

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	732202		
提案される医療技術名	国際標準検査管理加算		
申請団体名	日本臨床検査専門医会		
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）	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	国際標準検査管理加算	
	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	0026 注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	○	
	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：73	国際標準検査管理加算を算定している施設において、現状では入院患者のみに加算評価を行っているが、外来症例に対する検体検査の精度管理業務の評価を行う。		
再評価が必要な理由	<p>医療法等の一部を改正する法律（平成29年法律第57号）の成立により、検体検査の精度を担保するための要件や勤奨内容が示された。しかし、同法では検体検査の内部精度管理・外部精度管理は努力義務となっており、検体検査管理加算算定施設においても、その実施内容は「定期の立入検査の際等に確認を行う（事務連絡平成30年11月29日）」とあるのみで、病院機能にかかわらず結果精度が担保される仕組みとなっていない。一方同法では、精度担保のための第三者認定の実施体制拡充が喫緊の課題である事が謳われており、2016年改訂での国際標準検査管理加算の新設は、認定事業推進に合致する対応であったと評価される。しかし、現時点での同加算算定施設は、検体検査管理加算算定施設全体の7%程度にとどまっている。現在、国際標準検査管理加算対象は入院症例に限定されており、概ね700床以下の施設では、認定維持費用が加算収入を上回る状況である。また、患者からみると精度管理の受益に入院・外来の差はないが、入院患者にのみ費用負担が求められる仕組みとなっている。公平な医療費負担と精度管理運用の推進には、検体検査精度管理の診療報酬上の評価全体として、配分を考慮する必要があると考えられる。これを実現するため、外来の検体検査での精度管理業務にも加算を設定し、第三者認定施設を増やすのが妥当である。特に、医療法上広域の患者管理に預かる、特定機能病院、地域医療支援病院では認定を増やす必要がある。</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）	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、検体検査管理加算（I）、を算定した場合は、国際標準検査管理加算として2点を加算する。		
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	現在の加算対象は、検体検査管理加算（Ⅱ）（Ⅲ）（Ⅳ）である。技術内容は、定期的内部・外部精度管理業務、内部監査、文書管理、要員の教育等多岐にわたり、今般の医療法改正で求められる要件より厳しい管理内容が含まれている。加算は入院例のみ月1回40点であり、現行加算で認定を維持できるのは、概ね病床数500以上の大規模病院に限られている。これより小規模の医療機関が、国際標準検査管理加算を満たす第三者認定を取得するのは困難な状況にある。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	0026 注5		
医療技術名	国際標準検査管理加算		
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	現在小規模の医療機関では、改正医療法の努力義務内容を遂行するのは、非常に負担となる状況である。現行の検体検査管理加算（I）算定施設に、国際標準検査管理加算の算定を行う努力インセンティブをつけることによって、適正な精度管理運用を促すことには、妥当性があると考えられる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	次期、臨床検査のガイドライン JSLM2021（本年度発行予定）では、第三者認定が必要とされる病院機能分類について言及される予定である。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		国際標準検査管理加算算定施設は、令和4年12月末時点で233施設である。概ね年間20施設程度の新規認定があるが、病床規模から想定すると、250施設程度（検体検査管理加算算定施設の約1割）以上には認定施設は増えないと考えられる。外来患者での精度管理業務を評価することにより、より小規模の医療機関が第三者認定取得に算入できるようになる。検査室の第三者認定は、欧米では診療報酬算定上の要件であり、我が国でも可能な限り多くの施設が取得することが望ましい。当面の目標として、地域医療支援病院（平均病床数約440床：令和3年度医療施設調査）の多くが該当する病小規模400程度の医療機関が、認定取得に算入できる環境を診療報酬上も準備する事が妥当である。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	—
	見直し後の症例数（人）	6,989,842
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）	6,989,842
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）		国際標準化機構の規格は、医療のみならず広範囲の分野で用いられている。同病院検査室認定に関する規格も、関連学会での認知度は高く、長い運用実績があり、成熟度は高いと判断できる。本規格を満たす要件である、品質管理システム構築のハードルは低いものではないが、本邦の病院検査室に求められる要求としては妥当なものと判断される。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	国際標準検査管理加算の施設基準（国際標準化機構が定めた臨床検査に関する国際規格に基づく技術能力の認定を受けている保険医療機関であること。）を満たす病院検査室。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記国際規格に準拠
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	上記国際規格に準拠
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		認定施設が増えることは、検査に関わる安全性を高める。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	40
	見直し後	39+2
	その根拠	現在の検体検査管理加算（I）40点を39点に減点、国際標準検査管理加算施設ではこれに2点増点。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	D
	番号	026_注4
	技術名	検体検査管理加算
	具体的な内容	外来における検体検査の精度管理費用において、第三者認定を受けている施設を、そうではない施設より手厚く評価することには妥当性がある。検体検査管理加算Iを1点減点して、提案技術の加算原資とする。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	662,069,822
	その根拠	第三者認定施設数は現時点（報告書作成時）で、234で検体検査管理加算I算定施設の約8%である。同施設では差し引き1点の増点に、約92%の施設では、1点の減点となり一旦医療費は減少する。検体検査管理加算Iの算定額、¥31,527,134,400から計算した、
備考	第三者認定施設数はすぐには変化しないが、本提案対応が行われると徐々に増加するので、概ね同程度の医療費に近づいていくと考えられるが、次回以降の改定でも、施設第三者認定の有無で、診療報酬差を付けることによって、より多くの施設が認定を取得する様にしていくのが望ましい。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		—

⑭参考文献 1	1) 名称	あるべき臨床検査室の姿：臨床検査のガイドライン 2021 (資料添付)
	2) 著者	日本臨床検査医学会・ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年版、p37
	4) 概要	病院機能に応じた臨床検査部の節に、第三者認定の必要性について述べられている。同項は診療ガイドラインとしてではなく、学会委員会・専門家のコンセンサスステートメントに類する内容であるが、医療法で規定される病院群について、検体検査の精度担保の必要性を述べたものであり、妥当な内容と評価される。病床数を考慮すると、地域医療支援病院が第三者認定を取得すると、現状の加算方式では、大きな赤字となる。
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※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

732202

提案される医療技術名	国際標準検査管理加算
申請団体名	日本臨床検査専門医会

※ 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）
該当なし	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

# 検体検査の精度管理

現状、内部／外部精度管理は努力義務：改正医療法(2018)

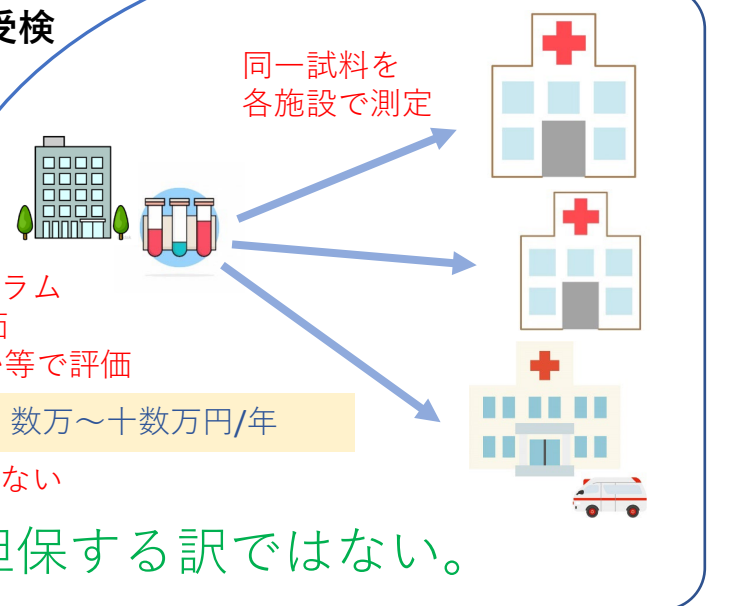
## 検体検査管理加算の算定 = 外部精度管理調査の受検

(改正後医療法施行規則第9条の7の2第2項関係)

- 公益社団法人 日本医師会
- 一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
- 一般社団法人 日本衛生検査所協会
- 一般社団法人 日本総合健診医学会

いずれも、配布検体測定による、検査室間比較プログラム  
 → 結果は各施設に通知・全体平均からの誤差を評価  
 誤差が標準偏差x1、x2、x3の範囲内であるか否か等で評価  
 → その後の対応を求める訳ではない  
 内部精度管理については調査なし  
 → 常に一定の検査結果を出しているか否かは問われない

参加費用：数万～十数万円/年



同一試料を各施設で測定

例：2022年度・日臨技臨床検査精度管理調査では  
 ALP (アルカリフォスファターゼ)  
 参加3541施設中  
 体外診の性能確認幅を超える誤差を有する施設  
 ~1.5倍 53施設 (1.5%)  
 それ以上 28施設 (0.8%)

検体検査管理加算  
 検査結果が非常に大きくずれていても算定できる！

精度管理に係わる報酬は第三者認定施設に重点的に配分してはどうか

国際標準検査管理加算  
 検査誤差が常に標準偏差の2倍以内でなければ算定できない。

検査結果が常に正しいことを担保する訳ではない。

## 第三者認定

維持費用：40-50万円/月

- ISO 15189認定
- 米国病理医協会 (CAP) 認定

複数審査員によるサイトビジットを含む、品質保証・プロセス管理プログラム  
 → 上記外部精度管理 (技能検査) の受検は維持の要件  
 標準偏差x2以上の誤差がある場合は不適合として是正処置を求める  
 → 是正の完了が確認されない場合、認定は維持されない。  
 内部精度管理、内部監査の維持も求められる。

検査結果が常に正しいことが担保される。

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	732203		
提案される医療技術名	末梢血液像（鏡検法）・特殊染色加算		
申請団体名	日本臨床検査専門医会		
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）	07血液内科	
		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	末梢血液像（鏡検法）・特殊染色加算	
	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	005 6 注		
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）	末梢血塗抹標本の形態検査（鏡検法）において、通常行っている血液普通染色（メイギムザ染色等）に加え、造血器腫瘍を中心とする特定の疾患の診断に有用な染色方法を追加し、診断的特異性および精度を高める技術である。		
文字数：101			
再評価が必要な理由	検査コストが実施料を上回っているため。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	機器・試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協会で行ったコスト調査に基づき、800点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	ベルオキシダーゼ染色：急性骨髄性白血病の診断、急性骨髄性白血病と急性リンパ芽球性白血病の鑑別に必要 エステラーゼ染色（特に非特異的エステラーゼ染色）：急性単芽球性白血病、急性単球性白血病、急性骨髄単球性白血病、慢性骨髄単球性白血病の診断に必要 PAS染色：急性リンパ芽球性白血病や急性赤芽球性白血病の診断に有用 鉄染色：骨髄異形成症候群（WHO分類第5版では骨髄異形成腫瘍）のうち環状鉄芽球を伴う骨髄異形成症候群の診断に必要		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	005 6 注		
医療技術名	末梢血液像（鏡検法）・特殊染色加算		
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	検査に要するコストを確保することにより、経済的理由による検査控えが減り、必要な検査が不足なく実施できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	WHO classification of tumours of haematopoietic and lymphoid tissues 造血器腫瘍の取り扱い規約 第2版

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。見直し後は症例数、回数が2%程度増加すると推定した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	11,748人
	見直し後の症例数（人）	11,983人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	11,748回
	見直し後の回数（回）	11,983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）		既に確立した標準的な検査技法である。教科書や各種の診断基準等にも記載がある技術である。
・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）	標準的な検査技法で、新たに設けるべき基準はない。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	従来通りで、新規の人的配置は不要。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	染色試薬はキット化されており、その使用説明書に従って実施する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴う新たなリスクは想定されない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	27
	見直し後	80
	その根拠	臨床検査振興協議会で実施したコスト調査の結果による。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	6,414,440
	その根拠	施行件数と増点分より計算
	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		特になし

⑭参考文献 1	1) 名称	骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍, 骨髄異形成症候群, 急性骨髄性白血病および関連前駆細胞性腫瘍, 前駆リンパ球系腫瘍
	2) 著者	木崎昌弘・田丸淳一 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	WHO分類改訂第4版による白血病・リンパ系腫瘍の病理学(書籍), 2019年, 75~186ページ, 209~218ページ
	4) 概要	種々の造血器・リンパ球系腫瘍における特殊染色の意義を記載
⑭参考文献 2	1) 名称	白血病とは 急性白血病の診断
	2) 著者	富田章裕
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	最新ガイドライン準拠 血液疾患診断・治療指針(書籍), 2015年, 270~272ページ
	4) 概要	急性白血病における特殊染色の意義を記載
⑭参考文献 3	1) 名称	第1部 白血病 1. 疾患概念 2. 病型分類
	2) 著者	大西一功
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	造血器腫瘍取り扱い規約 第1版(書籍), 2010年, 2~13ページ
	4) 概要	急性白血病における特殊染色の意義を記載
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

732203

提案される医療技術名	末梢血液像（鏡検法）・特殊染色加算
申請団体名	日本臨床検査専門医会

※ 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）
該当なし	-	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-	-

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
732203	末梢血液像（鏡検法）・特殊染色加算	日本臨床検査専門医会

## ・末梢血液像（鏡検法）・特殊染色加算

- ・ 技術の概要
  - ・ 末梢血塗抹標本の形態検査（検鏡法）において、通常行っている染色方法（メイギムザ染色等）に加え、特定の疾患に対応する染色方法を追加し、診断特異性を高める技術である。
- ・ 対象疾患
  - ・ 急性白血病他、血液腫瘍性疾患
- ・ 再評価が必要な理由
  - ・ コストが実施料を上回っているため
- ・ 診療報酬上の取扱
  - D005 血液形態・機能検査
  - 6 末梢血液像（鏡検法） 25点
  - 注 特殊染色を併せて行った場合は、特殊染色加算として、特殊染色ごとにそれぞれ27点を所定点数に加算する。

### 通知

(6)「6」の「注」及び「14」の「注」にいう特殊染色は、次のとおりである。

ア オキシダーゼ染色

イ ペルオキシダーゼ染色

ウ アルカリホスファターゼ染色

エ パス染色

オ 鉄染色（ジデロブラスト検索を含む。）

カ 超生体染色

キ 脂肪染色

ク エステラーゼ染色

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	732204		
提案される医療技術名	骨髓像・特殊染色加算		
申請団体名	日本臨床検査専門医会		
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）	07血液内科	
		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	骨髓像（検鏡法）・特殊染色加算	
	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	005 14 注		
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）	骨髓塗抹標本の形態検査（検鏡法）において、通常行っている血液普通染色（メイギムザ染色等）に加え、造血器腫瘍を中心とする特定の疾患の診断に有用な染色方法を追加し、診断的特異性および精度を高める技術である。		
文字数：100			
再評価が必要な理由	検査コストが実施料を上回っているため。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	機器・試薬のコストが高く、熟練した検査技師の人手を要するのでどの病院でもコストが実施料を大きく上回る。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づき、800点とすることを提案する。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	ベルオキシダーゼ染色：急性骨髄性白血病の診断、急性骨髄性白血病と急性リンパ芽球性白血病の鑑別に必要 エステラーゼ染色（特に非特異的エステラーゼ染色）：急性単芽球性白血病、急性単球性白血病、急性骨髄単球性白血病、慢性骨髄単球性白血病の診断に必要 PAS染色：急性リンパ芽球性白血病や急性赤芽球性白血病の診断に有用 鉄染色：骨髄異形成症候群（骨髄異形成腫瘍）のうち環状鉄芽球を伴う骨髄異形成症候群や原発性鉄芽球性貧血の診断に必要		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	005 14 注		
医療技術名	骨髓像（検鏡法）・特殊染色加算		
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	検査に要するコストを確保することにより、経済的理由による検査控えが減り、必要な検査が不足なく実施できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	WHO classification of tumours of haematopoietic and lymphoid tissues 造血器腫瘍の取り扱い規約 第2版

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施回数は令和元年度社会医療行為調査表によった。経年的に若干増加する可能性はあるがほぼ同数と推定した。患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。見直し後は症例数、回数が2%程度増加すると推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	65,508人	
	見直し後の症例数（人）	66,818人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	65,508回	
	見直し後の回数（回）	66,818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）		既に確立した標準的な検査技法である。教科書や各種の診断基準等にも記載がある技術である。	
・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）	標準的な検査技法で、新たに設けるべき基準はない。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等）	従来通りで、新規の人的配置は不要。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	染色試薬はキット化されており、その使用説明書に従って実施する。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴う新たなリスクは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	40	
	見直し後	80	
	その根拠	臨床検査振興協議会で実施したコスト調査の結果による。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	27,251,200	
	その根拠	施行件数と増点分より計算	
	備考	-	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		特になし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし	

⑭参考文献 1	1) 名称	骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍, 骨髄異形成症候群, 急性骨髄性白血病および関連前駆細胞性腫瘍, 前駆リンパ球系腫瘍
	2) 著者	木崎昌弘・田丸淳一 編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	WHO分類改訂第4版による白血病・リンパ系腫瘍の病態学(書籍), 2019年, 75~186ページ, 209~218ページ
	4) 概要	種々の造血器・リンパ球系腫瘍における特殊染色の意義を記載
⑭参考文献 2	1) 名称	白血病とは 急性白血病の診断
	2) 著者	富田章裕
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	最新ガイドライン準拠 血液疾患診断・治療指針(書籍), 2015年, 270~272ページ
	4) 概要	急性白血病における特殊染色の意義を記載
⑭参考文献 3	1) 名称	第1部 白血病 1. 疾患概念 2. 病型分類
	2) 著者	大西一功
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	造血器腫瘍取り扱い規約 第1版(書籍), 2010年, 2~13ページ
	4) 概要	急性白血病における特殊染色の意義を記載
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

732204

提案される医療技術名	骨髄像・特殊染色加算
申請団体名	日本臨床検査専門医会

※ 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）
該当なし	-	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-	-

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
732204	骨髓像・特殊染色加算	日本臨床検査専門医会

## • 骨髓像・特殊染色加算

### • 技術の概要

- 骨髓塗抹標本の形態検査（検鏡法）において、通常行っている染色方法（メイギムザ染色等）に加え、特定の疾患に対応する染色方法を追加し、診断特異性を高める技術である。

### • 対象疾患

- 急性白血病他、血液腫瘍性疾患

### • 再評価が必要な理由

- コストが実施料を上回っているため

### • 診療報酬上の取扱

D005 血液形態・機能検査

14 骨髓像

注 特殊染色を併せて行った場合は、特殊染色加算として、特殊染色ごとにそれぞれ40点を所定点数に加算する。

### 通知

(6)「6」の「注」及び「14」の「注」にいう特殊染色は、次のとおりである。

ア オキシダーゼ染色

イ ペルオキシダーゼ染色

ウ アルカリホスファターゼ染色

エ パス染色

オ 鉄染色（ジデロブラスト検索を含む。）

カ 超生体染色

キ 脂肪染色

ク エステラーゼ染色

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	732205		
提案される医療技術名	蛋白分画		
申請団体名	日本臨床検査専門医会		
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）	07血液内科	
		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	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	蛋白分画	
	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	007 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	該当する場合、リストから○を選択	
	4 保険記載の廃止	該当する場合、リストから○を選択	
	5 新規特定保険医療材料等に係る点数	該当する場合、リストから○を選択	
6 その他（1～5のいずれも該当しない）	○		
「6 その他」を選んだ場合、右欄に記載 包括規定の見直し			
提案される医療技術の概要（200字以内）	血清を用いて電気泳動を行い、蛋白成分を分離して5分画（アルブミン、 $\alpha 1$ 、 $\alpha 2$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ グロブリン）、あるいは $\beta$ グロブリン領域をさらに $\beta 1$ 、 $\beta 2$ に分離した6分画に分け、その割合やM蛋白の有無を評価する。電気泳動法には、セルロールアセテート膜電気泳動法、キャピラリー電気泳動法がある。		
文字数：139			
再評価が必要な理由	血液化学検査（007）の1から8の検査のほとんどは生化学自動分析装置で測定できるが、蛋白分画は専用装置を用い、測定に手間を要する。包括算定では不採算となるため、包括対象項目から除外することを要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	血液化学検査（007）の包括項目から除外する。提案の性質上、当該検査に関するランダム比較研究などのエビデンスは報告されていないが、蛋白分画は、蛋白の分画異常を呈する疾患の診断の糸口として有用な検査方法であり、引き続き行うべき検査の絞り込み、迅速な診断確定を行う上でその有用性は広く認識されている。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・総蛋白量や免疫グロブリン量などから蛋白分画に異常をきたす存在を疑った場合、ならびにこれらの疾患の経過観察</li> <li>・血清を用いて電気泳動を行い、蛋白成分を分離して5分画あるいは6分画に分け、その割合やM蛋白の有無を評価する</li> <li>・蛋白分画、総蛋白及びアルブミンを併せて測定した場合は、主たるもの2つの所定点数を算定する。</li> <li>・患者から1回に採取した血液を用いて本区分の1から8までに掲げる検査を5項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。イ 5項目以上7項目以下 93点、ロ 8項目又は9項目 99点、ハ 10項目以上 115点、注 入院中の患者について算定した場合は、初回に限り20点を加算する。</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	007 4		
医療技術名	蛋白分画		
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	なし	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	記載のみこみなし



④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		実施件数に変化はないが、包括から除外されて算定が増加する件数を20%として計算	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	54,336人	
	見直し後の症例数（人）	65,203人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	54,336回	
	見直し後の回数（回）	65,203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）		従来から実施されており、検査技術の問題はない。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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	18	
	見直し後	18	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	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	—	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	11,736,540	
	その根拠	実施件数に変化はないが、包括から除外される件数が20%増加すると推定して計算	
	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	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 2	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※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

732205

提案される医療技術名	蛋白分画
申請団体名	日本臨床検査専門医会

※ 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	-	-	-	-	-

【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）
エパライザ2ジュニア、蛋白電気泳動分析装置、株式会社ヘレナ研究所	11B3X10013000010	2012年12月28日	血液等の蛋白分画測定。体液中の異常蛋白等の検出補助。	-	-
全自動電気泳動装置キャピラリ-3 TERA、蛋白分画電気泳動分析装置、SEBIA JAPAN	13B3X10338000004	2022年3月9日	血液等の蛋白分画測定。体液中の異常蛋白等の検出補助。	-	-
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	-	-	-	-

【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
732205	蛋白分画	日本臨床検査専門医会

### 【技術の概要】

血清を用いて電気泳動を行い、蛋白成分を分離して5分画（アルブミン、 $\alpha_1$ 、 $\alpha_2$ 、 $\beta$ 、 $\gamma$ グロブリン）、あるいは $\beta$ グロブリン領域をさらに $\beta_1$ 、 $\beta_2$ に分離した6分画に分け、その割合やM蛋白の有無を評価する。電気泳動法には、セルロールアセテート膜電気泳動法、キャピラリー電気泳動法があり、近年は分解能や処理能力に優れた後者が主流になりつつある。

### 【対象疾患】

多発性骨髄腫、肝硬変、ネフローゼ、急性炎症、慢性炎症など。

### 【既存の治療法との比較】

該当なし。

### 【再評価が必要な理由】

血液化学検査（007）の1から8の検査のほとんどは生化学自動分析装置で測定するが、蛋白分画は専用装置を用い、測定に手間を要する。包括算定では不採算となるため、包括対象項目から除外することを要望する。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 総蛋白量や免疫グロブリン量などから蛋白分画に異常をきたす存在を疑った場合、ならびにこれらの疾患の経過観察
- ・ D007 血液化学検査 4 蛋白分画
- ・ 18点
- ・ 蛋白分画、総蛋白及びアルブミンを併せて測定した場合は、主たるもの2つの所定点数を算定する。
- ・ 注 患者から1回に採取した血液を用いてD007の1から8までに掲げる検査を5項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じで次に掲げる点数により算定する。

医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	732206		
提案される医療技術名	診療情報提供料（I）・検査・画像情報提供加算		
申請団体名	日本臨床検査専門医会		
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）	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	検査・画像情報提供加算・診療情報提供料（I）	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	009 注18		
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）	診療情報提供書作成時にデジタル化された情報を添付すると算定できる同加算について、特に検体検査情報の標準化を推進する目的で、検査結果と画像情報を別々に評価する。また、退院時紙媒体での添付がある場合は算定できないしばりを外す。さらに、ネットワーク経由での送受に限るという要件を一定期間緩和する。		
文字数：145			
再評価が必要な理由	地域包括ケアシステムの構築には、ICTを活用した医療情報の共有が必要で、同加算は医療情報のデジタル化推進という目的には、非常に有効な仕組みと考えられる。しかし、同加算の算定率は診療報酬提供料（I）の0.4%しかなく、その普及が進んでいるとは言えない。この主な理由として、退院患者への紙媒体での情報提供が行われる場合には算定できないことと、同加算要件を満たすための医療機関間のネットワーク構築のハードルが高いこと、があげられる。また、実際に同加算を算定するにあたり、画像情報をDICOM規格で供出できる施設は多いが、検体検査・生理機能検査（波形）情報を、厚生労働省標準規格で供出できる施設は非常に少ない状況がある。同規格で、データ供出を行うためには、各検査の付番と紐付け（マッピング）の労力が過大で、出力・記録を行える環境は普及していない。これらデータの電子化・標準化は、医療におけるAI活用のためにも必須の作業であるため、一定期間この電子化・標準化を推進するための診療報酬上の評価を行うのが妥当である。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	当該加算の、検査・画像データについては、退院患者200点、それ以外の患者30点の評価がなされているが、検査・画像それぞれ半分ずつで評価を行う。また、退院患者における加算について「注8に規定する加算を算定する場合は算定しない」をなくし、デジタル化されたデータを供出する場合は、別に算定できることとする。更に、検査の精度管理を行っている施設が、厚生労働省標準規格に準拠した電子的データ記録・提出を行う場合は、電子記録媒体への記入などネットワーク経由の授受でなくても、加算を認める。
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	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が、患者の紹介を行う際に、検査結果、画像情報、画像診断の所見、投薬内容、注射内容、退院時要約等の診療記録のうち主要なものについて、他の保険医療機関に対し、電子的方法により閲覧可能な形式で提供した場合又は電子的に送受される診療情報提供書に添付した場合に、検査・画像情報提供加算として、次に掲げる点数をそれぞれ所定点数に加算する。ただし、イについては、注8に規定する加算を算定する場合は算定しない。 イ 退院する患者について、当該患者の退院日の属する月又はその翌月に、必要な情報を提供した場合200点 ロ 入院中の患者以外の患者について、必要な情報を提供した場合30点 加算算定の要件として、「患者の医療情報に関する電子的な送受信又は閲覧が可能なネットワークを構築すること。」が求められている。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	009 注18
医療技術名	診療情報提供料（I）・検査・画像情報提供加算

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	検査画像情報提供加算の取組後、初期投資が大きくネットワーク構築は少数の自治体での事例にとどまっていたが、より広域での運用を意図するサービス（netPDI: IHE-J）が開始された。しかし同サービスは、検査情報のSS-MIX標準化ストレージでの提出を前提として構築されており、特に検体検査・生理機能検査分野で対応できる医療機関は少ない。医療情報の共有のみならず、今後AIを用いた医療情報活用を推進するにあたり、精度担保された標準規格での検査部門データ出力が必須であるため、システム構築・人員配備をサポートする目的で、一定期間同加算の要件を緩和して、標準規格を採用する施設を増やすのが妥当である。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 臨床検査のガイドライン JSLM2021では、検査データの標準化に言及している。
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		現在、診療情報提供量（I）の年間算定回数は、約3千万件であり、検査・画像情報提供加算の算定は退院・入院以外を合わせて約13万件である。年間2割程度、加算算定施設が増加するとして、試算した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	129,360人
	見直し後の症例数（人）	111,528人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	129,360回
	見直し後の回数（回）	111,528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）		厚生労働省標準規格である、検体検査データのJLAC10、生理波形データのISO 22077-1:2015、は画像データのDICOMと比較して、その普及度は低いものの、学会・関係団体では確立した規格と認識されている。
・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）	検体検査管理加算（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ）算定施設。あるいは、当初は国際標準検査管理加算算定施設。電子情報として残すデータの精度が担保されている必要がある。
	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）	上記算定の施設基準を満たすもの。
	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		安全性の問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	200、30
	見直し後 その根拠	100+100、15+15 検査・画像データを均等に評価する。
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	B
	番号 技術名	009 注18 検査・画像提供加算
	具体的な内容	検査のみ、画像のみの提出の場合は、減点となる。
⑩予想影響額	プラスマイナス 予想影響額（円）	不変（0） -
	その根拠	ネットワーク対応がなくなることと、「注8に規定する加算を算定する場合は算定しない」をなくす、ことにより算定件数は増えるが、検査データを標準規格で提出できる施設は少数であり、画像のみの提供で加算が半額となるため、当初の加算総額は大きく変化しない。
	備考	検査データの提出可能施設が増加してきた場合は、再評価が必要になる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	あるべき臨床検査室の姿：臨床検査のガイドライン 2021
	2) 著者	日本臨床検査医学会・ガイドライン作成委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2021年版、p 37
	4) 概要	病院機能に応じた臨床検査部の節に、第三者認定の必要性について述べられている。同項は診療ガイドラインとしてではなく、学会委員会・専門家のコンセンサスステートメントに類する内容であるが、医療法で規定される病院群について、検体検査の精度担保の必要性を述べたものであり、妥当な内容と評価される。病床数を考慮すると、地域医療支援病院が第三者認定を取得すると、現状の加算方式では、大きな赤字となる。
⑭参考文献 2	1) 名称	MID-NETe 本格運用に向けた取り組み
	2) 著者	猪俣聡美、他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	RSMP vol.7 no.3, 215-224, Sep 2017
	4) 概要	実運用での問題点総括
⑭参考文献 3	1) 名称	AIによる臨床診断、病理診断、データ駆動型科学について
	2) 著者	平岡慎一郎
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	口腔腫瘍 32巻4号 p159
	4) 概要	分野は異なるが、デジタル化医療情報の活用に関する近年の動向がまとめられている。データ駆動型の運用を可能にするためには、「高品質な学習データ」が必要であることは、分野横断的であることを述べている。
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※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

732206

提案される医療技術名	診療情報提供料（I）・検査・画像情報提供加算
申請団体名	日本臨床検査専門医会

※ 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	-	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-	-
該当なし	-	-	-	-	-

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------



提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
732206	診療情報提供料（Ⅰ）・検査画像提供加算	日本臨床検査専門医会

- 技術の概要
- B009 診療情報提供料（Ⅰ） 注8  
保険医療機関が、患者の退院日の属する月又はその翌月に、…、別の保険医療機関（等）に対して、退院後の治療計画、検査結果、画像診断に係る画像情報その他の必要な情報を添付して紹介を行った場合は、200点を所定点数に加算する。
- 注18  
…施設基準に適合している…保険医療機関が、患者の紹介を行う際に、検査結果、画像情報、画像診断の所見、投薬内容、注射内容、退院時要約等の診療記録のうち主要なものについて、他の保険医療機関に対し、**電子的方法により閲覧可能な形式で提供した場合又は電子的に送受される診療情報提供書に添付した場合**に、検査・画像情報提供加算として、次に掲げる点数をそれぞれ所定点数に加算する。ただし、イについては、注8に規定する加算を算定する場合は算定しない。  
イ 退院する患者について、当該患者の退院日の属する月又はその翌月に、必要な情報を提供した場合 200点  
ロ 入院中の患者以外の患者について、必要な情報を提供した場合 30点

### 普及が進まない理由

- 「イ：退院」では、紙での供出を行うと算定できない
- 下記、①②をクリアするのが困難
- 加算算定できないので、臨床検査データを供出できる環境（人・モノ）が準備できない

- 診療報酬上の取扱
- (19)「注8」に掲げる退院患者の紹介に当たっては、心電図、脳波、画像診断の所見等診療上必要な検査結果、画像情報等及び退院後の治療計画等を添付すること。また、添付した写し又はその内容を診療録に添付又は記載すること。なお、算定対象が介護老人保健施設又は介護医療院である場合は、当該加算を算定した患者にあっては、その後6か月間、当該加算は算定できない。
- (29)「注18」に規定する検査・画像情報提供加算は、保険医療機関が、患者の紹介を行う際に、検査結果、画像情報、画像診断の所見、投薬内容、注射内容及び退院時要約等の診療記録のうち主要なもの（少なくとも検査結果及び画像情報を含むものに限る。画像診断の所見を含むことが望ましい。また、イについては、平成30年4月以降は、退院時要約を含むものに限る。）について、①医療機関間で電子的に医療情報を共有するネットワークを通じ他の保険医療機関に常時閲覧可能なよう提供した場合、又は②電子的に送受される診療情報提供書に添付した場合に加算する。なお、多数の検査結果及び画像情報等を提供する場合には、どの検査結果及び画像情報等が主要なものであるかを併せて情報提供することが望ましい。

### 画像情報・検査結果等の電子的な送受に関する評価

➤ 保険医療機関間で、診療情報提供書を提供する際に、併せて、画像情報や検査結果等を電子的に提供し活用することについて評価。

#### (新) 検査・画像情報提供加算

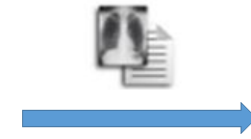
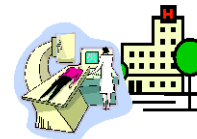
(診療情報提供料の加算として評価)

イ 退院患者の場合 200点  
ロ その他の患者の場合 30点

診療情報提供書と併せて、画像情報・検査結果等を電子的方法により提供した場合に算定。

#### (新) 電子的診療情報評価料 30点

診療情報提供書と併せて、電子的に画像情報や検査結果等の提供を受け、診療に活用した場合に算定。



【施設基準】

- 他の保険医療機関等と連携し、患者の医療情報に関する電子的な送受信が可能なネットワークを構築していること。
- 別の保険医療機関と標準的な方法により安全に情報の共有を行う体制が具備されていること。

- 対象疾患：診療情報提供を行う例一般
- 再評価が必要な理由
  - 同評価は、質の高い診療が効率的に行われることを評価するものであるが、診療情報提供に際し算定される割合は低く、普及が進んでいるとは言いがたい。
  - 特に臨床検査データの供出は普及しておらず、診療情報の有効利用、デジタル化の観点から、これを推進する何らかの仕組みを作るのが妥当である。

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	733101		
提案される医療技術名	婦人科子宮頸部細胞診機械判定加算		
申請団体名	日本臨床細胞学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		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	婦人科子宮頸部細胞診自動判定支援加算	
	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：192	日本臨床細胞学会の「細胞診精度管理ガイドライン」では、細胞診陰性と判定された症例の10%以上に対して有資格の細胞検査士が再スクリーニングを行って精度管理することを推奨している。婦人科子宮頸部細胞診において、管理医療機器である形態認識技術を用いた機械判定システムを併用することで、安全かつ効率的に精度管理を行うことができる。細胞診の信頼性を保証する医療技術として保険収載する必要がある。		
対象疾患名	子宮頸部細胞診異常		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：295	「細胞診精度管理ガイドライン」の推奨に反して、人員の制限、働き方改革の影響等で、約70%の検体はダブルチェックされていないのが我が国の実情である。実際に陽性細胞の見落としによって医療訴訟に発展するなど、精度管理上大きな問題となっている。米国では子宮頸部の液状化検体細胞診（LBC）検体の自動診断装置がFDAに承認されて久しく、細胞診の効率化と精度向上に大きく寄与していると考えられる。我が国でも業務の効率化と精度向上のために、画像診断領域と同様に病理診断領域でも、形態認識技術を用いた機械判定システムの構築・普及が急務であり、その安全性・信頼性を保証する方法として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	子宮頸癌およびその前癌病変を含む子宮頸部細胞診標本のうち、細胞検査士による1次スクリーニング（鏡検）陰性の患者。保険診療の対象は、有症状の患者に対する検査のほか、子宮頸がん検診で要精密検査あるいは要経過観察となり保険医療機関を紹介受診した患者を含む。 なお、保険医療機関における子宮頸がん検診、人間ドックの際に提出された検体については対象外とする。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	管理医療機器として承認されている細胞診の機械判定システムを用い、その機械判定システムのトレーニングを受け、かつ適切な安全管理を実施できる有資格の細胞検査士が、婦人科子宮頸部細胞診検体の判定のダブルチェック（見落としの防止）のために使用する。		
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	N	
	番号	004-1	
	医療技術名	細胞診（婦人科材料等によるもの）	
既存の治療法・検査法等の内容	「細胞診精度管理ガイドライン」に基づき、細胞診陰性と判定された症例全体の10%以上を目標に、別の有資格の細胞検査士のマニュアルによる再スクリーニングの実施を推奨しているが、人員の制限等の影響から、その実施率は約半数程度とされている。また、再スクリーニングを行うことで細胞診の信頼性が増し、見落としが防止され、国民に寄与するところ大と考えられるが、それに対する保険上の加算は現在認められていない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	現在、米国FDAに認可されている婦人科子宮頸部細胞診の機械判定システムには、ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー社（以下、BD）のBD FocalPoint GS imaging system（参考文献1）、ホロジック社のThinPrep Imaging System（参考文献2、4）があり、我が国でもいずれも管理医療機器（BDフォーカルポイント：製造販売届出番号07B1X00003000108、ThinPrepインテグレートイメージャ：製造販売届出番号13B1X10179001003）として承認されている。海外では多数の研究（参考文献4）によって、精度管理の有用性と偽陰性率の低下が証明されている。 日本国内においても、有資格の細胞検査士によってNILMと判定とされた12,000スライド（直接塗抹標本9,000スライド、LBC 3,000スライド）を任意で抽出し、BDフォーカルポイントで機械判定する研究（参考文献5）が行われた。機械判定でリスクが高いとランク付けされた上位15%の症例を有資格の細胞検査士が再スクリーニングし、異常とみなされた症例は細胞診専門医により評価した。その結果、この機械判定システムを併用することで、1.19%の偽陰性が発見された。このように、細胞検査士がマニュアルでNILMと判定した子宮頸部標本を再度BDフォーカルポイントで解析し、ハイリスクとしてランク付けされた標本を効率よく再確認することで、偽陰性（見逃し）を未然に防ぐことができる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	日本において行われた前向き試験で、子宮頸部HSIL以上の病変の検出率は、マニュアル鏡検で60%、ThinPrepインテグレートイメージャ86.7%で、機械判定システムを用いた子宮頸部細胞診スクリーニングは、通常鏡検と同等以上の性能を有することが示された。(日臨細胞誌 2019; 58: 189-195.) また、診断が困難とされる腺系病変においても、細胞検査士によるマニュアルスクリーニングの感度は68.5%であるのに対し、ThinPrep Imaging Systemによる機械判定の感度は94.3%であり、機械判定を併用することで精度向上が示されている。(Diagn Cytopathol 2023;51:135-139.)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	2a 公益社団法人 日本臨床細胞学会 施設認定に関する施行細則 附則 1. 精度管理 (添付文書 1, p. 51) 「陰性標本の10%以上について、細胞診専門医若しくは細胞検査士がダブルチェックによる再検査を行うように努めること」とし、2回以上検査して見落としをなくすことを求めている。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	333,180	
	国内年間実施回数(回)	333,180	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年社会医療診療行為別統計によると、婦人科細胞診の件数は342,778回/月×12か月=4,113,336回/年…(1)。このうち子宮頸部細胞診の頻度を90%、そのうち陰性と判定される割合を90%とすると、本技術を導入しうる件数は(1)×0.9×0.9=3,331,802回/年…(2) このうち、常勤の病理専門医と細胞検査医が勤務している日本臨床細胞学会認定施設で、機械判定システムを導入する施設が10%と仮定すると、年間実施回数は推定で(2)×0.1=333,180回/年…(3)	
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	本技術の保険収載目的は、偽陰性の回避による婦人科子宮頸部細胞診の精度の保証であり、そのためには細胞診検査業務全般に対する適切な精度管理がなされていなくてはならない。そのため、日本臨床細胞学会の認定施設に限ることが妥当と考えられる。	
	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)	常勤の細胞診専門医ならびに細胞検査士が配置されていること。 常勤の細胞診専門医ならびに細胞検査士のうち、少なくとも1名は使用する機械判定システムのトレーニングを受け、適切な安全管理を実施できる耐性を整えていること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	施設基準については「公益社団法人 日本臨床細胞学会 施設認定に関する施行細則」(添付文書 1 p. 50) 参照	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本医療技術は、「N004細胞診(婦人科材料等によるもの)」で規定されている検体採取方法と同様の方法で子宮頸部細胞を採取し、採取後の検体について細胞検査室内で行うものであるため、患者に対する安全性は現法と全く異ならず、新たな副作用・合併症・事故などのリスクはない。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	N	
	点数(1点10円)	40点	
	その根拠	原価計算によるとランニングコストは857円/件となるが、医療費に与える影響を考慮して40点とした。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	特になし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	69,442,380円/年	
	その根拠	(ア) 本加算による増点: 333,180回/年×40点×10円/点=133,272,000円/年…(4) (イ) ThinPrepインテグレートイメージャはThinPrep法で作製された液状化細胞診検体のみ機械判定が可能である。令和4年社会医療診療行為別統計によると、婦人科材料等液状化細胞診加算の件数は154,767件/月×12か月=1,857,204件/年…(5)。ThinPrep法の市場シェアは約30%であるから、ThinPrep法による婦人科液状化細胞診の件数は(5)×0.3=557,161件/年…(6)。このうち子宮頸部細胞診の頻度を90%、そのうち陰性と判定される割合を90%とすると、本技術を導入しうるThinPrepインテグレートイメージャの件数は(6)×0.9×0.9=451,300件/年…(7) このうち、常勤の病理専門医と細胞検査医が勤務している日本臨床細胞学会認定施設で、機械判定システムを導入する施設が10%と仮定すると、ThinPrepインテグレートイメージャの年間実施回数は推定で(7)×0.1=45,130件/年…(8) ThinPrepインテグレートイメージャを導入すると、HSIL検出率は平均27%増加する(メーカーデータ)。日本臨床細胞学会の令和3年度施設年報によると全件数に占めるHSILと判定された割合は3.6%であることから、ThinPrepインテグレートイメージャの機械判定システムを併用することで偽陰性を回避できる症例数は(8)×0.036×0.27=439人/年…(9) (ウ) BDフォーカルポイントはThinPrep法以外(SurePath法と従来法)の細胞診検体の機械判定が可能である。BDフォーカルポイントの年間実施回数は推定で333,180回/年-(8)=288,050件/年…(10) BDフォーカルポイントを導入すると、偽陰性と判定された症例のうち、機械判定でHSIL以上の病変が検出された症例の頻度0.41%である(参考文献2参照)ことから、BDフォーカルポイントの機械判定システムを併用することで偽陰性を回避できる症例数は(10)×0.0041=1,181人/年…(11) (エ) 以上より、現在我が国で管理医療機器として承認されている婦人科子宮頸部細胞診の機械判定システムを用いることで、偽陰性が回避される症例数は(9)+(11)=1,620人/年…(12)。(12)のうち50%がCIN 3以上の放置しえない病変であったと仮定すると、その症例数は(12)×0.5=810人/年…(13) (オ) (13)のうち、子宮頸部0期で子宮頸部円錐切除術を施行した場合は、短期滞在手術等基本料14,607点。一方、1B/11期まで進行した場合に要する治療は子宮悪性腫瘍手術(69,440点)と入院費用(7対1入院基本料・14日以内2,179点/日×平均入院日数11日=23,969点)のみとしても93,409点。もし(13)のうち10%の症例が偽陰性として放置され子宮頸部0期から1B/11期まで進行していったとすると、本医療技術導入で早期発見し防ぎえた過剰な医療費は(93,409-14,607)×(13)×0.1×10円/点=63,829,620円/年…(14) (カ) ゆえに実際の医療費増推定額は、(4)-(14)=69,442,380円/年	
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)	BDフォーカルポイント (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社、製造販売届出番号07B1X00003000108) ThinPrepインテグレートイメージャ (ホロジックジャパン株式会社、製造販売届出番号13B1X10179001003) ThinPrepイメージングシステム Duo (ホロジックジャパン株式会社、製造販売届出番号13B1X10179001008)	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への収載状況	1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例: 年齢制限) 等	米国FDAにて承認済	
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	一般社団法人日本婦人科がん検診学会 理事長 佐々木 寛 (千葉徳洲会病院産婦人科)	
⑯参考文献 1	1) 名称	The Becton Dickinson FocalPoint GS imaging system: clinical trials demonstrates significantly improved sensitivity for the detection of important cervical lesions.
	2) 著者	Wilbnur DC, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Am J Clin Pathol 2009;132:767-775.
	4) 概要	細胞検査士によるマニュアルスクリーニングと比較してBDフォーカルポイントを使用すると、HSIL以上の病変を検出する感度が19.6% 統計学的有意に上昇し、機械判定システムの有用性が示された。
⑯参考文献 2	1) 名称	A multi-institutional feasibility study on the use of automated screening systems for quality control rescreening of cervical cytology.
	2) 著者	Sugiyama Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytol 2016;60:451-457.
	4) 概要	細胞検査士がNILMと判定した12,000例をBDフォーカルポイントで解析した結果、偽陰性率は1.19%であり、中でもHSIL以上の病変が40例 (0.41%) 検出された。機械判定システムが精度管理に有用であることが示された。
⑯参考文献 3	1) 名称	Cervical cancer: Automation of Pap test screening.
	2) 著者	Rezende MT, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diagn Cytopathol 2021;49:559-574.
	4) 概要	BD FocalPoint GS imaging systemやThinPrep Imaging System等の婦人科子宮頸部検体の機械判定システムの精度を検証した787例の論文を検証したシステマティックレビュー。精度管理の有用性と偽陰性率の低下が示された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Diagnostic utility of ThinPrep Imaging System for detecting atypical glandular cells in cervical smear samples.
	2) 著者	Yasemin A and Suna E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diagn Cytopathol 2023;51:135-139.
	4) 概要	子宮頸部腺系病変で、細胞検査士によるマニュアルスクリーニングの感度は68.5%であるのに対し、ThinPrep Imaging Systemによる機械判定の感度は94.3%であり、機械判定を併用することでの精度向上が腺系病変でも示された。
⑯参考文献 5	1) 名称	子宮頸部細胞診におけるThinPrep® Integrated Imagerの有用性について。
	2) 著者	金田敦代 ほか
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日臨細胞会誌 2019 ; 58 : 189-195.
	4) 概要	子宮頸部HSIL以上の病変の検出率は、マニュアル鏡検で60%、ThinPrepインテグレートイメージャ86.7%で、機械判定システムを用いた子宮頸部細胞診スクリーニングは、通常鏡検と同等以上の性能を有する。

※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、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

733101

提案される医療技術名	婦人科子宮頸部細胞診機械判定加算
申請団体名	日本臨床細胞学会

※ 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	—	—	—	—	—

【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))
BDフォーカルポイント 自動細胞診装置(70190000) 日本ベクトン・ディッキンソン(株)	07B1X0000300010 8	H20年6月30日	細胞の形態や染色性を利用し 画像解析により細胞診断を行 う装置をいう。	該当なし	—
ThinPrepインテグレートイメージャ 自動細胞診装置(70190000) ホロジックジャパン株式会社	13B1X1017900100 3	H22年12月27日	本品は細胞の形態や染色性を利用し、 画像解析により細胞診断を支援する装置である。	該当なし	—
ThinPrepイメージングシステム Duo 自動細胞診装置(70190000) ホロジックジャパン株式会社	13B1X1017900100 8	H26年8月6日	本品は細胞の形態や染色性を利用し、 画像解析により細胞診断を支援する装置である。	該当なし	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

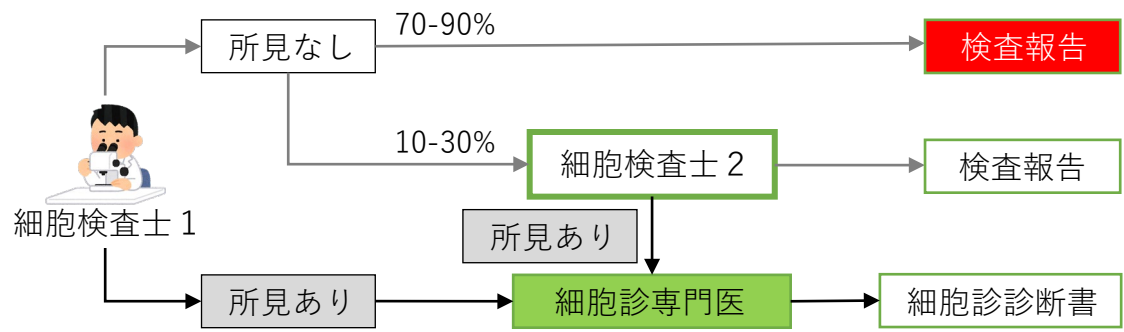
該当なし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
733101	婦人科子宮頸部細胞診機械判定加算	日本臨床細胞学会

**【技術の概要】**

婦人科子宮頸部細胞診において、管理医療機器である**形態認識技術**を用いた**機械判定システム**を併用することで、安全かつ効率的に精度管理を行うことができる。

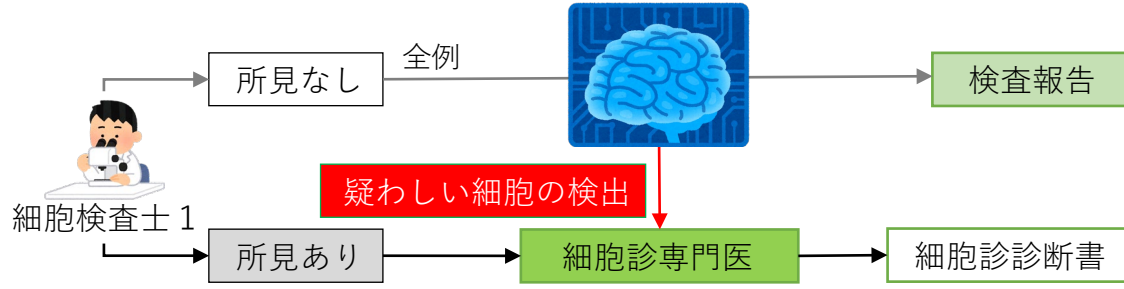
**【既存の治療法との比較】**



1人の細胞検査士のスクリーニングのみで陰性報告  
 ・見落としの可能性  
 ・偽陰性の問題

既存の検査法

機械判定システムを活用した次世代検査法



機械判定システムによる見落としの回避  
 精度管理の有効性

**【対象疾患】**

子宮頸部細胞診異常  
 子宮頸部細胞診のうち、**1次スクリーニングで陰性判定されたもの**

**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

- ① BDフォーカルポイントで解析した結果、細胞検査士がNILMと判定した12,000例のうちHSIL以上の病変を40例検出（偽陰性率1.19%）  
 （Sugiyama Y, et al. Acta Cytol 2016;60:451-457）  
 ・ HSIL以上の病変の検出率は、マニュアル鏡検60%に対し、ThinPrepインテグレートイメージャ86.7%  
 （金田 他. 日臨細胞会誌 2019 ; 58 : 189-195）  
 等、国内外で機械判定システムの多数の有用性が報告されている。
- ② 米国FDAでは機械判定システムが導入されて既に10年以上が経過しており、その有用性や安全性は広く示されている。

**【診療報酬上の取扱い】** : 403N004 細胞診 50点加算

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	733201		
提案される医療技術名	婦人科細胞診への細胞診断料の付与		
申請団体名	日本臨床細胞学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		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	細胞診断料の見直し（婦人科細胞診への適用）	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	006-2		
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）	細胞診は日常臨床において種々の臓器の良悪性を診断する一般的な診断・検査法であり、精度も満足できるものである。平成22年度改定で、保険記載となった技術であるが、婦人科領域細胞診のみが除外された。臓器によって診断行為が算定されなくなることに、正当な除外理由はない。子宮頸部擦過細胞診及び内膜細胞診等の婦人科細胞診全般に対しても、他領域同様のドクターフィーとしての診断料を算定するよう提案する。		
文字数：194			
再評価が必要な理由	平成22年度診療報酬改定で、細胞診断料が認められた。しかし、その適用範囲から婦人科系細胞診はその結果によらず、すべて除外された。さらに平成24年度診療報酬改定では第13部における精度管理加算ともいうべき「病理診断精度管理加算」が新設され細胞診に対しても160点が加算されたが、婦人科細胞診は細胞診断料が加算されていなかったために「病理診断管理加算」の対象外とされた。以後、婦人科領域の細胞診については精度管理に対する財政的裏付けがないままとなり、婦人科以外の臓器からの検体との差が著しく拡大している。第3部検査および第13部病理診断を通じて、精度管理加算が算定されていない項目は婦人科細胞診のみであり不合理である。医療を享受する患者の立場からみても婦人科という特定の領域のみ、精度管理ができないまま推移することは好ましくなく、早急な是正が必要である。		

【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）	細胞診は日常臨床において種々の臓器の良悪性を診断する一般的な診断・検査法であり、精度も満足できるものである。細胞診断料は平成22年度改定で、保険記載となった技術であるが、算定対象となったのは「穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの」のみであり「婦人科材料等によるもの」は除外された。臓器によって診断行為が算定されなくなることに、正当な除外理由はない。子宮頸部擦過細胞診及び内膜細胞診等の婦人科細胞診全般に対しても、他領域同様のドクターフィーとしての診断料を算定するよう提案する「N004-1婦人科材料等」でも、保険診療で行われる細胞診は有病者に対して行われる細胞診であり医師が診断したものはすべてを算定可能とすることが基本と考えるが、実施数が非常に多い検査であることから、対象は、1年以内に以下の診断が下った以下の患者、に対して行われる婦人科細胞診に限定して細胞診断料を算定することを提案する。 1) 子宮頸部細胞診における異型扁平上皮細胞（ASC-US）以上の病変、 2) 子宮頸部異型腺上皮細胞（AGC）以上の病変、 3) 子宮内膜細胞診における異型腺上皮細胞以上の病変 これらは、ガイドラインで細胞診の再検が推奨されている病変であり、日常、細胞診専門医の鏡検（診断）に委ねられる病変/疾患に相当する。細胞診断料が算定されることで、婦人科細胞診についても診断に対する責任の所在が明確化し、婦人科細胞診全体の精度管理が向上する。その結果、これまで見落とされていた約4000人の偽陰性症例を発見し、適切な治療に結びつけることができる。
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	保険外診療であるがん検診の結果、有所見となり、保険診療機関である産婦人科を受診した患者。同じ細胞診であっても婦人科以外の臓器の細胞診はN006-2 細胞診断料200点が算定され、医師に拠る診断と精度管理がおこなわれているが、婦人科臓器由来の細胞診は、全く同じ技術であるにも関わらず、診断料は算定されず、十分な精度管理がなわれていないままとなっている。一般検査であるならば算定されている検体検査管理加算（I）40点も算定されていない。現在、婦人科細胞診においてはN004 細胞診 1婦人科材料等によるもの 150点+病理判断料 130点のみが算定されている。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	006-2
医療技術名	病理診断料 2 細胞診断料

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	CIN（子宮頸部上皮内腫瘍）のフォローアップの際には、不要な生検をさけるために細胞診を実施し、その診断結果に基づいて生検が考慮されることが記載されている。また異常所見がなくなった後も偽陰性の可能性があることから1年間は細胞診でフォローアップして確認することが推奨されている。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編2020、JCO204 組織診で確認されたCIN1/2（軽度・中等度異形成）の管理・治療は？推奨レベルB
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によると、婦人科細胞診件数は368,272件/月 よって、386,121×12か月=4,633,452件/年 * 婦人科細胞診（2021年度、本学会細胞診施設年報、有効登録保険医療機関711施設のデータ解析による）において「異型扁平上皮細胞（ASC）以上＋頸部異型腺上皮細胞以上＋内膜異型腺上皮細胞以上」の頻度は9%前後で2014年以降 その頻度はほぼ一定している。通常検診に戻る患者と検診から紹介される患者はほぼ同数と考えられる。 * 要件を満たす施設で実施される婦人科細胞診は本学会細胞診施設年報より、約50%と仮定される。（内部データ） よって対象となる症例は4,633,452件×50%×9%=208,505件/年
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）	208,505(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）	208,505(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）		従来より実績のある日常で汎用されている技術である。
・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）	病理診断科を標榜する病院あるいは診療所で、細胞診断を専ら担当する医師（日本病理学会の認定を受けた医師又は日本臨床細胞学会の認定を受けた医師（以下専門医）に限る）が勤務する病院、あるいは細胞診断を専ら担当する常勤の専門医が1人以上勤務する診療所である保険医療機関であること。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記に同じ
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	細胞診断を行うにつき十分な体制が整備されていること。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題ない
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	0点
	見直し後 その根拠	200点 他の領域の点数に倣った。
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	N
	番号 技術名	N007 病理判断料
	具体的な内容	当該病理判断料を算定した場合は、病理判断料は算定しないものとする。
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	42,510,640円
	その根拠	① 本加算により、病理判断料が算定されなくなることから 増点は208,505件×(200-130)点×10円=145,953,500円（ア） ② 要件を満たす施設において十分な精度管理が行われた結果、偽陰性が0.21%が発見されるとすると、4,633,452×0.5×0.91×0.0021=4,427人/年 ③ 精査の結果このうち、50%がCIN2で経過観察、50%がCIN3以上の放置しえない病変であったと仮定すると、後者の数は、4,427人/年×0.5=2,218人/年。 ④子宮頸癌（CIN3、CIS）0期治療として子宮頸部円錐切除術を施行した場合は、短期滞在手術等基本料14,607点（イ） ④ 一方、腫瘍がI B/Ⅱ期まで進行したと仮定した場合にかかる治療は、手術（69,440点）と入院費用（子宮頸部悪性腫瘍2,803点/日×11日=30,833点）のみとしても100,273点（ウ） ⑥見落とされている要治療症例のうち10%が偽陰性結果でその後も放置されI B/Ⅱ期に進行してしまつたと仮定すると（全例、円錐切除術を施行した場合との比較で）、本法導入で防ぎえた余分な治療費は、 [(ウ)-(イ)]×10円×(2,218回×0.1)=189,321,860円/年（エ） ゆえに予想影響額は、（ア）-（エ）=145,953,500-189,321,860=-43,368,360円/年
備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		一般社団法人日本婦人科がん検診学会 理事長 佐々木 寛（千葉徳洲会病院産婦人科）



⑭参考文献 1	1) 名称	ベセスダシステム2001準拠子宮頸部細胞診報告様式の理解のために
	2) 著者	鈴木 光明他 (日本産婦人科医学会、2008年)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本産婦人科医学会、2008年
	4) 概要	ベセスダ分類に基づく子宮頸部病変について、各区分ごとの検査方針の概要が記載されている (5ページ)。
⑭参考文献 2	1) 名称	C0204 組織診で確認されたCIN1/2 (軽度・中等度異形成) の管理・治療は？
	2) 著者	公益社団法人 日本産科婦人科学会 公益社団法人 日本産婦人科医学会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020、2020年、4月、p40-42、日本産科婦人科学会事務局
	4) 概要	子宮頸部前がん病変であるCIN1、CIN2について細胞診とコルポスコピーを用いた侵襲の低い方法での経過観察を行うことを推奨している。(40ページ)
⑭参考文献 3	1) 名称	子宮頸がん集団検診における陰性標本の再検鏡の現状
	2) 著者	森村 豊 他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本臨床細胞学会雑誌 2018, 1, 57, 1-6.
	4) 概要	福島県における集団検診における再検鏡の効果の検証。偽陰性率は0.21%でその中には上皮内癌も4例含まれていた
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
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

733201

提案される医療技術名	婦人科細胞診への細胞診断料の付与
申請団体名	日本臨床細胞学会

※ 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	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

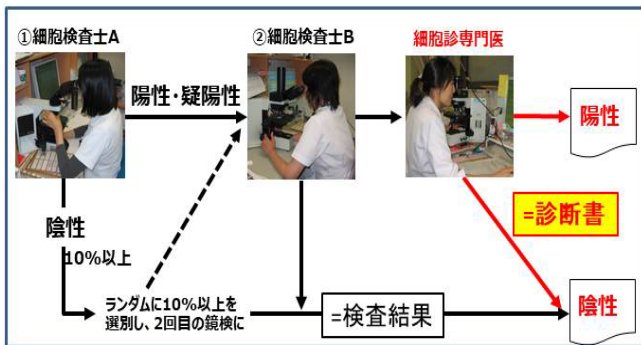
該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
733201	婦人科細胞診への細胞診断料の付与	日本臨床細胞学会

【技術の概要】

要件を満たした施設で実施された婦人科細胞診のうち1年以内に以下の診断が下った患者に行われた婦人科細胞診に細胞診断料を加算する。  
 その後の患者の治療方針を決定する重要な細胞診断を下すことに対するドクターフィーである。(N006-2 細胞診断料)

細胞診断の流れ



【対象疾患】

本来は婦人科検体すべてを適応とするべきであるが以下の患者に対象を限定する。

1年以内に以下の診断が下った患者

- ①子宮頸部、異型扁平上皮細胞 (ASC-US) 以上、
- ②子宮頸部、異型腺上皮細胞 (AGC) 以上
- ③子宮内膜、異型腺上皮細胞以上、

\* 婦人科細胞診の約 9% (約20万件) が対象。

【既存の治療法との比較】

すでに婦人科以外の細胞診においては細胞診断料が算定されている。臓器によって診断行為が算定されなくなること、正当な除外理由はない。子宮頸部擦過細胞診及び内膜細胞診等の婦人科細胞診全般に対しても、他領域同様の診療報酬を算定するよう提案する。  
 要望実現による医師の鏡検数に変動はない。  
 細胞診断料の適応拡大により細胞診断の責任の所在が明瞭となり、細胞診の精度管理が可能となり4427人が適切な治療を受けられるようになり医療費は43,368,360円削減となる。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

【診療報酬上の取扱い】

- \* 現行ではN004 婦人科材料等による細胞診には N007 病理判断料130点が算定されるのみで診断した医師の診断行為は算定されていない。
- \* N004-2 婦人科以外の細胞診には N006-2 細胞診断料 200点が算定されている。



【改訂】

1年以内に細胞診異常の診断が下った患者に対して行われた婦人科細胞診について N006-2 細胞診断料 200点を算定する。  
 これに伴い病理判断料130点は算定不可となる。

陰性 NILM	子宮頸部 ベセスダ分類							子宮体部	
	意義不名な異型扁平上皮細胞 ASC-US	HSILを除外できない異型扁平上皮細胞 ASC-H	軽度扁平上皮内病変 LSIL	高度扁平上皮病変 HSIL	扁平上皮癌 SCC	異型腺上皮細胞 AGC	腺癌、その他のがん	異型腺上皮細胞	癌
対象外	全体の9%が対象となる。癌は速やかに手術が施行されるが、前がん病変は最短でも1年は細胞診で経過観察される。過剰診断による不必要な手術を避けるためにも厳密な精度管理が必要。								

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	733202		
提案される医療技術名	体腔液（胸水、腹水、髄液）細胞診での免疫染色病理標本作成		
申請団体名	日本臨床細胞学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	02呼吸器内科	
		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	免疫染色、細胞診標本への適用拡大	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	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）	N002-8の注3として、「8」について、対象標本細胞診塗抹標本、液状化検体細胞診標本で、その細胞の多寡によりセルブロック作成が困難であった場合にかぎり、免疫染色を行い、400点が加算できる。なお対象標本とは、体腔液細胞診で腫瘍細胞が確認できている場合が前提となる」という文面を追加していただきたいです。		
文字数：153			
再評価が必要な理由	分子標的薬の開発により癌性胸膜炎や癌性腹膜炎を呈した患者であっても適切な抗がん剤の選択により長期生存が得られるようになってきており、治療方針の選択のためにも免疫染色は非常に重要となっている。しかしながら癌性播種をきたした患者は組織診断を施行できない場合が多く、検体採取が簡便とされる細胞診検体で免疫染色を行わざるを得ないこともある。平成30年度の改訂でセルブロック法による標本作製が細胞診から組織診に移動したことで免疫染色が可能となり、体腔液中の癌細胞は免疫染色が実施可能となったが、細胞量が少ない場合にはセルブロックにて作製した標本中に癌細胞が認められないこともある。細胞診標本を用いた免疫染色が施行できれば、検体の再採取など患者への負担を求めることなく原発巣の検索及び治療方針の決定が可能である。		

【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）	現在、細胞診標本を用いて実施した免疫染色は、すべてN002の適用範囲外であり、保険点数はついていない。胸水や腹水などの体腔液などに癌細胞が出現した場合は、進行病期としてはIV期となり、すみやかに薬剤治療が必要となる場合が多い。しかし、体腔液では、免疫染色を行う場合は、セルブロックを作成しなければ保険加算ができないため、再度採取しなおすなどの余計な時間を要してしまう。この問題を解決するために、細胞診塗抹標本、液状化検体細胞診標本について免疫染色を実施しており、診断の補助的な役割を担っている。早期治療の導入に関して有効な方法となっている。 N002-8に規定する対象標本に、細胞診標本を追加していただき、これに伴いN002のタイトルを、「免疫染色病理標本作製」に変更し、さらに、わかりやすくするため、N002-8の注3として、「8」について、対象標本細胞診塗抹標本、液状化検体細胞診標本で、その細胞の多寡によりセルブロック作成が困難であった場合にかぎり、免疫染色を行い、400点が加算できる。なお対象標本とは、細胞診で腫瘍細胞が確認できている場合が前提となる」という文面を追加していただきたい。
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	・体腔液などを主座として発育する悪性腫瘍患者が対象である。 ・組織標本と同様の免疫染色を実施する。 ・現在、細胞診標本を用いて実施した免疫染色は、すべてN002の適用範囲外であり、点数はついていない。
診療報酬区分（再掲）	N
診療報酬番号（再掲）	2
医療技術名	免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	石綿による健康被害を救済する環境省の石綿健康被害判定小委員会の判定基準である「医学的判定に係る資料に関する留意事項」において、組織診断を行い得ない場合においては細胞診標本の結果を用いて判定を行うことが明記されている。International Mesothelioma Interest Group (IMIG) が2018年に発表した中皮腫病理診断ガイドラインや日本肺癌学会が2022年に発表した肺癌診療ガイドライン(第2部、悪性胸膜中皮腫診療ガイドライン)においても細胞診標本を用いた免疫染色を併用することが推奨されており、細胞診検体を用いた免疫染色によって悪性胸膜中皮腫の病理診断にたどり着き、適切な治療を受けられるようになる患者は少なくない。また、中皮腫の鑑別診断としてあげられる肺癌は近年分子標的薬が開発され、薬剤の適応症例を適切に病理検査において判定することで予後が改善されている。このことからわかるように、中皮腫と肺癌を鑑別することは治療的にも社会医学的にもニーズがきわめて高いといえる。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。) ①環境省 中央環境審議会 環境保健部会 石綿健康被害判定小委員会 医学的判定に係る資料に関する留意事項悪性胸膜中皮腫病理診断の手引き(第1.0版、2013年10月1日)、日本肺癌学会編。 ②肺癌診療ガイドライン-悪性胸膜中皮腫-胸腺腫瘍含む- 2022年版(日本肺癌学会編)。 ③ Guidelines for pathologic diagnosis of malignant mesothelioma 2017 update of the consensus statement from the International Mesothelioma Interest Group. Arch Pathol Lab Med. 2018; 142(1): 89-108.
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		1か月の細胞診件数(婦人科材料以外の場合) 204,825回/月(令和3年社会医療診療行為別統計)、このうち免疫染色は胸水、腹水、髄液に対して行われる。病理組織標本作製セルブロック法によるものは319回/月あった。細胞診材料で免疫染色を実施できる施設はほぼ当学会認定施設に限られると考えられる。当学会の認定施設年報(令和3年)によると認定施設で行われた体腔液細胞診26,388件/年のうち陽性以上の症例数は、56,027件/年である。免疫染色の頻度は全体の1.56%(平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート)と考えられる。材料は胸水、腹水、髄液が大半を占め、具体的には、胃癌、大腸癌、卵巣癌、肺癌、悪性中皮腫など腹腔、胸腔の悪性腫瘍、脳腫瘍、悪性リンパ腫等の体腔への播種である。(平成26年度、臨床細胞学会・病理学会、両社会保険委員会合同アンケート)腫瘍細胞が確認できる標本を陽性以上の症例と仮定して、このうちセルブロックが作成できた症例を外すと、年間の増加回数は、(56,027件/年÷319回/月×12か月)×1.56%=814回/年となる。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0(人)
	見直し後の症例数(人)	814(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)	814(回)
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		病理専門医・細胞診専門医、臨床検査技師・細胞検査士のもとに実施されるので問題ない。一般的な病理細胞診施設ならば広く普及している技術である。
・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)	免疫染色を実施しうる病理診断実施施設
	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)	免疫染色を実施しうる病理診断実施施設
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特記なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題ない
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない
⑧点数等見直しの場合	見直し前	-
	見直し後 その根拠	400 組織標本において定められている点数に倣った。
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 技術名	なし 該当しない 該当しない
	具体的な内容	該当しない
⑩予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	7,000,400円/年 減少
	その根拠	対象となる患者たちは、現在は免疫染色を行うために入院の上で胸膜生検を行って病理組織標本を作成する、あるいは再度胸腔穿刺を行って胸水を採取し、セルブロックを作成したうえで、免疫染色を行っている。本技術はすでに作られた標本、採取された検体を用いることから、少なくとも、新たに病理組織標本作製する費用(860点)が減少となる。このため少なくとも見積もっても860点×814×10円=7,000,400円/年の減少となる。
	備考	特記なし
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		細胞診標本は、すでに染色され、保管された過去の細胞診標本であっても免疫染色が可能である点が有用である。特に中皮腫の場合にはパパンニコロ染色だけでは診断は困難である。胸水貯留から何か月か経って初めて中皮腫が疑われ、振り返って細胞診標本を取りだして、免疫染色を追加して最終的に診断にたどり着くことも多い。なお、標本数が少ない場合であっても、分割法、転写法を用いることにより4種類以上の免疫染色を実施することが可能である。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特定非営利活動法人 日本石綿・中皮腫学会 理事長 関戸好孝 (愛知県がんセンター研究所 副所長) 特定非営利活動法人 病理技術研究会 理事長 青木 裕志 (順天堂大学 人体病理病態学講座) 細胞検査士会 会長 阿部 仁 (公益財団法人がん研究会有明病院 臨床病理センター・臨床検査センター)

⑭参考文献 1	1) 名称	Guidelines for the cytopathological diagnosis of epithelioid and mixed-type malignant mesothelioma. Complementary statement from the International Mesothelioma Interest Group, also endorsed by the International Academy of Cytology and the Papanicolaou Society of Cytopathology.
	2) 著者	Hjerpe A, Ascoli V, Bedrossian CW et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytologica 2015;59:2-16.
	4) 概要	細胞診の世界的学術団体である国際細胞学会が発行した中皮腫の診断についてのガイドライン。免疫染色を用いることにより上皮型中皮腫を感度、特異度ともに高く診断できることを明示した。
⑭参考文献 2	1) 名称	環境省 中央環境審議会 環境保健部会 石綿健康被害判定小委員会 医学的判定に関する留意事項
	2) 著者	中央環境審議会石綿健康被害判定小委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.erca.go.jp/asbestos//general/pdf/ryui.pdf">https://www.erca.go.jp/asbestos//general/pdf/ryui.pdf</a>
	4) 概要	環境省 中央環境審議会 環境保健部会 石綿健康被害判定小委員会が中皮腫の判定基準。細胞診検体しかない場合はその形態、免疫染色によって中皮腫の診断、判定に至ることを明示している。
⑭参考文献 3	1) 名称	肺癌診療ガイドライン-悪性胸膜中皮腫・胸膜腫瘍含む-2022年版
	2) 著者	日本肺癌学会編
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.haigan.gr.jp/guideline/2022/2/1/220201030100.html#cq6">https://www.haigan.gr.jp/guideline/2022/2/1/220201030100.html#cq6</a> (2023.04.5.access).
	4) 概要	第2部、悪性胸膜中皮腫診療ガイドラインのCQ6において、胸水・心嚢水が貯留している場合に、体腔液細胞診にBAP1、MTAP免疫染色を併用することを推奨すると記載している。
⑭参考文献 4	1) 名称	Guidelines for pathologic diagnosis of malignant mesothelioma 2017 update of the consensus statement from the International Mesothelioma Interest Group.
	2) 著者	Husain AN, Colby TV, Ordóñez NG, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Pathol Lab Med. 2018; 142 (1) : 89-108.
	4) 概要	International Mesothelioma Interest Group (IMIG) が2018年に発表した中皮腫病理診断ガイドラインである。細胞診による診断には議論があるところだとしながらも、細胞診標本あるいはセルブロックに免疫染色や分子生物学的技法を加えることにより診断精度が向上すると報告している。
⑭参考文献 5	1) 名称	Genomic-based ancillary assays offer improved diagnostic yield of effusion cytology with potential challenges in malignant pleural mesothelioma.
	2) 著者	Kinoshita Y, Hamasaki M, Matsumoto S, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pathol Int. 2020; 70(9) : 671-679.
	4) 概要	遺伝子変異に基づいた補助アッセイ (BAP1やMTAP免疫染色、CDKN2A/p16 FISH) を併用することによって、上皮型および二相型悪性中皮腫に限り、パバニコロウ染色細胞診標本のみによる診断と比較して診断率が上昇すると報告している。

※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

733202

提案される医療技術名	体腔液（胸水、腹水、髄液）細胞診での免疫染色病理標本作成
申請団体名	日本臨床細胞学会

※ 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	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
733202	体腔液(胸水、腹水、髄液)細胞診での免疫染色病理標本作成	日本臨床細胞学会

**【診療報酬上の取扱い】**  
 現在、細胞診標本を用いて実施した免疫染色は、すべてN002の適用範囲外であり、保険点数はついておりません。

**【提案内容】**  
 N002-8に規定する対象標本に、細胞診標本を追加していただきたい。これに伴い、N002のタイトルを、「免疫染色病理標本作製」に変更し、さらに、わかりやすくするため、N002-8の注3として、「8について、対象標本細胞診塗抹標本、液状化検体細胞診標本で、その細胞の多寡によりセルブロック作成が困難であった場合にかぎり、免疫染色を行い、400点が加算できる。なお対象標本とは、細胞診断で腫瘍細胞が確認できている場合が前提となる」という文面を追加していただきたいのです。

**【技術の概要】**  
 パパニコロウ染色、ギムザ染色が行われ、**腫瘍細胞が確認され**、同一手技で採取された**細胞診標本、あるいは液状化検体細胞診標本**を用いて免疫染色を行い、細胞の由来、性質を検索する技術である。なお本技術は、セルブロック標本が細胞量により作成困難な場合にかぎる。

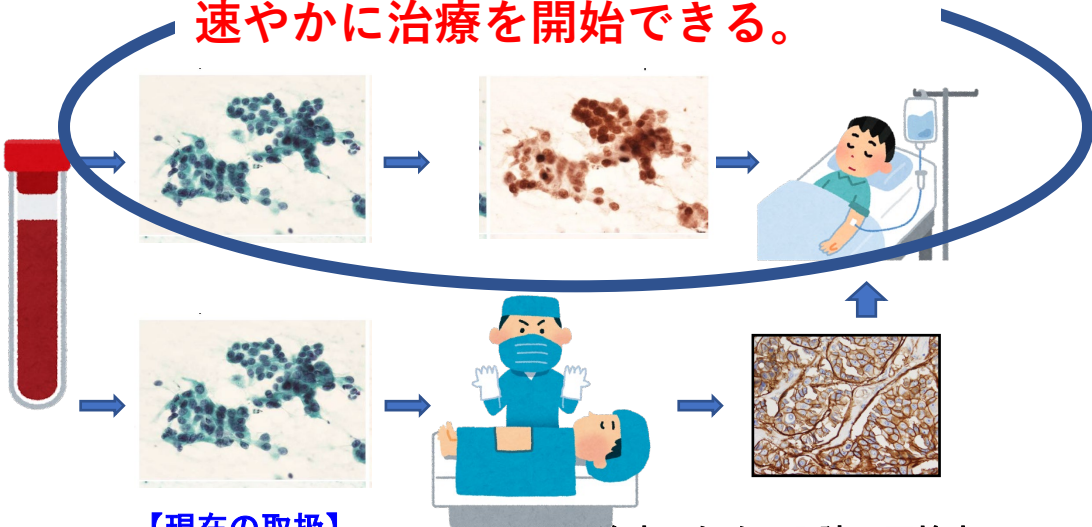
**【対象疾患】**  
 悪性中皮腫、胃癌、大腸癌、卵巣癌、肺癌など**腹腔、胸腔、髄腔内の体腔液**における悪性腫瘍、悪性リンパ腫、脳腫瘍等の播種症例

**【既存の治療法との比較】**  
 現在は胸水、腹水が貯留した患者は胸腹水を採取して細胞診標本を作成して癌細胞の有無を確認した後に、再度、検体を採取して免疫染色を行い、治療方針を決定している。しかし、そもそも癌性播種をきたし全身状態が不良となった患者は侵襲の高い二回目の検体採取を行えず、治療にたどりつかない場合が多い。

診断に用いた細胞診標本を用いて免疫染色を行うことができれば、患者へのさらなる負担を求めることなく原発巣の検索及び治療方針の決定が可能である。

**【見込める増収と減収について】**  
 胸腹水細胞診で擬陽性以上の症例は訳5万件。免疫染色の頻度は1.56%(細胞学会アンケート)で、このうちセルブロック作成症例を省くと、年間約1000件の需要があり、400点とすると、約400万円の増収となりますが、同時に再採取と組織診断(860点)が省ける症例もあり、全体として約800万円の医療費削減が見込める予定です。

**細胞診標本で免疫染色ができれば速やかに治療を開始できる。**



**【現在の取扱い】**  
 上記の免疫染色は**対象外**

治療のために入院し再検査して免疫染色を行う → **治療が遅れる**



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	733203	
提案される医療技術名	乳癌、甲状腺癌への迅速細胞診（検査中の場合）の適応拡大	
申請団体名	日本臨床細胞学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科
	関連する診療科（2つまで）	16乳腺外科
		01内科
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有	
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度
	提案当時の医療技術名	迅速細胞診（検査中の場合）、乳腺、甲状腺への適応拡大
	追加のエビデンスの有無	有
診療報酬区分	N	
診療報酬番号	003-2	
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）	検査時に、採取現場に臨床検査技師が外向し、患者から採取された検体を速やかに標本作製する。染色、スクリーニング、診断までを5-15分で行なって悪性細胞の有無を簡易報告する。穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献するのみならず、患者負担の軽減、腫瘍の組織診断がより速やかに決定されることから、治療方針の決定が早くなり、受診回数の減少、および医療費削減につながる技術である。	
文字数：182		
再評価が必要な理由	令和2年度改定で適応拡大された迅速細胞診（ROSE）は、超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法（EBUS-FNA）と超音波消化器内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）が適応となっている。超音波ガイド下の穿刺吸引生検法は乳腺、甲状腺などでも行われている。穿刺吸引生検法は針を穿刺して検体を採取する手技である。特に超音波ガイド下の穿刺吸引生検法は触診ではわからない微小な病変に対して行われる手技であり、血管損傷、神経損傷などの危険を伴う。ROSEを併用することにより、体表臓器でも診断の正診率が向上することが多くの研究により報告されている。穿刺回数を1回でも少なくし、患者の安全性を確保するためには必要な技術である。採取された細胞の有無や良悪を検査中に迅速細胞診を行って確認することで穿刺回数を減少させ、再検査、再穿刺を減らして患者の安全性を確保するためには、ほぼ必須な技術であり、乳腺及び甲状腺の穿刺吸引針生検への適応拡大を提案する。	

【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）	今まで、迅速診断は手術の時のみに認められていたが、平成30年度の改定で検査中の実施が可能となる、実に画期的な改定がなされた。検査のその場で、適切に採取されているかなどの情報が得られることは、採取不良による再検査を未然に防ぐことができるのみならず、患者への肉体的精神的負担軽減にも直結する。大変有用な技術であるものの、適用範囲は超音波気管支鏡下穿刺吸引生検法（EBUS-TNBA）と超音波内視鏡下穿刺吸引生検法（EUS-FNA）に限定されており、実用に則していない。超音波断層撮影法を併用して行われている、乳腺、甲状腺腫瘍の穿刺吸引細胞診に適用を拡大することによって、患者負担軽減や医療費削減につなげたい。				
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	現在の技術は、 ・対象患者：甲状腺癌および乳癌が疑われる患者。 ・技術内容：超音波内視鏡生検下で吸引する採取現場に、細胞診を専ら専門とする臨床検査技師が赴き、その場で細胞標本作製し、検体の質の評価を採取医師に伝達する。採取状況の概要が判明するため、病変が含まれているか否か不明のまま検査を終了していた従来のやり方に比べ、検体不良による再検査が減少し、必要最低限の検査を実施することが可能となる。 ・点数は450点				
診療報酬区分（再掲）	N				
診療報酬番号（再掲）	003-2				
医療技術名	迅速細胞診 2検査中の場合				
③再評価の根拠・有効性	<table border="1"> <tr> <td>治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム</td> <td>EUS-FNA時におけるROSEの有用性を検討したシステマティックレビューとケースコントロールスタディはいくつか存在する。直近の報告（参考文献1）では、ROSEによる乳腺穿刺吸引細胞診の診断率における上乗せ効果はないとされているが、不適切標本が17%から4%と約8割減少した。甲状腺穿刺吸引細胞診においても不適切標本が12.5%から5.1%と約6割減少した。（参考文献3）</td> </tr> <tr> <td>ガイドライン等での位置づけ</td> <td>ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） Breast fine needle aspiration biopsy cytology: the potential impact of the International Academy of Cytology Yokohama System for Reporting Breast Fine Needle Aspiration Biopsy Cytopathology and the use of rapid on-site evaluation. 米国臨床細胞学会からの乳腺細胞診についての勧告。</td> </tr> </table>	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	EUS-FNA時におけるROSEの有用性を検討したシステマティックレビューとケースコントロールスタディはいくつか存在する。直近の報告（参考文献1）では、ROSEによる乳腺穿刺吸引細胞診の診断率における上乗せ効果はないとされているが、不適切標本が17%から4%と約8割減少した。甲状腺穿刺吸引細胞診においても不適切標本が12.5%から5.1%と約6割減少した。（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。） Breast fine needle aspiration biopsy cytology: the potential impact of the International Academy of Cytology Yokohama System for Reporting Breast Fine Needle Aspiration Biopsy Cytopathology and the use of rapid on-site evaluation. 米国臨床細胞学会からの乳腺細胞診についての勧告。
治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	EUS-FNA時におけるROSEの有用性を検討したシステマティックレビューとケースコントロールスタディはいくつか存在する。直近の報告（参考文献1）では、ROSEによる乳腺穿刺吸引細胞診の診断率における上乗せ効果はないとされているが、不適切標本が17%から4%と約8割減少した。甲状腺穿刺吸引細胞診においても不適切標本が12.5%から5.1%と約6割減少した。（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。） Breast fine needle aspiration biopsy cytology: the potential impact of the International Academy of Cytology Yokohama System for Reporting Breast Fine Needle Aspiration Biopsy Cytopathology and the use of rapid on-site evaluation. 米国臨床細胞学会からの乳腺細胞診についての勧告。				

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によると、甲状腺穿刺又は針生検は11,193件/月、乳腺穿刺又は針生検は9,447件/月であった。合計で247,680件/年と推測される。 ROSEが実際に外来で可能である施設は平成30年秋実施、本学会社会保険委員会アンケート調査によると35%であったことから、現実的側面から実際の実施割合は高々10%と推測される。	
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)	24,768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)	24,768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)		細胞診の手法は既に確立されている普遍的なものである。 迅速細胞診の実施にあたっては、高いレベルの技能や知識を有する下記記載の者により実施すべきものとする。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	超音波ガイド下針生検を円滑に実施できる施設であること ・日本臨床細胞学会認定施設に属する保険医療機関のうち、以下の人的要件を満たす施設。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	・細胞診断を専ら担当する医師ならびに細胞診に専ら従事する臨床検査技師(細胞検査士)が常勤勤務していること、かつ、本法を実施するための十分な人員が配置されていること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題ない。むしろ導入によりリスクが軽減される。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当しない	
	見直し後	該当しない	
	その根拠	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	区分をリストから選択	特になし
	番号 技術名	該当しない	該当しない
	具体的な内容	該当しない	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	46,633,010円	
	その根拠	<p>令和3年度社会医療診療行為別統計によると、甲状腺穿刺又は針生検は11,193件/月、乳腺穿刺又は針生検は9,447件/月であった。迅速細胞診の実施により、従来の「N004 細胞診(1部位につき)2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの」190点は算定されない。 ROSEが実際に外来で可能である施設は平成30年秋実施、本学会社会保険委員会アンケート調査によると35%であったことから、現実的側面から実際の実施割合は高々10%と仮定すると予想影響額は、 (11,193+9,447)件/月x12x(450-190)点x10円x10%=64,396,800円 ①</p> <p>本法実施により必要なくなる再検査の割合を試算してみると、 ・乳腺において N215 超音波検査 2 断層撮影法(心臓超音波検査を除く) 口(3) その他(頭頸部、四肢、体表、末梢血管等) 350点 D410 乳腺穿刺又は針生検(片側) 2 その他 200点 N004 細胞診(1部位につき) 2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの 190点 合計740点 このうちROSEの導入によって検体不良が17%から4%となり、13%が再検査を回避されるとすると、削減される医療費は、 9,447件/月x12x10%x13%x740点x10円=10,905,616円 ②</p> <p>・甲状腺において N215 超音波検査 2 断層撮影法(心臓超音波検査を除く) 口(3) その他(頭頸部、四肢、体表、末梢血管等) 350点 D411 甲状腺穿刺又は針生検 150点 N004 細胞診(1部位につき) 2 穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等によるもの 190点 合計690点 このうちROSEの導入によって7.4%が再検査を回避されるとすると、削減される医療費は、 11,193件/月x12x10%x7.4%x690点x10円=6,858,174円 ③</p> <p>よって年間金額は、①-②-③=46,633,010円</p>	
	備考	特記なし	
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		なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特定非営利活動法人 病理技術研究会 理事長 青木 裕志(順天堂大学医学部 人体病理病態学講座) 細胞検査士会 会長 阿部 仁(公益財団法人がん研究会有明病院 臨床病理センター・臨床検査センター)	

⑭参考文献 1	1) 名称	Breast fine needle aspiration biopsy cytology: the potential impact of the International Academy of Cytology Yokohama System for Reporting Breast Fine Needle Aspiration Biopsy Cytopathology and the use of rapid on-site evaluation
	2) 著者	Field AS. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of the American Society of Cytopathology. 2020 Mar-Apr; 9(2): 103-111.
	4) 概要	American Society of Cytopathologyからの乳腺腫瘍のFNAの報告書様式と精度管理に関する提言。Yokohama systemによる報告書様式の使用とROSEを併用した採取を推奨している。(p110)
⑭参考文献 2	1) 名称	Fine-Needle Aspiration Biopsy Cytopathology of Breast Lesions Using the International Academy of Cytology Yokohama System and Rapid On-Site Evaluation: A Single-Institute Experience
	2) 著者	Agrawala N. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytologica. 2021 Nov-Dec; 65(6): 463-477.
	4) 概要	乳腺腫瘍に対してROSEを用いて生検を行った場合に、生検診断の感度は74.4%から91.9%に改善された。材料不適は18.2%から0%に減少した。また atypical と suspicious of malignancy が減少して Malignancy と確定できた症例が増えた。ROSEを用いることにより再検査および穿刺回数を減らすことができた。(p472, 473)
⑭参考文献 3	1) 名称	The Impact of Rapid On-Site Evaluation on the Quality and Diagnostic Value of Thyroid Nodule Fine-Needle Aspirations
	2) 著者	Muri R. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Thyroid. 2022 Jun; 32(6): 667-674.
	4) 概要	大規模研究で、5000以上の甲状腺結節を有した患者集積結果である。ROSEを併用したことで診断感度が79.4%から87.7%に上昇し、統計学的に有意である。ROSE併用の甲状腺穿刺吸引細胞診の標準化を提唱している。
⑭参考文献 4	1) 名称	Rapid On-Site Evaluation With Telecytology Significantly Reduced Unsatisfactory Rates of Thyroid Fine-Needle Aspiration. A Case-Control Study
	2) 著者	Lin DM. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Clinical Pathology. 2020 Feb; 153(3): 342-345.
	4) 概要	甲状腺腫瘍に対するROSEの効果を検証したケースコントロールスタディ。ROSEの導入により検体不良は8.8%から1.6%に減少した。(p343)
⑭参考文献 5	1) 名称	Factors affecting thyroid nodule fine needle aspiration non-diagnostic rates: a retrospective association study of 1975 thyroid biopsies
	2) 著者	Houdek D. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Thyroid Research. 2021 Feb; 14(1): 2.
	4) 概要	単一施設からの後方視的研究であるが、甲状腺腫瘍への穿刺吸引細胞診にROSEを併用することで検体不良を16.7%から4.2%に減少することができた。検体不良とされた結節のうち10.7%が切除され、そのうち27.8%が病理診断で悪性と診断された。(p6)

※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

733203

提案される医療技術名	乳癌、甲状腺癌への迅速細胞診（検査中の場合）の適応拡大
申請団体名	日本臨床細胞学会

※ 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	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし
------

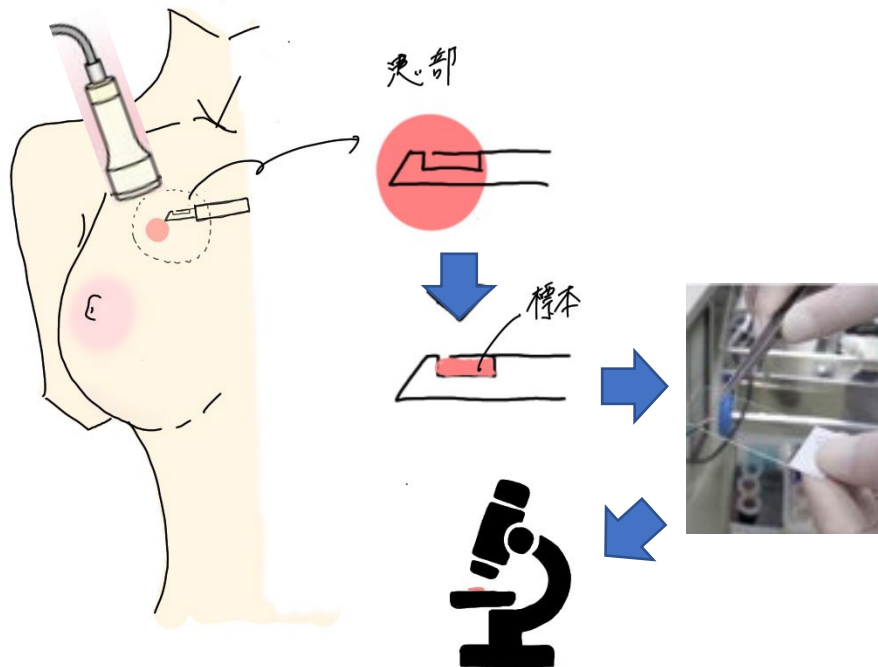
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
733203	迅速細胞診(検査中の場合)、乳腺、甲状腺への適用拡大	日本臨床細胞学会

### 【技術の概要】

検査時に、採取現場に臨床検査技師が出向し、患者から採取された検体を速やかに標本作製し、染色、スクリーニング、診断までを5-15分で行なって悪性細胞の有無を簡易報告することで、穿刺回数削減や病理診断率向上に貢献するのみならず、患者負担の軽減、医療費削減につながる技術である。

### 【対象疾患】

甲状腺がんおよび乳がんが疑われる患者における超音波下針生検への適応拡大(下概略図)。



### 【既存の治療法との比較】

一般的に乳腺穿刺細胞診においては10-20%が採取量が少なく診断不能となり、患者は再検査、あるいはコアニードルバイオプシーが行われる。小さい侵襲であるが、何度も針を刺されるとい苦痛を受けることになる。甲状腺においては熟練した医師をもってしても8-10%が検体不良となる。甲状腺の場合は針生検が行われることはなく、多くの場合、経過観察か摘出術が行われることになる。その結果、良性の結節であった場合には不必要な手術となり、悪性の場合には治療の遅れという患者への不利益が生じている。適応拡大により、検体不良はそれぞれ0-4%、1.6%ときわめて少なくなり患者への不必要な侵襲を減らすことに加えて、細胞診の結果がその日のうちに出ることになる。また、この技術を併用することにより、生検正診率も向上し、治療方針の決定を早め、患者の不安の解消、早期の治療開始による患者の予後の改善が期待できる。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

超音波ガイド下の吸引生検法は触診ではわからない微小な病変に対して行われる手技であり、血管損傷、神経損傷などの危険を伴う。患者の安全性を確保するためには穿刺回数を1回でも少なくする必要がある。検査中に細胞診を用いて検体採取を確認することで穿刺回数を減少させ、再検査、再穿刺の回数を減らして患者の安全性を確保することが可能である。

N病理診断 003 迅速細胞診 2 検査中の場合 (450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	733204		
提案される医療技術名	液状化検体細胞診加算の見直し		
申請団体名	日本臨床細胞学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	34病理診断科	
	関連する診療科（2つまで）	25産婦人科・産科	
		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	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	液状化検体細胞診加算の見直し	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	N		
診療報酬番号	004 注1ならびに注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）	○	
	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）	液状化検体細胞診（LBC法）は、採取した細胞を専用の保存液バイアルに回収し細胞浮遊液とした後、専用の装置を用いて細胞診標本を製作する方法である。従来法に比して検体不良をへらし偽陰性をなくすることができるが点数が低いため、普及が遅れている。婦人科材料等液状化検体細胞診加算の増点（36点から85点への増点）と他領域細胞診においては、初回単独検査での算定が可能になるようにすること要望する。		
文字数：192			
再評価が必要な理由	平成24年度改正で液状化検体細胞診（LBC）が初記載され、26年度改正では婦人科材料LBCが初回から算定可能となり、さらに、前回の改正で36点に引きあがられた。しかしその他の領域のLBCは85点である一方、婦人科材料では未だ36点に抑えられていて、LBC幅広く普及させるために十分な点数とはいえない。事実、LBCの普及率は50%以下にとどまっている。女性にとって非常にストレスフルな婦人科診察の回数をもっと減らすことができる有用な技術であり、早く全国に普及させるべきである。		

【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）	婦人科材料等液状化検体細胞診加算は、他領域LBCにおける収載点数と同じ85点への増点を要望する。他領域LBCについては、初回単独検査でも算定可能なようにして、無駄な検査を省くことを求める。 特に元々、婦人科LBCでは85点であっても十分な点数とはいえない。2020年、「有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン」が発表され、HPV検査単独でのがん検診が推奨となった。HPV単独検査ではHPV陽性と判定された要精査対象者が増加することが報告されている。HPV陽性者に行われる細胞診はその後の治療方針を決定する重要な検査であり、より繊細な高度な細胞診判定が必要であり、均一な条件下で作成された、質の高い標本をもって検査を行うことが基礎となる。均一に良好な標本作成が可能であるLBC法の普及が求められている。		
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	対象とする患者：婦人科細胞診に関しては、子宮頸部細胞診検体が、今回の増点の対象となる。他領域においては対象に制限はない。 技術内容：既に保険収載されているので、技術的課題はない。 点数や算定の留意事項：子宮頸部細胞診におけるLBC法は、前回の改正で増点したものの、他領域のLBCの点数より低く（85点 vs 36点）、普及を妨げられている。精度管理にも関わることであり、増点により普及に更なる弾みをつけることは重要な課題である。本学会施設認定委員会の調査では現在、学会認定施設におけるLBCの導入率は50%程度にとどまっている。		
診療報酬区分（再掲）	N		
診療報酬番号（再掲）	004 注1ならびに注2		
医療技術名	細胞診 注1 婦人科材料等液状化検体細胞診加算 および 注2 液状化検体細胞診加算		
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	有効性評価に基づく子宮頸がん検診ガイドライン（労働厚生省がん研究助成金／エビデンスレベルⅢ）によると、本法の採用により不適正標本を9%減少させる。また、『子宮頸部病変検出における液状化検体細胞診（LBC）ThinPrepの精度と有用性のための前方視的検討』（日本臨床細胞学会雑誌第49巻第4号／エビデンスレベルⅢ）によると、本法の採用で前がん病変の検出率が直接塗抹法に比べ8.6%向上すると結果が出ており、上記有用性の根拠とする。	
	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。）	産婦人科診療ガイドライン 婦人科外来編 2020（2020年、4月、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医学会）では細胞の採取にはLBC（Liquid Base cytology）法を用いることを推奨している。（推奨レベルC）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		1) 令和3年社会医療診療行為別統計によると、婦人科におけるLBCの回数は、160,913件×12か月=1,930,956件/年 令和元年1,605,780件 令和3年1,930,956件 2年間での増加数は 325,176件 一年あたり 162,588件の増加で約10%程度の増加となる。 10% (193,095件)の増加として見込み 2,124,051件/年 2) 令和3年社会医療診療行為別統計によると、婦人科以外の領域でのLBC回数は1,551×12か月=18,612件/年、初回算定されないことによって、算定にまわされていない数(=増加予想数)を、実施全体の30%と見積もると、実施回数は、1,551件/月×0.3×12か月=5,584件/年よって、総数は、1,930,956+193,095+18,612+5,584=2,148,247件/年と考えられる。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	1,949,568	
	見直し後の症例数(人)	2,148,247	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数(回)	1,949,568	
	見直し後の回数(回)	2,148,247	
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)		既に保険収載されている技術である。	
・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)	細胞の採取及び回収を適切に実施できる医師が常駐している施設とする。婦人科頸部検体では、『ベセスダシステム2001準拠子宮頸部細胞診報告様式』を採用している施設に限る。	
	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)	本法による標本の作製及び鏡検の技術に習熟した細胞検査士と細胞診断の最終判定を確認する細胞診専門医又は常勤病理医が常駐している施設、または本法による細胞診断を委託可能な保険医療機関とする。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	『ベセスダシステム2001準拠子宮頸部細胞診報告様式』(日本産婦人科医学会) 『婦人科診療ガイドライン 2020 外来編』(日本産婦人科医学会)	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		何らリスクは認められない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題ない	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	36	
	見直し後 その根拠	85 婦人科以外の液状化検体細胞診の点数に倣った。	
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	特になし
	番号	該当しない	
	技術名	該当しない	
具体的な内容	該当しない		
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	1,130,493,430円	
	その根拠	2,124,051(年間)×(85-32)点×10円+5,584(年間)×85点×10円=1,125,747,030円+4,746,400円=1,130,493,430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		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		一般社団法人日本婦人科がん検診学会 理事長 佐々木 寛 (千葉徳洲会病院産婦人科)	

⑭参考文献 1	1) 名称	A multi-institutional feasibility study on the use of automated screening systems for quality control rescreening of cervical cytology.
	2) 著者	Sugiyama Y. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytologica 2016;60:451-457.
	4) 概要	子宮頸部細胞診につき、精度評価を目的とした再スクリーニングの自動化機器の有用性を検討した論文である。この技術の骨子にあるのは、LBC標本なので、LBCの普及が精度管理の面からも重要な要素となっている (p451-457)。
⑭参考文献 2	1) 名称	Nongynecologic Cytology Utilizing the ThinPrep Processor.
	2) 著者	Fischler DF. et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Acta Cytologica, 1996;40:669-675
	4) 概要	非婦人科領域において直接塗抹報とLBC (ThinPrep法) を比較した臨床研究である。対象とした消化器、膀胱、リンパ節などで、LBCが不適正検体の発生を17%から1%に削減する事が示された:670ページ。
⑭参考文献 3	1) 名称	Diagnostic value of endometrial cytology and related technology
	2) 著者	Munakata S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Diagn Cytopathol. 2022 Jul;50(7):363-366
	4) 概要	新しい報告システムである横浜システムが導入された。サンプルの標準化は診断上問題の原因の1つであるが、液体細胞診(LBC)技術を用いて、この報告様式を使用することにより問題点が解決されたこと、また、その診断結果を踏まえ、その後の診断的な利用価値として、遺伝子変異解析、免疫細胞化学および分子技術のLBC子宮内膜細胞診の応用的利用について報告されている。
⑭参考文献 4	1) 名称	A comparison of liquid-based and conventional cytology using data for cervical cancer screening from the Japan Cancer Society
	2) 著者	Ito K, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Jpn J Clin Oncol. 2020 Feb 17;50(2):138-144.
	4) 概要	日本における381万人を対象にした研究である。この研究では、従来の細胞診と比較して、はLBCでの検出率CIN1の検出率は有意に高かった。CIN1+とCIN2+の陽性的中率比も、LBCの方が従来の細胞診よりも有意に高かった。またLBCでは、従来の細胞診と比較して、不十分な標本の割合が有意に低かったと報告されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	The usefulness of liquid-based cytology for endoscopic ultrasound-guided tissue acquisition of solid pancreatic masses
	2) 著者	Itonaga M, Ashida R, and Kitano M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Front Med (Lausanne). 2022 Aug 16
	4) 概要	LBCが、子宮頸部検体以外に使用されていること、また、その利用価値、有用性に関する報告がなされている。

※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

733204

提案される医療技術名	液状化検体細胞診加算の見直し
申請団体名	日本臨床細胞学会

※ 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）
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
BDトータリスライドプレップ （日本ベクトン・ディッキンソン株式会社）	07B1X0000300014 0	2013年3月	病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本を作製する装置をいう。染色を行う装置又は塗抹のみ行う装置を含む	該当なし	該当なし
ThinPrep 5000 プロセッサ （ホロジックジャパン株式会社）	13B1X1017900100 2	2014年5月	病理検査の細胞診の塗抹標本を作製する。	該当なし	該当なし
セルプレップ プラス 株式会社B1ODYNE JAPAN	13B1X1025400000 1	2017年11月	病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本を塗抹により作製する装置である。	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
733204	液状化検体細胞診加算の見直し	日本臨床細胞学会

## 【技術の概要】

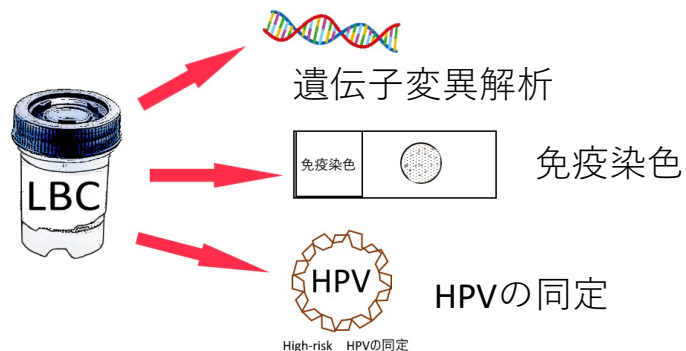
液状化検体細胞診（Liquid-based cytology;LBC法）は、従来の直接塗抹法と異なり、採取した細胞を専用の保存液バイアルに回収し細胞浮遊液として保管した後、専用の標本作製装置を用いて細胞診標本を作製する方法である。専用の装置で標本を均一に薄く塗抹することで、検体不良をへらし偽陰性をなくすることができる。

## 【対象疾患】

子宮腔部、子宮内膜など婦人科領域以外に乳腺、甲状腺など細胞診の対象となるすべての臓器及び疾患

## 【既存の治療法との比較】

これまでの細胞診標本は用手法で標本作製が行われており、作製者間の差が多く、偽陰性の発生の原因となっていた。LBCでは均一な標本作製が可能である。さらにLBCは検体の長期保存、複数枚の標本作製が可能であり、分子遺伝学検索が可能である。



## 【有効性】

① 女性にとって婦人科の受診は羞恥心・不安感、緊張感の強い診察である。誰しも、必要最小限の受診回数としたいものである。しかし、従来法での標本採取では、細胞量が少ない、乾燥しているなど、不良検体が1%あり、また偽陰性が8.6%発生していた。また、異常細胞が出現したときにはHPVウィルスの有無を検査する必要があり、再度の婦人科診察が必要となる。LBCは不良検体の発生は0%にする技術であり、偽陰性も減少することができる。さらに、検体の保存が可能であり、後日HPVウィルスの有無を追加検索することも可能である。LBCは、女性にとって非常にストレスフルな婦人科診察の回数を1回のみに行える、非常に有用な技術である。

しかしLBCにかかる標本単価は880円/件であり、従来法と比較しても36点では不十分である。そしてこのことがLBCの普及のネックになっている。

② 婦人科以外の細胞診においては、初回算定が認められていない。このことから免疫染色、遺伝子解析などの追加検査のためには再検査という無駄が発生している。この無駄をなくすためにもこの規定を撤廃し初回から算定できるようにする必要がある。

## 【診療報酬上の取扱い】

①婦人科材料等LBC加算の増点：

要望点数、85点

②穿刺吸引細胞診、体腔洗浄等に対するLBC加算：  
点数変更なし、初回からの算定を要望

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	734101		
提案される医療技術名	特定薬剤治療管理料対象薬として「フルオロウラシル(5-FU)注射液」を追加		
申請団体名	日本臨床腫瘍学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	18消化器外科	
		27耳鼻咽喉科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	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	特定薬剤治療管理料対象薬として「フルオロウラシル(5-FU)注射液」を追加	
	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：194	5-FU注射液の持続点滴治療を受ける消化器癌および頭頸部癌の患者の初回投与時に血中5-FU濃度を測定し、得られたAUCが至適値「20～29 mg・h/L」でない患者では至適値となるよう5-FUの用量調節を行う。臓器移植時の免疫抑制薬やMRSA感染症時の抗菌薬等では血中濃度測定に基づく用量調節が特定薬剤治療管理料として保険収載されており、5-FU注においても同様の個別化投薬管理を行う。		
対象疾患名	消化器癌、頭頸部癌		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：299	5-FU注射液は患者の体表面積に基づく用量が投与されているものの、血中5-FU濃度には大きな個体差が存在する。海外で実施されたランダム化比較試験(大腸癌、N=208)において、血中5-FU濃度測定を行って至適AUCになるよう用量調節を行った群の奏効割合は33.7%であり、従来の投与方法(副作用に基づく次コース投与延期・減量)がなされた群の18.3%に比べて有意に高かった。また副作用の発現頻度は従来の投与方法の群で有意に高かった。日本人では体表面積に基づく標準用量で至適AUC値20～29 mg・h/Lとなる患者は約30%であり、個々の患者での有効性と安全性の確保のために保険収載が必要と考えられる。		

【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	大腸癌ではオキサリプラチン併用のFOLF0Xレジメン、イリノテカン併用のFOLFIRIレジメン、およびこれらに分子標的治療薬(ペバシズマブ、セツキシマブ、パニツムマブ)を併用するレジメンが標準治療とされている術後あるいは進行・転移患者が対象となる。 頭頸部癌ではシスプラチン併用レジメンが標準治療とされている進行・転移患者が対象となる。		
②提案される医療技術の内容・方法、実施頻度、期間等（具体的に記載する）	初回(1コース目)は従来通り体表面積に基づき算出された標準用量の5-FU注を投与し、定常状態に到達してから(46時間持続点滴レジメンの場合：点滴開始18時間以降～点滴終了4時間前に)採血を行って血中5-FU濃度を測定する。血中濃度値と点滴時間の積からAUC(Area under the concentration-time curve)を求め、至適AUC値である「20～29 mg・h/L」より低い患者では増量し、高い患者では減量して2コース目の投与を行い、再度血中5-FU濃度を測定してAUCが至適値であることを確認する。なお2コース目のAUCが至適値とならなかった患者では、至適AUCになるまでAUCに基づく用量調節と血中濃度測定によるAUC評価を繰り返すことになるが、AUC結果に応じた次回用量調節指針が確立されている(参考文献3)ため、ほとんどの患者では2～3コース目に至適AUCに到達することができる。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術(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	001-2-12	
	医療技術名	外来腫瘍化学療法診療料	
既存の治療法・検査法等の内容	患者の身長と体重から体表面積を求め、体表面積に基づく標準用量(例：FOLF0X、FOLFIRIでは400 mg/m <sup>2</sup> のポーラス投与後2400 mg/m <sup>2</sup> の持続点滴投与)にて治療が開始される。好中球減少などの副作用の発現状況に応じて次コース投与の延期や減量が行われ、また副作用症状に対しては必要に応じてG-CSF製剤、抗菌薬、解熱薬、止痢薬などの投与がなされる。なお増量が行われることはないため、至適AUC値20～29 mg・h/Lより低い患者では過少治療となっており、十分な治療効果が得られていない。		

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>	<p>1 コース目のAUCが至適AUC値20~29 mg・h/Lより高い患者では2コース目から減量するため、副作用を未然に回避することができ安全性が向上する。また副作用に基づく治療延期によるdose intensity低下が回避されることで有効性が向上する。一方、1コース目のAUCが至適AUC値より低い患者では2コース目から増量するため、用量不足による過少治療の継続が回避されることにより有効性が向上する。</p> <p>参考文献1と2より、有効性の向上として「奏効(完全奏効+部分奏効)が得られる患者数の増加」と「各患者における生存期間の延長」が期待される。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p> <p>転移性大腸癌患者を対象としたランダム化第Ⅲ相試験(N=208)にて体表面積に基づく標準用量で5-FU注治療を開始し、従来通りに副作用発現状況に基づき休業・減量が行われた群(Arm A)と血中5-FU濃度測定を行ってAUC値に基づき用量調節が行われた群(Arm B)で有効性と安全性が比較検討された。その結果、奏効割合(response rate: RR)はArm Bで有意に高く(Arm A 18.3% vs. Arm B 33.7%, P=0.004)、全生存期間(overall survival: OS)中央値は有意差を認めないもののArm Bの方で長い傾向が認められた(Arm A 16ヶ月 vs. Arm B 22ヶ月, P=0.08)。また安全性においては、Arm Aでは副作用の発現頻度が有意に高く(P=0.003)、その重症度も高い傾向にあった(参考文献2)。</p> <p>上記ランダム化比較試験を含む5つの比較試験(大腸癌もしくは頭頸部癌、N=654)のメタアナリシスにより、AUC値に基づく5-FUの用量調節を行った群の奏効割合(overall response rate: ORR)は従来の投与方法(副作用に基づく次コース投与延期・減量)がなされた群に比べて有意に高く(P=0.0002)、オッズ比は2.04(95%信頼区間=1.41~2.95)であった。またグレード3/4の粘膜炎ではAUC値に基づく5-FUの用量調節を行った群での有意なリスク低下(P=0.009)が認められ、オッズ比は0.16(95%信頼区間=0.04~0.63)であった(参考文献1)。</p> <p>日本人でのAUC分布状況を把握するために、本提案の技術担当者の今村知世が朴成和医師と共同で実施した臨床試験(UMIN000035580)において、体表面積に基づく標準用量投与にて至適AUC値20~29 mg・h/Lであった患者数は47人中14人(29.8%)であり、約70%の患者で用量調節が必要であることが明らかとなった(本年3月の日本臨床腫瘍学会学術集会にて発表、現在論文作成中、概要図に分布結果を掲載)。</p> <p>今回の提案においては、上記のメタアナリシス論文(参考文献1)および朴と今村により実施された臨床試験で得られた「日本人では約70%の患者で用量調節が必要である」という結果が追加のエビデンスとなる。</p> <p>現在の特薬剤治療管理料の対象薬の中には、5-FU注のように血中濃度測定に基づく用量調節の有用性が比較試験のメタアナリシスやランダム化比較試験により示されている薬物はなく、したがって確固たるエビデンスを有する5-FU注での血中濃度測定に基づく用量調節の臨床導入が強く望まれている。</p> <hr/> <p>1a</p> <p>国際TDMCT学会(International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology)が、大腸癌と頭頸部癌の5-FU注持続点滴投与レジメンにおける治療薬物モニタリング(Therapeutic Drug Monitoring: TDM)に基づく個別化投与を推奨するガイドラインを発表している(参考文献4)が、これは診療ガイドラインではない。</p> <p>大腸癌研究会による「大腸癌治療ガイドライン」および日本頭頸部癌学会による「頭頸部癌診療ガイドライン」には提案医療技術に関する記載はない。なお大腸癌研究会に見込み等について確認したところ、日本の保険医療制度に配慮したコンセンサスに基づきガイドラインを作成しているため、保険診療下で実施できない「5-FU血中濃度測定とAUCに基づく用量調節」については推奨検討の対象外といった位置づけであり、保険収載されない限り記載の可能性はないとの回答であった。</p> <p>ガイドライン等での位置づけ</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>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数(人) 70,000人</p> <p>国内年間実施回数(回) 119,000回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>厚生労働省による全国がん登録報告によると、2019年の大腸癌罹患数は155,625人であった。術後補助療法および切除不能進行転移大腸癌患者に対する標準治療は5-FU含有レジメンであり、注射レジメンのFOLFOXとFOLFIRI(ペバシマブ、セツキシマブ、パニツムマブの併用も含む)と経口レジメンのCapeOX(カペタピン+オキサリプラチン)とSOX(S-1+オキサリプラチン)より選択されている。これら5-FU含有レジメンの中で、提案医療技術の対象となる注射レジメン(FOLFOXとFOLFIRI)の処方率は全体の約40%であるとの調査結果に基づき、大腸癌での年間対象患者数は155,625x0.4=62,250人と算出される。一方、2019年の頭頸部癌罹患数は23,671人であり、外科的治療が50.5%、化学療法が30.7%に実施された。シスプラチン併用の5-FU注持続点滴レジメンは標準治療であることから、頭頸部癌での年間対象患者数は、23,671x0.3=7,101人と算出される。したがって大腸癌と頭頸部癌を合わせると約70,000人となる。</p> <p>我々が検討した日本人での5-FU注のAUC分布結果において、体表面積に基づく標準用量の投与にて至適AUC値20~29 mg・h/Lとならない患者が約70%であったことから、49,000人(70,000人x0.7)では2コース目投与時に用量調節が行われて再度5-FU血中濃度を測定してAUCを評価することになるため、年間実施回数は70,000+49,000=119,000回と算出した。</p>
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)</p>	<p>・国際TDMCT学会より「TDMに基づく5-FU注の個別化投与」が推奨されている(参考文献4)。</p> <p>・大腸癌研究会による「大腸癌治療ガイドライン」では保険診療下で実施できない事項は推奨対象外とされている。</p> <p>・血中濃度測定のための採血に、特別な技術は要さない。</p> <p>・血中濃度測定については、HPLC装置を保有している医療機関の検査室や薬剤部に特薬剤治療管理料算定のための血中薬物濃度測定がポリコナソール、イマチニブ、スニチニブ、第3世代抗てんかん薬などで実施されており、5-FU濃度測定への対応は可能である。なお受託臨床検査会社であるエスアールエルは、国際TDMCT学会のガイドライン発行を機にHPLC法による血中5-FU濃度測定系を確立し事業化の準備を進めている。また他の受託臨床検査会社においても保険収載に伴って血中濃度測定対象薬物に5-FUが追加される可能性は高い。</p> <p>・AUC結果に応じた次回用量調節指針が確立されているため(参考文献3)、測定結果の解釈や対応において専門性は不要である。</p>

・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	特になし	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	特になし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血に伴うリスク(穿刺部位の痛み、圧迫不足による内出血など)のみで頻度は低い。		
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B	
	点数(1点10円)	初回月: 470点+280点/月、翌月以降: 470点/月	
	その根拠	特定薬剤治療管理料1として既に算定されている薬剤の点数に準じた。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	その他(右欄に記載する。)	該当なし
	番号	該当なし	
	技術名	該当なし	
	具体的な内容	該当なし	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	709,469,600円/年(止痢薬の薬剤代減少より算出。G-CSF製剤、抗菌薬、解熱薬の薬剤代減少および入院費用の減少を考慮すると、更にこれより低い額となる)	
	その根拠	<p>・特定薬剤治療管理料: 755,300,000円/年(7,500円×70,000人+4,700円×49,000人)</p> <p>・提案医療技術による副作用回避に基づき、副作用に対して処方される薬剤(G-CSF製剤、抗菌薬、解熱薬、止痢薬など)の使用量が減るため、これらの薬剤代が減少する。例えば参考文献2に基づき止痢薬ロベラミド(1mg:6.2円)の薬剤代の差額を算出すると、下痢の発現頻度は従来の投与群Arm Aでは60%、AUCに基づく用量調節群Arm Bでは16%であることから、提案医療技術によって44%の患者で止痢薬が不要となるため、年間患者70,000人のうち30,800人(70,000人×0.44)で止痢薬が不要となる。したがってロベラミド1mgを1日4回服用し、下痢の持続期間を5日間として、大腸癌術後補助療法の規定投与回数である12コースを施行した場合、6.2×4×5×12×30,800=45,830,400円が年間の差額となる。</p> <p>・影響額 755,300,000円-45,830,400円=709,469,600円</p> <p>*なお重度の下痢や好中球減少では入院加療を要するため、これらを回避することで入院に係る費用も減少することができる。</p>	
備考	<p>がん薬物療法におけるTDMの経済評価に関する包括的なレビュー研究(参考文献5)では、検討された11論文のいずれもが増分費用効果比(incremental cost-effectiveness ratio:ICER)を指標としてTDM実施による費用効果が示されていると報告している。なお11論文のうち5-FU注のTDMの論文が4報含まれており、それらの増分費用効果比は\$6,539/QALY、\$21,424/QALY、\$11,564/QALY、\$13,168/LYGであり、いずれも支払い意思額(willingness to pay:WTP)の閾値を下回っていることから、5-FU注治療におけるTDMの実施は費用効果をもたらすとしている。なお11論文中には既に特定薬剤治療管理料対象薬として保険収載されているイマチニブのTDMによる費用効果を示す論文も4報含まれており、5-FU注のTDMも同様に保険診療として実施され、多くの患者に適用される状況が望まれる。</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)	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)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。	
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	該当なし		
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	a. 承認を受けている		
⑭その他	<p>【⑬先進医療について】</p> <p>「FOLFOX6単独療法における血中5-FU濃度モニタリング情報を用いた5-FU投与量の決定」として新津医療センターの宗岡克樹医師が平成26年に承認を受けていた。当該先進医療技術では、血中5-FU濃度測定試薬(My5-FU:ファルコバイオシステムズ社)を用いた臨床化学自動分析装置での血中5-FU濃度測定に限定されていたことから診療報酬区分D(検査)に該当しており、今回の申請技術である「特定薬剤治療管理料」すなわち臨床報酬区分B(医学管理等)とは異なる位置づけである。なお当該先進医療技術においては対象が「FOLFOX6単独療法」に限定されており、分子標的治療薬(アバスタン、セツキシマブ、パニツムマブ)との併用が標準治療とされている中で、これら併用患者が対象から除外されていたため症例登録が捗らず、先進医療会議にて削除が適切と評価された結果が平成30年1月に通知されている。</p> <p>なお今回の本提案に、宗岡医師は関与していない。</p>		
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	<p>国際TDMCT学会(International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology)</p> <p>朴成和(前・国立がん研究センター中央病院消化管内科科長、現・東京大学医学研究所附属病院腫瘍・総合内科教授): ⑤に研究結果を記した「日本人でのAUC分布状況を把握するために実施された臨床試験(UMIN000035580)」の実施研究者であり、国際TDMCT学会のガイドライン(参考文献4)の著者の1人である。</p>		

⑫参考文献 1	1) 名称	Individual 5-fluorouracil dose adjustment via pharmacokinetic monitoring versus conventional body-area-surface method: a meta-analysis
	2) 著者	Yang R, Zhang Y, Zhou H, Zhang P, Yang P, Tong Q, Lyu Y, Han Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Ther Drug Monit, 2016;38:79-86.
	4) 概要	PubMedを含む複数のデータベースとASCOの発表抄録より抽出された5つの比較試験(大腸癌もしくは頭頸部癌、N=654)についてメタアナリシスが行われた。AUC値に基づく5-FUの用量調節を行った群の奏効割合(overall response rate: ORR)は従来の投与方法(副作用に基づく次コース投与延期・減量)がなされた群に比べて有意に高く(P=0.0002)、オッズ比は2.04(95%信頼区間=1.41~2.95)であった(p82, Figure 2C)。またグレード3/4の下痢、好中球減少、手足症候群では両群の間に有意な差が認められなかったが、グレード3/4の粘膜炎ではAUC値に基づく5-FUの用量調節を行った群での有意なリスク低下(P=0.009)が認められ、オッズ比は0.16(95%信頼区間=0.04~0.63)であった(p83, Figure 4B)。
⑬参考文献 2	1) 名称	Individual fluorouracil dose adjustment based on pharmacokinetic follow-up compared with conventional dosage: results of a multicenter randomized trial of patients with metastatic colorectal cancer
	2) 著者	Gamelin E, Delva R, Jacob J, Merrouche Y, Raoul JL, Pezet D, Dorval E, Piot G, Morel A, Boisdron-Celle M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Oncol, 2008;26:2099-2105.
	4) 概要	転移性大腸癌患者を対象としたランダム化第Ⅲ相試験(N=208)にて、1コース目は体表面積に基づく標準用量を投与し、2コース目以降は従来通りの投与方法(副作用に基づく次コース投与延期・減量)で治療が継続された群(Arm A, N=104)と血中5-FU濃度を測定して得られたAUCに基づき用量調節を行った群(Arm B, N=104)で有効性と毒性が比較された。その結果、奏効割合(response rate: RR)はArm Bで有意に高く(p2102, Table 3; Arm A 18.3% vs. Arm B 33.7%, P=0.004)、全生存期間(overall survival: OS)中央値は有意差を認めないものArm Bの方で長い傾向が認められた(p2103, Figure 2; Arm A 16ヶ月 vs. Arm B 22ヶ月, P=0.08)。また毒性においては、Arm Aの副作用の発現頻度は有意に高く(p2103, Table 4; P=0.003)、その重症度も高い傾向にあった。なおArm Aでは、副作用に基づき減量された患者が24人、次コース投与が延期された患者が30人(期間: 平均8日、最長1ヶ月)、治療中止とされた患者が1人であった。
⑭参考文献 3	1) 名称	Prospective, multicenter study of 5-fluorouracil therapeutic drug monitoring in metastatic colorectal cancer treated in routine clinical practice
	2) 著者	Wilhelm M, Mueller L, Miller MC, Link K, Holdenrieder S, Bertsch T, Kunzmann V, Stoetzer OJ, Suttman I, Braess J, Birkmann J, Roessler M, Moritz B, Kraff S, Salamone SJ, Jaehde U.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Colorectal Cancer, 2016;15:381-388.
	4) 概要	切除不能進行再発大腸癌患者(N=75)にて、体表面積に基づく標準用量投与1コース目の血中5-FU濃度測定より得られたAUCが至適値20~29 mg·h/Lであった割合は33%、至適値未満が64%、至適値超が3%であった。AUC結果に応じた次回用量調節指針(p383, Table 1)にしたがって用量調節を行い、至適AUCへの到達度の評価により調節指針の有用性が確認された。なおAUCに応じた用量調節により55%の患者では標準用量から増量されていたものの、グレード3/4の副作用の発現率(p386, Figure 4; 好中球減少1.9%、下痢4.6%、悪心3.4%、疲労0.0%、口内炎0.2%)は、従来の投与方法(体表面積に基づく標準用量にて開始し、毒性に基づき次コース投与延期・減量)での発現率の過去の報告(historical controls)に比べて有意に低かった。
⑮参考文献 4	1) 名称	Therapeutic drug monitoring in oncology: International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology recommendations for 5-fluorouracil therapy
	2) 著者	Beumer JH, Chu E, Allegra C, Tanigawara Y, Milano G, Diasio R, Kim TW, Mathijssen RH, Zhang L, Arnold D, Muneoka K, Boku N, Joerger M.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Pharmacol Ther, 2019;105:598-613.
	4) 概要	2018年に国際TDMCT学会(International Association of Therapeutic Drug Monitoring and Clinical Toxicology)より発表された「大腸癌と頭頸部癌の5-FU注持続点滴投与レジメンにおけるTDMに基づく5-FUの個別化投与を推奨する」ガイドライン。血中5-FU濃度と効果や副作用との相関性、血中5-FU濃度より得られたAUCに基づく用量調節による有効性及び安全性の向上に関する過去の報告(p606, Table 4)、至適AUC値が20~29 mg·h/Lであること(p608~609, Figure1)、および実施する際の採血時間や検体の取扱いについてなど多岐にわたって詳述されており、提案医療技術が保険収載された際には教科書的な位置づけとなる。
⑯参考文献 5	1) 名称	A comprehensive review of economic evaluations of therapeutic drug monitoring interventions for cancer treatments
	2) 著者	Vithanachchi DT, Maujean A, Downes MJ, Scuffham P.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Br J Clin Pharmacol, 2021;87:271-283.
	4) 概要	がん薬物療法におけるTDMの経済評価に関する包括的なレビュー研究。検討された11論文のうち5-FU注のTDMの論文も4報告含まれており、いずれの論文においても増分費用効果比(incremental cost-effectiveness ratio: ICER)を指標としてTDM実施による費用効果が示されている(p280, Table 6)。

※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

734101

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

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特定薬剤治療管理料は血中薬物濃度の測定結果に基づく用量調節等の医学管理に対して算定される。したがって検査料ではないことから特定薬剤治療管理料では血中薬物濃度測定のための試薬や機器は特定されていない。

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734101	特定薬剤治療管理料対象薬として「フルオロウラシル(5-FU)注射液」を追加	日本臨床腫瘍学会

## 【技術の概要】

- 初回(1コース目)は従来通り、体表面積に基づく標準用量の5-FU注を投与し、定常状態到達後に採血を行って血中5-FU濃度を測定する。血中濃度値と点滴時間の積から求めたArea under the concentration-time curve(AUC)が至適値20~29 mg·h/Lでなかった患者では、以下の表に示す「AUC値に応じた次回用量調節指針(参考文献3)」にしたがって2コース目の用量を調節する。再度、2コース目にて血中5-FU濃度を測定し、AUC値が至適値に到達したことを確認する。

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

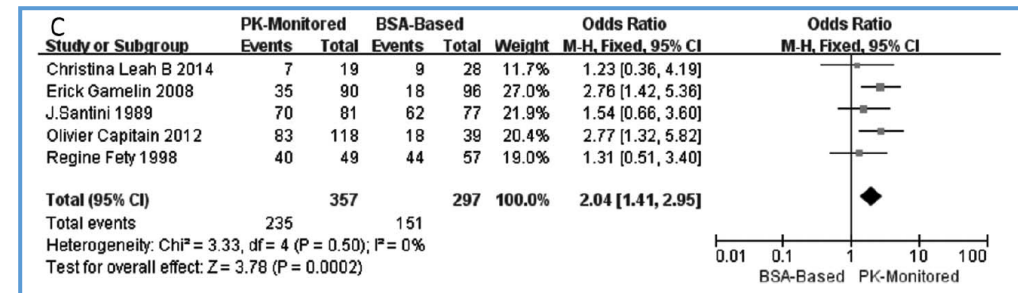
## 【対象疾患】

- 5-FU注射液の持続点滴投与が標準治療の消化器癌と頭頸部癌

厚生労働省の2019年の全国がん登録報告によると、年間対象患者は70,000人程度と考えられる。

## 【既存の治療法との比較】

- 海外で実施されたランダム化比較試験(大腸癌、N=208)において、AUC値に基づく5-FUの用量調節を行った群の奏効割合は33.7%であり、従来の投与方法(副作用に基づく次コース投与延期・減量)がなされた群の18.3%に比べて有意に高かった。また副作用の発現頻度は従来の投与方法の群で有意に高かった。(参考文献2)。
- 上記試験を含む5つの比較試験(大腸癌もしくは頭頸部癌、N=654)のメタアナリシスにより、AUC値に基づく5-FUの用量調節を行った群の奏効割合は従来の投与方法(副作用に基づく次コース投与延期・減量)がなされた群に比べて有意に高く、オッズ比が2.04(95%信頼区間=1.41~2.95)であることが以下のように示されている(参考文献1)。

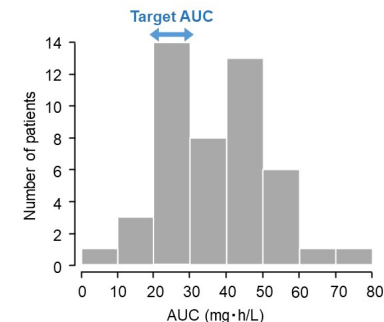


## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

体表面積に基づく標準用量にて至適AUC値20~29 mg·h/Lとなる患者は、日本人では約30%(47人中14人)であり、約70%の患者で用量調節が必要とされている。

AUCが至適値より高い患者では、治療早期の減量により副作用が回避され、さらに副作用に基づく投与延期によるdose intensity低下が回避されることで有効性が確保される。AUCが至適値より低い患者では、増量により有効性が確保される(従来の投与方法では増量はなされないため過少治療)。

- B 医学管理等
- 初回月:470点<sup>56</sup>+280点/月、翌月以降:470点/月





**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	734201		
提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査		
申請団体名	公益社団法人 日本臨床腫瘍学会		
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）	34病理診断科	
		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	D006-19 がんゲノムプロファイリング検査、 B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料	
	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	D006-19, B011-5		
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）	○	
	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） 文字数：169	固形腫瘍の腫瘍組織又は血液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査で、腫瘍含有率評価・解析・解析結果（ゲノム情報）と臨床情報のがんゲノム情報管理センター（C-CAT）への情報提供、エキスパートパネルの実施により、遺伝子変異情報からそれらの変異に対する薬剤や臨床試験の有無などを評価する診断技術		
再評価が必要な理由	<p>次世代シーケンサーを用いたがん遺伝子パネル検査には、がんゲノムプロファイリング（GPF）とコンパニオン診断（CDx）の2つの機能が搭載されていることから、国内外のガイドラインでは、初回治療開始前（がん遺伝子パネル検査を実施し、遺伝子変異に合った最適な治療を提供する Precision Oncology（精密医療）の実践を推奨している。しかし、わが国ではがん遺伝子パネル検査を実施した場合、「がんゲノムプロファイリング検査（GPF検査）D006-19」と搭載されているCDxをそれぞれ別に算定し、かつ「GPF検査D006-19」は標準治療終了後に実施することが診療報酬算定要件となっており、がん遺伝子パネル検査が適正に実施されていない。具体的には、がん遺伝子パネル検査を標準治療終了後に実施し、薬物療法が可能な遺伝子変異が見つかった場合、全身状態や臓器機能の悪化等により治療に繋がる割合が低い（10%以下）ことが大きな課題となっている。さらに、搭載されているCDxは、2,500点～20,200点しか算定できないため、検査費用（約46万円）との差額（20～40万円以上）が医療機関の持ち出しになることから実際上使用できない。このように、わが国では、多くのがん患者ががん遺伝子パネル検査のメリットを受けていない。そのため、がん遺伝子パネル検査を初回治療開始前に実施出来るようにし、GPF検査とCDxを分けて算定せず、「GPF検査D006-19」として一括算定できるようにすべきである。また、がん遺伝子パネル検査を初回治療開始前に実施することで、「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料」算定に必要な専門家による会議（エキスパートパネル）の負担が増加することが予想され、結果返却の遅れにより患者の不利益に繋がることから、エキスパートパネルの実施要件を併せて緩和する必要がある。がん遺伝子パネル検査の回数は、現在は生涯1回とされているが、組織を用いた検査と血液を用いた検査は相互補完的であることや耐性変化や二次的変異の出現を考慮した治療も必要であるため、上記の課題が解決されたら、複数回の実施を可能とする検討が必要である。</p>		

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>がん遺伝子パネル検査の対象患者を標準治療終了後（見込みを含む）ではなく、初回治療開始前から実施可能とし、「D006-19 がんゲノムプロファイリング検査D006-19」の算定を可能とすべきである。その際、がん遺伝子パネル検査に搭載されているCDxを区別せず、CDxに対する診療報酬（D004-2, D006-18, D006-27）の算定はしないこととする。また、「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料」算定に必要な専門家による会議（エキスパートパネル）が実施できる施設を、B011-5の注に記載されている「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」であるがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院に限定せず、これらの施設が指定するがんゲノム医療連携病院でも実施できるように緩和する。なお、エキスパートパネルの開催に関しては、「がんゲノム医療中核拠点病院等の整備について」（令和元年7月19日付け健発0719 第3号厚生労働省健康局長通知、以下「局長通知」）にて、がんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院で開催することとされている。</p> <p>【算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）の根拠】 がん遺伝子パネル検査は、複数のCDxを含む包括的ながん関連遺伝子変異を一度に検査でき、効果の期待出来る薬剤を効率的に患者に提供できるため、国内外のガイドラインでは、初回治療開始前に実施すべきとされている。また、臓器横断的なCDxと薬剤の組み合わせもがん遺伝子パネル検査でしか判定できないものもあり、標準治療後に実施することは患者の不利益に直結する。本学会に加え、日本臨床腫瘍学会・日本癌学会による「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン改訂2.1版」では、治療ラインのみでがん遺伝子パネル検査検査を行う時期を限定せず、その後の治療計画を考慮して最適なタイミングを検討することを推奨するとされ、本検査を標準治療後に限定する根拠はないと言及している。わが国の先進医療B制度下で行われた臨床試験（FIRST-Dx試験）では、初回治療開始前（がん遺伝子パネル検査を行うことで、エキスパートパネルによって61%の患者に遺伝子変異に基づく薬物療法が推奨され、そのうち19.8%（観察期間中央値7.9ヶ月時点）の患者が実際に推奨治療を実施した（第146回先進医療審査部会資料））。一方、現行のがん遺伝子パネル検査は、標準治療終了となった固形がん患者（終了見込みを含む）が対象で、エキスパートパネルで推奨された治療を実際に受けた割合は最新のデータでも9.4%（2,888/30,826）に留まる（厚生労働省、R5年2月13日 第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会資料）。また、FIRST-Dx試験では、実際に推奨治療を受けていない患者（約40%）が、初回治療不応後に推奨治療を受ける機会があるのに対し、標準治療終了後の場合は全身状態や臓器機能の悪化等の理由でその可能性は低い。よって、初回治療開始前（がん遺伝子パネル検査を実施した場合）は、標準治療終了後に実施した場合と比較し、推奨治療を受ける割合が高いだけでなく、その後の治療計画が立てやすいメリットがある。以上より、がん遺伝子パネル検査を初回治療開始前に実施することで、がん患者の最適な治療を効率的に選択し、効果の期待できる薬剤を提供するPrecision Oncology（精密医療）が実践できる。一方、初回治療開始前からがん遺伝子パネル検査ができるようになると「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料」算定に必要なエキスパートパネル対象症例が急増することが予想される。エキスパートパネルの負担を軽減するためには、局長通知によりがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院に限定されている要件を、がんゲノム医療連携病院でも実施できるようにすることで負担軽減が可能となる。</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：標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者（終了が見込まれる者を含む。）</li> <li>技術内容：固形がん患者を対象とした腫瘍組織検体、血液検体の包括的なゲノムプロファイルの取得および承認された遺伝子変異等を検出する</li> <li>点数：44,000点</li> <li>留意事項： <ul style="list-style-type: none"> <li>固形腫瘍の腫瘍細胞又は血液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査に用いる医療機器等として薬事承認又は認証を得ている次世代シーケンシングを用いて、包括的なゲノムプロファイルの取得を行う場合に、検体提出時に患者1人につき1回（以下のイの場合については、血液を検体とする検査を含めて2回）に限り算定できる。ただし、血液を検体とする場合については、以下に掲げる場合のみ算定できる。</li> <li>ア 医学的な理由により、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体としてがんゲノムプロファイリング検査を行うことが困難な場合。この際、固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とした検査が実施困難である医学的な理由を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</li> <li>イ 固形腫瘍の腫瘍細胞を検体として実施したがんゲノムプロファイリング検査において、包括的なゲノムプロファイルの結果を得られなかった場合。この際、その旨を診療録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</li> </ul> </li> </ul>
診療報酬区分（再掲）		D
診療報酬番号（再掲）		D006-19, B011-5
医療技術名		がんゲノムプロファイリング検査、がんゲノムプロファイリング評価提供料
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	標準治療不応症例において、がん遺伝子パネル検査または全ゲノム解析を受けた場合と受けなかった場合で、予後の改善が認められないことが報告されている (Target Oncol. 2022; 17(5): 539-548, Mol Genet Genomic Med. 2021; 9(1): e1554)。すなわち、標準治療不応のがん患者に対してがん遺伝子パネル検査または全ゲノム解析を実施するだけでは、集団としての予後の面でもメリットがないことが示されている。一方、がん遺伝子パネル検査または全ゲノム解析で得られた遺伝子変異に基づく治療を行った場合、従来の治療をした場合と比べて予後が改善することが報告されている (Nat Med. 2019; 25:744-50, Lancet Oncol. 2020; 21:508-18)。また、がんの診断時にがん遺伝子パネル検査を実施し、CDxで陽性であればそれに基づく分子標的薬、がんゲノムプロファイリングで治療候補が見つければ治験やコンパニオン薬剤提供等、遺伝子変異に基づく治療の優先順位付けを治療方針決定に生かすことで、患者の予後改善に貢献する (Clin Cancer Res. 2020 July 01; 26(13): 3239-3247)。さらには、肺癌 (JCO Precis Oncol. 2019; 3: 1-10, NPJ Genom Med. 2023; 8(1): 1)、胆道癌 (Clinical Cancer Research. 2022; 28:1662-71)、非小細胞肺癌 (BMC Med. 2021; 19(1): 223, Lung Cancer. 2020; 148: 69-78) において、がん遺伝子パネル検査を早期に実施し、遺伝子変異に合った治療を行うことで、予後改善につながることを報告されている。一般に、抗がん薬治療は治療ラインが増えるほど抵抗性になり、全身状態や臓器機能が悪化することから、より早いタイミングでがん遺伝子パネル検査を実施することがよりよい治療を提供し予後を改善する意味でも極めて重要であると言える。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		以下に示すガイドライン等では、標準治療後に限らず可能な限り早期の段階でがん遺伝子パネル検査を実施することが推奨されている。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン」(2020年5月15日第2.1版)</li> <li>・NCCNガイドライン 前立腺癌 Version: 1.2023</li> <li>・NCCNガイドライン 非小細胞肺癌 Version: 1.2023</li> <li>・NCCNガイドライン 卵巣癌 Version: 1.2023</li> <li>・ESMOガイドライン 胆道がん Ann Oncol 34:127-140, 2023</li> <li>・ESMOガイドライン MSI変異、NTRK融合遺伝子 Ann Oncol 31:861-872, 2020</li> <li>・肺癌患者における次世代シーケンサーを用いた遺伝子パネル検査の手引き第2.0版、肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き第1.0版、肺がんのMET/NTRK遺伝子診断におけるエキスパートパネルの活用に関する要望書（以上、日本癌学会）</li> <li>・肺癌診療ガイドライン 2022年版 第6版（日本肺癌学会）</li> <li>・卵巣癌患者に対してコンパニオン診断としてBRCA1あるいはBRCA2の遺伝学的検査を実施する際の考え方（日本婦人科腫瘍学会）</li> <li>・大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイドライン第5版（日本臨床腫瘍学会）</li> <li>・前立腺癌におけるPARP阻害薬のコンパニオン診断を実施する際の考え方（見解書）改訂第3版 2022年4月（日本泌尿器科学会）</li> </ul>
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>2022年の1年間で約2万人ががん遺伝子パネル検査を受けている（C-CAT登録数より）。生涯1回の回数制限があるため、がん遺伝子パネル検査は約2万回実施されていると推計できる。一方、本要望により、適切なタイミングで検査を行うことを可能とすることで、対象患者は増えることが予想される。わが国におけるがん罹患数は、2019年の統計では年間約100万人であり（がん情報サービス）、その半分は早期がんで、残り半数のうち6-7割は手術可能な病期と想定される。全国がん登録のデータからも、がん種によって差はあるものの約5~30%が病期I期と報告され、約20%すなわち約20万人が手術不能の病期と推定できる。しかし、切除不能進行・再発進行がん患者すべてががん遺伝子パネル検査を受けることはなく、年齢や臓器機能などの面で薬物治療の対象にならない場合を考慮すれば、その7割程度が対象になると想定される。また、がん免疫チェックポイント阻害薬が初回治療から投与可能ながん種（肺癌、胃癌、食道癌、肝癌癌、一部の乳癌など）や個別のCDxが優先される場合があることなどを考慮すると、実際に初回治療選択時にがん遺伝子パネル検査を実施する割合は約50%程度と想定される。さらに、CGP検査を受けられるがんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院の市場構成比40%を考慮すると、28,000人が初回治療開始前にがん遺伝子パネル検査を受けられるようになる可能性がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・学会等における位置づけ 日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本癌学会による「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン改定2.1版」では、検査の時期を限定せず最適なタイミングで治療計画を考慮した検査の実施が推奨されている。国内外のガイドラインでは、初回治療開始前もしくは初回治療開始後早い段階で実施することが推奨されている。これらより、本医療技術はPrecision Medicine（精密医療）を実践する上で必要不可欠なものである。なお、米国においては、公的医療保障制度であるメディケアおよびメディケイドを運営するCenters for Medicare &amp; Medicaid Servicesが次世代シーケンサーにかかるNational Coverage Determinationの中で、進行再発ステージⅢもしくはⅣ、転移性、再発、再燃、難治のいずれかの癌患者が給付対象になっており、検査のタイミングの制限していない。欧州や韓国でも、検査のタイミングに関する制限は設けられていない。</li> <li>・難易度（専門性等） 実施医療機関は、厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関であるがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院で実施される。わが国でがん遺伝子パネル検査が保険適用になってから、令和5年2月で末で3年9か月が経過し、すでに5万例以上ががん遺伝子パネル検査を受けていることから、医療技術は既に確立しているといえる。</li> </ul>
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</li> <li>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）</li> <li>その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</li> </ul>
	診療報酬区分（再掲）	D
	診療報酬番号（再掲）	D006-19, B011-5
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし

<p>⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>	<p>がん遺伝子パネル検査は、複数のCDxを含む多くの遺伝子変異を一度に検出できるため、初回治療開始前に限られた組織検体から効果の期待できる薬剤を効率的に患者に提供できるメリットや増悪時の速やかな治療法変更の計画が立てられるメリットがある。しかし、現在の保険適用条件(標準治療後、CGP検査とCDxを分けて算定など)では、それらのメリットを生かせず、患者の治療の機会を逸してしまうことから、倫理的・社会的にも重大な問題がある。初回治療開始前からがん遺伝子パネル検査ができるようになることで、患者の治療の機会を早い段階で適切に提供できるようになる。一方、初回治療開始前からがん遺伝子パネル検査ができることで、エキスパートパネルの負担が増加することが懸念される。そのため、エキスパートパネルが実施できる医療機関をがんゲノム医療連携病院にも拡大することでその負担が軽減できる。</p> <p>(根拠) ①先進医療B制度下で行われた臨床試験 (FIRST-Dx試験) では、標準治療開始前にがん遺伝子パネル検査を行うことで、全体の61.0%の患者にエキスパートパネルが推奨する治療が提示され、19.8%の患者において実際に効果が期待出来る治療が実施できた(第146回先進医療技術審査部会資料)。この結果は、初回治療選択時にがん遺伝子パネル検査を実施することにより、約20%の患者において実際に遺伝子変異に基づく治療への到達が可能であっただけでなく、まだ治療を受けていない約40%の患者においては、将来的に最適な薬剤へのアクセスの機会を確保できたことを示している。一方、現在のがん遺伝子パネル検査の適用である標準治療終了後の場合、エキスパートパネルで推奨治療が提示された割合が44.5%であるのに対し、実際に治療を受けた割合は9.4% (2,888/30,826)にとどまる(厚生労働省、R5年2月13日 第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会資料)。また、がん遺伝子パネル検査から治療が提案されたものの治療を受けられなかった割合が30.4%あり、適切なタイミングでがん遺伝子パネル検査を実施していれば受けられた治療の機会を逸したとも考えられる。以上より、初回治療選択時からがん遺伝子パネル検査を実施することで、最適な治療を適切なタイミングで受けられる患者の権利を守ることができる。</p> <p>②日本臨床腫瘍学会が2022年7月4日に発出した「がんゲノム医療におけるエキスパートパネルを効率的かつ効果的に運用するためのマニュアル」では、エキスパートパネルを実施するがんゲノム医療中核拠点病院においては、エキスパートパネルの準備のために事前準備や事前検討(プレエキスパートパネル)を多くの専門家が時間外や土日数時間から数十時間をかけて実施しており、働き方改革の面でも早急に改善しなければならない。</p>
<p>⑧点数等見直しの場合</p>	<p>見直し前 見直し後 その根拠</p> <p>特になし 特になし 特になし</p>
<p>⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)</p>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p> <p>D D004-2、D006-18、D006-27 悪性腫瘍組織検査、BRCA1/2遺伝子検査、悪性腫瘍遺伝子検査(血液・血漿) がん遺伝子パネル検査を標準治療開始前に実施した場合、これまで同一検査で算定していた悪性腫瘍組織検査、BRCA1/2遺伝子検査、悪性腫瘍遺伝子検査(血液・血漿)は算定しない。</p>
<p>⑩予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 備考</p> <p>減(-) 6.62億円 増額分:約44.8億円 ・56万円(診療報酬)×8,000回(対象増加回数)≈約44.8億円 減額分:約51.4億円 ・現在、医療現場では、初回治療選択時には個別のCDxを実施し、標準治療終了後にがん遺伝子パネル検査を実施し「D006-19 がんゲノムプロファイリング(CGP)検査・44,000点」と「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料:12,000点」を算定しているが、初回治療選択時にがん遺伝子パネル検査が有するCDx機能とCGP検査機能を区別せず「D006-19 がんゲノムプロファイリング(CGP)検査:44,000点」を算定し、標準治療終了後(見込み含む)に「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料(12,000点)」を算定する本提案とを、治療期間全体にかかる検査費用を同一症例でシミュレーションすると、肺がんの場合は現在のままのほうが11万円高く、大腸癌においても4.9万円高くなることから、初回治療選択時にCDxとCGP検査を区別せず「D006-19 がんゲノムプロファイリング検査(44,000点)」とするほうが医療費削減に貢献する。C-CATのデータから、CGP検査を受ける肺癌症例が6%とすると1,680人で1億8480万円、大腸癌症例が18%とすると5,040人で2億4696万円が削減できる。同様に、前立腺癌患者および卵巣癌患者がすべてBRCAのコンパニオン診断(20万2000円)をがん遺伝子パネル検査で実施した場合、増加人数の2万4千人のうち前立腺癌・卵巣癌症例が12%(C-CATデータより)とすると3,360人、合計6億7872万円が削減できる。これらの癌種だけでも総額約11億1千万の削減が期待出来る。さらに、がんゲノムプロファイリング検査により効果の期待出来る治療が提供されれば、対象患者は働きながら治療をうけられる。例えば、50歳、月収50万、東京勤務での平均社会保険料(健康保険料)支払いは、約6万円であり、働きながら治療を行えば、年間72万円の社会保険料が国に入ることになる。これまで休職しなければならなかった患者が、対象患者の2割とした場合、5,600人で、合計40.32億円が保険料として確保できる。</p> <p>米国では、進行・転移性大腸において、一次治療前の従来の遺伝子検査の20%をがん遺伝子パネル検査に置き換えると想定した場合、検査費用は微増(月額最大0.003ドル/人)だが、より多くのactionableな変異を検出することで15.5人の患者にゲノム情報に基づく治療機会が提供されたと報告されている(J Medical Economics, 2022, 25:1, 817-825.)。さらに、進行非小細胞肺癌において、一次治療前のがん遺伝子パネル検査の実施割合が10%増加した場合、医療費は微増する(0.01ドル/人)が、より有効な治療実施によって3.11年追加の生存期間の延長が報告されている(JCO Precision Oncology (ASCO), 2021, 5, 1611-1624)。転移性非小細胞肺癌において、sequentialなPCRベースの検査戦略に比べ、初回治療選択時のがん遺伝子パネル検査戦略は、最も検査関連費用を節約する検査戦略であると報告されている(J Medical Economics, 2022, 25:1, 457-468)。さらに、BRAF遺伝子変異陽性非小細胞肺癌において、個別遺伝子検査に比べ、早期からのがん遺伝子パネル検査はより検査費用を節約できると報告されている(J Medical Economics, 2018, 21:7, 649-655)。</p>
<p>⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬</p>	<p>特になし</p>
<p>⑫その他</p>	<p>特になし</p>
<p>⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等</p>	<p>特になし</p>

⑭参考文献 1	1) 名称	第146回先進医療技術審査部会資料(資料2-1, 2-2, 2-3) <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_31340.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_31340.html</a>
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年3月9日公開
	4) 概要	標準治療開始前がん遺伝子パネル検査を行うことで、全体の61.0%の患者にエキスパートパネルが推奨する治療が呈示され、19.8%の患者において実際に効果が期待出来る治療が実施できた。
⑭参考文献 2	1) 名称	Comparing Survival Outcomes for Advanced Cancer Patients Who Received Complex Genomic Profiling Using a Synthetic Control Arm
	2) 著者	Sophie O' Haire, Koen Degeling, Fanny Franchini, Ben Tran, Stephen J Luen, Clara Gaff, Kortnye Smith, Stephen Fox, Jayesh Desai, Maarten Ijzerman,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Targeted Oncology (2022) 17:539-548
	4) 概要	標準治療不応のがん患者において、がん遺伝子パネル検査をすることで全生存の延長が期待できるが、逆確率治療重み付け (IPTW) をすると全生存の延長はないことが判明した。一方、がん遺伝子パネル検査の結果から遺伝子変異に基づく治療をすれば、予後の延長が期待できる。
⑭参考文献 3	1) 名称	ESMOScaleforClinicalActionabilityofMolecularTargets Driving Targeted Treatment in Patients with Cholangiocarcinoma
	2) 著者	Helena Verdaguer, Tamara Saurí, Daniel Alejandro Acosta, Magdalena Guardiola, Alexandre Sierra, Jorge Hernando, Paulo Nuciforo, Josep M. Miquel, Cristina Molero, Sandra Peiro, Queralt Serra-Camprubí, Guillermo Villacampa, Susana Aguilar, Ana Vivancos, Josep Taberner, Rodrigo Dienstmann, and Teresa Macarulla
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Cancer Res 2022;28:1662-71
	4) 概要	肝内胆管癌において、早期のCGP検査によりmatched therapyを受けた患者は、matched therapyを受けていない患者に比較して全生存期間および無増悪生存期間を有意に延長させた。
⑭参考文献 4	1) 名称	Total cost of testing for genomic alterations associated with next-generation sequencing versus polymerase chain reaction testing strategies among patients with metastatic nonsmall cell lung cancer
	2) 著者	Julie Vanderpoel, Andrea L. Stevens, Bruno Emond, Marie-Hélène Lafeuille, Annalise Hilts, Patrick Lefebvre & Laura Morrison
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Medical Economics. 2022, 25:1, 457-468
	4) 概要	PCR検査ベースの検査戦略に比べ、新規診断された米国の転移性非小細胞肺癌患者における初回治療選択時のがん遺伝子パネル検査戦略は、検査関連費用を最も節約する検査戦略といえる。
⑭参考文献 5	1) 名称	Budget Impact Analysis of Comprehensive Genomic Profiling in Patients With Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer
	2) 著者	Michael J. Harvey, Rachel Cunningham, Bethany Sawchyn, Meagan Montesion, Prasanth Reddy, Ali McBride, Anita J. Chawla
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	JCO Precision Oncology (ASCO). 2021; 5, 1611-1624
	4) 概要	進行非小細胞肺癌患者において、米国の民間医療保険制度の観点から従来の検査戦略との比較CGPの利用拡大が従来の検査戦略に与える経済的影響を評価した。CGP検査を受けた進行非小細胞肺癌患者の割合が、20%から30%に増加した場合、予算への影響はわずかであり、その大部分は、より有効な治療法の使用に伴う生存期間の延長に起因するものであった。

※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

734201

提案される医療技術名	がんゲノムプロファイリング検査
申請団体名	公益社団法人 日本臨床腫瘍学会

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

【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：OncoGuide™ NCCオンコパネル システム、一般名：遺伝子変異解析セット（がんゲノムプロファイリング検査用）、体細胞遺伝子変異解析セット（抗悪性腫瘍薬適応判定用）、製造販売企業名：シスメックス株式会社	23000BZX0039800	2019年6月1日	<ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。</li> <li>本品は、フチバチニブの胆道癌患者への適応判定の補助を目的として、FGFR2 融合遺伝子を検出する。</li> </ul>	該当なし	該当なし
販売名：FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル、一般名：遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）、体細胞遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）、製造販売企業名：中外製薬株式会社	23000BZX0040300	2019年6月1日	<ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、固形がん患者を対象とした腫瘍組織の包括的なゲノムプロファイルを取得する。</li> <li>本品は、下表の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。</li> </ul>	該当なし	該当なし
販売名：FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイル、一般名：遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）、体細胞遺伝子変異解析プログラム（抗悪性腫瘍薬適応判定用）、製造販売企業名：中外製薬株式会社	30300BZX0007400	2021年8月1日	<ul style="list-style-type: none"> <li>本品は、固形がん患者を対象とし、全血検体を用いて腫瘍の包括的なゲノムプロファイルを取得する。</li> <li>本品は、下表の医薬品の適応判定の補助を目的として、対応する遺伝子変異等を検出する。</li> </ul>	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
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
734201	がんゲノムプロファイリング検査	日本臨床腫瘍学会

【技術の概要】

固形腫瘍の腫瘍組織又は血液を検体とし、100以上のがん関連遺伝子の変異等を検出するがんゲノムプロファイリング検査で、腫瘍含有率評価・解析・解析結果（ゲノム情報）と臨床情報のがんゲノム情報管理センター（C-CAT）への情報提供、エキスパートパネルの実施により、遺伝子変異情報からそれらの変異に対する薬剤や臨床試験の有無などを評価する診断技術



がん遺伝子パネル検査には、「プロファイリング検査」と「コンパニオン診断」の2つの機能がある。

- 「プロファイリング検査」を実施した場合、「D006-19：がんゲノムプロファイリング検査：44,000点」を算定し、専門家によるエキスパートパネルでの結果を説明した場合、「B011-5：がんゲノムプロファイリング評価提供料：12,000点」が算定できる。
- 「コンパニオン診断」を実施した場合は、個別の遺伝子に対するコンパニオン診断料(D004-2, D006-18, D006-27, 2100点~20200点)のみが算定できる。

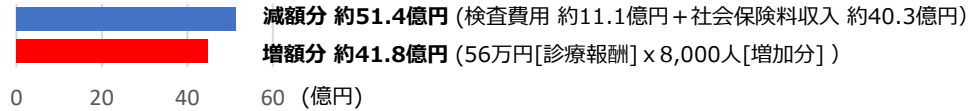
【対象疾患】

標準治療がない、または標準治療が終了した固形癌患者

【本提案の要点】

- がん遺伝子パネル検査の実施タイミングの適正化  
→標準治療終了後から**標準治療開始前**に実施可能にする。
- 標準治療開始前に実施する際、「**プロファイリング検査**」と「**コンパニオン診断**」を**分けずに算定**する。  
→個別コンパニオン診断との重複を避けることによる医療費削減に貢献。
- エキスパートパネルを実施できる施設を増やす(局長通知)。

【本提案による医療費への影響】



総じて、約6.6億円の減額になり、医療費への影響はない。

【既存の適用との比較】 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

	現状	本提案
対象	標準治療がない、または標準治療が終了した固形癌患者	固形癌患者 ( <b>初回治療開始前</b> ) * 実施タイミングの条件の撤廃
回数	生涯一人につき1回	生涯一人につき1回 (将来的には複数回実施も検討必要)
有効性・課題	臓器機能の低下、全身状態の悪化、薬剤耐性の出現、適応外使用のため、治療につながる割合は <b>9.4%</b> と限定的(第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定に関する検討会資料)	全身状態および臓器機能も保たれていること、コンパニオン診断が有効に使えるため治療につながる割合は <b>19.8%以上</b> に向上する (第146回先進医療技術審査部会)
	治療機会を逸する患者の不利益に直結	<b>適切なタイミングで適切な治療を提供できる精密医療に貢献</b>
診療報酬上の取扱い1	コンパニオン診断を実施した場合、 <b>コンパニオン診断として (D004-2, D006-18, D006-27 : 2,100点~20,200点) のみ算定可能</b> で、検査費用 (約46万円、税込み) との差額が大きく病院の持ち出しになる。	<b>初回治療開始前</b> にがん遺伝子パネル検査を実施し、「D006-19：がんゲノムプロファイリング検査：44,000点」を算定。 <b>がん遺伝子パネル検査に搭載されるコンパニオン診断料は算定しない</b>
診療報酬上の取扱い2	<b>標準治療終了後</b> に専門家によるエキスパートパネルを開催し、その結果を患者に説明した場合、「B011-5：がんゲノムプロファイリング評価提供料：12,000点」を算定する	<b>「標準治療終了後」の条件を無くし</b> 、専門家によるエキスパートパネルを開催し、その結果を患者に説明した場合、「B011-5：がんゲノムプロファイリング評価提供料：12,000点」を算定する

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	734202		
提案される医療技術名	外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法の追加		
申請団体名	日本臨床腫瘍学会		
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。）	腫瘍内科
	関連する診療科（2つまで）	04消化器内科	
		07血液内科	
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	注射G通則6「外来化学療法加算と注射G通則7「連携充実加算」における加算算定項目としての「皮下注射」の追加	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	B001-2-12		
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）	外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法に区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射を追加する。		
文字数：66			
再評価が必要な理由	<p>現在、外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定される厚生労働大臣が定める外来化学療法に区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射は含まれていないが、近年、腫瘍用薬においては皮下注射剤の上市や開発が進んでいる。皮下注射剤も薬剤曝露予防への配慮やinfusion reaction等の投与に際して十分に注意が必要な薬剤であること、また副作用に対する治療管理等の観点から、点滴静注用製剤等と同様に慎重な管理が求められる。したがって、腫瘍用薬の皮下注射剤についても副作用の発現や緊急時の相談対応等に万全を期するため、化学療法の経験を有する専任の医師、看護師、薬剤師が勤務している外来化学療法に係る専用室等で投与することが望ましく、実施に伴うその必要な治療管理を行うことが求められる。G000 皮内、皮下及び筋肉内注射を外来腫瘍化学療法診療料の対象とする必要があると考えられる。</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）	<p>令和4年度診療報酬改定において、悪性腫瘍の患者に対する外来における安心・安全な化学療法の実施を推進する観点から、必要な診療体制を整備した上で外来化学療法を実施する場合の評価のために新設された「外来腫瘍化学療法診療料」は、抗悪性腫瘍剤を静脈内注射、動脈注射、抗悪性腫瘍剤局所持続注入、肝動脈内注入、点滴注射、中心静脈注射、中心静脈注射、植込み型カテーテルによる中心静脈注射により投与した場合に算定可能である一方、皮下注射により投与した場合は算定できない。</p> <p>近年、腫瘍用薬においては経静脈的注射剤の投与に際する患者の身体的負担の軽減、治療拘束時間の短縮化等を実現し得る皮下注射剤の上市や開発が進んでいる（参考文献1）。これらの皮下注射による投与は患者の利便性の向上や医療資源の効率化が期待される（参考文献2）。一方で、腫瘍用薬の皮下注射剤は点滴静注用製剤等と同様に薬剤曝露予防への配慮、infusion reaction等投与に際して十分に注意が必要な副作用がみられることに加え、特有の皮下注射部位反応（急性期局所反応（発赤、熱感、掻痒、硬結、疼痛など）等）がみられることから、点滴静注用製剤等と同様に慎重な管理が求められる。</p> <p>特有の皮下注射部位反応については、ダラツムマブ皮下投与において全グレードで6-7%程度（参考文献3,4）、承認申請中であるベルツマブとトラスツマブの配合皮下注射剤においても13%（参考文献5）で報告されており、医療従事者による観察、投薬など処置、患者への症状説明と病院外での患者自身による外用剤塗布や局所処置などを含めた専門的指導が必須である（ダラキューロ配合皮下注適正使用ガイド）。更なる課題として、腫瘍用薬の皮下注射剤のうち、従来では成しえなかった新技術により分子量の大きい抗体製剤の大容量投与を可能とした医薬品については、投与者が介添えて一定時間以上をかけて緩徐に皮下投与する必要がある。このように腫瘍用薬の皮下注射剤の投与手段は多様化しており、投与手技においては経静脈的注射薬より手間がかかるケースがある。</p> <p>また、投与後の副作用への対応等、実施に伴うその必要な治療管理については、安心・安全な化学療法の実施のため、他の製剤と同様に行うことが求められる。</p> <p>したがって、腫瘍用薬の皮下注射剤についても化学療法の経験を有する専任の医師、看護師、薬剤師が勤務している外来化学療法に係る専用室等で実施することが望ましく、副作用の発現や緊急時の相談対応等について万全を期した対応が求められる。以上より、外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法に区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射を追加する必要があると考えられる。</p>
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<p>悪性腫瘍を主病とする患者であって入院中の患者以外のものに対して、外来化学療法（別に厚生労働大臣が定めるものに限る。）の実施その他の必要な治療管理を行った場合に、外来腫瘍化学療法診療料を算定することができるが、区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射は厚生労働大臣が定める外来化学療法に含まれておらず、外来腫瘍化学療法診療料の対象となっていない。</p>
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	B001-2-12
医療技術名	外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法の追加

③再評価の根拠・有効性	治療率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	<p>ダラツムマブは静脈内投与による高頻度の注入後反応は皮下投与への変更によってグレード3以上のものは10%弱に低減する。ペルツズマブとトラスツズマブの配合皮下注製剤はそれぞれの点滴静注製剤による併用療法における安全性プロファイルと概ね一致している。これらに加えて、患者の身体的負担の軽減、治療拘束時間の短縮化等によりQOLの向上が期待されている。</p> <p>一方、これらの皮下投与では、投与者は介添えて一定時間以上をかけて緩徐に皮下投与する必要がある。また、注射部位に局所的な皮膚反応が生じるといった特有の副作用や遅発性の注入後反応やその他副作用などに対しては、点滴静注製剤等と同様に適切な対応や指導が求められる。</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>NCCN Guidelines Breast Cancer v3.2023において、HER2陽性乳癌の標準治療であるペルツズマブとトラスツズマブの併用療法に対し、配合皮下注製剤が置き換わっていくことが見込まれている（Pertuzumab, trastuzumab, and hyaluronidase-zzxf injection for subcutaneous use may be substituted anywhere that the combination of intravenous pertuzumab and intravenous trastuzumab are given as part of systemic therapy (p65)）。ダラツムマブについては、経静脈的投与で生じ得る他の重篤な有害事象の多くが頻度、程度共に低減されることから、ガイドラインでの記載はないものの、皮下投与は既に日常診療におけるコミュニティースタンドラードとして認識されている。</p>
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		<p>造血器腫瘍領域における皮下注製剤は外来腫瘍化学療法診療料が算定されていないため増加が予想される。同領域においてこれまでに使用されている皮下注製剤については、以前の該領域からの提案実績を参照し、以下のように推定した。一方、今後固形癌領域で承認が見込まれる皮下注製剤については、現在、001静脈内注射として外来腫瘍化学療法診療料が算定されていることから、皮下注製剤に移行した場合であっても症例数に大きな変化は無いと考えられる。</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）	10,000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）	100,000回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		<p>皮下注射による外来化学療法であっても、既に多くの場合、専門的な指導や管理を実施しており、外来における指導経験は豊富である。</p>	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	<p>【外来腫瘍化学療法診療料の施設基準に準拠】専任の医師又は看護師又は薬剤師が院内に常時1人以上配置され、本診療料を算定している患者からの副作用等に係る問い合わせ・相談に24時間対応できる連絡体制が整備されていること、急変時等に当該患者が入院できる体制が確保されていること、外来化学療法を実施するための治療室を有していること、化学療法の経験を有する専任の医師、看護師、薬剤師が勤務していること、（外来腫瘍化学療法診療料1のみ）化学療法のレジメンの妥当性を評価・承認する委員会を開催していること。</p>	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記に含む	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記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	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		<p>腫瘍用薬における当該皮下注製剤についての安全性と副作用の情報は、静注・点滴静注製剤において得られている既知のものであり新たなリスクはない。</p>	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		<p>本提案における倫理的・社会的問題は想定されない。</p>	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	なし	
	見直し後	<p>当該皮下注製剤を皮下投与する場合に「外来腫瘍化学療法診療料」を算定可能とする。  1 外来腫瘍化学療法診療料 1 イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 700点、ロ 抗悪性腫瘍剤の投与その他必要な治療管理を行った場合 400点  2 外来腫瘍化学療法診療料 2 イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 570点、ロ 抗悪性腫瘍剤の投与その他必要な治療管理を行った場合 270点  注 15歳未満の小児の場合 200点を加算</p>	
	その根拠	上記①再評価すべき具体的な内容および②現在の診療報酬上の取扱いを参照。	
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	該当なし
	技術名	該当なし	該当なし
⑩予想影響額	プラスマイナス	増（+）	
	予想影響額（円）	45,000,000円	
	その根拠	<p>見直しにより算定できる点数は、「令和3年 社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分」より外来腫瘍化学療法診療料に相当する令和4年度診療報酬改定以前の診療報酬のうち、外来化学療法加算1および2の算定回数を用いて、外来腫瘍化学療法診療料の診療報酬点数の加重平均を算出したところ1回あたり720点である。見直しにより算定が不要となる点数は、がん患者指導管理料ハおよび再診料の合計として1回あたり270点である。したがって、見直しにより算定できる点数の増分は1回あたり450点となる。これに見直し後の回数見込み100,000回を乗じて算出した。</p>	
備考	該当なし		
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		<p>該当なし</p>	



⑫その他		ダラツムマブの配合皮下注製剤は、薬価収載の際に費用対効果評価制度の品目指定となっていた。令和5年2月15日の中央社会保険医療協議会 総会（第538回）において、ダラツムマブの点滴静注製剤に比べて費用削減等の費用対効果評価の結果が報告された承されている。
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	Subcutaneous administration of anticancer agents
	2) 著者	Leveque D
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Anticancer Res. 2014 Apr;34(4):1579-86.
	4) 概要	欧米における近年のいくつかの抗悪性腫瘍剤 (azacitidine, bortezomib, omacetaxine, trastuzumab and rituximab) の皮下注製剤への剤型変化による有害事象軽減のメリットや医療費削減のメリットなどについての総説である。一方、本総説で例示された幾つかの薬剤については本邦では皮下投与は承認されていない。
⑭参考文献 2	1) 名称	White Paper on the Value of Time Savings for Patients and Healthcare Providers of Breast Cancer Therapy: The Fixed-Dose Combination of Pertuzumab and Trastuzumab for Subcutaneous Injection as an Example
	2) 著者	Christian Jackisch, Federico Manevy, Suzanne Frank, Nicki Roberts, Jason Shafrin
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Adv Ther (2022) 39:833-844
	4) 概要	欧米でのHER2 陽性乳癌の治療におけるベルツズマブとトラスツズマブの配合皮下注製剤を同成分の点滴静注製剤の併用治療と比較した投与時間と医療機関のリソース等により患者と医療提供者にもたらす価値について考察された。医療提供者については時間の節約やその他の経済的利益を通じて、治療の非薬物コストを削減できること、患者については投与と投与後の観察時間が短いため、時間を節約が可能であることを示唆している。また、他の同様の皮下注製剤にも外挿の可能性についても考察されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	Higher incidence of injection site reactions after subcutaneous bortezomib administration on the thigh compared with the abdomen
	2) 著者	Kamimura T, Miyamoto T, Yokota N, Takashima S, Chong Y, Ito Y, Akashi K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Haematol. 2013 Feb;90(2):157-61.
	4) 概要	本邦の医療機関での多発性骨髄腫に対する実診療において、ボルテゾミブ皮下投与では約30%の頻度で投与部位皮膚反応が認められ、投与部位などの指導的管理、一部に対症的な治療管理を要したこと、一方で静脈内投与の際に高頻度であった末梢神経障害などの他の有害事象は低頻度であったことを報告した原著論文である。
⑭参考文献 4	1) 名称	Subcutaneous delivery of daratumumab in Japanese patients with relapsed/refractory multiple myeloma
	2) 著者	Shibayama H, Matsumoto M, Kosugi H, Shibayama K, Yamazaki H, Iida S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int J Hematol. 2021 Jan;113(1):112-121.
	4) 概要	本邦の医療機関での多発性骨髄腫に対するダラツムマブ皮下投与の第1相臨床試験に関する原著論文であり、良好な忍容性が示されている。一方、6人中4人で何らかの投与部位反応を生じたことが記載されている。
⑭参考文献 5	1) 名称	Fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous injection plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa): a randomised, open-label, multicentre, non-inferiority, phase 3 study
	2) 著者	Antoinette R Tan, Seock-Ah Im, André Mattar, Ramon Colomer, Daniil Stroyakovskii, Zbigniew Nowecki, Michelino De Laurentiis, Jean-Yves Pierga, Kyung Hae Jung, Christian Schem, Alexandra Hogeia, Tanja Badovinac Ornjivic, Sarah Heeson, Mahesh Shivhare, Whitney P Kirschbrown, Eleonora Restuccia, Christian Jackisch
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	THE LANCET Oncology ARTICLES  VOLUME 22, ISSUE 1, P85-97, JANUARY 2021
	4) 概要	日本人を含む国際共同第Ⅲ相試験におけるベルツズマブとトラスツズマブの配合皮下注製剤を同成分の点滴静注製剤の併用治療との比較において有効性の非劣勢が検証され、安全性プロファイルは点滴静注製剤の併用治療の既知のものと概ね一致していた。一方、局所的な注射部位反応 (Injection site reaction) は、点滴静注製剤群で2例 (1%) に対し皮下注製剤群で32例 (13%) 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

734202

提案される医療技術名	外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法の追加
申請団体名	日本臨床腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断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）
ダラキューロ配合皮下注、ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）、ヤンセンファーマ	30300AMX0025000	2021/5/19	○ 多発性骨髄腫 ○ 全身性ALアミロイドーシス	445,064	なし
フェスゴ配合皮下注、ペルツズマブ（遺伝子組換え）・トラスツズマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）、中外製薬	未定	未定	○ HER2陽性の乳癌 ○ がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	未定	令和5年9月承認見込み
該当なし	—	—	—	—	—

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734202	外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法の追加	日本臨床腫瘍学会

## 【技術の概要】

外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法に区分番号G000に掲げる皮内、皮下及び筋肉内注射を追加する。

## 【対象】

- 外来にて腫瘍用薬を皮下注射等で実施する患者
- 化学療法の経験を有する専任の医師、看護師、薬剤師が勤務している外来化学療法に係る専用室等で腫瘍用薬の皮下注射等を実施する場合



- 点滴静注用製剤等と同様、剤曝露予防、infusion reactionや投与後の副作用等、管理を要する副作用がみられる
- 腫瘍用薬の皮下注製剤特有の局所注射部位反応がみられる(ダラツムマブ皮下投与:6~7%程度、ペルツズマブとトラスツズマブの配合皮下注投与:13%に発現)
- 腫瘍用薬皮下注製剤の投与手段は多様化しており、投与者が介添えで一定時間以上をかけ緩徐に皮下投与する必要がある等、静脈内注射より手間がかかる場合がある
- 安心・安全な化学療法の実施のため、投与後の副作用への対応等、実施に伴うその他必要な治療管理については、他の製剤と同様に行うことが求められる

## 【既存の治療法との比較】

外来腫瘍化学療法診療料の注1に規定する厚生労働大臣が定める外来化学療法(以下のいずれかにより抗悪性腫瘍剤の投与を行う化学療法)

区分番号	投与方法
G001	静脈内注射
G002	動脈注射
G003	抗悪性腫瘍剤局所持続注入
G003-3	肝動脈塞栓を伴う抗悪性腫瘍剤肝動脈内注入
G004	点滴注射
G005	中心静脈注射
G006	植込型カテーテルによる中心静脈注射
<b>G000</b>	<b>皮内、皮下及び筋肉内注射</b>

\*青字が見直し提案箇所

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

外来腫瘍化学療法診療料に準じる。

- 1 外来腫瘍化学療法診療料1
  - イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 700点
  - ロ 抗悪性腫瘍剤の投与その他必要な治療管理を行った場合 400点
- 2 外来腫瘍化学療法診療料2
  - イ 抗悪性腫瘍剤を投与した場合 570点
  - ロ 抗悪性腫瘍剤の投与その他必要な治療管理を行った場合 270点

4067 注 15歳未満の小児の場合 200点を加算

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	734203		
提案される医療技術名	G-CSF製剤自己注射		
申請団体名	日本臨床腫瘍学会		
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。）	腫瘍内科
	関連する診療科（2つまで）	07血液内科 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）	平成28年度	
	提案当時の医療技術名	持続型G-CSF製剤の在宅自己注射指導管理料	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	101		
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）	がん化学療法を受ける患者の発熱性好中球減少の予防のために使用するG-CSF製剤を、自宅にて自己注射することの手法指導管理に関する指導料		
文字数：67			
再評価が必要な理由	がん化学療法による好中球減少症やそれに伴う発熱性好中球減少症発症抑制のためにG-CSF製剤が承認されているが、化学療法実施翌日以降の投与が必要である。したがって、化学療法実施日以外の日（一般的には化学療法実施後24～72時間後）に通院が必要であるが、化学療法実施後数日は悪心、嘔吐、倦怠感などの副作用が強いケースも多いことや、化学療法実施日以外の通院により社会生活が制限されるため、G-CSF製剤投与のための患者の通院負担は大きい。在宅自己注射を行い、G-CSF製剤の投与のための通院をなくすることでQOLの改善、社会復帰の促進につながる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	がん化学療法による発熱性好中球減少症発生抑制のためのG-CSF製剤は、化学療法実施翌日以降の投与のための通院が必要であるが、化学療法による副作用の強い時期であり通院負担が大きい。G-CSF製剤の自己注射は欧米等で承認されており、海外のケースシリーズでも適切な指導管理のもと自己注射が可能であること、有効性及び安全性は問題ないことが報告されている。医療従事者の十分な指導が得られるならば有効性に違いはないと考えられ、自己注射が可能となれば患者の投与目的の通院が不要となり、医療者の医療資源の軽減にもつながるため、効率性は向上する。		
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	各種固形がん/血液腫瘍患者で、がん化学療法による発熱性好中球減少症やそれに伴う感染症発生抑制のためにG-CSF製剤を在宅で使用する患者。患者本人によって、がん化学療法剤投与終了の翌日以降にG-CSF製剤を化学療法1サイクルあたり1回（持続型製剤の場合）または複数回（短期作用型製剤の場合）投与する。がん化学療法中の患者が対象でありその診療にあたる主な医療機関では外来腫瘍化学療法診療料を算定し指導管理を行っているため、在宅自己注射を可能としても、算定上はどちらか該当する医学管理料を算定することとなる。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	101		
医療技術名	在宅自己注射指導管理料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	G-CSF製剤の投与により発熱性好中球減少を抑制することは高いエビデンスで示されており、欧米では在宅注射が承認されているとともに、パイオニミラーでも適切な指導管理のもと自己注射が可能であること、有効性及び安全性は問題ないことが報告されている。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	未定（G-CSF製剤の化学療法投与終了の翌日以降の投与はガイドラインで推奨されているが、在宅自己注射に係る記載はない）

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		社会医療診療行為別統計2021年6月のC101在宅自己注射指導管理料（複雑な場合以外、月27回以下）件数は27,500件である。持続型G-CSF製剤薬価収載時の中協資料によるピーク時の年間投与患者数は57,000人とされているが、うち7割は外来腫瘍化学療法診療料を算定しているとするうち17000人が当該技術の対象患者数として増加すると考えられる。見直し前の対象が年間12回計330,000回、当該技術の対象者が年間2回34000回算定増加すると推定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	27,500	
	見直し後の症例数（人）	44,600	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	330,000	
	見直し後の回数（回）	364,000	
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）		発熱性好中球減少発症リスクの高い化学療法におけるG-CSF製剤の皮下投与は国内外のガイドラインで推奨されている。自己注射の難易度について、投与量は固定用量であり、あらかじめ薬液の充填されたプレフィルドシリンジ製剤においては、医療従事者の十分な指導があれば対応可能と考えられる。がん化学療法中の患者に対しては、外来腫瘍化学療法診療料において既に医療従事者による抗悪性腫瘍薬の副作用や被曝予防指導や、埋め込み型抗悪性腫瘍薬注入ポートの取り扱い等、指導管理が広く実施されており、皮下投与の指導ならびに患者の手技習得の可能性は高い。	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	がん化学療法に習熟し、G-CSF製剤の投与目的、想定される副作用、投与方法について十分説明ができる医療従事者を配置できる医療機関。	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等）	がん化学療法に習熟し、G-CSF製剤の投与目的、想定される副作用、投与方法について十分説明ができる医療従事者。	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用の種類および頻度は医療機関の投与と同じである。G-CSF製剤は他疾患（再生不良性貧血および先天性好中球減少症）において自己注射が既に認められており、プレフィルドシリンジ製剤かつ固定用量により適切な指導により他の自己注射に安全性で劣るとは想定されない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	該当せず	
	見直し後	該当せず	
	その根拠	該当せず	
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	G	
	番号 技術名	000 皮下注射	
	具体的内容	医療機関において皮下投与（G000）を実施、併せて再診料（A001）または外来診療料（A002） 外来腫瘍化学療法診療料の対象患者では、外来腫瘍化学療法診療料1または2の口（B001-2-12）	
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（-）	
	予想影響額（円）	2,770万円	
	その根拠	持続型G-CSF製剤薬価収載時の中協資料によるピーク時の年間投与患者数は57,000人より平均2週ごと4回投与するとして、G-CSF製剤の国内年間想定投与回数228,000回となる。 現行でG-CSF製剤を投与する化学療法中患者のうち7割がA) 外来腫瘍化学療法診療料の対象、B) 3割が対象外とし、それぞれ半数で在宅自己注射を行うと想定すると、外来腫瘍化学療法診療料を算定している場合は在宅自己注射指導管理料が算定できないことから、A) において現行、G-CSF注射通院の約5割で外来腫瘍化学療法診療料2の口が算定されているとすると、その半数の270点×228,000回×0.7×0.5×0.5=1億773万円/年が減算されることとなる。 B) においては、現行（皮下注射18点+外来診察料73点）×228,000/年×0.3=6224万円の半数が在宅自己注射指導管理料に変更となり、月27以下の650点とすると6500×228,000回÷4/2週×0.3×0.5=1億1115万円-3112万円/年=8003万円/年が増算されることとなる。 差額+8,003万円-1億773万円/年=-2,770万円/年	
	備考	特になし	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		ベグフィルグラステム他	
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		日本癌治療学会その他がん関連学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Home administration of filgrastim (Nivestim™) in primary prophylaxis of chemotherapy-induced febrile neutropenia
	2) 著者	Burkhard Otremba他
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Patient Preference and Adherence 2018;12 2179-2186
	4) 概要	G-CSFのバイオンミラーの投与を評価した前向き観察研究で29施設171名の患者さんに少なくとも1回のフィルグラスチムの在宅投与を行った（乳房を中心とした固形腫瘍95.9%、血液腫瘍4.7%）。多くの患者が自己注射を行うことができ取扱説明書を「非常にわかりやすい」と感じ有害事象は通常投与と同様であった。
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 734203

提案される医療技術名	G-CSF製剤自己注射
申請団体名	日本臨床腫瘍学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
ジールスタ（ペグフィルグラステム）	22600AMX01304	2014/11/1	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	108558	該当なし
گران（フィルグラステム）シリンジ	21400AMZ00187 (75) 21400AMZ00188 (150)	2002/8/1	がん化学療法による好中球減少症	5,779 10,813	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734203	G-CSF製剤自己注射	日本臨床腫瘍学会

【技術の概要】

がん化学療法を受ける患者の発熱性好中球減少の予防のために使用するG-CSF製剤を、自宅にて自己注射することの手技指導管理に関する指導料

【対象疾患】

各種固形がん/血液腫瘍患者で、がん化学療法による発熱性好中球減少症やそれに伴う感染症発生抑制のためにG-CSF製剤を在宅で使用する患者

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

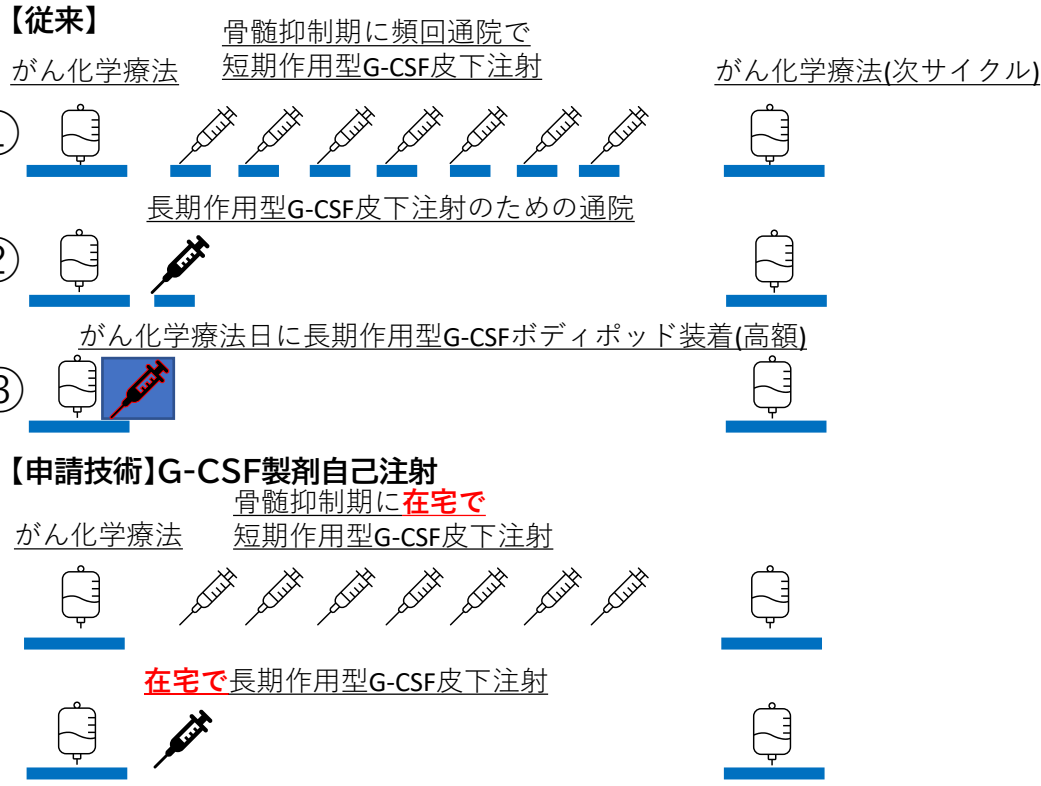
●有効性：  
G-CSF製剤の投与により発熱性好中球減少を抑制することは高いエビデンスで示されている。欧米では在宅注射が承認されており、バイオシミラーでも適切な指導管理のもと自己注射が可能であること、有効性および安全性は問題ないことが報告されている。在宅注射により化学療法後の体調不良となるリスクがある時期にG-CSF投与のための頻回の通院が不要となり患者の利便性が向上する。

●診療報酬上の取扱い：  
がん化学療法中の患者が対象でありその診療にあたる主な医療機関では外来腫瘍化学療法診療料を算定し指導管理を行っているため、在宅自己注射を可能としても、在宅自己注射指導管理料の算定は限定的である。

G-CSF製剤にはプレフィルドシリンジが用いられており  
先天性好中球減少症等では在宅自己注射が認められている



【既存の治療法との比較】





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	734204		
提案される医療技術名	情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について		
申請団体名	日本臨床腫瘍学会		
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）	34病理診断科	
		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	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	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	D006-19、B011-5、A003		
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）	遠隔医療のうち、医師－患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を、リアルタイムにより行う行為（ビデオ通話が可能で情報通信機器を活用した診療）		
文字数： 97			
再評価が必要な理由	がんゲノム医療の課題のひとつとして地域差のない均てん化の是正が議論されている。現行の制度ではがんゲノムプロファイリング検査はがんゲノム医療の指定を受けた病院でなければならず、地方においては県庁所在地にある施設でしか行えない検査である。指定された病院は他施設からの紹介を受け入れ検査を行っているが地域のがん医療を受けている患者が遠方からの理由でこの検査を断念する患者も多く、地域間の医療格差が広がっている状況である。またオンライン診療の適切な実施に関する指針の前文においても医師の不足する地域において有用なものと考えられると述べられている。そのためオンライン診療（情報通信機器を用いての診察）を用いて遠方からの患者に検査を行うことが解決策のひとつと考えた。しかしながらオンライン診療の指針、Q&Aには検査のみの外来は記載されておらず、地方厚生局からもがんゲノムプロファイリング検査はオンライン診療では認められないとの返答である。そのためオンライン診療によるがんゲノムプロファイリング検査（D006-19）、がんゲノムプロファイリング評価提供料（B011-5）の算定が可能なように要望する。		

【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）	「D006-19 がんゲノムプロファイリング検査」また、「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料」が実施できる医療機関は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限定される。そのため東北地方においては多くの2次医療圏で、北海道においては3次医療圏においてもがんゲノム医療空白地域が存在する。医療の高度化で集約化が必要な検査であることは理解できるが地域の患者は遠方であることからこの検査を断念せざるを得ない患者がいることは推測できる。我々独自の調査において宮城県内の2次医療圏別人口当たりの遺伝子パネル検査数は仙台医療圏以外は2～3分の1の程度、東北地方の県別では宮城県の3分の1程度の県が存在しかなりの医療格差が広がっている。地域の医療格差は正のためにもオンライン診療による遠隔医療は必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	情報通信機器を用いた診療が「D006-19 がんゲノムプロファイリング検査」また、「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料」の実施を可能とする文言がない。
診療報酬区分（再掲）	B
診療報酬番号（再掲）	D006-19、B011-5、A003
医療技術名	情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について

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	当院のCGP検査を受けた19%の患者は新規に新しい治療薬が提案できた (Cancer Med. 2023; 12(5):6170-6181)。また、CGP検査で得られた遺伝子変異に基づく治療を行った場合、従来の治療をした場合と比べて予後が改善することが報告されている (Nat Med. 2019, 25:744-50, Lancet Oncol. 2020, 21:508-18)。また、がんの診断時にCGP検査を実施し、遺伝子変異に基づき標準治療の優先順位付けを治療方針決定に生かすことで、患者の予後改善に貢献しうる (Clin Cancer Res. 2020 July 01; 26(13): 3239-3247)。また様々ながん種別においてもCGP検査を早期に実施し、遺伝子変異に合った治療を行うことで、予後改善につながると報告されている。肺癌 (JCO Prec Oncol. 2019 Oct;3:1-0, Genomic Medicine 2023 volume 8, Article number: 1)、胆道癌 (Clinical Cancer Research. 2022 28:1662-71)、非小細胞肺癌 (BMC Medicine, 2021, vol 19, Lung Cancer, 2020 Oct;148:69-78.)
	ガイドライン等での位置づけ	リストから選択  以下に示すガイドライン等では、パネル検査を実施することが推奨されている。 ・日本臨床腫瘍学会・日本癌治療学会・日本癌学会「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン」(2020年5月15日第2.1版) ・NCCNガイドライン 脳腫瘍 version:2.2022 ・NCCNガイドライン 前立腺癌 Version: 1. 2023 ・NCCNガイドライン 非小細胞肺癌 Version: 1. 2023 ・NCCNガイドライン 卵巣癌 Version: 1. 2023 ・ESMOガイドライン 胆道がん Ann Oncol 34:127-140, 2023 ・ESMOガイドライン MSI変異、NTRK融合遺伝子 Ann Oncol 31:861-872, 2020 ・ESMOガイドライン MEI1/NTRK融合遺伝子を用いた遺伝子パネル検査の手引き第2.0版、肺癌患者におけるMETex14 skipping検査の手引き第1.0版、肺がんのMEI1/NTRK遺伝子診断におけるエキスパートパネルの活用に関する要望書 (以上、日本肺癌学会) ・肺癌診療ガイドライン 2022年版 第6版 (日本肺癌学会) ・卵巣癌患者に対してコンパニオン診断としてBRCA1あるいはBRCA2の遺伝学的検査を実施する際の考え方 (日本婦人科腫瘍学会) ・大腸がん診療における遺伝子関連検査等のガイドライン第5版 (日本臨床腫瘍学会) ・前立腺癌におけるPARP阻害薬のコンパニオン診断を実施する際の考え方MSI見解書)改訂第3版 2022年4月 (日本泌尿器科学会)
④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		この提案により恩恵を受ける患者は人口希薄な地域のがん患者となるため全体の1割程度と推定した。
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)	22,000人
年間実施回数の変化等	見直し前の回数 (回)	20,000回
	見直し後の回数 (回)	22,000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)		・オンライン診療 厚生省によるオンライン診療の指針によると情報セキュリティの安全性、患者の状態を十分に把握している「かかりつけの医師」が行うこととされている。セキュリティに関しては近年のオンライン診療の普及により情報通信機器は様々な業者が開発を進めているため問題ないと思われる。オンライン診療を行う医師の患者状態の把握に関しては紹介元の医師から十分な患者情報のある診療情報提供書を頂いて検査を行うか判断するため許容することが可能と思われる。 ・がんゲノムプロファイリング検査 日本臨床腫瘍学会、日本癌治療学会、日本癌学会による「次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン改定2.1版」で全ての固形癌患者への検査が推奨されている。実施医療機関は、厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関であるがんゲノム医療中核拠点病院、がんゲノム医療拠点病院、がんゲノム医療連携病院で実施される。わが国でCGP検査が保険適用になってから、令和5年2月で未だ3年9か月が経過し、すでに5万例以上がCGP検査を受けていることから、医療技術は既に確立しているといえる。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	がんゲノム医療中核拠点病院等の整備に関する指針に従い、がんゲノムプロファイリング検査に基づく診療体制が整った医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	薬物療法、病理、遺伝学、バイオインフォマティクス、遺伝カウンセリング、の専門家がいること
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	・次世代シーケンサー等を用いた遺伝子パネル検査に基づくがん診療ガイドライン ・卵巣癌患者に対してコンパニオン診断としてBRCA1あるいはBRCA2の遺伝学的検査を実施する際の考え方
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)		この検査は高度な医療知識を必要とする医療であり、そのため集約化を行い検査が可能な施設を限定したため人口希薄な地域のがん患者に対しては不平等な検査となっている。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	その根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	該当なし
	技術名	
	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)	増額分: 11.4億円
	その根拠	増額分: 11.4億円 ・44万円 (診療報酬) x 2,000回 (対象増加回数) = 約9億円 ・12万円 (診療報酬) x 2,000回 (対象増加回数) = 約2.4億円 「D006-19 がんゲノムプロファイリング検査 (44,000点)」と「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料 (12,000点)」が2000人の患者に検査可能となると試算した。
	備考	メリットとしてがんゲノム医療空白地域の患者へも平等に医療を受けることができる。
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	特になし
⑭参考文献 1	1) 名称
	2) 著者
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ
	4) 概要
⑭参考文献 2	1) 名称
	2) 著者
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ
	4) 概要
⑭参考文献 3	1) 名称
	2) 著者
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ
	4) 概要
⑭参考文献 4	1) 名称
	2) 著者
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ
	4) 概要
⑭参考文献 5	1) 名称
	2) 著者
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ
	4) 概要

※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

734204

提案される医療技術名	情報通信機器を用いた診療（いわゆる「遠隔診療」）について
申請団体名	日本臨床腫瘍学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
734204	情報通信機器を用いた診療(いわゆる「遠隔診療」)について	日本臨床腫瘍学会

## 【技術の概要】

遠隔医療のうち、医師－患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を、リアルタイムにより行う行為(ビデオ通話が可能な情報通信機器を活用した診療)

がんゲノムプロファイリング検査(D006-19)、がんゲノムプロファイリング評価提供料(B011-5)

## 【対象疾患】

本検査の対象は、標準治療がない固形がん患者又は局所進行若しくは転移が認められ標準治療が終了となった固形がん患者(終了が見込まれる者を含む)。現行の制度ではがんゲノムプロファイリング検査はがんゲノム医療の指定を受けた病院でのみ行える。

## 【既存の治療法との比較】

「D006-19 がんゲノムプロファイリング検査」また、「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料」が実施できる医療機関は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限定される。そのため東北地方においては多くの2次医療圏で、北海道においては3次医療圏においてもがんゲノム医療空白地域が存在する(図1, 2参照)。医療の高度化で集約化が必要な検査であることは理解できるが地方では遠方であることからという理由でこの検査を断念せざるを得ない患者がいることは推測できる。我々独自の調査において宮城県内の2次医療圏別人口当たりの遺伝子パネル検査数は仙台医療圏以外は2～3分の1の程度、東北地方の県別では宮城県の3分の1程度の県が存在しかなりの医療格差が広がっている。地域の医療格差是正のためにもオンライン診療による遠隔医療は必要である。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

オンライン診療における指針に「D006-19 がんゲノムプロファイリング検査」また、「B011-5 がんゲノムプロファイリング評価提供料」の実施を可能とする文言がなく実施することができない。実施可能となれば地方のがん患者にも平等にがんゲノム医療が受けられる。

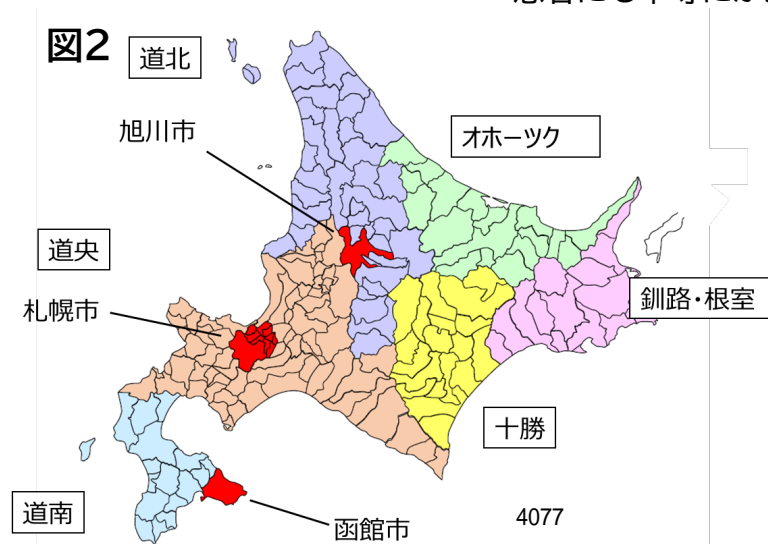
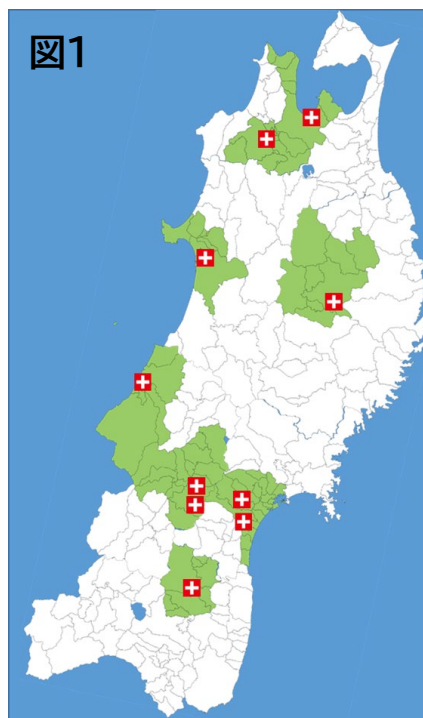


図1. 東北地方のがんゲノム医療指定病院とその二次医療圏(緑)

図2. 北海道地方のがんゲノム医療指定病院のある二次医療圏(赤)

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	735101		
提案される医療技術名	皮膚コンダクタンス計測		
申請団体名	日本臨床神経生理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	皮膚コンダクタンス計測	
	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）	本技術は汗腺機能が無髄神経である交感神経の機能に連動する原理を利用することを利用し、無髄神経機能を評価する。手掌、足底用の4つの電極よりそれぞれの部位に微弱電流を流し、イオントフォレーシスの原理により汗腺の電解質を移動させる。汗腺機能は電解質の移動量に連動するためその移動量を皮膚コンダクタンスの値変化として測定することで汗腺機能を制御する無髄神経を定量評価する。		
文字数：183			
対象疾患名	多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群、家族性アミロイドーシス		
保険記載が必要な理由（300字以内）	自律神経障害を伴う疾患の診断は無髄神経の評価が必要とされる。ゴールドスタンダードである皮膚パッチ生検は侵襲性が大きく、その他レーザー誘発電位、温覚・冷覚測定検査、全身温熱発汗試験は精度、手技の煩雑さなどより臨床での利用に問題があった。本検査は汗腺機能の評価をもって無髄神経を評価する技術でありD-239-4全身温熱発汗試験と類似し、かつ精度、再現性に優れた手法である。これまで困難であった無髄神経測定を正確かつ簡便に実施することで対象疾患の神経症状を正確に把握しより正確な診断と治療が期待される。また家族性アミロイドーシス治療における高額医薬品使用の見極めに利用することで医療費の削減が期待される。		
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	対象疾患	多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群、家族性アミロイドーシス（前述）	
	病態、症状	いずれの疾患においても病態の進行に交感神経など無髄神経の障害が並行して発症する	
	年齢	年齢との相関は不定である	
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）	対象疾患	手掌、足底用の4つの電極から無髄神経に低電圧刺激を与えたことにより起こる発汗を皮膚コンダクタンスとして測定する測定に要する時間は約3分である。ニューロパチーの診断時の検査として3ヶ月1度を目処として行う	
	区分	D	
	番号	239-4	
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）	医療技術名	全身温熱発汗試験	
	既存の治療法・検査法等の内容	全身温熱発汗試験検査（本提案書における参照項目） 全身温熱発汗試験は交感神経を温熱、体位や心理的圧迫などで刺激し、交感神経の分枝を介して直接刺激されていない汗腺にも発汗を生じさせる現象を利用して発汗及び交感神経の評価を行う技術であり以下の2通りの手法が知られている。 1. 全身にヨードセロハン用紙を巻きつけ、全身を加熱し発汗によりヨードセロハン用紙が変色する度合いを写真撮影により判定する方法 2. 換気カプセル法利用し発生した湿度を測定する方法 1)に比べて簡便性に優れるが、交感神経（無髄神経）の刺激方法については心理的圧迫など、任意性のある方法を用いることにより、他者との比較が困難である。 1,2は交感神経（無髄神経）を刺激した結果としての発汗反応が交感神経の機能に連動することを利用した検査方法である。 3. その他の末梢神経評価の方法 ・皮膚生検 病変のある皮膚組織の一部を採取し、それをもとに病理標本を作製し免疫染色を行ったのちに顕微鏡で観察する。無髄神経の評価としてのゴールドスタンダードであり本技術は皮膚生検と良好な相関を示す。（3） ・温覚・冷覚検査 手指に加温または冷却された装置を当て、温度を徐々に上げるまたは下げていき、患者がその変化を感じた時にボタン操作で申告させる方法で求められた閾値をもって無髄神経を評価する。 ・レーザー誘発電位 CO2レーザーを用いて手足の背面に痛み刺激を与え、頭皮より痛み関連誘発電位を記録する。	

<p>④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム</p>		<p>1. 全身温熱発汗試験（本技術が参照する既保険収載技術）におけるカプセル法との有用性比較 既存の換気カプセル法は発汗機能そのものを数値として測定しその結果により神経障害を判断するのに対し、本技術は被験者が感知できない微弱電流の通電により汗腺に集まるイオン量を皮膚コンダクタンスの変化として定量評価する手法である。微弱電流の通電から皮膚コンダクタンスの変化に到るまで、人為的な要素が無いため定量的、客観的な評価が可能と考えられる。一方換気カプセル法による計測に際しては運動の指示、温熱刺激及び精神的圧迫等により交換神経を刺激し、その結果としての発汗を測定するが慣れなどによる刺激レベルの揺らぎがあり、再現性、定量的測定への影響が考えられる。</p> <p>2. その他の方法との有用性比較 a. 皮膚生検との比較 皮膚生検は非常に侵襲的であり、また染色方法が専門的であり習熟を要する他解析に2-3日を要するなど、実臨床において利用は困難であることよりその比較においては本技術が優れると考えられる。 b. 温覚・冷覚検査との比較 患者の自覚によってボタンを押すため、慣れにより精度・再現性に乏しく、また急激な温度変化により不快感を与える場合があるなどにより本技術が優れるものと考えられる。 c. レーザー誘発電位との比較 検査時間が長いこと、痛みによる不快感があること、機器が高価でありかつ操作が複雑であるなどの問題があり、また現状特定の保険適用はない。 本技術はレーザー誘発電位の感度、特異度に若干劣るものの特異度及び神経障害予備群の検出に優れる方法であり、有用性においては本技術が優れると考えられる。</p> <p>3. 本技術の利用により期待されるアウトカム 家族性アミロイドーシス 診断及び投薬効果の有無の予測が可能となることで無効な投薬の削減とそれに伴う経済的有用性が期待される。 またその他の神経障害については早期介入による重症化の抑止と予後の改善により経済的有用性が期待される。</p> <p>■その他の神経障害を伴う疾患 糖尿病などに代表される神経障害を伴う疾患は早期に神経障害を検出できれば、その後の適切な介入により増悪抑止や医療費抑制に効果があると考えられる。 一方早期の神経障害検出の結果が治要に反映されるか否かは患者の協力につなげる医療機関の指導力などに左右されると考えられる。 本技術の保険導入に際してはその有用性が反映される環境下での利用が望まれることより、適切な施設要件の設定が必要と思われる。</p>
<p>⑤ ④の根拠となる研究結果等</p>	<p>研究結果</p>	<p>検査方法の比較 知られている無髄神経の診断方法（皮膚生検、定量的感覚検査〔温覚検査〕（QST）、定量的発汗測定システム〔発汗計検査〕：Q-Sweat、レーザー誘発電位：LEP、本技術：ESC）の感度及び特異度 対照群：254名（女性164名（66.9%）、年齢：50.4±15歳）における結果は、皮膚生検：感度=58%、特異度=91%、QST：感度=72%、特異度=39%、Q-Seat：感度=53%、特異度=69%、LEP：感度=66%、特異度=89%、ESC：感度=60%、特異度=89%。 皮膚生検、LEP、QST、ESCの組み合わせでは、感度=90%、特異度=87%となった。 ESCは、手（60.2±16.7 vs. 75.0±8.9 μS、p&lt;0.0001）と足（70.2±16.5 vs. 81.6±7.0 μS、p&lt;0.0001）の両群で、「無髄神経障害確定群」と「無髄神経障害なし群」の間で有意に差があった。検定間の有意な相関は、皮膚生検とESCの間のみであった（1）。 「無髄神経障害確定群」患者において検査結果が得られる割合はLEP 88%、本技術（ESC）76%、温覚検査79%、また「無髄神経障害予備群」ではLEP 71%、本技術（ESC）47%、温覚検査34%であった。（2） 国内における研究の要約（4） 2型糖尿病（DM）の末梢C線維障害と大径有髄線維障害との関係を知るために、末梢C線維機能検査装置スドスキャン本技術を用い、2型糖尿病患者168名に於いて本技術による電気化学皮膚コンダクタンス（ESC）と従来の大径線維障害機能検査である神経伝導検査NCSIによる糖尿病神経障害重症度分類（BDC）との関係を調べた。結果、DMのESC低下は左右対称・下肢優位で、ESC低下度と低下頻度はBDC進行度と密接な正相関を有すること（p&lt;0.001）を確認した。一方、NCS正常DM患者の約21%がESC低下者であることが判明したことから、本技術はDM足病変の予防や自律神経機能障害の早期発見など、糖尿病神経障害初期の小径線維障害把握に有効であり、本邦DM診療現場への早期導入が期待される。</p> <p style="text-align: center;">3</p> <p>ガイドライン等での位置づけ ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。） 予定なし</p>
<p>⑥普及性</p>	<p>年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）</p>	<p>453人 453回</p>
<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>		<p>本技術は全身温熱発汗試験におけるカプセル法を一部代替することが考えられるため、社会医療診療行為別統計 令和3年6月審査分における全身温熱発汗試験 38回 を年間外挿（×12）し453回であると考えた</p>
<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>		<p>全身温熱発汗試験は平成26年に保険収載され、平成30年に換気カプセル法が留意事項改訂として当該検査に含まれており、今回希望する本検査が目的及び技術において類似性があること、また本技術の実施においては特段の技術を要しないことなどより特段の問題は無いと考える。□</p>
<p>・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）</p>	<p>神経内科医または臨床神経生理学か筋電図認定医及び認定技師または糖尿病専門医が常駐する施設であること 医師が直接監視を行うか、又は医師が同一建物内において直接監視をしている他の従事者と常時連絡が取れる状態かつ緊急事態に即時的に対応できる体制であること。□ 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>非侵襲検査であり問題は無いと考えられる</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>		<p>問題なし</p>

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）	600	
その根拠	その根拠	<p>本検査の費用については使用する医療機器の償却費用及び消耗性電極（100回まで）が主体となる。製販業者より提供された原価情報に基づきそれぞれの費用について以下のように算出した。</p> <p>機器償却費  機器本体輸入価格：10,100ユーロ 薬事費用250万円 総販売数200台  中医協係数による原価計算で求めた国内価格2,240,000円  減価償却 5年間の使用回数 500回 一回あたりの償却額①4,480円</p> <p>電極使用料  電極（100回分）：800ユーロ  中医協係数による原価計算における国内価格182,000 一回分は②1,820円  ①+②合計6,300円  検査時間は3分であり操作に特段の技術は求められないため人件費の算定は割愛した。</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）	区分番号	D 239-4
	技術名	全身温熱発汗試験	
	具体的な内容	本提案は全身温熱発汗試験の区分においてポリニューロパチーとしての家族性アミロイドーシスを含むポリニューロパチーを診断するものであり、既存の同区分の患者数がそのまま推移すると考えられる。	
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	<p>本検査は既存の全身温熱発汗試験における算定を一部代替するものであるため、医療費に与える影響は軽微と考えられる。尚、本技術は全身温熱発汗試験に対して精度において非劣性と考えられることにより上回る精度により家族性アミロイドーシスにおける高額薬剤、肝移植などの適正化を考えた場合はそれによる医療費の減額が期待できるが、定量的な推測は困難と考え割愛した。</p>	
	備考	既存発汗試験の一部代替であり影響は軽微と考える。	
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）	自律神経機能検査装置 SudoScan 2 電気誘発反応刺激装置 株式会社 ミュキ技研		
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	詳細について問い合わせ中		
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	（代表的研究者）馬場正之（青森県立中央病院 神経内科医療顧問）、植田光晴（熊本大学脳神経内科教授）、		



⑬参考文献 1	1) 名称	Which Method for Diagnosing Small Fiber Neuropathy
	2) 著者	Pavy Le Traon et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Frontiers in Neurology 2020, May Vol11 Article 342
	4) 概要	方法：前述のテストについて2013年から2016年の間にSFNと互換性のある症状についての単一施設の患者による後ろ向き研究である。患者は、結果と臨床的特徴に従って、最終的に「明確なSFN」、「可能性のあるSFN」、または「SFNなし」に分類された。各テストの感度 (Se) と特異度 (Sp) が評価された。 対照群：254名 (女性164名 (66.9%)、年齢：50.4±15歳) 結果：皮膚生検：感度=58%、特異度=91%、QST：感度=72%、特異度=39%、Q-Seat：感度=53%、特異度=69%、LEP：感度=66%、特異度=89%、ESC：感度=60%、特異度=89%。 皮膚生検、LEP、QST、ESCの組み合わせでは、感度=90%、特異度=87%となった。 ESCは、手 (60.2±16.7 vs. 75.0±8.9 μS, p < 0.0001) と足 (70.2±16.5 vs. 81.6±7.0 μS, p < 0.0001) の両群で、「無髄神経障害確定群」と「無髄神経障害なし群」の間で有意に差があった。検定間の有意な相関は、皮膚生検とESCの間のみであった
⑭参考文献 2	1) 名称	Diagnosis of small fiber neuropathy:A comparative study of five neurophysiological tests
	2) 著者	JP Lefaucheur
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Neurophysiologie Clinique/Clinical Neurophysiology (2015) NEUCLI-2501; No. of Pages 11
	4) 概要	概要 小繊維ニューロパシー (SFN) の診断は、臨床神経生理学の課題であるが、従来の神経伝導検査はこの目的には不適切であるため、さまざまな神経生理学的検査が提案されている。この研究では、トランスサイレチン遺伝子変異または単クローン性免疫グロブリン血症に続発するアミロイド神経障害 (n = 33) または可能性のある (n = 54) SFNの87人の患者における5つの診断値を比較した (n = 30)。 検査には、温冷検出閾値 (WDT, CDT)、レーザー誘発電位 (LEP) および交感神経皮膚反応 (SSR) の記録、および電気化学的皮膚コンダクタンス (ESC) [本技術] を含めた定量的感覚検査が含まれていた。Sudocan [本技術] によるテストは、4つの端 (手と足) で実行された。臨床的に明確なSFNのすべての患者とSFNの可能性のある患者の70%が少なくとも1つの異常がみられた。LEPが最も感度の高い検査であり (少なくとも1つの検査を受けた患者の79%)、ESC (61%)、WDT (55%)、SSR (41%)、CDT (32%) がそれに続いた。Aデルタ感覚線維を評価するLEP、感覚C線維を評価するWDT、および自律神経C線維を評価するESCの組み合わせは、SFNの診断に関連するアプローチとなる。SSRおよびCDTと比較して、これらの3つのテストLEP、WDT、およびESCは、診断感度が大幅に向上しそれらの組み合わせにより、診断精度がさらに向上した。
⑮参考文献 3	1) 名称	The diagnostic utility of Sudocan for distal symmetric peripheral neuropathy
	2) 著者	A. Gordon Smith
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Diabetes and Its Complications Accepted 27 February 2014
	4) 概要	目的：ポリニューロパシーにおいて神経伝導検査 (NCS) はしばしば正常でありその診断は困難である。表皮内神経の皮膚生検fiber密度 (IENFD) は感度が優れていますが、侵襲的である。Sudocan [本技術] は、電気化学的皮膚コンダクタンスが機能的な汗腺の数に比例することを利用する。 方法：DSPが疑われる55人の患者 (22人の糖尿病、2人の前糖尿病、31人の特異性) と42人の対照がユタ早期神経障害スケール (UENS) とSudocan [本技術] による検査を行った。それぞれは皮膚生検も行われた。 結果：足と手のESCは、コントロールと比較してDSPでは減少した (64±22対76±14 μSp b 0.005、および58±19対66±18 μSp b 0.04)。糖尿病と特異性DSPの間に違いはなかった。足のSudocanとIENFDはよい相関性があった (0.761と0.752)。 結論：Sudocanは、糖尿病および特異性DSPの有望な診断テストであり、IENFDと同様の診断パフォーマンスを備えている。
⑯参考文献 4	1) 名称	糖尿病神経障害における大径-小径線維機能連関：スドスキャンと神経伝導検査による検討
	2) 著者	馬場正之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	臨床神経生理学51巻2023年 (in press)
	4) 概要	【目的・方法】2型糖尿病 (T2DM) における細径線維 (SF) と大径線維障害 (LF) の関係を知るために、T2DM患者168名でスドスキャンSudocan (SS) による電気化学皮膚コンダクタンス (ESC) と神経伝導検査 (NGS) による糖尿病神経障害重症度馬場分類 (BDC) の関係を調べた。SSIはフランスで開発された末梢C線維機能検査で本邦未導入なので、SSの有用性についても調べた。 【結果】BDCで検討症例の75%にLF障害が把握された。SSIによる下肢ESC低下率は47%で、BDC-0度群の21%にESC低下があった。ESC低下度・低下頻度とBDC進行の間には正の相関 (p < 0.001) がみられた。【結論】T2DMではSFとLFが平行的に障害される。SSの診断感度はNCSIにやや劣るが、SSIはLF障害が軽度な神経障害初期のSF障害診断に有効である。本邦神経障害診療現場への速やかな導入が期待される。
⑰参考文献 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

※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 735101

提案される医療技術名	皮膚コンダクタンス計測
申請団体名	日本臨床神経生理学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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）
自律神経機能検査装置 SudoScan 2 電気誘発反応刺激装置 株式会社 ミュキ技研	302A1BZX0002000 0	2020年8月	皮膚電極から与えられる電気刺激によって誘発される発汗の特性を測定し、皮膚コンダクタンスとして導出及び分析し、汗腺機能障害や末梢神経障害等の診断及び治療効果の判定のための情報を提供する。	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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

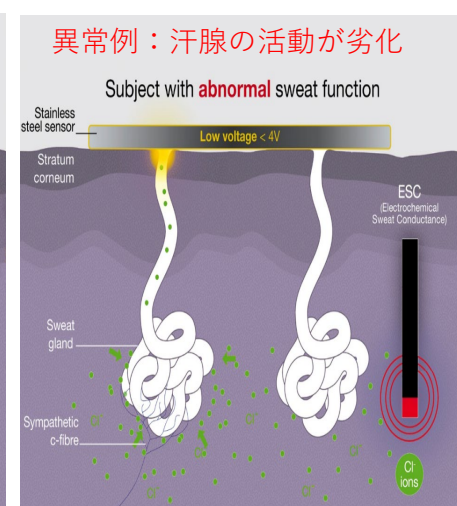
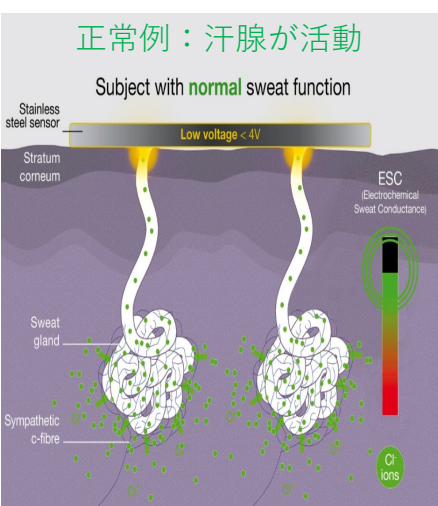
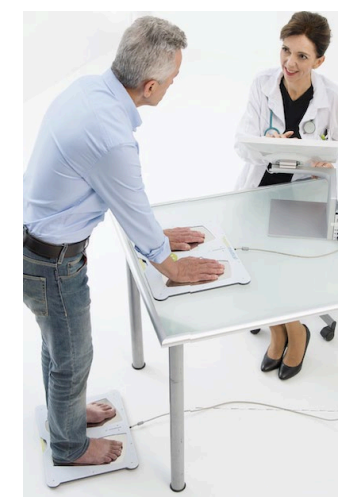
【その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下を記入すること）】

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
735101	皮膚コンダクタンス計測	日本臨床神経生理学会

【技術の概要】

本技術は汗腺を電気化学的に刺激し、そのコンダクタンスにより無髄神経の障害の程度を評価する

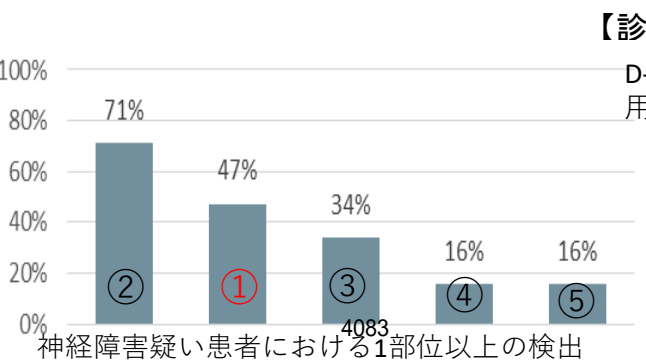
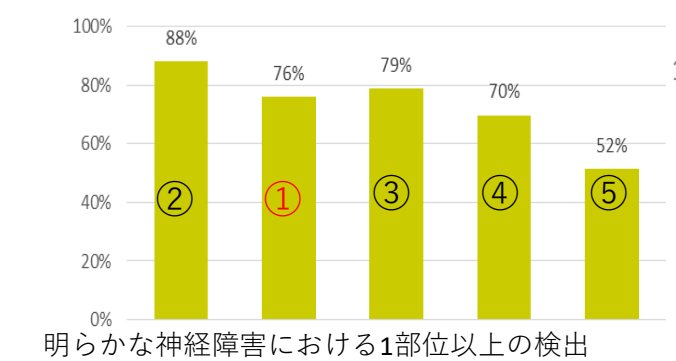


電極より両手、両足の皮膚に低電圧(4V以下)を印加 → 2.生体内の塩化物イオンが電極に引き寄せられ → 電極と塩化物イオンの間で電気化学反応が起こる → コンダクタンスを測定

- 高コンダクタンス：発汗機能は正常 → ニューロパチーではない
- 低コンダクタンス：発汗機能に異常 → ニューロパチーを発症

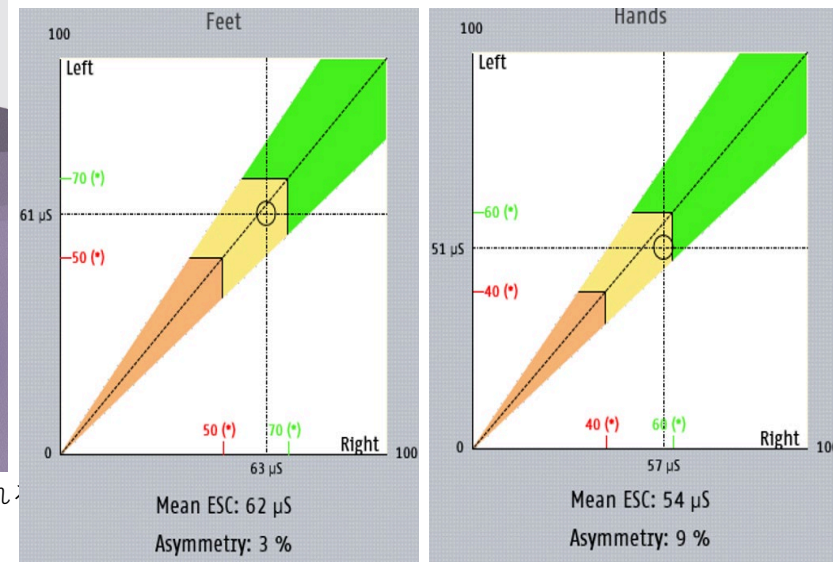
【既存の検査方法との比較】

明らかな神経障害群及び神経障害疑い群について本技術①SUDOSCAN、レーザー誘発電位②LEP、温覚検査③WDT、交感神経性皮膚反応④SSR、冷覚検査⑤CDTにより一カ所以上の以上を検出した割合を示したグラフ



【測定結果】

測定結果は四肢のそれぞれの区間について数値で表示され、統計上の標準値と比較した結果が示される



【対象疾患】

多系統萎縮症、パーキンソン病、ポリニューロパチー、特発性無汗症、ホルネル症候群及びロス症候群（全身温熱発汗試験の対象患者）及び家族性アミロイドーシス

【診療報酬上の取扱】

D-239-4 全身温熱発汗試験 (600点)において本技術を利用可能とする取り扱いを希望

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	735102		
提案される医療技術名	ICU脳波モニタリング		
申請団体名	日本臨床神経生理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	29脳神経外科 32救急科	
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	持続脳波記録	
	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）	集中治療を必要とする原因不明の意識障害及びてんかん重積状態の患者において、通常の脳波検査と同様の手法を用いながらも必要な日数（最大5日を限度）、持続脳波モニタリングを行う検査である。刻々と変化する脳波変化を、経験を積んだ判読医、検査技師により24時間体制で判定し、ただちに必要な治療を行うことによって、予後を劇的に改善するとともに集中治療にかかかかる日数を短縮することができる。		
文字数：188			
対象疾患名	集中治療室に入室した原因不明の意識障害、けいれん性てんかん重積		
保険収載が必要な理由（300字以内）	既に欧米では保険収載され、一般的となっているICUにおける脳波モニタリングである。本検査では患者が急性期画像診断では発見しえない早期脳虚血や、脳波上でのてんかん重積をリアルタイムで検出することができ、その結果必要に応じ直ちに適切な治療を行うことが可能となる。長時間脳波モニタリングは、いわば心筋梗塞や不整脈に対する心電図モニタに等しい検査法といえる。脳の心筋梗塞ともいえる脳梗塞や脳の不整脈であるてんかん重積状態の予後改善と、集中治療管理の短縮、在院日数の短縮のため、長時間脳波には保険収載の必要があると考えられる。		
文字数：257			

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	原因不明でてんかん重積を想起する脳卒中や重症頭部外傷、中枢神経系炎症性疾患の急性期で意識障害を呈する者と、非けいれん性およびけいれん性を含むてんかん重積状態の患者。小児から高齢者まで年齢は問わない。		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	集中治療室において通常の脳波検査と同等の電極を脳波技師により装着し、デジタル脳波計を用いてカメラと同時にリアルタイムに脳波を測定する。最長5日間の記録を算定の限度とする。判読には一定の経験が必要であり、日本臨床神経生理学会、日本てんかん学会、日本小児神経学会の認定医・専門医レベル、もしくは日本神経学会、日本脳神経外科学会の専門医でかつ脳波検査の経験が豊富な常勤医が担当する。		
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	D253	
	医療技術名	脳波検査	
	既存の治療法・検査法等の内容	外来における脳波検査（D235 脳波検査（過呼吸、光及び音刺激による負荷検査を含む。）） てんかん病型のために行われる脳波モニタリング（D235-3 長期脳波ビデオ同時記録検査（1日につき））	
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	短時間の脳波検査では、てんかん重積の検出率は、約10%という報告もあり、長時間のモニタリングが必須である。また、ICUにおける脳波モニタリングは、意識障害の患者を対象するという点で、てんかん診断のモニタリングとは異なる。長期予後は、背景疾患によるため一定の結論は言えないが、一般的にてんかん重積が遅延するとその後てんかんの発症につながるといわれている。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	長時間脳波記録により、非けいれん性てんかん重積状態の診断が約3倍向上させるとの報告がある。米国臨床神経生理学学会では、集中治療下の意識障害患者における長時間脳波記録は、てんかん重積や脳虚血の検出と治療評価、昏睡療法や心肺蘇生患者の機能予測に有用で、通常臨床で用いるべきと勧告している。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	6 日本臨床神経生理学学会監修：改訂臨床脳波検査基準2002 第3部 緊急症例・意識障害例（ICUモニタリングを含む）の脳波検査 日本臨床神経生理学学会：デジタル脳波の記録・判読指針2015年 ※現在、日本臨床神経生理学学会でICU脳波判読ガイドライン作成中 欧州集中治療学会 米国集中治療学会
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約8,000人	
	国内年間実施回数（回）	約8,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		脳卒中約100万人のうち高度の意識障害を呈する5%の5万人、重症頭部外傷約4万人のうち高度の意識障害を呈するもの25%の1万人、てんかん重積（非けいれん性を含む）患者の2万人を合計して、約8万人と推測される。このうち、本検査を実施できる設備と人材を備えた施設に入院できる患者が1割とすれば、約8,000人が対象と推定される。	
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）		米国臨床神経生理学学会では、中枢神経系疾患や意識障害を有する患者で集中治療が必要な場合、全例で長時間脳波を実施すべきと提言している。実際には、長時間脳波を判読できる専門医が24時間体制で常勤していることが、検査数決定する最大要因になっている。	
・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）	ICUを有し、救急医療に習熟しかつ脳波を判読できる脳神経内科、小児神経科、集中治療科または脳神経外科で24時間カメラ付きデジタル脳波計について24時間体制で測定できる施設	
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	医師の条件は、救急医療に習熟し、かつ脳波を判読できる臨床神経生理学認定脳波専門医をもつ脳神経内科医、小児神経科医、集中治療科または脳神経外科医とする。これらの医師の経験年数は5年以上とする。看護師は通常の集中治療室と同じ条件であること。脳波検査を実施できる臨床検査技師が24時間体制で勤務している施設であること。	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本臨床神経生理学学会が作成した「改訂臨床脳波検査基準2002」に準ずる	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		脳波・脳波モニタリング検査の検査施行自体は保険収載されており、安全性は確立されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		脳波・脳波モニタリングの検査施行自体は保険収載されており、倫理性・社会的妥当性は確立されている。	
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）	3,600点（24時間につき、5日間を限度とする。）	
	その根拠	脳波検査（D235）が1回につき600点であり、24時間の連続モニタである点を考慮して検査そのものの点数を1,200点とした。記録した脳波は24時間体制で医師によるリアルタイムの判読が必要であり、医師の深夜勤務の相当額として2,400点を加えた。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	E	画像検査
	番号	E200, E202	
	技術名	コンピュータ断層撮影（CT撮影）、磁気共鳴コンピュータ断層撮影（MRI撮影）	
	具体的な内容	コンピュータ断層撮影（1回580点）、磁気共鳴コンピュータ断層撮影（1.5テスラ以上3.0テスラ未満で1回1,330点）を各1回ずつ減らすことができる。	
予想影響額	プラスマイナス	減（－）	
	予想影響額（円）	184,100円	
	その根拠	早期診断し、治療介入できるため、在院日数が減ることが予想される。画像診断の件数が減ることが期待される。	
備考		特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（主なものを記載する）		脳波計	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		1) 収載されている	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		米国では「技師または看護師の常時監視下に、てんかん発作波をポータブルのデジタル脳波でモニターした場合、24時間毎の料金（CPT Code #95956）」が \$1669.34（約20万円）である。年齢制限なし。資料（ <a href="http://www.natus.com/documents/Neurology%20Diagnostics%20EEG%202014.pdf">http://www.natus.com/documents/Neurology%20Diagnostics%20EEG%202014.pdf</a> ）	
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	日本脳神経外科学会、日本脳神経内科学会、日本小児科学会、日本てんかん学会、日本救急医学学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	Recommendations on the use of EEG monitoring in critically ill patients: consensus statement from the neurointensive care section of the ESICM.
	2) 著者	Claassen J, Taccone FS, Horn P, Holtkamp M, Stocchetti N, Oddo M: Neurointensive Care Section of the European Society of Intensive Care Medicine.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Intensive Care Med. 2013 Aug;39(8):1337-51.
	4) 概要	欧州におけるICU持続脳波モニタリングの推奨。この中で、原因不明の意識障害患者に対する24時間以上の脳波モニタリングがエビデンスレベル1cで紹介されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Consensus statement on continuous EEG in critically ill adults and children, part I: indications
	2) 著者	Susan T Herman 1, Nicholas S Abend, Thomas P Bleck, Kevin E Chapman, Frank W Drislane, Ronald G Emerson, Elizabeth E Gerard, Cecil D Hahn, Aatif M Husain, Peter W Kaplan, Suzette M LaRoche, Marc R Nuwer, Mark Quigg, James J Riviello, Sarah E Schmitt, Liberty A Simmons, Tammy N Tsuchida, Lawrence J Hirsch,
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Neurophysiol. 2015 Apr;32(2):87-95.
	4) 概要	米国における、ICU持続脳波モニタリングのコンセンサスステートメント。この中で、原因不明の意識障害の患者において持続脳波モニタリングを行うことを強く推奨している
⑯参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※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 735102

提案される医療技術名	ICU脳波モニタリング
申請団体名	日本臨床神経生理学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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))
日本光電：脳波計 EEG-1200シリーズ ニューロファックス	218AHBZX0001300 0	2022年10月改訂 (第17版)	本装置は脳の活動電位の導出、記録、分析ないしはその組み合わせにより、診療のための情報を提供する装置です。	該当無し	—
フクダ電子：脳波計 Graelシリーズ	30100BZX0009300 0	2022年6月(第4版)	本装置は電気活動により生じる電位の変化を脳波として測定、表示、記録保存、再生する装置です。	該当無し	—
ミュキ技研：デジタル脳波計 GES400シリーズ クリニカル	228AIBZX0001100 0	2016年9月改訂 (第2版)	本装置は脳の活動電位の導出、記録、分析ないしはその組み合わせにより、診療のための情報を提供する装置です。	該当無し	—

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

パーシスト：脳波解析プログラム(ミュキ技研)

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
735102	ICUにおける長時間脳波モニタリング検査	日本臨床神経生理学会

### 【技術の概要】

ICUにおける原因不明の意識障害の原因の一つとして、脳波を施行しないとわからない非けいれん性てんかん重積の有無がないかを持続脳波モニタリング検査で診断し、治療につなげたい

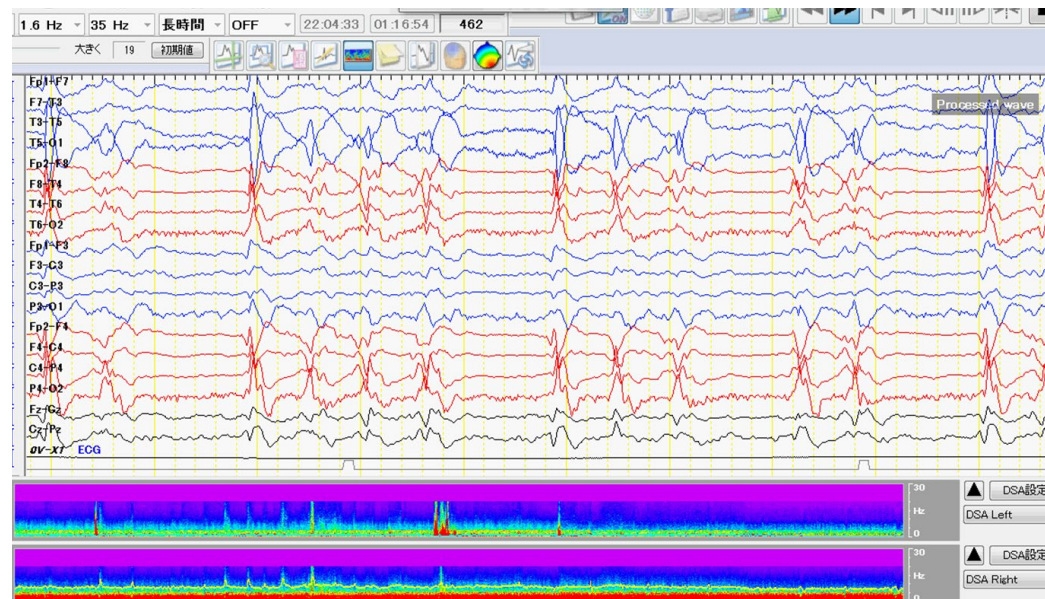


### 【保険収載が必要な理由】

- ・脳波検査は通常測定時間は30分程度だが、刻一刻変化する急性期疾患では、持続脳波モニタリングが必須である。
- ・持続脳波モニタリングをすることにより時に起こるてんかん重積の波形をとらえることができる。
- ・てんかん重積は、治療しないとその予後・後遺症率が非常に高く、診断する意義は高いと思われる。

### 【対象疾患】

**脳卒中患者や、重症頭部外傷の急性期、またショック、敗血症などによる原因不明で、てんかん重積が疑われる意識障害の患者。**性別や、小児から高齢者まで年齢を問わず起こりえる。総患者はおよそ2400人と推定されるが、設備と人材の整った施設でしか検査することはできていない。



### 【診療報酬上の取り扱い】

D 検査 3600点(5日間まで)

- ・脳波検査が長時間になることで判読医の負担、深夜勤務による脳波技師・判読医の負担を考慮した
- ・てんかん重積を早期に発見することにより予後を改善し、ICUの滞在日数を2日短縮でき、患者1人あたりの医療費を184000円減らすことが可能である。



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	735103		
提案される医療技術名	筋電図検査判断料1, 2		
申請団体名	日本臨床神経生理学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	12神経内科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		30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	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）	筋電図検査（誘発筋電図、神経伝導検査、単線維筋電図等を含む）の結果を総合的に評価することにより脳・脊髄・末梢神経・神経筋接合部・筋における障害の有無、程度、病変の局在、病態の推定、潜在性病変の検出などを行うことができる。筋電図検査を正しく評価することは多くの神経筋疾患の診断および治療効果の判定に欠かせない技能である。その施行、及び、結果の解釈において、高度の技能が要求されるものである。		
文字数：194			
対象疾患名	ギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性ニューロパチー、糖尿病性ニューロパチー、筋萎縮性側索硬化症、頸椎性筋萎縮症・神経根症・脊髄症、神経痛性筋萎縮症、胸郭出口症候群、腕神経叢障害、手根管症候群、絞扼・圧迫性ニューロパチー、シャルコー・マリールー・トゥース病、重症筋無力症、Lambert-Eaton筋無力症候群、多発筋炎、封入体筋炎、進行性筋ジストロフィー、周期性四肢麻痺、機能的神経障害		
保険収載が必要な理由（300字以内）	筋電図検査にはD241神経・筋検査判断料が算定されるが、同一区分に神経学的検査（神経診察）があるので、神経診察と同一月に筋電図検査が施行された場合、後者の判断料が別に算定できない。このため、米国のガイドラインで筋電図検査と同時に施行することが推奨される神経診察が省略されたり、検査を翌月として診療が遅れたりする弊害が出得る。脳波検査判断料は区分が別のため、神経診察をD241で算定しても同一月内に算定でき（D238）、かつ施設基準を満たす場合はさらに高点数の判断料1が算定できる。この明白な不釣り合いを是正し、脳波検査と同等以上の専門性を有する筋電図検査の評価を脳波検査と同等とすることが望まれる。		
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	筋電図検査（筋電図、神経伝導検査を含む誘発筋電図、中枢神経磁気刺激による誘発筋電図、単線維筋電図）を実施した症例		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	検査自体は保険収載されており、技術内容は従来と同じ。判断料申請の頻度は月1回に限る		
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	D241	
	医療技術名	神経・筋検査判断料	
既存の治療法・検査法等の内容	神経・筋検査等の種類又は回数にかかわらず月1回に限り算定するものとする。 神経・筋検査に含まれるのは以下の通り D239 筋電図検査（1 筋電図、2 誘発筋電図（神経伝導速度測定を含む）、3 中枢神経磁気刺激による誘発筋電図、4 単線維筋電図）、D239-2 電流知覚閾値測定（一連につき）、D239-3 神経学的検査、D239-4 全身温熱発汗試験、D239-5 精密知覚機能検査、D240 神経・筋負荷テスト（1 テンシロンテスト（ワグステグミン眼筋力テストを含む。）、2 瞳孔薬物負荷テスト、3 乏血運動負荷テスト（乳酸測定等を含む。）		
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	特に非専門医からの依頼や筋電図検査への紹介初診患者において、神経診察（神経学的検査）を行うincentiveとなり、事前の神経診察に基づいて筋電図検査項目も厳選することで、無駄な検査を省き、より適切な診断に早く到達できることが期待できる。また神経筋診断技能を有する専門医による診療を高く評価することで、全体的な神経筋疾患診療レベルの向上が見込まれる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	特になし
	ガイドライン等での位置づけ	6 ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 米国神経筋電気診断学会のposition statement：参考文献1として記載
⑥普及性	年間対象患者数（人）	約240,000人
	国内年間実施回数（回）	約280,000件
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和3年6月の診療行為別統計において、該当の筋電図検査は合計26,330件であった。これを単純に12倍すると約320,000件となる。このうち同月内での複数検査数、同一人の年間の複数検査数を帝京大学病院のデータから求めて、それを適用して上記を概算した。
⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本臨床神経生理学会では、臨床神経生理学会専門医（脳波分野）と臨床神経生理学会専門医（筋電図・神経伝導分野）を2004年から同時に制度として開始し、現在脳波分野652名、筋電図・神経伝導分野557名と、ほぼ拮抗した数の専門医を擁している。現在両分野とも学会認定機構承認専門医を目指して日本内科学会に申請を行っている。未だ認定は受けていないものの、内科学会からは、筋電図・神経伝導分野の方が専門技能としての確立度は高いと思われるとのコメントもいただいている。にも関わらず、現在の規定では、類似検査である脳波検査と比べて ・神経疾患評価の基本手技である神経学的検査と同月に行った場合に、筋電図検査の判断料が独立して算定できない。 ・高度認定施設において施行された場合の判断料1が設定されていない。 の2点において不均衡がある。特にギラン・バレー症候群や重症筋無力症クラーゼなど神経救急疾患として来院する疾患も対象疾患には含まれている。それ以外の疾患も含めて、同一月（しばしば同一日）に神経診察（神経学的検査）と筋電図検査を行うことは患者にとっても大きな利益となるのに、保険点数上はそれがかえって不利益になるように設定されており、脳波検査との不公平が著しい。 施設基準についても、単線維筋電図検査の施設基準においては臨床神経生理学会の教育施設であることが含まれており、その価値は既に公的に認められている。
・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）	下記の施設の要件、人的要件を満たす場合に、筋電図検査判断料1を算定できる。 施設要件：日本臨床神経生理学会の認定教育施設（筋電図・神経伝導分野）において行われた場合
	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）	筋電図診断を担当した経験を5年以上有する医師が筋電図診断を行い、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
	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	筋電図検査（神経伝導検査、単線維筋電図等を含む）の検査施行自体は保険収載されており、安全性は確立されている。	
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	筋電図検査（神経伝導検査、単線維筋電図等を含む）の検査施行自体は保険収載されており、倫理性・社会的妥当性は確立されている。	
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）	筋電図検査判断料1：350点、筋電図検査判断料2：180点
	その根拠	脳波検査判断料1、2と同じ
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	D
	番号	D241
	技術名	神経・筋検査判断料（対象を改定）
	具体的な内容	神経・筋検査判断料の算定対象から、D239 筋電図検査を外す。それ以外のD239-2、D239-3（神経学的検査）、D239-4、D239-5、D240、D242については現在そのまま（神経学的検査以外のこれらの各検査についてはそれぞれ小さい分野であり、専門性がそれほど高いわけではなく専門医の設定もない。救急の判断を要することが多い疾患でもないので現状の設定で問題ない）。
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	令和3年6月の診療行為別統計において、該当の筋電図検査は合計26,330件であった。前述の帝京大学統計からの類推から、同一月の検査を考えると判断料算定はその9割においてされていると考えられる。一方、同一月の筋電図検査以外の神経筋検査は49535件であり、その大半は神経学的検査（46985件）であって、判断料も同じく月1回の算定となっていると思われる。筋電図検査件数x0.9 + 他の神経筋検査件数は73232件となるが、実際に算定されている神経筋検査判断料は71029件であり、その差2203件が今回の変更で増える点数（そのほとんどが、現在は神経筋検査と筋電図検査が同一月のために算定できない件数）と推測される。そのうちの15%が判断料1を算定するとした場合（参考：脳波では判断料の13%が判断料1）、月間の点数増加は452,717点となる。一方、この措置によって筋電図検査前の神経診察が促進され、また専門施設での検査施行が促進されると、検査内容の厳選による検査件数自体の減少が期待される（一般に熟練検査・施設ほど検査件数は少ない）。このために筋電図検査点数が3%減少するだけでも、539,393点の減少となる。両者は拮抗しており、推測の数字が含まれることを考えると、増減の影響は相殺するものと推測される。
備考	神経筋検査技術向上による診断の適正化により治療の適正化も期待できるが、現況では定量化困難。	

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）	代表的医療機器として筋電図・誘発電位検査装置（MEB-9400）がある。	
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）への掲載状況	2) 調べたが掲載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	欧米では通常神経生理専門医により施行される検査であるため神経筋検査自体に本邦より高額な評価がされており、検査と別に判断料が設けられている国は確認できなかった。	
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	Who is Qualified to Practice Electrodiagnostic Medicine?
	2) 著者	American Association of Neuromuscular & Electrodiagnostic Medicine (AANEM)
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	AANEM website: ADVOCACY, position statement (1999年策定、2012年改定) <a href="https://www.aanem.org/Advocacy/Position-Statements/Who-is-Qualified-to-Practice-Electrodiagnostic-Med">https://www.aanem.org/Advocacy/Position-Statements/Who-is-Qualified-to-Practice-Electrodiagnostic-Med</a>
	4) 概要	米国神経筋診断学会の公式意見表明。筋電図検査は、神経筋診断の専門技能についての系統的トレーニングを受けたことを証明する資格を有する医師が行う事前の神経診察と一体となって行われるべきであるとしたもの。
⑯参考文献 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
⑯参考文献 3	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑯参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※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 735103

提案される医療技術名	筋電図検査判断料1, 2
申請団体名	日本臨床神経生理学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、令和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))
筋電図・誘発電位検査装置(MEB-9400)	218AHBZX00009000	2016年5月改訂	筋電図・誘発電位検査装置	—	—
代表的装置として上記がある	—	—	—	—	—
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
735103	筋電図検査判断料	日本臨床神経生理学会

## 【技術の概要】

筋電図検査（誘発筋電図、神経伝導検査、単線維筋電図等を含む）の結果を総合的に評価することにより脳・脊髄・末梢神経・神経筋接合部・筋における障害の有無、程度、病変の局在、病態の推定、潜在性病変の検出などを行うことができる。筋電図検査を正しく評価することは多くの神経筋疾患の診断および治療効果の判定に欠かせない技能である。その施行、及び、結果の解釈において、高度の技能が要求されるものである。

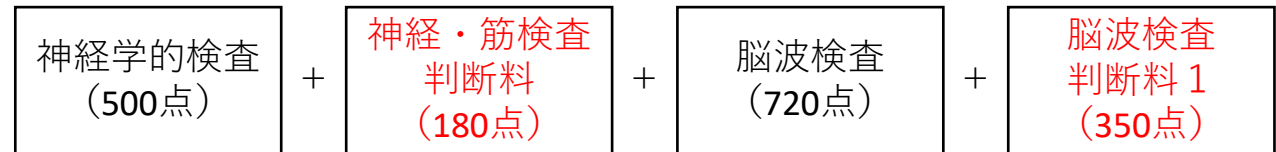
## 【対象疾患】

ギラン・バレ症候群、慢性炎症性脱髄性ニューロパチー、糖尿病性ニューロパチー、筋萎縮性側索硬化症、頸椎症性筋萎縮症・神経根症・脊髄症、神経痛性筋萎縮症、胸郭出口症候群、腕神経叢障害、手根管症候群、絞扼・圧迫性ニューロパチー、シャルコー・マリー・トゥース病、重症筋無力症、Lambert-Eaton筋無力症候群、多発筋炎、封入体筋炎、進行性筋ジストロフィー、周期性四肢麻痺、機能性神経障害

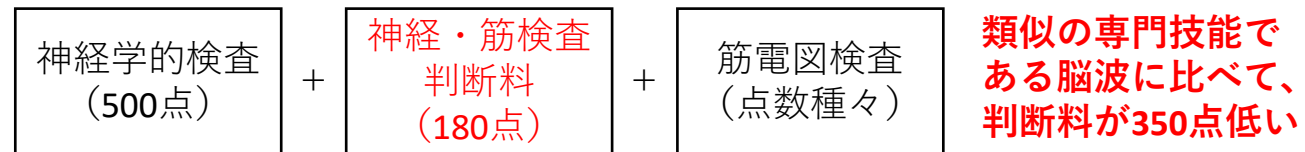
## 【既存の治療法との比較】

初診時の神経診察（神経学的検査）と脳波ないし筋電図検査を同一月に行なった場合。

- ・脳波検査（現行）：施設基準を満たす場合

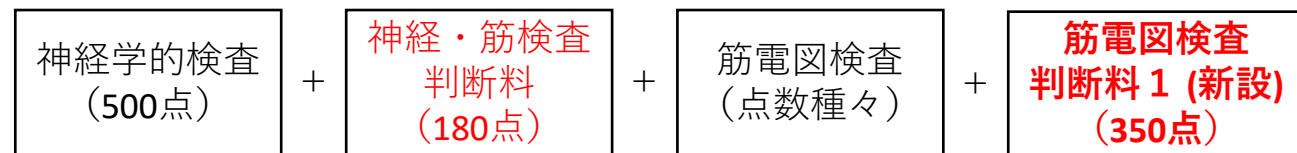


- ・筋電図検査（現行）



筋電図検査においては、専門医が検査開始前に再度神経診察を行ない、検査計画を立案し評価まで責任を持つことが推奨されている（米国ガイドライン）  
非専門医からの紹介においては同一日に神経診察と検査を行う可能性が高い

- ・筋電図検査（改定後）：施設基準を満たす場合



## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・筋電図検査時の神経診察を推奨することとなり、また専門医による検査管理を高く評価することで、検査の質向上・神経筋疾患の診療の質向上・無駄な検査項目の減少が期待される。
- ・試算からは、<sup>4983</sup>新設に伴う増点は、無駄な検査減少で十分相殺される。

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	735201	
提案される医療技術名	超音波検査 断層撮影法	
申請団体名	日本臨床神経生理学会	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科
		36リハビリテーション科
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
診療報酬区分	D	
診療報酬番号	215	
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）	超音波検査断層撮影法は非侵襲的かつ簡便に利用可能な手段である。超音波プローブの進歩により、四肢の末梢神経や筋の評価が可能となり、複数の疾患において評価法が確立された。神経・筋疾患の診断ならびに治療後の経過観察に有用である。超音波検査断層撮影法の適応傷病名の神経・筋疾患への拡大を要する。	
文字数：144		
再評価が必要な理由	神経筋疾患の画像評価としてはMRIが我が国では近年普及しつつある。一方、超音波検査は即時、短時間、かつ安価に各種の神経・筋疾患を診断及び経過観察できる手段として近年注目されつつあり、日常診療での応用も進んでいる。しかし現状では神経・筋疾患への適応がなく、現場での実施の支障となっており、普及への障壁にもなっている。超音波検査の神経・筋疾患への適応が認められることにより、適切に検査が実施されるようになると推察される。超音波検査の普及は診断や経過観察にかかる待機及び検査時間を短縮させ、診療の質の向上につながる事が期待できる。また、MRIの撮像機会が減り、画像診断にかかる医療費の大幅な削減効果が期待できる。	

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	超音波検査 断層撮影法の適応傷病名を、ニューロパチー（絞扼性、自己免疫性、遺伝性など）、ミオパチー（筋炎、筋ジストロフィーなど）、運動ニューロン疾患に拡大する。	
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	現在、上記の神経・筋疾患への超音波検査断層法の適応は認められていない。	
診療報酬区分（再掲）	D	
診療報酬番号（再掲）	215	
医療技術名	超音波検査 断層撮影法	
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	米国神経筋・電気診断医学会のガイドラインでは手根管症候群の診断検査として超音波検査をレベルAの位置づけとしている。自己免疫性ニューロパチーの一種である慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチーの欧州神経学会のガイドラインでは超音波検査を診断のために用いることが提案されている。日本神経学会監修の筋萎縮性側索硬化症の診療ガイドライン2023では診断における超音波検査の位置づけについて更なる研究が進められるべきであるとされている。
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） 診断ガイドライン上の位置づけ 手根管症候群：Level A（米国神経筋・電気診断医学会ガイドライン） 慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー：提案（欧州神経学会 ガイドライン） 筋萎縮性側索硬化症：今後の検討を要す（日本神経学会 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		再評価により対象患者数や実施回数は増加することが見込まれる。 超音波検査が診断手段として最も確立されており、有病者数が圧倒的に最多の手根管症候群を対象に以下を記載。 (参考) 有病者数：手根管症候群 500万人(有病率 4%)、慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー 5100人(令和2年度 令和2年度の医療受給者証保持者数)、筋萎縮性側索硬化症 10,514人(令和2年度 特定医療費(指定難病) 医療受給者証所持者数)	
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)	25,000人(有病率4%、推定500万人の有病者数で、年間新規発症を約1%と仮定。うち検査対象となるのは約半数として概算)	
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)		前述のように、神経・筋超音波検査の診断における有用性は各種ガイドラインに記載されている。一方、超音波検査の診断精度は技術者のスキルによって異なるため、専門的な訓練を受けた技術者が行う必要があります。	
・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)	整形外科、神経内科、リハビリテーション科を標榜している 超音波検査士等の資格を有する検査技術者が在籍している	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	主たる医師もしくは検査技術者は学会等が提供するセミナーなどを受講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)	米国神経筋・電気診断医学会ガイドライン、欧州神経学会 ガイドライン、日本神経学会 ガイドライン等	
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	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)	87,500,000	
	その根拠	現在認められている四肢・体表等への保険点数(350点)×10円×年間対象患者数(25,000人)=87,500,000円	
	備考	現在、一部の患者で行われているMRI検査が超音波検査に移行することによる医療費の削減効果も期待される	
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		該当なし	
⑫その他		該当なし	
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経学会(難病医療体制 神経超音波セクション コアメンバー 野寺裕之)	

⑭参考文献 1	1) 名称	標準的神経治療：手根管症候群
	2) 著者	日本神経治療学会（監修）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.jsnt.gr.jp/guideline/img/syukonkan.pdf">https://www.jsnt.gr.jp/guideline/img/syukonkan.pdf</a>
	4) 概要	手根管症候群の我が国の疫学について参照した。ヨーロッパにおける有病率は約4%である。わが国における有病率、発症率については大規模調査が未だ行われておらず不明であるが、同様に相当数の患者がいることが推定される。
⑭参考文献 2	1) 名称	Evidence-Based Guideline: Neuromuscular Ultrasound for the Diagnosis of Carpal Tunnel Syndrome
	2) 著者	Cartwright M, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Muscle Nerve, 2012; 46: 287-293
	4) 概要	手根管症候群の診断について、超音波検査はLevel Aの位置づけで推奨されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	European Academy of Neurology/Peripheral Nerve Society guideline on diagnosis and treatment of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: Report of a joint Task Force-Second revision
	2) 著者	Van den Bergh P et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Eur J Neurol, 2021, Nov, 28, 3556-3583
	4) 概要	Possible 慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー（CIDP）を満たすが、CIDPを満たさない成人患者において、CIDP診断において、超音波を用いることを提案する
⑭参考文献 4	1) 名称	筋萎縮性側索硬化症（ALS）診療ガイドライン2022
	2) 著者	日本神経学会（監修）
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	2023年5月発刊予定
	4) 概要	ALS診断における超音波検査の位置づけについて、針筋電図と筋超音波検査を組み合わせた場合の診断感度や必要な被検筋数が今後の課題であることに言及
⑭参考文献 5	1) 名称	該当なし
	2) 著者	該当なし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	該当なし
	4) 概要	該当なし

※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 735201

提案される医療技術名	超音波検査 断層撮影法
申請団体名	日本臨床神経生理学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

該当なし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
735201	超音波検査 断層撮影法	日本臨床神経生理学会

### 【技術の概要】

超音波検査断層撮影法は非侵襲的かつ簡便に利用可能な手段である。超音波プローブの進歩により、四肢の末梢神経や筋の評価が可能となり、複数の疾患において評価法が確立された。神経・筋疾患の診断ならびに治療後の経過観察に有用である。超音波検査断層撮影法の適応傷病名の神経・筋疾患への拡大を要望する。

### 【対象疾患】

ニューロパチー  
（絞扼性、自己免疫性、遺伝性など）  
ミオパチー（筋炎、筋ジストロフィーなど）  
運動ニューロン疾患



正中神経断面図（手首部）

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

超音波検査は即時、短時間、かつ安価に各種の神経・筋疾患を診断及び経過観察できる手段として近年注目されつつあり、日常診療での応用も進んでいる。しかし現状では神経・筋疾患への適応がなく、現場での実施の支障となっており、普及への障壁にもなっている。超音波検査の神経・筋疾患への適応が認められることにより、診断や経過観察にかかる待機及び検査時間を短縮させ、診療の質の向上につながる事が期待できる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	736101		
提案される医療技術名	血漿および尿中BKV-DNA定量検査		
申請団体名	日本臨床腎移植学会		
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）	24泌尿器科	
	関連する診療科（2つまで）	05腎臓内科	
		07血液内科	
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）	臓器移植および造血幹細胞移植後の患者における日和見感染症であるBKウイルス感染症を診断するために、血漿または尿中のBKウイルス（BKV）DNAを、リアルタイムPCR法により増幅して定量する。BKウイルス測定工程は、①核酸抽出、②核酸増幅及び③測定から成り立っている。これらの工程は自動化されており、移植の種類にかかわらず同じプログラムで実施される。		
文字数：174			
対象疾患名	臓器移植および造血幹細胞移植患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	臓器移植および造血幹細胞移植の患者は、免疫抑制状態であり感染管理は非常に重要である。移植患者でBKVが活性化すると、ウイルス尿症、ウイルス血症を経て、出血性膀胱炎、尿道狭窄症などの障害を引き起こす。とりわけ、腎移植患者が感染すると、ウイルス血症からウイルス腎症に移行し移植腎が廃絶となる危険性がある。現在、BKV感染を確認する方法は生検であり、侵襲性が高い。また、尿沈渣による異形細胞確認も定期的に行われているがウイルスの同定や定量はできない。そのため、本検査が保険適用されればBKV感染状態を継続的に把握することができ、患者の病態に合わせて治療方針を決定することができる。		
文字数：288			

【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	「対象・疾患」臓器移植後の患者・造血幹細胞移植患者 「病態・症状」臓器移植後または造血幹細胞移植後で免疫抑制療法により、日和見感染にかかりやすい病態である患者		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	移植患者でBKVが活性化すると、ウイルス尿症、ウイルス血症を経て、出血性膀胱炎、尿道狭窄症などの障害を引き起こす。とりわけ、腎移植患者が感染すると、ウイルス血症からウイルス腎症に移行し移植腎機能が廃絶する危険性がある。本検査は、臓器移植後、造血幹細胞移植後で免疫抑制療法中であり、BKV感染のリスクのある患者の、尿または血漿検体を用いて、DNA定量検査（PCR法）によりBKV感染の確定診断を行う。海外のガイドラインを参考にすると、臓器移植において移植後9ヶ月までは毎月、その後移植2年までは3ヶ月に1回、リアルタイムPCRの実施が推奨され、腎移植の患者においては腎症への先制治療を考慮するために、BKウイルスの定期的な検査が強く推奨されている。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であった場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	2	
	医療技術名	尿沈渣（検鏡法）	
既存の治療法・検査法等の内容	尿中の成分である上皮細胞類、非上皮細胞類（血球類）、円柱類、塩類・結晶類、微生物類について分類と計測をする方法。ウイルス感染がおこると細胞に異形が確認されるため、ウイルス感染の有無を判断するために実施されているが、感染しているウイルスの種類を特定することはできない。また定量検査ではないため、治療効果を定期的に確認する目的では使用できない。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	BKV感染症は進行性の病態で、尿中に検出される尿症の状態から血症となり、最終的には腎機能障害を来すBKV腎症に至る。BKV腎症を確認する方法としては、D412-2 経皮的腎生検法が実施されるが、侵襲性が高く患者負担が大きいため実施可能な患者は非常に限定される。確認のための腎生検は、腎機能障害が起きているBKV腎症の段階で行われることがほとんどで、この段階で診断したとしても治療は非常に難渋し、治療が奏功しないと移植腎機能喪失に至る。従って、腎症に至る前のウイルス尿症、ウイルス血症の段階で、確実に診断を行い、過剰免疫状態を是正する（免疫抑制剤の減薬など）対策を早期に行うことが重要となる。また、BKV感染症は長期間遷延することが多いため、治療介入の適性を判断するために定期的なモニタリングを行う必要がある。 尿沈渣による検査では、異形細胞が確認されたとしてもウイルス感染は確定できず、感染しているウイルスの種類も特定はできない。そのため、異形細胞が検出できたことを理由に、治療方針の変更を考慮することができない。一方で、血漿および尿中BKV-DNA検査（本品）は、リアルタイムPCR法を用いた検査であり、①定量的にBKV DNAが検出可能であることから、リスクの高い患者を経時的に測定することで現在の診断と比較してBKV感染の早期診断が可能となる、②血液検体や尿検体を用いたBKV検査が可能となり、PCR法においてBKV DNAが検出されなければ、侵襲性の高い生検を回避することが可能になる、③治療介入判断の閾値などに関する知見の収集が可能になる。		

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	米国移植学会 (AST) が示しているガイドラインの根拠となった研究について、参考文献の項目に記載する。(該当する参考文献は、1~5)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり(右欄に詳細を記載する。)	2a 米国移植学会のガイドラインでは推奨グレード2C(参考文献1 Chapter 13)
⑥普及性	年間対象患者数(人)	8,700人	
	国内年間実施回数(回)	87,000回	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間の移植件数が、臓器移植約2,700例、造血幹細胞移植約6,000例。海外のガイドラインを参照し、これらの患者が年に10回検査を受けるとして算出した。	
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)		移植後感染症管理の検査方法として、既にリアルタイムPCR法を用いた検査が「D023 サイトメガロウイルス核酸定量検査」、「EBウイルス核酸定量」として、保険収載されており、本検査も技術的に同等の検査であり、検査としては成熟しているものとする。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	要しない。既に、検査受託機関において研究用試薬で実施されている。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	該当なし	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	該当なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本技術は、血漿および尿中のBKウイルスDNAを測定する検査であり、直接体内に使用するものではないので、健康被害等は発生しない。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		リアルタイムPCR法を用いたBKウイルス検査は、海外のガイドラインではすでに記載されている <sup>1)3)</sup> 。米国で実施したサーベイでは、PCR法を利用している割合は96%、尿細胞診 2%、実施しない2%であった <sup>4)</sup> 。また、欧州で実施したサーベイ(27か国)では、90%以上の医師がPCR法にアクセス可能と報告されており <sup>5)</sup> 、世界的にPCR法によるBKV検査は広く認められていると考えられるため、移植後感染症の管理に対して、リアルタイムPCR法を用いた検査を実施することは妥当であると考えた。	
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)	450点	
その根拠		移植後感染症の検査として、リアルタイムPCR法を用いた検査が「D023 サイトメガロウイルス核酸定量検査」として収載されている。本検査は、サイトメガロウイルス検査と同様に移植後感染症の管理にとって、重要な検査として位置づけられる点と使用していること、技術がリアルタイムPCR法であることから、同等の臨床的意義および技術料が適切であると考えた。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	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	
予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	391,500,000円	
	その根拠	年間実施回数を87,000回、検査の点数を450点として検査費用の増分を示した。	
備考		③にて示した尿沈査(検鏡法)はウイルス感染以外の診療情報取得のために継続して実施されるため、本検査による置き換わりは想定しない。	
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)		体外診断用医薬品: コパス BKV(仮)	
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 FDA-approved (Medicare and MedicalUS)	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		該当なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		該当なし	

⑯参考文献 1	1) 名称	KDIGO Clinical Practice Guideline for the Care of Kidney Transplant Recipients
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	American Journal of Transplantation 2009; 9 (Suppl 3):S1-S157
	4) 概要	Chapter 13にBKV感染症の診断に定量的DNA検査が推奨されている(グレード2C)
⑯参考文献 2	1) 名称	High-level viremia as a screening tool for BK virus nephropathy in renal transplant recipients
	2) 著者	Chon WJ, Aggarwal N, Kocherginsky M, Kane B, Sutor J, Josephson MA.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Kidney Res Clin Pract. 2016;35(3):176-181.
	4) 概要	PCRを用いたBKV血症のモニタリングは、BK腎症を発症する腎移植患者のスクリーニングに有用である。
⑯参考文献 3	1) 名称	Prediction of BK viremia by urine viral load in renal transplant patients: An analysis of BK viral load results in paired urine and plasma samples
	2) 著者	Madden K, Janitell C, Sower D, Yang S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transpl Infect Dis. 2018;20(5):e12952.
	4) 概要	BK腎症患者の予後予測について検討され、精度の高い移植片の転帰予測モデルが提案された。
⑯参考文献 4	1) 名称	Epidemiology of BK virus in renal allograft recipients: independent risk factors for BK virus replication.
	2) 著者	Dadhanian D, Snopkowski C, Ding R, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Transplantation. 2008;86(4):521-528.
	4) 概要	腎移植患者におけるBKV感染の割合を調査し、感染のリスク因子を明らかにした。
⑯参考文献 5	1) 名称	BK polyomavirus in solid organ transplantation-Guidelines from the American Society of Transplantation Infectious Diseases Community of Practice.
	2) 著者	Hirsch HH, Randhawa PS.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Transplant. 2019: e13528.
	4) 概要	米国移植学会のガイドライン

※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

736101

提案される医療技術名	血漿および尿中BKV-DNA定量検査
申請団体名	日本臨床腎移植学会

※ 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	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
コバス BKV(仮)	未	未	血漿または尿中のBKウイルス(BKV) DNAの測定	2023年 PMDA申請予定
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし
該当なし	該当なし	該当なし	該当なし	該当なし

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

該当なし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
736101	血漿および尿中BKV-DNA定量検査	日本臨床腎移植学会

## 【技術の概要】

血漿または尿中のBKウイルス（BKV）DNAを、リアルタイムPCR法により増幅して定量する  
 ※なお、本技術を用いた体外診断用医薬品は開発中である。

## 【対象疾患】

臓器移植および造血幹細胞移植後の患者で免疫抑制療法中である患者

年間の移植件数

臓器移植約2,700例、造血幹細胞移植約6,000程度  
 参考：日本における造血細胞移植，2020年度 全国調査報告書 日本造血細胞移植データセンター/日本造血細胞移植学会、日本移植学会 2019臓器移植ファクトブック、2020臓器移植ファクトブック

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

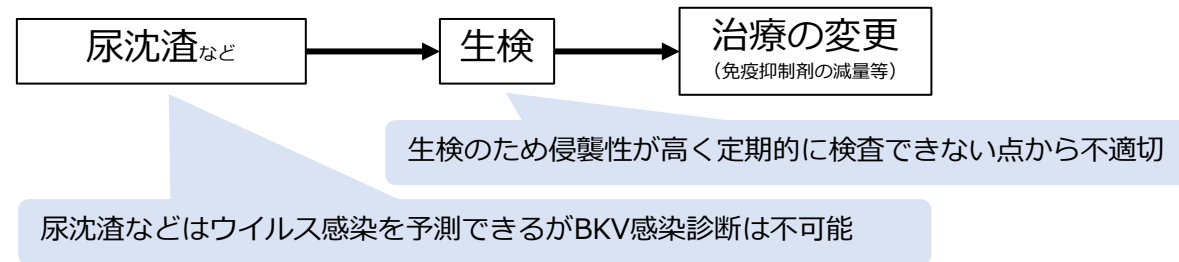
450点

「D023 サイトメガロウイルス核酸定量検査」と同様に移植感染症の管理として同等の臨床的意義および技術料が適切であると考えられるため

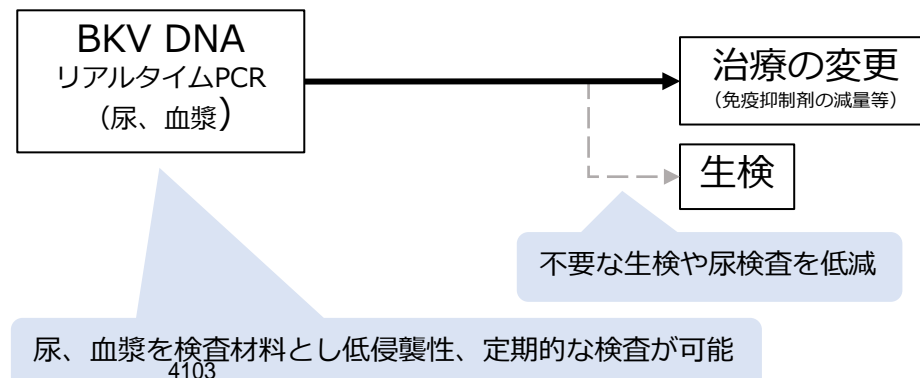
## 【既存の検査法との比較】

- BKVは出血性膀胱炎、尿道狭窄症などの障害を引き起こし、腎移植では移植腎の廃絶を来す
- 定期的な検査により病態を確認し、適切なタイミングで治療変更が重要
- BKV-DNA定量検査は、これを可能とする

### a. 既存検査とその課題



### b. 新検査とそのメリット



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	737101		
提案される医療技術名	ロコモ・フレイル指導管理料		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
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	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）  文字数：191	ロコモティブシンドローム及びフレイル症候群は緩徐に進行し、本人の自覚症状がないうちに介護度が進行する。本症は外来でロコモ25テストなどの検査により早期発見と進行予防が可能である。外来において医師、看護師、理学療法士等の多職種が連携して患者の病状、食生活、運動習慣、家庭環境を評価して、患者に生活指導、運動指導、家庭環境の整備等に計画的に介入することによって介護度が進行するのを防ぐ。		
対象疾患名	ロコモティブシンドローム、フレイル症候群		
保険収載が必要な理由（300字以内）  文字数：282	近い将来介護を要する可能性が高い者、あるいは現在準寝たきり状態の者に対してロコモティブシンドローム及びフレイル症候群の早期発見、進行予防を行うことは、患者の社会復帰とQOL、ADL向上につながる。これらの運動療法等の介入は、骨粗鬆症とそれに基づく大腿骨頸部骨折、脊椎椎体骨折の予防や廃用予防、心肺機能の低下予防にもつながる。生活習慣病等に対するの特定疾患療養管理料が存在するのと同様に、ロコモ・フレイル指導管理料は国民の運動器疾患が進行し介護状態に移行することを予防する効果が期待できる。超高齢社会の到来に伴い高騰する社会保障費の削減にも有効に作用すると思われる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	各種運動器変性疾患、神経筋疾患などにより体幹筋力が低下し、ロコモ25において16点以下に低下した患者。あるいはフレイルの診断基準であるJ-CHS基準で3点以上の患者。		
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）	外来診療において医師、看護師、理学療法士等が共同して患者の評価を行う。医師は総合的評価を行い、病状の説明と治療の必要性を説明する。看護師は食事指導、生活指導、家族への介入の協力を説明する。理学療法士はロコトレを中心とした立位バランス訓練、歩行訓練、ADL訓練等を定期的・継続的に行い、同時に自宅で行うような運動指導を行う。各々の担当者は指導した内容を書面にして患者に手渡す。月に1回同様の評価を行い、患者の治療に対するコンプライアンスを持続させる。この多職種にわたる総合的な指導を評価する。なお、疾患別リハビリテーション料に関しては併算定可とする。		
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	H	
	番号	002 1、2、3	
	医療技術名	運動器リハビリテーション料（Ⅰ）、（Ⅱ）、（Ⅲ）	
既存の治療法・検査法等の内容	理学療法士が介入し、運動療法を1単位20分間で行う。		
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と比較した効果について論じたエビデンスはない。高齢者の運動機能低下を予防することは、寝たきり予防や介護予防、高齢者の運動機能低下予防となる。このことは各学会からエビデンスが出され、健康寿命の延伸と、医療費、介護費の削減に有効であることは明白である。		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	自治体介護予防事業としてのロコモコールプログラムの運動機能改善効果と6か月後の検証  4	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	ロコモティブシンドローム診療ガイド2021 P93-99



⑥普及性	年間対象患者数(人)	76,848(人)	
	国内年間実施回数(回)	922,176(回)	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		対象人数を廃用症候群リハビリテーションを算定している患者数と同等数いると仮定。令和3年診療行為別医療統計より対象人数は年間76,848人とし、1人あたり月1回実施するものとして算出した。76,848(人)×12(月)=922,176(回)。	
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)		整形外科専門医またはリハビリテーション科専門医、リハビリテーション科臨床認定医のいずれかであれば、技術的には確立したものであり、特に問題はない。	
・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)	整形外科、リハビリテーション科	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	医師1名、看護師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	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		研修を受けた専門医、臨床認定医であれば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)		倫理上の問題は生じえない	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	H	
	点数(1点10円)	140(点)	
	その根拠	外保連試算によると、経験年数10年の医師の件費は10,150円/時。1回の所要時間を8分と計算すると10,150×8/60=1,350円。これは「特定疾患療養管理料」の「許可病床数が100床未満の病院の場合」にあたる147点に近い数値でありreasonableであると判断した。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)	
	予想影響額(円)	2,466,764,478(円)	
	その根拠	支出 76,848人×12か月×1,400円=1,291,046,000円 ・・① 減額が期待される社会保障費 76,848×0.17=13,064人 13,064×287,647=3,757,820,408円 ・・② ②-①=2,466,764,478円	
備考	参考文献④より、対象者の約17%が要介護に移行すると推察される。よって13,064人が要介護に移行すると想定。令和2年度 介護保険事業状況報告(年報)より、要介護1の一人当たりの年間平均介護サービス利用額は416,313円。要支援2の一人当たりの年間平均介護サービス利用額は128,666円。よってその差額の287,647円が一人当たりの減額が期待できる社会保障費であると算出した。		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		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		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	ロコモの予防・対策
	2) 著者	ロコモティブシンドローム診療ガイド策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	ロコモティブシンドローム診療ガイド 2021 P93-99
	4) 概要	ロコモを予防したり、ロコモ度の進行を予防することで、要支援・要介護者の減少につながり、健康寿命延伸に貢献できる。
⑩参考文献2	1) 名称	国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針
	2) 著者	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	厚生科学審議会 第6回 次期国民健康づくり運動プラン策定専門委員会 令和5年2月資料
	4) 概要	ロコモティブシンドローム（運動器症候群をいう。以下同じ。）、やせ、メンタル面の不調等は生活習慣病（NCDs）が原因となる場合もあるが、そうでない場合も含めてこれらを予防することが重要である。
⑩参考文献3	1) 名称	Correction to: Epidemiology of locomotive syndrome using updated clinical decision limits: 6-year follow-ups of the ROAD study
	2) 著者	Yoshimura, N
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Bone Miner Metab. 2022 May 10
	4) 概要	ロコモ度3の患者は6年後に高率に要介護に移行していた。
⑩参考文献4	1) 名称	Impact of physical frailty on disability in community-dwelling older adults: a prospective cohort study
	2) 著者	Hyuma Makizako
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open. 2015 Sep 2;5(9)
	4) 概要	愛知県大府市で、4,341人の地域在住高齢者を2年間追跡調査を行ったところ、フレイルと診断された患者は2年後に17.6%が要介護に移行していた。
⑩参考文献5	1) 名称	自治体介護予防事業としてのロコモコールプログラムの運動機能改善効果と6か月後の検証
	2) 著者	新井智之
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Jap Osteoporos Soc ;4 :531-540
	4) 概要	大規模調査を行った結果ロコモ体操を行うことで、6年後にロコモ度が下がることが判明した。

※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

737101

提案される医療技術名	ロコモ・フレイル指導管理料
申請団体名	日本臨床整形外科学会

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

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

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

特になし
------

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
737101	ロコモ・フレイル指導管理料	日本臨床整形外科学会

【技術の概要】


ロコモ・フレイル症候群は緩徐に進行し、本人の自覚症状がないうちに介護度が進行する。本症は外来でロコモ25テストなどの検査により早期発見と進行予防が可能である。外来において医師、看護師、理学療法士等の多職種が連携して患者の病状、食生活、運動習慣、家庭環境を評価して、患者に生活指導、運動指導、食事指導等を計画的に行い、また、家庭環境の整備や協力体制等にも積極的に介入することによって本症による患者の介護度が進行するのを防ぐ。

【対象疾患】

各種運動器変性疾患、神経筋疾患などにより体幹筋力が低下し、ロコモ25において16点以下に低下した患者。あるいはフレイルの評価であるJ-CHS基準で3点以上の患者。

ロコモ度テスト

	立ち上がりテスト	2ステップテスト	ロコモ25
ロコモ度1	片脚40cm不可	1.3未満	7点以上
ロコモ度2	両脚20cm不可	1.1未満	16点以上
ロコモ度3	両脚30cm不可	0.9未満	24点以上



【既存の治療法との比較】

現在は運動器リハビリテーションで運動療法を行うことが中心であるが、本管理料は患者に携わる多職種にわたるものが多角的に患者にアプローチをすることによって、多面的に患者に関わることができる。それによって患者やそれを支える家族も治療や介護度の進行予防に対する意欲を維持でき、結果として社会保障費の削減に寄与できるものとする。

日本におけるフレイルの評価法例(J-CHS基準)

項目	評価基準
体重減少	6か月で、2~3kg以上の体重減少 (基本チェックリスト #11)
筋力低下	握力：男性<26kg、女性<18kg
疲労感	(ここ2週間) わけもなく疲れたような感じがする (基本チェックリスト #25)
歩行速度	通常歩行速度 < 1.0m/秒
身体活動	① 軽い運動・体操をしていますか？ ② 定期的な運動・スポーツをしていますか？ 上記の2つのいずれも「していない」と回答

<該当項目数> 0項目：健常 1~2項目：プレフレイル 3項目以上：フレイル

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

計画的に指導管理が行われることによって、介護度進行を防止し健康寿命の延伸に寄与できる。ロコモ度2またはフレイルに該当する患者に対して多職種が連携して計画的に指導管理を行った場合に月に1回に限り140点の指導管理料を算定できるように要望する。ただし、疾患別リハビリテーション料は併算定可能とする。

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	737201		
提案される医療技術名	運動量増加機器加算の適応拡大		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
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	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	H003-2		
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）	上肢又は下肢の運動機能障害を有する患者に対して、医師、理学療法士又は作業療法士が運動量増加機器を用いたリハビリテーション計画を策定し、当該機器を用いて、運動器リハビリテーション料を算定すべきリハビリテーションを行った場合に算定する。		
文字数：116			
再評価が必要な理由	令和2年度診療報酬改定において、脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅰ）又は脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅱ）を算定すべき患者に対しては、運動量増加機器を用いたリハビリテーション計画を策定し、リハビリテーションを行った場合に、運動量増加機器加算として、月1回に限り150点を所定点数に加算することが認められた。本技術の有効性はすでに認められており、重度の脊柱管狭窄症、後縦靭帯骨化症の術後や、多発外傷などによって長期安静を要した患者における上下肢の運動機能障害に対しても、運動量増加機器の有効性は高いと思われるため、適応の拡大を要望する。		

【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）	運動量増加機器によるリハビリが従来のリハビリに比し、良好な結果を導くことは添付資料にあるように多くの論文により証明されている。令和2年度診療報酬改定により脳血管疾患等リハビリテーションに対して認められた運動量増加機器加算を運動器リハビリテーションに適応拡大することにより、より多くの患者に対して医療経済的にも機能回復に関しても有用である。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象とする患者；多椎間に対して脊柱管拡大術が行われた患者、腕神経叢麻痺による再建術を受けた患者</li> <li>・医療技術の内容；上下肢の麻痺に対してFESやロボットを用いて上下肢の機能回復を行う</li> </ul>		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	H003-2		
医療技術名	運動量増加機器加算の適応拡大		
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	良好なリハビリ効果がすでに実証されている	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	腰部脊柱管狭窄症診療ガイドライン（2021）；腰部脊柱管狭窄症術後患者に対する理学療法は術後3か月での痛みやADL、QOL改善に有効であり、有害事象も少ないことから、術後の理学療法が有用であるといえる。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		令和3年度6月の社会医療診療行為別統計より、多椎間にわたる脊柱管拡大を行ったのが椎弓切除術の1,634×12=19,608件の5%程度で980件、後縦靭帯骨化症手術 前方進入によるものが10×12=120件、椎弓形成術以外の椎体固定術等を主たる手術として除圧を行ったものが年間300例程度、腕神経損傷は審査実績から年間100例程度と推測して、年間の対象症例は合計1,500件程度と考えた。そのうち運動量増加機器を用いてのリハビリテーション実施を20%程度、300人ほどと見積もった。1人あたり2カ月程度の訓練を行うものと考えた。
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）	300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）	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）		運動量増加機器の取り扱いに習熟した理学療法士等により実施する
・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）	運動器リハビリテーション（Ⅰ）または（Ⅱ）の施設基準を取得している医療機関
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	算定条件に合致する人員配置
	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	150×2
	見直し後	150×2
	その根拠	現在脳血管疾患等リハビリテーションに対して認められている点数を準拠
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	H
	番号 技術名	H003-2 運動器リハビリテーション
	具体的な内容	H
⑩予想影響額	プラスマイナス	減（－）
	予想影響額（円）	10,200,000円
	その根拠	増点は、300人×150点×2か月×10円=900,000円、減点は、積極的にリハビリテーションを行うことで1か月程度リハビリテーション期間が短縮できると考え、300人×減少する1か月のリハビリ20単位×185点×10円=11,100,000円と見積もった。
	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		保医発0305第11号 特定診療報酬算定医療機器の定義等について定められた医療機器
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	The Impact of Robotic Therapy on the Self-Perception of Upper Lim Function in Cervical Spinal Cord Injury
	2) 著者	V.Lozano-Berrio, et. al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Int. J. Environ. Res. Public Health 2022, 19, 6321
	4) 概要	頸髄損傷患者の上肢機能へのリハビリにロボットを用いた群と従来手法によるリハビリを行った群の結果比較で、ロボットリハビリ群が良好な回復を示した。
⑭参考文献 2	1) 名称	Effects of a simple functional electrical system and/or a hinged AFO on walking in individuals with incomplete spinal cord injury
	2) 著者	C Maria Kim, MSc, PT et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Phys Med Rehabil. 2004 October;85(10):1718-1723
	4) 概要	FESを用いて下肢機能訓練を行ったところ、良好な結果が得られた。
⑭参考文献 3	1) 名称	Multicenter Evaluation of Electrical Stimulation Systems for Walking
	2) 著者	Marguerite Wieler, PT et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arch Phys Med Rehabil 1999 May :80:495-500
	4) 概要	FESを用いて歩行訓練を行った患者に良好な回復が認められた。
⑭参考文献 4	1) 名称	The Long-term Cost-effectiveness of the use of Functional Electrical Stimulation for the Correction of Dropped Foot due to Upper Motor Neuron Lesion
	2) 著者	Paul Taylor, PhD et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Rehabil Med 2013;45:154-160
	4) 概要	FESを用いて下垂足の治療を行った結果、長期的かつ医療経済的にも良好な結果が得られた。
⑭参考文献 5	1) 名称	Use of Robotics in Spinal Cord Injury:A Case Report
	2) 著者	Lori Siedziewski et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The American Journal of Occupational Therapy 2012 66:51-58
	4) 概要	頸髄損傷による四肢麻痺の患者の上肢に、ロボットによるリハビリをしたところ良好な結果が得られた。

※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

737201

提案される医療技術名	運動量増加機器加算の適応拡大
申請団体名	日本臨床整形外科学会

※ 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）
ウォークエイド（帝人ファーマ）	224008ZX00428000	2020/4/1	運動量増加機器	特になし	特になし
ReoGo-J（帝人ファーマ）	226AHBZX00029000	2020/4/1	運動量増加機器	特になし	特になし
ウェルウォークWW-2000（トヨタ自動車）	301AFBZX00046000	2020/4/1	運動量増加機器	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
737201	運動量増加機器加算の適応拡大	日本臨床整形外科学会

**【技術の概要】**

関節の屈曲・伸展を補助する医療機器  
 A) 上肢・歩行訓練支援ロボット または  
 B) 機能的電気刺激(FES: functional electrical stimulation)  
 機器を使用したリハビリテーションを行う。

**【対象疾患】**

重度脊柱管狭窄症および後縦靭帯骨化症術後、腕神経叢損傷再建術後

**【有効性】**

効率的な機能回復には、最適な難易度での十分量の反復運動が必要である。ロボットおよびFESは、運動量の難易度調整、再現性、持続性に優れ、療法士の訓練を補完する。

**【既存の治療法との比較】**

療法士の徒手的補助による訓練  
 下肢装具を使用した歩行訓練 → 反復量少ない  
 難易度調整困難

ロボットによる最適難易度の反復訓練  
 FESによる筋収縮補助 → 運動量増加  
 訓練の効率化

**【診療報酬上の取扱い】**

運動器リハビリテーション(Ⅰ)及び(Ⅱ)に運動器増加機器加算として月1回150点の加算

**A) 上肢訓練支援ロボット**

**A) 歩行訓練支援ロボット**

**B) 機能的電気刺激機器**

ReoGo-J  
 帝人ファーマ株式会社

CoCoroe AR2  
 株式会社安川電機

ウェルウォーク WW-1000  
 トヨタ自動車株式会社

ウォークエイド  
 帝人ファーマ株式会社

L300フットドロップシステム  
 パシフィックメディカルブリッジ株式会社



システムティックレビュー

上肢機能改善  
 (Neurorehabil Neural Repair, 2017)

4080  
 歩行速度、歩行機能改善  
 (Biomed Res Int, 2018)

筋痙縮減弱、立位バランス、歩行速度改善  
 (J Rehabil Med, 2018)

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	737202		
提案される医療技術名	二次性骨折予防継続管理料1：算定施設要件の緩和		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
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	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	B		
診療報酬番号	001_34		
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）	大腿骨近位部骨折など骨粗鬆症関連の骨折は、二次骨折のリスクが高まり、将来的に寝たきりになる可能性が高まる。骨折の連鎖を断ち切り、二次骨折予防の骨粗鬆症治療を行うことが重要である。2022年4月の診療報酬改定において大腿骨近位部骨折の術後の患者に対し「二次性骨折予防継続管理料」が新設された。しかし、管理料1は病院のみで算定可能であり、整形外科有床診療所においても算定することを認めてもらいたい。		
文字数：197			
再評価が必要な理由	二次骨折予防継続管理料1の算定要件に整形外科有床診療所は入っていない。有床診療所で手術した場合、管理料1も管理料3も算定することはできない。術後の患者を他の診療所に紹介した場合、紹介先診療所で管理料3は算定できない。整形外科有床診療所でも手術を中心とした経営を行える施設では、大腿骨近位部骨折の手術は小規模病院と同程度には行われており、自院で手術すると、術後に適切な二次性骨折予防の対策を実施しても管理料が算定できないのは矛盾している。従って、二次骨折予防継続管理料1の算定要件に有床診療所を加えていただくようお願いしたい。		

【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）	骨粗鬆症による骨折がある場合、その後の再骨折のリスクが飛躍的に高まることが知られており、「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版」においても既存骨折が存在する場合には大腿骨近位部骨折のリスクは3～5倍に増加するので、大腿骨近位部骨折の患者に対しては骨粗鬆症治療を開始することが推奨されている。しかし、今回の二次骨折予防継続管理料1の算定は病院に限られている。整形外科有床診療所においても大腿骨近位部骨折の手術は行われており、同疾患に対する骨粗鬆症治療は必要なものである。小規模病院でも管理料1は算定できるので、有床診療所を除外する合理的理由があるとは思えない。管理料1の算定要件は概ね有床診療所でも可能な要件であり、二次骨折予防継続管理料1を有床診療所においても算定可能と認めていただきたい。		
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	対象となる患者は大腿骨近位部骨折で手術を行った入院中の患者である。医療技術の内容としては関係学会のガイドラインに沿って、医師、看護師、薬剤師等が連携をして適切な骨粗鬆症の評価および治療を行う。点数は現在の二次性骨折予防継続管理料1の1,000点とし、当該入院中1回に限り算定できるものとする。当該管理料を算定すべき医学管理の実施に当たっては、骨量測定、骨代謝マーカー、脊椎エックス線写真等による必要な評価を行う。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	001_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	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	ランダムな介入試験がなく、メタ解析はできていないが、大腿骨近位部骨折の既往は骨粗鬆症の二次骨折のリスク因子であり、骨折を予防できる内容の骨粗鬆症治療が必要である。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	日本整形外科学会の大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン2021において、第10章「退院後の管理」における大腿骨頸部/転子部骨折後の二次骨折予防は推奨されるかというClinical Question 13で、推奨 1 合意率100%、エビデンスレベルAで推奨されている。

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		日本整形外科学会症例レジストリー（Japanese Orthopaedic Association National Registry；JOANR）2020年のデータから計算すると、高齢者の大腿骨近位部骨折は骨折観血的手術、人工骨頭挿入術などを合わせて、年間約20万人と推測される。これらのうち、整形外科有床診療所において施行される大腿骨近位部骨折を全体の0.4%と推察すると約800例程度の大腿骨近位部骨折の術後患者が対象になると思われる。	
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）	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）		日本骨粗鬆症学会では、10年以上前から骨粗鬆症リエゾンマネージャーを認定し、学会として大腿骨近位部骨折の術後の患者への骨粗鬆症治療の開始率と継続率の向上に努めてきた。技術的には骨粗鬆症治療に精通した整形外科医専門医が中心となって看護師、薬剤師等と連携をとって骨粗鬆症の評価と治療を進めていくが、整形外科有床診療所にとってはそれほど難易度の高い技術ではない。	
・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)	骨粗鬆症の診療を行うための十分な体制、すなわち医師、看護師および薬剤師が適切に配置されていること。 急性期一般入院基本料、地域一般入院基本料又は7対1もしくは10対1入院基本料にかかる届け出を行っている病棟であること。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	骨粗鬆症の診療を行うための十分な体制、すなわち 医師、看護師および薬剤師が適切に配置されていること。 急性期一般入院基本料、地域一般入院基本料又は7対1もしくは10対1入院基本料にかかる届け出を行っている病棟であること。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	骨粗鬆症の予防と治療ガイドラインおよび骨折リエゾンサービス（FLS）クリニカルスタンダードを参照した上で、院内職員を対象とした「骨粗鬆症に対する知識の共有とFLSの意義について」の研修会を年に1回以上実施すること。	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		長期に骨吸収抑制剤を使用すると、まれに顎骨壊死の報告がある。また、活性型ビタミンD誘導体（エルデカルシトール）は、まれに高カルシウム血症を起こすので、血中カルシウム濃度のモニターが定期的に必要な。しかし、全体的には骨粗鬆症の薬物治療は安全であり、ベネフィットがリスクを大きく上回る。	
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	特になし	
	見直し後	特になし	
	その根拠	特になし	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	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）	8,000,000（円）	
	その根拠	日本臨床整形外科学会の有床診療部の会員数は650名程度である。そのうち約250件程度の整形外科有床診療所が積極的に手術を行っている。各施設が年3回手術を行うと仮定すると、整形外科有床診療所で行われる大腿骨近位部骨折の手術は年間750件程度と推察した。さらに日本臨床整形外科学会の有床診療部に加えてない分を50件程度とし、合計約800件が今回の対象になると推察した。この数値はJOANRによる全国の大腿骨近位部骨折の手術件数の0.4%に該当し、妥当な数値だと思われる。したがって、今回の提案によって増加すると予想される医療費は二次性骨折予防継続管理料1の1,000点×800件=8,000,000（円）と推計する。	
	備考	日本整形外科学会症例レジストリー（Japanese Orthopaedic Association National Registry；JOANR）2020年データより	
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		この二次性骨折予防継続管理料が制定される以前より、術後患者に対する骨粗鬆症の評価と治療は行われており、新たに使用される医薬品、医療機器、体外診断薬はない。	
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	骨粗鬆症治療地域連携における取り組み
	2) 著者	佐藤 毅, 久保田 均, 伊藤 博紀, 佐々木 寛, 水谷 嵩, 島田 洋一
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	東日本整形災害外科学会雑誌 2018 年 30 巻 1 号 p. 73-76
	4) 概要	骨粗鬆症の薬物治療を地域の診療所へ依頼する治療連携の有用性を検討した。対象は155例で、男性9例、女性146例、平均年齢は79歳であった。当科外来治療中の患者を地域の診療所へ紹介し、治療継続依頼後、定期的に当科で骨評価した。当科再診率は90.3%であった。紹介先で治療を継続していた例を含み、1年後の治療継続率は91.0%であった。骨粗鬆症治療を継続するには、地域診療所との連携が有用である。
⑭参考文献 2	1) 名称	大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン改訂第3版
	2) 著者	日本整形外科学会診療ガイドライン委員会 大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン策定委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン改訂第3版(南江堂) 2021年 P151
	4) 概要	退院後の管理における大腿骨頸部/転子部骨折後の二次骨折予防は推奨されるかというClinical Question 13で、推奨度1 合意率100%、エビデンスレベルAで推奨されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	骨粗鬆症治療を組入れた大腿骨近位部骨折地域連携バスは、対側の大腿骨近位部骨折の発生率を抑制する
	2) 著者	山崎 薫, 長谷 奈那子, 大塚 裕子, 猿川 潤一郎, 安田 達也, 大石 崇人, 伊藤 禎志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本整形外科学会雑誌(0021-5325)95巻3号 Page S633(2021.03)
	4) 概要	急性期病院が骨粗鬆症治療薬を処方し OLS を併用するという大腿骨近位部骨折地域連携バスの運用は、対側の大腿骨近位部骨折の発生を抑制する有力な方策のひとつと思われる。地域連携バスでは、診療に関わる医師が骨粗鬆症治療の重要性を共有することが必要である。
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※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

737202

提案される医療技術名	二次性骨折予防継続管理料1：算定施設要件の緩和
申請団体名	日本臨床整形外科学会

※ 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】

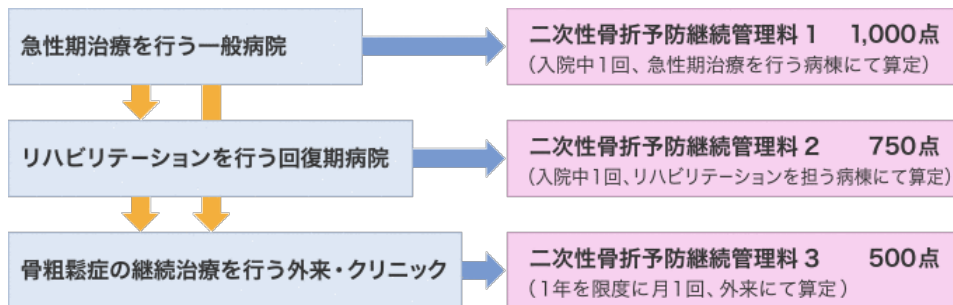
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし

【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
737202	二次骨折予防継続管理料1 算定要件に有床診療所を追加	日本臨床整形外科学会

## 【技術の概要】



二次性骨折予防継続管理料は大腿骨近位部骨折の手術を行う患者に対して骨粗鬆症の有無に関する評価および必要な治療等を実施したものに算定する。しかし、その算定は病院である医療機関に限定されている。

有床診療所においても大腿骨近位部骨折の手術は行われており、二次骨折予防管理料1の算定要件に有床診療所を加えていただきたい。

## 【対象疾患】

有床診療所において大腿骨近位部骨折の手術を行った患者で、骨粗鬆症を伴うものを対象とする。

Japanese Orthopaedic Association National Registryのデータから推定すると、大腿骨近位部骨折の手術例は年間約20万例あるが、そのうち有床診療所が行うのは800件程度と推定する。

## 【既存の治療法との比較】

骨粗鬆症による骨折がある場合、その後の再骨折のリスクが飛躍的に高まることは知られており、「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版」においても既存骨折が存在する場合には大腿骨近位部骨折のリスクは3～5倍に増加するので、大腿骨近位部骨折の患者に対しては骨粗鬆症治療の開始することが推奨されている。現在、急性期病院では二次骨折予防継続管理料1を算定することが出来るが、算定要件に有床診療所は入っていない。このため有床診療所で手術した場合、二次骨折予防継続管理料1は算定できない。二次性骨折予防管理料1の他の算定要件は概ね有床診療でも可能な要件であるので、有床診療所においても本管理料の算定を認めて欲しい。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

ランダムな介入試験がなく、メタ解析はできていないが、大腿骨近位部骨折の既往は骨粗鬆症の二次骨折のリスク因子で有り、骨折を予防できる内容の骨粗鬆症治療が必要である。

診療報酬区分B 診療報酬番号001-34  
イ 二次骨折予防管理料1 1,000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	737203		
提案される医療技術名	運動器リハビリテーション急性増悪の定義の変更		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄に記載する	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	運動器リハビリテーション急性増悪の定義の変更	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	H002		
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）	運動器リハビリテーションを行っている中でADLが低下している場合、診察およびロコモ25の間診表にて5点以上の増加が認められた場合には急性増悪と判断し、リハビリテーションを継続することができるようにする。		
文字数：101			
再評価が必要な理由	ロコモティブシンドローム（以下、ロコモ）とは運動器の障害によって、日常生活に困難をきたすリスクが高い状態である。ロコモの判定は、疼痛、身体活動および健康感に関する25項目で構成されたロコモ25が用いられており、100点満点中16点以上でロコモ度2に該当し、24点以上でロコモ度3に相当する。ロコモ25と運動機能およびADL能力との相関が報告されている。現在、急性増悪は1週間以内にFIMまたはBIが10以上低下するような状態等に該当する場合とされている。FIMとBIは急性増悪に関して脳・神経疾患の評価には適しているが、運動器疾患の評価には必ずしも正確な評価ができないことが多い。運動器疾患の急性増悪の定義として、ロコモ25を用いた評価に応じてリハビリテーションを行うことは患者のADL・QOL向上に寄与すると考えられる。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	<p>ロコモ25で5以上の増加を急性増悪とした場合の加算                  運動器リハビリテーション料                  1. 運動器リハビリテーション料(I) (1単位) 185点                  2. 運動器リハビリテーション料(II) (1単位) 170点                  3. 運動器リハビリテーション料(III) (1単位) 85点</p> <p>①外保連試案点数：1,636点                  ②別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：0円                  外保連試案2022掲載ページ：338                  外保連試案ID（連番）：T51 27020                  技術度：C 医師（術者含む）：1 看護師：0 その他：0 所要時間（分）：45</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	運動器リハビリテーションの急性増悪は、対象となる疾患の増悪等により、1週間以内にFIMまたはBIが10以上低下するような状態等に該当する場合に認められる。
診療報酬区分（再掲）	H
診療報酬番号（再掲）	H002
医療技術名	運動器リハビリテーション料
③再評価の根拠・有効性	ロコモは2007年運動器の障害によって日常生活に困難をきたすリスクが高い状態と定義され、その判定はロコモ25が用いられている。「移動機能の低下が始まっている状態」をロコモ度1、「移動機能の低下が進行している状態」をロコモ度2、「移動機能の低下が進行し社会参加に支障をきたした状態」をロコモ度3と定義した。ロコモ25は手術適当の評価に適したものであると報告されている(1)。また、身体機能悪化の評価にロコモ25が客観的に用いられるとも報告されている(2)。ロコモ度テストは転倒の予測因子として有効であると報告されており(3)、運動器疾患の機能評価にロコモ25を用いるべきと考えられる。

	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。）	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		従来、運動器の障害のみでは急性増悪と判定がしにくかったが、ロコモ25で5以上の場合急性増悪が浸透すれば、患者にとっては運動器疾患に特化したより安全で効果的な治療が広く受けられることにつながる。令和3年医療診療行為別統計を用いて、年間対象者数の変化、年間実施回数の変化を計算した。	
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）	1,730人	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0人	
	見直し後の回数（回）	16,420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）		医師・理学療法士などの資格があり、ロコモ25の知識があれば評価可能である。	
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	施設基準は変更なし	
	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）	要件変更もなし	
	その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性は特に関与しない	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		特になし	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	変更なし	
	見直し後	変更なし	
	その根拠	適応拡大のため	
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	その他（右欄に記載。）	該当なし
	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）	346,700,000円	
	その根拠	急性増悪して運動器リハを行う症例数は自院での経験から運動器リハ料全体の約0.1%と想定し計算した。（令和3年診療行為別医療統計のよると運動器リハビリテーション（Ⅰ）、（Ⅱ）、（Ⅲ）の年間医療費の合計は約3467億円である）。3467億円×0.001＝346,700,000円。	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	Evaluation of locomotive syndrome in patients receiving surgical treatment for degenerative musculoskeletal diseases: A multicentre prospective study using the new criteria
	2) 著者	Satoshi Kato, Satoru Demura, Tamon Kabata et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Modern Rheumatology 2022. 07, 32(4) Page822-829
	4) 概要	ロコモティブシンドローム(LS)ステージ3を含む新基準でLS患者の状態を評価し、運動器変性疾患に対する外科治療を受けた後のLS改善度について検討した。新しいLSステージの基準は適切であり、「ロコモ25」は手術を必要とする患者の評価に適した選択肢であった。
⑭参考文献 2	1) 名称	Physical function and health-related quality of life of community-dwelling older adults with locomotive syndrome and pre-frailty
	2) 著者	Ayako Yokota, Etsuko Maeshima, Shinichiro Maeshima, Takafumi Ooi, Kentaro Sasaki
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Physical Therapy Science 2022. 06, 34(6) Page440-444
	4) 概要	地域在住高齢者を運動器症候群(LS)およびブレフレイル(PF)の有無で分類し、身体機能と健康関連QOLにみられる特徴を比較検討した。LS+PF群の特徴として、自身の健康に関する主観的評価が、身体機能悪化に関する主観的評価よりも低いことが明らかになった。
⑭参考文献 3	1) 名称	人工膝関節全置換術前後におけるロコモティブシンドロームの変化と術後転倒因子の検討
	2) 著者	大泉 真一、高木 知治、豊田 多喜子、網屋 優輝、北井 駿一、坪川 睦、西野 翌葉
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	石川県理学療法学会雑誌 2022. 03, 21巻1号 Page13-18
	4) 概要	人工膝関節全置換術(total knee arthroplasty:TKA)前後におけるロコモティブシンドローム(以下:ロコモ)の変化と術後転倒に関連する因子を明らかにすることを目的に検討を行った。TKA後のロコモ度は有意に改善を示し、ロコモ度テストは転倒の予測因子として有用であることが示唆された。
⑭参考文献 4	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし
⑭参考文献 5	1) 名称	特になし
	2) 著者	特になし
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	特になし
	4) 概要	特になし

※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

737203

提案される医療技術名	運動器リハビリテーション急性増悪の定義の変更
申請団体名	日本臨床整形外科学会

※ 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

737203

運動器リハビリテーション急性増悪の定義の変更

日本臨床整形外科学会

【技術の概要】

運動器リハビリテーションを行っている中でADLが低下している場合、診察およびロコモ25の問診表にて5点以上の増加が認められた場合には急性増悪と判断し、リハビリテーションを継続することができるようにする。

【対象疾患】

運動疾患の患者のうち、急性増悪をきたした患者。

【既存の治療法との比較】

既存の急性増悪の定義は対象となる疾患の増悪等により、1週間以内にFIMまたはBIが10以上低下するような状態等に該当する場合に認められる。FIMとBIは急性増悪に関して脳・神経疾患の評価には適しているが、運動器疾患の評価には必ずしも正確な評価ができないことが多い。今回ロコモ25の問診表にて5点以上の増加が認められた場合には急性増悪と判断し、リハビリテーションを継続することができるようにする。

【有効性及び診療報酬上の取扱い】

運動器の障害のみでは急性増悪と判定しにくかったが、ロコモ25で5以上の増加が急性増悪であると浸透すれば、患者にとっては運動器疾患に特化した、より安全で効果的な治療が広く受けられることにつながる。従来の診療報酬に記載されている運動器リハビリテーション料と同一の点数(I:185点、II:170点、III:85点)を希望する。

ロコモを調べる：ロコモ25

この1カ月の体の痛みについて

1	頸(くび)・肩・腕・手のどこかに痛み(しびれも含む)がありますか。	<input type="checkbox"/> 痛くない	<input type="checkbox"/> 少し痛い	<input type="checkbox"/> 中程度痛い	<input type="checkbox"/> かなり痛い	<input type="checkbox"/> ひどく痛い
2	背中・腰・お尻のどこかに痛みがありますか。	<input type="checkbox"/> 痛くない	<input type="checkbox"/> 少し痛い	<input type="checkbox"/> 中程度痛い	<input type="checkbox"/> かなり痛い	<input type="checkbox"/> ひどく痛い
3	下肢(脚のつけね、太もも、膝、ふくらはぎ、すね、足首、足)のどこかに痛み(しびれも含む)がありますか。	<input type="checkbox"/> 痛くない	<input type="checkbox"/> 少し痛い	<input type="checkbox"/> 中程度痛い	<input type="checkbox"/> かなり痛い	<input type="checkbox"/> ひどく痛い
4	ふだんの生活で体を動かすのは、どの程度つらいと感じますか。	<input type="checkbox"/> つらくない	<input type="checkbox"/> 少しつらい	<input type="checkbox"/> 中程度つらい	<input type="checkbox"/> かなりつらい	<input type="checkbox"/> ひどくつらい

この1カ月の普段の生活について

5	ベッドや寢床から起きたり、横になったりするのどの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難	
6	腰掛けから立ち上がるのは、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難	
7	家の中を歩くのはどの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難	
8	シャツを着たり脱いだりするの、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難	
9	ズボンやパンツを着たり脱いだりするの、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難	
10	トイレで用足しをするのは、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難	
11	お風呂で体を洗うのは、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難	
12	階段の昇り降りは、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難	
13	急ぎ足で歩くのは、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難	
14	外に出かけるとき、身だしなみを整えるのはどの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難	
15	休まずにどれくらい歩き続けることができますか(もっとも近いものを選んでください)。		<input type="checkbox"/> 2~3km以上	<input type="checkbox"/> 1km程度	<input type="checkbox"/> 300m程度	<input type="checkbox"/> 100m程度	<input type="checkbox"/> 10m程度
16	隣・近所に外出するのは、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難	
17	2kg程度の買物(1リットルの牛乳パック2個程度)をして持ち帰ることは、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難	
18	電車やバスを利用して外出するのは、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難	
19	家の軽い仕事(食事の準備や後始末、簡単な片づけなど)は、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難	
20	家のやや重い仕事(掃除機の使用、ふとんの上げ下ろしなど)は、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難	
21	スポーツや踊り(ジョギング、水泳、ゲートボール、ダンスなど)は、どの程度困難ですか。	<input type="checkbox"/> 困難でない	<input type="checkbox"/> 少し困難	<input type="checkbox"/> 中程度困難	<input type="checkbox"/> かなり困難	<input type="checkbox"/> ひどく困難	
22	親しい人や友人のおつき合いを控えていますか。	<input type="checkbox"/> 控えていない	<input type="checkbox"/> 少し控えている	<input type="checkbox"/> 中程度控えている	<input type="checkbox"/> かなり控えている	<input type="checkbox"/> 全く控えている	
23	地域での活動やイベント、行事への参加を控えていますか。	<input type="checkbox"/> 控えていない	<input type="checkbox"/> 少し控えている	<input type="checkbox"/> 中程度控えている	<input type="checkbox"/> かなり控えている	<input type="checkbox"/> 全く控えている	
24	家の中で転ぶのではないかと不安ですか。	<input type="checkbox"/> 不安はない	<input type="checkbox"/> 少し不安	<input type="checkbox"/> 中程度不安	<input type="checkbox"/> かなり不安	<input type="checkbox"/> ひどく不安	
25	先行き歩けなくなるのではないかと不安ですか。	<input type="checkbox"/> 不安はない	<input type="checkbox"/> 少し不安	<input type="checkbox"/> 中程度不安	<input type="checkbox"/> かなり不安	<input type="checkbox"/> ひどく不安	

回答数を記入してください。	— 個 × 0点	— 個 × 1点	— 個 × 2点	— 個 × 3点	— 個 × 4点
回答結果を加算してください。	<b>合計</b>				<b>点</b>

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	737204		
提案される医療技術名	運動器リハビリ：（Ⅰ）の点数の適正評価		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	30整形外科	
	関連する診療科（2つまで）	36リハビリテーション科	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	運動器リハビリテーション（Ⅰ）の適正評価（名称変更の理由：運動器リハビリテーションに関して当学会より3項目の提出がある為）	
	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		
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）	運動器リハビリテーション（Ⅰ）は185点と評価されており、脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅱ）の200点とは15点の差がある。要する技術、労力、施設基準等は同等であると思われるため、同じ評価を要望する。		
文字数：102			
再評価が必要な理由	運動器リハビリテーション料（Ⅰ）は、脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅱ）と同様に、定められた施設基準の下、1人の理学療法士又は作業療法士が患者と1対1で20分訓練を行った場合に1単位を算定することになっている。扱う疾患に差があるものの、神経筋疾患などでは重複する部分がある他、高齢者においては運動器疾患、脳血管疾患の双方を有する者も少なくない。また、青少年の運動器疾患においても早期のスポーツ復帰のためのリハビリテーションは専門的知識と技術、繊細な管理が必要となる。適正な評価として、運動器リハビリテーション（Ⅰ）を脳血管疾患等リハビリテーション料（Ⅱ）と同等への増点を要望する。		

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	運動器リハビリテーションは、脳血管疾患等リハビリテーションと同様に、患者の全身評価、運動機能評価を行い、リスクを把握した上で訓練、治療を実施し、早期の回復を図る技術である。日本整形外科学会、日本臨床整形外科学会、日本運動器科学会により、変形性膝関節症や慢性腰痛症に対する運動療法が消炎鎮痛薬投与に劣らない効果があると証明されている。報酬算定の原資についても運動器リハビリテーションの費用は16,883円に対し、総合リハビリテーションの費用は13,419円と運動器リハビリテーションの方が費用が高く公平性に欠ける。外保連試算2020 P324 P336		
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	運動器リハビリテーションは厚生労働大臣が定める施設基準に適合した保険医療機関で、厚生労働大臣が定める疾患のある患者に対して個別で運動療法を行った場合に算定できるとなっている。脳血管疾患等リハビリテーションも、厚生労働大臣が定める保険医療機関で厚生労働大臣が定める患者に対して個別リハビリテーションを行った場合に算定できるとなっている。技術内容としては、理学療法士らの運動療法として、拘縮した関節の可動域訓練や筋力訓練、歩行訓練、ADL動作訓練、など同様なものも多い。		
診療報酬区分（再掲）	H		
診療報酬番号（再掲）	002-1		
医療技術名	運動器リハビリテーション（Ⅰ）		
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	高齢者の要介護状態になる原因は、脳血管疾患も運動器疾患も同程度であり、それらを改善することにより高齢者の健康寿命の延長が期待できる。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	見込みなし

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や行為実施回数には変化はない。令和3年度社会医療診療行為別統計から推計した。年間対象者数については、6月の対象者数1,160,428×12=13,925,136人が1年の見かけ上の延べ人数、1人平均3か月程度リハビリテーションを行うものと考えて、これを4で割った3,481,284人を実際の1年あたりの患者数とした。年間実施回数については13,639,632×12=163,675,584回と推計した。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	3,481,284
	見直し後の症例数（人）	3,481,284
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	163,675,584
	見直し後の回数（回）	163,675,584
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）		既に運動器リハビリテーションは広く実施されており、保存的治療、観血的治療双方において、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理学療法士などの専門職がおり、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、技士1名
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		理学療法士などの専門職が実施するので問題はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑧点数等見直しの場合	見直し前	185
	見直し後	200
	その根拠	同じ施設、人員基準である脳血管等リハビリテーション（Ⅱ）の点数に準じた。労力や技術も脳血管等リハビリテーションと同等と考える。
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。）
	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）	24,516,053,000
	その根拠	令和3年社会医療診療行為別統計6月審査分第8表から運動器リハビリテーション（Ⅰ）の年間の回数を推計し、15点の増額分を乗じた。163,675,584×15=24,551,300,000（円）。入院患者等で脳血管疾患等リハビリテーション（Ⅱ）と運動器リハビリテーション（Ⅰ）を併施している場合、点数の高い脳血管疾患等リハビリテーション（Ⅱ）で算定されている患者が5%程度いるものと仮定し、同点数となればその半数程度（234,980件）が運動器リハビリテーション（Ⅰ）で算定されるものと考え、234,980×150=35,247,000円を減額した。
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

⑬参考文献 1	1) 名称	変形性膝関節症の治療としてのリハビリテーション
	2) 著者	黒澤 尚
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	リハビリテーション医学 42号 2005年 P124-130
	4) 概要	膝OA（変形性関節症）に対する運動療法についての研究。SLR訓練の効果はNSAIDs投与と同等であると実証した。
⑭参考文献 2	1) 名称	家庭復帰をした頸髄3番完全損傷の1症例
	2) 著者	岩崎 洋
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	理学療法学 第25巻 学会特別号 1998年 P430
	4) 概要	スポーツにより、頸髄3番を完全損傷した患者の家庭復帰までの経緯。機能評価、訓練方法、自宅環境調査、家族への介護指導等行い、退院までの経緯が記載されている。
⑭参考文献 3	1) 名称	スポーツにおける、頸椎頸髄損傷
	2) 著者	大野国明 坂根正孝 金森章弘 田中利和 大西信三 山崎正志
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	別冊整形外科 73号 2018年 P80-85
	4) 概要	ラグビーなどコリジョンスポーツ選手は頸椎の変性が進行しやすいとの報告があり、変性がすむと重大事故につながる可能性が示唆されている。頸椎外傷・障害・術後のコリジョンスポーツへの復帰の基準として報告があり、われわれはこの基準に準じて、疼痛の改善、神経症状の回復、可動域（ROM）の回復、筋緊張の低減を全般的な指標とし復帰をめざし治療を行っている。実際には軽快増悪を繰り返しながら変動していくことが多く、診察室だけの診察では不十分なことも多い。トレーニングルームやグラウンドでのパフォーマンスも含めて評価するためメディカルトレーナーと連携が非常に重要である。実際に行っている頸椎外傷後のスポーツ復帰について報告する。
⑭参考文献 4	1) 名称	脊椎損傷動物モデルに対するリハビリテーション治療の最適化の検討
	2) 著者	柴田峻宏 田代祥一 名越慈人 岡野栄之 中村雅也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	運動器リハビリテーション(J. Musculoskeletal Medicine)33(1):55-60. 2022
	4) 概要	脊椎損傷に対するリハビリテーション治療は、運動機能の回復を促進し、筋の拘縮や廃用を予防する目的で重要な治療の一つであるが、慢性期脊髄損傷に対する効果は不十分であり、慢性期の前臨床研究もあまり報告がない。胸髄不全損傷マウスの四足トレッドミル訓練における過負荷の原理を応用した独自の訓練プロトコルを作成し、検討した結果、慢性期であっても運動機能と組織学的所見に改善を認めた。
⑭参考文献 5	1) 名称	脊椎椎体骨折後の椎体圧潰変化と体幹伸筋筋力の経時的変化
	2) 著者	尾上仁志 田代 翼 鳥 俊也 仁井谷 学 浦辺幸夫
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	運動器リハビリテーション(J. Musculoskeletal Medicine)33(3):247-251. 2022
	4) 概要	脊椎椎体骨折受傷後は、後弯変形の予防が重要である。受傷直後は骨折の治癒過程の影響から、脊椎椎体圧潰のリスクを十分に考慮したうえで、効果的な体幹伸筋筋力の強化が重要な時期であると考えられる。

※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

737204

提案される医療技術名	運動器リハビリ：（I）の点数の適正評価
申請団体名	日本臨床整形外科学会

※ 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
737204	運動器リハビリ: (I)の点数の適正評価	日本臨床整形外科学会

### 【技術の概要】

運動器リハビリテーション (I) は185点と評価されており、脳血管疾患等リハビリテーション料 (II) の200点とは15点の差がある。要する技術、労力、施設基準等は同等であると思われるため、同じ評価を要望する。

### 【対象疾患】

1. 上・下肢の複合損傷、脊椎損傷による四肢麻痺ひその他の急性発症した運動器疾患又はその手術後の患者
2. 関節の変性疾患、関節の炎症性疾患その他の慢性の運動器疾患により、一定程度以上の運動機能及び日常生活能力の低下を来している患者

### 【既存の治療法との比較】

既存の治療法に変化はない

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

- ・ 有効性に変化はない
- ・ 診療報酬上の取扱い  
運動器リハビリテーション (I) 200点 (脳血管疾患等リハビリテーション料 (II) と比較して、同程度の技術、労力、施設基準と考えられるため。)



**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	737205		
提案される医療技術名	運動器リハビリテーション起算日の変更		
申請団体名	日本臨床整形外科学会		
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	運動器リハビリテーション起算日の変更	
	追加のエビデンスの有無	有	
診療報酬区分	H		
診療報酬番号	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）	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	通則の変更	
提案される医療技術の概要（200字以内）	現在は発症日、手術日、急性増悪した日、となっている運動器リハビリテーション料算定の起算日を、リハビリテーション開始日とするよう改めること。リハビリテーションが必要である時期に、より適切に行えるようにすることを目的としている。		
文字数：112			
再評価が必要な理由	運動器リハビリテーション料算定の起算日は、現在発症日、手術日、急性増悪した日となっているが、必ずしもこれらの日がリハビリテーション開始日となるわけではなく、疼痛などの症状が強いつき、急性期などにはしばらくの間、投薬や注射等の症状軽減を主たる目的とした治療を行い、症状安定後にリハビリテーションを開始することも多い。また、四肢の骨折などでは、4週間程度のギプス固定後に本格的なリハビリテーションが必要になる場合がある。この様な場合、発症日を起算日とすると、リハビリテーション期間が実質120日ぐらいいなくなってしまいうことになる。		

**【評価項目】**

①再評価すべき具体的な内容（根拠や有効性等について記載）	運動器リハビリテーションは、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日を限度として所定点数を算定することとなっている。しかしギプス等保存的治療を行った場合には、骨癒合等がある程度完成した後にリハビリテーションが開始されることが多い。そのため実質可能なリハビリテーションの期間が30日程度短縮されてしまい、十分なリハビリテーションが出来ず、後遺症を残す可能性もある。リハビリテーション開始日を起算日とすることにより、十分なリハビリテーションを提供す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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・運動器リハビリテーションの対象患者</li> <li>・医療技術の内容に変更はない</li> <li>・リハビリテーション開始日を起算日とする</li> </ul>		
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	対象となる患者においてはリハビリテーションを施行できる日数が増えるため、十分・適切に行え、治療率およびQOLが上昇する可能性が高い。保存的治療が充実することにより、人工関節などの手術に移行する患者が減少する可能性がある。死亡率には特に変化はないが、QOL改善が期待できる。	
	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		対象となる運動器リハビリテーションを行っている患者は、主に入院外での通院中と考えられる。理学療法士等がリハビリテーションを担当していると思われる運動器リハビリテーション料(Ⅰ)(Ⅱ)を算定している患者は社会医療診療行為別統計(令和3年)で約173万件であった。年間では約2076万件となり、そのうち0.1%程度、20,000人が対象になるものと考えた。平均4週程度リハビリテーション期間が延長し、週2回のリハビリテーションを行うため、平均8回、計160,000回のリハビリテーション回数増と想定した。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数(人)	0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)	0回	
	見直し後の回数(回)	160,000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)		実施するリハビリテーションの内容等に変化はなく、難易度や専門性に変更はない。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	これまでの運動器リハビリテーション料の施設基準と同じ。	
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	施設基準に基づき、理学療法士、作業療法士等がリハビリテーションにあたる。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	現在と変更なし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に問題はない。	
⑦倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理性、社会性に問題はない。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	185点	
	見直し後	185点	
	その根拠	1単位当たりの点数に変更はない。運動器リハビリテーション料(Ⅱ)も170点で変更なし。	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(当該医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択	特になし
	番号	特になし	
	技術名	特になし	
	具体的な内容	特になし	
⑩予想影響額	プラスマイナス	増(+)	
	予想影響額(円)	291,200,000円	
	その根拠	16,000人×8回×1,850円+4,000人×8回×1,700円(令和3年社会医療診療行為別統計より、運動器リハⅠ:運動器リハⅡ=ほぼ4:1であったため)	
	備考	運動器リハビリテーション料(Ⅰ)(Ⅱ)の実施比率に基づき、算定した。	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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	クリニカルリーズニング
	2) 著者	相澤純也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科リハビリテーション 2013: 12-16
	4) 概要	初心者はエキスパートと比べてクリニカルパターンの情報源が乏しいため、多くのデータを収集した後に分析を始めることになり、クリニカルリーズニングにかかる時間が長くなりやすい。
⑭参考文献 2	1) 名称	運動器疾患（骨折、変形性関節症・変形性脊椎症など）
	2) 著者	宮越浩一、若田真
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	高齢者リハビリテーション実践マニュアル 2014:103-119
	4) 概要	脊椎圧迫骨折の場合、受傷後2週間の非荷重安静にて偽関節は発生しなかったという報告もあり、リハビリテーションは医師との情報交換に手症例に合わせた対応が求められる。
⑭参考文献 3	1) 名称	上腕骨近位部骨折
	2) 著者	古谷英孝
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科リハビリテーション 2013: 41-49
	4) 概要	保存療法では受傷後1週後、早期よりリハビリテーションを開始することで疼痛の軽減と早期回復が得られる
⑭参考文献 4	1) 名称	橈骨遠位端骨折
	2) 著者	関口貴博
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科リハビリテーション 2013: 160-168
	4) 概要	受傷後の固定期間は保存療法で4～6週、手術療法は1～2週である。
⑭参考文献 5	1) 名称	舟状骨骨折
	2) 著者	関口貴博
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	整形外科リハビリテーション 2013: 174-181
	4) 概要	受傷後の固定期間は骨折の状況により大きく異なる。転位のない新鮮骨折は4-8週で骨癒合が得られる。一方観血的療法の固定期間は1-7週とされる。

※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

737205

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

※ 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）
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
特になし	特になし	特になし	特になし	特になし	特になし
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
------

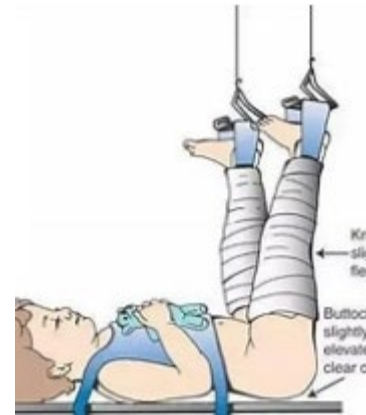
提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
737205	運動器リハビリテーションの起算日変更	日本臨床整形外科学会

## 【技術の概要】

運動器リハビリテーションの起算日をリハビリテーションが開始された日とする。

## 【対象疾患】

ギプス固定や、牽引療法、また手術後の状況によりリハビリ開始が遅延する場合。



## 【既存の治療法との比較】

現場では手術後時間が経過した後や、骨折等でギプス除去後にリハビリを開始することが多々ある。このため算定日数がさらに減少し、十分なリハビリが行われないことがある。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

現行と変更はない。

- ・ 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	738201		
提案される医療技術名	処方箋料		
申請団体名	日本臨床内科医会		
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）	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	処方箋料	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	F		
診療報酬番号	400		
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 ー		
提案される医療技術の概要（200字以内）	患者が医療機関を受診後、投薬のため処方内容を記載した院外処方を作成（68点）するが、その際、7種類以上の投薬を行った場合減点（40点）する。		
文字数：70			
再評価が必要な理由	内科系医療機関が発行する処方箋では、高血圧症、糖尿病、脂質異常症や心疾患等を合併する患者に対しては、多剤併用が避けられないことがある。逆紹介などで複数の医療機関を受診してきた患者を、かかりつけ医として一元管理する場合、1処方につき7種類以上の内服薬を投与することが起こりうる。多剤併用による副作用を起こさないよう留意しながら、合併症の予防を行なっているのが現状である。		

【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）	複数疾患を抱える患者に対する7種類以上の内服薬投与時の減点の撤廃		
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処方での7種類以上の内服薬投与時の点数減点。多剤処方について専門的な判断をもとに管理を行なった場合の評価が必要である。		
診療報酬区分（再掲）	F		
診療報酬番号（再掲）	400		
医療技術名	処方箋料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	複数疾患を有する高齢患者が増加するにつれて、副作用発生を抑えることが求められている。投与後の薬効の評価や、副作用のモニタリングを勘案すると、処方医師の技術料が低いままである。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		高齢患者の増加から、漸増傾向である。
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	173万4千人
	見直し後の症例数（人）	減少
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	201万6千回
	見直し後の回数（回）	減少
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）		難易度は平易～中等度
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	内科系保険医療機関
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	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）	「高齢者の医薬品適正使用指針」が参考になる
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		かかりつけ医で処方の一元化した後、処方薬の減薬を進めることでリスクは減らすことができる。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		複数の疾病を抱えると、処方薬が増えてしまう。かかりつけ医が病状と生活状況を把握し、生活習慣の是正と必須となる薬剤を吟味し、ポリファーマシーを解消することが求められる。その一方で、処方を一元化すると7種類を超える薬剤の処方が避けられないことがある。
⑧点数等見直しの場合	見直し前	40点
	見直し後	68点
	その根拠	かかりつけ医による処方の一元化、そして薬剤数を減らし得ること
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（当該医療技術を含む）	区分	その他（右欄に記載。）
	番号	なし
	技術名	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）	14,112万円
	その根拠	年間201万6千件の処方箋料40点のうち、およそ4分の1が内科系かかりつけ医で一元管理を行なったとしてプラス28点で計算
	備考	他の医療機関への受診が減少することで上記の予想影響額を超えるマイナスが予想される。
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		特になし
⑫その他		7剤以上の処方箋料減額を取り止めても、受診する医療機関を一元化することで、再診料、外来管理加算等も集約され、結果的に医療費の合計は節約できる。
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	高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	高齢者医薬品適正使用検討会メンバーにより2018年5月に発行された指針
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※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

738201

提案される医療技術名	処方箋料
申請団体名	日本臨床内科医会

※ 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	—	—	—	—	—

【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】

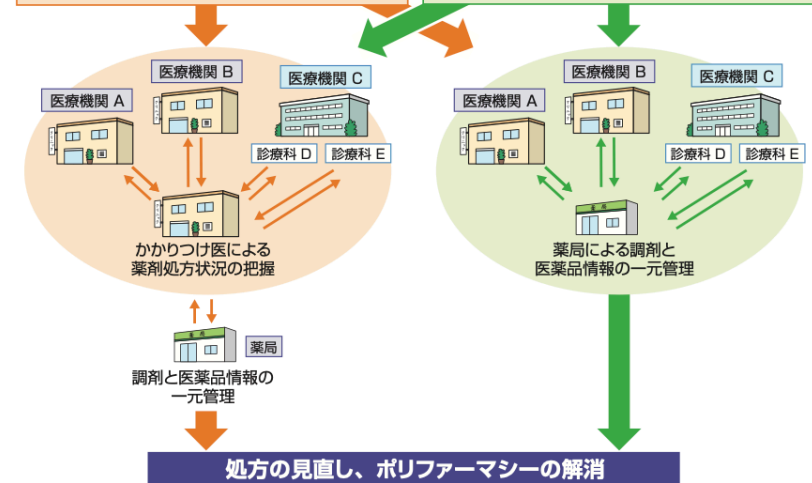
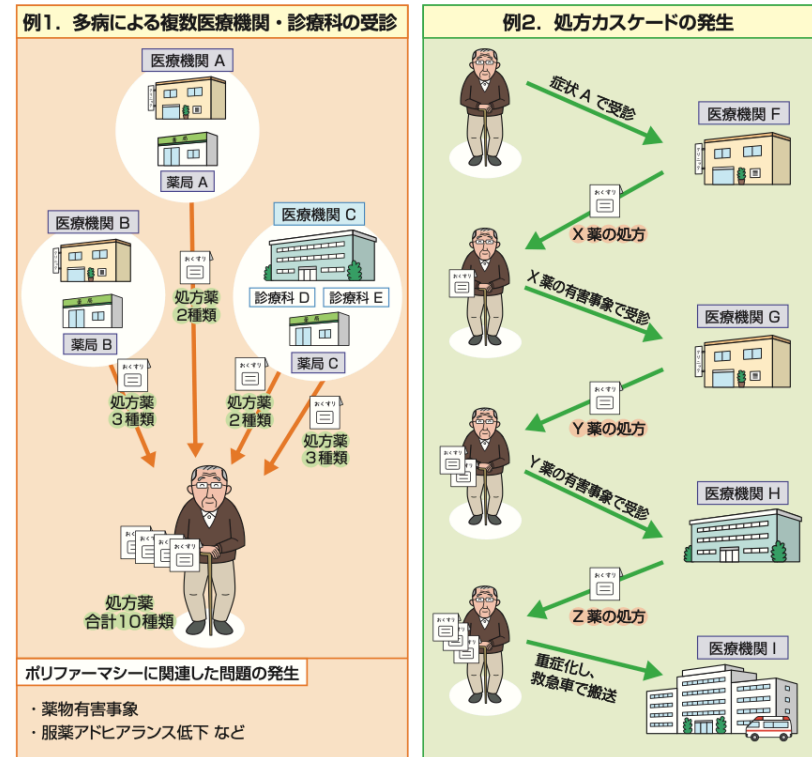
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

【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
738201	処方箋料	日本臨床内科医会

図3 ポリファーマシーの形成と解消の過程



**【技術の概要】**

患者に対し7種類以上の内服薬の投薬を行った場合、1回の処方につき処方箋料は68点ではなく40点に減点される。

**1) 一般外来受診の場合**

複数の疾患を有する（主に高齢）患者が、複数の医療機関を受診すると、医療機関ごとに初診料、再診料、特定疾患療養管理料が算定される。かかりつけ医が一元的に疾患管理を行うことで、医療費は節約され、ポリファーマシーも解消しうることから、処方箋料の減点は不合理である。

**2) 病院からの逆紹介の場合**

病院から退院して、診療所に逆紹介される（主に高齢）患者の場合、疾病の二次予防の目的から7剤以上の処方が多い。かかりつけ医として診療を継続するにあたり、処方箋料の減点は不合理である。

**【有効性及び診療報酬状の取扱い】**

7剤以上の処方箋料逡減を取り止めても、受診する医療機関を一元化することで、結果的に医療費は節約できると考える。

**処方箋料を40点 → 68点（減点の解消）**

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	738202		
提案される医療技術名	処方料		
申請団体名	日本臨床内科医会		
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）	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	処方料	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	F		
診療報酬番号	100		
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 ー		
提案される医療技術の概要（200字以内）	患者が医療機関に際し、必要な院内処方を行なった場合（42点）、7種類以上のときは減点（29点）とする。		
文字数：51			
再評価が必要な理由	内科系医療機関での処方では、高血圧症、糖尿病、脂質異常症や心疾患等を合併する患者に対しては、多剤併用が避けられないことがある。逆紹介などで複数の医療機関を受診してきた患者を、かかりつけ医として一元管理する場合、1処方につき7種類以上の内服薬を投与することが起こりうる。多剤併用による副作用を起こさないよう留意しながら、合併症の予防を行なっているのが現状である。		

【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）	複数疾患を抱える患者に対する7種類以上の内服薬投与時の減点の撤廃		
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処方での7種類以上の内服薬投与時の点数減点。多剤処方について専門的な判断をもとに管理を行なった場合の評価が必要である。		
診療報酬区分（再掲）	F		
診療報酬番号（再掲）	100		
医療技術名	処方料		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	複数疾患を有する高齢患者が増加するにつれて、副作用発生を抑えることが求められている。投与後の薬効の評価や、副作用のモニタリングを勘案すると、処方医師の技術料が低いままである。	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし（右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。）	特になし

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		高齢患者の増加から、漸増傾向である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	14万人	
	見直し後の症例数（人）	減少	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	17万回	
	見直し後の回数（回）	減少	
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）		難易度は平易～中等度	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	内科系保険医療機関	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経歴年数等）	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）	「高齢者の医薬品適正使用指針」が参考になる	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		かかりつけ医で処方の一元化した後、処方薬の減薬を進めることでリスクは減らすことができる。	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		複数の疾病を抱えると、処方薬が増えてしまう。かかりつけ医が病状と生活状況を把握し、生活習慣の是正と必須となる薬剤を吟味し、ポリファーマシーを解消することが求められる。その一方で、処方を一元化すると7種類を超える薬剤の処方が避けられないことがある。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	29点	
	見直し後	42点	
	その根拠	かかりつけ医による処方の一元化、そして薬剤数を減らし得ること	
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	—	
	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）	552万円	
	その根拠	年間17万件の処方料29点のうち、およそ4分の1が内科系かかりつけ医で一元管理を行なったとしてプラス13点で計算	
	備考	他の医療機関への受診が減少することで上記の予想影響額を超えるマイナスが予想される。	
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		特になし	
⑫その他		7剤以上の処方料減減を取り止めても、受診する医療機関を一元化することで、再診料、外来管理加算等も集約され、結果的に医療費の合計は節約できる。	
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	高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）
	2) 著者	厚生労働省
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	高齢者医薬品適正使用検討会メンバーにより2018年5月に発行された指針
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※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

738202

提案される医療技術名	処方料
申請団体名	日本臨床内科医会

※ 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	—	—	—	—	—

【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】

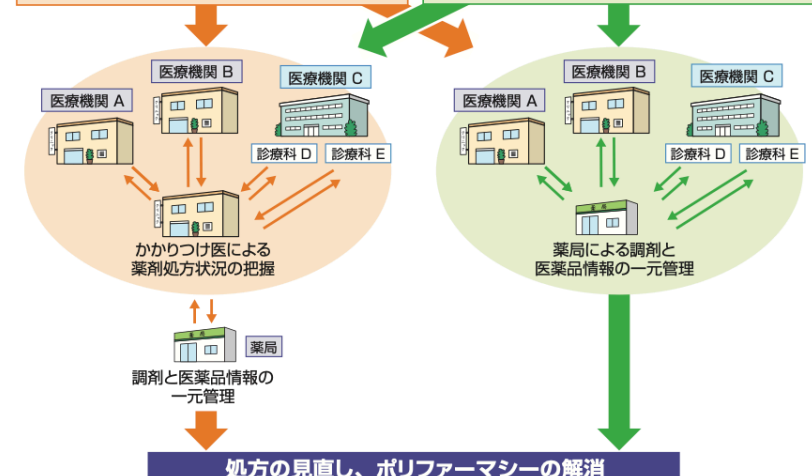
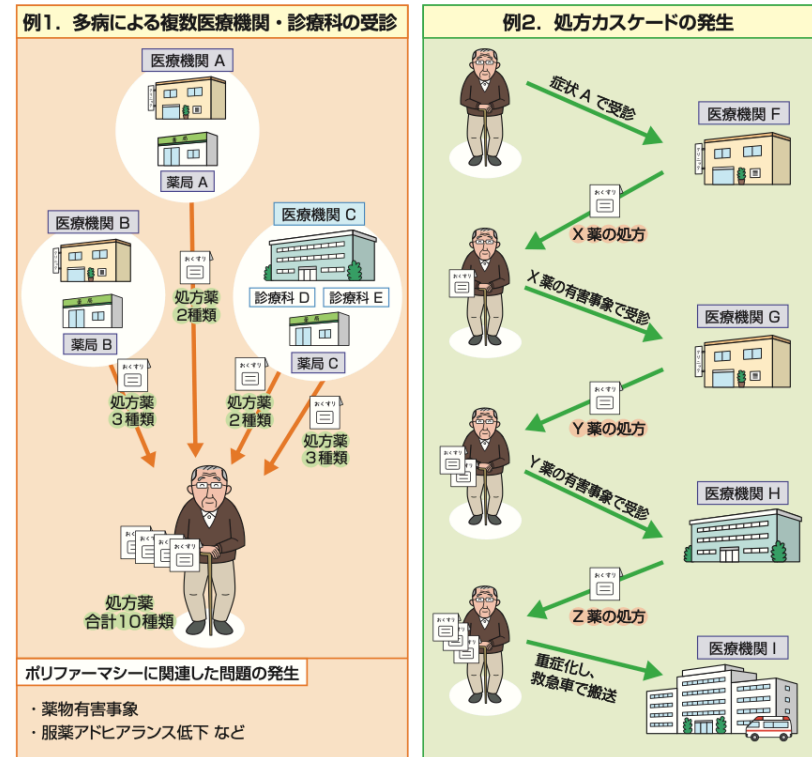
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

【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
738202	処方料	日本臨床内科医学会

図3 ポリファーマシーの形成と解消の過程



【技術の概要】

患者に対し7種類以上の内服薬の投薬を行った場合、1回の処方につき処方料は42点ではなく29点に減点される。

1) 一般外来受診の場合

複数の疾患を有する（主に高齢）患者が、複数の医療機関を受診すると、医療機関ごとに初診料、再診料、特定疾患療養管理料が算定される。かかりつけ医が一元的に疾患管理を行うことで、医療費は節約され、ポリファーマシーも解消しうることから、処方料の減点は不合理である。

2) 病院からの逆紹介の場合

病院から退院して、診療所に逆紹介される（主に高齢）患者の場合、疾病の二次予防の目的から7剤以上の処方が多い。かかりつけ医として診療を継続するにあたり、処方料の減点は不合理である。

【有効性及び診療報酬状の取扱い】

7剤以上の処方料逓減を取り止めても、受診する医療機関を一元化することで、結果的に医療費は節約できると考える。



**処方料を40点 → 68点（減点の解消）**

**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	738203		
提案される医療技術名	在宅時医学総合管理料における処方箋を交付しない場合の加算		
申請団体名	日本臨床内科医会		
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）	00なし	
		00なし	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和2年度	
	提案当時の医療技術名	在宅時医学総合管理料における処方箋を交付しない場合の加算	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	C		
診療報酬番号	002		
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 <span style="float: right;">—</span>		
提案される医療技術の概要（200字以内）	かかりつけ医として在宅時医学総合管理料を算定している患者において、院内処方に対応している場合、月に300点が加算される。複数の疾病を抱える、もしくは難病患者の場合、院内処方に対応すると1日あたり10点では処方する医療機関の持ち出しになることが発生してしまう。しかも、院外処方箋を一度でも発行すると、この加算は0点となる。		
文字数：160			
再評価が必要な理由	複数の疾患を抱える患者、認知症の患者、高齢者の一人暮らしや高齢者ご夫婦のみの家庭で在宅医療を実施している場合、院内処方に対応した方が、薬剤の調整などに際してかかりつけ医が管理しやすい実態がある。月300点の加算ではあまりに低い状況である。		

【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）	月300点の加算では1日あたり10点。複数疾患、難病、認知症を抱える患者に対しては持ち出しとなることが多い。院外処方に対応している場合においても、夜間や休日、緊急時に院内処方での対応を行ったとしても0点で算定する。1月あたりの点数の増点は必要。緊急時院内処方対応も然るべき評価があるべきと考える。		
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・医療技術の内容 ・点数や算定の留意事項	在宅時医学総合管理料を算定する患者のうち、院内処方のみで対応している患者。月300点加算される。院外処方が行われた月は、加算は0点となる。		
診療報酬区分（再掲）	C		
診療報酬番号（再掲）	002		
医療技術名	在宅時医学総合管理料における処方箋を交付しない場合の加算		
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	変わりなしと思われる	
	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。）	特になし



④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		医療機関側の持ち出しが減るのであれば、在宅での院内処方増加する。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	不明	
	見直し後の症例数（人）	やや増	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	不明	
	見直し後の回数（回）	やや増	
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）		平易	
・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）	在宅時医学総合管理料を算定可能な保険医療機関	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	上記に必要な諸条件	
	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	
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		在宅医療の担当訪問医（かかりつけ医）による院内処方、服薬指導、管理や、緊急時の院内処方による対応は直接的かつ迅速に行える。	
⑧点数等見直しの場合	見直し前	300点	
	見直し後	450点	
	その根拠	服薬管理と副作用予防も兼ねる	
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。）	なし
	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）	不明	
	その根拠	—	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし	
⑫その他		院内処方での加算は増える一方で、一部の院外処方箋は減り、医療費の合計についてはマイナスとなり得る。	
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	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※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

738203

提案される医療技術名	在宅時医学総合管理料における処方箋を交付しない場合の加算
申請団体名	日本臨床内科医会

※ 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	—	—	—	—	—

【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
738203	在宅時医学総合管理料における処方箋を交付しない場合の加算	日本臨床内科医会

### 【技術の概要】

在宅時医学総合管理料を算定している患者に対し、院内処方に対応している場合、月に300点が加算される。

### 【対象疾患】

複数疾病を有する患者  
難病患者など

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

在宅時医学総合管理料を算定している患者に対し、院内処方に対応している場合、月に300点が加算される。

複数の疾病を抱える患者や難病患者の場合、1日あたり10点の加算では医療機関の持ち出しになることが多く発生してしまう。

また、月内に一度でも処方箋を発行すると加算は算定できなくなる。

院外処方に対応している医療機関においては、夜間や休日に臨時の処方を院内処方で対応した場合は診療報酬上の手当はない。

300点 → 450点への増点が望ましい。

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	738204		
提案される医療技術名	入院患者に対しての診療情報提供料		
申請団体名	日本臨床内科医会		
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）	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	入院患者に関しての診療情報提供料	
	追加のエビデンスの有無	無	
診療報酬区分	B		
診療報酬番号	009		
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）	かかりつけの患者が急病や骨折などの外傷等で緊急入院した場合、入院先医療機関からの求めに応じ作成する、当該患者の診療情報提供書に対する保険点数である。		
文字数：74			
再評価が必要な理由	かかりつけの患者が急病や骨折などの外傷等で緊急入院した場合、入院先医療機関からの求めに応じ、当該患者の診療情報提供書を作成することはしばしば起こる。遅滞なく診療情報提供を行うことで、患者の適切な治療に役立っている実態がある。既存の診療情報提供料（I）の項目に適応追加されるべきである。		

【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）	入院先医療機関や家族からの求めに応じ、かかりつけの患者の診療情報をまとめ、投薬内容、アレルギーの有無、注意事項などを記載し、診療情報提供書として遅滞なく作成し提出する。緊急入院に際して1回に限り算定する。当然、有効性はある。		
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	患者の同意を得たうえで、診療状況を示す文書を添え、別の保険医療機関や市町村、施設等に患者を紹介（診療情報提供）した場合に、紹介先・情報提供先ごとに患者1人につき月1回算定する。		
診療報酬区分（再掲）	B		
診療報酬番号（再掲）	009		
医療技術名	診療情報提供料（I）		
③再評価の根拠・有効性	治癒率、死亡率やQOLの改善等の長期予後等のアウトカム	特になし	
	ガイドライン等での位置づけ	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		緊急入院に際して求められる診療情報提供である。	
年間対象者数の変化	見直し前の症例数（人）	年間の緊急入院件数の45%（およそ55万3千件）のうち、5%を想定すると、27,650人と推計	
	見直し後の症例数（人）	同上	
年間実施回数の変化等	見直し前の回数（回）	0	
	見直し後の回数（回）	27,650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）		既存の診療情報提供料（I）の適応拡大	
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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	—	
	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	その他（右欄に記載。）	なし
	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）	6,912万5千	
	その根拠	特定機能病院と一般病院の年間入院件数の合計の45%が緊急入院にあたるとして、その5%（27,650件）に書類が作成されたと仮定	
	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	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 2	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 3	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 4	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—
⑭参考文献 5	1) 名称	—
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	—

※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

738204

提案される医療技術名	入院患者に対する診療情報提供料
申請団体名	日本臨床内科医会

※ 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
738204	入院患者に対する診療情報提供料	日本臨床内科医会

## 【技術の概要】

急病や骨折などで緊急入院となったかかりつけ患者に対して、入院先医療機関からの求めに応じての診療情報提供料である。

## 【対象疾患】

緊急入院を要したすべての疾患、骨折などの外傷

## 【既存の診療情報提供との比較】

診療情報提供料（Ⅰ）の適応拡大

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

有効性あり。

入院先医療機関や家族からの求めに応じ、かかりつけの患者の診療情報をまとめ、投薬内容、アレルギーの有無、注意事項など記載し、診療情報提供書として遅滞なく作成し提出する。

緊急入院に際して1回に限り算定する。

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	739101		
提案される医療技術名	真菌培養		
申請団体名	日本臨床微生物学会		
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）	07血液内科	
		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	—	
	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）	検査材料をサブロー培地またはポテトデキロース培地、発色基質を利用したカンジダ鑑別培地などを使用し、酵母様真菌は35～37℃で1～3日間、糸状菌は25～30℃で10～14日間の培養を行う。同定検査は、一部の酵母様真菌は発色基質培地による目視、自動同定機器または簡易同定キット、質量分析装置により、糸状菌は巨大コロニー作成やスライド培養法を行い形態的観察により同定する。		
文字数：183			
対象疾患名	真菌症または真菌症を疑う患者		
保険収載が必要な理由（300字以内）	真菌は医療進歩に伴い免疫機能が低下した患者における重要な起炎病原体である。真菌培養は専用の培地と温度管理、一般細菌に比べて長期の培養を実施し、染色や同定検査も専用試薬が用いられている。特に糸状菌の菌種同定は、臨床検査技師の知識と技術が要求される分野である。しかしながら、一般細菌の培養検査内の経費から持ち出して賄われているのが現状である。真菌感染症の治療には抗真菌薬投与が必要であり、特に深在性真菌症においては死亡率が高い疾患であるため、検査室での正確な真菌の同定培養検査は患者の予後改善に繋がる重要な検査である。そのため、適切な真菌検査を実施運用していくためには、新規の保険収載が必要と考えられる。		
文字数：300			

【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	真菌は医療進歩に伴い免疫機能が低下した患者や悪性腫瘍、移植に伴い感染患者における重要な感染症起炎病原体である。真菌には、カンジダやクリプトコッカスなどの酵母様真菌とアスペルギルスやムーコルなどの糸状菌がある。カンジダ症は、主に口腔内カンジダ症、カンジダ食道炎、膈炎、腹膜炎、敗血症（以下カンジダ血症）、眼内炎などを起こす。カンジダは血流感染症の原因菌の4～5%を占めるとされており、特にカテーテル関連血流感染症では主要な原因菌の一つとして重要な菌種となっている。クリプトコッカス症は、主に肺や皮膚、さらに感染が拡がると播種性クリプトコッカス症として脳、筋肉、髄液、血液など無菌的材料から分離される。播種性クリプトコッカス症は感染症法第5類に分類され、分離・同定された場合は届け出が必要とされる重要な菌である。感染症法では、「免疫不全でない患者では、中枢神経系の病変では、痙攣、意識障害などの重篤な症状がみられる症例から、発熱、頭痛等の典型的な脳髄膜炎症状を欠く症例まで様々である。中枢神経系の腫瘍性病変としてみられる場合は、腫瘍との鑑別が必要となる」とされている。糸状菌の大半を占めるアスペルギルスは、土壌や大気中に広く分布する環境常在菌のため、吸い込むことで発症する。多くが肺感染症を発症し、気管支鏡を用いた無菌的な検体から分離された場合は確定診断に有用であり、喀痰から分離された場合は臨床症状などと併せて診断される。アスペルギルス症は慢性アスペルギルス症と好中球減少患者に発症する侵襲性アスペルギルス症に大別される。侵襲性アスペルギルス症は、臨床経過は急速に進展し呼吸不全に陥るなど重篤な疾患である。この他にも、4類感染症に指定されている致死率の高いコクシジオイデス症や、抗真菌薬による治療が困難な難治性のムーコル症など、重要な菌種による真菌感染症が知られている。
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）	検査材料を真菌専用の培地に塗布し、適正な温度管理下で一定期間培養し、発育したコロニーを用いて同定検査を実施する。分離培養検査において、使用する培地は真菌専用培地であり、非選択培地としてサブロー寒天培地またはポテトデキロース寒天培地、選択培地としてカンジダ用鑑別培地、カンジダGS、抗菌薬含有サブロー培地などでの培養が実施されている。培養温度および日数は、酵母様真菌は35～37℃で1～3日間、糸状菌は25～30℃で10～14日間（必要に応じて1～2か月間）とされている。同定検査は、発育したコロニーを用いて実施される。酵母様真菌は発色基質による目視、生化学検査による自動同定機器または簡易同定キットを用いた同定を行う。糸状菌は発育コロニーの肉眼的および顕微鏡的形態学観察から同定を行う。ジャイアントコロニー（巨大培養）法により、サブロー寒天培地またはポテトデキロース寒天培地の中央に菌を接種し培養を行い、1個の大きなコロニーを作成し、肉眼的観察を行う。顕微鏡的観察は、そのコロニーを用いて、顕微鏡的観察を行う。簡易のセロハンテープを用いた方法とスライド培養法がある。セロハンテープを用いた方法は、スライドグラスにラクトフェノールコットンブルー染色液を置き、その上にセロハンテープに付着させた発育コロニーを載せて顕微鏡で形態を確認し同定を行う。スライド培養法は、様々な方法があるが、スライドガラスの上に1cm角に切ったサブロー培地を載せ、側面に糸状菌を接種し、その上にカバーガラスを載せ、培養を行う。コロニー発育後にカバーガラスを外し、ラクトフェノールコットンブルー染色で染色し顕微鏡で形態を確認する。近年では、質量分析装置での同定も可能である。ただし、糸状菌は同定するまでの前処理が必要であり、時間と手間を要する。サブローピジョンに糸状菌を接種しローテーターで培養し、発育した菌体をエタノールギ酸抽出した産物を同定に用いる。ただし、データベースが少なく、形態学的確認と合わせて総合判断が必要とされている。

③対象疾患に対して現在行われている医療技術（当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	018	
	医療技術名	細菌培養同定検査	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	既存の治療法・検査法等の内容	0018の1～5	
	研究結果	特記事項なし	
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	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	1a ・侵襲性カンジダ症に対するマネジメントのための臨床実践ガイドライン（2021発行） ・侵襲性カンジダ症の診断・治療ガイドライン2013 ・アスペルギルス症の診断・治療ガイドライン2015 ・クリプトコックス症の診断・治療ガイドライン2019 上記の発行団体は全て日本医真菌学会 ・深在性真菌症の診断・治療ガイドライン2014 深在性真菌症のガイドライン作成委員会
	⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	不明 97,600回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		実施回数の根拠は、R1年度都道府県別年間請求件数における口腔由来の培養検査件数（外来424,270件、入院552,133件）を参考とし、その10%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）	侵襲性カンジダ症の診断・治療ガイドラインでは、「カンジダ症の診断は病巣から直接、無菌的に採取した検体で、カンジダ属を分離・同定することで確定する。」とされている。		
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	微生物学的検査実施のための専用検査室を有する施設または登録衛生検査所に臨床検査を委託している施設	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	臨床検査技師の配置	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特記事項なし	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	該当なし		
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）	問題なし		
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D	
	点数（1点10円）	122	
	その根拠	真菌専用培地の使用コストや、同定検査に必要な試薬コストやマンパワーを要するため	
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	増（+）	
	予想影響額（円）	119,000,000円	
	その根拠	実施回数の根拠は、R1年度都道府県別年間請求件数における口腔由来の培養検査件数（外来424,270件、入院552,133件）を参考とし、その10%とした。	
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)		—	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況		3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限) 等		—	
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	—	
	2) 著者	—	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4) 概要	—	
⑯参考文献 2	1) 名称	—	
	2) 著者	—	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4) 概要	—	
⑯参考文献 3	1) 名称	—	
	2) 著者	—	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4) 概要	—	
⑯参考文献 4	1) 名称	—	
	2) 著者	—	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—	
	4) 概要	—	
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	—	

※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

739101

提案される医療技術名	真菌培養
申請団体名	日本臨床微生物学会

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

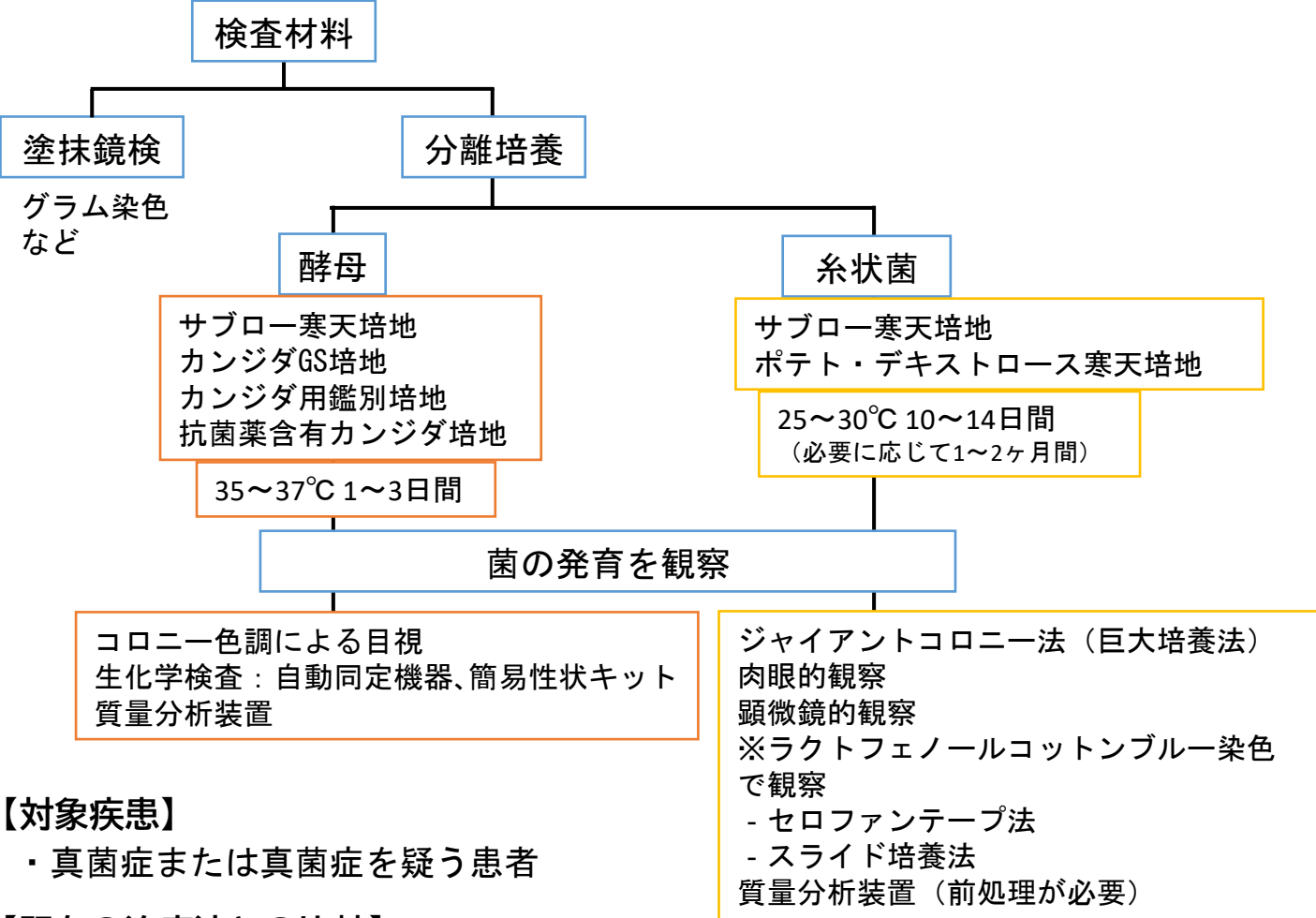
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—
特になし	—	—	—	—

【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
739101	真菌培養	日本臨床微生物学会

**【技術の概要】**



**【対象疾患】**

- ・ 真菌症または真菌症を疑う患者

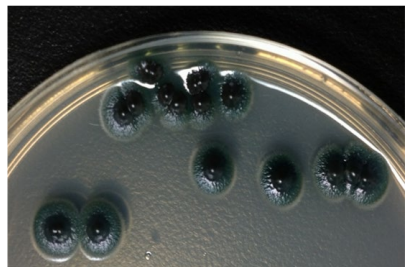
**【既存の治療法との比較】**

- ・ なし

**【有効性及び診療報酬上の取扱い】**

・ 感染症の原因となっている病原真菌を適切に検出し同定することにより、適切な感染症診断に有用な情報となり、適切な抗真菌薬治療が実施され、患者の予後改善に繋がる。

分離培養後のコロニー  
クロモアガー培地



ジャイアントコロニー  
サブロー培地



顕微鏡的観察（スライド培養法）



ラクトフェノールコットンブルー染色

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	739102		
提案される医療技術名	細菌培養同定検査 血液 直接感受性試験		
申請団体名	日本臨床微生物学会		
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）	35臨床検査科	
		32救急科	
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：100	血液培養陽性となった培養ボトルから直接法による薬剤感受性試験（寒天平板培地に直接ボトル内容液を塗布し、ディスク法によって行われる薬剤感受性試験）を実施して暫定報告し、迅速に抗菌薬選択の適正化をはかる。		
対象疾患名	菌血症を伴う感染症：市中感染症では感染性心内膜炎、急性腎盂腎炎、急性化膿性胆管炎・胆嚢炎、重症皮膚軟部組織感染症、髄膜炎など。医療関連感染症ではカテーテル関連血流感染症、カテーテル関連尿路感染症、術後創部感染症など。		
保険収載が必要な理由 (300字以内)  文字数：293	血液培養陽性検体に対してまず直接法による暫定的な薬剤感受性試験を実施することは、血液培養が陽性となった重症感染症例に対して迅速な有効な抗菌薬治療開始が行われるために有用である（参考文献1）。日本の臨床検査室の多くが準拠している米国臨床検査標準化機構（CLSI）（参考文献2）および欧州臨床微生物学会（参考文献3）でも標準的方法と判定基準を示している。直接法による薬剤感受性試験の追加実施は赤字となるため、その有用性が知られているにもかかわらず国内での普及を困難にしているため、血液培養に直接法による薬剤感受性試験を追加実施した場合には、通常の薬剤感受性試験と同等の点数の算定が必要である。		

【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	菌血症を伴う疾患として、市中感染症であれば感染性心内膜炎、急性腎盂腎炎、急性化膿性胆管炎・胆嚢炎、重症皮膚軟部組織感染症、髄膜炎等が挙げられる。医療関連感染症では、カテーテル関連血流感染症、カテーテル関連尿路感染症、術後創部感染症など、その多くが菌血症を伴う。いずれも迅速かつ的確な診断と治療の開始が求められる病態である。		
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)	血液培養陽性となった培養ボトルから直接法による薬剤感受性試験（寒天平板培地に直接ボトル内容液を塗布し、ディスク法によって行われる薬剤感受性試験）を実施して暫定報告を行う。1日以内に結果が得られるため、有効な抗菌薬がより早期から選択できる。同時に以下③に示す従来の同定感受性試験も実施され、使用する抗菌薬を最終的に確定する。血液培養が陽性となった培養ボトル全てが対象となり得るため、その実施頻度は各施設の血液培養陽性検体数による。		
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	018 3	
	医療技術名	細菌培養同定検査 血液 穿刺液	
既存の治療法・検査法等の内容	血液の細菌培養同定検査においては、血液培養ボトルから陽性反応が出た際、内容液をさらに平板寒天培地等でおよそ1日培養して原因菌を分離し、さらに自動機器等でおよそ1日培養して微生物名同定試験と抗菌薬感受性試験を実施する。血液培養陽性の反応を検出してから同定感受性試験結果が確定するまで数日を要するのが一般的である。		
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	ディスク法による薬剤感受性試験は簡便な方法であるが、血液培養陽性となったボトルの内容液を直接用いる試験は新規方法と言える。直接薬剤感受性試験実施と専門家からの推奨を組み合わせることにより、従来法の場合と比較し、血液培養陽性例に対し有効な抗菌薬投与が開始されるまでの期間の有意な短縮が複数報告されている（参考文献1）		
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	Buehler SS, Madison B, Snyder SR, Derzon JH, et al. Clin Microbiol Rev 2016;29:59-103. (Table 5, 6, Figure 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。）	Clinical Laboratory Standards Institute M100-Ed32, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing

⑥普及性	年間対象患者数(人)	約200,000人
	国内年間実施回数(回)	約200,000回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		直接薬剤感受性試験を実施している施設数は不明だが、算定可能となれば施設要件を満たす医療機関の多くで実施されると考えられる。新型コロナウイルス流行直前の平成31年度保険診療データでは、国内の血液培養陽性者数は約20万人であり、同数の直接薬剤感受性試験実施が見込まれる。
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)		医療機関内臨床検査室あるいは登録衛生検査所で、十分な精度管理がなされたディスク拡散法による薬剤感受性試験が実施可能な施設であれば、本技術は実施可能である。抗菌薬適正使用チーム(AST)等が組織され、迅速薬剤感受性試験結果が有効に患者診療に活用できる体制が整っていることが望ましい。
・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)	検体管理加算、感染防止対策加算が算定されていること。
	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)	施設要件に含まれる。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	微生物検査の内部精度管理と外部精度管理が実施され、改善策実施等の記録があること。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最終の薬剤感受性試験結果と異なる結果が得られる可能性はあるが、迅速薬剤感受性試験の利用法は明らかに無効と予想される抗菌薬が使用されている場合に有効な抗菌薬へ変更することが主であるため、リスクよりもベネフィットが大きいと考えられる。□
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	180点/1菌種
	その根拠	D019 01 細菌薬剤感受性検査 1菌種 から算出した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	区分をリストから選択
	番号	—
	技術名	—
	具体的な内容	特になし。
予想影響額	プラスマイナス	増(+)
	予想影響額(円)	4,000円/1陽性検体□
	その根拠	2017年に臨床検査進行協議会で調査を行った際の、薬剤感受性試験にかかる費用から算出した。
	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)		薬剤感受性(一般細菌・ディスク法)キット
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		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		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	Effectiveness of Practices To Increase Timeliness of Providing Targeted Therapy for Inpatients with Bloodstream Infections: a Laboratory Medicine Best Practices Systematic Review and Meta-analysis
	2) 著者	Buehler SS, Madison B, Snyder SR, Derzon JH, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Microbiol Rev 2016;29:59-103. (Table 5, Table 6, Figure 5)
	4) 概要	直接薬剤感受性試験を行った複数の論文のレビュー。いずれも有効な抗菌薬の開始期間が短くなったことを示しており、メタアナリシスでも同じ結果が示されている。
⑩参考文献2	1) 名称	Table 3E-1. Test for Performing Disk Diffusion Directly From Blood Culture Broth.
	2) 著者	Clinical Laboratory Standards Institute
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, 32nd edition. CLSI supplement M100. 2022. P152-3.
	4) 概要	血液培養成検体からの直接薬剤感受性試験の標準法を示したものの付随する判定基準表として、Table 3E-2, 3が示されている。
⑩参考文献3	1) 名称	Rapid AST directly from blood culture bottles
	2) 著者	European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	<a href="https://www.eucast.org/rapid_ast_in_bloodcultures">https://www.eucast.org/rapid_ast_in_bloodcultures</a>
	4) 概要	血液培養成検体からの直接薬剤感受性試験の標準法と判定基準を示したものの。随時修正され、また無料公開されている。
⑩参考文献4	1) 名称	—
	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	—
	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、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

739102

提案される医療技術名	細菌培養同定検査 血液 直接感受性試験
申請団体名	日本臨床微生物学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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)
薬剤感受性(一般細菌・ディスク法)キット	38852000	平成20年4月	細菌の各薬剤に対する感性及び耐性を判定する。	複数の企業から同等の製品が発売されている。
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
739102	細菌培養同定検査 血液 直接感受性試験加算	日本臨床微生物学会

### 【技術の概要】

血液培養陽性となった培養ボトルから直接法による薬剤感受性試験（寒天平板培地に直接ボトル内容液を塗布し、ディスク法によって行われる薬剤感受性試験）を実施して暫定報告し、迅速に抗菌薬選択の適正化をはかる。

### 【対象疾患】

菌血症を伴う感染症：市中感染症では感染性心内膜炎、急性腎盂腎炎、急性化膿性胆管炎・胆嚢炎、重症皮膚軟部組織感染症、髄膜炎など。  
医療関連感染症ではカテーテル関連血流感染症、カテーテル関連尿路感染症、術後創部感染症など。

### 【既存の治療法との比較】

血液培養陽性検体から薬剤感受性試験の結果を得るには2-3日を要し、結果判明までの間に無効な抗菌薬が投与されることは重症感染症患者の予後に悪影響を与える可能性がある。血液培養陽性検体に対してまず直接法による迅速薬剤感受性試験を実施することは、血液培養が陽性となった例に迅速に有効な抗菌薬治療が行われるために有用と報告されている。

### 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

日本の臨床検査室の多くが準拠している米国臨床検査標準化機構（CLSI）のガイドラインでは2022年から、また欧州臨床微生物学会でも血液培養からの直接薬剤感受性試験の標準的方法と判定基準を示している。ゆえに血液培養に直接法による薬剤感受性試験を追加実施した場合には、通常の薬剤感受性試験と同等の点数の算定が必要である。

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	739103		
提案される医療技術名	ウイルス・細菌・寄生虫核酸多項目同時検出（糞便）		
申請団体名	日本臨床微生物学会		
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）	04消化器内科	
		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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
提案される医療技術の概要（200字以内）	原虫、ウイルス、細菌による急性下痢症が疑われる患者由来の糞便を検体として、FilmArray消化管パネルを実施し、原虫、病原性細菌（病原性大腸菌O157含む）、ウイルスの網羅的な同時検出を行う。これにより、1時間程度で、主要な輸入感染症および食中毒の原因微生物が検出できる。		
文字数：137			
対象疾患名	急性消化管感染症		
保険記載が必要な理由（300字以内）	本検査法により、食中毒の原因微生物の早期検出が可能となり食品衛生向上に大きく貢献する。またアメーバ症を含む輸入関連下痢症の診断に有効である他、海外の研究において、本検査使用により入院期間が3.5日短縮され、抗菌薬使用が9.5%減少した(BMC Gastroenterol. 2020, 20:246)、抗菌薬使用日数が3.6日減少したと(Pros One. 2020, 15:e0228596)との報告もあり、急性下痢症における抗菌薬適正使用推進の観点からも保険記載の必要性があると考えられる。		
文字数：247			

【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	以下のいずれかの条件を満たす、下痢症状など急性消化管感染症を疑う症状を呈する患者。 ・食品・医療・介護関連業務の従事者の症例 ・食中毒などの下痢症の集団発生症例 ・血性下痢症状、脱水兆候が認められる等の中等症～重症の下痢症状、7日以上の症状のいずれかの条件を満たす症例		
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）	急性消化管感染症を疑う症状を呈する患者より、取得した便検体を用いて、FilmArray消化管パネル検査を実施し、得られた病原微生物の情報に従い、抗微生物薬の必要および種類、公衆衛生対策および院内感染対策の必要を決定する。原則、一連の症状に対し、1回の検査を実施する。なお、薬剤感受性検査および公衆衛生行政検査の実施の必要から、糞便培養検査と同時に実施する。		
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	03-01: 012-07, -08, -12, -26, 32, -36, -47; 018-02: 023-2-03, 04	
	医療技術名	虫卵・原虫(集卵法)、アデノウイルス抗原定性(糞便)、ロタウイルス抗原定性(糞便)、クロストリジウム・ディフィシル抗原(定性)、ノロウイルス(定性)、大腸菌O157抗原(定性)、大腸菌血清型別、赤痢アメーバ抗原定性、細菌培養同定検査 消化管からの検体、大腸菌ペロトキシン検出、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	
既存の治療法・検査法等の内容	急性消化管感染症を疑う症状を呈する患者に対して、原因微生物を想定し、想定される病原体ごとに、顕微鏡検査、抗原定性検査、培養同定検査、病原体核酸増幅検査により検出を実施する。通常、原因微生物は1つに限られないため、複数の検査法を組み合わせて実施する必要があり、時間とコストがかかる。さらに、抗原定性検査については病原体核酸増幅検査に対し、検出感度が低いという問題点がある。		
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	FilmArray消化管パネルでは、従来法に比し急性胃腸炎の病原微生物検出率が36.1%向上する。また渡航者下痢症の原因微生物の検出率が従来法に比し60.0%向上する。また迅速性の観点から従来法による検査例に比し、FilmArray消化管パネル使用例では、適切な抗菌薬治療までの時間が46時間短縮され、米国の基準において、従来法使用時に比し1例あたり300ドルの医療費削減につながった。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	欧州10か国（英仏独など）の共同試験において急性胃腸炎患者709検体で従来法とFilmArray消化管パネルの検出率を評価したところ、FilmArray消化管パネルでは384検体(54.2%)で病原体同定されたが、従来法では128検体(18.1%)にとどまった。(Clin Microbiol Infect. 21:719-28) 本邦の渡航外来を受診した106名の海外渡航者を対象とした観察研究では、FilmArray消化管パネルで89.6%で病原体検出を認めたと、従来法では23.6%にとどまった。(J Infect Chemother. 27:49-54.) 米国多施設前向き試験において、検体採取から抗菌薬開始までの時間は、FilmArray消化管パネル使用群では、中央値で26時間であったのに対し、従来法使用群では72時間であった(P < .0001)。(Clin Infect Dis 67:1688-96.) 米国における検討において、FilmArray消化管パネルの使用は、従来法使用と比較し、一人当たり293.61ドルの医療費削減になると報告された。(J Clin Microbiol 56:1)	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	American College of Gastroenterology(米国消化器病学会)およびInfectious Diseases Society of America(米国感染症学会)ガイドライン

⑥普及性	年間対象患者数(人)	12,000
	国内年間実施回数(回)	6,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		
令和3年度食中毒統計では11,080例の患者が報告され、うち8,115例がFilmArray消化管パネルで検出可能な病原体による。また、令和3年度感染症発生動向調査では、アメーバ赤痢患者数が537例であった。これらは病原体診断に基づく統計であり、FilmArray消化管パネルによる病原体診断が有効な症例が、少なくとも8,652例/年程度は存在する。さらに、令和3年度感染症発生動向調査の感染性胃腸炎に関する小児科定点あたり報告数は161.67である。本検査の適応と考えられる中等症～重症の小児急性消化器感染症例は病院へ紹介されると考えられる。令和2年医療施設(静態・動態)調査からは全国の小児科標榜病院数は2,523施設である。以上より、全国の一般病院で診療される小児の感染性胃腸炎患者は全国で年間40万例程度と推計される。このうち1%程度が中等症～重症と見積もった場合、対象患者数は約4,000例と推計される。以上より食中毒、アメーバ赤痢、小児の中等症～下痢症患者は、 $8,115+537+4,000=12,000$ 例程度と推計される。これらの対象患者のうち50%の患者がフィルムアレイの実施可能な医療機関に紹介され1回の検査を実施した場合、12,000回の検査実施が予想される。		
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)	すでに米国消化器病学会ガイドラインでは本検査法を中心としたFDA承認済みのculture independent methodsの実施が、Strong recommendationとして記載されている。(Am J Gastroenterol, 111:602-22) 国内ガイドラインでは、FilmArray消化管パネルの実施に関する記載はまだないが、本パネル検査に使用される医療技術である多項目遺伝子検査については、日本感染症学会・日本臨床微生物学会より多項目遺伝子検査の実施指針が発出され、髄膜炎・脳炎、COVID-19を含む急性呼吸器感染症、敗血症について、緊急性を要するケースや他法では複数回の検査を要するケースで実施が推奨されている。	
・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)	D023 微生物核酸同定・定量検査の「20」のウイルス・細菌核酸多項目同時検出に関する施設基準に係る届出を行っている保険医療機関
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	小児科、消化器内科、消化器外科、感染症科又は救急科の経験を5年以上有する常勤の医師が□名以上配置されている保険医療機関
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	該当なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬であり人体に直接使用する医薬品ではないため、安全性についての問題点はない	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数(1点10円)	1,700
	その根拠	ウイルス・細菌核酸多項目同時検出(髄液)と技術およびその迅速性の価値は同等であり、準拠した点数の設定が妥当であると考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	D012-47
	技術名	赤痢アメーバ抗体半定量
具体的な内容	赤痢アメーバ抗体半定量検査は赤痢アメーバ症の診断に用いられるが、赤痢アメーバ感染の既往でも陽性となるため特異度が低い、よってFilmArray消化管パネルの検査導入により、上記検査での診断事例が概ね全てFilmArray消化管パネルでの病原体診断に移行可能であり、削除可能である。	
予想影響額	プラスマイナス	減(-)
	予想影響額(円)	9,100円
	その根拠	DPCにおいて細菌性腸炎の1日あたり入院点数は急性期において3,008点である。Bealらの報告では、FilmArray消化管パネルの使用により在院期間が0.5日有意に減少したとされる。よって3,008点に0.5をかけて1,504点の入院診療費が削減できる。さらに小児においては、各施設において小児入院医療管理料が算定されるが、小児入院医療管理料5の適用施設においては1日あたり2,206点が算出される。この短縮も考慮し1,106点が削減できる。すなわち本検査の導入において、2,610点の診療報酬の削減が期待され、1,700点の算定とした場合、910点相当の減点が期待できる。
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)	FilmArray消化管パネル FilmArrayTorchシステム	

⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への取扱い状況	2) 調べたが取載を確認できない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	—	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	該当しない	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本感染症学会 日本化学療法学会 日本臨床検査医学会 日本環境感染学会	
⑯参考文献 1	1) 名称	ACG Clinical Guideline: Diagnosis, Treatment, and Prevention of Acute Diarrheal Infections in Adults
	2) 著者	Riddle Mark S, DuPont Herbert L, Connor Bradley A
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The American Journal of Gastroenterology 2016, 111:602-622
	4) 概要	米国消化器病学会ガイドラインであり本検査法を中心としたFDA承認済みのculture independent methodsの実施が、Strong recommendationとして記載されている。
⑯参考文献 2	1) 名称	Spectrum of enteropathogens detected by the FilmArray GI Panel in a multicentre study of community-acquired gastroenteritis
	2) 著者	A Spina 1, K G Kerr 2, M Cormican 3, F Barbut 4, A Eigentler 5, L Zerva 6, P Tassios 6, G A Popescu 7, A Rafila 7, E Eerola 8, J Batista 9, M Maass 10, R Aschbacher 11, K E P Olsen 12, F Allerberger 13
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Microbiology and Infection, 2015, 21:719-28
	4) 概要	欧州10か国（英仏独など）の共同試験において急性胃腸炎患者709検体で従来法とFilmArray消化管パネルの検出率を評価したところ、FilmArray消化管パネルでは384検体(54.2%)で病原体同定されたが、従来法では128検体(18.1%)にとどまった
⑯参考文献 3	1) 名称	Spectrum of enteropathogens in cases of traveler's diarrhea that were detected using the FilmArray GI panel: New epidemiology in Japan
	2) 著者	Satoshi Kutsuna, Kayoko Hayakawa, Kazuhisa Mezaki, Kei Yamamoto, Norio Ohmagari
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Infection Chemotherapy, 2021, 27:49-54
	4) 概要	本邦の渡航外来を受診した106名の海外渡航者を対象とした観察研究では、FilmArray消化管パネルで89.6%で病原体検出を認めたが、従来法では23.6%にとどまった。
⑯参考文献 4	1) 名称	Clinical Impact of a Multiplex Gastrointestinal Polymerase Chain Reaction Panel in Patients With Acute Gastroenteritis
	2) 著者	Robert J Cybulski Jr, Allen C Bateman, Lori Bourassa, Andrew Bryan, Barb Beall, Jason Matsumoto, Brad T Cookson, Ferric C Fang
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clinical Infectious Diseases. 2018, 67: 1688-96.
	4) 概要	米国多施設前向き試験において、検体採取から抗菌薬開始までの時間は、FilmArray消化管パネル使用群では、中央値で26時間であったのに対し、従来法 使用群では72時間であった(P < .0001)
⑯参考文献 5	1) 名称	A Gastrointestinal PCR Panel Improves Clinical Management and Lowers Health Care Costs
	2) 著者	Stacy G Beal, Elizabeth E Tremblay, Steven Toffel, Lymaries Velez, Kenneth H Rand
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Journal of Clinical Microbiology. 2017, 56:e01457-17
	4) 概要	米国における検討において、FilmArray消化管パネルの使用は、従来法使用と比較し、一人当たり293.61ドルの医療費削減になると報告された。(J Clin Microbiol 56:1)

※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

739103

提案される医療技術名	ウイルス・細菌・寄生虫核酸多項目同時検出（糞便）
申請団体名	日本臨床微生物学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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）
FilmArray消化管パネル、核酸同定・一般細菌キット、ピオメリュー・ジャパン株式会社	30300EZ00032000	令和3年3月	下記記載の通り	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）】

糞便中の細菌（Campylobacter属（C. jejuni, C. coli及びC. upsaliensis）、Clostridioides difficile toxin A/B、Plesiomonas shigelloides、Salmonella属、Vibrio属（V. parahaemolyticus、V. vulnificus及びV. cholerae）、V. cholerae、Yersinia enterocolitica、Enterococci、Enteropathogenic Escherichia coli (EPEC)、Enterotoxigenic Escherichia coli (ETEC) lt/st、Shiga-like toxin-producing Escherichia coli (STEC) stx1/stx2、E. coli 0157、Shigella/Enteroinvasive Escherichia coli (EIEC)）、ω寄生虫（Cryptosporidium、Cyclospora cayentanensis、Entamoeba histolytica、Giardia lamblia）、及びウイルス（Adenovirus F 40/41、Astrovirus、Norovirus GI/GII、Rotavirus A、Sapovirus（Genogroups I、II、IV及びV））の検出（病原性細菌、寄生虫、及びウイルス感染の診断補助）

提案番号(6桁)	申請技術名	申請学会名
739103	ウイルス・細菌・寄生虫核酸多項目同時検出(糞便)	日本臨床微生物学会

【技術の概要】

原虫、ウイルス、細菌による急性下痢症が疑われる患者由来の糞便を検体として、FilmArray消化管パネルを実施し、原虫、病原性細菌（病原性大腸菌O157含む）、ウイルスの網羅的な同時検出を行う。これにより、1時間程度で、主要な輸入感染症および食中毒の原因微生物が検出できる。

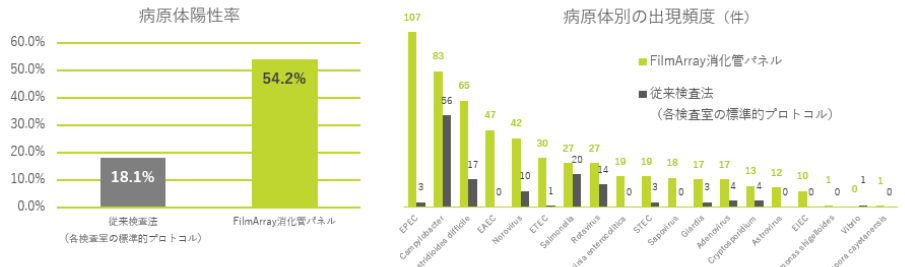
細菌	ウイルス
<i>Campylobacter</i> 属 ( <i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> 及び <i>C. upsaliensis</i> )	Adenovirus F 40/41
<i>Clostridioides difficile</i> toxin A/B	Astrovirus
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Norovirus GI/GII
<i>Salmonella</i> 属	Rotavirus A
<i>Vibrio</i> 属 ( <i>V. parahaemolyticus</i> , <i>V. vulnificus</i> 及び <i>V. cholerae</i> )	Sapovirus (Genogroups I, II, IV 及び V)
<i>V. cholerae</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
Enteroaggregative <i>Escherichia coli</i> (EAEC)	
Enteropathogenic <i>Escherichia coli</i> (EPEC)	
Enterotoxigenic <i>Escherichia coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	
Shiga-like toxin-producing <i>Escherichia coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	
<i>E. coli</i> O157	
<i>Shigella</i> /Enteroinvasive <i>Escherichia coli</i> (EIEC)	
	寄生虫
	<i>Cryptosporidium</i>
	<i>Cyclospora cayentanensis</i>
	<i>Entamoeba histolytica</i>
	<i>Giardia lamblia</i>

【対象疾患】

急性消化管感染症(主として下痢症)  
 特に、血性下痢を伴うもの、持続の長いもの  
 脱水症状などにより重症度が高いもの  
 食中毒症例、渡航者下痢症例、など

推定症例数は年間12,000例程度と推計される

【既存の治療法との比較】



欧州10か国（英仏独など）の共同試験においてFilmArray消化管パネルでは54.2%で病原体同定されたが、従来法では18.1%にとどまった。(Clin Microbiol Infect, 21:719-28)

本邦の渡航外来を受診した106名の海外渡航者を対象とした観察研究では、FilmArray消化管パネルで89.6%で病原体検出を認めたが、従来法では23.6%にとどまった。(J Infect Chemother. 27:49-54.)

【診療報酬上の取扱い】

D023 微生物核酸同定・定量検査  
1,700点

ウイルス・細菌核酸多項目同時検出（髄液）と技術およびその迅速性の価値は同等であり、準拠した点数の設定が妥当であると考えられるため



医療技術評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	739201		
提案される医療技術名	マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー（MAC）核酸検出		
申請団体名	日本臨床微生物学会		
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）	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	無		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	リストから選択	
	提案当時の医療技術名	—	
	追加のエビデンスの有無	有無をリストから選択	
診療報酬区分	D		
診療報酬番号	D023-14		
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）	喀痰などの検体を材料として、非結核性抗酸菌群（Mycobacterium avium およびM. intracellulare）を遺伝子学的方法によって検出するものである。		
文字数： 87			
再評価が必要な理由	現在、マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー（MAC）核酸検出は、他の検査により結核菌が陰性であることが確認された場合のみに算定できる。また、抗酸菌同定と併せて実施された場合においては、主なもののみ算定する、とされている。肺非結核性抗酸菌症は近年日本における罹患率が急上昇しており、検査が必要な症例については遅滞なく検査を行うべきであり、算定要件の拡大が必要である。具体的には、結核菌核酸検出と同時に算定を認め、また月1回算定できるように要望したい。		

【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）	肺非結核性抗酸菌症は近年日本における罹患率が急上昇しており、人口10万人対の罹患率で2007年5.7から2014年14.7と、この間だけで約2.6倍に増加しているとされる（Emerg Infect Dis. 2016; 22:1116-7.）。未治療の肺非結核性抗酸菌症は進行率が高く、半数程度がその後2～10年間の追跡調査で進行する。10年死亡率は27.4%との報告もあり（BMJ Open. 2015; 5: e008058.）、検査が必要な症例については遅滞なく検査を行うべきであり、算定要件の拡大が必要であると考えられる。具体的には、結核菌核酸検出と同時に算定を認め、また月1回算定できるように要望したい。		
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	対象は、非結核性抗酸菌症（Mycobacterium avium およびM. intracellulare）を疑う患者の検体である。現在、マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー（MAC）核酸検出は、他の検査により結核菌が陰性であることが確認された場合のみに算定できる。また、抗酸菌同定と併せて実施された場合においては、主なもののみ算定する、とされている。		
診療報酬区分（再掲）	D		
診療報酬番号（再掲）	D023-14		
医療技術名	マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー（MAC）核酸検出		
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	肺Mycobacterium avium complex罹患者の10年全死亡率は27.4%、肺Mycobacterium avium complexによる10年死亡率は4.8%、早期診断による死亡率の低下が期待される	
	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。）	2015年日本結核病学会編 非結核性抗酸菌症診療マニュアル、2020年日本結核・非結核性抗酸菌症学会編 抗酸菌検査ガイド2020 などにおいて、診断法の普及の重要性が記載されている

④普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		人口10万人対の罹患率から推定する患者数は14700人。 D023-13 抗酸菌核酸検出と同時に提出される症例が増加すると推定される。 陽性率が5%と推定して、1.5万×100/5=30万回 陽性率が2.5%と推定すると60万回 これが適応拡大により約2倍に検査数が増加すると推計した。	
年間対象者数の 変化	見直し前の症例数（人）	14,700	
	見直し後の症例数（人）	14,700	
年間実施回数 の変化等	見直し前の回数（回）	50万回	
	見直し後の回数（回）	100万回	
⑤医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		既に実施されている検査法であり、技術自体は成熟している。	
・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）	検体検査管理加算（Ⅰ）（Ⅱ）（Ⅲ）（Ⅳ）による加算あり	
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門 性や経験年数等）	—	
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の 要件）	—	
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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	—	
	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）	21億円	
	その根拠	421点×50万回＝21億円	
	備考	—	
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		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		日本感染症学会、日本呼吸器学会	

⑭参考文献 1	1) 名称	Epidemiology of Pulmonary Nontuberculous Mycobacterial Disease, Japan.
	2) 著者	Namkoong H, Kurashima A, Morimoto K, Hoshino Y, Hasegawa N, Ato M, Mitarai S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Emerg Infect Dis. 2016; 22: 1116-7.
	4) 概要	肺非結核性抗酸菌症は近年日本における罹患率が急上昇しており、人口10万人対の罹患率で2007年5.7から2014年14.7と、この間だけで約2.6倍に増加している。
⑭参考文献 2	1) 名称	2015年日本結核病学会編 非結核性抗酸菌症診療マニュアル
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	P26-P27.
	4) 概要	塗抹検査は感度が低く、培養検査は時間がかかる。迅速・高感度に遺伝子を増幅させて検出する核酸増幅法は、ポイント・オブ・ケア上の有用性が高い。
⑭参考文献 3	1) 名称	2020年日本結核・非結核性抗酸菌症学会編 抗酸菌検査ガイド2020
	2) 著者	—
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	—
	4) 概要	肺非結核性抗酸菌症診断における核酸増幅法の重要性の記載がなされている。
⑭参考文献 4	1) 名称	Retrospective study of the predictors of mortality and radiographic deterioration in 782 patients with nodular/bronchiectatic Mycobacterium avium complex lung disease.
	2) 著者	Gochi M, Takayanagi N, Kanauchi T, Ishiguro T, Yanagisawa T, Sugita Y.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	BMJ Open. 2015; 5(8): e008058.
	4) 概要	全死因による10年死亡率は27.4%、肺Mycobacterium avium complexによる10年死亡率は4.8%であった。
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

739201

提案される医療技術名	マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー（MAC）核酸検出
申請団体名	日本臨床微生物学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断薬を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
739201	マイコバクテリウム・アビウム及びイントラセルラー(MAC)核酸検出	日本臨床微生物学会

## 【技術の概要】

喀痰などの検体を材料として、非結核性抗酸菌群 (*Mycobacterium avium* および *M. intracellulare*) を遺伝子学的方法によって検出するものである。

## 【対象疾患】

非結核性抗酸菌症 (*Mycobacterium avium* および *M. intracellulare*) を疑う患者

## 【既存の治療法との比較】

現在、本検査は他の検査により結核菌が陰性であることが確認された場合のみに算定できる。また、抗酸菌同定と併せて実施された場合にあっては、主なもののみ算定する、とされている。

肺非結核性抗酸菌症は近年日本における罹患率が急上昇（2007年から2014年の間に約2.6倍）しており、検査が必要な症例については遅滞なく検査を行うべきであり、算定要件の拡大が必要である。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

具体的には、結核菌核酸検出と同時算定を認め、また月1回算定できるように要望する。現在罹患者の10年全死亡率は27.4%、直接死因による10年死亡率は4.8%、早期診断による死亡率の低下が期待される。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号 ※事務処理用	741101		
提案される医療技術名	認知機能・生活機能質問票（DASC-8）を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理		
申請団体名	日本老年医学会		
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。）	老年内科
	関連する診療科（2つまで）	06糖尿病内科	
		01内科	
提案される医療技術又は提案される医療技術に類似した医療技術の提案実績の有無	有		
「実績あり」の場合、右欄も記載する	過去に提案した年度（複数回提案した場合は、直近の年度）	令和4年度	
	提案当時の医療技術名	認知機能・生活機能質問票（DASC-8）を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理	
	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：117	当該外来患者にて高齢者総合機能評価の一環として認知機能とADLの評価に基づいて、適正な血糖管理目標を設定し、低血糖を防ぐための薬剤の見直しやポリファーマシー対策などを含む総合的な対策を行った場合に、6カ月間に1回を限度として算定する。		
対象疾患名	75歳以上の外来糖尿病患者		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：295	認知機能障害やADL低下を伴った高齢糖尿病患者が増加している。こうした患者は重症低血糖をきたしやすく、さらに認知症やADL低下を招く。従って、「高齢者糖尿病診療ガイドライン2023」でも高齢者では認知機能やADLなどの評価に基づいた血糖管理目標を設定している。しかし、外来診療で従来の複数の認知機能やADLの検査を実施することは困難である。認知・生活機能質問票（DASC-8）はこれらを同時にかつ的確に評価できる。DASC-8は認知機能やADLの評価に基づいた適正な血糖管理目標を設定し、低血糖を減らすだけでなく、フレイル予防、認知症の早期発見、減薬などの治療の単純化の対策にも利用できる。		

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	75歳以上でADL低下や認知機能障害が疑われる外来糖尿病患者		
②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）	1. 当該外来患者のADLと認知機能についてDASC-8を用いて評価する。2. DASC-8の結果に基づいて、高齢者糖尿病の管理目標（上記ガイドライン）に示されているカテゴリー分類Ⅰ（10点以下；認知機能正常かつADL自立）、Ⅱ（11～16点；軽度認知障害～軽度認知症または手段的ADL低下、基本的ADL自立）、Ⅲ（17点以上；中等度以上の認知症または基本的ADL低下または多くの併存疾患や機能障害）のいずれかに分類する。4. カテゴリー分類と使用薬剤に基づき、ヘモグロビンA1cの目標値を設定する。5. 併せて生活指導、薬物療法の見直し等も行い、これらの結果をDASC-8の結果とともに診療録に記録する。6. 以上の評価と指導は必要に応じて随時行うことが推奨されるが、6カ月に1回を限度として算定する。		
③対象疾患に対して現在行われている医療技術（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	B000	
	医療技術名	特定疾患療養管理料	
	既存の治療法・検査法等の内容	特定疾患療養管理料は、生活習慣病等の厚生労働大臣が別に定める疾患を主病とする患者について、200床未満の医療機関において、プライマリアケア機能を担う地域のかかりつけ医師が計画的に療養上の管理を行うことを評価したものであり、治療計画に基づき、服薬、運動、栄養等の療養上の管理を行った場合に、月2回に限り算定するものである。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	上記の特定疾患療養管理料は高齢者に特化したものではなく、75歳以上の複雑な高齢者糖尿病における効果に関するエビデンスは乏しい。DASC-8は外来診療でも簡易に認知機能とADLを評価し、高齢者の血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリー分類を良好な感度、特異度で行うことができる。また、カテゴリーが進むにつれて、認知症、フレイル、低栄養、服薬アドヒアランス低下の頻度が大きくなり、死亡リスクが大きくなることが示されている（参考文献3）。申請技術は、「高齢糖尿病患者について、地域のかかりつけ医師がDASC-8によりカテゴリー分類を行って血糖管理目標を設定し、低血糖予防（今回の新たな追加エビデンス、参考文献5）、フレイル予防の食事・運動療法、服薬アドヒアランス低下に対する治療の単純化、社会参加などの対策を立て、実施する高齢者総合機能評価（CGA）のツールの一つである、DASC-8でカテゴリー分類を行い、栄養、運動、服薬、注射等の療養上の管理を行った場合に、6カ月に1回を限度として算定するもの」であり、高齢糖尿病患者において、よりの確かつ安全性が高い方法である。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	DASC-8は、従来の総合機能検査（MMSE、Lawton IADL、Barthel Index）を基準としてROC解析を行うと、高齢者の血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリー分類を良好な感度、特異度で行うことができる妥当な評価法であることが証明された（参考文献1）	
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。）	高齢者糖尿病診療ガイドライン2023（日本老年医学会・日本糖尿病学会）から記載あり

⑥普及性	年間対象患者数(人)	75歳以上の糖尿病患者：1,796万人(人口)×19.6%(糖尿病の頻度)×0.6(受療率)＝2,120,000	
	国内年間実施回数(回)	9,000人(医師数)×80人(患者数)＝720,000	
※患者数及び実施回数の推定根拠等		75歳以上の外来高齢糖尿病患者に対してDASC-8を用いて血糖管理目標を設定し、総合機能評価に基づいた食事、運動、薬物などの管理を行った際に算定する。75歳以上の外来糖尿病患者は1796万人(人口)×0.196(国民健康・栄養調査による糖尿病の割合)×0.6(受療率)より約212万人と推定される。血糖管理目標を設定し、さらに服薬、運動、栄養、インスリン注射などの療養上の管理も行い、カルテにも記載することが求められるので、実施人数(回数)は約3分の1が想定される。下記基準を満たす医師約9000人(高齢者総合機能評価研修修了者約3000人+糖尿病専門医 約4500人+老年病専門医約1500人)が約80人の患者に1回実施するとして、72万回/年と推算される。	
⑦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)		高齢者の機能状態に応じた血糖管理目標を設定し、低血糖なく治療することは糖尿病や高齢者診療にとって重要な課題の一つであるが、DASC-8の開発により実現可能となった。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	高齢者の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	
	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)	DASC-8は、医師または医師以外の職種(看護師、薬剤師、栄養士など)が行うことも可能であるが、当該測定結果に基づく評価は、研修を修了した医師又は糖尿病の診療を担う医師が行わなければならない。	
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本老年医学会主催「高齢者医療研修会」や全日本病院協会主催「総合評価加算に係わる研修」などの研修を修了した医師又は老年病専門医、又は糖尿病を専門とする医師が行わなければならない。	
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用なし	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		倫理的問題はない。社会的妥当性は大きい。	
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)	100点	
	その根拠	日本糖尿病学会の「糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査委員会」の報告から推定すると、救急で搬送される重症低血糖の患者数は本邦で年間約2万人と推定され、その中で半数以上は75歳以上であり、約半数は75歳以上の目標下限値のHbA1c7.0%を下回っていた(参考文献2)。DASC-8によって適正な血糖管理目標を設定することにより重症低血糖を防止、さらに認知機能やADLの評価結果に基づいて、薬物有害事象防止、服薬アドヒアランス向上などの対策を立て、服薬、運動、栄養、インスリン注射等の療養上の管理を行うことで、特定疾患療養管理料以上の効果が期待できる。基準を満たす対象者が72万人と多いことやすでに認められている入院高齢者に対する総合機能評価の点数に合わせて、特定疾患療養管理料に加えて100点が望ましいと考える。DASC-8により適正な血糖管理目標の設定により、75歳以上の低血糖を減少させるだけでなく、カテゴリーに基づいた認知機能障害やフレイルの進行予防の対策、ポリファーマシー対策として治療の単純化が行われることによってさらに医療費削減が見込まれる。	
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術(③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D	
	番号	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)	低血糖だけで6.8億円、それ以外も含めると116億6千万円	
	その根拠	DPCデータでは糖尿病の重症低血糖による入院は年間約2万人で、入院費用の中央値25.9万円、総計51.8億の医療費を要しているが、その約半数が75歳以上である(参考文献4)。低血糖による認知症、骨折、心血管疾患の発症でさらに多くの医療費を要する。高齢者の重症低血糖頻度は1.23~2.76%で、75歳以上で特に多い。今回の年間推定対象者72万人のうち重症低血糖が1.5%におこると推定されるが、この技術で重症低血糖を半分、つまり0.75%(5,400人)減らすと推算すると、入院費用を25.9万円と仮定し約14億円の医療費が年間削減される。本検査料の算定費用720,000回×100点=7.2億円を差し引くと、6.8億円の医療費が削減できる。さらに、総合機能評価に基づいた医療で年間に医療費が約1.8%削減できることが示されており、今回の年間推定対象者7.2万人×75歳以上の平均年間医療費90.3万円(平成25年度国民医療費の概況)×1.8%=約117億、本検査費用7.2億円を差し引くと、年間約109億8千万円、低血糖関連を合わせると116億6千万円の医療費削減効果が予想される。	
備考	特になし		
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(主なものを記載する)		特になし	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険(医療保障)への取扱い状況		3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴(例：年齢制限)等		該当せず	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い		d. 届出はしていない	
⑭その他		なし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし	

⑯参考文献 1	1) 名称	Development of the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items, a short version of the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 21-items, for the assessment of cognitive and daily functions.
	2) 著者	Toyoshima K, Araki A, Tamura Y, Iritani O, Ogawa S, Kozaki K, Ebihara S, Hanyu H, Arai H, Kuzuya M, Iijima K, Sakurai T, Suzuki T, Toba K, Arai H, Akishita M, Rakugi H, Yokote K, Ito H, Awata S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int. 2018 Oct;18(10):1458-1462.
	4) 概要	高齢者または高齢糖尿病患者を対象に認知・生活機能質問票 (DASC-8) は高齢者の血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリ分類を良好な感度、特異度で行うことができることをROC解析 (MMSE、Barthel 指標、Lawton指標を基準) で証明した。
⑯参考文献 2	1) 名称	Use of Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items (DASC-8) for the screening of frailty and components of comprehensive geriatric assessment.
	2) 著者	Toyoshima K, Araki A, Tamura Y, Ishikawa J, Kodera R, Oba K, Chiba Y, Shuichi Awata S.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int. 2020;20:1157-1163.
	4) 概要	糖尿病患者を含む高齢者をDASC-8を用いて高齢者糖尿病の血糖コントロール目標の設定のための3つのカテゴリに分類すると、カテゴリが進むにつれて、フレイル、認知症、低栄養リスク、服薬アドヒアランス低下の頻度が段階的に増加し、握力、歩行速度、身体活動量、社会ネットワークが低下した。DASC-8によるカテゴリはフレイルを含めたCGAの要素と関連し、フレイル予防の食事・運動療法、服薬アドヒアランス低下に対する治療の単純化 (減薬)、社会参加などの対策を行うことに利用できる。
⑯参考文献 3	1) 名称	Functional category based on cognition and activities of daily living predicts all-cause mortality in older adults with diabetes mellitus: the Japanese Elderly Diabetes Intervention.
	2) 著者	Omura T, Tamura Y, Sakurai T, Umegaki H, Iimuro S, Ohashi Y, Ito H, Araki A; the Japanese Elderly Diabetes Intervention Trial Research Group.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int 2021;21:512-518
	4) 概要	高齢者糖尿病患者の6年間の縦断研究により、認知機能とADLに基づいて3つのカテゴリに分類すると、年齢、HbA1c、合併症を含む併存症などを調整しても、カテゴリが進むにつれて死亡リスクが増加した。このカテゴリによる死亡リスクの上昇はSU薬またはインスリンを使用の患者で顕著にみられた。
⑯参考文献 4	1) 名称	Hospitalization for Hypoglycemia in Japanese Diabetic Patients: A Retrospective Study Using a National Inpatient Database.
	2) 著者	Sako A, Yasunaga H, Matsui H, Fushimi K, Hamasaki H, Katsuyama H, Tsujimoto T, Goto A, Yanai H.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	A Retrospective Study Using a National Inpatient Database, 2008-2012.
	4) 概要	Medicine (Baltimore). 2015;94:e1029. DPCデータベース解析 (2008-2012) により、日本の糖尿病患者1000人当たり年間4.1回の低血糖入院が発生し (1万6千人から2万2千人)、入院医療費の中央値は25万9千円と推計された。低血糖で入院した患者の平均年齢は73.4歳 (80歳以上36%) と大半が高齢者であった。
⑯参考文献 5	1) 名称	The agreement between measured HbA1c and optimized target HbA1c based on the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System 8-items (DASC-8): A cross-sectional study of elderly patients with diabetes
	2) 著者	Miya T, Nakamura A, Yokota I, Cyo KY, Kameda H, Nomoto H, Takase T, Omori M, Ono M, Nagai S, Taneda S, Miyoshi H, Atsumi T.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Geriatr Gerontol Int 2022; 22: 560-567
	4) 概要	高齢者糖尿病患者を対象にDASC-8を用いて血糖コントロール目標設定のための3つのカテゴリに分類すると、重症低血糖のリスクを有する薬剤を使用する患者では、カテゴリの段階がI→II→IIIと進むにつれて目標下限値を下回る割合が増える。DASC-8によって重症低血糖のリスクが高い患者を見出し、低血糖の対策を行うことが可能である。

※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

741101

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

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
741101	認知機能・生活機能質問票 (DASC-8) を用いた高齢者糖尿病管理目標値の設定と管理	日本老年医学会

【技術の概要】

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

【対象疾患】  
75歳以上の外来糖尿病患者

【既存の治療法との比較】

高齢者糖尿病の治療目標は、合併症の進展予防に加え、生活機能やQOLの維持・向上、健康寿命の延伸である。特定疾患療養管理料は、生活習慣病等の疾患を主病とする患者について、200床未満の医療機関のかかりつけ医師が計画的に療養上の管理を行うことを評価したものであるが、高齢者に特化したものではなく、75歳以上の複雑な高齢者糖尿病における効果に関するエビデンスは乏しい。

「高齢者糖尿病診療ガイドライン2023」では、認知機能やADLなどの評価に基き3つのカテゴリーに分類し、適正な管理目標値を設定する。そのために行う評価法として、認知機能はMMSEやHDSR, ADLはBarthel IndexとLawton の手段的ADL尺度など複数を用いる必要があり、かつ標準化されていなかった。DASC-8を用いることにより同時かつ的確に評価し、カテゴリー分類を行うことで高齢者に適した糖尿病管理ができるようになる。

【有効性および診療報酬上の取扱い】

高齢糖尿病患者において、DASC-8を用いてカテゴリー分類に基づく適正な血糖管理目標を設定し、低血糖の予防を行うことができる。さらにDASC-8の結果に基づいてフレイル予防の食事・運動療法、服薬アドヒアランス低下に対する治療の単純化(減薬など)の対策を立て、服薬、運動、栄養、インスリン注射等の調整などの療養上の管理を行うことで、的確かつ安全な治療が可能となる。年間約5400人の重症低血糖による入院の減少や適正な治療への変更によって医療費の削減が期待できる。特定疾患療養管理料に加えて、入院高齢者に対する総合機能評価の点数に合わせて100点が望ましいと考える。

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

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

認知・生活機能質問票 (DASC-8)

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

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

DASC-8: (1 ~ 8 項目まで) の合計点  
\_\_\_\_\_ 点/32点

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

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	741102		
提案される医療技術名	ABC認知症スケール		
申請団体名	一般社団法人 日本老年医学会		
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）	38その他（診療科名を右の空欄に記載する。）	老年内科
	関連する診療科（2つまで）	12神経内科	
		21精神科	
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	ABC認知症スケール	
	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：191	本技術は認知症評価スケールであり、認知症患者の日常生活動作（ADL）、行動心理症状（BPSD）、認知機能（CF）の状態、全般的重症度とそれらの変化を経時的に評価できる。スケールは13項目から構成され、各項目はイラストも用いて9段階で患者の状態を示している。評価者は、項目毎に質問を行い、患者の状態に最も近い選択肢のスコアを集計し、総合スコアならびにドメイン毎のサブスコアを評価する。		
対象疾患名	認知症		
保険収載が必要な理由（300字以内） 文字数：271	認知症検査において、本来、ADL、BPSD及びCFを評価する必要がある。しかし、臨床現場ですべての検査を実施することは困難である。現在使用されているHDS-RやMMSEはCFのみを評価し、主に認知症のスクリーニングに用いられるスケールである。一方、ABC-DSはCFに加えて、ADL、BPSDを同時に、しかも介護者の視点で評価できるとともに、重症度別に治療前後の変化を評価可能である。以上、認知症診療に必要なADL、BPSD、CFのレベル、全般的重症度及びそれらの変化を総合的に捉え、医師による治療効果判定を支援する認知症評価スケールである。		

【評価項目】

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

⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<p>1. 評価者内信頼性 総合スコアに関してカッパ係数は0.964 (95%信頼区間: 0.954, 0.972) であった。</p> <p>2. 妥当性 ① 構成概念妥当性: 因子分析による結果、13項目はADL6項目、BPSD3項目及びCF4項目の3ドメインに分類された。 ② 項目反応特性: 13項目の項目反応特性曲線は、軽度ADから重度ADまでの判別が良好に可能であった。 ③ 併存妥当性: 総合スコアとMMSE、NPI-D (symptoms)、DAD、CDR-SB及びGlobal CDRの相関係数はそれぞれ、0.747、-0.595、0.720、-0.840及び-0.828であった。さらに総合スコアとFAST及びHDS-Rとの相関係数はそれぞれ、-0.70及び0.56であった (参考文献4) ④ 総合スコアによるGlobal CDR判別力 (参考文献1): CDR0/0.5 である患者を正確に判定する確率は0.7であったが、それ以外のGlobal CDRの判別における感度及び特異度は0.8以上であった。</p> <p>3. 反応性 治療薬の変更をしなかった223例の12週間で評価スケールのスコア変動を評価したところ、ABC-DSのADLドメイン、ABC-DS総合スコア、MMSE及びCDR-SBで統計学的に有意な変動を検出した (いずれも<math>p &lt; 0.0001</math>)。なお、スケールの質問時間はABC-DSが平均約10分であるが、CDRは平均約27分を要した。</p> <p>4. 新規に開発した評価方法 ABC-DSの評価は上記の総合スコア以外に、スコアの3次元性を考慮した3次元法 (TDD) がある (参考文献2)。これは、患者のADL、BPSD及びCFを個別に評価するのではなく、「1人の患者の病態」として総合的に捉え、その病態の変化を評価するために考案された (特許登録査定受領済)。しかし、TDDスコアはドメイン毎の平方和を求め、その平方根を計算するという煩雑な計算が必要のため、日常診療ではなく、治験で利用されること想定している。</p>
	ガイドライン等での位置づけ	ガイドライン等での記載なし (右欄にガイドライン等の改訂の見込み等を記載する。)
⑥普及性	年間対象患者数 (人)	96,000 × 0.05 = 4,800人
	国内年間実施回数 (回)	4,800 × 4 = 19,200回
※患者数及び実施回数の推定根拠等		社会医療診療行為別調査 (平成29年) に記載されたアルツハイマー型認知症患者の入院数と外来患者数を合計すると、96,000人である。ウェブアンケートでは、認知症診療に従事している医師 (389人) の9.3%がABC-DSを使用していると回答した (2年前、1年前の同アンケートではそれぞれ、1.1%、3.7%であったため、普及率は今後高まると推測される)。しかし、回答バイアスの可能性を考慮し、ABC-DSによって評価されている患者数を少な目に見積もって全患者数の5%とした。治療による変化などスコアの変動を定期的にモニターする必要があることから、年に4回程度の検査が実施される場合があると考え、実施回数は年間4回とした。
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>・認知症疾患診療ガイドライン (2017) では、評価スケールを用いて認知機能障害を評価する際には、評価の対象、目的、環境などに応じて必要な検査を追加し、各患者の背景や状態を勘案して解釈することが望ましいとされている。</p> <p>・ABC-DSの評価者 (医師) は必ずしも認知症の専門医である必要はない。</p>
・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)	ABC-DSの測定は、医師または医師以外の職種 (看護師、薬剤師、栄養士など) が行うことも可能であるが、当該測定結果に基づく評価は、研修を修了した医師が行わなければならない。
	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		なし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D
	点数 (1点10円)	80点
	その根拠	類似技術の点数 (NPI (80点)、長谷川式知能評価スケール (80点)、MMSE (80点)) と比較して同等以上の精度と有用性のある検査法であると考えられるため。尚、これらと同時に実施してもいずれか一つしか算定することはできない。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 (③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む)	区分	D
	番号	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)	37,440,000円
	その根拠	以下の概要に示すシミュレーションによって費用対効果分析を実施し、(費用-効果)を予想影響額として示した。なお、患者のQOLはEQ-5D-5Lによって評価し、効果はQuality Adjusted Life years (QALY)によって貨幣価値に換算した。 概要: ・予想される当該技術に係る年間医療費 (費用: X) : 800 × 4800 × 4 = 15,360,000円 (平均年4回ABC-DSを測定した場合の費用) ・当該技術の保険収載に伴い、増加すると期待される患者のQOL (効果: Y) : 日常診療において、認知症患者の症状の経時的な変化を正確に評価することが難しいため、治療レジメンの変更をためらう場合があり、漫然と同じ処方薬が繰り返される場合がある。しかし、医師は、信頼性・妥当性の高いABC-DSが動機となり、処方を積極的に変更し、結果的に患者のQOLが向上することが予想される。そこで、参考文献2及び4の結果 (データ) を用いて、医師が患者の処方を変えた場合と変えなかった場合をシミュレーションして患者のQOLの変化の程度を検討した (参考文献3)。なお、処方変更により薬剤費の平均値に有意な変動はないと仮定した。その結果、処方変更3か月後の評価で、患者1人当たり平均0.002QALYの増加が推定された。1 QALYの価値を550万円 (1世帯当たり平均所得金額; 平成28年国民生活基礎調査) とした場合、患者1人当たりの効果は11,000円と換算される。このような適正な処方変更が年1回実施されると仮定すると、Y = 11000 × 4800 = 52,800,000円であるので、予想影響額 = X - Y = -37,440,000円となる。QOLの変化を1/2に見積もっても18,720,000円となり、国民医療費の減少に寄与できる。
備考	特になし	
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 (主なものを記載する)		特になし
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険 (医療保障) への取扱い状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。

※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 (例：年齢制限)等	特になし	
⑬提案される医療技術の先進医療としての取扱い	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし	
⑯参考文献 1	1) 名称	ABC Dementia Scale: A Quick Assessment Tool for Determining Alzheimer's Disease Severity.
	2) 著者	Mori T, Kikuchi T, Umeda-Kameyama Y, Wada-Isoe K, Kojima S, Kagimura T, Kudoh C, Uchikado H, Ueki A, Yamashita M, Watabe T, Nishimura C, Tsuno N, Ueda T, Akishita M, Nakamura Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dement Geriatr Cogn Dis Extra. 2018 Mar 14;8(1):85-97
	4) 概要	In this study, we examined the construct validity, concurrent validity concerning other standard scales, intrarater reliability, and changes in scores at 12 weeks of the previously developed ABC Dementia Scale (ABC-DS), a novel assessment tool for Alzheimer's disease (AD). Data were obtained from 312 patients diagnosed with either AD or mild cognitive impairment. The scores on the ABC-DS and standard scales were compared. The 13 items of the ABC-DS are grouped into three domains, and the domain-level scores were highly correlated with the corresponding conventional scales. Statistically significant changes in assessment scores after 12 weeks were observed for the total ABC-DS scores. Our results demonstrate the ABC-DS to have good validity and reliability, and its usefulness in busy clinical settings.
⑯参考文献 2	1) 名称	A Novel Dementia Scale for Alzheimer's Disease
	2) 著者	Kikuchi T, Mori T, Wada-Isoe K, Umeda-Kameyama Y, Kagimura T, Kojima S, Akishita M, Nakamura Y
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Alzheimers Dis Parkinsonism 2018. 8:2
	4) 概要	We established the diagnostic accuracy of the "ABC Dementia Scale" (ABC-DS) for Alzheimer's disease (AD), which concurrently assesses activities of daily living ("A"), behavioral and psychological symptoms of dementia, and cognitive function, using a novel scoring approach called the three-dimensional distance (TDD). The TDD accurately discriminated the AD stages and detected score changes indicating disease progression over 12 weeks. The ABC-DS is stable, accurately stages AD severity, and monitors disease progression. The TDD is a useful algorithm for detecting disease progression.
⑯参考文献 3	1) 名称	Concurrent validity of EQ-5D-5L by caregiver proxy rating with the ABC dementia scale for Alzheimer's patients
	2) 著者	Kikuchi T, Wada-Isoe K, Mori T, Umeda-Kameyama Y, Kagimura T, Kojima S, Nakamura Y, Akishita M
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Brain Res 2019. 2:1
	4) 概要	We used item response category characteristics curves (IRCCC) to investigate the responsiveness of five dimensions in five items of the EQ-5D-5L over the possible range of the QOL. We also calculated the correlation coefficient between EQ-5D-5L and ABC-DS, and obtained a regression model to estimate the expected utility score using the ABC-DS score. IRCCC indicated that three questions of the EQ-5D-5L for mobility, self-care, and usual activities accurately rated the QOL; however, the other two questions for pain/discomfort and anxiety/depression did not sufficiently contribute to the rating. EQ-5D-5L utility scores correlated well with the three-dimensional distance (TDD) scores of the ABC-DS. By using a regression model to estimate the expected utility score of EQ-5D-5L by TDD, our simulation estimated that the therapeutic effect obtained by revising a drug regimen resulted in a monetary benefit of 0.002 QALY on average. We confirmed the concurrent validity of EQ-5D-5L by proxy rating with the ABC-DS. Although two items of EQ-5D-5L did not contribute to estimating the QOL, the other three items did, thus reflecting the severity of AD.
⑯参考文献 4	1) 名称	ABC Dementia Scale Classifies Alzheimer's Disease Patients into Subgroups Characterized by Activities of Daily Living, Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia, and Cognitive Function.
	2) 著者	Wada-Isoe K, Kikuchi T, Umeda-Kameyama Y, Mori T, Akishita M, Nakamura Y, ABC Dementia Scale Research Group
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Alzheimers Dis. 2020;73(1): 383-392. doi: 10.3233/JAD-190767.
	4) 概要	The ABC-DS scale identified subgroups of patients with global clinical dementia rating of 1, 2, and 3. Considering our results in conjunction with the clinical experiences of the AD expert among the present authors regarding longitudinal changes in ADL, BPSD, and cognitive function, we were able to propose potential progression pathways of AD in the form of a hypothetical roadmap.
⑯参考文献 5	1) 名称	Concurrent Validity of the ABC Dementia Scale with Other Standard Scales: A New Comprehensive Instrument for Assessing Dementia in Japan
	2) 著者	Wataru Shimoda, Jun Murata, Akira Nakatani, Katsuya Satoh
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Dement Geriatr Cogn Disord. 2020;49(6):617-627. doi: 10.1159/000513485.
	4) 概要	The purpose of this study was to reevaluate the standard validity of ABC-DS separately for various dementia types and severities. Although the ABC-DS targets AD, it can be used in VaD based on the results of this study. In other types of dementia, the results differed depending on the domain: in some conditions, the ABC-DS may not show sufficient concurrent validity with other standard scales. Also, the ABC-DS is more beneficial for moderate-to-severe dementia.

※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

741102

提案される医療技術名	ABC認知症スケール
申請団体名	一般社団法人 日本老年医学会

※ 薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、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
741102	ABC認知症スケール (ABC-DS)	日本老年医学会

## 【技術の概要】

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

## 【既存の検査法との比較】

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


## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

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

**1** 患者さんが服を着替えるときの様子はどうですか？

**具体例**

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



↑ ABC認知症スケールの質問項目の例

ABC認知症スケールスコア集計シート →

患者氏名		カルテ番号(10番号)		評価日: 20__年__月__日		
項目	ドメイン	質問内容	ドメイン A	ドメイン B	ドメイン C	
Q1	A	患者さんが服を着替えるときの様子はどうですか？				
Q2		患者さんは日常生活動作をどれくらい自発的にしていますか？				
Q3		患者さんが誰かに何かを伝えたいと思っているとき、どれくらい相手を理解できるでしょうか？				
Q4		患者さんがテレビやエアコンなどの電化製品を操作する場合の様子はどうですか？				
Q5	C	患者さんは身近なものを置いた場所をどのように思い出さことができますか？				
Q6		患者さんは身の回りに起こった自然発生的出来事をどれくらい記憶、覚えていませんか？				
Q7	B	静かに座って待たなければならない状況での様子はどうですか？				
Q8		患者さんの意に反しないことがあったときの様子はどうですか？				
Q9		介護者が介護者に何かを頼むとき、患者さんが介護者に何かを頼む必要があるかどうか？				
Q10	C	患者さんが誰かを呼ぶとき、どれくらい呼びかけますか？				
Q11		患者さんが誰かを呼ぶときに、どれくらい呼びかけますか？				
Q12		患者さんが誰かを呼ぶときに、どれくらい呼びかけますか？				
Q13	C	介護者さんは、患者さんをどれくらい守る必要がありますか？				
合計						

各ドメインについて		判定結果			
ドメイン A : 日常生活動作関連	ドメイン B : 行動心理症状関連	ドメイン C : 認知機能関連	13項目スコア合計	Global CDR 判定値	重症度
117点-101点			0 / 0.5	健康 / 認知症疑い	
100点-86点			1	軽度	
85点-71点			2	中等度	
70点-13点			3	重症度	

## 【対象疾患】

- ・認知症

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

- ・認知機能検査その他の心理検査
- ・80点

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

医療技術評価提案書（保険医療材料等専門組織において医療技術評価分科会にて審議することが適当とされたもの）

整理番号 ※事務処理用		
審議される医療技術名	インフルエンザ核酸検出(迅速)	
保険適用を希望する企業名	東ソー株式会社	
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）	02呼吸器内科
		22小児科
提案される医療技術の概要 (200字以内)  文字数：197	インフルエンザ診断には主に抗原検査が用いられてきたが感度が低く偽陰性が生じている。既存項目であるD023微生物核酸同定・定量検査の13インフルエンザ核酸検出は、より感度が高いがインフルエンザの感染が疑われる重症患者のみに算定とされている。近年、技術進歩により抗原検査と同程度に簡便で迅速な核酸検出検査キットが薬事承認されていることから、診療所等でも核酸検出を用いた迅速診断が可能な状況となった。	
対象疾患名	インフルエンザ	
保険収載が必要な理由 (300字以内)  文字数：300	インフルエンザでは、治療の際発症後48時間以内の抗ウイルス薬投与が推奨されることや、新型コロナとの同時流行下での感染対策のため、早期の確定診断が望ましい。しかし、診断に広く用いられている抗原検査は、核酸検出検査と比較して検出感度が低く、発症後早期では偽陰性が生じることが知られている（参考文献1～3）。一方、核酸検出検査については、発症後24時間以内にて核酸検出検査でのみ診断可能な症例が多くみられることが報告されており（参考文献4、5）、核酸検出検査の活用によって早期診断可能な症例が多く存在することが示唆される。以上から、インフルエンザ核酸検出を診療所等で使用可能にすることが妥当であると考えられる。	

【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	以下のいずれかに該当するインフルエンザの感染が疑われる患者 ・入院を要する患者 ・重症化リスクを有する患者 ・発症後24時間以内で抗ウイルス薬投与が検討される患者	
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)	インフルエンザ核酸検出は、生体試料中のインフルエンザウイルスのRNAを検出する技術である。近年、抗原検査と同程度の操作、所要時間で実施可能な核酸検出検査キットが薬事承認されている。	
③対象疾患に対して現在行われている医療技術 (当該医療技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	D
	番号	023 13、012 22
	医療技術名	インフルエンザ核酸検出、インフルエンザウイルス抗原定性
既存の治療法・検査法等の内容	インフルエンザ核酸検出は、生体試料中のインフルエンザウイルスのRNAを検出する技術である。現在、「インフルエンザ核酸検出」はインフルエンザの感染が疑われる重症患者のみに算定とされており（R4保医発0304第1号）、410点を算定している。インフルエンザウイルス抗原定性は、生体試料中のインフルエンザウイルスの抗原を検出する技術である。発症後48時間以内を実施した場合に限り算定とされており、136点を算定している。	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム	高感度・迅速なインフルエンザ核酸検出によって、発症後早期の診断が可能となる。インフルエンザの治療においては、発症後48時間以内の抗ウイルス薬投与が推奨されることから、早期診断が治療に寄与することが見込まれる。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	インフルエンザ発症後24時間以内は核酸検出検査でのみ診断可能な症例が多くみられる。インフルエンザの感染が疑われる患者182名の鼻咽頭拭い液を用い、抗原検査及び核酸検出検査を実施したところ、抗原検査及び核酸検出検査共に陽性が74例、核酸検出検査のみ陽性が20例、抗原検査及び核酸検出検査共に陰性が88例であった。核酸検出検査のみ陽性の症例のうち、発症後24時間以内の症例の割合は85.0%であった。また、核酸検出検査のみ陽性の症例中の発症後18時間以内の症例の割合は70.0%で、抗原検査及び核酸検出検査共に陽性の症例中の発症後18時間以内の症例の割合の43.2%と比較して、顕著に高かった。（参考文献4）
	ガイドライン等での位置づけ	2a ガイドライン等での記載あり（右欄に詳細を記載する。） インフルエンザ核酸検出検査の有効活用に向けた提言（一般社団法人日本感染症学会 感染症遺伝子検査委員会、一般社団法人日本臨床微生物学会 感染症領域新規検査検討委員会）（参考文献6）
⑥普及性	年間対象患者数(人)	24.2百万人
	国内年間実施回数(回)	968千回
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間対象患者数については、新型コロナウイルス流行前の第1回～第6回NDBオープンデータの平均を用い、インフルエンザ抗原定性及びインフルエンザ核酸検出の算定回数の合計とした。国内年間実施回数については、医療機関への専用装置の普及率を10%、抗原検査との併用を考慮し装置導入施設での核酸検出検査の使用数は患者数の40%と推算し、国内年間実施回数としては、24.2百万×0.1×0.4=968千回と推算した。	



⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	「インフルエンザ核酸検出検査の有効活用に向けた提言」（一般社団法人日本感染症学会 感染症遺伝子検査委員会、一般社団法人日本臨床微生物学会 感染症領域新規検査検討委員会）では、インフルエンザ発症後24時間以内は核酸検出検査でのみ診断可能な症例が多くみられ、核酸検出検査の活用によって早期診断可能な症例が多く存在するとされている。また、インフルエンザウイルス感染症の治療においては、発症後48時間以内の抗ウイルス薬投与が推奨されることから、早期診断が望ましい、とされている。近年、操作性が抗原検査と同程度であり、専門性を有していなくても検査を実施可能なレベルの自動測定装置が利用可能になっている。（参考文献6）	
・施設基準 （技術の専門性及び学会の意見等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特になし
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検査するための試料として、鼻咽頭拭い液、鼻腔拭い液等の検体を採取する際に軽微な侵襲がある。	
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）	291点
	その根拠	対象疾患は異なるが使用状況に共通点が多いマイコプラズマ核酸検出を準用検査技術とした291点にすることが妥当であると考えられる。
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）	9,364万円
	その根拠	予想される当該技術に係る年間医療費＝（妥当と思われる診療報酬点数（291点）－インフルエンザウイルス抗原定性（136点））×10円／点×年間対象患者数（968千人）×一人当たりの年間実施回数（1回）＝15.6億円（155,848万円） 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＝16.5億円（165,212万円） 15.6億円（155,848万円）－16.5億円（165,212万円）＝－0.9億円（9,364万円）
	備考	特になし
⑪提案される医療技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬 （主なものを記載する）	診療所での使用に適した操作性・所要時間を有する体外診断薬承認済みの体外診断薬の例： ・インフルエンザウイルス検出試薬 TRCs at FLU（東ソー株式会社） ・ID NOW インフルエンザ A&B 2（アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社）	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	3) 調べていない	1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
※ 該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴 （例：年齢制限）等		
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	
⑮参考文献 1	1) 名称	Rapid antigen tests for diagnosis of pandemic (Swine) influenza A/H1N1.
	2) 著者	Vasoo S, Stevens J, Singh K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis. 2009;49(7):1090-3.
	4) 概要	抗原検査の感度不足から、遺伝子検査の必要性が示唆されている。
⑮参考文献 2	1) 名称	Performance of six influenza rapid tests in detecting human influenza in clinical specimens.
	2) 著者	Hurt AC, Alexander R, Hibbert J, Deed N, Barr IG.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Clin Virol. 2007;39(2):132-5.
	4) 概要	遺伝子検査と比較して、抗原検査の感度不足が示唆されている。
⑮参考文献 3	1) 名称	Low sensitivity of rapid diagnostic test for influenza.
	2) 著者	Uyeki TM, Prasad R, Vukotich C, Stebbins S, Rinaldo CR, Ferng YH, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Clin Infect Dis. 2009;48(9):2007-10.
	4) 概要	遺伝子検査と比較して、抗原検査の感度不足が示唆されている。
⑮参考文献 4	1) 名称	Multicenter evaluation of molecular point-of-care testing and digital immunoassays for influenza virus A/B and respiratory syncytial virus in patients with influenza-like illness.
	2) 著者	Kaku N, Kodama H, Akamatsu N, Ota K, Kosai K, Morinaga Y, et al.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	J Infect Chemother [Internet]. 2021;27(6):820-5. Available from: <a href="https://doi.org/10.1016/j.jiac.2021.01.010">https://doi.org/10.1016/j.jiac.2021.01.010</a>
	4) 概要	インフルエンザの診断において、抗原検査と比較した際のPOC向け核酸検出検査の有効性が示されている。
⑮参考文献 5	1) 名称	Gargle sample is an effective option in a novel fully automated molecular point-of-care test for influenza: a multicenter study
	2) 著者	Kaku N, Urabe T, Iida T, Yun C, Nishida Y, Onitsuka Y, Hashiguchi K, Hirose K, Tomonaga A, Izumikawa K, Mukae H, and Yanagihara K.
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Virology Journal (2023) 20:41 <a href="https://virologyj.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12985-023-01993-5">https://virologyj.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12985-023-01993-5</a>
	4) 概要	TRCs at FLUについてRT-PCRと同程度で抗原検査と比較した場合の有効性が示されている。
⑮参考文献 6	1) 名称	インフルエンザ核酸検出検査の有効活用に向けた提言
	2) 著者	一般社団法人日本感染症学会 感染症遺伝子検査委員会、一般社団法人日本臨床微生物学会 感染症領域新規検査検討委員会
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	
	4) 概要	遺伝子検査機器を有効に活用し、新型コロナとインフルエンザの早期診断・早期治療に繋げるため、インフルエンザ核酸検出検査の積極的な活用が提案されている。

医療技術評価分科会にて審議を行う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

医療技術評価分科会にて審議を行う医療技術名	インフルエンザ核酸検出(迅速)
保険適用を希望する企業名	東ソー株式会社

※ 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。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

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

【体外診断用医薬品(検査用試薬)について】

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的」	備考 ※薬事申請及び公知申請の状況等(薬事承認見込みの場合等はその旨を記載)
販売名: インフルエンザウイルス検出試薬 TRCs at FLU 一般名: インフルエンザウイルス核酸キット 製造販売企業: 東ソー株式会社	30300EZX0009100	—	鼻腔拭い液又は鼻咽頭拭い液中のA型及びB型インフルエンザウイルスRNAの検出(インフルエンザウイルス感染の診断の補助)	特になし
販売名: ID NOW インフルエンザ A&B 2 一般名: インフルエンザウイルス核酸キット 製造販売企業: アボット ダイアグノスティクス メディカル株式会社	30200EZX0000900	—	鼻腔ぬぐい液または鼻咽頭ぬぐい液中のA型およびB型インフルエンザウイルスRNAの検出(インフルエンザウイルス感染の診断の補助)	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
------

申請技術名

インフルエンザ核酸検出の適応対象の拡大

申請企業名

東ソー株式会社

## 【技術の概要】

・生体試料中のインフルエンザウイルスRNAを検出する。  
近年、抗原検査と同程度の操作、所要時間で実施可能な核酸検出検査キットが薬事承認されている。

## 【対象疾患】

・インフルエンザ  
第1回～第6回NDBオープンデータの平均によると、年間患者数は24.2百万人程度と考えられる。

## 【有効性及び診療報酬上の取扱い】

・D検査  
・291点  
(対象疾患は異なるが使用状況に共通点が多いマイコプラズマ核酸検出を準用検査技術とする。)

## 【既存の検査法との比較】

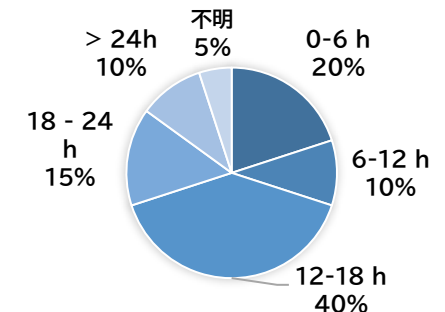
・診療所等でのインフルエンザの診断の際には、抗原検査が広く用いられている。  
・抗原検査は核酸検出検査と比べて感度が低く、発症後早期では偽陰性が生じることが知られている。  
・現状、インフルエンザの感染が疑われる重症患者に対してのみ算定とされているため、診療所等での診断には利用できない。  
・新型コロナとの同時流行下では早期の確定診断が必要。  
・発症後早期の確定診断により、早期の抗ウイルス薬投与に繋がる。

核酸検出検査と抗原検査の相関性評価結果

		核酸検出検査 ※1		
		陽性	陰性	
抗原検査 ※2	陽性	74	0	74
	陰性	20	88	108
		94	88	182

※1 cobas® Influenza A/B &amp; RSV Assay (国内未承認)

※2 BD ベリタースシステム Flu (国内既承認)



抗原検査陰性・核酸検出検査陽性となった症例の発症後経過時間内訳

抗原検査が偽陰性となった症例のうち85%が発症後24時間以内の患者。

Kaku N, Kodama H, Akamatsu N, Ota K, Kosai K, Morinaga Y, *et al.* Multicenter evaluation of molecular point-of-care testing and digital immunoassays for influenza virus A/B and respiratory syncytial virus in patients with influenza-like illness. *J Infect Chemother* [Internet]. 2021;27(6):820–5. [Fig. 2., Table 3] より抜粋し一部改変

医療技術評価提案書（保険医療材料等専門組織において医療技術評価分科会にて審議することが適当とされたもの）

整理番号 ※事務処理用		
審議される医療技術名		在宅難治性疼痛指導管理料
保険適用を希望する企業名		株式会社P・マインド
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）	21精神科
		31麻酔科
提案される医療技術の概要 （200字以内）  文字数：99		難治性疼痛疾患のうち線維筋痛症の患者に対して、現状の薬剤治療では疼痛コントロールが困難な患者に対して、疼痛管理の専門的な医師が患者が在宅で交番磁界治療器を用いて、疼痛の指導管理を行った場合に算定する。
対象疾患名		線維筋痛症
保険収載が必要な理由 （300字以内）  文字数：300		現在、線維筋痛症の治療に関しては医療機器による実践はなされておらず、プレガバリンやデュロキセチン等の投薬が主流である。医薬品による治療は一定の有効性を認めるものの、有効性が認められない患者の存在や、薬剤の副作用により治療の継続が困難になる事例が存在するといった課題が指摘されている。本品で採用されている磁気による治療は、線維筋痛症患者を対象とした二重盲検ランダム化比較試験にて有効性を示しただけでなく、非侵襲且つ副作用が生じる可能性が非常に低いといった安全面の特徴もある。医師が適切な指導管理をすることで有効で且つ安全性の高い線維筋痛症治療の新たな選択肢となるため、本品の保険収載の必要性がある。

【評価項目】

①提案される医療技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		線維筋痛症による疼痛症状を有する患者	
②提案される医療技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に記載する）		交番磁界治療器を患者に貸出し、1日最低1回30分（最大4回2時間）、交番磁界治療器を用いて疼痛部等に磁界を照射する。磁界照射は毎日実施する。1か月に1回を目安に患者に医療機関を受診させ、症状の経過の確認や機器の使用法（磁界照射位置、使用時間など）に関する患者への指導を行う。	
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	その他（右欄に記載する。）	プレガバリン、デュロキセチンの投薬
	番号	—	
	医療技術名	—	
	既存の治療法・検査法等の内容	—	
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較 ・長期予後等のアウトカム		エイトと同等の磁界照射に関する性能を有する前世代品であるAT-02を用いて線維筋痛症に関する臨床研究を実施している（参考文献1）。当該臨床試験では、NRS値を指標に評価しているが、プラセボと比較したNRS値の変化量は-0.72（95%信頼区間：-1.39, -0.04）であった。疼痛治療薬であるリリカ（プレガバリン）（参考文献2）およびサインバルタ（デュロキセチン）（参考文献3）についても線維筋痛症を対象とした臨床試験が実施されており、プラセボと比較した疼痛の変化量はそれぞれ-0.44（95%信頼区間：-0.78, -0.11）、-0.32（95%信頼区間：-0.70, +0.06）であった。交番磁界による治療、リリカ、およびサインバルタによるプラセボと比較した疼痛の変化量の95%信頼区間が重なることから、交番磁界治療器の線維筋痛症における有効性はこれら既存品である医薬品と同等以上であると考えられる。	
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	線維筋痛症患者を対象にエイトと同等の磁界照射に関する性能を有する前世代品であるAT-02を用いて、交番磁界による治療とシャム機による治療とのNRS値を比較したところ、治療から8週間後のプラセボと比較したNRS値の変化量は-0.72（95%信頼区間：-1.39, -0.04）であった。実機とシャム機ともに治療に由来する副作用は観測されなかった。	
	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。）	1b ガイドライン改訂時には新たな治療選択肢の1つとして掲載予定
⑥普及性	年間対象患者数（人）	1,206人	
	国内年間実施回数（回）	730回	

<p>※患者数及び実施回数の推定根拠等</p>	<p>患者数は、厚生労働省が作成した「令和2年(2020)患者調査」における線維筋痛症患者数(11,000人)に、以下に該当する患者の比率を算出のうえ乗じた。以下①、②に該当する患者がエイトを使用すると仮定した。</p> <p>①疼痛治療の目的で薬剤を3カ月以上服用しても治療効果が十分でない疼痛患者  ②疼痛の持続による社会生活に与える影響が大きいため、副作用の少ない治療が必要と考えられる疼痛患者</p> <p>①の線維筋痛症患者数  本推定においてはファイザー社の慢性疼痛に関する調査(ファイザー株式会社「慢性疼痛に対する患者と医師の意識比較調査」2013年7月)を参照した。同調査において、“長く続く痛み”で現在通院している患者の内、37.5%が「治療に満足していない/どちらかといえば満足していない」と回答しており、またその理由として90.2%が「治療に効果を感じなかったから」と回答している。基本的には、「治療に効果を感じなかったから」且つ「治療に満足していない」患者が①に該当するが、効果が実感できない原因として服薬遵守を出来ていない可能性がある点を考慮し、治療に満足していない患者の比率(37.5%)に治療効果を感じなかった患者の比率を乗じたうえで、さらに服薬遵守率を乗じた。服薬遵守率については、大阪大谷大学の服薬遵守率に関する調査(参考文献4)を参照した。同調査の「その他の中枢神経系用薬」および「精神神経用剤」の服薬遵守率を加重平均することで服薬遵守率を17.7%と算出した。以上より、①の患者比率は<math>37.5\% \times 90.2\% \times 17.7\% = 6.0\%</math>と算出される。</p> <p>②の線維筋痛症患者数  本推定においては、慶應義塾大学の慢性疼痛に関する疫学調査(参考文献5)を参照した。同調査の第一次調査から第三次調査までの2年間にわたる慢性疼痛の持続率は45%とされており、またそのうち15%は失職・退学、休職・休学、転職等、社会生活に及ぼす影響が特に大きかった。また、副作用発現率の算出にあたり線維筋痛症の標準治療で使用される医薬品であるリリカ(プレガバリン)、サインバルタ(デュロキセチン)の各添付文書を参照した。上記の医薬品の各添付文書から算出される線維筋痛症患者における副作用発現率は平均74.5%であった。以上より、②の患者比率は<math>45\% \times 15\% \times 74.5\% = 5\%</math>と算出される。</p> <p>年間の線維筋痛症患者数11,000人に①の比率を乗じて①の患者数を算出し、当該患者数を控除したうえで残りの患者数のうち②に該当する患者数を算出する。計算式は以下の通り。  <math>11,000 \times 0.06 + (11,000 - 11,000 \times 0.06) \times 0.05 = 1,206</math>人</p> <p>実施回数については、エイトの使用方法における1日の使用回数(1回~4回)のうち、1日平均2回、毎日使用されると仮定して実施回数を算出した。</p>
-------------------------	---

<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>	<p>本技術に関して、現時点で学会のガイドライン等への記載はされていない状況であるが、線維筋痛症・慢性痛学会において適正使用指針の検討がなされており、線維筋痛症・慢性痛学会のガイドライン次回改定時にガイドラインに追記される予定である旨を学会から聞いている。</p>	
<p>・施設基準 （技術の専門性及び学会の意見等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）</p>	<p>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</p>	<p>定期的に患者の診察および交番磁界治療器の使用に係る指導ができる体制を有していること。</p>
	<p>人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）</p>	<p>以下のいずれかに該当し、線維筋痛症患者の診察を行った経験のある医師が1名以上在籍していること ・内科・リウマチ科・精神科・ペインクリニック科・心療内科・脳神経内科・整形外科・麻酔科のいずれかの経験を初期研修終了後3年以上（医師法に基づく臨床研修の期間は除く）有する ・日本線維筋痛症・慢性痛学会が主催する研修を受講した医師</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>—</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>	<p>介入する磁気の強度が地磁気より弱い水準であることから、磁気治療に直接起因する副作用の発生は想定されにくく、過去に実施された臨床試験においても副作用の発生は報告されていない。機器の故障に起因する有害事象として、機器の故障に伴う発熱による火傷が考えられるが、これまでの臨床使用経験上、実際の発生は報告されていない（2023年8月時点）。既存療法（プレガバリン・デュロキセチンによる治療）のような医薬品による介入を伴わないため、これらの医薬品で観察される副作用が発生するリスク（プレガバリン：めまい、傾眠、浮腫等、サインバルタ：セロトニン症候群、傾眠、悪心等）は回避できる。</p>	
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）</p>	<p>問題なし</p>	
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）</p>	<p>C 1800点（月1回算定）</p>
	<p>その根拠</p>	<p>在宅等で使用する侵襲性の低い医療機器を用いた治療という点で共通点を有する「C120在宅中耳加圧療法指導管理料」を準用する形が適切であると判断した。両社は適応疾患に差分があるが、自宅又は職場にて1日1回以上、一定時間医療機器を患部に使用するという点が共通しており、治療の建付けは同等であると言える。また、いずれの機器も在宅で使用する場合は一定期間ごとに治療による効果を医療機関で評価することが望ましいものである。加えて、両者の在宅管理における指導管理内容の建付けや、適用患者比率、緊急時対応の頻度、機器の使用リスクが比較的低いことに特徴がある点など共通する点が多いため、エイトの治療を在宅で行った場合に必要な工数はC120在宅中耳加圧療法指導管理料と同等になると推察された。以上より、「C120在宅中耳加圧療法指導管理料」と同じ点数を設定することが可能と考える。</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>	<p>区分 番号 技術名 具体的な内容</p>	<p>その他（右欄に記載する。） 該当なし 該当なし 本治療と既存治療（医薬品による治療）は本質的に異なるアプローチによる治療方法であるため、本治療の採用により既存技術の減点や削除が可能とはいえない。</p>
<p>予想影響額</p>	<p>プラスマイナス 予想影響額（円） その根拠 備考</p>	<p>減（－） 7,383,132 増加分：エイトの指導管理料 18000円/月×12か月＝216,000円/年・患者1名 患者数1,206人を乗じて、増加分は260,496,000円 減額分：医薬品の薬剤費（医薬品で効果が認められなかった患者又は副作用の問題で服薬継続困難な患者がエイトに切り替えたと仮定） デュロキセチン：125.6円/30mgカプセル×2カプセル/日×365日＝91,688円/年・患者1名 ※デュロキセチンは線維筋痛症の場合1日60mgの投与が標準である点を考慮（サインバルタカプセル30mg 添付文書） プレガバリン：（91.9円/150mg錠×1錠/日×14日）＋（91.9円/150mg錠×2錠/日×351日）＝65,800.4円/年・患者1名 ※プレガバリンは線維筋痛症の場合初期用量150mgで開始し、1週間以上かけて300mgまで漸増し、以降300mg～450mgで投与する方法が標準である点を考慮（リリカ 0D錠 150mg 添付文書）。計算を簡便にするため、投薬開始時は150mgで開始し、2週間後に300mgに変更したと仮定して年間の薬剤費を算出した。 線維筋痛症患者のうち、デュロキセチンとプレガバリンを使用する患者が1:1であると仮定し、各医薬品にかかる薬剤費の平均を算出し、患者数に乗ずることで減額分の費用を算出する。 （91,688+65,800）/2×1,206＝94,965,264円 加えて、社会生活を送る患者が疼痛を感じると、労働生産性の低下等により経済損失が生じる。本技術により症状が改善することで、経済損失が無くなると仮定し、当該経済損失額も減額分として算定した。経済損失額は備考欄にて計算の通り、172,913,868円である。 増額分（260,496,000）と減額分（94,965,264+172,913,868）の差を取ると7,383,132円の減額となる。 疼痛による経済損失について、産業医科大学の調査（注記1）を参考に算出した。同調査の選定理由として、慢性疼痛診療ガイドラインによる「慢性疼痛は典型的には3ヶ月以上持続する、または通常の治療期間を超えて持続する痛みである」との定義に必ずしも一致しない患者を含むことが想定されるが、申請品目の対象患者は、同調査の患者と比較して慢性疼痛としての症状が重く、経済損失額の試算は結果として保守的な見積もりとなる（慢性疼痛としての症状が重い方が経済損失額が大きくなる）と考えられるためである。同調査を基に、欠勤（アブゼンティーイズム）による労働損失及び勤務時間中の労働生産性低下（プレゼンティーイズム）の内、疼痛関連の項目について、1人あたり年間損失額を参照して合算した上で予測使用患者数を乗じること、交番磁界治療器の予測使用患者数：1,206人に関する、経済損失の抑制額が算出できる。欠勤による一人あたりの年間損失額は55,091円/年であり、プレゼンティーイズムによる一人あたりの年間損失額は88,287円/年（内訳：首の痛み・肩こり：45,866円、腰痛：327,987円、関節痛：14,434円）であることから（注記2）、これらの合計額に患者数を乗じた以下の式によって経済損失を算出した。 （55,091+88,287）×1,206＝172,913,868円 （注記1）：Total Health-Related Costs Due to Absenteeism, Presenteeism, and Medical and Pharmaceutical Expenses in Japanese Employers. Nagata et al. JOEM 2018 60(5) （注記2）：損失額算出はUSドルベースで実施されているが、調査当時の為替レートとして記載されている105.9448円/USドルを採用して算出した。</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>エイト</p>	
<p>⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況</p>	<p>2) 調べたが収載を確認できない</p>	<p>1) を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。</p>

※ 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	なし	
⑮参考文献 1	1) 名称	A Multicenter, Prospective, Randomized, Placebo-Controlled Double-Blind Study of a Novel Pain Management Device, At-02, in Patients with Fibromyalgia
	2) 著者	Hiroshi Oka, Kenji Miki, Iwao Kishita, David F. Kong, and Takehiro Uchida
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Pain Medicine, 21(2) 2020, 326-332
	4) 概要	線維筋痛症患者を対象にエイトと同等の磁界照射に関する性能を有する前世代品であるAT-02を用いて、交番磁界による治療とシャム機による治療とのNRS値を比較したところ、治療から8週間後のプラセボと比較したNRS値の変化量は-0.72 (95%信頼区間：-1.39, -0.04)であった。実機とシャム機ともに治療に由来する副作用は観測されなかった。
⑮参考文献 2	1) 名称	A randomized, double-blind, multicenter, placebo-controlled phase III trial to evaluate the efficacy and safety of pregabalin in Japanese patients with fibromyalgia
	2) 著者	Hiroshi Ohta, Hiroshi Oka, Chie Usui, Masayuki Ohkura, Makoto Suzuki, and Kusuki Nishioka
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arthritis Research & Therapy 2012, 14: R217
	4) 概要	線維筋痛症患者を対象としたプレガバリンとプラセボのNRSを比較したところ、NRS値の変化量は-0.44 (95%信頼区間：-0.78, -0.11)であった。
⑮参考文献 3	1) 名称	A randomized, double-blind, placebo-controlled phase III trial of duloxetine in Japanese fibromyalgia patients
	2) 著者	Masato Murakami, Kenichi Osada, Hiromichi Mizuno, Toshimitsu Ochiai, Levent Alev, and Kusuki Nishioka
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Arthritis Research & Therapy 2015, 17:224
	4) 概要	線維筋痛症患者を対象としたサインバルタとプラセボのNRSを比較したところ、NRS値の変化量は-0.32 (95%信頼区間：-0.70, -0.06)であった。
⑮参考文献 4	1) 名称	入院患者の持参薬調査から推察される服薬遵守状況
	2) 著者	面谷幸子ら
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	医療薬学 2020 46(9) 522-530
	4) 概要	入院患者の持参薬から推察される自宅での服薬状況を解析した。「その他の中枢神経系用薬」および「精神神経用剤」の服薬遵守率はそれぞれ14.6%、20.4%であった。
⑮参考文献 5	1) 名称	運動器慢性疼痛に関する疫学調査
	2) 著者	藤田順之、中村雅也
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	脊椎脊髄 2016 29(1): 21-27
	4) 概要	日本における運動器慢性疼痛に関する疫学調査を実施した。第一次調査から第三次調査までの2年間にわたる慢性疼痛の持続率は45%とされており、そのうち15%は疼痛の持続により、失職・退学、休職・休学、転職等、社会生活に及ぼす影響が特に大きかった。

医療技術評価分科会にて審議を行う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

医療技術評価分科会にて審議を行う医療技術名	エイトを用いて、在宅における疼痛緩和を行う際の医療技術
保険適用を希望する企業名	株式会社P・マインド

※ 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。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
エイト 交番磁界治療器 株式会社P・マインド	30400BZX00015000	令和5年6月1日	本品は、2種類の交番磁界を経皮的に照射し、神経を刺激することで疼痛を緩和させるために用いられる。	非該当	—

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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



# エイトを用いた在宅における線維筋痛症の疼痛緩和

## ・技術の概要

エイト(一般的名称:交番磁界治療器)を用いて、2種類の交番磁界(2kHz, 83.3MHz)を疼痛部等に照射することで疼痛を緩和する。エイトは患者が自宅で使用可能な設計であるため、医師の指導管理の下在宅での疼痛緩和が可能。微弱な磁界を用いることによる安全性の高さが特徴。

## ・対象疾患

線維筋痛症

## ・対象疾患における既存治療・課題

- ・医薬品(プレガバリン・デュロキセチン)による治療が主流
- ・既存治療では一定の効果を認めるものの、奏功しない患者の存在や、医薬品特有の副作用により治療継続困難な患者の存在が課題となっている。

## ・対象疾患における有効性・副作用

エイトと同じ磁界照射の性能を有する前世代品を用いて、線維筋痛症患者を対象に二重盲検試験を実施したところ、プラセボと比較した疼痛改善が認められた。磁気治療に由来する副作用は認められなかった。

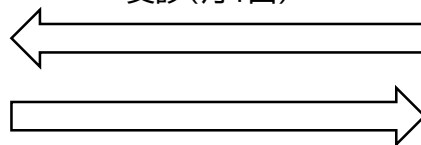
## ・治療の流れ

- ・治療法・機器使用方法説明
- ・患者日誌の記載要綱説明
- ・定期的な有効性等の確認
- ・緊急対応(発生時)



医師

受診(月1回)



診察・エイトの提供  
指導管理



患者

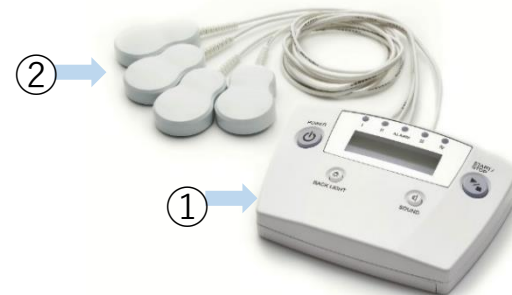
- ・自宅におけるエイトの使用(1日1回~4回、毎日)
- ・患者日誌の記録(疼痛の程度)

## ・診療報酬上の扱い

本技術に関する在宅管理料(C区分)の創設を希望(1800点/月)。

### エイト外観

- ①本体(ボタンを押下することで治療開始)
- ②パッド(疼痛部等に当てて、磁界照射する)



医療技術評価提案書（保険医療材料等専門組織において医療技術評価分科会にて審議することが適当とされたもの）

整理番号 ※事務処理用		
審議される医療技術名	プログラム医療機器を用いた不眠障害に対する認知行動療法	
保険適用を希望する企業名	サスメド株式会社	
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	21精神科
	関連する診療科（2つまで）	11心療内科
		01内科
提案される医療技術の概要 (200字以内)  文字数：199	本品は二重盲検RCTの検証的治験を実施し、有効性及び安全性を証明することで薬事承認を取得したプログラム医療機器である。患者のモバイル端末にインストールし、プログラムされた自動チャットを通して患者情報を収集し、認知及び行動の歪みに対してフィードバックすることで、認知行動療法を毎日実施し、9週間の不眠障害の治療を行う技術である。本品の適正使用指針は厚生労働省の事業として、関連学会にて作成されている。	
対象疾患名	不眠障害	
保険収載が必要な理由 (300字以内)  文字数：298	不眠障害は広く臨床現場で診られるcommon diseaseであり、安全性の高い治療選択肢が求められるが、現状は薬物治療に偏っており漫然と睡眠薬が投与されることで薬物依存等の副作用が問題視されている。また、欧米豪韓などのガイドラインでは認知行動療法が第一選択であり、本邦でも推奨されているが、十分な医療機関のリソースが確保できず、普及していないという課題がある。本品は二重盲検RCTの検証的治験で、認知行動療法を提供することで高い有効性及び安全性を実証している。不眠障害治療の本質的な解決には、専門医・非専門医に関わらず実行可能な治療として医療機関リソースに依らない本品の保険収載が不可欠である。	

【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	<p>本品の適正使用指針は、厚生労働省の新医療機器使用要件等基準策定事業にて、日本睡眠学会、日本認知療法・認知行動療法学会、日本プライマリ・ケア連合学会の三学会の協力の基に作成されている。対象患者は不眠障害の診断を受けた不眠症状が軽症から中等症で、薬物療法と同時に状況が許す限りできるだけ早期から活用することが推奨されている。また、本品の施設基準は医師が本品の適正使用や認知行動療法の研修を修了することと設定されている。</p> <p>(1) 対象患者の条件（以下の条件をすべて満たす患者であること）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 不眠障害（不眠症）の診断を受けている患者</li> <li>2) 不眠症状が軽症から中等症であること</li> <li>3) 対面式CBT-Iが実施可能（注）であると施行医師が判断した患者</li> </ol> <p>注：4. の「図1 本邦治療ガイドライン 4. 治療アルゴリズム ⑥認知行動療法」の「薬物療法と同時に、状況が許す限り、できるだけ早期から心理的・行動的介入も活用することが推奨されている。代表的な介入方法が不眠症に対する認知行動療法である。」に基づく。</p> <p>(2) 対象外患者の条件（以下の条件のいずれかを満たす患者は原則として対象外とする）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 重症の不眠症に罹患している者</li> <li>2) 2種類以上の睡眠障害治療薬を服用している者</li> <li>3) 精神疾患に罹患している者</li> <li>4) 中等度以上の身体疾患に罹患している者</li> <li>5) 不眠症以外の睡眠・覚醒障害に罹患している者</li> <li>6) 交代勤務・夜勤に従事している者</li> <li>7) その他、施行医師が不適当と判断した患者</li> </ol> <p>(3) 施行医師条件（以下の条件のいずれかを満たす医師であること）</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 日本睡眠学会、国立精神・神経医療研究センター、精神・神経科学振興財団が主催するCBT-I研修を修了した者</li> <li>2) 日本認知療法・認知行動療法学会、日本認知・行動療法学会が主催する認知行動療法に関するCBT研修を修了した者</li> <li>3) 本アプリの適正使用およびCBT-Iに関する研修を修了した者</li> </ol>
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>本品はスマートフォンにインストールされ、不眠障害を有する患者に対して、認知行動療法を実施するために用いるソフトウェアである。本品を用いて実施する認知行動療法は、「睡眠衛生指導」、「睡眠表（睡眠日誌）」「睡眠時間制限療法」、「刺激制御療法」及び「認知療法」で構成され、本品のその他の機能として眠気検査等を有する。本品による治療は、7日間毎日の睡眠衛生指導及び睡眠表の実施の後、8週間毎日の認知行動療法と、週1回の不眠状態の検査であるアテネ不眠尺度（AIS）及び目標就寝時刻と目標起床時刻の設定を行う。本品での9週間の治療後は自動的に振り返り等の入力が不可となり、9週目以降でアプリを起動すると、治療期間が終了した旨が表示される。また、本品を使用するために就寝中にスマートフォンの使用が促されないよう、夜間就寝時刻から起床時刻までは、本品への入力・確認を行うことができない仕様となっている。なお、患者が入力した情報は医療機関で閲覧可能な管理システムのデータベースに保存される。</p> <p>本品による9週間の治療頻度及び内容の詳細は、1週目の睡眠衛生指導はCBT-Iを適切に実施するための治療初期ステップとして、日中の行動の振り返り、睡眠を促進または妨げる可能性のある生活要因（食事、運動、物質使用など）及び環境要因（光、騒音、体温など）に関する一般的なガイドラインの教育を、チェック項目を用いて毎日行う。睡眠表の毎日の記録により日中の行動の振り返りをするとともに、初期目標就寝時刻及び目標起床時刻の決定を行う。治療2-9週目は1週目の内容に加えて、毎日の振り返りとして睡眠時間・床上時間・睡眠効率などの算出結果に基づいて不眠を慢性化させる行動や思考を修正するための患者毎に至適化したフィードバックを行う。さらに、睡眠時間制限療法、刺激制御療法及び認知療法を毎日実施することにより、タイムリーに行動や思考の修正を促すことを実現する。</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た場合、複数ある場合は全て列挙すること）	区分 番号 医療技術名 既存の治療法・検査法等の内容	その他（右欄に記載する。） 該当なし 該当なし 該当なし	「1003-2：認知療法・認知行動療法」は保険収載されているが、不眠障害に対する適用がないため、現在行われている医療技術は「なし」となる。
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		本品は、不眠障害治療を目的とした認知行動療法を行うためのプログラム医療機器である。情報通信技術を利用した認知行動療法を提供することで、日本の医療現場の人員不足を補い、薬物依存度を減らした不眠障害治療を提供可能とすることが本品の開発コンセプトであり、新規性が高い。 <b>（本品の二重盲検RCTの検証的治験の結果）</b> 主要評価項目である8週間の治療介入前後のAIS（※）変化量の平均値は、シャム使用群で-3.3に対して本品使用群で-6.7（p<0.0000024）であり、シャム群に対する本品使用群の優越性が確認された。本品治療後もAISの平均値は6.7から5.9と改善が維持されており、治療終了2週間後という睡眠薬休薬時において離脱症状や反跳性不眠等が生じ易いとされる期間に、治療効果は維持された。また、不眠障害の追加治療の要否を判断する基準として設定したAISが6点未満の患者の割合は、シャム使用群で10.2%に対して本品使用群で37.9%（p<0.001）であり、医師による全般評価として設定したCGI-Iが改善と評価された患者はシャム使用群で50.0%に対して本品使用群で83.9%（p<0.001）であった。加えて、当該治験は二重盲検下で実施されたため、本品の実施内容について医療従事者は患者に対し説明や問診ができない環境下であり、その中で有効性が実証されている。検証的治験の実施医療機関は睡眠専門施設と非専門施設が含まれており、AIS変化量について実施医療機関によって有効性が異なる傾向は認められなかった。すなわち、医療機関の専門性に依らず、効果が得られている。 ※ AIS（アテネ不眠尺度）とは、WHOが中心となって作成した入眠潜時・中途覚醒・早朝覚醒・総睡眠時間・睡眠の質及び睡眠後の回復感・日中の心身機能・日中の眠気を総合的に評価する尺度であり、日本語版の信頼性・妥当性の検証も実施されている。 <b>（参考：対面の認知行動療法）</b> 本品のAIS変化量は-6.7であったが、他試験での対面の認知行動療法によるAIS変化量-6.5と、同程度であることが示唆されている。本品治療後の維持効果は、他試験のメタアナリシスの結果から、対面の認知行動療法6ヶ月後または12ヶ月後においても効果が維持されるとの報告や、睡眠薬の減量効果が維持されるとの報告と同様の傾向が確認された。従って、本品は対面の認知行動療法と同程度の短期的及び長期的な有効性が期待できることが示唆された。 <b>（参考：デジタル認知行動療法：海外で先行している不眠障害治療用アプリ）</b> 不眠障害治療用アプリ（デジタル認知行動療法）の有効性を検証するためのRCTに関するメタアナリシスでは、不眠障害治療用アプリ（デジタル認知行動療法）は不眠障害を有意に改善し、改善効果は1年間持続することや、海外で第一選択の対面の認知行動療法と非劣性であることが示されている。加えて、ネットワークメタアナリシスでは、不眠障害治療用アプリ（デジタル認知行動療法）が対面の認知行動療法及び処方睡眠薬よりも不眠症状を改善し、有効な治療であることが示されており、本品のような不眠障害治療用アプリ（デジタル認知行動療法）の提供が欧米諸国では進んでいる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果等	研究結果	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検証的治験の結果（審議結果報告書（サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ）、Watanabe et al. Sleep. 2023 Mar 9;46(3)）</li> <li>・対面の認知行動療法を8～10週間実施した臨床研究において、治療終了時のAISのベースラインからの変化量は-6.5であった。（Gafuszko-Wegielnik M, et al. Psychiatr Danub. 2012 Sep;24(1):51-55.）</li> <li>・他試験のメタアナリシスの結果から、不眠障害に対する認知行動療法により、睡眠薬の減量効果が維持される。（Morin CM, et al. Am J Psychiatry. 2004 Feb;161(2):332-342.）</li> <li>・不眠障害治療用アプリ（デジタル認知行動療法）の有効性を検証するためのRCTに関するメタアナリシスでは、不眠障害治療用アプリ（デジタル認知行動療法）は不眠障害を有意に改善し、改善効果は1年間持続する。海外で第一選択の対面の認知行動療法と非劣性である。（Hui Ling Soh, et al. Sleep Medicine 75 (2020) 315-325）</li> <li>・ネットワークメタアナリシスでは、不眠障害治療用アプリ（デジタル認知行動療法）が対面の認知行動療法及び処方睡眠薬よりも不眠症状を改善し、有効な治療である。（Felicia Forma, et al. Curr Med Res Opin. 2022 Oct;38(10):1727-1738.）</li> </ul>	la
⑥普及性	年間対象患者数（人） 国内年間実施回数（回）	94,162人 99,416回	本品の治療成績を踏まえた適正使用指針の「7. 適正使用基準」に、本品の対象患者は不眠障害の診断を受けた不眠症状が軽症から中等症で、薬物療法と同時に状況が許す限りできるだけ早期から活用可能である旨、記載されている。
※患者数及び実施回数の推定根拠等		令和2年度の厚生労働省研究班の最新の大規模調査にて確認された睡眠薬1ヶ月処方率2.59%から不眠障害と診断され治療が必要な患者数は280万人と推定される。総務省の令和3年通信利用動向調査にてスマートフォン保有率や、不眠障害に対する認知行動療法をスマートフォンアプリをにて実施するという新規性の高い治療方法であるため医療機関へのアプリ治療ニーズ調査、薬物療法では治らないと感じている患者の割合の調査等から、不眠障害と診断され治療が必要な患者のうち、本品使用患者率は約3.36%と試算される。従って、以下の計算式により、本品の年間使用患者数は94,162人と推定される。 <b>（計算式）</b> 本品使用患者数＝不眠障害と診断され治療が必要な患者数280万人×3.36%	本品使用回数は概ね1人1回であるが、本品治験結果より初回治療後に治療継続が必要と判断された患者の80%が治療延長（2回目処方）されるとすると、初回治療94,162人の5.58%の5,254人が2回目処方されることになり、年間使用回数は99,416回（94,162回+5,254回）と試算される。

<p>⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）</p>		<p>本品の適正使用指針は、厚生労働省の新医療機器使用要件等基準策定事業にて、日本睡眠学会、日本認知療法・認知行動療法学会、日本プライマリ・ケア連合学会の三学会の協力の基に作成されている。不眠障害に対する対面の認知行動療法に関するマニュアルも日本睡眠学会から出版されている。本品はスマートフォンにインストールされ、不眠障害を有する患者に対して、認知行動療法を実施するために用いるソフトウェアであり、認知行動療法として「睡眠衛生指導」、「睡眠表（睡眠日誌）」、「睡眠時間制限療法」、「刺激制御療法」及び「認知療法」が実装されている。毎日振り返りチャットから患者自身が入力する睡眠状況や日中の眠気などを基に、実装されている治療アルゴリズム（自動チャット）に則って治療を進める。本品特性を踏まえ、適正使用指針において施行医師条件として以下の条件のいずれかを満たす医師であることが設定されており、以下のいずれかの研修を修了する必要がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 日本睡眠学会、国立精神・神経医療研究センター、精神・神経科学振興財団が主催するCBT-I研修を修了した者</li> <li>2) 日本認知療法・認知行動療法学会、日本認知・行動療法学会が主催する認知行動療法に関するCBT研修を修了した者</li> <li>3) 本アプリの適正使用およびCBT-Iに関する研修を修了した者</li> </ol>
<p>・施設基準 (技術の専門性及び学会の意見等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)</p>	<p>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</p> <p>人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)</p> <p>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</p>	<p>(日本睡眠学会、日本認知療法・認知行動療法学会、日本プライマリ・ケア連合学会の三学会の協力の基に作成されている本品の適正使用指針を遵守) 保険医療機関において算定可能とし、標榜科等の要件はない。</p> <p>(日本睡眠学会、日本認知療法・認知行動療法学会、日本プライマリ・ケア連合学会の三学会の協力の基に作成されている本品の適正使用指針を遵守) 施行医師条件として以下の条件のいずれかを満たす医師である必要がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 日本睡眠学会、国立精神・神経医療研究センター、精神・神経科学振興財団が主催するCBT-I研修を修了した者</li> <li>2) 日本認知療法・認知行動療法学会、日本認知・行動療法学会が主催する認知行動療法に関するCBT研修を修了した者</li> <li>3) 本アプリの適正使用およびCBT-Iに関する研修を修了した者</li> </ol> <p>(日本睡眠学会、日本認知療法・認知行動療法学会、日本プライマリ・ケア連合学会の三学会の協力の基に作成されている本品の適正使用指針を遵守) 指定された研修を修了した医師に限り、算定することができる。</p>
<p>⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度</p>		<p>検証的治験では、本品の副作用発現率は0% (0件) と認められず、非常に高い安全性を示した。一方で、睡眠薬として以前から広く使用されているマイスリー錠の副作用発現率は15-35%であり、最も直近で販売が開始されたデビゴ錠の副作用発現率は25-30%と報告されている。睡眠薬の主な副作用としては、ふらつき、転倒などの身体症状や頭痛、記憶障害、倦怠感、睡眠薬服用終了後の反跳性不眠や退薬症候は薬物依存などがある。本品にて治療することで睡眠薬による副作用リスクを軽減するため、不眠障害治療全体の安全性は向上することが期待される。</p>
<p>⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)</p>		<p>医療機関のリソース不足によって本来提供されるべき認知行動療法が提供されないという課題を、本品が解決することで、患者は睡眠薬以外の非薬物療法である認知行動療法にアクセス可能となる。また、不眠障害はcommon diseaseであり、専門医・非専門医に関わらず、安全性リスクの小さい治療選択肢があるべきだが、特に非専門医では安全性リスクのある睡眠薬以外の治療選択肢がないという課題がある。標榜科や専門医などに制限されずに実臨床において不眠障害治療を行っている医療機関及び医師が本品を使用可能になることで、患者に安全性リスクの小さい治療選択肢を提供可能となる。従って、本品が不眠障害治療の選択肢に加わることで、有効性及び安全性が示された治療法として欧米豪韓などでは第一選択となっている認知行動療法に患者がアクセス可能となる。これにより、睡眠薬治療による副作用・ポリファーマシー・長期処方といった課題を解決し、適正使用を促すという不眠障害治療のニーズを満たすことが期待される。</p>
<p>⑩希望する診療報酬上の取扱い</p>	<p>妥当と思われる診療報酬の区分</p> <p>点数（1点10円）</p> <p>その根拠</p>	<p>B</p> <p>・指導管理料（本品処方時のみ）：480点 ・導入期加算（本品初回導入時の医師対価）：140点 ・プログラム機器加算（本品への対価）：3,840点</p> <p>・指導管理料：480点 本品の使用目的は「不眠障害の治療において、医師が行う認知行動療法の支援を行う。」であり、本品と対面の認知行動療法の作用機序（認知・行動の歪みの是正）は同様であるため、「1003-2 認知療法・認知行動療法（480点）」とすることが適切である。また「1003-2 認知療法・認知行動療法（480点）」の診療時間、施行医師、算定回数に関する算定条件については、プログラム医療機器で認知行動療法を実施するという本品特性及び適正使用指針が策定されていることを鑑み、下記の通りとすることが適切である。 ・診療時間：診療時間に関する算定条件は不要。 ・施行医師：適正使用指針を遵守。 ・算定回数：本品における一連の治療は、医療機器を用いて実施するため、指導管理料としては本品処方時に算定。</p> <p>・導入期加算：140点 本品初期導入時は、医師が本品インストール、アクティベート、使用方法の説明や質疑応答などの対応をする。従って、第2節プログラム医療機器等医学管理加算として設定されている「B100 禁煙治療補助システム指導管理加算（140点）」を導入期加算の準用技術料として、医師対応の評価を希望する。</p> <p>・プログラム機器加算：3,840点 本品は、対面の認知行動療法が来院時に実施する治療介入や睡眠時間制限療法による目標就寝・起床時刻の遵守管理などを毎日実施する。本品による認知行動療法の時間（毎日5-10分：9週間で合計315-630分）は、対面の認知行動療法の8回分の時間（来院毎30-50分：合計240-400分）に相当し、検証的治験の結果から本品による治療効果は対面の認知行動療法の8-10回の治療効果の報告と同程度であることが示されている。 参考までに原価計算法にて試算すると、本品の普及には認知行動療法による治療及びアプリによる治療という新規性の高い概念と運用方法のいずれの普及も必要であるが、普及と安定供給には営業活動費用、コールセンター費用、本品を構成するサービスやサイバーセキュリティ費用、メンテナンス等の人件費が必要であり、これまでの治験等の研究開発費も含めて、販売開始後10年間の合計使用回数から試算すると、34,995円/処方となる。 従って、本品処方時にプログラム機器加算として「1003-2 認知療法・認知行動療法（480点）」を準用し、合計8回分（3,840点）を算定することを希望する。</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>	<p>区分</p> <p>番号</p> <p>技術名</p> <p>具体的な内容</p>	<p>その他（右欄に記載する。）</p> <p>該当なし</p> <p>該当なし</p> <p>該当なし</p>

	プラスマイナス	減 (-)	
	予想影響額 (円)	-7.5億円	
	その根拠	「備考」参照	
予想影響額	備考	<p>・増額分 医療機関における本品関連費用（指導管理料・導入期加算・プログラム機器加算）のみが増額となるため、本品の年間使用回数99,416回に指導管理料480点、導入期加算140点、プログラム機器加算3,840点を掛けて、増額分合計を44.3億円と試算</p> <p>・減額分 薬局における薬剤料・調剤基本料・薬剤調整料・調剤管理料・服薬管理指導料のほか、医療機関における処方箋料・通院精神療法の費用が減額となるため、検証的試験の結果、令和2年度の厚生労働省研究班の最新の大規模調査（大規模診療報酬データを用いた向精神薬の処方実態に関する研究）及び厚生労働省の調査（向精神薬の薬剤料の推移等について）を元に試算して、薬剤料-17.5億円、その他-34.3億円となり、減額分合計を-51.8億円と試算</p> <p>合計影響額 増額分44.3億円 - 減額分51.8億円 = -7.5億円</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>・販売名：サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ ・一般名：不眠障害用プログラム ・薬事承認番号：30500BZX00033000 ・使用目的：不眠障害の治療において、医師が行う認知行動療法の支援を行う。 ・材料価格等の内容：指導管理料（本品処方時のみ）：480点 ：導入期加算（本品初回導入時の医師対価）：140点 ：プログラム機器加算（本品への対価）：3,840点</p>	
⑫提案される医療技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況	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		<p>・ドイツ（世界に先駆けて治療用アプリの承認・評価制度を整備している国） 2019年12月に Digital Supply Act (DVG) が施行され、DiGA（ドイツ語で治療用アプリの意）ディレクトリに登録された治療用アプリを公的医療保険を通じて利用できるよう整備されている。2023年11月現在、有用性を認められ、保険適用されている48製品のうち2製品の不眠障害治療用アプリ（デジタル認知行動療法）が、1処方90日間利用可能で処方回数に制限なく、専門医・非専門医の区別もなく治療早期から処方できる環境が整えられており、国民の不眠障害治療に貢献可能な治療用アプリとなっている。また、価格は1処方€224.99～€599.00（36,000円～96,000円）にて保険収載されている。</p>	
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		不眠障害に対する認知行動療法は、ヨーロッパ（英国、ドイツ、フランス、イタリアなど）、米国、カナダ、オーストラリアでも保険収載されている。	
⑮参考文献 1	1) 名称	審議結果報告書（サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ）	
	2) 著者	厚生労働省	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	令和4年12月19日	
	4) 概要	サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリは、検証的試験として二重盲検RCTを実施しており、治療成績から使用目的又は効果は「不眠障害の治療において、医師が行う認知行動療法の支援を行う。」として薬事承認されたプログラム医療機器である。	
⑮参考文献 2	1) 名称	Effect of smartphone-based cognitive behavioral therapy app on insomnia: a randomized, double-blind study	
	2) 著者	Yosuke Watanabe, Taiyo Kuroki, Daisuke Ichikawa, Motohiro Ozono, Naohisa Uchimura, Taro Ueno	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep, 2023, March, Volume 46, Issue 3, zsac270	
	4) 概要	不眠障害に対する本品の治療効果を、二重盲検シャム対照比較試験の検証的試験で検証し、有効性と安全性が確認された。	
⑮参考文献 3	1) 名称	令和5年度 新医療機器使用要件等基準策定事業（サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ）事業報告書 サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ 適正使用指針	
	2) 著者	日本睡眠学会、日本認知療法・認知行動療法学会、日本プライマリ・ケア連合学会、厚生労働省、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	2023年9月20日	
	4) 概要	本品の適正使用指針は、厚生労働省の新医療機器使用要件等基準策定事業にて、日本睡眠学会、日本認知療法・認知行動療法学会、日本プライマリ・ケア連合学会の三学会の協力のもとで作成された。本品の対象患者ならびに施行医師条件が適正使用指針において規定されている。	
⑮参考文献 4	1) 名称	Efficacy of digital cognitive behavioural therapy for insomnia: a meta-analysis of randomised controlled trials	
	2) 著者	Hui Ling Soh, Roger C. Ho, Cyrus S. Ho, Wilson W. Tam	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Sleep Medicine 75 (2020) 315-325	
	4) 概要	不眠障害治療用アプリ（デジタル認知行動療法）の有効性を検証するためのRCTに関する33件の研究を対象にしたメタアナリシスでは、不眠障害治療用アプリ（デジタル認知行動療法）は不眠障害を有意に改善し、改善効果は1年間持続することや、海外で第一選択の対面の認知行動療法と非劣性であることが示されている。	
⑮参考文献 5	1) 名称	Network meta-analysis comparing the effectiveness of a prescription digital therapeutic for chronic insomnia to medications and face-to-face cognitive behavioral therapy in adults	
	2) 著者	Felicia Forma, Ramya Pratiwadi, Fadoua El-Moustaid, Nathaniel Smith, Frances Thorndike & Fulton Velez	
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Current Medical Research and Opinion. 2022, VOL. 38, NO. 10, 1727-1738	
	4) 概要	20件の研究を対象にしたネットワークメタアナリシスでは、不眠障害治療用アプリ（デジタル認知行動療法）が対面の認知行動療法及び処方睡眠薬よりも不眠症状を改善し、有効な治療であることが示されている。	

医療技術評価分科会にて審議を行う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

医療技術評価分科会にて審議を行う医療技術名	プログラム医療機器を用いた不眠障害に対する認知行動療法
保険適用を希望する企業名	サスメド株式会社

※ 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。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載（※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
サスメド Med CBT-i 不眠障害用アプリ、不眠障害用プログラム、サスメド株式会社	30500BZX00033000		不眠障害の治療において、医師が行う認知行動療法の支援を行う。	該当なし	該当なし

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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）】

--

# プログラム医療機器を用いた不眠障害に対する認知行動療法

## 医療技術の概要：薬事承認済

本品はスマートフォンにインストールされ、不眠障害を有する患者に対し、認知行動療法を毎日実施するために用いる9週間のプログラム医療機器

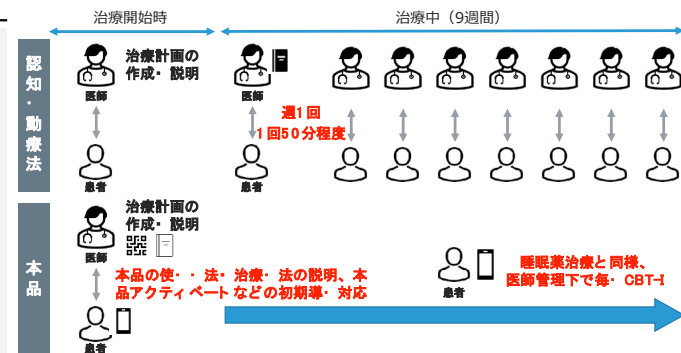


## 対象疾患名：不眠障害

- 本邦の不眠障害治療は、特に非専門医で安全性リスクのある睡眠薬以外の選択肢がなく、睡眠薬処方量が諸外国と比較して多く薬物依存等の原因となっている
- 副作用のある睡眠薬の多剤併用・長期服用は課題が多く、10年以上に亘り、厚生労働省・関連学会が主導して睡眠薬の適正使用を診療報酬の改定施策などで推進しているが、処方率に大きな変化はない

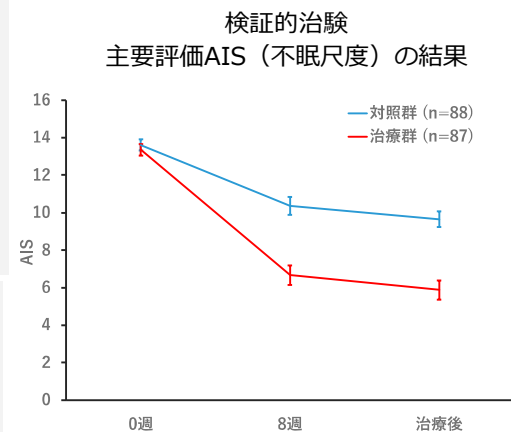
## 既存の治療法との比較

- 不眠障害に対する対面の認知行動療法は、欧米豪韓などのガイドラインで第一選択とされており、本邦においても推奨
- 本品も同様に、適正使用指針にて、不眠障害の診断を受けた軽症から中等症の患者に、状況が許す限り早期から活用することが推奨
- 海外では不眠障害に対する認知行動療法のプログラム医療機器が複数承認され保険適用



## 有効性及び診療報酬上の取扱い

- 本品は対照群に対して、ベースラインに対する8週時のAIS変化量が有意に改善 ( $p=0.00000024$ )
- 治療後も、睡眠薬のような不眠症状の増悪（反跳性不眠）なく、治療効果が継続
- 他試験での対面の認知行動療法によるAIS変化量の報告と同程度の治療効果であり、治療後6ヶ月、12ヶ月に治療効果が継続し、睡眠薬の減量効果を示すと報告とも同様の傾向



- 指導管理料(処方時)：480点
- 導入期加算(初回導入時)：140点
- 機器加算(処方時)：3,840点

※ 算定条件：厚労省事業にて3つの関連学会により共同で作成された適正使用指針を遵守

## 実現できること

### 不眠障害治療の適正化

- 医療機関のリソースに依存しない認知行動療法の提供による非薬物療法の普及
  - 標榜科・専門医によらず、不眠障害治療を行っている医療機関及び医師が安全性リスクの小さい治療選択肢を提供可能となり、睡眠薬の適正使用の推進につながる
- 全体の医療費は、年間7.5億円減額と試算され、高い医療経済性

医療技術評価提案書（保険医療材料等専門組織において医療技術評価分科会にて審議することが適当とされたもの）

整理番号 ※事務処理用			
審議される医療技術名	大腸内視鏡検査における大腸上皮性病変の検出支援技術		
保険適用を希望する企業名	サイバネットシステム株式会社		
提案される医療技術が関係する診療科	主たる診療科（1つ）	04消化器内科	
	関連する診療科（2つまで）	13外科	
		18消化器外科	
提案される医療技術の概要 （200字以内）  文字数：190	大腸癌の前癌病変である腫瘍性ポリープを大腸内視鏡検査で早期に検出・切除することは、大腸癌や致死的大腸癌の抑制に有効である。しかしながら、既存の大腸内視鏡検査はポリープの見逃しが起こりうるため、大腸癌を抑制する手段として十分でない。本技術は、大腸内視鏡映像内に映るポリープを検出・強調表示するソフトウェアを併用して検査を行うことで、腫瘍性ポリープの検出率向上や早期切除を可能とする。		
対象疾患名	腫瘍性ポリープ、大腸癌		
保険収載が必要な理由 （300字以内）  文字数：286	大腸癌の前癌病変である腫瘍性ポリープは、内視鏡切除により大腸癌死亡を53-88%抑制可能とされている[1]。しかし、大腸内視鏡検査においてはポリープの見逃しが一定程度不可避であり、国内外ではその見逃し率が約22%と報告されている[2, 3]。ポリープの見逃しが減り、1検査あたりの腫瘍検出率(ADR)が1%向上すれば、大腸癌罹患を3%、致死的大腸癌罹患を5%減少させることが可能となる[4]。実際、本技術を用いた臨床試験では、専門医で9.6%のADR向上が確認され[5]、大腸癌罹患数及び死亡者数を削減可能な見込みを得、本技術による患者メリットが十分にあると考えられたため。		

【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	便潜血反応陽性者や、腹痛・血便などの有症状者		
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）	大腸内視鏡検査においてルーチンで使用される。具体的には内視鏡挿入後のポリープ探索時に使用し、病変検出時には音を発し、内視鏡画面上に検出した病変の領域を四角形で囲うことで医師の検出を支援する。使用頻度は大腸内視鏡検査の頻度と同等である。また、本技術の使用により大腸内視鏡検査に関する期間への影響はない。		
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たり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D	
	番号	313	
	医療技術名	大腸内視鏡検査	
既存の治療法・検査法等の内容	大腸内視鏡検査は便潜血反応陽性者や、腹痛・血便などの有症状者に対して、精査目的に保険診療の範囲内で実施されるものである。医師は患者の肛門より大腸内視鏡を挿入し、内視鏡先端のレンズから取得される画像をモニターで確認しながら盲腸まで内視鏡の先端を到達させる。盲腸に先端が到達したのちに、医師はポリープや癌などの病変を発見するため詳細に大腸の粘膜を観察する。		
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	本技術を併用して検査を行うことで、既存の検査と比べ有意に腫瘍検出率が向上する。検出された腫瘍は原則切除されるため、将来の癌化を防ぐことができ、大腸癌罹患数・死亡数の減少が期待される。		
⑤④の根拠となる研究結果等	研究結果	本技術を併用して検査を行う群と、併用しない既存手順での検査群に分けた計2000症例について、30名の医師（専門医21名、非専門医9名）により評価を行った結果、本技術併用群のADRは26.4%となり、非併用群のADR19.9%に比べ6.5%の向上が確認された。副次評価項目とした専門医、非専門医でのADRの比較結果は、専門医では本品併用群31.2%、非併用群21.6%、非専門医では本品併用群21.1%、非併用群18.8%であり、専門医において有意にADRが向上することが確認された[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。）	日本消化器内視鏡学会としてAI医療機器の管理指針「人工知能技術を活用した内視鏡画像診断支援ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」を公開している ( <a href="https://www.jges.net/medical/content/ai-software">https://www.jges.net/medical/content/ai-software</a> )
⑥普及性	年間対象患者数(人)	275万人/年（10年ピーク時）	
	国内年間実施回数（回）	275万回/年（10年ピーク時）	
※患者数及び実施回数の推定根拠等	本技術は大腸内視鏡検査にルーチンで使用され「内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除」が実施された場合に保険点数が加算されることを想定する。年間に「内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除」が実施される患者数は第6回NDBオープンデータ（ <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00010.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00010.html</a> ）よりの約131万件であった。第5回NDBオープンデータ（ <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00008.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00008.html</a> ）では約121万人であったことから、2018年から2019年にかけて1年で8.6%増加している。この比率で線形に増加していくと仮定し10年度目の推定件数、及び推定適用患者数は概ね共に275万件と見積もられる。		



⑦医療技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	当該技術は、新しい技術ではあるが日本消化器内視鏡学会の教育セミナーにおいて、検査方法や有効性についての講義、適正使用指針やポジションステートメントを作成し学会員に適正使用についての周知を行っている。また、当該技術は、全大腸内視鏡観察時にAIの検出支援を受けるものであるから、「外保連試案2022」に大腸内視鏡検査と同等であると考えられ、技術的区分は「C」であり難易度は高くない。	
・施設基準 (技術の専門性及び学会の意見等を踏まえ、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)	大腸内視鏡検査が行える施設であれば実施については問題なく、特別な標榜や体制は必要としない。
	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、介助看護師または検査技師1名。医師の技量としては、基本的な内視鏡挿入・観察技術があれば実施可能であり、基本領域の専門医程度の経験年数で実施可能である。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本消化器内視鏡学会としてAI医療機器の管理指針「人工知能技術を活用した内視鏡画像診断支援ソフトウェアの臨床使用に関する管理指針」を公開している ( <a href="https://www.jges.net/medical/content/ai-software">https://www.jges.net/medical/content/ai-software</a> )。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	AIの画像解析による検出支援であるため、副作用などのリスクはない。薬事上の医療機器位置づけも「観察者による病変の検出支援である」ことより、本技術による誤診のリスクは最小限であると考えられる。	
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	K
	点数（1点10円）	60点
	その根拠	本技術による臨床的メリットが受けられるのは、検出された病変が切除された場合である。よって区分は「K721 内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術」と同じKとし、K721の5000点に加算するのが妥当と考える。また本技術は「D313 大腸内視鏡検査 注1 粘膜点墨法加算」と比べ、病変の強調という観点で類似する技術と考えられ、同等の60点が妥当と考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術（③対象疾患に対して現在行われている医療技術を含む）	区分	区分をリストから選択
	番号	
	技術名	
	具体的な内容	
予想影響額	プラスマイナス	増（+）
	予想影響額（円）	0.8億円
	その根拠	技術料 600円 × 内視鏡装置あたり年間本技術使用数 122件/年・台 × 本技術搭載製品のピーク時販売台数 1100台  (根拠の具体的な説明) 日本消化器内視鏡学会雑誌に報告されている各施設の年間大腸内視鏡件数と検査に用いる大腸内視鏡台数のデータより、内視鏡装置1台あたりの検査数の平均値は753件/年であった。また、第6回NDBオープンデータの検査および手術のうち、「大腸内視鏡検査」、「直腸ファイバースコープ」、「内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除」、「早期悪性腫瘍大腸粘膜下層剥離術」合計件数のべ約476万であり、「内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除」の件数は約131万人であることから、本技術の加算対象となる「内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除」の件数の割合は28%である。よって、内視鏡装置1台あたりの大腸内視鏡実施数の平均値753件/年のうち、「内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除」の件数は約211件/年となる。さらに、2022年度日本消化器内視鏡学会の専門医は20,275名(58%)、非専門医が14,702名(42%)であるから、本技術を使用する環境一式に対し専門医によって「内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除」が実施される件数は以下の式より122件/年と見積もられ、この件数が年間の本技術使用件数となる。 「年間本技術使用数」=「1台の大腸内視鏡実施数平均値」×「内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除の割合」×「専門医の割合」 122(件) = 753(件) × 28% × 58% 本技術を搭載したソフトウェアの売上は初期導入100件に加えて毎年100台ずつと想定し、10年目に計1100台が販売されるとすると、10年目の本品使用件数は約13万件/年となり、1件60点(600円)とした場合の医療費は約0.8億円/年となる。
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)		
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		
⑮参考文献 1	1) 名称	大腸内視鏡スクリーニングとサーベイランスガイドライン
	2) 著者	4. 齋藤豊、岡志郎、河村卓三、下田良、関口正宇、玉井尚人、et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	日本消化器内視鏡学会雑誌、2020年、62巻、8号、1519-1560
	4) 概要	腫瘍性ポリープに対する内視鏡切除は、大腸がん死亡を53-88%抑制するために推奨されている(通し頁番号 p1540)
⑮参考文献 2	1) 名称	New-generation full-spectrum endoscopy versus standard forward-viewing colonoscopy: a multicenter, randomized, tandem colonoscopy trial (J-FUSE Study)
	2) 著者	Kudo T, Saito Y, Ikematsu H, Hotta K, Takeuchi Y, Shimatani M, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastrointestinal endoscopy, 2018年、88巻、5号、854-64
	4) 概要	国内において腫瘍性ポリープの見落とし率が22.9%と報告されている。(通し頁番号 p858)
⑮参考文献 3	1) 名称	Polyp miss rate determined by tandem colonoscopy: a systematic review
	2) 著者	van Rijn JC, Reitsma JB, Stoker J, Bossuyt PM, van Deventer SJ, Dekker E
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The American journal of gastroenterology, 2006年、2月、101巻、2号、343-350
	4) 概要	国外研究のメタ解析であり、腫瘍性ポリープの見落とし率が約22%と報告されている。(通し頁番号 p345)
⑮参考文献 4	1) 名称	Adenoma detection rate and risk of colorectal cancer and death
	2) 著者	Corley DA, Jensen CD, Marks AR, Zhao WK, Lee JK, Doubeni CA, et al
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	The NEW ENGLISH JOURNAL OF MEDICINE, 2014年、4月、370巻、14号、1298-1306
	4) 概要	1検査あたりの腫瘍検出率(ADR)が1%向上すると3%大腸癌罹患を減らし、致死的大腸癌罹患を5%減らすと報告されている。(通し頁番号 p1302-1303)
⑮参考文献 5	1) 名称	Impact of the clinical use of artificial intelligence-assisted neoplasia detection for colonoscopy: a large-scale prospective, propensity score-matched study (with video)
	2) 著者	Ishiyama M, Kudo SE, Misawa M, Mori Y, Maeda Y, Ichimasa K, Kudo T, Hayashi T, Wakamura K, Miyachi H, Ishida
	3) 雑誌名、年、月、号、ページ	Gastrointest Endosc. 2022年、1月、95巻、1号、155-163
	4) 概要	本技術を併用した臨床試験にて専門医のADRが9.6%有意に向上したことを報告している。(通し頁番号 p160)

医療技術評価分科会にて審議を行う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

医療技術評価分科会にて審議を行う医療技術名	内視鏡画像診断支援プログラムEndoBRAIN-EYE
保険適用を希望する企業名	サイバネットシステム株式会社

※ 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。

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （※薬事申請及び公知申請の状況等（薬事承認見込みの場合等は旨を記載）
内視鏡画像診断支援プログラムEndoBRAIN-EYE、サイバネットシステム株式会社	3020082X00208000	令和2年6月29日 (令和3年3月29日一部変更) (令和4年6月24日医療機器変更計画に従った変更に係る届書)	本プログラムは、大腸内視鏡動画から大腸ポリープの持つ特徴を検出し、解析を行う。ポリープなどの病変を検出した場合、警告音と内視鏡表示エリアの外部四隅を着色することで医師に注意喚起及び診断補助を行う。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

【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）】

令和3年3月29日の一部変更は学習モデルの改良、矩形表示機能/スピードメーター機能/静止画像保存機能の追加、併用医療機器の追加を行った。令和4年6月16日には軽微変更を行い、申請書上の誤記を修正した。令和4年6月24日の医療機器変更計画に従った変更に係る届の際は学習モデルの改良、併用医療機器の追加、不適切画像の追加を行った。令和5年6月19日には軽微変更を行い、申請書上の使用方法を修正した。  
本品は令和5年4月実施の保険医療材料等専門組織にて技術料のチャレンジ申請を行うことの妥当性を認められた。本申請はそのチャレンジ申請（権利の行使）である。

# 大腸内視鏡検査における大腸上皮性病変の検出支援技術

## ■ 医療技術の概要

本技術は、大腸内視鏡映像内に映るポリープの検出支援ソフトウェアを併用し検査を行うことで、腫瘍性ポリープの検出率向上や早期切除を可能とする。

## ■ 対象疾患

大腸腫瘍性ポリープ、大腸癌

## ■ 本技術の有効性

大腸内視鏡検査あたりの腫瘍検出率(ADR)が有意に向上し、前癌病変の早期切除により大腸癌・致死的大腸癌数の削減が期待できる

※ADRが1%向上すると、大腸癌数を3%、致死的大腸癌数を5%削減できるとされている※1

表：前向き臨床試験の結果※2

	本品非併用群 (n=918)	本品併用群 (n=918)	P値
主要評価項目 腫瘍検出率(ADR)	19.9%	26.4% +6.5%	0.001
副次評価項目 専門医ADR	21.6%	31.2% +9.6%	0.001
副次評価項目 非専門医ADR	18.8%	21.1%	0.270

※1 Douglas A. Corley, et al. Adenoma detection rate and risk of colorectal cancer and death. N Engl J Med. 2014 Apr 3;370(14):1298-306.

※2 Ishiyama M, et al. Impact of the clinical use of artificial intelligence-assisted neoplasia detection for colonoscopy: a large-scale prospective, propensity score-matched study (with video). Gastrointest Endosc. 2022 Jan;95(1):155-163.

## ■ 要望する診療報酬上での取り扱い

本技術を用いて検査を行い、診断されたポリープに対して「K721 内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術」を実施した場合に患者1人につき1回に限り60点の加算。

## ■ 使用場面

