

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	201201		
提案される医療技術名	抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法		
申請団体名	日本アフェリシス学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	10リウマチ内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科 リストから選択	
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4年度	
	提案当時の医療技術名	抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	J		
診療報酬番号	J039		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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）	血漿交換療法は、幅広い診療科にまたがるような様々な治療抵抗性難治性疾患に対しても既にこれまでに有効性が認められ保険算定がなされているが、近年治療抵抗性の場合に非常に予後が悪い抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対してもその著明な生存効果、有効性が相次いで報告されている。このため、同疾患に対する血漿交換療法の保険適応算定要件の拡大を提案する。		
文字数：180			
再評価が必要な理由	自己炎症性筋疾患の一つである皮膚筋炎、多発性筋炎には、疾患特異的自己抗体が存在している。そのうち抗melanoma-differentiation associated gene 5 (MDA5) 抗体を持つ患者の中には、急速進行性間質性肺炎を発症することがあり、一度発症すると急速進行性の呼吸不全をきたしその予後は非常に不良である。多剤併用療法による治療が有効とされているが、治療抵抗性を示す患者も25%ほど存在し、そういった症例では2カ月以内と早期に死亡することは今なお大きな問題である。希少疾患であるためランダム化比較試験などの大規模コホート研究が策定しにくいという事情があるが、本症に対して免疫抑制療法に加えて血漿交換療法を併用することで良好な結果を得たという複数のケースシリーズ報告とともに、歴史的対照群と比較したケースコントロール研究により血漿交換療法追加による同疾患の予後の改善効果を示されている。早期に集学的治療の一環として血漿交換療法を併用することで、血中のサイトカイン、病因抗体、免疫複合体などの病態因子を直接除去することにより、こういった効果が発揮されると考えられている。これをもとに日本アフェリシス学会作成の治療ガイドラインにも本疾患に対する血漿交換療法の施行について、弱いながらも「推奨」との記載がなされている。本症に対し血漿交換療法を施行することで同疾患の予後をさらに改善し、それにより新たに救命される患者が本邦において年間50-100名程度存在すると見込まれる。患者一人当たり3,675,000円ほどと見込まれる治療により、25年間の延命（現行治療での平均死亡年齢と救命率、期待される平均寿命との差分で換算）が期待できることになり、増分費用効果比、Incremental Cost Effectiveness Ratio (ICER)は147,000円/QALYとなる。現状ではなかなか治療の手段が乏しく、若くして亡くなりうる難病の方を、このような小さいICERで示されるような費用対効果で救命することが出来るかもしれない。このため、本症に対する血漿交換療法の算定要件の拡大を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>現行では血漿交換療法は、多発性骨髄腫、マクログロブリン血症、劇症肝炎、薬物中毒、重症筋無力症、悪性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、血栓性血小板減少性紫斑病、重度血液型不適合妊娠、術後肝不全、急性肝不全、多発性硬化症、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、ギラン・バレー症候群、天疱瘡、類天疱瘡、巣状糸球体硬化症、抗糸球体基底膜抗体（抗GBM抗体）型急速進行性糸球体腎炎、抗白血球細胞質抗体（ANCA）型急速進行性糸球体腎炎、溶血性尿毒症症候群、家族性高コレステロール血症、閉塞性動脈硬化症、中毒性表皮壊死症、川崎病、ステイヴンス・ジョンソン症候群若しくはインヒビターを有する血友病の患者、A B O血液型不適合若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種肝移植、A B O血液型不適合若しくは抗リンパ球抗体陽性の同種肝移植又は慢性C型肝炎といった膠原病を含む各疾患に対し有用性が認められており、これまでに診療報酬区分・処置として保険適応算定が認められている。今回我々は、令和2年度、令和3年度に続いて、これらの疾患群に加えて「抗MDA5抗体陽性の無症候性皮膚筋炎に合併した急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法も保険適応算定に加えて頂く」ことを提案させて頂く。皮膚筋炎、多発性筋炎は原因不明の自己炎症性筋疾患であるが、これまでに抗Jo-1抗体を含む抗Anti-aminocyl-tRNA synthetase (ARS) 抗体、抗melanoma-differentiation associated gene 5 (MDA5) 抗体、抗transcriptional intermediary factor (TIF) 1-γ抗体、などのいくつかの疾患特異的自己抗体が報告されており、それらにより病態の表現型がある程度規定されている。典型的な皮疹を示す皮膚筋炎（dermatomyositis: DM）の中でも、身体所見上は明らかな筋症状を認めない一群の病型は筋無症候性皮膚筋炎（amyopathic DM: ADM）と呼ばれ、治療抵抗性の急速進行性間質性肺炎（rapidly progressive interstitial lung disease: RP-ILD）を合併することが特徴的である。抗MDA5抗体は、本邦からの報告ではDM及びADMの患者22.9~58.3%ほどの血清中に認めるとされており、この抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎患者のうち71%程が急速進行性間質性肺炎を発症すると報告されている。本症は特に本邦をはじめとしたアジアにおいてその合併率が高く、既存の集学的治療によっても予後が非常に悪かったことが非常に大きな問題となっていた。従前2年生存率は28.6%ほどとされていたが、2013年に大量ステロイドとともにシクロスポリン、シクロホスファミド静注を用いた治療法の有用性が報告され、2年生存率が75%へと改善したとされている(Nakashima R, Mimori T: Nihon Rinsho Meneki Gakkai Kaishi 2013;36:71-76)。しかしなお依然として、抗MDA5抗体陽性の急速進行性間質性肺炎は発症から6カ月で25%の患者が治療抵抗性を示し早期に死亡する予後不良な疾患である。多剤併用免疫抑制療法に反応しない重篤な抗MDA5抗体陽性間質性肺炎症例に対する追加治療に関してこれまでに様々な方法が提唱されていたところであったが、2013年以降大阪医科大学、京都大学、順天堂大学、長崎大学など本邦の様々な研究グループからそれぞれ単純血漿交換療法の有効性と予後の改善効果を示唆する報告がなされていた。近年も治療抵抗性の難治性症例における単純血漿交換療法併用の有用性が相次いで報告されている(Shirai T, et al: Clin Exp Rheumatol 2023;41:291-300; Thompson LZ, et al: J Clin Apher 2022; Online ahead of print, Bay P, et al: J Autoimmun 2022;133:102941, Kagitani M, et al: Ther Apher Dial 2023;27:152-158, Hiraoka D, et al: Mod Rheumatol Case Rep 2022;6:194-198, Tsuji H, et al: Arthritis Rheumatol 2020;72:488-98, Shirakashi M, et al: Rheumatology (Oxford) 2020;59:3284-92, Abe Y, et al: Rheumatology (Oxford) 2020;59:767-71) これらの結果を背景に、抗MDA5抗体陽性の無症候性皮膚筋炎に合併した急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法の保険適応追加を要望する。</p>
------------------------------	---

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

	プラスマイナス	増 (+)
⑩予想影響額	予想影響額 (円)	183,750,000~367,500,000 (円)
	その根拠	血漿交換療法の本症1例当たりの施行件数は15回ほどと考えられる。診療報酬点数4,200点のほか新鮮凍結血漿といった血液製剤、血漿交換用血漿分離器などを用いた1回の治療あたりの医療費は合計245,000円程であるため、保険適応した場合の予想年間医療費：245,000(円)×年間50~100名×15回=1.84億~3.68億円となる。なお、血漿交換療法を併用することで病態が改善し、結果として集中治療室に在室する日数が減少することが予想されるが、これについては減少すると予想される医療費の計算の基礎となるデータが報告されていないため、明確な金額を示すことができない。このため予想影響額を技術に係る予想年間医療費のみで表記した。
	備考	対象となる患者一人当たりにかかる医療費の増分は245,000円×15回=3,675,000円と想定されるが、これにより既存治療では発症から2か月後頃までに急激に亡くなってしまっていた方(中央値55歳)が平均寿命を全うできるように改善すると考えられるため、その増分費用効果比：Incremental Cost Effectiveness Ratio (ICER)は147,000円/QALYほどと比較的少ないものと考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他		既に血漿交換療法(J-039)においては、血液中から血漿を分離することを目的として腹型血漿分離器(販売名：プラズマフローOP 薬事承認番号：16300BZZ00991000)が主に用いられている。本提案が認められた場合には血漿交換療法の際に同様の材料機器を用いることが想定される。同医療材料については医薬品医療機器法に基づき、製造販売元の旭化成メディカル株式会社より本疾患に対する使用申請がなされている。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	1) 名称	Therapeutic plasma exchange for steroid refractory idiopathic inflammatory myopathies with interstitial lung disease.
	2) 著者	Thompson TZ, Bobr A, Juskewitch JE, Winters JL
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Apher, 2022年、11月、Online ahead of print.
	4) 概要	米国からの報告。本国において、標準治療で肺機能の改善が認められない抗体MDA5抗体陽性例を含む多発性筋炎の患者8名に対し血漿交換療法を施行したところ、過去10年間で8人中7名に肺機能の改善を認めていた。
⑭参考文献2	1) 名称	Clinical parameters of therapeutic apheresis induction in clinically amyopathic dermatomyositis patients with rapid progressive interstitial lung disease.
	2) 著者	Kagitani M, Nomi H, Azuma H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Apher Dial, 2023年、2月、27巻1号、152-158ページ
	4) 概要	本邦からの文献的報告のレビュー(Literature Review)。これまで皮膚筋炎に合併した急速進行性間質性肺炎に対し血漿交換療法を施行された48名について、そのうち35名が生存し、13名が亡くなっていった。同病態の機序から、悪化に関与する活性化した単球とマクロファージによって引き起こされる炎症性サイトカインを減少させることが血漿交換療法の有効性機序ではないかと考察されている。
⑭参考文献3	1) 名称	A case of clinically amyopathic dermatomyositis that was refractory to intensive immunosuppressive therapy including tofacitinib, but successfully treated with plasma exchange therapy.
	2) 著者	Hiraoka D, Ishizaki J, Horie K, Matsumoto T, Suemori K, Takenaka K, Hasegawa H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Mod Rheumatol Case Rep, 2022年、6月、24巻6号、194-198ページ
	4) 概要	トファシチニブを含む集中的な免疫抑制療法に抵抗性の患者に対し血漿交換療法を施行したところ救命した例の症例報告。
⑭参考文献4	1) 名称	Successful treatment of anti-MDA5 antibody-positive refractory interstitial lung disease with plasma exchange therapy
	2) 著者	Abe Y, Kusaoi M, Tada K, Yamaji K, Tamura N.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Rheumatology (Oxford), 2020年、4月、59巻4号、767-771ページ
	4) 概要	2008年から2019年に新たに診断された抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎患者28名のうち集中的な免疫抑制療法に抵抗を示した10名について、血漿交換療法をうけていた6名と血漿交換療法が施行されていなかった4名(歴史的対照群として)の予後を比較。血漿交換を受けた群の1年生存率は100%であったの比較し、血漿交換を受けていなかった群では生存率は25%であった。両群には有意差をみとめており、治療抵抗性の同疾患患者に対しての血漿交換療法の有効性が示唆された。
⑭参考文献5	1) 名称	Multicenter Prospective Study of the Efficacy and Safety of Combined Immunosuppressive Therapy With High-Dose Glucocorticoid, Tacrolimus, and Cyclophosphamide in Interstitial Lung Diseases Accompanied by Anti-Melanoma Differentiation-Associated Gene 5-Positive Dermatomyositis.
	2) 著者	Tsuiji H, Nakashima R, Hosono Y, Imura Y, Yagita M, Yoshifuji H, Hirata S, Nojima T, Sugiyama E, Hatta K, Taguchi Y, Katayama M, Tanizawa K, Handa T, Uozumi R, Akizuki S, Murakami K, Hashimoto M, Tanaka M, Ohmura K, Mimori T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arthritis Rheumatol, 2020年、3月、72巻3号、488-498ページ
	4) 概要	抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎の予後を調査した多施設共同研究である。2014年から2017年にかけて新たに発症し、前向きなプロトコルを用いて強力な免疫抑制療法を積極的に行った群(n=29)と、免疫抑制剤を徐々にステップアップして投与していた以前の群(n=15)を比較した。強力に免疫抑制療法をおこなっていた群はステップアップ群と比較しより免疫抑制剤投与のタイミングがより早く、より血漿交換療法を受ける割合が高いとされたが、6か月生存率は積極治療群89%に対しステップアップ群33%と有意に積極治療群のほうが良好であった。また、血漿交換療法の施行が許可されていた積極治療群29名(うち血漿交換の使用は9名)と、同様の強力な免疫抑制剤がなされていたものの血漿交換療法は施行されないう治療がなされていた歴史的対照群15名との予後を比較すると、その生存率は6か月時点で積極治療群で89%、対照群で71%、12か月時点では積極治療群85%、対照群71%と有意差はついていないものの血漿交換療法を含めた積極治療群のほうが良好な成績を示していた。同疾患の間質性肺炎難治例においては血漿交換療法を併用することが有効であると考察されている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

201201

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	-	-	-	-	-
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
201201	抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎に対する血漿交換療法	日本アフェリシス学会

【技術の概要】

血漿交換療法:分離した血漿から有害物質等を除去する療法(血液浄化法)であり、おおよそ30の難治性病態や急性期病態を呈する患者に適応されている。

【対象疾患】

「抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎に伴う急速進行性間質性肺炎」  
 既存治療に抵抗性を示す患者が対象となる。  
 医療受給者証保持者数のデータから、本治療の対象となる年間対象者は50-100名ほどと考えられる。

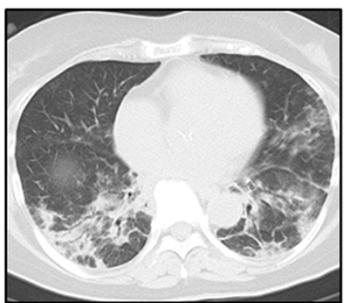
【既存の治療法との比較】

複数の免疫抑制剤を投薬する既存の治療とは異なり、血漿交換療法は血漿から病因物質を除去するという点で特異な治療であり、既存の治療法とは全く別の機序から病態を改善しうる可能性がある。

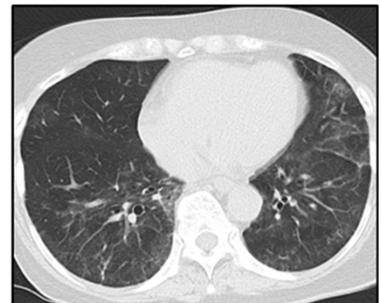
【有効性及び診療報酬上の取扱い】

治療抵抗例に対し血漿交換療法を併用した場合の1年後の予後についての後方視的検討では、併用しなかった4名では3例が死亡(生存率25%)した一方で、併用した6名では6例が生存(生存率100%)していた。

血漿交換併用による胸部CT所見の改善



血漿交換併用 前

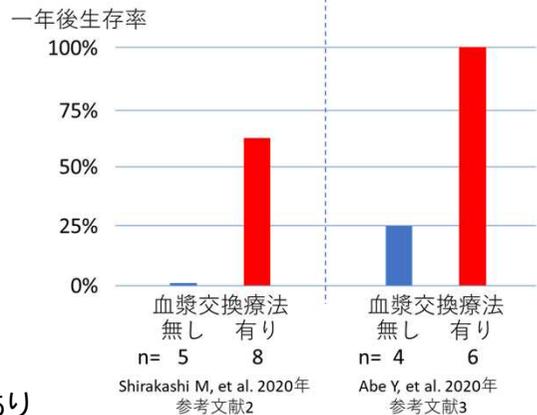


血漿交換併用 後



学会作成の治療ガイドライン (Minds掲載)にも記載あり

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



診療報酬上の取り扱い:

4,200点  
 (他疾患の血漿交換療法の診療報酬点数に準拠)

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

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

【評価項目】

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

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	実態調査に基づいた血漿交換療法の経費は現行点数の4,200点より高く、現状では本療法を行う医療機関にとって経済的損失となっている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	ガイドライン等の改訂に際して本件は記載する見込みはない。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本学会で行ったアンケート調査（日本アフェレシス学会誌 24(1)：110-116, 2005）の結果、調査対象1702症例に12779回実施されており1症例当たりの実施回数を7.5回と推定して前述の年間施行件数より年間対象患者数を算出した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	5,600	
	見直し後の症例数（人）	5,600	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	42,000	
	見直し後の回数（回）	42,000	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本学会の認定制度が定める専門医、認定技士、認定施設によって技術や知識の普及に努めている。血漿交換療法には単純血漿交換、二重濾過血漿交換、血漿吸着などの技術があり、肝臓疾患、神経疾患、皮膚疾患、膠原病・リウマチ性疾患、血液疾患、循環器疾患、腎臓疾患など様々な難治性病態や急性期病態が適応となることから基本領域のみならず各専門領域（いわゆるサブスペシャリティ領域）の専門医を中心に本学会認定の専門医は構成され技術のみならず、疾患領域の専門的な知識を習得している。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	アフェレシス専用装置を有し、本学会が定める認定専門医ならびに認定技士が処置に携わることが望ましい	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	各科専門医を取得後、特にトレーニングを受けた指導医クラスの医師（医師免許取得後15年程度）1名、看護師1名、臨床工学士1名	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	アフェレシスマニュアル（日本アフェレシス学会編集） 日本アフェレシスガイドライン（日本アフェレシス学会編集）	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に影響は及ぼさない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	4,200	
	見直し後	5,000	
	その根拠	実態調査に基づいた血漿交換療法の経費は現行点数の4,200点より高く、現状では本療法を行う医療機関にとって経済的損失となっている。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	該当なし
	番号		
	技術名		
具体的な内容		該当なし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	249,216,000（円）	
	その根拠	医療診療行為別調査によると当該技術は過去2年間の年平均で31,152回施行されている。増点した場合の年間医療費：50,000-42,000（円）×31,152≒2.49億円となり、概ね2.5億円の増額となる。	
備考		特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	アフレスシス技術の現状と大要
	2) 著者	渋谷 統寿、日本アフレスシス学会学会編集
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	クリニカルエンジニアリング別冊アフレスシスマニュアル改定第3版、2010年、11月、別冊号、19-28ページ
	4) 概要	血漿交換療法は難治性病態や急性病態などの重症病態に行われる治療であり保険適応としてはおおよそ30疾患におよぶ。熟練した医師、看護師、臨床工学技士によって行えば比較的安全な治療ではあるが体外循環療法（血液浄化療法）であり治療前の血漿分離器・血漿成分画器の選択、装置への装着、プライミング、治療条件や操作条件の設定、抗凝固剤の選択、投与量設定、治療中の患者の状態はもちろんのこと、その他、数多くの項目（血流ポンプ速度、血漿分離ポンプ速度、各種圧力センサーのモニタリング、抗凝固剤注入量、血漿処理量、バスキュラーアクセスなど）を確認しながら治療を行い、治療中のトラブル対応ができることも必要であり熟練したチームで治療にあたる。
⑭参考文献 2	1) 名称	アフレスシスの現状(2002年分調査結果より)
	2) 著者	谷 徹、面川 進、高 昌星、澤田康史、高森建二、峰島三千男、村林 俊、横山 仁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本アフレスシス学会誌、2005年、1月、24巻1号、110-116ページ
	4) 概要	全国134施設を対象に行った大規模なアンケート調査を集計した結果である。調査項目は対象疾患、症例数、施行件数、施行方法、使用機器、血漿分離膜、血漿成分分離器、血漿成分吸着器、置換液・補充液、抗凝固剤、併用薬剤、治療効果、副作用（種類、回数、時期、原因）などであった。調査対象1702症例に12779回実施されており1症例当たりの実施回数を7.5回と推定された。
⑭参考文献 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

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

201202

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

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

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

## 【技術の概要】

血漿交換療法とは：

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

## 【対象疾患】

劇症肝炎、重症筋無力症、全身性エリテマトーデス、血栓性血小板減少性紫斑病、抗糸球体基底膜抗体(抗GBM抗体)型急速進行性糸球体腎炎、天疱瘡、スティーヴンス・ジョンソン症候群など  
 おおよそ30の難治性病態や急性期病態

=63,197円+α

(外保連試算をもとに算出)

→約21,000円の医療機関の赤字。  
 施行忌避に繋がりがねない。

## 【既存の治療法との比較】

病因物質を直接除去する点で既存の治療法とは一線を画する



血漿交換療法

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

現状：4200点

しかし実態は…

### ・人件費

医師1名、看護師1名、臨床工学技師1名

### ・血漿交換装置償却費、修理費

### ・光熱費、消耗品費、廃棄費用等…

このままでは、本邦の誇る「血漿交換療法」という医療技術が廃れてしまう恐れが…

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	202101		
提案される医療技術名	AUDIT（アルコール使用障害特定テスト）		
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	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	特になし	
	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：194	内科・外科・精神科など全ての診療科でアルコール使用障害が疑われる患者に対して10項目の設問に回答を求め、その総得点と概念区分(危険な飲酒・アルコール有害使用・アルコール依存症)に応じた設問群毎の得点プロフィールから患者の病態を4階層の1つに同定する。この病態を同定するスクリーニングテストがAUDITで、病態に応じた早期介入のパッケージをSBIRTとよび、ともにWHOによって提唱された。		
対象疾患名	アルコール多飲が発病および症状悪化の要因である高血圧、糖尿病、狭心症、心筋梗塞、脳梗塞、脳出血、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍、心筋症、大腿骨頭壊死、骨粗鬆症、高尿酸血症、脂質異常症、末梢神経障害、貧血、性機能障害、各種のがん等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病、認知症等の精神疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：295	アルコール依存症は、日本での推定患者数が107万人とcommon disease でありながら、治療ギャップ(専門治療への未接続率)が95%以上であり、未治療患者の平均寿命は50歳代前半である。一方で、直近1年間で身体各科を受診しているアルコール使用障害患者(依存症者を含む)は100万人いると推定されている。アルコール関連身体疾患およびアルコール多飲を伴う精神疾患の患者からアルコール使用障害患者を早期に同定して、断酒ないし減酒を志向した治療につなげるには、さまざまな診療科において、AUDITのように学術的に信頼性が高く、患者に対して説得力を持つスクリーニング検査を実施する必要がある。		

【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	・疾患：アルコール多飲が発病および症状悪化の要因である高血圧、糖尿病、狭心症、心筋梗塞、脳梗塞、脳出血、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍、心筋症、心不全、大腿骨頭壊死、骨粗鬆症、高尿酸血症、脂質異常症、末梢神経障害、貧血、性機能障害、各種のがん等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病、認知症等の精神疾患 病態：低栄養、易感染性、自殺企図後など ・年齢：中学生以上		
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：外来、入院の診療場面で、上記対象疾患ないし対象病態の患者に対して10項目からなる質問紙検査を実施し、その総得点および得点プロフィールに応じて、「アルコール依存症疑い群」「ハイリスク飲酒(危険な飲酒/アルコール有害使用)群」「低リスク飲酒ないし非飲酒群」の3群のどれかに同定する。 ・実施頻度：通常は年に1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	該当する医療技術なし
	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	・有効性 スクリーニング検査は、適切な介入対象を拾い上げる目的で実施される。AUDITが適切な介入対象(アルコール使用障害患者)を拾い上げる性能があることは、参考文献2、3など内外の多くの研究で実証されており、直近では2015年の厚労科研樋口班『WHO世界戦略を踏まえたアルコールの有害使用対策に関する総合的研究』でも各種スクリーニングテストと比較してAUDITが優れていると評価されている。介入対象を拾い上げた後にどのようなアクションを行うかは別の医療技術(医療行為)となり、本提案の範疇ではない。が、⑩ではWHOがAUDITとセットで提唱しているSBIRTのうちBI(簡易介入)を1回実施した介入研究(参考文献4)の結果からアルコール寄与疾患の総医療費の減少を試算した。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	・ AUDIT日本語版は、WHOQOL translation methodologyに沿って作成され、93例の職場人間ドック受検者の男女を対象に半構造化面接を併用して検証された。その結果、信頼性がCronbachのα係数0.81と高く、問題飲酒者・アルコール依存症者をスクリーニングする際に感度・特異度も80%を超えるcut-off pointの設定が可能であり、併存的妥当性も十分実用に値した(参考文献2)。 ・ 1966年～1998年の期間に発表された、プライマリケア領域におけるアルコール問題スクリーニング・ツールの研究をMEDLINEから探索し、38研究をシステマティック・レビューの対象とした。11研究はハイリスク飲酒・危険な有害な飲酒を、27研究はアルコール乱用が依存をスクリーニングしていた。AUDITは、ハイリスク飲酒・危険な有害な飲酒の検出に最も効果的であった(参考文献3)。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	『国際的によく使われている代表的なスクリーニングテスト2つの1つ』として記載されている

⑥普及性	年間対象患者数(人)	756万人(概算推定値)	
	国内年間実施回数(回)	756万回(概算推定値)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等			
<p>・年間対象患者数：2018年成人の飲酒に関する全国調査から、AUDIT8点以上のハイリスク飲酒者は1327万人(95%信頼区間1227-1426万人)であり(依存症対策全国センター掲載資料 <a href="https://www.ncasa-japan.jp/pdf/document31.pdf">https://www.ncasa-japan.jp/pdf/document31.pdf</a>)、これに過去1年間に医療機関を受診したと回答した者の割合67.1%を掛け合わせ、さらに介入研究(参考文献4)でBI実施に同意した者の割合(351人/380人=0.923)を掛け合わせると、本技術の年間対象患者数が概算できる。すなわち、1327万人×0.671×0.923=756万人である。・年間実施回数：飲酒の様態は固定的なものではなく、各個人の中でもライフサイクルや負荷となるイベント等で左右される。AUDITの実施頻度に関する研究は検索する限り見当たらなかったが、WHOが作成したAUDIT使用マニュアルの記載などから推測するに通常は年1回と考えられる。</p>			
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)			
<p>・学会等における位置づけ：2018年に発行された『新アルコール・薬物使用障害の診断治療ガイドライン』(16年ぶりに改訂された最新版)でも、AUDITは『国際的によく使われている代表的なスクリーニングテスト』2つのうち1つとして取り上げられている。・難易度：医師のみならずコメディカルスタッフが安定して実施できる。</p>			
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	WHOが作成したAUDIT使用マニュアルでは、スクリーニング担当者は『(クリニック・救急部・総合病院・精神科病院などの医療現場では)医師・看護師・ソーシャルワーカー・スタッフ』と記載されている。これら国家資格をもつ医療職が1名以上配置されていれば実施に支障はない。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度			
質問紙法によるスクリーニングテストであり、副作用はない。			
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)			
数十年に渡り治療ギャップ(専門治療への未接続率)95%が改善されずにきた現状の根幹には、早期介入の開始点であるスクリーニングの均てん化がなされていなかったことがある。その状態を鑑みると、AUDITの導入は倫理的にも強く要請され、社会的妥当性も非常に高い。			
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	D	
	点数(1点10円)	80点	
	その根拠	「1操作が容易なもの、簡易なもの」として既記載されている改訂長谷川式知能評価スケールとほぼ同等の所要時間(検査および結果処理)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	その他(右欄に記載する。)	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	124億円の医療費節減	
	その根拠	<p>・健康の損失リスク(overall risk of all health loss)は疾患ごとに異なり、現在までの日本の研究で、日々の飲酒量毎/疾患毎の日本での健康の損失リスクの値は公表されていない。以下は、あくまで参考値である。 Step1: GBD 2016 Alcohol Collaboratorの論文(<a href="https://www.thelancet.com/article/S0140-6736(18)31310-2/fulltext#sec1">https://www.thelancet.com/article/S0140-6736(18)31310-2/fulltext#sec1</a>)より、(1)1日飲酒量の増加にもなって全アルコール寄与疾患の相対リスクが直線的に増加すること (2) Figure 5「飲酒量ごとの、全アルコール寄与疾患の相対リスク」から飲酒量10g/日で相対リスク1.40g/日の相対リスク1.25とグラフから読み、30g/日の飲酒量増加でRRが1.00⇒1.25に上昇と仮定する。Step2: (1)(2)から、参考文献4研究で判明したBIにより飲酒量が38g/週(=38g÷7日=5.4g/日)減少すると、全アルコール寄与疾患の相対リスクは0.25/30×5.4=0.045減少する⇒集団の5.4g/日の飲酒量低下は、集団のリスクを4.5%程度低下させると見込める。Step3: 2021年度依存症対策事業で算出した全アルコール寄与疾患の総医療費(入院+外来)は、2017年が4111億円、これを4.5%減少できたとすれば、185億円の節約となる(2013年が4564億円、これを4.5%減少できたとすれば、205億円の節約となる)。一方、⑥で示したAUDIT対象者数756万人×800円=60億4800万円であり、185億円-61億円=124億円の医療費節減となる。</p>	
備考	現在かかっている医療費：2017年の全アルコール寄与疾患の総医療費(入院+外来)=4111億円 当該技術導入後の医療費：AUDITによるスクリーニングで4.5%減少できると推定して3926億円		
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			
2) 調べたが取扱いを確認できない		1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等			
特になし			
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い			
d. 届出はしていない			

⑭その他	多くの国の政府機関がAUDITをスクリーニング・ツールとして公式websiteなどで推奨している。例えば米国、英国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランドなどである。2023年1月、米国CDCは『CDCは、アルコールSBI (Screening & Brief Intervention) をプライマリケア環境におけるヘルスケアルーチンにするよう取り組んでいる』という声明を発表した。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本アルコール関連問題学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Development of the Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT): WHO Collaborative Project on Early Detection of Persons with Harmful Alcohol consumption II
	2) 著者	Sonders J.B. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Addiction (1993) 88, 791-804p
	4) 概要	AUDITは「危険・有害アルコール使用の世界共通なスクリーニングツールの開発」というWHOの共同プロジェクトの成果である。すなわち、欧州・北米・中南米・アフリカから計6ヶ国の代表的プライマリケア施設において150個の設問から文化的バイアスの少ない設問を選び出す作業を行い、カットオフ値8点で危険・有害なアルコール使用を感度92%特異度94%で検出するテストとして作出された。
⑯参考文献 2	1) 名称	問題飲酒指標AUDIT日本語版の有用性に関する検討
	2) 著者	廣 尚典、島 悟
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本アルコール・薬物医学会雑誌、1996年10月、31巻5号、437-450 p
	4) 概要	AUDIT日本語版は、アルコール依存症のみならず、健康に有害であるか将来障害を招くと考えられる飲酒をもスクリーニングする点で非常に有用であることが確認された。また、日本における区分点は原版よりも高得点に設定すべきであるが、使用場面に応じて調整を行うことが望まれた。
⑯参考文献 3	1) 名称	Screening for Alcohol Problems in Primary Care: a Systematic Review
	2) 著者	Fiellin D.A. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Intern Med (2000)160, 1977-1989p
	4) 概要	1966年～1998年の期間に発表された、プライマリケア領域におけるアルコール問題スクリーニング・ツールの研究をMEDLINEから探索し、38研究をシステマティック・レビューの対象とした。11研究はハイリスク飲酒・危険か有害な飲酒を、27研究はアルコール乱用か依存をスクリーニングしていた。AUDITは、ハイリスク飲酒・危険か有害な飲酒の検出に最も効果的であった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Effectiveness of nurse-delivered screening and brief alcohol intervention in the workplace: A randomized controlled trial at five Japan-based companies
	2) 著者	Kuwabara Y, Kinjo A, Osaki Y, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alcohol Clin Exp Res. (2022)1-12p.
	4) 概要	産業保健現場で2314名中AUDIT8点以上の計381名を3群(啓発リーフレット/5分の専門職介入/15分の専門職介入)に分けたRCTを実施して、6ヶ月後と12ヶ月後の効果検証をした。6ヶ月後、15分介入群はリーフレット群に比して有意な飲酒量減少(平均週あたり38.1g)を認めた。
⑯参考文献 5	1) 名称	消化器内科入院患者におけるアルコール関連疾患の医療費の現状
	2) 著者	渡邊 光行 et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本アルコール・薬物医学会雑誌、2005年6月、40巻3号、198-204 p
	4) 概要	2003年4月～2004年3月の間に東海大付属八王子病院に入院した肝・膵疾患患者のうち、アルコール関連疾患63例(肝疾患52例・膵疾患11例)および非アルコール性疾患178例(肝疾患152例・膵疾患26例)について医療費を算出し、比較検討した。その結果、アルコール性肝・膵疾患の占める入院医療費の割合は高く、肝・膵疾患全体の35.2%を占めていた。また、アルコール・非アルコール各群における高額医療費患者の占める割合を検討すると、特に300万以上の高額医療費患者の占める割合は非アルコール群が7.3%に比して、アルコール群が19%と有意に高かった。アルコール関連疾患の医療費を減らすためには早期発見と予防が重要であり、一般病院とアルコール専門施設との連携によるアルコール関連サポートネットワークシステムの構築が望まれた。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

202101

提案される医療技術名	AUDIT（アルコール使用障害特定テスト）
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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5年（2023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	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし
なし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

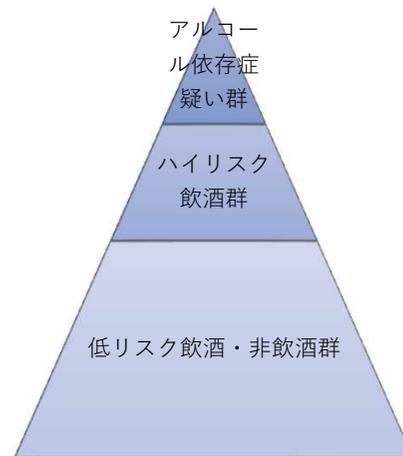
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし
----

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
202101	危険・有害な飲酒/依存症のスクリーニング検査AUDIT	日本アルコール・アディクション医学会

## 【技術の概要】

10項目(各設問は0-4点の配点)の設問を患者に回答させて、総得点と設問群毎の得点プロフィールから右記の3群に同定する。



## 【既存の治療法との比較】

過去に診療報酬点数表に記載されたアルコール使用障害(危険・有害な飲酒=ハイリスク飲酒/アルコール依存症の総称)のスクリーニング検査はない。

## 【対象疾患】

**対象疾患：**アルコール多飲が発病および症状悪化の要因である高血圧、糖尿病、狭心症、心筋梗塞、脳梗塞、脳出血、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍、心筋症、心不全、大腿骨頭壊死、骨粗鬆症、高尿酸血症、脂質異常症、末梢神経障害、貧血、性機能障害、各種のがん等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病、認知症等の精神疾患 **病態：**低栄養、易感染性、自殺企図後など

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

**有効性：**AUDITは、システマティック・レビューでも他のスクリーニング・ツールよりもハイリスク飲酒群の検出に優れていると評価された。

### 診療報酬上の取扱い：

実施時間・人員はHDS-R(長谷川式簡易知能評価スケール)とほぼ同等なので、D285認知機能検査の1「操作が容易なもの80点」に記載するのが妥当である。

医療技術評価提案書（保険未掲載技術用）

整理番号 ※事務処理用	202102		
提案される医療技術名	アルコール関連疾患患者減酒指導料		
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科	
		11心療内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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4年度	
	提案当時の医療技術名	アルコール関連疾患患者減酒指導料	
	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）	アルコール関連疾患患者に対しAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した者が、AMED研究成果物として作成されたABCDプログラムや国立病院機構肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等所定のプログラムを用いた減酒指導を概ね30分間、最多で3回行い、1回あたり個人指導には350点、集団指導には150点を与える。		
対象疾患名	アルコール多飲が発病および症状悪化の要因である高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病		
保険収載が必要な理由（300字以内）	2013年に行われた調査結果では、わが国には健康被害のリスクの高い危険な飲酒者が1,036万人、多量飲酒者が728万人いると推定され、前者の63%、後者の56%が過去1年間に医療機関を受診しており、その多くはアルコール関連疾患で一般病院を受診しているものと思われる。また、AUDIT12点以上の問題飲酒者のうち5%が断酒を、31%が減酒を希望している一方で、実際に減酒指導を受けている者は全体の26%に過ぎない。アルコール関連疾患に係る医療費は総医療費の約3%を占めており、医療機関における減酒指導の普及は健康寿命伸長、医療費削減、自殺予防の点からも重要である。		
文字数： 281			

【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	AUDIT 8点以上、あるいは生活習慣病のリスクの高い飲酒（男性で1日平均40g以上、女性では1日20g以上）を伴う高血圧、糖尿病、心筋梗塞、脳血管障害、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病及びうつ病		
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）	アルコール関連疾患患者に対しAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した者が、AMED研究成果物として作成されたABCDプログラム、HAPPYプログラム等所定のプログラムを用いた減酒指導を上記対象患者に対し最多で3回行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	なし	
	医療技術名	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	減酒指導の技法であるブリーフインターベンションは主に欧米で開発、研究がなされ、プライマリケアを中心にその有効性が確認されている。平均で約30%程度の飲酒量低減効果を生み、アルコール関連疾患のリスク低減に有効である。ブリーフインターベンションは、2010年にWHOで採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」においても有効な介入施策の一つに挙げられている。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	FlemingらのプライマリケアでのRCTでの効果検証研究では、2回の減酒指導で4年間にわたる効果の持続を認め、早期介入による医療面でのbenefit/costは4.3であるという報告（Alcohol Clin Exp Res, 2002; 26: 36-43）があり、ブリーフインターベンションによる飲酒量低減効果を示すメタアナリシス研究（Prev Med, 1999; 28: 503-509, Arch Intern Med, 2005; 165: 986-995, Cochrane Database Sys Rev, 2007; 18: CD004148）を含む様々な研究結果からU.S. preventive services task forceはプライマリケアでのブリーフインターベンションの実施についてBランクの評価を与えている（Ann Intern Med, 2004; 140: 554-556）。我が国でも職域でブリーフインターベンションの効果が示され、HAPPYプログラムを用いた集団指導では約半数が飲酒量のコントロールができ、集団指導で約1年後でも平均31%の飲酒量低減効果を認めている（労働科学, 2013; 89: 155-165）	
	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。）	U.S. preventive services task forceはプライマリケアでのブリーフインターベンションの実施についてgrade Bの評価を与えている（Ann Intern Med, 159: 210-218, 2013）。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	10,000	
	国内年間実施回数（回）	30,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	当該指導料を算定するには、指導者が所定の研修を終了することが条件となるので、当初の年間実施回数は研修終了者数を約1,000名とし、一人当たりの減酒指導の実施者数を年間10例とすると全国で10,000人程度と試算できる。また、実施回数は、平均で患者一人当たり3回の指導ができたとして、年間30,000回の実施となる。将来的には、医療機関を受診した際に、我が国に1036万人とされるアルコール関連疾患のリスクの高い危険な飲酒者に対して減酒指導が行われることが望ましい。		

<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>アルコール関連疾患患者に対しAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士などが、医師の指示に基づき所定のプログラム（ABCDプログラム、HAPPYプログラム等）に従って個人指導を行った場合に、3回までに限り1回当たり、350点（個人）、150点（集団）を算定する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 対象疾患としては、アルコール多飲により生じた高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病。</li> <li>2. この指導に提供者の資格として、厚生労働省の委託を受けて所定の研修をAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」受講、修了した者とする。</li> <li>3. 上記研修を受けた医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士などが当該保険医療機関で医師の指示等に基づき、所定のプログラムに従い情報提供を含めた飲酒問題の評価・介入などを行う。</li> <li>4. 減酒指導は個人あるいは集団（10人迄）に対して行う。</li> <li>5. 所定のプログラムとしてAMED研究成果物として作成されたABCDプログラム及び独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等を使用する。</li> <li>6. アルコール関連疾患減酒指導料は初回を行った後、2～4週間後およびさらに12週間後に2回目および3回目を行い終了とする。なお1回の指導時間は約30分を目安とする。</li> <li>7. 医師は、診療録に指示事項を記載する。指導を行った者は診療録に指導内容について記載する。</li> </ol>								
<p>・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 504 539 577"> <p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> </td> <td data-bbox="539 504 1514 577"> <p>特になし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 577 539 645"> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> </td> <td data-bbox="539 577 1514 645"> <p>AMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」（最低6時間）を受講、修了した者が実施した際に算定可能。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 645 539 734"> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p> </td> <td data-bbox="539 645 1514 734"> <p>特になし</p> </td> </tr> </table>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p>	<p>特になし</p>	<p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p>	<p>AMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」（最低6時間）を受講、修了した者が実施した際に算定可能。</p>	<p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>特になし</p>		
<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p>	<p>特になし</p>								
<p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p>	<p>AMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」（最低6時間）を受講、修了した者が実施した際に算定可能。</p>								
<p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>特になし</p>								
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>副作用等のリスクはない。</p>								
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>2010年WHOの「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」に続いて、2014年に我が国でアルコール健康障害対策基本法が成立し、推進基本計画の中でもアルコール健康障害に対する予防的な施策として諸外国で有効性が確認されている簡易介入（ブリーフインターベンション）の普及が求められている。わが国でも飲酒運転対策としてもすでに各地で集団での減酒指導が行われており、自殺対策としても特に中高年においてはアルコール問題対策が重要との認識が共有されている。</p>								
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 922 539 967"> <p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> </td> <td data-bbox="539 922 1514 967"> <p>B</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 967 539 1012"> <p>点数（1点10円）</p> </td> <td data-bbox="539 967 1514 1012"> <p>個人指導350点/回、集団指導150点/回</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1012 539 1131"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="539 1012 1514 1131"> <p>現在個人栄養指導（外来栄養食事指導料）は、初回概ね30分以上指導した場合に260点が算定されている。当該指導も概ね30分かけて行うこと、一患者に対して最多3回までの算定との制限があること、薬剤師による薬剤管理指導料が350点であること、さらに新たに減酒指導技法の習得のために3日間に及ぶ研修受講と報告書の提出が求められていること等から1回当たり350点が妥当であると考えられる。集団指導としては栄養食事指導料が15人以下で、40分を超えると1人当たり80点となっているので、当該指導は約30分であるので10人以下として1人150点が妥当と考える。</p> </td> </tr> </table>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>B</p>	<p>点数（1点10円）</p>	<p>個人指導350点/回、集団指導150点/回</p>	<p>その根拠</p>	<p>現在個人栄養指導（外来栄養食事指導料）は、初回概ね30分以上指導した場合に260点が算定されている。当該指導も概ね30分かけて行うこと、一患者に対して最多3回までの算定との制限があること、薬剤師による薬剤管理指導料が350点であること、さらに新たに減酒指導技法の習得のために3日間に及ぶ研修受講と報告書の提出が求められていること等から1回当たり350点が妥当であると考えられる。集団指導としては栄養食事指導料が15人以下で、40分を超えると1人当たり80点となっているので、当該指導は約30分であるので10人以下として1人150点が妥当と考える。</p>		
<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p>	<p>B</p>								
<p>点数（1点10円）</p>	<p>個人指導350点/回、集団指導150点/回</p>								
<p>その根拠</p>	<p>現在個人栄養指導（外来栄養食事指導料）は、初回概ね30分以上指導した場合に260点が算定されている。当該指導も概ね30分かけて行うこと、一患者に対して最多3回までの算定との制限があること、薬剤師による薬剤管理指導料が350点であること、さらに新たに減酒指導技法の習得のために3日間に及ぶ研修受講と報告書の提出が求められていること等から1回当たり350点が妥当であると考えられる。集団指導としては栄養食事指導料が15人以下で、40分を超えると1人当たり80点となっているので、当該指導は約30分であるので10人以下として1人150点が妥当と考える。</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>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1131 539 1176"> <p>区分</p> </td> <td data-bbox="539 1131 1514 1176"> <p>B</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1176 539 1220"> <p>番号</p> </td> <td data-bbox="539 1176 1514 1220"> <p>なし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1220 539 1265"> <p>技術名</p> </td> <td data-bbox="539 1220 1514 1265"> <p>なし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1265 539 1288"> <p>具体的な内容</p> </td> <td data-bbox="539 1265 1514 1288"> <p>なし</p> </td> </tr> </table>	<p>区分</p>	<p>B</p>	<p>番号</p>	<p>なし</p>	<p>技術名</p>	<p>なし</p>	<p>具体的な内容</p>	<p>なし</p>
<p>区分</p>	<p>B</p>								
<p>番号</p>	<p>なし</p>								
<p>技術名</p>	<p>なし</p>								
<p>具体的な内容</p>	<p>なし</p>								
<p>予想影響額</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1288 539 1332"> <p>プラスマイナス</p> </td> <td data-bbox="539 1288 1514 1332"> <p>増（+）</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1332 539 1377"> <p>予想影響額（円）</p> </td> <td data-bbox="539 1332 1514 1377"> <p>41.5億円/年間</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1377 539 1489"> <p>その根拠</p> </td> <td data-bbox="539 1377 1514 1489"> <p>平成24年の報告では、アルコールの不適切な使用による社会的損失額は4兆1,483億円で、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円と総医療費の約3%がアルコール関連疾患（患者数推計119万人）の治療費と報告されている。患者1人あたり約85万円となる。年間1万人の患者では85億円となる。減酒指導効果は約半数に認められるので、85億円×50%=42.5億円の削減がなされる。一方、個人指導のみを行ったとしても指導料（診療報酬費用）は、3,500円×3回×1万人=10,500万円にしかならず、費用対効果（指導による医療費削減効果費用/指導料）としては、42.5/1.05=40となる。</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="220 1489 539 1585"> <p>備考</p> </td> <td data-bbox="539 1489 1514 1585"> <p>将来的に119万人の患者が当該指導（仮に50万人が個人指導、69万人が集団指導）を受けるとすると、総費用は、個人療法：50万人×350点×3回=52.5億円、集団療法：69万人×150点×3回=31億円となるが、上記のごとくアルコール起因疾患への医療費は1兆101億円と推計される故、この治療により半数が治療されるとすると将来的には5,000億円の節減がなされ、指導料分を差し引いたとしても、5,000億-85億=4,150億円の医療費の節減が期待される。</p> </td> </tr> </table>	<p>プラスマイナス</p>	<p>増（+）</p>	<p>予想影響額（円）</p>	<p>41.5億円/年間</p>	<p>その根拠</p>	<p>平成24年の報告では、アルコールの不適切な使用による社会的損失額は4兆1,483億円で、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円と総医療費の約3%がアルコール関連疾患（患者数推計119万人）の治療費と報告されている。患者1人あたり約85万円となる。年間1万人の患者では85億円となる。減酒指導効果は約半数に認められるので、85億円×50%=42.5億円の削減がなされる。一方、個人指導のみを行ったとしても指導料（診療報酬費用）は、3,500円×3回×1万人=10,500万円にしかならず、費用対効果（指導による医療費削減効果費用/指導料）としては、42.5/1.05=40となる。</p>	<p>備考</p>	<p>将来的に119万人の患者が当該指導（仮に50万人が個人指導、69万人が集団指導）を受けるとすると、総費用は、個人療法：50万人×350点×3回=52.5億円、集団療法：69万人×150点×3回=31億円となるが、上記のごとくアルコール起因疾患への医療費は1兆101億円と推計される故、この治療により半数が治療されるとすると将来的には5,000億円の節減がなされ、指導料分を差し引いたとしても、5,000億-85億=4,150億円の医療費の節減が期待される。</p>
<p>プラスマイナス</p>	<p>増（+）</p>								
<p>予想影響額（円）</p>	<p>41.5億円/年間</p>								
<p>その根拠</p>	<p>平成24年の報告では、アルコールの不適切な使用による社会的損失額は4兆1,483億円で、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円と総医療費の約3%がアルコール関連疾患（患者数推計119万人）の治療費と報告されている。患者1人あたり約85万円となる。年間1万人の患者では85億円となる。減酒指導効果は約半数に認められるので、85億円×50%=42.5億円の削減がなされる。一方、個人指導のみを行ったとしても指導料（診療報酬費用）は、3,500円×3回×1万人=10,500万円にしかならず、費用対効果（指導による医療費削減効果費用/指導料）としては、42.5/1.05=40となる。</p>								
<p>備考</p>	<p>将来的に119万人の患者が当該指導（仮に50万人が個人指導、69万人が集団指導）を受けるとすると、総費用は、個人療法：50万人×350点×3回=52.5億円、集団療法：69万人×150点×3回=31億円となるが、上記のごとくアルコール起因疾患への医療費は1兆101億円と推計される故、この治療により半数が治療されるとすると将来的には5,000億円の節減がなされ、指導料分を差し引いたとしても、5,000億-85億=4,150億円の医療費の節減が期待される。</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）への取扱い状況</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="220 1668 539 1751"> <p>1) 記載されている</p> </td> <td data-bbox="539 1668 1514 1751"> <p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p> </td> </tr> </table>	<p>1) 記載されている</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>						
<p>1) 記載されている</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>米国Medicare、MedicaidでSBIRT（Screening, Brief Intervention, Referral to Treatment）Serviceとして、内科疾患や外傷で受診した患者に煙草を除くアルコール薬物の物質使用障害を疑われた際に、医師や看護師、心理士、ソーシャルワーカーなどがスクリーニングテストに続いて簡易介入を行うと保険が支払われる。</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>アルコール健康障害対策基本法の関係者会議においても繰り返し医療機関での減酒指導の必要性について言及されている。また、医療機関での簡易介入の効果と標準的な簡易介入プログラムと研修プログラム開発についてはAMED「アルコール依存症予防のための簡易介入プログラム開発と効果評価に関する研究」において研究がなされた。</p>								
<p>⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>日本精神神経学会</p>								

⑩参考文献 1	1) 名称	Counselling for Alcohol Problems (CAP), a lay counsellor-delivered brief psychological treatment for harmful drinking in men, in primary care in India: a randomised controlled trial
	2) 著者	Nadkarni A, Weobong B, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Lancet, 389: 186-95, 2017
	4) 概要	プライマリケアで通常の診療に加え素人のカウンセラーが簡易介入を行うと、有害な飲酒者（AUDIT12点～19点）は3か月後に通常の治療を行った対照群に比べ、有意に多く軽快（AUDIT8点未満）していた。
⑩参考文献 2	1) 名称	Brief Intervention in the Workplace for Heavy Drinkers: A Randomized Clinical Trial in Japan
	2) 著者	Ito C, Yuzuriha T, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alcohol Alcohol, 50: 157-63, 2015
	4) 概要	3回の簡易介入を行った群では、対照群に比べ1年後に過去4週間の非飲酒日（いわゆる休肝日）の数が優位に減少していた。
⑩参考文献 3	1) 名称	Screening and Behavioral Counseling Interventions in Primary Care to Reduce Alcohol Misuse: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement
	2) 著者	Moyer VA on behalf of the USPSTF
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Intern Med, 159: 210-18, 2013
	4) 概要	USPSTFは、臨床医が18歳以上の成人患者に対してアルコール乱用のスクリーニングを行い、患者に危険な飲酒があることが判明すれば、アルコール乱用を改善するために簡易介入を行うこと推奨する（Grade B）としている。
⑩参考文献 4	1) 名称	特定保健指導の枠組みを利用したハイリスク飲酒者に対する職場における集団節酒指導（S-HAPPYプログラム）の効果
	2) 著者	彌富美奈子, 遠藤光一ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	労働科学, 89: 155-65, 2013
	4) 概要	HAPPYプログラムを用いた集団指導では約半数が飲酒量のコントロールができ、集団指導で約1年後でも平均31%の飲酒量低減効果を認めている。
⑩参考文献 5	1) 名称	Effectiveness of nurse-delivered screening and brief alcohol intervention in the workplace: A randomized controlled trial at five Japan-based companies.
	2) 著者	Fleming MF, Mundt MP et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alcohol Clin Exp Res, 31: 1720-31, 2022
	4) 概要	職場で看護師が行った15分間の簡易介入で6か月に亘り、リーレットを配布した者に比べ有意の飲酒量低減効果を認めている。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

202102

提案される医療技術名	アルコール関連疾患患者減酒指導料
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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5年(2023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
202102	アルコール関連疾患減酒指導料	日本アルコール・アディクション医学会

## 【技術の概要】

**減酒指導の概要**

アルコール関連疾患患者に対しAMED研究で示された「標準的な早期介入研修プログラム」を受講、修了した医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、公認心理士などの者が、AMED研究成果物として作成されたABCDプログラムや国立病院機構肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等所定のプログラムを用いた減酒指導を概ね1回30分間、最多で3回を行う。1回10人までを集団で行うこともできる。

## 【対象疾患】

**算定できる医療機関及び対象疾患****1 総合病院、プライマリケア**

アルコール多飲により生じた高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の**生活習慣病**

**2 精神科医療機関**

アルコール多飲を伴う**うつ病**

## 【既存の治療法との比較】

既存にない治療・介入技法であり、わが国の生産年齢人口の健康を守り、労働生産性を維持する上で重要な対策であるとともに自殺対策として重要である。アルコールの不適切な使用による社会的損失は4兆1,483億円、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円で総医療費の約3%を占める。アルコール関連疾患患者は119万人と推計され、患者一人当たり85万円の医療費がかかっている。減酒指導を年間1万人に実施し、その約半数に効果を期待でき、42.5億円の医療費削減に繋がる。一方、要するコストは1.05億円に過ぎない。年間42.5-1.05=41.45億円の医療費削減効果が期待できる。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

減酒指導の技法として用いるブリーフインターベンションは、すでに多くのメタアナリシス研究でその飲酒量低減効果が確認され、USPSTFはプライマリケアでの実施を推奨している（Grade B）。2010年にWHOで採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」でも有効な介入施策の一つに挙げられている。アルコール関連患者減酒指導料として個人指導では1回350点、集団（10人迄）指導では1回150点、いずれも3回まで算定可能とする。

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	202103		
提案される医療技術名	アルコール脱水素酵素1B (ADH1B) とアルデヒド脱水素酵素2 (ALDH2) の遺伝子多型検査		
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 04消化器内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	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）	血液や頬粘膜スミアなどの検体を用いてPCR検査によりアルコール脱水素酵素1B (ADH1B: rs1229984) とアルデヒド脱水素酵素2 (ALDH2: rs671) のアジア型の遺伝子多型を判定する。一般的なSNIP検査である。		
対象疾患名	アルコール依存症		
保険収載が必要な理由（300字以内）	このアジア型の遺伝子多型がアルコール依存症（ア症）の様々な臨床像と関連することは多くの論文で示されてきた。アルコール代謝の遅いADH1B低活性型はア症の強力な発症リスクであり、酩酊濃度の時間が長く離脱症状も出やすい。アセトアルデヒドの代謝が遅いALDH2欠損型のア症はアセトアルデヒド発症で食道・頭頸部癌のリスクが高く、上記ADH1Bとの組み合わせで相乗的にリスクが上昇し、しかも多発重複発症する。ア症の肝障害・貧血・白血球減少・肥満・脂質尿酸代謝異常のリスクとも関連する。患者と医療者がこの遺伝子型を知ること、病態や合併症の理解が深まり、断酒・減酒の動機付けや合併症リスク低減に貢献する。		
文字数： 299			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	アルコール依存症		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	血液や頬粘膜スミアなどの検体を用いてPCR検査によりアルコール脱水素酵素1B (ADH1B: rs1229984) とアルデヒド脱水素酵素2 (ALDH2: rs671) の遺伝子型を判定する。		
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も、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。）	学校教育などでエタノールパッチテストが行われることがある。医療行為としては問診が行われている。
	番号	—	
	医療技術名	簡易フラッシング質問紙法とエタノールパッチテスト	
既存の治療法・検査法等の内容	ADH1Bの遺伝子型を予測する代替方法は未だない。ALDH2欠損型の予測は、フラッシング反応の問診やエタノールパッチテストで行われているが、アルコール依存症のような中高年の飲酒者では、耐性によりアセトアルデヒドによる反応が消失し、感度は約70%で信頼できる予測はできない。しかも食道・頭頸部癌のリスクが最大となるALDH2欠損型とADH1B低活性型の組み合わせでは、最初から飲んでも赤くならないタイプの人が多い。		
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	ADH1B・ALDH2の遺伝子型を知る効果は、病態と合併症リスクの理解に基づく、断酒・減酒の動機付けと合併症予防対策が講じられることにある。ADH1B低活性型は一般的には5-7%だが、20-30歳台の依存症では40%近い高頻度で、依存症の若年発症の強力な危険因子であり、酩酊時間が長く離脱症状が激しい。ALDH2欠損型では、食道・頭頸部の癌検診と貧血・白血球減少の断酒による改善など特殊な合併症対策を強く推奨できる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	依存症リスクに関しては1990年代から一貫した関連が多数報告され男女別でも同様の結果であった (PLoS One: 16: e0255276, 2021)。ALDH2欠損型の食道癌・頭頸部癌リスクは、2007年にWHOの国際がん研究機関IARCが認定した。依存症の内視鏡検査では10%以上に同癌が診断され、5年で更に40%が発症したと報告された (CEBP: 15: 2209-15, 2006)。	
	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。）	保険収載で検査可能となれば臨床的有用性が高く記載される。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	60万人	
	国内年間実施回数(回)	4万人	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		WHOのICD-10の診断基準に基づく2013年の全国調査では、アルコール依存症は既往を含めて100万人、過去1年間で60万人と推定されるが、医療機関で治療を受けている人は約4万人である。原則1回の検査で、毎年の検査ではない。	
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)		血液や頬粘膜スミアなどの検体を用いてPCR検査による標準的なSNIP解析検査である。	
・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)	アルコール依存症は精神科だけではなく、合併症から内科・整形外科など多くの診療科を受診するため、標榜科を問わず、疾患の診断に基づいて実施。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		採血や頬粘膜スミア採取の際の一般的なリスクのみが想定される。	
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	D	
	点数(1点10円)	各遺伝子型につき300点	
	その根拠	現在行われている企業の頬粘膜スミアを用いた郵送による検査に基づく。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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。)	類似の保険収載の検査はない。
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	不明	
	その根拠	アルコール依存症の臨床において、病態と食道癌などのリスクの理解を高め、断酒・減酒の動機付けを高めたり、合併症リスク低減のための断酒・禁煙などの生活習慣の改善や定期検査により、将来の重大な臨床上の結果を予防することに貢献すると思われるが、多岐にわたる影響から予想金額を推定できる根拠はない。	
	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)		SNIP解析の機器と試薬	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		特になし。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		アルコール関連問題学会。アルコール医学生物学会。日本癌学会。日本食道学会。日本消化器内視鏡学会。日本消化器病学会。日本肝臓病学会。	

⑩参考文献 1	1) 名称	Combinations of alcohol-induced flushing with genetic polymorphisms of alcohol and aldehyde dehydrogenases and the risk of alcohol dependence in Japanese men and women.
	2) 著者	Yokoyama A, Yokoyama T, Kimura M, Matsushita S, Yokoyama M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	PLoS One. 2021 Jul 26;16(7):e0255276.
	4) 概要	4056人のアルコール依存症患者と1016人の健常者の症例対照研究であり、男女別の検討で、ADH1BとALDH2の遺伝子型とフラッシングの間診の組み合わせで、アルコール依存症を最大200倍-300倍のオッズ比で男女とも推定できることを示した最大規模の研究。
⑩参考文献 2	1) 名称	Changing trends in cancer incidence of upper aerodigestive tract and stomach in Japanese alcohol-dependent men (1993-2018).
	2) 著者	Yokoyama A, Omori T, Yokoyama T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Med. 2020 Jan;9(2):837-846.
	4) 概要	1993-2018年の7582人のアルコール依存症患者の上部消化管内視鏡検診の初回検診の解析である。ADH1BとALDH2の遺伝子型が食道・頭頸部癌の強力な危険因子であることを示している。入院登録時には症例になるか対照になるかは決まっておらず、その後の検診で2群になるため通常の症例対照研究よりは前向きコホート研究に近い研究デザインと言える。
⑩参考文献 3	1) 名称	Risk of squamous cell carcinoma of the upper aerodigestive tract in cancer-free alcoholic Japanese men: an endoscopic follow-up study.
	2) 著者	Yokoyama A, Omori T, Yokoyama T, Sato Y, Mizukami T, Matsushita S, Higuchi S, Maruyama K, Ishii H, Hibi T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2006 Nov;15(11):2209-15.
	4) 概要	初回の上部消化管内視鏡検診で癌がなかった808人のアルコール依存症患者の後ろ向きの内視鏡追跡研究である。経過観察期間の平均は31か月であった。ALDH2欠損型とADH1B低活性型の食道・頭頸部癌の累積発生は多く、特にALDH2欠損型では5年で約40%も癌が発生した。
⑩参考文献 4	1) 名称	Associations among liver disease, serum lipid profile, body mass index, ketonuria, meal skipping, and the alcohol dehydrogenase-1B and aldehyde dehydrogenase-2 genotypes in Japanese men with alcohol dependence.
	2) 著者	Yokoyama A, Taniki N, Nakamoto N, Tomita K, Hara S, Mizukami T, Maruyama K, Yokoyama T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatol Res. 2020 May;50(5):565-577.
	4) 概要	1768人のアルコール依存症患者を対象に、ADH1BとALDH2の遺伝子型が脂肪肝、肝硬変、脂質などの代謝異常、肥満にどのように影響するかを検討して包括的研究。
⑩参考文献 5	1) 名称	Recovery from anemia and leukocytopenia after abstinence in Japanese alcoholic men and their genetic polymorphisms of alcohol dehydrogenase-1B and aldehyde dehydrogenase-2.
	2) 著者	Yokoyama A, Brooks PJ, Yokoyama T, Mizukami T, Shiba S, Nakamoto N, Maruyama K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2017 Apr 1;47(4):306-312.
	4) 概要	925人のアルコール依存症患者の入院時から入院断酒8週までの大球性貧血、白血球減少の改善をADH1BとALDH2遺伝子型の組み合わせで比較した。アセトアルデヒドに最大暴露される遺伝子型で両現象ともに顕著であり、断酒後4週で著しい改善が見られた。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

202103

提案される医療技術名	アルコール脱水素酵素1B (ADH1B) とアルデヒド脱水素酵素2 (ALDH2) の遺伝子多型検査
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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5年(2023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
------

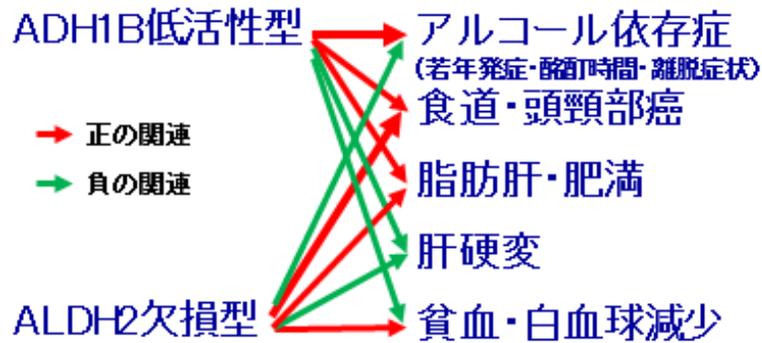
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
202103	アルコール脱水素酵素1B(ADH1B)とアルデヒド脱水素酵素2(ALDH2)の遺伝子多型検査	日本アルコール・アディクション医学会

【技術の概要】

血液や粘膜スミアなどの検体を用いてPCR検査によりアルコール脱水素酵素1B (ADH1B; rs1229984)とアルデヒド脱水素酵素2 (ALDH2; rs671)の遺伝子型を判定する。

【対象疾患】

アルコール依存症



【既存の治療法との比較】

ADH1Bの遺伝子型を予測する代替方法は未だない。ALDH2欠損型の予測は、フラッシング反応の問診やエタノールパッチテストで行われているが、アルコール依存症（ア症）のような中高年の飲酒者では、耐性により感度は約70%で信頼できる予測はできない。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

代謝の遅い型のADH1Bはア症の強力な発症リスクであり、酩酊濃度の時間が長く離脱症状も出やすい。ALDH2欠損型のア症はアセトアルデヒド発癌で食道・頭頸部癌のリスクが高く、上記ADH1Bとの組み合わせで相乗的にリスクが上昇し多発重複発癌する。ア症の肝障害・貧血・白血球減少・肥満・脂質尿酸代謝異常のリスクとも関連する。患者と医療者が遺伝子型を知ることによって、病態や合併症の理解が深まり、断酒・減酒の動機付けや合併症リスク低減に貢献する。

各遺伝子型 300点 (現行の企業の郵送検査に基づく)

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	202201		
提案される医療技術名	通院在宅精神療法と依存症集団療法との同日算定		
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし 00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	依存症集団療法（算定要件の変更）	
	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	006-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 算定要件の見直し（同日算定を可能とする）			
提案される医療技術の概要（200字以内）	<p>現行の依存症集団療法の算定要件として、同一日に行う他の精神科専門療法は、所定点数に含まれるものとするところがあるが、集団療法に加えて個人の精神療法は依存症の回復にとって必須であることから、この要件を変更し、同一日に行った通院・在宅精神療法を算定可能とすることを提案する。</p>		
文字数：132			
再評価が必要な理由	<p>依存症集団療法は、認知行動療法の手法を用いて薬物の使用やギャンブルの実施を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を行うものである。しかし、依存症の治療は、集団で行う認知行動療法のみでは不十分と言わざるを得ない。薬物、ギャンブル依存症患者は、実際の生活におけるさまざまな困難や生い育歴に基づき生きづらさ、併存する精神疾患が多いことなど、その治療には個人を対象とした精神療法を含む精神科専門療法が必須であり、集団療法によって得られる効果に加えて個人療法などによって得られる効果の双方が必要である。しかし、現在の算定要件では、集団と個人のいずれかのみ算定されることとなっていることから、この要件が集団療法を全国に均質化することの妨げとなっているのが現状である。全国で薬物依存やギャンブル依存の専門的治療を受けられることができるように、集団療法と個人精神療法の双方の算定を可能とすることで、依存症の集団療法が広く全国で実施できる体制を整えることができるため、再評価が必要と考えられるので提案する。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>海外のガイドラインによると、ギャンブル依存の場合は、認知行動療法が有効であることが示されている一方で、医療者による心理的介入が有効であることも示されている（ギャンブル依存治療に関するオーストラリアのガイドライン）。また、薬物依存の治療に関するアメリカのガイドラインによると、薬物依存の治療には、薬物療法、認知行動療法、随伴性マネージメント、コミュニティ強化アプローチとバウチャー、動機付け強化療法、マトリックスモデル、12ステップ促進療法、家族行動療法などが効果の実証された治療法として用いられている。誰にでも効果のある単一の治療法はなく、複数の治療法を組み合わせることによって治療継続やその効果に良い影響があることが示されている。また、治療に当たっては、患者が希望するときに早く治療を提供すること、患者の多様なニーズに対応できることと必要であり、治療は適切な期間継続することが重要である。患者に対する治療とサービスは継続的に評価し、必要に応じて修正して患者のニーズの変化に対応する必要がある。また、多くの場合、薬物依存症患者は他の精神障害を合併しているため、その併存疾患に対する治療も必要となる。イギリスの薬物依存の治療ガイドラインにおいても、患者が抱える様々な問題に対して個別にケアプランを作り、定期的に見直すことの重要性や心理社会的治療を提供することの重要性を強調しており、これらのガイドラインに共通した点として、集団療法のみで治療が完結するわけではないことは明らかであり、個別に治療や支援のプランを提供して長く治療に留まらせることが重要である。現行の算定要件では、集団治療のみしか算定できず、薬物やギャンブル依存の治療には不十分と言わざるを得ず、一人の患者に複数の治療を実施できるように算定要件を変更する必要がある。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い（対象とする患者・医療技術の内容・点数や算定の留意事項）	<p>対象とする患者： 1. 薬物（覚せい剤、麻薬、大麻、危険ドラッグ）依存症通院患者 2. ギャンブル依存症通院患者 3. アルコール依存症通院患者</p> <p>医療技術の内容： 1. 薬物の使用を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を行う（6月を限度、週1階）。 2. ギャンブルの実施を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を行う（3月を限度、隔週1階）。 3. アルコールの使用を患者自らコントロールする手法等の習得を図るための指導を行う（週1回、計10回を限度）</p> <p>点数や算定の留意事項： （点数）1. 340点、2. 300点、3. 300点 （実施者）精神科医又は精神科医の指示を受けた看護師、作業療法士、精神保健福祉士若しくは公認心理師で構成される2人以上の者。なお、このうち1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士（いずれも適切な研修を修了した者に限る）であること。 （算定条件）依存症集団療法と同一日に行う他の精神科専門療法は、所定点数に含まれるものとする。</p>
診療報酬区分（再掲）	I
診療報酬番号（再掲）	I006-2
医療技術名	依存症集団療法

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>依存症集団療法は、平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、ならびに平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「キャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」においてその有効性が示されている。依存症患者の多くは他の精神障害を合併する重複障害患者である。わが国の司法機関における研究（参考資料④）からも明らかのように、他の精神障害が併存する覚醒剤犯罪者は再犯リスクが高いことがわかっている。そして、海外の複数のガイドライン（参考資料①・②・③）には、他の精神障害を併存する依存症患者の場合には、依存症治療と同時に併存障害に対する治療を提供しなければ十分な治療効果が得られないと明記されている。実際、重複障害患者の場合には、個別診療においては、単に依存症に関する個人療法をしているだけではなく、併存する他の精神障害に対する心理教育や薬物療法を実施している。その意味では、「依存症集団療法のなかに通院精神療法が含まれる」という説明は成り立たない。依存症に関する医療的資源を拡充するという点からも、通院在宅精神療法と依存症集団療法との同日算定ができないことの影響は甚大である。というのも、依存症集団療法への参加率を高めるためには、依存症集団療法の実施日と担当医の診察日と同日とする必要があるが、現状では両者を同一日に算定することができないために、依存症集団療法より点数の高い通院精神療法の算定を優先する傾向にある。厚生労働省がNDBオープンデータとして公表している資料（平成29年）によると、全国の薬物依存外来患者数は10,746名であるのに対して、依存症集団療法を受けた外来患者数はわずか142名と、依存症集団療法が実施状況は不十分であり、普及しているとはいえない状況である。点数自体が通院精神療法より下回るキャンブル依存症およびアルコール依存症の依存症集団療法の場合には、現在のところまだデータがないものの、医師の診察に加えてあえて依存症集団療法を実施することの経営的メリットはまったくなくなってしまう。これでは、依存症を質料する医療機関の増加にはつながらない。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	<p>「平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、ならびに、依存症集団療法2の根拠となっている研究班「平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「キャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」は、いずれも明確なガイドラインは作っていないが、米国および英国のガイドラインによると、他の精神障害の併存する物質依存症患者に対しては、重複する2つの障害に対して同時に治療を提供しなければならないと明記されている。また、オーストラリアのキャンブル依存症治療に関するガイドラインでは、認知行動療法が有効であることが示されている一方で、医療者による心理的介入が有効であることも示されている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>依存症集団療法の算定に当たっては、同日に実施した精神科医による通院精神療法の算定のみとするなどの対応を行っている医療機関が多い。通院精神療法と依存症集団療法の同日算定が可能となれば、同療法を実施する施設数や回数は増加することが予想される。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	薬物依存症：200人、キャンブル依存症：80人、アルコール依存症：200人	
	見直し後の症例数（人）	薬物依存症：600人、キャンブル依存症：400人、アルコール依存症：600人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	薬物依存症：200回、キャンブル依存症：80回、アルコール依存症：200回	
	見直し後の回数（回）	薬物依存症：600回、キャンブル依存症：400回、アルコール依存症：600回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>薬物依存症に対する依存症集団療法については、国立精神・神経医療研究センターでは、2009年より年1回のペースで依存症集団療法の実施者研修を行っており、現在までに約1,300人が研修を修了している。2016年からは、日本アルコール・アディクション医学会が主催して研修を開始しており、学会においても薬物依存症に対する主力的な治療法として位置づけている。また、キャンブル依存症に対する依存症集団療法は、令和2年度の診療報酬改定より、アルコール依存症に対する依存症集団療法は令和4年度の診療報酬改定より新設されたが、久里浜医療センターの研修体制は十分に確立されており、学会においても主力的治療法として重視されている。</p>	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	精神科を標榜する保険医療機関	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経過年数等）	精神科医又は精神科医の指示を受けた看護師、作業療法士、精神保健福祉士若しくは公認心理師で構成される2人以上の者。なお、このうち1人以上は、当該療法の実施時間において専従する精神科医、看護師又は作業療法士（いずれも適切な研修を修了した者に限る）であること。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	平成22～24年度厚生労働科学研究費補助金障害者対策総合研究事業「薬物依存症に対する認知行動療法プログラムの開発と効果に関する研究」、平成28～30年度日本医療研究開発機構障害者対策総合研究開発事業「キャンブル障害の疫学調査、生物学的評価、医療・福祉・社会的支援のありかたについての研究」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		心理社会的治療であり、副作用のリスクは最小限と考えられる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		再犯の防止等の推進に関する法律ならびに、キャンブル等依存症対策基本法の理念に合致する施策である。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	依存症集団療法1：340点、依存症集団療法2・3：300点	
	見直し後 その根拠	依存症集団療法1：340点、依存症集団療法2・3：300点 点数の変更に関する提案ではない。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	減点や削除が可能と考えられる医療技術はない
	番号 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）	52,320千円	
	その根拠	<p>1. 薬物依存症 3400（円）×24（回）×400（年間増加患者人数）=32,640千円  2. キャンブル依存症 3000（円）×8（回）×320（年間増加患者人数）=7,680千円  3. アルコール依存症 3000（円）×10（回）×400（年間増加患者人数）=12,000千円</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		該当しない	

⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献 1	1) 名称	Principles of Drug Addiction Treatment, third edition
	2) 著者	National Institute on Drug Abuse (NIDA)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第3版、2018年
	4) 概要	薬物依存症患者の多くは他の精神障害を合併しており、このような重複障害患者に対しては、依存症と精神障害の双方に対して同時に治療を提供した場合に最良の治療効果を得ることができる。
⑭参考文献 2	1) 名称	Guideline for screening, assessment and treatment in problem gambling.
	2) 著者	Thomas S. Merkuris S, Dowling NA, Radermacher H, Jackson A, Misso M, Anderson C
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Monash University, 2011
	4) 概要	ギャンブル依存症に治療について、認知行動療法が有効であることが示されている一方で、医療者による個別の心理的介入が併行して行われると策に効果的であることが示されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Drug misuse and dependence: UK guidelines on clinical management
	2) 著者	Clinical Guidelines on Drug Misuse and Dependence Update 2017 Independent Expert Working Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Alcohol, Drugs & Tobacco Division, Public Health England, Department of Health <a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/673978/clinical_guidelines_2017.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/673978/clinical_guidelines_2017.pdf</a>
	4) 概要	すべての薬物依存症患者は、4つの領域、すなわち薬物の使用、アルコールの使用、健康、社会的機能、犯罪への関与について評価される必要があり、構造化された治療を受ける薬物依存症患者は、治療や回復ケアプランについての本人の同意を得るべきである、治療やケアプランは定期的に見直されるべきである。薬物依存の治療は、単に処方するだけでなく、さまざまな心理社会的治療や支援介入を提案することを含む。
⑭参考文献 4	1) 名称	Factors Associated with Drug-Related Recidivism Among Paroled Amphetamine-Type Stimulant Users in Japan
	2) 著者	Kyoko Hazama, Satoshi Katsuta
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Asian Journal of Criminology, 15(2) 109-122
	4) 概要	他の精神障害が併存する覚醒剤事犯者は再犯リスクが高い
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

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

202201

提案される医療技術名	通院在宅精神療法と依存症集団療法との同日算定
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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	申アルコール請学会名
202201	I006-2 依存症集団療法 1(薬物)・2(ギャンブル)・3(アルコール)	日本アルコール・アディクション医学会

## 依存症集団療法と通院・在宅精神療法の同一日算定を可能に

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

### 要望の背景

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

### 年間患者数の見込みと予想影響額

1. 薬物依存症 3400 (円) × 24 (回) × 400 (年間増加患者人数) = 32,640千円
  2. ギャンブル依存症 3000 (円) × 8 (回) × 320 (年間増加患者人数) = 7,680千円
  3. アルコール依存症 3000 (円) × 10 (回) × 400 (年間増加患者人数) = 12,000千円
- 以上の試算により、52,320千円の増加が見込まれる。

### 依存症集団療法と精神療法同日併算定の意義

- 刑の一部執行猶予制度、再犯防止推進法 (2016)
  - 第五次薬物乱用防止五か年戦略 (2018)
  - ギャンブル等依存症対策基本法 (2016)
  - アルコール健康障害対策基本法 (2013)
- 等の国の依存症施策推進に有用であるばかりか、
- 効果的な依存症集団療法の普及と患者の回復に繋がり、一時的な増額の後、長期的には医療費削減に繋がる。

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	203201		
提案される医療技術名	慢性気道疾患の診断・管理ツールとしての呼気一酸化窒素濃度測定（スパイログラフィー等検査 呼気ガス分析）		
申請団体名	日本アレルギー学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	09アレルギー内科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		22小児科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	スパイログラフィー等検査 呼気ガス分析	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	200 4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	○	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	呼気ガス分析における呼気中一酸化窒素濃度の測定（以下呼気NO測定）は、気道炎症の評価を容易にし、喘息の診断及び抗炎症薬の適正使用で喘息増悪の予防を可能にする医療技術である。侵襲性のない患者の呼気を用いて、流量を一定に保ちつつ、鼻腔の一酸化窒素を混入させずに呼出させるという標準測定法を実現した専用機器により十億分の一（ppb）単位で呼気中のNOガス分画を客観的かつ簡便に計測する技術である。		
文字数： 195			
再評価が必要な理由	呼気NO測定による気道炎症評価を加えた喘息治療は、従来からの症状や呼吸機能検査のみに基づく治療に比べて、増悪による救急受診や入院を大幅に抑制することで医療費を削減するだけでなく、英国NHSのモデル分析において費用対効果にも優れていることが報告されている。日本アレルギー学会及び日本呼吸器学会は、喘息予防管理ガイドラインにおいて気道炎症の制御を喘息の重要な管理目標に掲げて、呼気NO測定を用いた気道炎症評価を推奨している。また、喘息などのタイプ2炎症を伴った気道疾患の診断と管理において、呼気NO測定を重要な検査と位置付け、技術の成熟に向けて「呼気一酸化窒素（NO）測定ハンドブック」を発行し、正しい知識と解釈による適正使用の環境を整備してきた。一方で、本検査は、標準測定条件に準拠した呼気NO測定を可能とした技術イノベーションによる専用機器を用いるため検査コストが高く、現在の診療報酬点数では検査費用の採算割れが生じている。この非採算性により臨床現場において費用対効果が優れた本検査の普及が進まず、気道炎症を評価しながら治療薬を調節する標準の手順が省かれ、結果として医療費の削減効果が十分に発揮されていない。本提案は、検査費用の原価割れや医療費削減効果等を総合的に考慮し、現行の100点から220点への増点について再評価を提案するものである。		

【評価項目】

<p>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>	<p>【検査1回当たりの機器・材料費】 ナイオックスVEROとNObreathは参考文献1の英国NHSの医療技術評価 (Harnan et al. 2015) の評価対象となり、日本で購入可能な呼吸NO測定装置である。ナイオックスVEROの本体は定価44万円で使用可能期間5年、300回測定可能なテストキットは定価56万円である。製造販売業者の見地によれば、定価の約2割引きで販売されていると予想されている。また本邦で、呼吸NO測定を実施している2,076施設において、2021年の平均検査件数が約400回であるが、6割以上の施設は300回以下の施設である。そこで本体1台あたりの検査コストは(44万円×0.8÷5年間÷300回)=235円/回と算出される。またテストキットは(56万円×0.8÷300回)=1,494円と算出され、検査1回にかかる費用(測定器の償却+テストキット1回当たり)の合計は年300回の場合で1,729円と算出され、現在の診療報酬点数(100点)では原価割れとなっている。</p> <p>【検査1回あたりの人件費】 外保連試算2022では呼吸ガス分析の技術区分はBであり、検査技師の1時間当たり人件費は2,740円とされる。呼吸NO測定は、喘息予防・管理ガイドラインに「簡便かつ非侵襲的に測定が可能で迅速性と再現性に優れている」と示されており、通常10分程度で測定が可能である。従事した検査技師の10分間の人件費は457円であり、機器・材料費と人件費を合わせた検査費用は2,186円と試算され、実際の臨床現場で採算割れが生じている。</p> <p>【臨床的に期待される効果・費用対効果】 参考文献1、2、3の各システムティックレビューにおいて、従来からの症状や呼吸機能検査に基づいた治療に比べて、呼吸NO測定を加えた喘息治療は、増悪の頻度を有意に抑制するという結果で成人と小児のエビデンスは一貫している。 また、参考文献1のマルコフモデルを用いた費用対効果分析として：1) 喘息診断に資する検査法の中で、呼吸NO測定と気道可逆性検査の併用による診断はメサコリン負荷試験に次いで費用対効果に優れ、2) 小児ではガイドライン治療に呼吸NO測定を加えて抗炎症治療の調節を加えた場合、QALY(質調整生存年)の増分は0.0506年、コストの増分は€2,288.53、ICER(増分費用対効果)は€45,213/QALY、3) 成人ではガイドライン治療に呼吸NO測定を加えて抗炎症治療を調節した場合、QALYの増分は0.0379年、コストの増分は€81,311、ICERは€2,146/QALY、4) 呼吸NO測定は喘息の診断および管理の両方において有用性が確認されている(Harnan et al. 2015)。QALYのみならず生産性損失等も加味した参考文献4のHonkoop et al. 2015によるRCTにおいて、呼吸NO測定で気道炎症をモニタリングしながら治療調節した場合、症状からコントロールした喘息管理を行う場合に比べ費用対効果に優れる、としている。</p> <p>上記より、検査料が低く機器・材料費と人件費を含めた実際の検査費用が採算割れとなっており、100点→220点への増点を提案する。</p>
<p>②現在の診療報酬上の取扱い ・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>	<p>【対象とする患者】 呼吸に含まれる炎症由来の一酸化窒素(NO)濃度を測定することで、喘息患者及び喘息とCOPDのオーバーラップ患者の診断及び管理に使用する。主には、1) 臨床症状や呼吸機能検査から喘息が疑われるがその確定診断が困難な患者、2) 喘息発作の予防や管理のための医療機関での定期的な治療を必要とする患者、などである。</p> <p>【技術内容】 侵襲性のない呼吸の一酸化窒素(NO)濃度を測定するために、流量を一定に保ちつつ、かつ鼻腔の一酸化窒素を混入させずに呼吸NO濃度を短時間で計測する技術イノベーションにより、従来の呼吸機能検査や喀痰細胞検査では困難であった気道炎症の評価を非侵襲的かつ容易に行うことができる。喘息の補助診断のみならず、モニタリングおよび抗炎症治療の調節に用いることで、増悪の予防に役立つ医療技術である。</p> <p>【点数や算定の留意事項】 呼吸ガス分析には、呼吸CO検査や酸素摂取量測定および二酸化炭素排出量測定等も対象に含まれるため、呼吸NO測定の場合と、その他の場合に分け、その他の場合は100点に据え置くことで、増点による他検査への影響はないと考えられる。</p>
<p>診療報酬区分(再掲)</p>	<p>D</p>
<p>診療報酬番号(再掲)</p>	<p>200 4</p>
<p>医療技術名</p>	<p>スパイログラフィー等検査 呼吸ガス分析</p>
<p>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</p>	<p>【診断の向上による増悪の減少およびQOLの改善】 参考文献1の英国NHS (Harnan et al. 2015) による費用対効果のモデリングにおいては、従来の指標である症状や呼吸機能検査で喘息の診断を確定できなかったケースにおいては、1人当たり年間1.02回の増悪が追加的に発生し(Jarayam et al. 2006の結果を援用)、その期間における効用値の損失(EQ-5Dの尺度によるdisutility)を0.05と見積もり(Sullivan et al. 2011の結果を援用)、呼吸NO測定を併用し正しい診断が下されることによりこれらが回避されることを織り込んでいる。</p> <p>【管理効率の向上による増悪の減少】 1) 参考文献2の Petsky et al. 2016aによるシステムティックレビューにおいては、成人喘息患者について、5つのRCTを基にしたメタアナリシスの結果として、コントロール群に比べ、呼吸NO測定を用いた管理において増悪発生のオッズ比は0.60(95%信頼区間: 0.43-0.84)としている。 2) 参考文献3のPetsky et al. 2016bによるシステムティックレビューにおいては、小児喘息患者について、8つのRCTを基にしたメタアナリシスの結果として、コントロール群に比べ、呼吸NO測定を用いた管理において増悪発生のオッズ比は0.58(95%信頼区間: 0.45-0.75)としている。 3) 参考文献1の Harnan et al. 2015による費用対効果のモデリングにおいては、従来の喘息管理における増悪の発生率が成人0.42回/人・年、小児0.47回/人・年である一方、呼吸NO測定を用いた管理における増悪の発生率が成人0.33回/人・年、小児0.36回/人・年としており、それぞれ約2割の発生率減少を織り込んでいる(成人のエビデンスはShaw et al. 2007、小児はSzeffler et al. 2008の結果を援用)。</p> <p>【管理の向上によるQOLの改善】 参考文献11において、喘息の増悪に伴う健康関連QOL(HRQoL)の効用値の損失について、Lloyd et al. 2007の結果を援用し、入院例において0.56、入院に至らなかった例において0.32としており、増悪が回避される場合での効用値の損失の減少(=QOL改善)を織り込んでいる。</p>
<p>③再評価の根拠・有効性</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</p>	<p>【日本呼吸器学会：2023年「タイプ2炎症バイオマーカーの手引き」(参考文献5)】 慢性気道疾患の治療に直結するタイプ2炎症の評価について、プライマリケア医が簡便に使用できる臨床指針を提供している。呼吸NO濃度などのタイプ2炎症バイオマーカーを用いることで、病態や炎症表現型を正確に把握でき、診断精度の向上、より安全で効果的な治療選択、増悪や呼吸機能の経年低下などの将来のリスクを抑制すること、が可能となり、重症患者では、タイプ2炎症バイオマーカーはIL-4、IL-5、IL-13やIgEを標的とした生物学的製剤の効果が期待される症例の選択や治療方針の決定に不可欠な検査であると提言している。</p> <p>【日本アレルギー学会監修「喘息予防・管理ガイドライン2021」】(添付文書1/3) 喘息の管理目標として気道炎症を制御することが第一目標に掲げられ、可能な限り呼吸NO測定や喀痰好酸球検査で気道炎症を評価すると記されている。</p> <p>【日本呼吸器学会：2018年「呼吸一酸化窒素(NO)測定ハンドブック」】(添付文書1/3) 専門医から非専門医までが喘息の気道炎症評価に利用できるよう、日本での基準値、測定値の解釈、測定原理などを解説し普及に努めている。(Minds診療ガイドライン作成の手引き2007準拠)</p> <p>【英国NICE喘息診断ガイドライン：2017年「Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management / NICE guideline」(添付文書3/3)】 喘息の診断管理において、呼吸NO測定を追加すべき必須の臨床検査として推奨を通知</p> <p>【米国胸部学会：2011年「An Official ATS Clinical Practice Guideline: Interpretation of Exhaled Nitric Oxide Levels (FENO) for Clinical Applications」】 呼吸NOの測定が以下の4点で有用としている：1) 気道における好酸球性炎症の検知、2) 吸入ステロイド薬の有効性の予測、3) 吸入ステロイド薬の調節のための気道における好酸球性炎症のモニタリング、4) 吸入ステロイド薬の服薬アドヒアランスの評価</p> <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p>

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>【年間実施回数】 現在呼気NOの検査は採算がとれない状況にも関わらず、令和3年6月審査分の社会医療診療行為別統計によると呼気ガス分析79,571件で、これに12を乗じた954,852件を年間検査数と推測する。増点により採算が取れるようになると普及が進むと考えられるが、どの程度の施設が新規購入に踏み切るかは不明である。本提案書では令和3年の1.2倍程度まで伸びると仮定し、1,145,822件（954,852件×1.2）と推測した。</p> <p>【対象患者数】 測定頻度については患者の状態（コントロール良/不良、重症度、治療薬の変更など）によりさまざまであるため一概には言えないが、重症喘息やコントロール不良患者の月1回程度から、安定期の患者の年2-4回程度と見込まれる。安定期の患者でも、治療薬の変更に伴う来院頻度が高まることを考慮すると、平均して年4回程度と考えられる。したがって、令和3年の段階で患者数は954,852回÷4回/人=238,713人と推計する。そのため見直し後の検査患者数が現状の1.2倍になると仮定し、286,456人（238,713人×1.2）と推計する。</p>
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	238,713
	見直し後の症例数（人）	286,456
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	954,852
	見直し後の回数（回）	1,145,822
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>【学会等における位置づけ】 日本アレルギー学会及び日本呼吸器学会では呼気NO測定の実用性が確認されたことから、ガイドラインや手引書において喘息及び喘息とCOPDのオーバーラップの診断と管理における気道炎症の臨床指標として位置付けるとともに、適正使用に関する注意事項を周知してきた。日本アレルギー学会監修「喘息予防・管理ガイドライン2021」では喘息の管理目標として、気道炎症を制御することが喘息の症状コントロールにおける第一の目標に掲げられている。また可能な限り呼気一酸化窒素濃度（FeNO）測定や喀痰好酸球検査で気道炎症を評価することが推奨されている。日本呼吸器学会では「COPD診断と治療のためのガイドライン2022」、「喘息とCOPDのオーバーラップ診断と治療の手引き2018」、また呼気NO測定に特化した「呼気一酸化窒素（NO）測定ハンドブック」を発刊し、本検査の適正使用に向けた環境の整備を推進してきた。2020年9月には呼気NO測定に関するアジア太平洋地域で初めての学会ステートメントとなる「An official JRS statement: The principles of fractional exhaled nitric oxide (FeNO) measurement and interpretation of the results in clinical practice」（添付文書2/3）を発信した。</p> <p>【難易度（専門性等）】 検査の対象は喘息の診断が困難な患者や定期治療を必要とする喘息患者であり、検査の適応決定についての難易度は高くない。また日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドラインには、「簡便かつ非侵襲的であり、迅速性と再現性に優れている」ことが記載されており、検査手技の説明や測定において専門的な知識や技術は必要としない。外保連試案における技術区分はBである。さらに検査値の解釈として「正常上限値は37ppbである。値の低下は気流制限や気道過敏性の改善と相関し、値の上昇は喘息の悪化やアドヒアランスの低下を示唆することから経時的な測定が有用である」と記載されている。（日本人の正常上限値、喘息の補助診断におけるカットオフ値はそれぞれ36.8ppbおよび22ppb。（Matsunaga et al. 2010, Matsunaga et al. 2011））。</p> <p>日本呼吸器学会は安全かつ正しい知識と解釈による適正使用の普及に努めるため、呼気NOの測定意義や結果の解釈をわかりやすく解説した「呼気一酸化窒素（NO）測定ハンドブック」を発刊した。さらに、2023年4月には参考文献5の「タイプ2炎症バイオマーカーの手引き」を発刊し、呼気NO濃度などのタイプ2炎症バイオマーカーをプライマリケア医が臨床現場で簡便に使用できる臨床指針を提供した。</p>
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	喘息は、かかりつけ医においても一般的に診療する疾患であり、現行通り標榜科などに関わらず実施してよいと考えられる。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	外保連試案での技術区分Bの検査であり、学会からの手引き書が整備されているため特別な専門性を有する人的配置は不要と考えられる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本アレルギー学会：「喘息予防・管理ガイドライン2021」 日本呼吸器学会：「呼気一酸化窒素（NO）測定ハンドブック」・「タイプ2炎症バイオマーカーの手引き」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		呼気を検体とする非侵襲的な検査であり、これまで安全性において懸念される事象は報告されていない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特記事項なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	100
	見直し後	220
その根拠		1検査当たりの機器・材料費と人件費のコスト（「①再評価すべき具体的な内容」に記載の通り、年間300回使用の前提での機器・材料費1,729円と測定に要する検査技師の人件費457円をベースとして、費用対効果を考慮し算出した。）
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
具体的な内容		特になし

	プラスマイナス	減(－)
	予想影響額(円)	-170,055,993
⑩ 予想影響額	その根拠	<p>本試算では、直接の医療費増減のみを算定し、QOL改善や生産性損失の回避による影響は織り込んでいない。</p> <p>【医療費の増分】 既に検査を受けている患者に起因する増分 : 954,852件×80点増 = 7.64億円 新規に検査を受ける患者に起因する増分 : 190,970件×180点増 = 3.44億円 (小計) 11.08億円</p> <p>【医療費の削減額】 喘息患者の年齢構成：呼気ガス分析実施患者の約8割は成人(厚生労働省「NDBオープンデータ」外来) 増悪の発生率(入院)：年間に成人患者の2%、小児患者の4%が入院に至る(足立他 2012) 増悪の発生率(外来)：年間に成人患者の39%、小児患者の56%が予定外受診に至る(足立他 2012) 呼気ガス分析による増悪の削減率(入院・外来共通)：成人28.9%、小児24.2%(※1) 喘息の医療費(1入院当たり(推計))：542,508円(厚生労働省「令和二年度 医療給付実態調査」) 喘息の医療費(外来1日当たり)：7,687円(厚生労働省「令和二年度 医療給付実態調査」)(※2) 上記前提より年間の医療費削減額は次の通り。 成人の入院：286,456人×8割×2%×28.9%×542,508円＝7.19億円 小児の入院：286,456人×2割×4%×24.2%×542,508円＝3.01億円 成人の外来：286,456人×8割×39%×28.9%×7,687円＝1.99億円 小児の外来：286,456人×2割×56%×24.2%×7,687円＝0.60億円 (小計) 12.79億円</p> <p>【合計】 11.08億円－12.79億円＝1.71億円の減 以上、直接的な医療費の増減を比較的保守的に(医療費削減額を少なめに)算定しているが、Harnan et al. 2015では成人の喘息管理への活用で約2,146/QALYという費用対効果に非常に優れた結果が出ている。救急受診や入院によるQOLや生産性の損失を回避できる点などを勘案すると社会資源の損失を軽減する相乗効果も期待される。 ※1 足立他2012の増悪発生率をベースとし、呼気NO測定を用いない増悪発生オッズ比(Petsky et al. 2016a, 2016b)からリスク比を算出(1-リスク比)。削減率は「入外問わず増悪を経験した」症例数の削減率を援用。 ※2 救急受診や入院を要しない喘息患者の医療費を含めた平均値であり、筆者の経験上、増悪が発生する患者の医療費はさらに高額である。</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		<p>【米国での償還価格】 米国Medicareで収載されており、米国の技術料として約\$21(平均)となっている。</p> <p>【英国NICEでのガイドライン】 英国NICEガイドラインでは、喘息の診断と管理において普及・活用していくべき臨床検査として呼気NO測定を位置付けている。</p> <p>【企業との情報共有】 製造販売業者へのヒアリングも交え、製造販売承認取得済であること、及び普及状況(導入施設数)、使用回数などを確認した。</p>
⑬ 当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本小児アレルギー学会、日本小児科医会
⑭ 参考文献 1	1) 名称	Measurement of exhaled nitric oxide concentration in asthma: a systematic review and economic evaluation of NIOX MINO, NIOX VERO and NObreath.
	2) 著者	Harnan et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	英国NHS「HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT VOLUME 19 ISSUE 82 OCTOBER 2015」、フルページ
	4) 概要	英国NHSによる医療技術評価(HTA)。「ナイオックスVERO」および「NObreath」等について、喘息の診断および管理における、診断能、臨床における有用性、費用対効果の評価。喘息の管理における増悪の発生率は、3つのRCTを基にしたメタアナリシスより、発生率の比率が0.53(95%信頼区間0.46-0.61)としている(p.104)。費用対効果モデルのパラメータは、Table65(p.189-192)にまとめられている。管理に関する費用対効果の結果は、Table78(小児でICER \$45,213/QALY, p.214)およびTable81(成人でICER \$2,146/QALY, p.218)にまとめられている。呼気NO測定は、診断および管理の両面において価値を持ちうると結論付けている(p.236)。
⑭ 参考文献 2	1) 名称	Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for adults with asthma.
	2) 著者	Petsky et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 9, Art. No.: CD011440、フルページ
	4) 概要	コクランライブラリに収載されている成人喘息患者の喘息管理に対する呼気NO測定の有効性のシステマティックレビュー(5つのRCTのレビュー)。調査期間中の増悪の発生をアウトカムとした場合においては、呼気NO測定を用いた介入群では増悪の発生が有意に低いとしている(p=0.003, Pooled OR=0.60, 95%CI: 0.43-0.84, 患者数=1005, RCTの数=5, p.39)。
⑭ 参考文献 3	1) 名称	Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for children with asthma.
	2) 著者	Petsky et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 11, Art. No.: CD011439、フルページ
	4) 概要	コクランライブラリに収載されている小児喘息患者の喘息管理に対する呼気NO測定の有効性のシステマティックレビュー(8つのRCTのレビュー)。調査期間中の増悪の発生をアウトカムとした場合においては、呼気NO測定を用いた介入群では増悪の発生が有意に低いとしている(p=0.0002, Pooled OR=0.58, 95%CI: 0.45-0.75, 患者数=1279, RCTの数=8, p.40)。
⑭ 参考文献 4	1) 名称	Symptom- and fraction of exhaled nitric oxide-driven strategies for asthma control: A cluster-randomized trial in primary care.
	2) 著者	Honkoop et al., J Allergy Clin Immunol. 2015 Mar;135(3):682-8.e11.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Allergy Clin Immunol. 2015 Mar;135(3):682-688ページ
	4) 概要	呼気NO測定で気道炎症を評価しながら治療調節した場合と、症状から判定したコントロールレベルに基づいて喘息管理を行う場合を比べたブロックランダム化比較試験。QALYのみならず生産性損失等も加味しており、呼気NO測定で気道炎症を評価しながら治療調節した場合が費用対効果に優れるとしている(支払意思額\$0-\$125,000/QALYという幅広いレンジにおいて、コントロール群に比べて費用対効果が高い、p.685)。
⑭ 参考文献 5	1) 名称	タイプ2炎症バイオマーカーの手引き
	2) 著者	日本呼吸器学会肺生理専門委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	タイプ2炎症バイオマーカーの手引き、2023年、4月、フルページ
	4) 概要	タイプ2炎症バイオマーカーを用いることで、病態や炎症表現型を正確に把握でき、診断精度の向上、より安全で効果的な治療選択、増悪や呼吸機能の経年低下などの将来のリスクを低減すること、が可能となる。重症患者では、タイプ2炎症バイオマーカーはIL-4、IL-5、IL-13やIgEを標的とした生物学的製剤の効果が期待される症例の選択や治療方針の決定に不可欠な検査である。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

203201

提案される医療技術名	慢性気道疾患の診断・管理ツールとしての呼気一酸化窒素濃度測定（スパイログラフィー等検査 呼気ガス分析）
申請団体名	日本アレルギー学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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）
ナイオックス VERO （一酸化窒素ガス分析装置、チェスト株式会社）	22700BZX0003000	2015年3月1日	本装置は、好酸球性炎症のバイオマーカーとして呼気に含まれる炎症由来の一酸化窒素（NO）濃度を測定することで、好酸球性炎症に関する情報を提供する。	該当なし	特になし
呼気NOモニターNObreath （一酸化窒素ガス分析装置、原田産業株式会社）	22700BZX0019400	2015年8月1日	本品は、好酸球性炎症のバイオマーカーとして呼気に含まれる炎症由来の一酸化窒素（NO）濃度を測定することで、好酸球性炎症に関する情報を提供する。	該当なし	特になし
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）】

医療機器の薬事承認取得状況については製造販売業者に確認の上記載している

提案番号	申請技術名	申請学会名
203201	慢性気道疾患の診断・管理ツールとしての呼気一酸化窒素濃度測定(スパイログラフィー等検査 呼気ガス分析)	日本アレルギー学会

## 技術の概要

呼気一酸化窒素 (NO) 測定は、喘息の本態である気道炎症の程度を客観的かつ簡便、迅速に計測する医療技術である

## 対象疾患

喘息  
喘息とCOPDのオーバーラップ

## 既存の治療法との比較

標準治療の普及にも関わらず喘息患者の約半数では症状や増悪が持続している。呼気NO測定は、タイプ2気道炎症を呼気で計測できる唯一のバイオマーカーで、喘息の診断のみならず治療モニタリングに用いることで**症状改善や増悪リスクの抑制**に役立つ。呼気NO測定を加え抗炎症治療を調節した場合、従来からの症状や呼吸機能検査のみに基づく治療に比べて増悪による入院や救急受診を大幅に抑制することができ、**医療費を削減するとともに費用対効果に優れている**。

## 有効性及び診療報酬上の取扱い

### □ ガイドライン等での位置付け

◆日本呼吸器学会 2018年  
**呼気NO測定ハンドブック**

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

【診断・管理における臨床的意義】

- ・喘息の診断補助
- ・喘息治療のモニタリング・調節
- ・服薬アドヒアランスの評価
- ・抗炎症治療薬の適応評価・選択



◆日本アレルギー学会 2021年  
**喘息予防管理ガイドライン**

気道炎症の制御が喘息の管理目標  
呼気NO測定による炎症評価を推奨



◆日本呼吸器学会 2023年  
**タイプ2炎症バイオマーカーの手引き**

(参考文献: 5/5)

慢性気道疾患の治療に直結するタイプ2炎症の評価について、**プライマリケア医が簡便に使用できる臨床指針**を提供



### □ 医療費の削減効果と費用対効果

**医療費の削減効果\*** (参考文献: 2/5, 3/5)

呼気NO測定を用いた喘息治療の増悪抑制効果  
**増悪発現のオッズ比: 成人 0.60, 小児 0.58**

点数見直しによる医療費増分 (試算)  
既存 7.64億円 + 新規 3.44億円 : **計11.08億円**  
増悪抑制による医療費削減額 (試算)  
外来 2.59億円 + 入院 10.20億円 : **計12.79億円**

【合計】11.08億円 - 12.79億円 = **-1.71億円**

\*本試算にはQOL改善や生産性損失の回避が織り込まれていない

**費用対効果 (ICER)** (参考文献: 1/5, 4/5)

英国NHSモデル分析: **£ 2,146/QALY (成人)**

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

### □ 診療報酬上の取り扱いと再評価提案

**中央社会保険医療協議会 (令和4年)**

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

中央社会保険医療協議会 総会 (第512回) 議事次第 P.71

7. 検査・画像診断

- (1) 医師の技術料としての評価が低すぎる検査料の見直し  
例えば、評価が低く原価割れのため標準の手順が省かれ、結果的に医療費を高騰させている生体検査 (運動負荷、呼気ガス分析加算など) の再評価など

### 再評価提案の根拠

現在の呼気ガス分析診療報酬点数**100点**に対して、検査1回あたりの測定コスト (機器・材料費と人件費) は**2,186円**と採算割れが生じている

保険適用されているように喘息管理に重要な検査であるが、採算割れで臨床現場での普及が進まず  
**医療費の削減効果が十分に発揮されていない**

**呼気NO測定の増点要望: 100点→220点**

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	203202		
提案される医療技術名	小児食物アレルギー負荷検査		
申請団体名	日本アレルギー学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	09アレルギー内科	
		23皮膚科	
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	特になし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	291-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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） 文字数：136	既定されている小児食物アレルギー負荷検査（D291-2）の適応要件のうち、16歳以上の患者への適応の必要性を考慮し、現行の年齢要件である16歳未満を撤廃を希望する。施設基準は成人対象となることを反映し変更を加え、年間実施上限（3回）や給付点数（1,000点）は変更しない。		
再評価が必要な理由	食物アレルギーの診断には負荷試験が必須であり、ガイドラインに明示されている。それにも関わらず、現行の算定要件（16歳未満）では16歳以上の主に成人患者に本検査を供給できない。不十分な負荷試験の供給状況は、16歳以上の患者の正しい診断の妨げとなる。その結果、患者らに不要な除去が強いることになり、患者および家族のQOLは大きく損なわれる。また不十分な診断は、不要な特異的IgE検査（110点/1項目、免疫学的検査判断料144点）を繰り返す原因となり、医療費の不要な増大にもつながる。以上より本検査の年齢制限は撤廃することは妥当と考える。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	食物アレルギーの診断には負荷試験が必須であり、ガイドラインに明示されている。それにも関わらず、現行の算定要件（16歳未満）では16歳以上の主に成人患者に本検査を供給できない。不十分な負荷試験の供給状況は、16歳以上の患者の正しい診断の妨げとなる。その結果、患者らに不要な除去が強いることになり、患者および家族のQOLは大きく損なわれる。また不十分な診断は、不要な特異的IgE検査（110点/1項目、免疫学的検査判断料144点）を繰り返す原因となり、医療費の不要な増大にもつながる。以上より本検査の年齢制限は撤廃することは妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	1. 算定対象：16歳未満の小児かつ年間3回まで 2. 技術内容：事前にリスク評価をしたうえで、原因食物もしくは原因被疑食物を単回もしくは複数回に分割して摂取させ、症状の誘発の有無を確認する。 3. 点数や算定の留意事項：1,000点
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	291-2
医療技術名	小児食物アレルギー負荷検査

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	【再評価の根拠】食物アレルギーの診断は負荷試験が標準であるとガイドライン等に示されており 参考文献1)2)、本疾患の標準診断技術が16歳以上の患者に供給されない点が根本的な問題である 参考文献3)。 【有効性】負荷試験の陰性率は80%程度であり、これら負荷試験が陰性判定となった患者は制限食が緩和もしくは終了となる。その結果、患者らのQOLは劇的に改善し、家庭だけでなく社会対応の軽減にも大きく寄与する。また負荷試験を推進することで、アナフィラキシーリスクが低減したり、血液検査等を繰り返す必要がなくなったりして、医療費抑制効果大きい。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) 1. 食物アレルギー診療ガイドライン2021(2021年発行、日本小児アレルギー学会)第9章は食物経口負荷試験(P100-119)であり、すべて食物経口負荷試験に関する記述である。このなかで食物負荷試験は、食物アレルギーの最も確実な診断法であるとの位置づけが示されている。またP116には、「一部の食物経口負荷試験では診療点数を請求できていない状況が発生しており、現在の診療状況に見合った保健診療報酬制度の改訂は喫緊の解決すべき課題である」と記述がある。 2. 厚生労働科学研究費補助金(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立(研究代表者:海老澤元宏)(2020年発行、厚生労働科学研究班)本研究班は政策研究事業として、食物経口負荷試験のさらなる普及およびリスク管理の向上を目指し、食物経口負荷試験の手引2020が作成された。また負荷試験実施状況調査においてその結果から、現状の保険診療報酬体系における年齢及び回数の制限の見直しが必要の課題であると明記されている。	
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		17歳以上の食物アレルギー有病率を5%参考文献1)3)、このうち負荷試験の実施ニーズの高い鶏卵、牛乳などQOL低下に大きく影響を与える食物のアレルギー患者は20%と推計される 参考文献4)。さらに負荷試験を受けられる環境にある患者が5%、そして社会生活を営みながら負荷試験を実施できる患者は10%とすると4,000人が対象となる。前後50%の誤差を考慮し、最大6,000名が負荷試験実施対象となると考えられる。なお、有病率等の疫学データは消費者庁の定期調査の結果に基づく 参考文献3)。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	ゼロ	
	見直し後の症例数(人)	6,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	ゼロ	
	見直し後の回数(回)	9,000	
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)		1. 学会等における位置づけ 食物アレルギー診療ガイドライン2021(日本小児アレルギー学会発行)において、食物アレルギーの診断は食物経口負荷試験に基づくとして位置づけられている。また米国アレルギー学会、欧州アレルギー学会のガイドライン等においても、同様な位置づけである。またアレルギー診療の均てん化は、アレルギー疾患対策基本法の理念の一つでもある 参考文献4)。 2. 難易度(専門性等) 小児食物アレルギー負荷検査が保険収載されたのは2006年であり、すでに17年が経過している。この中で重大な医療過誤などは指摘されていない。但し、アナフィラキシーリスクに伴うので、実施施設の施設基準は引き続き同等に必要と考える。	
・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)	標榜診療科:小児科、内科、皮膚科 および、急変時の緊急事態に対するための体制	
	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)	10年以上の食物アレルギーの診断及び治療の経験を有する小児科・内科・皮膚科の常勤医師が1名以上在籍している	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	食物アレルギー診療ガイドライン2021(日本小児アレルギー学会発行)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		負荷試験にはアナフィラキシー誘発リスクがあり、合併症の管理不良、特に気管支喘息の管理が悪い患者にアナフィラキシー発症リスクが指摘される。しかしこれは、事前の合併症管理と負荷量を調整することで十分にリスクの低減化管理は可能である。また負荷試験を行わなくとも誤食によるアナフィラキシー誘発リスクは、日常生活にはそれ以上に存在する。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		負荷試験なので症状を誘発する可能性があるため、事前に十分な説明と同意を求めることがガイドラインで明示されている。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	1,000点(16歳未満、年3回まで)	
	見直し後	1,000点(年齢制限なし、年3回まで)	
	その根拠	本来享受されるべき、食物アレルギーの標準診断方法である負荷試験を16歳以上の患者が適応でないのは問題である。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	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)	14,000,000	
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費=診療報酬点数(1,000点)×年間対象患者数(6,000人)×一人当たりの年間実施回数(1.5回)=プラス9,000万円 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=特異的IgE検査1440点+免疫学的判断料144点×4,800人(負荷試験で陰性判定される患者)=マイナス7,600万円 以上より、9,000万円-7,600万円=プラス1,400万円	
	備考	検査及び判断量の合計1584点は、翌年移行も不要となるため、実質的には予想影響額はマイナスになると考える。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		厚生労働科学研究費補助金(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究(21FE1002) 研究代表者:海老澤元宏(国立病院機構相模原病院臨床研究センター)	

⑭参考文献 1	1) 名称	食物アレルギー診療ガイドライン2021 (日本小児アレルギー学会)
	2) 著者	監修 海老澤元宏、伊藤浩明
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	食物アレルギー診療ガイドライン2021 第9章 100-119ページ
	4) 概要	我が国の食物アレルギー診療全般に対するガイドラインである。第5章 疫学において、16歳以上の食物アレルギー患者数の概数が示されている。第9章 食物経口負荷試験において、食物アレルギーの確定診断に負荷試験が最も確実な診断方法であると記述されている。また負荷試験の定義、目的、リスク評価、方法、環境整備などが示されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	厚生労働科学研究班による 食物経口負荷試験の手引き2020
	2) 著者	厚生労働科学研究費補助金(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)食物経口負荷試験の標準的施行方法の確率(研究代表者海老澤元宏)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	全員
	4) 概要	食物経口負荷試験の実施に関する手順書である。負荷試験を行う上で、概念から準備、実践方法まで詳細に記述されている。また実施医療機関の層別化を行い、対象症例を選択することで負荷試験のリスク管理に取り組んでいる。
⑭参考文献 3	1) 名称	厚生労働科学研究補助金(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究(21FE1002)2022年報告書 <成人食物アレルギー診療の実態調査>
	2) 著者	海老澤元宏(国立病院機構相模原病院臨床研究センター)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生労働科学研究補助金(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)報告書
	4) 概要	日本アレルギー学会 アレルギー専門医教育研修施設819施設を対象とし、IgE依存性食物・食物関連のアレルギー患者の診療実態について調査した。今年度は、昨年度に実施した本調査結果をもとに成人食物アレルギー診療に関する提言作成のための追加解析を実施した。本調査から成人食物アレルギーの診療体制は十分に整備されていないこと、成人食物アレルギー患者には小児期発症例も多く、その多くは小児科でフォローされていることが明らかになった。今後、成人に移行する食物アレルギー患者が増加することが想定され、食物アレルギー患者の移行期医療を考えると小児科以外の診療科における食物アレルギー患者の診療体制の整備が必要であることが示され、さらに成人の食物アレルギーの診断・管理にはOFCが必要不可欠であり、OFCの実施できる体制作り、診療報酬化が診療基盤の拡充に繋がると考えられた。
⑭参考文献 4	1) 名称	消費者庁 令和3年度食物アレルギーに関連する食品表示に関する調査研究事業 報告書
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	調査目的は、我が国の即時型食物アレルギーの変遷と現状を明らかにし、“食品表示法に基づくアレルゲンを含む食品に関する表示”の特定原材料等の妥当性や改正の必要性を検討し、また、同法の遵守の状況を推測することである。これ以外にも最新の大規模な食物アレルギーの疫学情報を基礎研究や臨床研究の資料として提供するものである。
⑭参考文献 5	1) 名称	アレルギー疾患対策基本法(法律第98号(平成26年6月27日))およびアレルギー疾患の推進に関する基本的な指針(厚生労働省告示第76号(平成29年3月21日))
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	この法律は、アレルギー疾患を有する者が多数存在すること、アレルギー疾患には急激な症状の悪化を繰り返し生じさせるものがあること、アレルギー疾患を有する者の生活の質が著しく損なわれる場合が多いこと等アレルギー疾患が国民生活に多大な影響を及ぼしている現状及びアレルギー疾患が生活環境に係る多様かつ複合的な要因によって発生し、かつ、重症化することに鑑み、アレルギー疾患対策の一層の充実を図るため、アレルギー疾患対策に関し、基本理念を定め、国、地方公共団体、医療保険者、国民、医師その他の医療関係者及び学校等の設置者又は管理者の責務を明らかにし、並びにアレルギー疾患対策の推進に関する指針の策定等について定めるとともに、アレルギー疾患対策の基本となる事項を定めることにより、アレルギー疾患対策を総合的に推進することを目的とする。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

203202

提案される医療技術名	小児食物アレルギー負荷検査
申請団体名	日本アレルギー学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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
203202	小児食物アレルギー負荷検査	日本アレルギー学会

### 【技術の概要】

食物アレルギーの診断は、アレルゲン感作の証明だけでは確定せず、被疑アレルゲンにより症状が誘発されることで確定する。このため小児食物アレルギー負荷検査は、2006年に保険収載(D291-2)されている。以降、本試験は技術的に成熟している。しかし、**実施には16歳未満の年齢制限があり課題となっている。**

**食物アレルギー負荷検査**

正しい診断と適切な管理指導

- 不要な除去回避
- 適切なリスク回避
- ストレス回避
- 就学・就職指導

食物経口負荷試験の手引き2020 (厚生労働科学研究班)

食物アレルギー診療ガイドライン2021 (日本小児アレルギー学会)

きけん!

SPINER PHINE

### 【年齢制限の撤廃申請の背景】

- ・成人患者の増加（単純増加、小児期発症の難治性患者の移行）
- ・成人適応がなく、患者に適正な診断および管理が行われていない
- ・結果的に、患者らは社会的・経済的な負担を強いられている

### 【既存の診断方法との比較・限界】

- ・特異的IgE検査や皮膚プリックテストは、抗原に対する感作の証明になるが、症状誘発の根拠とはならない。

### 【有効性】

- ・食物アレルギー診療ガイドライン2021：食物負荷試験は、食物アレルギーの最も確実な診断法であり、保険診療報酬制度の改訂は喫緊の解決すべき課題である。
- ・厚生労働科学研究費補助金 食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立（2020年）：食物負荷試験は、保険診療報酬体系における年齢及び回数の制限の見直しが喫緊の課題である。

### 【年齢制限が撤廃されることによるメリット】

- ・診断および管理が適正化され、患者の社会生活の適正化できる。
- ・不適切な診断および管理による経済的損失を回避できる。

### 【現行の診療報酬上の取扱い】

- ・D291-2 1000点（3回/年、16歳未満）

### 【申請概要】

対象疾患名：食物アレルギー

申請事項：年齢制限の撤廃、併せて施設基準の改定

- 1) 小児科・内科・皮膚科を標榜している保険医療機関
- 2) 食物アレルギーの診断及び治療を10年以上有する小児科・内科・皮膚科を担当する常勤の医師が1名以上配置されている
- 3) 急変時などの緊急事態に対応するための体制その他当該検査を行なうための体制が整備されている。

### 【予想影響】

17歳以上の食物アレルギー有病率が5%、このうち負荷試験二重の高い食品の患者は20%、このうち負荷試験を受けられる環境にある患者が5%、さらにその中で負荷試験を受ける患者を10%とすると、最大6000名が対象となる。年1.5回試験を受けると**±9000万円**となる。一方、負荷試験の陰性率を80%と見積もると、4800名がその後の検査費用（1584点/回）が不要になるため、**－7600万円**が計上される。⇒**±1400万円/年の影響と見積もる。**

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	204101		
提案される医療技術名	人工知能使用指針を準拠した施設を評価（対象医療機関の拡大）		
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
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4年度	
	提案当時の医療技術名	人工知能技術を用いた画像診断補助に対する加算（単純・コンピュータ断層撮影）	
	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）	人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを臨床現場で運用する際において、適切な管理や運用支援が必要であり、日本医学放射線学会ではガイドラインに準拠している医療機関を認証し、使用される画像診断系ソフトウェアを登録する仕組みも開始した。特定機能病院だけでなく一般医療機関でも適切な管理を実施する必要があり、対象施設を拡大する。		
文字数：164			
対象疾患名	画像診断専門医が、単純撮影やコンピュータ断層撮影を実施した患者において、併せて人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断の質を担保する取り組み（安全管理・精度管理等）を行っている場合に算定。		
保険収載が必要な理由（300字以内）	人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアはすでに多数登場、今後さらに多くの臨床導入が予想される。これらを臨床現場で運用する際は、適切な管理や運用支援が必要であり、前回診療報酬改定では特定機能病院での管理を想定し、画像診断管理加算3の施設基準に盛り込まれたところ。日本医学放射線学会ではガイドラインに準拠している医療機関を認証し、使用される画像診断系ソフトウェアを登録する仕組みも開始した。特定機能病院だけでなく一般医療機関でも適切な管理を実施する必要があるが、今回改定では、対象施設を拡大し、画像診断管理加算2などの施設基準に対しても、ガイドライン要件を盛り込む。		
文字数：286			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	画像診断専門医が、単純撮影やコンピュータ断層撮影を実施した患者において、併せて人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断の質を担保する取り組み（安全管理・精度管理等）を行っている場合に算定。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	<p>昨今、複数の人工知能ソフトウェアが薬機法の承認を取得し、今後さらに多くのソフトウェアが臨床現場に導入される。これらのソフトウェアは薬機法上の承認を得ていることから、臨床使用に特段の問題はないとされているが、これらのソフトウェアが利用する情報の規格等は製品ごとに異なり、出力されるデータやその解釈方法、その運用方法も異なることが多い。また、医師はこれらの情報を基に最終診断するが、その際の医師の判断妥当性は、後日法的な責任を問われることもあり、適切な説明が必要である。診断の質を担保するには、使用者の教育や啓発等を含め適切な管理が必要である。</p> <p>日本医学放射線学会では、これらのソフトウェアの臨床で使用する際の注意点や管理方法等について、診断の質を担保するため、「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」を策定した。本指針には、安全管理・精度管理のための責任者（画像診断専門医）を配置し、責任者の要件、責務、管理の方法等が記載されている。</p> <p>本指針に準拠し、画像診断専門医が、単純撮影やコンピュータ断層撮影を実施した患者において、併せて人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアを使用した画像診断の質を担保する取り組み（安全管理・精度管理等）を行っている場合に算定する。画像診断管理加算3施設で実施しており、順次拡大するのはどうか。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号	E200	
	医療技術名	CT撮影	
既存の治療法・検査法等の内容	CT撮影		
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	学会のデータを用い、ソフトウェアの第三者性能評価試験を実施することも議論中また、一般医療機関での実施等にむけた議論もしている。これらに向けた指針の改訂を令和6年度内に実施予定。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」	
	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 日本医学放射線学会では、薬機法で承認された画像診断補助ソフトウェアを臨床で使用する場合の注意点や管理方法等について、診断の質を担保するため、「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」を策定し、画像診断管理加算3施設基準認証で既に運用している。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	720,000人	
	国内年間実施回数(回)	720,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		メーカーの販売実績等による推定値 CT:100施設*30件/日*240日稼働日	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		すでに薬機法上で承認されているCT装置が複数存在する。	
・施設基準(技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件(標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	画像診断管理加算(2,3)の施設基準をみたくこと。	
	人的配置の要件(医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	画像診断専門医が配置されていること(画像診断管理加算の要件で足りる)	
	その他(遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数(1点10円)	220点	
	その根拠	令和4年改定画像診断管理加算3の増点(40点)と同額	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(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	特定できず	
	技術名	特定できず	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	5,379,794,400円	
	その根拠	画像診断管理加算2の増点での影響額シミュレーション。第7回NDBオープンデータによる画像診断管理加算2と遠隔画像診断管理加算2の総回数と40点増で計算した。	
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)		コンピューター断層装置(CT)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		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		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑩参考文献 1	1) 名称	人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針
	2) 著者	公益財団法人日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公益財団法人日本医学放射線学会のホームページで公開 ( <a href="http://www.radiology.jp/content/files/20220107.pdf">http://www.radiology.jp/content/files/20220107.pdf</a> )
	4) 概要	日本医学放射線学会では、これらのソフトウェアの臨床で使用する場合の注意点や管理方法等について、診断の質を担保するため、「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」を策定した。本指針には、安全管理・精度管理のための責任者（画像診断専門医）を配置し、責任者の要件、責務、管理の方法等が記載されている。
⑪参考文献 2	1) 名称	Incidental cerebral aneurysms detected by a computer-assisted detection system based on artificial intelligence: A case series
	2) 著者	Yuki Shimada et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Medicine, 2020, Oct 23, 99(43)
	4) 概要	MRI検査を実施した1623名の被験者に対して、医師2名による読影を行った画像に対してCADを使用したとき5名の見落としがあることが確認された。
⑫参考文献 3	1) 名称	健康医療分野における AI の民刑事責任に関する検討—AI 画像診断（支援）システムを中心に—
	2) 著者	松尾 剛行
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Law&Practice No.13 (2019)
	4) 概要	画像診断を中心とする医療用AIの発展に伴い、生じうる主な問題についての論説。AI画像診断の民事責任、刑事責任、行政上の責任等について概説。
⑬参考文献 4	1) 名称	画像診断における人工知能活用の現況と展望
	2) 著者	中田 典生
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日腎会誌 2017; 59 (7) : 1064-1070
	4) 概要	主治医は膨大な情報を電子カルテ上で処理することに忙殺され、現在より診療環境が厳しいものとなる可能性もある。一方、画像診断を司る放射線科医は、AI とともに読影される画像診断検査を飛躍的に増加させなければ、AI に取り残され臨床的役割が現在より後退する可能性もあるし、反対に AI を利用することにより読影検査が増えれば、AI により増加した膨大な情報を人間として放射線科医がまとめて理解しやすいうように主治医に伝えることにより、現在より放射線科医の臨床的役割の重要性が増す可能性もある。
⑭参考文献 5	1) 名称	第Ⅸ次 学術推進会議 報告書 人工知能（AI）と医療
	2) 著者	日本医師会 学術推進会議
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本医師会 学術推進会議、平成30年6月
	4) 概要	人工知能の利活用にあたっては、データの集積が重要である。実臨床の場において医療情報は生み出される。大量のデータを集積し、データを構造化し、学習し、実臨床への実装につなげていくことが、患者さんに役立つ医療に繋がる。医師の役割は引き続き重要であるが、医師患者関係に及ぼす影響に注意する必要がある。この観点から、本報告書では、人工知能が医療分野に与える影響についての、倫理的・法的・社会的課題（ELSI: Ethical, legal, and social issues）も併せて検討する。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

204101

提案される医療技術名	人工知能使用指針を準拠した施設を評価（対象医療機関の拡大）
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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5年（2023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】

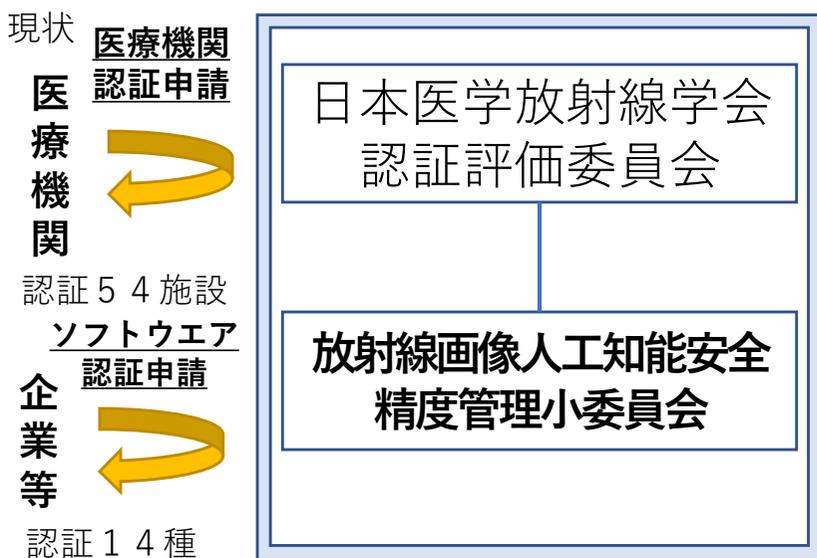
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【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）】

なし
----

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204101	人工知能使用指針を準拠した施設を評価(対象医療機関の拡大)	日本医学放射線学会

人工知能技術を用いた画像診断補助ソフトウェアはすでに多数登場、今後もさらに多くの臨床導入が予想される。これらを臨床現場で運用する際は、適切な管理や運用支援が必要であり、前回診療報酬改定では特定機能病院での管理を想定し、**画像診断管理加算3の施設基準**に盛り込まれたところ。日本医学放射線学会ではガイドラインに準拠している医療機関を認証し、使用される画像診断系ソフトウェアを登録する仕組みも開始した。特定機能病院だけでなく**一般医療機関でも適切な管理を実施する必要**があるが、今回改定では、対象施設を拡大し、**画像診断管理加算2などの施設基準に対しても、ガイドライン要件を盛り込む**。



**放射線画像人工知能安全精度管理小委員会**  
AI, SaMD等の課題を活発に議論。臨床使用時にソフトウェアの性能が適正に発揮されていないケースや、使用方法が逸脱するケース等が指摘されているほか、教育の手法にも課題。

**AI臨床使用指針 適宜改訂予定**  
学会のデータを用い、ソフトウェアの第三者性能評価試験を実施することも議論中  
また、一般医療機関での実施等にむけた議論も行っている。  
これらに向けた指針の改訂を令和6年度内に実施予定

中医協・SaMDワーキンググループなどでの今後の議論も踏まえ、適宜AI臨床使用指針の改定なども対応できる体制

**要望**  
画像診断管理加算2の施設基準に関係学会の指針に準拠する旨記載の上、40点増点する

日本医学放射線学会 AIソフトウェア認証一覧  
(AIソフトウェア:適切な安全管理を必要とする人工知能関連技術が活用された画像診断補助ソフトウェア)

No.	製造販売業者名	承認・認証番号	販売名	認証日
1	エルピクセル株式会社	承認番号:30100BZX00142000	医用画像解析ソフトウェア EIRL aneurysm	2023/1/17
2	エルピクセル株式会社	承認番号:30200BZX00269000	医用画像解析ソフトウェア EIRL X-Ray Lung nodule	2023/1/17
3	キヤノンメディカルシステムズ株式会社	承認番号:30400BZX00123000	COVID-19 肺炎解析ソフトウェア SCO-PA01	2023/1/17
4	コニカミノルタ株式会社	承認番号:30300BZX00271000	画像診断支援ソフトウェア KDSS-CXR-AI-101	2023/1/17
5	シーメンスヘルスケア株式会社	承認番号:30200BZX00202000	AI-Rad コンパニオン	2023/1/17
6	富士フィルム株式会社	承認番号:30100BZX00263000	類似画像症例検索ソフトウェア FS-CM687型	2023/1/17
7	富士フィルム株式会社	承認番号:30200BZX00150000	肺結節検出プログラム FS-AI688 型	2023/1/17
8	富士フィルム株式会社	承認番号:30300BZX00145000	COVID-19 肺炎画像解析プログラム FS-AI693型	2023/1/17
9	富士フィルム株式会社	承認番号:30300BZX00188000	胸部 X 線画像病変検出 (CAD) プログラム LU-AI689型	2023/1/17
10	富士フィルム株式会社	承認番号:30300BZX00244000	肋骨骨折検出プログラム FS-AI691 型	2023/1/17
11	シーメンスヘルスケア株式会社	認証番号:302AABZX00047000	AI-Rad コンパニオン CT	2023/1/17
12	シーメンスヘルスケア株式会社	認証番号:302AABZX00092000	AI-Rad コンパニオンMR	2023/1/17
13	日本メジコジックス株式会社	認証番号:301ADBZX00029000	核医学画像解析ソフトウェア VSBONE BSI	2023/1/17
14	プラスマン合同会社	認証番号:301AGBZX00004000	Plus.lung.Nodule プラスラングノジュール	2023/1/17

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	204102		
提案される医療技術名	ネットワーク型画像管理加算		
申請団体名	日本医学放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	平成30年度	
	提案当時の医療技術名	ネットワーク型画像管理加算画像管理加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：64	学会が実施するネットワーク型画像診断管理を導入し、画像診断安全管理や精度管理、標準化等を担っている医療機関を、より高く評価する。		
対象疾患名	CT撮影、MRI撮影時にネットワーク型の画像管理を行った場合について算定		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：280	日本医学放射線学会は、Japan Medical Image Database (J-MID) という大規模な画像情報データベースを構築し、それをもとに、装置、オーダー、撮影、診断のそれぞれに応じた医療技術、医療安全の向上を目指している。現在、10大学病院がネットワークを用いた画像管理を実施しており、4億枚を超える画像を収集している。本システムを用い、画像診断管理認証を行うことで、適切なプロトコル管理、被ばく管理が行えるほか、自施設の運用の適正化、また我が国全体の画像診断の標準化が期待できる。この取り組みをより全国で実施するため診療報酬での評価を要望する。		

【評価項目】

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

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		米国では全国規模の画像データレジストリが実施されている (National Radiology Data Registry: ACR-NRDR)。その中で、肺がんスクリーニングレジストリ (ACR Lung Cancer Screening Registry™ (LCSR)) についてはメディケア・メディケイドの承認を受けている。ネットワーク型の被ばく管理システムについても公営・民営いずれの保険診療下でも実施されている。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	-	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし (右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)	3 日本医学放射線学会では、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、各医療機関から画像情報 (DICOMデータ) を収集し、画像診断ナショナルデータベース (Japan Medical Imaging database: J-MID) として蓄積、これを解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などに使用する。
⑥普及性	年間対象患者数 (人)	300,000人	
	国内年間実施回数 (回)	300,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		※本加算案は現在、10大学病院でオンラインの実施をしており、年間30万件1億枚程度、トータル140万件4億枚を超える画像を収集している。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度 (専門性等)		日本医学放射線学会では、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、各医療機関から画像情報 (DICOMデータ) を収集し、画像診断ナショナルデータベース (Japan Medical Imaging database: J-MID) として蓄積、これを解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などに使用する。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	日本医学放射線学会が実施するJapan-Medical image Database: J-MIDにデータを提供し、画像診断管理認証制度に参加すること	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特段問題なし。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特段問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数 (1点10円)	140点	
	その根拠	現在の電子画像管理加算が120点 (CT, MRIの場合) であり、J-MIDのコストを1検査あたり20点とし、140点を要望する	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	E	-
	番号	第3節コンピュータ断層撮影診断料 通則3	
	技術名	電子画像管理加算	
	具体的な内容	併算定できない	
予想影響額	プラスマイナス	不変 (0)	
	予想影響額 (円)	420,000,000円	
	その根拠	300,000回×1,400円→420,000,000円。電子画像管理加算との按分で財政中立も可能。	
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)		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		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		米国では全国規模の画像データレジストリが実施されている (National Radiology Data Registry: ACR-NRDR)。その中で、肺がんスクリーニングレジストリ (ACR Lung Cancer Screening Registry™ (LCSR)) についてはメディケア・メディケイドの承認を受けている。ネットワーク型の被ばく管理システムについても公営・民営いずれの保険診療下でも実施されている。	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		-	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし。	

⑩参考文献 1	1) 名称	CT検査による画像診断情報の活用に向けた提言
	2) 著者	日本学術会議
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本学術会議放射線・臨床検査分科会、令和元年9月19日
	4) 概要	人工知能AIが急速に進歩し、社会の様々な領域での貢献を期待されており、画像診断も例外でない。画像診断支援のための技術開発においては、画像とこれに基づく診断結果とが組み合わされた教師データの蓄積が鍵になる。全国レベルで信頼性の高い教師データを大量に収集する体制を構築することが望まれる。政府は規制や診療報酬制度等を通じ、質の高い画像診断体制の構築を支援することが求められる。また、画像診断支援技術の開発を推進するため、全国レベルでのデータ集積を支援すべきである。
⑩参考文献 2	1) 名称	CT検査による医療被ばく低減に関する提言
	2) 著者	日本学術会議
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本学術会議放射線・臨床検査分科会、平成29年8月3日
	4) 概要	CT 検査による被ばく情報の記録体制を構築すべきであり、そのためには CT 撮影プロトコルの標準化を検討することが望まれる。政府は全国的な年間被ばく線量等を把握するとともに、医療被ばくを記録、保存、評価して医療機関内外で活用する体制をつくるため、全国規模での画像診断データベースの基盤整備、ビッグデータを活用した線量管理システムの構築を支援すべきである。
⑩参考文献 3	1) 名称	Deep Learning Algorithm for Fully Automated Detection of Small ( $\leq 4$ cm) Renal Cell Carcinoma in Contrast-Enhanced Computed Tomography Using a Multicenter Database
	2) 著者	Toda, Naoki, Hashimoto Masahiro, Arita Yuki, Jinzaki Masahiro et. al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Investigative Radiology 57(5):p 327-333, May 2022
	4) 概要	日本医学放射線学会が開発して管理・運営している日本医用画像データベース (J-MID) を用いた人工知能による腎癌の研究。2005 年 1 月から 2020 年 5 月までの間に、組織学的に確認された腫瘍径 4 cm 以下の単一の RGC を有する患者の造影CT 画像を7つのセンターからレトロスペクティブに選択しました。6 つのセンターから合計 453 人の患者がデータセット A として選択され、1 つのセンターから 132 人の患者がデータセット B として選択されました。データセット A でそれぞれ 88.3%、84.3%、および 92.3% の精度、感度、および特異性をもち、データセット B で、それぞれ 87.5%、84.8%、および 90.2% の精度、感度、および特異性をもちました。データセットを使用したアルゴリズムの AUC A とデータセット B は、それぞれ 0.930 と 0.933 でした。
⑩参考文献 4	1) 名称	A Comprehensive CT Dose Reduction Program Using the ACR Dose Index Registry
	2) 著者	Little BP1, Duong PA2, Knighton J2, Bagnon K2, Campbell-Brown E2, Kitajima HD2, St Louis S2, Tannir H3, Applegate KE2.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of the American College of Radiology 2015 December Number12PA Volume12 1257-1265
	4) 概要	大規模アカデミック病院施設において線量低減を実施するに当たり、ACR Dose Index Registryを活用した。ACR DIRを活用し、4つの特定撮影部位における線量データを収集し、プロトコル変更、インタラクティブリコン、撮影方法の最適化、技師への教育、フィードバックツールを活用した継続したモニタリングをすることにより、以下の効果を上げることができた。 *胸部CT (造影なし) においてDLPの中央値が平均で30%、頭部CT (造影なし) において29%、腹部骨盤CT (造影あり) において26%、胸部CT (造影有) で 10%の低減効果があった。 *ACR DIRのDLP中央値と施設のデータを比較した際にも施設線量が低いことが確認することができた。
⑩参考文献 5	1) 名称	Computed tomography surveillance helps tracking COVID-19 outbreak
	2) 著者	Akihiro Machitori, Tomoyuki Noguchi, Yusuke Kawata, Nobuhiko Horioka, Akihiro Nishie, Daisuke Kakihara, Kousei Ishigami, Shigeki Aoki, Yutaka Imai
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Japanese Journal of Radiology (2020) 38:1169-1176
	4) 概要	CT検査によるサーベイランスが、COVID-19感染の疫学的な調査に有用であることを明らかにすることを目的とした。ウイルス性肺炎のCT所見があるCT検査を対象都市、オンラインで放射線科診断専門医に登録を依頼。それらを解析した。2020年1月1日から4月17日までの計637例の登録があった。CTサーベイランスでは男性優位で60~69歳がピークであった。地域分布はPCRサーベイランスと同様の傾向を示した。これらのことからCT検査を使用したCTサーベイランスはCOVID-19感染の疫学的特徴を示すことができた。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

204102

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023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】

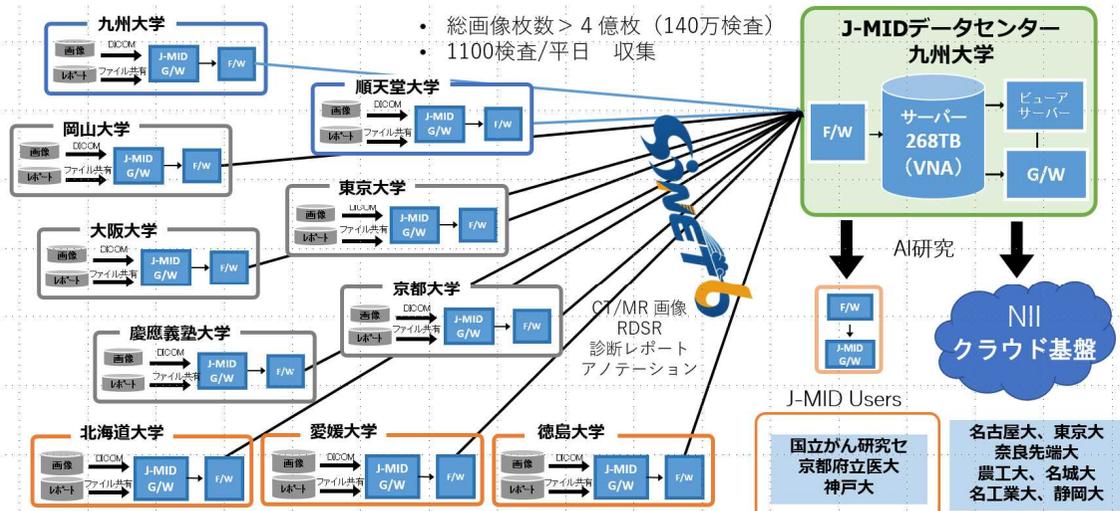
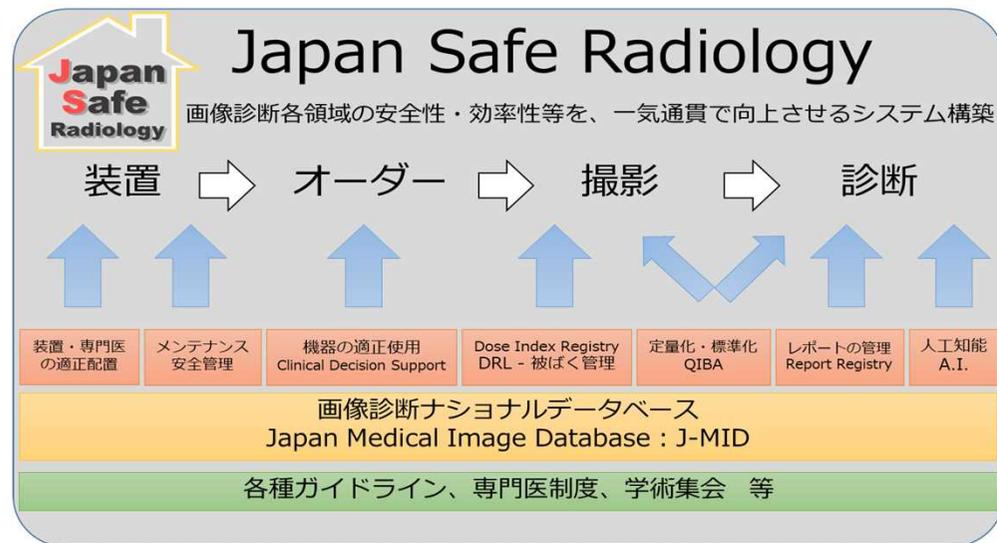
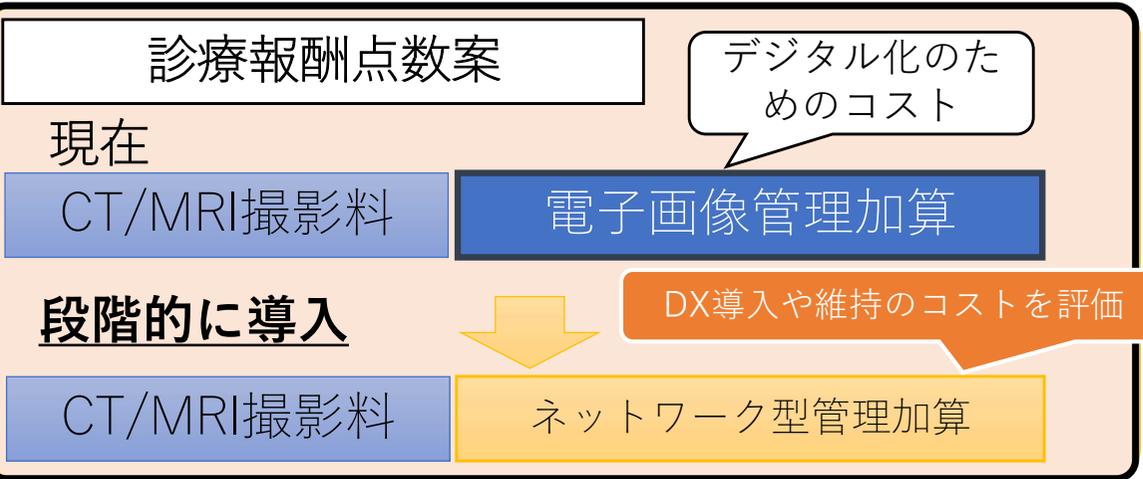
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【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)】

なし
----

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204102	ネットワーク型画像管理加算	日本医学放射線学会

○日本医学放射線学会は、Japan Medical Image Database (J-MID) という大規模な画像情報データベースを構築し、それをもとに、装置、オーダー、撮影、診断のそれぞれに応じた医療技術、医療安全の向上を目指している。**現在、10大学病院**がネットワークを用いた画像管理を実施しており、**4億枚**を超える画像を収集している。本システムを用い、画像診断管理認証を行うことで、適切なプロトコル管理、被ばく管理が行えるほか、自施設の運用の適正化、また我が国全体の画像診断の標準化が期待できる。この取り組みをより全国で実施するため診療報酬での評価を要望する。



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

→ : MR自動送信 (2020年11月より)  
→ : CT自動送信 (全て手動送信可能)

2022年度より参加

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	204103		
提案される医療技術名	小児腹部骨盤部単純X線写真：生殖腺防護に関する説明加算		
申請団体名	日本医学放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	22小児科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科	
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児整形外科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：185	小児の腹部骨盤部や股関節を含む単純X線撮影では、被ばくを低減するために生殖腺の防護が推奨されていた。しかし、近年の被ばく低減技術と生殖腺防護の組み合わせにより、かえって被ばくが増加する場合は報告され、米国放射線防護審議会は生殖腺遮蔽の廃止を勧告している。放射線診断専門医が作成した文書を用いて担当医（あるいはX線撮影に関わる医療従事者）が説明し、適切な被ばく管理を行う。		
対象疾患名	19歳以下の腹部・骨盤部や股関節の単純X線撮影		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295	2021年に米国放射線防護審議会は小児の腹部・骨盤部単純X線撮影時の生殖腺遮蔽の廃止を勧告している。しかしながら、小児の腹部骨盤部や股関節を含むX線撮影では長年、生殖腺の防護が推奨されていたため、各施設において単純X線写真を依頼する医師、放射線科医、診療放射線技師を含めた施設全体のコンセンサスを確立し、患児や保護者の理解を得るのは容易ではない。そこで、小児の腹部・骨盤部や股関節のX線撮影時に放射線診断専門医が作成した文書を用いて担当医（あるいはX線撮影に関わる医療従事者）が説明し、かつ放射線診断専門医が当該X線写真の結果を文書により報告した場合、画像管理加算2に準じた加算を要望する。		

【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	19歳以下の腹部・骨盤部や股関節の単純X線撮影		
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>小児の腹部・骨盤部や股関節のX線撮影では生殖腺の防護が遺伝的影響の可能性を最小限にするために1950年代から推奨され、国内にも導入された。その後、放射線防護の研究が進み、原爆被爆者の第一世代と第二世代の間で統計学的な有意な遺伝的影響が認められない事（文献1）、一方で発がんの危険性がより大きい事が明確になるにつれ、「遺伝からがんへ」のパラダイムシフトがおき、国際放射線防護委員会(International Commission on Radiological Protection:ICRP)の生殖腺の組織荷重は1977年の0.25（ICRP Publication 26）から2007年の0.08（ICRP Publication 103）まで見直されている。さらに撮影技術の進歩に伴い腹部単純X線写真の線量は約100年で約1/400まで低下している（文献2）。</p> <p>さらに別の検討では小児では体動を抑制するのは難しく、かつ精巣や卵巣も様々な部位に位置する事が知られており、遮蔽具が生殖腺全体を覆っていたのは全体の34%に過ぎなかったとする報告もある（文献3）。また、撮影技術の進歩の一つである自動露出制御装置（AEC(automatic exposure control)）は、生殖腺防護を行うと使用が妨げられ、結果として生殖腺防護が行われていない部位への被ばく線量は通常より増加する（文献4）。これらの報告を受けて、2021年に米国放射線防護審議会は腹部・骨盤部単純X線撮影時の生殖腺遮蔽の廃止にむけた勧告（文献5）を行い、国内でも保健物理学会や日本放射線技術学会を中心として、シンポジウムなどを通じ、啓蒙活動を行っている。</p> <p>放射線防護は、個別のケースに応じて、患児や保護者との間でのコミュニケーションを行うのが原則である。しかしながら、放射線防護の専門家は少なく、十分な説明が行えないために、やむをえず、生殖腺防護が継続されている場合もある。これに対して、小児の腹部・骨盤部や股関節のX線撮影時に放射線診断専門医が作成した文書を用いて担当医（あるいはX線撮影に関わる医療従事者）が説明し、かつ当該X線写真の結果を文書により報告した場合、月1回に限り画像診断管理加算2に準じて加算を要望する。</p>		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E	
	番号	通則4	
	医療技術名	画像診断管理加算1	
既存の治療法・検査法等の内容	区分番号E001、E004、E102及びE203に掲げる画像診断については、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において画像診断を専ら担当する常勤の医師が、画像診断を行い、その結果を文書により報告した場合は、画像診断管理加算1として、区分番号E001又はE004に掲げる画像診断、区分番号E102に掲げる画像診断及び区分番号E203に掲げる画像診断のそれぞれについて月1回に限り70点を所定点数に加算する。		
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	米国放射線防護審議会の勧告にも関わらず、生殖腺防護が継続されている場合には、本来被ばくをより低減できる機能である自動露出制御装置が使用できず、防護した部位以外の被ばくが増加する危険性がある。既に小児の単純X線写真の被ばく量は十分に少ないため、放射線被ばくによる発がんなど長期予後の推定は困難である。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	文献4 : Summer L. Kaplan et al, Female gonadal shielding with automatic exposure control increases radiation risks	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。)	文献5:NCRP Recommendations for Ending Routine Gonadal Shielding During Abdominal and Pelvic Radiography
⑥普及性	年間対象患者数(人)	688人	
	国内年間実施回数(回)	688回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年度社会医療診療行為調査からは0-19歳までの単純X線写真に対しての画像診断管理加算1の回数は1か月あたり231件である。大阪母子医療センターの統計によれば、一年間で撮影された一般X線写真34,208件の内、胸腹部 5,175件、腹部 1,952件、骨盤51件、股関節 1,313件と報告されており、年間で腹部骨盤部および股関節に対して画像診断管理加算1の加算回数は最大で688件と推定される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		成熟している。専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	画像診断管理加算1の施設要件	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	画像診断管理加算1の要件	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	文献5:NCRP Recommendations for Ending Routine Gonadal Shielding During Abdominal and Pelvic Radiography	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E	
	点数(1点10円) その根拠	180点	小児の腹部・骨盤部や股関節のX線撮影時に放射線診断専門医が作成した文書を用いて担当医(あるいはX線撮影に関わる医療従事者)が説明し、かつ当該X線写真の結果を文書により報告した場合、月1回に限り画像診断管理加算2に準じて加算を要望する。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	
	番号	特定できず	
	技術名	特定できず	
	具体的な内容	特定できず	
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	増(+) 756,800円	
	その根拠	上記のように現在年間で腹部骨盤部および股関節に対して加算されている画像診断管理加算1の回数は688件と推定される。現在70点である画像診断管理加算1から180点に増点した結果、75,680点 756,800円の増となる。	
	備考	生殖腺防護を中止することにより、被ばくを減少させることができれば、将来的には発がんを抑制し、医療費低減を図ることが可能である。ただし、単純X線写真による被ばくはもともとわずかであり、被ばくの増減による発がんの危険性を正確に評価することは困難である。	
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)		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		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、代表的研究者等		日本放射線技術学会	

⑯参考文献 1	1) 名称	Genetic effects of the atomic bombs: a reappraisal
	2) 著者	W. J. SCHULL, M. OTAKE and J. V. NEEL
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Science, 213, 1220-1227 (1981).
	4) 概要	原爆被ばく者の第1世代(被爆二世)に関する遺伝的影響を検討した論文である。本論文を含め、2006年のBEIR VII報告書、2013年のNCRP Report No. 174(胎内被ばくに関する報告書)と2018年のNCRP Commentary No. 27(LNTモデルに関する報告書)でも、ヒトで放射線被ばくに伴う遺伝性影響は現時点でははっきりしないと結論づけられている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Gonad shielding in pelvic radiography: modern optimised X-ray systems might allow its discontinuation
	2) 著者	Cécile R. L. P. N. Jeukens*, Gerhard Kütterer, Pierre J. Kicken, Marij J. Frantzen, Jos M. A. van Engelshoven, Joachim E. Wildberger and Gerrit J. Kemmerink
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Insights into Imaging volume 11, Article number: 15 (2020)
	4) 概要	骨盤部の単純正面X線撮影の際の後方散乱を含む入射空気カーマは、1896年から2018年の間に約400分の1まで減少しており、それには装置や周辺機器に関する基準の設定や性能の向上などが線量低減に大きく寄与している。
⑯参考文献 3	1) 名称	Gonad shielding during pelvic radiography: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Karami V, Zabihzadeh M, Shams N, Saki Malehi A.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Iran Med. 20(2):113-123. 2017
	4) 概要	生殖線の防護は一般的に行われているが、小児では体動を抑制するのは難しく、かつ精巣や卵巣も様々な部位に位置する事が知られており、18の論文のメタ解析を行ったところ、遮蔽具が生殖線全体を覆っていたのは全体の34%に過ぎなかった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Female gonadal shielding with automatic exposure control increases radiation risks
	2) 著者	Summer L. Kaplan, Dennise Magill, Marc A. Felice, Rui Xiao, Sayed Ali, Xiaowei Zhu
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Radiol. 2018 Feb;48(2):227-234
	4) 概要	生殖線の防護は一般的に行われており、小児における自動露出制御装置との関連を検討した。5歳児と成人のファントムを用いて卵巣の防護と自動露出機構を併用した場合の被ばく線量を評価した。両者を併用すると5歳児のファントムでは21-51%、成人のファントムでは17-100% 被ばく線量が増加した。
⑯参考文献 5	1) 名称	NCRP: NCRP recommendations for ending routine gonadal shielding during abdominal and pelvic radiography, NCRP Statement No. 13
	2) 著者	National Council on Radiation Protection and Measurements
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://ncrponline.org/wp-content/themes/ncrp/PDFs/Statement13.pdf">https://ncrponline.org/wp-content/themes/ncrp/PDFs/Statement13.pdf</a>
	4) 概要	近年の放射線防護研究の進歩に伴い、生殖線防護のメリット以外にデメリットがある場合が報告されるようになり、総合的に検討した結果、小児の腹部・骨盤部単純X線撮影時の生殖線遮蔽の廃止を勧告する。

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

204103

提案される医療技術名	小児腹部骨盤部単純X線写真：生殖腺防護に関する説明加算
申請団体名	日本医学放射線学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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
204103	小児腹部骨盤部単純X線写真:生殖腺防護に関する説明加算	日本医学放射線学会

## 【技術の概要】

小児の腹部骨盤部や股関節を含む単純X線撮影では、被ばくを低減するために生殖腺の防護が推奨されていた。しかし、近年の被ばく低減技術と生殖腺防護の組み合わせにより、かえって被ばくが増加する場合は報告され、米国放射線防護審議会は生殖腺遮蔽の廃止を勧告している。放射線診断専門医が作成した文書を用いて担当医（あるいはX線撮影に関わる医療従事者）が説明し、適切な被ばく管理を行う。



これまで用いられてきた生殖腺プロテクターの使用例

## 【対象疾患】

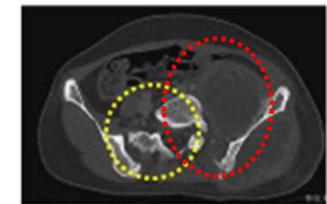
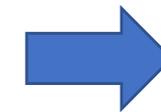
19歳以下の腹部・骨盤部や股関節の単純X線撮影

## 【既存の治療法との比較】

- ・撮影装置の改良が進み、小児の単純X線撮影による被ばくで、遺伝性影響が発生する可能性は限りなく低い。
- ・生殖腺の位置にプロテクターを置くことは、被ばくに関する不安をおおるだけでなく、散乱線によって逆に被ばくが増える場合もある。
- ・プロテクターにより、診断に必要な部分が写らず、病変の見落としにつながる可能性がある。



プロテクターによって生殖腺が覆われているが、診断に必要な部分も隠れてしまっている



CTを撮影すると、単純X線撮影では見えなかった骨肉腫病変が確認された

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・米国放射線防護審議会の勧告にも関わらず、生殖腺防護が継続されている場合には、本来被ばくをより低減できる機能である自動露出制御装置が使用できず、防護した部位以外の被ばくが増加する危険性がある。
- ・生殖腺の位置にプロテクターを置かない理由について、説明を適切に行うことで、被ばくに対する不安を解消しつつ、最善な形で小児の単純X線撮影を行うことができる。
- ・E 画像診断 180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	204201		
提案される医療技術名	画像診断管理加算2の見直し（2.5の創設）		
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
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4年度	
	提案当時の医療技術名	画像診断管理加算2の見直し（2.5の創設）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	通則5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	画像診断管理加算は、専門医等による医療安全や適正管理を評価するものであるが、現在の枠組みでは一般医療機関において複数の放射線科医を雇用するインセンティブが低くなっており、複数の専門医が勤務する地域の中核医療機関レベルの画像診断を評価する加算を創設することにより、より適切な評価体系とすることを要望するもの。また、合わせて働き方改革に関する要件も盛り込む。		
文字数：177			
再評価が必要な理由	画像診断管理加算は平成8年度診療報酬改定で創設されて以来、27年を経過した。現在、加算1、加算2、加算3の3段階評価となっており、加算3は特定機能病院に対して評価されてきたが、加算2は病院が対象となっておりカバー範囲が広く、常勤医1名の一般病院から地域拠点の中核病院、大病院まで様々な病院が算定対象となっている。地域の中核病院や大病院での画像診断の役割は一般病院と異なっており、より専門的な知識が必要であるほか、夜間休日等の緊急対応等も必要になる。このため、画像診断部門においてもあらゆる専門分野をカバーするための複数人での体制が必要になるほか、夜間休日対応を行うための複数人での対応が必要となる。しかしながら、現状の枠組みでは一般病院と中核病院等が同じ画像診断管理加算2での評価となっており、画像診断専門医を複数人雇用するインセンティブが少ない。結果、夜間休日対応等が進まなかったり、一人放射線科専門医の過重労働につながる等の課題がある。画像診断管理加算2と3の間の点数を創設し、特定機能病院ではない中核病院等の医療機関が、適切に専門医を雇用するインセンティブを与えることが必要と考えられ、画像診断管理加算2.5の新設を要望する。		

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	画像診断管理加算2と3の間の点数を創設し、特定機能病院ではない中核病院等の医療機関が、適切に専門医を雇用するインセンティブを与えることが必要と考えられ、画像診断管理加算2.5の新設を要望する。 具体的に対象となる施設は特定機能病院を除外した地方の中核病院（がん診療連携拠点病院等）であることとし、常勤画像診断医は3名以上とするが、そのうち2名までは厚生労働省の働き方改革の推進の方針に則り、週3日以上かつ週22時間以上の勤務を行っている医師、学会で認証した医師による自宅等での遠隔読影も認めることで、医師の働き方改革を強力に推進する。  【具体的な点数】画像診断管理加算1 70点、画像診断管理加算2 180点、画像診断管理加算2.5 240点、画像診断管理加算3 340点		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	画像診断管理加算2 ・加算1は70点、加算2は180点、加算3は340点		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	通則5		
医療技術名	画像診断管理加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、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記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本医学放射線学会が定める「画像診断ガイドライン 2016年版」、「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「エックス線CT被ばく線量管理指針」、「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」。日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会が定める「臨床MRI安全運用のための指針」
	ガイドライン等での位置づけ		

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		特定機能病院を除くがん診療拠点病院のなかで、救命救急センターの機能を有し、MRI安全管理や被ばく管理体制が高いと考えられる都道府県、高度型、特例型の病院であり、高度な施設基準をクリアできると考えられる42施設を選択した。 出典：地方厚生局 施設基準届出状況報告書、がん診療連携拠点病院等現況報告書（令和元年9月1日現在データ）
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	0人
	見直し後の症例数（人）	1,201,665
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回
	見直し後の回数（回）	1,201,665
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		成熟している。専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	放射線科を標榜している病院 画像診断管理加算2.5：特定機能病院以外の病院において、がん診療連携拠点病院で、救命救急入院料を算定していること。画像診断管理加算2の要件に加え、①夜間及び休日の読影対応体制を整備すること。②画像診断を専ら担当する常勤の医師による検査前の画像診断管理（プロトコル管理）を全例において実施していること。③被ばく管理をガイドラインに沿って実施していること。④人工知能管理指針等のガイドラインを準拠していること
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	画像診断管理加算2.5：画像診断を専ら担当する常勤の医師3名以上が、検査適応の事前チェック、所定の認証に基づく放射線被ばく及びMRIの安全管理を行い、夜間や救急の読影体制があり、翌診療日までに8割の読影を行なう施設であること。 ただし、その常勤医師の2名までは週3日以上かつ週22時間以上の勤務を行っている非常勤医師（働き方改革医師）でも可とする。常勤医師と働き方改革医師で翌診療日までに8割読影は必須であるが、残りの読影を画像診断管理加算3を算定している施設で専ら勤務している医師にリモートにて読影依頼することを可能とする。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本医学放射線学会が定める「画像診断ガイドライン 2016年版」、「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「エックス線CT被ばく線量管理指針」、「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」。日本医学放射線学会と日本磁気共鳴医学会が定める「臨床MRI安全運用のための指針」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	180点
	見直し後	240点
	その根拠	加算2と加算3の中間の管理体制のため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	E
	番号	特定できず
	技術名	特定できず
	具体的な内容	—
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	720,999,000円
	その根拠	加算2から加算2.5への変化で60点増え、年間1,201,665回見込めるため、1,201,665回×60点（720,999,000円）の増加が予想される。
	備考	出典：地方厚生局 施設基準届出状況報告書、がん診療連携拠点病院等現況報告書（令和元年9月1日現在データ）
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	A National Survey on Safety Management at MR Imaging Facilities in Japan
	2) 著者	Minako Azuma, Kanako K Kumamaru, Toshinori Hirai, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Magn Reson Med Sci. 2020 Nov 26. doi: 10.2463/mrms.mp.2020-0084. Online ahead of print
	4) 概要	平成30年度厚生労働行政推進調査事業費（地域医療基盤開発推進研究事業）MRI装置の安全な運用に関する調査研究をまとめたものである。5914施設のうち、2015施設（34%）がアンケートに回答した。参加施設間でMRI安全管理項目の遵守率に大きなばらつきがみられた。このアンケート調査に回答した施設のうち、5%の施設がMRI検査に関連する重大なインシデントを報告し、27%の施設が軽微なインシデントを報告した。重大インシデントで最も影響力のある要因は、施設で実施されたMRI検査の総数であった。この数は、重大なインシデントのリスクと有意に相関していた（ $P < 0.0001$ ）。
⑭参考文献 2	1) 名称	Current radiologist workload and the shortages in Japan: how many full-time radiologists are required?
	2) 著者	Akihiro Nishie, Daisuke Kakihara, Takeshi Nojo, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Radiol. 2015 May;33(5):266-72.
	4) 概要	CTとMRIの読影レポートについて、フルタイムの放射線科医が1日に可能な推計数はそれぞれ、19.9件であった。我が国のすべてのCTとMRIのレポートを読影するためには、少なくとも現在の2.09倍のフルタイムの放射線科医が必要である。
⑭参考文献 3	1) 名称	臨床MRI安全運用のための指針
	2) 著者	一般社団法人日本磁気共鳴医学会、公益財団法人日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	一般社団法人日本磁気共鳴医学会のホームページで公開（ <a href="http://www.jsmrm.jp/modules/other/index.php?content_id=5">http://www.jsmrm.jp/modules/other/index.php?content_id=5</a> ）
	4) 概要	磁気共鳴イメージング（magnetic resonance imaging MRI）は、現代の医療において無くてはならない装置で多くの施設で使用されている。MRI検査を実施するにあたっては、磁場、ラジオ波や造影剤の影響を十分に考慮する必要があり、日本磁気共鳴医学会の安全性評価委員会は適切な安全管理のためにMRI安全性の考え方（第二版）を発行し、安全管理を推奨している。今回、日本磁気共鳴医学会は、MRI検査の安全管理の指針を以下のように設定した。本指針では、MRI検査において適切な安全管理が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、MRI検査がより安全に、精度高く実施されると期待される。
⑭参考文献 4	1) 名称	エックス線CT被ばく線量管理指針
	2) 著者	公益財団法人日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公益財団法人日本医学放射線学会のホームページで公開（ <a href="http://www.radiology.jp/content/files/20150418_x-ray_ct_guideline.pdf">http://www.radiology.jp/content/files/20150418_x-ray_ct_guideline.pdf</a> ）
	4) 概要	エックス線CTは、医療の中心を担うものとなっており、我が国において年間約3千万件程度実施されている。CT撮影を実施するにあたっては、放射線被ばくの影響を十分に考慮する必要があり、国際放射線防護委員会（ICRP）は適切な放射線量の管理のために診断参考レベル（Diagnostic Reference Level: DRL）を使用することを推奨している。今回、日本医学放射線学会は、CT撮影の診断参考レベルを設定した。本指針では、この診断参考レベルを利用して、適切な被ばく線量管理が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、CT撮影がより安全に、精度高く実施されると期待される。
⑭参考文献 5	1) 名称	人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針
	2) 著者	公益財団法人日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公益財団法人日本医学放射線学会のホームページで公開（ <a href="http://www.radiology.jp/content/files/20220107.pdf">http://www.radiology.jp/content/files/20220107.pdf</a> ）
	4) 概要	日本医学放射線学会では、これらのソフトウェアの臨床で使用する場合の注意点や管理方法等について、診断の質を担保するため、「人工知能技術を活用した放射線画像診断補助ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」を策定した。本指針には、安全管理・精度管理のための責任者（画像診断専門医）を配置し、責任者の要件、責務、管理の方法等が記載されている。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

204201

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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

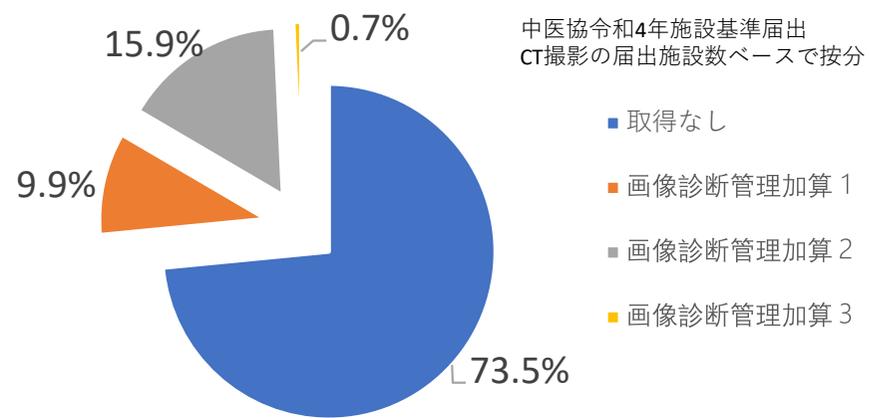
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

なし
----

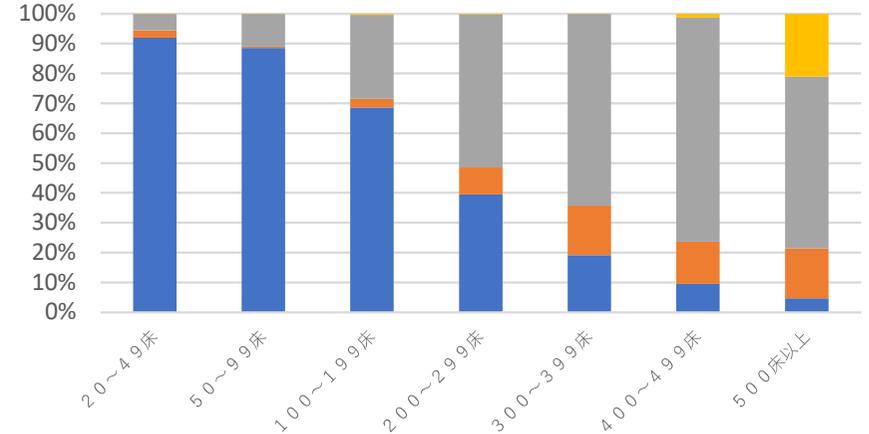
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204201	画像診断管理加算2.5の創設	日本医学放射線学会

地域の中核病院等の画像診断は、より専門的な知識が必要であることや夜間休日の迅速読影などの対応などにより、複数の放射線科専門医での体制が求められるが、現状、診療報酬上は一般病院と同様の画像診断管理加算2での評価となっている。結果、画像診断管理加算2も算定しなかったり、夜間休日対応等も進まない。画像診断管理加算2と3の間の点数を創設し、中核病院等の医療機関に対し適切に専門医を雇用するインセンティブを与えることが必要である。

### 画像診断管理加算届出施設割合



### 病床規模別算定割合



管理加算	1	2	2.5	3
点数	70	180	240	340
常勤画像診断医	1名以上	1名以上	3名以上 (働き方改革医師: みなし常勤医師も)	6名以上
医療機関の種類	保険医療機関	病院	病院 がん診療連携拠点病院 救命救急センター等	特定機能病院
翌診療日読影	×	8割以上	8割以上 (常勤医師+みなし常勤医師が読影)	8割以上
すべての画像情報管理		○	○	○
夜間及び休日の読影体制			○ 当直・休日日勤・オンコール等(遠隔可)	○ 当直・休日日勤・オンコール等(遠隔可)
医療被ばく管理学会認証	×	×	○	○
MRI安全管理学会認証		○	○	○
人工知能管理 <sup>61</sup>		○ ※別の技術で要望	○	○

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	204202		
提案される医療技術名	画像診断管理加算2 休日又は夜間緊急読影 算定要件の拡大		
申請団体名	日本医学放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択	
		リストから選択	
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	E		
診療報酬番号	画像診断 通則 5.画像診断管理加算（1）		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（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）	画像診断管理加算2について「夜間又は休日に撮影された画像については、当該専ら画像診断を担当する医師が、自宅等の当該保険医療機関以外の場所で（中略）読影及び診断を行い、その結果を文書により当該患者の診療を担当する医師に報告した場合も算定できる。」が現在、常勤医に限定されており、「勤務医の負担軽減」「医師の働き方改革」のために、学会指針の条件を満たした非常勤医（登録医）による読影も認める。		
文字数：196			
再評価が必要な理由	平成28年改定で、「勤務医の負担軽減」のために、画像診断管理加算2算定施設において、夜間又は休日の緊急読影において、登院しなくても遠隔画像診断技術を用いて、病院外からの読影が認められた。しかし、画像診断管理加算2算定施設の半数以上は常勤医3名以下であり、夜間又は休日の読影当番担当はまだ大きな負担となっている。「医師の働き方改革」の観点から、学会指針が示す条件を満たした非常勤医（登録医）による読影も認める「※」		

【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）	画像診断管理加算2算定施設において、常勤の放射線診断専門医に準ずる非常勤の放射線診断専門医が休日または夜間の時間外診療（読影）体制に加わることで、常勤医の時間外勤務の負担が軽減される。日本医学放射線学会編の「保険診療における遠隔画像診断ガイドライン」に示す常勤医に準ずる非常勤医の要件をみたすことで、常勤医による緊急読影と同等の読影の質が担保される。		
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	非常勤医による読影は認められていない		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	画像診断 通則 5.画像診断管理加算（1）		
医療技術名	画像診断管理加算2		
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	休日または夜間の緊急検査をより速やかに読影し、画像診断報告書を依頼医に提供できれば、早期の治療方針の決定が得られ、治癒率の向上や予後の改善に寄与する	
	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。）	以下の条件を満たす非常勤医は夜間又は休日の緊急読影の資格がある。当該医療機関の撮像プロトコルを十分に熟知し、①6か月以上の常勤勤務実績がある、②非常勤医として一定の勤務実績がある、③4回/年の放射線科カンファレンスに出席している、など

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在の画像診断管理加算については、「当該医療機関の常勤の医師が夜間休日に撮影した画像を、送受信を行うにつき十分な環境で自宅等で読影した場合も、院内での読影に準じて扱うこととする」となっており常勤医縛りがあるが、非常勤医も含めることにより医療の質を担保した画像診断を患者に提供することができ、合わせてICTを用いた働き方改革につながり、当該体制は普及すると考えられるが、対象患者数及び実施回数の増減はない。*夜間休日救急搬送医学管理料算定回数とした。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	500,000
	見直し後の症例数（人）	500,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	500,000
	見直し後の回数（回）	500,000
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）		通則に定める「画像の読影及び送受信を行うにつき十分な装置・機器を用いた上で読影及び診断を行い」は「遠隔画像診断ガイドライン」（日本医学放射線学会編、令和5年改定）を準拠して行う。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	画像診断管理加算2施設（加算3施設は不可）
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	放射線診断専門医（日本医学放射線学会）
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「遠隔画像診断ガイドライン2023」（日本医学放射線学会編） 「保険診療における遠隔画像診断指針2023」（日本医学放射線学会）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		「遠隔画像診断ガイドライン2023」（日本医学放射線学会編、令和5年改定）に準拠することで、問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		「遠隔画像診断ガイドライン2023」（日本医学放射線学会編、令和5年改定）に準拠することで、問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	見直しなし
	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	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	不変（0）
	予想影響額（円）	変化なし。
	その根拠	夜間休日時の撮影であっても、リアルタイムでなくとも読影、診断は必ず行われていると考えられる
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本磁気共鳴医学会 理事長 阿部修 日本放射線科専門医会・医会 理事長 山田恵

⑭参考文献 1	1) 名称	遠隔画像診断ガイドライン2023
	2) 著者	日本医学放射線学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	現在改定中 7月 改訂版刊行予定
	4) 概要	「画像の読影及び 送受信を行うにつき十分な装置・機器」などについて定めている
⑭参考文献 2	1) 名称	保険診療における遠隔画像診断指針2023
	2) 著者	日本医学放射線学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	現在策定中 7月 改訂版刊行予定
	4) 概要	保険診療における遠隔画像診断を行う施設、画像診断専門医の資格について記載
⑭参考文献 3	1) 名称	画像診断ガイドライン2021
	2) 著者	日本医学放射線学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年刊行
	4) 概要	画像診断プロトコールについて記載
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

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

204202

提案される医療技術名	画像診断管理加算 2 休日又は夜間緊急読影 算定要件の拡大
申請団体名	日本医学放射線学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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	なし	なし	なし	なし	なし
特になし	なし	なし	なし	なし	なし
特になし	なし	なし	なし	なし	なし

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし
----

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204202	画像診断管理加算2 夜間又は休日緊急読影 算定要件の拡大	日本医学放射線学会

現行の、**画像診断管理2, 3**における遠隔読影

**R6年改定要望**

**H30年改定 働き方改革**  
**週3日22時間以上常勤医による遠隔**  
 育児と両親の介護が必要なA医師の場合

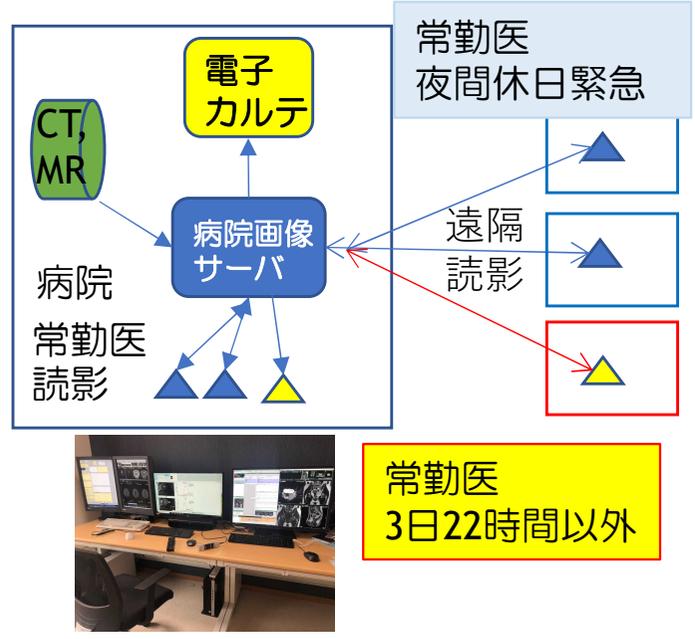
**H28年改定 外来勤務医の軽減負担**  
**常勤医による夜間休日緊急読影**  
 放射線診断専門医BとCに2人体制の放射線科

**常勤医 + 非常勤登録医\*による夜間休日緊急読影**  
 放射線診断専門医BとCに2人体制の放射線科

	午前	午後	時間外
月	病院勤務	病院勤務	
火	(半休)	自宅読影	緊急当番
水	病院勤務	病院勤務	
木	(半休)	病院勤務	
金	病院勤務	自宅読影	
土	自宅読影		
日			

	午前	午後	時間外
月	病院勤務	病院勤務	緊急C
火	病院勤務	病院勤務	緊急B
水	病院勤務	病院勤務	緊急C
木	病院勤務	病院勤務	緊急B
金	病院勤務	病院勤務	緊急C
土	病院勤務	緊急C	緊急C
日	緊急B	緊急B	緊急B

	午前	午後	時間外
月	病院勤務	病院勤務	緊急C
火	病院勤務	病院勤務	緊急B
水	病院勤務	病院勤務	緊急X
木	病院勤務	病院勤務	緊急B
金	病院勤務	病院勤務	緊急C
土	病院勤務	緊急Y	緊急Y
日	緊急Z	緊急Z	緊急B



**問題点**

- 画像診断管理加算2の施設の半数以上で、常勤の放射線診断専門医数は3名以下で、医師不足地域では2名や1名のみ施設もある。
- 「夜間休日遠隔」により緊急登院の負担は軽減したが、**まだ緊急読影当番による待機や深夜の読影の負担は大きい**

**非常勤登録医 x,y,zが夜間休日緊急読影体制に参加することで、常勤医B,Cの負担が大きく軽減する。**

- 画像診断管理加算2算定施設
- 夜間休日時間外緊急遠隔読影
- 常勤医による読影に加えて
- 非常勤登録医\*による読影も認める**
- **医療費増はない**

\* 非常勤登録医の要件：日本医学放射線学会「保険診療における遠隔画像診断ガイドライン」に準拠。画像診断管理加算に係る医師として届け出義務

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	204203		
提案される医療技術名	遠隔連携診療料の項目追加 診断困難小児稀少疾患の画像読影		
申請団体名	日本医学放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	小児外科 新生児科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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4年度	
	提案当時の医療技術名	診断困難小児稀少疾患の画像読影	
	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	B-005-11		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（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）	診断困難な小児稀少疾患が疑われた小児画像検査を、小児専門病院等に在籍する小児を専門とする放射線診断専門医のいる連携施設に送り、連携施設で報告書が作成され、主治医が患者に説明し、診療録に記載した場合に算定する。連携する対象医療機関としては小児中核病院あるいは周産期母子医療センターかつ画像診断加算2算定施設とする。		
文字数：156			
再評価が必要な理由	<p>先天性疾患における遺伝子の解析は近年急速に進歩し、例えば、ヒトの遺伝子疾患のデータベースであるOMIM(Online Mendelian Inheritance in Man) (<a href="https://www.omim.org/">https://www.omim.org/</a>)では26,000以上の疾患に伴う遺伝子の異常が登録されており、毎月200～500以上のペースで増加している。また現時点で、少なくとも7,000以上の疾患に遺伝学的な解析が行われている。一方でわが国では338疾病が指定難病とされているが、新生児集中治療室に入院する約1割で先天性の何らかの遺伝子異常があるとも言われており、指定難病に分類されない場合や診断基準を満たさない場合も数多く存在する。</p> <p>このような診断困難な小児稀少疾患例は一つ一つは数が少ないが、バリエーションが豊富で、遺伝子解析を行うにあたって、ある程度の絞り込みが必要である。検査前確率をあげず、むやみに遺伝子解析を行っても正しい診断にはたどり着けない。そのため、小児の診断困難例に対してはしばしばCTやMRI、単純X線写真などの画像診断が行われ、このような画像診断を元に、遺伝子解析を行うのか、あるいは遺伝子解析を行うとしても範囲を絞り込み、なるべく安価な方法でできないのか各施設で検討されている。</p> <p>我が国の小児医療提供体制に係る事業として、日本小児科学会は医療の地域特性を考慮しつつ、質の高い小児医療が継続的に提供できる体制の構築を目指し、大学病院や小児専門病院を小児中核病院や総合母子医療センターとして、他の病院とネットワークを構築して、網羅的、包括的な高次医療、三次医療を提供しようとして試みている。この考え方は第7次医療計画で承認され（文獻1）、現在策定中である第8次医療計画の中でも情報通信技術(Information and Communication Technology: 以下ICT)の利用が推奨される方向で検討されている。</p> <p>画像診断においては小児放射線科医と臨床医との間でしばしば診断結果が異なり、骨折のような単純な診断であっても小児放射線科医と比較すると救急医では82%、経験のある放射線科レジデントでも95%程度の診断能であり、差があると報告されている（文獻2）。また、画像診断は、重症患者であっても遠隔へのコンサルトが容易であり、ICTの応用が最も進んでいる領域である。この結果として特に診断困難例においては各地域での小児中核病院や周産期母子医療センターの放射線科医へのコンサルトが増加している現状（文獻3）がある一方でインセンティブはない。</p> <p>このような現状から、主治医のみでは診断困難な小児稀少疾患に対して、主治医の下で事前に十分な情報共有を行った上で、遠隔地の放射線診断専門医が画像診断を行い、かつ当該放射線科医あるいは主治医が結果を患者に説明した場合についての加算を要する。専門家に依頼し早期診断ができれば、繰り返す過剰な画像検査や検査前確率の低い無駄な遺伝子検査を減らすことができる。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>小児放射線学会のアンケートで、回答のあった115件では90%以上で早期診断が難しかった小児稀少疾患を経験し、47%で画像診断が診断に有用であった。90%の医師でエキスパートへのコンサルトが可能なシステムの構築を希望していた。</p> <p>このことから、診断困難小児稀少疾患依頼読影料として別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において、診断を目的として当該施設基準を満たす難病に関する専門的な画像診断を行っている放射線科医師と主治医とが連携して診断を行い、患者に文書を用いて説明を行った場合、当該診断の確定までの間3月に1回に限り加算を要する。</p> <p>今回の加算は、通常の診断のプロセスでは診断困難な患者を対象とするために、患者と対面診療を行っている保険医療機関（A）および連携する小児専門病院（B）、そして対象患者（C）のいずれにおいても安易な加算を防止するための要件が必要と考えられる。</p> <p>患者と対面診療を行っている保険医療機関（A）の要件としては①小児科学会の研修指定病院であり、②画像診断加算2以上の病院で常勤の放射線診断医が3人以上であり、③小児画像検査の被ばく管理・プロトコル管理等を行い、画像管理認証機構の認定を受けている施設とする。</p> <p>連携する小児専門病院（B）の要件としては、①小児中核病院あるいは周産期母子医療センターである事、②画像診断加算2算定施設である事、③小児画像検査の被ばく管理・プロトコル管理等を行い、画像管理認証機構の認定を受けている事とする。</p> <p>対象患者（C）としては①18歳以下、②CTやMRI、単純X線写真などの画像診断が行われている、③稀少疾患の疑いがあり、今後診断のために遺伝子解析を行う必要が高いと患者と対面診療を行っている保険医療機関の医師が判断した患者とする。</p> <p>さらに具体的な算定要件としては遠隔連携診療料に準じて、①患者と対面診療を行っている保険医療機関の医師が、他の保険医療機関の放射線科診断専門医に診療情報の提供を行い、連携して診断を行うことについて、あらかじめ患者に説明し、同意を得ること。②連携して診断を行う他の保険医療機関の放射線科診断専門医は厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係わる指針に沿って画像を参照し、報告書を作成する事。③当該放射線科医あるいは対面による診療を行っている保険医療機関の医師が結果を患者に説明し、診療録に記載する事とする。</p> <p>また、当該診療報酬の分配は相互の合議に委ねるが、高度専門性を有する連携施設に多く（概ね8割以上）を配分することを原則とする。なお、当該診療報酬の請求については対面による診療を行っている保険医療機関が行うものとする。</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	対象患者：指定難病を含む希少疾患の疑いのある患者。原因特定の必要性のあるてんかんの疑いのある患者 医療技術の内容：診断を目的として、難病またはてんかんに関する専門的な診療を行っている保険医療機関の医師が情報通信機器を用いて連携して診療を行った場合に、当該診断の確定までの間に3月に1回に限り算定する。 算定要件：患者に対面診療を行っている保険医療機関の医師が、他の保険医療機関の医師に診療情報の提供を行い、連携して診療を行う事について、あらかじめ患者に説明し同意を得ること。 連携して診療を行うほかの保険医療機関の医師は厚生労働省の定める情報通信機器を用いた診療に係る指針に沿って診療を行うこと。	
診療報酬区分（再掲）	B	
診療報酬番号（再掲）	B-005-11	
医療技術名	遠隔連携診療料	
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	画像診断においては小児放射線科医と臨床医との間でしばしば診断結果が異なり、骨折のような単純な診断であっても小児放射線科医と比較すると救急医では82%、経験のある放射線科レジデントでも95%程度の診断能であり、差があると報告されている（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。）（仮）小児希少疾患画像診断管理指針を作成見込み
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	小児放射線学会のアンケートに答えた施設で、対外的な読影依頼を受け付けている施設は21、年間件数の中央値は20程度と推察される。学会所属者のいない施設の小児がん拠点病院等も存在するため、全国で約40の施設が年間20程度の読影依頼に対応するのが最大値であろうと予想した。	
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）	800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）	800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）	小児希少疾患は、訓練を積んだ一般放射線診断専門医でも経験することがほとんどできない。また、小児では正常像が変化するためその年齢での正常か異常かの判断が常に一定ではないことが加味されて、いっそう診断を難しくしている。したがって、希少疾患が比較的集約されやすい小児病院などでの経験が豊富な診断専門医でないと、早期に正確に診断すること困難であり、難易度は非常に高い。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	連携する小児専門病院（B）の要件としては、①小児中核病院あるいは周産期母子医療センターである事、かつ②画像診断加算2算定施設である事、③小児画像検査の被ばく管理・プロトコル管理等を行い、画像管理認証機構の認定を受けている事とする。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	小児病院等で5年以上の経験を持つ放射線診断専門医
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	画像診断管理認証機構の施設認定を受けること
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	リスクなし	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後	3000点
その根拠	単一遺伝子疾患の多くにおいては、責任遺伝子の同定に基づく病態診断が可能になり、いくつかの疾患に関しては、「遺伝学的検査 処理が容易なもの 3,880点」として保険収載されている。 しかしながら、希少疾患でも多数の単一遺伝子疾患以外の疾患が含まれており、遺伝学的検査を行うとしても時間がかかる場合が少なくない。特に、新生児の代謝性疾患などではしばしば遺伝学検査の結果が出る前に深刻な臨床症状の進行が認められる場合があり、その際でもMRIが有用である場合もある（文献4）。 さらに、稀ではあるが、骨系統疾患においては200以上の多岐にわたる疾患群について分類されており、単純X線写真を用いて診断されるが、日本国内においては限られたエキスパートのみが診断に当たっており、院外へのコンサルト抜きでは診断は困難なのが実情である。一方で骨系統疾患においては少なくない数の単一遺伝子疾患以外の疾患が存在し、遺伝学的検査を行ったとしても診断は容易ではない（文献5）。 このように、既に撮影が完了している画像診断を専門家に依頼し早期診断ができれば、繰り返す過剰な画像検査、それに伴う鎮静などの侵襲を回避することが可能であり、場合によっては狙いを定めずに問雲に行う遺伝子検査など他の検査も減らすことができる。	
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	特定されない
	技術名	特定されない
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）	24,000,000
	その根拠	日本小児放射線学会アンケート結果
備考	小児放射線学会のアンケート（文献3）に答えた施設で、対外的な読影依頼を受け付けている施設は21、年間件数の中央値は20程度と推察される。学会所属者のいない施設の小児がん拠点病院等も存在するため、全国で約40の施設が年間20程度の読影依頼に対応するのが最大値であろうと予想した。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	なし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児放射線学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	小児医療提供体制調査報告 2019/2020
	2) 著者	日本小児科学会小児医療提供体制委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/202104teikyo_tyousa_houkoku2019.pdf">https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/202104teikyo_tyousa_houkoku2019.pdf</a>
	4) 概要	2017年の第7次医療計画の指針で小児中核病院、小児地域医療センター、小児地域支援病院の3類型が示されたが、社会変化から小児医療提供体制の再調査が必要となり、2019年度に調査を実施した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparison of diagnostic performance of a deep learning algorithm, emergency physicians, junior radiologists and senior radiologists in the detection of appendicular fractures in children
	2) 著者	Idriss Gasmil, Arvin Calinghen, Jean-Jacques Parienti, Frederique Belloy, Audrey Fohlen, Jean-Pierre Pelage
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pediatr Radiol. 2023 Mar 6. doi: 10.1007/s00247-023-05621-w. Online ahead of print.
	4) 概要	画像診断においては小児放射線科医と臨床医との間でしばしば診断結果が異なり、骨折のような単純な診断であっても小児放射線科医と比較すると救急医では82%、経験のあるレジデントでも95%程度の診断能であり、差がある。
⑭参考文献 3	1) 名称	小児放射線学会 アンケート：全身MRIと読影依頼（2021年3月）、小児放射線読影依頼（2021年5月）
	2) 著者	日本小児放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.jspr-net.jp/member/interpretation/a.pdf">http://www.jspr-net.jp/member/interpretation/a.pdf</a> , <a href="http://www.jspr-net.jp/member/mri/mri_a.pdf">http://www.jspr-net.jp/member/mri/mri_a.pdf</a> （会員専用ページ）
	4) 概要	小児放射線読影依頼に関して、日本小児放射線学会でアンケートを行った。3月のアンケートでは、26施設中21施設で公式または非公式に他院からの読影依頼を行っており、年間件数は10件未満8施設、10-20件4施設であるが30件以上が5施設あった。15施設では正式に読影報告書を作成していた。5月のアンケートでは、回答のあった115件では90%以上が10年以上の経験ある医師であった。90%以上で早期診断が難しかった小児希少疾患を経験し、47%で画像診断が診断に有用であった。90%の医師でエキスパートへのコンサルトが可能なシステムの構築を希望していた。
⑭参考文献 4	1) 名称	1H-MR Spectroscopy of the Early Developmental Brain, Neonatal Encephalopathies, and Neurometabolic Disorders
	2) 著者	Noriko Aida
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Magn Reson Med Sci. 2022 Mar 1;21(1):9-28.
	4) 概要	新生児の先天性代謝性疾患を含む小児の神経代謝疾患等ではしばしば遺伝学検査の結果が出る前に深刻な臨床症状の進行が認められる場合があり、早期診断にMRIおよびMRSが有用な疾患・病態がある。
⑭参考文献 5	1) 名称	General Considerations in Skeletal Dysplasias
	2) 著者	Julie E. Hoover-Fong, William A. Horton, and Jacqueline T. Hecht
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Nelson Textbook of Pediatrics, 21 edition, Chapter 714, 2020, 3716-3721
	4) 概要	骨系統疾患においては少なくない数の単一遺伝子疾患以外の疾患が存在し、遺伝学的検査を行ったとしても診断は容易ではない

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

204203

提案される医療技術名	遠隔連携診療料の項目追加 診断困難小児稀少疾患の画像読影
申請団体名	日本医学放射線学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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5年（2023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

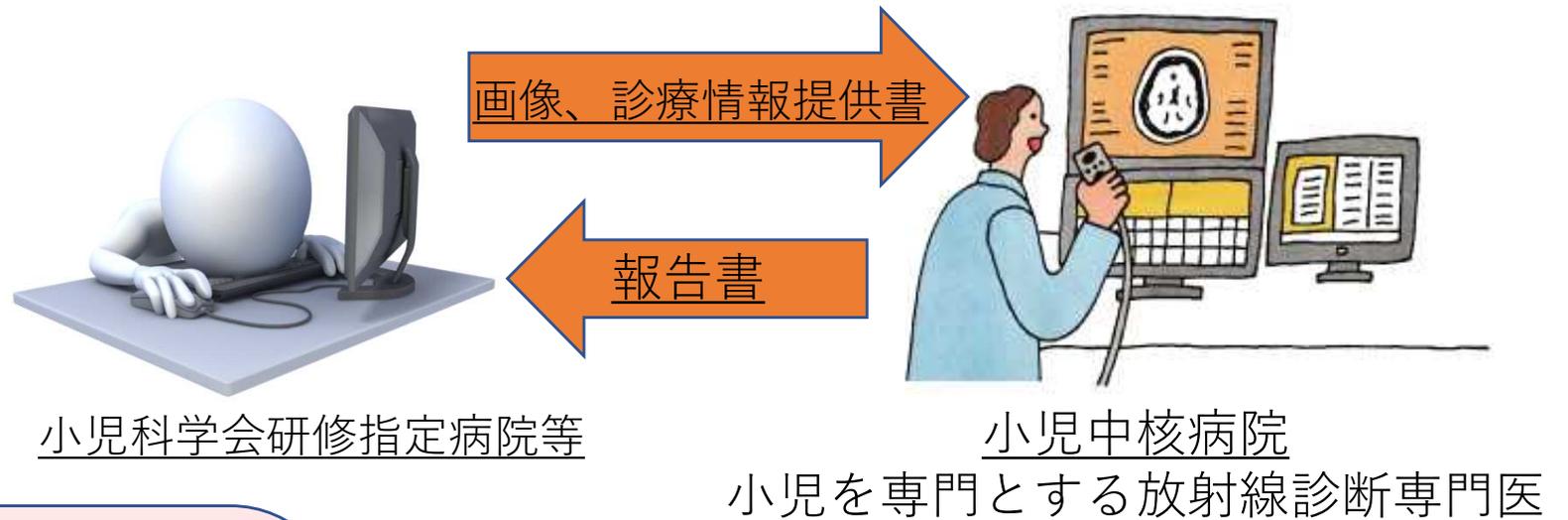
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204203	診断困難小児稀少疾患依頼読影料	日本医学放射線学会

**【技術の概要】** 希少疾患の可能性のある小児画像検査を、小児中核病院、周産期母子医療センターで、小児を専門とする放射線診断専門医のいる連携施設に送り、連携施設で報告書が作成報告され、患者に説明し、診療録に記載された場合に算定する。

診断できない小児疾患の画像を保険診療として読影を依頼



**【対象疾患名】** 希少疾患であり、診断のために遺伝子解析を行う必要が高いと医師が判断した患者

**【既存の検査法との比較】** 既に撮影が完了している画像診断を専門家に依頼し早期診断ができれば、繰り返す過剰な画像検査、それに伴う鎮静などの侵襲を回避することが可能であり、場合によっては狙いを定めずに闇雲に行う遺伝子検査など他の検査も減らすことができる。

**【診療報酬上の取扱】** B 4000点



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	204204		
提案される医療技術名	小児画像診断管理加算(小児) (小児被ばく低減加算)		
申請団体名	日本医学放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科 (1つ)	28放射線科	
	関連する診療科 (2つまで)	リストから選択	
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4年度	
	提案当時の医療技術名	小児画像診断管理加算	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	通則加算		
再評価区分 (複数選択可)	1-A 算定要件の見直し (適応)	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し (施設基準)	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し (回数制限)	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し (増点)	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し (減点)	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他 (1~5のいずれも該当しない)	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要 (200字以内)	放射線科診断専門医により、被ばくのあるCTより被ばくのないMRIなどの他検査を優先して行うという検査指示がなされた14歳以下の患者で、MRIを施行した場合に月一回に限り、小児画像診断管理加算を加算する。ただし、小児画像診断に積極的に対応し、MRI撮影時の鎮静に関する指針及び小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドラインを遵守している施設に限る。		
文字数：175			
再評価が必要な理由	<p>小児領域で医療被ばくは少なくなく、医用被ばくを低減することはその後の発がんリスクをできるだけ低くするために重要である。しかしながら小児などの被ばく感受性が高い群でも割合が大きいCTの検査件数には保険制度上は制限がない。2021年9月に日本医学放射線学会から画像診断ガイドラインが刊行され、その中でも小児の被ばく低減のために改めて不必要なCTの件数を減らす必要性が強調されている。</p> <p>現状の保険制度では、被ばくのないMRIと被ばくのあるCTは保険点数はそれほど変わらないために、被ばくの問題が大きいCTからMRIへと移行するインセンティブが働かず、小児のCT被ばくを増加させる一因となっている。そこで、CT検査から被ばくのないMRIや超音波検査などに検査に振り替え、核医学検査において投与量を減らしている場合に加算という形で診療報酬での評価を要する。余命の長い小児において、現在のようなCTの制限のない状況が持続した場合、発がんリスクは無視はできず、将来の医療費抑制という点でも意味がある。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 (根拠や有効性等について記載)	<p>医用画像の技術的進歩を背景として、医療からの被ばくは経時的に増加しており、被ばくの多いCTを減らし、代替手段としてX線被ばくのないMRIなどの検査を活用することが求められている (文献1) が、MRIはCTと比較すると撮影時間が長くなるという欠点がある。小児においては成人と異なり、一人で検査の準備から退出までを行う事は困難であるため、トレーニングを受けた医師や看護師などがMRI検査の間付き添うことが必要であり、検査時間がかかることは特に人的資源の限られている医療機関にとって大きな負担である。この問題は夜間、休日など人的資源が減少する際にはさらに大きくなる。</p> <p>さらに小児のMRI検査では少なくない場合で鎮静の必要がある。多くの場合、装置がトンネル構造となっているので、医療者は患者から離れざるを得ず、呼吸運動など微細な動きを目視することはきわめて困難である。日本小児科学会が行った調査では35%の施設で鎮静の合併症を経験している (文献2)。そこで、MRI時の鎮静に関わる指針が作成され、患者の評価や検査終了時のケア、覚醒の確認などで十分な人的資源を検査に配置することが求められている。一方でCT検査は被ばくはあるものの技術的進歩に伴い、検査時間は大幅に短縮しており、画質も大きく向上している。件数に制限がないこと、短時間で安全に検査を行うことが可能な点と合わせ、CTからMRIへと移行するインセンティブが働かず、小児のCT被ばくを増加させる一因となっている。</p> <p>核医学検査においても近年ガイドラインが制定され (文献3)、被ばくを減らすために、小児に対して投与量を減らすことが求められている。一方で核医学検査では投与量に反比例して検査時間は延長するという特性がある。小児は検査の間、静止していることが難しい場合があり、安全に検査を行うため、検査装置の更新や検査時間の延長に見合った人的負担が必要となっている。</p> <p>以上から、医療からの発がんリスクの管理のために、画像診断ガイドラインに従い、CT検査から被ばくのないMRIなどの検査への移行を積極的にを行い、かつ核医学検査に関して十分に投与量を減らし、小児画像診断に対応した場合、医療報酬での評価を要する。</p>		
②現在の診療報酬上の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>対象とする患者</li> <li>医療技術の内容</li> <li>点数や算定の留意事項</li> </ul>		
診療報酬区分 (再掲)	E		
診療報酬番号 (再掲)	通則加算		
医療技術名	画像診断管理加算		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本医学放射線学会「画像診断ガイドライン 2021年版」、「診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」、日本小児放射線学会「MRI撮影時の鎮静に関する指針」、日本核医学会「小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン」	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり (右欄に詳細を記載する。)	
		<p>画像診断ガイドライン：小児の項目が作成され、小児画像診断の選択に際して被ばく低減の重要性が強調されている。</p> <p>MRI撮影時の鎮静に関する指針：小児のMRI撮影及び画像診断に関して十分な知識と経験を有する常勤の医師及び小児の麻酔・鎮静に十分な知識と経験を有する常勤の医師が、それぞれ1名以上配置することを求めている。</p> <p>小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン：被ばく低減のために小児核医学検査における適正な投与量の遵守を求めている。</p>	

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>画像診断管理加算2の要件に加え以下の施設要件を満たす必要がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① X線被ばく管理認証施設</li> <li>② MRI安全管理認証施設</li> <li>③ 14才以下の患者の核医学診断およびコンピュータ断層診断の内、少なくとも8割以上の読影結果が撮影日の翌診療日までに当該患者の診療を担当する医師に報告されている</li> <li>④ 定期的に小児の被ばく低減に関する講習会に参加している事。</li> <li>⑤ 実施される全ての核医学診断、CT撮影およびMRI撮影について専門医が画像情報を管理する</li> <li>⑥ 当該機関以外の施設に読影または診断を委託していない</li> <li>⑦ 関係学会の定める指針に基づいて、適切な被ばく管理を行っている</li> <li>⑧ 小児患者での核医学検査の投与量に関して関係学会のガイドラインを遵守する</li> </ol> <p>上記施設基準を満たす保険医療機関において14歳以下の患者で、MRIのみを施行した場合に月一回に限り小児画像診断管理加算として240点を加算する。ただし、放射線科診断専門医により、被ばくのあるCTより被ばくのないMRIなどの他検査を優先して行うという検査指示が診療録（HIS）またはそれに準ずる放射線情報システム（RIS）上で行われている事を要件とする。</p> <p>令和3年度社会医療診療行為調査からは0-14歳までの画像診断管理加算2の回数は1カ月あたり19,341件であり、年間当たり、232,092件と計算される。この画像管理加算2の内容が同時期0～14歳の核医学検査1105件、CT検査30,922件、MRI検査30,666件、計62,693件に均等に分布していると仮定すると、年間あたり、核医学検査4,091件、CT検査114,474件、MRI検査113,527件に対して加算されている。したがって、小児画像管理加算の対象は最大で年間113,527件となる。</p>
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）	0人 113,527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）	0回 113,527回
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		成熟している。専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<p>画像診断管理加算2の要件に加え以下の施設要件を満たす必要がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① X線被ばく管理認証施設</li> <li>② MRI安全管理認証施設</li> <li>③ 14才以下の患者の核医学診断およびコンピュータ断層診断の内、少なくとも8割以上の読影結果が撮影日の翌診療日までに当該患者の診療を担当する医師に報告されている</li> <li>④ 定期的に小児の被ばく低減に関する講習会に参加している事。</li> <li>⑤ 実施される全ての核医学診断、CT撮影およびMRI撮影について専門医が画像情報を管理する</li> <li>⑥ 当該機関以外の施設に読影または診断を委託していない</li> <li>⑦ 関係学会の定める指針に基づいて、適切な被ばく管理を行っている</li> <li>⑧ 小児患者での核医学検査の投与量に関して関係学会のガイドラインを遵守する</li> </ol>
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	MRI撮影時の鎮静に関する指針
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本医学放射線学会：「診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン」 日本小児放射線学会他：「MRI撮影時の鎮静に関する指針」 日本核医学会：「小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後	180点 240点
	その根拠	<p>小児画像検査において被ばくを低減し、十分な安全管理を行っている施設に対して、14才未満のMRI検査に限って、画像診断管理加算3に準じた加算を行う。具体的には、全ての画像情報の管理に専門医が関与し、医療被ばく管理を行い、14歳未満のCT/MRI、核医学検査の8割以上の読影結果を撮影日の翌診療日までに依頼医に報告する。それに加え、小児領域における安全管理として、MRI鎮静に関する安全管理を行い、小児核医学における投与量に関してガイドラインを遵守する。上記施設基準を満たす保険医療機関において14歳以下の患者で、MRIを施行した場合に月一回に限り小児画像診断管理加算として240点を加算する。ただし、放射線科診断専門医により、CTよりもMRIなどの被ばくのない検査を優先して行うという検査指示が診療録（HIS）またはそれに準ずる放射線情報システム（RIS）上で行われている事を要件とする。</p> <p>CT検査の内、約3割程度は必要あるいは被ばくのない検査へと変更可能であったとする報告があり(文獻5)、放射線科診断専門医による適切な介入が望まれる。</p>
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	特定できず
	技術名 具体的な内容	特定できず —
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(—)
	予想影響額(円)	22,904,800
	その根拠	<p>上述の試算により、小児画像管理加算の対象は最大で年間113,527件となる。画像管理加算2(180点)から小児画像管理加算(240点)への移行により、保険点数は年間あたり6,811,620点の増点となる。</p> <p>一方で、CT検査の内、約3割程度は不必要あるいは被ばくのない検査へと変更可能であったとする報告がある。仮に小児画像診断管理加算により管理される0歳～14歳のCT検査114,474件の内の3割がMRIまたは超音波検査(胸腹部)、超音波検査(その他)に変更可能であったと仮定する。令和3年度社会医療診療行為調査からは同時期0～14歳に対して施行されているMRI検査件数は30,666件、超音波検査(胸腹部)の件数は34,360件、超音波検査(その他)の件数は37,346件とほぼ同程度のため、CT検査の点数を1,000点(64列以上のマルチスライス型の機器)、MRIの点数を1,330点(1.5テスラ以上3テスラ未満の機器)、超音波検査(胸腹部)530点、超音波検査(その他)350点とすると、削減されるCTは34,342件、34,342,000点、増加するMRIは10,302件、13,701,660点、超音波検査(胸腹部)は10,302件、5,460,060点、超音波検査(その他)は10,302件、3,605,700点であるため、11,574,580点が削減される。MRIの増加に伴う小児画像管理加算の増加と併せても、最大で2,290,480点、22,904,800円の減少となる。ただし、実際には不要な検査を抑制する場合や、DPCIにより診療報酬請求の増点がない場合も多く、CTの被ばくによる発がんのリスクを考えると医療費の削減額は将来的には大きくなると予想される。</p>
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		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	画像診断ガイドライン2021年(第3版)
	2) 著者	日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.radiology.jp/member_info/guideline/20210930_guideline.html">http://www.radiology.jp/member_info/guideline/20210930_guideline.html</a>
	4) 概要	余命が長く将来を担う子ども達に安易な検査をしてはならない。安易で不適切な画像検査は、正当化と最適化をきちんとしていないことから発生する。画像診断の最適化の中でも、検査数が多く短時間に行えるが被ばくを伴うCTの最適化は最も重要である。MRIは被ばくがなく濃度分解能に優れ、造影剤投与の必要性も少ないことから、小児でもっと活用されるべき検査である。
⑭参考文献 2	1) 名称	MRI 検査時の鎮静に関する共同提言
	2) 著者	日本小児科学会・日本小児麻酔学会・日本小児放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20200416_MRI.pdf">https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20200416_MRI.pdf</a>
	4) 概要	MRI検査では激しい騒音が長時間継続し、その間安静を保つことができない小児患者に検査を行うためには深い鎮静により患者を不動状態に維持する必要がある。このような背景のもと、小児患者のMRI検査のための鎮静をより安全に行うために、緊急時のバックアップ体制、MRI検査中の監視、記録、小児の麻酔・鎮静に十分な知識と経験を有する医師が担当することなどが盛り込まれている。
⑭参考文献 3	1) 名称	小児核医学検査適正施行のコンセンサスガイドライン2020
	2) 著者	日本核医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2019/03/%E5%B0%8F%E5%85%90%E6%A0%B8%E5%8C%BB%E5%AD%A6%E6%A4%9C%E6%9F%BB%E9%81%A9%E6%AD%A3%E6%96%BD%E8%A1%8C%E3%81%AE%E3%82%B3%E3%83%B3%E3%82%BB%E3%83%B3%E3%82%B5%E3%82%B9%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89%E3%83%A9%E3%82%A4%E3%83%B32020.pdf">http://jsnm.org/wp_jsnm/wp-content/uploads/2019/03/%E5%B0%8F%E5%85%90%E6%A0%B8%E5%8C%BB%E5%AD%A6%E6%A4%9C%E6%9F%BB%E9%81%A9%E6%AD%A3%E6%96%BD%E8%A1%8C%E3%81%AE%E3%82%B3%E3%83%B3%E3%82%BB%E3%83%B3%E3%82%B5%E3%82%B9%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89%E3%83%A9%E3%82%A4%E3%83%B32020.pdf</a>
	4) 概要	放射線感受性の高い小児を対象とした核医学検査ではより適性な投与量の設定とその遵守が求められる。小児核医学検査の適正投与量は欧州核医学会の指針や米国核医学会の設定した量に準じ、ガイドライン公表前に広く行われていた投与量よりも全体に少ない量になっている。この抵投与量に対応できる装置の管理、更新や撮影技術の工夫が望ましい。
⑭参考文献 4	1) 名称	診療用放射線に係る安全管理体制に関するガイドライン
	2) 著者	日本医学放射線学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.radiology.jp/content/files/20150418_x-ray_ct_guideline.pdf">http://www.radiology.jp/content/files/20150418_x-ray_ct_guideline.pdf</a>
	4) 概要	CTなど被ばくを有する検査を実施するにあたっては、放射線被ばくの影響を十分に考慮する必要がある。適切な放射線量の管理のために診断参考レベル(Diagnostic Reference Level: DRL)を使用することが推奨している。本指針では、この診断参考レベルを利用して、適切な被ばく線量管理が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、CTなど被ばくを有する検査がより安全に、精度高く実施されると期待される。
⑭参考文献 5	1) 名称	Multidetector CT in children: current concepts and dose reduction strategies.
	2) 著者	Rutger A. J. et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<i>Pediatr Radiol</i> 40:1324-1344, 2010
	4) 概要	若年者に対して施行された以前のCT検査を後方視的に、CT検査の正当化およびほかの被ばくを伴わない検査への変更が可能であったかどうかを検討したところ、約3割の検査で正当化が十分ではないあるいは他の被ばくを伴わない検査への変更が可能であった。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

204204

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023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、必要事項をき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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載(※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
------

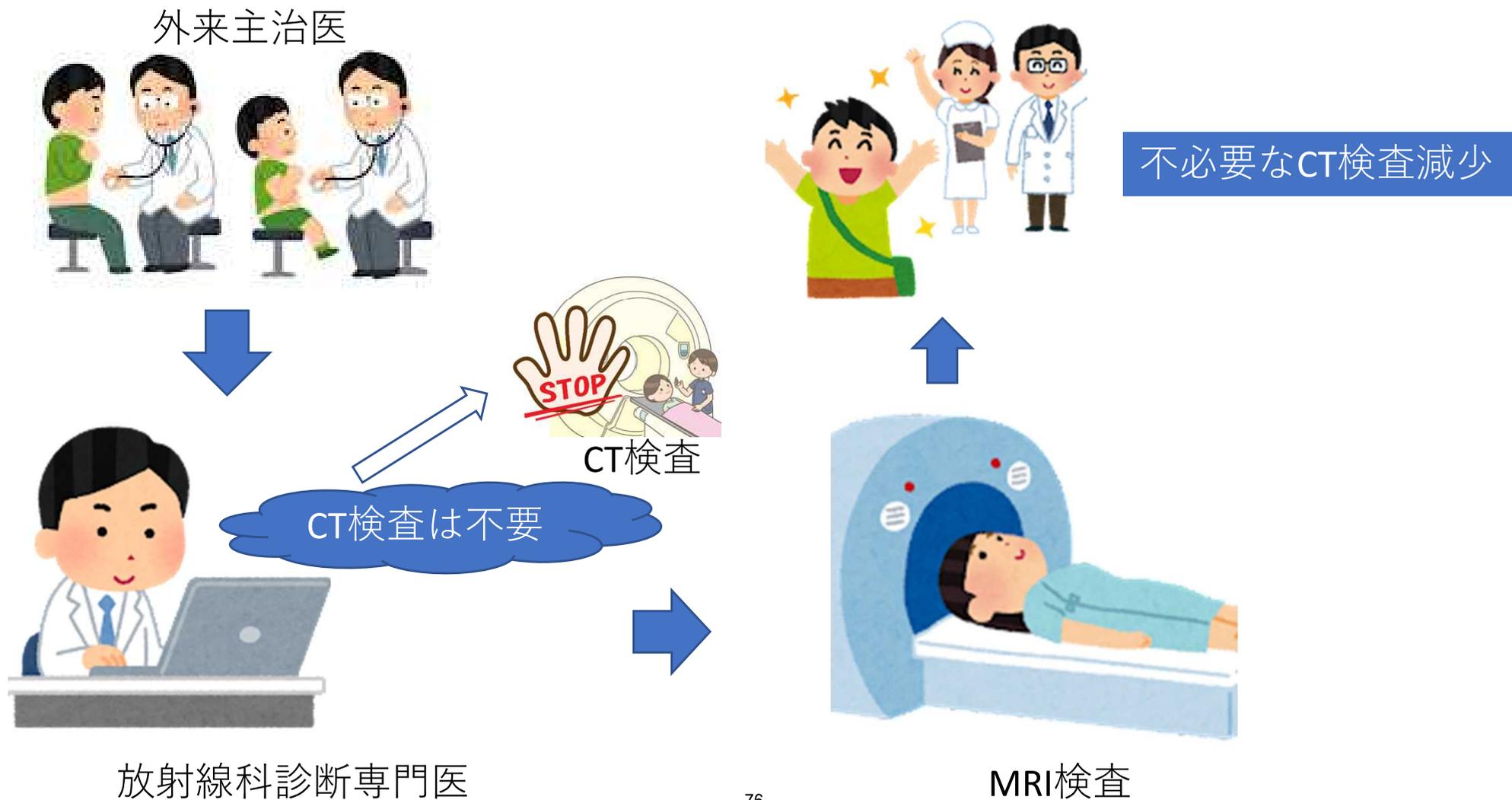
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204204	画像診断管理加算(小児)(小児被ばく低減加算)	日本医学放射線学会

【技術の概要】 医療からの発がんリスクの管理のために、小児患者に対して、CT検査を減らし、MRI検査に置き換えている施設に対して、医療報酬での評価を要望する。

【対象疾患】 施設基準を満たし、14歳以下の患者に対してMRI検査を行った場合

【有効性】 小児の医療被ばく低減を目的とし、放射線科診断専門医の判断のもと、不要なCT検査を減らす。

【診療報酬上の取り扱い】 区分 E 画像診断管理加算2 小児240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	204205		
提案される医療技術名	ガイドラインを用いた画像診断管理加算の遠隔診療併用の要件緩和		
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	リストから選択 リストから選択	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	通則7		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：194	現状の画像診断管理加算は診断または読影の外部委託を1件であっても認めない。遠隔連携を実施する場合には、画像診断管理が管理水準を落とすことなく、適切に実施する必要があり、日本医学放射線学会では保険診療において遠隔画像診断を実施する場合のガイドラインを策定しているところ。当該ガイドラインを準拠し、画像診断の質が担保されている医療機関について、画像診断管理加算の施設要件の緩和を要望する。		
再評価が必要な理由	医療の高度化・細分化に伴い画像診断領域においても専門分化が進んでおり、特殊な症例を専門の画像診断医と遠隔連携し最終診断を行いたいとのニーズがある。また、地方には一人専門医体制の医療機関が多く、学会・研究会、研修等での一次的な不在の際に、広域の医療機関間で遠隔連携したいというニーズがある。遠隔連携を実施する場合には、当該医療機関の画像診断管理が管理水準を落とすことなく、適切に実施する必要があり、日本医学放射線学会では保険診療において遠隔画像診断を実施する場合のガイドラインを策定しているところ。当該ガイドラインを準拠し、画像診断の質が担保されている医療機関について、画像診断管理加算の施設要件の緩和を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現状、画像診断通則の留意事項通知において、診断または読影の外部委託を禁止しているものの、遠隔画像診断管理加算は除かれている。一方、施設基準通知には「当該保険医療機関以外の施設に読影または診断を委託していない」との記載があるが、遠隔画像診断管理加算は除かれていない。このため、一切の遠隔画像診断の併用が認められないと解釈されている。今般、本学会において、遠隔画像診断を併用する際も当該医療機関での画像診断管理の水準を維持するためのガイドラインを作成することとしている。このため、留意事項通知に、「遠隔診断による連携を行う場合には、関係学会のガイドライン等に準拠する。」等の記載とし、施設基準通知においては、委託の記載を削除していただきたい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	画像診断管理加算 ※施設要件の緩和は加算2（180点）のみ対象とする		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	通則5		
医療技術名	画像診断管理加算		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	学会の定めるガイドラインに準拠した遠隔画像診断が普及することにより、遠隔診断の質が向上する。また地方などの1人専門医体制の医療機関が適切に遠隔診療を活用することにより、タイムリーな診断レポートの提供、特殊な症例で高度な専門知識を必要とする疾患の診断率の向上、常勤放射線科医の過重労働回避による見落としの減少、常勤放射線科医の学会等の参加による能力・知識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。）	日本医学放射線学会が定める「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「保険診療における遠隔画像診断に関するガイドライン」

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<ul style="list-style-type: none"> <li>・現在画像診断管理加算2を算定している施設が遠隔診断を併用する場合、見直し後の画像診断管理加算2+遠隔画像診断管理加算の算定回数は、現在の画像診断管理加算2の算定回数に等しい</li> <li>・遠隔診断併用可となることで、現在画像診断管理加算1算定施設の一部(約2%と推定)が加算2の算定要件を満たすようになることと推定</li> </ul>
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)	0回
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	12,705,888回(画像診断管理加算2の算定回数、R2のNDBデータより)
	見直し後の回数(回)	12,773,811回(画像診断管理加算2の算定回数+画像診断管理加算1の2%)
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		成熟している。専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。
<ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> </ul>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現状と同様であるが、留意事項通知には、「遠隔診断による連携を行う場合には、関係学会のガイドライン等に準拠する。」等記載し、施設基準通知においては、委託の記載を削除。
	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)	現在と同様
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本医学放射線学会が定める「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「保険診療における遠隔画像診断に関するガイドライン」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	180点
	見直し後	180点
	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	E
	番号	特定できず
	技術名	特定できず
	具体的な内容	-
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	82,715,322円
	その根拠	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現在画像診断管理加算1を算定している施設の一部(2%と推定)が画像診断管理加算2を算定することとなり74,715,322円の増額。</li> <li>・画像診断管理加算2算定施設が、画像診断管理加算3算定施設と遠隔連携することで、一部の検査(5万件と推定)が遠隔画像診断管理加算3を算定することとなり8,000,000円の増額</li> </ul>
	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(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	Current radiologist workload and the shortages in Japan: how many full-time radiologists are required?
	2) 著者	Akihiro Nishie, Daisuke Kakihara, Takeshi Nojo, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Radiol. 2015 May;33(5):266-72.
	4) 概要	CTとMRIの読影レポートについて、フルタイムの放射線科医が1日に適切に読影できると推計される数はそれぞれ、19.9件であった。我が国のすべてのCTとMRIのレポートを読影するためには、少なくとも現在の2.09倍のフルタイムの放射線科医が必要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	遠隔画像診断に関するガイドライン
	2) 著者	日本医学放射線学会、日本放射線科専門医会・医会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	公益社団法人日本医学放射線学会のホームページで公開 ( <a href="http://www.radiology.jp/member_info/guideline/20190218_01.html">http://www.radiology.jp/member_info/guideline/20190218_01.html</a> )
	4) 概要	遠隔画像診断が健全に発展することを目的とし、システムや情報の管理体制、安全性等に関するものについて記載したガイドライン
⑭参考文献 3	1) 名称	救急医療における画像診断に係る死亡事例の分析
	2) 著者	一般社団法人 日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援センター
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療事故の再発防止に向けた提言第8号. 2019年4月
	4) 概要	救急医療における画像診断に関して、放射線診断医が適切なタイミングでCT等を画像診断できなかったため死に至った複数の事例を踏まえ、提言3(3ページ)において放射線診断医の積極的な救急医療への関与を促すと共に「情報通信技術(ICT)を用いた院外からの読影も有用である」と提案した。
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

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

204205

提案される医療技術名	ガイドラインを用いた画像診断管理加算の遠隔診療併用の要件緩和
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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）】

なし
----

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
204205	ガイドラインを用いた画像診断管理加算の遠隔診療併用の要件緩和	日本医学放射線学会

**現状の画像診断管理加算は読影または診断の外部委託を1件であっても認めていない。**  
 画像診断領域においても、医療の細分化に伴い専門分化が進んでおり、特殊な症例を専門の画像診断医と遠隔連携し最終診断を行いたいとのニーズがある。また、地方には1人専門医体制の医療機関が多く、学会・研究会、研修等での一次的な不在の際に、広域の医療機関間で遠隔連携したいというニーズがある。このような遠隔連携では、当該医療機関の画像診断管理水準を維持した体制を構築することが重要であることから、日本医学放射線学会では保険診療において遠隔画像診断を実施する場合のガイドラインを策定しているところ。当該ガイドラインを準拠し、画像診断の質が担保されている医療機関について、画像診断管理加算の施設要件の緩和を要望する。



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	206101		
提案される医療技術名	生体臓器ドナーの自発的意思の確認のための第三者面接料		
申請団体名	日本移植学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科 24泌尿器科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	該当なし	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：187	日本移植学会倫理指針に基づき、生体臓器ドナー候補者の自発的意思の確認が「第三者」によって実施されている。「第三者」とはドナーの権利保護の立場にある者で、かつ倫理委員会が指名する精神科医等の複数の者である。具体的には、提供意思が他からの強制ではないこと、報酬を目的とするものでもないこと、またその前提として、十分な自己決定能力を有していることを精神医学的面接によって評価する。		
対象疾患名	生体臓器移植ドナー		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：287	生体臓器ドナーの権利保護を目的とした「第三者」によるドナー候補者の自発的意思の確認は、2007年以降、日本移植学会倫理指針によって求められており、生体臓器移植の実施には不可欠である。2014年の全国調査では腎移植施設の70%、肝移植施設の90%で「第三者」による評価面接が生体ドナー全例に実施され、そのほとんどを精神科医が担っていた（腎90%、肝83%）。通常、本面接には30分～60分を要するが、精神疾患のケアではないため、現行の診療報酬には反映されていない。このため、精神科医が本面接を実施した場合、通院精神療法（初診料）と同等の面接料を算定可能とすることが必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	すべての生体臓器移植（対象臓器：腎臓、肝臓、肺、膵臓、小腸）のドナー。		
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）	移植実施施設の倫理委員会によって「第三者」に指名された精神保健指定医が、生体臓器ドナー候補者の自発的意思の確認を行う。具体的には、提供意思が他からの強制ではないこと、報酬を目的とするものでもないこと、またその前提として十分な自己決定能力を有していることを精神医学的面接によって評価する。臓器摘出術に先立ち、通常、1回の面接を実施し、レシピエントの同席を伴わない、個別の面接機会を設定する。面接内容は、参考文献4にあるとおり、①十分な意思決定能力を有している②他からの強制ではなく、自発的に提供を希望している③報酬を目的としない④医学的、心理学的に適格である⑤ドナーおよびレシピエントのリスク・ベネフィット、可能な代替治療について十分な情報を得ている。という点について十分な時間をとって確認を行う必要がある。参考文献4のp27に記載されている通り、面接時間は通常、30分から60分かけて行う必要がある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	区分をリストから選択	
	番号	該当なし	
	医療技術名	該当なし	
既存の治療法・検査法等の内容	生体臓器移植ドナーの自発的意思表示確認のため、精神保健指定医による医療面談は広く普及はしているが、患者が精神疾患をわずらっていないため医療面談に対する診療報酬が算定できていない現状がある。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針が定める通り、生体臓器移植ドナーの権利保護を目的として、その自由意思を適切に確認できる者による評価面接が必須であるが、ドナー候補者の中には精神疾患などで自己決定能力が低下している場合もあるため精神保健指定医の医療面談が必要である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	2014年の全国調査では腎移植施設の70%、肝移植施設の90%で「第三者」による評価面接が生体ドナー全例に実施され、そのほとんどを精神科医が担っていた（腎90%、肝83%）。	
	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「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針・日本移植学会 生体腎移植のドナーガイドライン

⑥普及性	年間対象患者数(人)	2,147
	国内年間実施回数(回)	2,147
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本移植学会HPにおけるFACTBOOK2020より生体腎移植・生体肝移植・生体肺移植
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)		日本移植学会の倫理指針では2007年以降、生体臓器移植ドナーの権利保護を目的とした第三者によるドナー候補者の自発的意思の確認を求めている。これを受けて日本総合病院精神医学会は2013年に「生体臓器移植ドナーの意思確認に関する指針」をまとめ、実施方法の標準化を行った。自己決定能力を適切に判定する必要性があるため、日頃から非自発的な精神科入院の判定を行っている保健指定医による実施が望ましい。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	生体臓器移植を実施している臓器移植施設
	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)	施設倫理委員会から「第三者」に指名された精神保健指定医が1名以上いること(常勤・非常勤を問わない)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本移植学会倫理指針、日本総合病院精神医学会「生体臓器移植ドナーの意思確認に関する指針」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題点はなし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		生体臓器ドナーにおいては、その提供の申し出が、任意になされ他からの強制でないことを家族及び移植医療に関与する以外の者が、適切に確認する必要がある、その医療面接を精神科医が行うことは社会的妥当性を伴っている。自己決定能力の適切な評価、隠れた精神疾患を見逃さない等から、精神保健指定医による医療面接は、極めて適切であると考えられる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	I
	点数(1点10円)	410
	その根拠	現行の1002 通院精神療法の1ハ(1)①に準じるものとして算定する
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	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)	8,802,700
	その根拠	1回の面談あたり4,100円の診療報酬とし、2019年度の生体臓器移植数2,147件をかけて算出した。
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)		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)への取扱い		3) 調べていない 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		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		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑩参考文献 1	1) 名称	Practices for supporting and confirming decision-making involved in kidney and liver donation by related living donors in Japan: A nationwide survey
	2) 著者	Nishimura K, Kobayashi S, Tsutsui J, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Transplantation 2016; 16: 860-868
	4) 概要	2014年の全国調査では腎移植施設の70%、肝移植施設の90%で「第三者」による評価面接が生体ドナー全例に実施され、そのほとんどを精神科医が担っていた（腎90%、肝83%）。
⑩参考文献 2	1) 名称	「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）
	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/bunya/kenkou/zouki_ishoku/dl/hourei_01.pdf">https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/zouki_ishoku/dl/hourei_01.pdf</a>
	4) 概要	9ページ目第13章第2項に、生体臓器提供者の自由意思を適切に確認出来る者が、確認しなければならないと明記されている。
⑩参考文献 3	1) 名称	日本移植学会倫理指針
	2) 著者	日本移植学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.asas.or.jp/jst/about/doc/info_20210918_1.pdf">http://www.asas.or.jp/jst/about/doc/info_20210918_1.pdf</a>
	4) 概要	倫理指針の2ページ目[2]生体臓器移植（1）ドナーの条件とインフォームド・コンセント④に、生体臓器ドナーの提供意思確認を行う第三者とは、倫理委員会が指名する精神科医であることが明記されている。
⑩参考文献 4	1) 名称	生体臓器ドナーの意思確認に関する指針
	2) 著者	日本総合病院精神医学会治療戦略検討委員会・臓器移植関連委員会（主担当：西村勝治）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	「生体臓器ドナーの意思確認に関する指針」星和書店 2013年刊
	4) 概要	精神科医による面接方法の標準化について詳細に記載されている。
⑩参考文献 5	1) 名称	Fact Book 2020 on Organ Transplantation in Japan
	2) 著者	日本移植学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://www.asas.or.jp/jst/pdf/factbook/factbook2020.pdf">http://www.asas.or.jp/jst/pdf/factbook/factbook2020.pdf</a>
	4) 概要	4ページ目にCOVID19流行前の2019年において、全臓器における生体臓器移植の総数が2147件であったと記載されている。

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

206101

提案される医療技術名	生体臓器ドナーの自発的意思の確認のための第三者面接料
申請団体名	日本移植学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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5年(2023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	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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))
該当なし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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)
該当なし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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
206101	生体臓器ドナーの自発的意思確認のための第三者面接料	日本移植学会

【技術の概要】 生体臓器ドナーが自発的に提供の意思があることを、家族及び移植医療に関与する者以外の者(第三者)による面接で確認をする。

【対象疾患】 生体臓器移植のドナー (対象臓器:肺、小腸、肝臓、膵臓、腎臓)

## 厚生労働省「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)

### 第13 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項

2 臓器の提供の申し出については、任意になされ他からの強制でないことを、家族及び移植医療に関与する者以外の者であって、提供者の自由意思を適切に確認できる者により確認しなければならないこと。

## 日本移植学会倫理指針

### [2]生体臓器移植 (1) ドナーの条件とインフォームド・コンセント ④

- ・最終的なドナーの自発的意思の確認は第三者による面接によって行う
- ・ドナーの面接にあたっては、レシピエントの同席を伴わない、個別の面接機会を設定する。
- ・「第三者」とは、ドナーの権利保護の立場にある者で、かつ倫理委員会が指名する精神科医等の複数の者をいう。

## 日本総合病院精神医学会 生体臓器移植ドナーの意思確認に関する指針

### 精神科医による面接方法の標準化

## 【移植施設における実態調査】 (K. Nishimura et al. Am J Transplant 2016;16:860-8)

- 腎移植施設  
70%の施設で生体ドナーに対する第3者面談を行っており、第3者の90%は精神科医
- 肝移植施設  
90%の施設で生体ドナーに対する第3者面談を行っており、第3者の83%は精神科医

## 【現在の問題点】

生体臓器移植ドナーの自発的意思を確認するための**第三者による面接に対する診療報酬**が設定されていない

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	206201		
提案される医療技術名	臓器移植待機中の抗HLA抗体検査（スクリーニング・同定）		
申請団体名	日本移植学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	13外科	
	関連する診療科（2つまで）	24泌尿器科 15心臓血管外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	抗HLA抗体検査（スクリーニング・同定）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	014-46、47		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	臓器移植を控えている臓器不全患者は待機期間が長くなると輸血・感染などで感作され抗HLA抗体を獲得するリスクが上がっていく。現在は本検査は臓器移植が成立した場合のみ算定可能となっているため臓器移植待機期間中の検査が実施できないのが問題となっている。臓器移植待機患者の適切なリスク分類と脱感作療法を要するハイリスク患者の選定のために移植前抗HLA抗体検査が必要である。		
文字数：182			
再評価が必要な理由	臓器移植待機患者は臓器不全のために輸血療法を受ける機会が多い。輸血製剤は供血者からのHLA抗原を含むため抗HLA抗体獲得のリスクとなりうるが、臓器移植の待機期間が長くなると感作の機会が増え移植前に抗HLA抗体を獲得するリスクが高くなる。その他に全身性の重篤な感染症や先行移植臓器廃絶後の免疫抑制減量・中止なども抗HLA抗体獲得のリスクとされている。特に献腎移植の平均待機年数は約16年と長期になっており、その期間にHLA抗原に感作される機会が多くなっていることも問題である。抗HLA抗体検査（スクリーニング）は、PRA（Panel reactive antigen）検査とも言われ、HLA抗原を網羅的に発現させたビーズと患者血清を反応させることで、患者がHLA抗原に対して抗体を獲得しているかを評価できるだけでなく網羅的HLA抗原に対して何%の反応があるかを把握することが可能である。一般的に25%を超えると臓器移植ドナーが出現した際にドナー特異的HLA抗体を保有しているリスクが高くなるとされている。抗HLA抗体検査（スクリーニング・抗体特異性同定検査）は、2020年診療報酬改定において臓器移植が成立すればという条件付きで移植前にも算定可能となったが、抗HLA抗体陽性が判明した場合、十分に時間をかけて脱感作療法ができる生体臓器移植においてしか臓器移植が実現できないという大きな問題がある。つまり、死体臓器移植の待機患者においては、臓器が斡旋される候補になった場合にのみはじめて抗HLA抗体検査が実施され、そこで陽性となると、十分な脱感作を行う時間がないため、臓器移植を受ける機会が失われてしまう。それ故に、そのような患者は、生命の危機に陥る可能性が高くなる。臓器移植待機期間中に本検査を定期的に行う（年一度程度）ことで、臓器移植ドナー出現時にドナー特異的HLA抗体を有している可能性の高いハイリスク患者をあらかじめ待機期間中に選定することができれば、実際にそのような患者に対して脱感作療法（大量ガンマグロブリン療法、リツキシマブ、血漿交換など）を実施することでPRAの数値を下げる事が可能で、より多くの臓器移植待機患者のリスクを下げる事が可能となる。臓器移植前の抗ドナーHLA抗体の獲得は移植後の成績を下げる大きな要因であり（参考文献1 p20）、待機期間中の抗HLA抗体スクリーニング検査および陽性者に対する同定検査を実施してハイリスク患者を選定し脱感作療法を行いリスクを下げる事ができれば、臓器移植後の臓器移植生着率の向上、臓器移植患者生命予後の改善につなげることが可能となり、その波及効果は計り知れないものがある。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	抗HLA抗体検査を臓器移植待機中に年一度程度定期的に算定できるように検査適応の拡大をする。臓器移植患者は待機期間中に輸血療法を受ける機会が多く、そこに含まれる供血者のHLA抗原に感作されHLA抗体を獲得する機会が高くなる。その他に全身性の感染症や先行移植臓器廃絶による免疫抑制の減量・中止も抗HLA抗体獲得のリスクとされ、それ故に臓器移植待機期間が長くなるとHLA抗体スクリーニング検査値（%PRA）が高くなるリスクがある。%PRAが高くなると臓器移植ドナー出現の際にドナー特異的HLAを保有している確率が高くなり、陽性の場合は臓器移植を受ける機会を逃すことになる。心臓、肺、肝臓などの臓器移植待機患者にとっては、移植の機会が失われると生命の危機に直結するリスクが高くなる。ドナー特異的HLA抗体は臓器移植直後の抗体関連拒絶反応発症の大きな原因となり移植の成績を下げることに繋がることが、ガイドラインにおいても明記されている（参考文献1 p20）。肝移植においても術前ドナー特異的HLA抗体が患者予後のリスクとなる根拠が最近報告された（参考文献2）。移植直後の抗体関連拒絶反応発症は、移植臓器機能不全へと繋がる可能性が高く、直ちに次の臓器移植の機会がなければ腎臓以外の臓器移植患者では生命の危機に直結する大きな問題となる。腎臓移植においても患者は透析療法を受けなければならない。移植に比べて医療経済的な損失も大きい。待機期間中に抗HLA抗体スクリーニング検査を定期的（年一度程度）実施することにより、患者のHLA抗体獲得状況によりリスク分類を行うことが可能となる。スクリーニングで陽性となった患者に対しては同定検査を実施し、抗HLA抗体獲得が確定したハイリスク症例に脱感作療法を実施し、リスクを下げて移植の機会を増やすことが可能である（参考文献3）。これにより多くの臓器移植待機患者の移植後拒絶反応発症のリスクを下げる事が可能となり、臓器移植生着率、患者生存率の向上につなげることが可能となる。
------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項		申請技術である抗HLA抗体検査は、2020年度診療報酬改定において、移植が成立した場合という条件付きで、新たに臓器移植前の患者に対してスクリーニング検査（1算定1,000点）と抗体特異性同定検査（1算定4,850点）が一度のみ算定可能となった。適応患者は肺移植、心移植、肝移植、脾移植、膵島移植、小腸移植、腎臓移植の全臓器移植患者が対象となっている。ただし、臓器移植待機中の検査実施の算定はできないこととなっている。	
診療報酬区分（再掲）		D	
診療報酬番号（再掲）		014-46, 47	
医療技術名		抗HLA抗体検査（スクリーニング・同定）	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	腎移植前に抗HLA抗体パネル検査（PRA）が高値であったハイリスク待機患者20症例に対して脱感作療法（リツキシマブ＋高容量ガンマグロブリン療法）を行い、PRA値を下げることで（施行前平均77% → 施行後平均44%に低下）80%（16/20）の症例で腎移植を実施することができた（参考文献3 p245-246 黄色ハイライトより）。1年目の移植臓器生着率は94%であった。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2020年KDIGOの腎移植待機患者ガイドライン（参考文献4）のs80-s81（参考文献内の黄色ハイライト）のSection 19の19.2に移植待機患者や感作歴のある患者に対して定期的なHLA抗体検査の実施が推奨されている。欧米では古くから一般化されているために比較試験がないため推奨gradeは付かないが、すでに一般化されていて有用な検査であるとの記載がある。また、日本移植学会からも2023年夏に臓器移植抗体陽性診療ガイドラインが刊行予定であるが、OQ3-3に脱感作療法は有効か、において移植前HLA抗体を有している場合、脱感作療法が推奨されている（グレードB）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本臓器移植ネットワークに現時点で登録されている臓器移植待機患者15,863人に年一度抗HLA抗体スクリーニング検査（1検査1,000点）を実施し、さらにその内10%は陽性となると見込みそれらに同定検査を実施すると算出した。	
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）	15,863人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0回	
	見直し後の回数（回）	15,863回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		抗HLA抗体検査（スクリーニング/抗体特異性同定検査）は平成30年度診療報酬改定で新規算定可能項目となり臓器移植後の測定が可能となったため、現在はほとんど全ての移植施設において実施されており、さらに令和2年度改定で移植が成立した場合の術前検査としても適応拡大されたことによりより多くの移植実施施設で普及しており、技術の成熟度としては問題ない。また、日本移植学会編集の「臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2018年版」でもその重要性が明記されている。またその改訂版である「臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2023」が2023年夏に刊行予定であり、そこでも移植前抗HLA抗体陽性の場合の脱感作療法が推奨されている。また、この検査は専門性の高い検査であるので外注検査を実施している施設が多い。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	B001 25移植後患者指導管理料を算定できる、厚生労働大臣が定める移植施設基準を満たす施設に限定される。	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	B001 25移植後患者指導管理料査定が定めるところの、当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して計画的な医学管理を行う施設で算定される。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	「臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2018年版」「臓器移植抗体陽性診療ガイドライン2023（今夏刊行予定）」	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査そのものには特別な危険性はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性に関しては問題ない。本検査を実施することで早期の移植臓器機能不全を防ぐことが可能となれば臓器移植を受ける臓器不全患者の生命予後の向上や他の代替治療（血液透析等）へ移行する場合の医療費の削減につながるため社会的妥当性は極めて高いと考えられる。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当なし	
	見直し後	該当なし	
	その根拠	該当なし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	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）	235,551,000円	
	その根拠	日本臓器移植ネットワークに現時点で登録されている臓器移植待機患者15,863人に年一度抗HLA抗体スクリーニング検査（1検査1,000点）を実施し、さらにその内10%は陽性となると見込みそれらに同定検査を実施すると算出した。	
備考	なし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	臓器移植抗体陽性診療ガイドライン 2018年版
	2) 著者	日本移植学会 臓器移植抗体陽性診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	メディカルビュー社、p20
	4) 概要	既存抗体、特にDSAは移植成績に影響する。(推奨グレードA)
⑭参考文献 2	1) 名称	臓器移植抗体陽性診療ガイドライン 2023
	2) 著者	日本移植学会 臓器移植抗体陽性診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第3章 移植前抗体陽性 B. 既存抗体陽性への対応 CQ3-3: 脱感作療法は有効か
	4) 概要	移植前脱感作療法は有効である(推奨グレードB)。
⑭参考文献 3	1) 名称	Preformed donor-specific antibodies are associated with 90-day mortality in living-donor liver transplantation
	2) 著者	Kei Tamura et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hepatology Research, 2019; 49:929-941
	4) 概要	既存DSAを有する生体肝移植患者は対照群に比べて有意に移植後90日以内の死亡率が高かった。
⑭参考文献 4	1) 名称	Rituximab and Intravenous Immune Globulin for Desensitization during Renal Transplantation
	2) 著者	Ashley A. Vo et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The New England Journal of Medicine 2008; 359: 242-51
	4) 概要	腎移植前に抗HLA抗体パネル検査(PRA)が高値であったハイリスク待機患者20症例に対して脱感作療法(リツキシマブ+高容量ガンマグロブリン療法)を行い、PRA値を下げる事ができ(施行前平均77% → 施行後平均44%に低下)80%(16/20)の症例で腎移植を実施することができた。1年目の移植臓器生着率は94%であった。
⑭参考文献 5	1) 名称	KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Management of Candidates for Kidney Transplantation
	2) 著者	KDIGO Executive Committee
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transplantation, 2020, 4月、104、Number 4S
	4) 概要	80-s81(参考文献内の黄色ハイライト)のSection 19の19.2に移植待機患者や感作歴のある患者に対して定期的なHLA抗体検査の実施が推奨されている。欧米では古くから一般化されているために比較試験がないため推奨gradeは付かないが、すでに一般化されていて有用な検査であるとの記載がある。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

206201

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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）
該当なし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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）
該当なし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	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）】

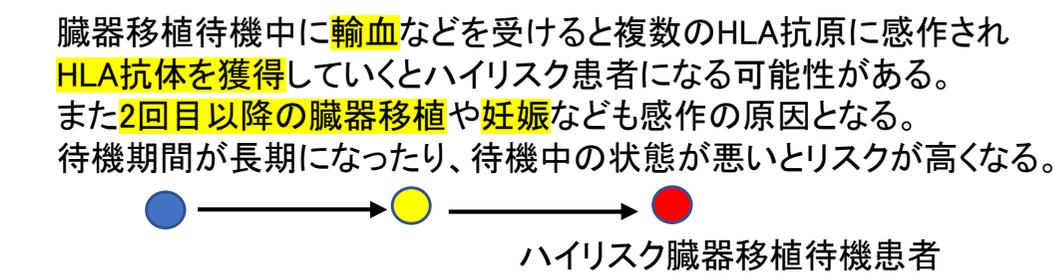
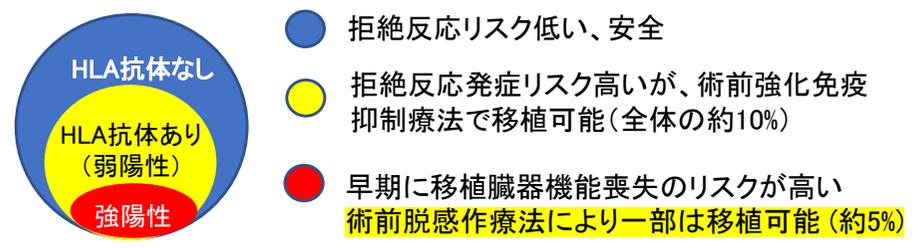
特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
206201	臓器移植待機中の抗HLA抗体検査(スクリーニング・同定)	日本移植学会

【技術の概要】 臓器移植待機中患者に対する抗HLA抗体(スクリーニング検査・抗体特異性同定検査)検査。  
 【対象疾患】 肺移植、心移植、肝移植、膵移植、膵島移植、小腸移植、腎移植を待機している臓器不全患者  
 【現行検査との比較・現行検査における問題点】

臓器移植レシピエントの拒絶反応リスク分類

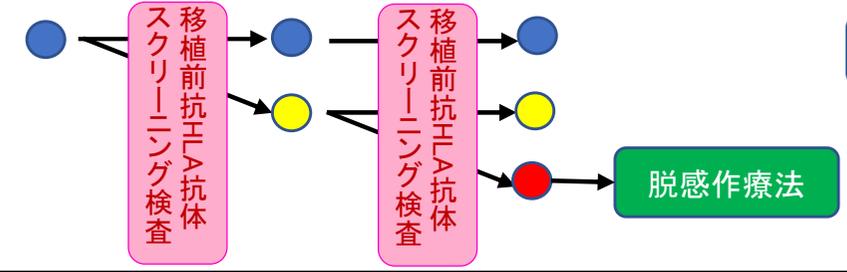
臓器移植待機期間が長期化するとHLA抗体を獲得するリスクが上がる



現在の問題点について

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

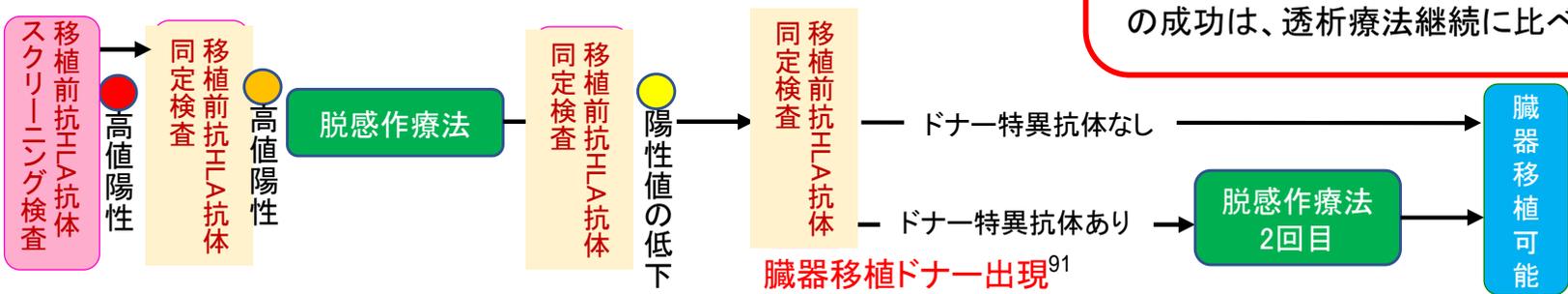
臓器移植長期待機患者には年1度程度抗HLA抗体スクリーニング検査によるモニタリングが必要である



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

臓器移植ハイリスクとなった患者には脱感作療法を行って移植を行う

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



- 【診療報酬上の取り扱い】
- スクリーニング検査 (1,000点)
  - 同定検査 (5,000点)

医療技術評価提案書（保険未記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	207101		
提案される医療技術名	アスペルギルス抗体IgG		
申請団体名	日本医真菌学会		
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）	08感染症内科	
		14呼吸器外科	
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	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：27	患者血清からアスペルギルス属真菌に対する抗体を検出する。		
対象疾患名	慢性肺アスペルギルス症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：247	慢性肺アスペルギルス症は数ヶ月～年余にわたり慢性の経過をとるため特異的抗体が産生される。この抗アスペルギルス抗体が臨床診断に有用であることが国内の無作為化臨床試験（Kohno et al., 2010 J Infect 61:410-8）の成績等から示され、日本医真菌学会の「アスペルギルス症の診断治療ガイドライン2015」でも、臨床で広く用いられると記載がある。本検査は、遺伝子検査や培養と比較して慢性肺アスペルギルス症での検出感度が優れていることから、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	慢性肺アスペルギルス症、年余にわたり肺炎を繰り返し肺の線維化・肺胞構造の破壊が進行し呼吸不全に至る。主に中高年以降に診断される。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	患者血清を採取しアスペルギルス抗体の有無を検出する。疑いの段階で1回測定する。実施頻度に明確な指針は無いが陽性の患者では、年間隔で増悪が見られる際に再測定する場合がある。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	—	
	医療技術名	—	
	既存の治療法・検査法等の内容	培養法、遺伝子検査法、アスペルギルスガラクトマンナン、β-D-グルカン	
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	慢性肺アスペルギルス症での陽性率は他の検査法より高い		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	薬効を検証したオープン無作為化比較臨床試験（Kohno et al., 2010 J Infect 61:410-8）のエントリー基準とした検査法の中で、他の検査法と比較して抗体検出法の感度が優れていた。 1b	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	「アスペルギルス症診断治療ガイドライン」日本医真菌学会2015年発刊、では慢性肺アスペルギルス症の診断に抗体の検出が有用と記載されている。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	正確な統計は無いが文献（Emerg Infect Dis. 2014）ではアスペルギルス症全体の発症頻度は人口10万あたり1.5で国内で約200名/年	
	国内年間実施回数（回）	推定1,000件	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		新規発生200名が、および年間1回の測定で平均5年の経過観察と仮定した。	

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）	—	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	—
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	—
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	—
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	—	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	—	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	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	—
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	—
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	—
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）	—	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	

⑩参考文献 1	1) 名称	Intravenous micafungin versus voriconazole for chronic pulmonary aspergillosis: a multicenter trial in Japan.
	2) 著者	Kohno S, Izumikawa K, Ogawa K, Kurashima A, Okimoto N, Amitani R, Kakeya H, Niki Y, Miyazaki Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Infect. 2010 Nov;61(5):410-8. doi: 10.1016/j.jinf.2010.08.005.
	4) 概要	薬剤の比較試験を実施した他施設無作為化比較臨床試験において、診断法のサブ解析を実施した結果でアスペルギルス抗体検査の陽性率が最も優れていた。
⑩参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑩参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑩参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑩参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

207101

提案される医療技術名	アスペルギルス抗体IgG
申請団体名	日本医真菌学会

※ 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5年（2023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）
アスペルギルスIgG（SRL株式会社）	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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）】

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
207101	アスペルギルス抗体IgG	日本医真菌学会

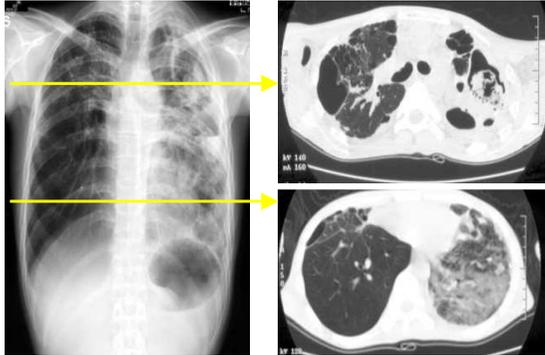
【技術の概要】

アスペルギルス属に特異的な抗原を使用して、血清からアスペルギルス抗体を検出する。検出方法は、免役沈降抗体法やELISA法、免疫クロマト法等存在するが、2023年4月現在国内の病院がアクセス可能なSRL検査会社はELISA法を提供している。

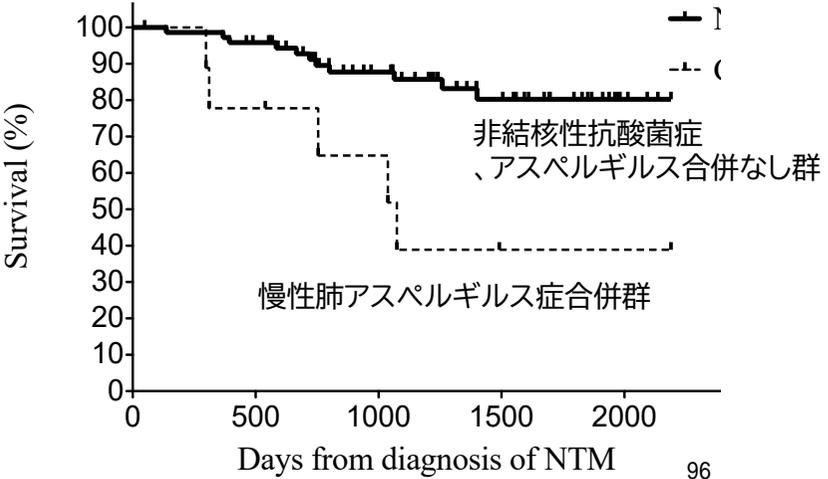
【対象疾患】

慢性肺アスペルギルス症の臨床診断に用いる。

慢性肺アスペルギルス症は寛解と増悪を繰り返し呼吸不全に至る疾病で、の臨床診断に用いる。

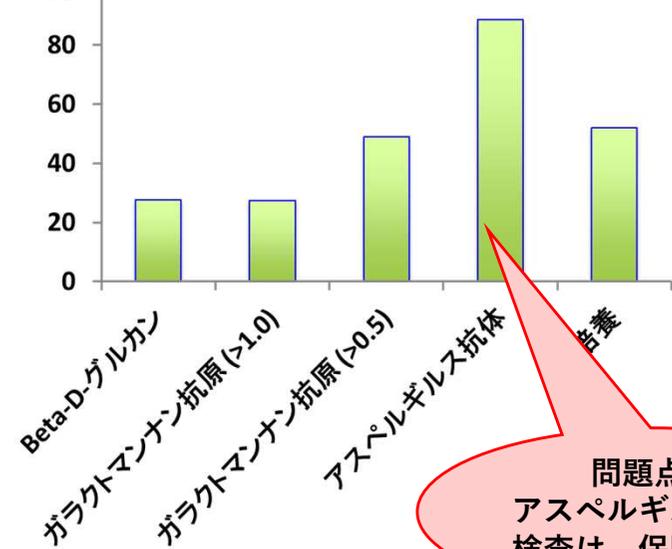


他の肺疾患に合併し生命予後が悪化する  
(長崎大学 泉川公一教授 提供)



【既存の治療法との比較】

(%) 我が国の慢性アスペルギルス症 107例の検討 (大阪公立大学 掛屋教授提供)



問題点：  
アスペルギルス抗体検査は、保険収載外

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

アスペルギルス抗体検査の有効性は公知と考えているが、保険収載されていない。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	208101		
提案される医療技術名	遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算		
申請団体名	一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	ゲノム診療科
		38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	腫瘍内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	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：127	がんゲノムプロファイリング検査後に遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報への対応が必要な患者家族を対象に、算定される遺伝性腫瘍カウンセリング加算を、がんゲノム中核拠点・拠点・連携病院が情報通信機器を用いて協同して遺伝カウンセリングを実施した際にも算定する。		
対象疾患名	保険診療で実施されるがんゲノムプロファイリング検査結果で、遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報への対応が必要な患者家族		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：291	がんゲノムプロファイリング検査は遺伝診療部門の設置が要件となるがんゲノム中核拠点・拠点・連携病院で実施されている。ただし遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報としてのGermline Findings(いわゆる二次的所見)への対応疾患は多岐にわたり、十分な医療提供体制が確立していない施設もある。遺伝性疾患の中でも希少性や対応が困難なケースを対象に、がんゲノム中核拠点・拠点病院と連携病院が協同し、情報通信機器を用いた適切な遺伝カウンセリングが可能になれば、日本全国のがんゲノム医療の均てん化、患者家族の理解・満足度の向上、医療者の遺伝カウンセリング技術向上に貢献できると考えられる。		

【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	以下の要件を満たすがんゲノムプロファイリング検査後の患者家族 ・がんゲノムプロファイリング結果で、遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報提供が必要であると判断された症例 ・結果開示および遺伝カウンセリング受診意思が確認できる症例 ・情報通信機器を用いたオンライン診療の提供体制が整備されている施設（別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす医療機関において行う場合に限り）における遺伝カウンセリング		
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）	保険診療で行われたがんゲノムプロファイリング検査後に、エキスパートパネルで開示を議論した遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報について遺伝カウンセリングを実施する際、中核拠点・拠点病院の専門医と、連携病院の担当医が協同して情報通信機器を用いたオンライン遺伝カウンセリングを実施する。		
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	D006-19	
医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査		
既存の治療法・検査法等の内容	現行では「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝性腫瘍カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。」として対面診療で実施されている。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	現行での遺伝性腫瘍カウンセリング算定対象者は各施設でがんゲノムプロファイリング検査結果に基づいた遺伝カウンセリングを受けており、対象者に変更はない。しかしながら専門性の高い遺伝性疾患に関する遺伝カウンセリング上の注意点や遺伝学的診断意義を、患者に移動の負担を強いることなく、主治医・担当医とともに患者が対話できることは有意義であり、遺伝学的確認検査の受検率も高まることが期待される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	米国臨床腫瘍学会ASCOがまとめた教育的論文（参考文献2）では、遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリングについて、電話・ビデオ通話を用いた遺伝学的検査前説明と結果開示については時代の変遷とともに拡大する意義があると明示しつつ、適切なフォローアップのためには対面診療につなげることが必須であると提言している。遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算については本邦におけるアウトカムは報告がなく、今後の症例集積が待たれる。ただし専門性の高い遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリングを、患者に移動の負担を強いることなく、主治医・担当医、専門医等とともに患者が対話できることは有意義であり、遺伝学的診断前後の患者家族の受容に役立つと考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	5 厚労省の策定した「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（参考文献1）の中で、「患者が医師という場合のオンライン診療（D to P with D）」の説明として、「情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、事前に直接の対面診療を行わずにオンライン診療を行うことができ、主治医等の医師は、遠隔地にいる医師の専門的な知見・技術を活かした診療が可能となるもの。ただし、患者の側にいる医師は、既に直接の対面診療を行っている主治医等である必要があり、情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、あらかじめ、主治医等の医師より十分な情報提供を受けること。」と記載があり、オンライン診療の利点と注意点が論じられている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約18,000人
	国内年間実施回数(回)	約18,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
がんゲノム情報管理センター(G-CAT)統計情報によるとがん遺伝子プロファイル検査が保険診療として開始された2019年6月1日から2023年2月28日までに50,032人が受検されており、年間約18,000人が受検されたと推定される。検査対象者は患者1人につき月1回の算定が認められている。同一対象者に2回以上の遺伝カウンセリングの実施を行う場合も想定されるが、現行では遺伝学的確認検査は保険未収載であることから保険診療上の算定回数は各人1回程度と見積もられ、遺伝カウンセリング受診に至らない患者も想定されるため年間18,000回と推定した。		
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)	令和4年度の診療報酬改定では、難病領域において個別の疾患の診断・治療に関する知識等を有する医師が必ずしも十分には存在しないことを踏まえ、情報通信機器を用いて遺伝カウンセリングを実施することが認められている。遺伝カウンセリングの対象として疾患の希少性も評価されるべきであるが、各医療機関に多様な遺伝性腫瘍に精通している遺伝カウンセリング担当者が在籍しているとは限らない。がんゲノムプロファイリング検査結果によっては希少疾患や専門家の相談を求めるケースも想定され、全国的な医療の均てん化を目指す観点から専門分野の医師と協同して遺伝カウンセリングを行うことが望まれる。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	遠隔連携遺伝カウンセリングに準じ、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われる要件に加え、がんゲノム中核拠点・拠点・連携病院で遺伝性腫瘍カウンセリング加算に関する施設基準を満たす届出を提出していること。
	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)	遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能であることはがんゲノム医療連携病院の要件として掲げられており、人員配置についても規定されている。このため対面での遺伝カウンセリング担当者は確保され、専門医との連携を担う。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングを実施するにあたり、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を遵守し体制整備の上実施することが望まれる。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングでは、対面での遺伝カウンセリングでないことによるラポール形成の課題は想定されるものの、診療の際に主治医・担当医が患者と同席する「D to P with D」体制で実施される場合には克服できるため大きな問題は想定されない。また主治医・担当医が同席することで、診断後のフォローアップについてもスムーズな連携が可能となる。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	各患者家族が受ける遺伝カウンセリングとして質が担保される点で、倫理性・社会的妥当性は確保されている。	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	1,000点
	その根拠	現行で行われている遺伝性腫瘍カウンセリング加算が1,000点であるため
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	—
	技術名	—
	具体的な内容	—
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	不変(0) 0円
	その根拠	既に各施設でがんゲノムプロファイリング検査に紐づいて遺伝性腫瘍カウンセリング加算を算定しており、対象者に変更はない。
	備考	新たに遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算が認められた場合には、対象者に適切な遺伝カウンセリングが実施可能となることが期待される。遺伝カウンセリングの質の向上が期待され、患者家族の理解と満足につながる他、遺伝カウンセリング技術の向上による全国の医療の均てん化も期待される。
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)	—	
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	遺伝学的検査の実施状況と保険収載については各国で多様であり、一概に比較検討できない。	
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	がんゲノムプロファイリング検査後の生細胞系列情報の返却体制については各医療機関に委ねられており、施設間でgermline findingsへの対応は差がある。AMED小杉班のアンケート調査結果によると遺伝学的確認検査に至る割合は約30%程度と報告されており、十分な対応ができていないことは明確である。患者のみならず血縁者に対する適切な情報提供を可能にするための遺伝カウンセリング機会の確保と質の向上は喫緊の課題といえる。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	厚生労働科学研究費倫理的・社会的課題研究事業「国民が安心してゲノム医療を受けるための社会実現に向けた倫理的課題抽出と社会環境整備」 研究代表者:京科大学 大学院医学研究科社会健康医学系専攻 医療倫理学・遺伝医療学分野 小杉 真司教授	

⑯参考文献 1	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/000889114.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/000889114.pdf</a> 平成 30 年 3 月 (令和 4 年 1 月一部改訂)
	4) 概要	「患者が医師といる場合のオンライン診療 (D to P with D)」の説明として、「情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、事前に直接の対面診療を行わずにオンライン診療を行うことができ、主治医等の医師は、遠隔地にいる医師の専門的な知見・技術を活かした診療が可能となるもの。ただし、患者の側にいる医師は、既に直接の対面診療を行っている主治医等である必要があり、情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、あらかじめ、主治医等の医師より十分な情報提供を受けること。」と記載があり、オンライン診療の利点と注意点が論じられている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Genetic Counseling and Testing in a Community Setting: Quality, Access, and Efficiency
	2) 著者	Stephanie A Cohen, Angela Bradbury, Vida Henderson, Kent Hoskins, Erica Bednar, Banu K Arun
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am Soc Clin Oncol Educ Book. 2019 Jan;39:e34-e44. doi: 10.1200/EDBK_238937.
	4) 概要	米国臨床腫瘍学会ASCOがまとめた教育的論文であり、遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリングについて、電話・ビデオ通話を用いた遺伝学的検査前説明と結果開示については時代の変遷とともに拡大する意義があると明示しつつ、適切なフォローアップのためには対面診療につなげることが必須であると提言している。
⑯参考文献 3	1) 名称	A systematic review and meta-analysis of telephone vs in-person genetic counseling in BRCA1/BRCA2 genetic testing
	2) 著者	Xavier Bracke, Jonathan Roberts, Terri P. McVeigh
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Genet Couns. 2021 Apr;30(2):563-573. doi: 10.1002/jgc4.1343.
	4) 概要	BRCA1/2遺伝学的検査に際して対面と電話で行われた遺伝カウンセリングについてのがん関連ストレスおよび遺伝に関する知識取得を比較検討したメタアナリシスの結果、電話遺伝カウンセリングの非劣性が確認された。患者状況に応じて適切なツールを活用することが望ましいと結論づけている。
⑯参考文献 4	1) 名称	Understanding patients' views and willingness toward the use of telehealth in a cancer genetics service in Asia
	2) 著者	Jackie Sim, Tarryn Shaw, Shao-Tzu Li, Eliza Courtney, Jeanette Yuen, Jianbang Chiang, Maryam Nazir, Ryan Tan, Joanne Ngeow.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Genet Couns. 2021 Dec;30(6):1658-1670. doi: 10.1002/jgc4.1432.
	4) 概要	シンガポールにおいて遺伝性腫瘍関連の遺伝学的検査を受けた160名の患者を対象にした意識調査の結果、電話やビデオ通話を用いた遺伝カウンセリングについての抵抗感は高くないことが示された。ただし、対面に比較して個人情報保護に関しての懸念は高く見積もられ配慮が必要であると注意喚起している。
⑯参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

208101

提案される医療技術名	遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算
申請団体名	一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

なし
----

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
208101	遠隔連携遺伝性腫瘍カウンセリング加算	日本遺伝カウンセリング学会

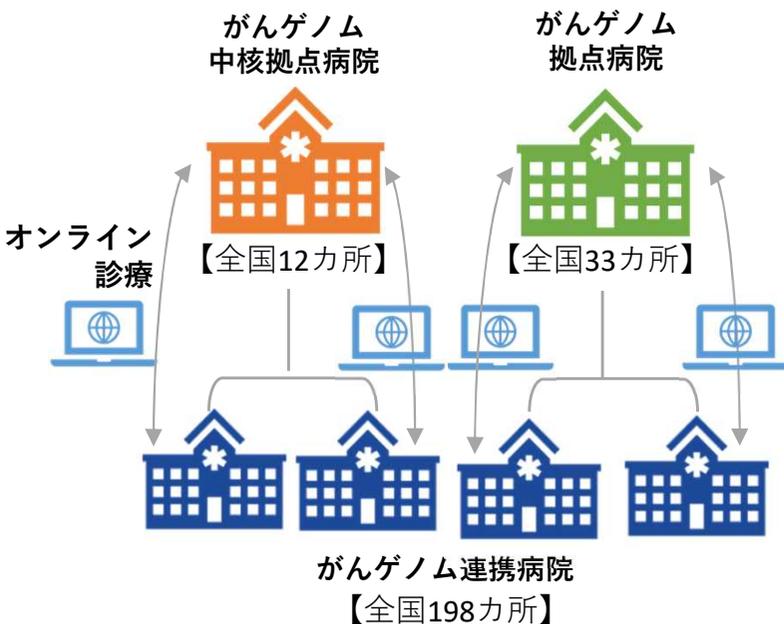
がんゲノムプロファイリング検査後のGermline Findings（二次的所見）への対応をオンライン診療を活用することで  
**日本全国のがんゲノム医療の均てん化に貢献する。**

【技術の概要】 がんゲノムプロファイリング検査後に算定される遺伝性腫瘍カウンセリング加算を、  
 がんゲノム中核拠点・拠点・連携病院が**協同して実施**する。

### 【対象疾患】

保険診療で実施されるがんゲノムプロファイリング検査結果で、遺伝性疾患に関わる生殖細胞系列の情報※への対応  
 が必要な患者・家族。  
 ※すなわちPGV: pathogenic germline variant, PGPV: presumed germline pathogenic variant

### 【既存の治療法との比較】



がんゲノムプロファイリング検査実施施設には遺伝診療部門の設置が要件として定められている。ただし**開示対象の遺伝性腫瘍は多岐にわたり、がんゲノムプロファイリング検査を実施する医療機関に個別の遺伝性疾患の診断・治療に関する知識を有する遺伝カウンセリング担当者が十分に存在しないことがあり、十分な対応が行われていないことが危惧される。**

遺伝性腫瘍の中でも希少疾患で対応が難しいケースや、専門家への相談を行いたいケースの場合に、他の医療機関の医師と連携し、**情報通信機器を用いて遺伝カウンセリングを実施することで、全国の医療の均てん化、患者家族の理解・満足度の向上、医療者の遺伝カウンセリング技術向上が期待される。**

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

検査：D 保険点数：1,000点（D006-19に掲げる検査結果）  
 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に限る。もともとがんゲノムプロファイリング検査に紐づくものであり、算定対象者は増えない。



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		208201	
提案される医療技術名		遠隔連携遺伝カウンセリングの難病限定の解除	
申請団体名		一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無		無	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分		D	
診療報酬番号		D006-18、D004-2（悪性腫瘍組織検査の「1」のうち、マイクロサテライト不安定性検査（リンチ症候群の診断の補助に用いる場合に限り））	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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）		情報通信機器を用いた遠隔連携遺伝カウンセリングについて難病限定を解除し、遺伝カウンセリング加算算定が認められた遺伝子検査を対象に実施する。	
文字数：69			
再評価が必要な理由		2022年に難病に限定され認められた遠隔連携遺伝カウンセリングにおける遺伝カウンセリング加算は、肢体不自由な患児を遺伝カウンセリングの実施のために長距離の移動を要した事例を端緒に、特定の疾患に関する知識やカウンセリング経験を持つ専門家による遺伝カウンセリングを十分な医療連携のもとに遠隔診療として実施することが認められた。ただし、長距離の移動を困難とする事例は難病領域に限らず、がん闘病中の患者等にとっての負担も想定され、難病限定の解除が望まれる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	遺伝カウンセリング加算の対象は「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、難病に関する検査（区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査及び区分番号D006-20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査をいう。以下同じ。）又は遺伝性腫瘍に関する検査（区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く。）」と定められている。地方在住の患者家族に遺伝カウンセリングを実施する際に近隣の医療機関に、当該疾患の診療経験が豊富な医師と遺伝カウンセリングに習熟した者がいない場合、闘病中の患者に長距離の移動を強いることが想定され、難病に限定されず遠隔連携遺伝カウンセリングが実施されることが妥当である。遠隔連携遺伝カウンセリングで想定される情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングについては、対面との非劣性について報告されており有効性については担保されることが期待できる。	
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	遠隔連携遺伝カウンセリングは情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングの条件を満たした場合に算定される。遺伝カウンセリング加算は患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算される。2022年に保険収載された遠隔連携遺伝カウンセリングの算定要件と同様に、医療機関同士の適切な情報提供と連携の上、患者同意のもと、各種届出を提出した上で、厚生労働省の定める「オンライン診療の積極的網実施に関する指針」に沿って行われる必要がある。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	D006-18、D004-2（悪性腫瘍組織検査の「1」のうち、マイクロサテライト不安定性検査（リンチ症候群の診断の補助に用いる場合に限り））	
医療技術名	遠隔連携遺伝カウンセリングの難病限定の解除	
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	遠隔連携遺伝カウンセリングについては新規の医療技術であり本邦におけるアウトカムについては今後の症例集積が待たれる。ただし専門性の高い遺伝性疾患に関する遺伝カウンセリングを、患者に移動の負担を強いることなく、主治医・担当医、専門医等とともに患者が対話できることは有意義であり、遺伝学的診断前後の患者家族の受容に役立つと考えられる。
	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の改訂の見込み等を記載する。） 本邦におけるガイドライン等の記載はないが、米国臨床腫瘍学会にあたるASCOから、遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリングについて、電話・ビデオ通話を用いた遺伝学的検査前説明と結果開示については時代の変遷とともに拡大する意義があると明示されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		遺伝カウンセリング加算は2020年の診療報酬改定に際して、D006-18に当たるBRCA1/2遺伝子検査が対象となったことで実施件数は増加し、難病を含めた全体を対象とした2020年5月の算定回数は400回強と報告されている。(第504回中医協総会資料 社会医療診療行為別統計より)この算定数から年間対象者を算出すると約5,000人と推定される。遺伝カウンセリング加算の対象者として患者1人につき月1回の算定が認められている。保険診療上の算定回数は各人1回程度と見積もられ、現行での対面遺伝カウンセリング対象者と大きな変更なく年間5,000回と推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	約5,000人
	見直し後の症例数(人)	約5,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	約5,000回
	見直し後の回数(回)	約5,000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)		令和4年度の診療報酬改定では、難病領域において個別の疾患の診断・治療に関する知識等を有する医師が必ずしも十分には存在しないことを踏まえ、情報通信機器を用いて遺伝カウンセリングを実施することが認められている。遺伝カウンセリングの対象として疾患の希少性も評価されるべきであるが、各医療機関に多様な遺伝性腫瘍に精通している遺伝カウンセリング担当者が在籍しているとは限らない。病院の地域性によっては専門家の相談を求めるケースも想定され、全国的な医療の均てん化を目指す観点から専門分野の医師と協同して遺伝カウンセリングを行うことが望まれる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	現行の遠隔連携遺伝カウンセリングに準じ、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において行われること。
	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)	専門的な遺伝カウンセリングの診療体制と実績については、遺伝カウンセリング加算に関する施設基準に明記することが求められており、人員配置についても規定されている。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングを実施するにあたり、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を遵守し体制整備の上実施することが望まれる。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		情報通信機器を用いた遺伝カウンセリングでは、対面での遺伝カウンセリングでないことによるラポール形成の課題は想定されるものの、診療の際に主治医・担当医が患者と同居する「D to P with D」体制で実施される場合には克服できるため大きな問題は想定されない。また主治医・担当医が同居することで、診断後のフォローアップについてもスムーズな連携が可能となる。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		各患者家族が受ける遺伝カウンセリングとして質が担保される点で、倫理性・社会的妥当性は確保されている。
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	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変(0)
	予想影響額(円)	0円
	その根拠	現行の対象者と変更はなく、対面でおこなうか遠隔連携で行うかの違いのみであるため。
	備考	遠隔連携遺伝カウンセリング加算の限定が解除された場合には、対象者に適切な遺伝カウンセリングが実施可能となることが期待される。遺伝カウンセリングの質の向上が期待され、患者家族の理解と満足につながる他、遺伝カウンセリング技術の向上による全国の医療の均てん化も期待される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		遺伝カウンセリング加算の対象となる遺伝学的検査は難病以外では、遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)とリンチ症候群が想定される。両疾患は遺伝性腫瘍の中でも頻度が高く、かつ適切な医療介入を行うことの意義がそれぞれ、本邦における「遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)診療ガイドライン2021年版(JOHB0C編)」「遺伝性大腸癌診療ガイドライン2020年版(大腸癌研究会編)」で明記されている。遺伝カウンセリングの体制整備は遺伝性腫瘍診療においては必須であり、遠隔連携遺伝カウンセリングを含めた適切な遺伝カウンセリング実施体制整備が望まれる。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	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	https://www.mhlw.go.jp/content/000889114.pdf 平成 30 年 3 月 (令和 4 年 1 月一部改訂)
	4) 概要	「患者が医師といる場合のオンライン診療 (D to P with D)」の説明として、「情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、事前に直接の対面診療を行わずにオンライン診療を行うことができ、主治医等の医師は、遠隔地にいる医師の専門的な知見・技術を活かした診療が可能となるもの。ただし、患者の側にいる医師は、既に直接の対面診療を行っている主治医等である必要があり、情報通信機器を用いて診療を行う遠隔地にいる医師は、あらかじめ、主治医等の医師より十分な情報提供を受けること。」と記載があり、オンライン診療の利点と注意点が論じられている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Genetic Counseling and Testing in a Community Setting: Quality, Access, and Efficiency
	2) 著者	Stephanie A Cohen, Angela Bradbury, Vida Henderson, Kent Hoskins, Erica Bednar, Banu K Arun
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am Soc Clin Oncol Educ Book. 2019 Jan;39:e34-e44. doi: 10.1200/EDBK_238937.
	4) 概要	米国臨床腫瘍学会ASCOがまとめた教育的論文であり、遺伝性腫瘍に関する遺伝カウンセリングについて、電話・ビデオ通話を用いた遺伝学的検査前説明と結果開示については時代の変遷とともに拡大する意義があると明示しつつ、適切なフォローアップのためには対面診療につなげることが必須であると提言している。
⑭参考文献 3	1) 名称	A systematic review and meta-analysis of telephone vs in-person genetic counseling in BRCA1/BRCA2 genetic testing
	2) 著者	Xavier Bracke, Jonathan Roberts, Terri P. McVeigh
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Genet Couns. 2021 Apr;30(2):563-573. doi: 10.1002/jgc4.1343.
	4) 概要	BRCA1/2遺伝学的検査に際して対面と電話で行われた遺伝カウンセリングについてのがん関連ストレスおよび遺伝に関する知識取得を比較検討したメタアナリシスの結果、電話遺伝カウンセリングの非劣性が確認された。患者状況に応じて適切なツールを活用することが望ましいと結論づけている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Understanding patients' views and willingness toward the use of telehealth in a cancer genetics service in Asia
	2) 著者	Jackie Sim, Tarryn Shaw, Shao-Tzu Li, Eliza Courtney, Jeanette Yuen, Jianbang Chiang, Maryam Nazir, Ryan Tan, Joanne Ngeow.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Genet Couns. 2021 Dec;30(6):1658-1670. doi: 10.1002/jgc4.1432.
	4) 概要	シンガポールにおいて遺伝性腫瘍関連の遺伝学的検査を受けた160名の患者を対象にした意識調査の結果、電話やビデオ通話を用いた遺伝カウンセリングについての抵抗感は高くないことが示された。ただし、対面に比較して個人情報の保護に関する懸念は高く見積もられ配慮が必要であると注意喚起している。
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

208201

提案される医療技術名	遠隔連携遺伝カウンセリングの難病限定の解除
申請団体名	一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

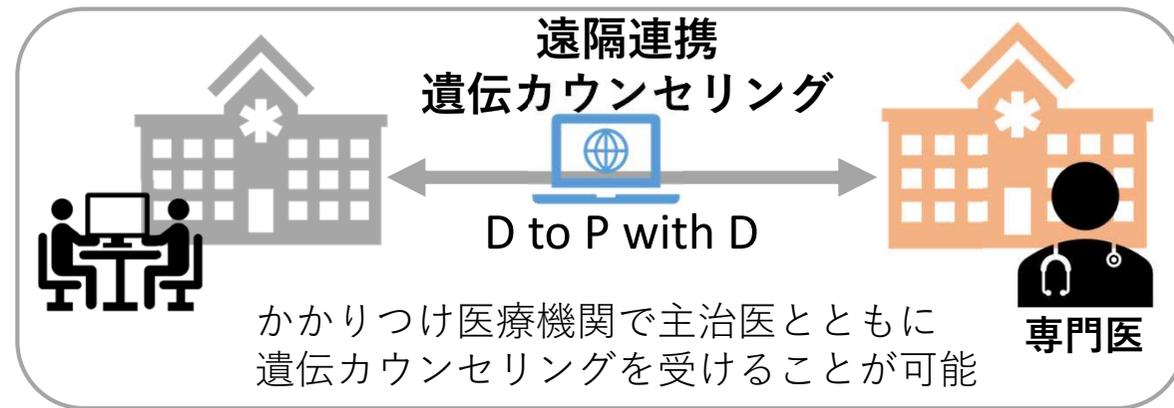
なし
----

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
208201	遠隔連携遺伝カウンセリングの難病限定の解除	日本遺伝カウンセリング学会

**【技術の概要】** 令和4年度に収載された遠隔連携遺伝カウンセリングは対象疾患が難病に指定されている。遺伝カウンセリング加算（1,000点）自体は難病に関する検査（D006-4. D006-20）だけに限定されておらず、遠隔連携遺伝カウンセリングを難病に限定することは患者へ提供される医療の不平等につながる懸念がある。

**【対象疾患】** 難病に関する検査（区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査及び区分番号D006-20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査）又は遺伝性腫瘍に関する検査（区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く。）を対象とする。

### 【既存の治療法との比較】



専門施設への移動が不要となることで患者負担の軽減となり、診断後の自施設での治療等についてスムーズな医療連携が可能となる結果、患者家族の理解・満足度向上が期待される。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

遺伝カウンセリング加算 1,000点

現行の対象者に対して遠隔連携遺伝カウンセリングを行ったとしても、算定対象者は変更ないため対象者は増えない。  
遠隔連携遺伝カウンセリング（情報通信機器を用いて、他の保険医療機関と連携して行う遺伝カウンセリングを行う場合）は、別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関において行う場合に限り算定する。

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	208202		
提案される医療技術名	遺伝カウンセリングの医学的管理区分への変更		
申請団体名	一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	22小児科 25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	遺伝カウンセリングの適応拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	006-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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）	遺伝カウンセリングは遺伝学的検査の前後のみならず、来談者（クライアント）の意思決定支援、血縁者の相談、治療方針決定など遺伝学的診断に基づいた重要な業務である。よって遺伝学的検査に付随する区分Dではなく医療管理として区分Bとすることで、患者が遺伝学的検査を受検した医療機関以外において、遺伝学的診断に基づいた専門的な遺伝カウンセリングが、保険診療で実施可能となる。		
文字数：186			
再評価が必要な理由	遺伝カウンセリングはクライアントの意思確認、遺伝における確率推定、血縁者の検査可否、治療方針決定などに寄与する多岐に渡る情報を収集した上で、適確に解釈し、その情報を正確に伝達する医療技術である。業務としては分子生物学的知見、臨床遺伝情報、最新の医学情報をweb検索や書籍などから収集するため時間的労力が必要となる。また疾患に関わる個人差の塩基配列変化（バリエーション）を見極め、クライアントの心情に共感しつつ伝達する高度な技量が欠かせない。このため、遺伝カウンセリングでは専門的な知識・技能を要する場面も必要と想定されるが、現行では区分D（検査）として遺伝学的検査に紐づくことで算定されている。すなわち遺伝学的検査の結果で、専門的な遺伝カウンセリングが必要となり別の医療機関で実施する際には、レセプト上遺伝学的検査の出検に紐づかないため保険診療で実施できない限界がある。本来の遺伝カウンセリングは遺伝学的検査の前後にのみ行われる業務ではなく、遺伝学的診断に基づいた医学的管理として継続的な患者家族の支援を求められているため、そもそも区分D（検査）に属していること自体が適切ではなく、区分B（医学管理等）に分類されるべきである。		

【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>遺伝カウンセリングは来談者（クライアント）の意思決定支援、遺伝における確率の推測、血縁者における検査の可否、治療方針決定などに寄与する多岐に渡る情報を収集した上で、適確に解釈し、その情報をクライアントに正確に伝達する医療技術である。業務としては分子生物学的知見、臨床遺伝情報、最新の医学情報を論文・ガイドライン等のweb検索や書籍などから収集するため時間的労力が必要となる。また疾患に関わる個人差の塩基配列変化（バリエーション）を見極めクライアントの心情に共感しつつ伝達する高度な技量が欠かせず、専門性が求められる場面も想定される。</p> <p>遺伝カウンセリングは遺伝学的検査前後のみならず、クライアントの状況に応じて、継続的に複数回提供されるプロセスである。現在の遺伝カウンセリング加算は「検査を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する」として保険記載されており、患者・家族への複数回の継続的な実施については許容されているものの、検査に紐づいていることから遺伝学的検査を実施した医療機関以外での専門的な遺伝カウンセリングの加算算定が困難なジレンマがある。したがって、検査区分Dから医学的管理区分Bへ分類を変更することで、遺伝学的検査に紐づく、遺伝学的診断に基づいた遺伝カウンセリングの際にも算定が可能になることが期待される。</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>対象者は保険診療で遺伝学的検査の対象となる患者であり、遺伝カウンセリング自体は遺伝性疾患を念頭に置いた遺伝学的検査の前後のみならず、専門施設におけるフォローアップの際も提供される。本来の遺伝カウンセリング対象疾患は出生前の生殖・周産期領域や新生児・小児期の先天性難病から成人発症の遺伝性腫瘍や代謝性疾患、神経変性疾患等を含め多岐に渡るが、今回の提案では保険診療で遺伝学的診断可能な疾患を対象とする。</p> <p>遺伝カウンセリング加算算定については、令和4年度診療報酬点数表に以下の記載がある。「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、難病に関する検査（区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査及び区分番号D006-20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査をいう。以下同じ。）又は遺伝性腫瘍に関する検査（区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く。）を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。」今回の提案は、対象疾患や患者を変更するものではなく、遺伝学的検査から遺伝学的診断に紐づいた加算算定であり、点数や算定条件については変更しない。</p>
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	006-4
医療技術名	遺伝カウンセリング加算

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	遺伝カウンセリングは遺伝学的検査の前後のみならず、来談者（クライアント）の意思決定支援、血縁者の相談、治療方針決定など遺伝学的診断に基づいた重要な業務である。現在の遺伝カウンセリング加算は「検査を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する」として保険収載されている。患者・家族への複数回の継続的な実施については許容されているものの、検査に紐づいていることから遺伝学的検査を実施した医療機関以外での専門的な遺伝カウンセリングの加算算定が困難なジレンマがある。したがって、検査区分Dから医学的管理区分Bへ分類を変更することで、遺伝学的検査に紐づかず、遺伝学的診断に基づいた遺伝カウンセリングが算定され、専門的な遺伝カウンセリングが保険診療上医療機関を変えても可能になり、日本国内の医療の均てん化に寄与する。専門的な遺伝カウンセリングを実施した際、患者の知識の向上、不安の軽減がもたらされ、患者利益につながる事が報告されており（参考文献3）、適切な対象者に専門的な遺伝カウンセリングを提供する意義は大きい。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	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」2022年3月改定版（参考文献1）では、遺伝カウンセリングに関する基礎知識・技能については、すべての医師が習得しておくことが望ましい前提に立ちつつも、「遺伝学的検査・診断に際しては、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施する。遺伝カウンセリングは、情報提供だけではなく、患者・被検者等の自律的選択が可能となるような心理的社会的支援が重要であることから、当該疾患の診療経験が豊富な医師と遺伝カウンセリングに習熟した者が協力し、チーム医療として実施することが望ましい」と求めている。単施設の中で完結することが望まれているわけではなく、専門的な遺伝カウンセリングが適切なタイミングで提供されることが望まれている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2016年に実施されたゲノム医療推進に向けた試験的運用・調査結果によると、遺伝性腫瘍を含む単一遺伝性疾患を対象に遺伝カウンセリングが行われたのは、約5,000件であった。その後、BRCA1/2遺伝子検査やその他の遺伝性疾患が保険収載され、保険診療として遺伝カウンセリングの実施件数は増えていることが見積もられ、20,000人を対象と概算した。各人が1年間に1回程度フォローアップを行うと考え、実施回数は40,000回と概算した。ただし、今回の提案では現行の対象疾患や算定要件が変更されるわけではないため、年間対象者数や実施回数は変化がないと推定した。		
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	20,000人	
	見直し後の症例数（人）	20,000人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	40,000回	
	見直し後の回数（回）	40,000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）	2022年に改訂された日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」によると、遺伝カウンセリングとは「遺伝カウンセリングは、疾患の遺伝学的関与について、その医学的影響、心理学的影響および家族への影響を人々が理解し、それに適応していくことを助けるプロセスである。このプロセスには、1) 疾患の発生および再発の可能性を評価するための家族歴および病歴の解釈、2) 遺伝現象、検査、マネージメント、予防、資源および研究についての教育、3) インフォームド・チョイス（十分な情報を得た上での自律的選択）、およびリスクや状況への適応を促進するためのカウンセリング、などが含まれる。」と定義されている。同ガイドラインでは「遺伝カウンセリングに関する基礎知識・技能については、すべての医師が習得しておくことが望ましい。」と記載されているが、実際には近年急速に発展している遺伝診療の内容は日進月歩であり専門性が高く、一般臨床医が説明することは知識量・時間的に難しい。同ガイドラインでも「遺伝学的検査・診断を担当する医師および医療機関は、必要に応じて、医師・非医師の専門家による遺伝カウンセリングを提供するか、または紹介する体制を整えておく必要がある。」と明示しており、遺伝カウンセリングを医療技術として別に定め、専門性を担保した患者家族への説明が望まれる。		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	遺伝カウンセリング加算算定施設要件に従う	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	遺伝カウンセリング加算算定施設要件に従う	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	令和4年度診療報酬点数表に以下の記載がある。「別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、難病に関する検査（区分番号D006-4に掲げる遺伝学的検査及び区分番号D006-20に掲げる角膜ジストロフィー遺伝子検査をいう。以下同じ。）又は遺伝性腫瘍に関する検査（区分番号D006-19に掲げるがんゲノムプロファイリング検査を除く。）を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する。」現行通りの遺伝カウンセリング実施施設基準に適合した保険医療機関においての実施が望ましい。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし		
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	現在保険診療で実施されている遺伝学的検査の中で、特に遺伝性腫瘍に関してはコンパニオン診断として実施され遺伝的配慮が十分に行っていない医療機関があることが危惧される。したがって、遺伝学的診断に基づいた医療を適切に提供するために、専門的な遺伝カウンセリングが検査を実施した医療機関からの紹介のもとに適切に実施されることは日本国内の医療の均てん化に寄与することが期待され、患者家族の健康維持・管理に直結する。		
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	
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。）	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	不変（0）	
	予想影響額（円）	不変（0）	
	その根拠	0円	
	備考	現行で遺伝学的検査に付随して行われている遺伝カウンセリング加算算定を、遺伝学的診断に基づいた遺伝カウンセリングに対して独立して実施するため、現行と比し対象疾患・対象患者に大きな影響は見込まれない。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	該当なし		
⑫その他	なし		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし		

⑭参考文献 1	1) 名称	医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン 2022年3月改定
	2) 著者	日本医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン 2022年3月改定 ( <a href="https://jams.med.or.jp/guideline/genetics-diagnosis_2022.pdf">https://jams.med.or.jp/guideline/genetics-diagnosis_2022.pdf</a> )
	4) 概要	遺伝カウンセリングに関する基礎知識・技能については、すべての医師が習得しておくことが望ましい前提に立ちつつも、「遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施する。遺伝カウンセリングは、情報提供だけでなく、患者・被検者等の自律的選択が可能となるような心理的社会的支援が重要であることから、当該疾患の診療経験が豊富な医師と遺伝カウンセリングに習熟した者が協力し、チーム医療として実施することが望ましい」と求めている。
⑭参考文献 2	1) 名称	Risk Assessment, Genetic Counseling, and Genetic Testing for BRCA-Related Cancer in Women Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force
	2) 著者	Nelson HD, Pappas M, Cantor A, Haney E, Holmes R.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JAMA. 2019 Aug 20;322(7):666-685. doi: 10.1001/jama.2019.8430.
	4) 概要	U.S. Preventive Service Task ForceによるBRCA関連がんのリスクアセスメント、遺伝カウンセリング、遺伝学的検査に関する103の論文を対象としたシステマティックレビューである。遺伝カウンセリングによって、正しい理解を促進し、癌に関する不安・心配や抑うつを減らすことが示されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	A Rapid Systematic Review of Outcomes Studies in Genetic Counseling
	2) 著者	Madlensky, L., Trepanier, A. M., Cragun, D., Lerner, B., Shannon, K. M., Zierhut, H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Genetic Counseling, 2017, 26(3), 361-378.
	4) 概要	遺伝カウンセリングによって、患者の知識の向上、不安の軽減がもたらされ、患者利益につながるものが23の論文を対象としたシステマティックレビューで解析されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)診療ガイドライン 2021年版
	2) 著者	日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構 (JOHBOC) 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)診療ガイドライン 2021年版 遺伝B04, p52-56.
	4) 概要	遺伝性乳癌卵巣癌の遺伝カウンセリングについて、遺伝学的検査前後だけでなく、リスク低減手術の前後、家系員と情報共有する時に実施を推奨している。また長期にわたる医学的管理を要することから、遺伝カウンセリングも継続的に行うことが求められると明示されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版
	2) 著者	大腸癌研究会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝性大腸がん診療ガイドライン2020年版 2020年7月発行 p62-91
	4) 概要	遺伝性大腸癌患者には、「遺伝カウンセリングや遺伝学的検査の実施体制が整備された専門施設への紹介を検討する」と記載され、専門的な医学的管理および遺伝医学の知識をわかりやすく伝える専門性を求める他、「遺伝学的検査を受ける前後だけでなく、必要に応じて遺伝カウンセリングを継続する」と遺伝カウンセリングのタイミングを検査前後に限定していない。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

208202

提案される医療技術名	遺伝カウンセリングの医学的管理区分への変更
申請団体名	一般社団法人 日本遺伝カウンセリング学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

なし
----

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
208202	遺伝カウンセリングの医学的管理区分への変更	日本遺伝カウンセリング学会

遺伝カウンセリングは遺伝学的検査に付随したのではなく、**患者・家族の理解を助けるための心理社会的支援プロセス**であるため、**遺伝学的検査に紐づくのではなく、遺伝学的診断に基づいて実施する。**

**【技術の概要】** 遺伝カウンセリングは、来談者（クライアント）の意思決定支援、血縁者の相談、治療方針決定など遺伝学的検査時期に関わらないものも含まれるため、**専門的な遺伝カウンセリングを遺伝学的診断に基づいて行う。**

**【対象疾患】** 遺伝学的検査が保険収載されている遺伝性疾患（遺伝性腫瘍および難病等）

### 【既存の治療法との比較】



区分番号D006-4に掲げる  
遺伝学的検査を実施した際に算定



検査に付随するものではなく、  
**医学的管理区分Bとして実施**

### 【有効性】

現在の遺伝カウンセリング加算は「検査を実施し、その結果について患者又はその家族等に対し遺伝カウンセリングを行った場合には、遺伝カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点を所定点数に加算する」として保険収載されている。**患者・家族への複数回の継続的な実施については許容されているものの、検査に紐づいていることから遺伝学的検査を実施した医療機関以外での専門的な遺伝カウンセリングの加算算定が困難なジレンマがある。**したがって、検査区分Dから医学的管理区分Bへ分類を変更することで、遺伝学的検査に紐づかず、遺伝学的診断に基づいた遺伝カウンセリングが算定され、**専門的な遺伝カウンセリングが提供可能になり、医療の均てん化に寄与する。**

### 【診療報酬上の取扱い】

現行の検査区分D→医療管理区分Bとし、  
遺伝カウンセリング加算1000点を算定する。  
**(点数、算定条件については変更なし)**

### 日本医学会ガイドライン：専門性と実施時期について

遺伝カウンセリングに関する基礎知識・技能については、すべての医師が習得しておくことが望ましい前提に立ちつつも、「**遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施する。**遺伝カウンセリングは、情報提供だけでなく、患者・被検者等の自律的選択が可能となるような心理的社会的支援が重要であることから、当該疾患の診療経験が豊富な医師と遺伝カウンセリングに習熟した者が協力し、チーム医療として実施することが望ましい」と求めている。

参考文献1: 医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン  
2022年3月改定

### HBOC診療ガイドライン：実施時期について

#### 【遺伝BQ4】

HBOCにおける遺伝カウンセリングは、次の場合に強く推奨される。

- ・**遺伝学的検査前後**
- ・**リスク低減手術の前後**
- ・**家系員と情報共有する時**

また、HBOCは長期にわたる医学的管理を要することから、遺伝カウンセリングも継続的に行うことが求められる。



参考文献4: 遺伝性乳癌卵巣癌(HBOC)診療ガイドライン2021年版  
(日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構JOHBOC編), p52-56

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	209101		
提案される医療技術名	がんゲノム医療における遺伝学的検査によって二次的所見が見つかった患者の血縁者に対する遺伝カウンセリング		
申請団体名	日本遺伝子診療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝子診療科
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		16乳腺外科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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4年度	
	提案当時の医療技術名	がんゲノム医療における体細胞遺伝子検査および遺伝学的検査によって得られた二次的所見の判断料	
	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：81	がんゲノム医療で二次的所見が検出された患者の血縁者に対して、臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーなどの臨床遺伝の専門家が二次的所見の意義（解釈）を対面で説明する。		
対象疾患名	遺伝性腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：240	がんゲノム医療ではときに子孫に遺伝する可能性のある二次的所見が検出される。その結果の説明は受検者のみならず、その血縁者にも必要で、血縁者もそれを強く求めている。しかしながら、血縁者に対する遺伝カウンセリングが保険収載されていない現状では、血縁者に遺伝カウンセリングを実施している施設は未だ少ない。それゆえ血縁者は、二次的所見に関して、何処の誰にその説明を求めれば良いのか分からない状況に陥っている。この状況を打開するために、血縁者に対する遺伝カウンセリングの保険収載が求められる。		

【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	がんゲノム医療で二次的所見が検出されたがん患者の血縁者（がん未発症バリエーション保持疑い者）		
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）	【内容】がんゲノム医療で二次的所見が検出されたがん患者の血縁者に対して、臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラーなどの臨床遺伝の専門家が対面でカウンセリングを実施する。【頻度】約6000人（回）；参考文献④日本における遺伝性腫瘍の遺伝学検査の現状 東京大学医科学研究所古川洋一による【期間】がん患者が、がんゲノム医療を受けエキスパートパネルを経て結果説明を受けた後。少なくとも緊急ではない。		
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	無し	
	医療技術名  既存の治療法・検査法等の内容	遺伝カウンセリング  現在二次的所見が見つかったがん患者の血縁者（がん未発症バリエーション保持疑い者）に対する遺伝カウンセリングの多くは、がん患者への遺伝カウンセリングの際に同時に（同席して）行われていることが多いと思われる。もしくは、遺伝診療科等で実施されている自費診療で行われていると考える。	
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	二次的所見を有する患者の血縁者に対する遺伝カウンセリングが保険収載されれば、血縁者に遺伝性腫瘍に関する情報を保険診療で伝達することができるようになる。そうすれば、がん発症前の血縁者に対して早期介入が可能となり、血縁者の予後の改善、強いては医療費の削減に貢献できる。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	「ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言その1：がん遺伝子パネル検査を中心に【改定第2版】（AMED小杉班）」	
	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 参考文献③の5pageに記載されている。

⑥普及性	年間対象患者数(人)	6,000人
	国内年間実施回数(回)	6,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		参考文献④日本における遺伝性腫瘍の遺伝学検査の現状 東京大学医科学研究所古川洋一
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」には遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施するとあり、回数を制限することはない。習熟した医師を含む医療者が行うことにより効果があるため、専門性が高い技術である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	臨床遺伝専門医研修施設として認定された施設をはじめとして、独立した遺伝医療部・遺伝相談室が存在する施設が望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	独立した遺伝医療部門・室に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遺伝カウンセリングは侵襲性を伴う医療行為ではないため安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		遺伝子診療の重要性が認知されつつあり、社会的ニーズが高い、遺伝カウンセリングの必要性が叫ばれている。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	1,000
	その根拠	保険収載されている遺伝学的検査を実施した際の遺伝カウンセリングは1,000点であり、本申請はそれと比較して同等と考えられるため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	B
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	41億円4,000万円
	その根拠	年間新規がん発生数が60万人、そのうち遺伝性腫瘍が1%とすると6,000人。一人当たりのがん治療に掛かる費用を平均70万円とすると遺伝性腫瘍の血縁者の発症を未然に防ぐことの経済効果は42億円と見積もられる。
	備考	今回申請する遺伝カウンセリング1,000点(1万円)を6,000人(家系)に実施したとしても掛かる費用は6,000万円であり、42億円の効果からは微々たるものとする。
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		1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		アメリカでは遺伝性腫瘍の未発症者に対する保険適応になっている。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑯参考文献 1	1) 名称	遺伝カウンセリングハンドブック
	2) 著者	福嶋義光 (編集)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝子医学MOOK別冊
	4) 概要	遺伝カウンセリングの概要、重要ポイントについて細かい症例を含め記載されている。遺伝学的検査実施以外でも、クライアント (依頼者) の相談をもとに遺伝カウンセリングすることがあること。
⑯参考文献 2	1) 名称	医療現場でのゲノム情報の適切な開示のための体制整備に関する研究 第4回班会議事録
	2) 著者	研究開発代表者小杉真司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="http://sph.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/pdf/a04_gijiroku04.pdf">http://sph.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/pdf/a04_gijiroku04.pdf</a>
	4) 概要	海外での遺伝学的検査・遺伝カウンセリングに関する保険収載の情報が掲載されている。
⑯参考文献 3	1) 名称	ゲノム医療における情報伝達プロセスに関する提言 その1: がん遺伝子パネル検査を中心に【改定第2版】
	2) 著者	研究開発代表者小杉真司
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年12月11日
	4) 概要	がん遺伝子パネル検査前後の遺伝カウンセリングに関して記している。
⑯参考文献 4	1) 名称	日本における遺伝性腫瘍の遺伝学検査の現状
	2) 著者	古川洋一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	第1回がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会 令和元年10月16日 厚労省健康局がん・室病対策課
	4) 概要	日本における遺伝性腫瘍の遺伝学検査の現状
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑯については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

209101

提案される医療技術名	がんゲノム医療における遺伝学的検査によって2次的所見が見つかった患者の血縁者に対する遺伝カウンセリング
申請団体名	日本遺伝子診療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023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	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載))
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
209101	がんゲノム医療における遺伝学的検査によって二次的所見が見つかった患者の血縁者に対する遺伝カウンセリング	日本遺伝子診療学会

【技術の概要】

がんゲノム医療において二次的所見が見つかった患者の血縁者に対して、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラーなどの臨床遺伝学に関する高度の専門知識を持った者が、その内容を判断・説明する。

【対象疾患】  
遺伝性腫瘍

【有効性】

血縁者に遺伝性腫瘍に関する情報を保険診療で伝達することができるようになる。そうすれば、発症前の血縁者に対して早期介入が可能となり、血縁者の予後の改善、強いては医療費の削減に貢献できる。

【診療報酬上の取り扱い】

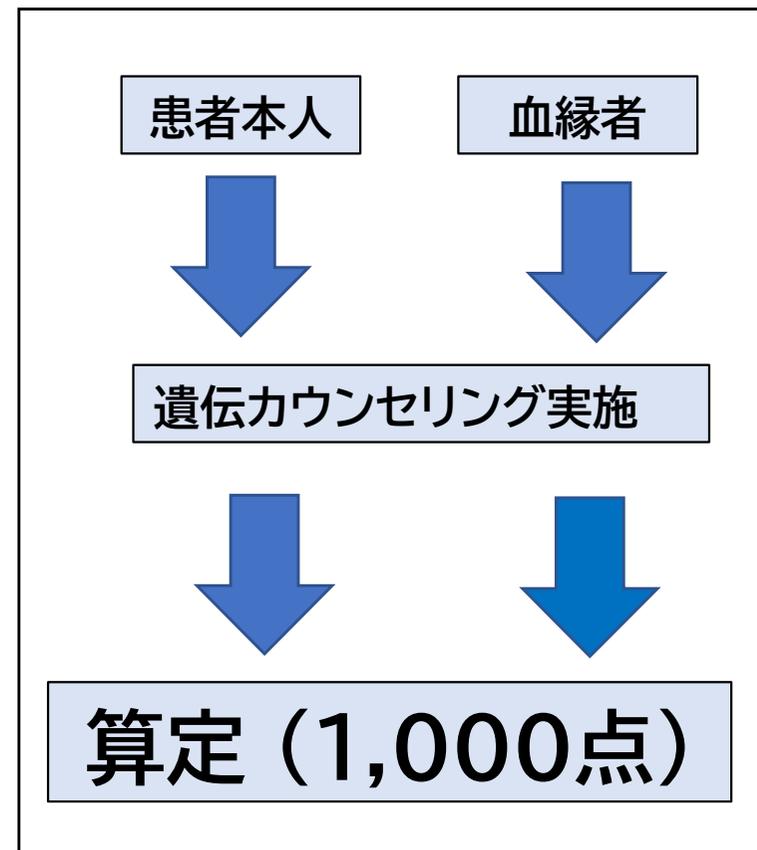
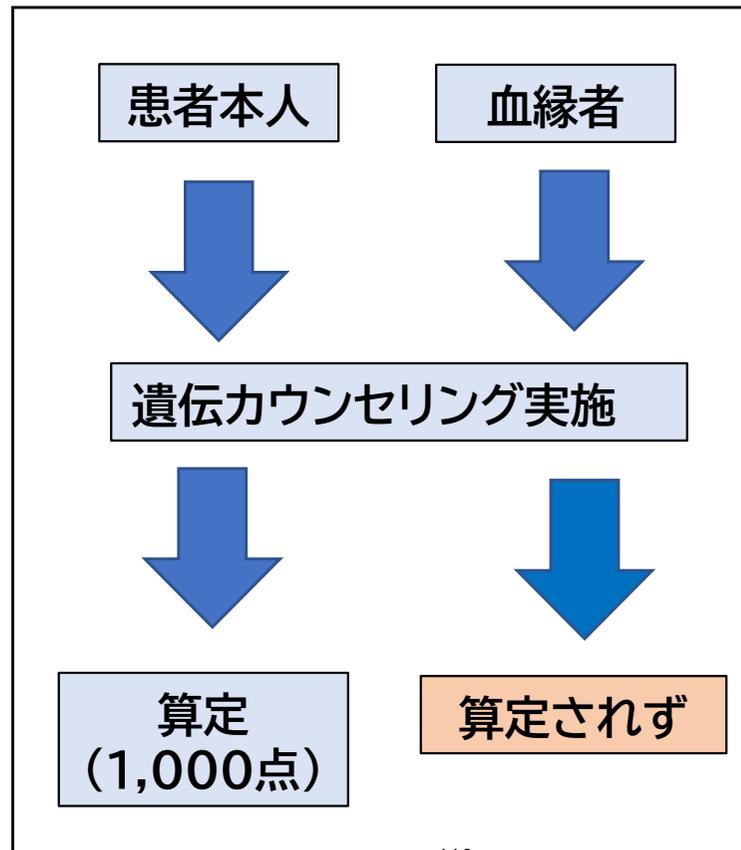
がん患者本人に対する遺伝カウンセリングと、同程度の難易度の判断・説明と考えられるため、血縁者に対する遺伝カウンセリングも1,000点。

【現状との比較】

現状、がんゲノムプロファイリング検査を実施した際、がん患者に対しては、遺伝性腫瘍カウンセリング加算として、患者1人につき月1回に限り、1,000点が加算されている。しかし、未だがんを発症していない血縁者(未発症バリエーション保持者)に対しては、遺伝性腫瘍カウンセリング加算1,000点も、一般の遺伝カウンセリング加算1,000点も算定されていない。

現状

本提案



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	209102		
提案される医療技術名	遺伝性疾患患者の血縁者に対する遺伝カウンセリング		
申請団体名	日本遺伝子診療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	35臨床検査科	
	関連する診療科（2つまで）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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4年度	
	提案当時の医療技術名	遺伝学的検査陽性者の血縁者の遺伝カウンセリング	
	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：62	保険収載された遺伝学的検査によって確定診断された罹患者の血縁者の遺伝カウンセリング実施について医学管理等として算定されたい。		
対象疾患名	遺伝性疾患		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：152	保険収載された遺伝学的検査は140疾患（群）であるが、その実施によって確定診断された罹患者の血縁者は、罹患者である確率が推定される。これは一般集団における罹患者頻度とは異なるため遺伝カウンセリングによって確実にフォローしていく必要が生じる。この遺伝カウンセリング実施について医学管理等として算定されたい。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	遺伝性疾患。対象は遺伝性疾患の血縁者で若年者から高齢者まで幅広い層が予想される。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	遺伝学的検査の前後に、遺伝診療に精通した医療者がカウンセリングを行う。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	B	
	番号	なし	
	医療技術名	遺伝カウンセリング	
既存の治療法・検査法等の内容	なし		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	血縁者に罹患者と同じ原因遺伝子のバリエーションが検出された場合についての遺伝カウンセリングが保険収載されると、「遺伝性疾患の原因バリエーションを有する血縁者が遺伝性疾患を発症する可能性を事前に推測でき、発症を未然に防ぐことが可能となる。」ということを経済的に保険診療で伝達できる。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	遺伝性疾患の血縁者の遺伝カウンセリング  6	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）  一部論文には根拠があり。	

⑥普及性	年間対象患者数(人)	100,000人
	国内年間実施回数(回)	100,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		参考文献「遺伝子関連検査・染色体検査アンケート調査報告書」を根拠とする。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」には遺伝学的検査・診断に際して、必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施するとあり、回数を制限することない。習熟した医師を含む医療者が行うことにより効果があるため、専門性が高い技術である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	臨床遺伝専門医研修施設として認定された施設をはじめとして、独立した遺伝医療部・遺伝相談室が存在する施設が望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	独立した遺伝医療部門・室に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遺伝カウンセリングは侵襲性を伴う医療行為ではないため安全性に問題はない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性に問題はなく、社会的妥当性はあると考える。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B
	点数(1点10円)	1,000
	その根拠	保険収載されている遺伝学的検査を実施した際の遺伝カウンセリングは1,000点であり、本申請はそれと比較して同等と考えられるため
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	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	増(+)
	予想影響額(円)	430億円
	その根拠	1万円(遺伝カウンセリング料)×100,000人(年間対象患者数)=10億円
	備考	国民全体の医療費が年間43兆円で、そのうち0.1%が遺伝病としての医療費がかかるるとすると430億円になる。血縁者の遺伝カウンセリングにかかる費用が10億円のため、予想影響額はプラスとなる。
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		遺伝カウンセリングは面談にて行うため、医薬品、医療機器又は体外診断薬は用いない。
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている 1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		アメリカでは遺伝性疾患の未発症者に対する保険適応になっている。
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑩参考文献 1	1) 名称	遺伝カウンセリングハンドブック
	2) 著者	福嶋義光 (編集)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝子医学MOOK別冊
	4) 概要	遺伝カウンセリングの概要、重要ポイントについて細かい症例を含め記載されている。遺伝学的検査実施以外でも、クライアント (依頼者) の相談をもとに遺伝カウンセリングすることがあること。
⑩参考文献 2	1) 名称	遺伝性疾患の発症前診断の現状
	2) 著者	中村勝哉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	信州医誌68:125-130, 2020
	4) 概要	遺伝性疾患の発症前診断の現状に関して
⑩参考文献 3	1) 名称	日本人一般住民が持つ疾患の原因遺伝子の変異がわかる?
	2) 著者	東北メディカルメガバンク機構
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2017/12/28
	4) 概要	日本人一般住民が持つ疾患の原因遺伝子の変異頻度に関する報告
⑩参考文献 4	1) 名称	第10回遺伝子関連検査・染色体検査アンケート調査報告書
	2) 著者	日本衛生検査所協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和2年4月
	4) 概要	本邦における遺伝子関連検査・染色体検査の実施状況における調査報告書
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

※⑩については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

209102

提案される医療技術名	遺伝性疾患患者の血縁者に対する遺伝カウンセリング
申請団体名	日本遺伝子診療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023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
209102	遺伝性疾患患者の血縁者に対する遺伝カウンセリング	日本遺伝子診療学会

## 【技術の概要】

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

## 【対象疾患】

遺伝性疾患

## 【有効性】

遺伝性疾患の罹患者の血縁者は、罹患者である確率が推定される。これら血縁者に対する遺伝カウンセリングが保険収載されれば、血縁者(未発症バリエーション保持疑い者)に対して、遺伝性疾患に関する保険診療をすみやかに伝達することができるようになる。すなわち、血縁者の遺伝性疾患に対して早期対応が可能となり、予後の改善、強いては医療費削減に貢献できる。

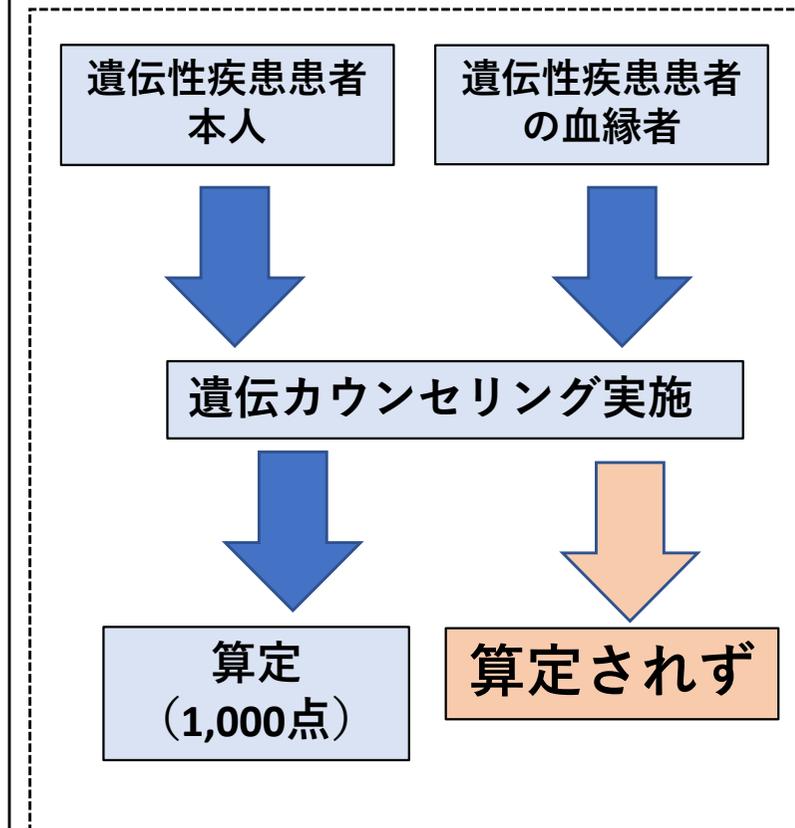
## 【診療報酬上の取り扱い】

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

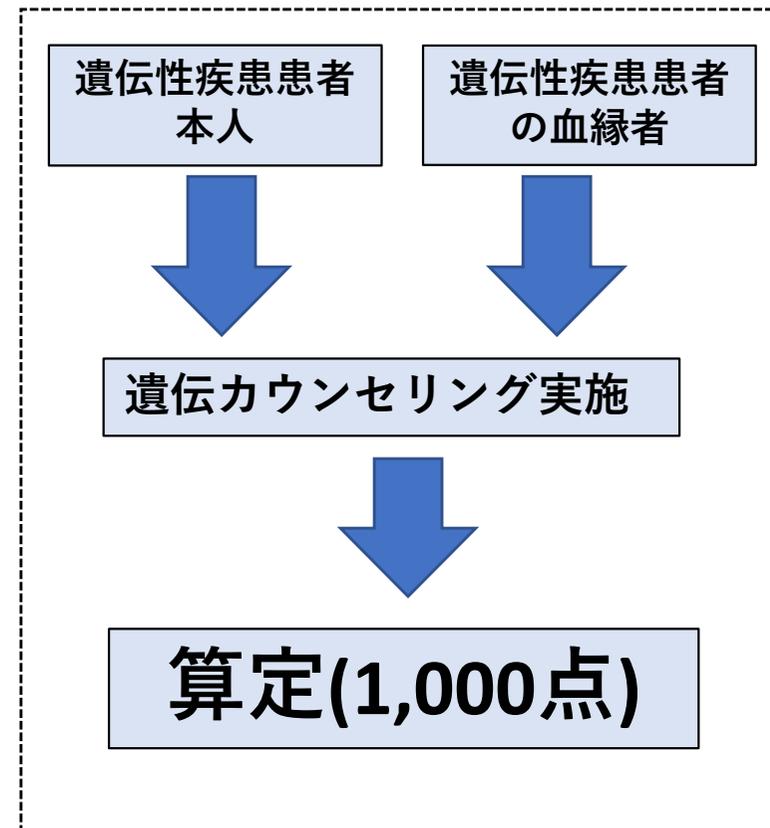
## 【現状との比較】

現状、遺伝性疾患を罹患した患者本人に遺伝カウンセリングを実施した場合、遺伝カウンセリング加算1,000点が算定されている。しかし遺伝性疾患を未だ発症していない血縁者(未発症バリエーション保持疑い者)に対して遺伝カウンセリングを実施しても、遺伝カウンセリング加算1,000点は算定されない。

## 現状



## 本評価提案



医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	209201		
提案される医療技術名	NCCオンコパネルによる遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の診断		
申請団体名	日本遺伝子診療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	遺伝診療科
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D006-19		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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）	NCCオンコパネルを用いてがんゲノムプロファイリング検査を実施する際は、腫瘍部のみならず末梢血も検索対象とする。それゆえNCCオンコパネルでは、それ単独で遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の確定診断が可能である。これは腫瘍部のみを検索対象とする他のパネル検査（例えばFoundation1）とは大きく異なる、優秀な点である。それに関しては診療報酬上何も評価されていない。		
文字数：182			
再評価が必要な理由	腫瘍部のみならず末梢血も検索対象とするNCCオンコパネルと、腫瘍部のみを検索対象とするがんゲノムプロファイリング検査（例えばFoundation1）とが、診療報酬上同額に扱われていることがまず不合理である。またNCCオンコパネルで、がんゲノムプロファイリング検査のみならず、遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の確定診断がなされても、それに関する診療報酬上の追加優遇が何もなされていないのはおかしい。NCCオンコパネルでがんゲノムプロファイリング検査を実施した際に、遺伝性腫瘍もしくは遺伝性疾患の確定診断がつけられた際に1000点を加算して頂きたい。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	NCCオンコパネルで遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の確定診断がなされた際に評価して頂きたい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	NCCオンコパネルで遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の確定診断がなされても、診療報酬上の追加優遇が何もなされていない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D006-19		
医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査		
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	治癒率、死亡率、QOLの改善等の長期予後等のアウトカムに関するものではない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

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が、対象になる患者数は次の如く求めた。2022年の1年間にC-catに登録された患者がおおよそ19350人。その約1割がNCCオンコパネルにより登録されたもの(1935人)と推測される。そのうち2次的所見が見つかるであろう患者の割合はおおよそ3.2%[Sunami K et al. Cancer Sci Apr;110(4):1480-1490]。これらの数値から、本提案の対象者はおおよそ62人(1935x0.032)と考えた。
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)	62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)	62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)		おおよそ十分に成熟している。
・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)	がんゲノム中核拠点病院、がんゲノム拠点病院、がんゲノム連携病院に準ずる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	がんゲノム中核拠点病院、がんゲノム拠点病院、がんゲノム連携病院に準ずる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	京都大学 小杉班：がん遺伝子パネル検査 二次的所見 検討資料 (Ver1.0 20210816)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	56,000点x1,935人=108,360,000点。1,083,600,000円
	見直し後	56,000点x(1935-62)+57,000点(56,000点+1,000点)x62=108,422,000点。1,084,220,000円
	その根拠	NCCオンコパネルを受ける人数が1,935人/年、そのうち62人/年に2次的所見が見つかる。その62人に1,000点を加算する。
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   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)	1万x62人=62万円
	その根拠	2022年の1年間にC-catに登録された患者がおおよそ19350人。その約1割がNCCオンコパネルにより登録されたもの(1935人)と推測される。そのうち2次的所見が見つかるであろう患者の割合はおおよそ3.2%[Sunami K et al. Cancer Sci Apr;110(4):1480-1490]。これらの数値から、本提案の対象者はおおよそ62人(19350x0.1x0.032)と考えた。
	備考	なし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		なし
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし

⑭参考文献 1	1) 名称	Feasibility and utility of a panel testing for 114 cancer-associated genes in a clinical setting: A hospital-based study
	2) 著者	Kuniko Sunami et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Cancer Sci. 2019 Apr;110(4):1480-1490
	4) 概要	NCCオンコパネルの検査結果の詳細を記している。
⑭参考文献 2	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 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
⑭参考文献 4	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし
⑭参考文献 5	1) 名称	なし
	2) 著者	なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	なし
	4) 概要	なし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

209201

提案される医療技術名	NCCオンコパネルによる遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の診断
申請団体名	日本遺伝子診療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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
209201	NCCオンコパネルによる遺伝性腫瘍および遺伝性疾患の確定診断	日本遺伝子診療学会

## 【現状との比較】

### 【技術の概要】

NCCオンコパネルは腫瘍部のみならず、血液をも検査対象とする、がんゲノムプロファイリング検査である。それゆえ、そのみで遺伝性腫瘍と遺伝性疾患の確定診断が可能である。

### 【既存の検査法との比較】

Foundation1は腫瘍部のみを検索対象とする、がんゲノムプロファイリング検査である。それゆえ、そのみでは遺伝性腫瘍と遺伝性疾患の確定診断は不可能である。これまでの診療報酬では、NCCオンコパネルとFoundation1が同額に評価されているが、それは不合理である。

### 【対象疾患】

NCCオンコパネル(エキスパートパネルを介して)で、遺伝性腫瘍もしくは遺伝性疾患の確定がなされた患者。

### 【有効性】

Foundation1 に比べて、NCCオンコパネルの優秀な点が評価、認知される。

現状、NCCオンコパネルで、がんゲノムプロファイリング検査を実施した際、遺伝性腫瘍もしくは遺伝性疾患の確定診断がつけられても、それに関しては診療報酬上何も評価されていない。

NCCオンコパネルでがんゲノムプロファイリング検査を実施した際に、遺伝性腫瘍もしくは遺伝性疾患の確定診断がつけられた際に、1000点を加算して頂きたい。

### 現状

NCCオンコパネルでがんゲノムプロファイリング検査実施(56000点)



遺伝性腫瘍・遺伝性疾患の確定診断

**算定されず**

### 本評価提案

NCCオンコパネルでがんゲノムプロファイリング検査実施(56000点)



遺伝性腫瘍・遺伝性疾患の確定診断

**加算1000点**

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	209202		
提案される医療技術名	難聴の遺伝学的検査		
申請団体名	日本遺伝子診療学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	27耳鼻咽喉科	
	関連する診療科（2つまで）	22小児科	
		35臨床検査科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	難聴の遺伝学的検査	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D006-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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）	先天難聴と若年発症型両側性感音難聴の他に、アッシャー症候群、スティックラー症候群、ワーデンブルグ症候群、ミトコンドリア病などの、難聴を呈する遺伝性疾患の原因遺伝子を含むと158遺伝子を1つの遺伝子パネルとして作成し、それら遺伝性の疾患、症候群を一度に検索する。		
文字数：130			
再評価が必要な理由	そもそも臨床的に鑑別が難しい先天難聴（3,890点）と若年発症型両側性感音難聴（8000点）の間で、それら検査の点数に乖離があるのは不合理である。また先天難聴と若年発症型両側性感音難聴の他にも、難聴を呈する疾患・症候群はアッシャー症候群、スティックラー症候群、ワーデンブルグ症候群、ミトコンドリア病など多数あり、それぞれを別々に検索していると、確定診断になかなかたどり着けない現状がある。近年技術の進歩により、158遺伝子を搭載する遺伝子パネルにより、上記疾患を同時に検索できるようになった。それゆえ、早期にその遺伝子パネルを臨床実装することが望ましいと思われる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	先天性難聴、若年発症型両側性感音難聴、アッシャー症候群、スティックラー症候群、ワーデンブルグ症候群、ミトコンドリア病などの難聴を呈する疾患・症候群をいわゆる「難聴」と定義して、それらの原因遺伝子158個を搭載する遺伝子パネルを5,000点として欲しい。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	対象とする患者は、いわゆる「難聴」を呈する者。医療技術は158遺伝子を次世代シーケンサーで同時に検索するもの。難聴遺伝子診療の普遍化という側面を考えると、点数は5000点が妥当と考える。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D006-4		
医療技術名	難聴の遺伝学的検査		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	難聴すべてに適用できる遺伝学的検査となり、診断率が向上する。その結果、医療に与える影響として治療法の選択や適切なフォローアップに有用である。人工内耳適応基準に遺伝子診断が組み入れられたことにより、治療の早期化で、経過観察のための医療費を圧縮できる（遺伝子診断がつけられた患者の人工内耳年齢が早い）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	遺伝性難聴の診療の手引き 2016年版

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2008年先進医療になり、2012年から保険収載された。本遺伝学的検査を開発した信州大学と登録衛生検査所は年間症例数を把握している。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	1,400
	見直し後の症例数（人）	1,400
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	無し
	見直し後の回数（回）	1,400
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本遺伝学的検査は2008年に先進医療となり、2012年から保険収載された。方法論も確立されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	臨床遺伝専門医研修指定施設や登録衛生検査所であることが望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	独立した遺伝医療部門・室に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		遺伝学的検査として実際患者さんが受けることは静脈採血のみであり、副作用のリスクはない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		難聴を患う方にとって、遺伝学的検査による確定診断と適切な治療は重要な医療であり、社会的ニーズが高い。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	3,880点および8,000点
	見直し後	5,000点
	その根拠	現行の「若年発症型両側性感音難聴」は8,000点であり、現在の方法にて実施可能であるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	10,000,000
	その根拠	先天難聴部分は増点となるが、若年発症型両側性感音難聴の部分は減点になる。またこれまで確定診断にたどり着くまで、検査を繰り返していた患者が大幅に減少すること予想されることから、予想影響額はマイナスになると考える。
	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、代表的研究者等		日本遺伝子診療学会、全国遺伝子医療部門連絡会議、厚生労働科学研究・難治性疾患等政策研究事業・難治性聴覚障害に関する調査研究班（代表：宇佐美真一）

⑭参考文献 1	1) 名称	遺伝カウンセリングハンドブック
	2) 著者	福岡義光 (編集)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	遺伝子医学MOOK別冊
	4) 概要	遺伝学的検査の必要性が記載されている。
⑭参考文献 2	1) 名称	遺伝性難聴の診療の手引き
	2) 著者	一般社団法人 日本聴覚医学会 (編)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	金原出版・2016年
	4) 概要	先天性難聴、若年発症型両側性感音難聴、アッシャー (User) 症候群に対する遺伝学的検査の必要性・有用性が記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	The genetic etiology of hearing loss in Japan revealed by the social health insurance-based genetic testing of 10K patients.
	2) 著者	Usami SI, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Hum Genet. 2022 Apr;141(3-4):665-681
	4) 概要	日本人難聴患者約1万人を対象に、それら遺伝学的検査を次世代シーケンサーで解析した結果をまとめたもの。
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

209202

提案される医療技術名	難聴の遺伝学的検査
申請団体名	日本遺伝子診療学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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
209202	難聴の遺伝学的検査	日本遺伝子診療学会

## 現状と改定案

先天性難聴  
(3880点)

若年発症型両側性感音難聴  
(8000点)

臨床的に鑑別の難しい両疾患の間で、  
それら検査の点数に乖離があるのは不合理



## 改定案

先天性難聴と若年発症型両側性感音難聴を合わせて  
難聴とする(両者に区別を付けない)。

先天性難聴と若年発症型両側性感音難聴の原因遺伝子の他に、難聴の原因となる遺伝子を加えた158遺伝子を搭載した遺伝子パネルを用いて検索し、難聴を呈する疾患・症候群を一度に網羅的に検索する。

### 【技術の概要】

遺伝性難聴の原因となる158遺伝子を対象とした遺伝子パネルで、難聴の原因遺伝子を検索する。

### 【対象疾患】

難聴

### 【有効性】

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

### 【診療報酬上の取り扱い】

158遺伝子を対象とした遺伝子パネルを用いた検索であるが、難聴遺伝子診療の普遍化という側面を考えると5,000点が妥当と考える。

**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	210201		
提案される医療技術名	二次性骨折予防継続管理料：対象疾患の拡大		
申請団体名	日本運動器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	B001-34		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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）	入院を要する脊椎椎体骨折症例に対し、骨粗鬆症の評価を行いPTH等による治療及びコルセットの採型・装着を行った場合に管理料1を算定し、歩行訓練等を行う回復期病院で引き続き骨粗鬆症の治療を継続する場合管理料2を算定、外来診療において継続して骨粗鬆症の治療を行う骨粗鬆症の治療に精通した医療機関で管理料3を算定する。		
文字数：155			
再評価が必要な理由	二次性骨折予防継続管理料は大腿骨近位部骨折患者に対して、二次性骨折予防の為に骨粗鬆症の治療を早期に開始してその治療を継続させていくことを評価したものである。骨粗鬆症診療ガイドラインでは既存椎体骨折が存在する場合の新規椎体骨折リスクは約4倍で、椎体骨折後の二次性骨折を予防していくことの重要性が示されている。骨粗鬆症性新鮮椎体圧迫骨折の患者に対して骨粗鬆症の治療を開始・継続して、二次性骨折を予防するには保険収載の必要がある。		

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	本邦の骨粗鬆症の治療率は約20%程度と大変低い。脊椎椎体骨折は大腿骨近位部骨折よりも10～20歳早期に発症し、5倍もの症例数があることが推計され、骨粗鬆症性脆弱骨折の連鎖の始まりとなることも多く、生命予後にも関与することが報告されている。大腿骨近位部骨折の術後だけに適応が限られている二次性骨折予防継続管理料を骨粗鬆症性脊椎椎体骨折にも適応拡大することにより、脊椎椎体骨折の連鎖を防ぐ。脊椎椎体骨折が多発することにより、脊椎円背が進行し、呼吸機能の低下、腹部圧迫による逆流性食道炎の発生等が生じ、日常生活動作に不自由を生じる。これらを進行させないことにより、QOLおよび死亡率が改善する。		
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	二次性骨折予防継続管理料の対象患者は、骨粗鬆症を有する大腿骨近位部骨折の患者で早期から必要な治療を実施した場合に算定される。管理料1（1,000点）は、近位部骨折に対する必要な治療を行い、骨量検査を行い、骨代謝マーカーを測定し、PTH等の骨粗鬆症治療を行う。管理料2（750点）は回復期病院などで骨粗鬆症の治療を継続した場合に算定出来る。管理料3（500点）は外来において骨粗鬆症の評価ができる医療機関において骨粗鬆症の治療が継続された場合に初回算定日から1年を限度として月1回に限り算定出来る。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	B001-34		
医療技術名	二次性骨折予防継続管理料		
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	骨粗鬆症の治療を行わないと脊椎骨折のリスクは上昇し、死亡率が上昇する。脊椎圧迫骨折が多発することにより、脊椎円背が進行し、呼吸機能の低下、腹部圧迫による逆流性食道炎の発生等が生じ、日常生活動作に不自由を生じる。これらを進行させないことにより、QOLおよび死亡率が改善する。	
	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。）	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年度版、日本骨粗鬆症学会、日本骨代謝学会、骨粗鬆症財団。既存椎体骨折が存在する場合の新規椎体骨折リスクは約4倍で、大腿骨近位部骨折のリスクは3～5倍になる。椎体骨折術後の二次性骨折予防のための継続治療は必要である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		脊椎椎体骨折の軽度の症例は、自宅でのコルセット装着及びベッド上安静により治療されている。重度の症例は、体動困難のため食事の摂取も自力では難しくなり、脱水等により身体状態の悪化が生じ易い。現状では保存療法の入院治療は病院での受け入れが難しい。そのため、体動困難で入院を要する患者を評価し、急性期の約2週間を入院で、その後、歩行訓練などを2~4週行い、外来での骨粗鬆症治療を継続する。
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）	17,365（人）
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0（件）
	見直し後の回数（回）	17,365（件）
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）		骨粗鬆症の診断は、骨密度測定等の学会での指針があり、新鮮脊椎椎体骨折の診断はMRI検査により確定される。骨粗鬆症の治療は、各種薬剤があり、骨代謝マーカーなどを利用し選択される。新鮮脊椎椎体骨折の患者数は多いが、入院を要した症例に限定することにより、連鎖骨折による再入院等を予防することができる。
・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)	病院は、CT検査とMRI検査が可能で骨密度検査装置を保有し、脊椎の治療を専門とし、骨粗鬆症治療に十分な知識のある医師が在籍し、他職種連携によるリエゾンサービスが行われる。回復期病院は、骨粗鬆症治療に十分な知識のある医師が在籍し、リエゾンサービスが行われる。外来診療所は、骨粗鬆症に対する十分な知識を有する医師とスタッフが在籍し、リエゾンサービスにより生活指導と服薬指導等を行い、骨密度検査や骨代謝マーカー等の検査・説明ができる。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	整形外科医師、骨粗鬆症専門医、リエゾンスタッフ
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		骨粗鬆症の治療は既に長年にわたって行われており、副作用としての顎骨壊死等は十分に理解されている。顎骨壊死の頻度は0.1~0.001%といわれている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		高齢化社会においては、骨粗鬆症性椎体骨折が生じる危険性は高く、椎体骨折は最も頻度の高い骨粗鬆症性骨折であり、既存椎体骨折が存在する場合の新規椎体骨折のリスクが4倍になることが知られている。骨折が多発すると脊柱後彎が強くなり、胃食道逆流現象や呼吸機能障害をはじめとする内臓諸臓器の機能不全が誘発される。これを放置することは倫理的・社会的に問題と考えられる。
⑧点数等見直しの場合	見直し前 見直し後 その根拠	特になし 特になし 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 技術名	K142、K142-3 2 後方又は後側方固定、3 後方椎体固定、4 前方後方同時固定 内視鏡下脊椎固定術
	具体的な内容	二次性骨折予防継続管理料を算定することにより、骨粗鬆症の治療開始率および継続率が上昇し、二次性の脊椎椎体骨折が減少する。脊椎椎体骨折が減少することにより、上記の脊椎関連手術の回数が約10%少なくなると推計した。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	7,804,176,900（円）
	その根拠	【提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】令和3年社会医療診療行為別統計より、令和3年6月審査分の脊椎固定術（前方椎体固定から前方後方同時固定加算）、内視鏡下脊椎固定術、経皮的椎体形成術の後期医療における合計点数（149,605,240点）を12ヶ月に換算（17,952,628,800点）した。今回の提案によってこれらの手術のうち5%が回避できると仮定すると、8,976,314,400（円）の減算となる。【提案される技術の保険収載に係る予想年間医療費】文献2より2019年DPCコードから65歳以上の医療機関に入院した脊椎椎体骨折患者のうち手術無しの症例は17,365（件）であり、二次性骨折予防継続管理料の1, 2, 3の全てを算定したと仮定して、入院中は1と2で合計1,750（点）、外来で10ヶ月算定すると1件あたり合計年間6,750（点）となる。全国では年間にすると6,750（点）×17,365（件）＝1,172,137,500（円）の増額となる。この差7,804,176,900（円）が減額となると予想した。尚、この管理料で骨粗鬆症の治療が行われる事によって介護保険に移行する人数が減少すればさらなる社会保障費の減少も見込まれる可能性がある。
備考	令和3年社会医療診療行為別統計	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン
	2) 著者	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版、骨粗鬆症の疫学 P4-5、骨粗鬆症の予後 P14-15、MRIの活用法 P32-33、(2) 椎体骨折 P58-59
	4) 概要	椎体骨折の発生率は女性で高く、加齢とともに著明な上昇を示す。低骨密度で椎体変形のある高齢女性では総死亡率が、年齢、喫煙、高血圧、心臓病など死亡関連交絡因子を調整しても早退リスク1.49と有意に高い。骨粗鬆症による骨折の予防が不活化を抑制する可能性が高い。椎体骨折についてはMRIによる診断は骨折初期より診断率が高い。偽関節になる症例には（経皮的）椎体形成術が適応となることがあり、椎体圧潰を来した遅発性脊髄麻痺例には脊椎除圧再建術が適応となる。
⑭参考文献 2	1) 名称	多職種連携による骨折リエゾンサービスは必要だが急性期病院では脆弱性脊椎椎体骨折の保存療法は赤字である
	2) 著者	北九州総合病院整形外科 福田文雄、飯山俊成、林豪毅、平野文崇、原夏樹、戸羽直樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨折 第44巻 No.2 2022 P500~503
	4) 概要	急性期病院における脊椎椎体骨折の保存療法は、2019年度には65歳以上に全国で17,365件行われていた。平均在院日数は17日で、骨粗鬆症治療の基本となる骨密度、骨代謝マーカーを検査すると、赤字となる。経済的支援のない現状のままでは、二次骨折予防を目的とした他職種連携による骨折リエゾンサービスは発展しない。
⑭参考文献 3	1) 名称	二次性骨折予防を念頭においた椎体骨折の急性期治療
	2) 著者	安岡宏樹
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床整形外科、2023、Vol.58、No3、P265~272
	4) 概要	脊椎椎体骨折は大腿骨近位部骨折よりも10~20歳早期に発症し、5倍もの症例数があることが推計され、骨粗鬆症性脆弱骨折の連鎖の始まりとなることも多く、生命予後にも関与することが報告されている。世界的には椎体骨折も同等に二次骨折予防の重要な対象とされている。重症骨粗鬆症の椎体骨折例では早期に骨形成促進作用を持つ薬剤を開始することで骨密度を効率よく増加させることができる。
⑭参考文献 4	1) 名称	わが国の脆弱性骨折の現状—骨卒中予防の課題—
	2) 著者	萩野 浩
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriat. Med. 59 (3) : 243~248, 2021
	4) 概要	大腿骨近位部骨折や脊椎椎体骨折は、生命予後を悪化させることから骨卒中と呼ばれ、2020年1年間の臨床椎体骨折は49万人と推計され、高齢者人口の増加に伴い2035年まで増加が継続と予想されている。薬物療法は骨折リスクの高い例に実施するほど有効であるため、脆弱性骨折を生じた例を対象にした骨粗鬆症治療（二次骨折予防）が、治療効果・費用対効果ともに高い。
⑭参考文献 5	1) 名称	骨粗鬆症と脊椎椎体骨折—日本の疫学と身体機能との関連（ROADスタディより）
	2) 著者	堀井千彬、田中栄、吉村典子
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科 2021 Vol.72 No.6 P704~707
	4) 概要	女性の骨粗鬆症発生数は腰椎で年間50万人、大腿骨頭部では年間105万人と推計された。Severe脊椎椎体骨折は、女性に多く特に80歳以降では過半数が有していた。Severe脊椎椎体骨折は腰痛・歩行能力とも優位に関連した。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

210201

提案される医療技術名	二次性骨折予防継続管理料：対象疾患の拡大
申請団体名	日本運動器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
210201	二次性骨折予防継続管理料:対象疾患の拡大	日本運動器科学会

## 【技術の概要】

二次性骨折予防継続管理料の対象疾患は、現在、骨粗鬆症性的大腿骨近位部骨折の術後のみである。しかし、骨粗鬆症性圧迫骨折で入院し、その後二次性骨折の予防の目的で骨粗鬆症治療が必要になる患者は多い。そこで、二次性骨折予防継続管理料の対象疾患を、入院を要する骨粗鬆症性脊椎椎体骨折に拡大する。

骨粗鬆症の予防と治療のガイドラインに沿って継続的に骨粗鬆症の評価を行い、必要な治療等を行った場合に算定する。

## 【対象疾患】

骨粗鬆症性脊椎椎体骨折は大腿骨近位部骨折よりも10～20歳早期に発症し、5倍もの症例数があるされている。骨粗鬆症性脆弱骨折の連鎖の始まりとなることも多く、生命予後にも関与する。骨粗鬆症性脊椎椎体骨折は体動困難となり入院を要することも多いため、二次性骨折予防継続管理料の対象疾患を入院を要した脊椎椎体骨折に拡大する。

## 【既存の治療法との比較】

骨粗鬆症性椎体骨折は、入院後コルセットの作成、骨形成促進剤等により治療されているが、骨粗鬆症の治療が継続されない場合、隣接椎体の椎体骨折を生じ、呼吸機能低下等が生じる。骨粗鬆症の治療が継続されることによって脊椎椎体骨折や大腿骨頸部骨折の発生率が低下することはエビデンスとして確立されている。したがって、現在の課題はいかに治療開始率と継続率を向上させるかにある。

骨粗鬆症治療の開始率と継続率を向上させるには多職種連携による介入が有効であるという報告は多く、チームとして骨折予防継続を行う意義は高い。また、病院から診療所にかけての治療の連携を行うことも有効性は高い。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

入院加療を要した骨粗鬆症性脊椎椎体骨折に対して、骨粗鬆症の診断と治療を開始し（管理料1）、回復期病院でのリハビリと骨粗鬆症の治療を継続（管理料2）、外来にて骨粗鬆症の治療と管理を行う場合に管理料3を算定する。

二次性骨折予防継続管理料 1 : 1,000点

二次性骨折予防継続管理料 2 : 750点

二次性骨折予防継続管理料 3 : 500点

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	210202		
提案される医療技術名	骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し		
申請団体名	日本運動器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	01内科 25産婦人科・産科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し	
	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	D008		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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）	骨代謝マーカーの算定条件を改定することにより、適切な治療薬を選定することが可能となり、有効な治療ができる。また、情報を患者に提供することでアドヒアランスを向上させ、骨折の予防効果が高まり、骨粗鬆症治療をより効果的、経済的に実行できるようになる。		
文字数：119			
再評価が必要な理由	骨粗鬆症の予防と治療の目的は、骨折を予防し骨格の健康を保って、生活機能とQOLを維持することである。近年の薬物療法の進歩により骨折リスクの低減が可能となっているが、適切な治療薬の選択、治療効果の判定のためには、骨代謝マーカーの測定が有用である。現在は、NTXまたはTRACP-5bは骨粗鬆症の薬剤治療方針の選択時に1回、その後6か月以内の薬剤効果判定時に1回に限り、また薬剤治療方針を変更したときには、変更後6月に1回限り算定できる。一方β-CTXは骨吸収抑制機能を有する薬物療法の効果判定又は治療経過観察を行った場合にしか算定できない。また、骨形成マーカーの治療開始後の測定については、明確な記載がない。骨粗鬆症治療においては薬物治療のアドヒアランスが重要であり、骨代謝マーカー推移の情報提供は、骨塩定量検査の結果と相まって、治療効果を実感でき、治療の持続性を保つことが可能となり、費用対効果の改善につながるものである。		

【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）	骨粗鬆症の治療薬は、第2世代、第3世代のビスホスホネート製剤が中心となり、SERM、副甲状腺ホルモン（PTH）、デノスマブ、ロモソズマブなども用いられている。これらの使用基準は一定ではなく、患者の状態により使い分けが必要である。適切な薬剤を選択し、有効な治療を行うためには、骨量測定とともに定期的に骨代謝マーカーを測定し有効性の評価を行う必要がある。		
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	現在骨吸収マーカー、骨マトリックス（基質）関連マーカーは原則として骨粗鬆症薬剤治療方針選択時に1回、その後は6か月以内の治療効果判定時に1回のみ認められており、その他は骨粗鬆症治療方針変更時にのみ、6か月以内に1回認められている。CTXは薬剤治療方針変更後の算定は認められていない。また、骨形成マーカーについては治療開始後の算定については明確な基準がない。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D008		
医療技術名	内分泌学的検査 26 uOC , 27 NTX , TRACP-5b , 30 BAP , 32 PINP , 34 β-CTX(尿) , 35 β-CTX , 39 DPD など		
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	日本骨粗鬆学会の骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド（2018年度版）では、骨折リスク低下と骨代謝マーカーとの関連は治療薬投与後の骨代謝マーカーの変化と骨密度上昇や骨折リスクの低下との関連が報告されている。我が国では骨折リスクの高い大腿骨近位部骨折に対する薬物治療実施率は20%に満たない。骨粗鬆症薬物治療のアドヒアランスが悪いと、脆弱性骨折リスクを高め、適正な治療ができず費用対効果を低下させる。骨代謝マーカーの適時検査を行い、骨粗鬆症治療の有効性を判断し、情報を患者に提供することでアドヒアランス向上につながる。	
	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。）	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド2018年度版

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年度社会医療診療行為別統計の骨代謝マーカーの測定回数から推測して、年間60万人が検査を行っている。新規の患者、治療から脱落する患者なども多いことから、定期的に受診し、骨代謝マーカーの変動が大きいなど、定期的に測定を要する患者が30%程度と考え180,000人と推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	180,000	
	見直し後の症例数（人）	180,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	600,000	
	見直し後の回数（回）	780,000	
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）		我が国では同一項目について複数のメーカーが製造・販売を行っていないこと、保険適応となっているため基準値が統一されていること、日本骨粗鬆学会「骨代謝マーカー検討委員会の指導による制度管理サーベイランスにより測定値間の格差は是正されている。	
・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)	特になし。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師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		安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性、社会性に問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	160	
	見直し後	160	
	その根拠	対象疾患拡大のため点数に変更はない	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D	特になし
	番号	D008	
	技術名	検査料	
	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）	712,000,000	
	その根拠	検査法により点数が異なるが、一件160点として、増加分180,000件を乗じて算出した。検査点数は増加するが、より有効な治療薬の選択ができるため、医薬品費用の削減が期待できる。また、アドヒアランス向上により骨折防止効果も期待され、骨折治療費も低減させることが可能と思われる。高齢者の大腿骨頸部骨折は令和3年度社会医療診療行為別統計より、年間14万件と推計され、その医療費は約2,000億円程度となる。約0.5%削減可能であれば10億円の医療費削減となる。その他の脆弱性骨折にかかる医療費を考えれば、検査費増額とのバランスでもより医療費削減となる。提案される技術に係る予想年間医療費＝報酬点数(160点)×10円/点×年間対象患者数(180,000)＝288,000,000円 当該技術の保険収載に伴い減少すると予想年間医療診療費1,000,000,000円 288,000,000円－1,000,000,000円＝－712,000,000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、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド 2018年版
	2) 著者	日本骨粗鬆症学会 骨代謝マーカー検討委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用ガイド、 2018年、 82-87, 104-106, 108-110, 128-131ページ
	4) 概要	骨代謝マーカーの推移の情報を提供することは、アドヒアランスの向上につながる。治療効果や服薬状況を客観的に評価し適切な骨代謝状態を維持するためにも骨代謝マーカーを複数回測定することの意義は大きい。
⑭参考文献 2	1) 名称	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用update2021 骨代謝と骨粗鬆症治療薬update デノスマブ、ロモソスマブ、テリパラチド、アバロパラチドを中心に(解説)
	2) 著者	中村 幸男他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本骨粗鬆症学会誌 Vol. 8 No. 2 240-243 2022
	4) 概要	最近の骨粗鬆症治療薬は骨代謝に与える効果が強力であり、骨密度増加と骨折予防効果に直結していることが明らかにされてつつある。したがって、骨粗鬆症の治療効果の評価に関して、骨代謝マーカーの変化、骨密度の変化を追跡調査することは極めて重要であるといえる。
⑭参考文献 3	1) 名称	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用update2021 逐次療法および併用療法の骨代謝マーカー評価update
	2) 著者	荻野 浩
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本骨粗鬆症学会誌 Vol. 8 No. 2 244-250 2022
	4) 概要	骨形成促進薬から骨吸収抑制薬への逐次投与では、薬剤変更後の骨吸収マーカーの変化(低下)が大きいほど骨密度上昇が大きい傾向にある。骨吸収抑制剤から骨形成促進剤への逐次投与では骨吸収抑制剤の薬剤によって骨代謝マーカーの変化が異なり、骨密度推移と骨代謝マーカーの推移には一定の傾向がない。
⑭参考文献 4	1) 名称	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用update2021 骨代謝マーカー検査のピットフォール 実臨床における骨代謝マーカー評価の注意点(解説)
	2) 著者	高田 潤一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本骨粗鬆症学会誌 Vol. 8 No. 2 251-255 2022
	4) 概要	IOFとECTSのポジションペーパーでは、経口ビスホスホネート薬投与例で治療開始時の骨代謝マーカー値が不明の場合、血清CTXとPINPが閉経前平均値を下回っているときには、薬剤の効果があると判定する。ビスホスホネート休薬後の骨代謝マーカー値の上昇は、その後の骨密度低下と関連する。
⑭参考文献 5	1) 名称	骨粗鬆症診療における骨代謝マーカーの適正使用update2021 骨代謝マーカーで骨折予防は可能か(解説)
	2) 著者	今西 康雄
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本骨粗鬆症学会誌 Vol. 8 No. 2 263-266 2022
	4) 概要	骨代謝マーカーは、骨折予測に有用であることが、多くの臨床研究で示された。骨代謝マーカー上昇で示される骨代謝回転の亢進が、将来的な骨密度低下につながり骨折リスク増加に関与すると考えられ、年齢・骨密度・既存骨折の有無とは独立した骨折予測因子である。また、骨マトリックス関連マーカーのucOCiは骨折リスクと密接に関連することが示された。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

210202

提案される医療技術名	骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し
申請団体名	日本運動器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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
210202	骨粗鬆症における骨代謝マーカー測定要件の見直し	日本運動器学会

**【技術の概要】**

- ・骨粗鬆症治療をより効果的・経済的に行うため、骨代謝マーカーの算定条件を改定し、必要に応じて適宜検査可能とする。

**【既存の治療法との比較】**

- ・骨粗鬆症薬物治療のアドヒアランスが悪いと、脆弱性骨折リスクを高め費用対効果を低下させる。骨塩定量検査だけでは、骨粗鬆症の程度が正確に判断できない症例があり、骨代謝マーカーの推移の情報を提供することがアドヒアランス向上につながる。

**【対象疾患】**

- ・骨粗鬆症

**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

- ・現在、原則として骨粗鬆症治療方針選択時に1回、その後は6か月以内の治療効果判定時に1回のみ認められており、その他は骨粗鬆症治療方針変更時にのみ、6か月以内に1回認められている。これを必要に応じて適宜検査可能とすることを要望する。

**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	210203		
提案される医療技術名	再診時、他医で撮影したMRI、CT読影料の算定		
申請団体名	一般社団法人 日本運動器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	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4年度	
	提案当時の医療技術名	再診時他医のフィルムのコンピューター断層診断料	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	203		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択		
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載		
提案される医療技術の概要（200字以内）	再診時に他の医療機関で撮影したMRI、CT画像について、診断を行った場合の読影診断料を算定する。現行では算定できないが、労災診療報酬点数に準じて225点を算定できるように希望する。		
文字数：90			
再評価が必要な理由	現行では、他の医療機関で撮影したMRI、CTの読影料は初診時にのみ算定可能である。しかし、初診時にたまたま忘れたために後日持参した場合や、初診では持参しなかったが治療上で必要となり他院で撮影したMRI、CTを取り寄せて読影・診断という医療行為を行った場合、現行では読影・診断料が算定できない。本項目が保険収載される事により当該医療機関でのMRI、CT再撮影の頻度が減少し医療費の削減にも繋がると思われる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	他医で施行されたMRI、CT画像が初診から4週以内に提供された場合、当該医療機関で再診時に読影・診断料を算定する。MRI、CT検査を必要とする疾患が対象となる。年齢等は特に制限はない。他医で施行したMRI、CTのデータの共有・再評価を初診時に加え再診時にも行うことで、効率よい適正な医療提供に繋がる。また、当該医療保険で再診時に読影・診断料を算定が可能となれば、前医からのMRI、CT提供が増え当該医療機関での同じ検査の再施行が減少すると予想される。なお本項目は令和2年度労災診療報酬改定において既にコンピューター断層診断の特例として認められている。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者：MRI、CT検査を必要とする疾患が対象となる。</li> <li>・医療技術の概要：算定されていない。</li> <li>・点数や算定の留意事項：算定されていない。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	E		
診療報酬番号（再掲）	203		
医療技術名	コンピューター断層診断		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	読影料にかかる項目のため不明。	
	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。）	ガイドライン改定の見込みはない。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		MRI、CT実施件数4,888,497件(令和2年度社会医療診療行為別調査)の10%程度が年間対象者数と試算した。
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)	490,000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)	490,000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)		通常診療において行っている程度のMRI、CTの読影技術は必要である。従って整形外科・内科・外科専門医に限らず広くかかりつけ医でも算定可能と思われる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設基準は設定しない。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1名、2年程度以上の初期研修経験を必要とする。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	画像読影に十分な機能を備えた読影機器(デジタル撮影レントゲンを読影できる機器)を使用する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特に問題なし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	現在点数はついていない
	見直し後	225点
	その根拠	労災診療報酬点数に準じて225点を希望する
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	E
	番号	203
	技術名	コンピューター断層診断
具体的な内容		他医で施行されたMRI、CTのコンピューター断層診断を再診時にも行うことで、当該医療機関における再検査の施行件数が減少すると予想する。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	200,900,000円
	その根拠	【提案される技術に係る予想年間医療費】 コンピューター断層診断料(他医のフィルム)225点×490,000人×10=1,102,500,000円が増加すると予測される。 【提案される技術の保険収載に伴い減少すると予想される医療費】 MRI、CTを患者が持参することにより当該医療機関におけるMRIの再検査が対象患者の20%減少すると予測し、MRI撮影料1,330点×98,000人×10=1,303,400,000円が減少すると予測され、1,102,500,000-1,303,400,000=-200,900,000
	備考	社会医療診療行為別統計(2020年)e-Stat
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		本項目は令和2年度労災診療報酬改定において既にコンピューター断層診断の特例として認められている。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	読影料にかかる項目のため特になし
	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	読影料にかかる項目のため特になし
	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	読影料にかかる項目のため特になし
	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	読影料にかかる項目のため特になし
	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	読影料にかかる項目のため特になし
	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

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

210203

提案される医療技術名	再診時、他医で撮影したMRI、CT読影料の算定
申請団体名	一般社団法人 日本運動器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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）
磁気共鳴断層装置 Optima MR360/Brivo MR365	222ACBZX0000900	2022年6月15日（第4版）	患者に関する磁気共鳴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	無し	無し
CTスキャナ Alexion TSX-032A	222ACBZX0008200	2021年5月21日（第10版）	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	無し	無し
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
210203	再診時、他医で撮影したMRI、CT読影料の算定	日本運動器学会

## 【技術の概要】

- ・再診時に他医で撮影したMRI、CT画像について診断を行った場合の読影診断料を算定する。

## 【対象疾患】

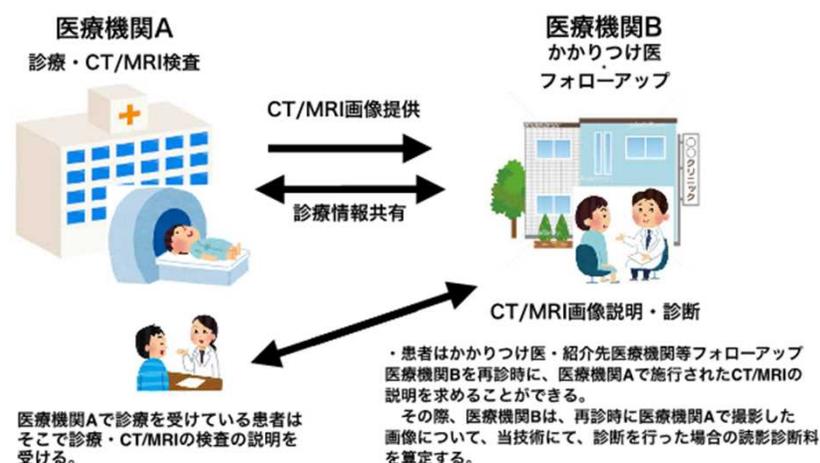
- ・MRI、CT検査を必要とする疾患が対象となる。

## 【既存の治療法との比較】

- ・現行では、他の医療機関で撮影したMRI、CTの読影料は初診時にのみに算定可能である。しかし、初診時にたまたま忘れたために後日持参した場合や、初診では持参しなかったが治療上で必要となり他院で撮影したMRI、CTを取り寄せて読影・診断という医療行為を行った場合、現行では読影・診断料が算定できない。本項目が保険収載される事により当該医療機関でのMRI、CT再撮影の頻度が減少し医療費の削減にも繋がると思われる。加えてMRI、CTの再撮影の頻度も増加していると考えられる。

本項目は令和2年度労災診療報酬改定において既にコンピューター断層診断の特例として算定が認められている。

## 当技術のイメージ



## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・他医で施行したMRI、CTのデータの共有・再評価を初診時に加え再診時にも行うことで、効率よい適正な医療提供に繋がる。また、当該医療保険で再診時に読影・診断料を算定が可能となれば、前医からのMRI、CT提供が増え当該医療機関での同じ検査の再施行が減少すると予想される。

### ・E 画像診断

#### ・ 225 点

初診時に算定可能な同様の診断料の50%。

前掲の令和2年度労災診療報酬改定において既にコンピューター断層診断の特例として算定が認められた点数と同等。

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	210204		
提案される医療技術名	運動器リハビリテーション：初期・早期加算の適応拡大		
申請団体名	日本運動器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	H		
診療報酬番号	002-1,2,3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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）	現在大腿骨頸部骨折のみ、運動器リハビリテーションの初期加算、早期加算が認められている。大腿骨頸部骨折は歩行機能に大きな影響があるため、早期復帰のため重要な加算と考えるが、同様に骨脆弱性を背景に生じる橈骨遠位端骨折についても、手機能の回復が非常に重要である。入院期間の短縮を促す、あるいは入院せず外来のみで治療を完結させる場合もあり、適応拡大を求める。		
文字数：175			
再評価が必要な理由	橈骨遠位端骨折は全年代で発生頻度の高い骨折であるが、特に高齢者においては骨脆弱性の進行に伴い、高頻度で発生する。若年者では保存的に治療できる場合が少なくないが、高齢者においては粉碎骨折となり関節面の不正が起こりやすく、正確な整復を行わないと変形性関節症を生じるなど機能障害を遺残しやすい。比較的転位が少ない骨折であっても、骨脆弱性により変形治癒を生じやすく、手根不安定症を生じることがある。また、不用意に長期の外固定を行うと複合性局所疼痛症候群（CRPS）を来すこともある。手機能は日常生活動作への影響も大きく、手術を行った場合にはなるべく外固定期間を短くし、早期から適切なリハビリテーションを行う必要がある。大腿骨頸部骨折と同様に早期・初期のリハビリテーションを評価することにより、入院期間を短くし、あるいは入院せずに伝達麻酔や局所麻酔での外来手術からリハビリテーションへ、という生活環境を保った状態での治療が期待できる。		

【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）	橈骨遠位端骨折に対して手術が行われた症例では、術後外固定を行う場合においても取り外しのできるギブスシーネ固定とすることが一般的で、シーネを外して、あるいは装着したままでも術翌日からリハビリテーションを行うことが一般的となってきた。これは、従来よりも固定力に優れた掌側ロッキングプレートを用いた治療が広く普及してきたことによる。その特性を活かし、早期に積極的なリハビリテーションを行い、日常生活動作の回復を目指すことは、大腿骨頸部骨折において評価されている手術後初期（手術から14日）加算、早期（手術から30日）と同様に評価されるべきものとする。同様に初期加算45点、早期加算30点を同じ期間算定できるよう求める。
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	大腿骨頸部骨折の患者について、発症、手術又は急性増悪から30日を限度として早期加算30点、14日を限度として更に初期加算45点を算定できる、となっている。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	002-1,2,3
医療技術名	運動器リハビリテーション（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	橈骨遠位端骨折に対してロッキングプレート固定術後3か月の作業療法終了時との比較で、術後5年時の手関節および前腕の回旋可動域、握力とつまみ力が改善を示し、全ての項目で患健比90%以上を獲得した（文献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。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年度社会医療診療行為別統計より、骨折観血的手術（前腕）は4,034×12=48,408件。関節内骨折観血的手術（手）は836×12=10,032件と推計された。これは日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）2020年度年次報告書（添付文書2/2）でのそれぞれ47,701例、9,792例とほぼ一致していた。JOANRデータより、骨折観血的手術（前腕）のほぼ90%、関節内骨折観血的手術（手）のほぼ95%に橈骨遠位端骨折が含まれている（他の骨折を合併しているものを含む）と考えられるため、令和3年度社会医療診療行為別統計から各々48,408×0.9=43,567件、10,032×0.95=9,530件、計53,097件、両側での受傷者もいるため、53,000人を対象者とした。年間対象者数には変化はない。前腕の手術であるため、全身麻酔下に行なわれたとしても入院期間は数日程度、外来手術であっても術後しばらくは処置のため通院すると思われるため、リハビリテーションの実施回数は同様と考えた。術後2週は平均週3回程度、その後の2週は平均週2回程度の通院リハビリテーションを実施するものとして、53,000×3×2+53,000×2×2=530,000単位程度のリハビリテーションが実施されるものと推計した。見直し後は、より積極的にリハビリテーションが実施されるものと考え、週1回程度回数が増えるものとみて、累計では53,000×1×4=212,000回増加して、742,000回程度実施されるものと推計した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	53,000
	見直し後の症例数（人）	53,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	530,000
	見直し後の回数（回）	742,000
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）		骨折治療の3原則は、整復・固定・リハビリテーションである（標準整形外科学第13版 医学書院 2019）。疾患別リハビリテーションの一部門として運動器リハビリテーションは既に保険診療の中で評価を受けている。施設基準が定められ、従事者（理学療法士、作業療法士等の資格を持った者）についても規定があり、専門性のある治療法として確立している。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在の運動器リハビリテーション（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）の施設基準に同じ。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師1名、療法士1名。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性、社会的妥当性に問題はない。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	初期加算45点、早期加算30点
	見直し後	初期加算45点、早期加算30点
その根拠		対象疾患の拡大要望のため、点数見直しは、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	H
	番号 技術名	002-1,2,3 運動器リハビリテーション（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）
具体的な内容		早期からより積極的にリハビリテーションに取り組むことにより、通院リハビリテーションの期間を短縮することが可能になると思われる。一定のレベルに達した後は、自主練習などを行うことで良好な治療成績が得られることが報告されている。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）
	予想影響額（円）	66,038,000
その根拠		「普及性の変化」で記したように、53,000人について、初期加算の対象となる14日間、早期加算の対象となるその後の16日間でそれぞれ平均2回ずつ、計4回リハビリテーションの回数が増加するものと推計した。初期加算（+早期加算）として53,000（人）×（45+30）（点）×2（回）=7,950,000点、早期加算として53,000（人）×30（点）×2（回）=3,180,000点、計11,130,000点の増加となる。一方、早期からリハビリテーションに取り組むことに伴い、平均3週間程度リハビリテーション期間を短縮することが期待できるものと考えた。この間週2回リハビリテーションを実施するものとする、平均6回のリハビリテーション回数が減少することとなる。初期加算、早期加算を導入することで当初の30日間で平均4回リハビリテーション回数が増加すると見込んだので、差し引き2回リハビリテーションの総回数が増えるものと考えた。令和3年度社会医療診療行為別統計より運動器リハビリテーション（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）の比率は67%、18%、15%であるので対象の53,000人をこの比率でそれぞれ35,510人、9,540人、7,950人として、（Ⅰ）が35,510（人）×185（点）×2（回）=13,138,700（点）、（Ⅱ）が9,540（人）×170（点）×2（回）=3,243,600（点）、（Ⅲ）が7,950（人）×85（点）×2（回）=2,703,750（点）、計17,733,800（点）の減点が期待できると考えた。初期加算、早期加算で増加する点数との差し引き6,603,800点、66,038,000円のマイナスになると試算した。
備考		特になし

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	特になし	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑭参考文献 1	1) 名称	手外科におけるリハビリテーション医療の重要性
	2) 著者	岩崎倫政、本宮 真、河村太介
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Rehabil Med 2021 ; 58 : 667-673
	4) 概要	手外科領域において良好な術後成績を獲得するためには、術後に適切なリハビリテーション治療を行うことが不可欠である。重度手外科外傷後には、早期に関節拘縮や腱癒着が生じるため、早期からのリハビリテーション治療が必須である。目標に向けて、医師だけでなくリハビリテーション治療を担当する作業療法士・理学療法士が一丸となって治療にあたることが重要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	橈骨遠位端骨折術後の自主練習量と治療成績の関連 —自主練習プログラムの有効性—
	2) 著者	櫻井利康、山崎宏、小林勇矢、奥原健史、三村祐太
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	作業療法 2020 ; 39 : 568-578
	4) 概要	橈骨遠位端骨折後に掌側プレート固定術を行った症例に6週間の自主練習プログラムと作業療法を組み合わせ実施し、良好な治療成績が得られた。
⑭参考文献 3	1) 名称	骨粗鬆症と橈骨遠位端骨折
	2) 著者	織田 崇、山中佑香、和田卓郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Rehabil Med 2019 ; 56 : 376-380
	4) 概要	橈骨遠位端骨折は、骨粗鬆症に関連して発生する頻度の高い骨折である。近年では、骨が脆弱な高齢者の橈骨遠位端骨折に対しても、角度安定性のある掌側ロッキングプレートを使用した手術により骨折の整復保持が可能となった。術後翌日よりリハビリテーション治療を行うことで早期に手関節機能を回復し、日常生活や社会活動に復帰することが期待できる。 *1 北海道済生会小樽病院整形外科 (〒047-0008 北海道小樽市築港10-1) E-mail : oda@sapmed.ac.jp *2 北海道済生会小樽病院 リ
⑭参考文献 4	1) 名称	橈骨遠位端骨折のリハビリテーション
	2) 著者	茶木正樹、渡辺康太、篠原孝明、平田 仁
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	運動器リハビリテーション 2016 ; 27 : 382-389
	4) 概要	橈骨遠位端骨折に対して、掌側ロッキングプレートで解剖学的な整復を行う完結的治療が一般的となっており、早期に手関節運動を開始する利点だけでなく、ADLの制限も最小限となり早期に社会復帰が可能となる。しかし、高齢者のリハビリにおけるリスク管理を怠ると満足できる成績を得ることはできない。
⑭参考文献 5	1) 名称	当院における橈骨遠位端骨折掌側ロッキングプレート固定術後における3か月の作業療法終了時と平均5年経過時の成績の比較検討
	2) 著者	小島希望、白戸力弥、山中佑香、織田 崇、和田卓郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日手会誌 2018 ; 35 : 289-292
	4) 概要	橈骨遠位端骨折に対して手術翌日から3か月間作業療法プログラムを実施した患者について、5年後に評価を行ったところ、自動関節可動域、握力、つまみ力の患健比はいずれも90%以上と、良好な機能が獲得されていた。3か月のプログラムにより、長期的に機能改善が期待できることが示された。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

210204

提案される医療技術名	運動器リハビリテーション：初期・早期加算の適応拡大
申請団体名	日本運動器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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
------

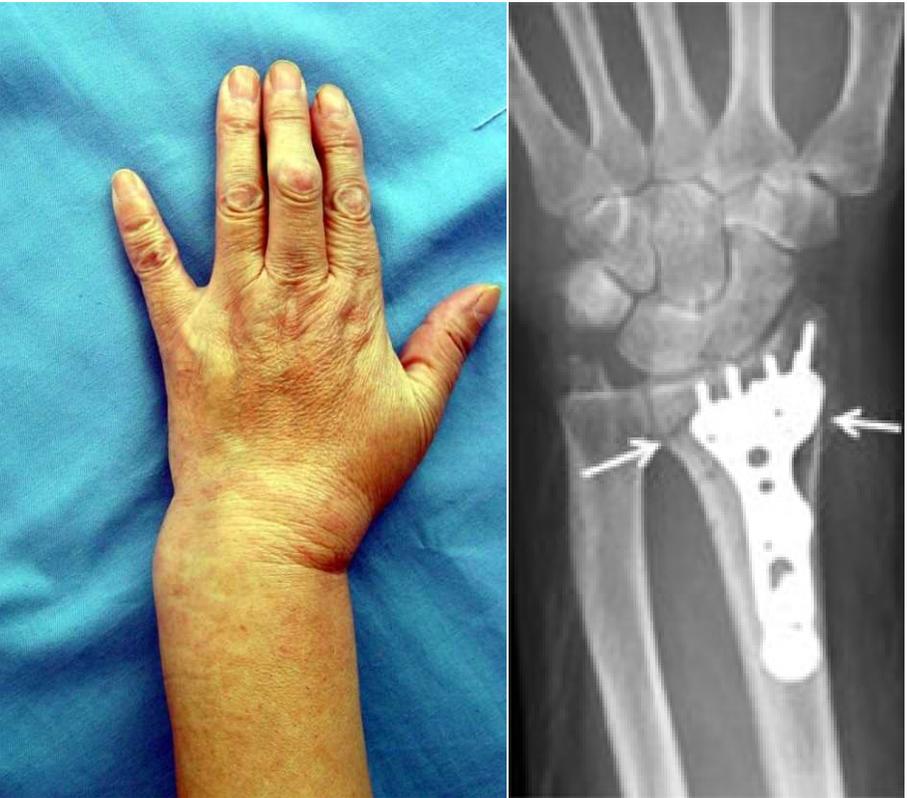
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
210204	運動器リハビリテーション:初期・早期加算の適応拡大	日本運動器科学会

**【技術の概要】**

・現在大腿骨頸部骨折にのみ認められている、運動器リハビリテーション初期・早期加算を橈骨遠位端骨折でも算定できるようにする。

**【対象疾患】**

・橈骨遠位端骨折



**【既存の治療法との比較】**

- ・手関節機能を温存し、良好なADL、QOLを維持・温存していくためには早期から有効なリハビリテーションを行う必要がある。
- ・早期に適切なリハビリテーションを行うことにより、長期的な成績も向上することが期待できる。
- ・早期から積極的にリハビリテーションに取り組むことにより、総リハビリテーション期間を短縮できる可能性がある。

	術後 1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目	3週目	8週目	12週目	
作業療法プログラム	手指自動運動	→									
	手指ストレッチ	→									
	豆つまみ	→									
	ミラー療法	→									
	ボール 掌背屈							リスト ラウンダー	→		
	棒(紙) 回内外訓練							棒(木) 回内外訓練	→		
	握力訓練								積極的な 握力訓練	→	
	つまみ訓練										
									荷重 訓練	→	積極的な 荷重訓練

\*文献5 の作業療法プログラム

**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

- ・30日を限度として、早期リハビリテーション加算として、1単位につき30点を所定点数に加算する。
- ・14日を限度として、初期加算として、1単位につき45点を更に所定点数に加算する。

**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	210205		
提案される医療技術名	運動器リハビリ：標準的算定期間除外対象疾患の拡大		
申請団体名	日本運動器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科 リストから選択	
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	疾患別リハビリテーションにおける算定期間除外対象患者の追加	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	002 1, 002 2, 002 3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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）	運動器の疾患別リハビリテーションの算定期間除外対象患者は、H30診療報酬改定で外傷性肩腱板損傷が追加されたが、その他にも四肢関節内骨折やその術後、および複合性局所疼痛症候群（以下、CRPS）など長期の回復期間を必要とする運動器疾患は少なくない。慢性期ではあるが回復途上にあるとされる運動器疾患に対して、現在の算定期間上限150日以降にも疾患別リハビリテーションの施行を可能とするものである。		
文字数：198			
再評価が必要な理由	上腕骨近位端骨折は骨折型によっては保存治療を選択されることも多いが、骨癒合や可動域獲得やADL獲得に時間を要して、二次的に手術になることもある。また、関節外骨折にくらべて関節内骨折例、CRPS例は疼痛やADL障害が長期化して、算定期間上限を超えてリハビリテーションが必要となることも多い。慢性期の疼痛疾患に対して医薬類以外の医薬類似行為に頼ることで、5～6000円程度の実費負担が生じている（牛田ら、Jpn J Rehabil Med Vol. 57, No2 2020）とも報告されている。費用もさることながら患者が医療機関から離れることで、適正なりハビリテーションと経過観察が行われなくなるリスクがある。		

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	現在運動器リハビリテーションは発症後150日を超えると、1ヶ月あたりの単位数は13単位までに制限されて、1単位あたりの診療報酬も減額されている。上腕骨遠位端骨折後や橈骨遠位端骨折の術後において、肘や手関節の可動域は6か月を超えて1年までの経過で緩徐に改善するとされている（参考文献1,2）。また、複合性局所疼痛症候群（CRPS）は骨折後や手術後に発症することもあり、通常の骨折や手術例に比べてより長期に、教育や自主訓練指導を含めたきめ細かい運動療法を継続的に行うことによって関節可動域やADLが改善することが観察されている（参考文献4,5）。そのような実情を踏まえると、現状の上限日数の延長が望ましいと考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	現在は、発症、手術若しくは急性増悪又は最初に診断された日から150日を超えてリハビリテーションを行った場合は、運動器リハビリテーション料（Ⅰ）：111点、（Ⅱ）：102点、（Ⅲ）：51点/1単位と150日以内でのリハビリテーションに比べて、それぞれ74、68、34点/1単位あたりの診療報酬が減額されている。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	002 注5		
医療技術名	運動器リハビリテーション料（Ⅰ）、（Ⅱ）、（Ⅲ）		
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	橈骨遠位端骨折や上腕骨遠位端骨折の術後例では術後6か月を超えて可動域が改善される事例も多く（参考文献1,2）、複合性疼痛症候群（CRPS）や類似症候の合併をすると日常のADL獲得についてもより長期間を要する事は少なくない（参考文献4,5）。慢性期の運動器リハビリテーションにおいては、疼痛の原因が急性期に比べて複雑化していると推定され、日常診療においても運動療法の強弱程度の細やかな調整と観察、自主リハビリテーションの指導とフィードバックなどが欠かせず、急性期のみでリハビリテーションを終了できる事例よりもむしろより慎重な対応とかつ頻回のリハビリテーションが必要になりえる（文献3,5）。	
	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。）	改訂の見込みの有無は把握できていない

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和2年患者調査の大腿骨骨折3.9万、その他四肢骨折2.16万名/月であり、本邦での上腕骨近位端骨折は全骨折の5%程度との推測に基づく年間36,000名が同骨折を受傷している。加えて四肢関節内骨折に対する1ヶ月あたりの骨折観血手術、関節鏡視下骨折手術例は合わせて2,859例であり年間34,308例になると推定した。年間のCRPS症例は6,500名（住谷 CRPSセミナー 2008）程度とされているので、総計34,308+6,500=40,808、約4万名の患者に対して、運動器リハビリの標準算定期間延長の適応があると算定した。これらの患者は現在も算定日数上限を超えて運動器リハビリテーションを受けていると推察されるので、本事業の対象人数に増減は無く、運動器リハビリテーション（Ⅰ）、（Ⅱ）、（Ⅲ）の単価減額がされないこと、および1ヶ月あたりの実施単位数の増加（総実施回数は16単位/月と仮定）があること、そして延長可能な期間は脳血管疾患等リハビリテーションに準じて180日までとした。以上の仮定より、150日を超えて180日までの間に現状では40,000名が月13単位の運動療法を受けて、その実施回数は40,000×13=520,000回であるが、これが月16単位まで実施が認められた場合には40,000名×16=640,000回が実施回数となると算出した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	40,000
	見直し後の症例数（人）	40,000
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	520,000
	見直し後の回数（回）	640,000
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）		運動器リハビリテーションⅠ、Ⅱ、Ⅲの内容を期間延長して適用するので、新たに付加すべき技術はない。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	運動器リハビリテーションⅠ、Ⅱ、Ⅲを施行管理が可能な施設
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	運動器リハビリテーション（Ⅰ）、（Ⅱ）、（Ⅲ）を施行管理が可能な人員配置に準じる。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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	運動器リハビリテーション（Ⅰ）111点、（Ⅱ）102点、（Ⅲ）51点/1単位 必要があつてそれぞれ発症、手術若しくは急性増悪又は最初に診断された日から150日を超えてリハビリテーションを行った場合は、1月13単位の限りに、算定できる
	見直し後	運動器リハビリテーション（Ⅰ）185点、（Ⅱ）170点、（Ⅲ）85点/1単位 180日まで算定可能とする
	その根拠	前記①、③に記載の通り、四肢関節内骨折や複合性疼痛症候群（CRPS）においては、関節可動域やADLの改善に発症や手術後6ヶ月を超える長期間の加療を要する例があるため。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号 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）	約5.5億
	その根拠	運動器リハビリテーションは令和3年 社会医療診療行為別統計に基づく、病院、診療所を合わせて運動器リハビリⅠ：479,083,542点（63.4%）、運動器リハビリⅡ：189,128,060点（25.0%）、運動器リハビリⅢ：87,897,589点（11.6%）である。 x：先に示した見直し後の回数640,000回のリハビリが運動器リハビリテーションⅠ：63%、Ⅱ：25%、Ⅲ：12%で施行されるものとして、各々の診療報酬点数を比例配分のうえ、1単位あたりの診療報酬点数を平均169.25点と推定し、x=1,083,200,000円 y：現状の基準で標準算定期間を超えた場合の運動器リハビリⅠ、Ⅱ、Ⅲの点数111、102、51点で、これらを前記と同様な比率で配分すると101.55点/1単位の単価となり、520,000回の運動器リハビリⅠ施行単位数に乘じた：y=528,060,000円 x-y=555,140,000円、すなわち約5.5億円の増となる。
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし

⑬参考文献 1	1) 名称	橈骨遠位端骨折診療ガイドライン2017改訂第2版
	2) 著者	日本整形外科学会 日本手外科学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	橈骨遠位端骨折診療ガイドライン2017改訂第2版、10、11、43、52、128-129ページ
	4) 概要	橈骨遠位端骨折において部分あるいは完全関節内骨折の発生率はそれぞれ9~14%、25~32%とされており、全体の4割近い症例が関節内骨折と推定される。同骨折における合併症として複合性局所疼痛症候群(CRPS)、反射性交感神経性ジストロフィー(RSD)は0.3~35%発生するとされている。受傷後の機能回復は受傷6ヶ月後までに大きく進む一方で骨折後1年以上にわたり緩徐に回復は続き、加齢は回復を遅らせる要因であり、握力の回復には可動域の回復よりも時間がかかる。
⑭参考文献 2	1) 名称	上腕骨遠位部骨折術後の経時的可動域変化と成績不良因子の検討
	2) 著者	草島末悠
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本肘関節学会雑誌2020、27(2)、p386-388
	4) 概要	上腕骨遠位部骨折の70才未満の11肘と70歳以上の10肘で肘関節の可動域の回復過程を術後1,2,4,6ヶ月後とさらに最終評価時を加えて行った。最終可動域は70歳以上の群では不良な傾向にあり、2群間で関節内骨折の発生率に差はないが、関節内骨折があると関節外骨折例よりも最終可動域は不良である。経時的な回復過程をみると術後4ヶ月までの可動域訓練が重要と思われる一方で、術後6ヶ月から最終観察時(術後6ヶ月以降)までの間にも関節可動域の改善がみられている
⑮参考文献 3	1) 名称	病期別にみた疼痛メカニズムーリハビリテーションの視点からー
	2) 著者	大住倫弘
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	物理療法科学、2018年、第25巻、p19-25
	4) 概要	疼痛の中核性感作は慢性期においては患肢の過度な不動によって遷延するので、患肢の運動療法は慢性期の疼痛疾患においても重要である。そして、末梢組織に炎症が長期間遷延しているケースは消炎・鎮痛作用のある物理療法と運動療法を組み合わせることが望ましい。慢性期には①脊髄上位レベルの機能異常、②下行性疼痛抑制系の機能不全、③感覚ー運動機能の異常が関与しているとされ、運動療法、物理療法に加えて教育的、心理的対応が必要になる。すなわち慢性期には急性期とは異なるリハビリテーションが必要になるが、慢性期の病態は急性期の過度な炎症や患肢の不動に続いて生じるので急性期からのシームレスな疼痛管理が重要である。
⑯参考文献 4	1) 名称	CRPS患者80症例に対する長期的追跡調査
	2) 著者	福永智栄 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本ペインクリニック学会誌、2002、vol.9 No.4、p418-425
	4) 概要	大阪大学病院麻酔科に入院し治療を行った80例の調査。症例の原疾患は骨折19例、軟部組織損傷8例、肩関節周囲炎3例など。発症からの経過日数は平均13.0±17.8ヶ月(中央値4.0ヶ月)有効回答を55例から得た。入院期間の中央値は40.0日で全例に理学療法を施行した。入院治療により、あるいは退院後に「痛みが大いに改善した」のはおのおの51%、42%で強い疼痛が緩和されたことを反映していると考えられる。
⑰参考文献 5	1) 名称	橈骨遠位端骨折後のCRPS(type I)の症例に対するハンドセラピーー患者教育と1年にわたるスプリント療法を併用してー
	2) 著者	山田ともみ 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	石川県作業療法学術雑誌、2019、vol128、p58-63
	4) 概要	60歳男性、橈骨遠位端骨折で経皮鋼線固定術を受けて3週間のcast固定後にサポーターを使用した。腫脹、熱感と手の不使用方法に対して術後6週からハンドセラピーを開始した。術後9週でアライメントも骨癒合も良好で鋼線抜去をしたが、耐えがたい疼痛と可動域制限でCRPS type Iと判定し、外來で継続的なりハビリテーションと自宅で行う運動指導の教育を行った。受傷4ヶ月でスプリントを作成し、ハンドセラピーは受傷後9ヶ月まで継続した。手関節可動域は術後6週からセラピー終了である9ヶ月後、そして術後2年にかけて回復していた(表1)。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

210205

提案される医療技術名	運動器リハビリ：標準的算定期間除外対象疾患の拡大
申請団体名	日本運動器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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
210205	運動器リハビリテーション標準的算定期間除外対象疾患の拡大	日本運動器科学会

### 【技術の概要】

- **運動器リハビリテーション:標準的算定期間除外対象疾患の拡大**

現在、運動器リハビリテーションにおいて標準的算定期間150日間の対象外になり得る疾患や対象は以下に限定されている。

- ✓ 外傷性の肩関節腱板損傷の患者(受傷後百八十日以内のものに限る。)
- ✓ 回復期リハビリテーション病棟入院料を算定する患者
- ✓ 当該病棟を退棟した日から起算して3ヶ月以内の患者

上記対象疾患に、上腕骨近位端骨折や四肢関節内骨折、複雑性局所疼痛症候群(CRPS)等を加えて、脳血管リハビリテーションと同等の180日まで算定可能にすること。

### 【対象疾患】

従来の適応疾患に加えて、

- 上腕骨近位端骨折
  - 関節内骨折
  - 複合性局所疼痛症候群(CRPS)
- の3疾患群の追加する。

### 【既存の治療法との比較】

上腕骨近位端骨折や橈骨遠位端骨折を含む上肢の骨折は、多くの下肢骨折例とは異なり回復期リハビリテーション病棟に入院する適応が無く、術直後以外のリハビリテーションは事実上外来通院に限定されている。一方で、運動器リハビリテーションの算定日数上限は以降は、診療報酬の減額と1ヶ月あたりのリハビリテーション施行単位数にも制限が加わる。

CRPSは難治性であり、リハビリテーションが重要な治療の1つである。長期化する治療においては、きめ細かな運動負荷の調整と疼痛や疾患への理解対応の指導を要する(参考文献4, 5)。

上肢の骨折例やCRPS例においても、150日を超えてより長期の経過で関節可動域やADLがリハビリテーションにより改善することは観察されており(参考文献1, 2)、現在の算定日数上限をこえてもリハビリテーションの質と頻度を保つ事は重要と考える。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

橈骨遠位端骨折診療ガイドライン改訂第2版では、骨折後6ヶ月までに機能回復は大きく進み、さらに骨折後1年にわたり緩徐に回復が進むとされる(参考文献1)。

上腕骨遠位端骨折においても、術後6ヶ月以降にも肘の可動域改善が観察されることから、運動器リハビリテーション適用期間の延長は必要と思われる(参考文献2)。

左記の追加対象疾患群に対して、リハビリテーションの施行可能期間が延長されれば、機能回復やADL改善の有効性が高まることが期待出来る。

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

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	210206		
提案される医療技術名	運動器リハビリテーション：施設基準の緩和		
申請団体名	日本運動器科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	H		
診療報酬番号	H002		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	○	
	1-C 算定要件の見直し（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>都市部での運動器リハビリテーションの拡充を促すため、現在の45㎡の面積基準の緩和を要望する。介護保険では1人3㎡で規定されているため、それと同等にするように求める。本来は理学療法士数などで施設基準を設けるべきであり、面積基準は緩和すべきと考える。これにより、地価の高い都市部でも広く迅速に医療リハビリテーションを提供することが可能となり、超高齢社会の運動器の向上に寄与できると考える。</p>		
文字数：197			
再評価が必要な理由	<p>国民皆保険の本邦においてはあらゆる疾患に対し国民に広く標準治療を提供できる体制が求められる。患者が都市と地方で運動器リハビリテーションによる治療を受ける際、施設基準を得ることができないなどの理由で必要な治療を必要なタイミングで提供できないという状態は望ましくない。地方は地価が相対的に安く坪単価1万円以下で借りることが可能だが、都市部は地価が相対的に高く坪単価2万円程度である。単位面積あたりの収益率が低く、このことにより都市部で運動器リハビリテーションを行う際の面積基準があることから施設基準を取得することができず、結果として整形外科疾患診断後の患者が迅速に医療リハビリを受けられないなどの不利益が生じる可能性がある。近年理学療法士数は増加傾向にあるが、介護保険施設での配置増加となっている傾向がある。また介護保険による訪問リハビリテーション請求事業所や受給者数は増加傾向である。介護リハビリの施設基準は1人3㎡であり、医療リハビリ基準との乖離が大きい。超高齢社会の運動器疾患への対応には、迅速な医療リハビリの提供が不可欠である。リハビリテーションは医療から介護への移行が推奨されているが、まずは医療リハビリでの適切な介入と評価が、その後の疾患改善をもたらすと思われる。急性期からの医療リハビリの提供、慢性期での介護リハビリへのスムーズな移行と質の高いリハビリテーション治療を提供するためには、医療リハビリの施設基準の緩和を行い、都市部での急性期リハビリを推進することが、超高齢社会の運動器疾患への必要なアプローチであると考えられる。</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）	日本の国民病ともいえる腰痛は、原因が多岐にわたり特に慢性腰痛の治療は困難を極める。日本整形外科学会、日本腰痛学会が作成した腰痛治療ガイドラインにおいては、治療のエビデンスが広く記載されており、その中で特に運動器リハビリテーションによる治療はエビデンスが高い。また昨今増加傾向である肩関節周囲炎の治療においても、運動療法の有効性、また運動療法と物理療法や注射を併用することの有効性がガイドラインでも示されている。頻度の高い疼痛治療で大病院を受診している患者も多く、患者集中を分散させるためにも面積基準を緩和し、地域の診療所で早期医療リハビリ治療を行うことでかかりつけ医機能の向上も期待できる。
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	整形外科一般疾患すべての患者が対象と考える。運動器リハビリテーション治療が必要と思われる患者が早期に広く平等に提供できることが求められる。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	H002-1.2.3
医療技術名	運動器リハビリテーション（Ⅰ）、（Ⅱ）、（Ⅲ）

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	運動器リハビリテーションの迅速で積極的な介入が可能となることで、急性期疾患の治療率やQOLの上昇が期待できる。また慢性期のリハビリや介護リハビリへの移行者を減らす期待もできる。死亡率には影響しない。治療は学会ガイドラインに沿って行われることから問題はない。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	腰痛診療ガイドライン 改定第2版 2019 理学療法診療ガイドライン第1版 ダイジェスト版 2015
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		平成27年日本臨床整形外科学会会員調査で合計4,449名に対し496名(11.1%)の施設のリハビリテーション室が45㎡以下であった。厚生労働省による医療施設調査によると整形外科診療所数が12,929施設であることから全国面積基準を満たさない施設は1,400施設と考えた。ほとんどが運動器リハビリテーション(Ⅲ)85点を行うものとし、物理療法35点を引いた50点が増点されるとし、理学療法士が一日に行う単位数は18単位として計算した。総単位数(回数)は1,400施設×18単位×240日(12か月)=6,048,000(回)となるが、1人の患者あたり平均2か月、週2回(計8回)訓練を行う(計8回)ものとして、6,048,000÷8=378,000(人)を見直し後の症例数とした。	
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)	378,000	
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)	6,048,000	
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)		すでに運動器リハビリテーションは広く安全に行われており、保存療法にとって機能回復のため重要であることについてはコンセンサスが得られている。難易度は運動器リハビリテーションを実施している医療機関には国家資格である理学療法士、作業療法士などがおり、問題はない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	運動器リハビリテーションの施設基準を満たしていること	
	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)	医師1名、理学療法士1名	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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	—	
	見直し後	50点	
	その根拠	運動器リハ(Ⅲ)から物理療法の点数を引いたもの	
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	H	
	番号	H002-1.2.3	
	技術名	運動器リハビリテーション料	
	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)	1,400施設×18単位×240日(12か月)×500円(差し引き50点)=3,024,000,000(円)	
	その根拠	今まで45㎡の施設基準を満たさない全国整形外科診療所数を1,400施設と試算し、施設1日あたり運動器リハ(Ⅲ)から物理療法の点数を引いた50点を理学療法士が18単位行うものとした。また1年間実働日数は240日と考えた。	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	腰痛診療ガイドライン 改定第2版 2019
	2) 著者	日本整形外科学会、日本腰痛学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2019年 改定第2版 p53-55
	4) 概要	慢性腰痛に対する推奨決定においては運動療法の高いエビデンスを示す論文があること、米国診療ガイドラインでは正しい運動療法について害はなく益が勝るというエビデンスがある。
⑭参考文献 2	1) 名称	理学療法診療ガイドライン第1版 ダイジェスト版 2015
	2) 著者	日本理学療法士協会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	理学療法診療ガイドライン第1版 ダイジェスト版 2015 p89-91
	4) 概要	肩関節周囲炎の治療には運動療法は有効であり、ストレッチ、モビライゼーション、振り子運動、ホームエクササイズ指導など長期的介入が必要である。
⑭参考文献 3	1) 名称	病院および一般診療所における理学療法士・作業療法士の雇用について
	2) 著者	日下 隆一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	佛敎大学保健医療技術学部論集 第8号(2014年3月)
	4) 概要	厚生労働省の報告を基に病院および一般診療所における理学療法士と作業療法士数の増加率および予測値を地域別に求めた結果、顕著な療法士間差と各地域間差が認められた。急性期、回復期、維持期の全てのリハビリテーションステージで質の高いリハビリテーション医療が切れ目なく提供されるためには理学・作業療法士の雇用促進は必然的である。
⑭参考文献 4	1) 名称	保険診療からみたりハビリテーション関連医療費
	2) 著者	小山 照幸
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Rehabil Med 2016; 53: p88-98
	4) 概要	2008年に早期リハ加算、2012年に初期リハ加算が設置され入院診療における早期リハビリ介入が浸透している。早期リハビリ介入は患者にとって治療が迅速に進み、医療機関にとっても早期退院に繋がり有益である。医療費を抑制するためにリハビリが関われることは、急性期医療における早期からのリハビリ介入である。
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

210206

提案される医療技術名	運動器リハビリテーション：施設基準の緩和
申請団体名	日本運動器科学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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
210206	運動器リハビリテーション:施設基準の緩和	日本運動器学会

## 【技術の概要】

・都市部での運動器リハビリテーションの拡充を促すため、現在の45m<sup>2</sup>の面積基準の緩和を要望する。介護保険では一人3m<sup>2</sup>で規定されているため、少なくともそれと同等にするように求める。

## 【対象疾患】

・整形外科一般疾患

## 【現在当該疾患に行われている治療との比較】

・診断後早期から積極的なリハビリテーション治療介入することで、医療介護と切れ目のない質の高いリハビリテーション治療を提供できる。

・急性期疾患だけでなく、日常診療で多く遭遇する慢性腰痛治療は困難を極める。日本整形外科学会／日本腰痛学会作成腰痛治療ガイドラインにおいて、治療エビデンスが広く記載されており、その中で特に運動療法による治療は有効性を示すエビデンスが高い。慢性腰痛に対する早期運動器リハビリテーションは治療効果が高く、早期社会復帰を促し生産年齢人口の社会損失を最小限にできる可能性がある。

## 【診療報酬上の取り扱い】

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

医療技術評価提案書（保険既記載技術用）

整理番号 ※事務処理用	214201		
提案される医療技術名	クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出検査		
申請団体名	日本化学療法学会		
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）	08感染症内科	
	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	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	D		
診療報酬番号	23-2		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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）	クロストリジオイデス・ディフィシル感染症（CDI）を疑う場合、患者の便中のクロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子を検出する		
文字数：68			
再評価が必要な理由	<p>クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出は、既にD023-2 4に算定が認められているところであるが、その留意事項としてア（イ）欄に「D012感染症免疫学的検査の「12」クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性に於いて、クロストリジオイデス・ディフィシル抗原陽性かつクロストリジオイデス・ディフィシルトキシン陰性である」と記載されている。2018年にC. difficileによる感染症に対する診療の向上を目的として、日本化学療法学会ならびに日本感染症学会からClostridioides (Clostridium) difficile 感染症診療ガイドラインが発行されたが、現時点でのエビデンスに基づき最適な診療を目指して2022年版を作成した。Clostridioides difficile感染症診療ガイドライン 2022（1）では、本検査の単独使用を認めることとなった。ついては、当ガイドラインが実運用されるべく、本検査の単独使用が保険適用となるべく、ア（イ）欄が削除されることを要望する。</p>		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	微生物核酸同定・定量検査 クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出の保険適用における算定条件を修正し、Clostridioides difficile感染症診療ガイドライン 2022(1)に則り、単独使用でも保険適用となることを要望する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	CDIを早期かつ正確に診断する方法として、表題の「D23 微生物核酸同定・定量検査 クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出」がある。本検査は2019年4月に保険収載されたが、一般社団法人日本感染症学会および公益社団法人日本化学療法学会が2018年に定めたCDI診療ガイドラインに則して、保険算定条件はア（イ）「クロストリジオイデス・ディフィシル感染症を疑う場合であって、区分番号「D012」の「12」クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性において、クロストリジオイデス・ディフィシル抗原陽性かつクロストリジオイデス・ディフィシルトキシン陰性であること」とされている。
診療報酬区分（再掲）	D
診療報酬番号（再掲）	23-2
医療技術名	クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出検査

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	遺伝子検査のほうが抗原検査よりも検出感度及び特異度が高く、これまでの方法では見逃していたC. difficile感染症が診断されることにより、患者本人への重症化予防を含めた診療貢献ばかりではなく、感染制御的な側面からも利点がある。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	新型コロナウイルス感染症のパンデミックに伴い遺伝子検査機器が普及したことや検査結果の解釈に関する理解が進んだことをふまえ、海外の状況も考慮して抗原検査を実施せずにNAATを行えるように検査のフローチャートを改訂した
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		第7回NDBオープンデータを参照し、クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性検査数（入院）を症例数とした。算定条件の変更で症例数の変化はない。コロナ禍対策で遺伝子検査装置が普及したと言っても、測定できるシステムが少数であること及び抗原検査の方が容易にできることから回数は症例数の5%程度に増加するのではないかと推測する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	308,000	
	見直し後の症例数（人）	308,000	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	2,136	
	見直し後の回数（回）	15,000	
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）		技術を習熟した臨床検査技師及び医師が実施する。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	微生物検査室内	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	臨床検査技師、増員はなし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	Clostridioides difficile感染症診療ガイドライン2022 【参考文献（1）】	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		便を検体とするため人体に及ぼす副作用はない。	
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	-	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	5,673,294円	
	その根拠	検査費用(4500-80)×(15000-2136)が増加する。抗原検査と遺伝子検査の感度・特異度の違い(2)により正確に診断される患者数が263例増加する。その患者に対しての診断遅れによる追加医療費(3)(7日分のCDI治療費(4)194,622が減額される	
備考	診断が遅れることで重症化含め追加医療費がかかるが、本邦のデータは無い。また、診断遅れにより院内感染が発生することも考えられるがその要素は加味していない		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		現在も使用されているため、新たに使用される体外診断薬は無い	
⑫その他		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑭参考文献1	1) 名称	Clostridioides difficile感染症診療ガイドライン2022
	2) 著者	公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会 CDI診療ガイドライン作成委員会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.chemotherapy.or.jp/modules/guideline/index.php?content_id=138">https://www.chemotherapy.or.jp/modules/guideline/index.php?content_id=138</a>
	4) 概要	C. difficile による感染症に対する診療の向上を目的。検査に関してはP25 - P27
⑭参考文献2	1) 名称	Diagnostic utilities of a fully automated molecular test for toxigenic Clostridium difficile.
	2) 著者	Yoshitomo Morinaga, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Infect Chemother. 2018;24(2):88-91
	4) 概要	CDIの診断に関して、抗原検査法と遺伝子検査法での感度・特異度を比較し遺伝子検査の有用性が記載
⑭参考文献3	1) 名称	Economic evaluation of laboratory testing strategies for hospital-associated Clostridium difficile infection
	2) 著者	Schroeder LF, Robilotti E, Peterson LR, Banaei N, Dowdy DW
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Microbiol. 2014;52(2):489-496. doi:10.1128/JCM.02777-13
	4) 概要	CDIの診断が遅れることで、適切な医療行為が受けれないと、医療費が増加する
⑭参考文献4	1) 名称	Inpatient Expenditures Attributable to Hospital-Onset Clostridium difficile Infection: A Nationwide Case-Control Study in Japan
	2) 著者	Fukuda, H., Yano, T. & Shimono
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pharmacoeconomics 36, 1367-1376 (2018). <a href="https://doi.org/10.1007/s40273-018-0692-8">https://doi.org/10.1007/s40273-018-0692-8</a>
	4) 概要	NDBを用いてCDIに関わる医療費を算出している（金額は2022年の価値に調整済み）
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

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号

214201

提案される医療技術名	クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出検査
申請団体名	日本化学療法学会

※ 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5年（2023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）
BD マックス CDIFF	22800EZ0000200	平成28年1月21日	糞便中のClostridium difficile トキシンBのDNA検出	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
214201	クロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子検出	日本化学療法学会

【技術の概要】

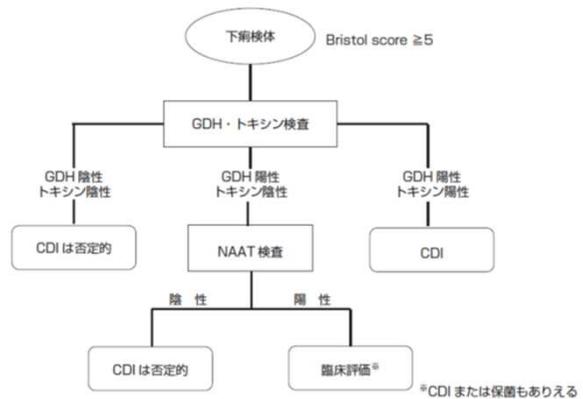
クロストリジオイデス・ディフィシル感染症(CDI)を疑う場合、患者の便中のクロストリジオイデス・ディフィシルのトキシンB遺伝子を検出する

【対象疾患】

クロストリジオイデス・ディフィシル感染症  
第7回NDBオープンデータ中のクロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性検査数を年間対象患者数と考えると約31万人程度と考えられる

【診療ガイドライン中の検査法比較】

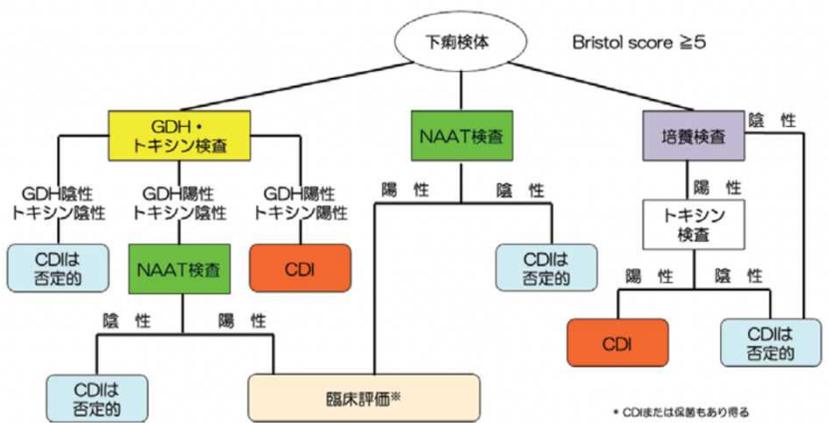
Clostridioides difficile感染症診療ガイドラインが2022年に改定され、本検査の単独使用を認めることとなった。



【有効性及び診療報酬上の取扱い】

現行の保険算定条件は旧ガイドラインの則り「クロストリジオイデス・ディフィシル感染症を疑う場合であって、区分番号「D012」の「12」クロストリジオイデス・ディフィシル抗原定性において、クロストリジオイデス・ディフィシル抗原陽性かつクロストリジオイデス・ディフィシルトキシン陰性であること」とされている。遺伝子検査のほうが抗原検査よりも検出感度が高く、これまでの方法では見逃していたC. difficileが検出され、患者本人への診断貢献ばかりではなく、感染制御的な側面からも利点がある。

C. difficile 検査のフローチャート



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	215101	
提案される医療技術名	18F標識フルシクロピンをを用いた場合のポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影	
申請団体名	日本核医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科
		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	特になし
	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：200	18F標識フルシクロピンを投与し、脳内の腫瘍細胞のアミノ酸代謝亢進をポジトロン断層撮影装置で画像化することで可視化する技術である。初発の悪性神経膠腫の腫瘍摘出計画時に磁気共鳴コンピューター断層撮影（以下、MRI）検査への上乗せにより、MRI検査では特定できない腫瘍の局在や範囲等の情報を与え、摘出する腫瘍体積の増大とそれによる予後の改善への寄与が期待できることが本剤の審査報告書により認められている。	
対象疾患名	初発の悪性神経膠腫	
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：300	現在の悪性神経膠腫の治療では、神経機能の温存を図りつつ可能な限り多くの腫瘍を摘出することが原則とされ、摘出割合が大きいほど生命予後が改善されると報告されている。腫瘍摘出範囲は、主に造影T1強調MRI画像の高信号領域に基づき決定されるが、必ずしも腫瘍組織を反映していない。本技術は腫瘍細胞のアミノ酸代謝亢進を利用して腫瘍細胞を画像化することから、手術において腫瘍摘出量が増加し患者予後がより改善する可能性がある。本剤はすでに2021年3月に薬事承認されており、早急に保険収載する必要がある。	

【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	初発の悪性神経膠腫が疑われ、腫瘍摘出術が予定される患者	
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	<p>18F標識フルシクロピリン（以下、本剤）は、半減期が110分のポジトロン断層撮影（以下、PET）検査用の放射性医薬品である。</p> <p>既存のPET検査用の放射性医薬品（FDGやアミロイドPET）は、医療機関内で合成されるものと、医薬品メーカーが製造し医療機関に届けられるものが存在するが、本剤については、後者のみとなっている。</p> <p>本剤185MBq（標準投与量）を静脈内投与した後に、PET装置、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（PET/CT）装置、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（PET/MRI）装置のいずれかを用いて撮影する。</p> <p>本技術は患者一人につき1回のみ実施するものである。</p> <p>各手技に要する時間は以下の通りである（PET検査部分のみ）。</p> <p>① 投与：20～30分（静脈ラインの確保を含む。静脈内に本剤（約2mL）を急速静注し、生食でフラッシュする）</p> <p>② 撮影：10分（投与10分後以降、50分後までに10分間のPET撮影を実施）</p> <p>③ 画像再構成、読影：60分程度</p>	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E
	番号	202
	医療技術名	磁気共鳴コンピューター断層撮影（MRI撮影）（一連につき）
既存の治療法・検査法等の内容	神経膠腫の腫瘍摘出術の適否や腫瘍摘出範囲の決定のための術前画像検査として、ガドリニウム造影剤を用いた造影T1強調MRI画像の撮影や、FLAIR又はT2強調MRI画像の撮影が実施される。	
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	<p>悪性神経膠腫に対する既存の術前画像検査では、造影T1強調MRI画像の高信号領域、並びにFLAIR又はT2強調MRI画像の高信号領域がそれぞれ腫瘍と判断されているが、FLAIR又はT2強調MRI画像は周辺の組織よりも水分が多い領域（浮腫を含む）を高信号に示すことから、腫瘍範囲と必ずしも一致しない。従って、主として造影T1強調MRI画像の高信号領域に基づき摘出術が計画されるが、造影T1強調MRI画像は、腫瘍により血液脳関門（以下、BBB）が破綻した部位を造影するものの、腫瘍が浸潤しているがBBBが破綻していない部位がある場合があり、そのような状況では腫瘍浸潤範囲を正確に特定できない。造影T1強調MRI画像の高信号領域から3cm以上離れた部位にも腫瘍が存在する可能性があることも報告されている（参考文献1）。</p> <p>本剤は、放射性同位元素である18Fで標識された非天然型アミノ酸のPET診断薬である。天然型アミノ酸と同様に、アミノ酸トランスポーターを介して細胞内に取り込まれる。腫瘍細胞等では正常細胞よりもアミノ酸代謝が亢進しアミノ酸がより多く取り込まれることを利用して、本剤を用いたPET検査により腫瘍の可視化が可能となる。現在、広く臨床で使用されているPET診断薬であるFDGは腫瘍細胞の糖代謝の亢進を利用して腫瘍を画像化するが、脳腫瘍の検出に関しては、脳の正常細胞も糖を栄養として取り込むことから、その画像化、特に浸潤性である悪性神経膠腫の浸潤範囲の評価は困難である。アミノ酸である本剤はBBBを透過し、腫瘍細胞に集積する一方、脳の正常細胞へはほとんど取り込まれないため、造影T1強調MRI画像の高信号領域外の腫瘍組織の存在を一定以上の確度で特定することができる（参考文献2）。</p> <p>このように本技術は、MRI検査で得られる情報のみでは特定できない腫瘍を特定できる新規の技術であり、予後改善のために神経機能の温存を図りつつ可能な限り多くの腫瘍を摘出することが原則とされる悪性神経膠腫の治療計画の決定に資する新たな情報を提供することができる。</p>	

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	本剤は、国内において「アキュミン静注」として2021年3月に薬事承認されている。本剤の国内第Ⅲ相試験において、中央画像判定において造影T1強調画像で陰性、本技術で陽性と判定された領域の病理診断を真のスタンダードとした場合の本技術の視覚的読影結果の陽性的中率は88.0%であった。また、計画されていた腫瘍抽出範囲について、本技術実施後に47.2%で変更があった（範囲の拡大：30.6%、範囲の縮小：16.7%）。さらに、本技術で陽性の領域と陰性の領域からそれぞれ採取した腫瘍組織を比較すると、陽性領域の組織で悪性度が高い傾向が認められた（参考文献3）。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	日本核医学会において、臨床使用ガイドラインを作成中である。
⑥普及性	年間対象患者数（人）	2,000人	
	国内年間実施回数（回）	2,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		神経膠腫の年齢調整罹患率は、10万人当たり2.59と報告されている（Neurol Med Chir (Tokyo). 2021;61(8):492-498）。日本の人口が約12,320万人であることから神経膠腫の年間罹患数は約3,190人と推定される。本技術の対象は、神経膠腫のうち悪性度の高いもの（悪性神経膠腫）、かつ手術を受けている患者である。2017年度脳腫瘍全国集計調査報告（Neurol Med Chir (Tokyo). 2017;57(Suppl 1):9-102.）において神経膠腫のうち悪性神経膠腫の割合は約66%、神経膠腫の患者のうち手術を受ける割合は約95%と報告されている。また、本技術は一患者当たり一回の実施となることから、3,190×66%×95%≈約2,000件が本技術の年間実施回数となる。ただし、これら患者がPET検査へアクセスできる必要があり、年間2,000件はあくまで対象となる患者の最大値であり、実際の実施回数はこれよりも少なくなると想定される。	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に保険適用となっているPET検査と同等の難易度で、同等の専門性を要する。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1. 画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。 2. 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 3. 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	1. 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、日本核医学会が行っているPET核医学検査のための所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 2. 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本核医学会 臨床使用ガイドライン（作成中）	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本剤の国内臨床試験4試験の併合解析において、本剤との因果関係が否定できない有害事象の発現割合は7.8%であった。重症度が高度の有害事象は1例（血圧上昇）で発現したが、本剤との因果関係は否定された。その他の有害事象の重症度はいずれも軽度であった（参考文献2）。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的な問題はない。 既存のPET検査の診療報酬点数は、薬剤の合成費から撮影、読影までの一連を含んだ点数となっている。PET診断薬は医療機関内で医療機器を用いて合成する場合のほか、本剤のように医薬品メーカーが製造した薬剤を購入する場合があるが、いずれも同じ点数とされている。そのため、医薬品メーカーが製造した薬剤は薬価収載されず、揭示事項等告示の別表第3に収載され保険診療下で使用できるようになる。本剤も同様の取扱いになると想定されるが、別表への収載に先立って本技術が項目として設立される必要がある。 本剤自体は、既に臨床的有効性・安全性が臨床試験において確認され、2021年3月に薬事承認を受けている。しかしながら、上述の診療報酬体系上の問題から、保険診療下で使用できない状況が長く継続している。臨床現場からのニーズも高く、今後の保険償還が最も期待される薬剤の一つであると報告されており（参考文献4）、また、日本脳神経外科学会より2022年4月に早期保険適用の要望が厚生労働大臣宛で提出されている。このように、本技術の保険収載の社会的妥当性は非常に高い。	
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	E	
	点数（1点10円）	37,397点（PET装置の場合）、38,380点（PET/CT装置の場合）、38,915点（PET/MRI装置の場合）	
	その根拠	本技術については、患者への本剤の投薬やPET装置の運転、撮影、撮影後の画像の読影等に関する点数（PET検査全般に係る点数）と薬剤費に関する点数を考慮する必要がある。 PET検査全般に係る点数： PET装置を用いた場合、「E101-2 ポジトロン断層撮影 18FDGを用いた場合：7,500点」となっている。この点数は、18FDGの合成費用（薬剤費相当）を含んでおり、PET医薬品としての18FDGの販売価格は税込み49,720円（4,972点相当）となっている（放射性医薬品の卸売会社である日本アイソトープ協会の価格表より）。従って、合成費用（薬剤費相当）を除いた点数は、2,528点となる。PET/CT装置の場合、「E101-3 2：8,625点」、PET/MRI装置の場合、「E101-4：9,160点」であり、同様の計算により、それぞれ、3,653点、4,188点となる。 薬剤費： 本剤は医療機関内では合成されず、医薬品メーカーから購入する必要がある。 当該メーカーに確認したところ、347,266円であったことから、34,727点となる。 以上より、PET装置：2,528点+34,727点=37,255点、PET/CT装置：3,653点+34,727点=38,380点、PET/MRI装置：4,188点+34,727点=38,915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	その他（右欄に記載する。）	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	745,100,000円～778,300,000円	
	その根拠	PET装置、PET/CT装置、PET/MRI装置のうち、いずれの装置を用いて撮影するかによって点数が変わる。全ての検査が、最も点数の低いPET装置で行われた場合、本技術37,255点、年間検査数2,000件、実施回数は1回のみであり745,100,000円、最も点数が高いPET/MRI装置で行われた場合、本技術38,915点なので778,300,000円のプラスとなる。	
	備考	本技術と同じく放射性同位元素で標識されたアミノ酸（11C標識メチオニン）を用いたPET検査をMRI検査に上乗せして腫瘍抽出術を実施した場合の費用対効果について、改善される生存年（life year：LY）を指標とした増分費用効果比（Incremental cost-effectiveness ratio：ICER）が報告されており、€1=140円とすると、574,700円/LYとなる（参考文献5）。本邦におけるICERの閾値は500万円/LYとされているが、閾値に比べ非常に小さく、極めて費用対効果に優れた技術である。	

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）	医薬品：アキュミン静注（一般名：フルシクロビン（18F）注射液） 撮影に用いられるPET装置、PET/CT装置、PET/MRI装置はいずれも既に一般的に普及し、医薬品医療機器等法上の承認内容に適合して使用されている医療機器である（それぞれ代表的な医療機器を薬事情報に記載）。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・米国及び欧州においては、本剤と同じフルシクロビン（18F）を有効成分とするPET診断薬がAxuminの名称で、本剤の効能・効果とは異なる再発前立腺癌の診断に関する効能又は効果で承認を取得し、各国の事情に応じて保険診療下で使用されている。また、米国において転移性脳腫瘍を対象とした第Ⅲ相試験が実施されている。</li> <li>・本邦において、医療機関で使用される本剤を合成するための医療機器は開発されていない。合成用の医療機器が存在する場合は、医療機器メーカーが保険適用の希望を届け出ることができる。一方で、本剤のようにメーカーが製造する医薬品しか存在しない場合、技術料の設立が必要となるが、医薬品メーカーからは技術料設立の希望を申請する仕組みが存在しないため、薬事承認を取得したにもかかわらず、保険診療下で使用できないという状況が発生した。</li> <li>・本提案に当たって、アキュミン静注を販売するメーカーと情報共有等を行った。</li> </ul>	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	Discrepancy between lesion distributions on methionine PET and MR images in patients with glioblastoma multiforme: insight from a PET and MR fusion image study
	2) 著者	Miwa K et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Neurol Neurosurg Psychiatry 2004; 75: 1457-1462
	4) 概要	悪性神経腫瘍は、造影T1強調MRI画像における高信号領域外を超えて、より広範囲に広がっている可能性がある。
⑯参考文献 2	1) 名称	アキュミン静注_日本メジフィジックス株式会社_審査報告書
	2) 著者	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210330001/530359000_30300AMX00246_A100_1.pdf">https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210330001/530359000_30300AMX00246_A100_1.pdf</a>
	4) 概要	独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の審査において、MRI検査への乗せにより初発の悪性神経腫瘍を疑う患者における腫瘍の可視化に関する本技術の有効性は示され、認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能と判断された。
⑯参考文献 3	1) 名称	Determining the extent of tumor resection at surgical planning with 18F-fluciclovine PET/CT in patients with suspected glioma: multicenter phase III trials
	2) 著者	Wakabayashi T et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Nucl Med. 2021; 35:1279-1292.
	4) 概要	本剤の国内第Ⅲ相試験の結果報告。本技術は、手術計画時の腫瘍切除範囲の決定に有用であり、神経腫瘍が疑われる患者の安全かつ有効な診断ツールとなり得る。
⑯参考文献 4	1) 名称	脳腫瘍診断に期待される新薬18F-flucyclobine (18F-FACBC)
	2) 著者	ITO K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床核医学 2023; 56:6-9
	4) 概要	悪性脳腫瘍に対するPET診断法が必要であり、本剤は今後の保険償還が最も期待される薬剤の一つである。
⑯参考文献 5	1) 名称	Cost-Effectiveness Analysis of Amino Acid PET-Guided Surgery for Supratentorial High-Grade Gliomas
	2) 著者	Heinzel A et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nucl Med. 2012; 53:552-558.
	4) 概要	MRI検査と脳アミノ酸PET検査の併用は、MRI検査単独と比べ費用対効果に優れている。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、学会、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

提案される医療技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品について

整理番号 215101

提案される医療技術名	18F標識フルシクロピンをを用いた場合のポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピュータ断層複合撮影
申請団体名	日本核医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
販売名:アキュミン静注 一般名:フルシクロピリン(18F)注射液 製造販売企業名:日本メジフィジックス株式会社	30300AMX0024600	未収載	初発の悪性神経腫瘍が疑われる患者における腫瘍の可視化ただし、磁気共鳴コンピュータ断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。	未収載	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))
PET装置(備考1) 販売名:ポジトロンCT PCA-1000A 一般名:核医学診断用ポジトロンCT装置 製造販売企業名:東芝メディカルシステムズ株式会社	21600BZY0058900	2005年2月1日 (特定包括)	この装置は、被検者体内に投与されたポジトロン放射性医薬品の体内分布を、回転リング状に配置した検出器で検出して断層画像を得る画像診断装置です。得られた画像は被検者情報と共にデータベース管理ができます。さらに画像処理やデータ保存等診断に必要な処理を行います。	非該当	1. 代表的な装置を記載した
PET/CT装置(備考1) 販売名:バイオグラフ mCT 一般名:X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 製造販売企業名:シーメンスヘルスケア株式会社	221ADBZX0001500	2009年4月1日 (特定包括)	患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該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た再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。	非該当	1. 代表的な装置を記載した
PET/MRI装置(備考1) 販売名:シングナ PET/MR 一般名:MR組合せ型ポジトロンCT装置 製造販売企業名:GEヘルスケア・ジャパン株式会社	226ACBZX0005800	2015年4月1日 (特定包括)	被検者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出したポジトロンCT画像情報、及び当該被検者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理した磁気共鳴再構成画像、及びこれらの画像を重ね合わせた画像、及び補正等によりこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。 なお、MR装置の静磁場強度は4テスラ以下であること。	非該当	1. 代表的な装置を記載した

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
215101	<sup>18</sup> F標識フルシクロビンを用いた場合のポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピュータ断層複合撮影	日本核医学会

### 【技術の概要】

<sup>18</sup>F標識フルシクロビンを投与し、脳内の腫瘍細胞のアミノ酸代謝亢進をポジトロン断層撮影(PET)装置で画像化することで可視化する技術である。初発の悪性神経膠腫の腫瘍摘出計画時に磁気共鳴コンピュータ断層撮影(以下、MRI)検査への上乗せにより、MRI検査では特定できない腫瘍の局在や範囲等の情報を与え、摘出する腫瘍体積の増大とそれによる予後の改善への寄与が期待できることが本剤の審査報告書により認められている。

### 【対象疾患】

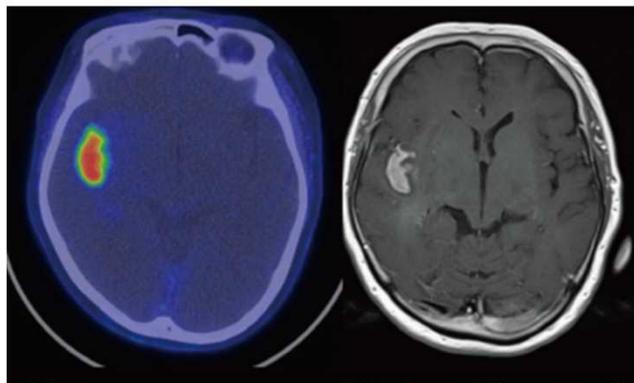
- 初発の悪性神経膠腫が疑われ、腫瘍摘出術が予定される患者  
論文報告や脳腫瘍全国集計調査報告より、年間対象患者はピーク時かつ全ての患者が本技術にアクセスできた場合、2,000人程度と推定

### 【既存の治療法との比較】

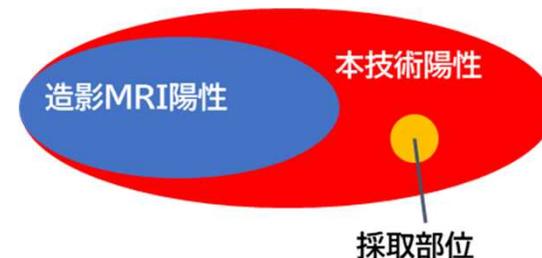
- 初発の悪性神経膠腫の治療の第一選択は腫瘍摘出術であり、摘出割合が大きいほど生命予後が改善することから、神経機能の温存を図りつつ可能な限り多くの腫瘍を摘出することが治療の原則(脳腫瘍診療ガイドライン)
- 摘出範囲は造影MRIにより決められるが、造影MRI陰性領域にも腫瘍細胞が存在することがある
- 本技術は、造影MRIでは検出できない腫瘍細胞も可視化できるため、腫瘍摘出量を増加させることができる

本技術

造影MRI



### 【有効性】



- 造影MRI陰性・本技術陽性(黄色部位)領域の陽性的中率は88.0%
- 本技術後、47.2%に腫瘍摘出範囲の変更あり(範囲の拡大:30.6%、範囲の縮小:16.7%)

### 【診療報酬上の取扱い】

- 区分E画像診断に新設する
- PET装置を用いた場合、<sup>18</sup>F標識フルシクロビン費用(34,727点)+PET撮影検査費用(2,528点)=37,255点を要望

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	215102		
提案される医療技術名	抗がん剤としての治療用放射性医薬品無菌製剤処理加算		
申請団体名	日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	核医学科
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	-	
	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）	放射線被ばくに考慮し、放射性医薬品の飛散・除染を考慮しつつ、安全キャビネット等を用いた無菌環境下で無菌製剤処理を行う。放射性医薬品の使用に関して知識と経験を有する常勤の薬剤師（核医学認定薬剤師等）が、無菌製剤処理を行う放射性医薬品を用いる患者ごとに、投与量、投与経路構築、投与速度、投与間隔、併用薬、副作用対応等に関する薬学的管理を行う。		
文字数：169			
対象疾患名	放射線内用療法が対象とする悪性腫瘍		
保険収載が必要な理由（300字以内）	治療用の放射性医薬品には一部カプセル剤があるが、大半は注射剤であり、作業内容として、院内で安全キャビネット内での調製、患者条件や入手後の放射能減衰量から換算した必要量の分注、放射性物質を周囲に汚染させないような投与経路の作成等であり、一般の抗がん剤と同様の無菌製剤としての取り扱いと共に、放射性物質としての取り扱いが必要である。また併用薬や副作用対応などの薬学管理が必要となる。院内調製の際の放射性物質による標識操作はバイアル内での無機化学反応であるため、高い標識率と純度を担保するため、化学の知識に長け、放射線の取り扱いを習熟した薬剤師により行われる事が重要と考えられ、本提案を行うものである。		
文字数：298			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	放射線内用療法が対象とする悪性腫瘍		
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）	放射線内用療法が対象とする悪性腫瘍を治療目的とする放射性医薬品の調製、品質管理、分注、投与経路作成、薬学管理等を行う。放射性医薬品の調製および品質管理・分注で現在対象となるのはCD20陽性の再発または難治性低悪性度リンパ腫を対象とする90Y-ゼヴァリン、分注で対象となるのは骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌を対象とする223Ra-ゾーフィゴ、ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍を対象とする177Lu-ルタテラ、MIBG集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマを対象とする131I-ライアットの4種類である。それぞれ抗がん剤であるため、併用薬、副作用対応等の薬学管理が必要となる。2017年の（公社）日本アイソトープ協会調査による第8回全国核医学診療実態調査報告書によると、非密封RIを用いた核医学治療（内用療法）実施施設は418施設であり、それぞれの年間実施件数はゼヴァリン185件、ライアット39件、ゾーフィゴ1,194症例延べ4,353件であり、ルタテラはこの時点で上市されていなかったが、同様の件数と考えられる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	M	
	番号	000-2	
	医療技術名	放射性同位元素内用療法管理料	
既存の治療法・検査法等の内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・B細胞性非ホジキンリンパ腫に対するもの</li> <li>・B細胞性非ホジキンリンパ腫の患者に対して、90Y-ゼヴァリンを院内で調製し、品質管理後、必要量を分注して静注により放射性同位元素内用療法を行い、計画的な治療管理を行う。</li> <li>・骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対するもの</li> <li>・骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌の患者に対して、223Ra-ゾーフィゴを患者体重および供給放射線量から換算した必要量を分注し、静注することで放射性同位元素内用療法を行い、計画的な治療管理を行う。必要に応じて骨折予防に対する投薬を行う。</li> <li>・神経内分泌腫瘍に対するもの</li> <li>・ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍の患者に対して、177Lu-ルタテラを必要量、閉鎖系の投与経路を作成して必要量を静注することで放射性同位元素内用療法を行い、計画的な治療管理を行う。腎臓障害を防止するため、本剤投与前からアミノ酸製剤を持続的に投与する。</li> <li>・褐色細胞腫に対するもの</li> <li>・MIBG集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫（パラガングリオーマを含む。）の患者に対して、131I-ライアットを必要量を静注することで放射性同位元素内用療法を行い、計画的な治療管理を行う。</li> </ul>		
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	③に記載する医師が行う治療行為とは異なり、当提案は質の高い院内注射剤を提供するものである。当提案の採用により、治療の品質が向上し、安全性も向上する。放射性同位元素内用療法用放射性医薬品を医療機関内で院内調剤する場合、専門の知識及び経験を有する薬剤師が取り扱う事となり、全国で均等化された技術により高い品質が担保された放射性同位元素内用療法用放射性医薬品が提供されることで、被験者の無用の被曝を軽減できるためである。さらに、分注作業がある場合、術者の被ばく低減、ラベル貼付の徹底等による患者取り違え事故リスクの低減なども期待される。また、無菌的に投与ラインを作成し輸液バッグから放射性薬剤バイアルを通して直接患者静脈ラインへ投与する。また、腎障害予防のため長時間にわたるアミノ酸輸液が必要であり、嘔吐制御も薬学的に必要となる。		

	研究結果	該当無し	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	ガイドライン等での位置づけ	6 日本核医学会や日本アイソトープ協会アイソトープ内用療法専門委員会等で作成した「イットリウム-90標識抗CD20抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル」等には、調製は薬剤師がたることが記載されている。	
⑥普及性	年間対象患者数(人)	約2,000人	
	国内年間実施回数(回)	約6,300回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		2017年の(公社)日本アイソトープ協会調査による第8回全国核医学診療実態調査報告書によると177Lu-ルタテラ以外で1,419人が対象であった。177Lu-ルタテラの対象である神経内分泌腫瘍は2016年全国がん登録調査によると4,200人の新規患者数となる。その1/10が対象となるとして、計約2,000人とした。また、177Lu-ルタテラは8週おきに最大4回投与されるので、2017年実績である4,577回に足して約6,300回とした。	
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)		院内調製を必要とするゼヴァリンの添付文書には標識作業後に標識率を算出することが求められており、標識率が95%未満の場合は投与できない事となっている。標識率の算出はTLCにて行うが、難しいものではないものの習熟が必要であり、一定レベル以上の化学的知識と技術を有する薬剤師以外では操作に不安を覚えると思われる。放射性薬剤の調製には化学に関する知識と経験を有している事で、調製がより再現性高くなることが期待される。そのためには薬剤師は適任であるが、同時に放射線取扱に対する知識と経験を必要とする。その重要性に鑑み、日本核医学会では平成30年度より、専門の知識及び経験を有する事を確認出来た薬剤師に対し、核医学認定薬剤師であることを証する認定制度を開始し、現在75名が取得している。また、参考資料に記載した放射性医薬品取り扱いガイドラインにも薬剤師が関与することを求めている。さらに日本核医学会や日本アイソトープ協会等関連団体が作成した「イットリウム-90標識抗CD20抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル」にも薬剤師が関与することが求められている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	1) ガイドラインやマニュアルを遵守する体制が整備されていること。 2) 安全キャビネット等をはじめとする調製施設の無菌環境が整備され、放射線防護措置が取られていること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	放射性同位元素内用療法用放射性医薬品の取り扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師を配置することが望ましい。なお、放射性医薬品取り扱いガイドラインに関する講習を受講し、日本核医学会核医学認定薬剤師を取得していることが望ましい。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	放射性医薬品取り扱いガイドライン イットリウム-90標識抗CD20抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル 塩化ラジウム(Ra-223)注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル ルテチウムオキシドトレオチド(Lu-177)注射液を用いる核医学治療の適正使用マニュアル	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当提案の採用により、治療の品質が向上し、安全性も向上する。放射性同位元素内用療法用放射性医薬品を医療機関内で院内調剤する場合、専門の知識及び経験を有する薬剤師が取り扱う事となり、品質が担保された放射性同位元素内用療法用放射性医薬品が提供されることで、被験者の無用の被曝を軽減できるためである。また、分注作業がある場合、術者の被ばく低減、ラベル貼付の徹底等による患者取り違え事故リスクの低減なども期待される。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題無し。	
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	G	
	点数(1点10円)	140	
	その根拠	悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される患者を対象とした無菌製剤処理料1はG020により45点が基本である。ここに放射線クリーンホットラボ用クリーンつなぎ920円/回を計上する。また、放射線用安全キャビネット年間メンテナンス費用が27万円であり、上記の通り当該技術適用が年間6,300回として、1回につき42円となる。これらを総計し、1回につき1,412円であり、端数を切り捨てて140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	その他(右欄に記載する。)	該当無し
	番号	—	
	技術名	—	
	具体的な内容	—	
予想影響額	プラスマイナス		増(+)
	予想影響額(円)	882万円	
	その根拠	年間6,300回として、計882万円の増額となる。	
備考	—		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		新たに使用される医薬品等は無い。	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況	2) 調べたが取扱いを確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	—		

⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない
⑭その他		—
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—
⑯参考文献 1	1) 名称	放射性医薬品取り扱いガイドライン
	2) 著者	日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	放射性医薬品取り扱いガイドライン、P4
	4) 概要	医療機関の管理者は、放射性医薬品の保管・調製・施用及び品質保証等に関する安全確保を図るため、当該医療機関の薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名する。放射性医薬品管理者は、各医療機関の「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従い放射性医薬品の安全確保に関する業務を総括するものとし、定期的に「医薬品安全管理責任者」に保管・使用状況、放射性医薬品の安全使用のための研修の実施及び放射性医薬品の品質について年1回以上報告し、放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う。放射性医薬品管理者は、放射性医薬品の調製、放射線管理についての専門知識を有する者の中から調製担当者を指名し、放射性医薬品の調製にあたる。
⑯参考文献 2	1) 名称	イットリウム-90標識抗CD20抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル
	2) 著者	日本医学放射線学会、核医学会、日本血液学会、日本放射線腫瘍学会、日本アイソトープ協会 医学・薬学部会アイソトープ内用療法専門委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	イットリウム-90標識抗CD20抗体を用いた放射免疫療法の適正使用マニュアル、P5他
	4) 概要	当マニュアルには、「本治療に係る放射線の安全取扱いを習得するため、本療法に携わる医療従事者はあらかじめ日本核医学会や、日本アイソトープ協会 医学・薬学部会アイソトープ内用療法専門委員会等が共催する安全取扱い講習会を受講する。」とされ、特に標識調製の実技指導を中心とした講習を含むことから、実際に標識調製を担当される医師又は薬剤師の受講が求められている。
⑯参考文献 3	1) 名称	塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル
	2) 著者	日本医学放射線学会、日本核医学会、日本泌尿器科学会、日本放射線技術学会、日本放射線腫瘍学会、日本アイソトープ協会 医学・薬学部会アイソトープ内用療法専門委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	塩化ラジウム (Ra-223) 注射液を用いる内用療法の適正使用マニュアル P6
	4) 概要	塩化ラジウム (Ra-223) 注射液の取り扱いについては、本剤を臨床使用する際の規制法令として薬剤師法が記載されており、薬剤師の関与が求められている。
⑯参考文献 4	1) 名称	放射性医薬品の取扱いに関するアンケート調査報告
	2) 著者	日本核医学会「核医学領域における薬剤師の在り方検討委員会」、放射性医薬品取り扱いガイドライン講習会ワーキンググループ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	核医学、56巻、2019年、1号、P25-31
	4) 概要	本アンケート調査は日本核医学会「核医学領域における薬剤師の在り方検討委員会」と放射性医薬品取り扱いガイドライン講習会ワーキンググループが日本アイソトープ協会とも共同して実施したものであり、放射性医薬品の取り扱いについての意識調査や薬剤師の関与について調査した。一般的な核医学製剤（PET薬剤を除く）の調製には平均45分/日、同じく品質検査には平均25分/日、合計70分/日関与している事が示されている。アンケート調査結果は日本核医学会誌に掲載された。
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

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

215102

提案される医療技術名	抗がん剤としての治療用放射性医薬品無菌製剤処理加算
申請団体名	日本核医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023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
215102	抗がん剤としての治療用放射性医薬品無菌製剤処理加算	日本核医学会

**【技術の概要】**

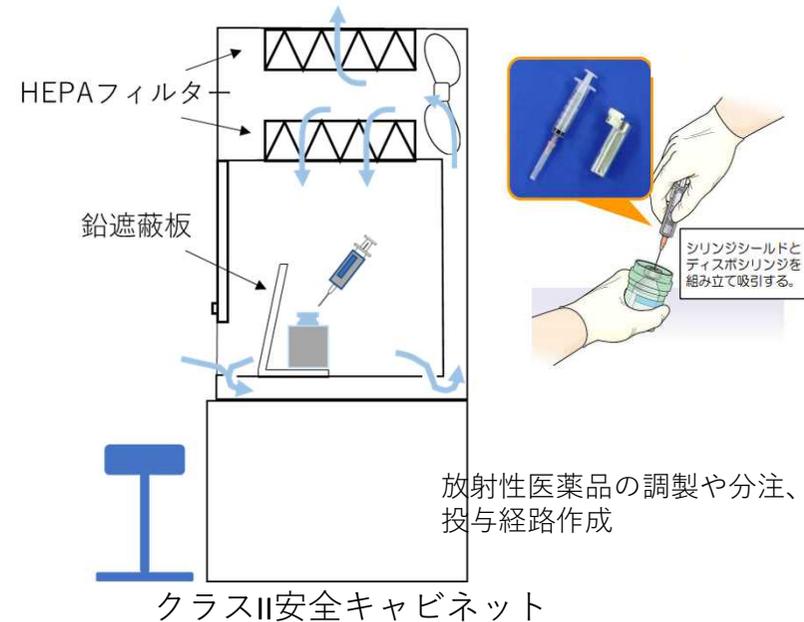
放射線被ばくに考慮し、放射性医薬品の飛散・除染を考慮しつつ、安全キャビネット等を用いた無菌環境下で無菌製剤処理を行う。放射性医薬品の使用に関して知識と経験を有する常勤の薬剤師（核医学認定薬剤師等）が、無菌製剤処理を行う放射性医薬品を用いる患者ごとに、投与量、投与経路構築、投与速度、投与間隔、併用薬、副作用対応等に関する薬学的管理を行う。

**【対象施設】**

医療機関内で悪性腫瘍治療のため放射線内用療法を施行することを目的として、治療用放射性医薬品を院内調剤する施設すべてに関連する。2018年度調査では全国で418施設が対象となる。

**【調製・分注の手順】**

キットを用いて、調製手順に従い、放射線安全管理下、無菌操作にて調製作業を行う。その後、TLCを用いて品質検査を実施し、使用条件に適合することを確認して、その安全性を担保する。ゼヴァリンでは本作業を各投与ごとにIn-111とY-90の2回行う。ゾーフイゴの分注については、α線放出核種注射液バイアルからの、核種の半減期、患者体重を元に必要量の抽出を行う。またルタテラでは、輸液バックから投与ラインを作成し放射性薬剤バイアルから直接患者静脈ラインへ投与する。また、腎障害予防のため長時間にわたるアミノ酸輸液が必要であり、催吐制御も薬学的に必要となる。



TLCによる品質管理



無菌操作での煩雑な調製作業

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

**【診療報酬上の取扱】** G 注射 G020無菌製剤処理料において、放射線管理下において、悪性腫瘍に対して用いる放射性注射剤を無菌製剤処理する際に、当該作業を専門の知識と経験を有する薬剤師が行う場合、一回につき140点を加算する。年間6,300回として882万円増

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	215103		
提案される医療技術名	M000-2 放射性同位元素内用療法管理料 神経芽腫に対するもの		
申請団体名	日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	20小児外科	
		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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	無	
	追加のエビデンスの有無	無	
提案される医療技術の概要（200字以内） 文字数：199	公知該当性審議中のMIBG集積陽性の治療切除不能な神経芽腫に対するI-131-標識3-ヨードベンジルグアニジン注射液（I-131-MIBG注射液）は、次回改訂までに薬事承認見込みである。666MBq/kgのI-131-MIBG注射液を静脈内投与し、腫瘍内に集積したI-131-MIBGより放出されるβ線により残存病変及び多発転移巣治療を行う。施行には非密封放射性同位元素に係る管理料の設定を要する。		
対象疾患名	高リスク神経芽腫 （注：対象薬剤の公知申請時の効能効果であり、薬事承認後に効能効果が確定したらそれを対象疾患の範囲とする）		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：285	I-131-MIBG内用療法にあたっては、放射性同位元素の体内投与という治療の特殊性に関して患者・家族への説明・同意及び被曝管理が必要である。特に対象患者の大部分は小児であることから、放射線科、小児科、看護師のみならず、患者を介護する患者の家族とのより密接な連携医療を非密封放射性同位元素使用病室という医療行為の限られた環境で施行する必要があり、骨髄機能抑制にも対処しなければならない。承認後に当該治療の適切な実施並びに速やかな普及のために治療管理料が必要とされ、従来の放射性同位元素内用療法と同様に、当該治療における放射性同位元素使用に係る管理料の設定が必要である。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	MIBGシンテグラフィ集積陽性の治療切除不能な神経芽腫患者を対象。 （注：医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において公知申請の該当性を審議中の対象薬剤の効能効果であり、薬事承認後に効能効果が確定したらそれを対象疾患の範囲とする） 年齢等は問わない。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	当該治療では、患者に対してI-131-MIBG注射液を1回点滴静注した後、4月間フォローアップする。 本技術は、放射線安全管理・医療安全等の観点から当該治療を適切に実施するための管理技術であり、次のものが含まれる。 ・施設における当該治療実施のための準備：I-131核種届出申請、関連学会指定安全取扱講習会の受講等（実施前1回） ・患者及びその家族に対する当該治療実施のための準備：投与適格性の確認、治療内容・放射線安全管理の患者等への説明等（患者ごとおよび1回） ・患者に対する当該治療の実施：当該薬剤の発注・保管・記録、投与前検査、投与前準備・投与量測定、投与実施、患者退出時線量率測定、投与後放射性医薬品の処理等（投与ごと、合計1患者1回） ・放射線安全管理：表面汚染測定、排水中RI濃度測定、排気中RI濃度測定、空気中RI濃度測定等 ・患者の経過観察（1患者4月間）		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他（右欄に記載する。）	β線放出核種を使用した、神経芽腫に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法である。
	番号	—	
	医療技術名	該当せず	
既存の治療法・検査法等の内容	β線放出核種を使用した、神経芽腫に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法である。 高リスク神経芽腫に対しては、集学的治療（化学療法、外科療法、放射線療法）、強化療法（骨髄破壊的大量化学療法、造血幹細胞移植、放射線外照射）、維持療法（免疫療法、分化誘導療法）がある。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	β線放出核種を使用した、神経芽腫に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の治療法であり、当該治療実施のための治療管理技術（本技術）に代替するものはない。 高リスク神経芽腫においては、初期化学療法が良好であった症例においても再発を来すことが多く、幹細胞移植を組み合わせた強力な化学療法を行っても5年無増悪生存率は約30%であり、小児固形腫瘍としては予後不良である。 このような高リスク神経芽腫に対して、国内外ガイドラインとしてI-131-MIBGは治療選択肢の一つとして位置付けられていたことから国内では自由診療や先進医療及び臨床試験等によりMIBG治療が実施されてきたが、第55回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（2023年6月頃開催）において、本剤の効能効果としてMIBG集積陽性の治療切除不能な神経芽腫について公知申請に該当するとの意見が出され、その後、薬事・食品衛生審議会において公知申請の事前評価が終了し、薬事承認を待たずに保険適用されることが見込まれる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>単剤投与のPhase I 試験において、再発・難治神経芽腫30症例に対し、奏効率は37%であった。  J Clin Oncol. 1998 Jan;16(1):229-36. (参考文献1)  18mCi/kg (666MBq/kg) を投与し、自家造血細胞移植を併用した、Phase II 試験において、再発・難治神経芽腫164症例に対し、奏効率は同様に36%であった。  J Clin Oncol 2007; 25:1054-60. (参考文献2)</p> <p>初発診断時又は再発時に少なくとも1箇所以上I-123-MIBGの集積陽性が確認された高リスク群神経芽腫を対象として、666MBq/kgのI-131-MIBGを静脈内投与し、その後14日以内に大量化学療法、21日以内に造血幹細胞移植を実施し、安全性及び有効性について評価された国内第Ⅰ/Ⅱ相試験(先進医療B)において、全例(8例)に用量制限毒性は見られなかったこと、RECIST1.1による奏効率は0% (SDが87.5% (7/8例)、1例(12.5%)は登録時にCT画像で病変が検出されず評価不能)、MIBGシンチグラフィによる奏効率は62.5% (ORが62.5% (5/8例)、SDが37.5% (3/8))、生存期間は観察期間中(中央値1.6年(範囲: 0.5~2.5年))に死亡した症例はなかったことが示されている。  Eur J Nucl Med Mol Imaging. 49, 1574-1583(2022). (参考文献3)</p>
	ガイドライン等での位置づけ	<p>2a</p> <p>ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)</p> <p>小児がん診療ガイドライン、2016年版、日本小児血液・がん学会(参考文献4)については、診療アルゴリズムにおいて、高リスクの神経芽腫に対する後治療の一つとして位置付けられており、クリニカルエッセンス「C022. 神経芽腫へのMIBG治療は有効か、その適応は」に対して、「MIBG治療の有効性は再発・難治例で示されているが、初発例に対する有効性は明らかでない。(推奨度・エビデンスレベルグレード2C)」と記載されており、MIBG治療は、ラジオアイソトープを用いるため、被曝の問題から2~7日間の隔離が必要となるため、低年齢では適応しにくい治療法であること、わが国では保険適用になっていないこと、等が解説されている。  また、クリニカルエッセンス「治療効果判定の方法は」に対して、「治療反応性は予後に関連している。高リスク群患者では、MIBGなどで治療効果判定を行うことを推奨する。(推奨度・エビデンスレベルグレード1C)」と記載されている。</p>
⑥普及性	年間対象患者数(人)	40
	国内年間実施回数(回)	160
※患者数及び実施回数の推定根拠等		<p>小児がん診療ガイドライン、2016年版、日本小児血液・がん学会(参考文献4)において、神経芽腫は、本邦では年間320例前後の新規患者が発生しており、患者の年齢分布としては、1歳未満が51%、1~3歳が28%、4歳以上が21%であること、また、患者の約70%は初診時に転移がみられるが、予後は診断時年齢(18ヵ月)、臨床病期、生物学的因子(MYCN遺伝子増幅、等)と強く関連し、1歳未満の乳児では進行期であっても長期生存の可能性が高いが、年長児の進行期では、強力な治療を行っても長期生存の可能性が明らかに低いことが記載されている。</p> <p>本剤はI-123-MIBGシンチグラフィ検査で病変にI-123-MIBGの集積が確認された患者への投与が想定されるが、神経芽腫の約90%にノルアドレナリントランスポーターが発現していることが報告されている。</p> <p>国民健康・栄養調査報告、令和元年、厚生労働省において、本邦の1歳、2歳、3歳、4歳の平均体重は、それぞれ10.3、12.2、13.8、16.4kgと報告されており、当該薬剤の用量(666MBq/kg)を考慮した際、年齢別のI-131の平均投与放射線量は、それぞれ、6,860、8,125、9,191、10,922MBqとなり、放射線治療病室への入院は必須となる。</p> <p>1日に10,000MBqを超えるI-131を使用可能な放射線治療病室を有する施設は極めて限られるが、放射線治療病室への単独入院や注意事項の遵守が実現可能な高リスク患者の年齢は、4歳以上(21%)と仮定する。</p> <p>他の放射性同位元素内用療法管理料は、1回の治療後、4月間経過観察する際にも月1回を限度に当該診療報酬は算定可能であり、当該治療も同様に経過観察が必要である。</p> <p>以上より、治療実施可能な患者数及び実施回数は、それぞれ、約40人/年、実施回数は約160回/年となる。  320人/年 × 70% (初診時転移率) × 90% (ノルアドレナリントランスポーター発現率) × 21% (4歳以上率) × 4回</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>・対象疾患のRI内用療法に習熟した医師が行うことが望ましい。当該治療に関しては、医療の安全確保と同時に、日本核医学会が準備中の「3-ヨードベンジルグアニジン(I-131)注射液を用いたMIBG集積陽性の治療切除不能神経芽腫に対する核医学治療の適正使用マニュアル」等、対象疾患に沿ったマニュアルにより、放射線安全管理取組研修会において本治療の専門知識を修得したと認定された放射線安全管理責任者(常勤の医師)が1名、放射線安全管理担当者(診療放射線技師又は看護師)が1名以上配置されている等の遵守基準を満たした施設で実施することが想定されている。</p> <p>・放射性同位元素内用療法管理技術としては、これまでも甲状腺癌に対するヨウ化ナトリウムカプセル(131I)、固形癌骨転移による疼痛に対する塩化ストロンチウム(89Sr)注射液を用いた治療、B細胞性非ホジキンリンパ腫に対するイットリウム(90Y) 標識イブリツモマブチキセタンを用いた治療、骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌に対する塩化ラジウム(223Ra)注射液を用いた治療、神経内分泌腫瘍に対するルテチウムオキソドトロオチド(177Lu)及び褐色細胞腫に対する3-ヨードベンジルグアニジン(131I)について施行されてきており、保険適用もなされている。</p>
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<p>・非密封放射性同位元素を使用する放射線治療病室の構造設備基準を満たしている。  ・放射線に係る管理体制(被ばく防護、院内教育訓練等)が整えられている。</p>
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	<p>・当該治療に係る放射線安全管理責任者(常勤の医師)が1名配置されている。  ・当該治療に係る専門的知識を習得した放射線安全管理担当者(看護師又は診療放射線技師)が適切に配置されている。</p>
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<p>医療法施行規則における法令、並びに小児がん診療ガイドライン2016(参考文献4)等の関連学会におけるガイドラインを遵守する。</p>
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>先進医療Bにおいて、用量制限毒性(大量化学療法及び造血幹細胞移植に支障を及ぼすMIBG治療による有害事象)は認められなかった。また、当該試験期間中に認められた主な有害事象のうち、I-131-MIBG治療、大量化学療法及び造血幹細胞移植との因果関係が否定できないあるいは不明であると判断された有害反応は、骨髄抑制及び食欲不振(それぞれ8/8例、100%)で、グレード3の有害事象としては、大量化学療法による骨髄抑制以外に、発熱性好中球減少症(7/8例、87.5%)、食欲不振(7/8例、87.5%)、下痢(5/8例、62.5%)、腹痛(3/8例、37.5%)、低リン酸血症(3/8例、37.5%)、口腔粘膜障害(3/8例、37.5%)、アラニアミノトランスフェラーゼ上昇(1/8例、12.5%)、悪心(1/8例、12.5%)、肺炎(1/8例、12.5%) (参考文献2)</p>
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		<p>放射性医薬品としての安全管理が法規に則って適切に行われる限り、倫理的・社会的な問題点は無い。</p>

	妥当と思われる診療報酬の区分	M	
	点数（1点10円）	46,186点（月1回で最大4回算定可）	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	<p>日本核医学会による実態調査の「<sup>131</sup>I-ヨードベンジルゲアニジン（131I）（<sup>131</sup>I-MIBG）注射液を用いた核医学治療に係る医療実態調査報告書（第2報）」（参考文献5）により、施設放射線管理、安全管理、患者管理などの当該医療技術に要する費用は、患者1人当たり 1,847,451円と推定された。</p> <p>内訳 核医学検査室使用料、放射線機器使用料 20,972円 核種届出書類作成費用 16,500円 安全取扱講習会参加費用、放射線安全管理に係る費用、院内関係者への教育費用 203,554円 人件費（医師、看護師、診療放射線技師、薬剤師等） 1,606,425円</p> <p>当該治療では1症例あたりの経過観察（フォローアップ）期間が4か月間なので、 1,847,451円 ÷ 4回 = 461,863円 ÷ 10円 = 46,186点 1回 46,186点（初回治療時を含む4か月の計4回の算定可）となる。</p>	
	関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載する。）
	番号	—	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	96,066,880	
	その根拠	<p><math>\beta</math>線放出核種を使用した、神経芽腫に対する放射性同位元素内用療法は本邦初の技術であり、本技術の導入により代替される既収載技術は無い。 本技術導入により必要な予算額は以下のように試算される。</p> <p>当該技術導入による必要額 当該技術の対象患者数： 40人 当該技術の1患者あたりの施行回数： 1回 1施行あたりのフォローアップ期間： 4月間（内用にかかわらず算定可能） 当該技術1回あたりの診療報酬点数： 46,186点 小児放射線治療加算（3歳以上6歳未満の幼児（所定点数の30/100）） 必要予算 = <math>40 \times 4 \times (46,186 + 13,855.8) \times 10 = 96,066,880</math>円</p> <p>よって、+96,066,880円が医療費の予想影響額となる。</p>	
備考	なし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）	あり（別紙に記載）		
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	2）調べたが収載を確認できない	1）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし		
⑬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、代表的研究者等	特になし		

⑫参考文献1	1) 名称	Phase I dose escalation of 131I-metaiodobenzylguanidine with autologous bone marrow support in refractory neuroblastoma.
	2) 著者	K K Matthay, K DeSantes, B Hasegawa, J Huberty, R S Hattner, A Ablin, C P Reynolds, R C Seeger, V K Weinberg, D Price
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 1998 Jan;16(1):229-36.
	4) 概要	再発難治神経芽腫 (30例) を対象としたI-131-MIBG治療の用量漸増 Phase I 試験において、患者を6のグループに分けて、最初の3人に3~6mCi/kg (111~222MBq/kg) を投与して治療した後、9~18mCi/kg (333~666MBq/kg) まで3mCi/kg (111MBq/kg) ずつ漸増させた場合の安全性及び有効性を評価した結果、安全性に関しては、12mCi/kg (444MBq/kg) 以上の投与を受けた患者の80%が、グレード4の血小板減少及び/又は好中球減少症を経験し、用量制限血液毒性は、15mCi/kg (555MBq/kg) で評価可能な患者のうち2/5例 (好中球絶対数が2週間を超えて200/microL未満となり骨髄再注入を要した) において、18mCi/kg (666MBq/kg) では4/9例において到達し、長期の血小板減少症が一般的だったが、9人の患者は血小板輸血を受けることができなかったこと、多くの前治療を受けている1名の患者において持続性白血病、3人の患者において甲状腺機能低下症が発症したこと、有効性に関しては、患者の37%に奏効がみられ、CR (完全奏効) 1人、PR (部分奏効) は10人で、11名の奏効患者のうち、10名のI-131-MIBGの最小投与量は12mCi/kg (444MBq/kg) であったことから、I-131-MIBG治療は、主に血液毒性を有するが、骨髄レスキューによって排除されえること、難治性疾患における高い奏効率は、骨髄破壊的化学療法と自家幹細胞レスキューとの併用により、進行性神経芽腫の転帰改善に役立つ可能性が示唆されること、が結論された。
⑬参考文献2	1) 名称	Phase II study on the effect of disease sites, age, and prior therapy on response to iodine-131-metaiodobenzylguanidine therapy in refractory neuroblastoma
	2) 著者	Katherine K Matthay, Gregory Yanik, Julia Messina, Alekist Quach, John Huberty, Su-Chun Cheng, Janet Veatch, Robert Goldsby, Patricia Brophy, Leslie S Kersun, Randall A Hawkins, John M Maris
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol. 2007 Mar;25(9):1054-60.
	4) 概要	進行性、難治性又は再発性の高リスク神経芽腫患者 (164例、2~30歳) を対象としたI-131-MIBG治療後の有効性と安全性に対する疾患部位と前治療の効果を評価したPhase II 試験において、造血幹細胞を凍結保存した患者 (148例) に対しては18mCi/kg (666MBq/kg)、それ以外には12mCi/kg (444MBq/kg) が投与された結果、安全性に関しては、血液毒性が一般的で、患者の33%が自家造血幹細胞のサポートを受けたこと、非血液学的なグレード3又は4の毒性は希で、患者の5%が肝臓、3.6%が肺、10.9%が感染性毒性、9.7%が発熱性好中球減少と低かったこと、有効性に関しては、奏効率は36%が高かったことから、集学的治療にI-131-MIBGを組み込むことが示唆されると結論された。
⑭参考文献3	1) 名称	Phase I/II clinical trial of high-dose [(131)I] meta-iodobenzylguanidine therapy for high-risk neuroblastoma preceding single myeloablative chemotherapy and haematopoietic stem cell transplantation
	2) 著者	R Kuroda, H Wakabayashi, R Araki, A Inak, R Nishimura, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Nucl Med Mol Imaging. 49, 1574-1583 (2022) .
	4) 概要	最新の集学的治療においても予後不良な小児高リスク神経芽腫 (8例、うち初発6例、再発2例、年齢中央値4歳 (範囲1~10歳)、体重中央値18kg (範囲10~28kg)) を対象とした、単回高用量化学療法・造血幹細胞移植を併用した高用量 (666MBq/kg) I-131-MIBG治療の安全性、用量制限毒性 (DLT) 及び有効性の判断を目的とした国内第 I / II 相試験の結果、DLTは認められず、RECIST 1.1に基づく奏効率は、0.0% (95%信頼区間: 1.1-31.7%) (SD (安定) 87.5% (7/8例)、1例 (12.5%) は登録時にCT画像で病変が検出されず評価不能)、MIBGシンチグラフィに基づく奏効率は、62.5% (95%信頼区間: 24.5-91.5%) (CR (完全奏効) 62.5% (5/8例)、SDが37.5% (5/8例)) となり、安全で有効な治療法であると結論された。
⑮参考文献4	1) 名称	小児がん診療ガイドライン 2016年版
	2) 著者	日本小児血液・がん学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	発行年月日 2016年8月10日、発行 金原出版、6章 神経芽腫
	4) 概要	診療アルゴリズムにおいて、高リスクの神経芽腫に対する後治療の一つとして位置付けられており、クリニカルクエスト「CO22. 神経芽腫へのMIBG治療は有効か、その適応は」に対して、「MIBG治療の有効性は再発・難治例で示されているが、初発例に対する有効性は明らかでない。(推奨グレード 2C)」と記載されており、MIBG治療は、再発・難治症例に使用され、10~50%の有効性が報告されていること、最近では初発症例に対しても、臨床試験として施行されていること、ラジオアイソトープを用いるため、被曝の問題から2~7日間の隔離が必要となるため、低年齢では適応しにくい治療法であること、主な副作用は、血液学的毒性で、非血液学的毒性としては、粘膜炎、下痢、腎機能障害等があること、わが国では保険適用になっていないこと、等が解説されている。
⑯参考文献5	1) 名称	3-ヨードベンジルグアニジン (131I) (131I-MIBG) 注射液を用いた核医学治療に係る医療実態調査報告書 (第2報) .
	2) 著者	加藤克彦, 中村壮一, 菅野宏泰, 網谷清剛
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	核医学 2023年 60巻1号 p.13-18 (該当箇所: p13、要旨 4行目~9行目)
	4) 概要	1症例あたりの治療管理に必要な費用の総額は、1,847,451円と求められた。本剤は、治療薬内服後3月間は経過観察が必要と考えられることから、診療報酬としては1症例あたり 46,186点 (月1回・4カ月間) が妥当と考えられた。

※⑮については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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 215103

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

【医薬品について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
販売名：ライアットMIBG-I 131静注、一般名：3-ヨードベンジルグアニジン（131I）、製造販売企業名：PDRファーマ（株）	30300AMX00452000	2021年11月25日	MIBG集積陽性の治癒切除不能な難治性褐色細胞腫・パラカングリオーマ MIBG集積陽性の治癒切除不能な神経芽腫	1,072,335円 /1.85GBq/5mL	令和5年8月頃開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会にて、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会報告書に基づく公知申請に係る事前評価の終了後、保険適用され、公知申請にて翌年2月頃に承認見込み
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
215103	放射性同位元素内用療法管理料 神経芽腫に対するもの	日本核医学会

**【技術の概要】**

高リスク神経芽腫に対する内用療法として新規薬剤I-131標識3-ヨードベンジルグアニジン注射液 (<sup>131</sup>I-MIBG注射液。以下、本剤) (医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において公知該当性が認められ、令和5年8月頃の部会後で保険適用の見込み) を666MBq/kgを静脈内投与し、腫瘍内に集積した<sup>131</sup>I-MIBGより放出されるβ線により外科的切除不能な残存病変及び多発転移巣治療を行う。施行には非密封放射性同位元素使用病室入院管理が必要で、管理料の設定を要望する。

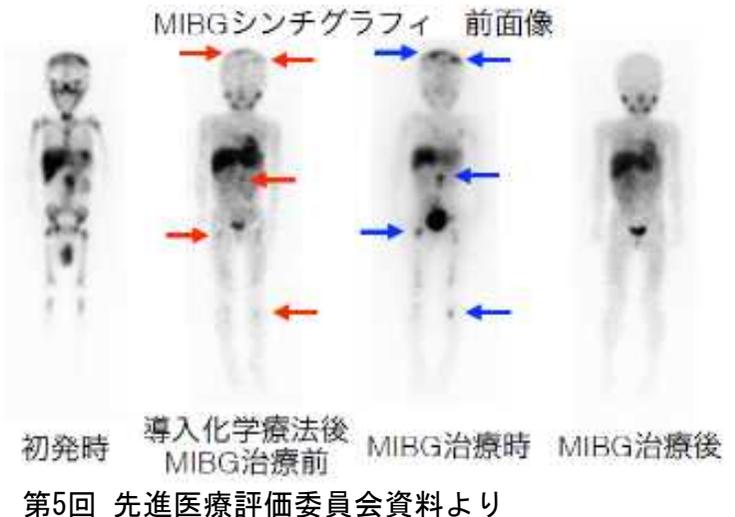
**【対象疾患・推定対象患者数】**

MIBGシンチグラフィ集積陽性の治癒切除不能な神経芽腫  
 約40人/年 (小児がん診療ガイドライン 2016 記載内容等より推定)

**【本剤による治療と管理について】**

- ・本剤はヨウ素131からβ線とともにγ線の放射があるため、医療従事者及び入院患者等の公衆に対する放射線防護、放射線管理が重要となる。
- ・ヨウ素131を含む本剤を大量投与(4歳児平均体重16.4kgの場合、10.9GBq)することから放射線治療病室による入院管理が必須となる。
- ・日本核医学会の医療実態調査から、本治療における医師、看護師、診療放射線技師及び薬剤師の医療行為、医療機器の使用や放射線安全管理・教育等に要した時間をもとに、外保連の生体検査試案に準じて費用を算出し、患者1人当たり1,847,451円となった。
- ・当該治療では患者1人に1回の投与後のフォローアップが4月間は必要と考えられ、投与時を含めてフォローアップ時の治療管理料を算定する場合、4月間で月1回46,186点とすることが妥当である。

**【有効性】**



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

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



**【診療報酬上の取扱】**

M000-2 放射性同位元素内用療法管理料  
 8 神経芽腫に対するもの 1824 6, 186点 (内用後4月間算定可能)

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	215201		
提案される医療技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」 不明熱診断		
申請団体名	一般社団法人日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	10リウマチ内科 08感染症内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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4年度	
	提案当時の医療技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」 不明熱診断	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	101-2, 101-3		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（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	なし	
提案される医療技術の概要（200字以内）	不明熱の原因は主に感染症、悪性腫瘍、膠原病であるが、診察や検査、診断基準、画像診断を駆使しても原因特定に至らない場合、日常生活の制限や重大な障害が生じる。PET検査は熱源の局在に関する情報の提供が可能である。ガイドラインや臨床研究から不明熱診断への本業の有用性は公知であり、18FDGを用いたポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の対象疾患として、不明熱の追加を要する。		
文字数：199			
再評価が必要な理由	18FDGを用いるPET検査は、一般的検査や既存の形態学的画像診断では得られない熱源の局在に関する全身的な情報を提供することで、主に感染症、悪性腫瘍、炎症性疾患が原因疾患である不明熱の診断の一助として寄与する検査法であり、その有用性は、国内外の臨床データ及び診療ガイドライン、教科書等において示されている。現在の診療報酬上、不明熱は本技術の対象とはされていないが、18FDGによる不明熱の診断については、その合成機器が「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」においてニーズ選定され、医療上の必要性は高いと判断されていることから、適用疾患の拡大が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	不明熱の定義は、「38.3度以上の発熱（舌下温）が何度か認められる状態が3週間を超えて続き、1週間以上の入院精査でも原因が不明のもの」もしくは「38.3度以上の発熱が3週間以上持続し、3日間の入院検査あるいは3回の外来検査で診断がつかないもの」定義される。不明熱の原因となりうる疾患群は主に感染症、悪性腫瘍、膠原病である。不明熱の原因疾患は認知度の高い疾患であることが多いが、診察や検査、診断基準、既存の形態学的画像診断を駆使してもその疾患の特定に至らない場合があり、日常生活の長期にわたる制限の他、放置すれば様々な重大な障害が生じる可能性が高い。
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	現行の対象とする患者等は以下のとおりである。（医科点数表より抜粋） (2) 18FDGを用いたポジトロン断層撮影については、てんかん、心疾患若しくは血管炎の診断又は悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的とし、次の表に定める要件を満たす場合に限り算定する。 1. てんかん： 難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる患者に使用する。 2. 心疾患： 虚血性心疾患による心不全患者における心筋組織のバイアビリティ診断（他の検査で判断のつかない場合に限る。）又は心サルコイドーシスにおける炎症部位の診断が必要とされる患者に使用する。 3. 悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）： 他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者に使用する。 4. 血管炎： 高安動脈炎等の大型血管炎において、他の検査で病変の局在又は活動性の判断のつかない患者に使用する。
診療報酬区分（再掲）	E
診療報酬番号（再掲）	101-2, 101-3
医療技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」 不明熱診断

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	18FDGの不明熱の診断に関する業事上の効能効果の追加については、その合成機器が「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」においてニーズ選定され、医療上の必要性は高いと判断されて、現在具体的な効能追加の方法が検討されている。18FDGを用いたPET検査による不明熱の診断については、対象疾患が希少疾病のため大規模な臨床試験が実施困難であるものの、多くの臨床データによって、海外・国内における有用性が確認されている(参考文献①、②)。欧米では炎症性疾患の診断に対する有用性を記載したEANM/SNMMIガイドライン(参考文献③)が作成されており、英国、独国及び仏国においては、18FDGを有効成分とする医薬品について、「原発不明熱における病原学的診断の指針となる異常な病巣の局在診断」の効能・効果が承認されている。本邦においても先進医療研究において18FDGによるPET検査の有用性として現行のガリウムと比較して優位に熱源の検出感度が上回ったことが示されている(参考文献④)。また国内の前向き調査では、約31%の不明熱患者に対してFDG-PET/CT検査が診断ツールとして自費診療の上で利用されている実情が報告されていることから(参考文献⑤)、国内における公知性は高いと判断される。
	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。) 日本臨床検査医学会の臨床検査のガイドライン(JSLM2021)では、不明熱と診断された場合の診断アプローチとして、FDG-PETが主な検査として挙げられている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		政府統計平成29年度の患者調査(傷病分類編)において不明熱の総患者数は7,000人とされている。このうち、一般的な診療によって不明熱の診断がつかず、18FDG-PET/CT検査が必要とされる例は、2016~2017年を対象に本邦における不明熱患者の状況を調査した内藤らの論文によって、31.2%の不明熱患者に対して18FDG-PET/CT検査が診断ツールとして自費診療の上でも必要とされた実情を加味し、年間2,200人程度と考えられる。 $7,000人 \times 31.2\% \div 100 = 2,184人$
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	2,200人
	見直し後の症例数(人)	2,200人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	2,200回
	見直し後の回数(回)	2,200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)		日本核医学会の「FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2020」には不明熱の原因である悪性腫瘍、大型血管炎に対するFDG-PET検査の内容が掲載されている。また、高安静脈炎等の大型血管炎以外の炎症性疾患において炎症の部位診断や原因特定が困難な症例にFDG-PETが非常に有用な診断法のひとつであるとされ、通常のFDG PETの手順にしたがって、検査施行、読影を行うと掲載されている。専門性は高いが専門医による診断に対して技術的には問題はなく、検査技術の難易度については、既存の18FDGを用いるPET検査と同様である。
・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)	日本核医学会の「FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2020」には不明熱の原因である悪性腫瘍、大型血管炎に対するFDG-PET検査の内容が掲載されている。また、高安静脈炎等の大型血管炎以外の炎症性疾患において炎症の部位診断や原因特定が困難な症例にFDG-PETが非常に有用な診断法のひとつであるとされ、通常のFDG PETの手順にしたがって、検査施行、読影を行うと掲載されている。専門性は高いが専門医による診断に対して技術的には問題はなく、検査技術の難易度については、既存の18FDGを用いるPET検査と同様である。
	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)	(1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門的知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会において成熟技術として認められている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		海外及び本邦での不明熱患者等における18FDGを用いたPET検査の実施例では、安全性の懸念に関して特段報告されていない。また、先進医療研究では重篤な副作用の出現はなく、先進医療技術審査部会によって安全性はA(問題なし)と判断されている。18FDGは悪性腫瘍、心疾患、てんかん、大型血管炎を対象に保険適用されており、既に150万件を超える検査が実施されている。したがって、国内における使用経験は十分にあり、18FDGを用いたPET検査に関する一定の安全性情報は既に確認されている。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	8,625
	見直し後 その根拠	8,625 対象疾患の適用範囲の拡大のため、点数に変更なし。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	E
	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	増(+)
	予想影響額(円)	78,137,400
	その根拠	不明熱が適応疾患に追加されることによる影響を算出する。ただし、PET検査の増加する分、これまで実施されていたガリウムシンチグラフィ(E100)等の実施が減少すると考えられることから、その減額分を考慮する。 ・予想される年間対象者数(④の数値) = 2,200人 ・予想される一人当たりの年間実施回数 = 2,200回 ・現行の18FDG-PET/CTの診療報酬点数 = 8,625点 ・PET検査の核医学診断料 = 450点 ・電子画像管理加算 = 120点 ・現行のガリウムシンチグラフィの診療報酬点数 = 1,800点 ・SPECTの核医学診断料 = 370点 ・67Gaの薬価(111MBq) = 33,533円 ① 18FDGを用いるPET検査により増額する費用は (8,625点+450点+120点) × 10 × 2,200件 = 202,290,000円 ② 減少するガリウムシンチグラフィの費用は [(1,800点+370点+120点) × 10 + 33,533円] × 2,200件 = 124,152,600円 従って、影響額は、①-② = 202,290,000円 - 124,152,600円 = 78,137,400円と予想される。
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(別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		-

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし。	
⑭参考文献 1	1) 名称	Nuclear Imaging for Classic Fever of Unknown Origin: Meta-Analysis.
	2) 著者	Takeuchi M, Dahabreh IJ, Nihashi T, Iwata M, Varghese GM, Terasawa T
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nucl Med. 2016;57(12):1913-19.
	4) 概要	p1913, 1916. 18 FDG-PETおよびFDG-PET/CTとガリウムシンチグラフィに関して、不明熱の原因病変（熱源）検索における感度および特異度メタアナリシス結果の対比。FDG-PET/CTの統合感度および統合特異度はそれぞれ、86%[95%CI: 81-90]、52%[95%CI: 36-67]、ガリウムシンチグラフィではそれぞれ、60%[95%CI: 45-73%]、63%[95%CI: 37-84]と報告されている。FDG-PET/CTは感度においてガリウムシンチグラフィより優れている。18FDG-PET/CT検査は不明熱の診断に対して有効性があるが、不明熱の診断過程における適切な導入時期に関しては検討が必要である。
⑭参考文献 2	1) 名称	The efficacy of 18F-FDG PET/CT and 67Ga SPECT/CT in diagnosing fever of unknown origin.
	2) 著者	Hung BT, Wang PW, Su YJ, Huang WC, Chang YH, Huang SH, Chang CC.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Infect Dis. 2017; 62:10-17
	4) 概要	p14 58例の不明熱患者を対象として、FDG-PET/CTとガリウムSPECT/CTの診断能を比較した単施設、前向き試験。FDG PET/CT 感度79% (33/42) [62.8-89.2]、特異度 56% (9/16) [30.6-79.2]、正確度 72% (42/58) [59.2-83.0]、陽性適中率 83% (33/40) [66.6-92.1]、陰性適中率 50% (9/18) [27.8-73.2]。ガリウム SPECT/CT 感度45% [30.2-61.2]、特異度81% [53.7-95.0]、正確度55% [35.2-65.5]、陽性適中率86% [64.0-96.4]、陰性適中率36% [21.3-53.8]。FDG-PET/CTは感度、正確度、陰性的中率でガリウムSPECT/CTを上回り、陽性適中率は同等、特異度はやや下回る結果となった。
⑭参考文献 3	1) 名称	EANM/SNMMI guideline for 18F-FDG use in inflammation and infection.
	2) 著者	Jamar F, Buscombe J, Chiti A, Christian PE, Delbeke D, Donohoe KJ, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nucl Med. 2013;54(4):647-58.
	4) 概要	p648, 649, 654 15編の10例以上の不明熱患者（計758例）を対象とした18FDG-PETの成績では、感度90.6%、特異度 76.9%、正確度 86.4%あった。正確度が85%以上担保されていること、専門家の意見を含め、18FDG-PET検査を不明熱を含む炎症、感染の診断に対する主要な利用用途と判断する。炎症及び感染症の診断時は、臨床症状及び臨床検査所見（炎症マーカーの上昇など）、また可能な場合は他の画像診断結果（CT及びSMRIなど）を踏まえ18FDG-PETを実施する。
⑭参考文献 4	1) 名称	Comparison of 18 F-FDG PET/CT and 67 Ga-SPECT for the diagnosis of fever of unknown origin: a multicenter prospective study in Japan.
	2) 著者	Kubota K, Tanaka N, Miyata Y, Ohtsu H, Nakahara T, Sakamoto S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ann Nucl Med. 2021;35(1):31-46
	4) 概要	先進医療研究として実施された試験で、一般的な検査で診断のつかない不明熱患者を対象としてFDG-PET/CT検査とガリウム検査の熱源検出能の比較を行った前向き試験。FDG-PET/CT検査の熱源検出感度（45%）はガリウムSPECT検査（25%）を有意に上回った。担当医の判断によるFDG-PET/CT検査とガリウムSPECT検査の診断への貢献度に関するクリニカルインパクトの比較では、FDG-PET/CT検査はガリウムSPECT検査を有意に上回った。
⑭参考文献 5	1) 名称	Key diagnostic characteristics of fever of unknown origin in Japanese patients: a prospective multicentre study.
	2) 著者	Naito T, Tanei M, Ikeda N, Ishii T, Suzuki T, Morita H, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open. 2019;9(11):e032059
	4) 概要	P3 2016～2017年を対象に本邦における不明熱患者141例の診療状況を前向きに調査した。本論文によって、約31%の不明熱患者（44例）に対してFDG-PET/CT検査が診断ツールとして自費診療の上で利用されている実情が報告された。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

215201

提案される医療技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」 不明熱診断
申請団体名	一般社団法人日本核医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023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）
販売名：FDGスキャン注 一般名：フルデオキシグルコース 製造販売企業名：日本メジフィジックス株式会社	21700AMZ0069700	2005年9月16日	1. 悪性腫瘍の診断 2. 虚血性心疾患の診断 3. 難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断 4. 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	使用医薬品として保険適用	—
販売名：フルデオキシグルコース（18F）静注「FRI」 一般名：フルデオキシグルコース 製造販売企業名：PDRファーマ株式会社	22900AMX0038300	2017年6月16日	1. 悪性腫瘍の診断 2. 虚血性心疾患の診断 3. 難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断 4. 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	使用医薬品として保険適用	—
—	—	—	—	—	—

【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：F200 一般名：FDG合成装置 販売企業名：住友重機械工業	21700BZZ0027300	2005年6月	FDG-PET/CT検査において、悪性腫瘍の診断におけるグルコース代謝異常の評価、心筋のグルコース代謝能評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域、大型血管炎の診断における炎症部位の確認に用いる放射性薬剤[18F]FDGを合成する。	該当なし	—
販売名：F300 一般名：FDG合成装置 販売企業名：住友重機械工業	22200BZX0070400	2010年7月	FDG-PET/CT検査において、悪性腫瘍の診断におけるグルコース代謝異常の評価、心筋のグルコース代謝能評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域、大型血管炎の診断における炎症部位の確認に用いる放射性薬剤[18F]FDGを合成する。	該当なし	—
—	—	—	—	—	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

—
---

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
215201	「 <b>ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 2</b> 18FDGを用いた場合(一連の検査につき)不明熱の診断」について	日本核医学会

## 【技術の概要】

$^{18}\text{F}$ FDGを患者に静脈内投与し、滞留した $^{18}\text{F}$ から放射されるガンマ線をPETカメラで撮像して得られたデータを3次的に画像化し、診断する技術である。 $^{18}\text{F}$ FDGを用いたポジトロン断層撮影については、てんかん、心疾患、血管炎の診断、悪性腫瘍(早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。)の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的として保険適用が認められている。

一般的な検査や診断基準、既存の形態学的画像で不明熱の診断に至らない場合、糖代謝に基づく悪性及び炎症病変の局在等に関する全身的な情報を提供できる $^{18}\text{F}$ FDGを用いたPET及びPET/CT検査の有用性は高く、その適応疾患として、**不明熱**への拡大を要望する。

欧米では炎症性疾患の診断に対する $^{18}\text{F}$ FDG-PET/CTの有用性を記載したEANM/SNMMI ガイドラインが公開され、英国、独国及び仏国では、 $^{18}\text{F}$ FDGを有効成分とする医薬品について「原発不明熱における病原学的診断の指針となる異常な病巣の局在診断」の効能・効果が承認されている。

## 【対象疾患】

不明熱は、「**38.3 度以上の発熱(舌下温)が 3 週間以上持続し、3日間の入院検査あるいは3回の外来検査で診断が不明**」と定義される。

不明熱の原因疾患群は「**感染症**」、「**悪性腫瘍**」、「**炎症性疾患**」であるが、一般的な検査や診断基準、既存の形態学的画像診断では原因疾患の特定に至らない場合があり、**日常生活の長期にわたる制限の他、放置すれば様々な重大な障害が生じる可能性が高い。**

「総理府統計 平成29年度(2017年)の患者調査(傷病分類編)」によれば、本邦における不明熱患者の総患者数は7,000人/年である。内藤らの国内調査では約 31.2%の不明熱患者に自費診療での $^{18}\text{F}$ FDG-PET/CTが必要と判断された。これらから、 $^{18}\text{F}$ FDG-PET/CTを必要とする不明熱患者数は推定2,200人/年である。

## 【既存の診断法との比較】

一般的な不明熱の診療、診断基準、形態学的検査画像等で診断不能の不明熱患者に対する熱源検索方法として、糖代謝を反映する $^{18}\text{F}$ FDG-PET/CT検査を実施する(検査時間:約1時間半。悪性腫瘍や血管炎と同じ検査方法)。

$^{18}\text{F}$ FDGの異常集積部位を核医学専門医が判断し、熱源としての妥当性を担当医と協議した上で、確定診断もしくは生検等の確定診断のための手技を追加する。

1975年以降、不明熱の診断としてガリウムシンチグラフィーが選択されてきたが、「低感度」、「被ばく」、「前処置」、「2日以上検査期間」などの問題があり、 $^{18}\text{F}$ FDG PET/CTは全てを改善する。

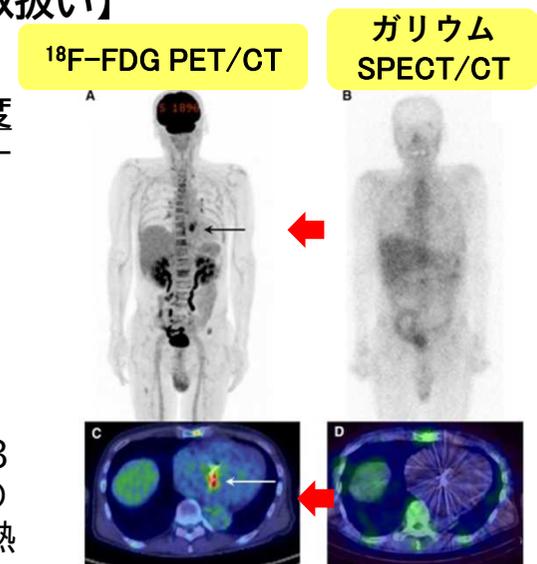
日本臨床検査医学会の臨床検査のガイドライン(JSLM2021)では、不明熱と診断された場合の診断アプローチとして、 $^{18}\text{F}$ FDG-PETが主な検査として挙げられている。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

メタアナリシスで、 $^{18}\text{F}$ FDG-PET/CTの感度は**86%、特異度52%**(ガリウムシンチグラフィーはそれぞれ60%、63%)。

$^{18}\text{F}$ FDG-PET/CTは高い熱源検出感度によって不明熱診断に貢献できる。

診療報酬上の取り扱いとして、E画像診断 E101-2、E101-3 2  $^{18}\text{F}$ FDGを用いた場合(一連の検査につき)の対象疾患に不明熱を追加する。



\* FDGの陽性部位から「**感染性心内膜炎**」の診断に至り、治療によって軽快。

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	215202		
提案される医療技術名	ボジトロン断層撮影（FDG-PET）、ボジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（FDG-PET/CT）又は乳房用ボジトロン断層撮影による乳癌術前補助療法の治療効果判定		
申請団体名	日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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4年度	
	提案当時の医療技術名	特に無し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	101-2, 101-3, 101-5		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
	「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 -		
提案される医療技術の概要（200字以内）	化学療法におけるPET/乳房専用PETの有用性は最新の乳癌診療ガイドライン2022にも記載がある。乳癌術前補助療法を受ける患者に対し、治療後の病理学的完全奏効の予測、および治療早期・術前における治療効果判定を目的とし、該当する時期に18FDG-ボジトロン断層撮影（PET）、FDG-PET/CT、乳房専用PET撮影を行い、早期に正確な評価を行い治療の最適化が図れるように適応の拡大を要望する。		
文字数：196			
再評価が必要な理由	術前補助（薬物）療法は標準治療法の一つであり、画像による効果判定は非奏効例の早期検出や治療中のモニタリング、治療後の手術計画や長期的マネジメントの選択において重要な根拠となる。FDG-PETは腫瘍細胞のグルコース代謝の変化をとらえる。治療においてグルコース代謝の変化は腫瘍サイズの変化に先行することからFDG-PETでは治療開始後早期での効果判定が可能である。また、治療後の完全奏効の判定でも、メタアナリシスでMRIにまさる感度が報告され、乳癌診療ガイドライン2022年版（参考文献1）におけるシステムティックレビューの検討データにおいても感度の高さが示された。高空間分解能の乳房専用PETによる本邦の前向き試験では造影MRIを上回る診断能が報告されている（参考文献5）。術前補助療法は化学療法のみならず抗HER2療法、内分泌療法等適応範囲も拡大、治療後の手術の縮小・省略も検討され、より正確な画像評価の需要が増している。現場での必要性を踏まえた再評価が適当である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	PETによる病理学的完全奏効（pCR）予測は、メタアナリシスで統合感度86%、特異度72%である（参考文献2）。MRIでの統合感度65%、特異度88%と比較して、感度が高いが特異度は低く、両者を併用することでの診断能向上が期待される。空間解像度が高い乳房専用PETを用いたTumor to normal tissue ratioはAUC0.807と高い値を示した。腫瘍代謝の変化は腫瘍サイズの変化に先行し、それによる早期効果判定や、この効果判定に応じて薬剤を変更する臨床試験も開始されている。最新の乳癌診療ガイドライン2022年版（参考文献1）では術前化学療法におけるPET/乳房専用PETによるpCR診断率は感度76-100%、早期効果予測についても感度70-88%と良好な値である。FDG-PET、PET/CT診療ガイドライン（2020年）（参考文献3）では保険適応疾患として悪性腫瘍の第二段階治療方針決定の武の病期診断との記載があり、化学療法後効果判定も対象といえる。以上より、現状の乳癌の病期診断若しくは転移・再発の診断にくわえて、化学療法後効果判定目的での適応の拡大を要望する。
------------------------------	--

<p>②現在の診療報酬上の取扱い</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者</li> <li>・医療技術の内容</li> <li>・点数や算定の留意事項</li> </ul>		<p>現行の対象とする患者等は以下の通りである（医科点数表より抜粋）</p> <p>E101-2 18FDG-PET 点数 7,500点</p> <p>(2) 18FDGを用いたポジトロン断層撮影については、てんかん、心疾患若しくは血管炎の診断又は悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的とし、次の表に定める要件を満たす場合に限り算定する。</p> <p>1、2、4（省略）</p> <p>3 悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）他の検査又は画像診断により病期診断又は転移若しくは再発の診断が確定できない患者に使用する。</p> <p>E101-3 18FDG-PET/CT 点数 8,625点</p> <p>(3) 18FDGを用いたポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影については、てんかん若しくは血管炎の診断又は悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）の病期診断若しくは転移・再発の診断を目的とし、次の表に定める要件を満たす場合に限り算定する。</p> <p>1、3（省略）</p> <p>2 悪性腫瘍（早期胃癌を除き、悪性リンパ腫を含む。）他の検査又は画像診断により病期診断又は転移若しくは再発の診断が確定できない患者に使用する。</p> <p>E101-5 18FDG 点数 4,000点</p> <p>(1) 乳房用ポジトロン断層撮影とは、乳房専用のPET装置を用いて、診断用の画像としてポジトロン断層撮影画像を撮影するものをいう。また、画像の方向、スライス数、撮影の部位数、疾病の種類等にかかわらず、所定点数により算定する。</p> <p>(2) 18FDGを用いて、乳がんの病期診断及び転移又は再発の診断を目的とし、他の検査又は画像診断により病期診断又は転移若しくは再発の診断が確定できない患者に使用した場合に限り算定する。</p> <p>(3) 区分番号「E101-2」ポジトロン断層撮影の「2」18FDGを用いた場合（一連の検査につき）、区分番号「E101-3」ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）の「2」18FDGを用いた場合（一連の検査につき）又は区分番号「E101-4」のポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連につき）と併せて同日に行った場合に限り算定する。</p> <p>(4) 18FDG製剤を医療機関内で製造する場合は、18FDG製剤の製造に係る衛生管理、品質管理等については、関係学会の定める基準を参考として、十分安全な体制を整備した上で実施すること。18FDGの合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれ、別に算定できない。</p>	
診療報酬区分（再掲）		E	
診療報酬番号（再掲）		E101-2、E101-3、E101-5	
医療技術名		E101-2 ポジトロン断層撮影 2 <sup>18</sup> F D Gを用いた場合（一連の検査につき）、E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 2 <sup>18</sup> F D Gを用いた場合（一連の検査につき）、乳房用ポジトロン断層撮影	
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>術前化学療法は標準治療法であるが治療には副作用もあり、非奏効例の早期検出等画像による治療中のモニタリングや治療後評価が重要である。PETによる病理学的完全奏効(pCR)予測は、メタアナリシスで感度86%、特異度72%である。腫瘍糖代謝の変化は腫瘍サイズの変化に先行し、早期にPETで判定することで、治療無効例の検出やpCR例早期予測が期待される（参考文献4）。乳房専用PET装置は、治療効果判定において全身PETよりも高い診断能が本邦から報告されている（参考文献5）。乳癌診療ガイドライン（参考文献1）では2018年版に引き続き2022年版においても術前化学療法におけるPET/乳房専用PETの有用性が記載されている。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	2022年版の乳癌診療ガイドライン（文献1）においてFDG-PETを用いたpCR予測と早期効果判定につき、複数の論文で高い感度の報告あり。FDG-PET、PET/CT診療ガイドライン（2020年）（文献3）でも悪性腫瘍の第二段階治療方針決定のための病期診断の記載がある。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>PET検査件数に関するアンケート調査報告 第20報（日本核医学会PET核医学委員会、アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会、Isotope News、2023年2月号、No.785）によると、乳癌に対して保険適用されたPET検査は2022年6月の1か月間で4,144件であった。これらは遠隔転移の可能性の高い症例と考えられるが、術前のみならず術後の検査も含まれるため、術前検査分は多くても約半数とみられる。全国乳がん患者登録調査報告 確定版（2017年）によると、調査対象の乳癌のうち術前薬物療法は約15%に行われ、そのうち高齢で内分泌療法のための症例を除くと約10%と見込まれる。術前薬物療法の患者において、治療中、早期に1回、終了時に1回、計2回PETまたはPET/CTを施行すると仮定するが、終了時の撮影については治療効果が明らかな場合（明らかなCR、明らかな増悪）は省略し得るため、平均1.5回のPETまたはPET/CT撮影が追加されると考える。</p> <p>したがって、 4,144件×12か月×0.5×0.1×1.5回=3,730件/年 が増加すると、検査総数は、 4,144件×12か月+3,730件/年=49,728件+3,730件/年=53,458件/年と推定される。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	49,728	
	見直し後の症例数（人）	49,728	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	49,728	
	見直し後の回数（回）	53,458	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		PETの2002年度の保険適用以来、特にがん領域の画像診断として一般的に使用されている。また、乳房専用PETについても核医学会でガイドラインを作成し、技術面の向上を支援している。乳房専用PETについては専門性はあるものの上記ガイドライン等で一定の質が保たれている。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	イ 画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。 ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	(1) 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2) 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門的知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2020	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	

⑧点数等見直しの場合	見直し前	7,500点（乳房専用PET併用の場合は+4,000点追加）
	見直し後	7,500点（乳房専用PET併用の場合は+4,000点追加）
	その根拠	対象疾患の適用拡大のため、点数に変更なし。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	なし
	番号	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）	226,725,000
	その根拠	術前薬物療法を受ける患者の治療効果判定の検査件数3,730件/年の増加により $3,730\text{件}/\text{年} \times 7,500\text{点} \times 10\text{円} = 279,720,000\text{円}/\text{年}$ の増加となる。この中には乳房専用PET併用症例も含まれるため、総額はさらに増加することが予測される。 （乳房専用PET併用症例を3%と見込むと、 $3,730\text{件}/\text{年} \times 4,000\text{点} \times 10\text{円} \times 0.03 = 4,475,520\text{円}/\text{年の増分}$ ） 検査としては費用の増加となるが、利点としては、早期にPETで無効例を同定することにより、化学療法（40～70万）の残り75%程度を無駄に投与する必要がなくなる。HER2 サブタイプで用いる分子標的薬は200万程度費用が掛かるため、150万程度を無駄にする可能性を検査で判定可能である。また、有効ではない治療を継続することにより、心毒性により心疾患のリスクが上がりQOL低下や全生存率低下のリスクがあるが、それらも減らすことができる。
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし（別紙、添付文書ともに不要）	
⑫その他	特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本乳癌学会	
⑭参考文献1	1) 名称	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編 2022年版
	2) 著者	日本乳癌学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	乳癌診療ガイドライン②疫学・診断編 2022年版 <a href="https://jbcx.xsrv.jp/guideline/2022/k_index/frq5/">https://jbcx.xsrv.jp/guideline/2022/k_index/frq5/</a>
	4) 概要	検診・画像診断 FRQ5 「術前化学療法後の病理学的完全奏効（pCR）予測に術前MRIまたはPETは有用か？ 術前化学療法における早期効果予測（治療前・中間評価）にMRIまたはPETは有用か？」において、pCR予測については本邦からの2報（Kitajima 2018, Akimoto 2018）を含めた4報、早期効果予測についても4報をまとめ、いずれも良好な感度（76-100%、および70-88%）を報告している。
⑭参考文献2	1) 名称	The role of F—FDG PET/CT and MRI in assessing pathological complete response to neoadjuvant chemotherapy in patients with breast cancer: a systematic review and meta—analysis.
	2) 著者	Liu Q, Wang C, Li P, Liu J, Huang G, Song S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Biomed Res Int. 2016; 2016:3746232. [PMID:26981529]
	4) 概要	PETによる病理学的完全奏効（pCR）予測は、メタアナリシスで統合感度86%、特異度72%である。MRIでの統合感度65%、特異度88%と比較して、感度が高いが特異度は低く、両者を併用することでの診断能向上が期待される。
⑭参考文献3	1) 名称	FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2020
	2) 著者	日本核医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	FDG PET、PET/CT診療ガイドライン2020、14ページ16行目～15ページ、18行目
	4) 概要	悪性腫瘍についての記載あり。保険適用要件についての詳細な記載あり、具体例として二段階治療施行中の患者での再発期診断が記載あり。
⑭参考文献4	1) 名称	18F—FDG PET/CT in the early prediction of pathological response in aggressive subtypes of breast cancer: review of the literature and recommendations for use in clinical trials.
	2) 著者	Groheux D, Mankoff D, Espié M, Hindié E.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2016;43(5):983—93. [PMID:26758726]
	4) 概要	FDG-PETによる化学療法早期の効果判定を検討。
⑭参考文献5	1) 名称	Prediction of pathological complete response after neoadjuvant chemotherapy in breast cancer: comparison of diagnostic performances of dedicated breast PET, whole-body PET, and dynamic contrast-enhanced MRI.
	2) 著者	Tokuda Y, Yanagawa M, Fujita Y, Honma K, Tanei T, Shimoda M, Miyake T, Naoi Y, Kim SJ, Shimazu K, Hamada S, Tomiyama N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Breast Cancer Res Treat. 2021 Jul;188(1):107—115. PMID: 33730265
	4) 概要	造影MRIと全身PET、及び乳房専用PETを用いて乳癌術前治療後のpCR診断能を検討。乳房専用PETは造影MRIを上回る高い診断能（感度85.7%、特異度72.7%、AUC 0.818）を示した。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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 215202

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023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)
FDGスキャン注、フルデオキシグルコース (18F) 注射液、日本メジフィジックス株式会社	21700AMZ0069700	2005年9月16日	1. 悪性腫瘍の診断、2. 虚血性心疾患の診断、3. 難治性部分てんかんで外科切除が必要とされる場合の脳グルコース代謝異常領域の診断、4. 大型血管炎の診断における炎症部位の可視化	使用医薬品 未収載	—
—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	—	—

【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: F200 一般名: FDG合成装置 販売企業名: 住友重機械工業	21700BZZ0027300	2005年6月	FDG-PET/CT検査において、悪性腫瘍の診断におけるグルコース代謝異常の評価、心筋のグルコース代謝能評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域、大型血管炎の診断における炎症部位の確認に用いる放射性薬剤[18F]FDGを合成する。	該当無し	—
販売名: F300 一般名: FDG合成装置 販売企業名: 住友重機械工業	22200BZX0070400	2010年7月	FDG-PET/CT検査において、悪性腫瘍の診断におけるグルコース代謝異常の評価、心筋のグルコース代謝能評価、てんかん発作焦点のグルコース代謝異常領域、大型血管炎の診断における炎症部位の確認に用いる放射性薬剤[18F]FDGを合成する。	該当無し	—
—	—	—	—	—	—

【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
215202	「ポジトロン断層撮影 2 <sup>18</sup> F-FDGを用いた場合(一連の検査につき) FDG-PET/CTによる乳癌術前補助療法の治療効果判定」	日本核医学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】

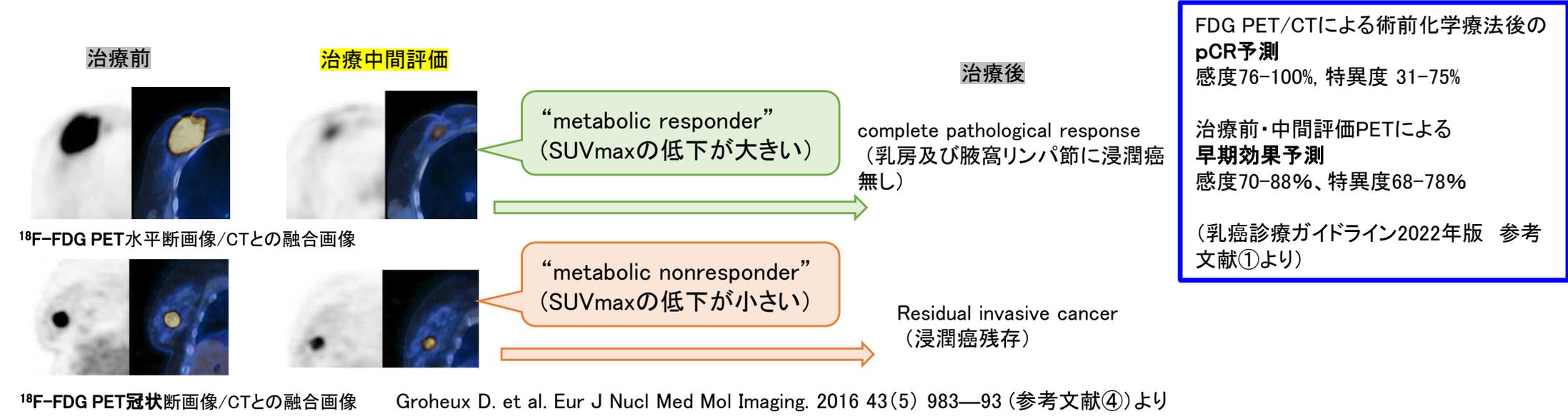
乳癌

【既存の診断法との比較】

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

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

乳癌薬物療法の早期での<sup>18</sup>F-FDG PET/CTにより、形態の変化に先行して、最終的な腫瘍の消失(Complete Response)を予測可能  
 第4部 画像診断 E101-2、E101-3、E101-5 ポジトロン断層撮影 2 <sup>18</sup>F-FDGを用いた場合(一連の検査につき)適用に乳癌術前補助療法の治療効果判定を追加する。



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	215203	
提案される医療技術名	ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影 (治療効果判定・再病期診断の追加)	
申請団体名	一般社団法人 日本核医学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科 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4年度
	提案当時の医療技術名	「E101-2 ポジトロン断層撮影」及び「E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影」 食道癌術前補助療法の再病期診断
	追加のエビデンスの有無	無
診療報酬区分	E	
診療報酬番号	101-4	
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	○
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択
	1-C 算定要件の見直し（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）	ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の算定要件に「食道癌における術前補助療法の再病期診断」を追加する。 PETによる早期治療効果判定が重要となる手術を前提とした場合にのみ適用とし、単なる化学療法、放射線療法の再病期診断に使用する場合は除外する。	
文字数：134		
再評価が必要な理由	現行のPET-CTの算定要件では、悪性腫瘍において「他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者に使用する」と規定されており、術前補助療法の治療効果判定を目的とした再病期診断には適応が無い。しかしながら食道癌においてPETは他の画像診断よりも早期に治療効果判定が可能であり、再病期診断を実施する事により手術の適正時期を決定することが可能である。すなわちPETで術前補助療法が非奏功と判断されれば、それ以降の補助療法を中止して早い段階で手術に移行できる。現在FDG-PETの治療効果判定は悪性リンパ腫だけに認められているが、これを食道癌にも適用し術前補助療法後の再病期診断を可能とすることを要望する。ただし、不適切に頻回な使用を避けることから、補助療法後の1回のみと制限を設けることを提案する。	

【評価項目】

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

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>現在でも食道癌の基本的な治療法は外科手術による切除である。しかしながら病変が進行しているため外科手術が不能、あるいは侵襲が大きく困難な場合にはしばしば術前補助療法（化学療法、放射線療法、免疫療法やその組み合わせ）が行われる。これにより原発巣を縮小させて根治的手術、あるいは侵襲の少ない手術にすることが可能だからである。一方、補助療法が無効な場合には、不要な補助療法を早く中止して外科手術を実施した方が患者の体力を温存し、かつ医療経済的にもメリットが大きい。一般的に術前補助療法の効果判定として用いられる画像診断、すなわちCT、MRI、エコー検査、内視鏡検査などは、いずれも腫瘍の縮小効果を観察する「形態診断」である。一方FDG-PETは腫瘍の糖代謝を画像化する「機能診断」であり、腫瘍は縮小よりも早く糖代謝の低下することが示されている。すなわちFDG-PETは従来の形態画像診断に比較して早期の治療効果判定に有用とされている。</p> <p>本技術の導入によって向上する治療率、死亡率、QOLの改善等は一概に述べることは困難である。しかしながら、一般的事項として、不要な術前補助療法を減らして最適な手術機会を提供することにより切除率を高める効果が期待できるものと考えられる。</p>	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	<p>1) 「頭頸部がん診療ガイドライン2018」CQ1-7:「推奨グレードB:化学放射線療法後の治療効果判定にPET-CTは有用である」</p> <p>2) NCCN Guidelines Version 1.2021:  <a href="https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/esophageal_blocks.pdf">https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/esophageal_blocks.pdf</a>  NCCNのガイドラインでは術前補助療法の再病期診断をPET、内視鏡、CTで行う事が推奨されており、FDG-PETを施行した場合は造影CTは省略可能としている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>患者数を推定する根拠として、国立がん研究センターが対策情報センターの公表している「がん統計予測」、全がん協加盟施設の生存率共同調査を用いた。またPET検査数の推定には日本ラジオアイソトープ協会による「第8回全国核医学診療実態調査報告書」、「PET検査件数に関するアンケート調査報告第15報」を参照した。</p> <p>食道がん:年間罹患患者数は約22,300人である。術前補助療法の対象を臨床病期Ⅱ期、Ⅲ期とすると、対象患者は全食道癌患者の約49.6%、すなわち22,300×0.496=11,060人と推計される。このうち、約80%の患者が術前補助療法の効果判定目的でPETを施行し、さらにその80%が再病期診断でPETを施行するものと仮定すると、11,060×0.8×0.8=7,078件が増加分となる。</p> <p>なお、術前補助療法の効果判定に於いてPETを用いる場合には、原則として治療前の病期診断目的にPETが実施されていなければならないため、対象患者数に変化はない。</p>	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	11,060	
	見直し後の症例数(人)	11,060	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	8,848	
	見直し後の回数(回)	15,926	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		<p>FDG-PET検査は現在悪性腫瘍の画像診断において不可欠の検査法となっており、本邦では2002年の保険適用から毎年増加傾向が続いている。エビデンスが蓄積するにつれ保険適用疾患や適用要件が拡大され、2017年には全国で約600台のPETカメラで約72万件の検査が実施された。PET検査は既に成熟した技術であり、放射性薬剤の合成装置は進歩し、また供給体制も安定している。多くの画像診断法は局所診断法であるのに対しPETは全身のサーベイが可能であり、治療前・治療後の全身診断として極めて優れた検査法である。</p>	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<p>イ 画像診断を担当する常勤の医師(核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。)が配置されていること。</p> <p>ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。</p> <p>ハ 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。</p>	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	<p>(1)核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。</p> <p>(2)診断撮影機器ごとに、PET薬剤の取扱いに、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。</p>	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	<p>FDG-PET検査における安全確保に関するガイドライン(厚労省井上第一学会横断) 井上ら、核医学42(2):1-26, 2005, FDG-PET検査における撮像技術に関するガイドライン(日本核医学技術学会) 庄司ら、核医学技術27(5):425-456, 2007, がんFDG-PET/CT撮像法ガイドライン(日本核医学技術学会) 福喜多ら、核医学技術29(2):195-235, 2009, FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2018(日本核医学学会) 細野ら、核医学55(1):1-22, 2018</p>	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>18F-FDG PET(PET/CT)検査は保険診療として日本全国で年間約70万件が施行されているが、薬剤に起因する副作用の報告はなく、極めて安全性の高い検査である。</p>	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	8,625	
	見直し後 その根拠	8,625 要する点数は従来と同じであり、本項は該当しない。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載。)	E 画像診断、 G 注射
	番号	E300、 G100	
	技術名	E200 コンピューター断層撮影(CT撮影)(一連につき) 1 CT撮影注 注3 CT撮影について造影剤を使用した場合	G100 薬剤
	具体的な内容	<p>◎FDG-PETを施行する事により造影CTが省略可能であり、造影剤の薬剤費、造影手技料が削減可能である。</p> <p>◎FDG-PETの施行により早期に術前補助療法の非奏功群を拾い上げることにより、その後の不要な術前化学療法を省略することが可能となる。</p>	

	プラスマイナス	減 (-)
	予想影響額 (円)	397,783,600
⑩予想影響額	その根拠	<p>治療効果が低いにも拘わらず実施されていた術前補助療法が減ることが予想される。 またNCCNガイドラインではPETを施行した場合には造影CTは省略できると記載されており、治療効果判定のために従来実施されていた造影CTが単純CTに移行されるものと予想される。</p> <p>◎不要な化学療法の削減：術前化学療法としてFP療法2コース、非奏功群60%、奏功群40%と仮定して、治療効果判定PETを実施する事により非奏功群においては後半の1コースを行わずに手術に移行するものと仮定した。1コース分に必要な費用を薬剤費 (GDDP:120mg、5FU:1200mgと仮定) 約3.3万円、入院費2.0万円×16日間、その他制吐剤や利尿剤、血液検査費用など含むと約36万円と概算できる。</p> <p>④に記載した如く、対象患者数7,078人に於いて治療効果判定PET検査を行った場合、以下の計算となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・効果判定のPET (PET/CT) 検査によるコスト：100,000円×7,078件=707,800,000円 (増加)</li> <li>・非奏功群6割のうち、7割において1コースを省略できたと仮定：36万円×7,078件×0.6×0.7=1,070,193,600円 (減少)</li> </ul> <p>◎治療効果判定目的の造影CTのうち50%が単純CTへ移行：1万円 (薬剤料5,000円、造影剤使用加算5,000円) ×7,078×0.5=35,390,000 (減少)</p> <p>よって、食道癌については年間で 707,800,000-1,070,193,600-35,390,000=-397,783,600 つまり 約3億9千8百万円の削減が可能と試算できる。</p>
	備考	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし (別紙、添付文書ともに不要)
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本食道学会
⑭参考文献 1	1) 名称	Intratreatment Response Assessment With 18F-FDG PET: Correlation of Semiquantitative PET Features With Pathologic Response of Esophageal Cancer to Neoadjuvant Chemoradiotherapy.
	2) 著者	Tandberg DJ
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2018 Nov 15;102(4):1002-1007.
	4) 概要	CONCLUSIONS: Volumetric PET features from the intratreatment PET were the most accurate predictors of histopathologic response. PETによる腫瘍体積とFDG集積を加味した評価法は、食道癌の治療中に実施した検査法としては最も組織学的な奏功群を予測する検査法であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Correlation Between Standardized Uptake Value in Preneoadjuvant and Postneoadjuvant Chemoradiotherapy and Tumor Regression Grade in Patients With Locally Advanced Esophageal Cancer.
	2) 著者	Baksh K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Clin Oncol. 2018 Mar;41(3):254-258.
	4) 概要	CONCLUSIONS: Changes in SUV uptake on PET/CT scans after CRT have prognostic value in predicting pathologic response of esophageal cancer after neoadjuvant therapy. 食道癌の術前化学療法の効果判定において、PET/CTにおける集積の変化 (SUVの変化) が最も病理学的な奏功群を予測する因子であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	18F-FDG PET Response After Induction Chemotherapy Can Predict Who Will Benefit from Subsequent Esophagectomy After Chemoradiotherapy for Esophageal Adenocarcinoma.
	2) 著者	Xi M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Nucl Med. 2017 Nov;58(11):1756-1763.
	4) 概要	Conclusion: 18F-FDG PET response to induction chemotherapy could be a useful imaging biomarker to identify patients with esophageal adenocarcinoma who could benefit from subsequent esophagectomy after chemoradiotherapy. 食道腺癌の患者においてFDG-PETは優れた画像評価法であり、放射線化学療法後に引き続き手術を実施すべき患者を見分ける際に有用である。
⑭参考文献 4	1) 名称	Detection of distant interval metastases after neoadjuvant therapy for esophageal cancer with 18F-FDG PET/CT: a systematic review and meta-analysis.
	2) 著者	Kroese TE, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dis Esophagus. 2018 Dec 1;31(12). doi: 10.1093/dote/doy055.
	4) 概要	Conclusion, 18F-FDG PET/CT restaging after neoadjuvant therapy for esophageal cancer detects true distant interval metastases in 8% of patients. Therefore, 18F-FDG PET/CT restaging can considerably impact on treatment decision-making. FDG-PETによる術前補助療法後の再病期診断によって8%の症例で遠隔転移が発見され、治療方針の決定に大きな影響を与えた。
⑭参考文献 5	1) 名称	NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers Ver 1.2021
	2) 著者	NCCN. Org
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	-
	4) 概要	ESOPH-5, MS-40 Response Assessment and Additional Management Additional management options are based on the assessment of response to primary treatment. FDG-PET/CT scans are useful for the evaluation of patients after chemoradiation for the detection of distant lymphatic and hematogenous metastases. Therefore, assesment with FDG-PET/CT (preferred) or FDG-PET scan should be done ≥5 to 8weeks after the completion of preoperative therapy and prior to surgery. Chest/abdominal CT scan with contrast is recommended, but is not required if FDG-PET/CT was done. 追加治療は原発巣の初期治療への効果判定に基づく。FDG-PET/CTは放射線化学療法後のリンパ行性、血行性転移の検出に優れている。従ってFDG-PET/CT (好ましい) もしくはFDG-PETは治療終了後の5から8週間後かつ手術以前に実施されるべきである。胸部/腹部の造影CTが推奨されるが、もしもFDG-PETが施行されている場合には不要である。

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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

215203

提案される医療技術名	ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影 (治療効果判定・再病期診断の追加)
申請団体名	一般社団法人 日本核医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年(2023年)8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

名称(販売名、一般名、 製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の 「効能又は効果」	薬価 (円)	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬 事承認見込みの場合等はその旨を記 載)
FDGスキャン注、フルデオキシグルコース (18F)注射液、日本メジフィジックス株 式会社	21700AMZ0069700 0	2005/9/16	1. 悪性腫瘍の診断、2. 虚 血性心疾患の診断、3. 難治 性部分てんかんで外科切除が 必要とされる場合の脳グル コース代謝異常領域の診断、 4. 大型血管炎の診断におけ る炎症部位の可視化	使用医薬 品 未収載	当該要望の「不明熱の診断」に関して 薬事未申請
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【医療機器について】

名称(販売名、一般名、 製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の 「使用目的、効能又は効果」	特定保険 医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、 番号、名称、価格を記載 (※薬事申請及び公知申請の状況等 (薬事承認見込みの場合等はその旨を 記載)
販売名： F200 一般名：FDG合成装置 販 売企業名：住友重機械工業	21700BZZ0027300 0	2005/6/1	FDG-PET/CT検査において、悪 性腫瘍の診断におけるグル コース代謝異常の評価、心筋 のグルコース代謝能評価、て んかん発作焦点のグルコース 代謝異常領域、大型血管炎の 診断における炎症部位の確認 に用いる放射性薬剤[18F]FDG を合成する。	該当無し	当該要望の「不明熱の診断」に関して 薬事未申請
販売名： F300 一般名：FDG合成装置 販売企業名：住友重機械工業	22200BZX0070400 0	2010/7/1	FDG-PET/CT検査において、悪 性腫瘍の診断におけるグル コース代謝異常の評価、心筋 のグルコース代謝能評価、て んかん発作焦点のグルコース 代謝異常領域、大型血管炎の 診断における炎症部位の確認 に用いる放射性薬剤[18F]FDG を合成する。	該当無し	当該要望の「不明熱の診断」に関して 薬事未申請
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【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
215203	ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影及び乳房用ポジトロン断層撮影(治療効果判定・再病期診断の追加)	日本核医学会

### 【要望の概要】

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

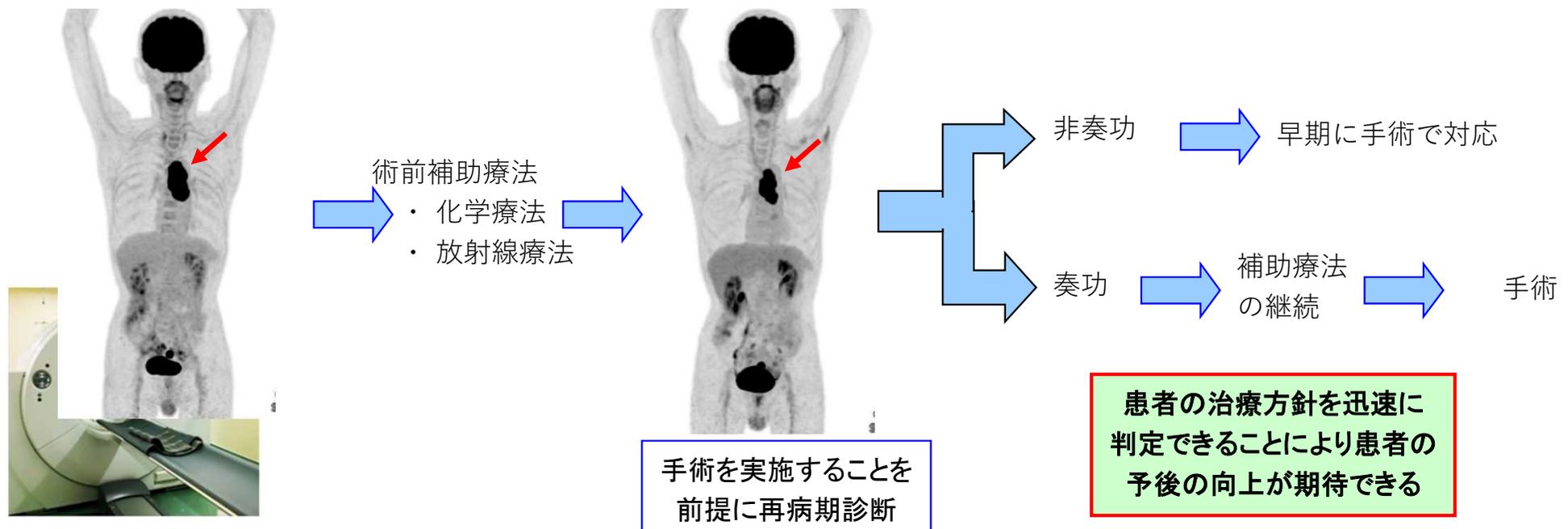
### 【対象患者数・算定回数の変化】

対象疾患：術前補助療法が実施された食道癌

対象患者数：11,000人 ⇒ 11,000人。算定回数：8,850回 ⇒ 15,930回

### 【PET検査から手術までの流れ】

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



### 【診療報酬上の取扱】

- ・ E 画像診断 E101-2、E101-3、E101-4、E101-5

現行の悪性腫瘍の保険適用対象に「食道癌における術前補助療法の再病期診断」を追加する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	215204		
提案される医療技術名	PET検査、PET/CT検査、PET/MRI検査の画像検査技術（院内製造がないPET診断薬の場合）		
申請団体名	日本核医学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	28放射線科	
	関連する診療科（2つまで）	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4年度	
	提案当時の医療技術名	PET検査、PET/CT検査、PET/MRI検査の画像検査技術	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	E		
診療報酬番号	101-2、101-3、101-4		
再評価区分（複数選択可）	1-A 算定要件の見直し（適応）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-B 算定要件の見直し（施設基準）	該当する場合、リストから○を選択	
	1-C 算定要件の見直し（回数制限）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-A 点数の見直し（増点）	該当する場合、リストから○を選択	
	2-B 点数の見直し（減点）	該当する場合、リストから○を選択	
	3 項目設定の見直し	○	
	4 保険収載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	該当する場合、リストから○を選択		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載			
提案される医療技術の概要（200字以内）	医療機関で院内製造されず、メーカーでのみ製造され供給される医薬品を用いた場合の、がんや、脳、心臓等の疾患を診断するためのポジトロン断層撮影（以下、PET）検査、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（以下、PET/CT）検査、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（以下、PET/MRI）検査における、各々の画像検査（薬剤の投与、撮像や画像処理及び管理区域の管理等）に係る技術である。		
文字数：200			
再評価が必要な理由	PET検査に用いられる診断薬（以下、PET診断薬）には医療機器を用いた院内製造品（以下、PET薬剤）と、メーカーから供給される医薬品（以下、PET医薬品）が存在しているが、医療機器を用いた院内製造によるPET薬剤を用いた技術の保険適用が先行したため、後発のPET医薬品を用いた場合についても同様の技術とされ、そのPET医薬品の費用は技術料の中で包括的に取扱われている。新たに開発されたPET診断薬についても同様の扱いとされているが、院内製造用の医療機器がない場合、又は医薬品承認が先行した場合、PET医薬品が薬事承認されても学会による医療技術評価提案書が採択されなければ保険適用の機会がなく、また保険適用のタイミングも診療報酬改定年のみとなる。実際に、メーカーから供給されるPET医薬品のみPET診断薬が薬機承認を取得したが、このような経緯から、保険診療下で使えない状況が生じている。また、現在開発段階の他のPET医薬品にも、今後、同じ状況が生じうる。薬機承認を取得した医薬品がすぐに保険診療下で使用できないことは、本邦の患者に対して臨床上的大きな損失であり、海外と比べて大きなPET検査のドラッグラグが発生することが強く懸念される。これを解決するために再評価が必要である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>既存のPET検査、PET/CT検査、PET/MRI検査（以下、まとめてPET検査等）の診療報酬体系は「医療機器を用いた院内製造のみ（150標識ガス、13N標識アンモニア）」又は「医療機器を用いた院内製造とメーカーから供給される医薬品の両方（18F標識FDG）」があるPET診断薬を使用することを前提としている。ここに「メーカーから供給される医薬品のみ」のPET診断薬を使用する場合を対象とした項目を併設する。新規のPET薬剤合成用の医療機器（C2）が存在する場合、医療機器メーカーはその薬機承認の取得に合わせて、保険適用希望書を提出できる。一方、医薬品メーカーが製造するPET医薬品について、現行制度では、その薬剤費用は技術料の中で包括的に取扱われるとされる薬価基準に収載されない。従って、PET医薬品を保険診療下で使用するためには、先立ってそのPET医薬品を使用する技術料が項目として設立される必要があるが、メーカーからは技術料準用の希望を申請する仕組みが存在しないため、すぐには保険適用されず、学会からの要望による診療報酬改定を経る必要がある。</p> <p>実際に、PET医薬品である「アキュミン静注」が2021年3月に薬機承認を取得したものの、「メーカーから供給される医薬品のみ」であり、現在も保険診療下で使用できない状況が継続している。</p> <p>同じ放射性医薬品を用いるSPECT検査は、院内製造が行われずメーカーから供給される医薬品のみとなり、その技術料は医薬品の費用を含まない形で設定され、使用される医薬品の薬剤費は薬価が利用できることとされている。そのため、SPECT検査用の医薬品は薬価基準に収載されることで、薬機承認後に遅滞なく保険診療下で使用できる環境が整っている。</p> <p>そこで、「メーカーから供給される医薬品のみ」のPET医薬品を用いた場合について、SPECT検査の技術と同様に、医薬品の費用を含まない技術も既存の項目に併設することで、薬機承認後すぐに保険診療下で使える環境が整うこととなる。</p> <p>なお、「医療機器を用いた院内製造のみ」「医療機器を用いた院内製造とメーカーから供給される医薬品の両方」のPET診断薬を用いた検査については、現状の実績や患者負担の整合性等の点から現行制度が必要である。</p>
------------------------------	---

②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・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 PET医薬品の機能又は効果に応じた患者となる</p> <p>・技術内容 「メーカーから供給される医薬品のみ」のPET医薬品を使用するPET検査である。当該PET医薬品については薬価で取り扱う。技術としては、既存のPET医薬品を用いた検査と同様となる。具体的には、PET医薬品を投与した後に、PET検査専用の装置を用いて撮影する。撮影後、画像処理を実施し、画像診断をする。また、PET医薬品の使用にあたっては、放射性物質を取扱う管理区域を管理する。</p> <p>・点数や算定の留意事項 既存のPET検査等に関する診療報酬点数には、医療機関内で合成装置（医療機器）を用いてPET薬剤を製造するための費用が含まれていることが前提となっているが、今回提案する本技術は、既存のPET検査等に関する診療報酬点数から製造に係る部分を除いた診療報酬点数を追加で設定することである。</p>
診療報酬区分（再掲）		E
診療報酬番号（再掲）		101-2、101-3、101-4
医療技術名		E101-2 ポジトロン断層撮影 4. 薬価基準に収載されている医薬品を用いた場合（一連の検査につき） E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影 3. 薬価基準に収載されている医薬品を用いた場合（一連の検査につき） E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影 2. 薬価基準に収載されている医薬品を用いた場合（一連の検査につき）
③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	PET検査等自体は、がんや、脳、心臓などの疾患を診断するための有効なツールとして広く使われている（参考文献1）。本技術の具体的なアウトカムは、使用されるPET医薬品の機能又は効果による。PET医薬品は、薬事承認を取得した医薬品となる。すなわち、臨床の有効性や安全性が臨床試験等において確認され、臨床的意義がPMDAに認められたものを用いたPET検査となる
	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。） PET検査等のガイドラインは、必要に応じて、使用するPET医薬品の特性を踏まえて整備される。既存のPET診断薬については、多種のガイドラインにてその有用性が示されている。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		本技術の普及性は、使用するPET医薬品の機能又は効果等による。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	使用するPET医薬品による。
	見直し後の症例数（人）	使用するPET医薬品による。
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	使用するPET医薬品による。
	見直し後の回数（回）	使用するPET医薬品による。
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		PET検査自体は、がん領域等の画像診断として一般的に使用される検査方法である。位置づけや難易度については、使用するPET医薬品の機能又は効果等による。
・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）	以下は、PET検査自体の一般的な要件である。 1. 画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。 2. 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 3. 当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	以下は、PET検査自体の一般的な要件である。 1. 核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、日本核医学会が行っているPET核医学検査のための所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 2. 診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	PET診断薬毎に、必要に応じて適正使用に係るガイドライン等が整備されている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		PET検査自体は、がん領域等の画像診断として一般的に使用される検査方法であり、安全性に関する懸念はない。使用されるPET医薬品の安全性については、PMDAに審査され、許容可能と判断されたものとなる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理的な問題はない。 有効性・安全性が臨床試験等により確認され、臨床的意義があると認められ薬事承認を受けた新規の医薬品が、通常であれば原則60日以内、遅くても90日以内に薬価基準に収載され保険診療下で使用できるようにも関わらず、PET医薬品のために最低でも2年に1回の診療報酬改定まで使用できない状況が継続することは、極めて重大な問題である。本技術により、この問題を解決することは、社会的に妥当である。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	E101-2 ポジトロン断層撮影 1. 15O標識ガス剤を用いた場合（一連の検査につき）：7,000点 2. 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）：7,500点 3. 13N標識アンモニア剤を用いた場合（一連の検査につき）：9,000点 E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 1. 15O標識ガス剤を用いた場合（一連の検査につき）：7,625点 2. 18FDGを用いた場合（一連の検査につき）：8,625点 E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）：9,160点
	見直し後	見直し前の項目に以下を追加する。 E101-2 ポジトロン断層撮影 4. 薬価基準に収載されている医薬品を用いた場合（一連の検査につき）：2,528点 E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 3. 薬価基準に収載されている医薬品を用いた場合（一連の検査につき）：3,653点 E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき） 2. 薬価基準に収載されている医薬品を用いた場合（一連の検査につき）：4,188点
	その根拠	PET薬剤とPET医薬品の両方が存在するものは、現時点では18FDGのみである。 PET医薬品としての18FDGの販売価格は税込み49,720円（4,972点相当）となっている（放射性医薬品の卸売会社である日本アイソトープ協会の価格表より）。 既存の点数は、PET薬剤の合成費を含む形で設定されている。PET薬剤費とPET医薬品の購入費が同じとすると、 E101-2 ポジトロン断層撮影の場合 7,500-4,972=2,528点 E101-3 ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影の場合 18FDGを用いた場合（一連の検査につき） 8,625-4,972=3,653点 E101-4 ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影（一連の検査につき）* 9,160-4,972=4,188点 （*E101-4は18FDGを用いた場合の点数のみが設定されている）

⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）	特になし。
	番号	特になし。	
	技術名	特になし。	
	具体的な内容	使用するPET医薬品によっては、減点や削除が可能と考えられる医療技術が生じうる。	
⑩予想影響額	プラスマイナス	不変（0）	
	予想影響額（円）	0円	
	その根拠	「メーカーから供給される医薬品のみ」のPET 医薬品について、仮に既存の技術料に薬剤費を含む形で設定された場合も、本技術の点数＋薬価相当額になると想定されるため、医療費の総額としては変わらないと考えられる。	
	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	新たに使用される医薬品は、今後新規で薬機承認を受ける「メーカーから供給される医薬品のみ」のPET医薬品となる。PET検査自体は、既存の医療機器（PET装置、PET/CT装置、PET/MRI装置）で実施され、いずれの装置も既に一般的に普及し、医薬品医療機器等法上の承認内容に適合して使用されている（それぞれ代表的な医療機器を薬事情報に記載）。		
⑫その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・現在、開発が進められており、国内で「メーカーから供給される医薬品のみ」のPET 医薬品となりうるものとしては、心筋血流イメージング剤 18F-Flurpiridaz、タウタンパク質イメージング剤18F-flortaucipir、腎がんイメージング剤89Zr-girentuximab、前立腺がんイメージング剤 68Ga-PSMA、すい臓がんイメージング剤89Zr-MUC5AC抗体が挙げられる。</li> <li>・特に、68Ga-PSMA、89Zr-MUC5AC抗体については、治療薬とセット（セラノスティクス製剤）として開発が進められており、現行制度のみでは、治療薬が薬価収載されたにも関わらず、診断薬が診療報酬改定まで保険診療下で使用できないため、結果として治療薬も使用できないという状況が発生する。</li> <li>・本提案に当たって、関係企業と情報共有等を行った。</li> </ul>		
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし。		
⑭参考文献 1	1) 名称	A Guide to Clinical PET in Oncology:Improving Clinical Management of Cancer Patients	
	2) 著者	International Atomic Energy Agency	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	IAEA-TECD0C-1605、2008、Oct、1-51	
	4) 概要	臨床PET、特に18F-FDGを使用した臨床PETは、腫瘍学においてかなりの価値があることがすでに証明されており、現在、診断分野で最も強力なツールとして見なされている。	
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。	

※⑬については、1.の「主たる申請団体」および「上記以外の申請団体」以外に、提案される医療技術に関する研究、会合、論文発表等を実施している学会等の関連団体や研究者等の名称を記載すること。

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 215204

提案される医療技術名	PET検査、PET/CT検査、PET/MRI検査の画像検査技術（院内製造がないPET診断薬の場合）
申請団体名	日本核医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和5年（2023年）8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。

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

※ 該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
PET装置（備考1） 販売名：ポジトロンCT PCA-1000A 一般名：核医学診断用ポジトロンCT装置 製造販売企業名：東芝メディカルシステムズ株式会社	21600BZY0058900	2005年2月1日（特定包括）	この装置は、被検者体内に投与されたポジトロン放射性医薬品の体内分布を、回転リング状に配置した検出器で検出して断層画像を得る画像診断装置です。得られた画像は被検者情報と共にデータベース管理ができます。さらに画像処理やデータ保存等診断に必要な処理を行います。	非該当	1. 代表的な装置を記載した
PET/CT装置（備考1） 販売名：バイオグラフ mCT 一般名：X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 製造販売企業名：シーメンスヘルスケア株式会社	221ADBZX0001500	2009年4月1日（特定包括）	患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該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た再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。	非該当	1. 代表的な装置を記載した
PET/MRI装置（備考1） 販売名：シグナ PET/MR 一般名：MR組合せ型ポジトロンCT装置 製造販売企業名：GEヘルスケア・ジャパン株式会社	226ACBZX0005800	2015年4月1日（特定包括）	被検者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出したポジトロンCT画像情報、及び当該被検者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理した磁気共鳴再構成画像、及びこれらの画像を重ね合わせた画像、及び補正等によりこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。 なお、MR装置の静磁場強度は4テスラ以下であること。	非該当	1. 代表的な装置を記載した

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
215204	PET検査、PET/CT検査、PET/MRI検査の画像検査技術(院内製造がないPET診断薬の場合)	日本核医学会

【技術の概要】

医療機関で医療機器を用いて院内製造されず、メーカーで製造され供給される医薬品を用いた場合の、がん・脳・心臓等の疾患を診断するポジトロン断層撮影(PET)検査等における、薬剤の投与、撮影や画像処理、RI管理区域の管理等に係る技術

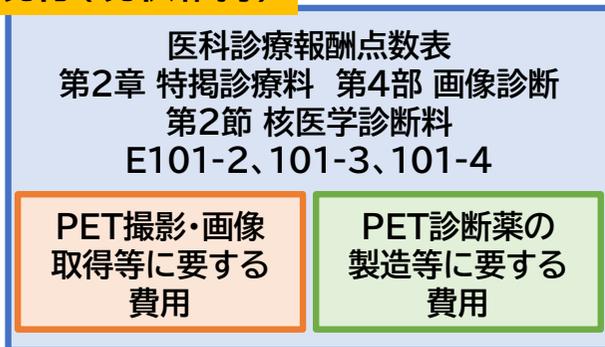
【対象疾患、既存の治療法との比較、有効性】

- ・ 使用される医薬品によって異なる

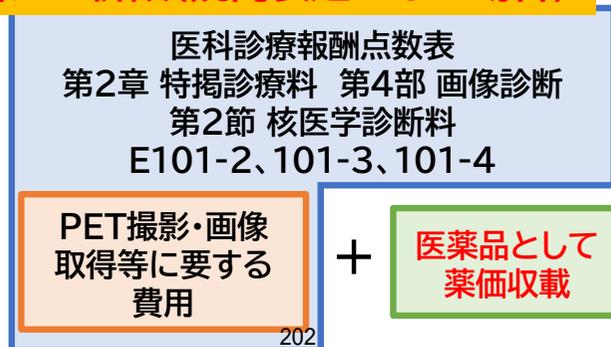
【診療報酬上の取扱い】

- ・ PET診断薬には「医療機器を用いて院内で製造される薬剤」と「メーカーから供給される医薬品」が存在
- ・ 一方、PET検査の技術料は、撮影費用と医療機器を用いたPET薬剤の製造費用を含んだものだけが設定(下図左)
  - ➔ 「医薬品」は、薬価収載されず、本技術料の中でカバーされている
- ・ PET検査の技術料の新設は、「医療技術評価提案」又は「医療機器の保険適用希望」のみ
  - ➔ 「医薬品」からは、医薬品メーカー主導で技術料の新設希望ができない
- ・ 「医療機器」がない「医薬品」のみの場合、2年毎の診療報酬改訂まで、保険で使用することができない(患者の機会損失)
  - ➔ 更に、RI治療薬と診断薬(医薬品のみの)のセット開発の場合、治療薬は薬価収載されるが、診断薬が保険適用にならず、結果として治療薬も保険で使用できないという状況につながる
- ・ PET装置の撮影等の技術料部分だけの項目の併設し、「医薬品」をすぐに保険で使用できるようにする(下図右)

現行(現状維持)



新たに併設(院内製造がない場合)



開発中のPET診断薬(医薬品のみの)

- 心筋血流:  $^{18}\text{F}$ -Flurpiridaz
- タタパク質:  $^{18}\text{F}$ -flortaucipir
- 腎がん:  $^{89}\text{Zr}$ -girentuximab
- 前立腺がん:  $^{68}\text{Ga}$ -PSMA
- すい臓がん:  $^{89}\text{Zr}$ -MUC5AC抗 等

RI治療薬とセットで開発  
 $^{177}\text{Lu}$ 、 $^{225}\text{Ac}$ 、 $^{211}\text{At}$  等