

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	201201
申請技術名	血漿交換療法(増点について)
申請団体名	日本アフレス学会
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	J 039
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	該当なし
提案の概要	血漿交換療法の技術料は4,200点である、5,000点への増点を提案する

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	おおよそ30の難治性病態や急性期病態を呈する患者に適応がある技術であり、遠心分離法や膜分離法等により血漿と血漿以外とを分離し、二重濾過法、血漿吸着法等により分離した血漿から有害物質等を除去する療法(血液浄化法)であり、算定要件は疾患ごとに定められている。	
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	平成20年の診療報酬改定でJ 039血漿交換療法(一日につき)が5,000点から4,200点へ800点の減点となった。社会医療診療行為別調査による血漿交換療法の回数は改定前の平成19年においては60,264回であったが、減点になって以降、平成20年で36,540回、平成21年で6,732回、平成22年で12,432回と激減している。平成23年は35,040回、平成24年は40,680回と回復傾向にあるものの、平成20年以降、医療機関にとって明らかに経済的損失となる本療法を差し控えたことによる結果と考えられる。そこで本学会社会保険委員会においてタイムスタディを含む実態調査を行い医師、看護師、臨床工学技士などの人件費、血漿交換装置の償却費・修理費を基に技術料を算定した。その結果に基づいて診療報酬点数の改訂を要望し、提案する。	
点数等の見直しの場合	見直し前	4,200点
	見直し後	5,000点
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	実態調査に基づいた血漿交換療法の経費は現行点数の4,200点より高く、現状では本療法を行う医療機関にとって経済的損失となっている。	
③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調査より得た直近2年分(平成23年、平成24年)の年間施行回数の平均値より年間実施回数を算出し、本学会で行ったアンケート調査(日本アフレス学会誌 24(1): 110-116, 2005)の結果より1症例当たりの実施回数を推定して年間対象患者数を算出した	
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	4,733
	後の人数(人)	4,733
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	37,860
	後の回数(回)	37,860
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	本学会の認定制度が定める専門医、認定技士、認定施設によって技術や知識の普及に努めている。血漿交換療法には単純血漿交換、二重濾過血漿交換、血漿吸着などの技術があり、肝臓疾患、神経疾患、皮膚疾患、膠原病・リウマチ性疾患、血液疾患、循環器疾患、腎臓疾患など様々な難治性病態や急性期病態が適応となることから基本領域のみならず各専門領域(いわゆるサブスペシャリティ領域)の専門医を中心に本学会認定の専門医は構成され技術のみならず、疾患領域の専門的な知識を習得している。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	アフレス専用装置を有し、本学会が定める認定専門医ならびに認定技士が処置に携わることが望ましい
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	血液浄化療法に係わる医師(卒後10年目以上が望ましい)1名、看護師1名、臨床工学技士1名
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	アフレスマニュアル(日本アフレス学会編集)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全性に影響は及ぼさない	

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス
(影響額算出の根拠を記載する。)	金額(円)
・予想される当該技術に係る医療費	302,880,000
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費
	医療診療行為別調査によると該当技術は過去2年間の年平均で37,860回施行されている。増点した場合の年間医療費: $50,000 - 42,000 (\text{円}) \times 37,860 \approx 3.02 \text{ 億円}$ となり、概ね3億円の増額となる。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
	増点しない場合は、医療費に変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号
	その他
	技術名
	該当なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本透析医学会、日本急性血液浄化学会、日本腎臓学会、日本小児腎臓病学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 201201

申請技術名	血漿交換療法(増点について)
申請団体名	日本アフェレシス学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、☐のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	203101
申請技術名	気道過敏性検査(メサコリン吸入負荷によるスパイロメータでの1秒量測定)
申請団体名	日本アレルギー学会
技術の概要 (200字以内)	気道収縮物質(生体内生理活性物質であるメサコリン)を低濃度より順次高濃度まで吸入投与することにより生じる気道狭窄反応をスパイロメータで計測し、喘息の主病態である気道過敏性の有無及び程度を評価する方法。1秒量が20%低下した際の薬物濃度(PC20)やそれまでに吸入した薬物の累積濃度(PD20)を以って評価する。
対象疾患名	気管支喘息、咳喘息(特に、喘息が疑われるが肺機能が正常な場合や喘息治療の効果が不十分な場合の診断)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	気道過敏性検査は20年以上臨床で実施されている気管支喘息の確定診断のための基本検査である。日本アンチ・ドーピング機構によるTUE(治療目的使用に係る除外処置)申請にも喘息診断のための必須検査となっている。現在では、専門医のいる全国の医療施設で実施可能となっている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	6歳以上の気管支喘息、咳喘息、およびこれらが疑われる病態。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	メサコリンを低濃度より順次高濃度まで吸入投与することにより生じる気道狭窄反応をスパイロメータで計測し、喘息の主病態である気道過敏性の有無及び程度を評価する方法。1秒量が20%低下した際の薬物濃度(PC20)やそれまでに吸入した薬物の累積濃度(PD20)を以って評価する。主として、(鑑別)診断時や薬物療法中止可否の判定のために実施される。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙する)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等との比較 D 検査 - 保険で既収載されている気道過敏性検査はない。 保険で既収載されている気道過敏性検査はない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	保険で既収載されている気道過敏性検査はないため、効率性について既存の検査法との比較は難しいが、米国胸部学会のガイドラインでは、症状や既存の肺機能検査を組み合わせた上での喘息の疑い(pretest probability)が20%程度であれば本検査の実施により90%以上の確率で喘息の確定診断ができることが報告されている。また前述の通り、喘息の疑いが16%~87%程度であれば、当該検査を行う価値はある(検査により診断確率の向上が見込めるため)。一方、喘息の疑いがほぼ無い患者や、極めて疑いの高い患者に対しては、本検査による追加的な価値の付与は期待できない。
⑤ ④の根拠となる研究結果	米国胸部学会のガイドラインは、Crapo RO, et al. Am J Respir Crit Care Med 161 (2000): 309-29.等に基づいている。
エビデンスレベル	I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数(人) 15,000 国内年間実施回数 15,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	【現在の普及状況】日本アレルギー学会では、代議員が所属する施設(N=237)における年間の実施数を調査したが、年間で約6,000件が実施されている。 【対象患者数・実施回数】日本アレルギー学会認定施設522、日本呼吸器学会認定施設598施設に実施を限定すると、約年間15,000回(≒6,000回÷237×600施設)。患者数15,000人。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	気道過敏性試験の記述は、例えば既に1950年台にも見られる(アセチルコリンを使用したTiffeneau, 1957など)。メサコリンを使用した気道過敏性検査の研究は特に1970年台から1990年台後半に多く見られ、米国胸部学会のガイドラインも2000年にはまとめられている。日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドライン(2012)においても、気道過敏性の測定法および必要性は記載されており、技術は十分に確立されている。難易度は、肺機能検査に習熟していれば測定は平易であるが、負荷試験のため専門医による施行或いは立ち合いが必要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 安全性等も考え、まずは、専門性の高いと考えられる日本呼吸器学会認定施設598施設並びに日本アレルギー学会認定施設522施設に実施を限定する。内科、小児科、アレルギー科、呼吸器内科のいずれかを標榜しており、スパイロメータを所有している。 少なくとも10年以上の臨床経験を有し肺機能に習熟している日本呼吸器学会もしくは日本アレルギー学会の専門医を1名以上含む。医師や技師が配置されている。 日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドラインに記載されている気道過敏性検査の適用条件ならびに測定方法を遵守していること。

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	【リスクの内容と頻度】Tashkin et al. (1992)によるCOPD患者1,000人に実施したメサコリン負荷試験では、検査後に咳嗽(発生頻度25%)、呼吸困難(21%)、喘鳴(10%)、めまい(6%)、頭痛(2%)を自覚したが、帰宅時には全例で症状が消失し、検査数日後に胸部不快感などが残存したのは3症例であった。米国胸部学会のガイドラインでも、通常の検査における吸入量では副作用が長引くことは稀で、気道過敏性検査に起因する死亡事故等も把握していないとしている。 【リスクへの対応】気道狭窄反応を検出する負荷試験であるため、過度な気道狭窄反応が生じた場合に備え、硫酸アトロピンや気管支拡張薬による処置が速やかに行える環境で実施する。 【禁忌】絶対的禁忌:高度の気道閉塞、最近の重症喘息発作、3か月以内の急性心筋梗塞・脳血管障害、コントロール不良の高血圧、大動脈瘤。相対的禁忌:中道との気道閉塞、スパイロメトリーの施行困難例、最近の急性上気道感染、妊娠および授乳中、てんかん(詳細は米国胸部学会のガイドライン参照のこと)
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	現在、参天製薬・三和化学より製造販売承認申請中のメサコリン(メタコリン塩化物)を使用する。これまで本検査の実施に関連して倫理的・社会的な問題を起したことはない。
⑩希望する診療報酬 点数(1点10円)	D 検査 1,000 その根拠 医師や技師が肺機能測定機器を用い60分掛けて行う検査であり、薬剤の準備等もあるため喘息運動負荷試験(800点)より高い点数が必要と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容 D 検査 - - 他の検査の実施回数を削減できる可能性はあるが、減点や削除に関係しない。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 150,000,000 その根拠 【当該技術に係る医療費】1000点×10円×1.5万回=1.5億円増 【減少又は増加が予想される医療費】喘息は吸入ステロイド薬等で適切にコントロールすれば、入院や救急外来受診を33%減少できるという報告(Paltiel et al. 2001)がある。診断が困難なまま早期治療が行えず、重症化した場合、入院も含め医療費が高額となり、本検査の実施によりそのような医療費の減少が期待される。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 米国ではCPTコード95070(Inhalation bronchial challenging testing)\$36と94070(multiple spirometric determination)\$67の組み合わせで請求が行われる。合計100ドル程度と考えられる。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	e. 把握していない
⑭その他	従来、気道過敏性検査が保険収載されていないために一般臨床で多くの喘息患者が見逃され、又、喘息以外の閉塞性肺疾患患者が喘息と誤診され治療されてきた可能性がある。本検査が保険収載されれば、そういった過誤が今後解消される。【文献】喘息予防・管理ガイドライン2012。社団法人日本アレルギー学会喘息予防・管理ガイドライン2012作成委員会。協和企画。東京、2012。 Crapo, R. O., et al. "Guidelines for methacholine and exercise challenge testing-1999. This official statement of the American Thoracic Society was adopted by the ATS Board of Directors, July 1999." Am.J.Respir. Crit Care Med. 161 (2000): 309-29. Juniper, E. F., et al. "Reproducibility and comparison of responses to inhaled histamine and methacholine." Thorax 33 (1978): 705-710. Weiss, Michael E., et al. "A protocol for performing reproducible methacholine inhalation tests in children with moderate to severe asthma." Am. J. Respir. Crit. Care Med. 139 (1989): 67-72. Boulet, L. P., D. Morin, and H. Turcotte. "Variations of airway responsiveness to methacholine and exercise in asthmatic and normal subjects over a 12-month period." Clin.inves. med. 13 (1990): 60. Balzano, G., et al. "Intrasubject between-day variability of PD20 methacholine assessed by the dosimeter inhalation test." CHEST Journal 95 (1989): 1239-1243. Sont, Jacob K., et al. "Clinical control and histopathologic outcome of asthma when using airway hyperresponsiveness as an additional guide to long-term treatment." Am.J. Respir. Crit. Care Med. 159 (1999): 1043-1051. Rabe, Klaus F., et al. "Comparison of the effects of salmeterol and formoterol on airway tone and responsiveness over 24 hours in bronchial asthma." Am. J. Respir. Crit. Care Med. 147 Pt 1(1993): 1436-1441. Pellicer, C., A. de Diego, and L. Compte. "Diagnostic value of the bronchial provocation test with methacholine in asthma. A Bayesian analysis approach." CHEST Journal 104 (1993): 149-154. Gilbert, R., and J. H. Auchincloss Jr. "Post-test probability of asthma following methacholine challenge." Chest 97 (1990): 562-565. Godfrey, S., et al. "Cut-off points defining normal and asthmatic bronchial reactivity to exercise and inhalation
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本小児アレルギー学会、日本小児呼吸器学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 203101

申請技術名	気道過敏性検査(メサコリン吸入負荷によるスパイロメータでの1秒量測定)
申請団体名	日本アレルギー学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
メサコリン(メタコリン塩化物)	なし	11- 237.238	米国、カナダで認可済。日本では開発要望リストに挙げられ(11-237,238)、参天製薬と三和化学により平成27年3月に製造販売承認の申請が行われている。	

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

技術名：気道過敏性検査

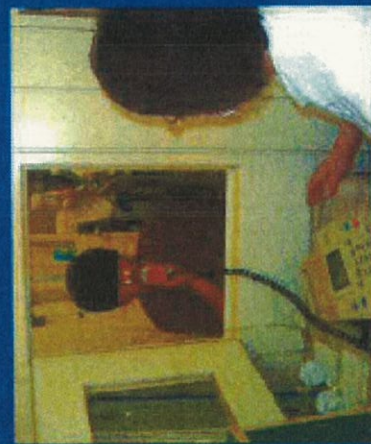
(メサコリン吸入負荷によるスパイロメータでの一秒量測定)

(技術の概要)

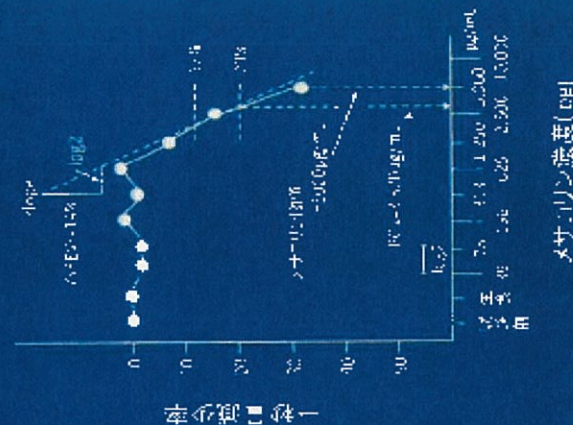
気道収縮物質(生体内生理活性物質であるメサコリン)を低濃度より順次高濃度まで吸入投与することにより生じる気道狭窄反応をスパイロメータを用いて計測し、喘息の主病態である気道過敏性の有無および程度を評価する方法。

気道過敏性検査の測定方法

気道過敏性検査では、気道収縮物質を低濃度より順次高濃度まで吸入し、気道の収縮反応を見る。日本アレルギー学会標準法では、メサコリン経気液のエアロゾルを低濃度から2分間ずつ吸入させ、吸入後の一秒量がテスト前値に比べ20%以上低下した時の薬剤濃度を気道過敏性の閾値とする。一秒量を20%低下させた薬剤濃度をPC₂₀と評



気道過敏性検査の様子

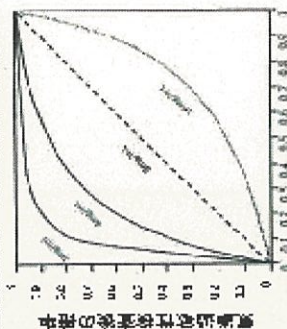


対象疾患名：気管支喘息、咳嗽
診療報酬上の取り扱い：D検査

(既存の技術との比較)

1. 喘息の早期診断

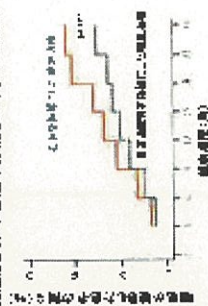
気道狭窄反応の有無により、健常者と喘息患者を鑑別できる。特に、喘息を疑う症状はあるが肺機能が正常な場合や、喘息を疑い治療しても効果が見られない場合、本検査の診断的価値が高い。図に示すように、症状や既往の肺機能検査では喘息と診断できる患者が20～80%の症例でも、メサコリン濃度1mg/mLを基準に本検査で判定した場合に、陽性尤度比90～98%で喘息と診断できる。



気道過敏性検査前の標準

2. 喘息治療のガイド

症状の評価に基づいた喘息治療(赤い実線)に比べ気道過敏性を指標にした治療(青線)では喘息発作(増悪)頻度が約50%減少する。



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	203102
申請技術名	吸入補助器具（スパーサー）を用いた吸入ステロイド療法指導管理料
申請団体名	日本アレルギー学会
技術の概要 （200字以内）	吸入ステロイド薬を服薬する際に、吸入補助器具（スパーサー）を吸入ステロイド薬の容器にはめて吸入ステロイドを吸入補助器具内に噴霧し、器具内に浮遊するステロイド薬を患者が吸入するよう指導する。その指導料で医療機関が吸入補助器具を購入し患者に貸与できるようにする。
対象疾患名	気管支喘息（小児、高齢者、及び通常の吸入が困難な障害者）
保険収載が必要な理由 （300字以内）	気管支喘息治療における吸入ステロイド薬の普及が功を奏し、喘息発作による死亡は年々減少してきたが、厚生労働省が展開している「喘息死ゼロ作戦（仮称）」を達成するためには、さらなる普及が望まれる。しかし、小児や一部の高齢者は、吸入時の手技が稚拙であるため、吸入ステロイド薬を容器から直接上手に吸入できない。そのため、小児や一部の高齢者は、吸入ステロイド薬による治療効果を十分に享受できないという問題がある。この問題は、吸入補助具（スパーサー）を使用することで解決すること可能であるが、保険収載されていないため、吸入ステロイドの治療アドヒアランスと治療効率の向上の障壁となっており、本申請を提案するものである。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	対象疾患は気管支喘息、気道炎症とそれに伴う気道過敏性の亢進により様々な刺激で気管支が収縮する発作を生ずる。乳児から老人まで罹患するが、本申請技術を必要とするのは、吸入ステロイドの噴霧と吸入のタイミングを同期させることが困難な小児（特に未就学児）と老人である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 （具体的に）	吸入ステロイド薬を服薬する際に、吸入補助器具（スパーサー）を吸入ステロイド薬の容器にはめて吸入ステロイドを吸入補助器具内に噴霧する。いったん吸入補助器具内に噴霧されたステロイド薬を患者が吸入補助器具から吸入することで、気管支に薬を到達させることができる。
③対象疾患に対して 現在行われている技 術（当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと）	区分 番号 16 技術名 喘息治療管理料 既存の治療法・検査 法等の内容 別に厚生労働大臣が定める基準を満たす保険医療機関において、入院中の患者以外の喘息の患者に対して、ピークフローメーターを用いて計画的な治療管理を行った場合に、月1回に限り算定する。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	B 医学管理等16喘息治療管理料に定められたピークフローメーターを用いて計画的な治療管理を行う対象とはならない年齢の患者が主である。そのような10歳未満（特に未就学児）の小児や一部の高齢者では、吸入補助具（スパーサー）を用いて吸入ステロイドを使用しないと期待する治療効果が得られない。また、スパーサーは電動式ネブライザーによる吸入ができない大災害時でも使用可能であり、効率もよい。スパーサーを使用することで吸入ステロイドの肺内到達度が向上することがわかっており、その有用性は確実である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	スパーサーにも種類があるが帯電しないコーティングを施したスパーサーのほうが肺内沈着率が高いことが報告されている。（アレルギー2008;57:1-4、Eur Respir J 1999;13:673-8）スパーサーを使用し定量噴霧式吸入ステロイド薬（pMDI）を吸入したときはpMDI単独に比べて肺内到達率が高いことが報告されている（Eur Respir J 2007;29:199-306、アレルギー2008;57:1079-1082、Allergy Asthma Proc 2015;36:105-115）。吸入ステロイド薬の定期使用により喘息発作の出現を予防できることがメタアナリシスによって示されている（BMJ 2014;348:g3009.）。
⑥普及性	エビデンスレベル I システムアティックレビュー/メタアナリシス 年間対象患者数(人) 12,300 国内年間実施回数 24,600
※患者数及び実施回数の推定根拠等	政府統計平成23年患者調査(全国)によると、スパーサーを使用する対象年齢である1～4歳、5～9歳、65歳以上の喘息初診患者数は、それぞれ6300人、3700人、1300人である。65歳以上に関しては、再診患者の一部も対象になると思われるが、その数を約1割と推計すると2550人+1300人=3850人となる。指導を年2回行うと仮定し年間実施回数を算定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	小児気管支喘息治療管理ガイドライン2012及び喘息予防・管理ガイドライン2012では、軽症持続型以上の小児及び成人患者に対する長期管理薬の第1選択薬は吸入ステロイド薬であると明記されている。 ・難易度や医師の経験、技術との相関等に関して、高度な専門的知識は必要なく、ガイドラインや環境再生保全機構が発行した吸入マニュアル（無料入手可能）あるいは一部製薬会社が作成した吸入ステロイドの吸入器具の説明書に基づいて、医師・看護師等が丁寧に繰り返し説明すれば、的確に患者教育ができる。しかし、患者に十分習得させるためには、人手と時間をかけて実施する必要がある。一部医療機関では前掲の文献に示されたように、独自の患者教育用冊子を用意し指導している場合もあるが、マニュアルどおり指導すれば患者が適切な吸入手技を獲得できることが報告されている。
・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 項目等のほか、必要と 考えられる要件を、項 目毎に記載すること） 小児科、呼吸器科、アレルギー科、を標榜する医療機関であること、また、吸入ステロイド療法指導のための専用の機器、材料が常時備えられていること。 人的配置の要件 吸入ステロイド療法の適切な使用を目的として行う指導のための保険医、看護師等が常駐していること。 その他 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2012、及び喘息予防・管理ガイドライン2012に基づいて治療ステップ2以上と診断された持続型喘息患者に対して行う。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	吸入ステロイド薬の安全性に関しては、多くの文献が副腎機能への影響や小児の成長抑制・骨形成への影響などステロイド内服薬や注射薬特有の副作用が少ないことを方向化しており、外用薬である吸入ステロイドの高い安全性を示している。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	B 医学管理等 初回310、2回目以降120点 年2回指導料を算定し、初回は310点、1年以内の再指導時は120点とすると計430点となり、現在市販されているス ーサーの平均価格2813円を上回る。 企業資料によると耐用年数は1年であり、初回指導時に購入経費をカバーできることが望ましい。再診時に吸入手技 の確認を行い、不備があれば再指導する必要があるが、実際の負担は初回の半分程度で済むため、指導時間を10 分程度とした時の賃金および管理経費を考慮し120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	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 非該当 非該当 入院患者数の減少
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 763,169,700 平成25年社会医療診療行為別調査によると、0～4歳の呼吸器疾患による入院の一人あたり平均点数は27163、5～9 歳が24495点、65～69歳は4384点であった。吸入ステロイド使用時にスーサーを使用することで、服薬効率が向上 し入院患者の激減につながることを専門医の施設では経験しており、その削減率は約50%以上に及ぶ。乳児の入院 は初回が多いため削減率は低いため削減率を20%と見積るが、4歳以上の入院削減率は経験的に非常に高いた め、施設間格差を考慮し50%とした。但し、高齢者に関してはその効果は幼児や学童ほど著明ではないと考え20% とした。 0～4歳:27163点X10X6300人X0.2=342,253,800円 5～9歳:24495点X10X3700人X0.5=452,407,500円 65歳以上:4384点X10X1300人X0.2=11,398,400円 計 816,059,700円 一人あたりの指導料は310点+120点=430点で、12300人に適応されると52,890,000円となる。 従って、削減される医療費は、816,059,700円-52,890,000円=763,169,700円の医療費節減となる。
⑪当該技術において使用される医薬 品、医療機器又は体外診断薬(1つ選 択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫当該技術の海外における公的医療保 険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)	
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 ・適用上の特徴(例:年齢 制限)等	ドイツ	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1 つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	吸入ステロイドの吸入効率が向上することで、喘息発作が激減し入院患者や時間外受診患者が減少することを専門 医の施設では経験済みである。研究費でスーサーを購入し患者に配ることのできる一部の専門医の施設だけでな く、全てを保険診療報酬で運営せざるを得ない医療機関に通院する患者にも同様の恩恵をもたらすべきであり、その ことによる喘息患者のQOL向上は著しいものがある。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表 的研究者等	日本呼吸器学会、日本小児アレルギー学会、日本小児難治喘息・アレルギー疾患学会、日本小児呼吸器学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 203102

申請技術名	吸入補助器具(スプレー)を用いた吸入ステロイド療法指導管理料
申請団体名	日本アレルギー学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
ベクロメタゾンプロピオン酸塩エステル吸入用エアゾール 50/100 µg	あり	21400AMY00146-7	気管支喘息	2499.6 3311.4
フルチカゾンプロピオン酸塩エステルエアゾール 50/100 µg	あり	22100AMX00871-2	気管支喘息	1,682.9 2,261
シクレゾニド吸入剤 50/100/200 µg	あり	22300AMX0025000	気管支喘息	1797.3 2,312.3 2,312.3
サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸塩エステルエアゾール 50/125/250 µg	あり	22100AMX01520-00006, 00007	気管支喘息 (125のみCOPDの適応あり)	6521.4 7586.5 8640.7

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
エアロチャンパープラス	なし	N/A	吸入補助器具(スプレー)	該当無し	
ボアテックス	なし	N/A	吸入補助器具(スプレー)	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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)には以下に記入すること。

特になし

概要図

【対象疾患名:気管支喘息】

技術名：吸入補助器具(スベーター)を用いた吸入ステロイド療法指導管理料

【技術の概要】

気管支喘息患者(小児、高齢者、及び通常の吸入が困難な障害者)に対して小児アレルギー学会ならびに日本アレルギー学会の推奨する吸入補助器具(スベーター)を用いて吸入ステロイド療法を導入するとともに医師、及び医師の監督下のもとに看護師が吸入指導を実施し、吸入ステロイド薬(ICS)の確実な吸入療法を会得させる。

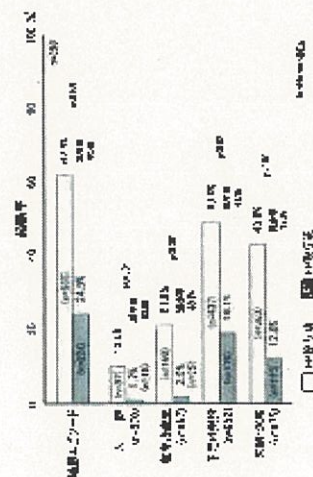
【ICSの有効性と吸入器具の有効性】

1. ICSの有効性:ICSの導入により、自覚症状や呼吸機能、QOLが統計学的に有意に改善することが報告されている。
2. 吸入器具の有効性:学会が推奨する吸入器具については、いずれも物理的、臨床的(薬物動態、使用成績報告)検討によって、臨床的意義が報告されている。

【現在当院疾患に対して行われている治療との比較】

吸入ステロイド薬導入前後5か月間の喘息エピソード数

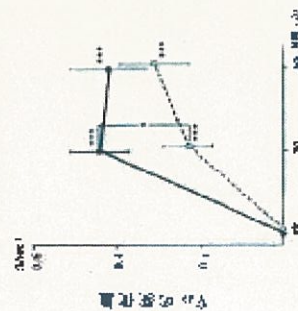
アレル源 2005/12/15:786-789



吸入ステロイド薬の導入により、喘息エピソードが有意に減少する。

プロパゲロ-ル吸入器のスベーター使用の有無による効果

アレル源 2005/12/15:786-789



スベーター使用群は、非使用群と比べ、下気道への薬剤投与量が相対的に高く、肺機能改善効果が高い。

【診療報酬上の取扱】

吸入ステロイド療法指導管理料(仮称)

16歳未満の小児喘息患者あるいは65歳以上の高齢喘息患者、及び通常の吸入が困難な障害を有する喘息患者に対してスベーターの使用を指導した場合

イ. 1月目は310点

ロ. 1年以内の再指導料は1回120点

現在市販されているスベーターの平均価格、並びに吸入指導に掛かる医師の生産性費用をもとにスベーターの年間費定率を280点と仮定。初回は指導にかなり時間を要するもので指導の3/4と、吸入指導に掛かる医師の生産性費用1000円(100点)を加え、310点と設定した。

さらに、2回目は初回ほど指導に要する時間は短かからないと仮定し、費率の1/4と100点の半分50点を加減し、120点と設定した。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 現在診療報酬目録に掲載されている技術について、増設・追加・削除・変更・訂正等の記載事項は、欄外には記載しないこと。

※ 過去診療報酬目録に掲載されている技術について、増設・追加・削除・変更・訂正等の記載事項は、欄外には記載しないこと。

※ 過去の項目より改題している場合は、改題の理由を欄外に記載すること。

整理番号	203103
申請技術名	食物依存性運動誘発アナフィラキシーの診断確定のための誘発負荷試験
申請団体名	日本アレルギー学会
技術の概要 (200字以内)	食物依存性運動誘発アナフィラキシーが疑われる場合に、被疑食物の摂取と運動負荷により誘発テストを行う。運動負荷はトレッドミルを使用したBruce法に準ずる方法を基準とする。
対象疾患名	食物依存性運動誘発アナフィラキシー
保険収載が必要な理由 (300字以内)	食物依存性運動誘発アナフィラキシーは食物摂取に運動負荷が加わり、アナフィラキシーが発症する。単なる食物アレルギーとは異なり食物摂取のみで症状は出現せず、症状が誘発される運動負荷も個人差が大きい。原因不明のアナフィラキシーの一部には本疾患が含まれている可能性が高く、本疾患は正確な診断を下すことで適切な予防策を講ずることができる。診断確定には被疑食物の摂取に加え、運動、アスピリン内服等の負荷を様々な組み合わせる誘発負荷試験が必要である。負荷の程度やアナフィラキシーへの対応など本試験は高度の医療技術が必要とする。そこで試験実施のための安全性確保及び標準化のためにも保険収載が必要である。
【評価項目】	
①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	食物依存性運動誘発アナフィラキシーは、ある特定の食物摂取後の運動負荷によってアナフィラキシーが誘発される、IgE依存性の食物アレルギーの特殊型である。症状は、全身の蕁麻疹や血管性浮腫など重篤で複数の臓器・組織にわたる。食物摂取単独、あるいは運動負荷単独では症状の発現は認められない。原因食物は、小麦製品と甲殻類が大部分を占める。好発初発年齢は中学・高校生から青年期である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	入院の上、静脈ルートを確保、アナフィラキシーショックに対応する準備を整える。入院中は試験を行う食物は除去する。1日目は食物負荷のみ、2日目は運動負荷のみ、3日目に食物+運動負荷を行う。症状が誘発できれば試験は終了となる。症状が誘発できない場合、アスピリン負荷を併用し、4日目にアスピリン負荷のみ、5日目にアスピリン+食物負荷、6日目にアスピリン+食物+運動負荷を行う。試験期間は通常で3泊4日、アスピリン負荷を行う場合は6泊7日となる。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 D 検査 015 11 291 特異的IgE半定量・定量。皮内反応検査。 血清中の特異的IgEの固相化アレルギーに対する結合を検出する方法。 アレルギーを注射針やランセットを用いて真皮内に導入し、膨疹径を測定する方法。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	現在行われている既存の方法(特異的IgE半定量・定量および皮内反応検査)では、陽性であれば血清中のアレルギーに対するIgEの存在を証明できるが、実際にアレルギーが生体に症状を惹起するか否か、つまり、食物負荷のみでは症状が出ずに、食物+運動負荷で症状が出現することを保証するものではない。食物依存性運動誘発アナフィラキシーは、食物摂取単独による負荷試験では症状が誘発されず診断できないが、運動負荷を組み合わせる負荷試験を適切に行うことで正しく診断できる。原因不明とされたアナフィラキシー患者にも本疾患が含まれると考えられ、食物と運動を付加する本試験を行えば、正しい診断が得られ、適切な発症予防策を講ずることができる。特に、本疾患は学童期から思春期に多く、学校教育現場で発症する頻度が高いため、誘発試験で本疾患を適切に診断し、原因食物を同定、誘発に必要な運動量を評価すれば、不要な食物・運動制限が回避でき、患者のQOLは確実に向上する。また教育現場や家庭内での不安も払拭され社会生活に寄与すると考えられる。「食物アレルギー診療ガイドライン2012」でも「原因食物を確定することにより、患者のQOLは確実に向上する。したがって最重例を除き、誘発試験の実施が望ましい」と記載されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	食物依存性運動誘発アナフィラキシーの患者に誘発試験を行うと、約60%の患者で症状を誘発できる(Br J Dermatol 138: 898-900, 1998)。運動やアスピリンの内服は、血中の食物アレルギー(グリアジン)の濃度を上昇させる(Clin Exp Allergy 35: 461-466, 2005)。
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による 500 350
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在小学校1年生から高校3年生の人口は各学年約110万人である。本疾患の学童・生徒の有病率は0.0085%であり、この年代の推定患者数は110万人×12学年×0.000085=約1200人である。幼児期、成人期の患者数も併せ2000名程と推定しそのうち25%程度が病院を受診し(2000人×0.25=500人)、その70%が検査を希望すると考えられる(500人×0.7=350人)
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	試験はアレルギー専門医が常在する入院施設のある病院で実施する。また複数の医師が専従で実施する。特殊な技術を要する検査ではないが、臨床症状誘発の判断あるいは症状誘発後の対応に習熟が必要である。
・施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) ・皮膚科、小児科、アレルギー科のいずれかを標榜している保健医療機関である。・入院設備のある施設である。 ・アナフィラキシー症状出現などの緊急事態に対応できるための体制、その他当該検査を行う体制が整備されている。 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) ・食物アレルギーの診断及び治療の経験を10年以上有する皮膚科、小児科、アレルギー科のいずれかを担当する常勤のアレルギー専門医が1名以上配置されている。 ・アナフィラキシー症状等の緊急事態に対処できる医師が1名以上配置されている。 その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) ・入院にて誘発試験を行う。・文書にて患者あるいは代諾者の同意を得る。・2名以上の医師が専従で施行する。 ・アナフィラキシーショックへの対処ができる準備を行う。 (①モニター装着、②エピネフリン、ステロイド剤、抗ヒスタミン剤などの薬剤準備、③血管確保)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	まれながら重篤なアナフィラキシー症状が誘発される場合がある。そのためショック症状に対応可能な施設で行う。実施にあたって本人(必要に応じて保護者)に十分に説明し、モニター類の装着を行い、静脈路を確保の上、複数の医師が専従で実施する。症状の誘発時は、試験を中断し治療を優先する

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		まれながら重篤なアナフィラキシーが誘発される場合があるが、その可能性を考慮しても原因食物が解明された場合の患者QOL改善が有益と判断される。
⑩希望する診療報酬 点数(1点10円)		D 検査 2,000
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠	本負荷試験は重篤な副作用の生ずる可能性が高い。さらに数日をかけ食物以外の運動負荷など種々の負荷試験が必要であり、多くの物的準備、技術的習熟が必須である。そのため1種類の食物毎に①被疑食物負荷、及び②被疑食物と運動又はアスピリン負荷の2つ以上の試験、が行われた場合にこの点数を算定することが妥当と考える
	区分番号	その他
	技術名	非該当
	具体的な内容	非該当
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 38,346,000
	その根拠	負荷試験は食物負荷ならびトレッドミルによる運動負荷により行うため、係る医療費は保険点数が主体である。現状のDPCでは食物負荷、運動負荷、食物+運動負荷の3泊4日で5764点となり、本技術の2000点を加算することで7764点となる。 減少が予想される医療費…現在国内に約2000名程度の患者数が予想される。重篤な症状を呈し入院が必要な患者は20%程度(2000名×20%=400名)である。このうち60%程度(400名×60%=240名)で負荷試験により原因が特定できるため、アナフィラキシーショックによる特定集中治療室への緊急入院にかかる医療費(特定集中治療室に2日入院すると13650点×2=27300点)を減ずることができる。すなわち27300点×240名(新たに減ずることのできる医療費)—7764点×350名(負荷試験にかかる医療費)=3834600点となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		なし
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		d. 届出はしていない 日本アレルギー学会、日本皮膚科学会、日本小児アレルギー学会、日本皮膚アレルギー学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 203103

申請技術名	食物依存性運動誘発アナフィラキシーの診断確定のための誘発負荷試験
申請団体名	日本アレルギー学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
アスピリン末(アスピリン「ホエイ」、アスピリン、マイラン製薬)	あり	16000AMZ03805	下記その他欄参照	27.2円/10グラム

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
負荷心電図装置(ストレステストシステム ML-9000、心臓運動負荷モニタリングシステム、フクダ電子株式会社)	あり	21700BZZ00404000	心疾患のスクリーニングや一般の心電図検査から虚血性心疾患の診断、心機能の評価、治療効果の判定、リハビリテーション等、	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

・医薬品について

1. 慢性関節リウマチ、リウマチ熱、変形性関節症、強直性脊椎炎、関節周囲炎、結合組織炎、術後疼痛、歯痛、症候性神経痛、関節痛、腰痛症、筋肉痛、捻挫痛、打撲痛、痛風による痛み、頭痛、月経痛

技術名：食物依存性運動誘発アナフラキシーの 診断確定のための誘発負荷試験

技術の概要

上記疾患が疑われる場合に、被疑食物の摂取と運動負荷により誘発テストを行う。運動負荷はトレッドミルを使用したBruce法に準ずる方法を基準とする。

対象疾患名

食物依存性運動誘発性アナフラキシー

診療報酬上の取り扱い

検査

現在行われている 方法との比較

現状でも誘発試験を行っている施設はあるが、誘発負荷が不十分なまま
で結果を評価されている場合や、アナフラキシーに対する準備が整わ
ず実施されている可能性がある。そこで試験実施のための安全性確保
及び標準化が必要である。

誘発試験の実際

(症状が誘発されれば直ちに中止し、以降の検査は不要)

- ① 1日目 食物負荷 被疑食物を摂取し安静
- ② 2日目 運動負荷 トレッドミル(Bruce法)による運動
- ③ 3日目 食物+運動負荷 被疑食物を摂取後トレッドミル
- ④ 4日目 アスビリン負荷 アスビリン服用し安静
- ⑤ 5日目 アスビリン+食物負荷
アスビリン服用後、被疑食物を摂取し安静
- ⑥ 6日目 アスビリン+食物+運動負荷
アスビリン服用後、被疑食物を摂取しトレッドミル



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	204201
申請技術名	画像診断管理加算の算定要件の変更と増点
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会
診療報酬区分	E 画像診断
診療報酬番号	第4部 画像診断 通則4.5
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載必要なし
提案の概要	既評価技術の画像診断管理加算は、画像診断の専門の医師による画像診断の適正管理や質の担保を目的とした技術であるが、病院外でのICTを用いた読影支援等の業務については、診療報酬上の整理が急務となっている。一方、画像診断の管理や質の担保は、ガイドラインの整備等に伴い一層の充実が求められている。また、過疎地においては、地域の中核となる医療機関がICT等を用い、専門医空白地域での医療を担っている現状がある。また、これらの中核医療機関においては、夜間休日にもハイリスク患者が来院することから、緊急読影対応を行う必要がある。これらを評価し、医療資源の効率的な運用を図ることにより、医療の質を保ちつつ、より適正な保険医療が行われるものと考えられる。以上より、画像診断管理加算の算定要件の変更及び画像診断管理加算3の新設を要望する

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	1) 時間外・休日等の画像診断のICTを用いた当該医療機関以外での読影支援等の見直しと再評価 画像診断管理加算は、当該保険医療機関以外の施設において1件でも読影支援等を実施した場合は、全例が加算を算定できないこととなっている。したがって、診療時間外の緊急読影等を、ICTを用い自施設の専門医が自宅で読影した場合であっても、全例算定できない。このため、夜間休日の読影が緊急で実施されず、医療機関では質の担保が期待できない状況となっている 2) 画像診断管理加算3の新設と画像診断管理加算についてのさらなる評価 画像診断管理加算については、①専門医等が読影及び診断を行うこと、②結果を文書により報告することが求められており、施設基準においては、①放射線科が標榜されていること、②専門医等が1名以上在籍すること、③画像診断管理を行う十分な体制が整備されていること、④すべての核医学診断、CT、MR撮影について専門医等により管理されていること、⑤8割以上が翌診療日に報告されていること、等となっており、具体的な画像の管理の方法やその体制については記載がない。 画像診断管理加算3については新設である
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	1) 時間外・休日等の画像診断のICTを用いた当該医療機関以外での読影支援等の見直しと再評価 画像診断管理加算については、画像診断を専ら担当する常勤の医師が、院内において、画像診断を行い、その結果を文書により報告した場合に加算するものであるが、やむを得ず、院内以外の場所で画像診断を実施した場合であっても、以下の場合は算定ができるよう再評価を要望する。 ①当該保険医療機関の画像診断を専ら担当する常勤の医師が、当該保険医療機関が表示する診療時間以外の時間、休日又は深夜において、遠隔画像診断技術を用い、当該保険医療機関の画像診断を実施する場合。 ②当該医療機関と連携する医療機関（日本医学放射線学会専門医修練施設と同水準の施設に限る。）の画像診断を専ら担当する常勤の医師が、当該保険医療機関が表示する診療時間以外の時間、休日又は深夜において、遠隔画像診断技術を用い、当該保険医療機関の画像診断を実施する場合。 2) 画像診断管理加算3の新設と画像診断管理加算についてのさらなる評価 画像診断管理加算の再編と再評価をお願いしたい。具体的には、人員を多く配置し、夜間・救急等の画像診断を適切に実施できる体制や、専門医空白地域での読影等を実施している中核病院の画像診断部門を評価した画像診断管理加算3を設けること。また、画像診断管理加算2、3については、CT被ばく等に関するガイドラインの順守、検査の適応や正当性の確認及び管理、撮影プロトコルの作成や管理等の体制についても記載をお願いし、画像診断管理加算2については増点をお願いしたい。
点数等の見直しの場合 見直し前 見直し後	画像診断管理加算1 70、 画像診断管理加算2 180 画像診断管理加算1 70、画像診断管理加算2 240（増点） 画像診断管理加算3は360（増点）

再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		1) 時間外・休日等の画像診断のICTを用いた当該医療機関以外での読影支援等の見直しと再評価 これらにより、①診療時間外にも緊急読影・診断が可能となり、依頼医および患者利益となる。②常勤勤務医の負担軽減がなされる。 2) 画像診断管理加算3の新設と画像診断管理加算についてのさらなる評価 中核病院において画像診断を外部に委託するインセンティブを減らし、人員確保を行うようになることから、地域医療の崩壊を防止し、地域全体の医療水準の向上、医療安全の向上に寄与する。中核病院の救急患者等の診断の妥当性、撮影の安全性等の向上にも寄与する。また、画像診断管理加算2の増点も合わせ、画像診断管理加算の充実した評価は、画像診断の院内読影に対するインセンティブを向上させ、十分な専門医の配置や充実した管理体制を促すこととなる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		25年度社会医療診療行為別調査による。画像診断管理加算3は特定機能病院での件数とほぼ同規模と想定
・年間対象患者数の変化	前の人数(人)	画像診断管理加算1 $[25156 \times 12 = 301872 \text{ (核医学)}] + [305593 \times 12 = 3667116 \text{ (コンピューター)}] = 3968988$ 画像診断管理加算2 $[97867 \times 12 = 1174404 \text{ (核医学)}] + [1013962 \times 12 = 12167544 \text{ (コンピューター)}] = 13341948$ 新たに作られる画像診断管理加算3は特定機能病院算定回数と同規模と考えられるため、 平成25年度社会医療では18662件(核医学) + 156117件(コンピューター断層診断) = 174779件で、年間と推定 2097348件と推定される 画像診断管理加算1は変化なし 画像診断管理加算2は画像診断管理加算3分が減少11244600件と推測される
	後の人数(人)	
・年間実施回数の変化等	前の回数(回)	年間対象患者数と同数
	後の回数(回)	年間対象患者数と同数
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		画像診断管理加算は専門医による画像診断の管理や診断、コンサルテーション業務等、いわゆる読影室機能を評価した点数である。画像診断は次々とイノベーションが生み出される分野となっており、年々複雑化、高度化している。このため、画像診断における専門医の重要性は以前よりさらに増している。
・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)	1) 画像診断管理加算の施設基準通知に以下を追記 画像診断管理加算については、画像診断を専ら担当する常勤の医師が、原則院内において、画像診断を行い、その結果を文書により報告した場合に加算するものである。診療時間内の当該保険医療機関における画像診断について、当該保険医療機関以外の施設に読影又は診断を委託していないこと。ただし、以下の場合には、院内以外の場所で画像診断を実施した場合であっても算定できるものとする。 ①当該保険医療機関の画像診断を専ら担当する常勤の医師が、当該保険医療機関が表示する診療時間以外の時間、休日又は深夜において、遠隔画像診断技術を用い、当該保険医療機関の画像診断を実施する場合。 ②当該保険医療機関と連携する医療機関(日本医学放射線学会専門医修練施設またはそれに準じる体制に限る。)の画像診断を専ら担当する常勤の医師が、当該保険医療機関が表示する診療時間以外の時間、休日又は深夜において、遠隔画像診断技術を用い、当該保険医療機関の画像診断を実施する場合。 2) 画像診断管理加算2、3の施設基準に以下を追記 日本医学放射線学会のエックス線CT被ばく線量管理指針、遠隔画像診断に関するガイドラインを順守すること。 3) 画像診断管理加算3施設基準に以下を追記 専門医が5人以上 診療時間外の読影・診断業務についても、画像診断を専ら担当している医師の当直またはバックアップ体制、ICTによる緊急読影体制があること。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	上記に記載
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	上記に記載
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用や合併症、事故の報告はない。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		倫理的、社会的問題なし。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 約70億円増加 画像診断管理加算2増加分67億円、画像診断管理加算3増加分3億円 1) 画像診断管理加算1および2の読影の外部委託許可による影響について: 26年度改定により一部の症例を外部委託していた施設では管理加算が算定不可になったが、25年度社会医療診療行為別調査とは差がないと考えられる。 2) 画像診断管理加算2の増点 (240-180)×11244600=67.5億円 3) 画像診断管理加算3の新設
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	画像診断管理加算1は変化なし
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	E 画像診断
	番号	学会としては特になし
		学会としては特になし

⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	本邦ではCT,MRの導入台数および検査件数に比較して、放射線診断専門医の充足率は極めて低く、23年度社会医療診療行為調査では放射線診断専門医による読影件数は全コンピュータ断層撮影検査のうち43.5%に留まる。画像診断管理加算の増点により読影環境が整備され、時間外の救急症例も含めて、読影率が高まる可能性がある。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	一般社団法人日本磁気共鳴医学会、一般社団法人日本核医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

204201

申請技術名	画像診断管理加算の算定用件の変更と増点
申請団体名	公益社団法人 日本医学放射線学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

記載事項なし

「画像診断管理加算の算定要件の変更と増点」について

「画像診断管理加算」の概要

画像診断管理加算は、画像診断の専門の医師による画像診断の適切な管理や質の担保を目的とした加算

問題点

- 平成26年改定で、画像診断を院外の施設に委託した場合、本加算が算定できなくなったため、自施設の夜間休日症例の画像を常勤医が自宅で緊急読影し、救急医に報告していた施設は、これができなくなった。
- 画像診断管理加算については、「画像診断管理を行う十分な体制が整備されていること」や「すべての核医学診断、CT、MR撮影について専門医等により管理されていること」等の施設基準通知の記載があるが、具体的な画像の管理の方法やその体制については記載がない。
- 地域の中核となる医療機関は、他の施設と比較して、多くの専門医を雇用し、夜間・休日についても救急読影体制をとっているほか、ICT等を用い、過疎地等の専門医空白地域での医療を担っている現状がある。これらの地域の中核となる画像診断部門が崩壊すると地域医療の崩壊を招くため、十分な評価が必要である。

要望

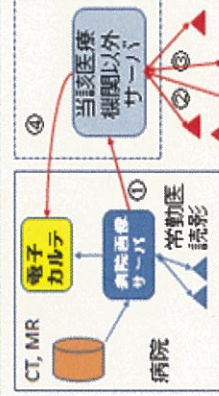
- 時間外・休日等の画像診断のICTを用いた当該医療機関以外での読影支援等の見直しと再評価
- 画像診断管理加算3の新設
- 画像診断管理加算2、3の施設基準に、管理法や体制等を明記

「画像診断管理」の内容

- 画像診断プロトコルの作成
- 画像診断検査の適応と正当性の確認
 - 症状、検査データおよび検査目的の確認
 - 非侵襲的で効率の高い検査法を選択
 - 医療被曝管理 risk << benefit
- 適正な撮像プロトコルの選択
 - 造影検査に必要性、適応を決定
- 緊急検査への対応
- 検査、撮影の立ち会い、プロトコルの追加、変更の指示
 - 造影剤の副作用など緊急時に対応（救急チームのバックアップ体制）
- 読影・画像診断および画像診断報告書作成
 - 緊急症例→依頼医に即時に確実に報告
- 画像データおよび画像診断報告書の保管と、再現性のある管理
- 臨床科とのカンファランスの開催

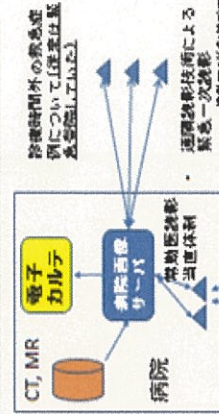
遠隔画像診断技術をもちいた読影形態と管理加算

1.「当該機関以外への依頼」→算定不可 しかし時間外救急症例には有用



- 当該医療機関以外に画像を送信、読影を依頼→その結果を病院へ送信する
- 現行では画像診断管理加算は算定できない
- しかし、時間外救急症例の緊急一次読影は患者利益になり、常勤勤務医の負担軽減になる。

2. 画像診断管理加算3新設要望 「時間外の緊急読影のために」



- 病院画像サーバへ直接アクセスする遠隔読影技術により、当直体制や緊急当院体制と同等の緊急読影が可能
- 時間外、緊急症例でも、読影終了後、すぐに主治医に診断結果が届く
- 時間外の緊急受診院が不要なので、勤務医の負担軽減になる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	209101
申請技術名	温泉療養指導管理料
申請団体名	(社)日本温泉気候物理医学会
技術の概要 (200字以内)	国民の大多数が利用する水道水とは異なる含有成分を持つ温泉は、家庭入浴とは異なり、正しく利用すると健康増進などにつながり、誤った利用をすることで健康被害が生じる。そこで、指導・管理を行うことで、国民の健康を保持し、交通事故による死亡者の約3倍に達する入浴事故を防ぎ、温泉療養の有用性を増大させるものである。知識のない医師には指導困難であり、利用法に詳しい医師により指導・管理が必要である。
対象疾患名	適切な温泉療法で症状が改善する骨関節疾患、生活習慣病、神経疾患、入浴関連事故(脳卒中、致死的不整脈など)につながる疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	腰痛の治療には、41～42℃の塩類泉で10～15分入浴するなど、適切な温泉入浴指導を行わないと、短時間入浴や微温浴だと効果がなく、逆に温めすぎると筋力低下や熱中症などの害を及ぼし、入浴する温泉地の泉質などに合った温泉療養の指導が必要である。 また、救急医療の対象である入浴関連事故(入浴死亡事故推計17000人/年、交通事故約6000人)の予防に加え、多くの温泉療法の治験を有する疾患へ温泉療養を行うことで、医療費削減が期待できる。 さらに、温泉療養に関する医学的知識に基づく指導・管理は、温泉医学に詳しい医師(例えば当学会が認定する温泉療法医(2015年4月現在1007名)でなければ困難である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	筋筋膜性腰痛(腰痛)、肩関節周囲炎(肩痛)などの骨関節疾患、肥満などの生活習慣病、成人～高齢者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	外来時、月1回以下
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 リハビリテーション外来管理加算
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	外来時にリハビリテーションに対して行われる5分以上の指導
⑤ ④の根拠となる研究結果	環境省業務報告書 平成17～18年度温泉利用に関する医学的文献収集等検討調査 環境省業務報告書 平成19～23年度温泉利用に関する揭示内容等についての医学的検討調査
エビデンスレベル	Ⅲ 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 10,000 国内年間実施回数(回) 20,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	国民1人当たり年間温泉地利用回数2回程度で、温泉療法に詳しい医師1000人年間のべ10人程度の指導を行ったとすると20,000回になる
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	技術の成熟度は高い。学術集会の重要な課題の一つで、学会誌や学会編集の刊行物に取り上げている。温泉療法専門医(研修施設で2年以上研修、他)、温泉療法医(教育研修施設全課程を修了、他)
施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
	温泉療養に詳しい医師(例:(社)日本温泉気候物理医学会認定温泉療法医)
	当学会の指定する研修を受けた後、2年以上の温泉療養に関する臨床経験
	当該技術の適応の判断および実施に当たっては、当学会「新温泉医学」および「新入浴・温泉療養マニュアル」を参考にすること。

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	入浴事故(死亡事故だけで推計17000人/年)は社会問題となっており、本学会と救急医学会、法医学会で共同調査を提案している。温泉療養の指導管理により、重大事故など副作用が回避され、安全性が保全される。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱 ・妥当と思われる診療報酬の区分 ・点数(1点10円) ・その根拠 ・区分 ・番号 ・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	B 医学管理等 30点 外来管理料のリハビリテーションが52点であり、その点数と比べ30点程度が妥当と考えます H リハビリテーション 001-6 外来管理加算 3分以内の温泉療養指導を行った場合、5分以上必要とするリハビリテーションの外来管理加算に対して時間的原点につながると考えられ、双方を行った場合には低い方の得点とする。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) 600,000 その根拠 リハビリテーション外来管理加算と比較して、温泉療法指導管理料のみの申請は困難かもしれないが、指導管理料尾を30点と抑えてあるので、その影響は非常に少ないと考えられる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保険)への収載状況	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	フランスの温泉療法と健康保険(他にチェコ、ハンガリーなど) 健康保険は12の適用症状(La médecine thermale Edition 20101 より): La rhumatologieリウマチ約7-8割、 Les voies respiratoires呼吸器系、 Les maladies cardio-artérielles 静脈系、 La phlébologie心臓動脈系、 La neurologie 神経系、 Les affections psychomatiques 精神医学(精神面から身体へ影響)、 Les affections urinaires et maladies métaboliques泌尿器・代謝系、 La gynécologie婦人病、 Les affections digestives et lamadies métaboliques消化器系、 Les troubles du développement chez l'enfant子供発育障害、 La dermatologie皮膚病、 Les affections des muqueuses bucco-linguales粘液・口腔系 健康保険適用条件: 21日間(実質18日間)継続した療養が必要 医師の診断書(適用症状に関して温泉療法は100%保険適用)
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	e. 把握していない
⑭その他	フランスに於ける温泉療法・温泉地の捉え方 予防医学としてフルに活用している。 病気の治療(12の適用症状)として、また薬など副作用のない自然療法として行っている。 滞在中の食事バランス・カロリー、運動等帰宅後も出来る予防医学
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本リハビリテーション医学会、日本リウマチ学会など

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

209101

申請技術名	温泉療養指導管理料
申請団体名	(社)日本温泉気候物理医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

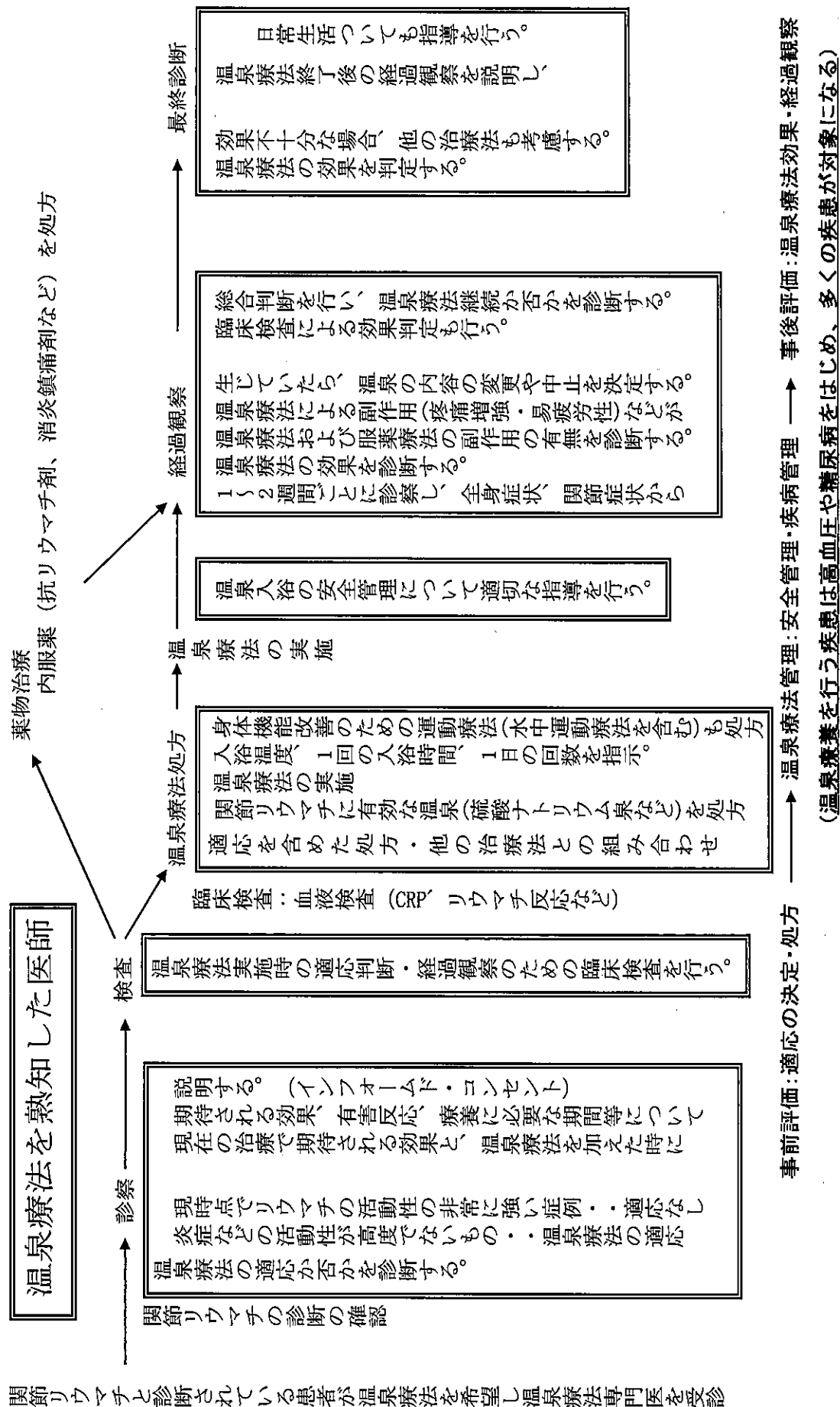
・体外診断薬(検査用試薬)について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

関節リウマチに対する温泉療法の例



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	209102
申請技術名	三朝温泉を用いた慢性閉塞性肺疾患への温泉療法
申請団体名	(社)日本温泉気候物理医学会
技術の概要 (200字以内)	三朝温泉を用いた温泉療法温泉プールでの水中運動、鉱泥湿布療法、ヨードカリ吸入療法などを複合的に用い慢性閉塞性肺疾患患者の自覚症状・運動耐用能の改善を行う。
対象疾患名	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本疾患は基本的治療により一定の治療効果は上がっており、その中で、呼吸リハビリテーションは呼吸困難の改善・運動耐用能の改善・健康関連QOL/ADLの改善等に重要な役割を担っている(エビデンスレベルA)。しかし、COPD患者には呼吸リハビリテーションが十分に実施・継続できない難治例も多く、本温泉療法を集中的(4-5週間)に行うことにより、自覚症状の改善と運動耐容能の向上、以降の外来治療のコントロール改善が得られる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性閉塞性肺疾患患者のうち特に中等度以上の気流閉塞を有し、労作時の呼吸困難などの症状や運動能力低下の認められる患者								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	温泉療法温泉プールでの水中運動、鉱泥湿布療法、ヨードカリ吸入療法などを複合的に週5日、継続的に4-5週行う								
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td><td>H リハビリテーション</td></tr> <tr> <td>番号</td><td>H003</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>呼吸器リハビリテーション科</td></tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td><td>呼吸筋のリラクゼーション/上下肢の筋力増強訓練など</td></tr> </table>	区分	H リハビリテーション	番号	H003	技術名	呼吸器リハビリテーション科	既存の治療法・検査法等の内容	呼吸筋のリラクゼーション/上下肢の筋力増強訓練など
区分	H リハビリテーション								
番号	H003								
技術名	呼吸器リハビリテーション科								
既存の治療法・検査法等の内容	呼吸筋のリラクゼーション/上下肢の筋力増強訓練など								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本治療は、従来の基本的治療(薬物療法等)に追加して行うため、既存の治療法との比較は困難である。しかし、難治性例にも効果的な本治療によって従来の薬物療法(気管支拡張剤など)の薬剤量の減量と急性増悪の減少、QOL向上が得られる。本療法導入により、緊急受診回数や入院の回数ならびに期間の減少、薬剤費の減少が得られる。温泉プールでの運動浴を含み、従来の薬物療法の場合に比べて、呼吸困難の軽減・運動耐用能の改善、自覚的健康QOLの向上、心理的好影響が得られる。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	呼吸機能や運動耐容能、QOLの改善にはエビデンスを有する。学会ガイドライン化にはいたっていない。比較対照研究が困難なため、観察研究によるエビデンスである。								
	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による								
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td><td>100</td></tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td><td>24</td></tr> </table>	年間対象患者数(人)	100	国内年間実施回数(回)	24				
年間対象患者数(人)	100								
国内年間実施回数(回)	24								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	慢性閉塞性肺疾患を有する当施設外来患者に1クール(週3回治療、8週)と考えているが、病状に応じて増減をしている。								
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	当施設では、温泉療法を1982年より現在まで気管支喘息および慢性閉塞性肺疾患症例に対して実施している。入院患者のみで約3000例の実績を有する他、通院可能な外来患者への実績を有する。呼吸リハビリテーションの一環として実施しているが、重症例も含まれるため、厳密な呼吸管理が必要である。呼吸器専門医が常勤することが要件となる。日本呼吸器学会ガイドラインでは特筆されていない。温泉プール、鉱泥湿布治療施設、吸入温泉浴室を有していることが必要である。								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td>温泉プール、鉱泥湿布治療施設、吸入温泉浴室を有している。内科あるいはリハビリテーション科</td></tr> <tr> <td>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)</td><td>治療を担当する呼吸器内科医(あるいは温泉療法医)など呼吸器ならびに温泉療法に専門的知識を有する医師(専門医が望ましい)1名と理学療法士数名、看護師1名</td></tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td>本疾患において、温泉療法による運動耐容能向上・心理的好影響が示されている。この事実は、本疾患の増悪回数軽減、QOL改善につながる事が十分期待できると考えられる。病状の進展予防を示唆する研究成果も発表している。</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	温泉プール、鉱泥湿布治療施設、吸入温泉浴室を有している。内科あるいは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)	治療を担当する呼吸器内科医(あるいは温泉療法医)など呼吸器ならびに温泉療法に専門的知識を有する医師(専門医が望ましい)1名と理学療法士数名、看護師1名	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	本疾患において、温泉療法による運動耐容能向上・心理的好影響が示されている。この事実は、本疾患の増悪回数軽減、QOL改善につながる事が十分期待できると考えられる。病状の進展予防を示唆する研究成果も発表している。		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	温泉プール、鉱泥湿布治療施設、吸入温泉浴室を有している。内科あるいは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)	治療を担当する呼吸器内科医(あるいは温泉療法医)など呼吸器ならびに温泉療法に専門的知識を有する医師(専門医が望ましい)1名と理学療法士数名、看護師1名								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	本疾患において、温泉療法による運動耐容能向上・心理的好影響が示されている。この事実は、本疾患の増悪回数軽減、QOL改善につながる事が十分期待できると考えられる。病状の進展予防を示唆する研究成果も発表している。								

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		呼吸器内科専門医、温泉療法専門医の指導により、中止が必要な有害事象は経験していない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	その他
	点数(1点10円)	300
	その根拠	点数は主として、本技術の安全な実施のための管理料と考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	無
	技術名	無
	具体的な内容	無
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	50,000,000
その根拠		1)年間100名の患者に1クール(24回)の治療を行った場合 当該治療の診療費用請求額: 100(名)×24(回)×300(点)×10(円)=7,200,000(円) *本治療は、鉍泥湿布に要する鉍泥の原価および保温に必要なバスタオルなどの洗濯費用が主なランニングコストとなる(使用施設の維持・管理費以外)。 2) 急性増悪による入院治療費の低減効果: 患者1名あたり年2~3回の急性増悪による入院治療が必要であると仮定して、当該治療により計15日の入院期間が短縮できたとすると、入院単価を3万円として、100(名)×15(日)×3,000(点)×10(円)=45,000,000(円) 3) 急性増悪による予定外外来受診費に対する低減効果 軽度の増悪による予定外の外来受診が、当該治療により患者1名あたり年間5日低減できたとすると、外来単価を1万円として、100(名)×5(日)×1,000(点)×10(円)=5,000,000(円) 4) 定期処方薬剤費の低減効果 気管支喘息患者の検討から、1人当たり年間7万円の定期処方に要する薬剤費低減が推測できる(岡大三朝医療センター報告, 75:53-60, 2004) 100(名)×7,000(点)×10(円)=7,000,000(円) 医療費削減効果: 5700万円(4,500万円+500万円+700万円)-720万円=4980万円削減(気管支喘息においては発表論文を有する)。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3) 調べていない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		無
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		無

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

209102

申請技術名	三朝温泉を用いた慢性閉塞性肺疾患への温泉療法
申請団体名	(社)日本温泉気候物理医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
ヨウ化カリウム	あり	16100AMZ00362	慢性気管支炎、喘息に伴う喀痰喀出困難	

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

三朝温泉を用いた慢性閉塞性肺疾患への温泉療法について

技術の概要及び対象疾患:

三朝温泉を用いた複合的温泉療法で慢性閉塞性肺疾患患者の自覚症状・運動耐用能の改善を行う。
対象者は年間100人程度と考えられる。

治療: 複合温泉療法¹⁾

温泉プールでの水中運動:

室温26度、水温30-34度、訓練時間5-30分
気道の浄化、気道粘膜炎の正常化、
免疫力の増強、呼吸筋強化、
運動能の向上

鉱泥湿布療法:

鉱泥70-80度(布にくるみ40-43度)
背部:30分

気道分泌の促進

ヨウ化カリウムの吸入療法

ヨードカリ溶液1ml、ネブライザー吸入
(一日2回朝・夕)
細気管支領域の換気障害の改善

臨床効果

(改善効果)

呼吸機能

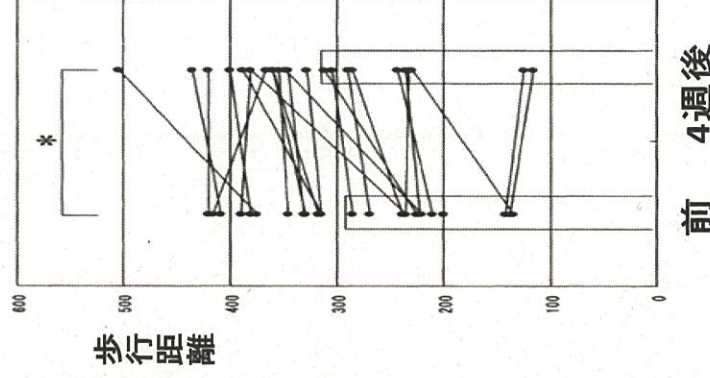
運動耐用能

免疫能

QOL

心理的效果

温泉療法による
運動耐用能の
改善効果



高田 真吾, 他,
日本温泉気候物理医学会
雑誌 71 :P 241-249, 2007

1) 理学所見・肺機能検査などから適応の決定・危険因子の把握を行う

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、☐のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	209103
申請技術名	別府温泉での鉱泥浴療法
申請団体名	(社)日本温泉気候物理医学会
技術の概要 (200字以内)	別府温泉での鉱泥浴療法で線維筋痛症患者の疼痛等の症状の改善を行う。
対象疾患名	線維筋痛症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	線維筋痛症は原因不明の難治性疼痛疾患であり、全身に激しい疼痛が起こる疾患である。痛み、疲労感、不眠等により、患者は日常生活が著しく困難になる。プレガバリン(リリカ)が「線維筋痛症に伴う疼痛」に対して保険適応の承認を取得し、症状を軽減する可能性はあるが、特効薬ではなく、副作用として眠気、ふらつきが出る場合があり、必ずしも十分な治療が出来るわけではない。そのため他の各種の薬物療法、代替療法、栄養・生活指導等を組み合わせて多面的に治療をする必要がある。鉱泥浴療法を行うことにより、疼痛緩和、抗炎症作用、抗うつ作用、心理的作用、不眠症改善等の効果が得られ、薬剤減量による医療費削減が期待できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	線維筋痛症、身体の広範な部位の疼痛、疲労・倦怠感、不眠、抑うつ気分、小児・成人
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	入院または外来、1クール(週3-5回、4週)
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て挙げる)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 H リハビリテーション H002 運動器リハビリテーション料 プレガバリン(リリカ)「線維筋痛症に伴う疼痛」
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本治療は、従来の基本的治療(薬物療法等)に追加して行うため、既存の治療法との比較は困難である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	前川 真貴子, 他, 臨床リウマチ学会第29回学術集会 2014年11月29日(福岡)
	エビデンスレベル V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 50 600
※患者数及び実施回数の推定根拠等	対象者は年間50人以上と考えられる。1年に1クール(週3回治療、4週)施行した場合。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	技術の成熟度は高い。学会発表されている。温泉療法専門医(研修施設で2年以上研修、他)、温泉療法医(教育研修施設全課程を修了、他)の資格が適当。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件) 別府温泉、鉱泥浴治療施設、内科、整形外科、リハビリテーション科 温泉療法に専門的知識を有する医師(温泉療法専門医または温泉療法医が望ましい)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	線維筋痛症診療ガイドライン2013 入浴に伴う体調不良/事故は1万回で0.43回であるが、本技術は、室温26度、水温40度、浸漬時間2-10分であり、通常の入浴と同等かそれ以下と推定される。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	特になし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 H リハビリテーション 点数(1点10円) 80点 その根拠 非特異的な消炎鎮痛等処置35点、運動器リハビリテーション料(Ⅲ)(1単位)85点であり、それらの点数と比べ80点程度が妥当と考える。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 H リハビリテーション 番号 J-119 技術名 消炎鎮痛等処置 具体的な内容 非特異的な消炎鎮痛等処置35点に代わるものとして
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) - 63,723,500 その根拠 年間50名の患者に1クール(12回)の治療を行った場合:当該治療の診療費用請求額は、50(名)×12(回)×80(点)×10(円)=480,000(円) プレガバリンカプセル規格150mg1カプセルの1日常用量300mgが1年間削減できた場合:定期処方薬剤費の低減額は、50(名)×175.90(薬価)×10(円)×2(回数/日)×365(日数)=64,203,500(円) 医療費削減効果: 64,203,500(円)-480,000(円)=63,723,500(円)削減
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保険)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 ・適用上の特徴(例:年齢制限)等 なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	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	日本リハビリテーション医学会、日本リウマチ学会、日本臨床リウマチ学会、日本線維筋痛症学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

209103

申請技術名	別府温泉での鉱泥浴療法
申請団体名	(社)日本温泉気候物理医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

別府温泉での鉱泥浴療法について

技術の概要及び対象疾患：

別府温泉での鉱泥浴療法で線維筋痛症患者の疼痛の改善を行う。対象者は年間50人以上と考えられる。このうち新規患者は、20人以上と見込まれる。

鉱泥浴療法

室温26度
水温40度
浸漬時間2~10分

(低比熱による高
効率の深部体温
の上昇効果)

臨床効果

(改善効果)

疼痛緩和

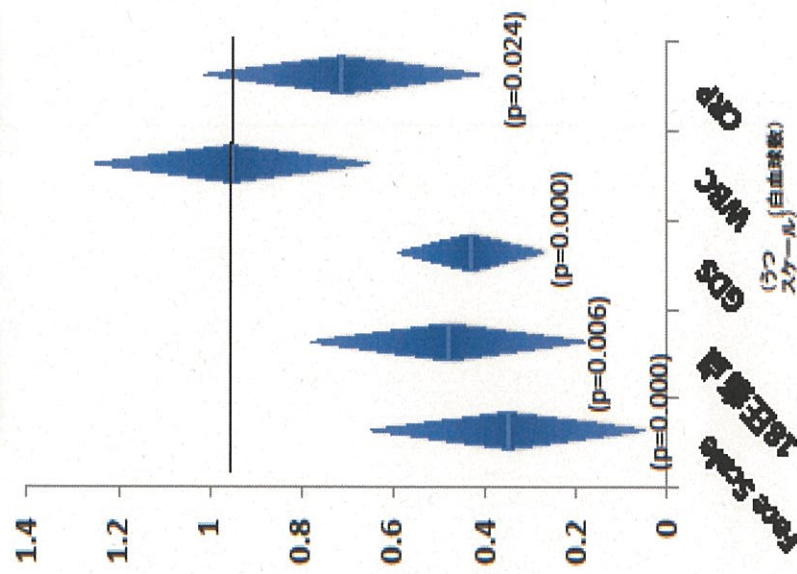
抗炎症効果

抗うつ効果

心理的効果

不眠症改善

鉱泥浴療法(1ヶ月)による
治療開始前を1とした場合の
臨床的パラメータの改善度



(うつ
スケール、白血球数)

前川 真貴子 他,
臨床リウマチ学会第29回学術集会
2014年11月29日(福岡)

理学所見・血液検査などから適応の決定・危険因子の把握を行う

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	211101
申請技術名	ポジトロン断層撮影(アミロイドイメージング)
申請団体名	一般社団法人日本核医学会
技術の概要 (200字以内)	18F標識アミロイドイメージング剤を投与し、脳内の局在性をポジトロン断層撮影装置で画像化し、診断する技術である。PET標識薬剤の脳内分布が、脳内β-アミロイド蛋白が凝集して形成される老人斑(脳内β-アミロイド斑:アルツハイマー病の代表的病理変化)を分子レベルで明示するので、当該疾病の判定・評価に適用される。
対象疾患名	アルツハイマー病と非アルツハイマー病の鑑別が困難な患者
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本技術の導入により、従来、脳の組織採取による病理検査でしか成し得なかった脳内β-アミロイド斑の特定が可能になる。その結果、アルツハイマー病の診断精度が向上し、適切な治療方針が決定されることから、患者の予後およびQOL改善が望める。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	臨床的に認知症があり、その背景病理としてアルツハイマー病の可能性が支持、または除外される(アルツハイマー病の病理診断に相当する密度の老人斑が存在するか否かがわかる)と診療上有益である患者。 具体的には、病歴、現症、身体所見、神経心理検査、血液検査、単純CTまたはMRIによる形態画像検査を含む画像検査を行い、せん妄、うつ病(偽認知症)、妄想性障害、薬剤誘起性障害を除外した後、以下の症例に検査を実施する。 ・臨床症状が非定期的であり、適切な治療のために確定診断を要する認知症症例(例えば、アルツハイマー病と前頭側頭葉変性症の鑑別を必要とする場合) ・発症年齢が非典型的であるため、適切な治療のために確定診断を要する認知症症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	サイクロトロンで放射性核種(18F)を生成し、アミロイドイメージング剤合成装置を用いて本技術に使用する18F標識アミロイドイメージング剤を合成する。それを患者に投与した後PET機器を用いて撮像を実施する。本技術は患者一人につき1回のみ実施するものである。各手技に要する時間は以下の通りである。 ・18F標識アミロイドイメージング剤の合成準備…120分程度 ・18F標識アミロイドイメージング剤の合成…90分以下 ・品質検査、投与…90分程度 ・撮像…10分(投与30～50分後に実施)
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 その他 なし 現在、剖検以外には脳内β-アミロイド斑を検出する技術はない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本技術により、従来、脳の組織採取による病理検査でしか成し得なかった脳内β-アミロイド斑の特定が可能になる(剖検による病理診断とほぼ同等レベルの診断が可能となる)。その結果、アルツハイマー病の診断精度が向上し、適切な治療方針が決定されることから、患者の予後およびQOL改善が望める(既存の認知症診断の感度、特異度はそれぞれ70.9%～87.3%、44.3%～70.8%であり*1、正確な臨床診断は容易ではないが、本技術の感度、特異度はそれぞれ92%、100%と極めて高い)。
⑤ ④の根拠となる研究結果	59例を対象とした臨床試験において、18F標識アミロイドイメージング剤Florbetapirによるポジトロン断層撮影は、現在唯一の確定診断法である死後の病理組織診断結果と比較して、脳内β-アミロイド斑の蓄積を高い精度で検出できることが確認された。画像撮影後24ヵ月以内に剖検が行われた患者では、18F標識アミロイドイメージング剤Florbetapirによるポジトロン断層撮影は、中程度から高い密度の脳内β-アミロイド斑の有無に関して、92%の感度と100%の特異度を示した(5名の盲検化した神経病理学者の多数派意見、対象患者59例)*2。 一方、認知症が疑われる229例を対象とした多施設共同研究において、アミロイドイメージングの実施前後で全体の約53%の症例で診断が変更され、さらに診断の確信度が上がった結果、実施を予定していた他の認知症検査の多くが有意に減少し、診断後の薬物治療実施についても変更がみられた(とりわけ、アミロイドβ陰性患者において、薬物治療実施が有意に減少した)と報告されている*3。
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	9,000 9,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	アルツハイマー病の年間罹患率は男女(60歳以上)それぞれ0.56%、1.13%との報告があり*4、わが国の60歳以上の人口は男女それぞれ約1861万人、約2332万人(平成26年9月1日現在)*5であることから、アルツハイマー病の年間罹患患者数は男女合計で約36万8000人と推計される。 このうち、一般的な認知機能検査とMRIでアルツハイマー病と非アルツハイマー病の鑑別がつかない患者は10%程度と想定されることから、本技術の潜在的な対象患者数は年間約37,000人程度と推定する。 一方、本技術に使用するアミロイドイメージング剤の合成にあたってはサイクロトロンが必要であるが、サイクロトロンを有する施設は現在国内に147施設(推定)*6存在する。このうち、学会ガイドラインで定められた施設要件を満たし、かつ認知症外来の診療科を有するか、又は認知症疾患医療センター等認知症専門医療機関と密接な連携を構築している施設は現時点で約30施設と考えられる。また1施設あたりの年間実施可能検査数は最大約300回(6回/日×50日)と見込まれることから、本技術の年間実施回数は9,000回と推定する。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	すでに保険適用となっているPET検査と同等の難易度で、同等の専門性を要する。	
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	すでに保険適用となっているPET検査に準じるが、アルツハイマー病を対象とするため、認知症を専門に診療している医療機関と連携体制が確立していることが必要である。 アミロイドPET薬剤の製造にあたっては、日本核医学会が「院内製造PET薬剤基準」に定める当該アミロイドPET薬剤の規格、製法および品質試験法に従い、かつ「分子イメージング臨床研究に用いるPET薬剤についての基準1.製造基準」に準拠する必要がある。そのために、予め当該合成装置およびアミロイドPET薬剤に対する「診療用PET薬剤製造施設認証」を取得する必要がある。 一方、アミロイドPET撮像にあたっては、日本核医学会が定める「アミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の標準的プロトコル」に従って撮像を行い、また、撮像の品質を確保するために、撮像施設は、使用するPET装置に関して、日本核医学会が定めるアミロイドイメージング剤を用いた脳PET撮像の「PET撮像施設認証(診療用)」を受けている必要がある。
	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)	適切な読影のために、日本核医学会の核医学専門医またはPET認定医の資格を有する医師が、当該PET薬剤または合成装置の販売等に責任を持つ企業が実施する読影トレーニングを受け、さらに日本核医学会が実施する当該PET薬剤についての「アミロイドPET読影講習」を修了したうえで、読影を行う必要がある。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本核医学会、日本認知症学会、日本神経学会が定める「アミロイドPETイメージング剤合成装置の適正使用ガイドライン」
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	国内外の臨床試験において、18F標識アミロイドイメージング剤によるポジトロン断層撮影は高い忍容性を示した。国内臨床試験(55例対象)における副作用は1例(倦怠感)のみ、外国臨床試験(496例対象)における副作用は8例(1.6%)に発現した頭痛のみであった*7。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	臨床的にアルツハイマー病が疑われる患者の診断精度を上げるために実施するものであり、倫理性に問題はない。また、適切な治療方針の選択に繋がるものであり、社会的妥当性もある。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	E 画像診断
	点数(1点10円)	20,012
	その根拠	18F標識アミロイドイメージング剤合成費用(173,935円)+ポジトロン断層撮影検査費用(26,184円;薬剤費除く)
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	-
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 1,410,693,000
	その根拠	・当該技術の費用 =18F標識アミロイドイメージング剤合成に要する費用(1検査あたり173,935円※当該企業の試算に基づく)+PET費用26,184円(FDG-PETの診療報酬点数7,500点-FDG薬剤価格48,816円) =200,119円...① ・当該技術の年間対象患者数(検査数)...9,000人(9,000回) ② ・当該技術の年間医療費...1,801,071,000円 ③(=①×②) 節減されるアルツハイマー病薬剤費 ・アルツハイマー病の年間薬剤費(ドネベジル等)...122,166円/年 ④ ・アルツハイマー病患者の薬物治療実施期間...平均5年 ⑤ ・当該技術によりアルツハイマー病ではないと診断される年間患者数...当該技術対象患者の約38.4%(3,456人)*8と推定 ⑥ ・当該技術により節減される年間薬剤費...2,111,028,000円 ⑦(=④×⑤×⑥) 節減される将来の介護費用 従来の医療技術ではアルツハイマー病と診断されなかった患者について、早期診断が早期治療へとつながり、その結果アルツハイマー病の進行が抑制されることにより、将来の介護費用を削減することが期待できる。 ・当該技術によりアルツハイマー病と診断され薬物治療が開始される年間患者数...当該技術対象患者の約4.9%(441人)*3.8 ⑧ ・薬物治療の実施によりアルツハイマー病軽度から中等度への以降を遅らせることができる年数...2年*9 ⑨ ・アルツハイマー病軽度と中等度の介護費用の差...104,000円/月*9 ⑩ ・当該医療技術により節減される介護費用...1,100,736,000円 ⑪(=⑧×⑨×⑩×12) ・予想影響額(節減が期待できる費用)=1,410,693,000円 [(⑦+⑪)-③]
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	

⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	・米国:メディケア/メディケイドにおいて、CED(Coverage with Evidence Development)プログラムのもと、エビデンス構築のための臨床試験参加者に限り保険償還されることとなっている*10。 ・英国:NHS(National Health Service)において、英国放射線科医師会ガイドライン(RCRガイドライン)に基づき保険償還されている*11,12。 ・スペイン:SNS(Sistema Nacional de Salud)において、欧州で承認されている適応(European SPC indication)に基づき保険償還されている*13,14。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本認知症学会、一般社団法人日本神経学会、公益社団法人日本医学放射線学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

211101

申請技術名	ポジトロン断層撮影(アミロイドイメージング)
申請団体名	一般社団法人日本核医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
販売名: NEPTIS plug-01 一般名: 放射性医薬品合成設備 企業名: 日本イーライリリー株式会社	あり	22600BZX00 279000	その他記載欄の①を参照	該当無し	
販売名: FASTlab 一般名: 放射性医薬品合成設備 企業名: GEヘルスケア・ジャパン株式会社	あり	22300BZX00 445000	その他記載欄の②を参照	該当無し	
販売名: Optima PET/CT 500, Discovery PET/CT 600、一般名: X線CT組合せ型ポジトロンCT装置、企業名: GEヘルスケア・ジャパン株式会社	あり	221ACBZX00 029000	その他記載欄の③を参照	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

①【使用目的】本装置は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物であるflorbetapir(18F)の注射剤を製造するために用いる。
【効能または効果】アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化。

②本品は、遠隔操作により自動的に放射性標識化合物の注射剤を製造するために用いる。

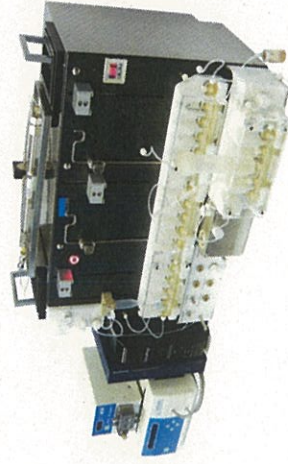
・[18F]フルテメタモルの効果は、以下のとおりである。

アルツハイマー型認知症が疑われる認知機能障害を有する患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化

③患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像、及びこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。

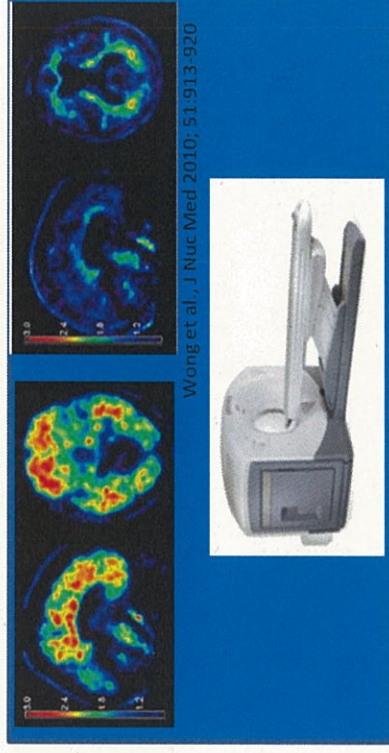
技術名：ポジトロン断層撮影（アミロイドイメージング）

技術の概要： ^{18}F 標識アミロイドイメージング剤を投与し、脳内の局在性をポジトロン断層撮影装置で画像化し、診断する技術である。PET標識薬剤の脳内分布が、アミロイド β 蛋白が凝集して形成される老人斑（アルツハイマー病の代表的病理変化）を分子レベルで明示するので、当該疾病の判定・評価に適用される。



^{18}F 標識アミロイドイメージング剤の投与

自動合成装置（放射性医薬品合成設備）による ^{18}F 標識アミロイドイメージング剤の合成



PET装置による撮像

対象疾患名： アルツハイマー病と非アルツハイマー病の識別が困難な患者

現在当該疾患に対して行われている診断との比較：本技術の導入により、従来、脳の組織採取による病理検査でしか成し得なかった脳内 β -アミロイド老人斑（アルツハイマー病の代表的病理変化）の特定が可能になる。その結果、アルツハイマー病の診断精度が向上し、適切な治療方針が決定されることから、患者の予後およびQOL改善が望める。

診療報酬上の取扱： 区分E画像診断に新設する。 ^{18}F 標識アミロイドイメージング剤合
成費用(173,935円)＋ポジトロン断層撮影検査費用(26,184円：薬剤費除く)を根拠として
20,012点を要望する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	211201
申請技術名	ポジトロン断層撮影 3 13N標識アンモニア剤を用いた場合（一連の検査につき）
申請団体名	一般社団法人日本核医学会
診療報酬区分	E 画像診断
診療報酬番号	E101-2
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☒ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載 算定条件の見直し（加算条件の追加）
提案の概要	「E101-2ポジトロン断層撮影 3 13N標識アンモニア剤を用いた場合」には、7,500点の点数が設定されているが、負荷試験を行った場合に当該手技料が請求できていない。負荷試験を行う場合には、所定点数の100分の50に相当する点数を加算し、現状7,500点に3,750点を加算する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	13N標識アンモニア剤を投与し、心筋血流分布をポジトロン断層撮影装置で画像化する診断技術である。心疾患の診断、病態評価、治療効果判定等に役立つ。13N標識アンモニア剤を用いたポジトロン断層撮影については、他の検査で判断のつかない虚血性心疾患の診断を目的として行った場合に7,500点を算定する。負荷に用いる薬剤料は所定点数に含まれ、別に算定できない。								
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	13N標識アンモニア剤を用いた心筋血流PET検査では、負荷試験を併用することが多いが、負荷試験を行った場合に当該手技料が請求できていない。薬剤の半減期が約10分と短く、負荷検査を実施する場合には、2回の検査のために薬剤を2回合成する必要がある。サイクロトロンオペレーターと薬剤合成担当者の作業時間や薬剤の合成に要するコストも2倍必要となる。また、短半減期の放射性薬剤をPET撮像装置上で薬剤負荷中に投与するため、2名の医師が検査に従事する必要がある。さらに、初回に投与した薬剤の影響が消失した後（約40分後）に2回目の検査を行う必要があり、ベッドの占有時間も単回検査の2倍程度必要となる。SPECT検査では、負荷試験を行った際に所定点数の100分の50に相当する点数を加算することとされており、PET検査においても同様の加算が設定されるべきであると考えられる。								
点数等の見直しの場合	見直し前 — 見直し後 —								
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本循環器学会の心臓核医学検査ガイドライン（2010年改訂版）1)において、心筋血流PETの有用性が述べられている。ここで引用されているカナダ心臓病学会のposition statement 2)で参照されている研究報告のうち、13N標識アンモニアを用いた5報、計205名での解析結果では、冠動脈疾患の診断感度の加重平均は96%、特異度の加重平均は97%である。PET検査では、既存の診断法と比較して診断不能例が極めて少ないことが特徴であるとされており、他の診断方法で判断が付かなかった場合に臨床的に有用な情報をもたらす。また、PET検査では、心筋血流量を定量化することも可能であり、冠動脈造影検査を基準とした場合、その感度、特異度とも90%を超える高い精度を示す 1)。 1) 心臓核医学検査ガイドライン（2010年改訂版）（日本循環器学会、日本医学放射線学会、日本核医学会、日本小児循環器学会、日本心臓核医学会、日本心臓病学会） 2) Beanlands RS, Chow BJ, Dick A, et al. CCS/CAR/CANM/CNCS/CanSCMR joint position statement on advanced noninvasive cardiac imaging using positron emission tomography, magnetic resonance imaging and multidetector computed tomographic angiography in the diagnosis and evaluation of ischemic heart disease—executive summary. Can J Cardiol 2007; 23: 107-119.								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	2012年循環器疾患診療実態調査報告書（日本循環器学会）によると当該PETの実施件数は1,555件であった。現在、当該PETを実施している医療機関では既に負荷試験を実施しており、当該負荷試験加算が追加されたとしても実施件数に変化はないと推定される。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>1,555</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>1,555</td> </tr> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>1,555</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>1,555</td> </tr> </table>	前の人数（人）	1,555	後の人数（人）	1,555	前の回数（回）	1,555	後の回数（回）	1,555
前の人数（人）	1,555								
後の人数（人）	1,555								
前の回数（回）	1,555								
後の回数（回）	1,555								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	日本核医学会のFDG PET、PET/CT診療ガイドライン2012 3)に記載されている。ただし、使用する薬剤の合成にサイクロトロンなどの特殊な機器を使用することから、限られた施設でのみ実施されている。難易度については、他のPET検査と同等であるが、負荷試験にかかる専門の医師が必要である。								
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	イ 画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。 ロ 当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ、当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。 (1)核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2)診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	日本アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会において成熟技術として認められている。								

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費への影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。)	プラス又はマイナス 金額(円) 58,312,500
・予想される当該技術に係る医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	一般社団法人日本循環器学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

211201

申請技術名	ポジトロン断層撮影 3 13N標識アンモニア剤を用いた場合（一連の検査につき）
申請団体名	一般社団法人日本核医学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
販売名: アデノスキャン注60mg 一般名: アデノシン注 製造販売企業名: 第一三共株式会社	あり	21700AMY00166	十分に運動負荷をかけられない患者において心筋血流シンチグラフィによる心臓疾患の診断を行う場合の負荷誘導	60mg20mL 1瓶 13,556円

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
販売名: Lab-CUBE NH3 一般名: [13N]アンモニア合成装置 企業名: JFEエンジニアリング株式会社	あり	22400BZX00083000	その他記載欄の①を参照	該当無し	
販売名: N100 一般名: [13N]アンモニア合成装置 企業名: 住友重機械工業株式会社	あり	22200BZZ00001000	その他記載欄の②を参照	該当無し	
販売名: Optima PET/CT 500, Discovery PET/CT 600、一般名: X線CT組合せ型ポジトロンCT装置、企業名: GEヘルスケア・ジャパン株式会社	あり	221ACBZX00029000	その他記載欄の③を参照	該当無し	

・体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

①本装置は[13N]アンモニアからPET 用放射性薬剤[13N]アンモニア注射剤を製造することに用います。
[13N]アンモニア注射剤は、アンモニア-PET 検査において、虚血性心疾患の診断に用います。

②本装置は[13N]アンモニアからPET 用放射性薬剤[13N]アンモニア注射剤を製造することに用います。
[13N]アンモニア注射剤は、アンモニア-PET 検査において、虚血性心疾患の診断に用います。

③患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該患者に関する多方向からのX線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。

「ポジトロン断層撮影 3 ^{13}N 標識アンモニア剤を用いた場合 (一連の検査につき)」について

【技術の概要】

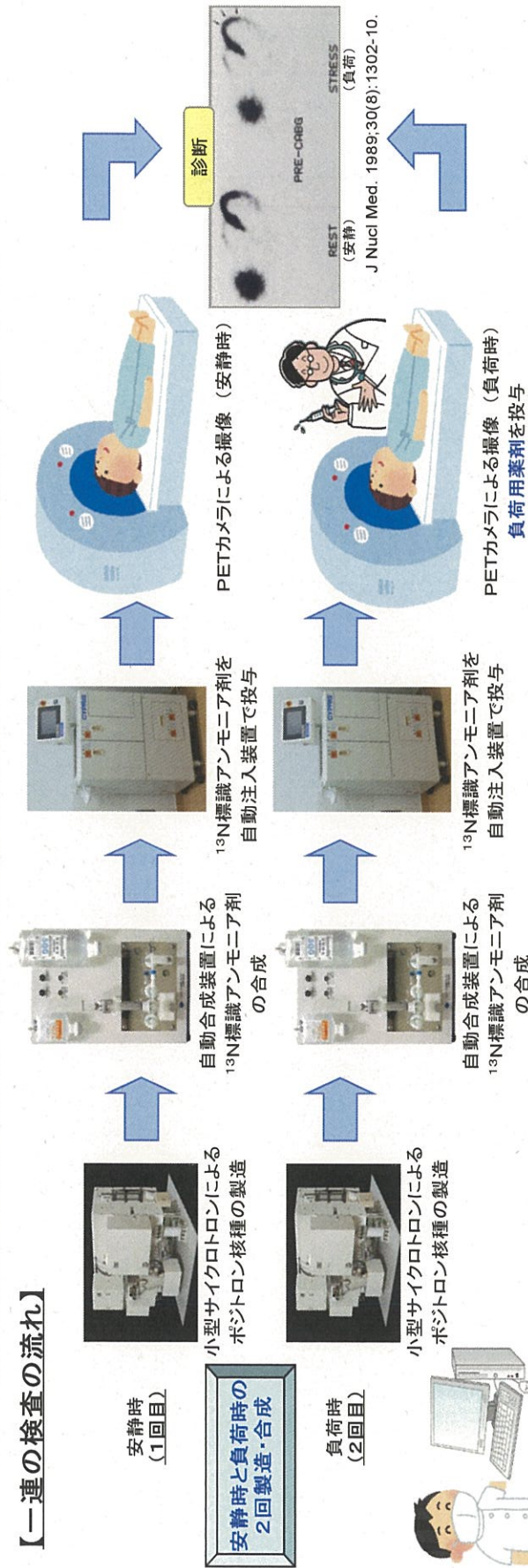
- ・ ^{13}N 標識アンモニア剤を投与し、心筋血流分布をポジトロン断層撮影装置で画像化する診断技術である。
心疾患の診断、病態評価、治療効果判定等に役立つ。

【対象疾患】

- ・ 急性心筋梗塞、狭心症、心不全等

2012年循環器疾患診療実態調査報告書(日本循環器学会)より当該PETの年間対象患者数: 1,555名

【一連の検査の流れ】



- ・ 当該検査では、通常、**安静時と負荷時の2回撮像**を行い、診断する。 ^{13}N は10分弱の短半減期核種であるため、一連の検査で ^{13}N 標識アンモニア剤を安静時と負荷時の2回合成する必要がある。現在、FDG-PETよりコストがかかるうえ、負荷用薬剤も保険請求ができないにもかかわらず、保険点数は同じである。一方、SPECTにおいて負荷試験を行った場合は、所定点数の50%が加算可能であり、当該PET検査においても**所定点数の50%を加算**することが適切である。

【診療報酬上の取扱】

- ・ E 画像診断 E101-2の3 ・ 負荷試験を行った場合は**所定点数の100分の50**に相当する点数を**加算** (3,750点)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	212101
申請技術名	トータルコンタクトキャスト処置 難治性足部潰瘍に対する免荷・除圧を伴う創傷治療手技料及び処置材料費
申請団体名	日本下肢救済・足病学会（共同提案：日本フットケア学会）
技術の概要 (200字以内)	重症下肢虚血や糖尿病を伴う難治性足部潰瘍において、足底部の軟部組織損傷を治療するため、足部と足関節を固定し、足部の安静と免荷・除圧を図り、主に足底・踵部潰瘍の創傷治癒を妨げる外力から足部を保護して、創傷治療を行い、早期運動療法を可能にすることにより在院期間の短縮化を実現する。 ①技術料 ②材料費 ③TCCリハビリ加算の3要件で構成される。
対象疾患名	難治性足部潰瘍
保険収載が必要な理由 (300字以内)	Total Contact Cast(TCC)は難治性足部潰瘍の創部の早期閉鎖が期待できる方法として海外ではすでに広く行われその有用性が報告されているが、国内では整形外科系疾患に対して骨折治癒を促進する目的で保険算定が行われているが、創傷治癒における免荷目的の算定は基本的に認められていないため、適切な治療を受けられなければ切断などの深刻な合併症のリスクを負うことになる。本申請は免荷・除圧を行うTCCについて、通常のキャストイング処置の適応拡大とそれに必要な処置材料について保険収載することで、患者のADLを維持しつつ、より確実な治療効果、病院在院日数の短縮などによる医療コストの削減が期待できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	糖尿病などによって足部に難治性潰瘍、壊疽、感染を伴う疾患
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	難治性足部潰瘍に対するデブリードマンなどの創傷処置を行い、フェルトなどで潰瘍部分の除圧を行い、キャストイング処置によって荷重分散と外力からの保護をTCCで行う。実施回数は1週間1回処置を施し、最大4回実施する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 K 手術 002-1 デブリードマン デブリードマン、創傷処置を行い、完全免荷で安静。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	・MuellerらはTCCと従来の治療(毎日の創処置とインソールやカスタムメイドシューズなどのフットウェアを装着する)を比較したRCTを報告している。3) TCCを行った群では90.4%(21人中19人)の患者が42±29日で治癒したのに対し従来の治療群の治癒率は31.5%(19人中6人)で治療期間は65±29日であり、有意差(p<0.05)を認めた。 ・科学根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013において、「足潰瘍の治療は局所治療、感染症治療、血流障害治療、創部の免荷(Off-loading)、全身治療(血糖、浮腫、心不全、腎不全、栄養状態などのコントロール)からなる」と記載されており、推奨グレードはAである。 ・長期に及ぶ患肢の安静や入院は、筋力低下によるADL低下を招く恐れがあるが、TCC装着により、創部の除圧・免荷状態を保持しながら、早期に筋力維持のためのリハビリテーションを行うことができると報告がある。
⑤ ④の根拠となる研究結果	・TCCの有効性はいくつかの論文で示されており、その中にはランダム化比較(RCT)試験も多く存在している。また本邦では難治性足病患者の術後早期リハビリにも用いることが可能であると報告されている。
	エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 (回) 106,000 426,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	糖尿病患者は厚生労働省の2010年国民健康・栄養調査によると950万人中治療を受けている患者数は532万人(56%)と推測され、そのうち2%が足潰瘍・壊疽の有し(10.6万人)、0.6%が下肢切断(3.2万人)にいたることが実数としてあげられている。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		欧米において、TCCの効果に対するコンセンサスはすでに得られており、積極的に実施されているが、日本ではチーム医療処置運営の中で実施可能である。
・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 (腫瘍科、手術件数、検査や手術の体制等)	創傷処置及びキャストリング処置が可能な科(形成外科、整形外科等)
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経年数等)	医師、看護師、理学療法士(講習の義務付けによって、技術の習熟度を標準化する)
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	科学根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		・キャストリング手技は難易度の高いものではなく、通常の習熟度合いで可能である。 ・Muellerらは15%程度に真菌感染が発生したと報告しているが。 ・感染がないことを確認した上でTCC処置が可能である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		通常骨折治療を促進させるためにキャストリング処置をおこなっており、キャストリングの倫理性、及びその社会的妥当性は充分確保される。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	J 処置 1,600 創傷処置、キャストリング処置の両処置を行うものであり、詳細については現在調査中。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
予想影響額	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	1,907,000,000
	その根拠	下肢切断を回避し、在院日数を短縮する(詳細版を参照)
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3) 調べていない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	不明
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		e. 把握していない
⑭その他		引用文献(詳細版を参照)
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		・関連団体: 日本形成外科学会、日本整形外科学会、日本糖尿病学会 ・代表的研究者: 古川雅英、松本健吾、早稻田明生、藤井美樹、大浦紀彦、辻依子、寺師浩人、市岡滋、寺部裕太、上村哲司、菊池守、田中康仁、谷口晃、富村奈津子、瀧美義仁他(順不同敬称略)

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

212101

申請技術名	トータルコンタクトキャスト処置 難治性足部潰瘍に対する免荷・除圧を伴う創傷治療手技料及び処置材料費
申請団体名	日本下肢救済・足病学会（共同提案：日本フットケア学会）

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
販売名:キャストライト・α 一般名:ギブス包帯 製造販売企業:アルケア株式会社	あり	13B1X00207 000036	骨折、疾患のある関節又は疼痛のある捻挫を固定するために、固い被覆保護材(ギブス包帯)を構成する用具である。	該当無し	
販売名:キャストライト・X 一般名:ギブス包帯 製造販売企業:アルケア株式会社	あり	13B1X00207 000021	骨折、疾患のある関節又は疼痛のある捻挫を固定するために、固い被覆保護材(ギブス包帯)を構成するプラスチックの用具である。	該当無し	
販売名:キャストフレックス・α 一般名:ギブス包帯 製造販売企業:アルケア株式会社	あり	13B1X00207 000037	骨折、疾患のある関節又は疼痛のある捻挫を固定するために、固い被覆保護材(ギブス包帯)を構成する用具である。	該当無し	
販売名:スコッチキャスト プラス-J 一般名:ギブス包帯 製造販売企業:スリーエムヘルスケア株式会社	あり	13B1X10109 000136	プラスチックとガラス繊維から構成される、骨折、疾患のある関節又は疼痛のある捻挫を固定するための機器である。	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

なお、当該材料については、国内では医療機器をセットにした承認製品ではなく、整形外科の治療にて用いられている前述のプラスチックギブスなどの医療機器と材料を揃えてフェルトなどの医療材料を組み合わせることで実施することが可能である。
--

概要図

【トータルコンタクトキャスト処置 難治性足部潰瘍に対する免荷・除圧を伴う創傷治療手技料及び処置材料料費】

【技術の概要】

- ・重症下肢虚血や糖尿病を伴う難治性足部潰瘍において、足底部の軟部組織損傷を治療するため、足部と足関節をギプス固定し、足部の安静と免荷・除圧を図り、主に足底・踵部潰瘍の創傷治癒を妨げる外力から足部を保護して、創傷治療を行い、早期運動療法を可能にすることにより在院期間の短縮化を実現する。

【対象疾患】

- ・難治性足部潰瘍
糖尿病患者は厚生労働省の2010年国民健康・栄養調査によると950万人であることから、532万人(56%)の糖尿病治療患者がおり、10.6万人(2%)が足潰瘍・壊疽を有すると推定される。



【現在当該疾患に対して行われている治療との比較】

- ・既存の治療法は、創傷処置を行い、完全免荷で安静。
- ・トータルコンタクトキャスト(TCC)は患部を保護し、足全体を固定することで免荷したまま歩行が可能となり、創部の早期閉鎖が期待できる方法として海外ではすでに広く行われ、有用性が報告されている。
- ・難治性足部潰瘍に対して免荷・除圧を行うTCCについて、患者のADLを維持しつつ、より確実な治療効果、創傷治癒期間の短縮、病院在院日数の短縮、さらにはリハビリテーション期間の短縮などによる医療コストの削減が期待できる。

【有効性】

- ・科学根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013において、「足潰瘍の治療は局所治療、感染症治療、血流障害治療、創部の免荷(Off-loading)、全身治療(血糖、浮腫、心不全、腎不全、栄養状態などのコントロール)からなる」と記載されており、推奨グレードはAである。

【診療報酬の取り扱い】

- (1) TCC手技料 1600点
- (2) TCC処置材料料費 1200点
- (3) TCCリハビリテーション加算 75点

【医療費削減額】

予想される医療費削減

現在の医療費	： ー1907億円
・(a-1)新設手技料	： 2035.0億円
・(a-2)新設処置材料料費	： 68.0億円
・(b)新設リハビリテーション料(加算)	： 51.0億円
	： 9.5億円

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	214101
申請技術名	感染症微生物学的検査 薬剤感受性検査に基づくMBL産生菌検出検査
申請団体名	一般社団法人 日本感染症学会
技術の概要 (200字以内)	臨床検体から分離された緑膿菌やアシネトバクター属菌、腸内細菌科細菌の中で、カルバペネム系薬を含むすべてのβラクタム系薬に耐性を示しmetallo-β-lactamase (MBL)産生が疑われる菌株を対象に、抗菌薬およびMBL阻害薬を併用してMBL産生菌を検出する技術
対象疾患名	薬剤耐性菌感染症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	薬剤耐性菌感染症の治療は長期間にわたる。その際の抗菌薬の選択や院内伝播を防ぐことは極めて重要である。MBL産生はカルバペネム系薬を含む全てのβラクタム系薬を分解し、緑膿菌やアシネトバクター属菌、腸内細菌科細菌におけるカルバペネムに対する主要な耐性機序である。本技術は既に一般化しているMBL検出法であり、MBL産生菌の薬剤選択、拡散防止のために不可欠な技術である。本技術が保険収載され適切に検査が実施されれば、昨今問題となっているカルバペネム耐性菌による院内アウトブレイクを未然に防ぐことができ、適切な抗菌薬の選択も可能となる。この効果を考えると医療費削減効果も大きい。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	β-ラクタム系薬耐性グラム陰性桿菌感染症
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	SMAディスクを用いる方法や微量液体希釈法、EDTAを含む特殊なストリップを用いて、MBL産生菌を検出する。検出されたβ-ラクタム系薬耐性グラム陰性桿菌に対して1回のみ検査を行う。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 その他 既存の保険収載技術はない。 特になし。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本技術はMBLがその活性を発揮するために、亜鉛を要求することを利用した技術である。具体的には、カルバペネム耐性菌のうちMBL産生株は、キレート剤の存在下においてカルバペネム系薬の感受性が回復することを利用している。日本で開発されたSMAディスクを用いる方法や微量液体希釈法、EDTAを含む特殊なストリップを用いる方法などがある。本技術はヨーロッパでThe European Committee on Antimicrobial Susceptibility (EUCAST)が、わが国では日本臨床微生物学会が標準的なMBL検出技術として紹介しており、既に一般化していると思われる。 MBLの検出法には阻害を併用した薬剤感受性検査法やPCR法、イムノクロマト法などがあるが、いずれも保険収載されていない。本邦ではMBL産生菌が増加傾向にはないが、毎年カルバペネム耐性菌による院内感染が発生している。一部の施設では既にMBL産生菌であることを疑われる場合、各施設で追加検査をしている状況にある。本技術は感度・特異度ともに良好である。さらに、特別な手技や機器を必要としないため、一般的に実施可能な検査法であると考えられる。16～18時間の培養を必要とするため、迅速性では他の方法に劣るが、検査結果は正確であり、保険収載が最も望まれる検査法である。また本技術は体外診断薬であり患者に対する副作用のリスクはない。検査対象検体は培養検査で分離された菌株を用いるため、培養検査の延長線上に位置すると考えられ、新たなリスクは伴わない。 カルバペネム耐性腸内細菌科細菌による感染症は、薬剤耐性アシネトバクター属菌と共に平成26年9月19日に5類全数把握対象疾患に指定された。カルバペネム耐性において最も注意すべきはMBLのようにプラスミドによってコードされる耐性因子である。わが国における緑膿菌やアシネトバクター属菌、腸内細菌科細菌のカルバペネム系薬耐性菌の検出頻度は諸外国と比較して低いレベルにある。しかし、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌の耐性因子に対する検査は、今まで積極的に実施されていなかった。本耐性菌による感染症の報告が義務化されたことから検査の実施が必須となると考えられる。 MBL産生菌による感染症は非産生菌と比べると生存率が低く、治療が長期化することが知られている(2013年および2014年、CDCの声明)。適切な治療が遅れることも多く、結果として入院期間が長期化することにかかる医療費も高額になる。MBL産生菌であることを的確に判定することで、患者に対する適切な治療と共に、MBL産生菌およびその遺伝子の伝播を防止し、新たな感染患者の発生リスクを少なくすることが重要である。 MBL検出検査が行われなかった場合、不適切な抗菌薬が投与されることによる予後の悪化や入院期間の長期化が予測される。また、MBL産生菌の存在を把握できないことで、医療スタッフが気付かない間にMBL産生菌あるいは遺伝子が伝播・拡散する可能性がある。MBLの検出検査は、MBL産生菌による感染症に対する効果的な治療とその感染対策を行う上で必要不可欠であり、有用な検査である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	特になし
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	22,000 22,000						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	1) 全国の腸内細菌科細菌、アシネトバクター属菌および緑膿菌分離患者 厚生労働省JANIS(院内感染対策サーベイランス2013)の検査部門の集計によると A) 腸内細菌科細菌が分離された症例は332,849人であった。 B) アシネトバクター属菌が分離された症例は23,447人であった。 C) 緑膿菌が分離された症例は105,968人であった。 2) 全国の年間検査対象件数: 2.4万人~3.2万人 厚生労働省JANIS(院内感染対策サーベイランス2013)の検査部門の集計によると A) 分離された腸内細菌科細菌、緑膿菌、アシネトバクター属菌のうちカルバペネム系薬に耐性を示す菌株が分離された症例は21,941人(4.7%)であった。 B) 検査対象人数: $21,941 + \alpha$ (JANIS未参加病院症例) = $21,941 + \alpha$ = 3万人~4万人 C) 検査実施人数: 普及率を8割として 3万人~4万人 $\times 0.8$ = 2.4万人~3.2万人							
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日常的に微生物検査室で行われている一般的な薬剤感受性検査技術を発展させた応用技術であり、その実施に当たって特殊な技術は必要ない。しかし、培養検査などに習熟した微生物検査技師が行うことが望ましい。							
・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) 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) 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。 特記事項なし。 特記事項なし。						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術は体外診断薬であり副作用のリスクは考えられない。検体としては培養検査で分離された菌株を用いるため、培養・薬剤感受性検査の一環として実施可能で、患者に対する新たなリスクは生じることはなく、安全性の問題はない。							
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。							
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 区分 番号 技術名 具体的な内容	D 検査 100 医療機関において本検査にかかる費用は約1,000円/回である。 その他 該当する医療技術はないと思われる。 該当する医療技術はない。						
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術								
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 22,000,000 1) 検査の費用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>現状</th> <th>本検査が保険適用になった場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>検査対象人数(A)</td> <td>22千人</td> <td>同左</td> </tr> </tbody> </table>		現状	本検査が保険適用になった場合	検査対象人数(A)	22千人	同左
	現状	本検査が保険適用になった場合						
検査対象人数(A)	22千人	同左						
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)							
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例: 年齢制限)等 2) を選択のため記載なし							
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない							
⑭その他	耐性菌感染症は感染対策により拡げないことが最も重要であるが、まずその存在を把握できなければ効果的な感染対策を行うことは不可能である。MBL検出検査を保険適応にすることにより、MBL産生菌の拡散を防ぐことは、潜在的な医療費削減効果があると予測される。							
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし							

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

214101

申請技術名	感染症微生物学的検査 薬剤感受性検査に基づくMBL産生菌検出検査
申請団体名	一般社団法人 日本感染症学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
SMA'栄研'(製造販売:栄研化学株式会社)	なし		
Etest®(製造販売:シスメックス・ビメリュー)	なし		
ドライプレート'栄研'DPD(製造販売:栄研化学株式会社)	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に記入すること。)

SMA'栄研'およびEtest®は複数種類の関連検査用ディスクあるいは検査用ストリップが発売されている。また、ドライプレート'栄研'DPDも複数種類のドライプレートが発売されている。
--

感染症微生物学的検査 薬剤感受性検査に基づくMBL産生菌検出検査

技術の概要

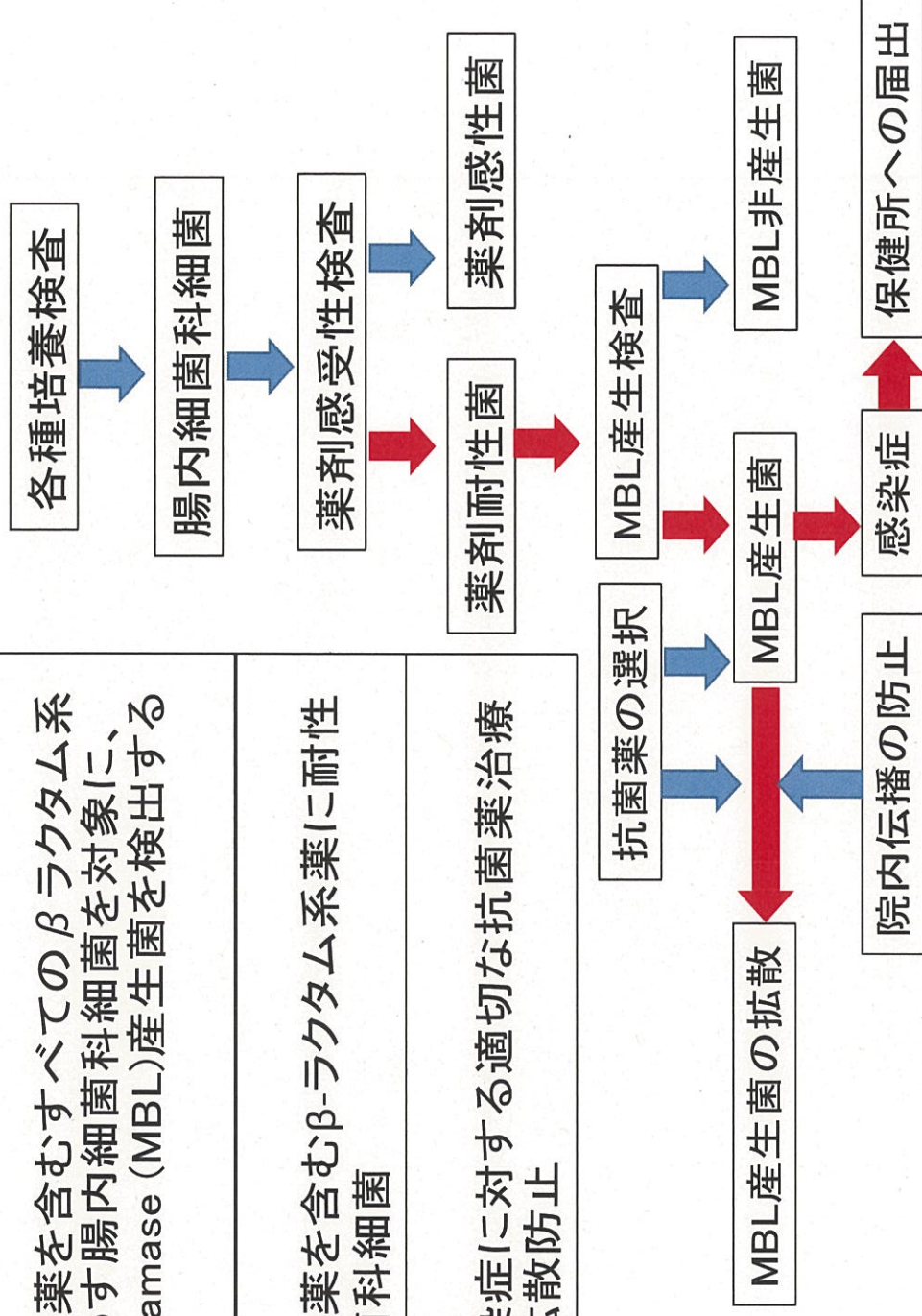
カルバペネム系薬を含むすべてのβラクタム系薬に耐性を示めず腸内細菌科細菌を対象に、metallo-β-lactamase (MBL)産生菌を検出する技術

対象疾患

カルバペネム系薬を含むβ-ラクタム系薬に耐性を示す腸内細菌科細菌

期待される効果

MBL産生菌感染症に対する適切な抗菌薬治療
MBL産生菌の拡散防止



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	214102
申請技術名	感染症微生物学的検査 薬剤感受性検査に基づくESBL産生菌検出検査
申請団体名	一般社団法人 日本感染症学会
技術の概要 (200字以内)	臨床検体から分離された大腸菌やクレブシエラ属菌、プロテウス属菌などの腸内細菌科細菌の中で、第4世代を含むオキシミノセファロスポリン系薬およびモノバクタム系薬に耐性を示しExtended-Spectrum β -lactamases (ESBLs) 産生が疑われる菌株を対象に、抗菌薬含有ディスクおよび β -lactamases阻害薬含有ディスクを用いてESBL産生菌を検出する方法
対象疾患名	薬剤耐性菌感染症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	薬剤耐性菌感染症の治療は長期間にわたる。その際の抗菌薬の選択や院内伝播を防ぐことは極めて重要である。ESBLsはオキシミノセファロスポリン系薬やモノバクタム系薬を分解するため、腸内細菌科細菌におけるESBLs産生菌の増加が問題となっている。本技術は既に一般化しているESBLs検出法であり、ESBLs産生菌の薬剤選択、拡散防止のために不可欠な技術である。本技術が保険収載され適切に検査が実施されれば、ESBLs産生菌による院内アウトブレイクを未然に防ぐことができ適切な抗菌薬の選択も可能となる。この効果を考えると医療費削減効果も大きい。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	オキシミノセファロスポリン系薬やモノバクタム系薬に耐性を示す腸内細菌科細菌感染症
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	臨床検体から分離された大腸菌やクレブシエラ属菌、プロテウス属菌などの腸内細菌群の中で、第4世代を含む全てのセファロスポリン系抗菌薬に耐性を示しESBLs産生が疑われる菌株を対象に、抗菌薬含有ディスクおよび β -lactamases阻害薬含有ディスクを用いてESBL産生菌を検出する方法。セファロスポリン系抗菌薬に耐性を示す腸内細菌群に1菌種1回のみの行う。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 その他 既存の保険収載技術はない。 特になし。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本技術は米国の臨床検査標準化機関であるClinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)が1999年にESBLs産生菌のスクリーニング試験として採用している方法であり、その後、ヨーロッパのThe European Committee on Antimicrobial Susceptibility (EUCAST)や、日本化学療法学会や日本臨床微生物学会において標準的なESBLs検出法として紹介され、すでに世界的に一般化している方法である。 ESBLsの検出法にはディスク拡散法による阻害試験、PCR法、イムノクロマト法があるが、いずれも保険収載されていない。近年ESBLs産生菌は増加傾向にあり、各施設においてESBLsを疑った際は各自で検査を追加している状況にある。本技術は感度が良く、微生物検査室で日常的に行われている検査手技があれば特別な手技や機器も必要ないため最も一般的に行われている検査法である。16～18時間培養を行う必要があり、迅速性では他の方法に劣るが、検査結果は正確であり、保険収載が最も望まれる検査法である。また本技術は体外診断薬であり副作用のリスクは考えられない。検体としては培養検査で分離された菌株を用いるため、培養検査の延長線上に位置すると考えられ、新たなリスクは伴わず安全性の問題はないと考えられる。 ESBLs産生菌は大腸菌やクレブシエラ属菌などの腸内細菌において検出が増えており、問題となっている。特に大腸菌は尿路感染症や消化器系感染症の主要な起因菌のひとつであるが、市中において健康人にも感染症を引き起こすため、耐性菌の増加は危惧すべき点である。厚生労働省JANIS(院内感染対策サーベイランス2013)の検査部門の集計によると第三世代セファロスポリンに耐性を示し、ESBLs産生大腸菌を疑う症例は2009年には7,446例であったのに対し、2013年には22,212例まで上昇している。大腸菌におけるESBLs産生大腸菌疑い株の割合も6.4%から11.7%に増えている。 ESBLs産生菌による感染症は非産生菌と比べると生存率が低く、治療期間が長いということが知られている(Schwaber, Navon-Venezia et al. 2006)。適切な治療が遅れることも多く、結果として入院期間も長くなることで医療費も高くなる。ESBLsと的確に判定することで、適切な治療を行うと共に、ESBL産生菌の伝播を防ぎ新たな感染患者の発生を可能な限り少なくすることが重要である。 ESBL検出検査が行われなかった場合、不適切な抗菌薬の投与により、生存率の悪化や入院期間の長期化が予測される。また、ESBLs産生菌の存在を把握できないことで、医療スタッフの気付かない間にESBLs産生菌が伝播・拡散していく可能性がある。ESBLs産生菌検出検査は、ESBLs産生菌感染症に対する効果的な感染対策を行う上で不可欠であり、有用な検査である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	特になし
エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 (回)	32,000 32,000						
※患者数及び実施回数の推定根拠等	1) 全国の大腸菌およびクレブシエラ属菌分離患者 厚生労働省JANIS(院内感染対策サーベイランス2013)の検査部門の集計によると A) 大腸菌が分離された症例は189,127人であった。 B) レブシエラ属が分離された症例は93,395人であった。 2) 全国の年間検査対象件数: 2.4万人~3.2万人 厚生労働省JANIS(院内感染対策サーベイランス2013)の検査部門の集計によると A) 分離された大腸菌うち第三世代セファロスポリンに耐性を示し、ESBLs産生を疑う菌株が分離された症例は22,212人(11.7%)であった。 B) 分離されたクレブシエラ属のうち第三世代セファロスポリンに耐性を示し、ESBLs産生を疑う菌株が分離された症例は3,646人(3.9%)であった。 C) 検査対象人数: $22,212 + 3,646 \times \alpha$ (プロテウス属菌およびJANIS未参加病院症例) = $25858 + \alpha$ = 3万人~4万人 D) 検査実施人数: 普及率を8割として 3万人~4万人 $\times 0.8$ = 2.4万人~3.2万人							
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日常的に微生物検査室で行われている薬剤感受性検査法のひとつである抗菌薬ディスク拡散法や微量液体希釈法、Etest®を応用した方法である。本検査実施に当たっては、特殊な技術を必要としないが、微生物検査に習熟した検査技師が行うことが望ましい。							
・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) 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) 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。 特記事項なし。 特記事項なし。						
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	本技術は体外診断薬であり副作用のリスクは考えられない。検体としては培養検査で分離された菌株を用いるため、培養・薬剤感受性検査の一環として実施可能で、患者に対する新たなリスクは生じることはなく、安全性の問題はない。							
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。							
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 検査 100 医療機関における本検査にかかる費用は510円/回である。						
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	その他 - 該当する医療技術はないと思われる。 該当する医療技術はない。						
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 32,000,000 1) 検査の費用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>現状</th> <th>本検査が保険適用になった場合</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>検査対象人数(A)</td> <td>32千人</td> <td>同左</td> </tr> </tbody> </table>		現状	本検査が保険適用になった場合	検査対象人数(A)	32千人	同左
	現状	本検査が保険適用になった場合						
検査対象人数(A)	32千人	同左						
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)							
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない 2) を選択のため記載なし							
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	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							

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

214102

申請技術名	感染症微生物学的検査 薬剤感受性検査に基づくESBL産生菌検出検査
申請団体名	一般社団法人 日本感染症学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
ESBLs' 栄研' (製造販売: 栄研化学株式会社)	なし		
Etest® (製造販売: シスメックス・ビメリュー)	なし		
MicroScan ESBL plus confirmation panel (製造販売: シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社)	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に記入すること。)

ESBL' 栄研' およびEtest® は複数種類の関連検査用ディスクあるいは検査用ストリップが発売されている。
--

感染症微生物学的検査 薬剤感受性検査に基づくESBL産生菌検出検査

技術の概要

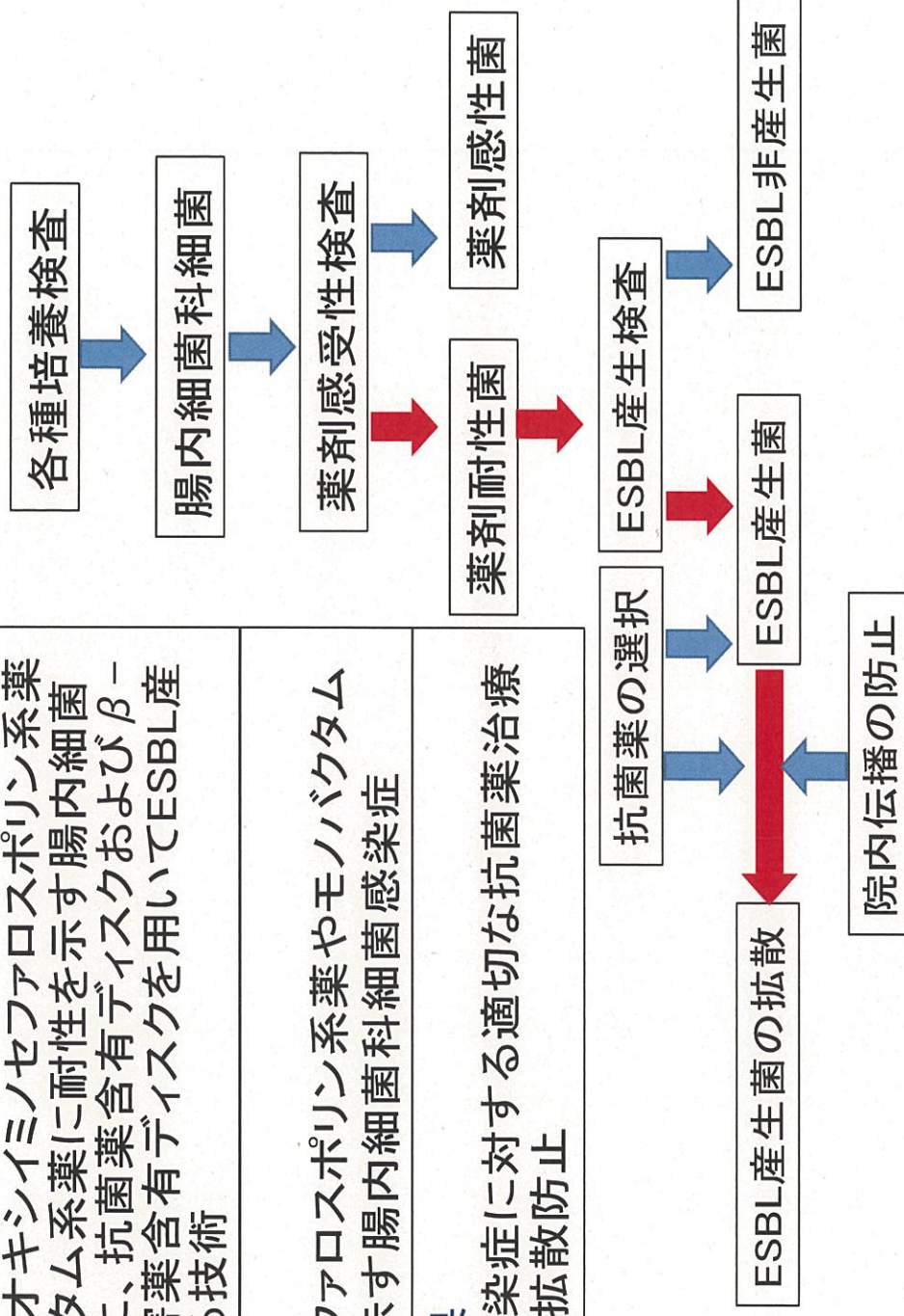
第4世代を含むオキシミノセファロスポリン系薬およびモノバクタム系薬に耐性を示す腸内細菌科細菌を対象に、抗菌薬含有ディスクおよびβ-lactamases阻害薬含有ディスクを用いてESBL産生菌を検出する技術

対象疾患

オキシミノセファロスポリン系薬やモノバクタム系薬に耐性を示す腸内細菌科細菌感染症

期待される効果

ESBL産生菌感染症に対する適切な抗菌薬治療
ESBL産生菌の拡散防止



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	215101
申請技術名	HCV Genotype測定
申請団体名	日本肝臓学会
技術の概要 (200字以内)	C型肝炎患者においてgenotypeの測定を行う。
対象疾患名	C型肝炎
保険収載が必要な理由 (300字以内)	C型肝炎の治療において現在はグルーピング(セロタイプ)の測定が行われている。しかしC型肝炎の治療の進歩により最新の治療であるDirect acting antivirals(DAAs)のプロテアーゼ阻害剤を使用する治療(ペグインターフェロン、リバビリンとの併用やNS5A阻害剤との併用)ではgenotype 1aと1bで治療効果に大きな違いが認められている。また現在のグルーピング測定では、判定保留・判定不能例が認められる。これらのことから、治療方針を決定するためにgenotypeの測定が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	C型慢性肝炎、肝硬変症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	C型肝炎症例に対してgenotypeを1回のみ測定する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 D 検査 013-9 技術名 HCVセロタイプ 既存の治療法・検査法等の内容 HCVセロタイプは1型、2型の判定ができるが、1型、2型のサブグループである1a、1b、2a、2bなどの判定はできない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	海外の臨床試験よりシメプレビル、ペグインターフェロン、リバビリン併用療法では、治療効果に関係するNS3領域Q80K遺伝子多型がgenotype 1aにおいて23-41%で検出されるが、genotype 1bでは稀であることが報告されている。(Zeuzem S, et al. Gastroenterol. 2014.)またダクラタスビル、アスナプレビル併用療法ではgenotype 1aではSVR率22.2%であったが、genotype 1bでは100%であり、genotype 1bにおいて、併用療法が有効な治療になることが報告されている。(Lok AS, et al. N Engl J Med. 2012;366:216-24.)日本肝臓学会の治療のガイドライン(第3版)も同様に記載されている。これらのデータより、genotypeの測定は、C型肝炎の治療方針を決定するために重要な情報を提供できる。一方HCVセロタイプ(グルーピング)はHCV抗体の特定抗体を用いた検査である。しかしHCV-RNAが陽性でも、抗体反応が不十分なため陰性(判定不能)となることがある。また、1,2グループともに陽性で判別できない(判定保留)こともある。このためセロタイプでは判定不能と判定保留が5~10%存在するが、genotypeの測定では判定不能は稀であるとともに1a,1bなどのサブタイプの測定が可能である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	海外の臨床試験よりシメプレビル、ペグインターフェロン、リバビリン併用療法では、治療効果に関係するNS3領域Q80K遺伝子多型がgenotype 1aにおいて23-41%で検出されるが、genotype 1bでは稀であることが報告されている。(Zeuzem S, et al. Gastroenterol. 2014.)またダクラタスビル、アスナプレビル併用療法ではgenotype 1aではSVR率22.2%であったが、genotype 1bでは100%であり、genotype 1bにおいて、併用療法が有効な治療になることが報告されている。(Lok AS, et al. N Engl J Med. 2012;366:216-24.)日本肝臓学会の治療のガイドライン(第3版)も同様に記載されている。これらのデータより、genotypeの測定は、C型肝炎の治療方針を決定するために重要である。
⑥普及性	エビデンスレベル Ⅲ 非ランダム化比較試験による 年間対象患者数(人) 10,000 国内年間実施回数(回) 10,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在のC型肝炎患者は、年間1-2万人が新規の治療を受けている状態である。すでにHCV genotypeが測定されている症例もあるため、このうち半数例で測定されると考えられる。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	HCV Genotypeの測定は、国内の検査センターでは確立されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) 検査センターでの測定となるため、施設の要件には特記事項はない。 特になし なし

⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	血液を用いたウイルス検査のため副作用やリスクは認めない。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 D 検査 点数(1点10円) 477 その根拠 HCVセロタイプ(グルーピング)は377点(実施料233点、判断料144点)であるが、genotype測定ではPCR法を用いるため実施料がやや高くなると考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 D 検査 013-9 技術名 HCVセロタイプ 具体的な内容 今後のHCV セロタイプ測定に代わってgenotypeの測定が主体となることが予測される。このため既存のセロタイプ測定の点数を250点に減点することが可能と考えられる
予想影響額	プラスマイナス + 予想影響額(円) 10,000,000 その根拠 アップ額1000円×10,000件
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

215101

申請技術名	HCV Genotype測定
申請団体名	日本肝臓学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

概要図

HCV genotype測定

【検査の概要】HCV genotypeの測定を行い効率の良い治療を行う

【対象疾患】C型慢性肝疾患患者

【既存の治療法との比較】HCVセロタイプ(グルーピング)測定では、HCV-RNAが陽性でも、抗体反応が不十分なため陰性(判定不能)となることがある。また、1,2グループともに陽性で判別できない(判定保留)こともある。このためセロタイプでは判定不能と判定保留が5～10%存在するが、genotypeの測定では判定不能は稀であるとともに1a,1bなどのサブタイプの測定が可能である。

【診療報酬上の取り扱い】

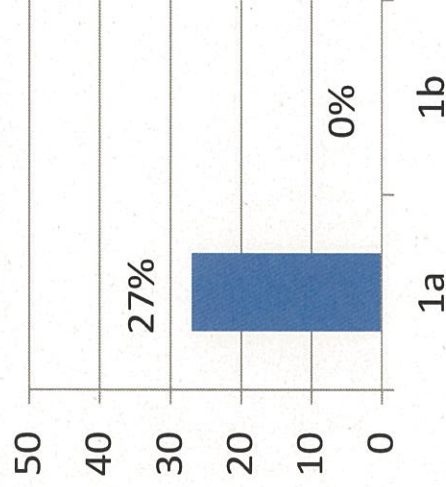
D 検査

477点

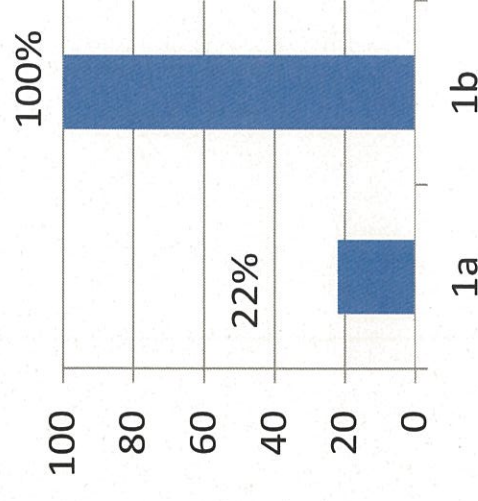
HCVセロタイプ(グルーピング)は377点(実施料233点、判断料144点)であるが、genotype測定ではPCR法を用いるため実施料がやや高くなると考えられる。

【C型肝炎治療でのgenotype測定の重要性】

シメプレビル＋ペグインターフェロン＋リビリン併用療法
治療効果に係るNS3領域Q80K変異のgenotype別頻度
(Gastroenterology, 2014)



ダクタスビル＋アスナプレビル併用療法
(Genotype別SVR率) (NEJM, 2012)



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	215102
申請技術名	超音波エラストグラフィ
申請団体名	日本肝臓学会
技術の概要 (200字以内)	肝組織の硬さ(歪み)を評価し、肝線維化の進行度を診断する方法。抗ウイルス療法の適応の決定や治療効果予測、肝発癌リスクなどを正しく評価するツールとして、肝生検に代わる有用かつ非侵襲的な肝線維化診断法である。
対象疾患名	びまん性肝疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現在、超音波エラストグラフィ技術が各社より開発されており、超音波装置のBモード画像を見ながら任意の部位の肝硬度が測定可能である。通常診療で用いる超音波装置に搭載可能であるため広く普及しやすく、非侵襲的な肝線維化診断が今後さらに必要不可欠である現状を鑑みても、本検査の保険収載は必須である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	びまん性肝疾患の診療においては、肝癌・肝不全のリスク診断に線維化診断が必要不可欠であり、線維化進行例では積極的な治療介入や肝癌のサーベイランスが推奨されている。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	エラストグラフィとBモード画像の併用により、高精度で肝硬度測定が可能である。 侵襲的検査である肝生検の適応を減少させ、患者のQOLおよび医療費削減に有効である。また肝生検とは異なり反復的な検査の施行が可能であり、それにより発癌危険群の患者の囲い込みがより容易になる。
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 D. 検査 215-2 肝硬度測定 現在、肝硬度測定専用装置であるFibroscanのみが保険収載となっているが、高価な機器でもあり全国約55施設に導入されているのみの状況である。さらに、Fibroscanは腹水貯留例では測定不能という弱点もある
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	侵襲的検査である肝生検の適応を減少させ、患者のQOLおよび医療費削減に有効である。また肝生検とは異なり反復的な検査の施行が可能であり、それにより発癌危険群の患者の囲い込みがより容易になる。早期に発癌症例を見つけることが出来、肝細胞癌の治療費全体の削減にも繋がる。 造影CTおよび造影MRI検査の低減により、医療費抑制と薬剤による有害事象軽減にも有効である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	論文報告 Hepatology 2012;56:1271-8, Hepatology 2012;56:2125-33, Radiology 2011;258:610-7, Radiology 2011;261:960-8, J Gastroenterology 2011;46:350-8, Radiology 2010;256:640-7 その他多数
	エビデンスレベル III 非ランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 (回) 43,000,000 172,000,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	現在日本にはウイルス性肝炎患者が約300万人存在する。また自己免疫性疾患関連や、飲酒や肥満を背景とした生活習慣病に起因する肝疾患患者は約4,000万人いるといわれている。それら計約4,300万人の患者が年に4回(3ヶ月に1回)検査を実施したとして、4,300万×4=17,200万回。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	2000年 日本超音波医学会菊池賞受賞 2005年 ME学会賞受賞 2010年 文部科学大臣賞受賞 学会発表についても相当数の発表が行われている。 短期間の教育により操作方法の取得は可能であり、特殊な専門性は特に要しない。
・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) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) 特になし 特になし 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	被験者に対して放射線被曝がない。またCT検査やMRI検査で必要となる造影剤も不要である。 Bモードの超音波検査と同様であり、安全性は高い。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 D 検査 点数(1点10円) 200 その根拠 人件費(時給1万2千円/時間20分)+機器1500万(10年減価償却)相当分として算出。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 D 検査 番号 412 技術名 肝生検 具体的な内容 経皮的肝生検は、肝線維化評価以外にも、原因不明の肝障害の確定診断、肝腫瘍の確定診断、肝移植後の拒絶反応の有無など様々な用途を含んでいるが、肝線維化の評価のみを目的とする場合には、肝硬度測定で置き換えることができる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) - 1,980,000,000 その根拠 ウイルス肝炎患者約300万人のうち、C型肝炎患者のみで見ても、抗ウイルス治療導入患者数が年間約20,000人存在する。そのうち約半数の10,000人に肝生検が行われている。経皮的肝生検は入院下に行われており、1回の費用が約200,000円である。10,000人に肝生検を施行すると $10,000 \times 200,000 = 2,000,000,000$ 円となるが、肝生検を肝エラストグラフィ検査に変更すれば、1回2000円(200点として)で入院も不必要であり、1患者あたり $200,000 - 2,000 = 198,000$ 円、年間肝生検数10,000件を代替したとして、 $10,000 \times 198,000 = 1,980,000,000$ 円の医療費削減となる。さらに、肝硬度測定により肝発癌高リスク群の囲い込みが可能であり、肝細胞癌の予防と早期発見によって、医療費の削減効果は更に甚大で計り知れない。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本超音波学会、日本消化器学会、JEITAヘルスケアインダストリー事業委員会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

215102

申請技術名	超音波エラストグラフィ
申請団体名	日本肝臓学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

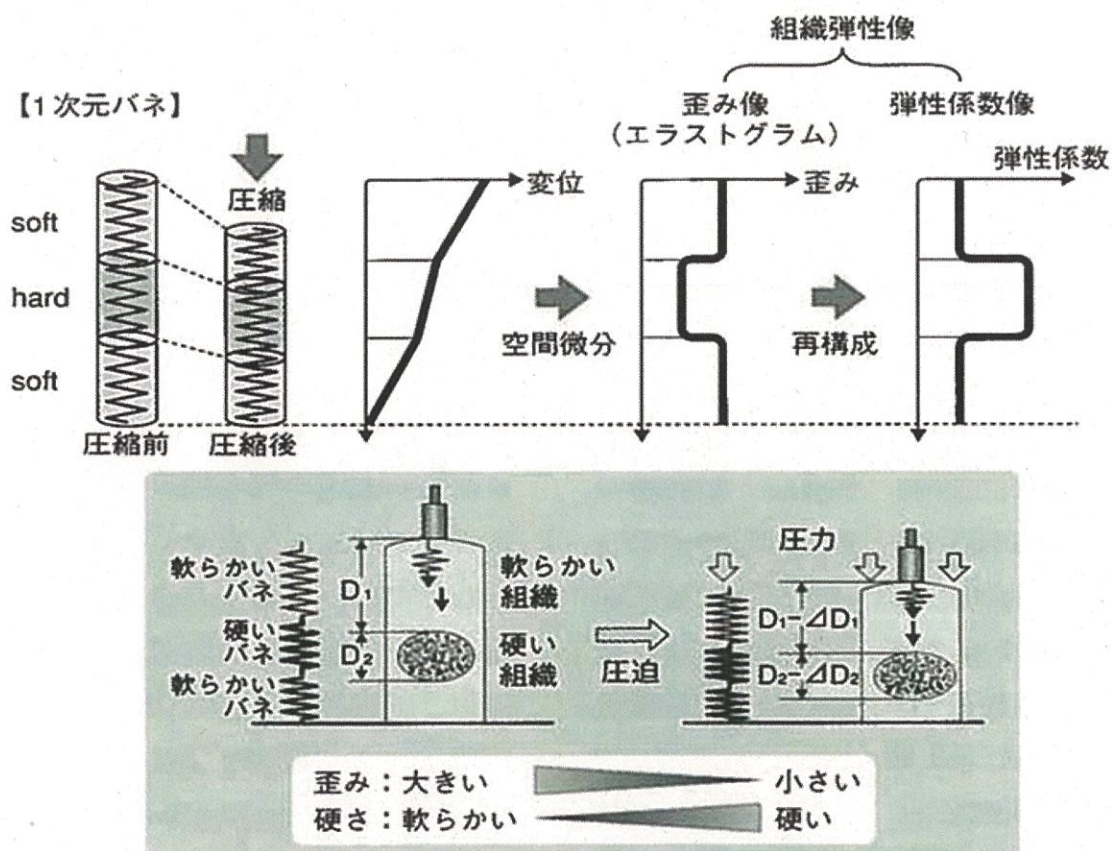
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

超音波エラストグラフィー(概要図)



(Intervirolgy 2010;53:76-81)

技術の概要	肝組織の硬さ(歪み)を評価し、肝線維化の進行度を診断する方法。
対象疾患	あらゆるびまん性肝疾患(ウイルス性肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患、自己免疫性肝炎、薬物性肝障害、アルコール性肝障害、原発性胆汁性肝硬変、Budd-Chiari症候群、特発性門脈圧亢進症 など)
保険収載の必要性のポイント	侵襲的検査(肝生検)の低減、および高発癌群の困りこみによる肝細胞癌の発症予防および早期発見により、医療費削減効果は甚大である。
診療報酬上の取り扱い	460点 人件費(時給1万2千円・20分)+機器1500万(10年で減価償却)相当分として算出。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	215201
申請技術名	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法
申請団体名	日本肝臓学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	697-3
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	ラジオ波焼灼療法で治療される腫瘍の個数（2個以上）に応じた評価の設定

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い

- 対象とする患者
- 技術内容
- 点数や算定の留意事項

現在肝悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法はわが国で広く普及している治療法であり（文献1,2）、外科切除の2倍以上の例に施行されている。とくに高齢者や合併症を有する症例では、外科切除が困難で、局所麻酔で試行できるラジオ波焼灼療法が広く行われている。現在の保険収載点数は、腫瘍径2cm未満で15,000点、腫瘍径2cm以上で21,000点であり、これには一本当たり（60,000～210,000）の費用が生じる電極針代や超音波カバーやガウンなどディスポ製品のコストが含まれている。さらに腫瘍個数が2個以上の場合には1入院の間に1回で焼灼しきれず、治療回数が2回以上の複数回となり、一連の処置として計上された場合に大きな赤字となっている。

②再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）

点数等の見直しの場合

見直し前
見直し後

肝細胞癌については腫瘍個数が2個以上の症例が20%を占めている（文献3, 62(472)ページ局所療法項目）。しかし、現在の保険収載点数は、腫瘍径が2cm未満の場合は15,000点、腫瘍径2cm以上の場合には21,000点であり、これには一本当たり（60,000～210,000）の費用が生じる電極針代を含んでいる。この費用は、腫瘍個数2個以上の場合には穿刺が3回以上必要となり3本以上の電極針が必要となり、当院の1,950例のラジオ波焼灼例で解析したところ1回で焼灼しきれずに別の日に再治療を行うことが21.3%みられた。これは無視できない負担金額であり、実施する現場に大きな経済的圧力となっている。したがって、腫瘍個数が2個以上の場合、そのディスポーザブルな電極針代を償還することができず、安全性が担保されていない再使用などが行われているケースが相当数存在すると見積もられている。さらに、2回以上の治療機会になると清潔被布などディスポ製品などのコストが上昇し、これらすべてが赤字の要因となる。したがって、今回の再評価では、治療すべき病変が2個以上場合と、1個の場合とを明確に分けて設定することを求めるものである。

腫瘍径2cm未満15,000点、腫瘍径2cm以上21,000点
腫瘍径2cm以下:1個で15,000点、2個以上で21,600点、2cm以上1個で21,000点、2個以上で30,240点とした

再評価の根拠・有効性
・治療率、死亡率、QOLの改善等
・学会のガイドライン等

ラジオ波焼灼療法はわが国で最も普及している肝悪性腫瘍の治療法の一つであり、その有用性は肝癌治療のガイドラインに取り入れられるなど広く認識されている。しかし、腫瘍個数や腫瘍径によって針（電極）や治療に要するディスポ製品が増加し、一度の入院で、これらの2個以上の病変を治療することが20%の例にみられる。しかし上述のように現在の診療報酬上は腫瘍が単発であろうと、2個以上であろうと同じ評価となっており、しかもラジオ波電極針がその中に含まれる形となっているので、積極的に治療をする医療機関にとってはその費用が大きな負担となっている（平均一本当たり70,000円の電極針代は無視できる額ではない）したがって、この費用を軽減するために医療現場において安全性が担保されていない再使用や、1回の入院で2回以上の治療機会となることが20%にみられており、治療することによって赤字となる。

したがって、今回の見直しでは、ラジオ波焼灼療法で治療される腫瘍個数に応じたの評価の設定をもとめるものである。

ラジオ波焼灼電極針の一つであるCool-tip針の市販後調査によると年平均31,000症例行われており、同社の市場シェアが約70%であることを鑑みると約21,700例となる。そのうちの約20%が2個以上であると推定されるので、年間では約4,340例と見積もられる。

ラジオ波焼灼療法はわが国で最も普及している肝悪性腫瘍の治療法の一つであり、その有用性は肝癌治療のガイドラインに取り入れられるなど広く認識されている。しかし、腫瘍個数や腫瘍径によって針（電極）や治療に要するディスポ製品が増加し、一度の入院で、これらの2個以上の病変を治療することが20%の例にみられる。しかし上述のように現在の診療報酬上は腫瘍が単発であろうと、2個以上であろうと同じ評価となっており、しかもラジオ波電極針がその中に含まれる形となっているので、積極的に治療をする医療機関にとってはその費用が大きな負担となっている（平均一本当たり70,000円の電極針代は無視できる額ではない）したがって、この費用を軽減するために医療現場において安全性が担保されていない再使用や、1回の入院で2回以上の治療機会となることが20%にみられており、治療することによって赤字となる。

したがって、今回の見直しでは、ラジオ波焼灼療法で治療される腫瘍個数に応じたの評価の設定をもとめるものである。

ラジオ波焼灼電極針の一つであるCool-tip針の市販後調査によると年平均31,000症例行われており、同社の市場シェアが約70%であることを鑑みると約21,700例となる。そのうちの約20%が2個以上であると推定されるので、年間

③普及性の変化

※下記のように推定した根拠

今回の再評価に関して普及性の変化はない

・年間対象患者数の変化
・年間実施回数の変化等

前の人件数(人)
後の人件数(人)
前の回数(回)
後の回数(回)

31,000件
31,000件で変化なし
2個以上が4,340件
2個以上は4,340件で変化なし

④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) 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) 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)	日本肝臓学会学会の肝臓診療ガイドラインに推奨される治療法として記載されています。今後、日本肝臓学会として、ラジオ波焼灼療法の技術認定を作る予定です。 日本肝臓学会でラジオ波焼灼療法の技術認定を作成する予定です。 医師が2～3人、看護師2～3人の配置が必要です。また治療を行う際に、50例以上、経験年数5年以上の経験を有する指導医がいることが必要と思います。実際の基準について、日本肝臓学会で作成する予定です。 日本肝臓学会による肝臓診療ガイドライン
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	腔内出血が0.3%、0.1%以下の頻度で肝臓癒、腸管穿孔、胆道損傷、肋間動脈損傷、心臓損傷がある。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	日本肝臓学会の肝臓診療ガイドラインで推奨されている治療法であり、倫理的問題点はない。
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) + 343,728,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 病変が2個以上である場合の当該技術の費用を、平均的な電極針の費用約70,000円分を上乗せした費用から算定すると2個以上で2cm以下21,600点、2個以上で2cm以上の場合に30,240点とした。 ラジオ波焼灼電極針の一つであるラジオニクス社Cool-tip針の市販後調査によると年31,000症例行われており、同社の市場シェアが約70%であることを鑑みると約21,700例となる。そのうちの約20%が2個以上の病変であると推定されるので約4,340症例/年と見積もられる。仮に 腫瘍径2cm未満と腫瘍径2cm以上の比率を50%とする。 したがって、腫瘍数2個以上の腫瘍を治療する場合の点数を仮に腫瘍径2cm未満を21,600点、腫瘍径2cm以上で2個以上を30,240点とすると、増加する点数に伴う費用は腫瘍個数2個以上で腫瘍径2cm未満2,170(例)X6,600点=14,322,000点、腫瘍径2cm以上で2個以上2,170(例)X9,240点=20,050,800点(現行の点数との差額)となり、医療費にかかる全体の増加分としては約343,728,000円の増加となる。しかし、不衛生な再使用をやめ、ラジオ波焼灼実施による不測の医療事故を防ぐ効果もあり、また、確実な局所療法を実施できるという利点もある。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 ラジオ波焼灼で治療しきれなかった場合には、肝動脈塞栓術で治療される場合が多くこのコストが上乗せになる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 J 処置 なし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

215201

申請技術名	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法
申請団体名	日本肝臓学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	215202
申請技術名	フュージョンイメージやナビゲーションを用いたラジオ波焼灼療法時の穿刺
申請団体名	日本肝臓学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	939-1 注
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	手術前や手術中に得たCTやMRI画像を3次元に構築し、手術の過程において、3次元画像と実際の位置関係をリアルタイムにコンピューター上で処理し手術を補助する、K939画像など手術支援加算1ナビゲーションによるものを、K697-3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法に適用拡大する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である、K939画像など手術支援加算1ナビゲーションによるものは、脊椎や頭蓋部の手術、腹腔鏡下肝切除術等、数多くの手術に対し、既に算定可能である技術である。手術前に得たCTやMRI画像を3次元に構築し、手術の過程において、3次元画像と実際の位置関係をリアルタイムにコンピューター上で処理し手術を補助するものである。当該技術の補助により手術が行われた場合には2000点が加算されるようになっているが、当該技術が用いられた場合であっても、手術が行われなかった場合には算定できないことになっている。肝悪性腫瘍のラジオ波焼灼療法には適用されていない。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法は通常超音波ガイド下で行われるが、CTやMRIで明らかな結節が検出されるにもかかわらず、超音波画像での視認性が極めて悪い場合がしばしば認められる。通常の超音波検査では約1/4の結節がこれに該当すると報告されている（Kunishi Y et al. Am J Roentgenol 2012;198:106-14, Song KD et al. Am J Roentgenol 2013;201:1141-7, エビデンスレベルIII）。 ナビゲーションを用いることにより9割以上の結節が確認可能となり、平均穿刺回数が半減し（2.5→1.3）、局所再発率も低下（3.4%→0%）、また合併症も低下する事が明らかとなっており、普及してきた（Hirooka M et al. Am J Roentgenol 2006;186:S255-60, Kunishi Y AJR 2012;198:106-14, Minami T et al. Oncology 2014;87:55-62, エビデンスレベルIII/IV）。 ナビゲーションを用いた肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法は、国内外よりその有用性が報告されている技術である。装置の設定や画像の同期を含め、使いこなすには専門的知識と熟練を要するが、本法は他疾患でも用いられ、「手術支援加算1ナビゲーションによるもの」として認められており、再発や合併症による入院費用の減額にもつながるため、肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法に適用拡大することは、妥当な評価であると考えられるため提案する。
点数等の見直しの場合	見直し前 2,000 見直し後 2,000
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	ラジオ波焼灼療法適応症例の約1/4の結節が該当：Kunishi Y et al. Am J Roentgenol 2012;198:106-14, Song KD et al. Am J Roentgenol 2013;201:1141-7, エビデンスレベルIII ナビゲーションを用いることにより9割以上の結節が確認可能となり、局所再発率が低下（3.4%→0%）、合併症も低下：Hirooka M et al. Am J Roentgenol 2006;186:S255-60, Kunishi Y AJR 2012;198:106-14, Minami T et al. Oncology 2014;87:55-62, （エビデンスレベルIII/IV）
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	施行にはハイエンドの超音波機器が必要であり、実施可能施設のほとんどは特定機能病院であると考えられる。平成25年の特定機能病院における肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法の年間実施回数は6108回であり、そのうち4分の1の結節が超音波画像での視認性が悪いと考えられるため、対象患者数を1500人とした。実際にナビゲーションが必要な症例はその3分の1程度と考えられるため500症例とした。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人（人） 1,500 後の人（人） 1,500 前の回数（回） 500 後の回数（回） 500
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	専門性は高く、技術と経験が必要であるが、ラジオ波焼灼療法に習熟した施行者であれば施行可能。
・施設基準（技術の専門性等）を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	内科か外科、あるいは放射線科を標榜し、施行に必要なハイエンドの超音波機器が利用可能で、肝悪性腫瘍のラジオ波焼灼療法に習熟した医師が施行可能であること。 肝悪性腫瘍のラジオ波焼灼療法に習熟した内科医、外科医、放射線科医 特になし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題はない	
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 316,560
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	適応拡大した場合にかかる医療費: $20,000(\text{円}) \times 500(\text{回}) = 10,000,000\text{円}$ 医療機関別係数を加味しない状態で計算。 肝癌の局所再発の多くは1年以内に生ずる。文献どおり3.4%の局所再発が生じ、1週間のラジオ波焼灼療法のための入院が必要となると仮定すると: $500(\text{症例}) \times 0.034 \times \{28,760(\text{円}) \times 4(\text{日}) + 21,260(\text{円}) \times 3(\text{日})\} = 3,039,940\text{円}$ また、合併症の発生により生ずる入院期間の1週間の延長が、文献通りナビゲーションを使用しない場合10%多くなると仮定すると: $500(\text{症例}) \times 0.10 \times \{21,260(\text{円}) \times 2(\text{日}) + 18,070(\text{円}) \times 5(\text{日})\} = 6,643,500\text{円}$ 従って、適応拡大しない場合は、計9,683,440円の医療費となる
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	K_手術 697-3 肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

215202

申請技術名	フュージョンイメージやナビゲーションを用いたラジオ波焼灼療法時の穿刺
申請団体名	日本肝臓学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	215203
申請技術名	人工胸水併用肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法
申請団体名	日本肝臓学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	697-3
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	ラジオ波焼灼療法で治療する際に人工胸水を併用することで、再発抑制ならびに合併症を軽減する評価の設定

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在肝悪性腫瘍に対するラジオ波焼灼療法はわが国で広く普及している治療法であり、外科切除よりも2倍以上の例に施行されている。しかしながら、腫瘍の局在や合併症の軽減目的に人工胸水を併用し、ラジオ波を行う症例が増加している。 現在の保健収載点数において、人工胸水を行う際のデスポ製品や手技における技術加算はおこなわれていない。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	腫瘍の局在により、人工胸水を行うべき病変において、その施行の有無により、局所再発に有意差が認められ、人工胸水を施行せずにおこなう症例での局所再発は当科においては年24%であり、治療回数が増加し、一連の処置として計上された場合に大きな赤字となっている。2007年の本邦の報告でも、人工胸水施行により安全かつ、局所再発率は認めないことから、その有用性はすでに認知されている。人工胸水併用なしでは、治療回数は年単位では1.24倍に増加してしまう。しかし、人工胸水の手技におけるデスポ製品には約15,000円のコストならびに施行時間に約30分要することから人件費を含め、現行の診療報酬では平均20,000円の赤字になる。したがって今回の再評価では、人工胸水併用による再発軽減のコスト削減と人工胸水コストを加味したうえで、人工胸水併用時に別の診療報酬の設定を求めるものである。
点数等の見直しの場合	見直し前 0 見直し後 2,000
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	ラジオ波焼灼療法で治療する際に人工胸水を併用することで、再発抑制ならびに合併症を軽減する
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	ラジオ波焼灼療法は矢野経済研究所資料によると年平均約30,000症例行われており、現在、約1500施設で施行されている。当科の対象データからそのうちの10%程度が人工胸水対象症例と推定されるので約3,000症例/年と見積もられる。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 3,000 後の人数(人) 3,000 前の回数(回) 2,400 後の回数(回) 2,400
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	通常エコーガイド下でラジオ波焼灼療法を年間10例以上経験があることが望ましい。
・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） 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）
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	常エコーガイド下でラジオ波焼灼療法を年間10例以上経験があることが望ましい。 透視下で安全性確保のもとおこなうことから、医師、看護師、のみならず、診療放射線技師の配置を行う。 通常のラジオ波適応の3cm、3か所以内、あるいは、5cm、1か所を遵守する。
	人工胸水施行により安全かつ、局所再発率は認めないことから、その有用性はすでに認知されている。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) + 48,000,000 人工胸水を要する局在の腫瘍への当該技術の費用を、平均的な再発から算定すると、ラジオ波焼灼電極針の一つであるラジオニクス社Cool-tip針の市販後調査によると年30,000症例行われており、そのうちの約10%が人工胸水併用を要する病変であると推定されるので約3,000症例/年と見積もられる。したがって、人工胸水併用に関わる加点を仮に2,000点とすると、増加する点数に伴う費用は3,000(例)×2,000点(現行の点数との差額)となり医療費にかかる全体の増加分としては約60,000,000 円の増加となる。しかし、局所再発は20%程度軽減することから、症例数は全症例数からの換算で2400例×2,000点として48,000,000円の増加とした。本増加はあるものの確実な治療手技への向上が期待され、無理な治療や不測の医療事故を防ぐ効果があり、安全で確実なラジオ波焼灼術が行える利点がある。
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 今回、人工胸水併用に関わる材料費ならびに諸経費は約20,000円であると推定され、当該技術にかかる医療費は約3,000(例)×20,000円であり、約60,000,000 円の増加となる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 J 処置 番号 なし 技術名 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本消化器病学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

215203

申請技術名	人工胸水併用肝悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法
申請団体名	日本肝臓学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
特になし				

・医療機器について

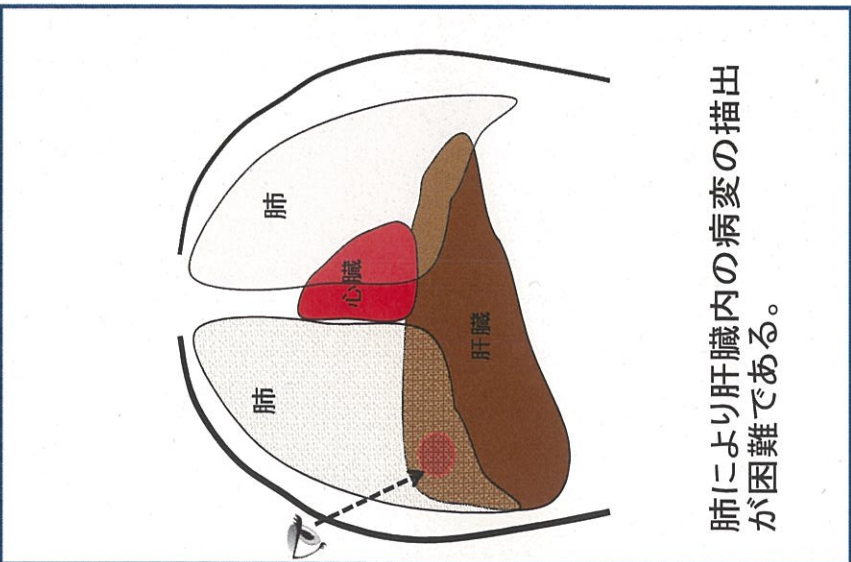
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

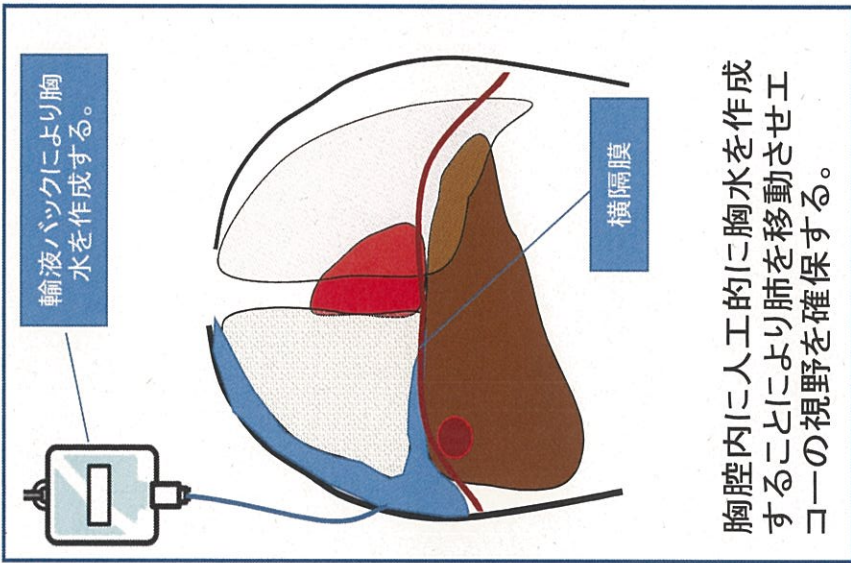
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

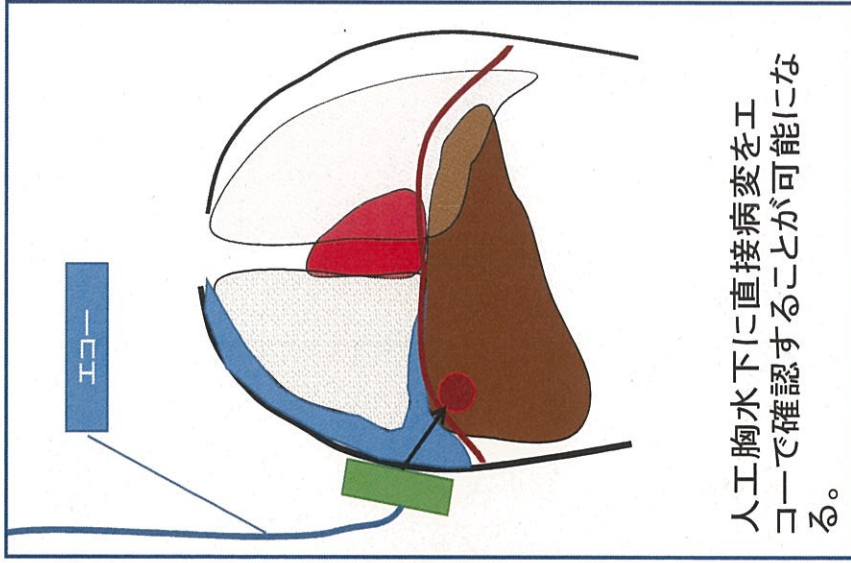
--



肺により肝臓内の病変の描出が困難である。



胸腔内に人工的に胸水を作成することにより肺を移動させエコーの視野を確保する。



人工胸水下に直接病変をエコーで確認することが可能になる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	221101
申請技術名	ADAMTS13活性測定
申請団体名	日本血液学会
技術の概要 (200字以内)	止血因子VWF(von Willebrand factor)の特異的切断酵素であるADAMTS13の活性を測定する。
対象疾患名	血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	平成27年4月よりTTPが指定難病の対象となったが、TTPの診断に必須である本検査が保険適用となっていない。後天性TTPは無治療の場合は致死率が90%以上の予後不良疾患であるが、血漿交換を実施することにより、致死率が20%程度になった。さらに、できるだけ早期に血漿交換を開始することで、TTPの予後が改善することが報告されている。また、TTPでは血小板輸血が禁忌であるため、早期に治療方針を決定し、誤った治療を行わないために重要な検査である。同様に指定難病となったaHUSの除外診断にもADAMTS13活性測定が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	他に原因を認めない血小板減少を認めた患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	本製品の測定原理は、ELISA法を用いており、血漿を検体として止血因子VWF(von Willebrand factor)の特異的切断酵素であるADAMTS13の活性を測定するものである。また、Bethesda法(第Ⅷ因子または第Ⅸ因子に対するインヒビター力価の定量法)に準じて操作することによりADAMTS13のインヒビター力価を測定する。 試薬は、抗GST抗体を固相化したマイクロウェルプレート、ADAMTS13の基質であるGST-VWF73-His、ADAMTS13による切断箇所を特異的に認識する抗N10抗体をペルオキシダーゼで標識した酵素標識抗体、発色液(TMBZ)、洗浄液、反応停止液、検体希釈液で構成される。 プレート上に固相化した抗GST抗体に基質となるGST-VWF73-Hisを反応させ、基質を検体中のADAMTS13により切断し、抗N10抗体を反応させる。抗N10抗体に結合しているPODとTMBZの比色により定量し、健康人プール血漿をADAMTS13活性100%、非働化血漿を0%として、検体中のADAMTS13活性値を求める。 また、患者血漿を非働化しADAMTS13活性を失活させ、正常血漿と等量混合し、その残存活性を測定することで、検体中のインヒビターによるADAMTS13活性阻害をインヒビター力価として測定する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 その他 該当無し 該当無し 臨床的な症状と検査所見によって診断されており、TTPに特異的な検査は存在しない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	・TTPは、無治療の場合は致死率90%以上の予後不良疾患であるが、血漿交換によって生存率が80%以上になった。血漿交換を早期に開始することが重要であり、早期診断のためTTPの特異的指標であるADAMTS13活性を測定することは非常に重要である。 ・ADAMTS13活性の測定は、難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項に規定する指定難病 64 血栓性止血血小板減少性紫斑病と指定難病 109非典型溶血性尿毒症症候群の2つの疾患の指定難病診断基準に明記されている。 ・ADAMTS13活性は播種性血管内凝固症候群(DIC)やヘパリン起因性血小板減少症(HIT)との鑑別診断にも有用である。 ・特発性血小板減少性紫斑病(ITP)の認定基準の「血小板減少をきたしうる各種疾患」にTTPがあることから、この除外診断にも有用である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	厚生労働科研 難治性疾患克服研究事業「血液凝固異常症に関する調査研究」平成24年度報告書 厚生労働科研 難治性疾患克服研究事業「血液凝固異常症に関する調査研究」平成25年度報告書
エビデンスレベル	Ⅳ 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)

⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)	2,000 6
※患者数及び実施回数の推定根拠等	TTPの先天性は日本国内に57名報告されており、後天性は100万人あたり4人/年が発症すると海外から報告されている(国内では年間500名)。また、aHUSは100万人に2人発症すると報告されている。本検査の対象は疑い例も含むため、対象患者数を2000人とした。 後天性TTPの治療効果確認のため、月1~2回程度、本検査が必要であり、後天性TTPの治療法である血漿交換療法の保険適応が3か月であることから、測定回数を年間6回とした。 先天性TTPの治療効果確認のため、本検査を実施することが必要であり、後天性TTPと同様に測定回数を年間6回とした。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	ADAMTS13活性測定とTTPの診断については、学術的にも公知である。 現在、SRLやLSIメディエンスなどの検査センターで受託検査が行われている。 奈良県立医科大学などの一部医療機関でも研究的に検査されている。	
・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) 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) 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 臨床検査技師 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血による検査であるため、採血による一般的な注意以外に特別な危険性は無い。	
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 1,000
	その根拠	対象患者数が5万人以下の希少疾病(TTP, aHUS)の診断或いは除外診断用検査。 現在、検査センターでは12,000円で実施されているが、保険収載に伴い検査の施行数が増えれば減額が可能と考えられる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名 具体的な内容	その他 該当無し 該当無し 該当無し
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	+ 47,500,000
	その根拠	測定対象患者2000人のうち、後天性TTPと診断されるのは500人、先天性TTPと診断されるのは50人とした場合、 1450テスト + 500人 × 6回/年 + 50人 × 6回/年 = 4,750テスト/年
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	該当せず
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	・患者への身体的負担の増加がほとんどない。 ・治療の最適化が可能になり、効果の見込めない治療を回避できる。	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	関連学会: 日本血液学会、日本血栓止血学会、日本輸血・細胞治療学会 代表的研究者: 奈良県立医科大学 輸血部教授 松本雅則	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

221101

申請技術名	ADAMTS13活性測定
申請団体名	日本血液学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
TECHNOZYM ADAMTS-13 Activity ELISA (ADAMTS13 act-ELISA法)	なし		
ADAMTS13活性測定試薬 (ADAMTS13 act-ELISA法)	なし		
LIFECODES ATS-13 Activity Assay (FRETS-VWF73 Assay法)	なし		
ActiFLOUR ADAMTS13 activity assay (FRETS-VWF73 Assay法-変法)	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に記入すること。)

特になし

【ADAMTS13活性】概要図

【技術名】

ADAMTS13活性測定

【技術の概要】

止血因子VWF (von Willebrand factor) の特異的切断酵素であるADAMTS13の活性を測定

【対象疾患名】

血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) および疑い例

非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS)および疑い例

【既存の方法との比較】

現状の臨床所見での診断と異なり、ADAMTS13活性著減により、TTPを早期に診断できる

平成27年4月からTTPが指定難病の対象となったが、その診断基準であるADAMTS13活性測定は保険適用になっていない

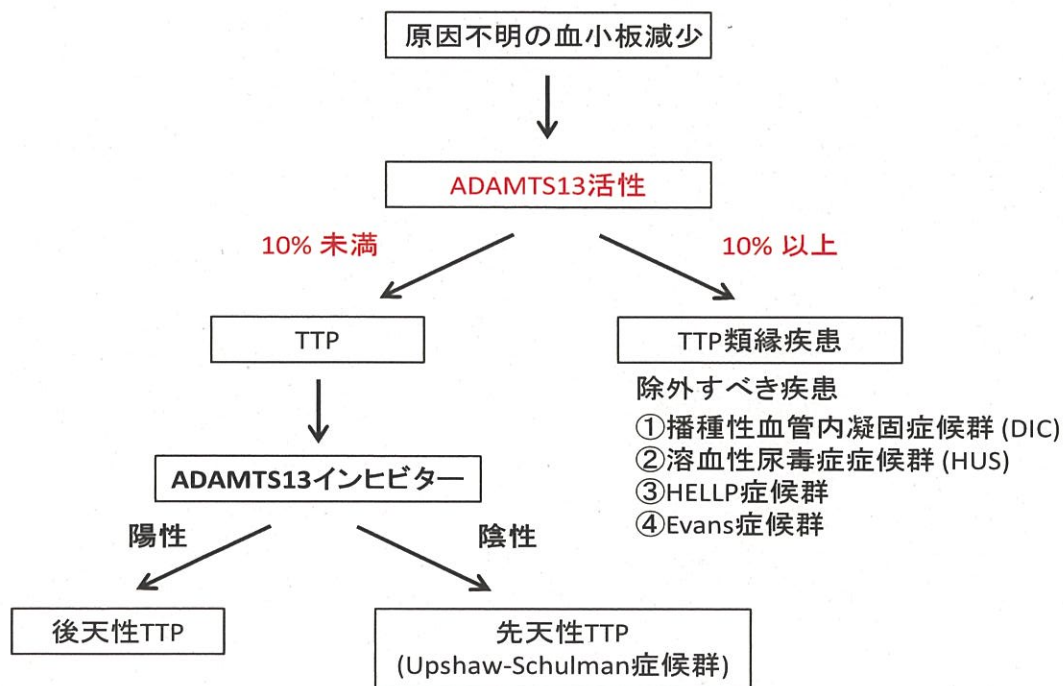
【診療報酬上の取扱】

区分:D 検査

妥当と思われる点数及びその根拠: 1,000点

現在、民間の検査会社における当該技術の検査料が12,000円程度であることから計算した

血栓性血小板減少性紫斑病 診断フロー



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	221102
申請技術名	ADAMTS13インヒビター力価測定
申請団体名	日本血液学会
技術の概要 (200字以内)	止血因子VWF (von Willebrand factor) の特異的切断酵素であるADAMTS13の活性を中和する自己抗体の力価を測定する。
対象疾患名	血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)、非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	平成27年4月よりTTPが指定難病の対象となったが、TTPの診断に必須である本検査が保険適用となっていない。先天性および後天性TTPの診断および治療法の選択に必要であり、後天性の場合、血漿交換の継続や免疫抑制剤(ステロイド等)の投与の選択に必須の検査となっている。また、難治例や血漿交換不応例に対するリツキシマブの医師主導治験が終了し、その使用基準としてもADAMTS13インヒビター検査は使用されている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	他に原因を認めない血小板減少を認めた患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	本製品の測定原理は、ELISA法を用いており、血漿を検体として止血因子VWF (von Willebrand factor) の特異的切断酵素であるADAMTS13の活性を測定するものである。また、Bethesda法(第Ⅷ因子または第Ⅸ因子に対するインヒビター力価の定量法)に準じて操作することによりADAMTS13のインヒビター力価を測定する。 試薬は、抗GST抗体を固相化したマイクロウェルプレート、ADAMTS13の基質であるGST-VWF73-His、ADAMTS13による切断箇所を特異的に認識する抗N10抗体をペルオキシダーゼで標識した酵素標識抗体、発色液(TMBZ)、洗浄液、反応停止液、検体希釈液で構成される。 プレート上に固相化した抗GST抗体に基質となるGST-VWF73-Hisを反応させ、基質を検体中のADAMTS13により切断し、抗N10抗体を反応させる。抗N10抗体に結合しているPODとTMBZの比色により定量し、健康人プール血漿をADAMTS13活性100%、非働化血漿を0%として、検体中のADAMTS13活性値を求める。 また、患者血漿を非働化ADAMTS13活性を失活させ、正常血漿と等量混合し、その残存活性を測定することで、検体中のインヒビターによるADAMTS13活性阻害をインヒビター力価として測定する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 その他 該当無し 該当無し 臨床的な症状と検査所見によって診断されており、TTPに特異的な検査は存在しない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	・ TTPは、無治療の場合は致死率90%以上の予後不良疾患であるが、血漿交換によって生存率が80%以上になった。血漿交換を早期に開始することが重要であり、早期診断のためTTPの特異的指標であるADAMTS13活性を測定することは非常に重要である。 ・ ADAMTS13活性の測定は、aHUSの診断基準(日本小児科学会、日本腎臓学会)及び難病の患者に対する医療等に関する法律第5条第1項に規定する指定難病 64 血栓性止血血小板減少性紫斑病 診断基準に明記されている。 ・ ADAMTS13活性は播種性血管内凝固症候群(DIC)やヘパリン起因性血小板減少症(HIT)との鑑別診断にも有用である。 ・ 特発性血小板減少性紫斑病(ITP)の認定基準の「血小板減少をきたしうる各種疾患」にTTPがあることから、この除外診断にも有用である。
⑤ ④の根拠となる研究結果	厚生労働科研 難治性疾患克服研究事業「血液凝固異常症に関する調査研究」平成24年度報告書 厚生労働科研 難治性疾患克服研究事業「血液凝固異常症に関する調査研究」平成25年度報告書
	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回) 2,000 6
※患者数及び実施回数の推定根拠等	TTPの先天性は日本国内に57名報告されており、後天性は100万人あたり4人/年が発症すると海外から報告されている(国内では年間500名)。また、aHUSは100万人に2人発症すると報告されている。本検査の対象は疑い例も含むため、対象患者数を2000人とした。 後天性TTPの治療方針決定のため、月1~2回程度、インヒビター力価測定をモニタリングすることが必要であり、後天性TTPの治療法である血漿交換療法の保険適応が3か月であることから、測定回数を年間6回とした。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	ADAMTS13活性測定とTTPの診断については、学術的にも公知である。 現在、SRLやLSIメディエンスなどの検査センターで受託検査が行われている。 奈良県立医科大学などの一部医療機関でも研究的に検査されている。
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) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドライ ン等その他の要件)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし 臨床検査技師 特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	採血による検査であるため、採血による一般的な注意以外に特別な危険性は無い。 問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療 報酬の区分 点数(1点10円)
	D 検査 1,000
	その根拠 対象患者数が5万人以下の希少疾病(TTP, aHUS)の診断或いは除外診断用検査。 現在、検査センターでは12,000円で実施されているが、保険収載に伴い検査の施行数が増えれば減額 が可能と考えられる。
関連して減点や削 除が可能と考えられ る医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容
	その他 該当無し 該当無し 該当無し
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)
	+ 45,000,000
	その根拠 測定対象患者2000人のうち、後天性TTPと診断されるのは500人とした場合、 1,500テスト + 500人 × 6回/年 = 4,500テスト/年
⑪当該技術において使用される医薬 品、医療機器又は体外診断薬(1つ選 択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保 険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1 つ選択)	該当せず d. 届出はしていない
⑭その他	・患者への身体的負担の増加がほとんどない。 ・治療の最適化が可能になり、効果の見込めない治療を回避できる。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表 的研究者等	関連学会: 日本血液学会、日本血栓止血学会、日本輸血・細胞治療学会 代表的研究者: 奈良県立医科大学 輸血部教授 松本雅則

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

221102

申請技術名	ADAMTS13インヒビター力価測定
申請団体名	日本血液学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
TECHNOZYM ADAMTS-13 Activity ELISA (ADAMTS13 act-ELISA法)	なし		
ADAMTS13活性測定試薬 (ADAMTS13 act-ELISA法)	なし		
LIFECODES ATS-13 Activity Assay (FRETS-VWF73 Assay法)	なし		
ActiFLOUR ADAMTS13 activity assay (FRETS-VWF73 Assay法-変法)	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に記入すること。)

特になし

【ADAMTS13インヒビター】概要図

【技術名】

ADAMTS13インヒビター力価測定

【技術の概要】

止血因子VWF (von Willebrand factor) の特異的切断酵素であるADAMTS13の活性を中和する自己抗体の力価を測定

【対象疾患名】

血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) および疑い例

【既存の方法との比較】

ADAMTS13活性著減時に同インヒビターの有無により、先天性と後天性TTPを鑑別する
平成27年4月からTTPが指定難病の対象となったが、その診断基準に記載されている
ADAMTS13インヒビター測定は保険適用になっていない

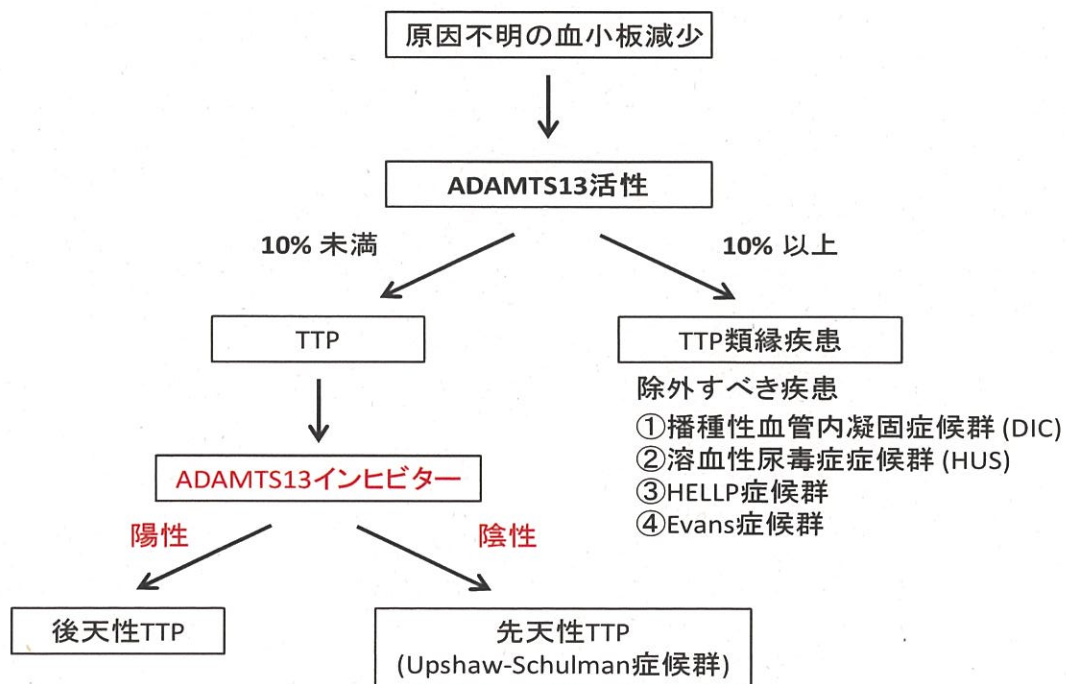
【診療報酬上の取扱】

区分:D 検査

妥当と思われる点数及びその根拠: 1,000点

現在、民間の検査会社における当該技術の検査料が12,000円程度であることから計算した

血栓性血小板減少性紫斑病 診断フロー



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	221201
申請技術名	造血器腫瘍細胞抗原検査
申請団体名	日本血液学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	005 15
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし
提案の概要	現行1000点を3300点にする

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象は造血器腫瘍患者。白血病や悪性リンパ腫の腫瘍細胞の抗原解析により病型分類を行ったり、治療経過をモニタリングしたりする重要な検査である。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	熟練した検査技師の人手を要し、試薬のコストも高いため、どの病院でもコストが実施料を上回る。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。
点数等の見直しの場 合 見直し前 見直し後	1,000 3,300
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	上記増点は臨床検査振興協議会の依頼により臨床検査振興協議会で行ったコスト調査に基づくものである。検査の質を担保するには少なくともコストと同等の点数が必要である。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	実施回数は平成25年度社会医療行為調査表によった。造血器腫瘍患者数の著明な増減はないと思われるが、化学療法の進歩や造血幹細胞移植の普及に伴い、検査件数は若干増加する可能性がある。造血器腫瘍患者でも病状によって本検査を行う回数は異なることから、患者数は延べ患者数とし、検査実施回数と同じにした。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 73,000 後の人数(人) 73,000 前の回数(回) 73,000 後の回数(回) 73,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	抗原検査を造血器腫瘍の診断や病型分類に用いることは教科書的に標準的な手法であり、WHOの分類にも用いられている。熟練した技師の技術が必要である。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 新たに設けるべき基準はない
・人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	新たに設けるべき基準はない
・その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特になし
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	体外診断薬を用いる検体検査であり、検査に伴うリスクは想定されない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特になし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)
(影響額算出の根拠を記載する。)	+
・予想される当該技術に係る医療費	16.8億円
・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 $33000円 \times 73000 = 2409000000円$
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 $10000円 \times 73000 = 730000000円$
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名
	その他 該当なし 該当なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本臨床検査医学会(共同提案)、日本サイトメトリー学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

221201

申請技術名	造血器腫瘍細胞抗原検査
申請団体名	日本血液学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	222101
申請技術名	結核病棟におけるNST加算
申請団体名	日本結核病学会
技術の概要 (200字以内)	結核病棟病床におけるNST活動の導入とそれに対する加算。結核患者は高齢者が50%以上を占め、後期高齢者の割合が年々増加している。また免疫抑制要因を有する患者に発症が偏在し、低栄養状態は予後不良因子である。
対象疾患名	結核病棟・病床へ入院する肺結核排菌患者および他の感染性結核患者のうち栄養障害があるもの
保険収載が必要な理由 (300字以内)	進行結核患者の栄養状態は不良なことが多く、その事が死因の一つでもある。また栄養管理に関しても、通常の栄養指導では改善しない事も多く、栄養改善を図るため結核病棟では一段の努力が求められている。また積極的な栄養管理で栄養状態の改善を図ることにより結核患者の入院期間短縮も図れる可能性がある。これらの栄養管理のためには、結核病棟病床においてもNSTチームによる積極的な対応が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	結核病棟・病床へ入院する肺結核排菌患者および他の感染性結核患者のうち栄養障害があるもの
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	入院病棟全般でNST導入が行われており、指導技術は確立している。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 B_医学管理等 番号 特になし 技術名 特になし 既存の治療法・検査 法等の内容 特になし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	結核患者の57%を占める70歳以上の高齢者の低栄養、多病性によるADL低下の改善に有用である。摂食・内服困難者には胃管の挿入や中心静脈による栄養摂取が行われるが、呼吸器疾患は必要栄養量が他疾患よりも高くする必要があるため、栄養管理によって予後改善に有用である。結核患者の14.5%を占める糖尿病合併患者に対しては、一般病棟に入院中の糖尿病患者と同様の栄養学的サポートを受けることができ、予後改善とともに、将来の動脈硬化性疾患の発現予防につながる。慢性感染症である結核症は入院期間が長期に及び、特殊な環境下で入院を継続するため、入院時の栄養評価、その効果判定を繰り返すことで、救命率を上げ、徒歩退院率を増加させることが期待でき、在院日数の短縮化から医療費の削減につながる。また呼吸器内科医師は減少し特に結核患者を診療する医師は減少し、その負担は大であることから、NSTによる栄養学的サポートは医師負担削減に貢献できる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	平成25年結核登録者情報調査年報集計結果(概況)によれば、本邦の結核患者数20495人中70歳以上の新登録患者が全体に占める割合は50.1%(H21)から57.4%(H25)へ増加しており、また、糖尿病合併割合は14.5%であった。結核発症には免疫抑制疾患が関与している2)。高齢者には低栄養、栄養欠乏が多く、フレイル(老化に伴う健康障害に対する脆弱性)が生じており栄養管理の重要性が指摘されている3)4)。糖尿病患者、免疫抑制患者における栄養指導は、予後改善に大きな成果を上げていることは広く知られている。武内らによる栄養状態の評価(資料5)において、入院時肺結核患者の20%が低アルブミン血症を呈しており、永田らによる結核患者の入院時の栄養状態と退院時の転帰の関係に関する研究(資料6)では、結核死亡率と血清アルブミン値は有意に関連していた。また、Hatsudaらの検討(資料7)、他(資料8,9)により結核入院患者の菌陽性期間に低アルブミン血症と有意に関連していることが報告された。NST介入による予後の改善は観察研究ではあるがすでに報告されている(資料10)。高齢者が高率であり、合併症を有する患者の多い結核入院患者において、他疾患と同様NSTの介入による予後改善効果及び在院日数短縮に伴う医療費削減効果が得られると推測できる。他疾患においては、NST介入はシステマティックレビューが行われ、有効性が確認されている。1)厚生労働省ホームページ平成25年結核登録者情報調査年報集計結果(概況) http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000041824.html、2)日本結核病学会予防委員会・治療委員会、潜在性結核感染症治療指針、結核 2013; 88: 497-512.3)厚生労働省「日本人の食事摂取基準(2015年版)」策定検討会報告書 http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000042643.pdf4)厚生労働省「日本人の食事摂取基準(2015年版)策定検討会報告書」 http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000067137.pdf5)武内海歌、他、肺結核患者の入院時栄養評価、静脈経腸栄養、2013; 28: 827-832.6)永田忍彦、他、結核患者の入院時の栄養状態と退院時の転帰および結核の長期予後の関係に関する前向き観察研究、結核、86、453-457.2011.7)Hayashi S, et al. The impact of nutrition and glucose intolerance on the development of tuberculosis in Japan. INT J TUBERC LUNG DIS 18(1):84-88.8)Hatsuda K, et al. The impact of nutritional state on the duration of sputum positivity of Mycobacterium tuberculosis INT J TUBERC LUNG DIS(in press).9)武内海歌、他、初回治療結核患者の排菌陰性化遅延を予測する入院時栄養因子の検討、結核、88:697-702.2013.10)富永久美、NSTのアウトカム、臨床栄養、124:53-58.2014.
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 2,500 国内年間実施回数 (回) 7,500
※患者数及び実施回数の推定根拠等	感染症法37条該当患者約8000人中80歳以上患者および糖尿病患者と免疫抑制者の率

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	NSTの概念はすでに確立しており、技術等に問題はない。
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) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし 特になし 特になし
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	危険性は全くない
⑩希望する診療報酬上の取扱	低栄養状態を改善し退院後のADL向上に寄与することは社会通念的に重要であり、結核医療には必須である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 区分 番号 技術名 具体的な内容
予想影響額	B 医学管理等 200 他病症と同額 B 医学管理等 特になし 特になし 特になし
	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠
	+ 15,000,000 感染症法37条該当患者約8000人中80歳以上患者および糖尿病患者と免疫抑制者の率
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	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	日本呼吸器学会、日本感染症学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

222101

申請技術名	結核病棟におけるNST加算
申請団体名	日本結核病学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

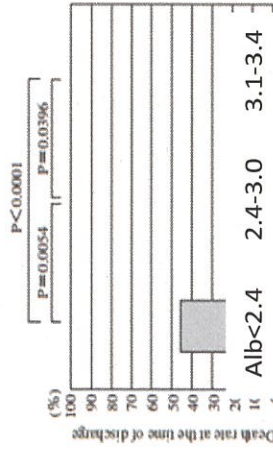
結核病棟におけるNST加算の新設

- 目的** 1)結核死亡例の減少 2)在院日数の減少による医療費削減 3)高齢者、糖尿病患者、免疫抑制疾患合併患者の予後改善
- 患者の現状** 70歳以上の高齢者は結核患者の57.4%を占め、高齢化傾向が進んでいる。糖尿病合併者は14.5%存在する。いずれも栄養管理が必須な集団である。国立病院機構近畿中央病院における初回治療肺結核患者374例の血清アルブミン値 (Alb) 3.0 g/dl未満と低値であった患者の割合は75例 (20.0%)であった(資料5)。
- 導入の効果** 血清アルブミン値の低下は結核死亡率と関連し(資料6)、栄養状態の悪化が排菌期間の延長に関連する(資料7)。
- 平均在院日数は68.8日であり、慢性感染症であり、急性期疾患より毎日の栄養摂取が患者に影響する。
- 高齢者は経口摂取・内服困難で、誤嚥を生じ、胃管や中心静脈経路から栄養摂取を行う場合も多い。NSTによる栄養管理は、歩行維持、予後改善につながり、菌陰性化の短縮で早期退院が図られ、在院日数の短縮化から医療費削減につながる。
- 免疫抑制疾患合併患者は結核発病ハイリスク者であり、一般病棟入院の場合はNSTの恩恵を受けることができるため、公平化が保たれる。
- 呼吸器内科医が減少し、特に結核病床管理にあたる医師への負担は大きく、NSTにより医師負担の軽減が望める。

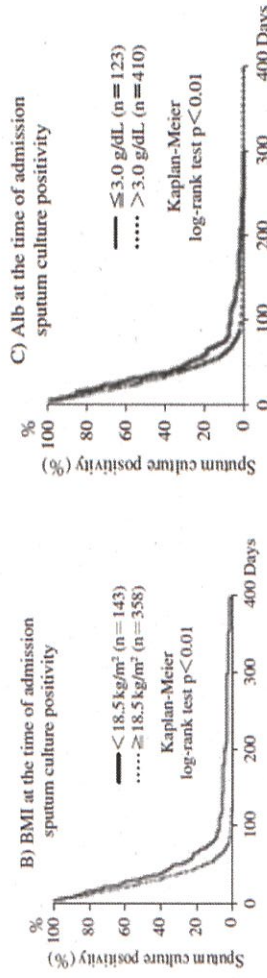
新設によって得られる効果) 栄養状態の改善が図られ、結核死亡数が減少し、在院日数の減少による医療費削減が期待できる。

NST導入によるアウトカム) くまもと森都総合病院(旧NTT西日本九州病院)においてNST介入415症例中改善207例(50%)、不変141例(50%)、増悪67例(16%)、特に内科症例44例では71%が改善した(資料10)。

血清アルブミン値と死亡率は関連する(資料6)



栄養状態が悪いと菌陰性化が遅延する(資料5)



永田 忍彦、他、結核患者の入院時の栄養状態と退院時の転帰および結核の長期予後の関係に関する前向き観察研究、結核, 86, 453-457, 2011.

武内海歌、鞍田三貴、林清二：初回治療肺結核患者の排菌陰性化遅延を予測する入院時栄養因子の検討、結核, 88, 697-702, 2013

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	222102
申請技術名	結核に関する地域連携診療計画管理料、退院時指導料(Ⅰ)(Ⅱ)
申請団体名	日本結核病学会
技術の概要 (200字以内)	結核医療に関する地域連携に対する医学管理点数の新設
対象疾患名	結核症全般
保険収載が必要な理由 (300字以内)	結核患者数減少に伴い、入院は結核病床を有する医療機関で、感染性が消失した場合は一般地域医療機関で継続することが、入院期間の短縮、通院の利便性、合併症の治療から望ましい。そのために、結核医療拠点病院が保健所と共に 地域の医療の質の維持、結核医療に専門性を有しない医療施設・介護施設における治療継続が必要である。適切な地域連携が保てること、治療脱落の防止、結核症全体の治癒率が向上し、結核患者減少につながり、医療費削減につながることから、地域連携システムの構築を目的とした医学管理点数の新設が必須である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	結核症全般
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	行政と地域中核結核医療機関、一般医療機関共通の連携パスの作成および運用を行う。結核患者診断時に運用を開始し、治療内容、検査成績、連絡事項を記載する。一般医療機関での結核治療が可能となるよう、結核治療ガイドラインや副作用等も記載し、緊急連絡先等も記載する。退院時に適応となった患者に算定する。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 B_医学管理等 番号 なし 技術名 なし 既存の治療法・検査法等の内容 なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	和歌山県、東京都多摩地区、広島県尾道地区で地域連携パスを用いた先行事業が行われており、それぞれ有効性が示唆されている。他疾患については、トータル医療費に及ぼす地域連携パス作成の影響評価に関する実証的調査研究 報告書 地域連携診療計画管理料の算定状況に関する全国実態調査(一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会)に報告されている。
⑤ ④の根拠となる研究結果	結核に関する特定感染症予防指針改定 2011年 中坪直樹、他、東京都多摩地域の結核指定医療機関における地域DOTSの実施状況に関する研究、結核、86:821-7, 2011. What is DOTS? A Guide to Understanding the WHOrecommended TB Control Strategy Known as DOTS. WHO.1999;19-20.
	エビデンスレベル IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 12,000 国内年間実施回数(回) 12,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	感染症法37条および37条の2適応となった入院患者数
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	すでに確立している。日本結核病学会では、地域連携クリニカルパスを用いた結核の地域医療連携のための指針を作成中である。
・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) 結核指定医療機関 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) 特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	危険性はない

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	結核治療の中断を防ぎ、在院日数を短縮し。結核医療の質を維持することは、社会的責務である。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	B 医学管理等 1,500
	その根拠	B005-2 地域連携診療計画管理料 900点、B005-3 地域連携診療計画退院時指導料(I) 600点、地域連携診療計画退院計画加算 100点B005-3-2 地域連携診療計画退院時指導料(II) 300点を参考とした。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	B 医学管理等 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 180,000,000 感染症法37条および37条の2適用となった入院患者数に退院時に1回算定する
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	3) 調べていない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険 適用上の特徴(例:年齢 制限)等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない	
⑭その他	特になし	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本感染症学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

222102

申請技術名	結核に関する地域連携診療計画管理料, 退院時指導料(Ⅰ)(Ⅱ)
申請団体名	日本結核病学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

結核に関する地域連携診療計画管理料、退院時指導料（Ⅰ）（Ⅱ）の新設

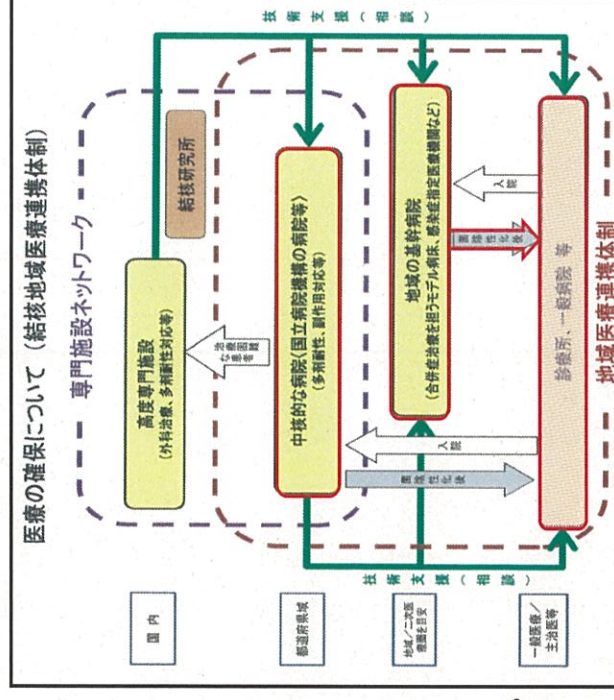
目的 結核に関する特定感染症予防指針の一部改正により、質の高い医療の確保を目的として「中核的な病院を中心として、地域の結核医療の向上・普及のため研修等の開催、臨機応変な相談体制の確立、医療機関等の関係者間での患者情報の共有等により、一貫した治療の提供を行い、地域の結核医療を確保することである（健感発0516号）。

各都道府県の結核診療拠点病院、結核病床をもつ病院において

- ①治療計画を作成し、退院後の治療を継続する連携医療機関（結核指定医療機関）へ連携パス等を利用して情報提供を行う。
- ②副作用の出現等のため、必要があるときに連携医療機関から紹介を受け、診療のうえ治療計画を検討し情報提供を行う。
- ③入院時およびその後の患者の状態について保健所に情報提供を行う。
- ④退院に向けて、適切に地域DOTSが提供できるよう、保健所等とのDOTSカンファレンス等において患者それぞれについてリスクアセスメントを行い、協力してそれぞれの患者の支援計画を作成する。（日本結核病学会治療委員会、地域連携クリニカルパスを用いた結核の地域医療連携のための指針、結核、88:687-93,2013）

新設による効果

- 1) 結核診療拠点病院、結核病床を持つ病院の在院日数の短期化による**医療費削減**。
- 2) 高齢者が多く合併症を有する場合が多く、地域医療機関での合併症加療が可能となり、**予後が改善**される。
- 3) 地域で服薬支援を行えるため、通院困難による受診中断脱落が減少し、再発例、薬剤耐性例が減少する。**将来の結核患者減少、医療費削減**に貢献できる。



「結核に関する特定感染症予防指針」改定 2011年（平成23年）より

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、☐のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	222103
申請技術名	外来DOTS管理加算2
申請団体名	日本結核病学会
技術の概要 (200字以内)	外来で実施するDOTS(直視監視下短期化学療法)に管理加算を設定する。
対象疾患名	保健所との連携の下に策定された支援計画において、脱落・中断のリスクが高いために、当該医療機関における週1回以上の外来DOTSが必要と判定された結核症例
保険収載が必要な理由 (300字以内)	結核患者減少のために、再発例、薬剤耐性結核症例数を減少させる必要がある。患者に最も適した、患者中心の服薬支援を実施できる体制を構築するため、地域連携を含めた包括的な医療提供体制の構築が必要であり、その枠組みの中で、結核患者に対する適切な外来DOTSの実施をはかる必要がある。外来DOTSを行うことで、すでに本邦での中断脱落患者数は減少傾向であり、保険収載によって高率に外来DOTSが行われるようになり、結核患者減少、結核医療費の減少に寄与する技術である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	要入院結核患者約8000人の90%、入院不要患者約8000人の90%が該当する。特に脱落・中断のリスクが高い患者は、当該医療機関における週1回以上の外来DOTSが必要である。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	対象となった患者について、外来にて保健所との連携の下に策定された支援計画に基づき、外来治療において患者の受診状況の把握、服薬の確認、副作用の確認、保健所との連携、治療終了後のコホートを行う。								
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td><td>B 医学管理等</td></tr> <tr> <td>番号</td><td>特になし</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>特になし</td></tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td><td>特になし</td></tr> </table>	区分	B 医学管理等	番号	特になし	技術名	特になし	既存の治療法・検査法等の内容	特になし
区分	B 医学管理等								
番号	特になし								
技術名	特になし								
既存の治療法・検査法等の内容	特になし								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	確実な服薬を図ることによって再発を防ぎ、また、再発の際に増える多剤耐性結核の発生を防ぐ。多剤耐性結核になると、菌検査の陰性化に長期間を必要とするため入院期間が長期間する傾向があり、治療期間も3倍以上になるため、医療費も極めて多大になる。医療費削減の観点からも推進する必要がある。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	Weis SE, et al: The effect of directly observed therapy on the rates of drug resistance and relapse in tuberculosis. N Eng J Med 1994;330:1179-1184. 他、WHO等でも確立された治療方式とされている。								
	エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス								
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td><td>14,400</td></tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td><td>94,600</td></tr> </table>	年間対象患者数(人)	14,400	国内年間実施回数(回)	94,600				
年間対象患者数(人)	14,400								
国内年間実施回数(回)	94,600								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	入院患者では退院後月1回の間隔で3回程度、入院不要患者では8回程度の外来DOTSを行う。特に脱落・中断のリスクが高い患者は、当該医療機関における週1回以上の外来DOTSが必要であり、全体の1%の該当するが、これらの実施回数は内服時期によって頻度が異なる場合が想定され初期2か月は週2回、その後は週1回を目安に算定した。								
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	DOTSについては2000年以降本邦でも広く行われており、確立されている。								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td>医療機関において、保健所との連携の下に策定された支援計画に基づく服薬支援を行った病院・薬局で、特定疾患療養管理料の対象とはならない医療機関。</td></tr> <tr> <td>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)</td><td>特になし</td></tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td>日本版21世紀型DOTS戦略推進体系図およびその改正(厚生労働省健康局結核感染症課長通知)</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	医療機関において、保健所との連携の下に策定された支援計画に基づく服薬支援を行った病院・薬局で、特定疾患療養管理料の対象とはならない医療機関。	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)	日本版21世紀型DOTS戦略推進体系図およびその改正(厚生労働省健康局結核感染症課長通知)		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	医療機関において、保健所との連携の下に策定された支援計画に基づく服薬支援を行った病院・薬局で、特定疾患療養管理料の対象とはならない医療機関。								
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)	日本版21世紀型DOTS戦略推進体系図およびその改正(厚生労働省健康局結核感染症課長通知)								
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	危険性はない								

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	患者の服薬支援をし、結核治癒率を向上させることは、社会的妥当性が高い。	
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	B 医学管理等
	点数(1点10円)	120
	その根拠	外来診療における各種の医学管理料を参考に決定した。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B 医学管理等
	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	+
	予想影響額(円)	113,520,000
	その根拠	14,400人の患者に月2回まで算定とし、治療期間を12カ月とした。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	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	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

222103

申請技術名	外来DOTS管理加算2
申請団体名	日本結核病学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

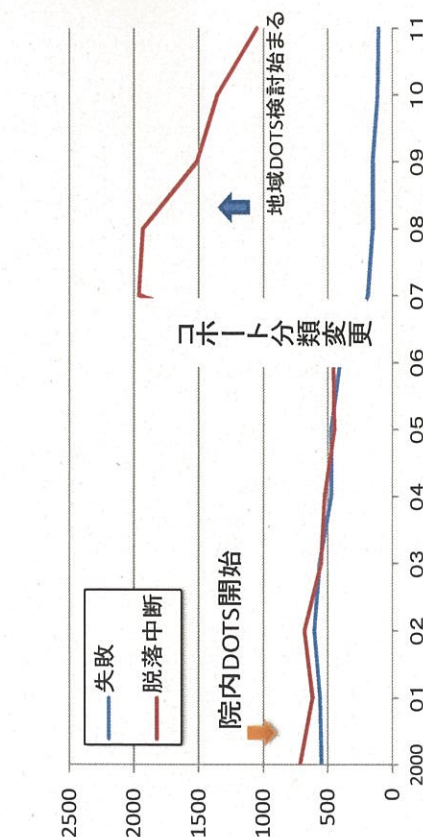
特になし

外来DOTS管理加算2の新設について

背景)「結核に関する特定感染症予防指針」改定 2011年(平成23年)において、結核の治療を行う上で服薬確認の位置付けが明確になった。

外来DOTSのあり方 保健所を拠点とし、地域の実情に応じて、地域の医療機関、薬局等との連携の下に服薬確認を中心に行う患者支援(以下「地域DOTS」という。)を実施するため、保健所は積極的に調整を行うとともに、特に外来でのDOTSが必要な場合には、保健所自らもDOTSの場の提供を引き続き行っていく

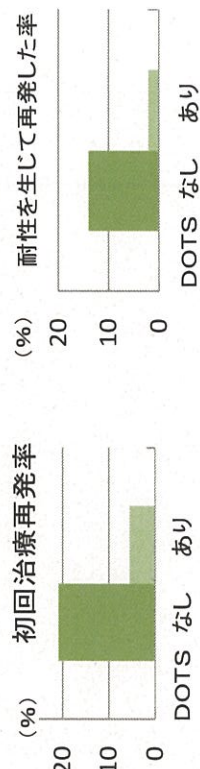
外来DOTSの効果 欧米をはじめとして世界各国で結核治療開始から終了までDOTSを行っており、その成果は既知のものである。本邦でも地域DOTSの検討が行われた後、脱落中断する患者数が激減した。



DOT開始とその成果 結核の統計より

導入による利益

外来DOTS管理を保健所との連携の下に策定された支援計画に基づく服薬支援を行った病院・薬局で算定することで、再発患者の減少、薬剤耐性結核患者の減少が図れることから、将来の結核医療費減少に寄与する。



Weis SE, et al: The effect of directly observed therapy on the rates of drug resistance and relapse in tuberculosis. *N Eng J Med* 1994;330:1179-1184.

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	222201
申請技術名	結核病棟入院基本料における入院期間による加算の是正
申請団体名	日本結核病学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	A102
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	在院日数31～90日の加算が100点と長期同額であるため、31日以降の退院圧力は弱く、退院期間延長につながるため、31-60日を200点とし、61-90日を100点と改正する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	結核指定医療機関である保険医療機関、および結核患者収容モデル事業を実施する指定医療機関に入院した活動性結核患者において感染症法37条にて入院勧告の対象となった患者に対して施行されている在院日数別加算は、14日以内：400点、15-30日：300点、31-90日：100点である。						
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	結核治療において初期強化療法は初期2か月間であり、この時期は抗結核薬4剤投与が開始されることによる副作用や抗結核薬に対するアレルギー発現など、副作用の発症が多く、医療上15日から30日までと同等の重みがある。この期間について、現行では、60日から90日以降の維持期の治療と加算が同等となっている。また退院調整を早期に開始することで在院日数の短期化につなげるため、加算によるインセンティブが有効となる時期である。在院日数による加算は、現在、下記の「現行」であるが、31-90日では同額の100点であるため、31日以降の退院圧力は弱く、長期入院となる可能性がある。また、2006年の診療報酬改訂で、31-90日の初期加算は200点から100点に減算となった経緯があり、一部を元に戻すという要望である。現行：14日以内：400点、15-30日：300点、31-90日：100点であるが、改正：14日以内：400点、15-30日：300点、31-60日：200点、61-90日：100点、とすることを要望する。						
点数等の見直しの場合	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>現行：14日以内：400点、15-30日：300点、31-90日：100点</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>改正：14日以内：400点、15-30日：300点、31-60日：200点、61-90日：100点</td> </tr> </table>	見直し前	現行：14日以内：400点、15-30日：300点、31-90日：100点	見直し後	改正：14日以内：400点、15-30日：300点、31-60日：200点、61-90日：100点		
見直し前	現行：14日以内：400点、15-30日：300点、31-90日：100点						
見直し後	改正：14日以内：400点、15-30日：300点、31-60日：200点、61-90日：100点						
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	結核退院基準は資料のごとく決定されており、適切な標準治療2週間後の菌検査3回陰性、かつ、患者自身の服薬への理解と支援が必要となる（資料1）。排菌期間は2005年の結核療法協議会の調査ではPZAを用いた場合、85.9%が菌陰性化に至っており（資料2）、高齢者における報告でもPZA投与されない場合でも90%以上が2か月で菌陰性化に至っている（資料3）。初期60日以内は多数の薬剤投与が行われ、副作用発現頻度が高い（資料4、5）ことから、医療上の重みとしては結核在院日数31-60日は61-90日は同等ではない。また、結核在院日数の短期化はここ数年進んでいない。結核入院可能な施設の減少に伴い効率的でかつ質の高い結核医療の維持が必須であり、結核専門施設が地域医療機関と連携するために早期に退院計画を立てることは、入院医療費削減（複十字病院結核医療費グラフ参照）に加え、患者自身のQOLを上げ長期入院によるADLの低下を防ぐという将来の医療費削減にも貢献できる。						
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	感染症法により勧告入院した患者数を示す。年次により減少傾向があり、概算とした。						
・年間対象患者数の変化	<table border="1"> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>8,000</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>8,000</td> </tr> </table>	前の人数（人）	8,000	後の人数（人）	8,000		
前の人数（人）	8,000						
後の人数（人）	8,000						
・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>8,000</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>8,000</td> </tr> </table>	前の回数（回）	8,000	後の回数（回）	8,000		
前の回数（回）	8,000						
後の回数（回）	8,000						
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	問題なし						
・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）	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td> <td>結核指定医療機関において感染症法による勧告入院可能な病床を有する結核指定医療機関及び結核病床を有する精神病院、結核モデル病床</td> </tr> <tr> <td>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）</td> <td>特になし</td> </tr> <tr> <td>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td> <td>特になし</td> </tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	結核指定医療機関において感染症法による勧告入院可能な病床を有する結核指定医療機関及び結核病床を有する精神病院、結核モデル病床	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
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	結核指定医療機関において感染症法による勧告入院可能な病床を有する結核指定医療機関及び結核病床を有する精神病院、結核モデル病床						
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						
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし						

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	第二類感染症である結核患者を収容する病床を適正に維持し、的確な在院日数を維持することは社会的に必須な事項である。	
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	+
	金額(円)	160,000,000
	(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 1,320,000,000 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 1,160,000,000
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B 医学管理等
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑨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	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)	
⑩その他	在院日数の短期化について啓発を継続し、医療費削減をはかる。	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本感染症学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

222201

申請技術名	結核病棟入院基本料における入院期間による加算の是正
申請団体名	日本結核病学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(検査用試薬)について

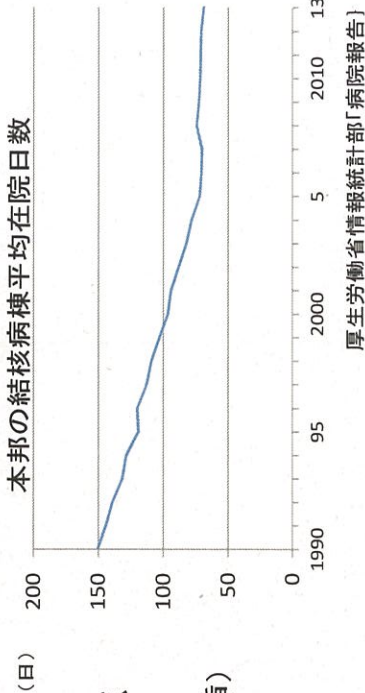
名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

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は以下に記入すること)

特になし

結核病棟入院基本料における入院期間による加算の是正

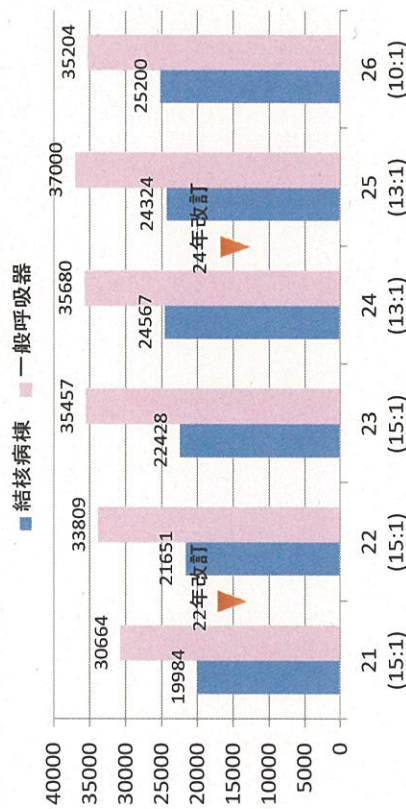
目的) 2006年に入院期間別加算が改訂された入院期間31－90日における加算100点を、31-60日 200点、61日から90日までの加算を100点に改訂し、在院日数短縮を目指す。



現行) 14日以内: 400点、15-30日: 300点、31-90日: 100点
改正) 14日以内: 400点、15-30日: 300点、31-60日: 200点、61-90日: 100点

医療費削減効果)
平均在院日数10日の短縮で19億円の医療費削減(単価は複十字病院24,000円を外挿)

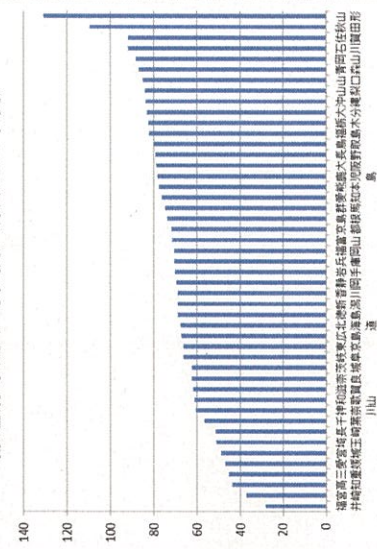
結核病棟及び一般呼吸器病床の患者一人当たり1日の医療収入(複十字病院)



結核退院基準
以下の全てを満たした場合 ①2週間以上の標準的化学療法が実施され、咳、発熱、痰等の臨床症状が消失している。②2週間以上の標準的化学療法を実施した後の異なった日の喀痰の塗抹検査又は培養検査の結果が連続して3回陰性である。③患者が治療の継続及び感染拡大の防止の重要性を理解し、かつ、退院後の治療の継続及び他者への感染の防止が可能であると確認できている。

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」における結核患者の入退院及び就業制限の取扱いについて「(健感初第0907001号 平成19年9月7日)

都道府県別平均在院日数(2014年度)



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	222202
申請技術名	二類感染症患者入院診療加算
申請団体名	日本結核病学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	A210
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	二類感染症患者入院診療加算を、結核指定医療機関において感染症法による勧告入院可能な病床を有する結核指定医療機関及び結核病床を有する精神病院、結核モデル病床に適用する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	二類感染症患者入院診療加算は、「感染症法第6条第15項に規定する第二種感染症指定医療機関である保険医療機関に入院している同条第3項に規定する二類感染症の患者及び同条第7項に規定する新型インフルエンザ等感染症の患者並びにそれらの疑似症患者について、所定点数に加算する」とある。結核は二類感染症であるが、現在、結核病床をもつ第二種感染症指定医療機関においては二類感染症患者入院診療加算を算定できていない。				
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	結核感染は空気感染による拡大のものであり、入院医療施設では、環境として病床・病棟の陰圧設備、個人の防御としてN95マスクの装着、感染の早期発見として職員に定期的なインターフェロン遊離試験を行うことが必須である。結核菌は、患者から、咳嗽、会話など防御しやうがない状況下で、また胃管挿入、内視鏡、気管支鏡などの処置時、吸痰処置、口腔ケア、食事介助などの医療行為時に、医療従事者に長期間感染する機会がある。医療従事者は、呼吸困難が生じる程度の呼吸抵抗を有するN95マスクを装着し感染防御を励行しているが、マスクの装着訓練や顔の形によるマスクの選択など、細心の注意が必要である。結核は他の二類感染症と同等ないしそれ以上の感染危険性を有している。病室内の空気を外部に漏らさない個室加算や陰圧室加算については、すでに結核を含むすべての二類感染症患者を対象に評価されているところである(平成22年改定)。しかし、N95マスク等の病室内で直接患者に接する医療者の感染防御における病院負担については評価されていない。結核病床における医療者の感染防止は結核医療における重要な課題となっており、結核医療に従事する医療者減少を防ぐためにも、的確な感染防御対策を行う必要があるため、二類感染症管理加算を結核病床にも適用すべきである。				
点数等を見直した場合	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>250</td> </tr> </table>	見直し前	0	見直し後	250
見直し前	0				
見直し後	250				
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	結核指定医療機関における空気感染対策として、病棟、病床の陰圧化、医療従事者個々の感染防御目的としてのN95マスク着用、感染早期発見目的でのインターフェロン遊離試験の6か月ごとの実施、は医療従事者を守るために終始必須である。先に病室内の空気を外部に漏らさない個室加算や陰圧室加算については、結核感染の危険性を考慮し、すでに結核を含むすべての二類感染症患者を対象に評価されているところである(平成22年改定)が、N95マスク、インターフェロン遊離試験については、病院が負担している現状である。後に述べる感染性結核患者の背景の変化から、患者のベッドサイドで行う診療行為が増え、喀痰吸引、食事介助などの、結核感染を受けやすい近距離での診療時間は増す一方である。日本結核病学会予防委員会の勧告に従い、医療従事者の健康管理上定期的に感染性結核患者に接する職員全てにインターフェロン遊離試験を行わねばならない。結核患者は、近年、免疫抑制を生じる疾患を有する患者からの発病が多く、悪性腫瘍、臓器移植後、HIV感染者、免疫抑制剤投与例、など、重篤な疾患を有する患者に偏在傾向がある。非常に広い範囲の疾患について治療方針を決め診療をせざるを得ず、医師への負担は大きい。厚生労働省平成25年結核登録者情報調査年報集計結果(概況)より、結核患者の高齢化がさらに進んでおり、新登録結核患者のうち60歳以上の患者が占める割合は71.2%、70歳以上の患者が占める割合は57.4%に達している。昨年と比較して80歳以上の患者の新登録者数は増加し、新登録結核患者全体の36.1%を占めており、介護度が上昇している。特に、認知症、脳血管障害、神経難病等の高齢者特有の合併症を有する症例が増加し、誤嚥性肺炎、徘徊、不穏、褥瘡などへの対応を余儀なくされている。また、高齢者医療施設からの紹介患者が増加しており、MRSA等の薬剤耐性菌を有する症例が増加し、空気感染に加え病棟内接触感染対策を併せて行わねばならない場合も多い。以上の点から、結核入院診療は、「自立した内服可能な患者が多くを占める療養型診療」から「詳細なモニタリングと多くの疾患を同時に治療する集中治療型診療、かつ、多病性を有し、臥床・摂食・内服困難で、意思疎通の困難な高齢者診療」へと大きく変化しており、医療内容が大きく変化した。医師負担、病院負担を軽減し、結核医療の質を維持すること、医療従事者の確保のために、二類感染症管理加算を結核病床にも適用すべきである。				

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		2012、2013年、結核指定医療機関に感染症法によって勧告入院となった患者数と初期強化化学療法期間60日を平均在院日数として推定した
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人)	0
	後の人数(人)	8,000
	前の回数(回)	0
	後の回数(回)	480,000
④技術の成熟度		
・学会等における位置づけ		特に問題はない
・難易度(専門性等)		
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	結核指定医療機関において感染症法による勧告入院可能な病床を有する結核指定医療機関及び結核病床を有する精神病院、結核モデル病床
	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
⑤安全性		
・副作用等のリスクの内容と頻度		危険性はない
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		第二類感染症である結核患者を収容する病床を適正に維持することは社会的に必須な事項である。
⑦予想される医療費へ影響(年間)		
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス	+
	金額(円)	1,200,000,000
	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	1200000000
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	0
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術		
⑨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	区分	B. 医学管理等
	番号	なし
	技術名	なし
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会、日本感染症学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

222202

申請技術名	二類感染症患者入院診療加算
申請団体名	日本結核病学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬（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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

結核症に対する二類感染症患者入院診療加算の適応

再評価申請理由 結核患者 背景・病態・重症度の変化

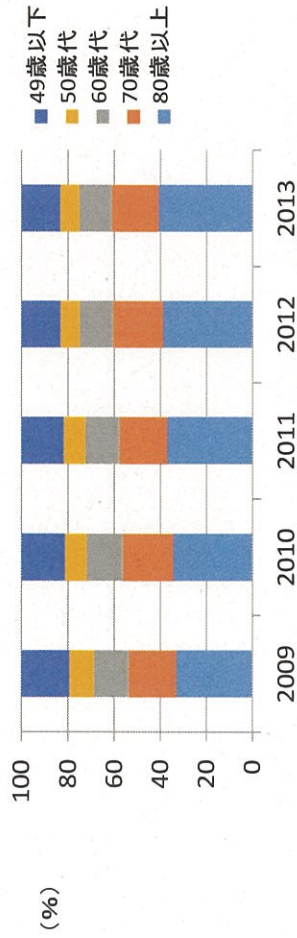
結核患者における高齢者の割合が高率となり、認知症・臥床・接触困難の患者が多く含まれ、合併症の増加、看護度の高度化が生じており、「行動が自立し、内服可能な患者」から「合併症管理、副作用管理、細かいモニタリング、介護が必要な患者」へ変化した。

参考資料)「結核に関する特定感染症予防指針2011改訂」より

現在、我が国における結核の中心は高齢者であり、何らかの基礎疾患を有する者が多くことから、結核単独の治療に加えて合併症に対する治療も含めた複合的な治療を必要とする場合も多く、求められる治療形態が多様化している。

「医療従事者への感染対策」・・・陰圧以外の感染防止対策は病院持ち出しとなる
 ベッドサイドでの医療行為(中心静脈栄養、胃管挿入等)の増加、喀痰吸引、摂食介助、リハビリテーション、緩和ケアなど、多職種が結核病棟でN95マスクを着用し従事している。また、6か月おきに結核感染のチエック(IGRAs:15480円/年)を要する。放射線技師によるポータブル撮影、生理検査技師による超音波検査、薬剤師による服薬支援、など、以前なかった診療行為が増加している。
 上記より、二類感染症他疾患と同様に、院内感染対策への病院負担の改善を目的とし二類感染症患者入院診療加算の適応を申請する。

喀痰塗抹陽性肺結核新登録患者の年齢層の変化



平成25年結核登録者情報調査年報集計結果 (概況) 抜粋

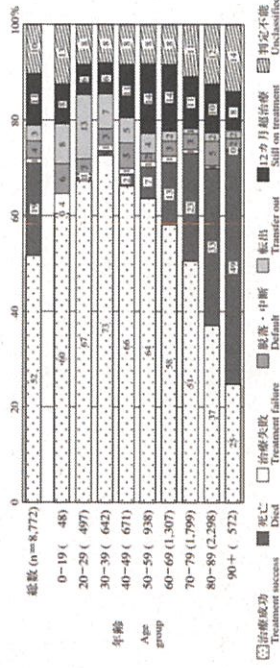
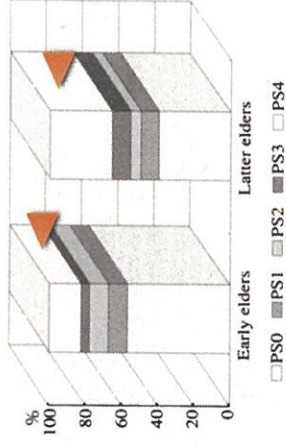


図1 2009年新登録肺結核患者の年齢別治療成績 (%)

結核研究所疫学情報センター 結核年報2010(10)治療成績、結核、88,491-495,2013.

前期高齢者と後期高齢者の
Performance statusの違い



常に介助を要し終日就床しているPerformance Status4は肺結核患者において、前期高齢者 17.9%,後期高齢者35.9%であった。

佐々木結花、他、高齢者肺結核症例の問題、結核.82:733-739,2007

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	222203
申請技術名	多剤耐性結核患者における感染症手術加算の増額
申請団体名	日本結核病学会
診療報酬区分	K 手術
診療報酬番号	通則11
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	結核菌排菌患者の手術について通則10にて加算が認められているが、多剤耐性結核菌患者手術時には、薬剤感受性結核菌手術に比し嚴重な感染対策を要するため、通則10を適応していただきたい。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	微生物検査により結核菌を排菌していることが術前に確認された結核患者において区分番号L008におけるマスクまたは気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔、区分番号L002に挙げる脊椎麻酔を伴う手術を行った場合は1000点加点されている。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	微生物検査により多剤耐性結核患者を救命目的で病巣を手術切除する必要があるが、空気感染のため、L008におけるマスクまたは気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔、区分番号L002に挙げる脊椎麻酔を伴う手術を行う場合、結核菌が非手術時より排菌しやすくなる。多剤耐性結核菌に感染した後の潜在性結核感染症治療についてのガイドラインは未定であり、発病した場合予後不良であるため、嚴重な感染防御が必要である。手術にかかわる医療従事者は手術中N95マスク着用が終始必須である。精神的緊張を強いられる手術中、長時間の着用による呼吸困難感、顔面への圧迫感が強く、精神的身体的疲労感が非常に強い。
点数等の見直しの場合	見直し前 1,000 見直し後 4,000
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	多剤耐性結核患者は集学的な治療が必須であり、手術適応があれば行わざるを得ない。薬剤感受性結核患者の手術時は手術前における程度菌量を減じて手術可能であるが、多剤耐性結核患者の場合、滅菌的殺菌的薬剤に感受性がない場合が多く、排菌リスクが高いことはすでに知られている。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	結核療法研究会が集計した多剤耐性結核の手術数は年間20例前後であり、再手術が2割から3割の症例で行われることを考慮し、手術回数30回とした。
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 20 後の人数(人) 20
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 30 後の回数(回) 30
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	術式は既に確立し、汎用化されている。
・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） 手術室の陰圧化、病床あるいは病棟単位の陰圧システム、人工呼吸器等の管理、術者、麻酔医、看護師等の感染制御に関する知識が必須であるため、上記を備えた結核指定医療機関が要件となる。 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） 特になし
・その他（遵守すべきガイドライン等その他の要件）	日本結核病学会 医療施設内結核感染対策について 結核 85; 477-481: 2010. 国立大学医学部附属病院感染対策協議会病院感染対策ガイドライン（第2版）
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	危険性はない

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	多剤耐性結核菌患者の感染制御を十分行うことは社会的妥当性がある。	
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 900,000 ----- 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 1,200,000 ----- 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 300,000
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	K. 手術 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸器学会、日本感染症学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

222203

申請技術名	多剤耐性結核患者における感染症手術加算の増額
申請団体名	日本結核病学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

多剤耐性結核患者における感染症手術加算の増額

再評価すべき内容

結核は空気感染により蔓延するため、L008におけるマスクまたは気管内挿管による閉鎖循環式全身麻酔、区分番号L002に挙げる脊椎麻酔を伴う手術を行う場合、結核菌が非手術時より排菌しやすくなる。多剤耐性結核菌に感染した後の潜在性結核感染症治療についてのガイドラインは未定(資料1)であり、発病した場合予後不良であるため術中の厳重な感染防御が必要である。

資料1)

日本結核病学会予防委員会・治療委員会潜在性結核治療指針

結核88,497-512, 2013.

「多剤耐性結核や薬剤に対する重篤な副作用などのためにINH、RFP
いづれも使用できない接触者における**LTBI 治療の有効性を示した論文は
なく**」

現行は、結核として通則11(1000点加算)多剤耐性結核には通則10(4000点)の適用を申請したい。

事由)

手術室の陰圧換気整備術中のN95マスク着用のみならず、定期的な結核感染診断の目的でのインターフェロン遊離試験実施、手術関連医療者への感染制御指導、術後の健康不安等が、感受性結核手術時よりも、より手厚く行う必要があるため。

多剤耐性肺結核等の外科手術
(2011年～2012年の2年間、療研資料)

施設名	肺結核手術	腫胸手術
結核予防会複十字病院	22(18)	26
都立駒込病院	17	4
聖隷三方原病院	13	14
NHO近畿中央胸部疾患センター	6(3)	32
NHO刀根山病院	6(1)	21
NHO東京病院	4	18
埼玉医大総合医療センター	1	4
長崎大学		15
埼玉循環器呼吸器センター		7
東北大学		6
NHO三重中央医療センター		4
結核予防会大阪病院		2
合計	69(22)	153

()内は多剤耐性肺結核 高度専門病院

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するもの
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案する。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	223101
申請技術名	血友病地域連携診療管理料
申請団体名	日本血栓止血学会
技術の概要 (200字以内)	地域における血友病患者を総合的に診療するため、血友病診療の経験豊富な施設(血友病中核病院)は当該疾患に係る治療を担う地域の保健医療機関(地域中核病院、地域診療連携施設)と共同で、患者の包括的な診療計画書を作成し、当該診療計画に基づき診療した場合に、血友病拠点病院と地域中核病院(または診療連携施設)において月1回に限り算定する。
対象疾患名	血友病
保険収載が必要な理由 (300字以内)	我が国には血友病診療の経験が豊富な施設は少なく、血友病医療の進歩と共に地域間格差も課題になっている。血友病診療は単に止血管理するだけではなく、関節障害の評価やリハビリ指導や感染症の診療、遺伝相談、保因者女性の出産対応など包括的な診療が必要である。血友病拠点病院と地域の中核病院・連携施設との診療ネットワーク構築により、包括的診療を普及させ施設間格差を是正して医療費削減につながることを期待される。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	包括診療を必要とする血友病患者と類縁疾患	
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	血友病診療の経験豊富な血友病拠点病院が、地域の中核病院や診療連携施設と共同し、地域の血友病患者の包括診療計画を作成して実施する。	
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分	C 在宅医療
	番号	101
	技術名	在宅自己注射指導管理料
	既存の治療法・検査法等の内容	在宅での自己注射の管理と指導を行う
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	地域連携診療の有用性については他疾患、他分野においても明らかにされている。全国の水友病患者の約半数が非専門施設単独で診療を行っているという報告(白幡ら、血栓止血誌21, 2010)があり、施設間や地域間格差の一因になっている。地域連携診療を推進することでそれらの格差が解消され、止血管理も必要最小限に効果的に投与され、患者のQOL改善が期待できる。	
⑤ ④の根拠となる研究結果	米国ではチーム医療を実施する血友病センターでの死亡率は非専門施設に比べて40%低く(Soucie JMら、Blood 96, 2000)、入院を要する出血エピソードも40%少ないという報告がある(Soucie JMら、Haemophilia 7, 2001)。	
	エビデンスレベル	V 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
⑥普及性	年間対象患者数(人)	700
	国内年間実施回数(回)	3
※患者数及び実施回数の推定根拠等	我が国の血友病患者は5769名登録されており、重症患者は全体の49%であるが、その半数以上が十分な包括診療を受けていない。約700名の血友病患者が診療連携による包括診療を実施しており、通常年3回程度の受診を必要とする。本来は全ての血友病患者が包括診療を受けるべきだが、今後の定期補充療法の普及により関節障害などは減少し、将来の患者数は大幅に減少すると予測される。	

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		地域連携診療や包括診療が有効なことは他疾患でも明らかである。血友病診療の経験が豊富な施設はきわめて少なく、高額な凝固因子製剤を効率的に扱い、包括診療を提供することは難易度が高い。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	年間血友病 受診患者数(延べ人数)が100人以上である施設と地域の中核病院や診療連携施設が連携して血友病診療を行う。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	血友病診療経験のある医師と看護師を設置する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	インヒビターのない血友病患者に対する止血治療ガイドライン2013年改訂版(日本血栓止血学会) Guidelines for the management of hemophilia Haemophilia (2012), 1-47
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		地域連携診療そのものについてはリスクはなく安全に行われる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱		B 医学管理等
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	妥当と思われる診療報酬の区分	B 医学管理等
	点数(1点10円)	500
	その根拠	類似管理料の点数(B005-5 ハイリスク妊産婦共同管理料(Ⅱ) 500点)と比較して同様と考えられるため。
	区分	C 在宅医療
	番号	101
	技術名	在宅自己注射指導管理料
	具体的な内容	診療連携の構築により在宅自己注射指導の回数が減る場合もある
予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額(円)	21,000,000
	その根拠	年3回受診×700人×500点×2施設(拠点病院と地域中核病院または診療連携病院)
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		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		日本血液学会 村田満

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

223101

申請技術名	血友病地域連携診療管理料
申請団体名	日本血栓止血学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
なし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

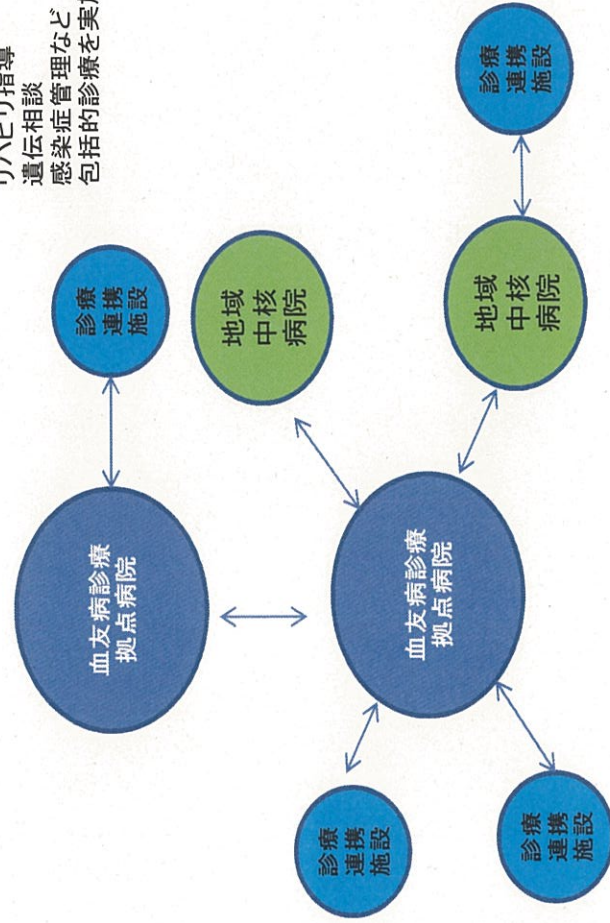
血友病地域連携診療管理料

技術の概要

500以上の施設に分散している血友病患者を専門的かつ総合的に診療するため、血友病診療の経験豊富な施設（血友病診療拠点病院）は、地域の中核病院や小規模の診療連携施設と共同して患者の専門的かつ包括的な診療計画書を作成し、当該診療計画に基づいて診療した場合に、血友病拠点病院、中核病院並びに診療連携施設において月1回に限り算定する。

対象患者：血友病

止血管理
整形外科的評価
リハビリ指導
遺伝相談
感染症管理など
包括的診療を実施



現在の治療との比較

現在では血友病患者の約半数が血友病診療経験の乏しい医療機関を受診し、専門的かつ包括的な医療を受けていない

有効性

地域連携診療や包括診療が有効なことは他疾患でも明らかである

診療報酬上の取り扱い

血友病診療管理料（月1回500点）
管理料Ⅰ（拠点病院）
管理料Ⅱ（地域中核病院）
管理料Ⅲ（診療連携施設）

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	223201
申請技術名	在宅自己注射指導管理料
申請団体名	日本血栓止血学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C 101
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	現在保険収載されている血友病の在宅自己注射指導料を複雑な在宅自己注射指導管理指導料として見直す。最近のガイドラインの変更により、血友病患者は定期補充療法により出血を予防することが推奨されたが、薬物動態試験の個人差が大きく、投与量や投与回数は個々によって大きく異なる。血友病患者の在宅自己注射は出血記録と投与記録・個々の薬物動態に応じて投与量や投与回数を変更し複雑な指導を必要としている。さらに、長時間作用型製剤の登場により治療薬が多く混在し、在宅自己注射指導管理は複雑になってきている。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	平成26年度診療報酬改定に伴い、血友病患者の在宅自己注射指導管理料の大幅な減額が導入されて他疾患の皮下注射指導と同等になったが、静脈注射や出血部位ごとに異なる投与量・投与回数の指導などは手技や指導も難しい。				
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	血友病の在宅自己注射指導管理を複雑な場合と見直す。				
点数等の見直しの場合	<table border="0"> <tr> <td>見直し前</td> <td>月3回以下の場合100点、月4回以上の場合190点、月8回以上の場合290点、月28回以上の場合810点</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>月に1回 1230点</td> </tr> </table>	見直し前	月3回以下の場合100点、月4回以上の場合190点、月8回以上の場合290点、月28回以上の場合810点	見直し後	月に1回 1230点
見直し前	月3回以下の場合100点、月4回以上の場合190点、月8回以上の場合290点、月28回以上の場合810点				
見直し後	月に1回 1230点				
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	2013年の血栓止血学会のガイドラインの改定により血友病の定期補充療法が推奨されるようになった。従来、血友病患者は出血を繰り返し、関節障害も多かったが、定期補充療法により出血回数が大幅に減少しQOLが飛躍的に向上してきた。さらに頭蓋内出血などの重症出血も半数程度に抑制され死亡率も低下し、長期生存が可能になってきた。Guidelines for the management of hemophilia Haemophilia (2012), 1-47				
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	我が国の重症血友病A（血友病B）患者における定期補充療法の実施率は2008年調査では49%（30%）であったが、2013年の調査では72%（54%）と年々上昇し、普及率は高まっている。我が国の血友病患者はおよそ6000名で、主に家庭輸注を必要とする重症-中等症患者は全体の約70%（約4200名）である。出血時の適切な投与量選択のみならず、定期的な静脈注射による補充療法実施時に、さらに破たん出血時の適切な投与量選択ができるように指導することは複雑な注射の管理と考えられる。指導管理が必要な全患者数に大きな変化は認められないが、定期補充を導入している患者数は5年間で約20%（約1200名）増加しており、普及性の高い医学管理を必要とする事項となっている。重症～中等症の血友病患者は通常年3回程度の受診により適切な投与指導を必要とする。（厚生労働省委託事業 血液凝固異常症全国調査報告書）				
年間対象患者数の変化	<table border="0"> <tr> <td>前の人数（人）</td> <td>4200人</td> </tr> <tr> <td>後の人数（人）</td> <td>4200人</td> </tr> </table>	前の人数（人）	4200人	後の人数（人）	4200人
前の人数（人）	4200人				
後の人数（人）	4200人				
年間実施回数の変化等	<table border="0"> <tr> <td>前の回数（回）</td> <td>3回×4200＝12600回</td> </tr> <tr> <td>後の回数（回）</td> <td>3回×4200＝12600回</td> </tr> </table>	前の回数（回）	3回×4200＝12600回	後の回数（回）	3回×4200＝12600回
前の回数（回）	3回×4200＝12600回				
後の回数（回）	3回×4200＝12600回				

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	止血管理指導は個々の出血記録を管理して実施している。さらに最近、パソコンを用いた薬物動態シミュレーションが開発され、凝固因子製剤投与後の濃度測定によって個々に適した指導をできるようになってきた。また、関節などの整形外科的評価、リハビリ指導、年齢や体重、出血回数、個々の生活スタイル、運動負荷などに応じて投与量や投与回数を細かく指導する。小児の自己注射導入や、小児に対する親の注射指導には医師や看護師が何日もかけて指導して導入している。Guidelines for the management of hemophilia (Haemophilia (2012), 1-47)でのエビデンスレベルは(Ⅲ)で、在宅治療が推奨されている。長時間作用型製剤と従来型製剤の使い分けなどの注射指導は専門性が高く、難しくなっている。	
・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)	血友病の専門知識と技能を有する医師ならびに看護師を配置する。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	血友病の専門知識と技能を有する医師ならびに看護師を配置する。
	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	インヒビターのない血友病患者に対する止血治療ガイドライン2013年改訂版(日本血栓止血学会) Guidelines for the management of hemophilia Haemophilia (2012), 1-47
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	安全である。	
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。	
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス	-
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	現在の処方の多くは月8回以上28回未満が多いと考えられるため、管理料のみの計算では(1230点-290点)×4200人×3回で118,440,000円の増額となる。しかし、増点により適切に指導管理が行われるようになることで、過剰投与は抑制される。また、作用時間が今までの製剤の1.5倍の長時間作用製剤への適正な切り替えと製剤使用量管理により、製剤使用量にかかる医療費は約20%程度の抑制が期待され、5~10億円の削減が期待される。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	適切な管理が行われないことにより、高額な凝固因子製剤が過剰使用されることで、5~10億円の医療費が必要となることが予想される。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	F 投薬
	番号	300
	技術名	特定保険医療材料
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	なし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本小児血液・がん学会、石黒精 日本血液学会 村田満	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

223201

申請技術名	在宅自己注射指導管理料
申請団体名	日本血栓止血学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
なし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

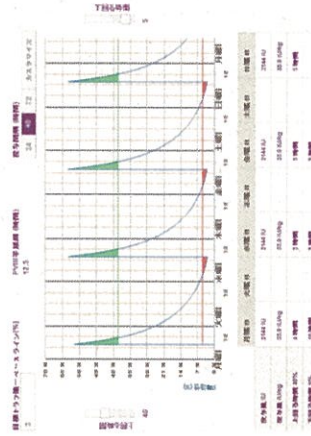
「血友病での在宅自己注射指導指導管理料の見直し」

技術の概要

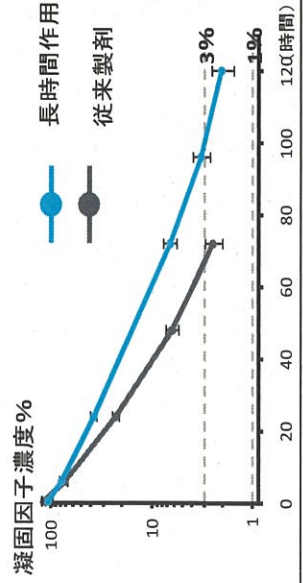
定期補充療法の普及を推進すると共に、出血記録の管理を向上させ、個々の薬物動態試験の結果をパソコンなどで検討しながら長時間作用型凝固因子製剤と従来製剤の使い分けを個々の状況に応じて、投与量、投与回数、投与量を細かく指導する。

対象疾患名：血友病

2回の採血でPKシミュレーションを用いて
個々の投与回数と投与量の計算が可能になった



長時間作用型と従来製剤では治療効果時間が大きく異なり
個々の状態で最適な組み合わせを検討



既存の治療法との比較

血友病患者は凝固因子製剤を在宅で自己注射（静脈注射）を行って出血時の治療をしていた。しかし、個々の出血記録や製剤糖記録の管理は十分ではなく、高額な製剤の使用の費用対効果が最適とは言いがたかった。さらに2013年から長時間作用型製剤が登場し、従来の製剤との使い分けが難しくなってきた。関節機能評価や出血回数に応じた製剤の選択及び製剤投与量と投与回数の指示が複雑になってきた。

有効性

定期補充療法の実施率を高め、血友病患者の出血を抑制し、関節障害も少なく、重症出血も抑制して死亡率低下とQOL向上が得られることが判明してきた。個々の状態に応じたテーラーメイド指導（個々の薬物動態試験も参照）は費用対効果を高めるためにも有効である。

診療報酬上の取り扱い

血友病患者の在宅自己注射指導管理料を、複雑な指導に変更し、高額な凝固因子製剤の適切な投与を個々の状況に合わせて細かく指導する。高額な凝固因子製剤の無駄をなくし、費用対効果の高い治療を提供することで、高額な製剤の最適化を検討し医療費の減額を実現する。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	224101
申請技術名	呼吸運動装置による排痰誘発法
申請団体名	日本呼吸器学会
技術の概要 (200字以内)	非能動型呼吸運動訓練装置(ラングフルート)を使用した排痰誘発法は、特別な準備や電源の必要がなく、患者自身の呼吸を利用して気管・気管支の線毛を振動させ粘膜線毛クリアランスを高めることで、痰の喀出を促す。
対象疾患名	肺結核、肺非結核性抗酸菌症(いずれも疑いを含む)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	呼吸器疾患の診断に喀痰検査は重要であり、とくに肺結核の診断には結核菌検査を行うことが「結核医療の基準」で定められている。しかしながら、自力では痰を出せない患者が存在し、その場合には超音波ネブライザーによる高張(高濃度)食塩水吸入や胃液採取など、準備を要し侵襲を伴う検査が行われている。これらの検査は診断確定までに複数回を実施することが難しいことがある。しかし、本技術により喀痰を採取できれば侵襲を伴う検査を行わずに診断することも可能となり、また複数回の検査も容易である。肺結核においては、感染性の有無をより厳密に診断できるため、感染予防対策上も有用である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	肺結核、肺非結核性抗酸菌症(いずれも疑いを含む)の患者で、喀痰検査が必要であるが自発的に痰を出せない場合。 また、以下の様な場合が医師の指示の際に注意すべき基準である。呼吸仕事量増加に対する不耐、顔面、口腔及び頭蓋の手術や外傷、食道手術、未治療の気胸、鼓膜損傷、その他の中耳の病変や疑い、血圧不安定、急性副鼻腔炎、鼻血、進行性喀血、悪心。								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	喀痰誘発の方法として米国で開発された非能動型呼吸運動訓練装置(ラングフルート)は、小型のたて笛状で長さが約38cm、重さが約112gで、息を吹くと中でリードという膜が振動する単純な仕組みになっている。マウスピースから息を吹き込むことで音波が発生し、これが気管・気管支に伝わり粘膜線毛クリアランスを高めることで、痰の喀出を促すものである。原理としては、息を吹き込むことによってリードが振動し、16～22Hz、出力110～115dBの音波が発生するが、この音波が気管・気管支の線毛を振動させ粘膜線毛クリアランスを高める。 使用方法は、本装置に2回息を吹くことを1セットとし、通常20セット行う。途中で、あるいは20セット終了後5分ほど待つと、痰がのどの奥に上がってくるので、患者に痰を喀出させる。所要時間は15分程度である。 マウスピースとリードは他の患者に再使用不可なので1患者ごとに交換する必要がある(別売り品)。それ以外の本体部分は70℃～77℃で30分間低温消毒処理後に再利用可能である。 本技術は、非能動型呼吸運動訓練装置を使用して排痰誘発を行う方法である。特別な準備や電源の必要がなく、患者自身の呼吸を利用して痰の喀出を促す。通常、結核・抗酸菌症の診断のためには2ないし3回の喀痰検査が必要であり、また結核治療中(6ないし9ヶ月間)にも「結核医療の基準」に従い、少なくとも月に1回は結核菌検査を行うが、自力で喀痰を出せない患者に対して本技術を適用する。								
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分</td><td>J 処置</td></tr> <tr> <td>番号</td><td>J 115</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>超音波ネブライザー</td></tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td><td>高張食塩水吸入法を当該項目で算定</td></tr> </table>	区分	J 処置	番号	J 115	技術名	超音波ネブライザー	既存の治療法・検査法等の内容	高張食塩水吸入法を当該項目で算定
区分	J 処置								
番号	J 115								
技術名	超音波ネブライザー								
既存の治療法・検査法等の内容	高張食塩水吸入法を当該項目で算定								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	・自力で喀痰を出せない結核・抗酸菌症疑いの患者の88%において排痰を誘発することに成功した。 ・自力で喀痰を出せなかったが最終的に結核と診断された患者の約半数では、本技術によって喀痰塗抹陽性あるいは核酸増幅法陽性を満たす迅速な結核診断が得られた。(Respirology 2009, 14: 899-902) ・肺結核患者を対象とした非能動型呼吸運動訓練装置と高張食塩水吸入法の比較では、得られた喀痰の結核菌検査成績に差を認めず、高張食塩水吸入法に対する非劣性が証明された。 ・採取された痰の生化学的所見についても高張食塩水吸入法と同等である(米国FDA申請用資料)。 ・高張食塩水吸入法では電源やネブライザー装置が必要であるが、本技術は準備が不要であり患者に侵襲を伴わない。 (なお、結核診断の目的でしばしば行われている胃液採取では患者に絶食の指示が必要であるが、胃液採取は日を改めて検査を実施することが多く迅速性に欠け、また胃管挿入による患者への侵襲もある。非結核性抗酸菌症においては胃液検査は推奨されない。)								
⑤ ④の根拠となる研究結果	・肺結核患者を対象とした場合、高張食塩水吸入法と比較して排痰の誘発成功率はラングフルート80%で、高張食塩水吸入法の91%と有意差はなく、迅速診断(塗抹またはPCR陽性)が得られた例はラングフルート 47%、高張食塩水吸入法 27%と有意差はなかった。(欧州呼吸器学会 2008 口演発表:演題番号1598) ・「誘発喀痰の結核菌検査に関するラングフルート法と高張食塩水吸入法のクロスオーバー試験」(UMIN000004676)による肺結核患者を対象とした結核菌検査成績に関する多施設前向き試験の結果、ラングフルート法先(A群:33例)、高張食塩水吸入法先(B群:33例)の両群間に、塗抹、培養陽性率、培養陽性日数の3項目に有意差を認めず、高張食塩水吸入法に対してラングフルート法は非劣性が証明された。								

	エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥普及性	年間対象患者数(人)	3,600
	国内年間実施回数(回)	4,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		年間新規肺結核患者数15,972人(「結核統計」2014)の10%(都立多摩総合医療センター結核外来の診療経験より算出)の1,600人、および2013年の推定非結核性抗酸菌症患者120,000人(Ann Am Thorac Soc. 11; 1-8, 2014 著者による試算更新による)のうち推定医療機関受診者数20,000人の10%(同上より算出)の2,000人の合計約3,600人を喀痰喀出困難例に該当する例と見積る。 また、「結核医療の基準」による治療中の待機性結核菌検査、非結核性抗酸菌症の経過観察のための待機性抗酸菌検査においても痰を出せない例、すなわち2か月目(以降)にも喀痰誘発が必要な患者、が低く見積もって年間400人程度存在する。 患者一人につき診断時に喀痰採取は3日間連続で行われる場合があるが、保険請求上の実施回数を月に1回までとする。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		全国の保健師看護師を対象とした結核研究所研修で本装置の実習・講義を行っており、本装置の普及への取り組みが行われている。また、非結核性抗酸菌症診療マニュアル(日本結核病学会、2015年)に本技術が紹介されている。当該技術は医師の指示のもとで看護師、検査技師が実施することが可能である。
・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)	感染性肺結核(疑い)の患者に適用する場合には感染予防のため陰圧室あるいは採痰ブースを整備し、空気感染対策がなされていること。院内で細菌・抗酸菌検査が実施できることが望ましい。
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	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)	採取された検体の検査法については、結核診療ガイドライン(日本結核病学会)に準拠する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本装置の使用に伴う有害事象は、咽頭痛12%、過換気によるめまい・頭痛など9%、で、いずれも軽微であり治療の必要性はなかった。(Respirology 2009, 14: 899-902)
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円)	D 検査 74
	その根拠	検査に要する技術・時間が超音波ネブライザーとほぼ同等であるため、超音波ネブライザーの保険点数24点に消耗品の費用として50点を加えた点数が適当である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名	J 処置 115 超音波ネブライザー
	具体的な内容	J 115 超音波ネブライザー 24点(+薬剤費実費 概算200円)=約44点(高張塩水吸入法は当該項目で算定) また、胃液採取についてはD 419 胃液・十二指腸液採取 180点が収載されている。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 296,000
	その根拠	・現在かかっている医療費 3,256,000 円/年 (= a + b + c) a. 肺結核患者の70% : 胃液採取(喀痰を採取出来ない場合の代替検査法として日常臨床で行われている) 1,800円 × 1,100人 × 1回 = 1,980,000円 b. 肺結核患者の30%(500人)および非結核性抗酸菌症患者(2,000人) : 超音波ネブライザー(非結核性抗酸菌症では診断基準として胃液ではなく喀痰検査が必要とされるので高張食塩水吸入法のみ行われる) 440円 × 2,500人 × 1回 = 1,100,000円 c. 治療効果判定等の目的で超音波ネブライザーを2か月目(以降)にも実施する件数 : 440円 × 400件 = 176,000円 ・当該技術導入後の予想医療費 2,960,000円/年 d. 740円 × 4,000 件(回) = 2,960,000円 ・影響額 a, b, c, d より (a + b + c) - d = 296,000円/年 減少 すなわち、対象となる自力で痰を出せない3,600人(肺結核 約1,600人、非結核性抗酸菌症 約2,000人)は胃液採取または超音波ネブライザーによる喀痰誘発を受けていると考えられるため、本技術の導入によりそれらが代替される。 ・さらに、患者の一部については気管支鏡検査を行わず治療を開始できることによる検査費用等の医療費削減が考えられる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付)
	1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	有り。 米国メディケア・メディケイド CPTコード94640: 機器本体の価格...18.59 \$ (2014年の平均) CPTコード94664: 使用に際しての指導、手技の費用...17.52 \$ (2014年の平均) 合計36.11 \$ が補てんされる。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		WHOは「低資源環境のための革新的医療機器およびeヘルスソリューションズの綱要」(2012年)において、呼吸運動訓練装置を革新的な排痰誘発器具として評価している。

⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本結核病学会、小児呼吸器学会
------------------------	-----------------

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

224101

申請技術名	呼吸運動装置による排痰誘発法
申請団体名	日本呼吸器学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
販売名: ラングフルート 一般名: 非能動型呼吸運動訓練装置 販売会社: アコースティックイノベーション	あり	13B2X10148 000001	本品は一定以上の呼気流量を吹き込むことで音波を発生し、それによって患者の気道および肺に刺激を与え排痰を促進する		

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

技術名：呼吸運動装置による 排痰誘発法

対象疾患：肺結核、肺非結核性抗酸菌症
(疑いを含む)
診療報酬の区分：D検査

技術の概要

呼吸運動装置による喀痰誘発法は、肺結核や肺結核性抗酸菌症の患者の検査のため排痰を誘発する方法。小型のたて笛状の「ラングフルート」という装置に息を吹き込むことで痰の喀出を促す。



- ・肺結核等の迅速な診断のため、喀痰検査が必要とされながら、患者が自発的に痰を出せない場合、容易に排痰を誘発し、検査用に痰を採取することが可能である。
- ・肺結核(疑い)患者を対象とした研究では、88%の患者で排痰が誘発された。



「ラングフルート」の原理：マウスピースから息を吹き込むとチューブ内のリード(帯)が振動し、約16Hz、出力約115dBの超低周波の音波を発生させる。この音波が伝わって気管・気管支の粘液を振動させ流動化することによって粘膜線毛クリアランスが高まる。本装置は長さ38cm、重さ112g。

WHO から「革新的な排痰誘発器具」として評価されている(2012年)。

使用手順

- ①本装置に2回つづけて息を吹きこみ、その後約5秒間休むことを1セットとし、通常20セット行う。
- ②20セット終了後5分間ほど待つと、痰がのどの奥に上がってくる。
- ③排痰容器に痰を吐き出してもらう。

※マウスピースとリードを1患者ごとに交換する(別売品)。

本体部分は70℃～77℃で30分間低温消毒処理後に再利用可能。

既存技術との比較

ネブライザーを用いた高張食塩水吸入による喀痰誘発法との比較

- ①肺結核患者における結核菌培養検査の結果で、高張食塩水吸入法に対して非劣性が証明された。
- ②肺結核の迅速診断(塗抹またはPCR陽性)が得られた例はラングフルート 47%、高張食塩水吸入法 27% (N.S.)。
- ③患者自身が息を吹き込むので非侵襲的である。
- ④米国FDA申請用資料によると、採取された痰の成分分析結果は高張食塩水法による喀痰誘発と同等であった。



写真：ネブライザーによる高張食塩水吸入法
機器の管理や薬剤の準備が必要であり、患者には高濃度食塩水による不快感がある。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	224102
申請技術名	シロリムス(mTOR阻害剤)の血中濃度測定法
申請団体名	日本呼吸器学会
技術の概要 (200字以内)	シロリムス(mTOR阻害剤)の血中濃度をLC/MS/MS法により測定する技術である。LC/MS/MS法は、高速液体クロマトグラフィーと質量分析法をタンデムに組み合わせた測定法であり、血中に微量に含まれる薬剤を特異的かつ高感度に定量出来る方法で、現時点で特定薬剤治療管理料の算定が認められている多数の薬剤の血中濃度測定において用いられている標準的方法である。
対象疾患名	リンパ脈管筋腫症(LAM)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	シロリムスは、1) トラフ血中濃度と有害事象の発現頻度との間に用量依存的関係があること、2) 致死的となりうる薬剤性肺障害が起こりうること、3) 肝機能障害がある患者に投与する場合、あるいはCYP3A4あるいはP-糖蛋白に影響を及ぼす薬剤と併用する場合には、本剤の血中濃度に重大な影響を及ぼすことが予想される、等が指摘されている。そのため、本剤の添付文書および適正使用ガイドには、「本剤のトラフ血中濃度を測定し<15 ng/mlとなるよう投与量を調節すること」と明記されている。海外および国内のLAMに対する治験では、血中トラフ濃度が5 - 15 ng/mlとなるよう投与量が調節された。

【評価項目】

① 申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	リンパ脈管筋腫症(LAM)の患者で、シロリムスが投与されている場合。薬剤の増量時、副作用の発現が疑われる場合、肝機能障害がある場合、相互作用のある薬剤と併用する場合、等ではシロリムスの血中濃度に重大な影響が現れることが予想され、血中濃度の測定とその結果に基づく投与量の調節が必要である。
② 申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	測定方法：患者より採血したEDTA加血液150 microLに、精製水、内部標準物質及び除蛋白液を添加する。撹拌後遠心分離し、得られた上清をあらかじめ洗浄した固相抽出カラムにアプライする。カラムに通すことでシロリムスは保持され、夾雑物は除かれる。さらにカラム洗浄後、保持されているシロリムスをアセトニトリルで溶出する。溶出液を窒素ガスで蒸発乾燥する。乾固した試験管に溶解液を10 microL添加して再溶解し、高速液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析計(LC/MS/MS)に10 microLを注入する。 実施頻度：LAMの病態が安定している際には3-6ヶ月に1度程度の間隔で測定する。投与量の増量、副作用が疑われる場合、相互作用のある薬剤との併用、などの場合には必要に応じて間隔を狭めて測定する。 期間：LAM患者がシロリムス治療を継続している間の期間は、測定を必要とする。
③ 対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 B. 医学管理等 現在行われている技術はない 現在行われている技術はない 現在行われている技術はない
④ 有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	高速液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析計(LC/MS/MS)測定系は、高速クロマトグラフィー(HPLC)とタンデム質量分析(MS/MS)からなる。HPLCで薬剤を他の成分から分離し、質量分析計(MS)でイオン化して質量で同定する。夾雑物の多い血液検体から微量の薬剤を高感度で特異的に測定できる有効な方法である。LC/MS/MS自体には新規性はない。通常、内部管理・外部管理の2通りの精度管理が行われる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	CAST試験(シロリムの腎血管筋脂肪腫に対する治療効果を検証した臨床試験)、MILES試験(シロリムスのLAMに対する治療効果を検証した国際共同二重盲検試験)、MLSTS試験(シロリムスの日本人LAM患者に対する安全性を評価した医師主導治験)、の各臨床試験においてLC/MS/MS法によりシロリムのトラフ血中濃度が測定され、5 - 15 ng/mlとなるように投与量が調節されている。
エビデンスレベル	II 1つ以上のランダム化比較試験による
⑥ 普及性	年間対象患者数(人) 150 国内年間実施回数(回) 600
※患者数及び実施回数の推定根拠等	2014年12月12日にシロリムス(ラパリムス®錠1mg)が発売されて以来、現在までに約150名のLAM患者に投与されている。MILES試験やMLSTS試験などのLAMに対するシロリムスの効果を検証した治験では、3ヶ月毎にシロリムスのトラフ血中濃度が測定されていた。従って、国内年間実施回数は150名 X 年4回測定 = 600回と推定される。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 施設要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置要件 (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)	LS/MS/MS法は確立された測定技術であり、現在の臨床検査においても汎用されている成熟した技術である。 衛生検査所登録、ISO15189認定を受けている検査施設 検査担当者は1名で実施可能である。ISO15189を遵守し、各臨床検査会社で定められた教育や訓練を受けていることが必要である。 ISO15189が臨床検査の遵守すべきガイドライン・規範である
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	患者のリスクは採血に伴う痛みのみであり、日常診療で行われる一般採血と同様である。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	シロリムスの添付文書および適正使用ガイドには、「本剤のトラフ血中濃度を測定し<15 ng/mlとなるよう投与量を調節すること」と明記されている。トラフ血中濃度を測定することは、シロリムスによる治療効果を担保し、有害事象のリスクを減らし、患者の益・害のバランスを最良にするために必須である。倫理的、社会的観点から妥当な技術である。
⑩希望する診療報酬上の取扱 妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	B 医学管理等 470 薬剤のTDMについて特定薬剤治療管理料が設定されている。薬剤の種類によらず、470点が設定されている。同種・同効薬のエベロリムスは、類似の慢性腫瘍性疾患である「結節性硬化症に伴う上衣下巨細胞性星細胞腫」を対象疾患として特定薬剤治療管理料が認められている。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術 区分 番号 技術名 具体的な内容	B 医学管理等 該当なし 該当なし 該当なし
予想影響額 プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	- 算出困難 シロリムスの血中濃度モニタリング(TDM)なしには至適な投与量を決定することは出来ない。この場合、2種類の功罪が社会的損失に繋がると予想される。 1) 投与量が少なく至適血中濃度に到達していない場合: シロリムスはLAMを治療に導く薬剤ではなく、肺機能の低下を抑制し病勢を安定化させる薬剤である。投与量が少なく至適な治療効果が得られない場合には、病態の進展・重症化を招き、その治療には多大な医療資源が消費されることになる。特に、LAMは国内での肺移植を実施された基礎疾患では最も多い。重症化を防ぐために至適治療を行うことは多額の医療費抑制が期待できる。さらに、LAM患者の平均診断年齢は30歳台前半であり、重症化を防ぐことは社会的資源(労働力としての社会貢献)となることが期待できる。 2) 投与量が多く至適血中濃度を超過した状態が持続する場合: 口内炎、皮疹、胃腸障害、頭痛、関節痛、感染症、などの副作用の頻度が増加し、これらにより医療資源が消費される。さらに、致死的となりうる副作用である薬剤性肺障害の発生頻度増加する事が懸念される。特に、日本人は薬剤性肺障害の多い民族であることが知られているため、患者を危険にさらすことになる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 1) を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 米国ではシロリムスはRapamuneの商品名で販売されており、その添付文書(http://labeling.pfizer.com/showlabeling.aspx?id=139)には、LAM患者に投与する際には、血中トラフ濃度を測定し$5-15$ ng/mlの範囲に入るよう投与量を調節するよう記載されている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	劇薬に指定されるシロリムスの血中濃度モニタリング(TDM)は、患者の安全性を担保するために必要な技術である。その薬効は、免疫抑制剤、抗腫瘍剤として分類され、適切に管理されねばならない。LAMに対するシロリムス治療は、長期間にわたって継続する必要があるが見込まれているため、なおさら、患者の安全性に配慮することが求められている。
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

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

224102

申請技術名	シロリムス(mTOR阻害剤)の血中濃度測定法
申請団体名	日本呼吸器学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
販売名:ラバリムス®1mg錠 一般名:シロリムス 製造販売企業名:ノーベルファーマ社	あり	22600AMX007 63000	リンパ脈管筋腫症	1,285円

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
該当なし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

申請技術名: シロリムス(mTOR阻害剤)の血中濃度測定法
対象疾患: リンパ管腫 診療報酬の区分: 医学管理等

測定の流れ

EDTA加血液・標準液・コントロール液

蒸留水を添加

内部標準を添加

除蛋白液を添加

室温で5分攪拌

遠心15,000rpm 10分

上清を吸着カラムへ

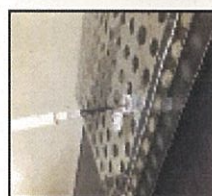
カラムを洗浄2回

溶出

窒素乾固

再溶解

LC/MS/MSに10μL注入



血液分注



内部標準と
除蛋白液を添加



十分に攪拌・混和



遠心機で分離



吸着カラム
洗浄・平衡化



上清をカラムに通し、
でシロリムスを吸着



カラムを洗浄後、
シロリムスを溶出



溶出液を窒素乾固
後に再度溶解



高速液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析計に試料を注入してシロリムスを定量する

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	224201
申請技術名	ハイフローセラピー加算
申請団体名	日本呼吸器学会
診療報酬区分	J 処置
診療報酬番号	024 注
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし
提案の概要	J 024 酸素吸入（1日につき）65点に、「注4」として次を追加：「PaO₂<60TorrまたはSpO₂<90%の急性呼吸不全患者に対し、ハイフローセラピーを5時間を超えて実施した場合は、550点を加算する。」 ハイフローセラピーの適応は広く、軽症から中等度の呼吸不全まで対応が可能（場合により気管内挿管もしくはNPPVによる人工呼吸を回避可能）であるが、軽症と中等度では求められる手間やスキルが異なり、一律65点という点数では実態とかけ離れるため。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い - 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	ハイフローセラピーは、十分な加温・加湿により、経鼻的に従来よりも高流量（30～60L/min）の酸素投与を可能にし、これにより肺に高濃度（100%に近い）の酸素を送達する治療である。この吸気中酸素濃度の上昇に加え、軽度の呼吸終末陽圧（PEEP）が発生し、また上気道の洗い流しによる生理学的死腔の減少ももたらす。これらがあいまって、低酸素血症の治療に効果があり、非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）や侵襲的陽圧換気療法（IPPV）を回避しうる場合もある。患者の負担感も軽い本治療は、非侵襲的陽圧換気にもなる患者の苦痛や、侵襲的陽圧換気に伴うリスクを避け、患者の状態によっては会話や食事の可能な状態で、快適な治療が可能である。 診療報酬上、「酸素吸入」として取り扱われ、呼吸不全の重症度等に限らず、1日につき65点の算定となっている。一方、類似技術である「J026-2鼻マスク式補助換気法」（＝非侵襲的陽圧換気療法、NPPV）は1日につき65点であるが、「PaO₂/FiO₂が300mmHg以下又はPaCO₂が45mmHg以上の急性呼吸不全」の場合に限り「J045 人工呼吸」に準じて算定が可能であり、5時間を超えた場合であれば1日につき819点が算定でき、重症度に応じた点数設定がなされている。本提案における「PaO₂<60TorrまたはSpO₂<90%」という要件は、NPPVであれば819点が算定できる「PaO₂/FiO₂が300mmHg以下」とほぼ同等の重症度である。 なお、臨床的には、NPPVに比べて患者の負担が少なく、NPPVの拒否症例、気道内分泌の多い症例、NPPVの導入が困難な小児などに使いやすくと評価されている（呼吸器ケア、2015;13(1):21-6など）。筆者の病院においても、従来の酸素療法より明らかに息切れが改善し、かつ一部の症例でNPPVを回避できる場合が少なからずあり、患者のQOLと治療成績から見て極めて必要性の高い機器と考える。
②再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	【従来型の酸素吸入との比較】従来型の酸素吸入では不十分である中等度の例としては、①COPDを含む慢性呼吸器疾患の増悪、②慢性心不全による肺うっ血、中等度の肺炎、急性呼吸促進症候群（ARDS）、間質性肺炎、③術後の呼吸不全や排痰困難、④気管支内視鏡・状態の悪い上部消化管内視鏡、経食道エコーの検査中の使用（Crit Care Res Pract 2012;2012:506382）などが挙げられる。①～③は常にNPPVあるいは挿管呼吸管理に移行する可能性があるため集中治療管理が必要であり、④は基本的に医師の同行が必要であるため（ハイフローセラピー実践マニュアル、2015;1-6）、軽症例への使用に比べて求められる手間・時間はかかり、スキル・経験も必要になる。またこのような症例では24時間の使用になるケースがほとんどである。 【NPPVとの比較】急性呼吸不全患者に対して、NPPVであれば5時間以上の使用の場合で819点が算定できるが、同程度の重症度の急性呼吸不全患者に対して必要な手間等は、ハイフローセラピーを使用した場合であっても同様に求められる。筆者の病院では、NPPV・ハイフローセラピーともに、原則として医師による回診2回/日、看護師による点検・モニタリング3回/日、臨床工学士による点検2回/日で、両者にモニタリング回数の差は無い。モニタリング項目もほぼ同様であり、意識レベル・胸郭の動き・吸気補助筋の動き・動脈血ガス測定・呼吸困難感の評価は、NPPVとハイフローセラピーで共通している。NPPVにあってハイフローセラピーに無い手間としては、自発呼吸と人工呼吸の同調性及び気道内圧の評価が挙げられる。逆に、NPPVに無い手間としては、加湿器の設定温度・補給水量のより細かなチェックなどが挙げられる。また、NPPVのようなマスクフィッティングは無いものの、高流量のため、カニューラの角度調整や不快感への対応の時間が同様に発生する。増悪していくようなケースでは、どの段階でNPPVに切り替えるか・ICUに入室するか等の見極めが非常に重要で、医師・看護師ともに頻回の往診が必要になる。 【原価の比較】なお、機器や回路代等に関しても、従来型の酸素吸入に比べて高価であり、ディスポ材料費などはNPPVと同等である（ハイフローセラピー：機器約65～80万（減価償却費350～440円/日）、ディスポ材料8,500～12,000円/患者、精製水200円/日に対し点数65点、従来型の酸素吸入：機器約2～7万（減価償却費10～40円/日）、ディスポ材料100～1,000円/患者、精製水0～1,500円/日に対し点数65点、NPPV：機器約150～300万（減価償却費820～1,640円/日）、ディスポ材料7,500～9,000円/患者、精製水70～80円/日に対し点数65点～819点）（点数以外は業者からの聞き取り調査及び呼吸器ケア、2015;13(1):37-42より）。
点数等の見直しの場合	見直し前 0(加算分) 見直し後 550(加算分)

再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	【従来型の酸素吸入との比較】①SpO₂<96%の呼吸不全患者20名に対し、従来型の酸素吸入（顔マスク）とハイフローセラピーを順に試したRoca et al. 2010では、顔マスクに比べて、呼吸困難の改善（0～10までのVisual Analogue Scaleによる評価で3.8[1.3-5.8] vs 6.8[4.1-7.9], p=0.001）、口渇感の低減（同5[2.3-7] vs 9.5[8-10], p<0.001）、高い快適さ（同9[8-10] vs 5[2.3-6.8], p<0.001）、PaO₂の改善（127[83-191] vs 77[64-88]mmHg, p=0.002）、呼吸数の低減（21[18-27] vs 28[25-32]回/分, p<0.01）が見られたとしている（値はすべて中央値、[]内は25%ile値及び75%ile値）（Respir Care. 2010;55 (4):408-13）。②心臓手術後患者20名に対し、従来型の酸素吸入（低流量）とハイフローセラピーを順に試したCorley et al. 2010では、低流量の酸素吸入に比べて、呼吸終末抵抗の増加（+25.6[24.3-26.9]%, 気道内圧の上昇（+3.0[2.4-3.7]cmH₂O）、呼吸数の低減（-3.4[1.7-5.2]回/分）、PaO₂/FiO₂の改善（+30.6[17.9-43.3]mmHg）が見られたとしている（[]内は95%信頼区間）（Br J Anaesth. 2011; 107(6):998-1004）。③軽度から中等度（mild to moderate）の低酸素血症の呼吸不全患者60名に対し、従来型の酸素吸入（高流量・顔マスク）とハイフローセラピーを比較したParke et al. 2011によるランダム化比較試験では、高流量の顔マスクに比べ、治療の脱落の減少（30 vs 10%, p=0.006）、酸素化低下の発生率低減（p=0.009）を示しており、軽度から中等度の低酸素血症の呼吸不全患者にはハイフローセラピーの方が優れているとしている（Respir Care. 2011;56 (3):265-70）。【NPPVとの比較】①早産児に対して行われたハイフローセラピーとNPPVのランダム化比較試験や観察研究をレビューしたManley et al. 2012では、ハイフローセラピーが既に広く普及しており、NPPV適応患者の一部に対して代替足り得るエビデンスも蓄積されつつあるとしている（ハイフローセラピーを使用する場合は流量2L/min以上を推奨）（Neonatology. 2012;102(4):300-8）。②早産児・小児・大人を対象にしたLee et al. 2013によるレビューも同様に、NPPVの一部を代替し得るとしているが、同時に、現時点においてハイフローセラピーはNPPVと同等かそれ以上であるというまでのエビデンスは不足しているとしている（Intensive Care Med. 2013;39(2):247-57）。③挿管拒否かつ低酸素血症性呼吸不全をきたした50症例（PaCO₂>65mmHg かつ pH≤7.28を除く）に対してハイフローセラピーを行ったPeters, Holets and Gay 2013の研究では、対象患者のうち18%がNPPVに移行したが、残り82%はハイフローセラピーに留まり、NPPVを使用する必要が無かったとしている（Respir Care. 2013;58(4): 597-600）。④循環器系手術後の低酸素血症の患者830名を対象にしたStephan et al. 2014によるRCT研究では、NPPVとネーザルハイフローを比較し、挿管に至った率が共に約24%（リスク差0.12%ポイント; 95%CI [-5.89 - 6.13]）であり、両者に有意差が無かったとしている（Am J Respir Crit Care Med 2014;189:A6572（ポスター発表））。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠									
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td><td>91,000</td></tr> <tr> <td>後の人数(人)</td><td>91,000</td></tr> <tr> <td>前の回数(回)</td><td>0</td></tr> <tr> <td>後の回数(回)</td><td>320,000</td></tr> </table>	前の人数(人)	91,000	後の人数(人)	91,000	前の回数(回)	0	後の回数(回)	320,000
前の人数(人)	91,000								
後の人数(人)	91,000								
前の回数(回)	0								
後の回数(回)	320,000								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	前述のようなエビデンスは存在し、かつ日本においても大規模病院を中心に既に普及してはいるが、比較的新しい技術ということもあり、日本の学会としてのステートメントなどは現在のところない。 難易度・専門性としては、呼吸器内科、循環器内科あるいは救急部を標榜している病院であれば、装置の操作及び患者の管理等に問題は無いと考える。								
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）</td><td>J026-2 鼻マスク式補助換気法及びJ045 人工呼吸に準じる。</td></tr> <tr> <td>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）</td><td>J026-2 鼻マスク式補助換気法及びJ045 人工呼吸に準じる。呼吸器内科、循環器内科（外科）あるいは救急部を標榜した医師（ただし5年以上の経験を有すること）が望ましい。また臨床工学技士が管理できる体制にあることが必須と考える。</td></tr> <tr> <td>その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）</td><td>J026-2 鼻マスク式補助換気法及びJ045 人工呼吸に準じる。</td></tr> </table>	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	J026-2 鼻マスク式補助換気法及びJ045 人工呼吸に準じる。	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）	J026-2 鼻マスク式補助換気法及びJ045 人工呼吸に準じる。呼吸器内科、循環器内科（外科）あるいは救急部を標榜した医師（ただし5年以上の経験を有すること）が望ましい。また臨床工学技士が管理できる体制にあることが必須と考える。	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	J026-2 鼻マスク式補助換気法及びJ045 人工呼吸に準じる。		
施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	J026-2 鼻マスク式補助換気法及びJ045 人工呼吸に準じる。								
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）	J026-2 鼻マスク式補助換気法及びJ045 人工呼吸に準じる。呼吸器内科、循環器内科（外科）あるいは救急部を標榜した医師（ただし5年以上の経験を有すること）が望ましい。また臨床工学技士が管理できる体制にあることが必須と考える。								
その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	J026-2 鼻マスク式補助換気法及びJ045 人工呼吸に準じる。								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	最も一般的なリスクとしては、「医療関連機器圧迫創」が挙げられるが（呼吸器ケア. 2015;13(1):37-42）、当該事象の発生頻度が鼻マスクを用いるNPPVを上回るとは考え難い。皮膚トラブルの予防については、バンドをきつく締めすぎない・皮膚の清潔を保つなどが挙げられる（呼吸器ケア. 2015;13(1):37-42）。 また、ハイフローセラピーは精製水の減りが類似技術に比べて早い、機器によっては空炊きのアラームがついていないケースもあり、水位には注意が必要とされている（呼吸器ケア. 2015;13(1):43-48、ハイフローセラピー実践マニュアル. 2015;7-10）。 Hegde & Prodhan 2013は症例報告として、ハイフローセラピーが要因と考えられる2例の気胸と1例の気縦隔を報告しており、FDAで認可されている利用目的範囲から逸脱したハイフローセラピーの利用法に注意を喚起している（Pediatrics. 2013 Mar;131(3):e939-44）。 最後に、米国でハイフローセラピーが普及し始めていた2005年にVapotherm社の製品（日本未発売）がRalstoniaの感染を引き起こしてリコール対象となったが（MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2005 Oct 21;54(41):1052-3, Pediatrics. 2007;119(6):1061-8）、現在は適切な感染管理の下、再度Vapotherm社の製品は普及している（Neonatology. 2012;102(4):300-8）。 上記以外に目立った安全性に関する報告等は、探した範囲では見つからなかった。								
⑥倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）	問題なし。								
⑦予想される医療費への影響（年間）	プラス又はマイナス 金額(円) 860,000,000								

(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加する予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	【予想される当該技術に係る年間医療費】 550点×10円×32万回=17.6億円 【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】 本加算の対象となる患者は、PaO₂/FiO₂が300mmHg以下の急性呼吸不全患者とほぼ同様の重症度であり、現在の診療報酬制度においては、NPPVで819点を算定していると考え。したがって、819点×10円×32万回=26.2億円。 【総計】17.6億－26.2億＝－8.6億。 ただし、本項の計算は出来高病院を前提とした計算である。本技術が普及しているDPC/PDPS病院においては、本技術による加算分や人工呼吸器使用の減が、包括点数設定にどの程度影響してくるかによるため、医療費への影響を見積もることが難しい。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		資料番号 01:呼吸器ケア. 2015;13(1):21-6 02: Crit Care Res Pract 2012;2012:506382 03:ハイフローセラピー実践マニュアル. 2015;1-6 04:呼吸器ケア. 2015;13(1):37-42 05: Respir Care. 2010;55 (4):408-13 06: Br J Anaesth. 2011; 107(6):998-1004 07: Respir Care. 2011;56 (3):265-70 08: Neonatology. 2012;102(4):300-8 09: Intensive Care Med. 2013;39(2):247-57 10: Respir Care. 2013;58(4): 597-600 11: Am J Respir Crit Care Med 2014;189:A6572 12: 社会医療診療行為別調査 2013 13: 呼吸器ケア. 2015;13(1):43-48 14: ハイフローセラピー実践マニュアル. 2015;7-10 15: Pediatrics. 2013 Mar;131(3):e939-44 16: MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2005 Oct 21;54(41):1052-3 17: Pediatrics. 2007;119(6):1061-8
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

224201

申請技術名	ハイフローセラピー加算
申請団体名	日本呼吸器学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」

●医薬品の欄が未記載です。医薬品を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

●医療機器の欄が未記載です。該当機器がない場合は「特になし」と記入して下さい。

●体外診断薬等の欄が未記載です。診断薬等を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

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は以下に記入すること)

--

技術名：ハイフローセラピー加算（既収載）

点数の見直し
項目設定の見直し

技術の概要：

- 十分な加温・加湿により、経鼻的に従来よりも高流量（30～60 L/min）の酸素投与を可能にし、これにより肺に高濃度（100%に近い）の酸素を送達する治療法
- 吸気中酸素濃度の上昇に加え、軽度の呼気終末陽圧（PEEP）が発生
- 上気道の洗い流しによる生理学的死腔の減少ももたらす
- 低酸素血症に効果があり、非侵襲的陽圧換気療法（NPPV）や侵襲的陽圧換気療法（IPPV）を回避しうる場合もある
- 患者の負担感も軽く、非侵襲的陽圧換気にもなう患者の苦痛や、侵襲的陽圧換気に伴うリスクを避け、患者の状態によっては会話や食事の可能な状態で、快適な治療が可能

対象疾患名：急性呼吸不全

- ①COPDを含む慢性呼吸器疾患の増悪
- ②慢性心不全による肺うっ血、中等度の肺炎、急性呼吸促進症候群（ARDS）、間質性肺炎
- ③術後の呼吸不全や排痰困難
- ④気管支内視鏡・状態の悪い上部消化管内視鏡
- ⑤新生児および小児



診療報酬上の取扱い：J 処置 024 酸素吸入

J 024 酸素吸入（1日につき）65点「注4」として：「 $\text{PaO}_2 < 60\text{Torr}$ または $\text{SpO}_2 < 90\%$ の急性呼吸不全患者に対し、ハイフローセラピーを5時間を超えて実施した場合は、550点を加算する。」を追加

現在当該疾患に対して行われている治療との比較：

	酸素療法（J024酸素吸入）		NPPV（J026-2 鼻マスク式補助換気法）		IPPV（J045 人工呼吸）
	低流量	高流量	ハイフローセラピー		
O ₂ 濃度上限	～40%	～70%	100%	100%	100%
O ₂ 濃度精度	粗い	やや粗い	優れる	優れる	優れる
PEEP効果	なし	なし	軽度可	可変的	可変的
加湿効果	なし	弱い	きわめて良好	悪い～軽度	中等度
加温効果	なし	なし	良好	不良	良好
換気性能	なし	なし	死腔換気減少	やや不正確～良好	良好
モニター等管理	少ない	少ない	頻度多い	頻度多い	やや多い
機器・材料費	安価	<<	回路代高	≒ <	高価
対象患者	軽症	軽症	～中等度	～中等度以上	重症
現状点数/日	65点	65点	65点のみ	65/819点	819点

有効性：

- 軽度～軽度から中等度の低酸素血症の呼吸不全患者60名に対し、高流量・顔マスクによる酸素吸入と比較したRCTで、有意な治療の脱落の減少、酸素化低下の発生率低減を示した（Parke et al. 2011）
- 挿管拒否かつ低酸素血症性呼吸不全をきたした50症例（ $\text{PaCO}_2 > 65\text{ mmHg}$ かつ $\text{pH} < 7.28$ を除く）に対してハイフローセラピーを行った研究では、対象患者のうち12%がNPPVに移行したが、残り82%はハイフローセラピーに留まり、NPPVを使用する必要が無かった（Peters, Holets and Gay 2013）
- 複数のレビューにおいて、「NPPVの一部を代替し得る」とされている（Manley et al. 2012, Lee et al. 2013）
- その他詳細は提案書を参照されたい

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	224202
申請技術名	COPD食（特別食）
申請団体名	日本呼吸器学会
診療報酬区分	B 医学管理等
診療報酬番号	B001 9 外来栄養食事指導料、B001 10 入院栄養食事指導料、B001 11 集団栄養食事指導料及びC009 在宅患者訪問栄養食事指導料における「特別食」、告示2別表第1-1入院時食事療養①における「特別食」。
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要なし
提案の概要	「%Ideal Body Weight(%IBW)<90%もしくは進行性の体重減少（6ヶ月以内に10%以上、1ヶ月以内に5%以上の体重減少）の栄養障害を持つCOPD患者の治療の直接的な手段として、医師の発行する食事せんに基づいて提供される、COPD患者の年齢、病状等に対応した栄養量及び内容を有する治療食」を、上記診療報酬番号及び告示における「特別食」として扱う。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在、COPD食は特別食ではないため、上記診療報酬番号の技術等の適応にはならず、COPD患者の症状等に合わせた栄養療法（本提案書において栄養療法とは、栄養食事指導と栄養補給等を包括する概念として扱う）を行っても、診療報酬点数が算定できない状況である。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	COPDは栄養障害とそれに伴う体重減少を合併しやすい。実際、日本のCOPD患者の約3割、最重症患者（対標準1秒率(%FEV1)<30%）に限れば、うち約6割はBMI20kg/m²未満という実態である（厚生労働省呼吸不全調査研究班平成20年度研究報告書 2009:247-51）。 そのような中、COPD患者に対する栄養療法の有効性を支持するエビデンスは近年急速に確立しつつある。例えば、Ferreira et al. 2012による、2週間以上に亘る栄養療法の介入を行った17のランダム化比較試験（RCT、総患者数632名）のシステマティックレビューにおいて、COPD患者に対する栄養療法は、体重、除脂肪体重、体脂肪量、上腕筋囲、皮下脂肪厚、最大吸気圧、最大呼気圧、St George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)で測定した健康関連QoL(HRQoL)の各指標について、試験開始時に比べて統計的・臨床的に有意な改善を示すとされており、栄養障害のあるCOPD患者の医学管理において検討すべき事項とされている（Cochran Database of Systematic Review 2012;12:CD000998。詳細後述。）。 臨床現場においても、COPD患者への栄養療法は多くの施設で既に実施されており、呼吸器リハビリテーションの実施・非実施に関わらず、COPD患者の約3～4割が食事・栄養の指導を受けている（在宅呼吸ケア白書 2010.2010;68）。COPDの急性増悪での入院に限れば、多数～ほぼ100%実施している施設が多い（本提案書作成に当たり行った現場ヒアリング（6病院分）の結果より）。 他の疾患の栄養療法との比較においてCOPD食は次のような特徴があり、かかる手間・求められるスキルは他の特別食と同等以上と考える（特別食ではないが、侵襲が大きく長期的な栄養管理が必要とされる食道がんの術後の栄養療法に匹敵すると考える）：①COPD患者の食事は積極的に摂るべき栄養素と、控える必要がある栄養素の両方があり、それぞれに適した食材、料理や組み合わせの工夫が必要（糖尿病に比べても細かい栄養量の設定が必要）、②目標とする栄養量を食事のみで確保できるか、栄養補助食品等のサポートが必要か、もしくは他のルートからのサポートが必要か等の判断が必要、③糖尿病や脂質異常症に比べCOPD患者は高齢者が多くADLも低いいため、食事療法への理解が得られにくく、自炊ができずに家族からの支援・社会的支援・多職種支援を受けてようやく食事に結びつく場合もあり、単なる管理栄養士による栄養療法に終わらない現状がある、④加齢も含めて、基礎疾患に糖尿病や脂質異常症がある場合も多く、急性増悪で入院した場合にはステロイド剤の併用による代謝バランスの不均衡への考慮が必要、⑤食事中の呼吸が荒く、誤嚥性肺炎リスクの高い患者が多く、慎重に状態を観察しながら行う必要がある（現場ヒアリング（6病院分）の結果より）。 上記より、特別食としての算定要件の拡大が望まれる。
点数等の見直しの場 合	見直し前 N/A 見直し後 N/A

再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	前述の通りCOPDは体重減少を合併しやすく、さらに体重(体重減少)は独立した予後因子と考えられている。例えば、COPDの入院患者261名を2年間追跡したHallin et al.のコホート研究では、性・FEV1・糖尿病有無・SGRQでリスク調整した上でも、低体重である場合の全要因死亡ハザードリスク比(All cause death hazard risk ratio; HRR)は有意に高かった(BMI<20kg/m²: HRR 12.9; 95%CI 2.8~59, p<0.001, BMI 20~25kg/m²: HRR 6.5; 95%CI 1.5~28, p<0.01) (Respir Med. 2007;101(9):1954-60)。COPD患者の栄養障害がアウトカムに影響を与え得る因果経路については同論文に詳しい。 前述のFerreira et al.によるシステマティックレビューにおいては、栄養療法により、試験開始時からの体重増加(14のRCT, 平均+1.62kg; 95%CI 1.27~1.96kg)、SGRQで測定したHRQoLの改善(2つのRCT, 平均-6.55点; 95%CI -11.7~-1.41点※点数が低い方が良い)といった結果が示されている。また、当該システマティックレビューの対象となった17のRCTのうち3つが日本人を対象としたRCTであり、うち2つがメタアナリシスの対象となっている(Respir Med. 2010 Dec;104(12):1883-9, Respir Med. 2012;106(11):1526-34)。 COPD患者への「包括的疾患マネジメント(Integrated disease management)」介入群が通常治療のコントロール群に比べて、QoL改善等のみならず、急性増悪による入院確率および入院日数を減少させた(それぞれ、OR 0.68; 95%CI 0.47~0.99, p=0.04, 入院日数-3.78日; 95%CI -5.90~-1.67日, p<0.001)とするKruis et al. 2013によるシステマティックレビュー(26のRCT, 総患者数2997人)においても、栄養療法は「包括的疾患マネジメント」を構成する9つの要素の1つとして挙げられている(Cochran Database of Systematic Reviews 2013;10:CD009437)。 日本における学会のガイドライン等としては日本呼吸器学会編「COPD診断と治療のためのガイドライン第4版」、日本呼吸管理学会・日本呼吸器学会・日本理学療法士協会編「呼吸器リハビリテーションマニュアル」、日本静脈経腸栄養学会編「静脈経腸栄養ガイドライン第2版」等において栄養障害のあるCOPD患者への栄養療法を薦めている。								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	【患者数】平成23年患者調査(推計患者および総患者数)より、COPDについては、外来実患者数21.2万人/年、新入院延患者数3.7万人/年と推計される。仮に外来患者については40%が、入院は全員が栄養療法の対象になるとすると、対象患者数は外来8.5万人、入院3.7万人、合計12.2万人である。 【回数】急性増悪による入院の場合、平均入院期間22.5日(Respirology. 2004;9:466-73)と推計されており、入院中に2回程度の指導が必要と見積もられる。外来で栄養補給療法を開始する場合にも栄養状態の改善に入院と同様に3ヶ月程度必要とすると、3回の指導が必要と見積もられる。したがって、算定回数は外来:8.5万人×3回/人=25.5万回、入院:3.7万人×2回/人=7.4万回、合計約32.9万回となる。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人件数(人)</td><td>122,000</td></tr> <tr> <td>後の人件数(人)</td><td>122,000</td></tr> <tr> <td>前の回数(回)</td><td>0</td></tr> <tr> <td>後の回数(回)</td><td>329,000</td></tr> </table>	前の人件数(人)	122,000	後の人件数(人)	122,000	前の回数(回)	0	後の回数(回)	329,000
前の人件数(人)	122,000								
後の人件数(人)	122,000								
前の回数(回)	0								
後の回数(回)	329,000								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	有効性に記した通り日本呼吸器学会、日本静脈経腸栄養学会それぞれのガイドラインで栄養補給療法が推奨されている。また、「呼吸リハビリテーションマニュアル-患者教育の考え方と実践」に栄養評価、栄養療法の内容が示されている。 COPDでは糖尿病や肥満のような「カロリー調整+栄養バランス」だけでは治療効果が期待できず、専門性としては、例えば、栄養評価(食習慣・栄養摂取量・食事摂取時の臨床症状の有無・身体計測・体成分分析等)、エネルギー必要量(安静時エネルギー消費量(REE)の1.5~1.7倍目安)の算出及びエネルギー量過不足のアセスメント、呼吸不全と異化亢進の関係・アミノ酸インバランスの理解、呼吸器や筋タンパク量保持に配慮した必要栄養素の見極め、換気能や抗炎症作用等を考慮した栄養剤等の適切な選択などが必要で(=体重・筋肉の減少を停止できるエネルギー投与を考えた、「高カロリー・高タンパク・水分制限食」の提供)、加えて、咀嚼嚥下問題への考慮(=「咀嚼・嚥下食(ソフト食)」の提供)、腹部膨満や食欲低下への対処などが求められる(呼吸リハビリテーションマニュアル及び現場ヒアリング(6病院分)の結果より)。さらに、栄養指導を「治療食を自分で準備することができるようにする教育」と捉えると、COPD患者は高齢者が多いため、栄養療法を理解してもらうことも難しく、自分で調理することもADLが低下していることで難しいことが多いと、各種工夫が求められる。 このような栄養管理を行うには、呼吸器疾患の栄養管理として、治療方針が理解できること、呼吸器に関するカルテの記載が理解できること、血液ガスデータが理解できること、分岐鎖アミノ酸剤を投与した場合の栄養評価ができること、身体組成(筋肉、脂肪、浮腫)の評価ができることが望ましい。								
・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)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td>B001 9 外来栄養食事指導料、B001 10 入院栄養食事指導料、B001 11 集団栄養食事指導料及びC009 在宅患者訪問栄養食事指導料の要件に準じる。</td></tr> <tr> <td>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)</td><td>B001 9 外来栄養食事指導料、B001 10 入院栄養食事指導料、B001 11 集団栄養食事指導料及びC009 在宅患者訪問栄養食事指導料の要件に準じる。管理栄養士は常勤である必要はなく、要件に適合した指導が行われていれば算定できる。</td></tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td>B001 9 外来栄養食事指導料、B001 10 入院栄養食事指導料、B001 11 集団栄養食事指導料及びC009 在宅患者訪問栄養食事指導料の要件に準じる。</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	B001 9 外来栄養食事指導料、B001 10 入院栄養食事指導料、B001 11 集団栄養食事指導料及びC009 在宅患者訪問栄養食事指導料の要件に準じる。	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	B001 9 外来栄養食事指導料、B001 10 入院栄養食事指導料、B001 11 集団栄養食事指導料及びC009 在宅患者訪問栄養食事指導料の要件に準じる。管理栄養士は常勤である必要はなく、要件に適合した指導が行われていれば算定できる。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	B001 9 外来栄養食事指導料、B001 10 入院栄養食事指導料、B001 11 集団栄養食事指導料及びC009 在宅患者訪問栄養食事指導料の要件に準じる。		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	B001 9 外来栄養食事指導料、B001 10 入院栄養食事指導料、B001 11 集団栄養食事指導料及びC009 在宅患者訪問栄養食事指導料の要件に準じる。								
人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	B001 9 外来栄養食事指導料、B001 10 入院栄養食事指導料、B001 11 集団栄養食事指導料及びC009 在宅患者訪問栄養食事指導料の要件に準じる。管理栄養士は常勤である必要はなく、要件に適合した指導が行われていれば算定できる。								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	B001 9 外来栄養食事指導料、B001 10 入院栄養食事指導料、B001 11 集団栄養食事指導料及びC009 在宅患者訪問栄養食事指導料の要件に準じる。								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	調べた文献の範囲ではCOPD患者への栄養療法に起因する副作用、合併症、事故の報告は見当たらなかった。管理栄養士による栄養療法であるため、副作用、合併症、事故の可能性は少ないと考える。								
⑥倫理性・社会的妥当性(問題点があれば記載)	特に問題はないと考える。なお、「在宅呼吸ケア白書2010」において、患者の希望する療養生活の指導内容として回答者の25%が栄養療法を挙げている(p.71)。								
⑦予想される医療費へ影響(年間)	<table border="1"> <tr> <td>プラス又はマイナス金額(円)</td><td>-</td></tr> <tr> <td></td><td>20,000,000</td></tr> </table>	プラス又はマイナス金額(円)	-		20,000,000				
プラス又はマイナス金額(円)	-								
	20,000,000								

(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	【増加が予想される医療費】 全ての患者が個別の栄養療法を受けると仮定すると(集団栄養食事指導料0回)、年間実施回数より、外来栄養食事指導料21.2万人×40%×3回/年×130点×10円/点=3.3億円、入院栄養食事指導料3.7万人×2回×130点×10円/点=1.0億円、特別食加算3.7万人×在院日数22.5日×3回×76円=1.9億円、従って、3.3億円+1.0億円+1.9億円=6.2億円の増加。 【減少が予想される医療費】 COPD患者の急性増悪による入院にかかる医療費は、1日当たり16,307円、平均入院期間22.5日と推計されている(Respirology 2004;9:466-73)。また、COPDの入院患者のうち、栄養障害が起因の一つとなっているものは47%程度と考えられる(Clin Nutr. 2004;23(5):1184-92)。栄養療法により、栄養障害が起因の一つである急性増悪による入院の10%が減少すると仮定すると、3.7万人×47%×10%×16,307円/日(1日入院費)×22.5日(平均入院期間)=6.4億円。の医療費削減効果が期待できる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 特になし 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		資料番号 01:厚生労働省呼吸不全調査研究班平成20年度研究報告書 2009;247-51 02:Cochran Database of Systematic Review 2012;12:CD000998 03:在宅呼吸ケア白書 2010.2010;68 04:Respir Med. 2007;101(9):1954-60 05:Respir Med. 2010;104(12):1883-9 06:Respir Med. 2012;106(11):1526-34 07:Cochran Database of Systematic Reviews 2013;10:CD009437 08:COPD 診断と治療のためのガイドライン第4 版 09:呼吸器リハビリテーションマニュアル 10:静脈経腸栄養ガイドライン第2版 11:平成23年患者調査 閲覧第6表 12:平成23年患者調査 閲覧第96表 13:Respirology. 2004;9:466-73 14:在宅呼吸ケア白書 2010.2010;71 15:Clin Nutr. 2004;23(5):1184-92
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、東京女子医科大学第1内科臨床教授 桂秀樹先生、奈良県立医科大学第2内科学講座教授 木村弘先生

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

224202

申請技術名	COPD食(特別食)
申請団体名	日本呼吸器学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」

●医薬品の欄が未記載です。医薬品を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

●医療機器の欄が未記載です。該当機器がない場合は「特になし」と記入して下さい。

●体外診断薬等の欄が未記載です。診断薬等を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

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は以下に記入すること)

--

技術名：COPD食（既収載）

算定要件の拡大
項目設定の見直し

技術の概要：

- 医師が栄養食事指導が必要と認めた者に対し、当該医療機関の管理栄養士が医師の指示に基づき、患者ごとの生活条件、嗜好を勘案した食事計画案等を必要に応じて交付し、概ね15分以上、療養のため必要な栄養食事指導を行う（B001 10の場合）
- 栄養評価、エネルギー量過不足のアセスメント、呼吸不全と異化亢進、アミノ酸インバランスの考慮、呼吸商や筋タンパク量保持、換気能、抗炎症作用、咀嚼嚥下問題を考慮した指導、栄養補給の選択が必要（高カロリー・高タンパク・水分制限食＋咀嚼・嚥下食など）

現在当該疾患に対して行われている治療との比較：

- COPD食は特別食ではなく診療報酬が算定できない
- 栄養療法は、その他各種の治療を代替するものではなく補完するものであり（右図）、各種の治療法との比較は見当たらない

有効性：

- 日本のCOPD患者の約3割、重症症患者の約6割はBMI20kg/m²未満であり、かつ体重減少は独立した予後因子である
- 2週間以上に亘る栄養療法の実施を行った17のRCT（総患者数632名）のシステマティック・レビューにおいて、COPD患者に対する栄養療法は、体重、除脂肪体重、体脂肪量、体脂肪率、上腕筋力、皮下脂肪厚、最大吸気圧、最大呼気圧、St George's Respiratory Questionnaire (SGRQ)で測定した健康関連QoL(HRQoL)の各指標について、試験開始時に比べて統計的に有意な改善を示すとされており、栄養障害のあるCOPD患者の医学管理において検討すべき事項とされている（Ferreira et al. 2012）
- COPD患者への「包括的疾患マネジメント（Integrated disease management）」介入群が通常治療のコントロール群に比べて、QoL改善等のみならず、急性増悪による入院日数を減少させた（それぞれ、OR 0.68; 95%CI 0.47~0.99, p=0.04, 入院日数 - 3.78日; 95%CI - 5.90~-1.67日, p<0.001）とするシステマティック・レビュー（26のRCT, 総患者数2997人）においても、栄養療法は「包括的疾患マネジメント」を構成する9つの要素の1つとして挙げられている（Kruis et al. 2013） など

対象疾患名：COPDなどの慢性呼吸器疾患

診療報酬上の取扱い：B 医学管理、C 在宅

- B001 9 外来栄養食事指導料、B001 10 入院栄養食事指導料、B001 11 集団栄養食事指導料及びC009 在宅患者訪問栄養食事指導料における「特別食」、告示2別表第1-1 入院時食事療養(I)における「特別食」
- 「%IBW < 90%もしくは進行性の体重減少の栄養障害を持つCOPD患者の治療の直接的な手段として、医師の発行する食事せんに基づいて提供される、COPD患者の年齢、病状等に対応した栄養量及び内容を有する治療食」を、上記診療報酬番号及び告示における「特別食」として扱う。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	224203		
申請技術名	時間内歩行試験		
申請団体名	日本呼吸器学会		
診療報酬区分	D 検査		
診療報酬番号	211-3		
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☒ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）		
	「6 その他」を選んだ場合に記載 算定要件の拡大（検査実施者の制限緩和）		
提案の概要	区分番号D211-3（時間内歩行試験）の算定要件を以下のように変更し、医師の指導管理の下に理学療法士と作業療法士が時間内歩行試験を実施できるようにする： 「平26保医発0305・3、平26.3.28 事務連絡」による算定要件(1)では「医師又は医師の指導管理の下に看護職員若しくは臨床検査技師が」となっているが、これを「医師又は医師の指導管理の下に看護職員、臨床検査技師、理学療法士若しくは作業療法士が」に変更する。また、同事務連絡による算定要件(2)では「看護職員又は臨床検査技師が」となっているが、これを「看護職員、臨床検査技師、理学療法士又は作業療法士が」に変更する。		

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	時間内歩行試験（200点）（以下、「本検査」という。）は、在宅酸素療法の導入を検討・施行している患者等に対し、医師又は医師の指導管理の下に看護職員もしくは臨床検査技師がパルスオキシメータを用いて動脈血酸素飽和度を測定しながら6分間の歩行を行わせ、到達距離・動脈血酸素飽和度及び呼吸・循環機能検査等の結果を記録し、医師が患者の運動耐容能の評価及び治療方針の決定を行うものである。本検査は、安全かつ複雑な機器を用いず患者の運動能力・酸素療法の必要性を測定できる重要な検査であり、気流制限の症状を呈する患者等に対して最適な運動負荷試験であるとみなされている（Chest. 2004; 126(3):668-70）。また本検査に関するreliabilityやvalidityに関する各種エビデンスは、米国胸部学会（ATS）のガイドラインにまとめられている（Am J Respir Crit Care Med. 2002;166:111-7）。 算定における主な留意事項としては、本検査の実施者（本提案書において、本検査の実施者とは、本検査を実施する者のうち、「運動耐容能の評価及び治療方針の決定」以外の部分を担う者と定義する）は医師又は医師の指導管理の下で看護職員もしくは臨床検査技師に限られている。 「D211 トレッドミルによる負荷心肺機能検査、サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査（以下、「トレッドミル・サイクルエルゴメーター」という。）においては理学療法士又は作業療法士による実施が保険適用になっている一方、本検査においては理学療法士又は作業療法士による実施は算定対象になっていない。 なお、本検査は現在「H003 呼吸器リハビリテーション料」と併算定ができない。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	【他の類似運動負荷試験等との比較】本検査と類似した患者の運動耐容能を測定する運動負荷試験にはトレッドミル・サイクルエルゴメーターがあるが、同検査においてもパルスオキシメータを用いた動脈血酸素濃度等の測定、運動後の呼吸機能検査結果等の記録が通常行われる（COPD（慢性閉塞性肺疾患）診断と治療のためのガイドライン第4版、2013;46-7）。さらに、トレッドミル・サイクルエルゴメーターは患者に対して本検査と同等以上の運動負荷がかかることとされ、特別な機器設備を必要とし、かつ通常連続呼気ガス分析のより高度な生理学的観察が求められる（Chest. 2004;126(3):668-70,766-73）。また、同検査に対しては本検査と同等の禁忌・中止基準が適用される（呼吸器リハビリテーションマニュアル—運動療法—、2003;20-3,76-9）。同検査は検査項目が本検査と類似しており、患者負荷が本検査と同等以上である一方、同検査では算定要件に職種の制限が無く、理学療法士又は作業療法士が実施者となることが認められている。 呼吸器リハビリテーションとの比較においては、本検査は、慢性呼吸器疾患患者に運動負荷をかける点、緊急時対応及び生理学的観察が求められる点で呼吸器リハビリテーションと同等の能力が求められるが、「H003 呼吸器リハビリテーション料」では、医師の指導監督の下で理学療法士又は作業療法士が、在宅酸素療法患者や人工呼吸管理下の慢性呼吸器疾患患者等に対してリハビリテーションを実施することが認められている。また、人工呼吸実施患者又は在宅酸素療法導入患者に対しても、理学療法士等による歩行訓練・筋力訓練・トレッドミル歩行等の運動療法が実施された症例が報告されている（例えば、理学療法学. 1988;15(4):361-4、日本理学療法学術大会. 2010;D4P2232など）。 本検査は上記の類似検査・治療等に比較して、安全性が同等もしくはそれ以上に高い検査である。現在の算定要件にあるように、「医師の指導管理の下」、「医師が同一建物内において実施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」が確保されていれば、理学療法士又は作業療法士が実施者となった場合でも、高齢者や重症患者に対する安全上のリスク等に十分対応可能であると考えられる。 【本検査に対する理学療法士・作業療法士の適合度】本検査は、日本理学療法士協会監修の「理学療法診療ガイドライン」及び日本作業療法士協会監修の「作業療法マニュアル」において、それぞれトレッドミル・サイクルエルゴメーターと並び、理学療法士、作業療法士が測定し得る検査項目に挙げられている（理学療法診療ガイドライン. 2011; 863-82,965、作業療法マニュアル45 呼吸器疾患の作業療法①. 2011;15-7,19）。 【現場における運用状況】実際の医療現場では、在宅酸素療法導入時に理学療法士等が運動療法の指導を行うことが多く、導入検討時の運動負荷試験として本検査を選択する施設も多い（在宅呼吸ケア白書2010. 2010;7,14）、現状の診療報酬制度下では、理学療法士又は作業療法士による本検査の実施が医療機関側の持ち出しになっている。
点数等の見直しの場合	見直し前 見直し後

	【治療率、死亡率、QOLの改善等】 本検査の実施者の職種の違いによる治療率、死亡率、QOLの改善等についての論文は調べた範囲では見つからず、理学療法士又は作業療法士による施行が、治療率の低下や死亡率の増加、QOLの低下に結び付くというエビデンスは無い。 【学会のガイドライン等】 日本理学療法士協会監修の「理学療法診療ガイドライン」において、時間内歩行試験による運動耐容能評価は、慢性閉塞性肺疾患及び心大血管疾患に対する「理学療法士が測定または調査、評価し得る」評価指標に挙げられている(理学療法診療ガイドライン、2011; 863-82,965)。また、日本作業療法士協会監修の「作業療法マニュアル」においては作業療法評価に必要な項目の中の1つに位置付けられている(作業療法マニュアル45 呼吸器疾患の作業療法①、2011;15-7,19)。 なお、安全性の確保については、日本呼吸管理学会・日本呼吸器学会・日本理学療法士協会編「呼吸リハビリテーションマニュアル—運動療法—」において、米国胸部学会(ATS)による本検査のガイドラインの禁忌・中止基準を基に詳細な基準が定められている(呼吸器リハビリテーションマニュアル—運動療法—、2003;76-9)。作業療法マニュアルでは、COPD患者へのリハビリテーションとして、患者の動脈血酸素濃度等の生理学指標の範囲や合併症の有無を主治医に確認し、トレーニング中の指標の変動や不整脈、在宅酸素療法患者の酸素吸入量等に注意することが記載されている(作業療法マニュアル46 呼吸器疾患の作業療法②、2011;19)。 【現場における運用状況】 本検査が保険収載される以前に行われた調査をまとめた日本呼吸器学会編「在宅呼吸ケア白書2010」によると、理学療法士が在宅酸素療法導入時に運動療法を担当する医療施設は回答施設中40%以上に上り、医師(約50%)に次いで多い(在宅呼吸ケア白書2010、2010;14)。また、在宅酸素療法導入時に実施される検査項目に時間内歩行試験(類似の歩行検査も含む)を挙げた医療施設の割合は回答施設の40%以上であり、運動負荷試験としては自由歩行時のパルスオキシメトリー(60%超)に次いで頻繁に選択されている(在宅呼吸ケア白書2010、2010;7)。したがって、理学療法士は保険収載前から多くの医療機関において本検査の担い手であったことが分かる。なお、筆者の所属する病院では、理学療法士、作業療法士ともに本検査を実施しており、理学療法士又は作業療法士が本検査の実施者となる割合は全検査回数の7~8割程度である。								
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等									
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	【対象となる患者の規模】 厚生労働省「平成23年度患者調査」より、同調査日に在宅酸素療法の適応となる可能性がある疾患に罹患している患者数(総患者数)は、呼吸器疾患患者約23.1万人(COPD22.0万人、肺線維症/間質性肺疾患0.4万人、肺結核後遺症0.7万人)、心疾患患者約71.1万人(陳旧性心筋梗塞11.0万人、狭心症55.8万人、その他虚血性心疾患4.3万人)。よって、23.1万人+71.1万人=94.2万人。 【保険適用範囲となる検査回数】 保険適用範囲となり得る本検査の検査回数(年間)は次の式で表される通りである。 検査回数(年間) = ①在宅酸素療法の新規導入者に対する検査回数(年間) + ②呼吸器リハビリテーションを実施していない在宅酸素療法導入患者に対する検査回数(年間)。 このうち、①は次のように推計できる:在宅酸素療法指導管理料の算定要件として、患者は1か月に1度以上診察を受けて血液ガス測定を行う必要がある。平成25年社会医療診療行為別調査より、月1回算定可能な「C103 在宅酸素療法指導管理料(その他)」の回数は約120,000回/月であるため、調査時点での在宅酸素療法患者数は約120,000人と推計される。また、患者1人あたりの在宅酸素療法の実施年数は平均約7.0年(在宅呼吸ケア白書2010、2010;81)であり、在宅酸素療法導入時に時間内歩行試験を行っている医療施設は40%程度である(在宅呼吸ケア白書2010、2010;7)ため、新規での在宅酸素療法導入時に本検査が実施される回数(年間)は120,000人×1回/人×40%÷7.0年=約7,000回/年。 ②は次のように推計できる:在宅酸素療法実施中で呼吸器リハビリテーションを実施していない患者割合は約56%(在宅呼吸ケア白書2010、2010;16)、外来管理時に時間内歩行試験を実施している施設は約60%(在宅呼吸ケア白書2010、2010;8)及び時間内歩行試験の外来管理時の検査頻度は1人当たり年間平均約1回(在宅呼吸ケア白書2010、2010;8)より、呼吸器リハビリテーションを実施していない在宅酸素療法導入患者に対する本検査の検査回数(年間)は120,000人×1回/(人・年)×60%×56%=約40,000回/年。 ゆえに、保険適用範囲となり得る検査回数は約7,000回/年+約40,000回/年=約47,000回/年。 本検査が保険収載された平成24年度及び25年度における実施回数はそれぞれ年間約7,000回、約14,000回であった(厚生労働省 社会医療診療行為別調査)。ただし、平成24年度及び25年度は医師の直接監視下にあることが算定要件となっており、平成26年度改定以降の算定要件よりも厳しいことを考慮に入れる必要がある。本提案による保険適用範囲の拡大に伴い、理学療法士又は作業療法士が本検査を実施したケースが新しく算定されるようになることから、本提案の実現後に保険適用範囲となる回数は年間約47,000回程度の規模になることが予測される。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table><tr><td>前の人数(人)</td><td>942,000</td></tr><tr><td>後の人数(人)</td><td>942,000</td></tr><tr><td>前の回数(回)</td><td>14,000</td></tr><tr><td>後の回数(回)</td><td>47,000</td></tr></table>	前の人数(人)	942,000	後の人数(人)	942,000	前の回数(回)	14,000	後の回数(回)	47,000
前の人数(人)	942,000								
後の人数(人)	942,000								
前の回数(回)	14,000								
後の回数(回)	47,000								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	本検査は、理学療法士の職能団体である日本理学療法士協会監修の「理学療法診療ガイドライン」、及び作業療法士の職能団体である日本作業療法士協会監修の「作業療法マニュアル 呼吸器疾患の作業療法①」において、それぞれ理学療法士、作業療法士が測定し得る検査として挙げられている検査である。 また、本検査の特徴として、理学療法診療ガイドラインにおいては、トレッドミル等を用いた「心肺運動負荷試験に比べて簡便な方法として、心肺運動負荷試験の実施できない状況(場所、機材、身体機能)でよく利用される」(理学療法診療ガイドライン、2011; 864)としており、作業療法マニュアルでは「最も広く行われている運動負荷試験」としている(作業療法マニュアル45 呼吸器疾患の作業療法①、2011;15-7,19)。								
・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)	<table><tr><td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td>施設要件は現在の要件から変更なし。</td></tr><tr><td>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)</td><td>理学療法士又は作業療法士の要件は特になし。</td></tr><tr><td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td>その他は現在の要件から変更なし。</td></tr></table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設要件は現在の要件から変更なし。	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)	理学療法士又は作業療法士の要件は特になし。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	その他は現在の要件から変更なし。		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	施設要件は現在の要件から変更なし。								
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)	理学療法士又は作業療法士の要件は特になし。								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	その他は現在の要件から変更なし。								

⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	日本医療機能評価機構の医療事故／ヒヤリ・ハット事例検索システム(収録期間:2010年4月～2014年12月、参加登録医療施設数:1,399施設、事故事例報告件数:14,627件、ヒヤリ・ハット事例件数:35,032件)において、本検査についての事故事例又はヒヤリ・ハット事例は検索されなかった(検索語句:「歩行試験」又は「6分間歩行」)。 なお、類似検査で理学療法士又は作業療法士が実施可能である検査の事故及びヒヤリ・ハット事例は、上記システムによると次の通りである。トレッドミルによる検査・治療については3件の事故事例(転倒1件、患者の容態急変時の対応関係1件、その他1件)及び4件のヒヤリ・ハット事例(転倒2件、患者の容態急変時の対応関係1件、患者への指示誤り1件)(検索語句:「トレッドミル」)、サイクルエルゴメーターによる検査・治療では2件の事故事例(転倒1件、検査後死亡1件)、1件のヒヤリ・ハット事例(機材の動作不良)(検索語句:「エルゴメーター」)が報告されている。 本検査は、患者自身が運動負荷を調整できる安全な検査であり、トレッドミル・サイクルエルゴメーターを実施することが困難な高齢者や虚弱状態患者、重症患者に対しても適応可能な検査であるとされている(J Gerontol. 1996;51A(4):M147-M151)。また、検査の中止基準がマニュアル中に明記されている(患者が以下の症状を示したとき:胸痛、耐え難い呼吸困難、下肢痙攣、よるめき歩行、発汗、蒼白になる)ことに加え、脈拍、血圧、及び動脈血酸素飽和度の測定を行いながら実施される(呼吸リハビリテーションマニュアル—運動療法—, 2003;76-9)ため、本検査の安全性は類似検査に比べて高い。なお、COPD患者68歳以上の高齢者2,281例を対象とし、歩行距離の予測式を検討したEnrightらの研究では、本人の拒絶、体力的な限界、実施者による中止等の理由により最後まで本検査を続けることができなかった164例(約7%)も含め、本検査に伴い緊急診察や救急治療等が必要になった例は2,281例中存在しなかったとし、本検査はほとんどの高齢者に対して安全な検査であるとしている(Chest. 2003;123(2):387-98)。 上記以外にも論文等で調べた範囲において、本検査に関連する有害事象等の報告は見当たらなかった。 理学療法士又は作業療法士が本検査を実施する場合も、看護職員又は臨床検査技師が実施する場合と同様、本検査のガイドライン中の実施・中止基準を遵守する必要がある。また、前述の通り、「医師が同一建物内において実施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」が確保されていれば、高齢者、重症患者等を含む本検査の対象患者に対しても安全性は確保できるものと考えられる。								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし								
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<table border="1"> <tr> <td>プラス又はマイナス金額(円)</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</td> <td>66,000,000</td> </tr> <tr> <td>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</td> <td>時間内歩行試験の増加分:0.66億円((47,000回-14,000回)×200点/回×10円/点)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>記載の必要なし</td> </tr> </table>	プラス又はマイナス金額(円)	+	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	66,000,000	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	時間内歩行試験の増加分:0.66億円((47,000回-14,000回)×200点/回×10円/点)		記載の必要なし
プラス又はマイナス金額(円)	+								
増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	66,000,000								
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	時間内歩行試験の増加分:0.66億円((47,000回-14,000回)×200点/回×10円/点)								
	記載の必要なし								
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td>区分</td> <td>その他</td> </tr> <tr> <td>番号</td> <td>なし</td> </tr> <tr> <td>技術名</td> <td>なし</td> </tr> </table>	区分	その他	番号	なし	技術名	なし		
区分	その他								
番号	なし								
技術名	なし								
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)								
⑩その他	【資料番号】 01/19: Chest. 2004;126(3):668-70 02/19: Am J Respir Crit Care Med. 2002;166:111-7 03/19: COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン第4版. 2013;46-7 04/19: Chest. 2004;126(3):766-73 05/19: 呼吸器リハビリテーションマニュアル—運動療法—, 2003;20-3 06/19: 呼吸器リハビリテーションマニュアル—運動療法—, 2003;76-9 07/19: 理学療法学. 1988;15(4):361-4 08/19: 日本理学療法学会大会. 2010;D4P2232 09/19: 理学療法診療ガイドライン. 2011;857-82 10/19: 理学療法診療ガイドライン. 2011;956-79 11/19: 作業療法マニュアル45 呼吸器疾患の作業療法①. 2011;15-9 12/19: 在宅呼吸ケア白書2010. 2010;7-8,14,16,81 13/19: 作業療法マニュアル46 呼吸器疾患の作業療法②. 2011;19 14/19: 平成23年度患者調査 上巻第63表 15/19: 平成23年度患者調査 閲覧第97表 16/19: 平成24年度社会医療診療行為別調査 17/19: 平成25年度社会医療診療行為別調査 18/19: J Gerontol. 1996;51A(4):M147-M151 19/19: Chest. 2003;123(2):387-98								
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会								

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

224203

申請技術名	時間内歩行試験
申請団体名	日本呼吸器学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

技術名：時間内歩行試験 (既収載)

技術の概要



6分間歩行試験の検査風景

患者に対して、医師、又は医師の指導管理の下に看護職員若しくは臨床検査技師がパルスオキシメータ等を用いて動脈血酸素飽和度を測定しながら6分間の歩行を行わせ、到達距離、動脈血酸素飽和度等を記録し、医師が患者の運動耐容能の評価及び治療方針の決定を行う。
類似的な運動負荷試験と比較して簡便、安全な検査と評価されている。

提案の内容

実施者※の要件を「医師の指導管理の下に看護職員、臨床検査技師、理学療法士若しくは作業療法士」に変更する。

有効性（再評価の根拠）

- ✓ 理学療法士、作業療法士の職能団体によるガイドライン等で、本検査は理学療法士・作業療法士の測定・評価項目に挙げられている。
- ✓ 保険収載前から、在宅酸素療法導入検討時では理学療法士等が本検査の主な実施者となっていた（40%以上）。
- ✓ 実際の医療現場において、本検査を理学療法士・作業療法士が担当する割合は高いが、その場合は医療施設側の持ち出しとなっている（筆者の病院では本検査の7～8割を理学療法士又は作業療法士が実施）。

※ここでは、本検査を実施する者のうち、「運動耐容能の評価及び治療方針の決定」以外の部分を担う者と定義する

対象患者：
在宅酸素療法を実施・導入を検討している患者、もしくはC1O3在宅酸素療法指導管理料の算定要件を満たす患者
診療報酬上の取扱い：D211-3 算定要件の拡大

現在当該疾患に対して行われている治療との比較

本検査と患者負荷・安全性に対するリスクが同等以上の運動負荷試験である「D211トレッドミルによる負荷心肺機能検査、サイクルエルゴメーターによる心肺機能検査」、及び本検査と同様に患者に運動負荷をかけ、同様の緊急時対応等が求められる「HOO3呼吸器リハビリテーション料」では、理学療法士又は作業療法士による実施が保険適用になっている。なお、ガイドライン等では、上記の検査及びリハには時間内歩行試験と同等の中止基準が適用される。

検査・リハ	実施者			負荷の強度	「医師の指導監督」の要件	ガイドライン等による中止基準
	検査技師	理学療法士	作業療法士			
D211-3 時間内歩行試験	○	○	×	患者の意思による	あり	高度の呼吸困難、胸痛、めまい、ふらつき、チアノーゼの出現等（トレッドミル・エルゴメーターでは負荷心電図の異常所見も含む）
D211トレッドミル・エルゴメーター	○	○	○	高い	なし	
HOO3呼吸器リハ	×	×	○	低い～高い	あり	

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	224204
申請技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料
申請団体名	日本呼吸器学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C107-2
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☒ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☒ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	現状の算定要件通知によれば、持続陽圧呼吸療法(nCPAP療法)の処方、脳波測定を伴うPSG検査(D237-3;終夜睡眠ポリグラフィ。以下、「フルPSG」。)によって、$20 \leq \text{AHI}$の場合で自覚症状を伴う場合に算定できるが、脳波を測定しない簡易型PSG(D237-1)による検査であっても$40 \leq \text{AHI}$の場合で自覚症状を伴う場合には(フルPSGは不要で)nCPAP処方が可能である。 本提案は、その簡易型PSGによるnCPAP導入基準を$40 \leq \text{AHI}$から$30 \leq \text{AHI}$に緩和することを提案するものである。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い - 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	現状の算定要件通知によれば、持続陽圧呼吸療法(nCPAP療法)の処方、脳波測定を伴うPSG検査(D237-3;終夜睡眠ポリグラフィ。以下、「フルPSG」。)によって、$20 \leq \text{AHI}$の場合で自覚症状を伴う場合に算定できるが、脳波を測定しない簡易型PSG(D237-1)による検査であっても$40 \leq \text{AHI}$の場合で自覚症状を伴う場合には(フルPSGは不要で)nCPAP処方が可能である				
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	睡眠時無呼吸症候群(SAS)の診断・治療に関する日・英・米の主要な臨床ガイドラインでは$\text{AHI} \geq 15$(中等度以上)がnCPAP治療を推奨する基準である(循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン(2010)、NICE technology appraisal guidance 139 (2010)、American Academy of Sleep Medicine clinical guidelines (2009)、成人の睡眠時無呼吸症候群・診断と治療のためのガイドライン(2005))。また、$\text{AHI} \geq 30$は上記ガイドラインにおいて重症に区分され、早期の治療開始が必要とされている。 米Medicareでは3項目(換気か気流、脈拍か心電図、酸素飽和度)以上の簡易睡眠検査装置による測定で$\text{AHI} \geq 15$であればnCPAP適用が認められ、簡易検査とフルPSG検査で適用基準に差はない。しかしながら我が国では、nCPAPの適用基準はフルPSG検査で$\text{AHI} \geq 20$、脳波検査を伴わない簡易型PSG検査では$\text{AHI} \geq 40$となっている。これは、SASの疑いがありながら簡易型PSG検査で$\text{AHI} < 40$の場合はフルPSG検査を受けなければnCPAP治療を開始できないことを意味している。 日本呼吸器学会の認定449施設を対象に実施したアンケート調査によれば、回答を得た349施設のうち80%の施設で睡眠検査を行っている。このうち簡易PSGは73%の施設で使用され、年間で平均95例の検査を施行している。これに対しフルPSG検査を施行可能な施設は197施設(56%)、同検査専用ベッドを有する施設は24%、睡眠医療専門職がいる施設は35%にとどまっている。さらに、全日本トラック協会がトラックドライバーに対して実施したアンケート調査によると、簡易検査にて要精密検査との判定を受けた1,611人のうち、フルPSG検査の実施を含め医療機関を受診しなかった人が約30%あり、その理由として、検査費用が高い:148人(16.2%)、多忙で受診する時間がない:224人(24.6%)などが挙げられている。フルPSG検査が施行可能な施設の未整備と、入院が必要であり比較的高額になりやすいフルPSG検査を患者が忌避してしまう等の理由により、本来nCPAPで治療すべきSAS患者が未治療のままとなるリスクが高まっていると考えられる。 本提案「簡易型PSGによるnCPAP導入基準を$40 \leq \text{AHI}$から$30 \leq \text{AHI}$に緩和する」が認められれば、$30 \leq \text{AHI} < 40$の患者はフルPSG検査を行わなくてもnCPAP治療の開始が可能となるため、フルPSG検査の体制が整えられていない医療機関でもnCPAP治療が導入されやすくなり、未治療のままとなっているSAS患者の治療率向上が期待できる。 また、簡易PSG検査から直接nCPAP治療の導入が増えることで、確定検査のための医療費が削減され、相対的にnCPAPの導入時期が早くなることによってSASによる並存症の発生抑制と悪化予防、予後改善、総医療費の抑制につながると思われる。				
点数等の見直しの場合	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td>-</td> </tr> </table>	見直し前	-	見直し後	-
見直し前	-				
見直し後	-				

再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	国内の睡眠専門クリニックなど多施設によるSAS診療実態調査研究において、簡易型PSG検査実施1,499例においてAHI値が$30 \leq \text{AHI} < 40$の症例は134例であり、その後フルPSG検査を行ったのは119例であった。フルPSG検査を行った119例のうちnCPAP適用基準である$\text{AHI} \geq 20$を満たしたものは117例(98.3%)であり、その中でも重症SASに当たる$\text{AHI} \geq 40$は90例(75.6%)であった。さらに、上記研究の結果において、フルPSGと簡易型PSGで計測したAHIの相関係数は0.6980であり、$\text{AHI} \geq 30$か$\text{AHI} < 30$かの一致率を示すκ係数は0.8374(0.8超は高い一致)となった。米国Medicareの区分におけるType3(換気か気流[少なくとも2項目以上の呼吸運動か、呼吸運動と気流]、脈拍心電図、酸素飽和度の計4項目)の簡易型PSGとフルPSGで測定したAHIを比較した結果、一致率を示すκ係数は、フルPSG検査で$\text{AHI} \geq 30$の症例においては0.73(0.61~0.80でかなりの一致)、簡易PSGで$\text{AHI} \geq 30$かつフルPSGでも$\text{AHI} \geq 30$となる場合の感度は80.0%、特異度は92.1%であった(Chest 2009;135:330-336)。別の調査においてもフルPSGと簡易型PSGのAHIの相関係数が0.876($p < 0.0001$; 95%CI=0.81-0.91)、簡易PSGで$\text{AHI} \geq 30$でフルPSGでも$\text{AHI} \geq 30$となる場合の感度が77%、特異度が93%(Sleep 2009;32(5):629-636)であり、簡易型PSGで計測した結果$\text{AHI} \geq 30$の患者にnCPAPを処方することは妥当であると考えられる。※我が国の診療報酬上の記載では簡易型PSGは「携帯用装置とは鼻呼吸センサー、気道音センサーによる呼吸状態及び経皮的センサーによる動脈血酸素飽和状態を終夜連続して測定するもの」となっているが、実際に提供されている検査機器には脈拍を計測するものが多く、ほぼ米国のType3(CPT Code 95806)に相当する。以上から、簡易型PSG検査で$30 \leq \text{AHI} < 40$となった患者は改めてフルPSGを行わなくてもnCPAP治療導入をすることは妥当であり、むしろ我が国での研究から9割が重症SASであること、11%がフルPSG検査を行っていない即ちnCPAP治療未導入とされていることを考え合わせると、国民の健康を守る観点からも、本提案を実現すべきと考える								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	我が国でnCPAP治療されているのは約20.4万人(H23社会医療診療行為別調査)。適用基準見直しにより、本来は治療対象ながらフルPSG検査の機会が得られず治療未導入であった対象患者が治療導入されるとすると、国内の睡眠専門クリニックなど多施設におけるSAS診療実態調査研究より、約1,500人増加すると考えられる($30 \leq \text{AHI} < 40$の患者が簡易PSG被検者全体15万人の約10%、そのうちさらに10%程度がフルPSG検査を受けずに未治療になるとして、簡易PSG被検者の1%=1,500人)。								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td><td>204,000</td></tr> <tr> <td>後の人数(人)</td><td>205,500</td></tr> <tr> <td>前の回数(回)</td><td>2,448,000</td></tr> <tr> <td>後の回数(回)</td><td>2,466,000</td></tr> </table>	前の人数(人)	204,000	後の人数(人)	205,500	前の回数(回)	2,448,000	後の回数(回)	2,466,000
前の人数(人)	204,000								
後の人数(人)	205,500								
前の回数(回)	2,448,000								
後の回数(回)	2,466,000								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン(2010)によれば、簡易PSGは問診などでSASが強く疑われる患者に対して用いるものである。簡易PSGには脳波記録が含まれないため正確な睡眠時間が測定できず、AHIを正確に算出するには限界があるとしている。また、COPDや慢性心不全などが合併している場合には安易にSASと診断できず、原則としてフルPSGを用いて診断することが望ましいとされている。米国のMedicareにおいては、フルPSGか簡易PSGかにかかわらず、$\text{AHI} \geq 15$の場合、もしくは$15 > \text{AHI} \geq 5$で日中の過度な眠気、不眠などの自覚症状があり、高血圧や虚血性心疾患などがある場合にnCPAPの処方が可能である。また、米国における簡易PSGによる診断のガイドラインとして、Clinical Guidelines for the Use of Unattended Portable Monitors in the Diagnosis of Obstructive Sleep Apnea in adult Patients. Journal of Clinical Sleep Medicine, Vol.3 No.7,2007 が整備されている。								
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項毎に記載すること)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td>在宅のため施設基準なし</td></tr> <tr> <td>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)</td><td>在宅のため施設基準なし</td></tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td>在宅のため施設基準なし</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	在宅のため施設基準なし	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)	在宅のため施設基準なし	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	在宅のため施設基準なし		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	在宅のため施設基準なし								
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)	在宅のため施設基準なし								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	在宅のため施設基準なし								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	再評価の提案に伴う安全性の影響はない								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし								
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	<table border="1"> <tr> <td>プラス又はマイナス金額(円)</td><td>71,220,000</td></tr> <tr> <td>増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費</td><td>CPAP治療にかかる費用は、在宅持続陽圧指導管理料250/月+経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加算1210点/月=1460点=14600円/月 よって患者数が1500人増加した場合医療費は1500人×14600円×12ヶ月=2億6280万円増加する</td></tr> <tr> <td>増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費</td><td>本提案が認められた場合、簡易PSG検査の年間実施件数約15万件(H23社会医療診療行為別調査)のうち簡易PSG検査で$30 \leq \text{AHI} < 40$の患者が1割として、約1.5万件がフルPSG検査(検査料3,300点+判断料180点+入院料平均約3,000点=約6,500点⇒約65,000円)を行わずnCPAP治療導入となるため、医療費は1.5万件×約65,000円=9億7500万円減少する。</td></tr> </table>	プラス又はマイナス金額(円)	71,220,000	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	CPAP治療にかかる費用は、在宅持続陽圧指導管理料250/月+経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加算1210点/月=1460点=14600円/月 よって患者数が1500人増加した場合医療費は1500人×14600円×12ヶ月=2億6280万円増加する	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	本提案が認められた場合、簡易PSG検査の年間実施件数約15万件(H23社会医療診療行為別調査)のうち簡易PSG検査で $30 \leq \text{AHI} < 40$ の患者が1割として、約1.5万件がフルPSG検査(検査料3,300点+判断料180点+入院料平均約3,000点=約6,500点⇒約65,000円)を行わずnCPAP治療導入となるため、医療費は1.5万件×約65,000円=9億7500万円減少する。		
プラス又はマイナス金額(円)	71,220,000								
増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	CPAP治療にかかる費用は、在宅持続陽圧指導管理料250/月+経鼻的持続陽圧呼吸療法用治療器加算1210点/月=1460点=14600円/月 よって患者数が1500人増加した場合医療費は1500人×14600円×12ヶ月=2億6280万円増加する								
増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	本提案が認められた場合、簡易PSG検査の年間実施件数約15万件(H23社会医療診療行為別調査)のうち簡易PSG検査で $30 \leq \text{AHI} < 40$ の患者が1割として、約1.5万件がフルPSG検査(検査料3,300点+判断料180点+入院料平均約3,000点=約6,500点⇒約65,000円)を行わずnCPAP治療導入となるため、医療費は1.5万件×約65,000円=9億7500万円減少する。								
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	<table border="1"> <tr> <td>区分</td><td>C. 在宅医療</td></tr> <tr> <td>番号</td><td>-</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>-</td></tr> </table>	区分	C. 在宅医療	番号	-	技術名	-		
区分	C. 在宅医療								
番号	-								
技術名	-								

⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本睡眠学会, 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

224204

申請技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料
申請団体名	日本呼吸器学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	224205
申請技術名	呼気一酸化窒素濃度測定
申請団体名	日本呼吸器学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	200 4
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「16 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	既存項目である呼気ガス分析で評価されている100点について、その測定機器のランニングコストを鑑み、また臨床上の有用性を考慮し、既存項目よりも高い評価とする。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い

- 対象とする患者
- 技術内容
- 点数や算定の留意事項

●対象は喘息発作の予防や管理のため定期的な医療機関での治療を必要とする気管支喘息患者である。
●喘息治療は薬物療法を中心に、環境整備や生活指導を組み合わせで行なわれており、平成18年度の喘息治療費は年間3,934億円にのぼる。（根拠：厚生労働省、平成18年度国民医療費の概況）
●喘息治療薬は長期管理のために継続して使用される長期管理薬と喘息発作治療のために短期的に使用する発作治療薬に大別される。気道炎症は喘息の最も重要な病態で主たる治療標的と考えられている。長期管理薬の中心となるのは強力な抗炎症作用を有する吸入ステロイド薬である。しかし現在は気道炎症を評価する方法が当該技術と喀痰中好酸球数に限定されており、普及が進んでいないため、喘息治療は症状や呼吸機能検査を指標に行なわれている。
（根拠：日本アレルギー学会、喘息予防・管理ガイドライン2012）
●吸入ステロイドの普及により喘息管理は大きく進歩したとされるが、症状や閉塞性障害を指標とする既存の治療法では喘息患者の気道炎症の程度に応じて抗炎症薬を使用することは不可能である。既存の治療法を行なっても約60%の喘息患者は症状や閉塞性障害が残存するとされる。また本邦の喘息死者数は平成25年時点で1,700以上であることから、喘息治療のさらなる向上は医療上の重要なテーマである。
●申請技術である呼気ガス（一酸化窒素）分析は、喘息患者の好酸球性気道炎症を非侵襲的に測定する技術であり、日本をはじめ米国、欧州の喘息診療ガイドラインでも推奨されている技術である。呼気ガス分析装置は平成25年に特定診療報酬算定医療機器として保険適用され保険収載された。技術料は呼吸循環機能検査等、D200スパイログラフィー等検査の4 呼気ガス分析（100点）として算定し、別にD205呼吸機能検査等判断料（140点）が月1回まで算定可能である。
●以下に米国および欧州での現状を述べる。
アメリカ胸部疾患学会では、呼気一酸化窒素濃度測定のプロトコルや診断基準が公表されている。
根拠：Recommendations for standardized procedures for the online and offline measurement of exhaled lower respiratory nitric oxide and nasal nitric oxide.
Am J Respir Crit Care Med 171: 912-930. 2005
ヨーロッパ呼吸器学会では、喘息の診断や管理における有用な検査機器として臨床で使用されている。
根拠：Recommendations for standardized procedures for the online and offline measurement of exhaled lower respiratory nitric oxide and nasal nitric oxide.
Am J Respir Crit Care Med 171: 912-930. 2005

②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）

●現行の呼気一酸化窒素測定機器による1測定あたりの実費用（円）を考慮の上、対象検査の点数について再評価をお願いしたい。
呼気一酸化窒素測定機器購入費が約60万円であるが、合計3,000回測定あるいは3年間のいずれか短いほうが使用期限となっている。また測定に必要なテストキットは別売りであり、汎用タイプの100-300回用で54万円、さらに患者の口に当てるディスポーザブルフィルターが100個当たり3万円などとなり、この場合、1測定あたり2,000-3,000円程度が実費用となっている。

点数等の見直しの場
合

見直し前
見直し後

100
200

再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	日本アレルギー学会喘息予防・管理ガイドライン2012では、「喘息の診断やCOPDなどとの鑑別、気道炎症のコントロールの評価に有用である。」と記載されている。近年でも高齢者喘息を中心に喘息死は年間2000名弱存在する。呼気一酸化窒素濃度測定は喘息の早期診断に有用であるため、早期治療により有症状期間や治療期間を短縮させることができる。さらに呼気一酸化窒素濃度で評価した気道炎症の程度に応じて喘息治療薬の使用量を調節することが可能となるため、過少治療や過剰治療を抑制することができる。また従来の治療と比較して、呼気一酸化窒素濃度に基づいた治療では、喘息死に繋がる喘息増悪のイベントを減少させることができる。気道炎症の評価にもとづいた吸入ステロイド薬の普及は、喘息発作による救急受診や入院を約33%減少できるという報告をもとに推計すると、本邦での医療費を1年間で約34億円削減できると予想される。しかしながら、測定技術料100点に判断料140点を加えても測定機器消耗品や機器の減価償却費である3000円前後を下回り、測定回数が多いほど医療機関での負担(持ち出し)が増え普及を妨げているのが現状である。呼気一酸化窒素濃度測定が実地臨床で広く普及すれば、喘息の診断や治療の効率が向上し、国民の健康や生活の質(QOL)の改善に寄与するだけでなく、医療経済学的な効果も期待される。						
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成26年時点で、呼気一酸化窒素ガス分析の設置は673施設。1施設の呼気一酸化窒素ガス分析測定回数は平均500回なので実施回数の概算をを以下のように推定した。						
・年間対象患者数の変化	<table border="1"> <tr> <td>前の人数(人)</td><td>336,500人</td></tr> <tr> <td>後の人数(人)</td><td>336,500人</td></tr> </table>	前の人数(人)	336,500人	後の人数(人)	336,500人		
前の人数(人)	336,500人						
後の人数(人)	336,500人						
・年間実施回数の変化等	<table border="1"> <tr> <td>前の回数(回)</td><td>336,500回</td></tr> <tr> <td>後の回数(回)</td><td>336,500回</td></tr> </table>	前の回数(回)	336,500回	後の回数(回)	336,500回		
前の回数(回)	336,500回						
後の回数(回)	336,500回						
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本呼吸器学会および日本アレルギー学会のステートメントにおいて、「気管支喘息等の好酸球性炎症に関わる疾患の診療に十分な経験と知識を持った医師(日本呼吸器学会、アレルギー学会専門医等)が、対象となる患者の臨床症状や検査所見の情報を見極めた上で」用いるべきであると記載されており、その実施と評価には高度な専門性を必要とする。						
・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)	<table border="1"> <tr> <td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td>呼吸器科またはアレルギー科を標榜している。 喘息診療に十分な経験と知識を有する医師。</td></tr> <tr> <td>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)</td><td>主たる実施医師は喘息診療に十分な経験と知識を有することが望ましい。測定は操作に熟練した臨床検査技師、看護師でも可能である。</td></tr> <tr> <td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td>前述の日本呼吸器学会および日本アレルギー学会</td></tr> </table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	呼吸器科またはアレルギー科を標榜している。 喘息診療に十分な経験と知識を有する医師。	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)	主たる実施医師は喘息診療に十分な経験と知識を有することが望ましい。測定は操作に熟練した臨床検査技師、看護師でも可能である。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の日本呼吸器学会および日本アレルギー学会
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	呼吸器科またはアレルギー科を標榜している。 喘息診療に十分な経験と知識を有する医師。						
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)	主たる実施医師は喘息診療に十分な経験と知識を有することが望ましい。測定は操作に熟練した臨床検査技師、看護師でも可能である。						
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	前述の日本呼吸器学会および日本アレルギー学会						
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	非侵襲的な検査であり、安全性における問題は報告されていない。						
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	特記事項なし。						
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 25億円						
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 上述したように、平成26年の推定呼気一酸化窒素ガス分析年間施行回数336,500回。1回あたり100点増点した場合、3億3650万円の増額となる。しかし当該技術が広く普及すれば、喘息重症化および喘息発作による救急受診や入院を減少できることから医療費を1年間で約34億円削減できると推測され、差し引き25億円の減額となることが予想される。 増点しない場合医療費の変化はないが、現状では喘息発作による救急受診や入院により年間34億円が必要である。						
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 その他 なし 呼気一酸化窒素ガス分析は簡便で有用であり、代替となる技術はなく、減点や削除が可能な項目はない。						
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)						
⑩その他	特になし						
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本アレルギー学会、日本小児アレルギー学会						

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

224205

申請技術名	呼気一酸化窒素濃度測定
申請団体名	日本呼吸器学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」

●医薬品の欄が未記載です。医薬品を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

●医療機器の欄が未記載です。該当機器がない場合は「特になし」と記入して下さい。

●体外診断薬等の欄が未記載です。診断薬等を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

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は以下に記入すること)

--

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上段として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	224206
申請技術名	チェンストークス呼吸を伴った中枢性無呼吸治療術
申請団体名	日本呼吸器学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	107, 107-2
再評価区分(複数選択可)	☒ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☒ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
	「6 その他」を選んだ場合に記載
提案の概要	在宅人工呼吸において非侵襲的陽圧換気(NPPV)療法の機器の1種類であるASVは主要3社の資料によると凡そ1万3千台が心不全患者に使用されている。在宅人工呼吸は当初は安定した呼吸不全あるいは神経筋疾患患者を念頭に置いて認められた治療法であり、睡眠時無呼吸は対象とならないとされていたが、本指導管理料設定開始時の睡眠時無呼吸は閉塞性無呼吸を念頭にしたものであった。その後、在宅酸素管理料の改定にみられるように、中枢性睡眠時無呼吸の1種類であるチェンストークス呼吸(CSR)の制御が心不全、脳卒中後の患者などの患者管理上重要な問題となっており、予後にも影響を与える事が新知見で明らかになってきた(文献1-3、再評価の項参照)ので再評価が必要となった。さらに、ASV療法に関しては管理料が主には在宅人工呼吸、一部は持続陽圧として算定されており、早急な統一が求められている。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	- 対象とする患者 - 技術内容 - 点数や算定の留意事項	対象とする患者: 原疾患に対する治療が充分に行われているにも拘わらず、在宅での人工呼吸療法を行うことが適当と医師が認めた者。なお、睡眠時無呼吸症候群の患者は(ASVを含む)を使用する者を含むは対象とならない。 技術内容: 在宅人工呼吸指導管理料、一部在宅持続陽圧呼吸療法指導管理。 在宅(マスク)人工呼吸: 機器代: 6480点、管理料2800点 在宅持続陽圧: 機器代1250点、管理料250点
②再評価すべき具体的な内容 (根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)		対象とする患者: 1)急性呼吸不全で(P/F 300以下またはPaCO₂値45 Torr以上)で鼻または口マスク人工呼吸としてASVを使用した心不全、脳卒中後のなどの患者で、原疾患の治療を十分に行ったにも拘わらずから離脱が出来ず、さらにASV機器の補助圧(pressure support:PS)が設定最低圧よりも平均1cmH₂O以上必要となる患者。(治療に必要な平均補助圧が設定最低圧よりも1cmH₂O未満の患者で機器から離脱できないと考えられる患者は持続陽圧(CPAP)に移行する) 2)現在のCPAP適用患者中、添付の日本呼吸器学会編NPPVガイドライン(改訂第2版)(4)の図のようにCSRを認めCPAP療法を行っても無呼吸低呼吸指数が15以下にならない患者にはASVまたは酸素療法の使用を認める。 3)心不全、脳卒中後などに陽圧換気が必要と認められるものの平均補助圧が設定最低圧よりも1cmH₂O未満の患者に対しては持続陽圧(CPAP)の保険適用を認める。 文献1) Circulation. 2000 ;102:61-6, 2)Circulation. 2007;115:3173-80, 3)International classification of sleep disorders, 3rd ed. American Academy of Sleep Medicine. IL, 2014, 4) 日本呼吸器学会編NPPVガイドライン(改訂第2版), 2015, 5)J Am Coll Cardiol. 2007 ;49:2028-34, 6)Adaptive servo-ventilation vs oxygen therapy for sleep disordered breathing in heart failure patients: a single-institution study.投稿中。
点数等の見直しの場合	見直し前	在宅(マスク)人工呼吸 機器代 6480点、管理料2800点、在宅酸素 機器代 4000点、管理料2500点、CPAP 機器代1210点、管理料250点
	見直し後	1)在宅(マスク)人工呼吸: 呼吸不全、神経筋疾患患者などに使用する場合 機器代 6480点、管理料2800点(現状のまま)、 2)心不全、脳卒中後などのCSRに再評価の要件を満たしてASVを使用する場合: 機器代 5980点(充電器が必ずしも必要でないため)、管理料2200点、 在宅酸素 機器代 4000点、管理料2500点、 CPAP 機器代1250点、管理料250点
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		1)現状主要3社の資料によると、約13000台使用されている心不全患者に対するASVの使用基準が示されていない。心不全、脳卒中後のCSRの残存は予後悪化因子であることが報告されている(2,3,5)。 2)CSR患者は閉塞性睡眠時無呼吸の合併も多く(3)、心不全患者のCSR+閉塞性睡眠時無呼吸患者の無呼吸低呼吸指数15前後で有意に予後差がみられる(2)。本邦から現在英文にて投稿中の酸素とASVのRCTでもASVの効果は酸素と同等またはそれ以上である(6)。 再評価の具体的な内容、慢性期患者のASV導入は呼吸器学会のNPPV(非侵襲的陽圧療法)ガイドライン(改訂第2版)(4)に準拠している。

③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠		基準が確定していないにも拘わらず、ASVの近年の使用数は急速に増加しており、本4年程度の間に1.3万人以上が使用していると考えられる(大手3社のおよその資料)。そして、多くの場合、在宅人工呼吸として算定されている。CSR群においても心不全の状態が安定していれば閉塞性睡眠時無呼吸のみが残存することも多く、補助圧が最低設定値の1cmH ₂ O未満となり離脱またはCPAP移行が3割程度はみられると考えられる。
・年間対象患者数の変化	・前の人数(人) ・後の人数(人)	約13000人 約9000人
・年間実施回数の変化等	・前の回数(回) ・後の回数(回)	約3000人の毎年増加 約1500人の毎年増加
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		ASVがCSRに対して最も有効であることは認識されている。また、原疾患に対する、十分な治療後も残存するCSRは予後悪化因子となっている。CSRの確認可能なチーム医療と機器設定の専門性が必要。各学会(呼吸器学会、循環病学会、睡眠学会、総合内科医など)の専門医あれば、対応可能である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	・施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	循環器科、呼吸器科、睡眠科、内科などCSRに対応可能な医療機関で夜間の簡易モニターまたはポリソムノグラフィなどの装置を有し、まれであるが、使用中の気胸などに対して迅速に対応できる医療機関。 ア酸素吸入装置 気管内挿管又は気管切開の器具 ウレシビレータ 気管内分泌吸引装置 オ動脈血ガス分析装置 カ胸部エックス線撮影装置 キ夜間の簡易モニターまたはポリソムノグラフィ
	・人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	現状の在宅人工呼吸、在宅持続陽圧、在宅酸素療法のいずれもが施行可能な施設
	・その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本呼吸器学会編NPPV(非侵襲的陽圧換気療法)ガイドライン(改訂第2版)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現状で全て保険適用を受けている機器である。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)		プラス又はマイナス 金額(円) 40億
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	増点になる技術はなし。
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	現在、ASVが使用されている13000人の患者中、10000人が在宅人工呼吸療法(1ヶ月機器料6480点管理料2800点合計9280点)で算定され、3000人が機器は在宅人工呼吸、管理料は持続陽圧(1ヶ月機器料6480点管理料250点合計6730点)にて算定されていると仮定すると(おそらく上記以上に人工呼吸器と算定されていることが多いと考えられる)、CSRに対する新規ASV(1ヶ月機器料5980点管理料2200点合計8180点)は9000人、持続陽圧(1ヶ月機器料1210点管理料250点合計1500点)は4000人と試算され=9.28*12*10000+6.73*12*3000=8.18*12*9000=1.46*12*4000=402360万、約40億円の医療費削減となる。この40億円の財源で年間発生する新規ASV患者1500人、CSR患者に対するCPAP患者1500人の約2.3年分の医療費が捻出できる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術		区分 番号 107 技術名 現在、心不全患者に使用されている在宅人工呼吸ASVの全体が減額されることになる。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		CPAP摘要欄に上記1)2)でASV適応が認められないCSR関連患者には医師が必要と認めた場合、CPAPの適応を認める。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		循環器学会 百村伸一 睡眠学会 千葉伸太郎 呼吸ケア・リハビリテーション学会 蝶名林直彦

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

224206

申請技術名	チェーンストークス呼吸を伴った中枢性無呼吸治療術
申請団体名	日本呼吸器学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

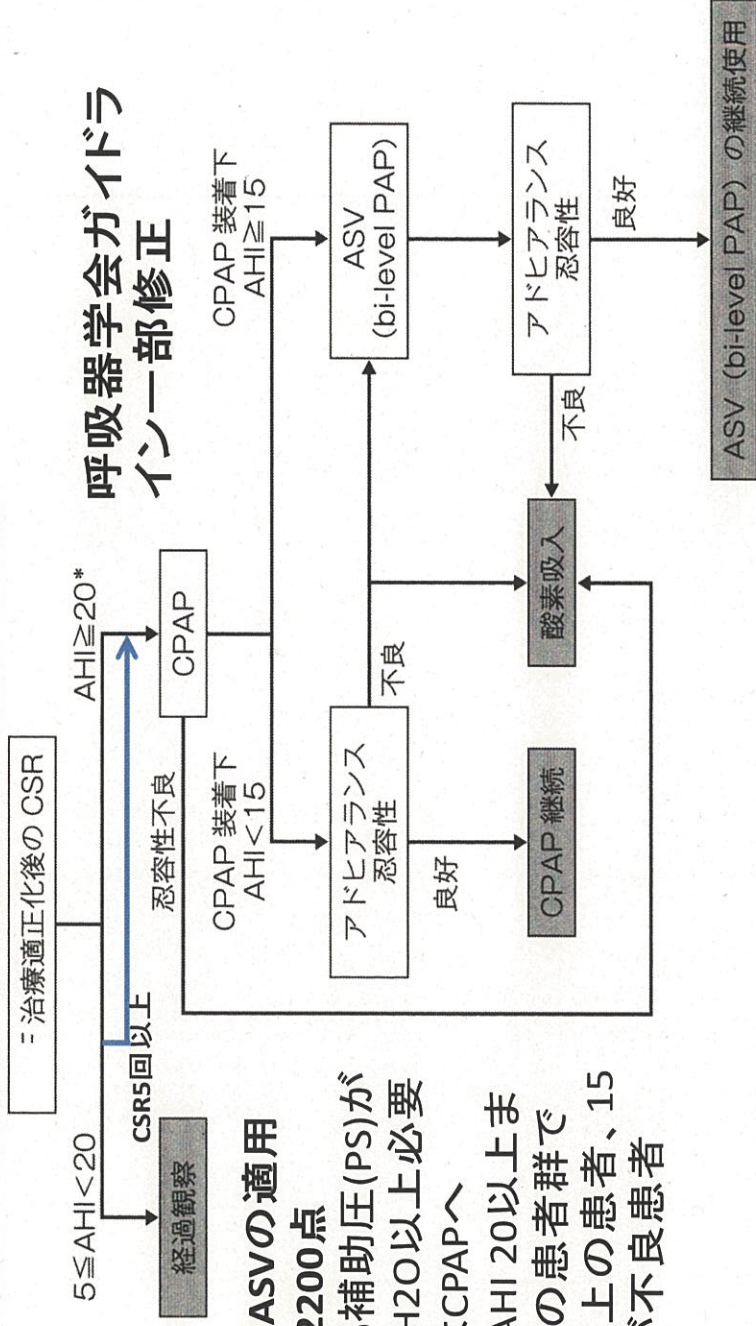
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること)

特になし

現在、ASVを使用している患者数(3社で13000人以上)

およそ10000名は在宅人工呼吸毎月機器料6480点＋管理料2800点
3000名機器料6480点＋管理料250点 約136億

改定後 ASVを使用しているCSB患者数9000名は毎月機器料5980点＋管理料2200点、CPAP
に変更4000名機器料1210点＋管理料250点 約96億 **医療費を=136-96=40億削減**
約4年間13000名以上のCSBが疑われるASV患者の増えたので(新基準では9000名)、新基準
で今後は年間1500名の増加とCSRに対してのCPAP患者で1500名増加する。
この改定で今後の新患者2.3年分を生み出す医療費が削減できる。



改定後のCSRに対するASVの適用
機器料5980点管理料2200点

- 1) 急性期後安定しても補助圧(PS)が最低設定圧よりも1cmH2O以上必要な患者、未満の患者はCPAPへ
- 2) 慢性期導入患者:i) AHI 20以上またはCSRが5回/分以上の患者群でCPAP使用でAHIが15以上の患者、15以下でもアドヒアランスが不良患者
右図参照

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	224207
申請技術名	在宅療養指導管理材料加算 通則、在宅酸素療法指導管理料
申請団体名	日本呼吸器学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	C103
再評価区分（複数選択可）	☐ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☒ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	在宅用酸素供給装置をはじめとする在宅関連材料・装置の保守・管理が適切に行われるよう業務委託の基準を明確にする

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	①在宅療養指導管理材料加算の算定要件(3)「保険医療機関が所有する装置を患者に貸与する場合、保険医療機関は、当該装置の保守・管理を十分に行うこと。また、これらの装置の保守・管理を販売業者に委託する場合には、保険医療機関は、当該販売業者との間で、これらの装置の保守・管理に関する契約を締結し、保守・管理の内容を患者に説明
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	①在宅療養指導管理材料加算の算定要件(3)に下線を追加。「保険医療機関が所有する装置を患者に貸与する場合、保険医療機関は、当該装置の保守・管理を十分に行うこと。また、これらの装置の保守・管理を販売業者に委託する場合には、保険医療機関は、当該販売業者との間で、これらの装置の保守・管理に関する契約を締結し、保守・管理の内容を患者に説明した上で、定期的な確認と指導により、当該装置の保守・管理が当該販売業者により十分に行われている状況を維持すること。なお、患者から、正当な理由の下に当該販売業者に関するクレームがあった場合には、業者に指導を行い、改善が行われない場合には、当該保険医療機関は業者の変更も考慮すること」 ②C103在宅酸素療法指導管理料の算定要件(9)として次を追加。「保険医療機関は、患者が使用する酸素供給機器について、委託業者にその管理業務を委託する場合には療養上必要となる保守・管理体制として次の項目を業者が行い、業者との間で以下のア～ウについて書面にて確認・保存し、かつ診療録に記載すること。ア 機器の管理を十分に行い、その内容を患者に説明する イ 外出・外泊時も含めた機器故障・停電・災害などへの緊急対応体制の構築、ウ 個人情報保護法に基づく患者情報管理体制の作成
点数等の見直しの場合	見直し前 変化なし 見直し後 変化なし
再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	病院が直接装置を貸与する場合には「当該装置の保守・管理を十分に行うこと」と規定されているが、委託契約の場合は「契約を締結し、保守・管理の内容を患者に説明すること」とあるだけで、サービス水準のあり方や医療機関の管理責任が明確になっていない。すでに医療法15条の2には病院などの管理者は、業務を委託する場合は、省令の規定に適合する者に委託しなければならないことがうたわれており、在宅酸素機器の保守・管理を業務委託する場合においても、患者の療養上必要なサービス水準の維持について委託業者に対する医療機関の役割を明らかにすべきである。サービス水準の低い業者と契約を結んだ結果、患者が療養上必要となるサービスを受けられない例も存在する。機器の使用者である患者本人の希望により、医療機関が業者を変更できる仕組みも明記すべきである。 ②項目ア～ウは在宅酸素療法患者が業者選択を行う上で最低限知るべき項目である。患者・家族の知る権利の保護、インフォームド・コンセントの促進、情報の非対称性解消を後押しする算定要件であり、①の事業者変更の手段と併せることにより、委託業者の間に価格競争以外のサービスを含めた総合的な競争環境が生まれ、事業環境の改善が期待される。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	本提案によって特に普及性の変化はない
・年間対象患者数の変化	前の人数(人) 約18万人 後の人数(人) 約18万人
・年間実施回数の変化等	前の回数(回) 約216万回 後の回数(回) 約216万回

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日本呼吸器学会の保険委員会・肺生理委員会・理事長などを含めた組織と在宅酸素療法に関する患者会とは、その実態調査や対応に関して定期的に話し合われており、その一部は、アンケート調査の結果として在宅呼吸ケア白書に詳細に記載されている。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 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) 上記のように、医療機関は定期的な確認と指導により、在宅酸素療法装置の保守・管理が当該販売業者により十分に行われている状況を維持すること。なお、患者から、正当な理由の下に当該販売業者に関するクレームがあった場合には、業者に指導を行い、改善が行われない場合には、当該保険医療機関は業者の変更も考慮することができ体制にあること、が施設の要件となる。 特に変化なし 「酸素療法」「COPD診断と治療のためのガイドライン第3版」(いづれも日本呼吸器学会編集)
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特に変化なし
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	②項目ア～ウは在宅酸素療法患者が業者選択を行う上で最低限知るべき項目である。患者・家族の知る権利の保護、インフォームド・コンセントの促進、情報の非対称性解消を後押しする算定要件であり、社会通念上当然のことと考えられる。
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) + 不必要なダンピング価格が是正される分、若干医療費が増加する可能性あり 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 今回増点ではないが、上記記載のように、医療費への変化を生じる可能性があります。 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 酸素療法業者のHOT管理上管理レベルが向上し、HOT業者間での総合的競争関係が生じ、場合により自然に淘汰されていく可能性があり。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 - - 特になし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	本提案は2013年2月25日厚労省大臣 田村憲久宛ての陳情書と共に、当呼吸器学会理事長 西村正治、日本呼吸ケア・リハ学会理事長 久保恵嗣、同保険委員長 蝶名林直彦にて厚労省にて保険局医療課の高山研様に陳情を行っている。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

224207

申請技術名	在宅療養指導管理材料加算 通則、在宅酸素療法指導管理料
申請団体名	日本呼吸器学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	224208
申請技術名	ニコチン依存症管理料
申請団体名	日本呼吸器学会
診療報酬区分	C 在宅医療
診療報酬番号	B001-3-2
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	-
提案の概要	ニコチン依存症管理料は1回の治療終了後は1年間保険治療を行えないことになっている。ニコチン依存症管理料の算定要件を「在宅酸素療法中の患者で医師が必要と認めた場合で、かつニコチン補充療法を用いて治療する場合に限り、最大の5回を超えて禁煙・減煙治療を行うことができる」と変更し、6回目以降指導料は既存の在宅酸素療法管理料に含まれるものとする。また「ニコチンガムやニコチンスプレーとニコチンパッチを併用可能」と明記する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	現在、喫煙指数200以上でTDS5点以上の禁煙意志のあるニコチン依存症患者にはニコチンパッチによる禁煙治療が5回に限り認められている。1回の治療終了後は1年間保険治療を行えない。また、ニコチンパッチとニコチンガムの併用は認められているが、ニコチンパッチとニコチンスプレーとの併用は認められていない。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	喫煙する在宅酸素療法患者は、火災事故のハイリスクな集団である。一方、標準治療期間を超えるニコチン補充療法、パッチとガムやスプレーの併用の有効性に関するエビデンスがある。各種研究においても重大な副作用や依存の例は報告されておらず、ニコチン補充療法の併用・長期使用が喫煙に比べ明らかに害は少ないことはコンセンサスになりつつある。禁煙・減煙プログラムを在宅酸素療法中のニコチン依存症患者に保険適応することにより、在宅酸素療法中の喫煙の実態が明らかになり、より対策が立てやすくなるという副次的効果も期待される。喫煙する在宅酸素療法患者へのニコチン依存症治療の継続は、本人および社会の安全のため必要である。
点数等の見直しの場 合	初回230点 2・3・4回目184点 5回目180点 初回230点 2・3・4回目184点 5回目180点
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	現在、禁煙に失敗した場合1年の間隔をあげなければニコチンを投与できないが、1年の間隔について医学的根拠はなく、その間ニコチン依存症の在宅酸素療法患者は火事の危険にさらされることになる。ニコチン補充療法による禁煙指導はプラセボより高い禁煙率（Cochrane Database Syst Rev. 2012, エビデンスレベル I）であり、効用は明らかである。 米国保健省のガイドラインであるTreating Tobacco Use and Dependence:2008 Updateによれば、83研究のメタアナリシスの結果、ニコチンパッチの「14週を超える長期処方」がプラセボに比して禁煙のオッズ比1.9倍（95%信頼区間1.7-2.3）、禁煙率23.7%（プラセボ13.8%）であり有効としている（エビデンスレベル I）。また、「14週を超えるニコチンパッチ使用と随時のニコチンガム・スプレーの使用」の組み合わせが、メタアナリシスで比較検討された19の治療法の中で最も禁煙率が高く（36.5%）、プラセボのみならず標準治療に比べても有意に禁煙のオッズ比が高い結果となっている（禁煙のオッズ比：対プラセボ3.6倍、対標準治療 1.9倍）。同様に、Schnollらによるランダム化試験では、ニコチンパッチの長期使用（24週）の方が標準治療（パッチ8週＋プラセボ16週）に比べて、24週時点での7日間禁煙率が有意に高いとしている（31.6%対20.3%、オッズ比1.81、95%信頼区間1.23-2.66）（Schnoll RA et al: Ann Intern Med.2010;152:144-51）。研究開始日から52週時点までの一貫した禁煙率では長期ニコチンパッチ使用群が標準治療に比して有意に高かった（29.1%:21.3%、オッズ比1.55、95%信頼区間1.05-2.28）。また、喫煙してしまう率もニコチンパッチ長期使用にて減少した（Hazard Risk 0.77、95%信頼区間0.63-0.85）。また、Agboolaらによると、長期ニコチン補充療法による再喫煙予防治療の4つの研究のメタアナリシスの結果、プラセボを投与された群に比して、ニコチン補充療法を受けた群は6-9ヶ月の期間の再喫煙予防率はオッズ比1.56（95%信頼区間1.16-2.11、NNT=14）、12-18カ月の治療でオッズ比1.33（95%信頼区間1.08-1.63 NNT=20）であった（Agboola S et al: Addiction 2010;105:1362-1380, エビデンスレベル I）。米国FDAはニコチン補充療法のラベルを変更し「ニコチン製剤を使用してついたばこを吸ってしまってもニコチン製剤を止める必要はなく、ニコチン製剤を使用しつつ禁煙に再挑戦すればよい」「12週間を超えても禁煙のためにニコチン製剤が必要だと思えば、専門家に相談するように」としている（http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm345087.htm）。英国NICE(National Institute for Health and Care Excellence)はpublic health guidance45 Tobacco:harm-reduction approaches to smokingのなかで、すぐやめられない喫煙者にニコチン補充療法を行って喫煙量を減らすことも健康に有益であると主張している。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	115883人（在宅酸素療法患者 平成25年社会医療行為別調査）×3%（2010年呼吸器学会在宅呼吸ケア白書のアンケートでは在宅酸素療法患者のうち3%が喫煙）=3476人
・年間対象患者数の変化	前の人数（人） 3,476 後の人数（人） 3,476
・年間実施回数の変化等	前の回数（回） 17,380 後の回数（回） 45,188

④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等) 施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	ニコチン依存症に対する診療は2006年より4月より保険適用となり、同年6月よりニコチンパッチの薬剤処方も保険適用となっている。施設基準を満たした医療機関において、「禁煙治療のための標準治療書(現在は第6版)」(日本循環器学会、日本肺癌学会、日本癌学会、日本呼吸器学会)に基づき共通のプログラムで行われている。 施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 施設内禁煙 呼気一酸化炭素濃度測定器を備えている 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性その他) 禁煙治療の経験を持つ医師が1名以上勤務している。禁煙治療にかかわる専任の看護師または准看護師を1名以上配置している。 遵守すべきガイドラ 禁煙治療のための標準手順書
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	もちろんニコチンは依存性物質であり、完全な禁煙とニコチン摂取中止が一番望ましい。しかし、喫煙の害は主として煙にあり、医薬品であるニコチン製剤の害はごく軽度であり、喫煙よりもニコチン製剤適用のほうが害が少ないのは明らかである。長期のニコチンパッチやガムについて、重大な副作用や懸念すべき依存は報告されていない。Schnoll R Aら(Effectiveness of extended-duration transdermal nicotine therapy:a randomized trial: Ann Intern Med.2010 Feb 2;152(3):144-51)もニコチンパッチの標準治療と長期使用の間で副作用に関する有意差はなかったとしている。また、大規模なコホート研究であるThe Lung Health Studyにおいても、1-5年のニコチンガム長期使用した3923人について、特に深刻な健康障害は報告されていない(14. Murray R P et al:Safety of Nicotine Polacrilex Gum Used by 3094 Participants in the Lung Health Study: CHEST 1996;109:438-45)。Westらによるランダム化比較試験(West R et al:A comparison of abuse liability and dependence potential of nicotine patch ,gum, spray and inhaler:Psychopharmacology.2000;149:198-202)によれば 推奨された使用中止期日を3週間超えた時点で、ニコチンパッチを継続使用していたケースは2%であった(ガム/吸引器は各々7%、スプレーは10%)。このように副作用や依存性がほとんどないことから、前述の米国保健省ガイドラインでは、「(ニコチン補充療法薬の長期使用については最終的に)すべての患者に薬離れを後押しすべきだが、健康にもたらす影響という観点からは、このような薬の長期使用は喫煙に戻るよりも明らかに望ましい(“continued use of such medication clearly is preferable to a return to smoking”)」としている。Steinbergらは長期ニコチン補充療法を続けることで禁煙できている症例を報告し(Steinberg M B et al:The Case for Treating Tobacco Dependence as a Chronic Disease:Ann Intern Med.2008;148:554-556)、喫煙よりもニコチン補充療法の方が毒性化学物質は少ないのであるから、タバコ依存症という病気を糖尿病等の慢性疾患と同様、病気がつづく限りニコチン補充を保険適用すべきと主張している。
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	厚生省は平成15年から平成26年までの12年間に在宅酸素療法中の喫煙による火事で23名焼死と報告している。死亡に至らない火災事故はもっと数多いと考えられ、社会的損失は年間約1億円弱と推計され、その対策となる。十分なニコチン依存症治療を保証することが、喫煙者に対する在宅酸素療法の適応を制限するかどうかの議論を行う前提条件となるだろう
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円) 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 + 367百万円 +ニコチンスプレー代×3476人 対象全員が追加40週間にニコチン補充療法を受けると、処方3476人×パッチ387.7円/枚×280枚/人=370百万円の薬剤費増。火災に伴う熱傷医療費=熱傷1入院単価725千円×4人+熱傷外来単価11.5千円×4人×通院4回(想定)=3.1百万円減。(社会医療診療行為別調査、消防白書から推計)。+ニコチンスプレー代×3476人、 増点しない場合医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 C. 在宅医療 C-103 在宅酸素療法指導管理料
⑨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	1. あり(別紙に記載、添付文書を添付する)
⑩その他	今回の改定で長期ニコチン補充療法を届け出ることにより、実数が明らかになるであろう。どうしても禁煙できない在宅酸素患者があぶりだされて、適応再評価の結果在宅酸素中止となり、対象患者数が減少する可能性もある。
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	特になし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

224208

申請技術名	ニコチン依存症管理料
申請団体名	日本呼吸器学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
ニコチネルTTS30、ニコチン、ノバルティスファーマ(株)	あり	21000AMY00293000	基礎疾患を持ち、医師により禁煙が必要と診断された禁煙意志の強い喫煙者が、医師の指導の下に行う禁煙の補助	387.7円/枚
ニコチネルTTS20、ニコチン、ノバルティスファーマ(株)	あり	21000AMY00292000	基礎疾患を持ち、医師により禁煙が必要と診断された禁煙意志の強い喫煙者が、医師の指導の下に行う禁煙の補助	361.7円/枚
ニコチネルTTS10、ニコチン、ノバルティスファーマ(株)	あり	21000AMY00291000	基礎疾患を持ち、医師により禁煙が必要と診断された禁煙意志の強い喫煙者が、医師の指導の下に行う禁煙の補助	343.6円/枚
ニコチンネーザルスプレー	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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

・項目のポイントを簡潔に記載すること。

・術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

・紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

・要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	225201
申請技術名	気管支ファイバースコープ
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会
報酬区分	D 検査
報酬番号	302
価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☒ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	
の概要	気管支ファイバースコープの保険点数に関して、現行の2,500点を3,700点に見直しをいただきたい。

項目

在の診療報酬上の取扱い

対象とする患者

術内容

数や算定の留意事項

・呼吸器疾患の疑われる患者
 ・気管支内視鏡を用いて気管・気管支の観察・診断を行う。
 ・気管支ファイバースコープにおいては、直視下生検(310点)、気管支肺胞洗浄法検査加算(200点)が認められている。なお、経気管肺生検術(非直視下生検)は別の診療報酬(D415 経気管肺生検 4,000点)が認められている。

評価すべき具体的な内容
 見、有効性を以下の欄に必ず記載)

・気管支ファイバースコープは腫瘍性・びまん性呼吸器疾患の診断には不可欠な検査である。
 ・その代表が肺癌で、現在の悪性腫瘍のなかでも死亡率が最も高い難治性の疾患であるが、その肺癌の早期発見早期治療は我が国における急務事項である。
 ・そして、肺癌の早期発見の要となる検査が気管支ファイバースコープである。
 日本肺癌学会「肺癌診療ガイドライン2014年版」にも「気管支鏡」として明記されている。
 ・しかし、気管支ファイバースコープは患者に苦痛を与えるリスクの高い検査で、設備投資や従事者の確保などが必要なため、消化管内視鏡のように頻繁には行えず、1回の検査にかかるコストも高い。
 「日本呼吸器内視鏡学会 2010年アンケート結果からみた日本における気管支鏡の実態」によれば、診断的気管支鏡検査への医師参加平均人数は3.6人であり、人手を要する。そして、2013年に内保連・外保連合同の「内視鏡における適正な診療報酬に関するワーキンググループ」が発足され、検討がなされた。その検討結果から、内視鏡にかかる費用としては、機器および消耗品代、人件費、検査室料および消毒料から構成されるとし、各条件での諸費用が求められた。それから計算すると、気管支ファイバースコープの費用は消耗品6,689円、人件費25,980円、室料1,455円、消毒料2,788円で合計36,912円となる。
 ・しかし、現状の保険点数は2,500点と少なく、検査施行に伴う医療施設の負担は大きく、検査実施の障害となりがねず、肺癌の早期発見にも影響が懸念される。
 ・したがって、現行の気管支ファイバースコープの点数の見直しをお願いしたい。

等の見直しの場
 合

見直し前

2,500

見直し後

3,700

価の根拠・有効性
 率、死亡率、QOLの改善等
 会のガイドライン等

肺癌の早期発見するには早期肺癌を診断することが重要である。早期肺癌の多くは中枢の気管支粘膜に局限して発生する。その発見のためには気管支ファイバースコープが有用であることは周知の事実である。Diagnosis and Treatment of Bronchial Intraepithelial Neoplasia and Early Lung Cancer of the Central Airways: Diagnosis and Management of Lung Cancer, 3rd ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines.

及性の変化
 下記のように推定した根拠

認定施設数は現在422施設で、関連施設は118である。認定施設は年間100例以上行っている施設で、関連施設は50例以上行っている。すなわち422×100例+118×50例=42,200+5,900=48,100人が現行人数。その10%増加が予測され52,910人。本試算により、前的人数(回数)4,800人(回)、後的人数(回数)5,300人(回)と想定した。

対象患者数

前的人数(人)

48,000

化

後的人数(人)

53,000

実施回数の

前の回数(回)

48,000

等

後の回数(回)

53,000

術の成熟度 等における位置づけ 度(専門性等)	専門領域の専門医が行うべき検査である。 日本呼吸器内視鏡学会 安全対策委員会編 「手引き書 呼吸器内視鏡診療を安全に行うために」Ver.3.0 に記載されている。	
設基準 所の専門性等 まえ、必要と考 れる要件を、項 に記載するこ	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)	認定施設:年間件数100症例以上で常勤の指導医1名以上が在籍していること 関連認定施設:年間件数50症例以上で常勤専門医1名以上、及び、常勤または非常勤の指導医が在籍していること 専門医:学会に5年以上在籍し、気管支鏡に関する診療実績と研究実績をもち、学会が行う試験に合格したもの。指導医:専門医を5年以上継続し、気管支鏡に関する診療実績と研究実績をもつもの
	その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件)	・日本呼吸器内視鏡学会の気管支鏡専門医制度 ・日本肺癌学会 肺癌診療ガイドライン2014年版 (https://www.haigan.gr.jp/guideline/2014/1/140001020100.html)
全性 用等)のリスクの内容と頻度	① 麻酔薬によるアレルギーや中毒 (合併症発生率0~0.21%)② 肺・気管支からの出血 (合併症発生率0~1.19%)③ 気胸 (合併症発生率0.01~0.62%)④ 発熱や肺炎 (合併症発生率0~0.46%) 診断的気管支鏡(観察のみ)において、①リドカイン中毒 0.07% ②出血 0.14% ③喘息 0.11% が主な合併症である。	
理性・社会的妥当性 点があれば記載)	特に無し。	
想される医療 影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	- 1,039,000,000
額算出の根拠 載する。)は される当該技 系の医療費 技術の保険収 半減又は増 と予想される 費	増点した場合に予想 される当該技術にか かる医療費	3,700点に53,000人を乗じ、①1,961,000,000円となる。 平成24年度の悪性新生物の医療費は3兆3,267億円である。このうち気管、気管支及び肺の悪性新生物は4,236億円である。早期発見／治療が達成されれば医療費の10%は軽減すると言われ、それには気管支鏡検査は無くてもならない検査である。そこで、その1割に関与すると考えると、肺癌に対する年間医療費の1%を軽減させることになる。すなわち、4,236億円の1%の約②4,200,000,000円の医療費軽減につながる。 (厚生労働省 平成24 年度 国民医療費の概況による) ①ー②により、2,239,000,000円の減額となる。
	増点しない場合に予 想される当該技術にか かる医療費	現行の2,500点では48,000人に乗じて1,200,000,000円。
連して減点や が可能と考え る医療技術	区分 番号 技術名	D301 気管支鏡検査:気管支カメラ 現在では、ほとんど施行されない検査であり削除可能と思われる。
定要件の見直し等によって、新たに される医薬品、医療機器又は体外 薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
の他	肺癌だけでなく、肺のびまん性疾患診断にも「気管支肺泡洗浄法検査」が本検査実施時に行われる。肺胞蛋白症、サルコイドーシス等の診断の為に欠かせない検査である。	
該申請団体以外の関係学会、代表 研究者等	日本肺癌学会(共同提案)	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

225201

申請技術名	気管支ファイバースコープ
申請団体名	日本呼吸器内視鏡学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
販売名:キシロカイン液4% 一般名称:リドカイン塩酸塩液 製造販売企業名:アストラゼネカ株式会社	あり	(販薬) 13901	表面麻酔	13.8
販売名:ドルミカム注射液 10mg 一般名称:ミダゾラム注射液 製造販売会社:アステラス製薬株式会社	あり	21700AMX000 89	・麻酔前投薬・全身麻酔の導入及び維持 ・集中治療における人工呼吸中の鎮静 ・歯科・口腔外科領域における手術及び処置時の鎮静	133

・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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
その他記載(1)へ	あり	224ABBZX00 133000	気管、気管支及び肺の観察、診断、治療	該当無し	
その他記載(2)へ	あり	224ABBZX00 110000	本製品は、内視鏡を介して送気送水を行うための送気機能を有し、内視鏡に照明を供給することを目的としている。	該当無し	
その他記載(3)へ	あり	13B1X002770 00514	本製品は、内視鏡の信号を処理して、観察モニターに表示する信号に変換することを目的としている。	該当無し	

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

- (1)販売名:EVIS LUCERA ELITE 気管支ビデオスコープ OLYMPUS BF H290
一般的名称:ビデオ軟性気管支鏡
製造販売企業名:オリンパスメディカルシステムズ株式会社
- (2)販売名:EVIS LUCERA ELITE 高輝度光源装置 OLYMPUS CLV-290SL
一般的名称:送気送水機能付外部電源式内視鏡用光源装置
製造販売企業名:オリンパスメディカルシステムズ株式会社
- (3)販売名:EVIS LUCERA ELITE ビデオシステムセンター OLYMPUS CV-290
一般的名称:内視鏡ビデオ画像プロセッサ
製造販売企業名:オリンパスメディカルシステムズ株式会社

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	226101
申請技術名	経皮二酸化炭素分圧連続測定
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
技術の概要 (200字以内)	耳朶及び額・鎖骨下などの皮膚に測定用の電極(センサー)を装着し、皮下より拡散して来るガス分圧(tcpCO ₂ ・tcpO ₂)及びSpO ₂ を非侵襲的に連続して測定する事により、夜間睡眠中などの呼吸不全患者の監視ができる。
対象疾患名	呼吸不全全般、とくに侵襲的および非侵襲的人工呼吸器使用を要する疾患
保険収載が必要な理由 (300字以内)	従来換気能力の低下した呼吸不全(2型呼吸不全)の指標である動脈血炭酸ガス分圧(PaCO ₂)測定は、橈骨動脈などの穿刺もしくはカテーテル挿入による採血などといった強い疼痛を伴う侵襲的手技によらなければならなかったが、当該機器による経皮的炭酸ガス分圧(PtcCO ₂)モニタリングはPaCO ₂ にほぼ相当するデータを患者への負担なく、長時間連続的に測定できる。そのため夜間睡眠中などの患者の呼吸状態変動を早期把握でき、人工呼吸器導入や設定の調節などを遅滞なく実施することで、より安全な呼吸管理が可能となる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	年齢病態を問わず換気能力の低下した呼吸不全全般で非侵襲的人工呼吸(NPPV)の導入、維持を必要とする患者。神経筋疾患、筋ジストロフィー、ALS(筋萎縮性側索硬化症)、COPD、肺結核後遺症、拘束性胸郭疾患、肥満低換気症候群、Cheyne Stokes呼吸、薬物中毒等								
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	耳朶等の皮膚に加温した専用センサを装着し、キャリブレーションを行った上で連続的にPtcCO ₂ 、SpO ₂ 、脈拍などを計測表示させる。データは内蔵メモリに蓄えられ、経過を記録することができる。2型呼吸不全で非侵襲的および侵襲的人工呼吸器装着を導入もしくは実施中の患者で、夜間睡眠中などの換気状態の変動が予測される場合に本モニターを実施し、人工呼吸器の至適圧を決定する。調整のため数日間の夜間使用が見込まれる。								
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	<table border="1"> <tr> <td>区分番号</td><td>D 検査</td></tr> <tr> <td>技術名</td><td>223-2、007-38、225、222</td></tr> <tr> <td>既存の治療法・検査法等の内容</td><td>終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定、血液ガス分析、観血的動脈圧測定、経皮的血液ガス分析測定(新生児)</td></tr> <tr> <td></td><td>夜間睡眠中の呼吸状態を評価するには「終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定」および動脈採血による「血液ガス分析」を行っている。睡眠中の経時的変化をみるには穿刺を繰り返す、もしくは観血的動脈圧測定用のカテーテルを挿入する。ただし新生児においては当該方法による「経皮的血液ガス分析測定」が算定されている。</td></tr> </table>	区分番号	D 検査	技術名	223-2、007-38、225、222	既存の治療法・検査法等の内容	終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定、血液ガス分析、観血的動脈圧測定、経皮的血液ガス分析測定(新生児)		夜間睡眠中の呼吸状態を評価するには「終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定」および動脈採血による「血液ガス分析」を行っている。睡眠中の経時的変化をみるには穿刺を繰り返す、もしくは観血的動脈圧測定用のカテーテルを挿入する。ただし新生児においては当該方法による「経皮的血液ガス分析測定」が算定されている。
区分番号	D 検査								
技術名	223-2、007-38、225、222								
既存の治療法・検査法等の内容	終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定、血液ガス分析、観血的動脈圧測定、経皮的血液ガス分析測定(新生児)								
	夜間睡眠中の呼吸状態を評価するには「終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定」および動脈採血による「血液ガス分析」を行っている。睡眠中の経時的変化をみるには穿刺を繰り返す、もしくは観血的動脈圧測定用のカテーテルを挿入する。ただし新生児においては当該方法による「経皮的血液ガス分析測定」が算定されている。								
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	酸素飽和度測定のみでは換気状態のもっとも重要な指標であるCO ₂ 分圧は推測できず、とくに酸素吸入している場合に懸念されるCO ₂ ナルコーシスの危険性を検出できない。血液ガス分析を繰り返す場合は動脈内へカテーテルを挿入する必要があり、痛みや挿入部固定の苦痛と動脈閉塞、出血などのリスクを伴う。当該技術にであれば睡眠を妨げることなく安全かつ非侵襲的にO ₂ 分圧とCO ₂ 分圧を同時に連続して記録できる。								
⑤ ④の根拠となる研究結果	日本呼吸器学会NPPVガイドラインの「慢性呼吸不全におけるNPPVの導入方法」の「導入に際してモニターすべき項目」として「経皮二酸化炭素分圧連続モニター」が挙げられている。Rosner V.らによると人工呼吸器使用中患者10名の経皮二酸化炭素分圧測定は1時間毎計6回測定の動脈血二酸化炭素分圧値に匹敵し、夜間の換気状態を評価するに足ることが示されている。(Eur Respir J 1999;13:1044)。Senn Oらによると18人の重症呼吸不全患者で連続測定した経皮二酸化炭素分圧と動脈血二酸化炭素分圧はほぼ正確に一致した。(Chest 2005; 238:1291)。Storre JHらによるとNPPV実施中24名の患者でポリソムノグラフィー検査中に終夜連続経皮二酸化炭素分圧測定したところ、4回の動脈血二酸化炭素分圧値と比較して信頼性がありかつ正確で変動が少なく値であり、また検査中に睡眠を妨げず睡眠全般にわたって連続して換気状態を評価できるため、NPPV実施中の睡眠呼吸状態評価に好ましいとしている。(Respir Med 2011;105:143)								
⑥普及性	<table border="1"> <tr> <td>エビデンスレベル</td><td>IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)</td></tr> <tr> <td>年間対象患者数(人)</td><td>7,500</td></tr> <tr> <td>国内年間実施回数(回)</td><td>15,000</td></tr> </table>	エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)	年間対象患者数(人)	7,500	国内年間実施回数(回)	15,000		
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)								
年間対象患者数(人)	7,500								
国内年間実施回数(回)	15,000								
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成25年社会医療診療行為別調査によると、在宅NPPV実施中と考えられる在宅療養指導人工呼吸器加算「人工呼吸器」が17612例あり、在宅NPPVで最も多く約1/4を占めるCOPDのNPPV継続年数は平均2.3年(杉野圭史ら、日呼吸会誌 46; 2008,432)とされることより、17612/2.3=7657が年間新規で実施される数と推定される。これらの開始時に経皮二酸化炭素分圧測定によって処方圧調整が全例で行われるとして7500回。それらが2日間の使用として15000回								

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		日本呼吸器学会NPPVガイドラインの「慢性呼吸不全におけるNPPVの導入方法」の「導入に際してモニターすべき項目」として「経皮二酸化炭素分圧連続モニター」が挙げられている。すでに未熟児・新生児分野での呼吸不全患者などへの使用は普及している。検査は簡単であるが、センサのメンテナンスに若干慣れを要する。組織還流の悪い患者の場合に測定値に差を生じることがあり、その場合血液ガスを測定し確認する必要がある。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	呼吸管理に関わる診療科(呼吸器内科、神経内科、救急、集中治療、麻酔科など)
	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) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	動脈血ガスの採取と評価が可能な初期研修を終えた医師および看護師1名、装置メンテナンスのための臨床工学技士1名。いずれも装置の原理、使用方法およびメンテナンスに関する知識を得るために1~2時間の研修を要する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		NPPVガイドライン
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		すでに新生児にて普及している検査であり、長時間使用時の低温やけどや発赤、かぶれなどがわずかに報告されている程度。
⑩希望する診療報酬上の取扱		特に問題点なし
	妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査
	点数(1点10円)	1時間以内または1時間につき100点、5時間を超えた場合(1日につき)600点
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	その根拠	新生児対象にD 222-1として既に1時間100点(1日5時間、600点限度)で保険収載されており、成人では終夜(通常8時間以上)実施することから一回900点(100点×8+100点)が妥当と考えられる。
	区分番号 技術名 具体的な内容	その他 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円)	- 2億5000万円
	その根拠	当該技術に関わる年間医療費＝診療報酬点数9000×年間対象患者数15000×年間実施回数1.5＝202,500,000円。 既存技術による年間医療費＝(終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定1000+観血的動脈圧測定1時間を超える2600+血液ガス分析8回:1460×8)×対象患者数15000×実施回数1.5＝15600×15000×1.5＝351,000,000円であり、既存技術と比べて当該技術で約1億5000万円の減量となる。ただし侵襲的でリスクを伴うため既存技術は現実にはほとんど実施されていない。当該技術の普及によりNPPV実施患者の急性増悪リスクや入院期間の減少が期待される。平成23年患者数調査によるとCOPD退院数は1ヶ月7700人、年間92400人であり、このうち仮に1%減るとしても924人の減少となり、COPD増悪入院が1回50万円とすると約4億5000万円の減量となる。これと当該技術による年間医療費を差し引いても2億5000万円の減量となる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		1. あり(別紙に記載)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		3) 調べていない
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本神経治療学会 中島 健二 鳥取大学 脳神経内科教授

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

226101

申請技術名	経皮二酸化炭素分圧連続測定
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

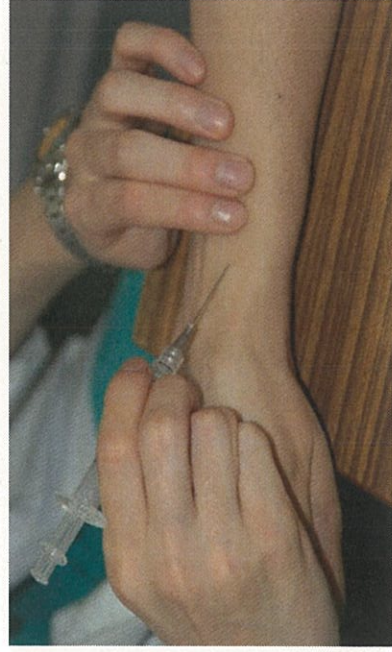
特になし

経皮二酸化炭素分圧連続測定

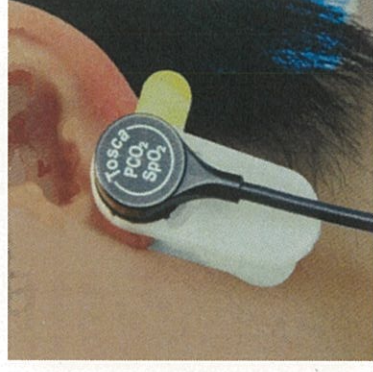
対象：慢性呼吸不全の急性増悪時および慢性安定期
診療報酬区分：検査

動脈血二酸化炭素分圧は肺胞換気量を反映し、その低下を来しやすい夜間睡眠中の測定は呼吸不全の
状態把握や治療方針の決定に重要

動脈血二酸化炭素分圧測定（従来
の血液ガス分析法）： PaCO_2



経皮的動脈血二酸化炭素分圧
測定： PtcCO_2



動脈穿刺もしくは動脈ラインからの採血で測定。
間欠的記録のためデータの評価がやや困難。
採血時に痛みを伴い睡眠が妨げられる。

耳たぶにセンサを装着し非侵襲的に測定。
連続記録のためデータの推移を把握しやすい。
痛みをともなわず睡眠を妨げない。

PtcCO_2 は PaCO_2 と極めて強い相関を有する ($r = 0.968$)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	226102
申請技術名	シャトルウォーキングテスト(漸増負荷, 定常負荷)
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
技術の概要 (200字以内)	10mのコースで信号音に合わせたコントロールされた速度(漸増シャトルウォーキングでは徐々に早まる漸増負荷, 定常シャトルウォーキングでは一定の速度)で患者を歩行させ、漸増負荷では歩行可能距離、定常負荷では歩行持続時間を測定する。特に呼吸器疾患患者に特化した運動耐容能評価方法である。
対象疾患名	慢性呼吸器疾患患者(COPD, 間質性肺炎, 気管支拡張症, 肺結核後遺症, 塵肺など)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	本検査は呼吸器疾患患者への運動負荷検査として6分間歩行試験と同様に簡便で特別な器具を必要とせず広く一般に実施可能であり、日常生活における機能障害の評価やリハビリテーションにおける運動処方、治療の効果判定に有用である。自由歩行である6分間歩行試験と比較し歩行速度をコントロールするため定量性が高く、心肺運動負荷試験と同様に最大酸素摂取量を定量可能であるため呼吸リハビリテーションにおける適切な負荷強度の決定において本検査は6分間歩行試験より優れている。6分間歩行試験と対象、目的において重なる部分はあるが、評価の性質が異なることから併存させて使い分けを可能とすることは医療現場にとって有用性が高い。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	慢性呼吸器疾患患者(COPD, 間質性肺炎, 気管支拡張症, 肺結核後遺症, 塵肺など)で、特に労作時に呼吸困難感や酸素飽和度低下を生じ、呼吸リハビリテーションの適応と考えられる患者、あるいは上記疾患患者で手術を予定され、術前リスクの評価が必要な患者。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	10mのコースにおいて信号音に合わせたコントロールされた速度(漸増シャトルウォーキングでは徐々に間隔が早まる漸増負荷, 定常シャトルウォーキングでは一定の速度)で患者を歩行させ、漸増負荷では歩行可能距離、定常負荷では歩行持続時間を測定する。実施時間は2回の測定を含め30分程度である。実施方法は標準CDによって完全に標準化されており、中止基準も明確である。病態の定期評価のためには年1-2回程度の実施が望ましい。
③対象疾患に対して 現在行われている技 術(当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 D 検査 D211-3 時間内歩行試験(6分間歩行試験) 廊下や広場を利用し、時間内(6分間)に患者ができるだけ長く歩ける距離を測定する検査。呼吸器・心疾患患者の運動耐容能を評価するのに適している。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	本検査は既収載の6分間歩行試験と内容、性質とも類似性があるが、自由歩行である6分間歩行試験と比べ歩行速度が外部からコントロールされるため定量性が高く、より生理学的に正確な運動耐容能の評価が可能である。実際に本検査においては6分間歩行距離と異なり歩行距離だけでなく最大酸素摂取量(peakVO2)を推定することができ、またその推定値が非常に正確であることも知られている(引用文献1)。また必要とする実施スペースが6分間歩行試験の30mと比較して10mと短く、スペースの限られる我が国の施設状況により適していると考えられる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	2014に発表されたERS/ATSの総説において本試験は呼気ガス分析を用いた心肺運動負荷試験の結果と高い相関性を持ち、歩行距離が年間入院数、生命予後と有意に相関し、特にその高い定量性よりリハビリテーションにおける適切な運動負荷量の設定に有用で、患者QOLの改善が期待できるとされている(下記引用文献1)。
	エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 (回) 8,500 2
※患者数及び実施回数の推定根拠等	平成25年度社会医療診療行為別調査より、同年の呼吸リハビリテーションの実施件数は約34000件である。このほぼ全例に運動評価が必要であると考えられるが、6分間歩行試験との併用・使い分けがなされると考えられ、本検査は全体のおよそ25%程度の実施率が見込まれる。通常呼吸リハビリテーションにおける運動負荷試験の反復評価の頻度は年2回程度である。術前評価については症例はこれより限定されると思われる。

⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	本検査は「呼吸リハビリテーションマニュアル-運動療法-第2版」においても必須の検査と位置づけられている。プロトコールはCDによって標準化されており、それに従うことで実施に特別な技術は必要としない。中止基準も明確で安全性も高いため、医師以外の職種(看護師、理学療法士、臨床検査技師など)による実施も問題ないと考えられている。
・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) 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) 本提案に伴う施設要件への影響はない。 本提案に伴う人的配置の要件への影響はない 実施に際しては、実施キットに添付の標準説明およびERS/ATSの実施の手順(引用文献7)および日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会、日本リハビリテーション医学会、日本理学療法士協会の3学会1団体による共同マニュアル「呼吸リハビリテーションマニュアル-運動療法-第2版」(引用文献6)の内容を遵守すべきである。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	検査の内容は完全にプロトコール化されており、中止基準も明記されている。またこれまで有害事象の報告は国際的にも全くなく、安全性は確立されているものと考えられる。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし。
⑩希望する診療報酬上の取扱 関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠 区分 番号 技術名 具体的な内容 D 検査 200 6分間歩行試験と同じフィールド歩行試験であり、同等の取り扱いが妥当であると考えられる。 D 検査 なし なし 本提案に関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術はない。使い分けのために時間歩行試験(6分間歩行試験)もそのまま残すべきであると考えられる。
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠 + 0 上記のように本検査は呼吸リハビリ対象者の25%の年間8500人におよそ2回程度行われると仮定すると、8500×2×200×10円=年間約3400万円の医療費が発生すると考えられる。しかし、既存の6分間歩行試験とは同じ対象、同じ目的での使い分けが行われると予想されるため、シャトルウォーキングテストと6分間歩行試験とを合わせた実施数はシャトルウォーキングを導入してもほぼ不変であると考えられる。このため同等の保険報酬を設定すれば医療費の増額には直ちに繋がらないと考えられる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	1) 収載されている(下記欄に記載し、資料を添付) 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等 アメリカ合衆国のMedicareではCode:94620, Pulmonary stress testing, simpleが6分間歩行試験およびSuttle walking testをカバーしていると思われる(このコードでは具体的な負荷の内容は問われておらず広く歩行負荷試験に適用される)。支払額は2002年の資料では\$86.66とされている(添付資料参照)。
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	検査の信頼性、妥当性は多くの研究で既実証されており、国際的にも広く現場で用いられている。2014に発表されたERS/ATSの総説(引用文献1)においても6分間歩行試験とならぶ、呼吸器疾患領域における重要な歩行試験と位置づけられている。呼気ガス分析を用いた心肺運動負荷試験の結果と高い相関性を持ち、歩行距離は年間入院数、生命予後とも有意に相関する(引用文献1)。特にその高い定量性よりリハビリテーションにおける適切な運動負荷量の設定に有用で、患者QOLの改善が期待できるとされている。またMCIDについても、漸増シャトルウォーキング、定常シャトルウォーキングテスト共に確立されている(引用文献2,3)。また日本人におけるデータも既に多くの報告があり、歩行距離が正確に最大酸素摂取量(peakVO2)を予測できること(文献4)、歩行距離がADLを反映すること(文献5)が証明されている。本検査は日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会、日本リハビリテーション医学会、人理学療法士協会の3学会1団体が共同で編集した「呼吸リハビリテーションマニュアル-運動療法-第2版」(引用文献6)においても必須の検査と位置づけられている。 【引用文献】 1. Singh SJ, Puhan MA, Andrianopoulos V, et al. An official systematic review of the European Respiratory Society/American Thoracic Society: measurement properties of field walking test in chronic respiratory disease. Eur Respir J 2014; 44: 1447-1478. 2. Singh SJ, Jones PW, Evans R, et al. Minimum clinically important improvement for the incremental shuttle walking test. Thorax 2008; 63: 775-777. 3. Pepin V, Laviolette L, Bouillard C, et al. Significance of changes in endurance shuttle walking performance. Thorax 2011; 66: 115-120. 4. 有田伸一, 高橋哲也, 熊丸めぐみ, 他. 漸増シャトルウォーキングテストにおける酸素摂取量の直線的増加に関する研究-最高酸素摂取量は総歩行距離から予測可能か?- 理学療法 2003; 30: 181-185. 5. 安藤守秀, 進藤文, 安部崇, 他. COPD患者におけるシャトルウォーキングテストの歩行距離とADLとの関係. 日呼吸ケア・リハ誌 2007; 17: 25-27. 6. 日本呼吸ケア・リハビリテーション学会, 日本呼吸器学会, 日本リハビリテーション医学会, 日本理学療法士協会編. 呼吸リハビリテーションマニュアル-運動療法-第2版, 照林社 東京. 2012. 7. Holland AE, Spruit MA, Troosters T, et al. An Official European Respiratory Society/American Thoracic Society technical standard: field walking tests in chronic respiratory disease. Eur Respir J 2014; 44: 1428-1446.
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	日本リハビリテーション医学会, 日本理学療法士協会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

226102

申請技術名	シャトルウォーキングテスト(漸増負荷, 定常負荷)
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

技術名：シャトルウォーキングテスト (漸増負荷, 定常負荷)

対象疾患：慢性呼吸器疾患 診療報酬上の取り扱い：D検査

技術の概要

10mのコースで信号音に合わせコントロールされた速度(漸増シャトルウォーキング)では徐々に速く、定常シャトルウォーキングでは一定の速度)で患者を歩行させ、漸増負荷では歩行距離、定常負荷では歩行持続時間を測定する。

検査の手順

- ① 試験開始10分前には患者を開始点付近で椅子に座らせ、安静にする。この間に脈拍、血圧などを測定し、修正Borg scaleの記録も行う。
- ② 患者をスタート地点に誘導し、歩き方の説明を行った後、標準説明をCDで流す。



- ③ 信号音に合わせて歩行を開始する。漸増負荷試験の場合は最初の2段階はペースコントロールが難しいので検者が横に付き添いコントロールを行う。
- ④ 決められた時間内にコースを歩行できなかった場合、呼吸困難や下肢疲労などの自覚症状が強く継続困難になった場合、および酸素飽和度が大きくなった場合(85-80%前後を基準とする)に検査を終了とする。
- ⑤ 漸増負荷の場合はカバーできたシャトル数から歩行距離を記録し、ここより最大酸素摂取量を計算する。定常負荷の場合は歩行持続時間を記録する。
- ⑥ 歩行後のBorgスケール、酸素飽和度を回復までフォローする。

既存技術との比較

[6分間歩行試験との比較]

- ・ 自由歩行である6分間歩行試験と比較して外から歩行速度をコントロールするたためにより定量性が高く、正確に最大酸素摂取量を見積もることができ、リハビリの運動処方などにおいて有用性が高い。
- ・ 必要とする実施スペースが6分間歩行試験の30mと比較して10mと短く、スペースの限られる我が国の施設状況により適している。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	226201
申請技術名	慢性呼吸器疾患(COPDなど)を対象とした集団呼吸器リハビリテーション
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
診療報酬区分	H リハビリテーション
診療報酬番号	H003
再評価区分(複数選択可)	☐ 1-A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大) ☐ 2-A 点数の見直し(増点) ☐ 4 保険収載の廃止 ☒ 1-B 算定要件の拡大(施設基準) ☐ 2-B 点数の見直し(減点) ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大(回数制限) ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他(1～5のいずれも該当しない)
「6 その他」を選んだ場合に記載	(対象外)
提案の概要	慢性呼吸器疾患(COPDなど)を対象とした呼吸器リハビリテーションにおいて集団の患者に対する患者教育を提供し、日常生活における自己管理能力向上のための訓練を行う。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い	対象とする患者: 肺炎、無気肺、その他の急性発症した呼吸器疾患の患者 肺腫瘍、胸部外傷その他の呼吸器疾患又はその手術後の患者 慢性閉塞性肺疾患(COPD)、気管支喘息その他の慢性的呼吸器疾患により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者 食道癌、胃癌、肝臓癌、咽・喉頭癌等の手術前後の呼吸機能訓練を要する患者 技術内容:筋力トレーニング、コンディショニング、呼吸筋トレーニングなどの呼吸理学療法・運動療法 点数や算定の留意事項: H003呼吸器リハビリテーション料1 呼吸器リハビリテーション料(I)(1単位) 175点 呼吸器リハビリテーション料(II)(1単位) 85点 留意事項は省略				
②再評価すべき具体的な内容(根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する)	対象とする患者:慢性呼吸器疾患患者(COPDなど) 技術内容:慢性呼吸器疾患(COPDなど)を対象とした呼吸器リハビリテーションにおいて集団患者教育を実施する。 点数や算定の留意事項: 対象とする患者:慢性呼吸器疾患(COPDなど)により、一定程度以上の重症の呼吸困難や日常生活能力の低下を来している患者 技術内容:慢性呼吸器疾患(COPDなど)を対象とした呼吸器リハビリテーションにおいて集団の患者に対する呼吸訓練及び日常生活における自己管理能力向上のための訓練を行う。 集団呼吸器リハビリテーション料は、別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生(支)局長に届出を行った保険医療機関において算定するものであり、当該疾患の再発予防等を図るために、心肺機能の評価による適切な運動処方に基づき、呼吸訓練及び日常生活における自己管理能力向上のための訓練を集団で実施した場合に算定する。なお、関係学会による周知されている「呼吸リハビリテーションマニュアルー運動療法一、第2版」及び「呼吸リハビリテーションマニュアルー患者教育の考え方と実践一」に基づいて実施すること。 医師の指導監督の下に行われるものであり、一連の訓練を看護師の監督下に行われたものについて算定する。また専任の医師が直接訓練を実施した場合であっても、看護師が実施した場合と同様に算定できる。 集団呼吸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は入院中の患者については、当該療法を担当する医師又は看護師の1人当たりの患者数は、それぞれ1回10人程度、1回5人程度とし、入院中の患者以外の患者については、それぞれ、1回15人程度、1回8人程度とする。 患者教育の内容については自己管理能力を高めるよう以下の項目を含むものとする。 呼吸器疾患の病態、呼吸器疾患の薬剤、酸素療法、体体温存の方法、リラクゼーション法、呼吸法、栄養について、増悪時の対処法、生活目標について、終末期について				
点数等の見直しの場合	<table border="1"> <tr> <td>見直し前</td> <td> 呼吸器リハビリテーション料(I)(1単位) 175点 呼吸器リハビリテーション料(II)(1単位) 85点 </td> </tr> <tr> <td>見直し後</td> <td> 呼吸器リハビリテーション料(I)(1単位) 175点 呼吸器リハビリテーション料(II)(1単位) 85点 集団呼吸器リハビリテーション料(I)(1単位) 135点 集団呼吸器リハビリテーション料(II)(1単位) 65点 </td> </tr> </table>	見直し前	呼吸器リハビリテーション料(I)(1単位) 175点 呼吸器リハビリテーション料(II)(1単位) 85点	見直し後	呼吸器リハビリテーション料(I)(1単位) 175点 呼吸器リハビリテーション料(II)(1単位) 85点 集団呼吸器リハビリテーション料(I)(1単位) 135点 集団呼吸器リハビリテーション料(II)(1単位) 65点
見直し前	呼吸器リハビリテーション料(I)(1単位) 175点 呼吸器リハビリテーション料(II)(1単位) 85点				
見直し後	呼吸器リハビリテーション料(I)(1単位) 175点 呼吸器リハビリテーション料(II)(1単位) 85点 集団呼吸器リハビリテーション料(I)(1単位) 135点 集団呼吸器リハビリテーション料(II)(1単位) 65点				

再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	慢性呼吸器疾患の主たる疾患であるCOPDはしばしば増悪を来し、ADL低下のみならず、生命予後の悪化をもたらす。増悪時の費用はCOPD全体の35～45%を占めており、増悪の予防が医療費の削減に寄与することが報告されている[2]。我が国の調査では増悪の医療費は全体の75%に達し大きな負担となっており[3]、健康日本21(第2次)に盛り込まれ、医療の現場においても2次・3次予防にこれまで以上の対策を講じる必要性に迫られている。その一方で、COPD患者を対象とした全国アンケート調査によると医療者からの指導に対する要望として“療養生活をどのように送ればよいか”、“病状が悪化したときの対処法”等、安定した療養生活を送るための教育が十分になされていない(表1)[1]。 呼吸器リハビリテーションはCOPDを中心とした慢性呼吸器疾患管理において確立された治療手技の一つであり、ガイドラインでは患者の呼吸困難感の軽減やQOLの向上に寄与し、エビデンスレベルが高く、治療の利益も大きい[4](レベルⅠ)。患者教育はリハビリテーションの一部として提供されるもので、自己管理や増悪予防のための教育が含まれている[4]。自己管理教育に関するエビデンスは既にCOPD、気管支喘息において示されていたが(図1、)[5](レベルⅡ)、[6](レベルⅠ)、新たにメタアナリシスが公表され呼吸器関連入院のリスク低下(オッズ比 0.57, 95% CI 0.43 to 0.75, NNT 8)、QOLの向上のエビデンスが明確に示されるに至った[7](レベルⅠ)。 患者教育の実施については海外では主に運動療法に前後して集団を対象に提供されている(表2)[8][9]。早期リハビリテーション、早期退院といった医療情勢の変化と効率性を踏まえ我が国においても入院及び外来において集団を対象としたリハビリテーションを実施するのが妥当である。なお我が国では慢性呼吸器疾患看護の認定制度が確立しており、教育を行うに資する従事者が確保されている(表3)。 引用文献: [1] 在宅呼吸ケア白書 2010. 社団法人 日本呼吸器学会, 2010. [2] Andersson F, Borg S, Jansson SA, et al. Respir Med. 2002 (96): 700-708 [3] 桂. 呼吸器科. 2004 (5): 324-329 [4] Ries AL, Bauldoff GS, Carlin BW, et al. Chest. 2007 (131): 4S-42S [5] Bourbeau J, Julien M, Maltais F, et al. Arch Intern Med. 2003 (163): 585-591 [6] Gibson PG, Powell H, Coughlan J, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2003 CD001117 [7] Zwerink M, Brusse-Keizer M, van der Valk PD, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2014 (3): CD002990 [8] Hill NS. Proc Am Thorac Soc. 2006 (3): 66-74.																
	③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	平成25年度社会診療行為別調査より月あたりの呼吸器リハビリテーションⅠ及びⅡの合計件数、回数はそれぞれ34,336件、485,907回であった。したがって年間ではそれぞれ412,032件、5,830,884回となる。 患者数(件数)の変化については適応基準の拡大によって増えるとしても、個別リハビリテーションを担う療法士数の年次増加率は8%程度であり、多く見積もっても最大2割程度にとどまると推察した。従って412,032×1.2=494,438件となる。 一方、集団リハビリテーションによって回数は3割増と仮定し検討すると、個々の件数、回数は以下の通りとなる <table><tr><td></td><td>件数</td><td>回数(月あたり)</td></tr><tr><td>①呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)</td><td>39,657</td><td>567,883</td></tr><tr><td>②呼吸器リハビリテーション料(Ⅱ)</td><td>1,545</td><td>15,190</td></tr><tr><td>③集団呼吸器リハ料(Ⅰ)</td><td>39,657</td><td>170,364</td></tr><tr><td>④集団呼吸器リハ料(Ⅱ)</td><td>1,545</td><td>4,557</td></tr></table> 月あたりの合計回数は567,883+15,190+170,364+4,557=757,994回となり、年間で9,095,928回となる。			件数	回数(月あたり)	①呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)	39,657	567,883	②呼吸器リハビリテーション料(Ⅱ)	1,545	15,190	③集団呼吸器リハ料(Ⅰ)	39,657	170,364	④集団呼吸器リハ料(Ⅱ)	1,545
	件数	回数(月あたり)															
①呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)	39,657	567,883															
②呼吸器リハビリテーション料(Ⅱ)	1,545	15,190															
③集団呼吸器リハ料(Ⅰ)	39,657	170,364															
④集団呼吸器リハ料(Ⅱ)	1,545	4,557															
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人数(人) 後の人数(人) 前の回数(回) 後の回数(回)	412032件 494438件 5,830,884 9,095,928															
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	COPDにおいて呼吸器リハビリテーションは非薬物療法として確立された治療法として位置づけられている。我が国においては日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会、日本リハビリテーション医学会、日本理学療法士協会の散学会1団体による共同マニュアル「呼吸器リハビリテーションマニュアルー運動療法一、第2版」及び「呼吸器リハビリテーションマニュアルー患者教育の考え方と実践一」が出版されており、指導技術の標準化が図られている。																
・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)	呼吸器リハビリテーション施設基準Ⅰ又はⅡを満たすもの															
	人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性等、経験年数等)	当該保険医療機関において、呼吸ケアの経験を有する専任の看護師が1名以上勤務していること。 ここでいう看護師は、5年以上呼吸ケアを必要とする患者の看護に従事し、呼吸ケアに係る適切な研修を修了した者であること。なお、ここでいう研修とは、次の事項に該当する研修のことをいう。 ア 国及び医療関係団体等が主催する研修であること。(6月以上かつ600時間以上の研修期間で、修了証が交付されるもの) イ 呼吸ケアに必要な専門的な知識・技術を有する看護師の養成を目的とした研修であること。 ウ 講義及び演習は、次の内容を含むものであること。 (イ) 呼吸ケアに必要な看護理論及び医療制度等の概要 (ロ) 呼吸機能障害の病態生理及びその治療 (ハ) 呼吸ケアに関するアセスメント(呼吸機能、循環機能、脳・神経機能、栄養・代謝機能、免疫機能、感覚・運動機能、痛み、検査等) (ニ) 患者及び家族の心理・社会的アセスメントとケア (ホ) 呼吸ケアに関する看護技術(気道管理、酸素療法、人工呼吸管理、呼吸リハビリテーション等) (ヘ) 安全管理(医療機器の知識と安全対策、感染防止と対策等) (ト) 呼吸ケアのための組織的取組とチームアプローチ (チ) 呼吸ケアにおけるリーダーシップとストレスマネジメント (リ) コンサルテーション方法 エ 実習により、事例に基づくアセスメントと呼吸機能障害を有する患者への看護実践															

	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会、日本呼吸器学会、日本リハビリテーション医学会、日本理学療法士協会の散学会1団体による共同マニュアル(呼吸リハビリテーションマニュアル—運動療法—、第2版及び呼吸リハビリテーションマニュアル—患者教育の考え方と実践—)の内容に基づき構成的なプログラムを立案・実施すること。																																								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		呼吸リハビリテーションマニュアルにおいて運動療法の禁忌事項や中止基準について明確に定められているため、施設基準においても症状悪化時に備えて適切な対応ができるよう示されており、現状の呼吸リハビリテーションと安全性については変わらない。																																								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)		特になし																																								
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円)	- 242億～387億円																																								
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収 入に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費	従来(月当たり) <table><tr><td></td><td>件数</td><td>回数</td><td>点数</td></tr><tr><td>呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ) 1単位 175点</td><td>33,048</td><td>473,243</td><td>8,281.7万</td></tr><tr><td>呼吸器リハビリテーション料(Ⅱ) 1単位 85点</td><td>1,288</td><td>12,664</td><td>107.6万</td></tr><tr><td>合計</td><td>34,336</td><td>485,907</td><td>8389.3万</td></tr></table> 件数の増加は多く見積もって2割、回数は3割増(従来の個別リハビリは同様)と仮定した。呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ)(Ⅱ)での1件当たりの回数はそれぞれ473,243÷33,048=14.3回、12,664÷1,288=9.8回で 予想(月当たり) <table><tr><td></td><td>件数</td><td>回数</td><td>点数</td></tr><tr><td>①呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ) 1単位 175点</td><td>39,657</td><td>567,883</td><td>9,937.9万</td></tr><tr><td>②呼吸器リハビリテーション料(Ⅱ) 1単位 85点</td><td>1,545</td><td>15,190</td><td>129.1万</td></tr><tr><td>③集団呼吸器リハ料(Ⅰ) 1単位 135点</td><td>39,657</td><td>170,364</td><td>2,299.9万</td></tr><tr><td>④集団呼吸器リハ料(Ⅱ) 1単位 65点</td><td>1,545</td><td>4,557</td><td>29.6万</td></tr><tr><td>合計</td><td>(41,202)</td><td>757,994</td><td>12396.5万</td></tr></table> 増加分①+②+③+④=8,389.3万÷4000万(点) 年間の増加分: 月4,000万点×12ヶ月=48億円 一方で増悪による入院コストは1936億円(COPDに関する医療費、H22年度国民医療費調査)×0.75(桂らのデータよりCOPD医療費に占める増悪時の割合)=1452億円で、患者教育によって低めに見積もって20%の増悪減少が得られれば290億円、30%では435億円の医療費削減が期待できる。		件数	回数	点数	呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ) 1単位 175点	33,048	473,243	8,281.7万	呼吸器リハビリテーション料(Ⅱ) 1単位 85点	1,288	12,664	107.6万	合計	34,336	485,907	8389.3万		件数	回数	点数	①呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ) 1単位 175点	39,657	567,883	9,937.9万	②呼吸器リハビリテーション料(Ⅱ) 1単位 85点	1,545	15,190	129.1万	③集団呼吸器リハ料(Ⅰ) 1単位 135点	39,657	170,364	2,299.9万	④集団呼吸器リハ料(Ⅱ) 1単位 65点	1,545	4,557	29.6万	合計	(41,202)	757,994	12396.5万
		件数	回数	点数																																						
呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ) 1単位 175点	33,048	473,243	8,281.7万																																							
呼吸器リハビリテーション料(Ⅱ) 1単位 85点	1,288	12,664	107.6万																																							
合計	34,336	485,907	8389.3万																																							
	件数	回数	点数																																							
①呼吸器リハビリテーション料(Ⅰ) 1単位 175点	39,657	567,883	9,937.9万																																							
②呼吸器リハビリテーション料(Ⅱ) 1単位 85点	1,545	15,190	129.1万																																							
③集団呼吸器リハ料(Ⅰ) 1単位 135点	39,657	170,364	2,299.9万																																							
④集団呼吸器リハ料(Ⅱ) 1単位 65点	1,545	4,557	29.6万																																							
合計	(41,202)	757,994	12396.5万																																							
	増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	特になし																																								
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	その他 特になし 特になし																																								
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)																																								
⑩その他		特になし																																								
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし																																								

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

226201

申請技術名	慢性呼吸器疾患（COPDなど）を対象とした集団呼吸器リハビリテーション
申請団体名	日本呼吸ケア・リハビリテーション学会

※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読むか、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になるため、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	（承認番号等）	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価（円）

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	（承認番号等）	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	（該当する場合、番号・名称・価格を記載）

・体外診断薬（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	（承認番号等）	薬事承認上の「使用目的」

●医薬品の欄が未記載です。医薬品を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

●医療機器の欄が未記載です。該当機器がない場合は「特になし」と記入して下さい。

●体外診断薬等の欄が未記載です。診断薬等を使用しない場合は「特になし」と記入して下さい。

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は以下に記入すること）

--

技術名：慢性呼吸器疾患(COPDなど)を対象とした集団呼吸器リハビリテーション

対象： 慢性呼吸器疾患患者 (COPDなど)

診療報酬区分：H リハビリテーション

概要：

慢性呼吸器疾患(COPDなど)を対象とした呼吸器リハビリテーションにおいて集団の患者に対する患者教育を実施する。

表1. 療養生活・指導に関する要望(COPD患者338名)

1	療養生活についてもっと教えて欲しい	78%
2	専門外来を作って欲しい	32%
3	病気が悪化したときの症状を教えて欲しい	31%
4	セカンドオピニオンが聞けるところが欲しい	31%
5	呼吸器教室を地域規模でも行なって欲しい	31%

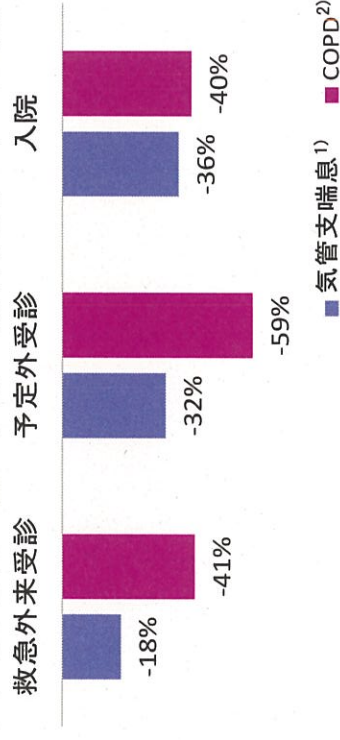
呼吸ケア白書 COPD(慢性閉塞性肺疾患)患者アンケート調査疾患別解析 (日本呼吸器学会, 2013).

表2. 集団教育の主な内容

- 呼吸器疾患の病態
- 呼吸器疾患の薬剤
- 酸素療法
- 体力温存の方法
- リラクゼーション法
- 呼吸法
- 栄養について
- 増悪時の対処法
- 生活目標について
- 終末期について

Hill N. S. (2006). "Pulmonary rehabilitation." *Proc Am Thorac Soc* 3(1): 66-74.

図1 患者自己管理教育の効果(通常ケアと比較)



1) Gibson PG, Powell H, Coughlan J, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2003 CD001117

2) Bourbeau J, Julien M, Maltais F, et al. Arch Intern Med. 2003 (163): 585-591

表3. 慢性呼吸器疾患認定看護師の役割

- 安定期、増悪期、終末期の各病期に応じた呼吸器機能の評価及び呼吸管理
- 呼吸機能維持・向上のための呼吸リハビリテーションの実施
- 急性増悪予防のための自己管理支援

日本看護協会HPより

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	227101
申請技術名	電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会
技術の概要 (200字以内)	昼間(覚醒時)の手動測定のほかに、夜間(睡眠中)に自動測定できる自動血圧計を、患者が医療機関から借り受け、一定期間家庭で測定する。測定結果は自動血圧計に内蔵のメモリに蓄積、または通信機能によってサーバに自動送信され、客観的かつ正確に医師の診療に供される。
対象疾患名	本態性高血圧症・二次性高血圧症
保険収載が必要な理由 (300字以内)	家庭血圧は脳心血管疾患発症・死亡の予測能が随時外来血圧より高く、高血圧診療に重要とされるが1、2)、患者による誤記や恣意的操作などにより信頼性が疑われ、診療に充分応用できない場合がある。また、一般向け血圧計には自動測定機能の搭載が認められておらず、夜間(睡眠時)の測定ができないことも家庭血圧の欠点である。そこで、電子記憶・通信媒体や自動測定機能を持つ医療機関向け血圧計を患者が借り受け、家庭で測定できれば有用で高信頼の血圧情報が得られ、合併症予防・管理に効果的な診療を積極的に進めることで保険財政へ貢献し得るが、機器および評価の費用負担者が医療機関では普及が難しく、保険収載が望まれる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	a. 仮面高血圧(診察室血圧が正常で、普段の血圧が基準以上である状態) b. 夜間高血圧(夜間睡眠時の血圧が基準値以上である状態) c. 治療抵抗性高血圧(降圧薬3剤以上服用に関わらず、降圧目標を達成しない状態)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	自動測定機能の搭載が認められている医用電子血圧計(医療機関向け非侵襲自動血圧計の分類)を医療機関が患者に貸出して、夜間(睡眠時)を含む普段の生活環境下での血圧を測定する。血圧計にはクロックとメモリが内蔵されているとともに、管理プログラムをインストールした医師のパソコンと、インターネットやUSBなどの通信回線によりデータ通信手段を有している。この通信手段により、医師は夜間血圧の測定タイミング(時刻やスイッチ操作からの経過時間など)を任意に設定する。患者は、血圧計を自宅に持ち帰り、昼間(起床時や就寝前、その他の覚醒時)に家庭血圧を手動で行うとともに、腕帯(カフ)を装着して就寝すると、睡眠中に医師が設定したタイミングで夜間血圧測定が行われる。一定期間の使用後、患者が医療機関に血圧計を返却すると、内蔵メモリに保存されたデータを医師がパソコンに読み取り、所定のパソコンソフトで結果の評価を行う。血圧計内部に携帯電話回線による通信機能を備え、インターネットを介して医師のパソコンにデータを送信するものもある。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容 D. 検査 D225-3 24時間自由行動下血圧測定 一定間隔で自動測定する携帯型自動血圧計を装着し、睡眠を含む普段の生活活動下での血圧を測定・記録するもの
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	家庭血圧は、24時間にわたる血圧コントロールの評価や、仮面高血圧、白衣高血圧の検出に有効であり1-3)、その測定結果を、患者を介さず、電子媒体によって直接入手することにより、客観的かつ正確に診療に反映させ血圧コントロール率を向上することができる。降圧薬が不要な白衣高血圧者への投薬中止による過降圧の防止や、薬剤費の削減が可能である4、5)。仮面高血圧患者への投薬治療の開始、血圧管理が不十分である持続性高血圧患者への治療強化などを通じて、脳心血管合併症発症を予防し国民のQOLを改善させることができると共に、合併症治療に必要な医療費の削減が可能である。 夜間血圧測定の手段として、現在行われている24時間自由行動下血圧測定(ABPM)は、一定間隔で自動測定する携帯型血圧計を患者が24時間携帯し、普段の生活下での血圧を測定記録するものである。装置は医療機関が購入・所有し、患者に適用することに保険料(200点)が支払われる。ABPMは昼間の生活活動下で測定する必要から、医療機関で特殊な器具を用いて装着してもらい、24時間の測定完了後、再度来院して取り外してもらう必要がある。また、ABPMは患者負担が大きく、複数日の測定は難しい。しかし、血圧には日間変動(日差変動)があるため、一昼夜の測定では不十分と考えられており1)、複数日に同一被験者でABPMを繰返した時の再現性は71~77%に留まる6-8)。一方、夜間測定機能付の医用電子血圧計は、外観上は家庭血圧計と同一であるが、医療機関向けに市販され、夜間測定機能の搭載も認められている。昼間は、被検者の手動操作により従来の家庭血圧と同様の測定を行う。夜間(睡眠時)は腕帯(マンシェット)を腕に巻いてから就寝すると自動測定が行われる。このため、医療機関での脱着の必要がなく、患者負担も小さいので複数日測定が可能であり、ABPMとの比較において、夜間血圧と臓器障害9)やその退縮10)との関係がより緊密であったと報告されている。したがって、夜間血圧を夜間測定機能付き血圧計で測定することによって、ABPMよりも正確な測定結果が期待できる。

⑤ ④の根拠となる研究結果	エビデンスレベル	文献 3) : 診察室血圧と家庭血圧により治療抵抗性高血圧と仮面高血圧を特定、その性質を調査した結果、白衣高血圧、降圧薬クラス、心血管疾患が関係と判明。 文献 4) : 家庭血圧または診察室血圧をもとに降圧治療を行う2群間で、降圧薬が中止できた比率を比較したところ、それぞれ25.6%と11.3% (p<0.001)であった。 文献 5) : 大迫研究のデータから作成した分析モデルで、家庭血圧導入による医療費削減効果を算出した結果、10年間で10兆2,400億円であった。 文献 6-8) : ABPMを別の日に2回施行し、夜間降圧の分類(dipper/non-dipper分類)の再現性を評価した結果、同一分類の再現性が71~77%であった。 文献 9) : ABPM、家庭血圧計で測定した夜間血圧と臓器障害(尿アルブミンと心肥大指標(LVMI))の相関係数を比較、ABPMはそれぞれ0.194/0.144、家庭血圧計は0.311/0.270と、いずれも家庭血圧計の方が高かった。 文献 10) : ABPM、家庭血圧計で測定した夜間血圧の6か月間の降圧量と、心肥大の退縮(LVMI、Sokolow-Lyon電圧基準)との相関係数を比較、家庭血圧計による血圧のみ有意な相関を示した。
⑥普及性	年間対象患者数(人)	910,000
	国内年間実施回数(回)	1,820,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	高血圧患者数 906.7万人 本技術を導入する施設の割合 10% 患者1人当たりの年間実施回数 2回 年間のべ実施回数 907.7万人×10%×2回 = 182万回 【年間対象患者数】 平成23年 患者調査(傷病分類編)より 【年間実施回数】 迅速な薬効評価を行うため、年間2回迄申請可能とする。	
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)		・日本高血圧学会による「高血圧治療ガイドライン2014」によれば、家庭血圧は高血圧の診断と治療方針決定にきわめて有用で、患者の治療継続率改善、治療による過剰な降圧や不十分な降圧の評価に有効とされ、家庭血圧による高血圧判定基準値や降圧目標も存在する。また、同学会は「家庭血圧測定条件設定の指針第2版」を2011年に発行し、家庭血圧の測定条件を標準化している。さらに、「高血圧治療ガイドライン2014」では、夜間測定機能付き家庭血圧計の使用も推奨している。 ・患者による自己測定はすでに一般化しており、機器の進化も進んでいるため、誰でも簡便に測定できる。また、特別な資格等は不要である。
・施設基準 (技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	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)	日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン2014」を遵守する
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		・本技術は非侵襲的な検査法であり、副作用等は報告されていない。 ・家庭血圧測定に用いる電子血圧計の安全性と基本性能については国際規格が存在し、薬機法によって準拠が義務付けられているため、安全性は高い。
⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分	D 検査
	点数(1点10円)	200
	その根拠	本技術と同等の位置づけにある24時間自由行動下血圧測定で得られる血圧値は、昼間が48回(10分間隔×16時間)、夜間が16回(30分間隔×8時間)であるのに対し、本技術では1か月間に昼間が120回(4回×30日)、夜間が12回(3回×4晩)で、ほぼ同等の血圧情報が得られる。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	D 検査
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	なし
	プラスマイナス	-
	予想影響額(円)	5,860,000,000

予想影響額	その根拠	【予想される当該技術にかかる医療費】 $200\text{点} \times 10\text{円} \times 182\text{万回} = 36.4\text{億円/年} \dots\dots ①$ 【当該技術の保険収載に伴い減少が予想される医療費】 a) 高リスク患者の適正治療による効果 治療中高血圧患者の血圧コントロール率が低い理由の1つは、医師が正確な血圧情報を得られていないことにある。その要因として、(A) 診察室血圧によって診療を行っていることと、(B) 家庭血圧を使用しているにもかかわらず正確に伝達されないことが考え得る11)。(A)については、患者が診察室では正常血圧だが通常は高血圧である仮面高血圧の場合に、治療が十分な効果を発揮できないことになる。治療中患者の仮面高血圧の頻度は11～33%と仮定されているが5)、家庭血圧によってこれらの患者を検出できる。また、(B)については、多くの例で家庭血圧の過小申告、過大申告あるいは架空の値の記録も認められると言われている5)。治療中高血圧患者の30%に仮面高血圧が存在するとする。さらに、昼間の高血圧の約25%が夜間のみ血圧が高い仮面夜間高血圧を持つと考えられ12、13)、計37.5%の仮面高血圧が存在するとする。本技術を導入する施設の比率が10%とした上で、昼間および夜間の高い血圧が電子媒体を介した血圧管理によって正しく医師に伝達され、治療が加えられ、全体で収縮期血圧が10mmHg低下したとする。収縮期血圧が2mmHg低下すると脳卒中罹患率が6.4%、虚血性心疾患罹患率が5.4%減少すると推定されている4)ので、脳卒中、虚血性心疾患の患者はそれぞれ1.2% ($0.064 \times 5 \times 0.375 \times 0.1$)と1.0% ($0.054 \times 5 \times 0.375 \times 0.1$)減少する。脳卒中、虚血性心疾患の年間国民医療費はそれぞれ7,420億円と1兆7,690億円のため、本技術導入による節減効果は、それぞれ89.0億円と176.9億円、計265.9億円となる。ただし、脳卒中と虚血性心疾患患者の減少のために34.0万人 ($907.6\text{万人} \times 0.375 \times 0.1$)の患者について降圧薬の新規処方または増量が必要で、その費用を187億円 (5.5万円 $\times 34.0\text{万人}$)とすると、削減額は265.9億円 - 187億円 = 78.9億円となる $\dots\dots ②$ b) 白衣高血圧検出による効果 わが国では約8%の医師が外来血圧のみで降圧治療を行っており、これらの医師は、持続性高血圧と白衣高血圧を治療対象にしている。白衣高血圧の頻度は32%、持続性高血圧は26%とすると14、15)、受療者906.7万人のうち、23.2万人 ($906.7\text{万人} \times 0.08 \times 0.32$)が、白衣高血圧にも関わらず降圧治療を受けていることになる。本技術導入施設の比率を10%とすれば、高血圧受療患者2.3万人の血圧が加療不要と診断される。降圧治療のための薬剤が1名につき年間7万円必要とすると、実質医療費削減額は、 $7\text{万円} \times 2.3\text{万人} = 16.1\text{億円} \dots\dots ③$ 以上より、当該技術導入による医療費削減効果は、 $② + ③ - ① = 58.6\text{億円}$
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬（1つ選択）	2. なし（別紙記載は不要）	
⑫当該技術の海外における公的医療保険（医療保障）への収載状況 1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	2) 調べたが収載を確認できない 非該当	
⑬当該技術の先進医療としての取扱（1つ選択）	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	なし	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

227101

申請技術名	電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
販売名:オムロン 上腕式血圧計 HEM-7252G-HP / 一般名:医用電子血圧計 / 製造販売企業名:オムロンヘルスケア株式会社	あり	226AABZX00038000	医師による診療のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。	該当無し	
パルフィス WB-100: / 製造販売企業名:日本精密測器株式会社	あり	224AGBZX00023000	健康管理のために収縮期血圧及び拡張期血圧を非観血的に測定すること。	該当無し	
空白					
空白					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
特になし			
空白			
空白			
空白			

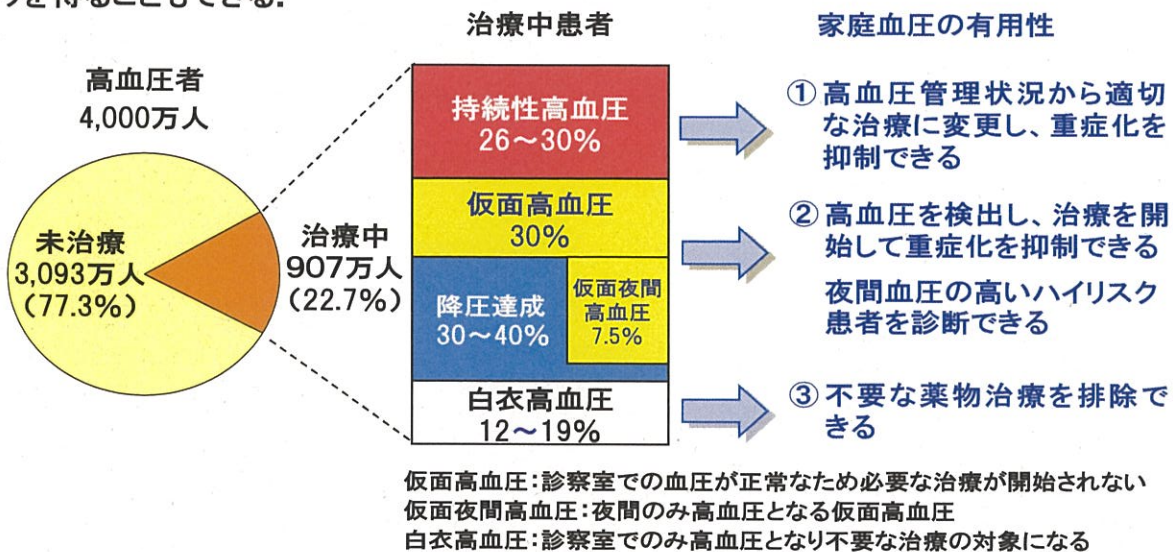
その他記載欄(上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合には以下に記入すること。)

特になし

医療技術評価提案書：電子媒体記録あるいはデータ伝送システムによる夜間血圧測定

高血圧診療における家庭血圧の有用性

治療中の高血圧患者907万人の中には、持続性高血圧や仮面高血圧、白衣高血圧の患者が多く含まれており、家庭血圧の評価・管理によって必要な治療を開始したり、不要な治療を停止することができる。高齢者での薬物服用遵守の状況を知る手がかりを得ることもできる。



家庭血圧管理における電子媒体の有用性

電子媒体の応用は、従来の手書きによる自己記録・自己報告の多くの課題を解決する。

従来の手書き自己記録

12/1	121/88	68	23:43	125/90	72
12/10	122/82	74	00:17	126/67	75
12/17	122/74	63	00:27	123/75	61
12/24	122/87	57	23:51	127/67	75
12/29	129/85	76	22:10	121/89	74
12/30	122/83	81	22:49	121/81	81
12/30	125/75	80	22:01	126/74	78

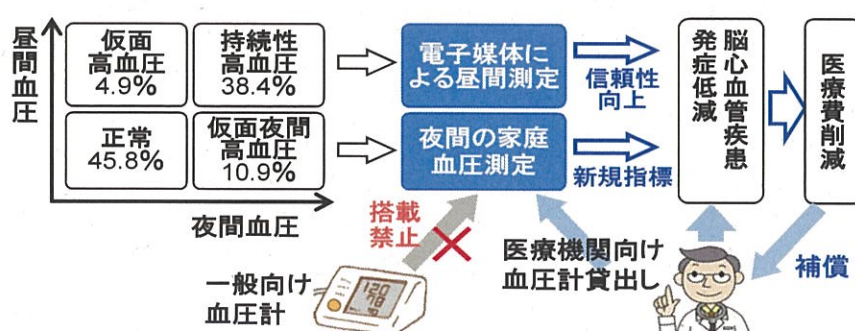
記録・伝送の電子媒体化

- ① データの誤記、恣意操作を排除でき、信頼性が向上する
- ② 記録不要で測定回数が増える
- ③ オンライン化で自動集計が可能。正確、詳細に読める

効果的診療を積極的に進め重症化を抑制、不要な治療を排除し、医療経済に貢献

医療機関からの血圧計貸出し制の妥当性

夜間高血圧の検出に必要な夜間自動測定機能は、一般向け血圧計に搭載が認められていないため、医療機関向け血圧計を医療機関が患者に貸出し、その費用を保険で補償する仕組みが望まれる。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	227201
申請技術名	尿中アルブミン定量精密測定
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D001-11
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要	尿中アルブミン定量精密測定を高血圧患者の心血管病リスク評価、臓器障害の検出、治療効果判定に有用な検査として保険収載することを提案する。現在、尿中アルブミン定量精密測定検査は、「糖尿病又は糖尿病性早期腎症患者であって微量アルブミン尿を疑うもの（糖尿病性腎症第1期又は第2期のものに限る。）」に対して行った場合に、3月に1回に限り算定できる」とされる。後述するように本検査は、高血圧患者の予後・治療効果判定に非常に有用な検査であり、かつかかりつけ医の元でも簡便かつ安全に施行できる検査である。高血圧患者の大半はかかりつけ医が診療している実態に鑑みると本検査が保険収載される意義は極めて大きい。高血圧患者の脳卒中、心血管病、認知機能障害の予防、重症化抑制を介して医療費削減にも大きく寄与する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	糖尿病又は糖尿病性早期腎症患者であって微量アルブミン尿を疑うもの（糖尿病性腎症第1期又は第2期のものに限る。）に対して行った場合に、3月に1回に限り算定できる
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	アルブミン尿は脳卒中、心血管病、認知機能障害発症のリスク因子である。尿中アルブミン定量精密測定は高血圧患者におけるリスク度スクリーニング、臓器障害評価に精度が高い有用な検査である。高血圧治療ガイドライン2014では「蛋白尿」の有無により降圧目標と降圧薬が決定される。本来はここに「アルブミン尿」を用いるべきであるが、本邦では本検査が糖尿病患者のみに保険適応を有するため、やむなく蛋白尿を代用している。しかしながら、試験紙法による蛋白尿検査は定性試験であり、高血圧患者の多くが該当する微量アルブミン尿域のアルブミン尿は検出し得ない。国際的にもアルブミン尿を用いるのが通例である。本検査は、脳卒中、心血管病、腎疾患、認知機能障害の発症予防、治療効果の評価を通じて高血圧患者の予後を改善し医療費削減に大きく寄与する。
点数等の見直しの場 合	見直し前 115 見直し後 115
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	高血圧患者における微量アルブミン尿以上の頻度は約40%である（Internal Medicine 52:425-430, 2013）。実際は微量アルブミン尿以下の正常高値域から、尿中アルブミン排泄の増加に伴い、心血管疾患、腎疾患発症リスクが直線的に増加する（Lancet 375:2073-2081, 2010）。高血圧で医療機関を受診する2000万人に尿中アルブミン測定が行われると、そのうち800万人に微量アルブミン尿以上のアルブミン尿が認められると推定される。正常高値例を含めると1000万人前後となろう。 高血圧患者が微量アルブミン尿を有すると心筋梗塞、脳卒中、心血管死亡が1.83倍増加し、心不全による入院が3.23倍増加する。さらに微量アルブミン尿の下限閾値以下の少量のアルブミン排泄量であっても、これらの疾患の発症と関連していた（JAMA86:421-426, 2001）。またアルブミン尿の減少により心血管病発症率が減少することも示されている（Hypertension 45:198-202, 2005, JASN: 22:1353-1364, 2011）。アルブミン尿増加群では心血管病が38%増加し、アルブミン尿減少群では、25%減少した。末期腎不全あるいはクレアチン2倍化との間にも相関を認めている。アルブミン尿増加群では、40%増加し、アルブミン尿減少群では、27%減少した（Circulation 110:921-927, 2004）。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	尿蛋白の出現や血清クレアチニン値の上昇はすでに進行した高血圧性腎障害の結果に過ぎない。これに対して微量アルブミン尿は、単に尿蛋白の前段階ではなく、顕性高血圧性臓器障害に先行する心血管・腎障害のスクリーニング、高血圧治療効果の判定に用いることができる。
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	前の人（人） 2,700,000 後の人（人） 20,000,000 前の回数（回） 10,800,000 後の回数（回） 30,000,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	・米合同委員会、WHO-ISH、ESH-ESCガイドラインにおいてその有用性が認められ、JSH2009（日本高血圧学会）でもその利用が推奨されている。 ・既存の検査であり、診療所でも施行できる確立された技術である。
・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） 特になし 人的配置の要件（医師、看護師等の職種の人数、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
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	問題なし

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし
⑦予想される医療費へ影響(年間)	プラス又はマイナス 金額(円) 44,100,000,000
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 尿中アルブミン陽性患者を適切に治療し脳卒中や冠動脈疾患発症を抑制すると、II-①に示したように発症率や死亡率が改善される。その結果、脳卒中、冠動脈疾患の急性期医療には約200万円の医療費を要することから、年間716億円の医療費が削減され、その後のリハビリ、介護などを含む慢性期医療や閉塞性動脈硬化症、大動脈解離などその他の心血管疾患の抑制効果を考慮すれば医療費の削減効果はより大きなものとなる。 毎年、高血圧関連疾患(腎硬化症、悪性高血圧)で約4700人が新規に透析に導入されている。透析は年間医一人当たり約550万円の医療費を必要とするので、尿中アルブミン測定により新規透析導入回避の観点から年間約70億円の医療費を削減できる。一方本検査による費用は345億円であるので、実質441億円の削減になる。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 その他 0 技術名 なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他	なし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

227201

申請技術名	尿中アルブミン定量精密測定
申請団体名	特定非営利活動法人 日本高血圧学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
なし				
なし				
なし				
なし				

・医療機器について

名称(販売名、一般名、製造販売企業名)	薬事承認	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
なし					
なし					
なし					
なし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
LX試薬、栄研Alb-II、栄研	あり	16300EZZ01918000	血清・尿Alb LIA法
ランピア、ALB-UR、極東	あり	20300AMZ00015000	尿Alb LIA法
KITAS、Micro ALB試薬、カイノス	あり	20300AMZ00773000	尿Alb LIA法
イアトロ、U-ALB(TIA)、三菱	あり	20200EZZ00131000	尿Alb LIA法

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は以下に記入すること)

ALB試薬・K、コクサイ、シスメックス あり 20500AMZ00449000 尿Alb TIA法 LZテスト、栄研ALB、栄研 あり 223AAAMX00125000 尿Alb LIA法 N-アッセイ、TIA Micro Alb(E-Type)、日東紡 あり、202000AMZ00992000 尿Alb TIA法 ALB-TIA、N「生研」、デシカ あり 20100EZZ00101000 尿Alb TIA法 オートワコー、マイクロアルブミン、和光 あり 21500AMZ00413000 尿Alb TIA法 ノルディア、U-ALB、積水 あり 220ADMX00103000 尿Alb TIA法 DCA2000マイクロアルブミン・クレアチニン・カートリッジ、シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティックス あり 20900AMY00171000 尿Alb TIA法

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	228101
申請技術名	心理検査「標準言語性対連合学習検査(Standard verbal paired-associate learning test: S-PA)」
申請団体名	一般社団法人 日本高次脳機能障害学会
技術の概要 (200字以内)	患者に検査者が読み上げる単語対を覚えてもらう。その後、検査者が各対の最初の単語を言い、患者にもう一方の単語を思い出して答えてもらう。まず有関係対語10対について、単語の順番を変えて3回行う。次に無関係対語10対について、同様に行う。検査時間は20分程度(集計時間を含む)。
対象疾患名	認知症および高次脳機能障害(ただし失語症を除く)
保険収載が必要な理由 (300字以内)	記憶障害が疑われる場合の的確な診断と臨床の展開に欠かせない言語性対連合学習検査は、これまで「三宅式記憶力検査」(既収載)が広く使われてきたが、1924年に作成され現代では馴染みのない語や、患者や高齢者への配慮に欠けた語が使われており、また、その客観性と妥当性の検証がなされていないため、年齢群による判定ができないことから、残念ながら検査として適切ではなくなっている。より正確な臨床的評価を行うためには、これらの問題を解決した新たな「標準言語性対連合学習検査(S-PA)」を早急に収載することが是非とも必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	記憶障害を疑われるすべての方(認知症、失語症を除く高次脳機能障害)
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	単語の対を10組読み聞かせて覚えてもらう、国際的に頻用されている「対連合学習」の課題に準拠した検査法である。従来用いられていた三宅式記憶力検査は年齢別標準値がなかったが、本検査法は、約800名の健常者、約100名の脳損傷・神経疾患患者を対象として6年間の検討を行い、対象年齢16～84歳において標準化を行った。
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全てを列挙すること)	区分番号 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	D_検査 285-2 三宅式記憶力検査 1924年に三宅博士らによって作成された対連合学習による記憶検査法であり、当時は先駆的であった。その後、幾人かの手によって改訂が試みられているが、確定した版がなく、単語対の用語が古く、年齢別標準値がなかった。
⑤ ④の根拠となる研究結果	「標準言語性対連合学習検査(S-PA)」は、幅広い年齢層における単語の親密度値や心象性値が十分に考慮された現代にマッチした単語で構成され、健常者758名から得たデータをもとに年齢群別の評価点の判定資料を備えており、認知症や高次脳機能障害患者(失語症を除く)の症状を客観的に評価しようという点で、従前の検査に比べ、極めて有用である。
⑥普及性	エビデンスレベル 年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)
※患者数及び実施回数の推定根拠等	I システムティックレビュー/メタアナリシス 対象患者数 489万人の内訳 ・認知症 462万人(平成25年筑波大学発表の研究報告による2012年における認知症の有病者数) ・高次脳機能障害(失語症を除く) 27万人(平成13～18年度の高次脳機能障害支援モデル事業の報告より) 上記のうち50分の1程度に実施すると推定した。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等) その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	特になし 本検査法の実施は、神経心理学的検査の実施に経験のある医師、作業療法士、言語聴覚士、心理士等によって行われる。施設にこれらのうち1名が配置されていることが必要である。 記憶検査の実施を困難とする失語症等の症状について判断できる人材と検査用具等が必要である。 副作用等のリスクは特に考えられない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)	問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 D 検査
	点数(1点10円) 280
	その根拠 従前どおり、認知機能検査その他の検査のうち操作が複雑なものと考えていることが妥当である。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 D 検査
	番号 285-2
	技術名 三宅式記憶力検査
	具体的な内容 本検査法に近い言語性対連合学習検査であるが、用語が古く、標準化がなされていない。
予想影響額	プラスマイナス +
	予想影響額(円) 0
	その根拠 現在収載されている三宅式記憶力検査に代わって当S-PAが使用されることが推測され、予想影響額は0円の変動と思われる。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない
1)を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等	2)のため記載なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	d. 届出はしていない
⑭その他	当学会ではこれまでも、「標準失語症検査」、「標準失語症検査補助テスト」、「標準高次動作性検査」、「標準高次視知覚検査」、「標準注意検査法・標準意欲評価法」といった、高次脳機能障害に関する客観性妥当性を備えた検査法をすでに開発し、保険収載されており、これら障害を持つ症例の治療が大きく促進された実績を持っている。当検査法の開発もこの流れを汲むものであって、本検査の普及により、臨床の適正化が大きく進むものと確信している。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	当申請の推薦団体は次のとおり(法人名略五十音順) 1. 一般社団法人 日本言語聴覚士協会 2. 一般社団法人 日本作業療法士協会 3. 一般社団法人 日本神経学会 4. 日本神経心理学会 5. 一般社団法人 日本脳神経外科学会 6. 一般社団法人 日本脳卒中学会 7. 公益社団法人 日本リハビリテーション医学会 8. 公益社団法人 日本老年精神医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

228101

申請技術名	心理検査「標準言語性対連合学習検査(Standard verbal paired-associate learning test: S-PA)」
申請団体名	一般社団法人 日本高次脳機能障害学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

「標準言語性対連合学習検査 S-PA」について

【技術の概要】

・「屋根－煙突」のような有関係の単語対10組を聞いて覚え、次に、最初の単語を聞いて、もう一方の単語を何組思いだせるかを調べる記憶検査である。「電池－本」のような無関係の単語対10組についても実施する。

I. 有関係対語試験

1回目	単語対	反応
1	屋根 - 煙突	
2	歯ブラシ - コップ	
3	切手 - 葉書	
4	鉄道 - 駅	
5	鯨 - イルカ	
6	スーズ - ネクタイ	
7	ご飯 - 味噌汁	
8	太陽 - 月	
9	柔道 - 相撲	
10	大根 - 人参	

II. 無関係対語試験

1回目	単語対	反応
1	蛇 - あんぱん	
2	口紅 - 川	
3	ハム - 刀	
4	ピアノ - あくび	
5	電池 - 本	
6	自転車 - せみ	
7	えくぼ - クリーム	
8	うがい - 虹	
9	卵 - アイロン	
10	秋 - 真珠	

「有関係対語試験」と「無関係対語試験」についてそれぞれ3回実施して成績を判定する。

【対象疾患】

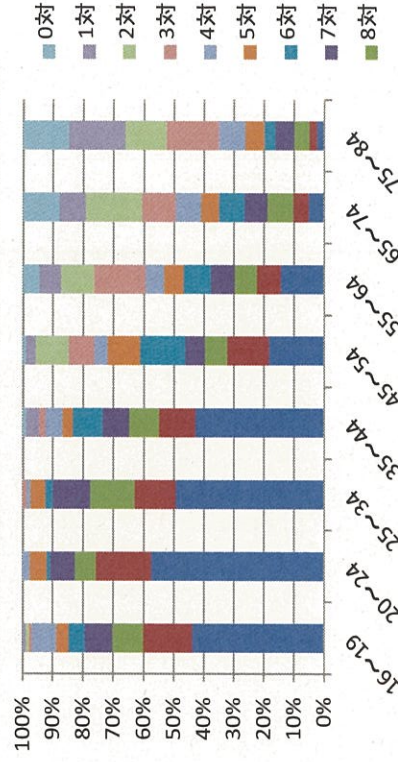
・認知症の有病者数462万人と高次脳機能障害患者27万人とを合計した489万人のうち、その50分の1にあたる97,800人が年間の実施回数と推定される。

【既存の検査法との比較】

・「三宅式記銘力検査」(既収載)は、採用された単語が古く、また、客観性と妥当性の検証がなく、年齢群別の正式な標準値がない。

・本検査法は、約800名の健常者、約100名の脳損傷・神経疾患患者を対象として、対象年齢16～84歳において標準化されている。

無関係対語試験:3回目正答数による被験者割合



【診療報酬上の取扱】

・D 検査 ・280点
(既収載の三宅式記銘力検査と比較して、同程度の手続と所要時間のため)

【有効性】

検査用紙に付属するスコアリングシートを用いて、対象年齢16～84歳において年齢群別に、有関係・無関係対語試験それぞれについての「良好／境界／低下」の判定と両者の結果による「正常／境界／異常」の総合判定が可能となる。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、□のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	230101
申請技術名	不規則抗体陽性であった妊婦に対する不規則抗体の種類同定・定期的抗体価測定検査の新設
申請団体名	公益社団法人日本産科婦人科学会
技術の概要 (200字以内)	公費補助で妊婦全員に行われる不規則抗体のスクリーニング検査で陽性となった妊婦に対し、その抗体の種類を同定し、胎児溶血性貧血を起こしやすい種類の抗体であるかを判定するとともに、抗体価の推移を観察することで、胎児の溶血性貧血に備えた周産期管理が可能となる。胎児溶血性貧血の早期診断は、周産期罹患率・死亡率の改善にもつながる。
対象疾患名	赤血球不規則抗体陽性の妊娠
保険収載が必要な理由 (300字以内)	現行の赤血球不規則抗体検査(D011-4)は、輸血歴または妊娠歴のある患者で、手術当日に算定できるのみで、手術における輸血を意図した設定である。不規則抗体陽性の妊娠では、胎児溶血性貧血を起こすことがあり、通常の妊婦健診ではより詳細に胎児健康度の評価が行われるが、その管理において不規則抗体の種類同定及び抗体価の測定が必須であり、抗体価の推移によっては、胎児貧血の検査や輸血、児の娩出などの判断が必要で、この管理は児の予後に直結する。しかし、診療報酬上これらの内容は特段規定されていないため、新たにこれら項目の新設が必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	妊娠初期不規則抗体スクリーニング検査(公費補助で行われている)で陽性となった妊婦
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	不規則抗体の種類同定及び抗体価の測定:種類同定は妊娠中に1回のみ、抗体価の測定は妊娠経過中に4回程度必要
③対象疾患に対して 現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分番号 D_検査 D011-4 技術名 赤血球不規則抗体検査(D011-4) 既存の治療法・検査方法等の内容 現行の赤血球不規則抗体検査(D011-4)は、輸血歴または妊娠歴のある患者で、胸部手術及び腹部手術が行われる場合の手術当日のみにしか算定できず、手術における輸血を意図した設定である。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	③の検査は、輸血を予定する患者に対して不規則抗体がなく安全に輸血できることを確認するために行う検査であり、不規則抗体がある場合においても、その抗体の種類を同定したり、その抗体価を定量する必要はない。しかし、本申請で検査する妊婦の不規則抗体は、それが胎児に移行し、児の溶血性貧血をひき起こし、胎児水腫、胎児死亡の原因ともなる病態の把握のために、必要なものである点、既存の検査と大きく異なる。
⑤ ④の根拠となる研究結果	不規則抗体陽性の妊婦では、胎児溶血性貧血を起こし、胎児水腫、子宮内胎児死亡となることがある。抗体の種類同定の結果、胎児溶血性貧血のリスクの高い抗体であった場合には、抗体価を経時的に経過観察し、上昇傾向が認められた場合に胎児採血し、高度な貧血がある場合には輸血や分娩を考慮することによって、児の予後改善につながる必須の検査である。
	エビデンスレベル I システマティックレビュー/メタアナリシス
⑥普及性	年間対象患者数(人) 10,000 国内年間実施回数(回) 40,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等	年間出生数100万人で、不規則抗体陽性の妊婦は約1%の10000人。抗体価は妊娠中に4回程度測定。
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	当学会による産婦人科診療ガイドライン産科編2014においては、以下の内容が推奨されている。 ・間接クームス試験を含む不規則抗体スクリーニング検査が陽性となった場合、不規則抗体の種類(特異性)の検索を行う。(B) ・不規則抗体が溶血性疾患の原因となりうるIgG抗体の場合には、抗体価を測定する。(B)
・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) 産婦人科を標榜し、妊婦管理を行う施設 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) 産婦人科専門医 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	採血による検査であり、採血に伴う一般的な有害事象以外のリスクは伴わない。

⑨倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば必ず記載)		不規則抗体陽性の妊婦に対して、本検査を実施しないことによる児死亡や児の後遺障害が発生した場合には、産科医は法的責任を追及される可能性が高い検査であり、行うことの妥当性は高い。
⑩希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 検査 500 検査に要する反応試薬は多く、検査は技師が手作業で半日かけて行う検査であるため。
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	その他 特になし 特になし 特になし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 200,000,000 10000人に4回実施し、1回が500点であるから。
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)		2. なし(別紙記載は不要)
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況		2) 調べたが収載を確認できない
⑬当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況 ①を選択した場合記入 ・国名、制度名、保険適用上の特徴(例:年齢制限)等		記載の必要なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)		d. 届出はしていない
⑭その他		特になし
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本周産期・新生児医学会

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

230101

申請技術名	不規則抗体陽性であった妊婦に対する不規則抗体の種類同定・定期的抗体価測定検査の新設
申請団体名	公益社団法人日本産科婦人科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
クームス試験キット 抗ヒトグロブリン抗体(多特異性抗体)/クームス血清(シスメックス株式会社)	なし	製造販売承認番号 14800AMY00164000	体外診断用医薬品であり、薬事承認はない
マイクロタイピングシステム AHG4/Enz2カード(バイオ・ラドラボラトリーズ)	なし	製造販売承認番号 21000AMY00141000	体外診断用医薬品であり、薬事承認はない
オーソ バイオビュークームス/ニュートラルカセット(オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社)	なし	製造販売承認番号 21200AMY00095000	体外診断用医薬品であり、薬事承認はない

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に記入すること。)

特になし

妊娠初期血液検査 不規則抗体スクリーニング

約1%

陰性

陽性

不規則抗体

1. 種類(特異性)の同定
2. 抗体価の定量

抗体価の定期的な測定

妊娠経過中
抗体価の変化なし

妊娠経過中
抗体価の上昇

胎児貧血評価
超音波胎児脳血流計測

胎児重症貧血 +

胎児輸血・児早期娩出

児の罹患率・死亡率の低下

不規則抗体のモニターリングは、胎児死亡や胎児循環障害に基づく発育障害などの予測と予防につながり、医学的な評価は確立している。

同検査の保険収載を申請

平成21年2月27日付厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長通知「妊娠健康診査について(雇児母発第0227001号)」において、健診間隔や実施すべき検査項目が示される中で、**不規則抗体に関するスクリーニングが妊娠初期に実施すべき検査として挙げられており、現在市町村による公費負担で間接チームス試験等が行われている。**

不規則抗体スクリーニング:産婦人科診療ガイドライン
2014で推奨度Aで検査の実施が求められている

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

※ 以下の項目について、☐のチェックを外し、いずれにも当てはまらないことを確認すること。

- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、新たな適応疾患等に保険適用を拡大することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、回数制限等の算定要件の見直し又は点数の見直しを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術であるが、別の技術料として別途新設することを提案するものである。
- ☐ 現在診療報酬点数に収載されている技術について、施設基準、保険収載の廃止、又はその他の理由により再評価を提案するものである。
- ☐ 新規特定保険医療材料等により既存の項目を準用している技術について提案するものである。

整理番号	230102
申請技術名	分娩監視装置判断料
申請団体名	公益社団法人日本産科婦人科学会
技術の概要 (200字以内)	分娩監視装置による諸検査については、医師、助産師、もしくは訓練された看護師が定期的に妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。間欠的・連続的モニタリングされた胎児心拍数図の確認は、確認者は、胎児心拍波形を連続的に観察しながら、測定間隔を決定していくなど、十分な監視体制のもと行っている。
対象疾患名	胎児仮死、潜在性胎児仮死、異常分娩
保険収載が必要な理由 (300字以内)	分娩監視装置による諸検査のうち、D218分娩監視装置装置による諸検査に関しては、現在各種検査時間に対して判断料がない状態である。しかしながら、本検査は分娩時の胎児状態を把握する唯一の手段であり、また他の検査と異なり、出生する児のその後の治療費・保障費等にも多大なる影響を及ぼすものであり、正確な判断を迫られるものである。2014年ガイド産科編にも詳細な分類方法が掲載され、その後の対処法に対しても記載されている。これまで以上に詳細な検討の結果として、分娩監視装置による胎児状況の把握に対して判断料を新設されることを要望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	胎児仮死、潜在性胎児仮死、異常分娩
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	分娩監視装置による諸検査については、医師、助産師、もしくは訓練された看護師が定期的に妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。連続的モニタリングされた胎児心拍数図の確認は、確認者は、胎児心拍波形を連続的に観察しながら、測定間隔を決定していくなど、十分な監視体制のもと行っている。実際には、本検査により分娩に至るまで、間歇的、または連続的に行っているのが現状である。実施頻度は分娩期間中である。
③対象疾患に対して 現在行われている技術 (当該技術が検査 等であって、複数ある 場合は全て列挙する こと)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査 法等の内容 D_検査 D_218 分娩監視装置による諸検査 胎児仮死、潜在性胎児仮死及び異常分娩の経過改善の目的で陣痛促進を行う場合にのみ算定できるものであり、陣痛曲線、胎児心電図及び胎児心音図を記録した場合も、所定点数に含まれている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較	分娩監視装置による間欠的、連続的検査であるため、常に判断を継続的に行っており、初産婦で約12時間、経産婦で約6時間程度の観察判断時間を要する。
⑤ ④の根拠となる研究結果	ACOGは胎児発育不全、妊娠高血圧腎症、1型糖尿病合併妊娠などのハイリスク産婦については連続的モニタリングをすべきとしている(Int J Gynecol Obstet 1995;49:213-221)。子宮収縮剤を使用した際は連続モニタリングを行う(産婦人科診療ガイドライン産科編2014_241-243)。
エビデンスレベル	IV 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
⑥普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数 (回) 52,176 52,176
※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による
⑦技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	日産婦学会専門医
施設基準 (技術の専門性等 を踏まえ、必要と考 えられる要件を、項 目毎に記載するこ と)	施設の要件 (標榜科、手術件数、検 査や手術の体制等) 人的配置の要件 (医師、看護師等の職 種や人数、専門性や経 験年数等) その他 (遵守すべきガイドラ イン等その他の要件) 産婦人科標榜施設 現状の状態 産婦人科診療ガイドライン2014産科編
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	副作用等はなし

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	妥当と思われる診療報酬の区分 点数(1点10円) その根拠	D 検査 140点 呼吸機能検査等判断料準用
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名 具体的な内容	D 検査 特になし 特になし なし
予想影響額	プラスマイナス 予想影響額(円) その根拠	+ 7,304,640円 妊娠及び胎児発育に関連する障害より 4348×12×140
⑪当該技術において使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬(1つ選択)	1. あり(別紙に記載)	
⑫当該技術の海外における公的医療保険(医療保障)への収載状況	2) 調べたが収載を確認できない	
⑬当該技術の先進医療としての取扱(1つ選択)	記載の必要無し	
⑭その他	d. 届出はしていない	
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	なし	
	日本産婦人科医会、日本周産期・新生児医学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

230102

申請技術名	分娩監視装置判断料
申請団体名	公益社団法人日本産科婦人科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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に記入すること。)

特になし

分娩監視装置判断料について

【技術の概要】

分娩監視装置による諸検査については、医師、助産師、もしくは訓練された看護師が定期的に妊婦の腹部に心拍計子宮収縮計を装着する装置である。

間欠的・連続的モニタリングされた胎児心拍数図の確認は、確認者は、胎児心拍波形を連続的に観察しながら、測定間隔を決定していくなど、十分な監視体制のもと行っている。



【現在の対象疾患】

胎児仮死、潜在性胎児仮死、異常分娩

【既存の治療法・検査等の内容】

胎児仮死、潜在性胎児仮死及び異常分娩の経過改善の目的で陣痛促進を行う場合にのみ算定できるものであり、陣痛曲線、胎児心電図及び胎児心音図を記録した場合も、所定点数に含まれている。

産婦人科診療ガイドライン産科編2014 (CQ411 胎児心拍数波形の分類)を参考に、医師が判断・判読している。

【有効性・効率性】

分娩監視装置による間欠的、連続的検査であるため、常に判断を継続的に行っており、初産婦で約12時間、経産婦で約6時間程度の観察判断時間を要する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	230201
申請技術名	観血的手術に対するHIV術前検査
申請団体名	公益社団法人日本産科婦人科学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	DO12
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☐ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☐ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	記載の必要無し
提案の概要	HIV感染を知らずに手術を受けた場合に、体力を消耗して発病を早めてしまう可能性がある。患者本位で実施し、観血的手術前のHIV検査によりHIV感染を確認することは、AIDS発病の予防に大きく寄与する。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	対象者は観血的手術を受ける患者であり、技術内容は術前検査項目にHIV検査1項目の追加である。現在は自費検査である。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	HIV術前検査陽性者に対し、観血的手術前・後のAIDS治療対策を行い、AIDS発病の予防および遅延を有効にさせる。また、医療現場のHIV感染リスクを確認することにより無用な過剰防御を防ぎ、医療費の負担減につながる。
点数等を見直した場合	見直し前 該当なし 見直し後 該当なし
再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	HIV術前検査により、陽性患者の適切な術前、術中、術後管理が行われ、患者のQOL改善に繋がり、無用な医療材料の使用が抑えられる。
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	日本全国の観血的手術件数と検査にかかる費用より。
年間対象患者数の変化	前の人数(人) 2,000,000 後の人数(人) 2,000,000
年間実施回数の変化等	前の回数(回) 0 後の回数(回) 2,000,000
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）	観血的手術を実施している学会においては必要事項であり、難易度は低い。
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 術前検査、採血、の1項目であり、施設要件は特にない。
	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） 採血のみで、採血施行可能な職種、1人で可。
	その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件） 他の術前採血検査と同様、検査を行う意義に関してインフォームドコンセントを行う。
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	採血検査であり、リスクはない。

⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	倫理的には問題なく、社会的妥当性はある。	
⑦予想される医療費へ影響(年間) (影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	プラス又はマイナス 金額(円)	+ 1,500,000,000 増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費 現在、保険適応にない検査を、保険として扱うため、上記、医療費15億円が増加が見込まれる。しかし、検査を行うことにより、現在、術前検査保険適応のB型肝炎検査、C型肝炎検査と同様、HIV陽性者の適切な早期診断・治療に寄与し、手術時にかかる余計な費用負担も軽減できる。 保険適応としない場合、上記のような医療費の増加はないが、HIV陽性者の早期診断・治療は遅れ、AIDS発症に繋がれば、莫大な医療費の増加が見込まれる。しかし、その医療費の増加に関しては現在、明らかではない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分 番号 技術名	B. 医学管理等 該当なし 該当なし
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬	2. なし(別紙、添付文書ともに不要)	
⑩その他	特になし	
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等	関連学会は観血的手術を施行しているすべての学会	

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号

230201

申請技術名	観血的手術に対するHIV術前検査
申請団体名	公益社団法人日本産科婦人科学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
特になし					

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
アーキテクト・HIV Ag/Ab コンボアッセイ(ヒト免疫不全症ウイルス 1p24 抗原・HIV 抗体キット) アボット	あり	21800AMY10140000	血清または血漿中のHIV-1抗体、HIV-2抗体、HIV-1p24抗原の検出

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

特になし

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

※ 4ページを上限として記載する。なお、印刷4ページで収まる範囲内で各行の幅は自由に変更してよい。

※ 提出前に印刷プレビューで確認し、切れることなく全体が表示されることを確認すること。

※ 各項目のポイントを簡潔に記載すること。

※ 技術の概要を平易な用語や図表を用いて、A4用紙1枚でまとめた資料を添付すること。（省略可。ただし事務局から求めがあった場合は作成すること。）

※ 本紙に既に記載されている内容を変更することなく、空欄を埋める形で記載すること。欄外には記載しないこと。

※ 必要があれば、海外のデータを用いることも可能。

整理番号	231201
申請技術名	大腸カプセル内視鏡によるもの一手技料の引き上げもしくは読影加算料についての要望一
申請団体名	一般社団法人 日本消化管学会
診療報酬区分	D 検査
診療報酬番号	D313 2
再評価区分（複数選択可）	☒ 1-A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大） ☒ 2-A 点数の見直し（増点） ☐ 4 保険収載の廃止 ☐ 1-B 算定要件の拡大（施設基準） ☐ 2-B 点数の見直し（減点） ☐ 5 新規特定保険医療材料等に係る点数 ☒ 1-C 算定要件の拡大（回数制限） ☐ 3 項目設定の見直し ☐ 6 その他（1～5のいずれも該当しない）
「6 その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	大腸カプセル内視鏡検査は、大腸内視鏡検査が困難な患者に対し平成24年1月1日に保険収載された新規の技術である。しかし、本検査に伴う検査データの読影時間に対するコストが保険収載されている保険点数では採算が合わないため、使用が限定されていることから適正な保険点数を算定する必要がある。

【評価項目】

①現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項	申請技術である「大腸内視鏡検査「2」のカプセル型内視鏡によるもの」の保険点数は、1,550点である。診療報酬請求は、大腸内視鏡検査が必要であり、イ)大腸ファイバースコープを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった患者に用いた場合、ロ)大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコープが実施困難であると判断された患者に用いた場合に限り算定することができる。本技術は、平成24年1月に特定保険医療材料である大腸用カプセル内視鏡が保険適用となったことにより保険収載された。また、診療報酬請求に当たって、診療報酬明細書に症状詳細を添付すること。さらに、イ)の場合は大腸ファイバースコープを実施した日付を明記し、ロ)の場合は大腸ファイバースコープが実施困難な理由を明記すること必要である。
②再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載する）	1) 国内の臨床試験の結果から、当該技術を用いた内視鏡的もしくは外科的治療が必要と判断された病変を有している患者の検出感度は、94% (95% CI 88.2%, 99.7%)であった。一方、大腸内視鏡検査は、大腸病変の診断においてゴールド・スタンダード(確定診断)検査として位置付けられており、その感度は、厚生労働省がん研究班がまとめた「有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン」において95%とされている。このことから、当該技術は、大腸内視鏡検査と同等の感度を有していると考えられる。(PillCam COLON2 カプセル内視鏡システム 添付文書) 2) 石川の報告では、2008年の大腸がんの75歳未満の年齢調整死亡率において、死亡率の高い県の順は、青森県、秋田県、島根県であった。青森県は、毎年上位にランクされ、最近10年のうち7年は全国で死亡率のトップであった。それに対し、東京は10年前には全国でその死亡率がトップであったが、2005年ごろより減少し、2008年には35位となっている。2008年の都道府県別、大腸がん75歳未満年齢調整死亡率(人口10万対)と、都道府県別日本消化器内視鏡学会専門医数(以下、内視鏡専門医)の関係から大腸がん死亡率の最も高い青森県は内視鏡専門医が少なく(7.5人/10万人)、死亡率の低い石川県では内視鏡専門医が多く(21.7人/10万人)、いくつかの県で例外はあるものの、有意な逆相関を認めている。これより当該技術を普及することで、大腸がんによる死亡率の地域格差を是正できると考える。(石川秀樹・胃と腸vol. 45 No.5 2010. IGAKU-SHOIN, Tokyo, Japan)。 3) 平成27年2月に開催された日本カプセル内視鏡学会において、当該技術を用いたアンケート結果の報告があった。その結果より、検査時間に関連する項目を抜粋すると、回収率:64%(44/69施設)、大腸カプセル嚥下から排出までの平均時間:6～16時間、読影について1時間以内:34%、1～2時間:57%、2時間以上:8%であり、医師にとって読影は、負担であるとの結果となった。(日本カプセル内視鏡学会ニュースレター Vol.9) 4) 坂巻らは、当該技術で大腸がん検診に組み入れた場合の医療経済効果を分析した。分析対象は40歳から70歳の成人とし、大腸がんの自然史を反映したマルコフモデルを用いた生涯シミュレーションを実施した。アウトカム指標には質調整生存年(QALY)を用いた。分析は公的医療費支払者の立場で実施し、割引率は2%とした。その結果、40歳、50歳、60歳、70歳の分析対象に対して当該技術を用いた精密検査を実施した場合の未実施に対する削減費用と増分QALYはそれぞれ81万円、0.46QALY、98万円、0.45QALY、104万円、0.40QALY、81万円、0.23QALYと推計され、当該技術の導入の費用対効果は未実施と比較し優位であると評価された。(坂巻他、医薬ジャーナルVol.51 No.2 2015)
点数等の見直しの場 合	見直し前 1,550 見直し後 5,300

再評価の根拠・有効性 ・治療率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等	1) 国内の臨床治験の結果から、当該技術を用いた内視鏡的もしくは外科的治療が必要と判断された病変を有している患者の検出感度は、94% (95% CI 88.2%, 99.7%)であった。一方、大腸内視鏡検査は、大腸病変の診断においてゴールド・スタンダード(確定診断)検査として位置付けられており、その感度は、厚生労働省がん研究班がまとめた「有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン」において95%とされている。このことから、当該技術は、大腸内視鏡検査と同等の感度を有していると考ええる。(PillCam COLON2 カプセル内視鏡システム 添付文書) 2) 石川の報告では、2008年の大腸がんの75歳未満の年齢調整死亡率において、死亡率の高い県は、青森県、秋田県、島根県であった。青森県は、毎年上位にランクされ、最近10年のうち7年は全国で死亡率のトップであった。それに対し、東京は10年前には全国でその死亡率がトップであったが、2005年ごろより減少し、2008年には35位となっている。2008年の都道府県別、大腸がん75歳未満年齢調整死亡率(人口10万対)と、都道府県別日本消化器内視鏡学会専門医数(以下、内視鏡専門医)の関係から大腸がん死亡率の最も高い青森県は内視鏡専門医が少なく(7.5人/10万人)、死亡率の低い石川県では内視鏡専門医が多く(21.7人/10万人)、いくつかの県で例外はあるものの、有意な逆相関を認めている。これより当該技術を普及することで、大腸がんによる死亡率の地域格差を是正できると考える。(石川秀樹・胃と腸vol. 45 No.5 2010. IGA KU-SHOIN, Tokyo, Japan)。 3) 平成27年2月に開催された日本カプセル内視鏡学会において、当該技術を用いたアンケート結果の報告があった。その結果より、検査時間に関連する項目を抜粋すると、回収率:64%(44/69施設)、大腸カプセル嚥下から排出までの平均時間:6~16時間、読影について1時間以内:34%、1~2時間:57%、2時間以上:8%であり、医師にとって読影は、負担であるとの結果となった。(日本カプセル内視鏡学会ニュースレター Vol.9) 4) 坂巻らは、当該技術で大腸がん検診に組み入れた場合の医療経済効果を分析した。分析対象は40歳から70歳の成人とし、大腸がんの自然史を反映したマルコフモデルを用いた生涯シミュレーションを実施した。アウトカム指標には質調整生存年(QALY)を用いた。分析は公的医療費支払者の立場で実施し、割引率は2%とした。その結果、40歳、50歳、60歳、70歳の分析対象に対して当該技術を用いた精密検査を実施した場合の未実施に対する削減費用と増分QALYはそれぞれ81万円、0.46QALY、98万円、0.45QALY、104万円、0.40QALY、81万円、0.23QALYと推計され、当該技術の導入の費用対効果は未実施と比較し優位であると評価された。(坂巻他、医薬ジャーナルVol.51 No.2 2015)								
③普及性の変化 ※下記のように推定した根拠	再評価によって対象患者数に変化は無いが、実施患者数の増加が見込まれる。 ・大腸ファイバースコープ カプセル内視鏡によるもの 1,500回(メーカー調査、H26.1~12) ・大腸ファイバースコープ 上行結腸及び盲腸 229,897回×12ヶ月=2,758,764回(社会医療診療行為別調査H25.6月より) ・予想される当該技術の対象患者数 大腸ファイバースコープ(1回目)の実施回数を大腸ファイバースコープ検査が必要な総適用患者数の97%と定義し、3%が実施困難と仮定した場合、総適用患者数は、2,844,087人、実施困難患者数は、85,323人となる。 ・現在の当該技術の普及率 $1,500/85,323 = 1.76\%$ ・増点後の当該技術の普及率を15%と仮定すると12,798人								
・年間対象患者数の変化 ・年間実施回数の変化等	<table><tr><td>前の人数(人)</td><td>85,323人</td></tr><tr><td>後の人数(人)</td><td>85,323人</td></tr><tr><td>前の回数(回)</td><td>1,500回</td></tr><tr><td>後の回数(回)</td><td>12,798回</td></tr></table>	前の人数(人)	85,323人	後の人数(人)	85,323人	前の回数(回)	1,500回	後の回数(回)	12,798回
前の人数(人)	85,323人								
後の人数(人)	85,323人								
前の回数(回)	1,500回								
後の回数(回)	12,798回								
④技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度(専門性等)	当該技術の保険収載の際、日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会、日本カプセル内視鏡学会より、当該技術が大腸がんの早期発見・早期治療に寄与できることから早期保険適用の要望を提出した。また、日本カプセル内視鏡学会の当該技術に関する調査において患者の受容性も良く、その普及が必要とされている。さらに、日本カプセル内視鏡学会のガイドライン委員会において当該技術のガイドライン化を検討しているところである。 次に、安全性については、国内の臨床治験において評価され、67症例のうち1症例(1.5%)で、検査中に軽度の嘔吐が報告されたが、重篤な有害事象の報告はなく、すべての症例(100%)で当該技術の安全性が確認された。また、当該技術は、熟練した内視鏡の操作技術が必要ないことから、大腸内視鏡検査において認められる出血、穿孔等の偶発症(0.078%)が発生するリスクがない。さらに、送気が必要ない、鎮静剤が必要ない、X線透視が必要ないことから大腸内視鏡検査に伴う偶発症のリスクを大幅に低減することができる。 当該技術に必要な固有のスキルとして大腸画像の読影がある。読影については、日本カプセル内視鏡学会が中心となり、定期的な読影セミナーやe-ラーニングを学会員に提供するとともに認定制度を発足し、そのスキル向上に学会をあげて努めている。								
・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)	<table><tr><td>施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)</td><td>カプセル型内視鏡の滞留に適切に対処できる体制が整っている保険医療機関において実施すること。</td></tr><tr><td>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)</td><td>消化器系の内科又は外科の経験を5年以上有する常勤の医師が1人以上配置されている場合に限り算定できる。</td></tr><tr><td>その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)</td><td>当該技術の診療報酬請求にあたり ・イ) 大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコープを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった患者に用いた場合 ・ロ) 大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコープが実施困難であると判断された患者に用いた場合 ・診療報酬明細書に症状詳記を添付すること。さらにイ)の場合は大腸ファイバースコープを実施した日付を明記し、ロ)の場合は大腸ファイバースコープが実施困難な理由を明記すること。</td></tr></table>	施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	カプセル型内視鏡の滞留に適切に対処できる体制が整っている保険医療機関において実施すること。	人的配置の要件: (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	消化器系の内科又は外科の経験を5年以上有する常勤の医師が1人以上配置されている場合に限り算定できる。	その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の診療報酬請求にあたり ・イ) 大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコープを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった患者に用いた場合 ・ロ) 大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコープが実施困難であると判断された患者に用いた場合 ・診療報酬明細書に症状詳記を添付すること。さらにイ)の場合は大腸ファイバースコープを実施した日付を明記し、ロ)の場合は大腸ファイバースコープが実施困難な理由を明記すること。		
施設の要件 (標榜科、手術件数、検査や手術の体制等)	カプセル型内視鏡の滞留に適切に対処できる体制が整っている保険医療機関において実施すること。								
人的配置の要件: (医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等)	消化器系の内科又は外科の経験を5年以上有する常勤の医師が1人以上配置されている場合に限り算定できる。								
その他 (遵守すべきガイドライン等その他の要件)	当該技術の診療報酬請求にあたり ・イ) 大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコープを実施したが、腹腔内の癒着等により回盲部まで到達できなかった患者に用いた場合 ・ロ) 大腸内視鏡検査が必要であるが、腹部手術歴があり癒着が想定される場合等、器質的異常により大腸ファイバースコープが実施困難であると判断された患者に用いた場合 ・診療報酬明細書に症状詳記を添付すること。さらにイ)の場合は大腸ファイバースコープを実施した日付を明記し、ロ)の場合は大腸ファイバースコープが実施困難な理由を明記すること。								
⑤安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度	最も危惧すべき合併症は、当該技術で使用するカプセル型内視鏡の滞留であるが、本邦においてその学会報告も無く、また、添付文書において正しく注意喚起されている。								
⑥倫理性・社会的妥当性 (問題点があれば記載)	問題なし。								
⑦予想される医療 (プラス又はマイナス)	+								

費へ影響(年間)	金額(円)	479,925,000円
(影響額算出の根拠を記載する。) ・予想される当該技術に係る医療費 ・当該技術の保険収載に伴い減少又は増加すると予想される医療費	増点した場合に予想される当該技術にかかる医療費 増点しない場合に予想される当該技術にかかる医療費	平成26年1月から12月までの当該技術の実施回数は、メーカー調査により約1,500回と見積もることができる。次に、大腸ファイバースコープ 上行結腸及び盲腸の検査回数は、平成25年社会医療診療行為別調査によると算定回数は2,758,764回である。前記の実施回数を大腸ファイバースコープ検査が必要な総適用患者数の97%と定義し、3%が実施困難と仮定した場合、総適用患者数は、2,844,087人、実施困難患者数は、85,323人となり、増点後の当該技術の普及率を15%と仮定すると12,798人となる。 従って、1回あたり3,750点増点した場合、4億7,992万5,000円の増額となる。 増点しない場合、医療費の変化はない。
⑧関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分番号 技術名	その他 なし 当該技術は、大腸内視鏡検査が必要であるが、実施困難であると判断された患者に対する検査法であり、他に代替する内視鏡検査が存在しないことから減点や削除が可能な項目はない。
⑨算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2. なし(別紙、添付文書ともに不要)
⑩その他		特になし
⑪当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本カプセル内視鏡学会 寺野 彰 日本消化器病学会 下瀬川 徹 日本消化器内視鏡学会 田尻 久雄

当該技術に使用する医薬品、医療機器又は体外診断薬について

整理番号 231201

申請技術名	大腸カプセル内視鏡によるもの一手技料の引き上げもしくは読影加算料について の要望一
申請団体名	一般社団法人 日本消化管学会

※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読むか、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になるため、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	(承認番号等)	薬事承認上の「効能又は効果」	薬価(円)
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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	(該当する場合、番号・名称・価格を記載)
販売名:PillCam COLON 2 カプセル内視鏡システム 一般名:「カプセル型撮像及び追跡装置」 製造販売企業:コヴィディエンジャパン(株)	あり	22500BZX00310000	PillCam C2カプセルは、大腸内視鏡検査を必要とするが、当該検査が施行困難な場合に、大腸疾患の診断を行うために、大腸粘膜の撮像を行い、画像を提供する。	該当有り	148 カプセル型内視鏡 (2) 大腸用 85,400円

・体外診断薬(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	(承認番号等)	薬事承認上の「使用目的」
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は以下に記入すること)

特になし

技術概要図

「大腸内視鏡 カプセル内視鏡によるもの」について

【技術の概略】

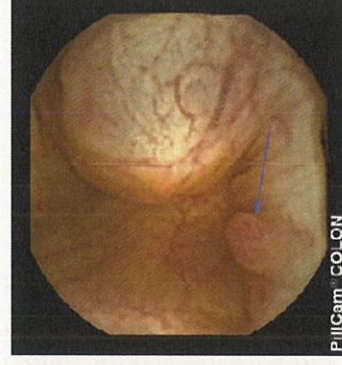
- ・ 大腸内視鏡検査を必要とするが、当該検査が施行困難な場合に大腸疾患の診断を行うために、大腸粘膜の撮像を行い、画像を提供する。

【対象疾患】

- ・ 大腸内視鏡検査が施行困難な患者
平成25年社会医療診療行為別調査における大腸ファイバースコピー（全大腸）施行回数から推計すると85,000人程度と考えられる。

【既存の検査法との比較】

- ・ 大腸内視鏡検査が必要であるが、実施困難であると判断された患者に対する検査法であり、他に代替する内視鏡検査が存在しない
- ・ 治療が必要と判断された病変を有している患者の検出感度は、94% (95% CI 88.2%、99.7%)と報告されている。
- ・ 送気、鎮静剤及びX線透視が必要ないため低侵襲であり、安全性、患者受容性も高い。
- ・ 既存の検査法に比べ長時間の読影が必要になり、使用が制限されている。



【診療報酬上の取扱】

- ・ 大腸内視鏡検査「2」のカプセル型内視鏡によるもの
1,550点
- ・ イ) 大腸ファイバースコピーの不完全例
ロ) 器質的異常により大腸ファイバースコピーが実施困難例