨床経過観察や予防治療の効果判定が優先される症例: IIb</li> <li>・致死的不整脈の発生リスクが中等度であるが、十分な不整脈監視が行えない入院症例: IIb</li> </ul> <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>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>WCD装着患者は、WCDの臨床的意義の普及等により現在年間約600名(2020年現在)にのぼる。このうち遠隔モニタリングの活用率(LifeVest Networkアクセス率)は約81.3%(2020年現在)であり、高い需要を示す一方で、医療従事者の負担が大きい等の理由から、全く使用しない医療機関もあり、施設間差を生じている。WCD着用時に遠隔モニタリング加算を算定できるようにすることで、この施設間差を是正して患者がどの医療機関でも同様な医療を受けることができる環境整備を目指す。</p> <p>1. 患者数推移 2014年:104名、2015年:192名、2016年:330名、2017年:379名、2018年:497名、2019年:557名、2020年:583名</p> <p>2. 遠隔モニタリング(着用時間)アクセス件数推移 2014年:1,079件、2015年:2,326件、2016年:3,242件、2017年:1,991件、2018年:2,926件、2019年:2,830件、2020年:3,310件</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	69,724 ※厚生労働省2019年(令和元年)6月審査統計から推算
	見直し後の症例数(人)	70,324 (69,724+600)
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	9,669 ※厚生労働省2019年(令和元年)6月審査統計から推算
	見直し後の回数(回)	10,645 (9,669+600×0.813×2) WCD着用時(1月目)は来院すると仮定して、2、3月目のみ(2ヶ月分)遠隔モニタリングを実施した際の回数の変化を示した。
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>WCDは有用な除細動治療デバイスであるが、その臨床使用においては、症例の適切な選択ならびに適切な機器の理解を必要とするものであり、承認条件に関する厚生労働省の指示を受け、日本不整脈心電学会では以下の条件を満たすべきものと提言している。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. WCD使用の施設条件</li> <li>2. WCDを処方する医師の条件</li> <li>3. WCDの使用期間</li> <li>4. WCD装着患者(被処方患者)の社会的管理・安全性確保</li> </ol>
・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)	WCDの保険償還には、植込み型除細動器(ICD)移植術(K599)の施設基準に準じた資格が求められている。WCDを保険償還する施設は、ICD施設基準を満たさなければならない。実際の使用においては、WCDに関係する医療従事者(医師およびメディカルスタッフ)が、機器を提供するメーカーが行う説明会(研修)を受講することが必須である。研修修了については、メーカーが施設単位でICD/CRT研修管理事務局(日本不整脈心電学会事務局)に届け出る。
	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)	WCD処方医資格を有する医師が処方する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	2018年4月2日に日本不整脈心電学会が公表した「心臓植込型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遠隔モニタリング実施による副作用等、安全性のリスクはなし。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		上記「⑤その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)」に記載された、「心臓植込型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント」に患者同意の取得に関する記載があり、WCDも同様に対応するものとする。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	480
	見直し後	480
	その根拠	遠隔モニタリングに関する項目およびその閲覧者および閲覧時間はペースメーカー及びICDと同等であると考えられるため、同等の診療報酬上の評価を希望する。

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（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）	9,999,000円
	その根拠	WCDの遠隔モニタリングによる心不全増悪兆候の早期検出、およびその情報を基にした医師の患者指導ならびに来院の促し等により、心不全増悪による予期しない入院は減少すると考えられる。心不全患者の退院早期における電話等により遠隔患者モニタリングに基づく患者指導管理を行った群は再入院率が7%低いことが示されている。600人/年のWCD使用患者のうち、一次予防のためにWCDが処方された比率は約43%（258人）、二次予防のためにWCDが処方された比率は約57%（342人）であるが、WCDの遠隔モニタリングを活用することで心不全増悪による予期せぬ入院を減少させることができる対象としては、主に一次予防の258人/年であると考えられる。この258例について、81.3%（210人）が遠隔モニタリングで管理されると約15人（210×0.07）の再来院が回避されることとなる。着用期間中に2月分の遠隔モニタリング加算の算定請求があった場合、4,800円/月×2か月×210=2,016,000円の医療費が増加するが、国立国際医療センターの報告によると、心不全で入院した場合の平均医療費は801,000円であるため、801,000円/人×15=12,015,000円の入院費用が減少し、全体として12,015,000円-2,016,000円=9,999,000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	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	なし	日本循環器学会、日本心臓病学会、日本心不全学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Use of the wearable cardioverter defibrillator in high-risk cardiac patients: data from the Prospective Registry of Patients Using the Wearable Cardioverter Defibrillator (WEARIT-II Registry)
	2) 著者	Kutyifa V, Moss AJ, Klein H, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation 2015;132:1613-1619
	4) 概要	WCDが処方された2,000名を登録し、転帰を評価するために米国にて行われた前向き研究。LifeVest Networkにて収集されたデータによってVT/VFが120件(内WCDによる治療が30件)、非持続性VTが164件、心室性不整脈/SVTが561件、心静止が9件(計854件)検出された。そのデータを基に適切な診断・治療が行われ、SGDリスクが高い患者に使用されたにも関わらず、LifeVest着用患者の1年後の生存率は96%と高かった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Achieving Guideline-Directed Heart Rate Control Early Posthospitalization.
	2) 著者	Jungbauer CG, Maier LS, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Cardiol 2019;123(7):1096-1100
	4) 概要	WCD使用患者において、β遮断薬治療によるACC/AHA/HFSAガイドライン推奨の目標心拍数(<70bpm)の達成を評価することを目的に実施された研究。WCDを5週間以上着用した1,353例の患者の安静時(夜間・日中)、日常アクティビティ時の心拍数データ643,891が分析された。分析結果にて心不全患者の退院後早期に、43%の患者で目標心拍数に到達できておらず、β遮断薬によるリスク管理が有効に行われていないことが示された。WCD使用期間中の遠隔モニタリングによりβ遮断薬の適切な容量調整が行われれば、臨床アウトカムを改善できる可能性が期待できる。
⑭参考文献 3	1) 名称	Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators: the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study
	2) 著者	Landolina M et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2012;125:2985-2992.
	4) 概要	ICD植込み患者200例における遠隔モニタリングと外来通院のみによる多施設ランダム化比較試験。不整脈、心不全やICDの関わるイベントによる救急受診の頻度を有意に減少した。
⑭参考文献 4	1) 名称	Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial
	2) 著者	Hindricks G, Taborsky M et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet 2014; 384: 583-590.
	4) 概要	ICD、CRT-D植込み患者664例を遠隔モニタリング有無の2群に割り付けたRCT。遠隔モニタリング有の群では総死亡を含む複合エンドポイントで有意に優れ、遠隔モニタリングによる生命予後改善が示唆された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Average cost of Inpatient cases
	2) 著者	国立国際医療研究センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	国立国際医療研究センターホームページ トップページ>入院のご案内>入院について>入院した際の医療費の概算例 <a href="http://www.hosp.nigms.go.jp/inpatient/070/index">http://www.hosp.nigms.go.jp/inpatient/070/index</a>
	4) 概要	国立国際医療センターの発表によると、心不全（手術なし）で入院した場合の診療費平均は801,000円、平均在院日数は17.9日と報告されている。

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 715202

提案される医療技術名	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算(着房型自動除細動器による場合)
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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

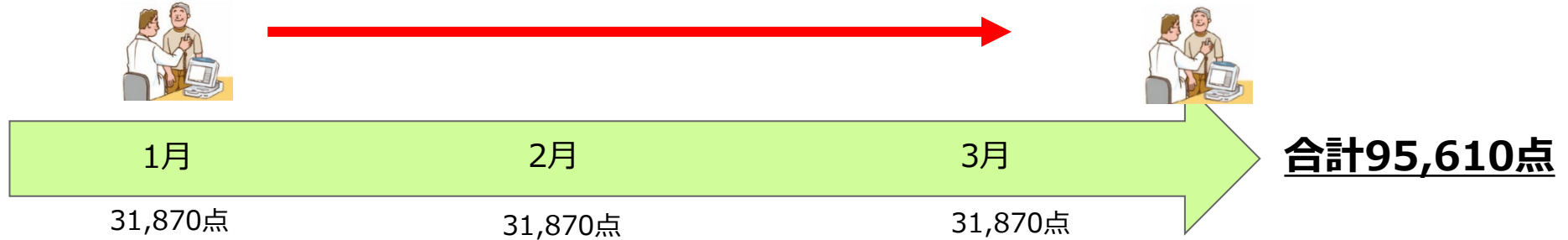
なし
----

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
715202	心臓ペースメーカー指導管理料 遠隔モニタリング加算 (着用型自動除細動器による場合)	日本不整脈心電学会

## 3ヶ月着用する場合のフォローアップイメージ

### 【遠隔モニタリングなし】 外来フォローアップ月1回

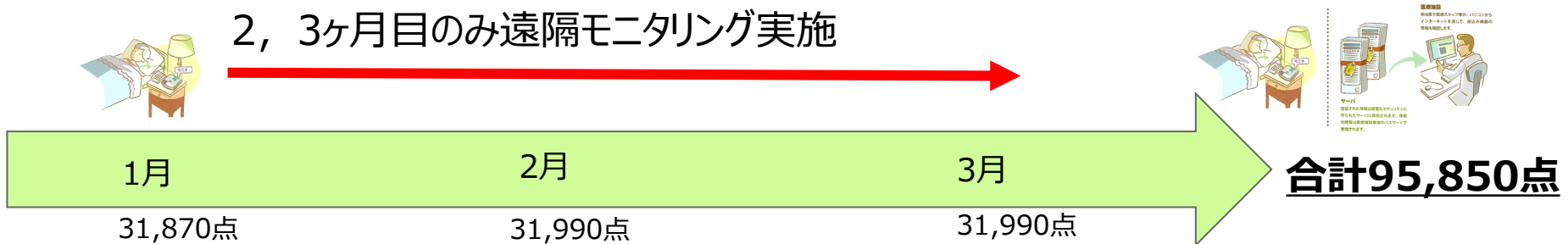
B001-12 心臓ペースメーカー指導管理料 イ着用型自動除細動器による場合：360点に加え、植込型除細動器移行期加算として、31,510点を加算⇒31,870点を算定



### 【遠隔モニタリング導入例】

B001-12 心臓ペースメーカー指導管理料 植込型除細動器移行期加算：31,510点に加え、遠隔モニタリング：480点を加算⇒31,990点を算定

### 着用時は外来受診 2, 3ヶ月目のみ遠隔モニタリング実施



WCDレンタル期間の3ヶ月に関して毎月外来受診した場合、 $31,870\text{点} \times 3\text{ヶ月} = 956,100\text{円}$ が請求される。データ確認に30分を要するとして $1/2\text{Hr} \times 2650\text{円} = 1,325\text{円}$ 、詳細の確認をCクラス医師1名と技師1名が5分かけて対応すると、 $1/12\text{Hr} \times (42,730 + 2,650)\text{円} = 3,782\text{円}$ の合計 $5,107\text{円}$ が毎月発生する。遠隔モニタリングを導入した場合、WCD着用時のみ外来受診、その後2、3ヶ月は遠隔モニタリングにて病状を確認する場合の費用は、着用時1月指導管理料360点+移行期加算31,510点+遠隔モニタリング加算(480点 $\times$ 2ヶ月)+移行期加算(31,510点 $\times$ 2ヶ月)で算定すると合計958,500円となり2,400円増額になる。一方、詳細の確認は技師1名で行い、異常所見がみられる場合のみ医師へ相談する場合、Cクラス医師1名と技師1名が5分かけて対応する詳細の確認にかかる費用 $1/12\text{Hr} \times (42,730 + 2,650)\text{円} = 3,782\text{円}$ は軽減される。また、対象患者の外来通院回数が低減される効果もある。

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	715203		
提案される医療技術名	植込型除細動器移植術 皮下植込型リードを用いるもの		
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		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	植込型除細動器移植術 皮下植込型リードを用いるもの	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	599-2		
再評価区分（複数選択可）	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）	皮下植込型リードを用いる植込型除細動器（S-ICD）は、経静脈リードを用いずに皮下に除細動リードを留置し、除細動器本体は前胸部ではなく左側胸部にポケットを作成して収納する。このポケットの位置は広背筋背側で前鋸筋前面という深い位置に作成する必要があるため、麻酔科管理による全身麻酔に準じた麻酔が必要である。		
文字数：152			
再評価が必要な理由	S-ICDの安全性および治療効果は経静脈リードを用いたもの（TV-ICD）と同等で（文献1-3）、日本人を対象とした研究（文献4）でも同様の結果が示されている。また、術者には、TV-ICDでは必要ない専門的なトレーニングを必要とすることが日本不整脈心電学会ステートメントで示されている。このように、安全性・有用性がTV-ICDと同等であり、手術時間、関わる人数こそTV-ICDと同等であるが、S-ICDでは全身麻酔に準ずる麻酔が必要で、手術難易度はより高い。にもかかわらず、評価点数は低く抑えられてTV-ICDの70%であるため、再評価を要する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	S-ICDはその有効性について、TV-ICDと同等であるというエビデンスを有している（文献1-4）。TV-ICD植込みには、学会セミナーの参加と試験に合格することが求められているが、S-ICDでは、これらのセミナーや試験に加え、プロクターの指導のもとに一定数の植え込みを行う必要があるなど、植込みの認可にはTV-ICDより時間と経験が要求される。しかし、現行の保険点数は、TV-ICDより低く設定されている。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	S-ICDの治療対象は、TV-ICDと同様に、血行動態が破綻する致死的不整脈に適応になる。中でも、心への静脈アクセスがない患者、若年者、易感性的患者、経静脈デバイス除去後の患者に適する（不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版））。しかし、S-ICDはTV-ICDとは異なる手術手技であり、広背筋の確認、剥離や、盲目的に筋膜直上にリードを挿入するなど、より高度な技術が必要である。外保連試案では、医師数 2人、看護師 2人、技師数 2人、時間2時間で、34,613点と設定されており、現行の診療点数は24,310点と大きくかけはなれている。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	599-2
医療技術名	植込型除細動器移植術 皮下植込型リードを用いるもの

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	S-ICDは、TV-ICDと同等の有効性がエビデンスを持ち（文献1-4）、かつ、感染時に心内膜炎・敗血症発症の可能性はない。TV-ICDは、感染時には心内膜炎・敗血症を伴い、直ちにシステム全除去が必要となるが、除去後も高い死亡率（1年で10%）が報告されている（文献5）。TV-ICDのシステム除去には、経静脈電極除去術または開心術により外科的リード除去術が必要となり、多大なリスクと医療費を伴う（30日間の基本入院費47,730点+除去手技料28,600点=76,330点以上が必要）。従って、S-ICDの普及が必ずではあるが、医療現場では費用対効果の面から、長時間の医療スタッフの拘束に見合わない手技は敬遠される傾向が強い。	
	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。）	日本循環器学会・日本不整脈心電学会合同ガイドライン「不整脈の非薬物治療のガイドライン（2018年改訂版）」に記載
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2016年にS-ICDが本邦で認可されてから徐々にその植込み件数は増加し、2019-2020年においては新規植込み除細動器の約30%を占めた（図JCDTR（Japan Cardiac Device Treatment Registry）より）。増点によってS-ICDが正当に評価されれば、さらに増加すると考える。最終的には新規植込み除細動器の50%以上に到達すると推測する。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	900	
	見直し後の症例数（人）	1,200	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	900	
	見直し後の回数（回）	1,200	
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）	日本不整脈心電学会ではCRT/ICDセミナーを実施しており、植込みに必要な基本的技術と最新の情報提供を行っている。TV-ICDでは、セミナーを受講し、試験に合格することで移植術が可能となる。一方、S-ICDでは、施設要件の他に以下の条件を提示している（日本不整脈心電学会ステートメント）。①企業が定めるS-ICDのトレーニングを修了した医師が植込みを実施すること、②トレーナーの医師の指導下で少なくとも最初の2症例は植込みを実施すること。または、最初の植込み前に少なくとも1例の植込み見学を実施し、その後少なくとも2例は外科医師の指導下で植込みを実施すること。		
・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）	「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて（保発0305第2号67平成26年3月5日）」第67 植込み型除細動器移植術、植込み型除細動器交換術及び経静脈電極除去術（レーザーシースを用いるもの）に関わる施設基準に準ずる。(1)循環器科及び心臓血管外科を標榜している病院であること。(2)心臓電気生理学的検査を年間50例以上実施していること。なお、このうち5例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。(3)開心術又は冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間30例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間10例以上実施していること。(4)常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。(5)当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。(ア 血液学的検査、イ 生化学的検査、ウ 画像診断)	
	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）	「日本不整脈心電学会ステートメント」：常勤の循環器科及び心臓血管外科の医師がそれぞれ2名以上配置されており、そのうち2名以上は、所定の研修を修了していること。当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること（ア 血液学的検査、イ 生化学的検査、ウ 画像診断）。上記施設において、企業が定めるS-ICDのトレーニングを修了した医師が植込みを実施すること。トレーナーの医師の指導下で少なくとも最初の2症例は植込みを実施すること。または、最初の植込み前に少なくとも1例の植込み見学を実施し、その後少なくとも2例は外科医師の指導下で植込みを実施すること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	不整脈の非薬物治療のガイドライン（2018年改訂）（日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本人工臓器学会、日本心臓血管外科学会、日本心臓病学会、日本心不全学会、日本不整脈心電学会合同ガイドライン）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	TV-ICDの重篤合併症である、気胸、心タンポナーデ、心内膜炎、敗血症の可能性はなく、TV-ICDと比較して非常に高い安全性を有する。		
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	24,310	
	見直し後	34,613	
	その根拠	2020年度外保連試算（試算ID:S91-0219550 技術度D）①外保連試算点数：31,658点 ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：29,550円 ①31,658点+②2,955点=34,613点	
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	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）	37,236,000	
	その根拠	(346,130円（要望額） - 315,100円（TV-ICD保険点数）） X 1,200台（S-ICD予想使用数）	
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	Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator.
	2) 著者	Weiss R, Knight BP, Gold MR, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2013 Aug;128(9):944-953.
	4) 概要	皮下植込み型リードを用いる埋込型除細動器の安全性と有用性を見た最初のエビデンス。
⑭参考文献 2	1) 名称	Implant and midterm outcomes of subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator registry: the EFFORTLESS study
	2) 著者	Boersma L, Barr C, Knops R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Am Coll Cardiol. 2017 Aug 15; 70 (7): 830-841
	4) 概要	全世界を対象としたレジストリーで、皮下植込型除細動器の有用性と安全性が確認され、従来の経静脈植込型除細動器と有用性、安全性が同等であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	An overview of clinical outcomes in transvenous and subcutaneous ICD patients
	2) 著者	Baalman SWE, Quast OBE, Brouwer TF, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Curr Cardiol Rep 2018 Jul ; 20 (9): 72
	4) 概要	植込型除細動器の皮下植込型リード1840人年と経静脈リードを用いるもの2288人年を比較したメタ解析。皮下植込型リードはリード関連合併症が経静脈リードより低く、安全性・有用性で経静脈リードと同等であった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Safety and Efficacy of Subcutaneous Cardioverter Defibrillator in Patients at High Risk of Sudden Cardiac Death — Primary Japanese Experience —
	2) 著者	Sasaki S, Tomita H, Tsurugi T, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circ J. 2018 May;82(6):1546-1551.
	4) 概要	日本の皮下植込み型リードを用いる植込型除細動器60症例の臨床成績。結論では、経静脈リードを用いる植込型除細動器に替わる治療効果と安全性が示された。
⑭参考文献 5	1) 名称	Long-Term Outcomes Following Transvenous Lead Extraction.
	2) 著者	Gomes S, Cranney G, Bennett M, Giles R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pacing Clin Electrophysiol. 2016 Apr;39(4):345-351.
	4) 概要	米国ハイボリュウムセンターの510名の患者を解析。リード除去1年後の死亡率10%と報告。



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 715203

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

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

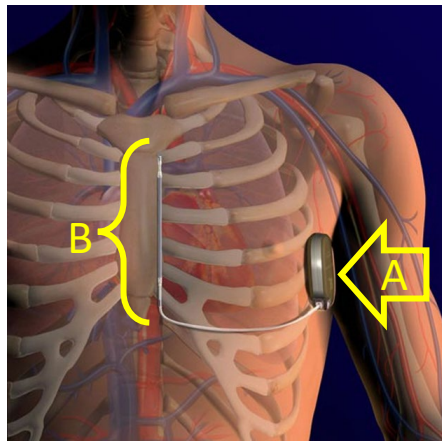
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
なし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

【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）】

なし
----

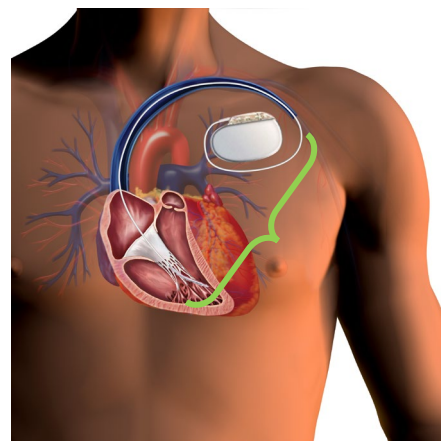
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
715203	植込型除細動器移植術 (2 皮下植込型リードを用いるもの)	日本不整脈心電学会

## 皮下植込型 (S-ICD)



デバイス本体は側胸壁上 (A) に、除細動コイルは前胸部傍胸骨筋膜上 (胸壁) (B) に盲目的に挿入する。

## 経静脈的 (TV-ICD)



リードシステムはペースメーカーと同様に静脈内あるいは心腔内に挿入する。

### 感染

感染時、TV-ICDでは敗血症リスクがあるが、S-ICDは全てシステムが体表面にあるため、敗血症リスクはない。感染時のTV-ICDシステム全抜去においては、リードが心内に位置しているため、リード抜去のリスクは高く、入院期間の長さや、高額な抜去手技料 (K599 22210点あるいは28600点) を要する。S-ICDは医療経済上も非常に有利である。

### S-ICD植込み術の手術的困難性・工夫

本体・コイル植込位置で除細動効率が低下するため、以下の工夫が必要

- 広背筋を同定し、本体を広背筋と前鋸筋の間に植え込む。
- 背側に向かって深いポケットを作成する。止血困難のリスクを伴う。
- 本体を心尖部の高さに留置する。
- 盲目的にリードを挿入し、脂肪組織をさけるように、胸壁を感覚的に確認しながら作業する。
- コイル周囲に空気が介在を防ぐ。

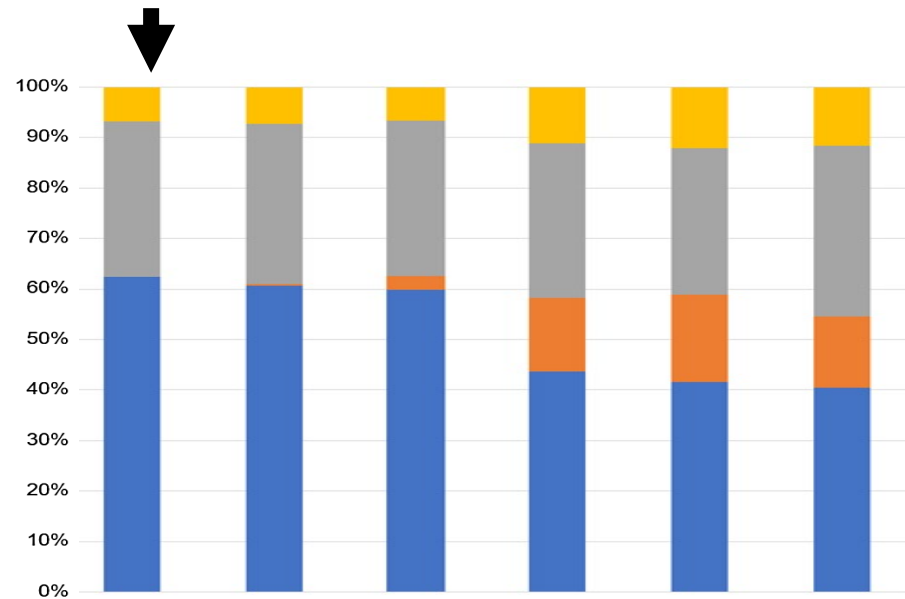
### 診療報酬上の留意点

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

### 本邦植込み型心臓電気デバイスにおける S-ICD 植込み率の推移

JCDTR (Japan Cardiac Device Treatment Registry) より

2016年S-ICD本邦認可



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	715204		
提案される医療技術名	植込み型除細動器、両室ペースング機能付き植込み型除細動器 指導管理料増設		
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		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）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	植込み型除細動器、両室ペースング機能付き植込み型除細動器 指導管理料増設	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	001-12		
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）	植込み型除細動器、両室ペースング機能付き植込み型除細動器の植え込まれた患者の対面診療時に、プログラマーを用いてデバイスの状態（電池残量、リード抵抗、刺激閾値、感度、頻拍イベントの発生、頻拍に対する作動状況など）をチェックし、必要に応じて出力、ペースングレート、抗頻拍治療の対象心拍数、抗頻拍治療の方法など）を適宜変更し、療法上必要な指導を行った場合1月に1回を上限に806点を算定する。		
文字数：193			
再評価が必要な理由	植込み型除細動器、両室ペースング機能付き埋込型除細動器の突然死予防・死亡率改善の効果は既に証明されている。効果の担保のためには植込み後の管理が重要である。現在厚生局への届出を提出した施設であれば指導管理料が請求可能となるが、これらの管理と患者指導に関しては、通常のペースメーカー機能の点検に加え、植込み型除細動器、両室ペースング機能付き植込み型除細動器の植え込まれた患者特有の設定の確認調整が必要となる。米国では約15,000円、欧州では約8,000円程度で算定されている（*文献1）。		

【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）	患者背景として、致死性不整脈や心不全治療の植込み型デバイスの為、通常のペースメーカー機能の点検に加え、致死的不整脈の発生、除細動器作動、適切な作動の有無、心機能変化のチェック、必要に応じた設定変更や患者指導が必要なこと、またこれらを管理するには所定の研修を終了した専門医により実施されることが必須で、また専門医、臨床工学技士、看護師による上記記載の多くのパラメータ、患者管理の確認事項が必須である
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	植込み型除細動器または心室ペースング機能付き植込み型除細動器を使用している患者で、除細動機能・抗頻拍機能・徐脈ペースング機能の調整および作動状況やデバイスの状態のチェックを定期的（おおよそ4ヶ月毎）あるいは必要時（作動時など）にペースングデバイス機能計測装置（プログラマー等）の機器で行う。 現在B001-12心臓ペースメーカー指導管理料の「ハ」植込み型除細動器又は両室ペースング機能付き植込み型除細動器の場合：520点、但し、植込みを行った日から起算して3か月以内の期間に行った場合、導入期加算として、140点を所定の点数に加算する
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	001-12
医療技術名	植込み型除細動器、両室ペースング機能付き植込み型除細動器 指導管理料増設
③再評価の根拠・有効性	植込み後の管理を十分行うことによって、心不全による入院回数の減少、不適切作動の軽減によりQOLの改善が期待でき、また不適切作動減少によって植込み型除細動器および両室ペースング機能付き植込み型除細動器の寿命延長によりこれらの交換件数の縮小が期待できる。
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。）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		29年度社会医療行為別調査よりペースメーカー・植込型除細動器・両心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器症例において心臓ペースメーカー指導管理料は年間820,000回算定されている。この中で、植込型除細動デバイス症例における心臓ペースメーカー指導管理料の算定は、ペースメーカー移植術、植込型除細動器移植術、両室ペースメーカー機能付き植込型除細動器移植術の施行件数（それぞれ37,308件（87.9%）、3,264件（7.7%）、1,884件（4.4%））より、1例毎の年間算定回数が等しく植込込み件数に比例すると仮定すると、 $820,000 \times (0.077 + 0.044) = 99,220$ 回と算出した。それにより増点前の総診療報酬は $5,200円 \times 99,220回 = 515,944,000円$ 、増点後の総診療報酬は $806円 \times 99,220回 = 799,713,200円$ と算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20,000
	見直し後の症例数（人）	20,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	99,220
	見直し後の回数（回）	99,220
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）		植込型除細動器の管理、特に頻拍治療条件の設定は、循環器・小児科・外科専門医取得後にICD/CRTの研修を受け十分な知識がなければ行えない。よって外保連技術区分D（専門医）に相当する専門性を要する。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	電気的除細動器、一時的ペースメーカー装置、ペースメーカー機能計測装置（プログラマー等）等を有する保険医療機関
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	循環器または心臓血管外科の医師1名、臨床工学技士1名、看護師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		副作用などのリスクは特になし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	520
	見直し後	806
	その根拠	増設による見直し
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	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
⑩予想影響額		増（+）
プラスマイナス		増（+）
予想影響額（円）		24,408,120
その根拠		年間99,220回において560点から806点に増加するため上記のような増額になる。
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	Economic analysis of remote monitoring of cardiac implantable electronic devices: Results of the Health Economics Evaluation Registry for Remote Follow-up (TARIFF) Study
	2) 著者	Ricci, Renato Pietro
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm 2017;14: : 50-57
	4) 概要	植込み型除細動器植込込みを受けた計209例のフォローアップにかかる費用をリモートモニタリングと3-4ヶ月毎に通院しデバイスチェックを受けた症例（標準ケア）の2群に分け比較。標準ケアにおけるデバイス管理（すなわちデバイスチェックと調整）にかかった費用は平均229ユーロ（27,800円）であった。1回あたり おおよそ8,000円と計算される。
⑭参考文献2	1) 名称	Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME):
	2) 著者	Gerhard Hindricks
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet. 2014 Aug 16;384(9943):583-590
	4) 概要	植込型除細動器または心室ペースメーカー機能付き植込型除細動器を使用している患者において、クリニカルイベントがあった際、早期に通院しデバイスチェックすることで複合臨床スコアの改善と死亡率を61%減少する事が証明された。

⑭参考文献 3	1) 名称	A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial
	2) 著者	Laurence Guedon-Moreau
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Heart Journal (2013) 34, 605-614
	4) 概要	植込型除細動器または心室ペースング機能付き植込型除細動器を使用している患者において、クリニカルイベントがあった際、早期に通院しデバイスチェックすることで医療費削減に繋がる不適切・不必要な治療による入院を72%減少させ、デバイス交換件数の縮小に繋がるショック治療の送回数数を71%減少、その他患者QOLの改善が見込める1回以上の不適切・不必要な治療を52%減少する事が証明された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Daily remote monitoring of implantable cardioverter-defibrillators: insights from the pooled patient-level data from three randomized controlled trials (IN-TIME, ECOST, TRUST)
	2) 著者	Gerhard Hindricks
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	European Heart Journal (2017) 38, 1749-1755
	4) 概要	植込型除細動器または心室ペースング機能付き植込型除細動器を使用している患者において、クリニカルイベントがあった際、早期に通院しデバイスチェックをすることで全死亡を38%、全死亡また心不全に起因する入院を36%減少する事が証明された。
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 715204

提案される医療技術名	植込み型除細動器、両室ペーシング機能付き植込み型除細動器 指導管理料増設
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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

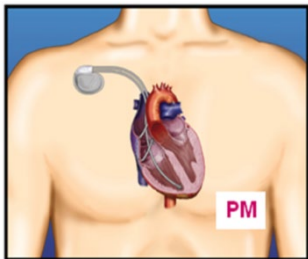
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし
------

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

### ペースメーカーと除細動器の管理項目の違い

ペースメーカー



(管理項目)

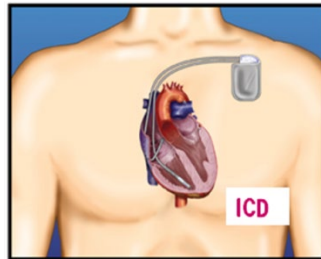
1. 電池消耗
2. リード抵抗
3. ペーシング調整など

(現在)

520点/月

ただし植え込み後3か月以内は  
導入期加算140点

植込み型除細動器/両室ペーシング  
機能付き植込み型除細動器



(管理項目)

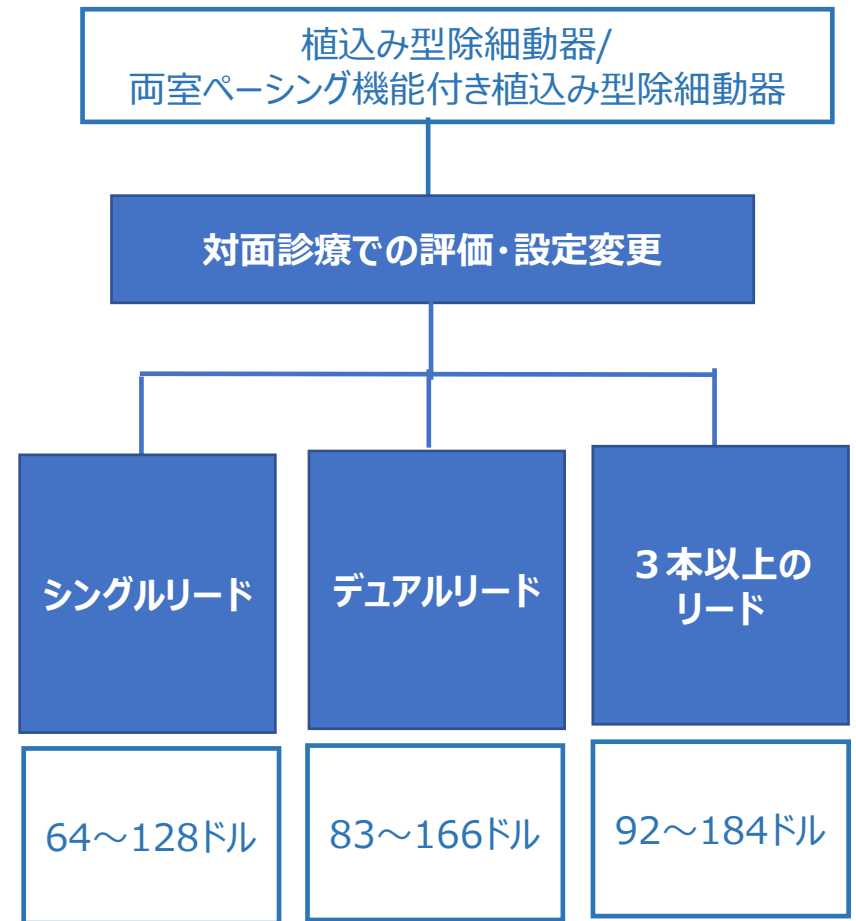
1. 電池消耗
2. リード抵抗
3. ペーシング調整
4. 除細動の有無
5. 治療条件の設定など

**(今回の要望)**

**806点/月**

ただし植え込み後3か月以内  
は導入期加算140点

参考：米国で心臓デバイスの指導管理料として医療機関に支払われる金額



※2017年 米国メディケア情報から抜粋

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	715205		
提案される医療技術名	経静脈電極抜去術 レーザーシースを用いないもの		
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		31麻酔科	
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	経静脈電極抜去術 レーザーシースを用いないもの	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	599-5 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）	○	
	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）	経静脈電極抜去術のうちレーザーシースを用いないものの保険点数22,210点の増点の要望		
文字数：43			
再評価が必要な理由	経静脈電極抜去術のうちレーザーシースを用いないもの手技はレーザーシースを使用する場合と同様の手技にもかかわらず、現行保険点数はレーザーを用いるものに比較して低いため増点の必要性があると考えられるため。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>①外保連試算点数：44,935点                  ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：31,050円                  外保連試算2018、内視鏡試算掲載ページ：152                  外保連試算ID（連番）：S82-022020                  技術度：D 医師（術者含む）：3 看護師：2 技師：1 所要時間（分）：150</p> <p>上記のように手技的に困難な症例も増加してきており、難易度も以前に比較して増している。手術の償還額は一定の評価を載っているが、特にデバイス感染などの症例では、手技無事終了した後の治療にも時間とコストがかかるため外保連試算点数との開きも大きい技術であるため、再評価を申請する。</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>経静脈リードおよび植え込みデバイスを有するが、感染や停留リードにともなう不整脈・血栓塞栓症や不具合等の理由でリードの抜去が必要となった患者に対して、リードを経皮的にリードを牽引しリード周囲の癒着組織を剥離する。レーザーシースを使用する手技と同様の適応となるが、レーザーが困難な石灰化病変や、断端が血管内に迷入しており、スネアのみで使用する場合などは非レーザー抜去が1st choiceとなることである。本手技の施行に当たっては日本不整脈心電学会の定める実施基準に準ずることが必要である。</p>
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	599-5 2
医療技術名	経静脈電極抜去術 レーザーシースを用いないもの



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	ヨーロッパで最大の前向きレジストリー研究では、レーザーを含むpowered sheathの使用は27.1%であり、臨床的成功率は96.7%と高率であり、手技関連死亡率は0.5%と低値であった。
	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。） 経静脈リード抜去は、以前からACC/AHA/HRSのConsensus documentにおいて、デバイス感染症および他の非感染症例においてもクラスI規定がされている。2018年改訂の本邦の不整脈非薬物治療ガイドラインから初めてリード抜去に関する本邦の推奨・エビデンスレベルが示され、欧米のガイドラインと同様の位置づけが規定された。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本邦でのリード抜去のレジストリー研究であるJ-LEX研究は2018年から登録が開始され、2019年の報告書では、1年半で661例、1,253本のリードが抜去された。レーザーシースが70%で使用されていた。2019年から2020年12月までの1年では同レジストリーには851例が同録されていた。従来は推測のみでおよそ500例の本術式該当者がいると考えられていたが、上記レジストリーからの正確な統計から、次年度は毎年の増加分とレジストリーに登録されていない症例も含めると年間約1,000例程度のリード抜去例が見込まれ、その7割でレーザーが使用されていると推測され、レーザーシースを用いないリード抜去は約300人程度と推測される。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	約500と推測
	見直し後の症例数（人）	300
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	約500と推測
	見直し後の回数（回）	300
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）		評価項目②における患者では現在米国Heart Rhythm Societyのexpert consensus においてクラスI基準に位置付けられている。施行医師の専門性としては日本不整脈心電学会のステートメントに基づきリードを抜去ことに習熟した医師が施行する必要がある。欧米での十分な使用実績のある手術手技であり、技術は十分に成熟しているといえる。危険性を伴う手技であるため、十分な知識とトレーニング、施設基準が設けられており、学会もこれをサポートすべく、デバイス感染の対策と治療に関するセッションを繰り返し行って啓蒙活動に努めている。当該手術は循環器専門医または心臓血管外科専門医を有し、かつ、指導医の元で所定のトレーニングプログラムを終了した医師が施行する手技と定められており、術者は、少なくともICDやCRT（D）の埋込手術が可能である必要があり、重篤な合併症では死亡もあり得ることから、外保連試案の区分Dとなっている。 技術に対する習熟と、迅速な術中合併症対応が求められることについては、業事承認添付文章にも記載され、また、厚生労働省からも施行医に関する認定資格や施設基準等を策定するように指導があった。この結果、関連学会（日本不整脈学会、日本循環器学会、日本胸部外科学会、日本心臓血管外科学会）が協議し、「エキシマレーザーリード抜去システム（ClearS: Cardiac Lead Removal System）の国内導入に係る体制等の要件について」（日本不整脈学会ホームページ、平成22年7月1日付）がステートメントとして公開された。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	a. 本システムの臨床使用に当たっては、以下に示す施行に関する施設としての要件を満たす施設で実施される手技であるとする。 b. 本システムの施行施設には、循環器専門医の常勤医2名以上、かつ、心臓血管外科専門医の常勤医1名以上を必要とし、これら全員が手術時に同時に立ち会える体制を構築しなくてはならない。 c. 本システム施行の施設要件として、埋め込み型除細動器移植術の施設基準に適合した施設（ICD認定施設）であることを必要とする。 d. 本システム施行の施設要件として、所定のトレーニングプログラムによる十分な研修を受けた医師が、2名以上常勤であることを必要とする。ただし、トレーニングプログラム実施中の医師が指導医または十分な経験のある施行資格を持った医師の監督下で手技を行う場合はこの限りではない。 e. 本システムを施行する施設に必要な装備等に関しては、トレーニングプログラムにおいて推奨される要件に準ずるものとする。 f. 本システムを施行する施設は、院内に倫理委員会、リスクマネージメント委員会、感染対策委員会が設置されており、必要に応じて各委員会に症例を諮り、適応や合併症について検討することができる施設であることとする。
	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）	外保連試案より、技術難度D、協力医師2人、看護師2人、技師1人、2.5時間で計算。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	本システムの臨床使用に当たっての適応は、2018年改訂の不整脈非薬物治療ガイドライン、日本不整脈心電学会のメカニカルシース等を用いたリード抜去手術に対するステートメントおよび2017年Heart Rhythm Society Expert Consensusならびに2010年AHA Scientific Statementを十分考慮に入れて行う。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		2018年から登録の始まった本邦のJ-LEXレジストリーの2019年報告書によると661例中手術死亡は0例で、重篤な合併症も心タンポナーデ1.1%、血胸0.2%と低値であった。米国からの多施設研究（PLEXES研究）で、レーザーシース使用に比較し、抜去成功率は下がったが死亡はなく、レーザーシース使用に比較し安全である可能性がある。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	22,210
	見直し後	48,040
	その根拠	外保連試案より、技術難度D、協力医師2人、看護師2人、技師1人、2.5時間で計算。
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	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）	77,490,000
	その根拠	(48,040-22,210)×10×300=77,490,000の増額となる
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	不整脈非薬物治療ガイドライン（2018年改訂版）日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン
	2) 著者	栗田隆志、野上昭彦他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2018/07/JCS2018_kurita_nogami.pdf">https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2018/07/JCS2018_kurita_nogami.pdf</a>
	4) 概要	本改訂ガイドラインから初めてリード抜去に関する本邦の推奨・エビデンスレベルが示された。下記欧米のガイドラインと同様、デバイス感染に対してはクラスⅠの位置づけがなされたと同時に非感染例に対してもクラスⅠを含む位置づけが規定された。
⑭参考文献 2	1) 名称	リード抜去手術に対するステートメント（2020改定）
	2) 著者	日本不整脈心電学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://new.jhrs.or.jp/guideline/statement202001/">http://new.jhrs.or.jp/guideline/statement202001/</a>
	4) 概要	術者要件や施設要件について詳細に記載されており、また、リードロッキングデバイスのみの単独使用が行われなように警告もされている。
⑭参考文献 3	1) 名称	2017 HRS Expert Consensus Statement on Cardiovascular Implantable Electronic Device Lead Management and Extraction
	2) 著者	Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm. 2017 Dec;14(12):e503-e551.
	4) 概要	10.3.3項に抜去用具についての記載があり、石灰化病変ではレーザーの効果が少ないことが記載され、結果としてレーザーシース以外の抜去システムが推奨される。
⑭参考文献 4	1) 名称	The European Lead Extraction ContRolled (ELECTRa) study: a European Heart Rhythm Association (EHRA) Registry of Transvenous Lead Extraction Outcomes.
	2) 著者	Bongiorni MG, Kennergren C, Butter C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur Heart J 2017 Oct 21;38(40):2995-3005.
	4) 概要	ヨーロッパで最大の前向きレジストリー研究では、レーザーを含むpowered sheathの使用は27.1%であり、残りは36%でpowered sheath以外のシース、残りはロッキングスタイレット、スネア等で施行されていた。
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

715205

提案される医療技術名	経静脈電極抜去術 レーザーシースを用いないもの
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
715205	経静脈電極抜去術 レーザーシースを用いないもの	日本不整脈心電学会

技術の概要: 経皮的な植込みデバイスリード抜去で、レーザーシースを使用しない技術

### 診療報酬区分

●K手術(599-5 2)

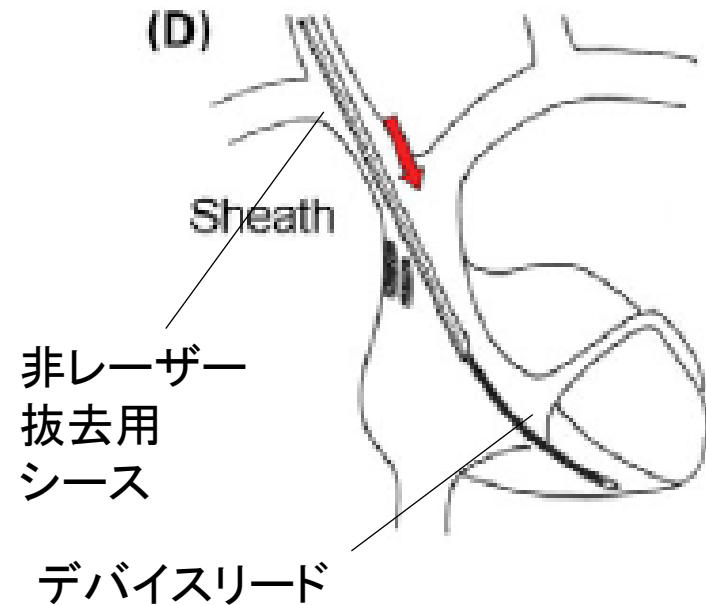
●22,210点から**48,040点への増点を要望**します

外保連試案第9.2版 (ID:S82-0220020 技術度D)

人件費(医師3名、看護師2名、技師1名): 44,935点

償還できない費用(基本セット): 3,105点

現在同手技に対しては22,210点が保険点数として定められていますが、**当委員会で行ったアンケート結果および外保連試案の結果から鑑みて上記保険点数増額を要望**いたします。



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	715206		
提案される医療技術名	胸腔鏡下交感神経切除術		
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心血管外科	
		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	胸腔鏡下交感神経節切除術	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	K		
診療報酬番号	196-2		
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）	分離片肺換気の全身麻酔下で、腋窩より内視鏡を挿入、内視鏡先端に接続した電気メスにて椎横を縦走する上部交感神経幹を切除する方法である。原発性手掌多汗症に関しては既記載であり、この手技を薬剤抵抗性の致死性心室性不整脈に対して適応拡大を要望するもの。		
文字数：123			
再評価が必要な理由	若年で致死性不整脈を来すカテコラミン誘発性多形性心室頻拍（CPVT）やQT延長症候群に対する治療法として、現在β遮断薬等の薬物療法を行うことが一般的であるが、これに抵抗性で致死性となる症例が存在する。また基礎疾患を有する患者においても致死性不整脈を来すものがあり、これに対して植込型除細動器が適応される場合があるが、連続して不整脈が発生する（ストーム）問題点があり、除細動器の頻回作動自体が致命的になる可能性もある。古くからこのような症例に対する外科的な左側胸部交感神経切除術の有効性が報告されている。一方現在原発性手掌多汗症に保険適応となっている胸腔鏡下交感神経節切除術は、外科的切除術と同じ胸部交感神経を内視鏡的に切除するものであり、外科的切除術と比較して短期間の入院で実施可能であるメリットがある。近年改めて、この治療法が致死性不整脈に対して有用かつ安全であることを示す論文が発表されている。特にこれらの疾患群は小児を含む若年者や女性に多いという特徴があり、内視鏡で実施できるメリットは大であると考えられる。これらの理由により再評価を要望するものである。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	胸腔鏡下交感神経切除術（手掌多汗症に保険記載）の、この治療法の有効性が示されている薬剤抵抗性あるいはカテーテル治療に抵抗性の致死性不整脈疾患への適応拡大
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在この胸腔鏡下交感神経切除術（K196-2）は原発性手掌多汗症を適応疾患として保険記載されている。技術的には分離片肺換気での全身麻酔下で、腋窩の肋間より内視鏡を挿入し、この先端に接続した電気メスにて胸椎横の交感神経を切除するものである。保険点数は18,500点。
診療報酬区分（再掲）	K
診療報酬番号（再掲）	196-2
医療技術名	胸腔鏡下交感神経切除術

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	QT延長症候群に伴う致死性不整脈に対する外科的手技による胸部交感神経切除術の有効性は従来示されてきているところであるが、近年胸腔鏡を用いることによる胸部交感神経切除術が同様に有効である報告が示されてきている。元来他に治療法のない症例を対象としたものである関係上、現状では症例報告ベースのものも多く大規模な症例シリーズの研究は少ないが、いずれの報告においてもその有用性・安全性を示しており、2013年のHRS/EHRA/APHRS 合同ステートメントでは、QT延長症候群における高リスク患者で推奨レベルIとされ、2018年に改訂された本邦のガイドライン（下記）においても推奨レベルIIaとされており、適応拡大の再評価が必要と考える。	
	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。）	日本循環器学会・日本不整脈心電学会合同ガイドライン「不整脈の非薬物治療のガイドライン（2018年改訂版）」に記載
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	現在、日本の施設においても倫理委員会での認可をうけた臨床研究ベースと考えられる症例報告が散見されるため、数例/年の症例数で実施されているものと考えられる。今回の適応拡大が認められた場合、薬剤やカテーテル心筋焼灼術に抵抗性の症例が対象となることも鑑み、1人/100万人・年程度の実施が見込まれるため、年間対象者は約100人と推定した。なお、本治療は基本的に1回のみでの治療と考えられるため、実施回数は人数に一致する。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5	
	見直し後の症例数（人）	100	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	5	
	見直し後の回数（回）	100	
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）	2013年のHRS/EHRA/APHRS 合同ステートメントでは、QT延長症候群における高リスク患者で、ICD 植込みが禁忌あるいは植込み術を拒否、またはβ遮断薬が無効もしくは忍容できず内服困難・禁忌の場合に推奨クラスIとされている。日本においては保険適応外のためこの治療法自体の実施が多いとは言えないが、2018年度改訂の不整脈非薬物療法ガイドラインにおいて、薬剤抵抗性の心室性不整脈を繰り返すQT延長症候群、再発性の持続性多型性VT、失神を有するCPVT、基礎疾患に合併する他治療法に抵抗性の心室頻拍や心室細動のストームに対して推奨クラスIIa（エビデンスレベルC）の適応とされた。		
・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）	現時点で手掌多汗症に対して同治療を実施している施設は技術的には可能と考えられるが、不整脈の管理が必要な疾患が対象であることから、不整脈専門医が在籍する施設で実施される必要がある。 ・循環器内科（不整脈専門医が1名以上在籍すること） ・胸腔鏡下手術が実施可能な心臓血管外科や呼吸器外科専門医が在籍すること	
	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（不整脈専門医）1名、医師（胸腔鏡治療が可能な専門医）1名、手技補助医師1名、麻酔科医（分離片肺換気可能な専門医）1名、看護師1名	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	不整脈非薬物療法ガイドライン（2018年改訂版：班長：栗田隆志、野上昭彦）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	原発性多汗症に対する治療の経験より、Horner症候群（5%未満）や代償性発汗（程度の差はあるがほぼ必発）の発生が考えられる。胸腔鏡手技の安全性は論文上も高い（心臓・肺そのものには処置しない手技のため）		
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	既に有用性が認められている他の治療に抵抗性の疾患に行われる治療であること、また、手技自体は良性疾患である他疾患（手掌多汗症）において現在広く実施されている治療法であることから倫理的・社会的妥当性ありと判断する。		
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当せず	
	見直し後 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 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	減（-）	
	予想影響額（円）	総計：-61,802,000（手技：+12,918,000、機器：-74,720,000）	
	その根拠	本治療を100人実施によりK599の植込型除細動器（Ⅲ型）31,510点および植込型除細動器用カテーテル電極（皮下植込式）24,310点が1/10程度の症例で回避できると考えられ、機器：埋込型除細動器償還2,920,000円＋リード622,000円、皮下植込型除細動器償還3,060,000円＋リード870,000円の使用も回避できるため。	
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	不整脈非薬物治療ガイドライン (2018年改訂版)
	2) 著者	班長：栗田隆志、野上昭彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会日本不整脈心電学会合同ガイドライン 2018年 p38-39, p103
	4) 概要	QT延長症候群をはじめとする難治性心室性不整脈に対する胸部交感神経節切除 (胸腔鏡を用いたものを含む) の推奨レベル、エビデンスレベルを示したもの
⑭参考文献 2	1) 名称	Left cardiac sympathetic denervation for the treatment of long QT syndrome and catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia using video-assisted thoracic surgery.
	2) 著者	Collura CA, Johnson JN, Moir C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Heart Rhythm 2009 Jun;6:752-759.
	4) 概要	20例の患者に2例は古典的方法、18例は胸腔鏡下で左交感神経切除術(LCSD)を行なった。12例は遺伝子型の判明しているQT延長症候群、4例は遺伝子型不明のQT延長症候群、2例がカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)である。LCSDを2次予防で行なった例が11例、1次予防で行なった例が9例である。周術期合併症は認められなかった。平均16.6年の経過観察を行った。胸腔鏡下LCSDでは平均入院期間は2.6日であった。低侵襲の胸腔鏡下LCSDは合併症も少なく、QT延長症候群やCPVTの患者にとって安全で有効な治療と考えられるとした論文。
⑭参考文献 3	1) 名称	Left cardiac sympathetic denervation in the management of long QT syndrome and catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia: A meta-regression.
	2) 著者	Sgro A, Drake TM, Lopez-Ayala P, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Congenit Heart Dis. 2019 Nove; 14 (6): 1102-1112
	4) 概要	QT延長症候群、カテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)に行った左交感神経切除術(LCSD)のメタアナリシス。27論文647人を対象とし、63%が胸腔鏡下LCSD。平均観察期間32.3か月で、68%は術後心イベントがなく、QTcは短縮した。Horner症候群の発症は、開胸と胸腔鏡下で有意差を認めなかった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Clinical Management of Catecholaminergic Polymorphic Ventricular Tachycardia: The Role of Left Cardiac Sympathetic Denervation.
	2) 著者	De Ferrari GM, Dusi V, Spazzolini C, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation. 2015 Jun;131:2185-2193
	4) 概要	63例のカテコラミン誘発多形性心室頻拍(CPVT)の患者(1次予防54例、2次予防9例)に左交感神経切除術(LCSD)を行ない37ヶ月経過観察を行なった。それまでの薬物治療と比較するとLCSDは重大な心イベントの起こる確率を100%から32%へ減少させることがわかった(P<0.001)もの。LCSDは従来の治療で失神を予防できないCPVT患者に対しては、ICDに変わりうる、もしくはICDの頻回作動を抑制するための次の選択肢と考えられると結論づけた論文。
⑭参考文献 5	1) 名称	Video-assisted thoracoscopic cardiac denervation of refractory ventricular arrhythmias and electrical storms: a single-center series
	2) 著者	Téllez LJ, Garzón JC, Eric Edward Vinck EE, Castellanos JD
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Cardiothoracic Surgery 2019 Mar;14-17
	4) 概要	薬剤・除細動器・アブレーションに抵抗性の心室性不整脈・電気的ストーム20症例(原疾患: 虚血性心疾患・心筋症・QT延長症候群)に対して胸腔鏡下交感神経切除術を実施した結果、電気的ストームの100%、ICD作動の90%が抑制され、有用かつ安全であったとする論文。

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 715206

提案される医療技術名	胸腔鏡下交感神経節切除術
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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



## (既) 胸腔鏡下交感神経切除術の致死性不整脈への適応拡大

### 【技術の概要】

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

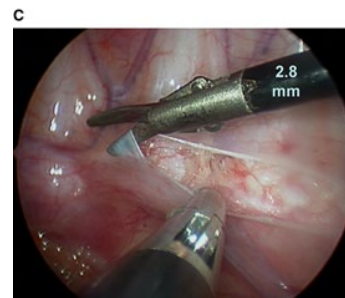
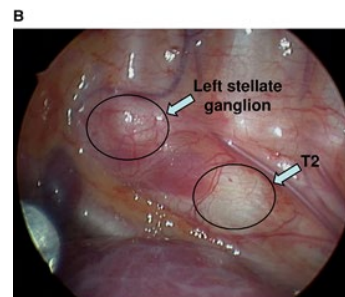
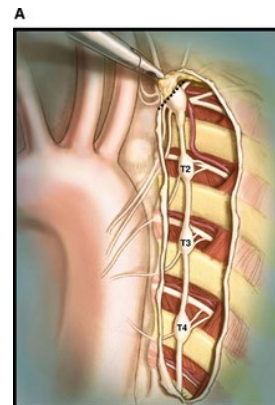
### 【再評価申請の背景と目的】

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

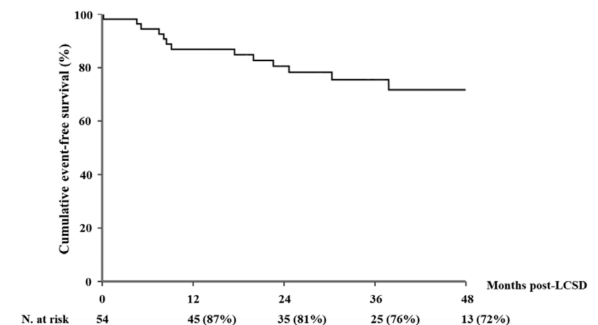
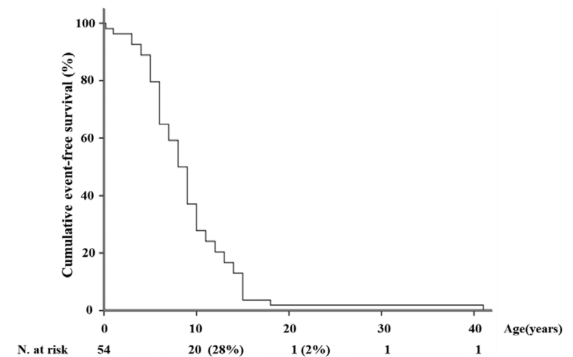
### 【対象疾患】

薬物抵抗性致死性不整脈を繰り返す下記疾患

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



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



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

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	715207		
提案される医療技術名	植込み型除細動器一次予防 適応基準通知		
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会		
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）	03循環器内科	
	関連する診療科（2つまで）	15心臓血管外科	
		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	-	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	K599		
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）	植込み型除細動器（ICD）は心室細動/心室頻拍による心臓突然死を予防する有効な治療法である。1996年に通知された算定要件では、心室細動/心室頻拍を起こした患者に対して適応される（二次予防）ことに主眼がおかれている。臨床的エビデンスの蓄積により、心室細動/心室頻拍の高リスク患者が判明しており、発症する前からICD治療を行う（心臓突然死の一次予防）ことを目的とした適応基準の改訂を要望する。		
文字数：195			
再評価が必要な理由	1996年の適応基準通知では、一次予防のICD治療を行う際には心臓電気生理学的検査によって血行動態が破綻する心室頻拍/心室細動が繰り返し誘発されることが求められている。その後、無作為化比較対照臨床試験が行われ、心臓突然死に対する一次予防ICD治療が必要な患者群が同定されているが、1996年以降に算定要件の改訂がなされていない。心臓電気生理学的検査は侵襲的な手技であることに加え、心室細動/心室頻拍の高リスク患者を同定する手段としての有用性は限定的であることが明らかになってきている。さらに、2018年に発表された日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドラインでも一次予防目的のICD治療に際して、心臓電気生理学的検査は求められていない。必要のない侵襲的検査が行われることは、患者の不利益ならびに医療費増加につながる可能性があるため、改訂が望ましいと考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>心室細動/心室頻拍による心臓突然死を予防する有効な治療法として、1996年に植込み型除細動器移植術が保険適応として認可されてから23年が経過している。その算定要件は、1996年4月1日（1996年3月に告示）から運用されており、以下のア～ウの通りとなっている。</p> <p>ア 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者 であって、植込み型除細動器移植術以外の治療法の有効性が心臓電気生理学的検査及びホルター型心電図検査によって予測できないもの。イ 血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動の自然発作が1回以上確認されている患者 であって、有効薬が見つからないもの又は有効薬があっても認容性が悪いために服用が制限されるもの。ウ 既に十分な薬物療法や心筋焼灼術等の手術が行われているにもかかわらず、心臓電気生理学的検査によって血行動態が破綻する心室頻拍又は心室細動が繰り返し誘発される患者。</p> <p>これらの植込み型除細動器移植術の適応は、心室細動あるいは心室頻拍の既往を有する患者への使用、すなわち心臓突然死の「二次予防」を対象としている。一方、MADIT-II、SCD-HeFTといった無作為化比較対照試験により、左室駆出率が高度に低下した症候性心不全患者では、（1）心室頻拍/心室細動の自然発作がなく、（2）心臓電気生理学的検査による心室頻拍/心室細動の誘発がなされていなくても、心臓突然死の発症リスクが高いため、植込み型除細動器移植術が死亡率を減少させることが示されている。このようなエビデンスに基づき、欧州心臓病学会（ESC）では2015年、米国心臓病学会（ACC）/米国心臓協会（AHA）/米国不整脈学会（HRS）では2017年にガイドラインを改訂し、十分な薬物治療が実施されているにもかかわらず左室駆出率35%以下かつNYHA 心機能分類IIあるいはIIIの心不全症状を有する患者に対して、一次予防目的の植込み型除細動器の使用がクラスI適応（注釈）として推奨されている。2018年の日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同「不整脈非薬物治療ガイドライン」では、基礎心疾患を有する患者に対する突然死の「一次予防」として、以下の①～⑤のすべてを満たす場合、植込み型除細動器の使用はクラスI適応、①～④のすべてを満たす場合はクラスIIa適応として推奨している。</p> <p>① 冠動脈疾患（心筋梗塞発症から40日以上経過、冠血行再建術後90日以上経過）あるいは非虚血性心筋症、② 十分な薬物治療、③ NYHA 心機能分類II以上の心不全症状、④ 左室駆出率 ≤ 35%、⑤ 非持続性心室頻拍（注釈）</p> <p>クラスI：評価法・治療が有用、有効であることについて証明されているか、あるいは見解が広く一致している。クラスIIa：データ、見解から有用、有効である可能性が高い。</p> <p>さらに、日本不整脈心電学会のデータベース（JCOTR: Japan Cardiac Device Treatment Registry）のうち、一次予防目的に植込み型除細動器移植術が施行された左室駆出率35%以下の低心機能症例を対象として、心臓電気生理学的検査の有無で比較検討したところ、全死亡、心不全死、植込み型除細動器の適切作動ならびに不適切作動、いずれにおいても有意な差はみられなかった（J Arrhythmia 2021;37:148-156）。これらのエビデンスに基づき、植込み型除細動器移植術の保険適応に心臓突然死の一次予防を目的とした以下の追記を要望する。</p> <p>【追記事項】</p> <p>エ 心不全に対する十分な薬物治療にもかかわらず、日常的な身体活動で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じ（NYHA 心機能分類II以上の心不全症状）、かつ左室駆出率35%以下の患者</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		<ul style="list-style-type: none"> <li>心室頻拍または心室細動による心臓突然死のリスクが高いと判断される左室駆出率35%かつ心不全症状を有する患者が一次予防目的の植込み型除細動器移植術の対象となる。</li> <li>植込み型除細動器本体はペースメーカーより数倍大きく、電気ショック放電のための特殊なリード電極を使用する。適切な治療を可能とするためには、移植後に本体の設定を的確に行うことが必須である。</li> <li>高度な技術と豊富な臨床経験および専門的知識を要するため、所定の研修を受講した常勤医師が2名以上在籍する認定施設で算定が可能となる。</li> </ul>
診療報酬区分（再掲）		B
診療報酬番号（再掲）		K599
医療技術名		植込み型除細動器一次予防 適応基準通知
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	左室駆出率の低下した虚血性心筋症（陳旧性心筋梗塞）あるいは非虚血性心筋症患者において、突然死の一次予防目的の植込み型除細動器治療が生命予後を改善することはMADIT-II試験、SCD-HeFT試験で示されており、不整脈の有無および誘発性を問わずに植込み型除細動器治療を行うことが、日本ならびに欧米のガイドラインにて推奨されている。また、日本人のデータとして、日本不整脈心電学会の観察研究（JCDTR）にて左室駆出率35%以下に低下した症例では心臓電気生理学的検査の施行は予後改善に寄与しないこと、さらに心臓電気生理学的検査での不整脈誘発は植込み型除細動器の適切作動の有意な予測因子にはならないことが示されている（J Arrhythmia 2021;37:148-156）。
	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年の日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同「不整脈非薬物治療ガイドライン」突然死一次予防目的の植込み型除細動器の適応 ① 冠動脈疾患*あるいは非虚血性心筋症、② 十分な薬物治療、③ NYHA 心機能分類II 以上の心不全症状、④ 左室駆出率 ≤ 35%、⑤ 非持続性心室頻拍 *心筋梗塞発症から40 日以上経過、冠血行再建術後90 日以上経過 ①～⑤を満たす=クラス I 適応、①～④を満たす=クラス IIa 適応
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		再評価によって対象患者数や実施回数が増えるものではない。年間対象患者については、日本不整脈デバイス工業会（JADIA）ならびに日本不整脈心電学会の登録データ（JCDTR）をもとに作成された論文（J Arrhythmia 2020;36:737-745）より概算した。なお、植込み型除細動器移植術（K599）には経静脈リードによる植込み型除細動器（ICD）に加え、皮下植込み型除細動器（S-ICD）が含まれる。さらに、両室ペーシング機能付き植込み型除細動器（CRT-D）移植術（K599-3）も該当するため、それらの総数を算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	6,500
	見直し後の症例数（人）	6,500
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	6,500
	見直し後の回数（回）	6,500
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）		本邦で年間6～8万人と推定される心臓突然死の80～90%が心室細動・心室頻拍によることが示されており植込み型除細動器は最も強力な突然死予防として位置づけられている。
・施設基準（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>循環器科および心臓血管外科を標榜している病院であること。</li> <li>心臓電気生理学的検査を年間 50 例以上実施していること。なお、このうち 5 例以上は心室性頻拍性不整脈症例に対するものである。</li> <li>開心術または冠動脈、大動脈バイパス移植術を合わせて年間 30 例以上実施しており、かつ、ペースメーカー移植術を年間 10 例以上実施していること。</li> <li>当該手術を行うために必要な次に掲げる検査等が、当該保険医療機関内で常時実施できるよう、必要な機器を備えていること。ア. 血液学的検査 イ. 生化学的検査 ウ. 画像診断</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）	・常勤の循環器科および心臓血管外科の医師がそれぞれ 2 名以上配置されており、そのうち 2 名以上は、所定の研修を修了していること。
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本循環器学会および関連学会の「不整脈の非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		植込み型除細動器移植術に伴う合併症リスクは報告により様々で、致死性の合併症は極めてまれであるがリード位置移動、リード穿孔、血腫、気胸、感染などの頻度は2～4%と報告されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		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	— — —
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	— — 特になし。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	減（－） 76,246,000円
	その根拠	突然死の一次予防目的に植込み型除細動器（ICD）移植術を適用する際に、心臓電気生理学的検査によって心室頻拍又は心室細動が誘発されるか否かを確認することがあり、その頻度は約16%であった（J Arrhythmia 2021;37:148-156）。その場合、カテーテル電極標準型（51,000円×3本）、血管造影用シースイントロデューサー（2,210円×3本）が使用され、検査手技料56,000円（内訳：D206 心臓カテーテル法による諸検査 右心カテーテル 3,600点ならびに伝導機能検査 400点、ヒス束心電図 400点、診断ペーシング 400点、期外刺激法による測定・誘発試験 800点の加算）が発生するため、総額215,630円となる。2018年1月から登録が開始された日本不整脈心電学会のデータベースNew JCDTRに登録された3,860例の植込み型除細動器症例（ICD、S-ICD、CRT-D）のうち34%（1,324例）が左室駆出率35%以下かつ一次予防目的の移植術であった（横式ら、日本不整脈心電学会第13回植込みデバイス関連冬季大会2021年2月）。したがって、植込み型除細動器一次予防適応基準通知により、心臓電気生理学的検査が施行されなくなれば（植込み型除細動器の年間症例数6,500をふまえて算出）、年間約76,246,000円（6,500×34%×16%×215,630 = 76,246,768）の医療費削減に繋がる可能性がある。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし。
⑫その他		代替療法のない不可欠な治療法である。
⑬当該申請団体以外の関係学会（共同提案学会名、関連団体名）、代表的研究者等		日本循環器学会

⑭参考文献 1	1) 名称	不整脈の非薬物治療ガイドライン(2018年改訂版)
	2) 著者	栗田隆志、野上昭彦
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドライン 2018年改訂版 P27-P31
	4) 概要	標準的な薬物治療がなされている左室駆出率35%以下の症候性心不全患者 (NYHA心機能分類 class II以上) に対する突然死一次予防目的の植込み型除細動器移植術は、非持続性心室頻拍を有する場合はクラスI、非持続性心室頻拍がみられない場合でもクラスIIa適応として推奨されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	2017 AHA/ACC/HRS Guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death.
	2) 著者	Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Circulation 2018;138:e272-e391.
	4) 概要	余命が1年以上見込める左室駆出率35%以下の虚血性心疾患 (心筋梗塞後40日かつ血行再建術後90日以上経過) あるいは非虚血性心筋症患者で標準的薬物治療がなされているにもかかわらず症候性心不全 (NYHA心機能分類 class II-III) を有する場合、突然死一次予防目的の植込み型除細動器の使用はクラスI適応として推奨する (e303-e311 に記載)。
⑭参考文献 3	1) 名称	Current status and role of programmed ventricular stimulation in patients without sustained ventricular arrhythmias and reduced ejection fraction: Analysis of the Japan cardiac device treatment registry database.
	2) 著者	Yokoshiki H, Shimizu A, Mitsuhashi T, et al. Members of the Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) Committee of the Japanese Heart Rhythm Society.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Arrhythmia 2021;37:148-156.
	4) 概要	一次予防目的に植込み型除細動器移植術が施行された左室駆出率35%以下の症例 (N = 746) を対象とした観察研究 (JCDDR: Japan Cardiac Device Treatment Registry) において、術前の心臓電気生理学的検査の実施群と非実施群に死亡率、心不全死、植込み型除細動器の適切作動といった事象に差はみられなかった。また、心臓生理学的検査による心室頻拍/心室細動の誘発性は、適切作動の有意な予測因子にはならなかった。一方、①BNP 535 pg/ml以上、②アミオダロンを内服していないことが、適切作動の予測因子として同定された。
⑭参考文献 4	1) 名称	Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction.
	2) 著者	Moss AJ, Zareba W, Hall J, et al. for the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial II Investigators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2002;346:77-83.
	4) 概要	左室駆出率30%以下の陳旧性心筋梗塞患者 (N = 1232) を対象とし、心臓電気生理学的による不整脈誘発の有無を問わずに無作為に薬物治療群、植込み型除細動器 (ICD) による治療群の2群に割り付けを行ったところ、ICD治療群で生命予後が改善した (P = 0.007) (MADIT-II試験)。
⑭参考文献 5	1) 名称	Amiodarone or an Implantable Cardioverter-Defibrillator for congestive heart failure.
	2) 著者	Brady GH, Lee KL, Mark DB, et al. for the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT) Investigators.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	N Engl J Med 2005;52:225-237.
	4) 概要	左室駆出率35%以下の症候性心不全 (NYHA心機能分類 class II-III) 患者 (N = 2521) を対象とし、不整脈の有無ならびに誘発性を問わずに無作為に薬物治療群、アミオダロンを加えた薬物治療群、植込み型除細動器 (ICD) による治療群の3群に割り付けを行ったところ、ICD治療群では薬物治療群と比べて生命予後が改善した (P = 0.007) (SCD-HeFT試験)。

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 715207

提案される医療技術名	植込み型除細動器一次予防 適応基準通知
申請団体名	一般社団法人 日本不整脈心電学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

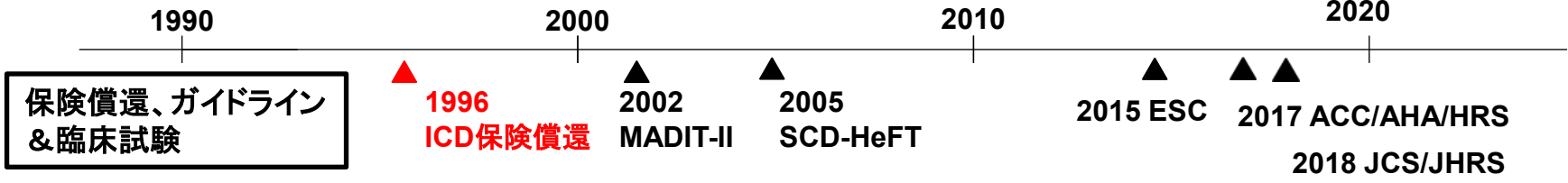
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	-	-	-	-
	-	-	-	-
	-	-	-	-

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

特になし
------

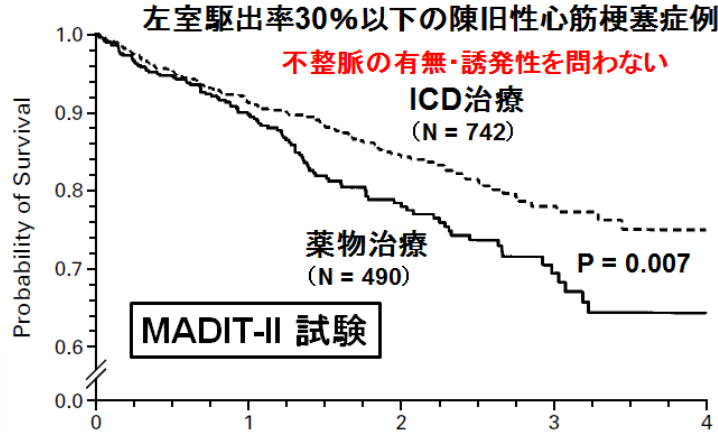
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
715207	植込み型除細動器一次予防 (概要図)	日本不整脈心電学会

植込み型除細動器 (ICD) の保険償還、臨床試験およびガイドライン



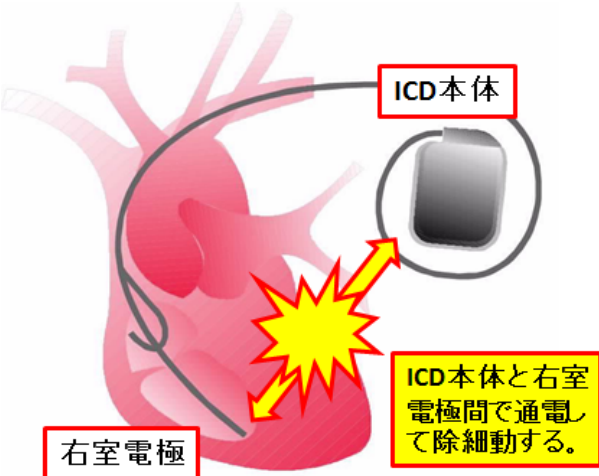
【植込み型除細動器 ICD】

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



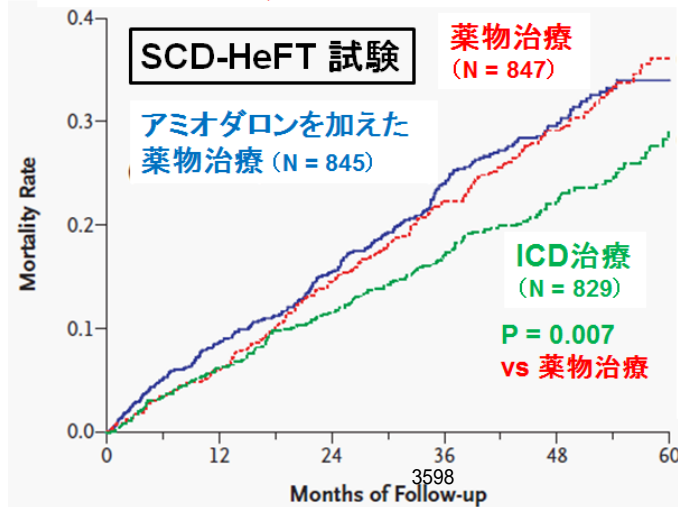
- 突然死一次予防目的のICD適応
- ① 冠動脈疾患\*あるいは非虚血性心筋症
  - ② 十分な薬物治療
  - ③ NYHA 心機能分類II 以上の心不全症状
  - ④ 左室駆出率  $\le 35\%$
  - ⑤ 非持続性心室頻拍
- \*心筋梗塞発症から40日以上経過, 冠血行再建術後90日以上経過

①~⑤を満たす=クラス I 適応  
①~④を満たす=クラス IIa 適応

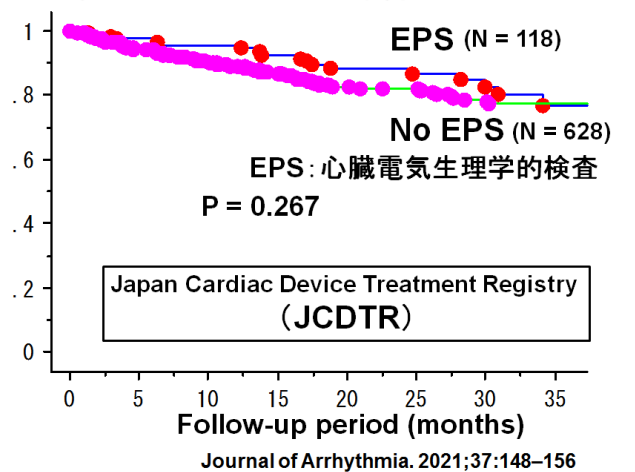


- ESC: 欧州心臓病学会
- ACC: 米国心臓病学会
- AHA: 米国心臓協会
- HRS: 米国不整脈学会
- JCS: 日本循環器学会
- JHRS: 日本不整脈心電学会

心不全症状を有する左室駆出率35%以下の症例  
NYHA class II / III, 不整脈の有無・誘発性を問わない



左室駆出率35%以下の一次予防ICD症例の生存率



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	716101		
提案される医療技術名	下肢創傷処置		
申請団体名	日本フットケア・足病医学会		
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）	33形成外科	
	関連する診療科（2つまで）	23皮膚科	
		03循環器内科	
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	—	
	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：103	下肢に潰瘍を有する患者に対して、創の状態、感染、虚血の状態、静脈の状態、足の変形について評価を行った上で、感染制御、血流改善や必要に応じて圧迫療法、荷重部や前足部に対しては免荷を行いながら、創傷処置を行う。		
対象疾患名	糖尿病性足潰瘍、静脈性潰瘍、重症下肢虚血（閉塞性動脈硬化症）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295	現在、「下肢末梢動脈疾患指導管理加算」の成果で下肢末梢動脈疾患患者を早期発見することが可能になった。下肢末梢動脈疾患患者の中には、骨に達する感染を伴った骨髄炎患者や静脈不全を合併した虚血肢患者が含まれる。これらの患者はいずれも適切に診断、治療を行わないと重症化し下肢切断を要したり、治療が長期化したりする。下肢創傷の処置には、様々な検査が必要で処置に多くの時間を費やし、患者教育も必要である。しかし現在、下肢潰瘍における処置は、一般的な創処置点数でしか算定できない。よって、下肢潰瘍に対して適切かつ必要な評価を行った上で創処置を行うことに対して、必要な診療報酬を設定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	下肢潰瘍（動脈性、糖尿病性、静脈性混合など）		
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）	<p>下肢潰瘍治療においては、以下の評価を総合的に行い、かつ有効性を判断して適切に創処置を行う。</p> <p>1) 切断の可能性が高いCLI（PAD）を含むChronic Limb-Threatening Ischemia（CLTI：包括的高度慢性下肢虚血）を考慮しつつ、いくつかのガイドライン、WIFI分類に基づき、以下の項目を総合的に評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・創の状態は、大きさ、深さと疼痛（末梢神経障害）について評価する。</li> <li>・虚血については、ABI、SPP、TcPO2などの客観的指標にて評価する。</li> <li>・感染については、IDSAの分類に基づき評価を行う。深い創についてはprobe to bone testにて骨髄炎の評価を行う。</li> <li>・静脈不全と虚血の混合性潰瘍では慢性静脈不全を評価するために下肢静脈超音波検査で静脈の逆流を評価する。</li> <li>・足部変形（シャルコー足・ハンマートウ・クロートウ）を評価する。（免荷など処置の必要性）</li> </ul> <p>2) 対応・治療としては統合的に判断の元、適切な以下の内容を組合せて創傷処置を進める。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・虚血が認められた場合には、血行再建術（血管内治療あるいはbypass術など）の適応を考慮する。</li> <li>・軟部組織感染を認めた場合には、局所のデブリードマンを行う。</li> <li>・局所の感染には「洗浄剤」を用いさらに抗菌薬を投与する。</li> <li>・静脈不全が認められる場合には、動脈の血流を評価した後に、弾性包帯等による圧迫治療を行う。</li> </ul> <p>・下肢潰瘍治療においては、荷重部または前足部潰瘍では、装具を作成し免荷を行う。</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たり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	J	
	番号	000	
	医療技術名	創傷処置	
	既存の治療法・検査法等の内容	創傷の面積による評価のみである。その他、熱傷処置や重度褥瘡処置など対象別に設定された診療報酬はある。下肢の創傷に限っての総合的な評価・処置に関するものは無し。	
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	<p>下肢創傷処置に対して、下肢の状態評価はすでにガイドライン1) 2)に記載されている。また個々の対応治療についても同様に記載がある。しかしながら、実際は長期間の入院治療での実態があり、患者の歩行機能の低下だけでなく医療経済的な負担も非常に大きい。そこで歩行機能を維持しつつ、早期に外来処置に移行し、十分な医療技術を提供できるよう、それを診療報酬で評価されることは非常に重要である。本邦では外来移行を可能とする難治性足病変に対する免荷装具（Total Contact Cast：TCC）の治療効果の報告がある。4週間以上標準治療で治癒しなかった潰瘍を持つ患者に対して、TCCを施行した55例の結果、42例（76.4%）で良好な結果が得られ、平均治癒期間は29日（治癒率8週で60%、12週で治癒率76.4%。もしTCCを施行しない場合の予想期間：5ヶ月程度）であった。</p>		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	難治性足病変に対するTotal Contact Castの治療効果に関する他施設共同研究	
	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。)	1) 形成外科診療ガイドライン(慢性創傷3 2015) 2) 創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン(日本皮膚科学会 2018)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	12,255 98,040	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>下肢潰瘍の主な疾患として、糖尿病足病変、閉塞性動脈疾患、慢性静脈不全などがある。</p> <p>(1) 患者数：今回DPC(令和元年)を参照し「100100糖尿病足病変」及び「050170閉塞性動脈疾患」より下肢に関わる件数を抽出。外来処置へ移行可能性のある対象として患者数とした。</p> <p>①100100糖尿病足病変：8,927人(内訳：手術なし3,385人+手術あり5,542人)</p> <p>②050170閉塞性動脈疾患：3,328人(閉塞性動脈疾患の総件数25,045人の内、さらに下肢に関する「1743下肢の動脈の閉塞症および血栓症」および「173\$その他の末梢血管疾患」から件数抽出。内訳：1743：手術なし1,682人、その他手術あり1,221人 計2,903人/173\$：手術なし351人、その他手術あり74人 計425人)</p> <p>合計12,255人(=①+②)</p> <p>(2) 実施回数 処置回数は前述の研究報告で、治癒の平均値29日、治癒率は8週で60%、12週で74.5%の患者とある。今回は実施回数を平均8回とし、98,040回(=12,255人×8回)とした。</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)		下肢潰瘍において、その原因となるもの(例えば、動脈性、糖尿病性、静脈性混合など)を特定し、創傷処置を行うだけでなく、歩行を維持することも合わせて、また患者のアドヒアランスも考慮した治癒の最適なアプローチを考慮することが重要である。このため専門性の担保のため、関連学会による必要な研修を修了することとする。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	形成外科、皮膚科、循環器内科、整形外科、心臓血管外科	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	関連学会の所定の研修を修了すること	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・形成外科診療ガイドライン2015：日本形成外科学会、日本創傷外科学会、日本頭蓋顔面外科学会編</li> <li>・創傷・熱傷ガイドライン2018：日本皮膚科学会 創傷・熱傷ガイドライン策定委員会編</li> <li>・日本フットケア足病医学会にて現在策定中</li> </ul>	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		「難治性足病変に対するTotal Contact Castを用いた治療の効果に関する多施設共同研究」にて得られたTCCに伴う有害事象の発生について19例(34.5%)に確認された。その内訳は周囲の浸軟17(30.9%)、他部位の潰瘍発生4(7.3%)、潰瘍の悪化3(5.5%)、医療材料の破損3(5.5%)、疼痛1(1.8%)、その他(虚血の悪化、乾癬の増悪、転倒)2(3.6%)であった。これらの有害事象については、海外で行われたTCCならびにその他免荷装置の先行研究でも指摘されている。本処置は外用材料による治療であり増悪が見られた際には治療を中止し適切な加療を施すことが可能である。	
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、質の高い医療を求める患者のニーズは高く、社会的妥当性は高い。	
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		J
	点数(1点10円)	135	
その根拠		現在、創傷処置(J000)は局所管理として創サイズでの評価があるだけである。例えば、熱傷処置(J001)も創サイズによる評価があるだけだが、実際は重症度評価で面積および深達度の評価、その他感染管理、全身管理など急性創傷で迅速対応を必要とすることに高い評価が与えられている。今回の下肢創傷処置は、複数の評価項目による総合判断、および並行した対策治療(場合によっては迅速対応)と並行した最適な創管理および患者管理を含むため、熱傷処置と同様レベルの評価を要望する。(外保連試算2020：「熱傷処置」医師1人、看護師2人でのべ22分で人件費計2,988円)	
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	特になし	
	技術名	特になし	
具体的な内容	特になし		
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	31,860,000	
その根拠	<p>下肢潰瘍患者に対して、外来にて、従来の創傷処置を行った場合から、今回提案する創部の免荷など行い創傷処置を実施した場合を比較する。なお、提案する処置については、下肢創傷処置とともに管理加算と合わせて試算する</p> <p>1. 対象患者：12,255人(外来処置移行が可能と考えられる糖尿病足病変および閉塞性動脈疾患(下肢))</p> <p>2. 下肢創傷処置で免荷処置の有無による期間の違い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・免荷しない場合の治療期間：5ヶ月(20週)、処置回数20回</li> <li>・免荷した場合の治療期間：2ヶ月(8週)、処置回数8回</li> </ul> <p>※「難治性足病変に対するTotal Contact Castの治療効果に関する多施設共同研究(2017年)」より、免荷しない場合の治療期間予想：5ヶ月、免荷した場合：60%が8週で治癒。</p> <p>3. 医療費の試算</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 現行の診療報酬の場合(一人あたり：55,400円) <ul style="list-style-type: none"> <li>・処置料(5ヶ月)：10,400円/人(創傷処置52点×20回×10円)</li> <li>・薬剤費(5ヶ月)：45,000円/人(薬剤9000円/月×5ヶ月) * 薬剤費は下肢潰瘍用の軟膏5g/日使用)</li> </ul> </li> <li>(2) 提案の診療報酬の場合(一人あたり：52,800円) <ul style="list-style-type: none"> <li>・処置料(2ヶ月)：10,800円/人(提案の処置料135点×8回×10円)</li> <li>・管理料(2ヶ月)：24,000円/人(提案の管理料1200点×2回×10円)</li> <li>・薬剤費(2ヶ月)：18,000円/人(9000円/月×2ヶ月)</li> </ul> </li> <li>(3) 医療費の比較 <ul style="list-style-type: none"> <li>・一人あたりの削減効果：2,600円(1) - (2)</li> <li>・対象患者全体での削減効果：3,186万円(対象患者数12255人×2600円/人)</li> </ul> </li> </ul> <p>下肢潰瘍の患者で、足底部の創傷があり免荷を用いた処置が必要な場合、現在外来治療に対する診療報酬上は評価されておらず、創部の重症化を避けるためには、仕方なく入院加療を行わざるを得ない状況である。例えば、糖尿病足病変の患者の一部は、今回提案により外来移行できる。以下がその対象として考えられる。</p> <p>「100100xx99x0xx 糖尿病足病変(手術なし)手術・処置等2なし」(2,635人、平均在院日数で23.05日)</p> <p>DPC入院費(2020/2021)：47,141点/人となるので、外来移行による1人あたりの削減効果は、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・418,610円/人(=DPC入院471,410円/人-外来52,800円/人)となる。</li> </ul> <p>よって、入院患者に対しても外来処置へ移行できることで歩行維持による生活維持とともに、医療費削減も寄与できると考える。</p>		
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)	創傷処置：潰瘍治療用の軟膏類、創傷被覆・保護材 免荷用：トータルコンタクトキャスト	
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	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	特になし	
⑬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	形成外科診療ガイドライン3 慢性創傷
	2) 著者	日本形成外科学会、日本創傷外科学会、日本頭蓋顎顔面外科学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2015年
	4) 概要	静脈うったい性潰瘍p33-60、糖尿病性潰瘍p62-99、虚血性潰瘍p101-112 糖尿病性潰瘍の保存的治療において、免荷の有効性についてグレードAで推奨（p75）。
⑯参考文献 2	1) 名称	創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン
	2) 著者	日本皮膚科学会、創傷・褥瘡・熱傷ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2018年
	4) 概要	糖尿病性潰瘍・壊疽p129-194 免荷装具の装着は糖尿病性潰瘍の治療および予防に有効である（推奨度1A） p175
⑯参考文献 3	1) 名称	難治性足病変に対するTotal Contact Castの治療効果に関する施設共同研究
	2) 著者	菊池守、大浦紀彦ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本下肢救済・足病医学会誌（現日本フットケア足病医学会） 2017年、Vol19、No3、p188-197
	4) 概要	4週以上の標準的な治療で治癒しえない潰瘍をもつ患者に対して、TCCを施行した55例の内、42例（76.4%）で良好な結果が得られ、4週で26例（47.3%）、8週で33例（60%）、12週で42例（74.5%）、16週で43例（76.4%）が治癒または十分な改善になった。
⑯参考文献 4	1) 名称	IWGDF Guideline on offloading foot ulcers in persons with diabetes
	2) 著者	The International Working Group on the Diabetic Foot
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年
	4) 概要	足部潰瘍にかかわる免荷に関するグローバルガイドライン
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

716101

提案される医療技術名	下肢創傷処置
申請団体名	日本フットケア・足病医学会

※ 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、必要事項をもし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）
アクトシン軟膏3%、ブクラデシンナトリウム軟膏、ニプロファーマ株式会社	22000AMX0052700	2008年6月1日	褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）	43.4円/g	—
プロスタンディン軟膏0.003%、アルプロスタジルアルファデクス軟膏、小野薬品工業	21700AMZ00622	2005/12/1	褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、糖尿病性潰瘍、下腿潰瘍、術後潰瘍）	47.9円/g	—
フィブラストスプレー250、トラフェルミン（遺伝子組換え）噴霧剤、科研製薬株式会社	21300AMZ0038700	2001/6/1	褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、下腿潰瘍）	1瓶あたり7238.4円	—

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
ハイドロサイトADジェントル 一般名：二次治癒フォーム状創傷被覆・保護材 スミス・アンド・ネフュー株式会社	22100BZX0094200	平成21年9月	皮下脂肪組織までの創傷（Ⅲ熱傷を除く）に対する「創の保護」「湿潤環境の維持」「治癒の促進」「疼痛の軽減」を目的とする	該当	番号：101 名称：皮膚欠損用創傷被覆材（2）皮下組織に至る創傷①標準型 価格：10円/cm <sup>2</sup>
スコッチキャスト プラス 一般名称：ギブス包帯 スリーエムジャパニンバージョン株式会社	13B1X1010900022	2010年10月	プラスチックとガラス繊維から構成される、骨折、疾患のある関節または疼痛のある捻挫を固定するための機器である	非該当	—
キャストライト・α 一般名称：ギブス包帯 アルケア株式会社	13B1X0020700003	平成21年9月1日	骨折、疾患のある関節又は疼痛のある捻挫を固定するために、固い被覆保護材（ギブス包帯）を構成する用具である。	非該当	—

【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）】

除圧フェルト：フェルト絆、フェルト  
除圧サンダル：ダルコーサンダル+プラスタゾート  
リムーバブルウォーカー：オプティマ モリティア DIAB

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
716101	下肢創傷処置および下肢創傷処置管理加算	日本フットケア・足病医学会

### 【技術の概要】

下肢潰瘍を有する患者に対して、創の状態、感染、虚血の状態、静脈の状態、足の変形について評価を行った上で、感染制御、血流改善や必要に応じて圧迫療法、荷重部や前足部に対しては免荷を行いながら、創傷処置を行う。

下肢潰瘍処置の際に、歩行維持できるよう創傷免荷・保護材\*を使用すること、合わせて歩行含めた全体の管理指導を行うことで入院加療から外来処置へ移行させ、歩行維持とともに治癒促進と重症化予防を図る。

### 【対象疾患】

- ・ 下肢潰瘍（動脈性、糖尿病性、静脈性混合など）
- ・ 対象年間患者数：12,255人

DPC令和元年「100100糖尿病足病変」および「050170 閉塞性動脈疾患（下肢関連）」データを参照。

\* 創傷免荷・保護材料（トータルコンタクトキャスト・免荷ブーツ・免荷サンダル・除圧パットなど）



### 【既存の治療との比較】

糖尿病足病変や閉塞性動脈疾患による下肢の創傷処置において、免荷を行った場合について、すでにガイドラインで高い推奨となっている。

本邦にて、難治性足病変に対する免荷を行った治療効果の多施設共同研究にて、55例のうち42例(76.4%)で良好な結果あり。（治癒率は12週で76.4%、平均治癒期間29日）もし免荷せずの場合、平均5ヶ月程度と予想された。

### 【診療報酬上の取扱い】

- ・ 下肢創傷処置（J処置）：135点
- ・ 下肢創傷処置管理加算（B管理）：1200点（各月）

### 【予想影響額】

- ・ 削減効果：（年間）3186万円

外来での従来の創傷処置との比較によるが、もし入院加療を余儀なくされる患者に対しても、外来移行できれば、より一層の削減効果あり。