医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

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
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		J　処置
診療報酬番号		J039
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 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
再評価が必要な理由		平成20年の診療報酬改定でJ 039血漿交換療法（一日につき）が5,000点から4,200点へ800点の減点となった。本療法は難病や難治性病態に対して保険適応となる治療であり、施行に当たっては専門的な知識や経験を有する医師、看護師、臨床工学技士が関わり、高額な血漿交換装置を必要とするなど医療経費がかかる治療である。実態調査の結果、現行の診療報酬点数は適正とは言い難く経済的損失を与える治療となっていることから再評価が必要と考える。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		社会医療診療行為別調査による血漿交換療法の回数は平成20年の診療報酬改定前の平成19年においては60,264回であったが、減点になって以降、平成20年で36,540回、平成21年で6,732回、平成22年で12,432回と激減している。平成26年は39,372回、平成27年は43,968回と回復する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。そこで本学会においてタイムスタディを含む実態調査を行い医師、看護師、臨床工学技士などの人件費、血漿交換装置の償却費・修理費を基に技術料を算定した結果、1回の治療に45,176円の費用がかかるという結果となった。このほかに補助員や事務員の人件費や光熱費、家賃、医療材料消耗品費、廃棄費用などがかかることから費用計はこれを上回る金額となる。外保連試案2016処置試案第6.2版によれば人件費、処置室使用料、基本消耗品費、償還できない医療材料費用の費用計が48,413円であり、我々が実施したタイムステディを含む実態調査と相違ない結果となっている。これらの結果を根拠に技術料を4,200点から5,000点への増点を提案する。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		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。
診療報酬区分　再掲		J　処置
診療報酬番号　再掲		J039
技術名		血漿交換療法
③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		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。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		本学会で行ったアンケート調査（日本アフェレシス学会誌 24(1)：110-116, 2005)の結果、調査対象1702症例に12779回実施されており1症例当たりの実施回数を7.5回と推定して前述の年間施行件数より年間対象患者数を算出した
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	5,556
	後の人数（人）	5,556
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	41,670
	後の回数（回）	41,670
⑤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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	アフェレシス専用装置を有し、本学会が定める認定専門医ならびに認定技士が処置に携わることが望ましい
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	各科専門医を取得後、特にトレーニングを受けた指導医クラスの医師（医師免許取得後15年程度）1名、看護師1名、臨床工学技士1名
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	アフェレシスマニュアル（日本アフェレシス学会編集）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性に影響は及ぼさない
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	4,200
	見直し後	5,000
	点数の根拠	実態調査に基づいた血漿交換療法の経費は現行点数の4,200点より高く、現状では本療法を行う医療機関にとって経済的損失となっている。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	
	技術名	該当なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	333,360,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	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41,670回施行されている。増点した場合の年間医療費：　50,000-42,000（円）×41,670≒3.33億円となり、概ね3億円の増額となる。

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本透析医学会、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
⑭参考文献1	１）名称	アフェレシスマニュアル改訂第3版
	２）著者	日本アフェレシス学会学会編集
	３）概要（該当ページについても記載）	血漿交換療法は難治性病態や急性病態などの重症病態に行われる治療であり保険適応としてはおおよそ30疾患におよぶ(アフェレシス治療の現状と大要、P19-28)。熟練した医師、看護師、臨床工学技士によって行えば比較的安全な治療ではあるが体外循環療法（血液浄化療法）であり治療前の血漿分離器・血漿成分分画器の選択、装置への装着、プライミング、治療条件や操作条件の設定、抗凝固剤の選択、投与量設定、治療中の患者の状態はもちろんのこと、その他、数多くの項目（血流ポンプ速度、血漿分離ポンプ速度、各種圧力センサーのモニタリング、抗凝固剤注入量、血漿処理量、バスキュラーアクセスなど）を確認しながら治療を行い、治療中のトラブル対応ができることも必要であり熟練したチームで治療にあたる（p69-84)。
⑭参考文献2	１）名称	外保連試案2016
	２）著者	外科系学会社会保険委員会連合編集
	３）概要（該当ページについても記載）	第2編処置試案〔第6.2版〕p. 241-268、処置の行為別診療報酬額 p. 312　血漿交換療法は技術度区分Dに分類され各科専門医を取得後、特にトレーニングを受けた指導医クラスが行う処置行為（医師免許取得後15年程度）とされている（T52、P312)。これによる適応人件費は時間当たり医師 17,400円、協力看護師 2,840円、協力技士 2,650円である（適応人件費 P.248 図表3)。処置に必要な人員は医師1名×40分、看護師1名×90分、技士1名×140分であり人件費は22,043円、処置室使用料25,410円、医療材料・消耗品960円、基本機器以外の特殊機器使用料14,505円で費用計は48,413円である（P.312)
⑭参考文献3	１）名称	日本アフェレシス学会誌
	２）著者	谷　徹、面川　進、高　昌星、澤田康史、高森建二、峰島三千男、村林　俊、横山　仁
	３）概要（該当ページについても記載）	アフェレシスの現状（2002年分調査結果より）〔24(1)：110-116, 2005〕全国134施設を対象に行った大規模なアンケート調査を集計した結果である。調査項目は対象疾患、症例数、施行件数、施行方法、使用機器、血漿分離膜、血漿成分分離器、血漿成分吸着器、置換液・補充液、抗凝固剤、併用薬剤、治療効果、副作用（種類、回数、時期、原因）などであった。調査対象1702症例に12779回実施されており1症例当たりの実施回数を7.5回と推定された。
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	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　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	なし	-	特になし	-
特になし	なし	-	特になし	-
特になし	なし	-	特になし	-
特になし	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：プラズマフローＯＰ 一般名：膜型血漿分離器 製造販売企業名：旭化成メディカル(株)	あり	16300BZZ00991000	血漿交換療法において、血液中から血漿を分離することを目的とする。	該当有り	番号：044 名称：血漿交換用血漿分離器 価格：29,100円
販売名：カスケードフローEC 一般名：膜型血漿成分分離器 製造販売企業名：旭化成メディカル(株)	あり	15800BZZ00770A01	二重濾過血漿交換療法を実施する際に血漿交換用血漿交換分離器と併用し、分離された血漿から一定の分子量領域の物質を膜分離する。	該当有り	番号：045 名称：血漿交換用血漿成分分離器 価格：24,300円
販売名：イムソーバTR 一般名：選択式血漿成分吸着器 製造販売企業名：旭化成メディカル(株)	あり	20100BZZ01128000	免疫性神経疾患の改善を目的として、血漿分離器より分離された血漿中の有害物質を浄化するため、選択式血漿成分吸着器を用いて血漿中の有害物質を吸着除去する。	該当有り	番号：046 名称：血漿交換療法用特定保険医療材料(2) 価格：88,900円
販売名：イムソーバPH 一般名：選択式血漿成分吸着器 製造販売企業名：旭化成メディカル(株)	あり	16100BZZ01530000	膠原病自己免疫疾患の改善を目的として、血漿分離器より分離された血漿中の有害物質を浄化するため、選択式血漿成分吸着器を用いて血漿中の有害物質を吸着除去する。	該当有り	番号：046 名称：血漿交換療法用特定保険医療材料(2) 価格：88,900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	なし	-	特になし
特になし	なし	-	特になし
特になし	なし	-	特になし
特になし	なし	-	特になし

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

整理番号	201202
申請技術名	慢性心不全に対する血漿交換療法
申請団体名	日本アフェレシス学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	J　処置
診療報酬番号	J039
再評価区分（複数選択可）	☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 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	神経免疫疾患、膠原病等に保険適応が限られている血漿交換療法を、拡張型心筋症等をはじめとする標準保険治療抵抗性の慢性心不全に適応拡大を希望する。心臓移植が現実的に困難である小児例をも対象に含める。
再評価が必要な理由	本邦において小児の慢性心不全例に対する血漿交換療法が行われている。さらに成人例でも、前回提案時に進行中であった先進医療B告示番号15「重症心不全に対する免疫吸着療法」の臨床研究（UMIN-CTR No.9434）が終了し、この研究費となった日本医療研究開発機構・臨床研究・治験推進研究事業「標準治療抵抗性の抗心筋自己抗体を有する重症心不全患者に対する免疫吸着療法」の研究成果報告書も公開された。平成28年10月以降は、この先進医療Bは実施されていない。さらに、先行する本邦多施設共同企業治験（旭化成メディカル株式会社, UMIN-CTR No.3106）結果を補完する結果が得られたため、対象を小児例まで含めて再評価を希望する。

【評価項目】

①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）	心不全アフェレシス療法は、標準治療によっても病状改善が期待できず心臓移植の主な適応となる拡張型心筋症等の重症心不全患者に対して、安全に長期予後を改善しうる療法です。再生医療や人工心臓の技術が進歩した現在においても、心臓移植候補となる症例は少なくありません。すでにドイツを中心とした欧米においては、心臓移植準備病院2つが独立して少なくとも15年以上前より各々数百例以上で本療法を行っており、多くの臨床報告があります。欧米、日本ともに奏功率は約60～70%と共通しており、日本の医療機器（血漿交換機器）が治療機序・安全性・価格の面で欧米のものよりも優れています。奏功例では、就職や（休職からの）再就業が可能となったり、ほぼ完治と思われるレベルまで心機能が回復して内服治療薬を減量できた症例が本邦でも存在します。心臓移植が現実的に難しい小児例においては山梨大学において血漿交換療法が実施されており、同様の治療効果が確認されています（論文あり）。【安全性】欧米で少なくとも500例以上、本邦で80例のべ400回以上の療法で、心不全のために付加される危険はないことが確認されています。【予後改善】108例10年以上の欧米報告では、5年生存率：比較した無治療群26%、治療有効（70%）例89%、治療無効（30%）例24%でした。【治験補完結果】心不全アフェレシス療法は、すでに本邦多施設共同治験が終了しているにもかかわらず現在まで保険収載されていません。PMDAに推奨された主要観察項目（Primary Endpoint）である「心プールシンチによる左室駆出率」でのみ有意差が観察されなかったため、平成26年1月26日に実施された対面助言でPMDAより否定的見解が示されました。このため以後の開発は無期延期となって現在に至ります（再治験は有り得ません）。その後の「先進医療B」研究では、同じ心臓核医学検査でも心プールシンチではなく「QGS（quantitative 99m-Tc gated SPECT）法による左室駆出率」を主要観察項目としています。さらに解析ソフトウエア（Heart Function View）を使用することで治験結果齟齬を解明しました。「先進医療B」研究では、過去の臨床研究と同様の結果が再現され、心不全アフェレシス治療の効果が再確認できました。
②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	小児例でも実施できる単純血漿交換、病的自己抗体を効率的に除去できる本邦で開発された二重濾過血漿交換、トリプトファン・カラムを用いた血漿吸着（免疫吸着）療法は、いずれも血漿交換療法として、多くの自己免疫疾患で保険治療されている。「先進医療B」研究結果から提唱される算定法は以下のとおりです。『当該療法の対象となる慢性心不全（心筋自己抗体を有るもの）の実施回数は、一連につき月5回を限度とするが、最短3か月ごとに（心筋自己抗体が消失するまで）同回数を繰りかえして算定する。』
診療報酬区分　再掲	J　処置
診療報酬番号　再掲	J039
技術名	血漿交換療法
③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	●ドイツからの長期予後の欧米報告【Dandel M. Eur J Heart Fail. 2012】、●別のドイツ施設からの報告【Reinthaler M. J Clin Apher. 2015】、●治験前の本邦研究結果【Nagatomo Y. J Clin Apher. 2011】、●同サブグループ解析【Baba A. Circ J. 2010】：治療機序が心抑制性抗心筋自己抗体の完全除去であることを示した論文。治療前から本自己抗体を有している症例が奏功例となりうること、治療前の本自己抗体力価（抗体の強さ）によって治療後の左室駆出率の改善度が分かること（用量反応関係を認めること）を示した。2010年に日本循環器病学会学会誌（Circ J）に掲載された全論文の中で最優秀臨床論文賞（Circ J Awards 2010）を受賞した研究、 ●本邦治験データ（DCM rescure study）【Yoshikawa T. J Clin Apher. 2016】、●先進医療B結果：治験終了直後の平成24年12月から平成28年9月末まで標準治療抵抗性の慢性心不全患者25名に実施。当初の目的は、(1)当該療法の対象疾患、(2)一連で行う場合の実施回数、(3)一定期間内の実施限度回数、を明らかすること。第2相無作為化治療中止試験。第1クール3回、3か月後に第2クール5回の免疫吸着療法を実施した。第1クールのみで左室駆出率が5%以上改善した症例は1：1の無作為化を実施した。全症例において左室駆出率が治療前値にもどった時点で、rescue治療として5回の治療を追加できることにした。心筋抗体ごとの左室駆出率の変化、ならびにソフトウェアHeart Function Viewによる心筋シンチ左室駆出率測定を行った。総括結果は上記②に記載済。左室駆出率は、治療前19±8%、第1クール3ヶ月後22±11%、第2クール3ヶ月後23±14%で、第1クール3回のみでEF値が5%以上改善したのは6／25例であった（小児は含まれないものの小柄の患者に多かった）。初期17例の第2クール開始前までの解析では、心抑制性抗心筋自己抗体の完全除去で有意なEF改善を認めた（完全除去例：EF22±27%→27±14%, 不完全除去例：EF20±8%→19±8%, p＜0.03）。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）	本邦重症心不全患者のおもな原因疾患は拡張型心筋症であり、10万人あたり10人（年10万人あたり１名の発見・発症）とされている。NYHA心機能分類Ⅲ度以上の重症例はうち2割、さらに標準保険治療（CRT-D含）を行っても軽快しない症例はうち少なくとも約3割は存在する。このうち本療法が有効例ある症例は60%であることから、年360例が本療法の対象となる。
・年間対象患者数の変化　前の人数（人）	0
・年間対象患者数の変化　後の人数（人）	360
・年間実施回数の変化　前の回数（回）	0
・年間実施回数の変化　後の回数（回）	360

⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		本邦において血漿交換療法は全国で行われており、平成25年度血液製剤使用実態調査では全国4322施設で平均年間23件施行されている。免疫吸着療法に使用されている選択式血漿成分吸着器イムソーバTRも平成元年に承認されてから多くの保険適応がある疾患に使用されており、技術の成熟度は高い。保険適応のない重症心不全患者への施行は、現時点では治験、先進医療B等に限られているものの、他疾患（膠原病と鬱血肝による急性肝不全など）に心不全を併発した症例では実施例も報告されている。当初想定されていたような心不全患者におけるリスク増加はなく、一般透析室での施行が可能であり、腎臓内科、透析専門医もしくはアフェレシス専門医のもと施行されるのであれば全く問題はない。治療機序も、心臓に対して直接的に陰性変力作用を有することが基礎的に証明された「心抑制性抗心筋自己抗体」の完全除去であり、治療前の本自己抗体の力価（自己抗体の強さ）と、治療後の左室駆出率（心臓収縮機能）改善との間に相関があることからも、一定の評価を学会においても受けている。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	循環器内科と腎臓内科を標榜しており人工透析施設を有する病院
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	循環器内科専門医、アフェレシス専門医（もしくは透析専門医もしくは腎臓専門医）、看護師、臨床工学技士。人工心臓装着中の症例に施行する場合には、さらに心臓外科医。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		血液浄化にともなう、ブラッドアクセス感染（～数%以下）、抗凝固剤による薬剤アレルギー（本邦心不全症例に対する治療では副作用皆無）、ブラッドアクセス用カテーテル挿入中の合併症（同皆無）、体外循環中の血圧等の血行動態悪化（同皆無）が想定される。また免疫吸着療法に使用するイムソーバTRカラムによるフィブリノーゲン・免疫グロブリン減少による止血困難・大量出血・重症免疫不全（同皆無）や、同カラムから遊離されうるブラジキニン遊離による血圧低下（本邦心不全症例に対する治療では1症例１療法のみ、以後の左室駆出率は50%以上に改善した症例）などの副作用も想定される。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	4,200
	点数の根拠	他疾患の診療報酬点数
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	112,500,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	1987年4月から2014年8月末までの時点で本邦で心臓移植は209例行われている。その間に1119件移植申請があり、そのうちの73%が拡張型心筋症による重症心不全である。本邦では移植待機期間が2年を超え、待機中に死亡するケースも多い。あるいは補助人工心臓装着により高額な医療費の資質を余儀なくされる。本治療法によりこのような事態を回避できれば、総合的に医療費削減を望むことができる。具体的には、本治療により年間30例の心移植のうち少なくとも20例が拡張型心筋症と想定される。そのうち30%が移植回避できたとすると1千万円×9＝9千万円の医療費削減となる。その他、移植待機中患者で補助人工心臓装着を5回の吸着療法で回避できる効果を含めるとさらに年間75万円×30＝2250万円削減となる。合計で1億1250万円の医療費削減が期待される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	Long-term benefits of immunoadsorption in beta1-adrenoceptor autoantibody-positive transplant candidates with dilated cardiomyopathy
	２）著者	Michael Dandel, Gerd Wallukat, Angela Englert, Hans B. Lehmkuhl, Christoph Knosalla, and Roland Hetzer
	３）概要（該当ページについても記載）	ドイツからの長期予後の欧米報告（108例）：心臓移植候補例への治療データ。心エコーによって測定した左室拡張末期径・左室駆出率・自覚症状（NYHA心機能分類、最大酸素摂取量）、NT-prBNP値が有意に改善。上記①に記述したように長期予後が有意に改善した【European Journal of Heart Failure (2012) 14, 1374-1388】
⑭参考文献2	１）名称	The Effect of a Repeated Immunoadsorption in Patients with Dilated Cardiomyopathy after Recurrence of Severe Heart Failure Symptoms
	２）著者	Markus Reinthaler, Klaus Empen, Lars R. Herda, Anna Schwabe, Michael Ruhl, Marcus Doerr, and Stefan B. Felix
	３）概要（該当ページについても記載）	別のドイツ施設からの報告（15例）：本邦企業治験開始時には未報告であった「治療を定期的に繰り返す」ことによる治療効果について欧米から初報告。第１クールでも第２クールでも、自覚症状と心エコーによって測定した左室駆出率が有意に改善。この研究報告以前には、定期的に治療を繰り返すという治療概念がなかったが、「先進医療B」研究開始時には既知であり、クール間の妥当な期間を測定するプロトコルとできた。【Journal of Clinical Apheresis 30:217-223 (2015)】
⑭参考文献3	１）名称	Specific Immunoadsorption Therapy Using a Tryptophan Column in Patients with Refractory Heart Failure Due to Dilated Cardiomyopathy
	２）著者	NagatomoY, Baba A, Ito H,Naito K, Yoshizawa A, Kurita Y, Nakamura I, Monkawa T, Matsubara T, Wakabayashi Y, Ogawa S, Akaishi M, and Yoshikawa T
	３）概要（該当ページについても記載）	治験前研究結果（17例）：イムソーバTRは心筋自己抗体のうち特にIgG３を除去し、6分間歩行距離とBNP値を有意に減少させた。【Journal of Clinical Apheresis 26:1-8 (2011)】
⑭参考文献4	１）名称	Plasma Exchange for Removal of Antibeta1-Adrenergic Receptor Antibody in a Small Child with Dilated Cardiomyopathy
	２）著者	Sugiyama H, Hoshiai M, Sugita K, Matsuda K
	３）概要（該当ページについても記載）	拡張型心筋症により強心剤ドブタミン投与中であった5歳男児（心筋自己抗体陽性）に、血漿交換療法を3回実施したところ、血漿BNP値（pg/ml）が1320から506へ低下し、心機能改善によってドブタミンから離脱することができた。【Pediatr Cardiol 30:374-376 (2009)】
⑭参考文献5	１）名称	Immunoadsorption Therapy for Dilated Cardiomyopathy Using Tryptophan Column-A Prospective, Multicenter, Randomized, Within-Patient and Parallel-Group Comparative Study to Evaluate Efficacy and Safety
	２）著者	Yoshikawa T, Baba A, Akaishi M, Wakabayashi Y, Monkawa T, Kitasaze M, Izumi T, Tomoike H
	３）概要（該当ページについても記載）	本邦治験データ（DCM rescure study）（44例）：心エコーによって測定した左室駆出率、心胸郭比、自覚症状（NYHA心機能分類、最大酸素摂取量、6分間歩行テスト）が有意に改善したが、主要観察項目「心プールによって測定した左室駆出率」では有意差が観察されず。【Journal of Clinical Apheresis 31:535-544 (2016)】

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　201202

申請技術名	慢性心不全に対する血漿交換療法
申請団体名	日本アフェレシス学会

・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	なし	-	特になし	-
特になし	なし	-	特になし	-
特になし	なし	-	特になし	-
特になし	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：プラズマフローＯＰ 一般名：膜型血漿分離器 製造販売企業名：旭化成メディカル(株)	あり	16300BZZ00991000	血漿交換療法において、血液中から血漿を分離することを目的とする。	該当有り	番号：044 名称：血漿交換用血漿分離器 価格：29,100円
販売名：カスケードフローEC 一般名：膜型血漿成分分離器 製造販売企業名：旭化成メディカル(株)	あり	15800BZZ00770A01	二重濾過血漿交換療法を実施する際に血漿交換用血漿交換分離器と併用し、分離された血漿から一定の分子量領域の物質を膜分離する。	該当有り	番号：045 名称：血漿交換用血漿成分分離器 価格：24,300円
販売名：イムソーバTR 一般名：選択式血漿成分吸着器 製造販売企業名：旭化成メディカル(株)	あり	20100BZZ01128000	免疫性神経疾患の改善を目的として、血漿分離器より分離された血漿中の有害物質を浄化するため、選択式血漿成分吸着器を用いて血漿中の有害物質を吸着除去する。	該当有り	番号：046 名称：血漿交換療法用特定保険医療材料(2) 価格：88,900円
販売名：イムソーバPH 一般名：選択式血漿成分吸着器 製造販売企業名：旭化成メディカル(株)	あり	16100BZZ01530000	膠原病自己免疫疾患の改善を目的として、血漿分離器より分離された血漿中の有害物質を浄化するため、選択式血漿成分吸着器を用いて血漿中の有害物質を吸着除去する。	該当有り	番号：046 名称：血漿交換療法用特定保険医療材料(2) 価格：88,900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	なし	-	特になし
特になし	なし	-	特になし
特になし	なし	-	特になし
特になし	なし	-	特になし

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

整理番号		203101
申請技術名		アルコール関連疾患患者節酒指導料
申請団体名		日本アルコール・アディクション医学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力		（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）		アルコール関連疾患患者に対し一定の研修を受けた者がHAPPYプログラム等一定のプログラムを用いた節酒指導を最多で3回行い、1回あたり個人指導には350点、集団指導には150点を与える。
対象疾患名		アルコール多飲が発病および症状悪化の要因である高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病
保険収載が必要な理由（300字以内）		2013年に行われた調査結果では、わが国には健康被害のリスクの高い危険な飲酒者が１，０３６万人、多量飲酒者が７２８万人いると推定され，前者の６３%、後者の５６%が過去１年間に医療機関を受診しており、その多くはアルコール関連疾患で一般病院を受診しているものと思われる。また、AUDIT１２点以上の問題飲酒者のうち５%が断酒を、３１%が節酒を希望している一方で、実際に節酒指導を受けている者は全体の２６%に過ぎない。アルコール関連疾患に係る医療費は総医療費の約3%を占めており、医療機関における節酒指導の普及は健康寿命伸長、医療費削減、自殺予防の点からも重要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		AUDIT８点以上、あるいは危険な飲酒（男性で1日平均40g以上、女性では1日20g以上）を伴う高血圧、糖尿病、心筋梗塞、脳血管障害、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病及びうつ病
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		アルコール関連疾患患者に対し一定の研修を受けた者がHAPPYプログラム等一定のプログラムを用いた節酒指導を上記対象患者に対し最多で3回行う。
③対象疾患に対して現在行われている技術（当該技術が検査等であり、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
	既存の治療法・検査法等の内容	特になし。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		節酒指導の技法であるブリーフインターベンションは主に欧米で開発、研究がなされ、プライマリケアを中心にその有効性が確認されいる。平均で約30%程度の飲酒量低減効果を生み、アルコール関連疾患のリスク低減に有効である。ブリーフインターベンションは、2010年にWHOで採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」においても有効な介入施策の一つに挙げられている。
⑤　④の根拠となる研究結果		Flemingらのプライマリケアでの RCTでの効果検証研究では、2回の節酒指導で4年間にわたる効果の持続を認め、早期介入による医療面でのbenefit/costは4.3であるという報告（Alcohol Clin Exp Res, 2002; 26: 36-43 ）があり、ブリーフインターベンションによる飲酒量低減効果を示すメタアナリシス研究（Prev Med, 1999; 28: 503-509, Arch Intern med, 2005; 165; 986-995, Cochrane Database Sys Rev, 2007; 18: CD004148）を含む様々な研究結果からU.S. preventive services task forceはプライマリケアでのブリーフインターベンションの実施についてＢランクの評価を与えている（Ann Intern Med, 2004; 140: 554-556）。我が国でも職域でブリーフインターベンションの効果が示され、HAPPYプログラムを用いた集団指導では約半数が飲酒量のコントロールができ、集団指導で約1年後でも平均31%の飲酒量低減効果を認めている（労働科学、2013; 89: 155-165）
	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	10,000
	国内年間実施回数	30,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		当該指導料を算定するには、指導者が所定の研修を終了することが条件となるので、当初の年間実施回数は研修終了者数を約200とし、一人当たりの節酒指導の実施者数を年間50例とすると全国で10,000人程度と試算できる。また、実施回数は、平均で患者一人当たり3回の指導ができたとして、年間30,000回の実施となる。将来的には、医療機関を受診した際に、我が国に1036万人とされるアルコール関連疾患のリスクの高い危険な飲酒者に対して節酒指導が行われることが望ましい。
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）		受けた医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士などが、医師の指示に基づき所定のプログラム（HAPPYプログラム等）に従って個人指導を行った場合に、3回までに限り1回当たり、 350点（個人）、 150点（集団）を算定する。 １．　対象疾患としては、アルコール多飲により生じた高血圧、糖尿病、心筋梗塞、狭心症、脳梗塞、脳出血、高尿酸血症、脂質異常症、肝臓病、膵臓病、胃潰瘍等の生活習慣病、及びアルコール多飲を伴ううつ病。 ２．　この指導に係る者の資格として、厚生労働省の委託を受けて所定の研修（基礎研修2日と実践報告書の提出、及び実践報告に基づく応用研修1日の計3日間）を受講、修了した者とする。 ３．　上記研修を受けた医師、保健師、薬剤師、栄養士、看護師、社会福祉士、精神保健福祉士、心理療法士などが当該保険医療機関で医師の指示せんに基づき、所定のプログラムに従い情報提供を含めた飲酒問題の評価・介入などを行う。 ４．　節酒指導は個人あるいは集団（10人迄）に対して行う。 ５．　所定のプログラムとして独立行政法人国立病院機構肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等を使用する。 ６．　アルコール関連疾患節酒指導料は初回を行った後、2～4週間後およびさらに12週間後に2回目および3回目を行い終了とする。なお1回の指導時間は30分～1時間を目安とする。 ７．　医師は、診療録に指示事項を記載する。指導を行った者は診療録に指導内容について記載する。
・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）	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）	3日にわたる所定の研修修了者が実施した際に算定可能。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		副作用等のリスクはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		2010年WHOの「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」に続いて、2014年に我が国でアルコール健康障害対策基本法が成立し、アルコール健康障害に対する予防的な施策の実施が社会的に求められている。飲酒運転対策としても節酒指導が行われており、自殺対策としても特に中高年においてはアルコール問題対策が重要との認識になっている。
	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）	個人指導350点，集団指導150点

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	現在個人栄養指導（外来栄養食事指導料）は、初回概ね30分以上指導した場合に260点が算定されている。当該指導も概ね30分以上かけて行うこと、一患者に対して最多3回までの算定との制限があること，薬剤師による薬剤管理指導料が350点であること、さらに新たに節酒指導技法の習得のために3日間に及ぶ研修受講と報告書の提出が求められていること等から1回当たり350点が妥当であると考えられる。集団指導としては栄養食事指導が15人以下で、40分を超えると1人当たり80点となっているので、当該指導は30分以上であるので10人以下として1人150点が妥当と考える。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	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）	41.45億円/年間
	その根拠	平成24年の報告では、アルコールの不適切な使用による社会的損失額は4兆1,483億円で、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円と総医療費の約3%がアルコール関連疾患（患者数推計119万人）の治療費と報告されている。患者1人あたり約85万円となる。年間1万人の患者では85億円となる。節酒指導効果は約半数に認められるので、85億円×50%＝42.5億円の削減がなされる。一方、個人指導のみを行ったとしても指導料（診療報酬費用）は、3,500円×3回×1万人＝10,500万円にしかならず、費用対効果（指導による医療費削減効果費用/指導料）としては、42.5/1.05＝40となる。 さらに将来的に119万人の患者が当該指導（仮に50万人が個人指導、69万人が集団指導）を受けるとすると、総費用は、個人療法：50万人×350点×3回＝52.5億円、集団療法：69万人×150点×3回＝31億円となるが、上記のごとくアルコール起因疾患への医療費は1兆101億円と推計される故、この治療により半数が治療されるとすると将来的には5,000億円の節減がなされ、指導料分を差し引いたとしても、5,000億－85億＝4,150億円の医療費の節減が期待される。
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）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国Medicare、MedicaidでSBIRT（Screening, Brief Intervention, Refferal to Treatment）Serviceとして、内科疾患や外傷で受診した患者に煙草を除くアルコール、薬物の物質使用障害を疑われた際に、医師や看護師、心理士、ソーシャルワーカーなどがスクリーニングテストに続いて簡易介入を行うと医療機関に費用が支払われる。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		アルコール健康障害対策基本法の関係者会議においても繰り返し医療機関での節酒指導の必要性について言及されている。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本精神神経学会、日本アルコール関連問題学会、国立精神医療施設長協議会
⑯参考文献1	１）名称	Lancet, 389; 186-95, 2017
	２）著者	Nadkarni A, Weobong B, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	プライマリケアで通常の診療に加え素人のカウンセラーが簡易介入を行うと、有害な飲酒者（AUDIT12点～19点）は3か月後に通常の治療を行った対照群に比べ、有意に多く軽快（AUDIT8点未満）していた。
⑯参考文献2	１）名称	Alcohol Alcohol, 50; 157-63, 2015
	２）著者	Ito C, Yuzuriha T, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	2回の簡易介入を行った群では、対照群に比べ1年後に過去4週間の非飲酒日（いわゆる休肝日）の数が優位に減少していた。
⑯参考文献3	１）名称	Ann Intern Med, 159; 210-18, 2013
	２）著者	Moyer VA on behalf of the USPSTF
	３）概要（該当ページについても記載）	USPSTFは、臨床医が18歳以上の成人患者に対してアルコール乱用のスクリーニングを行い、患者に危険な飲酒があることが判明すれば、アルコール乱用を改善するために簡易介入を行うこと推奨する（Grade B）としている。
⑯参考文献4	１）名称	労働科学, 89; 155-65, 2013
	２）著者	彌冨美奈子，遠藤光一ら
	３）概要（該当ページについても記載）	HAPPYプログラムを用いた集団指導では約半数が飲酒量のコントロールができ、集団指導で約1年後でも平均31%の飲酒量低減効果を認めている
⑯参考文献5	１）名称	Alcohol Clin Exp Res,26; 36-43, 2002
	２）著者	Fleming MF, Mundt MP et al
	３）概要（該当ページについても記載）	プライマリケアケアでの簡易介入の効果が4年間持続することを認め、利益/コスト分析では、医療面では4.3/1、社会的には39/1とコストの面でも有益であることを示している。

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	アルコール関連疾患患者節酒指導料
申請団体名	日本アルコール・アディクション医学会

・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

アルコール関連疾患患者節酒指導料

【個人指導：1回350点、集団（10人迄）指導：1回150点、いずれも3回まで】

その必要性＆望まれる社会背景

アルコールの不適切な使用による社会的損失は4兆１,483億円、アルコール起因疾患の医療費は1兆101億円で総医療費の約3%を占める。平成26年には、アルコール健康障害の発生、進行、再発を防止するためのアルコール健康障害対策基本法が施行された。節酒指導の技法として用いるブリーフインターベンションは、すでに多くのメタアナリシス研究でその飲酒量低減効果が確認され、USPSTFはプライマリケアでの実施を推奨している（Grade B）。また、2010年にWHOで採択された「アルコールの有害な使用を低減するための世界戦略」でも有効な介入施策の一つに挙げられている。

算定できる医療機関及び対象疾患

1 総合病院、プライマリケア

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

2 精神科医療機関

アルコール多飲を伴ううつ病

節酒指導を実施する指導者（当初は200名程度/年間を育成）

所定（3日間）の研修を終了した医師、保健師、薬剤師、栄養士，看護師，社会福祉士、精神保健福祉士，心理療法士など

節酒指導の内容

肥前精神医療センターが作成したHAPPYプログラム等の所定のプログラムを用いて、医師の指示の下1回30分から1時間の指導を最多3回まで行う

予測される医療経済面での効果=年間約41億円

アルコール関連疾患患者は119万人と推計され、患者一人当たり85万円の医療費がかかっていることになる。節酒指導を年間1万人に実施し、その約半数に効果を期待でき、42.5億円の医療費削減に繋がる。一方、要するコストは1.05億円に過ぎない。年間42.5-1.05=41.45億円の医療費削減効果が期待できる

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	204101
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
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	気道収縮物資（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		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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	－
	技術名	保険で既収載されている気道過敏性検査はない。
	既存の治療法・検査法等の内容	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		Crapo RO, Casaburi R, Coates AL, 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 2000;161:309-29.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	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して、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（Tiffeneau R. The acetylcholine cough test. Dis Chest 1957;31:404-22. 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（Crapo RO, Casaburi R, Coates AL, 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 2000;161:309-29.）。日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドライン（2012, 2015）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、技術は充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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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。
	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）	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。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	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）		参天製薬・三和化学より製造販売が承認されたメサコリン（メタコリン塩化物吸入液）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希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査
	点数（1点10円）	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	D　検査
	番号	－
	技術名	－
	具体的な内容	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。
	プラスマイナス	+

・予想影響額	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い（1つ選択）		e.　把握していない
⑭その他		従来、気通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.
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、日本小児呼吸器疾患学会
⑯参考文献1	１）名称	Reproducibility and comparison of responses to inhaled histamine and methacholine.
	２）著者	Juniper EF, Frith PA, Dunnett C, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Thorax 1978;33:705-10.　メサコリンとヒスタミンによる気道過敏性試験について、再現性がともに優れていること、両者の反応性に良好な相関がみられることが示された。咽頭刺激や紅潮、頭痛等の副作用の頻度はヒスタミンのほうが高かった。
⑯参考文献2	１）名称	Diagnostic value of the bronchial provocation test with methacholine in asthma. A Bayesian analysis approach.
	２）著者	Perpiñá M, Pellicer C, de Diego A, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Chest 1993;104:149-54.　喘息の診断におけるメサコリンによる気道過敏性試験（PC20）の有用性が示された。
⑯参考文献3	１）名称	A protocol for performing reproducible methacholine inhalation tests in children with moderate to severe asthma.
	２）著者	Weiss ME, Wheeler B, Eggleston P, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Am Rev Respir Dis 1989;139:67-72.　メサコリンによる気道過敏性試験の優れた再現性が喘息児においても認められた。
⑯参考文献4	１）名称	Cut-off points defining normal and asthmatic bronchial reactivity to exercise and inhalation challenges in children and young adults.
	２）著者	Godfrey S, Springer C, Bar-Yishay E, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Eur Respir J 1999;14:659-68.　小児や若年成人のメサコリンやヒスタミンの気道過敏性試験において喘息を識別するPC20の至適カットオフ値が示された。
⑯参考文献5	１）名称	Clinical control and histopathologic outcome of asthma when using airway hyperresponsiveness as an additional guide to long-term treatment. The AMPUL Study Group.
	２）著者	Sont JK, Willems LN, Bel EH, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Am J Respir Crit Care Med 1999;159(4 Pt 1):1043-51.　症状や呼吸機能のみならず気道過敏性の改善が、喘息のより良好なコントロールにつながることが示され、気道過敏性のモニタリングが喘息の長期管理に有用であることが示唆された。

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　204101

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）
プロボコリン、メタコリン塩化物、株式会社三和化学研究所	あり	22800AMX00026000	気道過敏性検査	7378.3
ケンブラン、メタコリン塩化物、参天製薬株式会社	あり	22800AMX00027000	気道過敏性検査	7378.3

・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）

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）

対象疾患名：気管支喘息、咳喘息
診療報酬上の取り扱い：D 検査

（技術の概要）

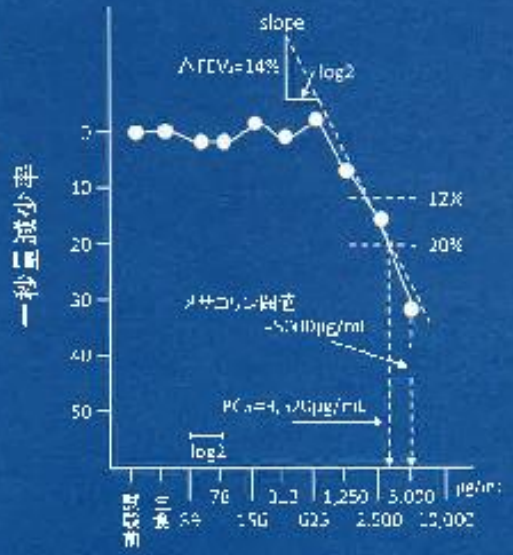
気道収縮物質（生体内生理活性物質であるメサコリン）を低濃度より順次高濃度まで吸入投与することにより生じる気道狭窄反応をスパイロメータを用いて計測し、喘息の主病態である気道過敏性の有無および程度を評価する方法。

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、気道の狭窄反応を見る。日本アレルギー学会標準法では、メサコリン溶解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%低下させた薬物濃度をPC20と呼ぶ。



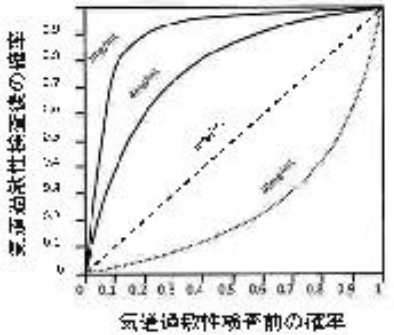
気道過敏性検査の様子



（既存の技術との比較）

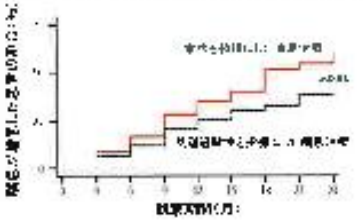
1. 喘息の早期診断

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不十分な場合、本検査の診断的価値が高い。図に示すように、症状や既存の肺機能検査では喘息と診断できる確率が20～80%の症例でも、メサコリン閾値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。



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（点線）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）

整理番号	204102
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
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
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。被疑食物の摂取と運動負荷で症状が誘発されないこともあり、その際にはアスピリン内服が症状を増強することが知られている。そのため、アスピリン内服、被疑食物の摂取、運動負荷を組み合わせて試験を行う。
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の診断確定には被疑食物の誘発負荷試験が必須である。本試験は重篤なアナフィラキシーが出現する危険を伴う点、単なる食物負荷試験と異なり、食物、運動、アスピリン内服などの負荷を様々に組み合わせる必要がある点から高度の医療技術を必要とする。現状では誘発負荷が不十分なままで結果を評価されている場合があり、またアナフィ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　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疾患であり、発症機序はIgE依存性で、原因食物は小麦と甲殻類が多く、初回発症年齢のピークは10－20歳代である。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		①1日目　食物負荷（被疑食物を摂取し安静）②2日目　運動負荷（トレッドミル（Bruce法）による運動）③3日目　食物＋運動負荷（被疑食物を摂取後トレッドミル）④4日目　アスピリン負荷（アスピリン服用し安静）⑤5日目　アスピリン＋食物負荷（アスピリン服用後、被疑食物を摂取し安静）⑥6日目　アスピリン＋食物＋運動負荷（アスピリン服用後、被疑食物を摂取しトレッドミル）　但し、症状が誘発されれば直ちに終了し以後の検査は不要。
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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	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		食物アレルギーの診断には抗原による皮膚テスト（プリックテスト等）や血清中の抗原特異的IgEの検出が行われるが、食物依存性運動誘発性アナフィラキシーではこれらの感度、特異度は高くなく、確定診断には負荷試験が不可欠である。
⑤　④の根拠となる研究結果		日本皮膚科学会「蕁麻疹診療ガイドライン」（日本皮膚科学会雑誌121.1339-1388, 2011年）、日本小児アレルギー学会作成　食物アレルギーガイドライン2016（協和企画、2016年）では診断確定のために負荷試験が推奨されている。
	エビデンスレベル	Ⅵ 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数	96
	国内年間実施回数	96
※患者数及び実施回数の推定根拠等		特殊型食物アレルギーの診療の手引き2015（p2）研究代表者 森田栄伸　厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等実用化研究事業(免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 免疫アレルギー疾患実用化研究分野)
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い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。症例に応じた被疑食物の負荷量・方法、アスピリンなど誘発閾値を調整する手段の付加等検査計画立案には高度の専門性を要する。また、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）	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、入院設備のある施設であり、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。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	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をできる準備を行う。（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い、症状が誘発された場合には試験を中断して治療を優先する。
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希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査
	点数（1点10円）	2,000
	その根拠	点数　2000点（1食品につき2000点で、複数算定可）　現在の食物負荷試験では年2回1000点の診療報酬が得られる。本負荷試験は一般の食物負荷試験より重篤な副作用の生ずる可能性が高く、かつ通常の負荷試験に加え数日間をかけて食物以外の運動負荷など２つ以上の異なる
・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	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）	4,099,960
	その根拠	現在国内に約3000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（3000名×20%＝600名）である。このうち70%程度(600名×70%＝420名)で負荷試験により原因が特定できるため、入院にかかる医療費（アナフィラキシーショックで特定入院期間Ⅲである3日間入院するとDPCでは5738点）を減ずることができる。すなわち5738点×420名(新たに減ずることのできる医療費)―2000点×1000件(負荷試験にかかる医療費)＝409960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

	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		食物依存性運動誘発性アナフィラキシーの誘発試験では1回の負荷試験で誘発されないこともあり誘発条件を変えて積極的に試験を繰り返すことで診断率が上がる。誘発される症状としては皮膚粘膜症状、消化器症状、呼吸器症状、循環器症状等があるがいずれが誘発されたにせよ、症状出現時にはすぐに負荷試験を中止し、症状に応じた治療を開始する。
⑮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接触皮膚炎学会
⑯参考文献1	１）名称	食物依存性運動誘発アナフィラキシー(FDEIA) 食物アレルギー診療ガイドライン２０１６(協和企画)
	２）著者	日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会作成
	３）概要（該当ページについても記載）	食物依存性運動誘発アナフィラキシーの定義、疫学、発症機序、臨床像、診断、治療、予後、患者に対する生活指導を概説　第11－1章　144ページ-150ページ
⑯参考文献2	１）名称	食物依存性運動誘発アナフィラキシー　アレルギー、２００７：５６：４５１－６
	２）著者	相原雄幸
	３）概要（該当ページについても記載）	1998年および2012年の横浜市立中学校の生徒調査における有症率はそれぞれ０．０１７%、０．０１８%で、2003年の小学生の有症率は０．０４６%、2001年の高校生は0.086%の頻度であった。451ページ-456ページ
⑯参考文献3	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献4	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献5	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	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　204102

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「日医工」、アスピリン	あり	20900AMZ00054000	1. 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 2. 下記疾患の解熱・鎮痛 急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む） 3. 川崎病(川崎病による心血管後遺症を含む)	5.6

・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（心臓運動負荷モニタリング）	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、広い範囲にわたる運動負荷試験を効率的に行うことを目的とする	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）

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

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ィラキシー

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、アナフィ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 アスピリン負荷 アスピリン服用し安静
⑤ 5日目 アスピリン＋食物負荷
アスピリン服用後、被疑食物を摂取し安静
⑥ 6日目 アスピリン＋食物＋運動負荷
アスピリン服用後、被疑食物を摂取しトレッドミル



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	204103
申請技術名	アレルギー性鼻炎免疫療法指導管理料
申請団体名	日本アレルギー学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	アレルギー性鼻炎も病因アレルゲンを投与してゆくことにより、アレルゲンに暴露された場合に引き起こされる関連症状を緩和する治療である。注射による皮下免疫療法と舌下投与による舌下免疫療法があり、アレルギー性鼻炎治療の中で、唯一根治が見込める治療法である。アレルギー性鼻炎の専門的知識と経験を十分に持った医師が行い、アナフィラキシーなど緊急時に十分対応できる体制の構築が必要である。
対象疾患名	アレルギー性鼻炎
保険収載が必要な理由（300字以内）	国民の約4割が罹患しているとされるアレルギー性鼻炎では膨大医療費が費やされている。免疫療法は唯一根治が見込める治療であるが、アナフィラキシーショックなど重篤な副作用発症の可能性、治療が長期にわたるなどより、その導入維持管理は多くの時間と医療サイドの労力が必要である。また、舌下免疫療法を施行するには、予めe-learningを受講し登録する必要がある。しかし、現在の保険医療制度では、この部分の報酬上の担保が無く、比較的安全とされる舌下免疫療法においても約数万名の施行にとどまっている。適切な指導管理料の新設で、本治療の普及を図り、アレルギー性鼻炎の国民レベルでの克服を推進し、医療費減少を図る。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		アレルギー性鼻炎が対象で、くしゃみ、鼻漏、鼻閉などを症状とする。年齢は5歳以上で、小児から成人、高齢者に及ぶ。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		算定条件を満たす耳鼻咽喉科医が、アレルギー性鼻炎の診断の後、アレルゲン免疫療法の適応と判断した患者に対して施行する。治療法について十分な説明を行い、副作用を監視する。特に初回投与時には、医療機関で30分以上の観察を行う。週もしくは月に1回の診察を継続し、WHO見解書では３～５年を目安に継続する。
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り、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	－
	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		自然に改善することのが少ないアレルギー性鼻炎に対して、自然経過を改善させることが可能な唯一の治療法である。臨床症状を改善させ、薬物減量効果を有する。治療終了後も、年余にわたって効果が持続し、薬物使用量を減少させることが期待される。
⑤　④の根拠となる研究結果		アレルゲン免疫療法の効果をプラセボ対象二重盲検試験でメタ解析した結果、アレルギー性鼻炎症状スコアおよび薬物スコアが皮下、舌下免疫療法もと有意に低下した。3年間の舌下免疫療法では、終了後7年間の症状軽減が継続した。
	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	40,000,000
	国内年間実施回数	480,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		本邦の人口の約４割が罹患していると考え算定した。免疫療法の適応及び希望がありが、その継続ができるケースは全体の０．１％と推測し、月１回の管理料算定で計算した。
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）		免疫療法に関する十分な知識経験を有する医師が、アナフィラキーショックなどのリスクに十分対応できる施設で行う場合に算定。舌下免疫治療においては、予めe-learningを受講し登録医になる必要がある。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	アレルギー性鼻炎患者について、正しく診断し免疫療法を選択の上、施行した場合に算定する。
	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）	医師
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	アレルゲン免疫療法の選択については十分説明を行い、初回投与時は３０分以上医療機関において観察する。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		皮下免疫療法では0.86%、舌下免疫療法では2.13%の副反応が出現したと報告されている。重篤な副作用である、アナフィラキーの件数は皮下注射111628件中12件で0.01%、舌下治療では189953件中１例で0.0005%であった。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｂ　医学管理等
	点数（1点10円）	280,25
	その根拠	①２８０、２５点 ②０円 初回投与時の診療時間などよりＢ００１　16 2　喘息治療管理料２と同様の点数が妥当と考える。２回目以降は同様にB001　16　1ロ　喘息治療管理料１　２５点の算定が妥当と考える。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｂ　医学管理等
	番号	－
	技術名	－
	具体的な内容	－
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	222,000,000
	その根拠	予想される当該技術の年間医療費：40000X2800＋40000X250X11=2.22億円 減少が予想される年間医療費：2000年に発表されたスギ花粉症における年間医療費は2260億円と報告されている。アレルゲン免疫治療でアレルギー性鼻炎患者の手術加療や薬物療法の減少することが見込まれる。本邦に約３０００万人と見込まれるスギ花粉症患者のうち４万人が免疫治療を受けた場合、医療費の年間減少額は約３億円程度と推察される。さらに免疫治療は、将来の喘息発症や新しい抗原感作にも予防効果があり、その方面でも大きな医療削減が見込まれる。
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		２）　調べたが収載を確認できない

	１）を選択した場合国名、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い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		－
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本アレルギー学会
⑯参考文献1	１）名称	Subcutaneous and sublingual immunotherapy for seasonal allergic rhinitis systematic review and indirect comparison.
	２）著者	Dretzke J, Meadows A, Novielli N, Huissoon A, Fry-Smith A, Meads C.
	３）概要（該当ページについても記載）	J Allergy Clin Immunol. 2013May;131(5):1361-6. ２００９年以降の１１の舌下免疫療法と１７の皮下免疫療法に関するプラセボ対象二重盲検試験を対象にメタ解析された。症状スコアは、皮下免疫療法のSMDが－0.65 (P<0.0001)、舌下免疫療法のSMDが－0.33 (P<0.0001)であった。薬物スコアは、皮下免疫療法のSMDが－0.55 (P<0.0001)、舌下免疫療法のSMDが－0.27 (P<0.0001)であった。QOLスコアは、皮下免疫療法のSMDが－0.53 (P<0.0001)、舌下免疫療法のSMDが－0.37 (P<0.0001)であった。
⑯参考文献2	１）名称	Long-lasting effects of sublingual immunotherapy according to its duration
	２）著者	Marogna M, Spadolini I, Massolo A, Canonica GW, Passalacqua G.
	３）概要（該当ページについても記載）	J Allergy Clin Immunol. 2010 Nov;126(5):969-75.　3年間の舌下免疫療法では、終了後7年間の症状軽減が継続した。4年間ないしは5年間では、終了後8年間の治療効果の継続が認められた。15年間の追加アレルゲン感作も、免疫治療期間が長いほど少ないと報告している。
⑯参考文献3	１）名称	次世代のためのアレルギー疾患発症の予防戦略
	２）著者	斎藤 博久
	３）概要（該当ページについても記載）	アレルギー　６５（１０）、１２６４－１２６８　アレルギー性鼻炎を含むアレルギー疾患には、年間莫大な医療費が費やされている。アレルギー疾患の発症予防戦略としては、抗原導入による免疫寛容を誘導することが有用で、舌下や皮下で行われるアレルゲン免疫療法は有効である。
⑯参考文献4	１）名称	ダニアレルギー性鼻炎に対する舌下免疫療法
	２）著者	岡本　美孝
	３）概要（該当ページについても記載）	アレルギー　６５（９）、１１８７－１１９１　ダニ舌下免疫治療１年後の治療成績を報告している。　平均調整鼻症状スコアは実薬群で5.00、プラセボ群で6.11であり、有意に実薬群で症状が低かった。
⑯参考文献5	１）名称	スギ花粉症舌下免疫療法の治療2年目133例における2016年の治療効果
	２）著者	湯田 厚司,　小川 由起子,　鈴木 祐輔,　有方 雅彦,　神前 英明,　清水 猛史,　太田 伸男
	３）概要（該当ページについても記載）	アレルギー　６５（９）、１２０９－１２１８　スギ花粉症の舌下免疫療法２５１例の２０１６年花粉飛散ピーク時の臨床検討を報告している。舌下免疫療法は皮下免疫療法とともに効果が高く、他の薬物治療より有意に効果的であった。

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　204103

申請技術名	アレルギー性鼻炎免疫療法指導管理料
申請団体名	日本アレルギー学会

・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）
シダトレン　スギ花粉　舌下液 200JAU/mL ボトル	あり	22600AMX00021000	スギ花粉症（減感作療法）	421.1
ミティキュアダニ舌下錠3,300JAU	あり	22700AMX01022000	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法	64.2
アシテアダニ舌下錠　１００単位	あり	22700AMX00638	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法	64.9
治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」10,000JAU/mL	あり	22600AMX01394000	ダニ抗原によるアレルギー性疾患に対する減感作療法　アレルギー性鼻炎　気管支喘息	4320

・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）

アレルギー性鼻炎免疫療法指導管理料

技術の概要

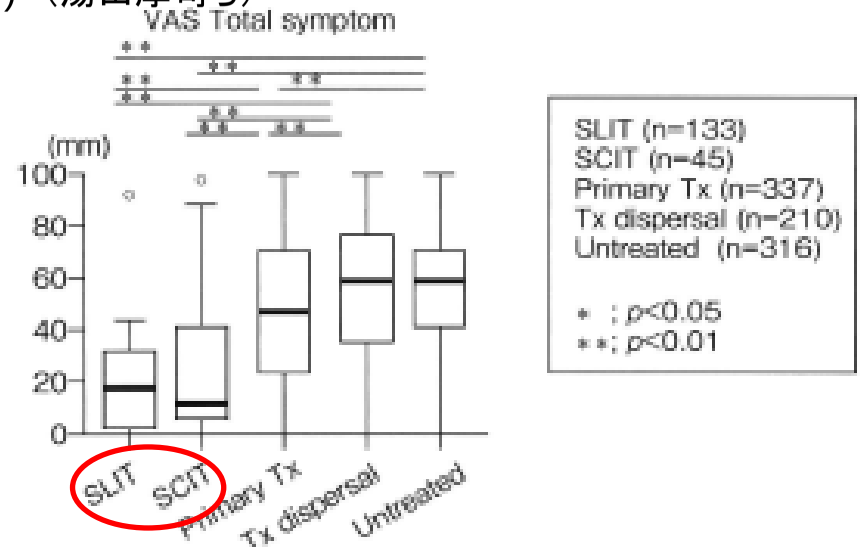
アレルギー性鼻炎患者に対して、アレルゲン免疫療法を用いて適切に医学的介入を行い，該当患者を指導管理する.

対象疾患

- アレルギー性鼻炎

スギ花粉症における薬物療法と免疫療法の効果比較

2016年のスギ花粉症飛散ピーク期に舌下免疫療法群（SLIT)、皮下免疫療法群（SCIT)、初期薬物治療群(Primary Tx)、飛散後薬物治療群(Tx dispersal)、未治療群(Untreated)の5群間で、VASスケールによる総合鼻症状と比較すると、舌下および皮下免疫治療群において薬物治療群と未治療群に対して、有意に低下していた。(右図) （湯田厚司ら）



現在当該疾患に対して行われている治療との比較

免疫療法は薬物治療に抵抗があったり、根治を希望する患者に限定されていたが、比較的安全で自宅でも施行可能な舌下免疫療法の出現で、選択する患者が増加している。

重症度	軽症	中等症		重症	
病型		くしゃみ・鼻漏型	鼻閉型または鼻閉を主とする充全型	くしゃみ・鼻漏型	鼻閉型または鼻閉を主とする充全型
治療	①第2世代抗ヒスタミン薬 ②遊離抑制薬 ③Th2サイトカイン阻害薬 ④鼻噴霧用ステロイド薬 ①、②、③、④のいずれか1つ。	①第2世代抗ヒスタミン薬 ②遊離抑制薬 ③鼻噴霧用ステロイド薬 ①、②、③のいずれか1つ。必要に応じて①または②に③を併用する。	①抗LTs薬 ②抗PGD_2・TXA_2薬 ③Th2サイトカイン阻害薬 ④第2世代抗ヒスタミン薬・血管収縮薬配合剤 ⑤鼻噴霧用ステロイド薬 ①、②、③、④、⑤のいずれか1つ。必要に応じて①、②、③に⑤を併用する。	鼻噴霧用ステロイド薬 ＋ 第2世代抗ヒスタミン薬	鼻噴霧用ステロイド薬 ＋ 抗LTs薬または抗PGD_2・TXA_2薬 もしくは 第2世代抗ヒスタミン薬・血管収縮薬配合剤 必要に応じて点鼻用血管収縮薬を治療開始時の1～2週間に限って用いる。
				鼻閉型で鼻腔形態異常を伴う症例では手術	
	アレルゲン免疫療法				
	抗原除去・回避				

診療報酬上の取り扱い

- B　医学管理等
- 280点（初回）25点（2回目以降）

（喘息治療管理料を参考とした）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号		204104
申請技術名		アスペルギルス沈降抗体
申請団体名		日本アレルギー学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力		（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）		血液検査であり、アレルギー性気管支アスペルギルス症(ABPA)の診断の重要な根拠となるIII型アレルギーの存在を血清学的に明らかにする検査である。また、慢性進行性肺アスペルギルス症が疑われる症例の診断の一助としても有用である。
対象疾患名		アレルギー性気管支アスペルギルス症(ABPA)、慢性進行性肺アスペルギルス症
保険収載が必要な理由（300字以内）		アスペルギルス沈降抗体は、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症（ABPA）における主要な診断基準で必須項目とされている。申請者らの日本医療研究開発機構（旧　厚労省科学研究補助）免疫アレルギー疾患等実用化研究事業ABPA研究班が実施した全国調査（日本アレルギー学会・日本呼吸器学会専門研修施設を対象）でも、保険未収載にも関わらず約70%のABPA診断例において測定されていた。逆に本検査が実施できないことでABPAの診断が遅れた症例では、その後の気管支・肺の荒廃と換気障害をきたしていることが危惧される。なお同項目は、真菌感染症である慢性肺アスペルギルス症の診断においても重要な検査である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		アレルギー性気管支アスペルギルス症 慢性進行性肺アスペルギルス症 臨床症状、画像検査、血液検査などで上記が疑われた症例
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		臨床症状、画像検査、血液検査（末梢血好酸球数、血清総IgE値、アスペルギルス特異的IgEなど）で疑われた症例に診断に際して行う。
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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	該当なし
	技術名	該当なし
	既存の治療法・検査法等の内容	当該検査と同等の検査項目として補体結合法などによるアスペルギルス特異的IgG測定があるが、いずれも保険収載項目ではない。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		日本医療研究開発機構（旧　厚労省科学研究補助）免疫アレルギー疾患等実用化研究事業ABPA研究班が実施した全国調査（日本アレルギー学会・日本呼吸器学会専門研修施設を対象）で保険未収載にも関わらず約70%のABPA診断例において測定されていた(陽性率73%）。
⑤　④の根拠となる研究結果		日本医療研究開発機構　免疫アレルギー疾患等実用化研究事業ABPM研究班 事後評価計画書　２０１５年度
	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	15,000
	国内年間実施回数	30,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		ABPAは気管支喘息患者の数%で認められるとの報告があり、推定気管支喘息患者数（450万人）から、ABPAの推定患者数（1.5万人）を、また、疑い症例や慢性肺アスペルギルス症例においても検査が施行されると推測し、実施回数を推定した。
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）		日本アレルギー学会の喘息予防管理ガイドライン2015においてもABPAを疑った症例での積極的な沈降抗体の施行が勧められており、本疾患の早期かつ確実な診断につながると考えられる
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	沈降抗体検査に際し、施設要件は問わず。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	沈降抗体検査に際し、人的配置の要件は問わない。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	その他、遵守すべきガイドライン等その他の要件はない。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		一般採血手技と同様のリスク
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題点なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査
	点数（1点10円）	900
	その根拠	ABPAと同様の真菌アレルギー疾患である過敏性肺炎の診断に用いるトリコスポリン　アサヒ抗体検査の保険点数（900点）を参考に算定
・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	該当なし
	技術名	該当なし
	具体的な内容	当該検査と同等の保険収載項目はなく、減点・削除可能な項目はない
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	730,000,000円
	その根拠	ABPAの早期診断は難治性喘息のコントロールの改善につながる。 本邦の年間喘息医療費（3,400億円：平成26年度厚生労働省　国民医療費の概況）のうち難治性喘息にかかるコストは約50%（1,700億円）と推測されている。難治性喘息の5-10%程度にABPAが併発していると推測し、その医療費の10%を軽減させるとして1,000,000,000円の削減なると考えた。 検査費用を9,000X30,000（回）=270,000,000円として予想影響額を1,000,000,000円-270,000,000円 =730,000,000円とした。
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		３）　調べていない
	1）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	3)を選択
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		d.　届出はしていない

⑭その他		日本医療研究開発機構　ABPM研究班 事後評価計画書に記載あり（参考文献２、添付資料）
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑯参考文献1	１）名称	喘息予防管理ガイドライン2015
	２）著者	「喘息予防管理ガイドライン2015」作成委員
	３）概要（該当ページについても記載）	P253-P258 ABPAを疑った症例での積極的な沈降抗体の施行が勧められている
⑯参考文献2	１）名称	日本医療研究開発機構免疫アレルギー疾患等実用化研究事業ABPM研究班事後評価計画書(抜粋)　２０１５年度
	２）著者	浅野浩一郎他
	３）概要（該当ページについても記載）	アスペルギルス沈降抗体は、本医療研究開発機構ABPA研究班が実施した全国調査（日本アレルギー学会・日本呼吸器学会専門研修施設を対象）でも、保険未収載にも関わらず約70%のABPA診断例において測定されていた。ABPA症例ではアスペルギルス沈降抗体がCF法に比し、優位に陽性率が高かった。
⑯参考文献3	１）名称	Clin Exp Allergy 2013
	２）著者	Agarwal R, 他
	３）概要（該当ページについても記載）	43:P850-873.Allergic bronchopulmonary aspergillosis: review of literature and proposal of new diagnostic and classification criteria. 沈降抗体を含む診断基準が記載されている
⑯参考文献4	１）名称	Ann Intern Med 1977
	２）著者	Rosenberg M, 他
	３）概要（該当ページについても記載）	86:405-414. Clinical and immunologic criteria for the diagnosis of allergic bronchopulmonary aspergillosis. 沈降抗体を含む診断基準が記載されている
⑯参考文献5	１）名称	Arch Intern Med 1986
	２）著者	Patterson R, 他
	３）概要（該当ページについても記載）	146:P916-918 .Allergic bronchopulmonary aspergillosis. Natural history and classification of early disease by serologic and roentgenographic studies. 沈降抗体を含む診断基準が記載されている

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　204104

申請技術名	アスペルギルス沈降抗体
申請団体名	日本アレルギー学会

・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）

アレルギー性気管支肺アスペルギルス症（ABPA）におけるアスペルギルス沈降抗体

【技術の概要】

アスペルギルス沈降抗体は血液検査であり、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症（ABPA）の診断において重要なIII型アレルギーの有無を検索する検査である。

- これまでに海外で報告された複数の診断基準に明記（表1）。
- 本邦の日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドライン2015では可能な限り、沈降抗体またはIgG抗体を測定するように記載されている。

【既存の検査法との比較】

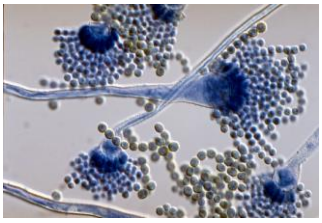
- 現在、保険収載されているアスペルギルスIII型アレルギー検査はない。
- アスペルギルス沈降抗体は本邦の全国調査（日本アレルギー学会・日本呼吸器学会専門研修施設を対象）でも、保険未収載にも関わらず約70%のABPA症例において測定されていた（陽性率 73%）。
- また、補体結合（CF）法に比し、陽性率が高い（表2）。

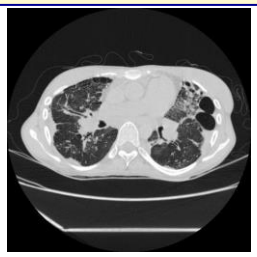
（日本医療研究開発機構　免疫アレルギー疾患等実用化研究事業ABPA研究班 事後評価計画書　2015年度）

【対象疾患】

アレルギー性気管支肺アスペルギルス（ABPA）

アレルギー性気管支肺アスペルギルス症は
- 気道内に腐生したアスペルギルスへのⅠ型＋Ⅲ型アレルギー反応によって生じる
- 再燃を繰り返し、肺の線維化・呼吸不全に至りうる重症の真菌関連アレルギー疾患である。
- 成人喘息患者に好発するため重症喘息と誤診されていることも多い。





診断にはアスペルギルスに対するI型及びIII型アレルギーの存在の証明が重要。

I型アレルギー検査
- 皮内反応
- 特異的IgE抗体

III型アレルギー
- **沈降抗体（オクタロニー法）**
- 特異的IgG抗体(補体結合法など)

表1 RosenbergのABPA診断基準 （一次基準）

- 気管支喘息
- 末梢血好酸球増多
- アスペルギルス抗原の即時型皮膚反応陽性
- 血清総IgE値の上昇（IgE＞417 IU/ml）
- アスペルギルスに対する**沈降抗体陽性**
- 肺浸潤影の既往（固定性または移動性）
- 中枢性気管支拡張

一次基準を全て満たした場合、ABPA確実例
6項目を満たした場合、ABPA疑い例と判断する

表2　沈降抗体と補体結合(CF)法による特異的IgGの比較

ABPA症例	沈降抗体 n=43	CF法 n=41
陽性症例数(%)	23 (54)	6 (16)

ABPA症例ではアスペルギルス沈降抗体がCF法に比し、優位に陽性率が高かった。

【診療報酬上の取扱】

- D. 検査
- 900点

（ABPAと同様に真菌アレルギー疾患である過敏性肺炎の診断に用いるトリコスポリン アサヒ抗体検査の保険点数（900点）を参考に算定）





医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	205101
申請技術名	ネットワーク型画像管理加算
申請団体名	日本医学放射線学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	全国の医療機関で撮影された医療画像データは、現状、それぞれの医療機関内・ネットワーク内のみで運用されており、全国で相互活用することは困難である。日本医学放射線学会は複数の医療機関から画像データ、レポートデータ等を悉皆的に収集するシステムを構築する（J-MID)。これにより、全国規模の画像診断データベースの基盤を整備し、ビッグデータを利活用して、様々な精度管理、保守管理、被ばく管理を実施する。
対象疾患名	CT撮影、MRI撮影時にネットワーク型の画像管理を行った場合について算定
保険収載が必要な理由（300字以内）	日本医学放射線学会は、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、画像診断ナショナルデータベース（Japan Medical Imaging database;J-MID）を解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などを担う新しいネットワーク型の画像診断管理システムである。画像診断のビッグデータを利活用し、医療費増大に対応しつつ医療技術を向上させることは、わが国の医療にとって避けて通れない課題である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		CT撮影時、MRI撮影時にネットワーク型の画像管理を行った場合について算定
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		【具体的な算定内容】CT,MRI撮影し、日本医学放射線学会が実施するネットワーク型の画像管理（J-MID)を実施した場合、算定する。電子画像管理加算と併算定不可。フィルム代は請求できない。 【技術の内容】 現在、我が国の医療費は増大しており社会的な問題となっている。画像診断にかかわる医療費も増加しており、平成26年度の画像診断医療費は1兆2400億円と試算されている。また我が国においてはＣＴやＭＲＩなどの大型画像診断機器が他の先進国と比較して多い一方で適切に運用する知識を持った専門医の数は不足している。また、大型医療機器の適正配置は長年の課題となっている。さらに、国民が受ける被ばくのうち医療被ばく線量が最も多く、中でもＣＴ撮影による被ばくが多い。ところが同じ部位のＣＴであっても装置メーカーや撮像条件の設定が異なり、そもそもCT検査の適応決定の判断基準にも違いがある。この様な状況では施設ごとに患者が被る被ばく線量に差があり、適切でない条件での撮影やあるいはそもそも不要な撮影が行われている可能性もある。適切な検査の選択、条件の最適化は医療安全の向上のみならず、患者への無駄な被ばくの軽減、医療費の削減につながる重要な課題である。被ばく線量を最適化するためには被ばく線量の一元管理が必要である。日本医学放射線学会では、、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、各医療機関から画像情報（DICOMデータ）を収集し、画像診断ナショナルデータベース（Japan Medical Imaging database;J-MID）として蓄積、これを解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などに使用する。例えば、被ばく管理においては、本データを統計解析し、医療機関側へ返し、プロトコルや線量などの再検討に反映させる。（Dose Index Resistory;DIR)。このように、画像診断のビッグデータを利活用し、医療費増大に対応しつつ医療技術を向上させることは、わが国の医療にとって避けて通れない課題である。
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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｅ　画像診断
	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		米国では全国規模の画像データレジストリが実施されている（National Radiology Data Registry；ACR-NRDR)。その中で、肺がんスクリーニングレジストリ（ACR Lung Cancer Screening Registry™（LCSR））についてはメディケア・メディケイドの承認を受けている。ネットワーク型の被ばく管理システムについても公営・民営いずれの保険診療下でも実施されている。
⑤　④の根拠となる研究結果		参考文献等参照；エビデンスレベルはIVとしたが、様々なレベルの研究が存在する。
	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	500,000
	国内年間実施回数	500,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		当初、6医療機関でスタートするため、算定できる検査数は50万件程度の予定
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）		日本医学放射線学会では、、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、各医療機関から画像情報（DICOMデータ）を収集し、画像診断ナショナルデータベース（Japan Medical Imaging database;J-MID）として蓄積、これを解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などに使用する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	J-MIDを利用したCT,MRIを実施した場合の加算
	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）	J-MIDを利用したCT,MRIを実施した場合の加算
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｅ　画像診断
	点数（1点10円）	140
	その根拠	現在の電子画像管理加算が120点（CT,MRIの場合）であり、J-MIDのコストを1検査あたり20点（仮）とし、140点を要望する
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｅ　画像診断
	番号	画像診断の加算
	技術名	電子画像管理加算
	具体的な内容	併算定できない
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	100,000,000

	その根拠	当初、6医療機関でスタートするため、算定できる検査数は50万件程度の予定
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）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国では全国規模の画像データレジストリが実施されている（National Radiology Data Registry；ACR-NRDR)。その中で、肺がんスクリーニングレジストリ（ACR Lung Cancer Screening Registry™（LCSR)）についてはメディケア・メディケイドの承認を受けている。ネットワーク型の被ばく管理システムについても公営・民営いずれの保険診療下でも実施されている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（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
⑯参考文献1	１）名称	The Value of Imaging Part II: Value beyond Image Interpretation
	２）著者	Phuong-Anh T. Duong, David A. Pastel, Gelareh Sadigh, David Ballard, Joseph C. Sullivan, Brian Bresnahan, Karen Buch, Richard Duszak Jr.
	３）概要（該当ページについても記載）	画像読影は放射線読影医の本質的な価値だが、放射線読影医は画像読影以外に患者ケアに貢献できる方法がある。この論文では画像読影を超えた画像の価値を証明する取り組みを説明する。画像情報を活用することにより、検査でのＸ線線量の低減、標準プロトコールの確認、読影レポートの明確化や患者や医療従事者との連携の強化が図る事ができ、より一貫性がある高品質な患者ケアを提供できる。
⑯参考文献2	１）名称	Big Data and the Future of Radiology Informatics
	２）著者	Akash P. Kansagra, John-Paul J. Yu, Arindam R. Chatterjee, Leon Lenchik, Daniel S. Chow, Adam B. Prater, Jean Yeh, Ankur M. Doshi.
	３）概要（該当ページについても記載）	通常の診療業務で発生し、電子的に蓄積される膨大なデータは、臨床研究を行うためのビックデータとして非常に関心が集められている。ビックデータ解析は、連続した医療から発生する膨大なデータ量、種類、データの組み合わせから洞察（Insights)を明示することができるので、仮説的研究に費やす時間、コスト、労力を低減できる。放射線部門で使用されている強固なＩＴインフラや、長年の画像データの蓄積により、放射線部門は新たに生まれてきているビックデータ解析の恩恵を享受できる立場にある。このレポートでは、放射線部門の業務や研究にインパクトを与えるビックデータの活用を述べる。更に、ビックデータの適応やどのように大学病院の放射線部門がビックデータの活用を推進するか述べる。
⑯参考文献3	１）名称	Big data in oncologic imaging
	２）著者	Daniele Regge, Simone Mazzetti, Valentina Giannini, Christian Bracco, Michele Stasi
	３）概要（該当ページについても記載）	癌は複雑な疾患で、どのように癌が進行していくか十分な解明がされていない。最新のＩＴ技術により、臨床データ、検査画像、病理やゲノム情報を含むがん患者の情報を保管できるようになった。実際、全世界のデータ保存容量の三分の一が医療関連のデータである。癌患者でのビックデータ解析は始まったばかりだが、バイオマーカーの開発、Ｘ線線量のリスクの評価、造影剤による腎臓へのダメージや患者の検査の流れの最適化を含む有用なビックデータ解析が出てきている。このレポートの目的は、検査画像のビックデータ解析が、どのようにがん患者の診断にインパクトを与えるかの現在のエビデンスを述べる。
⑯参考文献4	１）名称	A Comprehensive CT Dose Reduction Program Using the ACR Dose Index Registry
	２）著者	Little BP1, Duong PA2, Knighton J2, Baugnon K2, Campbell-Brown E2, Kitajima HD2, St Louis S2, Tannir H3, Applegate KE2.
	３）概要（該当ページについても記載）	大規模アカデミック病院施設において線量低減を実施するに当たり、ACR Dose Index Registryを活用した。ACR DIRを活用し、４つの特定撮影部位における線量データを収集し、プロトコール変更、インタラクティブリコン、 撮影方法の最適化、技師への教育、フィードバックツールを活用した継続したモニタリングをすることにより、以下の効果を上げることができた。 *胸部CT（造影なし）においてDLPの中央値が平均で30%, 頭部CT（造影なし）において29% , 腹部骨盤CT（造影あり）において26%、胸部CT（造影有）で 10%の低減効果があった。 *ACR　DIRのDLP中央値と施設のデータを比較した際にも施設線量が低いことが確認することができた。
⑯参考文献5	１）名称	-
	２）著者	-
	３）概要（該当ページについても記載）	-

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　205101

申請技術名	ネットワーク型画像管理加算
申請団体名	日本医学放射線学会

・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

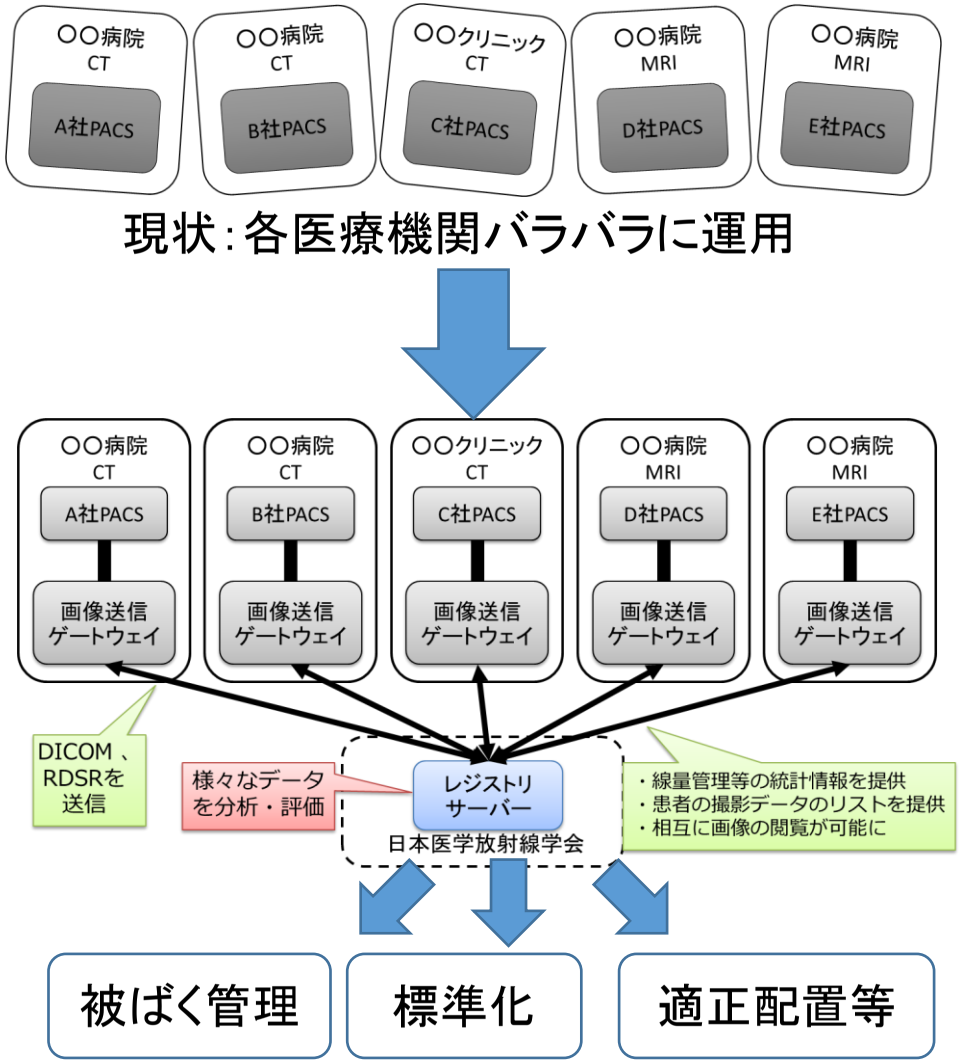
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

ネットワーク型画像管理加算の創設

画像診断ナショナルデータベース：J-MID
Japan Medical Image Database

・全国の医療機関で撮影された医療画像データは、現状、それぞれの医療機関内・ネットワーク内のみで運用されており、全国で相互活用することは困難である。
・複数の医療機関から画像データ、レポートデータ等を悉皆的に収集するシステムを構築する。
・これにより、全国規模の画像診断データベースの基盤を整備し、ビッグデータを利活用して、被ばく管理、プロトコル管理等を含め、医療安全向上、医療技術向上のための様々な取り組みを実施する。



Japan Safe Radiology

画像診断各領域の安全性・効率性等を、一気通貫で向上させるシステム構築

装置 ⇨ オーダー ⇨ 撮影 ⇨ 診断

装置・専門医の適正配置	メンテナンス 安全管理	機器の適正使用 Clinical Decision Support	Dose Index Registry DRL - 被ばく管理	定量化・標準化 QIBA	レポートの質の担保 Report Registry

Japan Medical Image Database
J-MID

日本医学放射線学会は平成28年6月に
「Japan Safe Radiology アドホック委員会」を設置

各種ガイドライン、専門医制度、学術集会　等

※放射線治療についても日本放射線腫瘍学会を交え同様に議論

ネットワーク型画像管理加算　140点
CT,MRI撮影し、日本医学放射線学会が実施するネットワーク型の画像管理（J-MID)を実施した場合、算定する。電子画像管理加算と併算定不可。フィルム代は請求できない。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	205102
申請技術名	人工知能技術のための画像診断データベース加算
申請団体名	日本医学放射線学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	人工知能を画像診断に使用する場合には、その責任の所在が重要な課題となっている。日本医学放射線学会としては、医師の責任の下で画像診断の補助として人工知能は使用されるべきと考えている。人工知能等に関する知見を有する画像診断専門医がいる医療機関がネットワーク型の画像診断データベースを使用した場合に算定できる診療報酬点数の創設を要望する。
対象疾患名	人工知能の画像診断支援技術に関した知識を有する画像診断医を有する施設において、ネットワーク型の画像診断データベースを使用した場合算定
保険収載が必要な理由（300字以内）	人工知能を画像診断に使用する場合には、その責任の所在が重要な課題となっている。日本医学放射線学会としては、医師の責任の下で画像診断の補助として人工知能は使用されるべきと考えている。このため、画像診断専門医には人工知能に関する技術的知識や法的な考え方などの知見が必要であり、これらの教育も併せて実施することが必要である。今回、これらの必要な知見を有する画像診断専門医がいる医療機関がネットワーク型の画像診断データベースを使用した場合に算定できる診療報酬点数の創設を要望する。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		人工知能の画像診断支援技術に関した知識を有する画像診断医を有する施設において、ネットワーク型の画像診断データベースを使用した場合算定
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		人工知能による画像診断支援については、近年、深層学習によりきわめて多様な変動を含むような画像でも頑健に識別・分類する技術が確立してきている。人工知能画像診断技術を開発するためには多くの教師付き画像情報が必要である。日本医学放射線学会では、学会主導での全国展開を見据えたネットワーク型画像診断管理のシステムを構築する。これにより教師付き画像情報を全国から収集でき、新たな医療技術の開発が期待できる。 日本医学放射線学会は、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、画像診断ナショナルデータベース（Japan Medical Imaging database;J-MID）を解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などを担う新しいネットワーク型の画像診断管理システムである。画像診断のビッグデータを利活用し、医療費増大に対応しつつ医療技術を向上させることは、わが国の医療にとって避けて通れない課題である。人工知能についても、本システムと連携し、教師付き画像情報を収集するシステムを構築する。 一方で、人工知能を画像診断に使用する場合には、その責任の所在が重要な課題となっている。日本医学放射線学会としては、医師の責任の下で画像診断の補助として人工知能は使用されるべきと考えている。このため、画像診断専門医には人工知能に関する技術的知識や法的な考え方などの知見が必要であり、これらの教育も併せて実施することが必要である。今回、これらの必要な知見を有する画像診断専門医がいる医療機関がネットワーク型の画像診断データベースを使用した場合に算定できる診療報酬点数の創設を要望する。 人工知能技術のための画像診断データベース加算　20点
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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	E　画像診断
	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		人工知能による診断の補助が有効だとする論文が、複数存在する
⑤　④の根拠となる研究結果		人工知能による診断の補助が有効だとする論文が、複数存在する
	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	500,000
	国内年間実施回数	500,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		J-MIDは当初、6医療機関でスタートするため、算定できる検査数は50万件程度の予定
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）		日本医学放射線学会では、、「Japan Safe Radiology」を提唱している。これは、各医療機関から画像情報（DICOMデータ）を収集し、画像診断ナショナルデータベース（Japan Medical Imaging database;J-MID）として蓄積、これを解析・活用し、医療技術の向上、医療安全の向上、標準化、適正化、医療政策への反映などに使用する。これらについては、人工知能を含めた新しい分野の技術を適宜使用する。画像診断技術だけではなく、適切なプロトコル選定、安全管理、適正配置等においても人工知能を活用する余地があり、これらについても今後検討していく。
・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）	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）	人工知能に関する研修をうけた画像診断専門医が配置されていること
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		最終的に画像診断医が診断するため、特段問題なし
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		最終的に画像診断医が診断するため、特段問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	E　画像診断
	点数（1点10円）	20
	その根拠	人工知能に関する知識を有した画像診断の専門の医師の評価であり、現状専門医等の評価の枠組みとして画像診断管理加算があるが、今回改定では、これを70点、250点、350点、400点という4段階の評価を要望している。これらの枠組みを崩すことのない点数設計とし、また、将来的には単純写真の枠組みにも応用される可能性を考慮すると、20点程度が妥当と考えた。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療	区分	E　画像診断
	番号	－
	技術名	－

技術	具体的な内容	−
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	100,000,000
	その根拠	20点×50万件
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い（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
⑯参考文献1	１）名称	Machine learning will transform radiology significantly within the next five years
	２）著者	Ge Wang, Mannudeep Kalra, Colin G. Orton
	３）概要（該当ページについても記載）	機械学習の優れた進歩により、画像や放射線治療を含む医療物理学への関心が高まっている。しかし、ビックデータの活用や、機械学習の為のニューラルネットワークの最適化がまだ不明確な部分はあるが、機械学習がこの5年間の間に、医療物理学や放射線学に大きなインパクトを与える。
⑯参考文献2	１）名称	Machine learning on brain MRI data for differential diagnosis of Parkinson's disease and Progressive Supranuclear Palsy
	２）著者	Christian Salvatore, Antonio Cerasa, Isabella Castiglioni, Aldo Quattrone
	３）概要（該当ページについても記載）	教師付き機械学習は、個々の部位の自動診断を許容するバイオマーカの特定する革新的なアプローチとして提案されている。、この研究の目的は、パーキンソン病（ＰＤ）と進行性核上性麻痺（PSP)の患者の診断支援を教師付き機械学習アルゴリズムで実行可能かどうかの検討である。ＰＤ患者（28人）、ＰＳＰ患者（28人）と健常者（28人）のＴ1ＭＲＩ画像に教師付き機械学習アルゴリズムが用いられた。この機械学習アルゴリズムは、個々のレベルでＰＤ患者とＰＳＰ患者の区別を正確に行うことできたので、臨床現場でのコンピューターによる診断アプリケーションへの可能性に希望を与えるものである。
⑯参考文献3	１）名称	Deep Learning in Medical Image Analysis
	２）著者	Dinggang Shen, Guorong Wu, Heung-Il Suk
	３）概要（該当ページについても記載）	医用画像でのコンピューター画像分析支援についての論文。最近の進化した機械学習、特に深層学習は、医用画像での特定、分類、定量化パターンを支援している。これらの進化の核心は、特定分野の知識による機能を持たなくても、データから単独に学習できる能力があることである。深層学習は、時代の最先端の技術となっており、いろいろな医学的応用を導いている。深層学習の方法の基礎の紹介や、画像登録、解剖や細胞構造の特定、組織の区分、コンピューター支援による診断や予測での成功を報告する。
⑯参考文献4	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑯参考文献5	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

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　205102

申請技術名	人工知能技術のための画像診断データベース加算
申請団体名	日本医学放射線学会

・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					

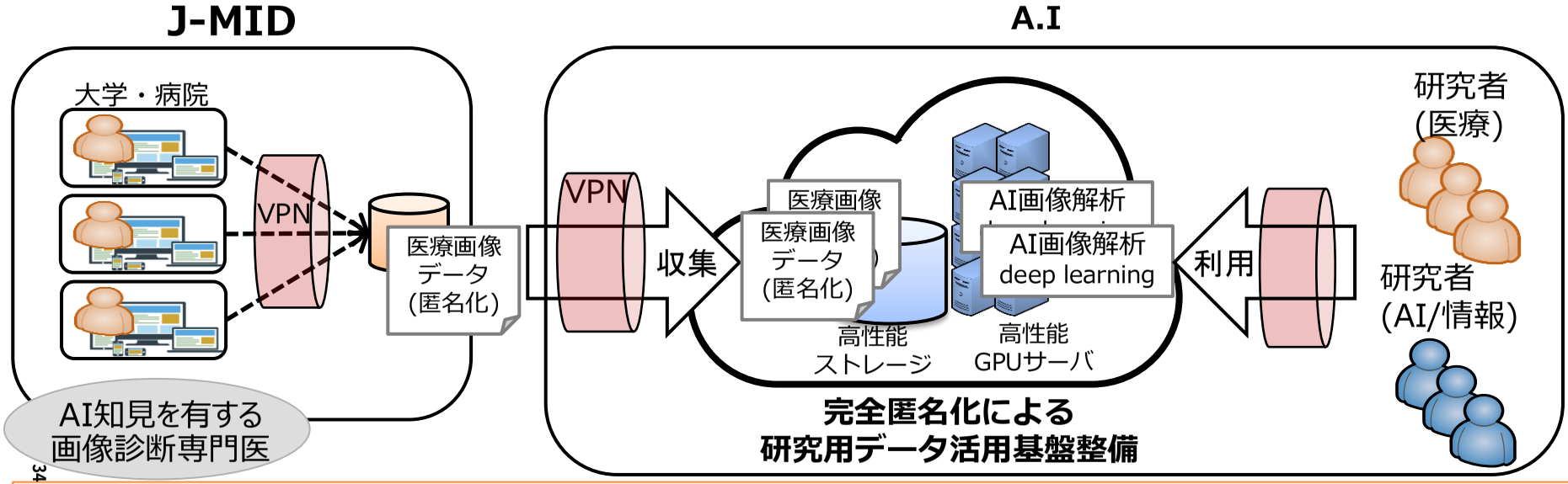
・体外診断薬（検査用試薬）について

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

人工知能技術のための画像診断データベース加算の創設



人工知能を画像診断に使用する場合には、その責任の所在が重要な課題となっている。日本医学放射線学会としては、医師の責任の下で画像診断の補助として人工知能は使用されるべきと考えている。このため、画像診断専門医には人工知能に関する技術的知識や法的な考え方などの知見が必要であり、これらの教育も併せて実施することが必要である。今回、これらの必要な知見を有する画像診断専門医がいる医療機関がネットワーク型の画像診断データベースを使用した場合に算定できる診療報酬点数の創設を要望する。

急速に進展する人工知能の医学応用に対し、安全管理体制の早急な整備が必要である。医療において人工知能が不適切な発展をすることは、患者個人に直接損害を与える。人工知能が正しく使用されるためには、最終的な診断を行う医師自体が、高いレベルの知見を有していることが重要である。

J-MID(Japan Medical Imaging Database)は機能の一つに人工知能等のためのクラウド型データベース配信があり、人工知能の発展に大きく寄与する。このデータベースを使用する際に、AIの知見を有する画像診断専門医が配置されている場合に評価することで、人工知能の発展にも寄与する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		205201
申請技術名		画像診断管理加算２の増点
申請団体名		日本医学放射線学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		Ｅ　画像診断
診療報酬番号		通則加算
再評価区分（複数選択可）		☐ １－Ａ 算定要件の拡大（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		画像診断管理加算２の増点
再評価が必要な理由		画像診断管理加算は平成8年度診療報酬改定で創設され，以来20年を経過した。この間、平成20年度改定まで増点等が実施されたが、それ以降点数に大きな変更はない。近年、画像診断における医療安全や適正管理についての新しい考え方や技術が登場し、専門医等による画像診断管理の重要性は増している。点数は撮影料等と比較して低い水準にあり、専門医の関与しない画像診断が多いことが問題となっている。また、診療報酬請求上もいくつかの疑義があり、その都度要望書等を提出している。これらのことから画像診断管理加算の改変と再評価を要望する。

【評価項目】

①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）		画像診断管理加算は、画像診断の専門の医師による適正管理や質の担保を目的とした診療点数である。平成8年度診療報酬改定で創設され、当初36点であった。その後、平成10年に45点、平成12年に48点と増点され、平成14年では加算１と加算２の2段階評価となり、加算２は72点となった。さらに平成16年に加算１が58点、加算２が87点、平成20年には加算１が70点、加算２が180点と増点されている。それ以降の診療報酬改定では、点数の変化等はない。日本医学放射線学会は従前よりさらなる画像診断管理加算の増点や、検体検査管理加算のような多段階化を求めている。 画像診断は医療において重要な位置を占めており、専門医は画像診断の中心的役割を担っている。臨床上、特殊な領域を除きほとんどの症例で画像診断が必須となっている状況であり、管理が不適切な画像診断は、不必要な追加検査や過剰な被ばくをもたらすこととなり、国民の不利益となる。また、無駄な検査を減らし、最短で適切な診断に結び付けるためにも専門医等の関与が重要である。日本医学放射線学会は画像診断の適正管理や被ばく管理等、安全に適切な画像診断を受けることができるよう、各種ガイドラインを策定している。 また、一方で、夜間休日の画像診断については、救急対応や急変時の対応において、臨床医の負担を著しく軽減し、適切・最短の診断に貢献するが、一部の医療機関で実施されているのみであり、診療報酬での評価を要望する。また、都道府県の中核となる特定機能病院等では、所属する医師を過疎地へ派遣する等の人材派遣業務を行っているほか、これらのネットワークを用いたさまざまな講習会・勉強会を実施している。各種情報交換や画像診断のカンファレンスに加え、保守管理や安全管理等を目的とする講習会等も実施する体制が整っている。今般、「医療計画の見直し等に関する検討会」において、「医療機器の安全管理等に関する事項として、高度な医療機器について、配置状況に加え、稼働状況等も確認し、保守点検を含めた評価を行うこととする。」とされており、地域の画像診断における医療安全・精度管理の向上に資する特定機能病院の画像診断部門の評価を要望する。 診療報酬点数表において、画像診断管理加算は「施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関（病院）において画像診断を専ら担当する常勤の医師が画像診断を行い、その結果を文書により報告した場合」に算定できると告示されており、いわゆる8割の翌診療日読影は施設基準であるにも関わらず、翌診療日に読影していない画像診断については請求できないなどの取り扱いをする地域も存在する。地域での診療報酬の解釈が異なるとの指摘は、日本医学放射線学会から過去に数回要望しており、これらの明確化、明文化も併せてお願いしたい。 【具体的な点数】画像診断管理加算１　70点、画像診断管理加算２　250点、画像診断管理加算３　350点、画像診断管理加算４　450点
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		画像診断管理加算１，２ ・加算１は70点、加算２は180点
診療報酬区分　再掲		Ｅ　画像診断
診療報酬番号　再掲		通則加算
技術名		画像診断管理加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		日本医学放射線学会が定める「画像診断ガイドライン　2016年版」および「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「エックス線CT被ばく線量管理指針」
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		画像診断管理加算２，３，４いずれも算定回数が変化するため⑩にまとめて記載
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	12,893,160
	後の人数（人）	8,930,436
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	12,893,160
	後の回数（回）	8,930,436
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		成熟している。専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	従前通り
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	従前通り
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	従前通り
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし

⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	180
	見直し後	250
	点数の根拠	検体検査管理加算は（I）４０点、（II）１００点、（III）３００点、（IV）５００点であるが、それに近い評価体系とする。現状の画像診断管理加算１の増点は求めない。画像診断管理加算２、３，４については、６４列CT撮影料との比で約25%,35%,40%と比較的なだらかな設定とし、急激なインセンティブ増による専門医の囲い込みが起こらないように配慮した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	Ｅ　画像診断
	番号	特定できず
	技術名	特定できず
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	881,598,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	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3,4算定分が減少し、10744330回→744203回と推定した。 画像診断管理加算3は,時間外緊急撮影要件を満たす施設は加算２対象施設（新加算４対象施設を除く）の20%、算定回数にして25%と推定される（25年度日本放射線科専門医会調査）。これらにより、248067回と推定した。 画像診断管理加算４は特定機能病院の50%が算定と推定すると82160回となった。 回数はいずれも平成27年度社会医療診療行為調査からの試算で、年間影響額の計算は12倍し、それぞれの新点数を乗じて算出した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	厚生労働科学特別研究事業 医療計画の評価と実効性の向上に関する研究 平成２７年度 分担研究報告書
	２）著者	本田　浩
	３）概要（該当ページについても記載）	我が国のCT 装置やMRI 装置は他の先進国と比較して普及率が高いとされている。今回、これら装置と専門医配置との関係を明らかにすることを目的に平成26 年に初めて実施された病床機能報告制度で得られた各医療機関の各装置の保有状況と、日本医学放射線学会が保有する専門医配置状況のデータを突合した。また、厚生局施設基準データや平成23 年医療施設調査等も補完的に使用した。病床機能報告制度では、CT 装置は8892 台、MRI 装置は4765 台であった。診療報酬施設基準届出ではCT 装置は10621 台、MRI 装置は4350 台であった。平成23 年医療施設調査ではCT 装置は12945 台、MRI 装置は5990 台であった。病床機能報告制度では無床診療所の装置台数が報告されないことを考慮すると、装置数は概ね妥当な数と考えられた。CT装置・MRI 装置1 台当たりの患者数は、「0-99 人/月」の階級が最も多かった。今回の調査によって、現在のCT 装置、MRI 装置の多くが、診断専門医等の管理下にないことが推察され、適切な安全管理や精度管理、被ばく情報管理等が行えていない可能性が示唆された。また、低稼働率のCT 装置、MRI 装置が多く存在することが示唆された。関係学会等が協力し、これらの安全性や技術水準を保つ取り組み、撮影状況や管理状況を把握する取り組みが必要と考えられる。
⑭参考文献2	１）名称	Current radiologist workload and the shortages in Japan: how many full-time radiologists are required?
	２）著者	Akihiro Nishie et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	CTとMRIの読影レポートと放射線治療のプランについて、フルタイムの放射線科医が１日に可能な推計数はそれぞれ、19.9件,1.22件であった。我が国のすべてのCTとMRIのレポートを読影するためには、少なくとも現在の2.09倍のフルタイムの放射線科医が必要である。放射線治療においては、少なくとも１．２３倍のフルタイムの放射線治療医が大規模、中規模病院で必要である。
⑭参考文献3	１）名称	エックス線CT被ばく線量管理指針
	２）著者	日本医学放射線学会
	３）概要（該当ページについても記載）	CT撮影を実施するにあたっては、放射線被ばくの影響を十分に考慮する必要があり、国際放射線防護委員会（ICRP）は適切な放射線量の管理のために診断参考レベル(Diagnostic Reference Level；DRL)を使用することを推奨している。本指針では、この診断参考レベルを利用して、適切な被ばく線量管理が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、CT撮影がより安全に、精度高く実施されると期待される。 １）線量管理体制 施設内にCT被ばく線量及び撮影プロトコル等を管理するチーム（被ばく線量・撮影プロトコル管理チーム）を作ること。本チームは１名の責任医師の下、その他の医師、診療放射線技師、看護師などで構成される。本チームの会合は年１回以上行うこと。 ２）被ばく線量の記録 DICOM規格の線量レポート（DICOM Radiation Dose Structured Reports: RDSR）を作成し記録・保存すること。RDSRが作成できないCT装置の場合は、検査ごとの被ばく線量やスキャン条件（mAs）等を記録・保存すること。 ３）撮影プロトコル 撮影プロトコルをリスト化し、適宜見直しを行うこと。小児用のプロトコルは成人用とは別に作成すること。Dose notification値は、診断参考レベルを考慮するなど、適切な値を設定すること。 ４）被ばく線量管理 検査実施後の被ばく線量の評価は少なくとも年１回以上行い、診断参考レベルを考慮して撮影プロトコルの見直し等に反映させること。 なお、被ばく線量の評価にあたっては、診断参考レベルが標準的体格の患者における特定の撮影プロトコルでのCTDIvol、DLPの値から設定されたものであることを留意すること。 ５）CT装置の品質管理 始業時・終業時点検並びに保守点検を適宜実施すること。また始業時には水ファントムスキャン等を行い、画像上のアーチファクトの有無を確認し、CT値および画像ノイズ値（標準偏差）等を評価すること。 なお、定期的（少なくとも６か月に１回）に線量測定が行われていることが望ましい。 ６）線量調査への参加 日本医学放射線学会が実施するCT被ばく量調査に参加すること。
	１）名称	医療計画の見直し等に関する意見のとりまとめ
	２）著者	医療計画の見直し等に関する検討会

⑭参考文献4	３）概要（該当ページについても記載）	医療機器の安全管理等に関する事項として、高度な医療機器について、配置状況に加え、稼働状況等も確認し、保守点検を含めた評価を行うこととする。 CT・MRI等の医療機器を有する診療所については、都道府県において、それらの機器の保守点検を含めた医療安全の取り組み状況について、定期的に報告を求めることとする。 なお、限られた医療資源を有効活用することは重要であることから、今後も、医療機器等の配置の在り方等については、研究を行うことが必要である。
⑭参考文献5	１）名称	画像診断管理加算に関する要望書
	２）著者	日本医学放射線学会
	３）概要（該当ページについても記載）	平成27年6月29日、平成28年3月23日付の画像診断管理加算に関する要望書

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　205201

申請技術名	画像診断管理加算２の増点
申請団体名	日本医学放射線学会

・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）

画像診断管理加算の改変

近年、画像診断における医療安全や適正管理についての新しい考え方や技術が登場し、専門医等による画像診断管理の重要性は増している。点数は撮影料等と比較して低い水準にあり、専門医の関与しない画像診断が多いことが問題となっている。

画像診断管理加算	1	2
点数	70	180
対象点数区分	E001,E004,E102,E203	E102,E203
遠隔	夜間休日○	夜間休日○
専門医	常勤1名以上	常勤1名以上
医療機関の種類	保険医療機関	病院
翌営業日読影		CT,MRI,核医学の8割以上
画像情報の管理		すべての画像情報の管理に専門医が関与



新画像診断管理加算	1	2	3	4
点数	70	250	350	400
対象点数区分	E001,E004,E102,E203	E102,E203	E102,E203	E102,E203
遠隔	夜間休日○	夜間休日○	夜間休日○	夜間休日○
専門医	常勤1名以上	常勤1名以上	常勤3名以上	常勤6名以上
医療機関の種類	保険医療機関	病院	病院	特定機能病院
翌営業日読影		CT,MRI,核医学の8割以上		
画像情報の管理		すべての画像情報の管理に専門医が関与		
夜間休日対応			○	
専門医による検査前の画像診断管理			全例実施	
専門医による医療被曝管理			全例実施	
当該地域での講習会、勉強会の開催				○

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		205202
申請技術名		画像診断管理加算３の創設
申請団体名		日本医学放射線学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		Ｅ　画像診断
診療報酬番号		通則加算
再評価区分（複数選択可）		☐ １－Ａ 算定要件の拡大（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		画像診断管理加算３の増設
再評価が必要な理由		画像診断管理加算は平成8年度診療報酬改定で創設され，以来20年を経過した。この間、平成20年度改定まで増点等が実施されたが、それ以降点数に大きな変更はない。近年、画像診断における医療安全や適正管理についての新しい考え方や技術が登場し、専門医等による画像診断管理の重要性は増している。点数は撮影料等と比較して低い水準にあり、専門医の関与しない画像診断が多いことが問題となっている。また、診療報酬請求上もいくつかの疑義があり、その都度要望書等を提出している。これらのことから画像診断管理加算の改変と再評価を要望する。

【評価項目】

①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）		画像診断管理加算は、画像診断の専門の医師による適正管理や質の担保を目的とした診療点数である。平成8年度診療報酬改定で創設され、当初36点であった。その後、平成10年に45点、平成12年に48点と増点され、平成14年では加算１と加算２の2段階評価となり、加算２は72点となった。さらに平成16年に加算１が58点、加算２が87点、平成20年には加算１が70点、加算２が180点と増点されている。それ以降の診療報酬改定では、点数の変化等はない。日本医学放射線学会は従前よりさらなる画像診断管理加算の増点や、検体検査管理加算のような多段階化を求めている。 画像診断は医療において重要な位置を占めており、専門医は画像診断の中心的役割を担っている。臨床上、特殊な領域を除きほとんどの症例で画像診断が必須となっている状況であり、管理が不適切な画像診断は、不必要な追加検査や過剰な被ばくをもたらすこととなり、国民の不利益となる。また、無駄な検査を減らし、最短で適切な診断に結び付けるためにも専門医等の関与が重要である。日本医学放射線学会は画像診断の適正管理や被ばく管理等、安全に適切な画像診断を受けることができるよう、各種ガイドラインを策定している。 また、一方で、夜間休日の画像診断については、救急対応や急変時の対応において、臨床医の負担を著しく軽減し、適切・最短の診断に貢献するが、一部の医療機関で実施されているのみであり、診療報酬での評価を要望する。また、都道府県の中核となる特定機能病院等では、所属する医師を過疎地へ派遣する等の人材派遣業務を行っているほか、これらのネットワークを用いたさまざまな講習会・勉強会を実施している。各種情報交換や画像診断のカンファレンスに加え、保守管理や安全管理等を目的とする講習会等も実施する体制が整っている。今般、「医療計画の見直し等に関する検討会」において、「医療機器の安全管理等に関する事項として、高度な医療機器について、配置状況に加え、稼働状況等も確認し、保守点検を含めた評価を行うこととする。」とされており、地域の画像診断における医療安全・精度管理の向上に資する特定機能病院の画像診断部門の評価を要望する。 診療報酬点数表において、画像診断管理加算は「施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関（病院）において画像診断を専ら担当する常勤の医師が画像診断を行い、その結果を文書により報告した場合」に算定できると告示されており、いわゆる8割の翌診療日読影は施設基準であるにも関わらず、翌診療日に読影していない画像診断については請求できないなどの取り扱いをする地域も存在する。地域での診療報酬の解釈が異なるとの指摘は、日本医学放射線学会から過去に数回要望しており、これらの明確化、明文化も併せてお願いしたい。 【具体的な点数】画像診断管理加算１　70点、画像診断管理加算２　250点、画像診断管理加算３　350点、画像診断管理加算４　450点
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		画像診断管理加算１，２ ・加算１は70点、加算２は180点
診療報酬区分　再掲		Ｅ　画像診断
診療報酬番号　再掲		通則加算
技術名		画像診断管理加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		日本医学放射線学会が定める「画像診断ガイドライン　2016年版」および「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「エックス線CT被ばく線量管理指針」
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		画像診断管理加算２，３，４いずれも算定回数が変化するため⑩にまとめて記載
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	2,976,804
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	2,976,804
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		成熟している。専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	画像診断管理加算３　画像診断管理加算２の要件に加え、①夜間休日の読影対応体制を整備すること。②画像診断を専ら担当する常勤の医師による検査前の画像診断管理（プロトコル管理）を全例において実施していること。③被ばく管理をガイドラインに沿って実施していること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	画像診断管理加算３　画像診断を専ら担当する常勤の医師が３名以上在籍すること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	上記参照
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし

⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	350
	点数の根拠	検体検査管理加算は（I）４０点、（II）１００点、（III）３００点、（IV）５００点であるが、それに近い評価体系とする。現状の画像診断管理加算１の増点は求めない。画像診断管理加算２、３，４については、６４列CT撮影料との比で約25%,35%,40%と比較的なだらかな設定とし、急激なインセンティブ増による専門医の囲い込みが起こらないように配慮した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	Ｅ　画像診断
	番号	特定できず
	技術名	特定できず
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	10,418,814,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	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3,4算定分が減少し、10744330回→744203回と推定した。 画像診断管理加算3は,時間外緊急撮影要件を満たす施設は加算２対象施設（新加算４対象施設を除く）の20%、算定回数にして25%と推定される（25年度日本放射線科専門医会調査）。これらにより、248067回と推定した。 画像診断管理加算４は特定機能病院の50%が算定と推定すると82160回となった。 回数はいずれも平成27年度社会医療診療行為調査からの試算で、年間影響額の計算は12倍し、それぞれの新点数を乗じて算出した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	厚生労働科学特別研究事業 医療計画の評価と実効性の向上に関する研究 平成２７年度 分担研究報告書
	２）著者	本田　浩
	３）概要（該当ページについても記載）	我が国のCT 装置やMRI 装置は他の先進国と比較して普及率が高いとされている。今回、これら装置と専門医配置との関係を明らかにすることを目的に平成26 年に初めて実施された病床機能報告制度で得られた各医療機関の各装置の保有状況と、日本医学放射線学会が保有する専門医配置状況のデータを突合した。また、厚生局施設基準データや平成23 年医療施設調査等も補完的に使用した。病床機能報告制度では、CT 装置は8892 台、MRI 装置は4765 台であった。診療報酬施設基準届出ではCT 装置は10621 台、MRI 装置は4350 台であった。平成23 年医療施設調査ではCT 装置は12945 台、MRI 装置は5990 台であった。病床機能報告制度では無床診療所の装置台数が報告されないことを考慮すると、装置数は概ね妥当な数と考えられた。CT装置・MRI 装置1 台当たりの患者数は、「0-99 人/月」の階級が最も多かった。今回の調査によって、現在のCT 装置、MRI 装置の多くが、診断専門医等の管理下にないことが推察され、適切な安全管理や精度管理、被ばく情報管理等が行えていない可能性が示唆された。また、低稼働率のCT 装置、MRI 装置が多く存在することが示唆された。関係学会等が協力し、これらの安全性や技術水準を保つ取り組み、撮影状況や管理状況を把握する取り組みが必要と考えられる。
⑭参考文献2	１）名称	Current radiologist workload and the shortages in Japan: how many full-time radiologists are required?
	２）著者	Akihiro Nishie et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	CTとMRIの読影レポートと放射線治療のプランについて、フルタイムの放射線科医が１日に可能な推計数はそれぞれ、19.9件,1.22件であった。我が国のすべてのCTとMRIのレポートを読影するためには、少なくとも現在の2.09倍のフルタイムの放射線科医が必要である。放射線治療においては、少なくとも１．２３倍のフルタイムの放射線治療医が大規模、中規模病院で必要である。
⑭参考文献3	１）名称	エックス線CT被ばく線量管理指針
	２）著者	日本医学放射線学会
	３）概要（該当ページについても記載）	CT撮影を実施するにあたっては、放射線被ばくの影響を十分に考慮する必要があり、国際放射線防護委員会（ICRP）は適切な放射線量の管理のために診断参考レベル(Diagnostic Reference Level；DRL)を使用することを推奨している。本指針では、この診断参考レベルを利用して、適切な被ばく線量管理が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、CT撮影がより安全に、精度高く実施されると期待される。 １）線量管理体制 施設内にCT被ばく線量及び撮影プロトコル等を管理するチーム（被ばく線量・撮影プロトコル管理チーム）を作ること。本チームは１名の責任医師の下、その他の医師、診療放射線技師、看護師などで構成される。本チームの会合は年１回以上行うこと。 ２）被ばく線量の記録 DICOM規格の線量レポート（DICOM Radiation Dose Structured Reports: RDSR）を作成し記録・保存すること。RDSRが作成できないCT装置の場合は、検査ごとの被ばく線量やスキャン条件（mAs）等を記録・保存すること。 ３）撮影プロトコル 撮影プロトコルをリスト化し、適宜見直しを行うこと。小児用のプロトコルは成人用とは別に作成すること。Dose notification値は、診断参考レベルを考慮するなど、適切な値を設定すること。 ４）被ばく線量管理 検査実施後の被ばく線量の評価は少なくとも年１回以上行い、診断参考レベルを考慮して撮影プロトコルの見直し等に反映させること。 なお、被ばく線量の評価にあたっては、診断参考レベルが標準的体格の患者における特定の撮影プロトコルでのCTDIvol、DLPの値から設定されたものであることを留意すること。 ５）CT装置の品質管理 始業時・終業時点検並びに保守点検を適宜実施すること。また始業時には水ファントムスキャン等を行い、画像上のアーチファクトの有無を確認し、CT値および画像ノイズ値（標準偏差）等を評価すること。 なお、定期的（少なくとも６か月に１回）に線量測定が行われていることが望ましい。 ６）線量調査への参加 日本医学放射線学会が実施するCT被ばく量調査に参加すること。
	１）名称	医療計画の見直し等に関する意見のとりまとめ
	２）著者	医療計画の見直し等に関する検討会

⑭参考文献4	３）概要（該当ページについても記載）	医療機器の安全管理等に関する事項として、高度な医療機器について、配置状況に加え、稼働状況等も確認し、保守点検を含めた評価を行うこととする。 CT・MRI等の医療機器を有する診療所については、都道府県において、それらの機器の保守点検を含めた医療安全の取り組み状況について、定期的に報告を求めることとする。 なお、限られた医療資源を有効活用することは重要であることから、今後も、医療機器等の配置の在り方等については、研究を行うことが必要である。
⑭参考文献5	１）名称	画像診断管理加算に関する要望書
	２）著者	日本医学放射線学会
	３）概要（該当ページについても記載）	平成27年6月29日、平成28年3月23日付の画像診断管理加算に関する要望書

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　205202

申請技術名	画像診断管理加算３の創設
申請団体名	日本医学放射線学会

・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）

画像診断管理加算の改変

近年、画像診断における医療安全や適正管理についての新しい考え方や技術が登場し、専門医等による画像診断管理の重要性は増している。点数は撮影料等と比較して低い水準にあり、専門医の関与しない画像診断が多いことが問題となっている。

画像診断管理加算	1	2
点数	70	180
対象点数区分	E001,E004,E102,E203	E102,E203
遠隔	夜間休日○	夜間休日○
専門医	常勤1名以上	常勤1名以上
医療機関の種類	保険医療機関	病院
翌営業日読影		CT,MRI,核医学の8割以上
画像情報の管理		すべての画像情報の管理に専門医が関与



新画像診断管理加算	1	2	3	4
点数	70	250	350	400
対象点数区分	E001,E004,E102,E203	E102,E203	E102,E203	E102,E203
遠隔	夜間休日○	夜間休日○	夜間休日○	夜間休日○
専門医	常勤1名以上	常勤1名以上	常勤3名以上	常勤6名以上
医療機関の種類	保険医療機関	病院	病院	特定機能病院
翌営業日読影		CT,MRI,核医学の8割以上		
画像情報の管理		すべての画像情報の管理に専門医が関与		
夜間休日対応			○	
専門医による検査前の画像診断管理			全例実施	
専門医による医療被曝管理			全例実施	
当該地域での講習会、勉強会の開催				○

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		205203
申請技術名		画像診断管理加算４の創設
申請団体名		日本医学放射線学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		Ｅ　画像診断
診療報酬番号		通則加算
再評価区分（複数選択可）		☐ １－Ａ 算定要件の拡大（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		画像診断管理加算４の創設
再評価が必要な理由		画像診断管理加算は平成8年度診療報酬改定で創設され，以来20年を経過した。この間、平成20年度改定まで増点等が実施されたが、それ以降点数に大きな変更はない。近年、画像診断における医療安全や適正管理についての新しい考え方や技術が登場し、専門医等による画像診断管理の重要性は増している。点数は撮影料等と比較して低い水準にあり、専門医の関与しない画像診断が多いことが問題となっている。また、診療報酬請求上もいくつかの疑義があり、その都度要望書等を提出している。これらのことから画像診断管理加算の改変と再評価を要望する。

【評価項目】

①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）		画像診断管理加算は、画像診断の専門の医師による適正管理や質の担保を目的とした診療点数である。平成8年度診療報酬改定で創設され、当初36点であった。その後、平成10年に45点、平成12年に48点と増点され、平成14年では加算１と加算２の2段階評価となり、加算２は72点となった。さらに平成16年に加算１が58点、加算２が87点、平成20年には加算１が70点、加算２が180点と増点されている。それ以降の診療報酬改定では、点数の変化等はない。日本医学放射線学会は従前よりさらなる画像診断管理加算の増点や、検体検査管理加算のような多段階化を求めている。 画像診断は医療において重要な位置を占めており、専門医は画像診断の中心的役割を担っている。臨床上、特殊な領域を除きほとんどの症例で画像診断が必須となっている状況であり、管理が不適切な画像診断は、不必要な追加検査や過剰な被ばくをもたらすこととなり、国民の不利益となる。また、無駄な検査を減らし、最短で適切な診断に結び付けるためにも専門医等の関与が重要である。日本医学放射線学会は画像診断の適正管理や被ばく管理等、安全に適切な画像診断を受けることができるよう、各種ガイドラインを策定している。 また、一方で、夜間休日の画像診断については、救急対応や急変時の対応において、臨床医の負担を著しく軽減し、適切・最短の診断に貢献するが、一部の医療機関で実施されているのみであり、診療報酬での評価を要望する。また、都道府県の中核となる特定機能病院等では、所属する医師を過疎地へ派遣する等の人材派遣業務を行っているほか、これらのネットワークを用いたさまざまな講習会・勉強会を実施している。各種情報交換や画像診断のカンファレンスに加え、保守管理や安全管理等を目的とする講習会等も実施する体制が整っている。今般、「医療計画の見直し等に関する検討会」において、「医療機器の安全管理等に関する事項として、高度な医療機器について、配置状況に加え、稼働状況等も確認し、保守点検を含めた評価を行うこととする。」とされており、地域の画像診断における医療安全・精度管理の向上に資する特定機能病院の画像診断部門の評価を要望する。 診療報酬点数表において、画像診断管理加算は「施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関（病院）において画像診断を専ら担当する常勤の医師が画像診断を行い、その結果を文書により報告した場合」に算定できると告示されており、いわゆる8割の翌診療日読影は施設基準であるにも関わらず、翌診療日に読影していない画像診断については請求できないなどの取り扱いをする地域も存在する。地域での診療報酬の解釈が異なるとの指摘は、日本医学放射線学会から過去に数回要望しており、これらの明確化、明文化も併せてお願いしたい。 【具体的な点数】画像診断管理加算１　70点、画像診断管理加算２　250点、画像診断管理加算３　350点、画像診断管理加算４　450点
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		画像診断管理加算１，２ ・加算１は70点、加算２は180点
診療報酬区分　再掲		Ｅ　画像診断
診療報酬番号　再掲		通則加算
技術名		画像診断管理加算
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		日本医学放射線学会が定める「画像診断ガイドライン　2016年版」および「遠隔画像診断に関するガイドライン」、「エックス線CT被ばく線量管理指針」
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		画像診断管理加算２，３，４いずれも算定回数が変化するため⑩にまとめて記載
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	985,920
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	985,920
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		成熟している。専門医等による安全管理・質の担保を評価するもの。
・施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	画像診断管理加算４　画像診断管理加算２の要件に加え、①夜間休日の読影対応体制を整備すること。②画像診断を専ら担当する常勤の医師による検査前の画像診断管理（プロトコル管理）を全例において実施していること。③被ばく管理をガイドラインに沿って実施していること。④特定機能病院であること。⑤当該特定機能病院が所在する２次医療圏を超える広域において、複数の医療機関と画像診断に関する講習会、勉強会を年間４回以上開催すること。うち1回以上は医療機器の保守管理等の議題を含むこと。
	人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	画像診断管理加算４　画像診断を専ら担当する常勤の医師が６名以上在籍すること。

	その他の要件 （遵守すべきガイドライン等）	上記参照
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	180
	見直し後	400
	点数の根拠	検体検査管理加算は（Ⅰ）４０点、（Ⅱ）１００点、（Ⅲ）３００点、（Ⅳ）５００点であるが、それに近い評価体系とする。現状の画像診断管理加算１の増点は求めない。画像診断管理加算２、３，４については、６４列CT撮影料との比で約25%,35%,40%と比較的なだらかな設定とし、急激なインセンティブ増による専門医の囲い込みが起こらないように配慮した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	Ｅ　画像診断
	番号	特定できず
	技術名	特定できず
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	3,943,680,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	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3,4算定分が減少し、10744330回→744203回と推定した。 画像診断管理加算3は,時間外緊急撮影要件を満たす施設は加算２対象施設（新加算４対象施設を除く）の20%、算定回数にして25%と推定される（25年度日本放射線科専門医会調査）。これらにより、248067回と推定した。 画像診断管理加算４は特定機能病院の50%が算定と推定すると82160回となった。 回数はいずれも平成27年度社会医療診療行為調査からの試算で、年間影響額の計算は12倍し、それぞれの新点数を乗じて算出した。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	厚生労働科学特別研究事業 医療計画の評価と実効性の向上に関する研究 平成２７年度 分担研究報告書
	２）著者	本田　浩
	３）概要（該当ページについても記載）	我が国のCT 装置やMRI 装置は他の先進国と比較して普及率が高いとされている。今回、これら装置と専門医配置との関係を明らかにすることを目的に平成26 年に初めて実施された病床機能報告制度で得られた各医療機関の各装置の保有状況と、日本医学放射線学会が保有する専門医配置状況のデータを突合した。また、厚生局施設基準データや平成23 年医療施設調査等も補完的に使用した。病床機能報告制度では、CT 装置は8892 台、MRI 装置は4765 台であった。診療報酬施設基準届出ではCT 装置は10621 台、MRI 装置は4350 台であった。平成23 年医療施設調査ではCT 装置は12945 台、MRI 装置は5990 台であった。病床機能報告制度では無床診療所の装置台数が報告されないことを考慮すると、装置数は概ね妥当な数と考えられた。CT装置・MRI 装置1 台当たりの患者数は、「0-99 人/月」の階級が最も多かった。今回の調査によって、現在のCT 装置、MRI 装置の多くが、診断専門医等の管理下にないことが推察され、適切な安全管理や精度管理、被ばく情報管理等が行えていない可能性が示唆された。また、低稼働率のCT 装置、MRI 装置が多く存在することが示唆された。関係学会等が協力し、これらの安全性や技術水準を保つ取り組み、撮影状況や管理状況を把握する取り組みが必要と考えられる。
⑭参考文献2	１）名称	Current radiologist workload and the shortages in Japan: how many full-time radiologists are required?
	２）著者	Akihiro Nishie et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	CTとMRIの読影レポートと放射線治療のプランについて、フルタイムの放射線科医が１日に可能な推計数はそれぞれ、19.9件,1.22件であった。我が国のすべてのCTとMRIのレポートを読影するためには、少なくとも現在の2.09倍のフルタイムの放射線科医が必要である。放射線治療においては、少なくとも１．２３倍のフルタイムの放射線治療医が大規模、中規模病院で必要である。
⑭参考文献3	１）名称	エックス線CT被ばく線量管理指針
	２）著者	日本医学放射線学会
	３）概要（該当ページについても記載）	CT撮影を実施するにあたっては、放射線被ばくの影響を十分に考慮する必要があり、国際放射線防護委員会（ICRP）は適切な放射線量の管理のために診断参考レベル(Diagnostic Reference Level；DRL)を使用することを推奨している。本指針では、この診断参考レベルを利用して、適切な被ばく線量管理が行えるよう、具体的な管理方法を提示する。これらに準じて管理することで、CT撮影がより安全に、精度高く実施されると期待される。 １）線量管理体制 施設内にCT被ばく線量及び撮影プロトコル等を管理するチーム（被ばく線量・撮影プロトコル管理チーム）を作ること。本チームは１名の責任医師の下、その他の医師、診療放射線技師、看護師などで構成される。本チームの会合は年１回以上行うこと。 ２）被ばく線量の記録 DICOM規格の線量レポート（DICOM Radiation Dose Structured Reports: RDSR）を作成し記録・保存すること。RDSRが作成できないCT装置の場合は、検査ごとの被ばく線量やスキャン条件（mAs）等を記録・保存すること。 ３）撮影プロトコル 撮影プロトコルをリスト化し、適宜見直しを行うこと。小児用のプロトコルは成人用とは別に作成すること。Dose notification値は、診断参考レベルを考慮するなど、適切な値を設定すること。 ４）被ばく線量管理 検査実施後の被ばく線量の評価は少なくとも年１回以上行い、診断参考レベルを考慮して撮影プロトコルの見直し等に反映させること。 なお、被ばく線量の評価にあたっては、診断参考レベルが標準的体格の患者における特定の撮影プロトコルでのCTDIvol、DLPの値から設定されたものであることを留意すること。 ５）CT装置の品質管理 始業時・終業時点検並びに保守点検を適宜実施すること。また始業時には水ファントムスキャン等を行い、画像上のアーチファクトの有無を確認し、CT値および画像ノイズ値（標準偏差）等を評価すること。 なお、定期的（少なくとも６か月に１回）に線量測定が行われていることが望ましい。 ６）線量調査への参加 日本医学放射線学会が実施するCT被ばく量調査に参加すること。
	１）名称	医療計画の見直し等に関する意見のとりまとめ
	２）著者	医療計画の見直し等に関する検討会

⑭参考文献4	３）概要（該当ページについても記載）	医療機器の安全管理等に関する事項として、高度な医療機器について、配置状況に加え、稼働状況等も確認し、保守点検を含めた評価を行うこととする。 CT・MRI等の医療機器を有する診療所については、都道府県において、それらの機器の保守点検を含めた医療安全の取り組み状況について、定期的に報告を求めることとする。 なお、限られた医療資源を有効活用することは重要であることから、今後も、医療機器等の配置の在り方等については、研究を行うことが必要である。
⑭参考文献5	１）名称	画像診断管理加算に関する要望書
	２）著者	日本医学放射線学会
	３）概要（該当ページについても記載）	平成27年6月29日、平成28年3月23日付の画像診断管理加算に関する要望書

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　205203

申請技術名	画像診断管理加算４の創設
申請団体名	日本医学放射線学会

・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）

画像診断管理加算の改変

近年、画像診断における医療安全や適正管理についての新しい考え方や技術が登場し、専門医等による画像診断管理の重要性は増している。点数は撮影料等と比較して低い水準にあり、専門医の関与しない画像診断が多いことが問題となっている。

画像診断管理加算	1	2
点数	70	180
対象点数区分	E001,E004,E102,E203	E102,E203
遠隔	夜間休日○	夜間休日○
専門医	常勤1名以上	常勤1名以上
医療機関の種類	保険医療機関	病院
翌営業日読影		CT,MRI,核医学の8割以上
画像情報の管理		すべての画像情報の管理に専門医が関与



新画像診断管理加算	1	2	3	4
点数	70	250	350	400
対象点数区分	E001,E004,E102,E203	E102,E203	E102,E203	E102,E203
遠隔	夜間休日○	夜間休日○	夜間休日○	夜間休日○
専門医	常勤1名以上	常勤1名以上	常勤3名以上	常勤6名以上
医療機関の種類	保険医療機関	病院	病院	特定機能病院
翌営業日読影		CT,MRI,核医学の8割以上		
画像情報の管理		すべての画像情報の管理に専門医が関与		
夜間休日対応			○	
専門医による検査前の画像診断管理			全例実施	
専門医による医療被曝管理			全例実施	
当該地域での講習会、勉強会の開催				○

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	206201
申請技術名	遺伝カウンセリングの適用拡大
申請団体名	日本遺伝カウンセリング学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	B　医学管理等
診療報酬番号	なし
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	1-A　算定要件の拡大（適応疾患拡大。算定された遺伝学的検査の遺伝カウンセリングに拘らない），2-A　点数の見直し（初診1,000点，再診700点とする）、1-C　算定要件の拡大（遺伝学的検査前と後に遺伝カウンセリングを行うことが望ましいため、遺伝学的検査前後に関わらず、実施回数分算定する）、3　項目設定の見直し（発症前遺伝学的検査に関わる遺伝カウンセリングは既存項目よりも高い評価とする。）
再評価が必要な理由	1-A　算定要件の拡大については、現在保険収載された遺伝学的検査は72疾患であり、その際の遺伝カウンセリングにのみ算定されることになっている。実際の遺伝カウンセリングは遺伝学的検査実施に拘らず必要とされているため拡大を要望する。2-A　点数の見直しとして初診1,000点，再診700点とする。これは遺伝カウンセリングは専門的で高度な知識・技術を必要とし、クライエントとのカウンセリング時間を要するものであるため、点数を見直して欲しい。1-C　算定要件の拡大として遺伝学的検査前と後に遺伝カウンセリングを行うことが望ましいため、遺伝学的検査前後に関わらず、実施回数分算定して欲しい。3　項目設定の見直しとして発症前遺伝学的検査に関わる遺伝カウンセリングは非常にデリケートなカウンセリングとなるため、より高度な技術が必要となり既存項目よりも高い評価としたい。

【評価項目】

①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		遺伝カウンセリングは実際様々な疾患に対して行い、また遺伝学的検査を実施するか否かに関係なく必要である
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		平成28年4月1日に診療報酬算定された疾患で遺伝学的検査を実施した際に限られている。
診療報酬区分　再掲		B　医学管理等
診療報酬番号　再掲		なし
技術名		遺伝カウンセリング
③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		保険収載されていない遺伝学的検査を行わない遺伝カウンセリングが実際には多くを占める。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		遺伝カウンセリングの必要性が叫ばれている中、実際に遺伝カウンセリングを行っても保険収載されている遺伝学的検査を行った場合にのみ保険収載可能なため、制限が著しい。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	5,000
	後の人数（人）	100,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	5,000
	後の回数（回）	100,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」には遺伝学的検査・診断に際して，必要に応じて適切な時期に遺伝カウンセリングを実施するとあり、回数を制限することない。習熟した医師を含む医療者が行うことにより効果があるため、専門性が高い技術である
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	臨床遺伝専門医研修施設として認定された施設をはじめとして、独立した遺伝医療部が存在する施設が望ましい。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	独立した遺伝医療部に1名以上の臨床遺伝専門医が所属し、遺伝医療に係る診療科医師、看護師、認定遺伝カウンセラーとの連携がとれていること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本医学会の 「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		遺伝子診療の重要性が認知されつつあり、社会的ニーズが高い、遺伝カウンセリングの必要性が叫ばれている。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	500
	見直し後	1,000
	点数の根拠	初診1,000点、再診700点とし、同一月においても点数が取れるようにする。遺伝カウンセリングは本来遺伝学的検査を実施するか否かに関係なく、また複数回実施することでクライエントの理解を深めることが出来るとされている。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	1,000,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	現在保険収載された遺伝学的検査を実施した際に月に1回実施した際の遺伝カウンセリングにのみ500点が認められているが、我が国における保険収載された遺伝学的検査実施体制が脆弱であるために、実際に行われる件数が伸びない。遺伝カウンセリング自体は遺伝学的検査実施に関係なく行われるため、件数はより多く認められるとすると影響額は飛躍的に伸びる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本遺伝子診療学会
⑭参考文献1	1）名称	遺伝カウンセリングハンドブック（遺伝子医学MOOK別冊）
	2）著者	福嶋義光（編集）
	3）概要（該当ページについても記載）	遺伝カウンセリングの概要、重要ポイントについて細かい症例を含め記載されている。遺伝学的検査実施以外でも、クライエント（依頼者）の相談をもとに遺伝カウンセリングすることがあること。
⑭参考文献2	1）名称	−
	2）著者	−
	3）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献3	1）名称	−
	2）著者	−
	3）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献4	1）名称	−
	2）著者	−
	3）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献5	1）名称	−
	2）著者	−
	3）概要（該当ページについても記載）	−

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　206201

申請技術名	遺伝カウンセリングの適用拡大
申請団体名	日本遺伝カウンセリング学会

・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）

整理番号		209201
申請技術名		臓器移植における術前・術後の抗HLA抗体・抗ドナー抗体検査
申請団体名		日本移植学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		D　検査
診療報酬番号		011
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	無し
提案の概要		既収載であるK922造血幹細胞移植以外では臓器移植術前の抗HLA抗体検査加算4000点が認められていない。移植前及び移植後においても必要な免疫血液学的検査として本検査の全臓器移植への適応の拡大が必要である。
再評価が必要な理由		抗HLA抗体、抗ドナー抗体の移植前検査による移植可否判断は移植医療において世界的に必須な技術である。現在CDCクロスマッチおよびHLAタイピングが移植手術手技に包括されているが、検査技術の進歩によりHLAはDNAタイピングが通常となり、より詳細な移植可否が判断され、頂いた臓器が無駄にならない配慮がされている。また移植後も定期的なDSAのチェックにより、抗体関連拒絶反応の診断治療が可能である。特に腎臓以外の臓器移植における抗体関連型拒絶反応は、臓器不全を惹起し、死に至る。抗HLA抗体、抗ドナー抗体の術前術後の定期検査技術は、臓器移植患者の生死を左右する。このように国際的に重要な検査にて、臓器移植施設においては、すでに定期的に行われている検査であるが、造血幹細胞移植を除いて、各施設が費用持ち出しで検査を重ねている。臓器移植患者の臓器生着、生存率の向上のために、本技術の再評価が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		全臓器移植でのHLAタイピングと抗体測定はコンセンサス・ガイドラン（Tait et al.Transplantation 2013）において、国際的に必須の検査である。移植前後の経時的DSA測定による治療の介入は、移植臓器の長期生着の根幹をなす。抗ドナー抗体高値（DSA高値）である場合、抗体産生を抑えてからの移植が必要である。術後の新たなDSA産生は拒絶反応を惹起し患者生死に関わり、再評価すべき検査技術である。
②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		適応拡大を申請する、抗HLA抗体　DSA検査であるが、腎臓移植をはじめとする各種臓器移植　（肝臓移植　肺移植　小腸移植　心臓移植）の術前術後　小児、成人、脳死からの移植、心臓死からの移植、生体からの移植のすべてが該当する。算定の参考として、K922 造血幹細胞移植でのみ認められている抗HLA抗体検査加算4000点が該当する。術前1回、術後も2回の定期検査が必要である。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		11
技術名		臓器移植における術前・術後の抗HLA抗体・抗ドナー抗体検査
③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		全臓器移植でのHLAタイピングとHLA抗体測定のコンセンサス・ガイドランがある（Tait et al.Transplantation 2013）。このガイドラインによると、これら検査による治療介入により移植臓器生着率は20%向上する（参考文献あり、模式図参照）
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		再評価により対象患者数は変化しない。日本移植学会HPによる年間移植例数（2015年）は全移植臓器で2250人である。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	2,250
	後の人数（人）	2,250
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	2,250
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		従来のクロスマッチ： CDC（LCT）法の結果と統合して移植実施の可否判断をするため、移植可能施設においても難易度は高い。日本組織適合性学会と共同で組織適合性クオリティー・コントロールワークショップを開催している。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	B001 25移植後患者指導管理料査定が定めるところの、厚生労働省が定めるところの施設基準を満たすこと
	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）	B001 25移植後患者指導管理料査定が定めるところの、当該保険施設の保険医、看護師、薬剤師等が共同して計画的な医学管理を行う施設で算定される。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	全臓器移植でのHLAタイピングとHLA抗体測定のコンセンサス・ガイドラン（Tait et al.Transplantation 2013）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査そのものには特別の危険性はない。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし：全臓器移植施設に対するアンケート調査では、全ての移植施設でHLAタイピングを、大多数の施設で移植前と後に抗体検査を施行していると回答。HLAタイピング、HLA抗体・DSA検査は高額の費用が必要である。しかし、造血幹細胞移植以外は保険収載されていないため、各移植施設での研究費や一部患者負担までを行っている施設もある。すでにこのように普及している検査にて社会的に妥当である。さらに腎臓以外の臓器移植におけるHLA抗体　DSAによる拒絶反応は生死に関わり社会的に重要である。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	4,000
	点数の根拠	現行の検査費用：　(1) HLAタイピング 3,0000円　(2) CDC(LCT) 1,5000円・FXCM 1,0000円、PRA 2,0000円、Single Antigen 4,0000円
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	D　検査
	番号	011 - 9
	技術名	免疫血液学的検査
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	9,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	4000点で日本移植学会ファクトブックによる年間全臓器移植数統計2250人で計算した。移植後に年間1回の再検査可能とした場合、移植初年度はその倍の18000,000（1億8千万円）であるが、人工透析等の人工臓器に永続的に依存しない移植医療の経済的効果は大きい。移植後2年以降は年間1回の検査項目として、以降９千万円が各年計上必要である。

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	Consensus Guidelines on the testing and clinical management issues associated with HLA and Non;HLA antibodies.
	２）著者	Brian D Tait et.al.
	３）概要（該当ページについても記載）	HLA抗体、抗ドナー抗体の移植前検査による、移植後成績が記されている。その測定の重要性、方法論が全臓器移植のガイドラインとして掲載されている。術後の定期的抗体価測定による、抗体関連型拒絶反応の治療の必要性についても掲載されている。Transplantation: 15 January 2013 - Volume 95 - Issue 1 - p 19-47
⑭参考文献2	１）名称	2016 Comprehensive Update of the Banff Working Group on Liver Allograft Pathology: Antibody-Mediated Rejection
	２）著者	A. J. Demetris ｅｔ ａｌ.
	３）概要（該当ページについても記載）	2016 年のバンフ分類ワーキンググループからの抗体関連型拒絶反応（抗HLA DSAによる）の提言が示された。門脈域の血管細胞浸潤の程度により、腎臓移植同様、その病理Gradeが分類され、抗体関連型拒絶反応の治療の指標となっている。American Journal of Transplantation 2016; : 1-20
⑭参考文献3	１）名称	Late antibody-mediatedrejection: Mortality, graftfunction ,and fulminant cardiac allograft vasculopathy
	２）著者	Guillaume Coutance et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Late onset の抗体産生による心臓移植後の拒絶反応20例の検討。移植後に生じたこれら抗体によるantibody-mediated rejectionの致死率は1年で50%に達し、いかなる治療にも抵抗（血漿交換やステロイド、リツキシマブ製剤）した。J HeartLungTransplant2015;34:1050-1057
⑭参考文献4	１）名称	Evolution and Clinical Pathologic Correlations of De Novo Donor-Specific HLA Antibody Post Kidney Transplant
	２）著者	C. Wiebea, I. W. Gibsonb, et. Al
	３）概要（該当ページについても記載）	移植後新たに生じた抗ドナー抗体と移植後の抗体関連型拒絶反応の病理変化およびそれによる腎機能低下について論じている。American Journal of Transplantation 2012; 12: 1157-1167
⑭参考文献5	１）名称	Antibody-Mediated Rejection in Lung Transplantation: Clinical Outcomes and Donor-Specific Antibody Characteristics
	２）著者	A. Roux et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	肺移植後新たに生じた抗ドナー抗体（DSA)は移植肺生着の予後不良因子であり、抗体関連型拒絶反応を通して移植肺廃絶へ進む。特にDSA陽性で、急性抗体関連型拒絶を呈した場合、それらがない場合に比して50%生存率が下がり、移植肺臓器廃絶のリスク因子は8倍になる。心臓移植同様、ステロイド、大量免疫グロブリン、リツキします、血漿交換を行っても予後は悪い。American Journal of Transplantation 2016; 16: 1216-1228

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　209201

申請技術名	臓器移植における術前・術後の抗HLA抗体・抗ドナー抗体検査
申請団体名	日本移植学会

・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）

根拠となるガイドライン

Consensus Guidelines on the Testing and Clinical Management Issues Associated With HLA and Non-HLA Antibodies in Transplantation

Brian D. Tait,[1] Caner Süsal,[2] Howard M. Gebel,[3] Peter W. Nickerson,[4] Andrea A. Zachary,[5] Frans H.J. Claas,[6] Elaine F. Reed,[7] Robert A. Bray,[3] Patricia Campbell,[8] Jeremy R. Chapman,[9] P. Toby Coates,[10] Robert B. Colvin,[11] Emanuele Cozzi,[12] Ilias I.N. Doxiadis,[6] Susan V. Fuggle,[13] John Gill,[14] Denis Glotz,[15] Nils Lachmann,[16] Thalachallour Mohanakumar,[17] Nicole Suciu-Foca,[18] Suchitra Sumitran-Holgersson,[19] Kazunari Tanabe,[20] Craig J. Taylor,[21] Dolly B. Tyan,[22] Angela Webster,[9] Adriana Zeevi,[23] and Gerhard Opelz[2,24]

Contents lists available at ScienceDirect
Transplant Immunology
journal homepage: www.elsevier.com/locate/trim

腎移植

Analysis of preformed donor-specific anti-HLA antibodies characteristics for prediction of antibody-mediated rejection in kidney transplantation

Jorge Malheiro[a,b,*], Sandra Tafulo[c], Leonídio Dias[a], La Salete Martins[a,b], Isabel Fonseca[a,b], Idalina Beirão[a,b], António Castro-Henriques[a,b], António Cabrita[a]

2015

Luminex法による検出されたPreformed DSAのgraft outcomeに及ぼす影響を検討。
CDC陰性の腎移植 462例。95例（20.6%）で抗HLA抗体陽性だが、DSAは40例（8.7%）のみ。
移植1年でのAMRはDSA陽性例（35.0%）が陰性例（0.9%）で多い。
MFI >3000のDSAがAMR発症に関与。死亡打切り5年生着率はDSA陽性が陰性より低い。
しかし、DSA+AMR+の生着率は68.8%、DSA+AMR−は96.0%。
Preformed DSAはAMR発症でgraft lossに影響する。

腎移植術前の測定の重要性は左図のごとく抗体の有無で20%以上の腎生着率差異が生じる。術後のDe Novo DSA（新たに生ずる抗体）出現も移植腎生着に大きく影響（下図）

心臓、肺、肝臓移植では、これらDSA、抗HLA抗体の存在は、臓器不全を惹起し、生死を分ける。

心臓移植

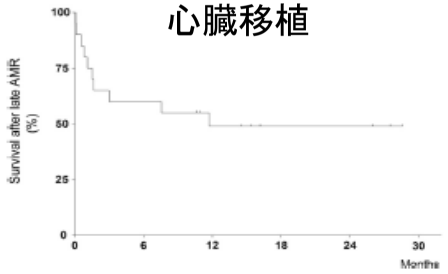
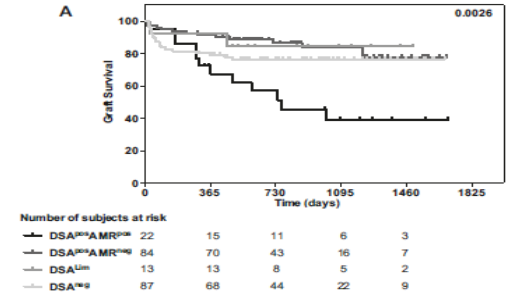


Figure 1 Survival after the diagnosis of late antibody-mediated rejection (AMR).

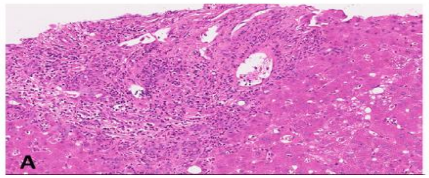
肺移植

Roux et al

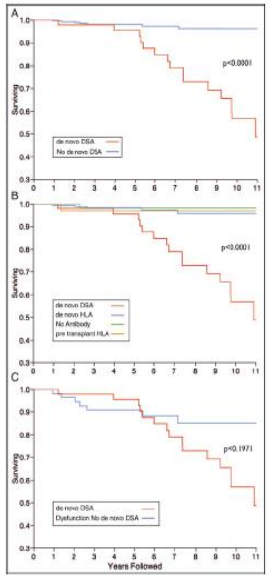


肝臓移植の抗ドナー抗体による急性抗体関連型拒絶反応

Demetris et al



Wiebe et al.



技術名

(1) HLA型クラスI・II DNAタイピング （2）抗HLA抗体（以下HLA抗体）・抗ドナー抗体（以下DSA）の術前後の定量的検査
対象疾患：全臓器移植 （現在抗HLA抗体測定は骨髄幹細胞移植でのみ術前4000点算定可能）。
診療報酬：術前1回術後1回の測定を移植当該初年度に算定（各4000点）、以降年1回の算定（4000点）が必要と考える。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	209202
申請技術名	特定薬剤治療管理料（免疫抑制薬多剤測定TDM）
申請団体名	日本移植学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	B　医学管理等
診療報酬番号	001-2 注6
再評価区分（複数選択可）	☑ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☐ 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	無し
提案の概要	免疫抑制剤の投与は、臓器移植を行なった日の属する月を含め３月に限り、2,740点を所定点数に加算。以降は月１回470点を所定点数に加算できる。算定可能な免疫抑制剤はシクロスポリン(CYA)、タクロリムス(TAC)、エベロリムス(EVL)とミコフェノール酸モフェチル(MPA)であるが、2剤以上使用するのが基本の移植後免疫抑制では多剤TDMが不可欠で、多剤TDMが可能になる医学管理料の算定を提案する。
再評価が必要な理由	腎移植をはじめとする、多くの臓器移植患者は複数の免疫抑制薬を服用している。いずれの薬剤も至適血中濃度の範囲は狭く、至適濃度より高値で腎障害や感染症が増加、低値で拒絶反応を誘発する。よって服用する全免疫抑制薬は血中濃度測定が必要である。昭和56年に抗てんかん剤と強心剤のTDMが保険収載されたが、現在抗てんかん薬に限っては、多剤併用のTDMが認められている（B001 2 注5）。多剤の免疫抑制薬を使用する臓器移植や膠原病、腎炎についても同様に再評価が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		臓器移植後３か月間では、複数の免疫抑制剤の血中濃度を頻回に測る必要がある。以降は毎月のTDMの評価を継続し、移植臓器の長期生着を目指す。また、免疫抑制薬使用中のネフローゼ症候群やSLEにおいてもカルシニューリン阻害薬・ミコフェノール酸モフェティル血中濃度測定は重要であり、以上腎臓内科領域からも将来必要なTDM適応拡大と考え、共同提案を行った。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		現在は臓器移植を行なった日の属する月を含め３月に限り、2,740点を所定点数に加算。以降は月１回470点を所定点数に加算できる。一方B001 2 注5の抗てんかん薬は、複数薬剤の場合、単一薬剤470点の2倍の940点が各月算定可能。全臓器移植2250名が対象で、多剤TDM測定とその結果の評価技術から、長期生着を目指す。
診療報酬区分　再掲		B　医学管理等
診療報酬番号　再掲		001-2 注6
技術名		特定薬剤治療管理料
③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		ガイドラインに沿った頻度で免疫抑制薬最大４剤の血中濃度測定を行うことにより、適切な薬剤投与がなされ合併症の減少を通して、移植臓器の長期生着を目指す。移植臓器の長期生着は、医療経済の側面から意味が大きい。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		再評価により対象患者数は変化しない。日本移植学会HPファクトブックによる対象患者は、年間実施回数は全移植臓器で最大仮定2250人×12か月=27000回である。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	2,250
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	27,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		血中濃度は測定機器、施設によって差が生ずる。TDM品質管理機構が設立され、日本移植学会と共同で濃度測定のクオリティー・コントロール（QC）を実施している。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	B001 25移植後患者指導管理料査定が定めるところの、厚生労働省が定めるところの施設基準を満たすこと
	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）	B001 25移植後患者指導管理料査定が定めるところの、当該保険施設の保険医、看護師、薬剤師等が共同して計画的な医学管理を行う施設で算定される。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本TDM学会・日本移植学会編による免疫抑制薬TDM標準化ガイドライン(2014)
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		当該検査（TDM　Therapeutic drug monitering　治療薬物モニタリング）に副作用のリスクはない
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし：ガイドラインに沿った免疫抑制薬2剤以上の血中濃度測定と測定頻度に倫理的問題はない。血中濃度測定を実施すべき薬剤についての移植施設調査の結果、心臓移植６施設で３剤以上、肺全６施設で３剤以上、肝32施設で３剤以上、膵10施設３剤以上、腎123施設で３剤以上と回答。現行の管理料では移植後早期の測定回数は限定され、３か月以降では１剤の測定料のみの換算となる。臓器移植は大きな医療経済効果が確立されている。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	470
	見直し後	940
	点数の根拠	１回測定の必要経費TAC 1,400円、CYA 2,800円、EVL 3,172円、MPA 1,000円。３薬同時測定した場合、約6,000円から7000円。4か月以後加算点数を複数計測の場合、てんかん剤と同じく倍増 940点が必要である。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	B　医学管理等
	番号	001-2 6
	技術名	特定薬剤治療管理料(免疫抑制薬多剤測定TDM)
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	129,600,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	年間2250人の全臓器移植患者で＋470点の各月増加で計算した。これを12か月で換算し1億２千６９０万円の増加とした。臓器移植生着中の患者を加えた場合（腎移植ではすでに15000人の生着生存者が存在：日本移植学会）およそこの7倍の患者が存在し、最大8億8千830万円の増加が見込まれるが、臓器移植の医療経済効果は透析医療に比して大きい。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本腎臓学会
⑭参考文献1	１）名称	日本TDM学会・日本移植学会編による免疫抑制薬TDM標準化ガイドライン（2014）
	２）著者	日本ＴＤＭ学会/日本移植学会編
	３）概要（該当ページについても記載）	近年の免疫抑制薬そのもの並びにその使用法の進歩によって、カルシニューリン阻害薬（シクロスポリン、タクロリムス）、mTOR阻害薬（エベロリムス）、代謝拮抗薬（ミコフェノール酸）といういずれもTDMの対象薬剤を併用する事例が急速に増えつつある。したがって、目標とする血中濃度域の設定や用量調節を行う際は、移植臓器、術後経過日数、移植臓器の状態に加えて併用薬も考慮する必要がある。したがって、現状の診療報酬の範囲内で複数の免疫抑制薬をモニタリングすることは事実上不可能であるが、この3種の薬物を併用する必要がある場合についてはいずれも十分にTDMを行いながら慎重に用量調節を継続することが治療効果の上昇並びに安全性の確保に必要と考えられる(4p)。 　カルシニューリン阻害薬（シクロスポリン、タクロリムス）（8-9p）、mTOR阻害薬（エベロリムス）（15p）、代謝拮抗薬（ミコフェノール酸）（12-13p）のTDMの実際について、目標濃度、採血タイミング、投与設計が掲載されている。カルシニュウーリン阻害薬は、移植前から投与されているので、移植日当日の術前値からモニタリングを開始し、術後1週間程度は頻回に測定する。その後は退院（3～4週）まで週に2～3回、退院後3ヶ月目までは月に2回程度、3ヶ月以降は月に1～2回の頻度でモニタリングを行う。また、必要に応じて外来時であってもAUCを評価する。
⑭参考文献2	１）名称	腎移植委員会報告 - 腎移植患者に対するヒアリング調査 -
	２）著者	仲谷達也
	３）概要（該当ページについても記載）	大阪透析研究会誌17(1)：73-76,1999 腎移植患者の透析離脱後の収入、労働時間は有意に移植後増加する。
⑭参考文献3	１）名称	腎移植の医療経済
	２）著者	仲谷達也、内田潤次、長沼俊秀
	３）概要（該当ページについても記載）	「移植」Vol.44,No.1　　腎移植では血液型適合不適合移植にかかわらず、移植後5年での年間医療費は140万円であり、透析での約年間480万円と大きな差異が生じている。（20-21ｐ）
⑭参考文献4	１）名称	診療点数早見表
	２）著者	医学通信社
	３）概要（該当ページについても記載）	特定薬剤治療管理料一覧表（187ｐ）
⑭参考文献5	１）名称	Experience in 1,000 liver transplants under cyclosporine-steroid therapy: a survival report.
	２）著者	S. Iwatsuki, T.E. Starzl, S. Todo, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	1976年にシクロスポリンが登場し、それまで1年生着率が40%前後であった肝臓移植の成績を80%近くまで飛躍的に向上させた。シクロスポリンの登場はこれまで循環器治療薬、抗菌薬や抗てんかん薬を用いる内科領域が中心であった「治療薬物モニタリング」（Therapeutic drug monitoring: TDM）の概念を外科領域に浸透させたという点でも意義深い。さらに、1987年にタクロリムスがわが国発のグローバル薬物として大きなインパクトを与えた(TDMの歴史）。Transplant Proc. 1:498-504 (1988)

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　209202

申請技術名	特定薬剤治療管理料（免疫抑制薬多剤測定TDM）
申請団体名	日本移植学会

・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					

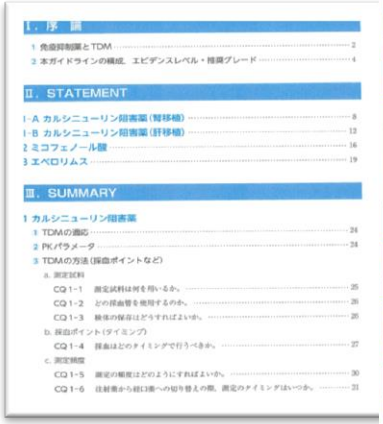
・体外診断薬（検査用試薬）について

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）

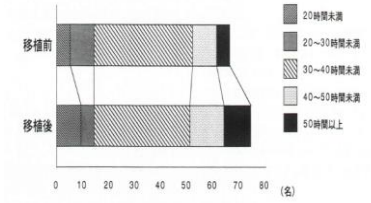


参考資料：免疫抑制薬TDMガイドライン
現在治療との比較：
特定薬剤治療管理料は抗てんかん薬のみ
多剤同時測定が可能





対象疾患
全臓器移植
概要と有効性、診療報酬上の取り扱い
現在は臓器移植を行なった日の属する月を含め3月に限り、2,740点を所定点数に加算。以降は月1回470点を所定点数に加算できる。一方B001 2 注5の抗てんかん薬は、
複数薬剤の測定の場合、単一薬剤470点の2倍の940点が各月算定可能である。通常多剤の免疫抑制薬を使用する臓器移植医療もこれに準じた改訂を必要とする。
今回の対象患者は全臓器移植2250名が該当し、医学管理としての多剤TDM測定とその結果の評価技術から、移植臓器の長期生着を目指す。




腎移植と透析 費用対効果
阪大など7機関、比較研究へ

読売新聞から。
医療経済面からも、移植医療は優れており推進すべきである。

<透析医療費*との比較> *上記移植と同施設における維持透析患者100例					
初年度の総医療費	献腎移植（平均852万円/年）	>	生体腎移植（血液型適合、平均787万円/年）	>	血液透析（平均481万円/年）
維持期（移植後5年目）の総医療費	血液透析（約481万円/年）	>	献腎移植（約143万円/年）	=	生体腎移植（約143万円/年）

模式図：技術名　特定薬剤治療管理料：免疫抑制薬多剤TDM施行による移植臓器長期生着技術

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	213101
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	日本温泉気候物理医学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
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
保険収載が必要な理由（300字以内）	本疾患への基本的治療は、治療ガイドライン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感の改善・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。(ｴﾋﾞﾃﾞﾝｽﾚﾍﾞﾙA) しかし、呼吸リハビリテーションは十分に実施・継続できない難治例も多く、本治療を集中的(6-10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等が得られる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		労作時呼吸困難感を伴う（GOLD II～III期）慢性閉塞性肺疾患患者が対象 年齢は主に高齢者（前期~後期）となる
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		温泉療法温泉プールでの水中運動、鉱泥湿布療法などを複合的に集中的(4 - 6週間)に行う
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り、複数ある場合は全て列挙すること）	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料
	既存の治療法・検査法等の内容	呼吸法（口すぼめ呼吸・呼吸筋のリラクセーション）訓練・四肢の運動訓練・排痰訓練など呼吸困難感・運動耐用能の改善を目的として行う
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		上記呼吸器リハビリテーションと並行して行う。　重症例では呼吸器リハビリが十分に行えない症例がありそのような例でも温泉プールでは運動負荷が軽く施行可能。　またプール内の湿度が排痰に有利に働くなどの利点を有する。
⑤　④の根拠となる研究結果		各種学会発表・論文による報告
	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	100
	国内年間実施回数	24
※患者数及び実施回数の推定根拠等		施設の規模(対応可能人数)及び医師数などから算定
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）		岡山大学三朝医療センター時代より、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。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）	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)一名と理学療法士数名、看護師1名
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	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改善につながること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い	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、本技術の安全は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	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）	350,000,000
	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、鉱泥湿布に要する鉱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1～2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10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)×10(日)×3,000(点) ×10(円)＝30,000,000(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(3,000万円＋500万円＋700万円)−720万円＝3480万円削減 （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)		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い（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
⑯参考文献1	１）名称	Spa therapy for chronic obstructive pulmonary disease: Studies at the Misasa Medical Center.
	２）著者	Khai, Vu., and Mitsunobu, F.
	３）概要（該当ページについても記載）	三朝医療センターにおけるCOPDに対しての温泉療法に関する欧文総説　温泉療法により特にステロイド依存性喘息に対してのステロイド減量効果および喘息発作回数の減少の効果などの報告　Alternative Complementary Therapies 11: 89-93, 2005
⑯参考文献2	１）名称	Effect of spa therapy on the six-minute walk test in patients with chronic obstructive pulmonary disease.
	２）著者	Takata, S., Ashida, K., Hosaki, Y., Iwagaki, N., Kikuchi, H., and Mitsunobu, F
	３）概要（該当ページについても記載）	慢性閉塞性肺疾患患者に対し4週間(合計20回)の温泉療法(温泉プール・鉱泥湿布療法)を行うことにより6分間歩行能の有意な改善を認めた。　J. Jpn. Assoc. Phys. Med. Balneol. Climatol., 71: 241-249, 2008
⑯参考文献3	１）名称	気管支喘息に対する温泉療法の心理学的検査による評価
	２）著者	Yokota Satoshi , Mifune Takashi , Mitsunobu Fumihiro , Hosaki Yasuhiro , Ashida Kouzou , Tsugeno Hirofumi , Tanizaki Yoshiro , Saitou Katsuyoshi , Tada Shinya , Harada Mine
	３）概要（該当ページについても記載）	気管支喘息患者25例 に対して入院のうえ複合温泉療法を行い，心理的・精神的要素の評価（CMI,SDS、CAI）を行った。複合温泉療法により，気管支喘息の心理的・精神的要素の関与する症状，および，うつ的，神経症的状態が改善されることが示唆された。Japanese Journal of Allergology 46(6), 511-519, 1997
⑯参考文献4	１）名称	Reduction in costs of drugs used for the treatment of asthma by spa therapy in relation to disease severity.
	２）著者	Ashida, K., Mitsunobu, F., Hosaki, Y., Hamada, M., Iwagaki, N., Fujii, M., Takata, S., and Tanizaki, Y.
	３）概要（該当ページについても記載）	外来加療中の慢性閉塞性肺疾患患者に対し複合温泉療法を行うことにより治療の前後で薬剤費の減少を認めた。J. Jpn. Assoc. Phys. Med. Balneol. Climatol., 68: 166-174, 2005
⑯参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	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　213101

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	日本温泉気候物理医学会

・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

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、気道粘膜の正常化、
免疫力の増強，呼吸筋強化、
運動能の向上

温泉プール併用のメリット

浮力により運動及び関節負荷の軽減
運動による気道乾燥による気道過敏性を起こしにくい
排痰の促進効果
⇒呼吸器リハビリの効率化

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

臨床効果

（改善効果）

呼吸機能

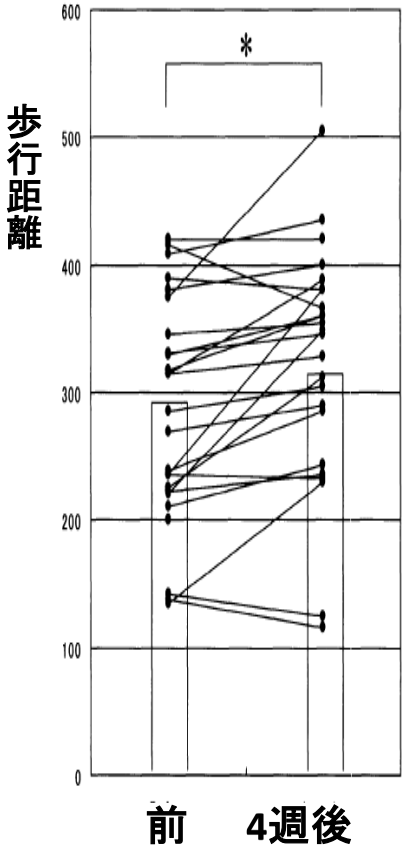
運動耐用能

免疫能

QOL

心理的効果

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）

整理番号	213102
申請技術名	閉塞性動脈硬化症の炭酸温水浴療法
申請団体名	日本温泉気候物理医学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	炭酸温水の著明な血管拡張効果を利用し，閉塞性動脈硬化症の罹患肢を炭酸温水に浸けることで，表面皮膚の血管拡張を誘導し，側副血行を形成することで，患肢を切断することなく救済する簡易な治療法である。
対象疾患名	閉塞性動脈硬化症（ASO）
保険収載が必要な理由（300字以内）	増加しつつある糖尿病や加齢に伴う閉塞性動脈硬化症は，下肢に生じやすく，生じた場合は重度の場合は下肢切断に至ることも多く，高齢者の機能を著しく低下させるものである。また，血管手術なども高度な侵襲を伴うことは高齢者などにとって避けなければならないことである。そこで，無侵襲な処置で下肢の切断を避けられれば，罹患者にとって非常に有用なことと考えられる。高濃度の炭酸温水浴は，壊死に陥る前の下肢を単に浸けるだけで，皮膚表面に近い血管が拡張し，側副血行ができ，結果的に血流の不十分な下肢に血流が再灌流して救肢できる。この無侵襲で簡単な処置が保険収載されることで普及することが必要である。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		糖尿病性血管障害や加齢に伴う閉塞性動脈硬化症による血行障害。Fontain分類で２～４の閉塞症状。年齢は成人以降。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		血管拡張効果が著しい500ppm以上の高濃度の炭酸温水で皮膚に刺激の少ない３７℃前後の湯温の中に，動脈閉塞症状のある下肢を１５～３０分浸けることを週３回以上の頻度で１～２か月程度続ける。傷などがある場合は，出浴時に消毒を行うようにする。
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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｇ　注射
	番号	001　注１
	技術名	静脈内注射
	既存の治療法・検査法等の内容	プロスタグランジン製剤静脈内投与（プロスタンディン注射（２１９０４０２D3064)1日６０μｇ程度投与）など プロスタグランジン製剤静脈内投与などとの比較は行っていないが，プロスタグランジン無効例に対しても効果のある場合もある。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		比較実験は行っていないが，高濃度炭酸温水浴と水道水のランダムに閉塞性動脈硬化症の患者を割り付けた比較では，炭酸温水のほうに血流増加が認められる
⑤　④の根拠となる研究結果		参考文献2
	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	60,000
	国内年間実施回数	720,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		ASOの患者４２万人のうち１５%が下肢切断になる可能性があるとすると６万人程度が対象で、そのうちの６人に１人程度の対象と考えると平均月１２回１か月程度で１２万回程度となると思われる。厚生労働省報告 先進医療HGF遺伝子による血管新生遺伝子治療　www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai.../0000047599.pdf　に記載されている数値から算定
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）		日本温泉気候物理医学会，血管外科学会，心臓リハビリテーション学会，脈管学会などで研究されている。 専門性は下肢閉塞性動脈硬化症の知識と緊急時の切断術ができる環境が望ましい。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	糖尿病に関する診療科，整形外科，血管外科など
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	理学療法士，看護師，保健師　経験年数は問わない。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	なし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		傷があれば，処置後に消毒などを行う。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		罹患肢を炭酸温水中に浸けるだけの治療であるため，倫理性はないと思われる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｈ　リハビリテーション
	点数（1点10円）	170
	その根拠	５００ppm以上の炭酸温水の準備と下肢浴のための水槽
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｇ　注射
	番号	001　注１
	技術名	静脈内注射
	具体的な内容	プロスタグランジンなどの投薬が軽減される
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	4,712,000,000
	その根拠	現在行われているプロスタグランディンの静脈内投与はプロスタンジン２０μｇで１７３０点であり、1日６０μｇを３０日間投与すると１７３０点×３＋３２点（静脈内点滴投与）で１０日間で５２，２２０点となる。炭酸泉水浴も血管を拡張させるのに２０分以上必要なことからリハビリテーション料の１７０点と同じとした場合、１７０点×３０日で５，１００点となり、１人当たり５２２２０－５１００＝４７，１２０点の大幅な減少となりうる。前述のように１万人程度の対象者とすると、１万人×４７１，２００円＝４，７１２，０００，０００円となり４７億円程度の減少となる
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)		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い（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		人工炭酸泉研究会　参考文献５など
⑯参考文献1	１）名称	Effect of carbon dioxide-enriched water and fresh water on the cutaneous microcirculation and oxygen tension in the skin of the foot.
	２）著者	Hartmann BR1, Bassenge E, Pittler M.
	３）概要（該当ページについても記載）	34℃1200ppmの高濃度炭酸温水に閉塞性動脈硬化症患者の下肢浴を行い結果拡張の状態を調べた論文である。血流は前値に比べ3倍に増加することが認められ，この持続的な血管拡張が閉塞性動脈硬化症の改善をもたらすとした最初の論文である。 Angiology. 1997 Apr;48(4):337-343.
⑯参考文献2	１）名称	Effects of serial percutaneous application of carbon dioxide in intermittent claudication: results of a controlled trial.
	２）著者	Hartmann BR1, Bassenge E, Hartmann M.
	３）概要（該当ページについても記載）	２４人の閉塞性動脈硬化症の患者を用い高濃度炭酸温水と水道水をランダムに割り付け比較した研究である。実験は３３℃で３０分間５週間行われた。その結果，血流量，経皮酸素分圧，疼痛軽減で統計学的な差がみられた。これらより高濃度炭酸温水浴が閉塞性動脈硬化症に効果があるとした初期のランダム研究である。 Angiology. 1997 Nov;48(11):957-963.
⑯参考文献3	１）名称	Effect of immersion in CO2-enriched water on free radical release and total antioxidant status in peripheral arterial occlusive disease.
	２）著者	Dogliotti G1, Galliera E, Iorio E, De Bernardi Di Valserra M, Solimene U, Corsi MM.
	３）概要（該当ページについても記載）	高濃度炭酸水を用い，Fontain stage Ⅱの閉塞性動脈硬化症患者の下肢を入浴させ治療した。血液中の抗酸化物質と酸素化物質を測定したところ，抗酸化物質の濃度を上げ微小循環の改善に関与していた。高濃度炭酸水は血管拡張物質などを放出させ微小循環を改善させる働きがある。 Int Angiol. 2011 Feb;30(1):12-17.
⑯参考文献4	１）名称	プロスタグランディン(PG)製剤無効の維持透析患者で下肢切断が回避できた1症例　抗菌炭酸泉浴を試みて
	２）著者	早川 仁美(関西電力病院 透析室)，原 真紀子，村上 真理子，竹原 直美，北浦 亜由美，岐部 公子，大澤 かおり，田中 真由美，横辻 美穂，松下 勝代，加美川 誠，塚崎 秀樹，眞田 俊吾，槙林 弘之郎
	３）概要（該当ページについても記載）	閉塞性動脈硬化症を合併した維持透析患者(71歳)で,左足趾が化膿し壊死へと進行し,抗血小板製剤やプロスタグランディン製剤の効果が得られず下肢切断の予定となったが,抗菌炭酸泉浴により下肢切断が回避できた事例を報告した.炭酸パウダー1袋(75g)を35～37℃の湯10lに溶かし1000ppm以上の高濃度炭酸泉を作成し,これによる足浴を開始したところ,2週間後には「痛みが和らいで夜も眠れるようになった」との言葉が聞かれ,3ヵ月後には第1指先端の黒色壊死病変は15×20mmから10×8mmへと縮小した。 関西電力病院医学雑誌33,34,35,36合併 Page23-24, 2004.
⑯参考文献5	１）名称	The Effects of High Concentration Artificial CO2 Warm Water Bathing for Arteriosclerotic Obstruction (ASO)
	２）著者	Masaharu MAEDA, Hisae HAYASHI, Masaki YOKOYA
	３）概要（該当ページについても記載）	閉塞性動脈硬化症に対する1000ppmの高濃度炭酸温水の足浴治療経験をサマリーしている。重症な潰瘍などを持つ症例でも切断に至らずに救肢している。J.J.A.Phys.M.Baln.Clim.66：156-164,2003.

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　213102

申請技術名	閉塞性動脈硬化症の炭酸温水浴療法
申請団体名	日本温泉気候物理医学会

・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

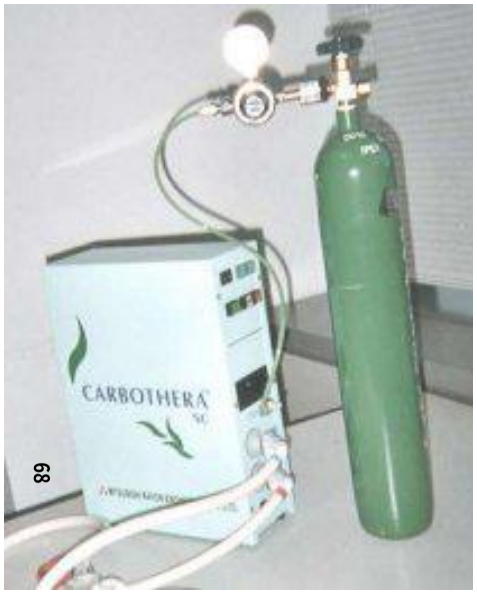
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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

高濃度炭酸温水浴による閉塞性動脈硬化症の治療

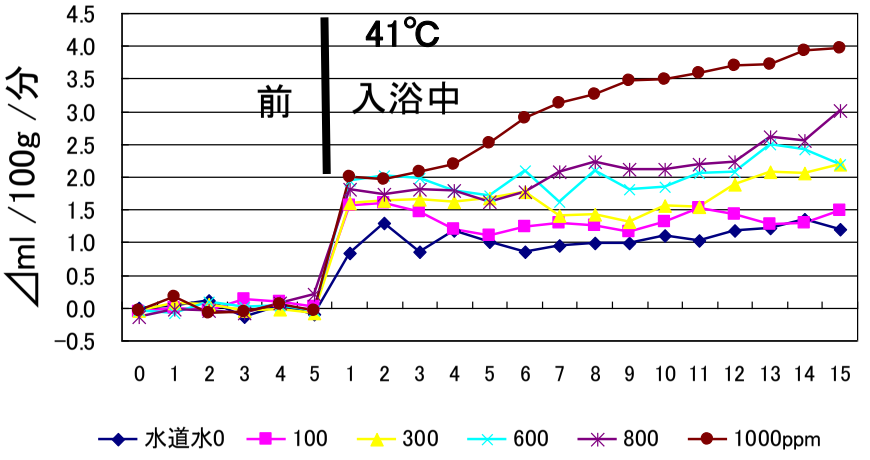
炭酸温水生成装置



閉塞性動脈硬化症治療場面



組織血流量の炭酸濃度別経時的変化



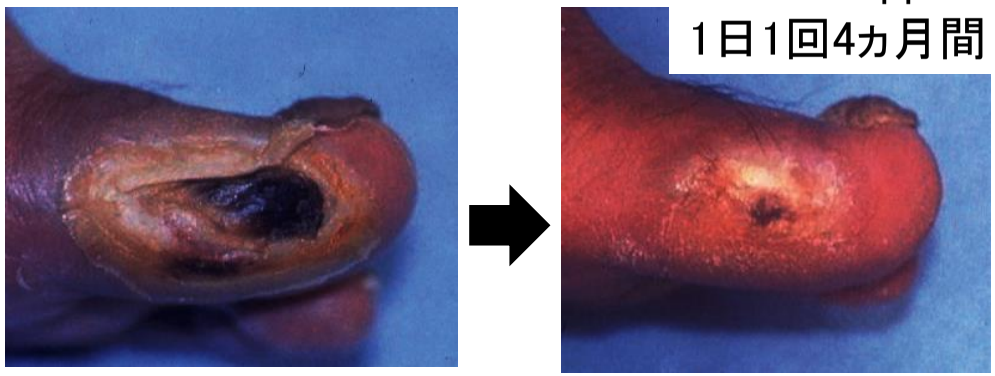


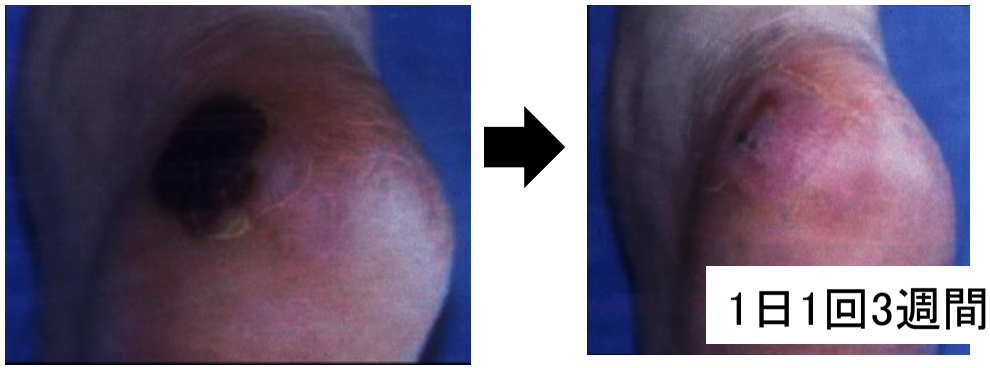
入浴中



浸水部分のみの
血管拡張

37℃1000ppm
1日1回4ヵ月間





1日1回3週間

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	215201
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	日本核医学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	Ｅ　画像診断
診療報酬番号	E101-2 3
再評価区分（複数選択可）	☐ １－Ａ 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☑ 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	13N標識アンモニア剤を用いたPET検査は、検査の特性上、安静時と負荷時の2回検査を行う。薬剤の合成及び撮像をともに2回行い、更に負荷試験の際には放射線科医とは別に循環器医など負荷検査に精通する医師が必須となる。単回検査しか行わない18FDGを用いた場合と同額である現行の所定点数7,500点では、当該PET検査は採算が合わず、当該技術の普及の妨げとなっていると考えられるため増点を提案する。
再評価が必要な理由	虚血性心疾患に対する13N標識アンモニア剤による心筋血流PET検査では、運動時（血管拡張時）の心筋血流を評価するために、安静時の検査に加え負荷試験を行う必要がある。2回の放射性薬剤の合成と投与及び撮像が必要なうえ、負荷試験時に患者の容態に迅速に対応できるように放射線科医とは別に循環器医など負荷検査に精通する医師の立ち会いも必須となる。しかしながら現状では、1回の放射性薬剤の合成と投与及び撮像で診断が行われる18FDGを用いたPET検査と同じ7,500点が設定されており、採算が合わず、当該PET検査の普及も阻害している。患者の便益を考慮し、既存検査よりも画像が鮮明で診断能が高いとされているPET検査の推進のため、増点が必要である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容 （根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		虚血性心疾患に対する13N標識アンモニア剤の心筋血流PET検査は検査の特性上、安静時と負荷時の2回の合成及び注入と撮像が必要なうえ、放射線科医とは別に循環器医など負荷検査に精通する医師が必須となる。現在主流の心筋血流SPECT検査においても、負荷試験を実施した場合には、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、別途薬剤費も算定可能である。なお、外保連試案2016（生体検査）では、1回のみの検査を行う18FDGを用いたPET検査に係る費用は111,231円であるが、13N標識アンモニア剤を用いた心筋血流PET検査に係る費用は163,887円とされ、2回の検査を行うことにより、より多くの費用が必要となることが明らかとなっている。13N標識アンモニア剤による心筋血流PET検査は、虚血性心疾患患者に対するSPECT心筋血流検査よりも画像が鮮明で診断能が高いとされているにもかかわらず、現在、13N標識アンモニア剤を用いたPET検査については、18FDGを用いたPET検査の診療報酬点数と同額の7,500点であるため、当該検査実施施設での採算が合わない。また、そのことが他のPET検査実施施設における当該検査の普及を阻害している。患者の便益を考えた場合、より正確な診断が可能な当該PET検査の推進及び普及のために所定点数を見直し、負荷試験時の加算に相当する点数及び薬剤を2回製造、投与することを考慮した点数への増点が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		当該検査は、他の検査で判断のつかない虚血性心疾患の患者を対象とする。虚血性心疾患の疑いのある患者にまず安静状態で13N標識アンモニア剤を投与し、ポジトロン断層撮影（以下、PET）装置で撮像して心筋血流分布の画像を得る。更に運動あるいは薬剤等で人為的に心臓血管の虚血状態を作った状態で13N標識アンモニア剤を投与し、PET装置で撮像して心筋血流分布の画像を得て、両者の画像の違いから心臓疾患を診断する技術である。心疾患の診断、病態評価、治療効果判定等に役立つ。現行の所定点数は7,500点であり、13N標識アンモニア剤の合成及び注入に係る費用は所定点数に含まれる。また、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。
診療報酬区分　再掲		Ｅ　画像診断
診療報酬番号　再掲		E101-2 3
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）
③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		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)。 本法の利点は、① 13N標識アンモニアの心筋集積が高い血流依存性を有し、定量性に優れること。② SPECTに比べ時間・空間分解能が高く、視覚的評価、心機能解析の精度が向上すること。③短半減期核種（約 10 分）のため、高い投与量で短時間収集が可能であり、安静・負荷プロトコールを連続して施行しても総検査時間は約 70 分間で、SPECT 検査（4 時間）より短時間で施行できることが挙げられる。一方、欠点としては、①サイクロトロンによる 1 日の生成は限定されるため、検査件数は限られること。②短半減期核種のため準備を含め検査手技が煩雑で、負荷検査で定量する際は多くのスタッフによる分業が必要であることがある 3)。 また、『米国心臓核医学会（American Society of Nuclear Cardiology）のガイドライン（2016年版）でも、13N標識アンモニア剤を用いたPET検査の記載があり、負荷試験を含めた虚血性心疾患での有用性が述べられている 4)』。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		NDBオープンデータ（平成26年4月～平成27年3月診療分）によると当該検査の実施数は552件／年となっている。改定後に所定点数が増点されることで、約50%増加すると仮定し、552件が828件となると推定した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	552
	後の人数（人）	828
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	552
	後の回数（回）	828
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		心臓核医学検査ガイドライン（2010年改訂版） 1）、日本核医学会のFDG PET, PET/CT診療ガイドライン2012 5)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検査とほぼ同等であるが、負荷試験を実施するため、放射線科医とは別に患者の容態の変化に迅速に対応するために循環器医など負荷検査に精通する医師が必須となっている。
・施設基準（技術の専門性	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	イ　画像診断を担当する常勤の医師（核医学診断について、相当の経験を有し、かつ、核医学診断に係る研修を受けた者に限る。）が配置されていること。 ロ　当該断層撮影を行うにつき十分な機器及び施設を有していること。 ハ　当該断層撮影を行うにつき十分な体制が整備されていること。

等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	(1)核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を修了した常勤医師が1名以上いること。 (2)診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本アイソトープ協会医学・薬学部会ポジトロン核医学利用専門委員会において成熟技術として認められている。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		13N標識アンモニア剤は極めて微量なため、過去の文献で13N標識アンモニア剤投与による副作用を疑わせる所見についての記載は認めなかった。また、薬剤の負荷による副作用は一般に軽度である1)。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	7,500
	見直し後	9,487
	点数の根拠	18FDGを用いたPET検査の所定点数は7,500点（75,000円）であるが、薬剤費としてデリバリーされている医薬品であるFDGスキャン注の販売価格48,816円を参考にすると、技術料に相当する部分は、 75,000－48,816＝26,184円となる。 現行の診療報酬では、SPECT検査において負荷試験を実施した場合には、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いることを考慮すると、アンモニアを用いたPET検査における技術料は、 26,184円　×　（100＋50）／100　＝　39,276円　とすることが適当である。 一方、外保連試案（2016）では、心アンモニアPETの費用は、163,887円とされているが、これから薬剤費に該当する部分（医療材料：その他）は55,585円である。 したがって、13Nアンモニアを用いるPET検査の点数としては、 55,585円　＋　39,276円　＝　94,861円　＝　9,487点となる。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	Ｅ　画像診断
	番号	E101、E101-2 3
	技術名	E101　シングルホトンエミッションコンピューター断層撮影（同一のラジオアイソトープを用いた一連の検査につき） 　本PET検査が適用されることにより従来実施されていたSPECT検査の削減が可能と考えられる。 E101-2 3　ポジトロン断層撮影　13Ｎ標識アンモニア剤を用いた場合（一連の検査につき） 　負荷検査を実施しない場合には、従来どおりまたは減点などの対応が可能と考えられる。
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	11,015,160
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	13N標識アンモニア剤を用いたPET検査の増点により、検査数が増加することによる影響を算出する。ただし、PET検査の増加分は、これまで実施されていたSPECT検査が減少すると考えられることから、その減額分を考慮する。 現行のアンモニアPETの費用は （7,500点＋450点＋120点）×10　×　552件　＝　44,546,400円 増点後のアンモニアPETの費用は （9,487点＋450点＋120点）×10　×　828件　＝　83,271,960円 アンモニアPETの増点後に減少すると考えられるSPECT心筋血流シンチグラフィの費用は、薬剤費（安静・負荷の2回投与分）を含めると ｛（1,800点×150／100＋370点＋120点）×10　＋　（23,000円＋45,500円）｝×　（828件－552件）　＝　27,710,400円 従って、影響額は、 83,271,960円　－　44,546,400円　－　27,710,400円　＝　11,015,160円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし。
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本循環器学会、日本医学放射線学会
⑭参考文献1	１）名称	心臓核医学検査ガイドライン（2010年改訂版）
	２）著者	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　2009 年度合同研究班
	３）概要（該当ページについても記載）	p20～21 「8 PET」 心臓領域のPET検査におけるエビデンスとしては、心筋血流イメージングである Rubidium-82、13N ammonia による冠動脈疾患診断について確立されている。心筋血流PET検査に関してはRubidium-82, 13 N ammoniaにより冠動脈疾患診断について検討が重ねられ診断精度が高いことが報告されている。近年、負荷心筋血流PETによる心血管疾患の予後評価についてもエビデンスが蓄積され始めている。 虚血性心疾患における診断および冠動脈狭窄の重症度の診断には、薬剤負荷心筋血流PETが行われる。PET検査による冠動脈疾患診断にはN-13-ammonia、Rubidium-82が通常用いられる。Rubidium-82による冠動脈疾患診断精度は従来から用いられているTl-201心筋血流イメージング、Tc-99m MIBI SPECTと比較し優れていることが報告されている。PETではequivocalあるいは診断不能例が極めて少ないことが特徴である。そのため、他の診断方法で判断の付かなかった場合に心筋血流PETを施行することが臨床的に有用な情報をもたらす。
⑭参考文献2	１）名称	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(2):107-119.
	２）著者	RSB Beanlands MD, BJW Chow MD, A Dick MD, MG Friedrich MD, KY Gulenchyn MD, M Kiess MD, H Leong-Poi MD, RM Miller MD, G Nichol MD
	３）概要（該当ページについても記載）	p108 ルビジウム-82とN-13アンモニアを用いたPETによる心筋血流イメージングは広く利用されている。画像は安静状態と薬理的に負荷をかけた状態で収集される。PETによる心筋血流イメージングは機能的に有意な冠動脈疾患の最も正確な非侵襲的検査法と考えられている。心疾患におけるPETによる心筋血流イメージングの感度と特異度の平均は89%と89%で、範囲はそれぞれ83～100%と73～100%である。
⑭参考文献3	１）名称	アンモニア PET 血流イメージングの実際－検査法・解析・評価法－　心臓核医学 2014;16(1):17-18.
	２）著者	百瀬　満　福島賢慈　近藤千里　阿部光一郎　坂井修二
	３）概要（該当ページについても記載）	p17 「１．アンモニアPETの特徴」 13N-アンモニアによるPET血流イメージングは2012年4月に国内で保険適用に収載された。本検査法は心筋血流を定量的に測定する方法として20年以上前より確立しており、これまで虚血性心疾患を中心にその病態や治療効果などの評価が行われ、多くの成果が報告されている。

⑭参考文献4	１）名称	ASNC imaging guidelines/SNMMI procedure standard for positron emission tomography (PET) nuclear cardiology procedures　　J Nucl Cardiol. 2016 Oct;23(5):1187-226.
	２）著者	Dilsizian V, Bacharach SL, Beanlands RS, Bergmann SR, Delbeke D, Dorbala S, Gropler RJ, Knuuti J, Schelbert HR, Travin MI
	３）概要（該当ページについても記載）	p1197 「PET Myocardial Perfusion Imaging」 PET心筋血流イメージングは、心疾患患者の評価において、重要な診断法である。『心筋の虚血や梗塞を評価するために、一般的に安静と負荷の検査がセットで実施される。負荷画像が正常であれば、生理的に重要な冠動脈疾患がないことが示唆される。一方で、異常な画像では、重要な冠動脈の狭窄の存在が示唆される』。 p1199 「13N-Ammonia Perfusion Imaging」 13Nアンモニアは、絶対的又は相対的心筋血流のどちらの評価においても有用である。絶対的心筋血流量の測定では、薬剤投与後のダイナミック撮像が行われる。
⑭参考文献5	１）名称	FDG PET, PET/CT診療ガイドライン2012
	２）著者	日本核医学会
	３）概要（該当ページについても記載）	p8～9　「２．心疾患」 FDGによる心筋バイアビリティの判定には，機能低下した領域において、13N-アンモニアを用いたPETにおける血流分布と対比することで、血流もFDGも維持されたPET上の正常心筋、血流は低下してもFDGの相対的に維持されたPET虚血心筋、血流もFDGも同様に低下したPET梗塞心筋に区別することができ、治療方法の選択に有用である。

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	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	日本核医学会

・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	21700AMY00166000	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	60mg20mL1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 製造販売企業名：JFEエンジニアリング株式会社	あり	22400BZX00083000	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。	該当無し	
販売名：N100 一般名：13Nアンモニア合成装置 製造販売企業名：住友重機械工業株式会社	あり	22200BZZ00001000	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。	該当無し	
販売名： Optima PET/CT 500, Discovery PET/CT 600 (610-64シリーズ) 一般名：X線CT組合せ型ポジトロンCT装置 製造販売企業名：GEヘルスケア・ジャパン株式会社	あり	221ACBZX00029000	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。	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）

特になし

「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】

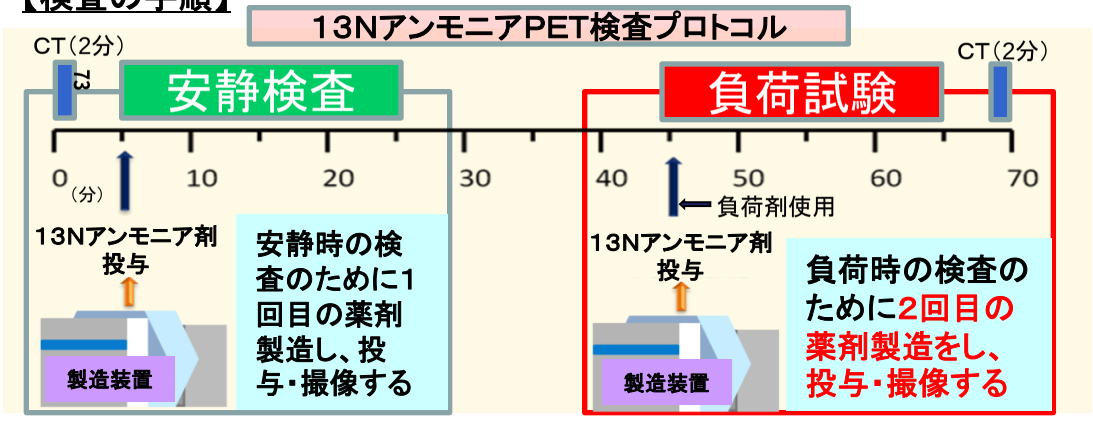
^{13}N標識アンモニア剤を投与しポジトロン断層撮影装置で安静時の心筋血流画像を撮像した後、薬剤等で心臓に強制的に負荷をかけた状態で、^{13}N標識アンモニア剤の投与と撮像を再び行う。安静と負荷の画像の心筋血流分布の違いから、心疾患特に冠動脈疾患の状態を診断する技術である。

心血管に何らかの異常がある冠動脈疾患患者の場合は、安静時であれば一部の血管に狭窄があっても心臓の拍出に応じた血流量をある程度保つことができ、診断薬の心筋への取り込みは健常者と同様に正常分布を示す。ところが、負荷時には、血管状態が悪いため心臓の拍出量の増加に応じた血流量を保つことができず、異常がある血管支配領域において診断薬の分布が低下している画像が得られ、心臓に十分な血流を供給できない心疾患（冠動脈疾患）の診断が可能である。このような冠動脈疾患の場合、特に負荷時の心筋の血流状態の正確な診断が心臓外科手術、冠動脈血行再建術など治療方針の決定に重要であり、患者の便益を考慮した医療を提供することに貢献する。

【対象疾患】

・急性心筋梗塞、狭心症、心不全等。　NDBオープンデータより年間対象患者数：552件（平成26年4月～平成27年3月診療分）

【検査の手順】



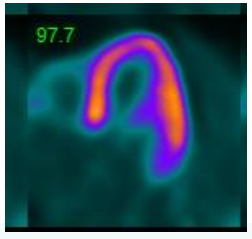
^{13}N標識アンモニア剤の心筋血流PET検査は、検査の特性上、安静時と負荷時の2回の合成及び注入と撮像が必要なうえ、放射線科医と別に循環器医など負荷検査に精通する医師が必要。

外保連試案　163,887円

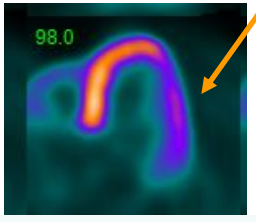
^{18}FDGの全身糖代謝PET検査合成1回、撮像1回で、

外保連試案　111,231円

保険点数が同じ 7,500点では採算が合わない。



安静時の検査だけでは正常かどうか区別がつかない



血流低下（虚血）部位

心臓に負荷をかけて検査することで安静時と異なる画像となれば、その後の治療方法選択の判断が可能となる

安静及び負荷時の狭窄や虚血の程度により、投薬や手術（PCI等）による治療が選択される。

負荷試験なしでは虚血性心疾患かどうかの診断が困難

【診療報酬上の取扱】

・E 画像診断　E101－2の3

・外保連試案を基に算定した所定点数として9，487点が適当である。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		215202
申請技術名		PET検査における薬剤師の評価
申請団体名		日本核医学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		E　画像診断
診療報酬番号		101-2 101-3 101-4 101-5
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	特になし。
提案の概要		ポジトロン断層撮影及びポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影について、PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合においては、「PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置」を施設基準に追加する。
再評価が必要な理由		PET検査における業務では、原料の準備、薬剤合成、検定及び品質管理も含まれる。PET検査で使用される薬剤は、薬剤の特性上、放射線安全管理の下で厳密な品質管理等を行う必要があるので、薬剤の製造、品質管理、安全性等に関わる体制を整備することが必要である。日本病院薬剤師会が実施した「平成28年度病院薬剤部門の現状調査(n＝3799)」によると、PET検査室があると回答した病院（271施設）のうち、PET検査室に薬剤師を配置している病院の割合は24.7%（67施設）であった。

【評価項目】

①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）		PET薬剤を医療機関内で院内調剤する場合における業務では、原料の準備、薬剤合成、検定及び品質管理も含まれる。PET検査で使用される薬剤は、薬剤の特性上、放射線安全管理の下で厳密な品質管理等を行う必要があるので、薬剤の製造、品質管理、安全性等に関わる体制を整備することが必要である。「PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置」を施設基準に追加して薬剤師の役割を評価すべきである。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		当該医療技術の施設基準の配置条件は、「核医学診断の経験を3年以上有し、かつ、所定の研修を終了した常勤の医師が1名以上いること」及び「診断撮影機器ごとに、PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する専任の診療放射線技師が1名以上いること」となっている。
診療報酬区分　再掲		E　画像診断
診療報酬番号　再掲		101-2 101-3 101-4 101-5
技術名		ポジトロン断層撮影、ポジトロン断層・コンピューター断層複合撮影、ポジトロン断層・磁気共鳴コンピューター断層複合撮影、乳房用ポジトロン断層撮影
③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		現状と変更なし
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		平成27年社会医療診療行為別調査より推計
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	438,024
	後の人数（人）	438,024
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	438,024
	後の回数（回）	438,024
⑤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、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会の4団体が共同で、「放射性医薬品取り扱いガイドライン」を制定して、ガイドラインに従って、安全管理体制の確立、安全キャビネットの設置、ガイドラインによる講習会を受講した薬剤師、診療放射線技師の配置できる体制が整っている』。また、日本核医学会「院内製造されたFDGを用いたPET検査を行うためのガイドライン」に製造管理者は薬剤師が望ましいと記載されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	1）ガイドラインを遵守する体制が整備されていること。 2）安全キャビネット等の無菌環境が設置されていること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	PET製剤の取扱いに関し、専門の知識及び経験を有する薬剤師の配置 なお、当該薬剤師はガイドラインに関する講習の受講をしていること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	現状と変更なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		現状と変更なし
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		現状と変更なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	－
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	＋
	金額（円）	0
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	特になし
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		2．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし。

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本薬学会、日本病院薬剤師会、日本医学放射線学会
⑭参考文献1	１）名称	放射性医薬品取り扱いガイドライン　第2版
	２）著者	日本核医学会、日本核医学技術学会、日本診療放射線技師会、日本病院薬剤師会
	３）概要（該当ページについても記載）	医療機関の管理者は、放射性医薬品の保管・調製・施用及び品質保証等に関する安全確保を図るため、当該医療機関の薬剤師の中から放射性医薬品管理者を指名する。放射性医薬品管理者は、各医療機関の「医薬品の安全使用のための業務手順書」に従い放射性医薬品の安全確保に関する業務を総括するものとし、定期的に「医薬品安全管理責任者」に保管・使用状況、放射性医薬品の安全使用のための研修の実施及び放射性医薬品の品質について年１回以上報告し、放射性医薬品が廃棄されるまでの管理を行う。（p.4） 放射性医薬品管理者は、放射性医薬品の調製、放射線管理についての専門知識を有する者の中から調製担当者を指名し、放射性医薬品の調製にあたる。（p.5）
⑭参考文献2	１）名称	院内製造された FDG を用いたPET 検査を行うためのガイドライン　第2版
	２）著者	日本核医学会
	３）概要（該当ページについても記載）	p108 ルビジウム-82とN-13アンモニアを用いたPETによる心筋血流イメージングは広く利用されている。画像は安静状態と薬理的に負荷をかけた状態で収集される。PETによる心筋血流イメージングは機能的に有意な冠動脈疾患の最も正確な非侵襲的検査法と考えられている。心疾患におけるPETによる心筋血流イメージングの感度と特異度の平均は89%と89%で、範囲はそれぞれ83～100%と73～100%である。
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	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　215202

申請技術名	PET検査における薬剤師の評価
申請団体名	日本核医学会

・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）

整理番号	217201
申請技術名	大腸カプセル内視鏡検査の算定要件の見直し（適用患者の拡大）
申請団体名	日本カプセル内視鏡学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
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	大腸がん検診等で便潜血検査陽性となった患者を適用患者に追加する。
再評価が必要な理由	大腸カプセル内視鏡検査は、イ） 大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコピーを実施したが、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ピーが実施困難であると判断された患者に用いた場合のいずれかに該当した場合に診療報酬算定できる。 大腸カプセル内視鏡の薬事承認上の適用患者は、大腸疾患が既知又は疑われる患者である。しかし、上述のとおり診療報酬算定上の制限があり、大腸がん検診における要精密検査が必要な患者は、対象になっておらず、精密検査を実施していない多くの患者が存在する。大腸がんの発見が遅れ、病期が進行した状態で治療が開始される場合、早期発見に比べ、患者の身体的負担増や医療費の増加となる。そのため、現在の当該技術の算定要件の適用患者を見直す必要がある。

【評価項目】

①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）		大腸カプセル内視鏡検査は、肛門から大腸内視鏡を挿入したり、送気、鎮静剤等が必要ないことから患者の受容性も高く、検診後の要精密検査の受診割合を増加させることが期待できる。また、大腸がんの死亡率を減少させるためには、早期発見・早期治療が必要である。そのため、大腸がん検診後の要精密検査の患者を当該技術の算定要件に追加することは妥当と考える。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容 ・点数や算定の留意事項		申請技術である大腸カプセル内視鏡検査は、イ） 大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコピーを実施したが、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ピーが実施困難であると判断された患者に用いた場合のいずれかに該当した場合に診療報酬算定できることとなっている。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		D313 2
技術名		カプセル内視鏡によるもの
③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		大腸がんの罹患者数(2012年)は、男性は7万7365人で2位、女性は5万7210人で2位、部位別死亡数(2015年)では、女性は2万2,881人で1位、男性は2万6,818人で3位、男女を合わせるとそれぞれ、がんの中で最多となっている。しかしながら健康保険組合を対象とした厚労省の平成26年度調査の結果(第１７回がん検診のあり方に関する検討会：資料5）では、精密検査受診者割合は、46.4%(n=25,855、被保険者45.2%、被扶養者56.6%)に留まっている。 平成28年度、大腸がんに関する全国意識調査(NPO法人ブレイブサークル運営委員会)から内視鏡検査を受けない理由は、「痛くて辛そう」(11.7%、男8.4%、15.9%)、「はずかしい」(9.3%、男5.9%、女13.6%)といったことが理由となっている。 当該技術は、6mm以上のポリープを有する患者に対する感度が94% (95% [CI], 88.2%-99.7%)と高い診断能を有するとともに高い受容性を有する（「恥ずかしさ」95.5%、「恐れ」83.3%、「痛み」98.5%）[1]。 大腸がん1次検診が陽性の成人を対象に大腸用カプセル内視鏡による精密検査実施の未実施に対する費用対効果を評価した結果は、以下のとおりである。40歳、50歳、60歳、70歳の分析対象に対して大腸カプセル内視鏡検査による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、CCE検査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[2]。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		40歳以上の人口(77,138千人)、大腸がん検診受診率(男41.4%、女34.5%)、便潜血陽性率(男6.73%、女5.93%)、精密検査受診率(46.4%)、当該技術の受診率(2.1%：「痛くて辛そう」、「恥ずかしい」を拒否理由にした合計の10%)から推定した。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	708
	後の人数（人）	20,790
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	708
	後の回数（回）	20,790
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		当該技術は、内視鏡操作の専門性を必要とせず実施することができる。 現在、日本カプセル内視鏡学会では、大腸カプセル内視鏡検査の学会レジストリーによる市販後の有効性、安全性を評価している（「大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究」略称：ColoCam-J study、実施期間：2016年７月～2018年12月31日）。そのうち、ヒマシ油を用いた101例の検討では排出率97%、カプセル内服から排出までの時間は217分（中央値）、腸管洗浄剤量（中央値）は1804mL（水分含めた総量3000mL)、有所見率76%であり、ヒマシ油を用いることで被験者の負担軽減が可能になっている。 また、当学会による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、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。 国内の臨床治験[2]において安全性が評価され、 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、そのスキル向上に努めている。また、読影支援技師制度も設立し、現在国内には小腸読影支援技師370名、大腸読影支援技師76名がいる。

・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）	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。 ただし、医療資源が少ない地域においては、非常勤の医師でも可とする。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥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。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	757,275,750
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	ICER（増分費用効果費）40歳［-812,681円、0.459QALY］、50歳［-979,171円、0.446QALY］、60歳［-1,043,106円、0.397QALY］、70歳［-807,526円、0.231QALY］ 平均：-910,621円 期待する平均余命を25年とした場合、年間当たりに相当する金額は、-36,425円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本消化器内視鏡学会、日本消化管学会
⑭参考文献1	１）名称	GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, Vol .82, No. 5, p.861-869
	２）著者	Yutaka Saito et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Evaluation of the clinical efficacy of colon capsule endoscopy in the detection of lesions of the colon: prospective, multicenter, open study 66名の被験者において、6mm以上のポリープや大腸病変を有する患者を対象に大腸内視鏡に対する感度を多施設共同臨床試験で評価した。また、大腸カプセル内視鏡の安全性と受容性を評価した。その結果、6mm以上のポリープや病変を有する患者を検出する感度は、94%（95%［CI］, 88.2%-99.7%）であった。また、大腸カプセル内視鏡に起因する有害事象は、なかった。さらに、「恥ずかしさ」、「恐れ」、「痛み」などの大腸内視鏡検査を拒否する理由となる項目において高い受容性が示された。
⑭参考文献2	１）名称	医薬ジャーナル, Vol. 51, No.2, p.116-126,2015
	２）著者	坂巻　弘之他
	３）概要（該当ページについても記載）	大腸がん1次検診が陽性の成人を対象に大腸用カプセル内視鏡（CCE）による精密検査実施の未実施に対する費用対効果を評価した。 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。 40歳、50歳、60歳、70歳の分析対象に対してCCEによる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、CCE検査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。
⑭参考文献3	１）名称	がん検診に関する実施状況等調査結果概要
	２）著者	厚生労働省健康局がん・疾病対策課 厚生労働省保険局保険課
	３）概要（該当ページについても記載）	健康保険組合を対象とした厚労省の平成26年度調査の結果(第１７回がん検診のあり方に関する検討会：資料5）では、精密検査受診者割合は、46.4%(n=25,855、被保険者45.2%、被扶養者56.6%)に留まっている。
⑭参考文献4	１）名称	平成２８年度 大腸がんに関する全国意識調査 集計結果報告
	２）著者	NPO法人ブレイブサークル運営委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	平成28年度、大腸がんに関する全国意識調査(NPO法人ブレイブサークル運営委員会)から内視鏡検査を受けない理由は、「痛くて辛そう」(11.7%、男8.4%、15.9%)、「はずかしい」(9.3%、男5.9%、女13.6%)といったことが理由となっている。
⑭参考文献5	１）名称	Open Journal of Medical Imaging, 2016, 6, 103-107
	２）著者	Naoki Hotta
	３）概要（該当ページについても記載）	The Use of Castor Oil for Bowel Preparation for Colon Capsule Endoscopy 大腸カプセル内視鏡のブースター（カプセル内視鏡内服後の洗腸）にヒマシ油を加えた被験者20例の記録時間内カプセル内視鏡排泄率は100%(20/20)であったのに対し、ヒマシ油を使わなかった通常のポリエチレングリコールの前処置73例のカプセル内視鏡排泄率は63%（46/73）と低かった。排泄率に有意差(P=0.001)が認められ、ブースターにヒマシ油を使用する有用性が示された。

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　217201

申請技術名	大腸カプセル内視鏡検査の算定要件の見直し（適用患者の拡大）
申請団体名	日本カプセル内視鏡学会

・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、製販企業名：コヴィディエンジャパン（株）	あり	22500BZX00310000	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、画像を提供することを目的とする。	該当有り	148　カプセル型内視鏡 (2)　大腸用　81,700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）

「大腸カプセル内視鏡検査」について

【技術の概要】

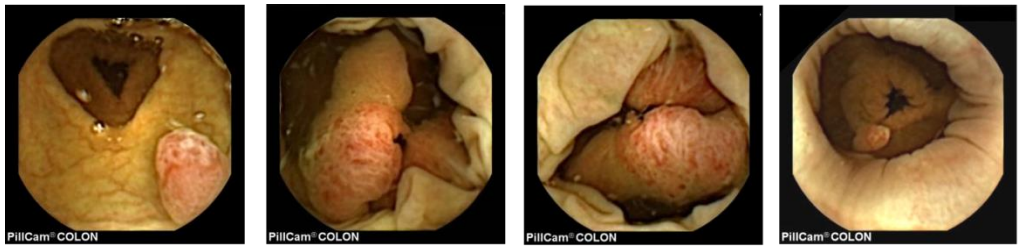
カプセル型の内視鏡を嚥下し、大腸粘膜の撮像を行う。撮像画像は、データレコーダに記録される。撮像終了後、医師は、その画像をワークステーションにダウンロードし、読影診断を行う。カプセル内視鏡は、単回使用である。

【対象疾患】

薬事承認：大腸疾患が既知又は疑われる患者
診療報酬算定留意事項：
イ）大腸内視鏡検査が必要であり、大腸ファイバースコピーを実施したが、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もしくは、
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ピーが実施困難であると判断された患者に用いた場合



大腸カプセル内視鏡



【既存の検査法との比較】

- 大腸内視鏡に対する感度は94%
- 大腸内視鏡検査に比べ、「恥ずかしさ」、「痛み」などの検査を拒否する理由に対する受容性が高い
- X線被曝がなく、鎮静剤、鎮痙剤、送気が必要ない
- 内視鏡検査に伴う偶発症である穿孔が発生しない
- 専門の内視鏡操作技術を有する医師以外にも実施可能
- 大規模な検査設備が必要ないため、検査導入が容易
- 検査中、患者は拘束されず、自由に行動可能
- 大腸がん検診で陽性患者の大腸内視鏡受診率の低さが問題であり、検診陽性患者の受診率向上が期待されている

【診療報酬上の取扱】

- D313　大腸内視鏡検査
  2　カプセル型内視鏡によるもの
  1,550点
- 特定保険医療材料
  148　カプセル型内視鏡
  (2)　大腸用　81,700円

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	219101
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	日本感染症学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
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である。
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起因菌の耐性機構を知ることができれば、適切な抗菌薬を選択肢、患者の予後を改善することができる。そのためには迅速・簡便で且つ安価な検査法が望ましい。MBLはカルバペネム薬を含む全ての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薬に対する主要な耐性である。本技術は既に一般化したMBL検出技術であるが、保険収載されていないため十分に利用されているとは言えない。本技術が保険収載され適切に検査が実施されれば、MBL菌による感染症に対する不適切な抗菌薬投与を防ぐことが可能となる。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		カルバペネムを含むβ-ラクタム系薬耐性グラム陰性菌による感染症全般
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		本検査は、感染症患者から分離された菌株の菌株同定及び薬剤感受性検査成績に基づいて実施される耐性因子確認検査技術であ理、カルバペネム系薬に低感受性ををを示すグラム陰性菌がMBLを産生するか否かを確認するための検査技術である。本検査法の原理はディスク拡散法を応用したものである。すなわち、供試菌株を寒天培地上に塗抹してカルバペネム薬などのMBL産生株が感性を示さないβ-ラクタム系薬ディスクを貼付する。抗菌薬含有ディスクに対して一定の間隔でMBL阻害剤（キレート剤）含有ディスクが薬剤含有ディスク周辺の菌の発育状況（阻止円の拡張など）を確認する。阻止円の拡張あるいは変形が認められればMBL産生株、認められなければMBL非産生株と判定する。カルバペネム薬の分離頻度は施設によって大きく異なるため、実施頻度も施設間差が大きいと考えられる。しかし、JANISなどのデータを見ると、治療薬選択の目的で1年間に22千件以上は実施されると思われる。
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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号	－
	技術名	－
	既存の治療法・検査法等の内容	薬事承認を受け、薬価収載された現在使用できる技術はない
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		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される場合、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でかかる医療費も高額になる。MBL嗄声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		－
	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	22,000
	国内年間実施回数	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604,320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30,277人であった。C）緑膿菌が分離された症例は163,631人であった。 2）全国の年間検査対象件数：3.2万人～4万人 厚生労働省JANIS（院内感染対策サーベイランス2015）の検査部門の集計によると参加施設は、1,435 医療機関であり、これは国内 8,493 医療機関の 16.9%に相当する。 A）2015年に全国の医療機関1435施設中、カルバペネム耐性緑膿菌は1281施設、多剤耐性アシネトバクター属菌は37施設、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌は1011施設から分離された。メロペネム耐性株を見てみると大腸菌のうち528株(0.2%)、肺炎桿菌のうち722株(0.6%)、Enterobacter cloacaeのうち836株（1.4%)、Enterobacter aerogenesのうち221株（0.8%)、Serratia marcescensのうちの115株（0.4%)、緑膿菌のうちの360株（0.2%)、アシネトバクター属金のうち521株（1.8%)が耐性を示していた。 B）検査対象人数：約3万人+α（JANIS未参加病院症例）=3万人+α=4万人～5万人 C）検査実施人数：普及率を8割として　4万人～5万人×0.8=3.2万人～4万人
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、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	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特記事項なし

等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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）	特記事項なし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	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い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｄ　検査
	点数（1点10円）	100
	その根拠	医療機関における本検査にかかる費用は1000円/個である
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	その他
	番号	−
	技術名	既存の該当する医療技術はない
	具体的な内容	既存の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）	22,000,000
	その根拠	1）　検査の費用 −−−

	３）概要（該当ページについても記載）	J Infect Chemother. 2007. 13(3):147-150.　東北地方の29施設から分離された 389株の緑膿菌を対象にMBL産生株の検出を試み、良好な成績が得られた。
⑯参考文献5	１）名称	公開情報 2015 年 1 月~12 月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【CLSI 2012 版】
	２）著者	JANIS事務局（国立感染症研究所細菌第二部）
	３）概要（該当ページについても記載）	http://www.nih-janis.jp　JANISの結果を公表している。JANISデータは外部精度管理下のデータではないが、我が国の耐性菌の検出状況を把握するために極めて重要な情報を提供している。

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　219101

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	日本感染症学会

・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」
センシディスクイミペネム、日本BD	あり	07A2X00012000053	一般細菌のイミペネムに対する感受性測定
センシディスクメロペネム、日本BD	あり	07A2X00012000060	一般細菌のメロペネムに対する感受性測定
センシディスクセフタジジム、日本BD	あり	7A2X00012000031	一般細菌のセフタジジムに対する感受性測定
KBディスク‘栄研’、栄研化学	あり	09A2X100010	細菌の薬種抗菌薬に対する感性及び耐性を判定する

・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）

微生物学的感染症検査
薬剤感受性検査に基づくMBL産生菌検出検査

技術の概要

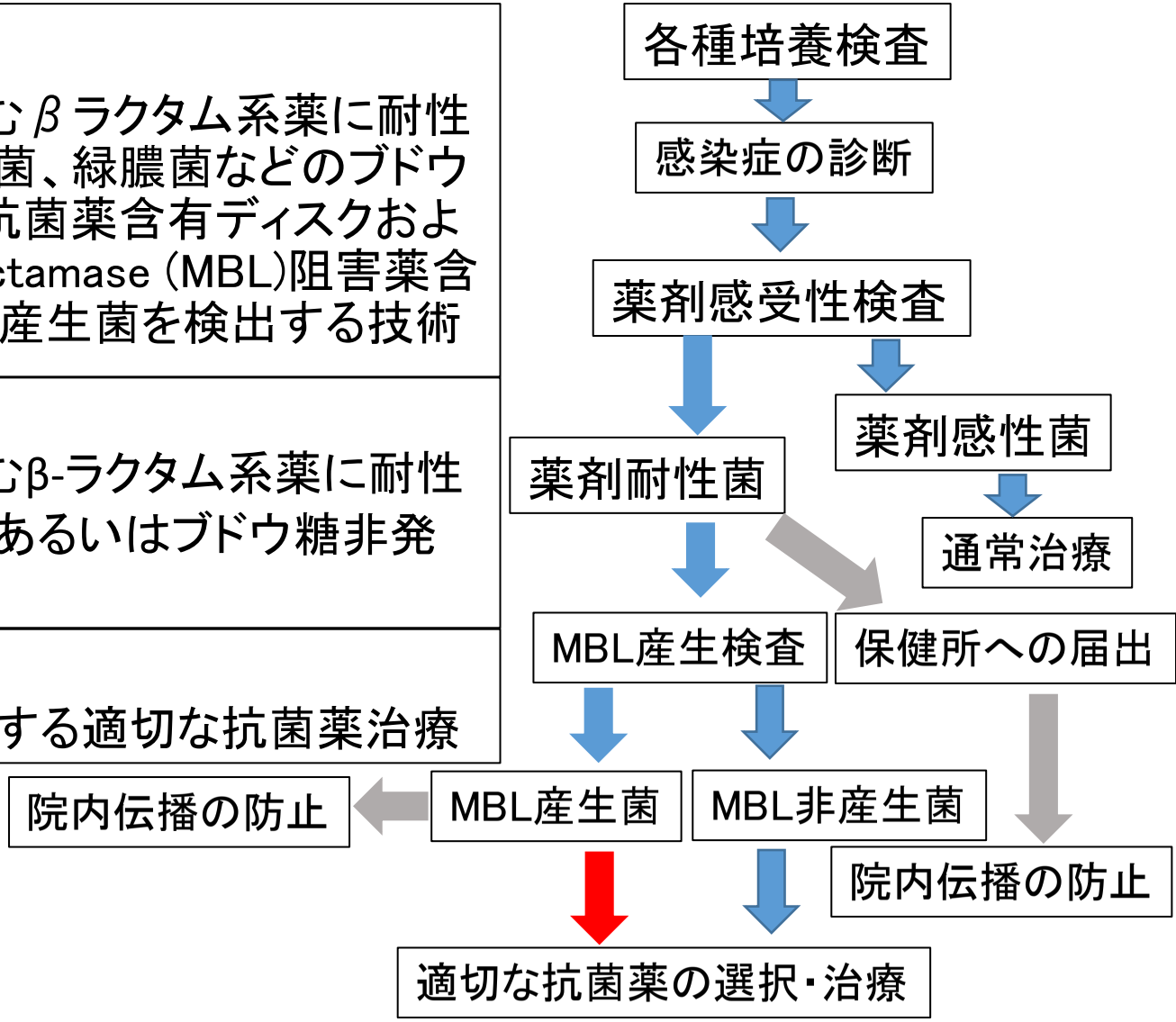
カルバペネム系薬を含むβラクタム系薬に耐性を示めす腸内細菌科細菌、緑膿菌などのブドウ糖非発酵菌を対象に、抗菌薬含有ディスクおよび特異的metallo−β−lactamase (MBL)阻害薬含有ディスクを用いてMBL産生菌を検出する技術

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あるいはブドウ糖非発酵菌による感染症

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



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	219102
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	日本感染症学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
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うち、全てのセファロスポリン系抗菌薬に耐性を示し、Extended-Spectrum β-lactamases （ESBLs）産生が疑われる菌株を対象に、抗菌薬とβ-lactamases阻害剤の療法を含有デするィスクを用いたESBL産生菌を検出するための方法である。
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起因菌の耐性機構を知ることができれば、適切な抗菌薬を選択肢、患者の予後を改善することができる。そのためには迅速・簡便で且つ安価な検査法が望ましい。ESBLsは全てのセファロスポリン薬やモノバクタム薬を分解する。AMRアクションプランでもESBLs産生菌の増加している現状に対して懸念が示されている。本技術は既に一般化しているESBLs検出法であり、ESBLs産生菌による感染症特定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産生菌に対して適切かつ安価な抗菌薬選択が可能となり、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		オキシイミノセファロスポリン薬耐性腸内細菌科細菌でESBLs産生菌による感染症が疑われる疾患全般
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		本検査は、感染症患者から分離された菌株の菌株同定及び薬剤感受性検査成績に基づいて実施される耐性因子確認検査技術であ理、オキシイミノセファロスポリン薬あるいはアズトレオナムに対して耐性を示す腸内細菌科細菌がESBLsを産生するか否かを確認するための検査技術である。本検査法の原理はディスク拡散法を応用したものである。すなわち、供試菌株を寒天培地上に塗抹してセフォタキシム、セフタジジム、セフポドキシム、アズトレオナムなどのESBLs産生株が耐性を示すβ-ラクタム系薬ディスクを貼付する。同寒天培地状に先の抗菌薬に加えてβ-ラクタマーゼ阻害剤であるクラブラン酸が添加されたディスクを貼付して、それぞれのディスク周辺の菌の発育状況（阻止円の拡張）を確認する。阻害剤を含むディスク周囲の阻止円の拡張を認めればESBLs産生株、認められなければESBLs非産生株と判定する。現在、臨床材料から分離され得る大腸菌の約24%以上がESBLs産生株である（JANIS 2015データ）。JANISのデータを見ると、治療薬選択の目的で1年間に3.2万件以上は実施されると思われる。
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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号	−
	技術名	−
	既存の治療法・検査法等の内容	薬事承認を受け、薬価収載され、現在使用できる類似の技術はない
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		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、米国臨床検査標準委員会で採用され、日本の微生物検査室で日常的に行われている検査技術である。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。 ESBLs産生菌は大腸菌やクレブシエラ属菌などの腸内細菌科細菌において検出率が急増しており、本邦のAMRアクションプランでも、またWHOなどからも注視されている耐性菌である。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、市中において健常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2015）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年では22,212例、さらに2015年には50,748例に急増している。大腸菌におけるESBLs産生大腸菌疑い株の割合も2009年が6%、2013年が12%、2015年が24%と年々増加している。 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		−
	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	32,000
	国内年間実施回数	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+α（プロテウス属菌およびJANIS未参加病院症例）=25858+α=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×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	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特記事項なし

等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	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）	特記事項なし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	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い	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査
	点数（1点10円）	100
	その根拠	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	その他
	番号	−
	技術名	該当する医療技術はないと思われる
	具体的な内容	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）	32,000,000
	その根拠	1)　検査の費用 ――――――――――――――――――――――――――――――――――――― 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 検査費＝1000円×（A)　32百万円　同左 ――――――――――――――――――――――――――――――――――――― 2) ESBLs産生株の伝播・拡散予防効果 ――――――――――――――――――――――――――――――――――――― 現状　ESBLs産生株の検出率が1%上がった場合 ――――――――――――――――――――――――――――――――――――― 大腸菌検出人数　200,000人　同左 ESBLs検出率　24%　25% ESBLs検出人数　48,000人　50,000人 ESBLs検出人数の差 (B)　+2,000人 検査費の差＝1000円×（B)　2百万円 入院医療費の差 →1日当たり医療費×ESBLs感染により延長する入院日数×(B)　30千円(*1)×6(*2)×(B)=360百万円 ――――――――――――――――――――――――――――――――――――― *1 1人1日当たり医療費：内科（概算医療費データベース） *2 ESBLs産生菌感染症ではESBLs非産生感染症と比較して在院日数が平均6日伸びるという報告がある(Schwaber, Navon-Venezia et al. 2006) 3) 予想される医療費への影響（年間） 本検査が保険適応になることによる費用は +32百万円である
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
	１）を選択した場合国名、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い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		感染症は適切な抗菌薬による治療が最も重要であるが、耐性菌においては耐性因子を踏まえた治療が最も大切である。ESBLs検出検査を保険適応にすることにより、不適切な抗菌薬による治療を抑制し、患者を早期に社会に復帰させることが可能となる。したがって、本検査技術を保険収載することは医療費削減に直結すると考えられる。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献1	１）名称	Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing (M100S)
	２）著者	Clinical and Laboratory Standards Institute
	３）概要（該当ページについても記載）	本ドキュメントは薬剤感受性検査成績の解釈基準が記されれいる。ESBLsのスクリーニング検査および確認検査方が記載されている。今回の申請した方法も本ドキュメントに記載されており、米国のみならず日本を含む世界各国で使われている。
⑯参考文献2	１）名称	Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests (M02-A11)
	２）著者	Clinical and Laboratory Standards Institute
	３）概要（該当ページについても記載）	薬剤感受性検査法のバイブル的ドキュメントである。ここに記載された方法にしたがって、世界中の多くの施設が薬剤感受性検査を実施している。
⑯参考文献3	１）名称	Clinical and economic impact of bacteremia with extended- spectrum-beta-lactamase-producing Enterobacteriaceae.
	２）著者	Schwaber MJ, Navon-Venezia S, Kaye KS, Ben-Ami R, Schwartz D, Carmeli Y.
	３）概要（該当ページについても記載）	Antimicrob Agents Chemother. 2006. 50(4):1257-1262. ESBLs産生菌による感染症が医療経済に与えるインパクトを解析した論文である。著者らは結語として、ESBLs産生菌による感染症は、平均9,620ドルの医療費の増額をもたらし、感染に関連した死亡率や入院期間さらには不適切な抗菌薬選択の増加を齎したとしている。すなわち、早期に感染症の原因菌がESBLs産生菌であることを特定し、適切な抗菌薬治療が施されれば、患者の予後はもとより、医療経済的メリットも大きいことを示している。
⑯参考文献4	１）名称	公開情報 2015 年 1 月~12 月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【CLSI 2012 版】
	２）著者	JANIS事務局（国立感染症研究所細菌第二部）

	３）概要（該当ページについても記載）	http://www.nih-janis.jp　JANISの結果を公表している。JANISデータは外部精度管理下のデータではないが、我が国の耐性菌の検出状況を把握するために極めて重要な情報を提供している。
⑯参考文献5	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

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　219102

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	日本感染症学会

・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」
センシディスクセフォタキシム、日本BD	あり	07A2X0001 2000023	一般細菌のセフォタキシムに対する感受性測定
センシディスクセフタジジム、日本BD	あり	07A2X0001 2000031	一般細菌のセフタジジムに対する感受性測定
センシディスクセフポドキシム、日本BD	あり	07A2X0001 2000029	一般細菌のセフポドキシムに対する感受性測定
センシディスクアズトレオナム、日本BD	あり	07A2X0001 2000008	一般細菌のアズトレオナムに対する感受性測定

・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）

KBディスク‘栄研’（栄研化学）　薬事承認有　製造販売届出番号　09A2X10001000010 細菌の抗菌薬に対する感性および耐性を判定する。

微生物学的感染症検査
薬剤感受性検査に基づくESBL産生菌検出検査

技術の概要

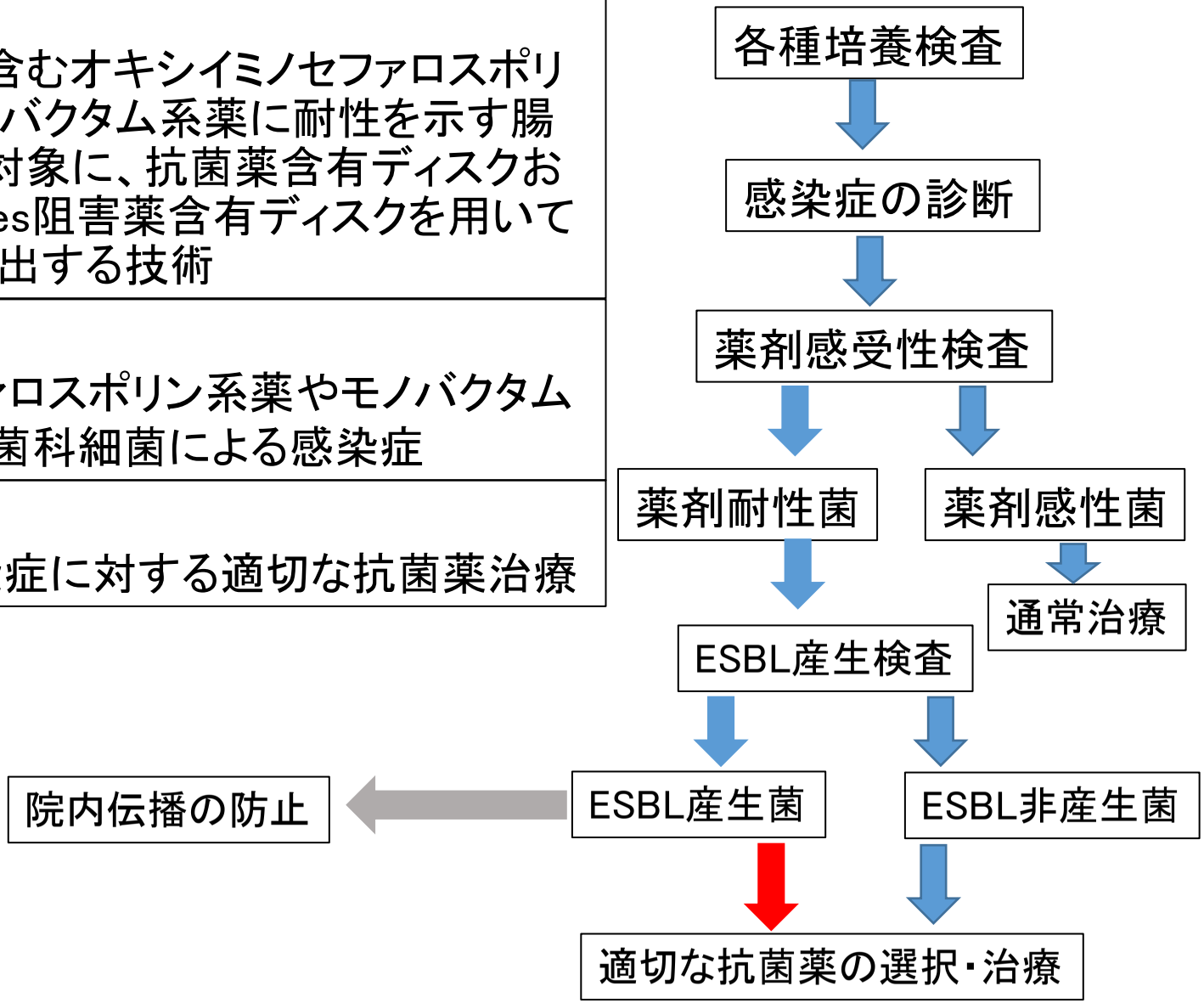
第三・第4世代を含むオキシイミノセファロスポリン系薬およびモノバクタム系薬に耐性を示す腸内細菌科細菌を対象に、抗菌薬含有ディスクおよびβ-lactamases阻害薬含有ディスクを用いてESBL産生菌を検出する技術

対象疾患

オキシイミノセファロスポリン系薬やモノバクタム系薬耐性腸内細菌科細菌による感染症

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



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		219201
申請技術名		淋菌核酸検出における女性尿検体の適応
申請団体名		日本感染症学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		D　検査
診療報酬番号		023 2,3
再評価区分（複数選択可）		☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 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		現在、クラミジア・トラコマチスのみ認められている女性尿からの核酸検出を淋菌でも保険適応とし、女性尿検体から淋菌，クラミジア・トラコマチスのいずれも女性尿を用いて検査できるようにする。
再評価が必要な理由		尿検体を用いた淋菌核酸検出の検査は、患者への負担軽減の点や簡便でかつ感度・特異度とも問題がない点から、欧米諸国においては男女共に承認・実施されている。一方、本邦においては女性尿検体を用いた淋菌核酸検査が保険適応となっていないため、女性は淋菌性尿道炎を含む淋菌性疾患が疑われた場合尿で検査することができず、子宮頸管擦過物を検体とするのみである。 これは過去にロシュ・ダイアグノスティックス社が提供したアンプリコアSTD-1試薬が、臨床試験成績において女性尿検体の感度が劣った事に起因しているが、現在同社の提供する試薬含め本邦で使用される各社の検査試薬は改良され、この問題は解決している。従って、淋菌は女性尿検査ができず、クラミジア・トラコマチスのみが保険診療可能であるという矛盾点を解消する事が望まれている。

【評価項目】

①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）		現在検査試薬メーカー各社が提供している淋菌検査試薬は薬事上において女性尿検体も検体種として適応を取得しており、その性能は本邦でも認められるところである。したがって診療報酬上[D 023]の記載における淋菌に関する記載「ただし、男子尿は含み、女子尿は含まない。」の一文を削除し、男女とも尿検体による核酸増幅法にとる淋菌検査が保険診療上可能となるように変更すべきであると考える。
②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		申請技術である淋菌核酸同定検査は、過去に検査試薬の性能上の問題があり、女性尿を用いた検査を保険診療上から除外している。従って現在は同項目の性器クラミジア・トラコマチス感染症の検査は男女ともに尿で検査が可能であるにもかかわらず、女性患者の性器淋菌感染症については子宮頸管擦過物を検体とするのみである。
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		023 2,3
技術名		淋菌核酸同定検査
③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		日本性感染症学会の診断・治療ガイドライン2016に「淋菌は、直接尿道やバルトリン腺、Skene腺に感染し～」と記載があるように女性尿道も感染部位の一つである。また、女性尿検体が適応となる事で女性患者にとって婦人科診療台に上がらずに検査ができる事は大きな負担軽減となると考えられる。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		再評価によっても対象患者数や実施回数に大きな変化はないと考える。対象患者数については平成26年社会医療診療行為別統計を参考とした。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	46,000
	後の人数（人）	46,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	46,000
	後の回数（回）	46,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		検体の尿は初尿を用いる必要があり、検体採取の際には医師による問診と指導が必要である。また、臨床に用いられる試薬・機器はいずれも十分な性能を有しており、過去に問題となった試薬性能への懸念は解消されている。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	個室トイレなど採尿可能な設備があること。 検体は主に検査センターで測定されるため、施設内への測定機器の設置は不要である。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	採尿時に医師や看護師などが患者に対して問診・指導の必要がある。また、主たる実施医師は採尿後の検体の取り扱いについて習熟している必要がある。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	検査試薬メーカー各社の提供する添付文書に則り、薬事法上認められている検体の取り扱いを実施する事。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		淋菌性子宮頸管炎を尿で検査する事による偽陰性化が懸念されるが、本邦における臨床試験の結果ではいずれも子宮頸管検体と尿検体の一致率は80%以上と高く、充分有用であると判断できる。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	204
	見直し後	204
	点数の根拠	クラミジア・トラコマチス核酸検出検査も同[D023]にて子宮頸管擦過物，尿ともに同じ点数にて実施されているため、淋菌においても点数の見直しは必要ないと考える。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	－
	技術名	－
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	0
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	淋菌核酸検出(204点)、淋菌及びクラミジア・トラコマチス同時核酸検出(286点）でそれぞれ実施されている点数、疾患患者数には影響がないため、医療費への影響はない。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本性感染症学会、日本産科婦人科学会、日本泌尿器科学会
⑭参考文献1	１）名称	Detection of Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae in urogenital and oral specimens using the COBAS 4800, APTIMA COMBO 2 TMA, and PROBETEC ET SDA assays.Eur J Microbiol Immunol. 2012 Jun; 2(2): 121-127.
	２）著者	Y. Kumamoto, T. Matsumoto, M. Fujisawa, S. Arakawa
	３）概要（該当ページについても記載）	本邦における女性尿淋菌核酸検出検査の各社検査試薬の試験成績を示した論文。123ページ Table1では、女性尿(Urine)と子宮頸管スメア(Swab) の検体種間の相関性を検討しており、PCR法 (cobas 4800)、SDA法 (ProbeTec)、TMA法(APTIMA Combo2)の各手法でそれぞれPCR法 (7例中6例一致) 、SDA法(8例中7例一致)、TMA法(5例中4例一致)と高い一致率を示している。
⑭参考文献2	１）名称	子宮頸管および咽頭擦過検体、尿検体に対するSDA法を原理とする新しい核酸増幅法を用いたChlamydia trachomatisおよびNeisseria gonorrhoeaeの検出. 感染症学雑誌　80：251-256 2006
	２）著者	野口靖之、完山秋子、藤田　将 ほか
	３）概要（該当ページについても記載）	本邦にてSDA法(Probe Tec)を用いて臨床試験を実施、女性尿と子宮頸管スメアの相関性について検討した結果、陽性例12例中11例が一致 (陽性一致率91.7%) と高い一致率を示している(253ページ, Table3)。
⑭参考文献3	１）名称	Transcription-Mediated Amplificationを用いたRNA増幅によるChlamydia trachomatisおよびNeisseria gonorrhoeaeの同時検出－産婦人科および泌尿器科における臨床評価. 日性感染症会誌　15：116-126 2004
	２）著者	松田静治、佐藤郁夫、山田哲夫 ほか
	３）概要（該当ページについても記載）	本邦におけるTMA法(APTIMA combo2)の臨床試験成績を示した論文。120-121ページ, Table3に示されるように、陽性11例中9例が一致(陽性一致率81.8%)を示している。
⑭参考文献4	１）名称	Real time PCR法を用いた淋菌、クラミジア診断の有用性の検討. 感染症学雑誌　85：1-7 2011
	２）著者	濵砂良一、川井修一、安藤由紀子 ほか
	３）概要（該当ページについても記載）	本邦におけるPCR法(Abbott Real Time CT/NG assay)を用いた臨床試験成績を示した論文。3ページ, Table.4に示されるように、子宮頸管スメア(Cedrvical swabs)と初尿 (First-voided urine) の比較結果は陽性17例中14例が一致 (陽性一致率82.4%)であることが示されている。
⑭参考文献5	１）名称	－
	２）著者	－
	３）概要（該当ページについても記載）	－

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　219201

申請技術名	淋菌核酸検出における女性尿検体の適応
申請団体名	日本感染症学会

・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」
コバス4800システムCT/NG,クラミジア核酸キット淋菌核酸キット，ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	あり	22400AMX00669000	尿、子宮頸管擦過物又は咽頭検体中のクラミジアトラコマチスDNA及び淋菌DNAの検出
BD プローブテック ET，クラミジア核酸キット 淋菌核酸キット，日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	あり	21600AMY00002000	尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物又は咽頭擦過物中の淋菌DNAの検出
アプティマTM Combo 2 クラミジア／ゴノレア，,クラミジア核酸キット淋菌核酸キット，ホロジックジャパン株式会社	あり	21700AMY00210000	核酸増幅法による尿、子宮頸管擦過物、男性尿道擦過物、咽頭擦過物、子宮頸部擦過物又はうがい液中のクラミジアトラコマチスrRNA及び淋菌rRNAの検出
アキュジーン m-CT/NG，クラミジア核酸キット 淋菌核酸キット，アボットジャパン株式会社	あり	22300AMX01263000	尿、子宮頚管擦過物、膣擦過物又は男性尿道擦過物中のクラミジア・トラコマチス DNA 及び淋菌DNA 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）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	220101
申請技術名	MRエラストグラフィ
申請団体名	日本肝臓学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	本機能は、専用ハードウエアを用いて肝臓領域に振動を与えながらMR画像を撮像することにより肝臓組織の相対的な硬さの程度を画像化する手法である。通常のMR画像に加えて短時間で撮像可能であり、ウイルス性肝炎における抗ウイルス療法適応の決定や治療効果予測及び全ての慢性肝疾患の肝硬変・肝発癌発症リスクなどを正しく評価するツールとして、侵襲性のある肝生検の代替検査となりうる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）	慢性肝疾患の肝線維化診断は肝生検により行われていた。しかし、肝生検は侵襲的かつ高コストであるといった理由から繰り返しの検査が困難であった。また、肝生検で得られた病理検体にはサンプリングエラーや観察者間の意見の不一致という問題もある。最近保険収集された超音波エラストグラフィーでもサンプリングエラーや腹水・高度肥満などの測定困難例が少なからず存在する。本手法では通常のMR画像の撮像に加え、びまん性である慢性肝疾患の線維化進行度を侵襲なく、また腹水・高度肥満例でも肝臓全体を高精度で診断できる。これにより治療前後で繰り返しかつ客観性に優れた評価が可能であり、かつ医療費の削減への寄与が見込まれる。

【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
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		本技術は専用ハードウエアを用いて肝臓領域に振動を与えながらMR画像を撮像することにより肝臓組織の相対的な硬さの程度を画像化する手法であり、半年から一年に一回程度対象疾患であるびまん性肝疾患を罹患する患者に対し適用を行う。
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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	412
	技術名	経皮的針生検法
	既存の治療法・検査法等の内容	経皮的針生検法(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。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		この検査は、これまで肝生検で行われていた慢性肝疾患における肝線維化を非侵襲的に診断可能である。超音波エラストグラフィーの肝線維化診断能と比較して感度、特異度ともに高く、腹水・高度肥満例でも安全かつ正確に施行可能であり、また同時に撮像するMR画像により肝臓内のスクリーニングも行うことができるというメリットがある。日本消化器病学会監修のNAFLD/NASH診療ガイドラインにもエラストグラフィーの有用性に言及されており、本手法についての有用性が記載されている。慢性肝疾患の進行度を合併症リスクや繰り返しの入退院等の患者負担を減らしながらより高い精度で診断できると考える。 また、侵襲的検査である肝生検の適応を減少させ、患者のQOL及び医療費削減に有効である。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。肝線維化を正確に診断することで、発癌低危険度の造影CT・MRI検査を割愛することにより、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		- Andrew T. Trout et al., Liver Stiffness Measurements with MR Elastography: Agreement and Repeatability across Imaging Systems, Field Strengths, and Pulse Sequences, Radiology 2016; 281: 793-804 - Kento Imajo et al., Magnetic Resonance Imaging More Accurately Classifies Steatosis and Fibrosis in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease Than Transient Elastography, Gastroenterology 2016; 150: 626-637 - Andrew T. Trout et al., Prospective Assessment of Correlation between US Acoustic Radiation Force Impulse and MR Elastography in a Pediatric Population: Dispersion of US Shear-Wave Speed Measurement Matters, Radiology 2016; 281: 544-552 - Charlie C. Park et al., Magnetic Resonance Elastography vs Transient Elastography in Detection of Fibrosis and Noninvasive Measurement of Steatosis in Patients With Biopsy-Proven Nonalcoholic Fatty Liver Disease, Gastroenterology 2017; 152: 598-607 - Editorial, Magnetic Resonance Imaging/Elastography Is Superior to Transient Elastography for Detection of Liver Fibrosis and Fat in Nonalcoholic Fatty Liver Disease, Gastroenterology 2016; 150: 553-556
	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	43,000,000
	国内年間実施回数	43,000,000
※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慢性肝疾患患者は約4,000万人いるといわれている。それら計約4,300万人の患者全てが年に1回検査を実施したとして、4,300万回の検査回数となる。
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）		論文、学会発表についても相当数の報告が行われている。また、米国ではすでに通常診療で用いられている。実施に当たっては、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。さらに、技師や読影医向けにMREハンドブックも出版されている。
・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）	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
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		本手法は被験者に対して放射線被曝がなく、CT検査やMRI検査で必要となる造影剤も不要であるため腎機能、肝機能が低下している患者や喘息、アレルギーを有する患者でも施行可能である。また、肝生検等の非侵襲的な手法において予見される合併症等がなく、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	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査
	点数（1点10円）	600

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	人件費(外保連試案に基づき、検査(医師(時給17,400円・10分)+技師(時給2,650円・10分)+看護師(時給2,840円・10分))+画像処理時間(技師(時給2650円・10分))により)4,257円/件+機器使用コスト(装置1,000万を10年で償却し、国内40台の装置にて年間10000万件の検査を実施したと仮定し)4,000円/件=8,257円/件。この金額をベースとして、600点と試算。
・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	経皮的針生検法
	具体的な内容	経皮的針生検法(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、MRエラストグラフィによる計測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）	1,732,000,000
	その根拠	ウイルス肝炎患者約300万人のうち、C型肝炎患者のみでみても、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10,000×200,000=2,000,000,000円となるが、肝生検をMRエラストグラフィ検査に変更すれば、1回6000円(600点として）で入院も不必要であり、腹部MRの検査料(2080点：1330点(1.5T MRスキャン)+120点(電子画像管理加算)+450点(診断料)+180点(画像管理加算Ⅱ))を加えても、1患者あたり200,000-26,800=173,200円削減となる。年間肝生検数10,000件を代替したとして、10,000×173,200=1,732,000,000円の医療費削減となる。さらに、MRエラストグラフィの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
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	特になし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（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		日本消化器学会、日本医学放射線学会
⑯参考文献1	１）名称	Liver Stiffness Measurements with MR Elastography: Agreement and Repeatability across Imaging Systems, Field Strengths, and Pulse Sequences
	２）著者	Andrew T. Trout et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	MR elastography is a reliable method for assessing liver stiffness, with small amounts of variability between imager manufacturers, field strengths, and pulse sequences. (掲載誌：Radiology 2016; 281: 793-804)
⑯参考文献2	１）名称	Magnetic Resonance Imaging More Accurately Classifies Steatosis and Fibrosis in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease Than Transient Elastography
	２）著者	Kento Imajo et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	MRE and PDFF methods have higher diagnostic performance in noninvasive detection of liver fibrosis and steatosis in patients with NAFLD than TE and CAP methods. MRI-based noninvasive assessment of liver fibrosis and steatosis is a potential alternative to liver biopsy in clinical practice. UMIN Clinical Trials Registry No. UMIN000012757. (掲載誌：Gastroenterology 2016; 150: 626-637)
⑯参考文献3	１）名称	Prospective Assessment of Correlation between US Acoustic Radiation Force Impulse and MR Elastography in a Pediatric Population: Dispersion of US Shear-Wave Speed Measurement Matters
	２）著者	Andrew T. Trout et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	Point SWE and MR elastography liver SWS measurements correlate well in patients with a BMI of less than 30 kg/m2 and minimal US data dispersion; increasing US data dispersion is directly related to a higher BMI. (掲載誌：Radiology 2016; 281: 544-552)
⑯参考文献4	１）名称	Magnetic Resonance Elastography vs Transient Elastography in Detection of Fibrosis and Noninvasive Measurement of Steatosis in Patients With Biopsy-Proven Nonalcoholic Fatty Liver Disease
	２）著者	Charlie C. Park et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	In a prospective, cross-sectional study of more than 100 patients, we found MRE to be more accurate than TE in identification of liver fibrosis (stage 1 or more), using biopsy analysis as the standard. MRI-PDFF is more accurate than CAP in detecting all grades of steatosis in patients with NAFLD. (掲載誌：Gastroenterology 2017; 152: 598-607)
⑯参考文献5	１）名称	Magnetic Resonance Imaging/Elastography Is Superior to Transient Elastography for Detection of Liver Fibrosis and Fat in Nonalcoholic Fatty Liver Disease
	２）著者	Editorial
	３）概要（該当ページについても記載）	(掲載誌：Gastroenterology 2016; 150: 553-556)

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　220101

申請技術名	MRエラストグラフィ
申請団体名	日本肝臓学会

・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：ディスカバリーMR750w、 一般的名称：超電導磁石式全身用MR装置、製造販売企業名：GEヘルスケア・ジャパン株式会社	あり	223ACBZX00061000号	患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。	該当無し	

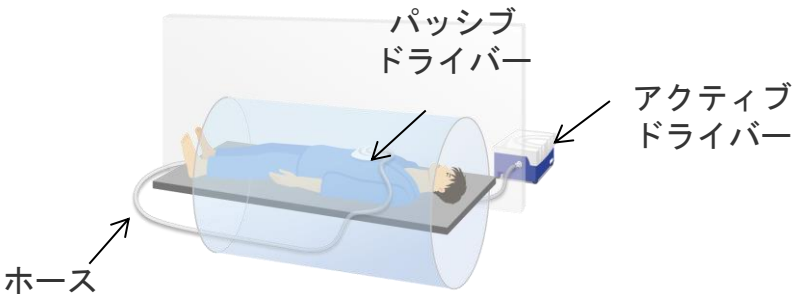
・体外診断薬（検査用試薬）について

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			

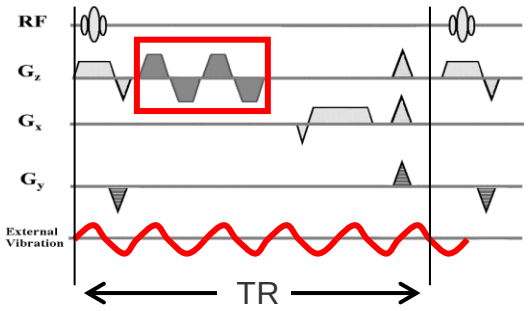
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

MRエラストグラフィ(概要図)

<計測方法>

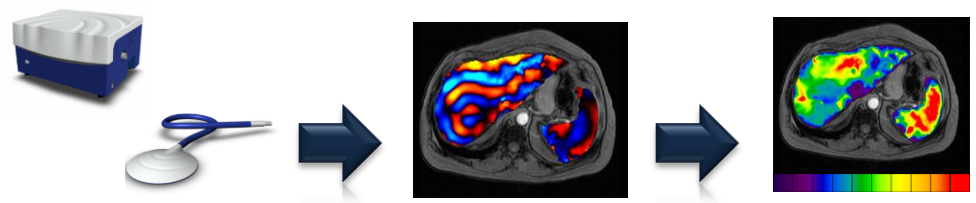


専用のアプリケーション



波の伝播をMRの位相差に変換

患者体表肝臓付近に配置されたパッシブドライバを、ホースによって接続され、MR室外に配置されたアクティブドライバにより振動させ、肝臓内へ波動を伝播させる。
この波動伝播の様子を専用シーケンスにより計測し、位相画像へと変換することにより、肝臓組織の相対的な硬さの程度(弾性率マップ)を画像化する技術。



加振　　位相画像　　弾性率マップ

技術の概要	本機能は、専用ハードウエアを用いて肝臓領域に振動を与えながらMR画像を撮像することにより肝臓組織の相対的な硬さの程度を画像化する手法。
対象疾患	びまん性肝疾患
保険収載の必要性のポイント	慢性肝疾患の肝線維化診断は肝生検により行われていた。しかし、肝生検は侵襲的かつ高コストであるといった理由から繰り返しの検査が困難であった。本手法では通常のMR画像の撮像に加え、びまん性肝疾患の線維化進行度を侵襲なく高精度で診断できる。これにより治療前後で繰り返しかつ客観性に優れた評価が可能であり、かつ医療費の削減への寄与が見込まれる。
診療報酬上の取り扱い	600点 人件費(外保連試案に基づき、検査(医師(時給17,400円・10分)+技師(時給2,650円・10分)+看護師(時給2,840円・10分))+画像処理時間(技師(時給2650円・10分))により)4,257円/件+機器使用コスト(装置1,000万を10年で償却し、国内40台の装置にて年間10,000件の検査を実施したと仮定し)4,000円/件=8,257円/件。この金額をベースとして、600点と試算。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	220102
申請技術名	HCV Genotype測定
申請団体名	日本肝臓学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
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型肝炎の治療法を決定する際に、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型肝炎の最新の標準治療であるDirect acting antivirals(DAAs)を用いた治療では、genotype 1aと1b、あるいは2aと2bで治療効果に大きな違いが認められており、日本肝臓学会の治療ガイドラインでもgenotypeの測定が推奨されている。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。治療失敗例が減ることで、再治療に関わる莫大な費用と身体的負担が回避できる。

【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		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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	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		最新のC型肝炎治療に用いる直接作用型抗HCV薬はHCV genotype・subgenotypeによりEC50が著しく異なる。例えば、ダクラタスビル、アスナプレビル併用療法ではgenotype 1a型ではSVR率22.2%であったが、genotype 1b型では100%であり、1b型において、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)。また、C型慢性肝炎の標準治療であるパリタプレビル・オムビタスビル・リトナビル配合錠による治療はHCV genotype 1aと1bでは効果が大きく異なり、1b型におけるウイルス学的著効率(SVR)は95~98%であるのに対し、海外における臨床試験では1aにおけるSVRは62.5%にとどまる。また、本治療はgenotype 2型にも適用があるが、2a型におけるSVRは94%であるのに対し、2b型では86%と低く、日本肝臓学会の治療ガイドラインでは2a型にのみ推奨されている。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。現行のセロタイプの情報のみで治療方針を決定した場合、1型の約5%を占めるgenotype 1aおよび2型の30-40%を占める2b型に有効性の低い治療が選択される危険があり、再治療に伴う身体的負担と費用は莫大である。また、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り、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		ダクラタスビル、アスナプレビル併用療法ではgenotype 1a型ではSVR率22.2%であったが、genotype 1b型では100%であることが報告されている。(Lok AS, et al. N Engl J Med. 2012;366:216-24)。また、「パリタプレビル・オムビタスビル・リトナビル配合錠による治療の1b型におけるSVRは95~98%であるのに対し、海外における臨床試験では1aにおけるSVRは62.5%にとどまる。また、本治療の2a型におけるSVRは94%であるのに対し、2b型では86%と低い。」（追加エビデンス）また、HCVセロタイプでは判定不能や判定保留が希でない。
	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	10,000
	国内年間実施回数	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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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。
	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
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	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い	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	D　検査
	番号	013-9
	技術名	HCVセロタイプ
	具体的な内容	HCVゲノタイプ検査が適用されれば、HCVセロタイプ検査は必要ない。
・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い（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、日本消化器内視鏡学会
⑯参考文献1	１）名称	C型肝炎治療ガイドライン　http://www.jsh.or.jp/files/uploads/HCV_GL_ver5.3_Mar08.pdf
	２）著者	日本肝臓学会
	３）概要（該当ページについても記載）	アスナプレビル・ダクラタス併用療法は、ゲノタイプ1aでは9例中2例のSVR(22.2%)であったが、ゲノタイプ1bでは12例中11例がSVRになったことから、ゲノタイプ1aよりもゲノタイプ1bにおいて、有効な治療になることが示された（p21-22）。オムビタスビル/パリタプレビル/リトナビル3剤併用療法の国内第III相試験はゲノタイプ1bのみを対象として行われており、ゲノタイプ1aでは治療推奨されていない。また、ゲノタイプ2aに対する治療成績（SVR12率）は、未治療例では93.9%、既治療例では93.8%であったのに対し、ゲノタイプ2bに対してはそれぞれ85.7%、56.3%と低下していた（p41-p47）。
⑯参考文献2	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献3	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献4	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献5	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	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　220102

申請技術名	HCV Genotype測定
申請団体名	日本肝臓学会

・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」
HCVコアジェノタイプ、SRL	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）

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

【既存の検査法との比較】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。抗HCV療法はセロタイプでは判別不能なゲノタイプ間での有効性が大きく異なるため、効率的な治療・医療資源の投入にゲノタイプ検査は有用である。

101

【診療報酬上の取り扱い】

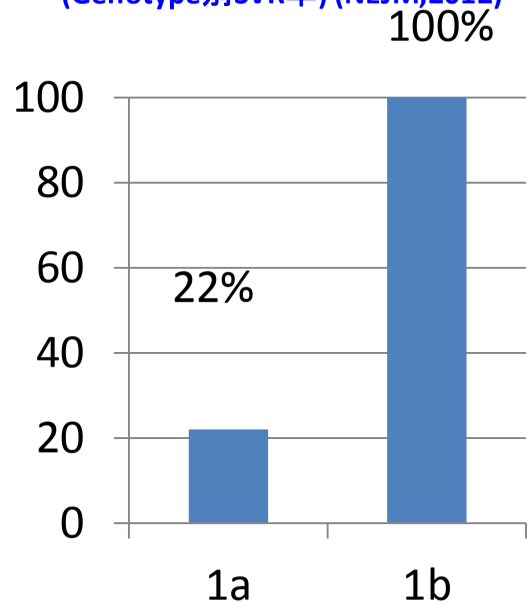
D　検査

477点

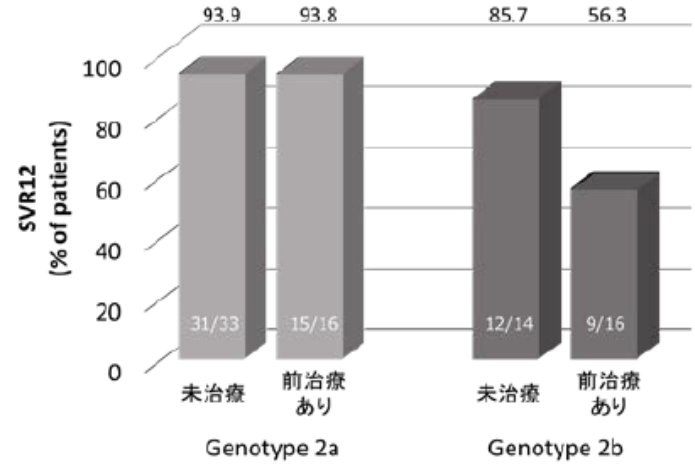
HCVセロタイプ（グルーピング）は377点（実施料233点、判断料144点）であるが、genotype測定ではPCR法を用いるため実施料がやや高くなると考えられる。

【C型肝炎治療でのgenotype測定の重要性】

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



オムビタスビル/パリタプレビル/リトナビル
併用療法



医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	220103
申請技術名	カルニチン血中濃度測定検査
申請団体名	日本肝臓学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	カルニチン欠乏症が疑われる症例に対し、血中のカルニチン濃度を測定する。
対象疾患名	カルニチン欠乏症
保険収載が必要な理由（300字以内）	カルニチン欠乏症に対するレボカルニチン製剤の有用性と安全性が確認され、平成22年3月に保険承認を受けたが、対象疾患を診断するためのカルニチン血中濃度測定検査が保険収載されていない。正確に診断したうえで治療するには欠かせない検査であり、早急に測定できる体制を整えることが大切である。また，正確な診断の上で治療薬を投与することに繋がり，むしろ医療費削減に寄与すると予想される.

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		易疲労感，筋肉痛，低血糖，脂肪肝などカルニチン欠乏が疑われる者,
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		採血，血清分離後，酵素サイクリング法により測定する
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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	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	既存の技術・検査なし
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		カルニチン欠乏を伴う肝性脳症では，レボカルニチン製剤の補充がアンモニア低下，神経症状改善に,有効であることが報告されている.
⑤　④の根拠となる研究結果		Malguarnera, M, et al. Acetyl-L-carnitine treatment in minimal hepatic encephalopathy. Dig Dis Sci 2008;53:3018-25.
	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	45,000
	国内年間実施回数	2
※患者数及び実施回数の推定根拠等		日本の肝硬変患者数を約15万人，そのうち潜在性脳症患者30%，45,000人と推定.
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）		通常診療における採血による検査であり，特別な習熟技術は必要ない.
・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）	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
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常診療における採血による検査であり、新たな副作用は生じない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		倫理性に問題なし。 治療薬が先に保険承認を受けているねじれ現象を改善する必要性・妥当性が大きい。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査
	点数（1点10円）	400
	その根拠	ビタミンB1から1,25-ジヒドロキシビタミンD3までの点数を参考とした.
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
	具体的な内容	特になし
・予想影響額	プラスマイナス	−
	予想影響額（円）	1752円/日/ひとり
	その根拠	検査自体に影響はないが，これまでカルニチン濃度を測定せずに薬剤が投与されていたため、血中濃度低下例だけに投与が制限されるため，1日最低投与量1.5gの薬価1752円削減が予想される.
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		３）　調べていない
	１）を選択した場合国名、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い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		肝硬変において血中カルニチン濃度は低下していないことが多い.　（別添論文参照）
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑯参考文献1	１）名称	Reevaluation of Serum Carnitine Status in Patients with Liver Cirrhosis. *(追加エビデンス)
	２）著者	鈴木一幸
	３）概要（該当ページについても記載）	肝硬変患者における血清総カルニチンレベルの低下を認めるのは11.8%に過ぎず，肝の重症度指標との関連も認められなかった. (J Liv Res Disorder Ther 2016:2:00025,DOI1: 10.15406/jlrdt.2016.2.00025)*(追加エビデンス)

⑯参考文献2	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献3	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献4	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑯参考文献5	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	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　220103

申請技術名	カルニチン血中濃度測定検査
申請団体名	日本肝臓学会

・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」
T-Carnitine試薬カイノス		22600AMX00519000	血清又は血漿中の総カルニチンの測定 体外診断用医薬品

・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）

概略図イメージ

「カルニチン血中濃度測定検査」について



補充療法である限りはカルニチン欠乏を証明してから、レボカルニチン製剤を服薬すべきである。しかるに、レボカルニチン製剤が認可されているのに、カルニチンの血中濃度が測定できない“ねじれ現象”が生じている。

【技術の概要】

・すでにキット化された試薬を用い、血中の総カルニチンと遊離カルニチンを測定する。

【対象疾患】

・カルニチン欠乏症

【必要性】

・カルニチン欠乏症に対するレボカルニチン製剤の補充療法としての位置づけは確立されている。特にカルニチン欠乏症からくる低血糖発作では昏睡など重篤で不可逆な脳障害をおこすが、レボカルニチン製剤の補充が有効である。そしてカルニチン欠乏症の早期診断こそが、治療にむすびつく第一歩となる。

【診療報酬上の取扱】

・ビタミンB1から1,25-ジヒドロキシビタミンD3までの点数を参考にすると400点が妥当と考える。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	220104
申請技術名	HEV RNA測定
申請団体名	日本肝臓学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	E型肝炎が疑われる症例に対し、採血を行い、血中のHEV遺伝子（RNA）量を測定する。
対象疾患名	A型B型C型肝炎が否定され、かつE型肝炎が疑われる症例
保険収載が必要な理由（300字以内）	急性肝炎診療において、急性Ｅ型肝炎は頻度は低いものの、重症化することがあり、迅速な診断と対応が必要な疾患である。ＩｇＡ－ＨＥＶ抗体がスクリーニングに用いられているが、陽性となった場合、感染の状態が現感染か既往かの判断が必要であり、Ｅ型肝炎ウイルス遺伝子陽性を確認しなければならない。また治療開始後、ウイルスの減少または消失を確認することは、その後の患者の予後を判断するには必須である。これらのことから血中HEV RNAを測定することの臨床的な恩恵は大きい。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		急性の肝障害を示す患者のうち、A型B型C型肝炎が否定され、かつＩｇＡ－ＨＥＶ抗体が陽性で、E型肝炎ウイルス感染が疑われる患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		採血を行い、血液中のHEV RNA量を測定する。急性感染の確認のためには、IgA-HEV抗体が陽性で、E型肝炎ウイルス感染を疑ったときに行う。肝機能異常が遷延するなど、慢性化が疑われた場合は、疑った時点で採血を行い、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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	Ｄ　検査
	番号	D013
	技術名	（保険収載済み）IgA-HEV抗体検査、（保険未収載）IgM-HEV抗体検査、IgG-HEV抗体検査
	既存の治療法・検査法等の内容	E型肝炎ウイルス感染が疑われた際に、採血を行い、血中のHEV抗体をEIA法により測定する。感染の有無の判定は可能だが、急性感染かどうかの診断には不十分であると報告されている。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		国際的に急性HEV感染症診断の"gold standard"はHEV RNA測定法である。IgG-HEV抗体は長期間にわたり陽性となるため、急性感染の診断には不適である。またIgAは発症後5カ月間、IgMも3-5カ月間にわたり陽性が持続する。一方HEV RNAはより急性期である発症後2か月程度までしか陽性は持続しない。さらにHEV感染はまれに3か月以上肝障害が持続する慢性化をきたすが、HEV RNA陽性が慢性化の診断基準となっている。
⑤　④の根拠となる研究結果		HEV RNA、IgA-、IgM-、IgG-HEV抗体の経時的推移は、HEV RNAは1-2か月間陽性、他はより長期に陽性が持続（モダンメディア 2012年6号、pp182-187、World J Gastroenterol, 2006;12:3919-3923）。慢性E型肝炎の診断基準は、AST・ALT上昇/HEV RNA陽性が3か月以上持続、組織学的な一致である。(Int J Hepatol. 2015;2015:872431.)
	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	100
	国内年間実施回数	120
※患者数及び実施回数の推定根拠等		E型肝炎は４類感染症で即時届け出が義務付けられている。感染症発生動向調査において2012年以降年間100例を超えていることが報告されている。A型肝炎との鑑別が必要な症例、またＢ型肝炎との重複感染報告もあるため、実施回数は120例とした
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）		WHOはＥ型肝炎が"common"である国においてはIgM-HEV抗体測定が推奨されている。当該検査は"additional test"とされているが、Ｅ型肝炎が"infrequent"である国や慢性化が疑われる症例では推奨するとしている。アメリカのCDCでは当該検査は抗体測定検査と並んで、診断基準としている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	特にはない
	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）	特にはない
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特にはない
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		通常の採血と同等のリスクである。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		特にはない
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｄ　検査
	点数（1点10円）	450
	その根拠	同様に肝炎を起こすRNAウイルスであるＣ型肝炎ウイルス遺伝子、HCV RNA測定に準じて検討
・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）	540,000
	その根拠	450点x10円x120人/年　＝　540,000
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）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	不詳
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（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		感染症学会
	１）名称	Hepatitis E, Fact sheet

⑯参考文献1	２）著者	World Health Organization
	３）概要（該当ページについても記載）	http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs280/en/ WHOのE型肝炎に関するホームページ。「Diagnosis」の項にHEV RNAについての記載がある。
⑯参考文献2	１）名称	Viral Hepatitis - Hepatitis E Information
	２）著者	Center for Disease Control and Prevention　(USA)
	３）概要（該当ページについても記載）	https://www.cdc.gov/hepatitis/hev/hevfaq.htm#section4 米国CDCのE型肝炎に関するホームページ。「Diagnosis and Treatment」の項にHEV RNAについての記載がある。
⑯参考文献3	１）名称	新規に保険収載された検査法「IgA-HE抗体価（定性）」
	２）著者	岡本宏明
	３）概要（該当ページについても記載）	モダンメディア 2012年6号、pp182-187 IgA-HE抗体価の有用性についての論文。「おわりに」の冒頭にE型肝炎診断のgold standardはHEV RNAの検出であると記載あり。図2に症例毎のHEV RNA、IgMクラスHEV抗体、IgAクラスHEV抗体の経時的な経過が記載されており、HEV RNAがもっともウイルス血症を反映していることが示されている。
⑯参考文献4	１）名称	Significance of serum IgA in patients with acute hepatitis E virus infection
	２）著者	De-Ying Tian, Yan Chen, Ning-Shao Xia
	３）概要（該当ページについても記載）	World J Gastroenterol, 2006;12:3919-3923 急性E型肝炎におけるIgAHEVについて述べた論文。Table2にHEV RNA, Anti-HEV-IgA, Anti-HEV-IgM, Anti-HEV-IgG, ALT, Tbilの経時的推移が示されており、HEV RNAがもっともウイルス血症を反映していることが示されている。
⑯参考文献5	１）名称	Mystery of Hepatitis E Virus: Recent Advances in Its Diagnosis and Management
	２）著者	Aftab Ahmed, Ijlal Akbar Ali, Javid Fazili, Salman Nusrat
	３）概要（該当ページについても記載）	Int J Hepatol. 2015;2015:872431 E型肝炎に関するレビュー。5.Clinical presentationの5.1Chronic Hepatitisの中に慢性E型肝炎に関する記載がある。

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　220104

申請技術名	HEV RNA測定
申請団体名	日本肝臓学会

・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）
特にない				

・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）
特にない					

・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）

概要図

HEV RNA測定

【検査の概要】E型肝炎が疑われる症例に対し、採血を行い、血中のHEV遺伝子（RNA）量を測定。

【対象疾患】E型肝炎が疑われる症例

【既存の検査法との比較】国際的に急性HEV感染症診断の“gold standard”はHEV RNA測定法である。保険適用となっているIgA-HEV抗体は発症後5カ月間にわたり陽性が持続するため、急性期か回復期かの判別には不向きである。方HEV RNAはより急性期である発症後2か月程度までしか陽性は持続せず、3か月以上肝障害が持続する慢性化が疑われる際には、HEV RNA陽性であることが診断基準となっている。

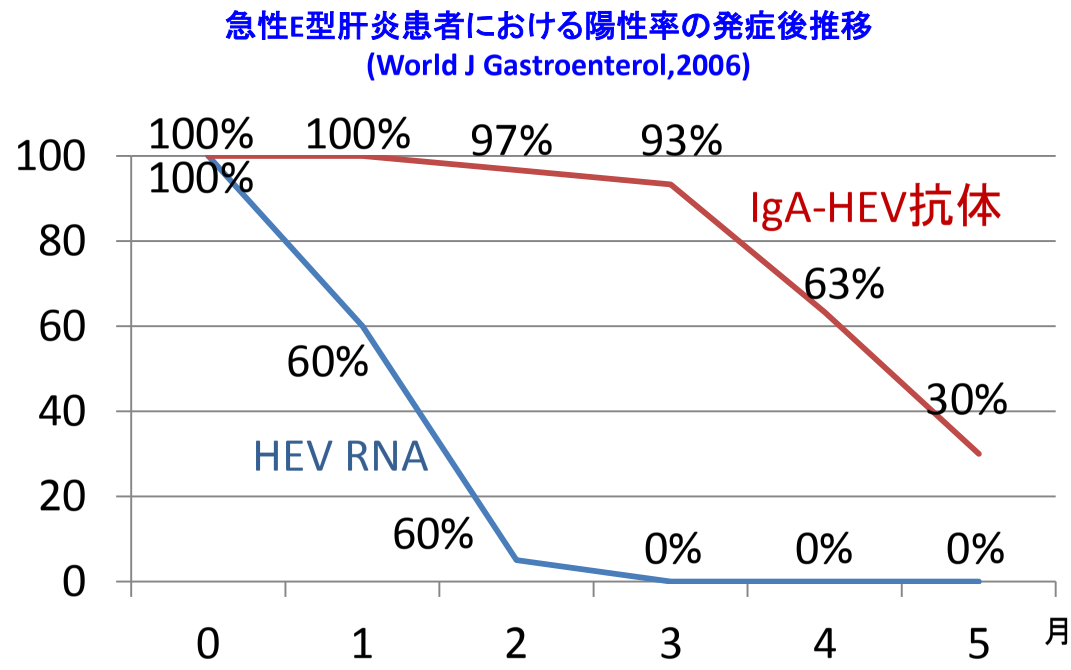
【診療報酬上の取り扱い】

D　検査

450点

同様に肝炎を起こすRNAウイルスであるC型肝炎ウイルス遺伝子、HCV RNA測定に準じて検討。

【E型肝炎診療でのHEV RNA測定の重要性】



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	220201
申請技術名	ファイブロスキャンによる超音波エラストグラフィー
申請団体名	日本肝臓学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	Ｄ　検査
診療報酬番号	D215
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	現在は、ファイブロスキャンを使用しての超音波エラストグラフィー（肝硬度）の算定だけであるが、脂肪量測定(CAP)を同時に施行した場合1回400点まで増点する
再評価が必要な理由	以前に申請したファイブロスキャンでの超音波エラストグラフィーは肝硬度(LSM)のみの測定で、C型慢性肝炎の治療において、治療を選択するかどうかについての指標として肝生検にかわるものとして申請されていた。最近C型肝炎は抗ウイルス薬の進歩によりほぼ全例が治癒する時代となったが、肝細胞癌の原因として脂肪肝,特に非アルコール性脂肪肝炎(NASH)からの発癌が増えてきている。現在NASHを診断する唯一の手段は肝生検であるが、侵襲が大きく入院が必要であり、出血等のリスクもある。そこで今回申請したファイブロスキャンによる超音波エラストグラフィーではLSMと脂肪量測定を同時に行いデータを組み合わせることにより、NASHの患者のうちの発癌リスクの高い人を拾い上げることができるため、発癌リスクの低い人の肝生検を回避できる可能性があるためである。

【評価項目】

①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）		C型慢性肝炎や非アルコール性脂肪肝炎(NASH)においては、治療の可否の検討には、肝線維化の評価が不可欠である。線維化進行例では、積極的治療が推奨されるがファイブロスキャンによる超音波エラストグラフィーによる肝硬度(LSM)測定は、肝生検に比較して、侵襲性がなく、入院が不要かつ短時間で実施可能であり、また複数回測定することによって経時変化が観察できる等利点が大きく、前回の診療報酬算定により、肝生検にかかわる費用の大きな削減につながった。またLSMの測定値は肝臓内の脂肪量に左右され（文献１－３）るため、同時に行える脂肪量測定(CAP)を測定することにより、より治療が必要なC型肝炎やNASHの診断に役立つものと考えられる。また現在NASHの治療はピオグリタゾン、ビタミンE等しかないが、現在糖尿病治療薬であるSGLT２阻害剤やGLP-１製剤の有用性も報告されており、今後の治療効果判定にも肝生検の代わりに、繊維化と脂肪化の評価に使用できるようになり有用である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		NASHの可能性のある患者さん。ファイブロスキャンによる超音波エラストグラフィーを使用して測定する。
診療報酬区分　再掲		Ｄ　検査
診療報酬番号　再掲		D215
技術名		ファイブロスキャンによる超音波エラストグラフィー
③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		NASHを早期に診断することにより、肝細胞癌の高危険群を囲い込みでき、効率的に肝細胞癌をスクリーニングすることができる。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		現在、肝硬度測定装置は、全国の肝疾患の専門医療機関で約　55施設に導入済みである。おのおの平均500例の慢性肝疾患患者を有するとすれば、27500人(500×55)となる.点数増加により導入施設が倍増するため55,000人となる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	27,500
	後の人数（人）	55,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	27,500
	後の回数（回）	55,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		測定は、簡便かつ迅速であり、とくに専門的な技術を要しない。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	腹部超音波検査が行われている施設であれば、特に新たな要件は、必要とされない。
	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）	超音波検査に携わっている医師あるいは技師が主に超音波検査室で行うため、特別な人的配置の必要性はない。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特に問題はない
⑦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
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	200
	見直し後	400
	点数の根拠	肝硬度
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	Ｄ　検査
	番号	412
	技術名	肝生検
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	55,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	27500人の検査料金を2000円増額すると55,000,000円増となるが、点数増加によって導入施設が倍増すると、増加額は、2,000(円)×55,000(回)＝110,000,000円と推定される。しかしながらNASHを疑い肝生検する患者がそのうちの２０％いるとすれば、それらの肝生検にかかる費用150000x5500x0.2=165.000.000円の削減が出来、差し引き55.000.000円の減額ができると考えられます。

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	１）名称	Improved Noninvasive Prediction of Liver Fibrosis by Liver Stiffness Measurement in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease Accounting for Controlled Attenuation Parameter Values
	２）著者	Salvatore Petta, Vincent Wai-Sun Wong, Calogero Camma et al. Hepatology 2016 Sep 17
	３）概要（該当ページについても記載）	NAFLD患者の肝繊維化を肝硬度測定(LSM)にて評価する時には脂肪量測定(CAP)の値を考慮して診断することが必要である。CAPが高い時にはLSMが実際より高くなり注意が必要である。（６P）
⑭参考文献2	１）名称	The Severity of Steatosis Influences Liver Stiffness Measurement in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease
	２）著者	Salvatore Petta, Marcello Maida, Fabio Salvatore Macaluso et al. HEPATOLOGY 2015;62:1101-1110
	３）概要（該当ページについても記載）	NASH患者の繊維化の進行度はLSMで評価できるが、脂肪化が肝生検組織で66%を越えるか超音波所見で高度の脂肪肝があると組織学的に同じ繊維化でもLSMは高めに測定される。(1108P)
⑭参考文献3	１）名称	Factors associated with significant liver steatosis and fibrosis as assessed by transient elastography in patients with one or more components of the metabolic syndrome.
	２）著者	Mikolasevic I, Milic S, Orlic L, et al J Diabetes Complications. 2016:1347-53.
	３）概要（該当ページについても記載）	肝硬度(LSM)が7.0以上と脂肪量測定(CAP)238以上であるとメタボリックシンドロームの確率が高く、進行した脂肪肝である可能性が高い。(1349P)
⑭参考文献4	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	なし
⑭参考文献5	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	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　220201

申請技術名	ファイブロスキャンによる超音波エラストグラフィー
申請団体名	日本肝臓学会

・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）
汎用超音波画像診断装置 フィブロスキャン シリーズ エコセンス社	あり	22300BZX00065000	肝臓の硬さを非侵襲的に計測		

・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）

整理番号		221201
申請技術名		がん患者指導管理料
申請団体名		日本緩和医療学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		B　医学管理等
診療報酬番号		001 23 注1, 2, 3
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☑ 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		がん個別化医療時代における早期緩和ケアとして、RCTによるエビデンスのあるコミュニケーションスキル訓練受講医師に対して複雑化、高度化したインフォームド・コンセントに対するインセンティブをがん患者指導加算1, 2, 3で付与する。回数上限の撤廃を要望する。
再評価が必要な理由		最近のがん治療は分子標的薬やがん免疫療法など革新的に進歩し、複数回の治療レジメンの変更、遺伝子情報を含めた個別化医療が進んでいる。療養場所や生活、仕事との両立など意思決定支援や緩和ケアチーム、MSW、地域機関など関連リソースの入り口のスイッチをいれるのはがん担当医であることからすると、エビデンスとともにがん担当医のインフォームド・コンセントの質と量にふさわしいインセンティブを再評価すべきである。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		RCTによるエビデンスのあるコミュニケーションスキル訓練(参考文献１）受講医師に対して複雑化、高度化したインフォームド・コンセントに対するインセンティブをがん患者指導加算1, 2, 3で付与する。特に加算1についての算定回数の上限を6回に改訂する。加算2, 3については12回に改訂する。
②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		注1.について ・対象とする患者：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、がんと診断された患者であって継続して治療を行うもの。 ・技術内容：当該患者の同意を得て、当該保険医 療機関の保険医が看護師と共同して、診療方針等について十分に話し合い、その内容を文書等により提供 ・点数や算定の留意事項：500点、患者1人につき1回に限り算定 注2.について ・対象とする患者：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、がんと診断された患者であって継続して治療を行うもの。 ・技術内容：当該患者の同意を得て、当該保険医 療機関の保険医又は当該保険医の指示に基づき看護師が、患者の心理的不安を 軽減するための面接を行う ・点数や算定の留意事項：200点、患者1人につき6回に限り算定 注3.について ・対象とする患者：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関において、がんと診断された患者であって継続して抗悪性腫瘍剤の投薬又は注射を受けているもの。 ・技術内容：当該 患者の同意を得て、当該保険医療機関の保険医又は当該保険医の指示に基づき 薬剤師が、投薬又は注射の前後にその必要性等について文書により説明を行う ・点数や算定の留意事項：200点、患者1人につき6回に限り算定
診療報酬区分　再掲		B　医学管理等
診療報酬番号　再掲		001 23 注1, 2, 3
技術名		がん患者指導管理料
③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		がん担当医へＣＳＴを受講することでがん患者の医師への信頼の向上、メンタルヘルスの改善がＲＣＴにより実証(参考文献１）
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		平成27年度社会医療診療行為別調査によると調査対象月の当該算定件数は指導加算1が4,407件/月、同2が5,007件/月、同3が8,324件で合計212,856件/年あった。インセンティブはCSTありの医師は同1で700点、同2で400点、同3で400点とすると、インセンティブ付与に該当する医師は約1%と推定。（がん担当医10万人、CST修了医師1,360人）。改訂後加算1については回数は6倍として4407/月×12×6＝317,304件/年と推定する。改訂後加算2,3は回数は2倍、(5,007/月×12×12＝120,168件/年、8324/月×12×2＝199,776件/年、合計317304＋120168＋199776＝637248件（人）/年と推定する。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	212,856
	後の人数（人）	637,248
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	212,856
	後の回数（回）	637,248
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		がん医療に携わる医師に対するコミュニケーション技術研修（CST）受講修了医師は1,360名でがん診療連携拠点病院に平均すると約2名強相当すでに存在する。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在の施設基準に準ずる。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	緩和ケア研修受講に加え、がん医療に携わる医師に対するコミュニケーション技術研修（CST）受講修了医師にはインセンティブを付与する。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	各疾患の診療ガイドライン、緩和ケア研修会、CSTにおけるコミュニケーションに関する要点を尊守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		緩和ケア研修会、CST受講修了医師であればより良質かつ安全にインフォームド・コンセントができる。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直	見直し前	500
	見直し後	700

⑧点数等の見直しの場合	点数の根拠	見直し前：1が500点、2，3が200点。参考文献のエビデンスがあり見直し後：1，2，3ともCST未受講者は同一点数。CST受講医師は1で700点、2で400点、3で400点。算定回数を診療実態に合わせて1を6回、2，3を12回と改訂。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	1,892,766,160
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	インセンティブはCSTありの医師は同1で700点、同2で400点、同3で400点とする。インセンティブ付与に該当する医師は約1%と推定。（がん担当医10万人、CST修了医師1,360人）。上記の④の推計値を参考にすると改訂後加算1については317,304件/年、改訂後加算2は120168件、加算,3は199776件、合計637248件/年と推定する。改訂前が加算１　4407/月×12×5000円＝264420000円、加算２　5007/月×１２×2000円＝120168000円、加算３　8324/月×12×2000円＝199776000円で合計すると346386000円。改訂後が加算１が317304×0.01×7000円＋317304×0.99×5000＝1592865280円、加算２が１20168×0.01×4000円＋120168×0.99×2000円＝242739360円、加算３が199776×0.01×4000円＋199776×0.99×2000円　＝403547520円、合計すると2239152160円　で、2239152160―346386000＝プラス1892766160円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本緩和医療薬学会
⑭参考文献1	１）名称	Effect of Communication Skills Training Program for Oncologists Based on Patient Preferences for Communication When Receiving Bad News: A Randomized Controlled Trial
	２）著者	Maiko Fujimori, Yuki Shirai, Mariko Asai, Kaoru Kubota, Noriyuki Katsumata, and Yosuke Uchitomi
	３）概要（該当ページについても記載）	がん担当医へCSTを受講することでがん患者の医師への信頼の向上、メンタルヘルスの改善がRCTにより実証され、すでに国内で1,360名の受講修了医師がいる。（JCO2014、VOLUME 32　NUMBER 20　2166-2172）
⑭参考文献2	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献3	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	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　221201

申請技術名	がん患者指導管理料
申請団体名	日本緩和医療学会

・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）

整理番号	221202
申請技術名	外来緩和ケア管理料
申請団体名	日本緩和医療学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	B　医学管理等
診療報酬番号	001 24 注1
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	対象をがん疼痛、疼痛以外の身体症状、精神心理社会症状とし、緩和ケア診療加算と同様になるように要件緩和する。また算定回数制限緩和、算定要件職種配置の要件を緩和ケア診療加算の改定と連動して改定する。
再評価が必要な理由	がん治療の外来化の加速、治療と生活、仕事の両立などのがん治療をめぐるがん患者の背景が変化しており、かつ外来通院中のがん患者は2-5割くらいの頻度で心身両面の苦痛がある。現在の外来緩和ケア管理料算定要件は、医療用麻薬を使用するがん疼痛の1点に絞られており、がん患者の心身両面の苦痛の広さ、深さ、ニーズ、診療頻度に対応できていない。ゆえにがん疼痛、疼痛以外の身体、精神心理社会症状への入院での緩和ケア診療加算と同様になるように要件緩和及び算定回数制限緩和、算定要件職種配置の要件を入院緩和ケアチーム加算と連動して改定することを要望する。また算定回数制限緩和、算定要件職種配置の要件を緩和ケア診療加算の改定と連動して改定する。

【評価項目】

①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		再評価すべき内容は、外来がん患者の心身両面の苦痛への対応の適正な評価と外来(早期）からの緩和ケアの苦痛の緩和の効果、生命予後延長の可能性である。
②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：別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長 等に届け出た保険医療機関において、緩和ケアを要する入院中の患者以外の患者（がん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者に限る。） ・技術内容：当該保険医療機関の保険医、看護師、薬剤師等が共同して療養上必要な指導を行う ・点数や算定の留意事項：300点（月1回）、医師ががん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬を投 与している入院中の患者以外のがん患者のうち、疼痛、倦怠感、呼吸困難等の身体的症 状又は不安、抑うつなどの精神症状を持つ者に対して、当該患者の同意に基づき、外来 において、症状緩和に係る専従のチーム（以下「緩和ケアチーム」という。）による診療が行われた場合
診療報酬区分　再掲		B　医学管理等
診療報酬番号　再掲		001 24 注1
技術名		外来緩和ケア管理料
③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		外来がん患者の心身両面の苦痛への対応の適正な評価(参考文献1, 2）と外来(早期）からの緩和ケアの苦痛の緩和の効果、生命予後延長の可能性がある(参考文献3）。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		外来通院中のがん患者は2-5割くらいの頻度で心身両面の苦痛がある。平成27年度社会医療診療行為別調査によると年間では調査対象月の当該算定件数668×12=8,016件(年）であった。同調査の15歳以上の外来化学療法算定数総数は210,072件（月）であった。少なく見積もってこの外来化学療法をうけるがん患者の件数の20%として、かつ緩和ケア診療加算届け出施設ががん診療連携拠点病院のうちの約40%と推定、月2回まで算定可能とした。（210,072×0.2×0.4×2＝33,611件/月。　403,338件/年。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	8,016
	後の人数（人）	201,669
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	8,016
	後の回数（回）	403,338
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		医師に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入について技術習得しており、技術的な難易度が高いものではなく、各種症状緩和のガイドラインも整備されている。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現状の施設要件に準ずる。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現状の施設要件に準ずる。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	各疾患の診療ガイドラインを遵守する。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		医師に対する緩和ケア研修会受講者であれば、がん患者の心身両面の基本的緩和ケアの評価と介入について習得しており、副作用やリスクについて安全に配慮した対応ができる。
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		適応の拡大が認められれば、医療用麻薬を使用するがん疼痛のみにしか対応できないことより、がん患者の外来での緩和ケア診療が推進され、がん患者の治療と生活、就労の両立という社会的要望に沿える。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	300
	見直し後	300
	点数の根拠	がん性疼痛の症状緩和を目的として麻薬が投与されている患者に対する現状の医療費と同等とした。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	該当するものなし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	1,185,948,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	300点X10円X（33,611-668）X12＝1,185,948,000 保険点数X10円X月あたり増加件数（推定月あたり算定数-H27年算定数）X12か月

⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
⑭参考文献1	１）名称	Pain intensity, quality of life, quality of palliative care, and satisfaction in outpatients with metastatic or recurrent cancer: a Japanese, n ationwide, region-based, multicenter survey.
	２）著者	Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Ichikawa T, Akizuki N, Shirahige Y, Akiyama M, Eguchi K.
	３）概要（該当ページについても記載）	日本の外来通院中の進行・遠隔転移のあるがん患者に中等度の疼痛20%、痛み以外の身体的苦痛21%、精神的苦痛24%、スピリチュアルな苦痛54%が認められる。（J Pain Symptom Manage. 2012;43(3):503-14）
⑭参考文献2	１）名称	Symptom prevalence and longitudinal follow-up in cancer outpatients receiving chemotherapy.
	２）著者	Yamagishi A, Morita T, Miyashita M, Kimura F.
	３）概要（該当ページについても記載）	日本の外来化学療法通院がん患者4,000例において、つらさと支障の寒暖計、MDアンダーソン症状評価尺度日本語版を用いて評価したところ疼痛、呼吸困難、倦怠感などの身体症状が12-23%、精神的苦痛が15%、意思決定支援14%必要であった。（J Pain Symptom Manage. 2009 May;37(5):823-30.）
⑭参考文献3	１）名称	Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer.
	２）著者	Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	早期から外来で専門的な緩和ケアを提供すると肺癌患者で12週後のQOLが優位に高く、生命予後も約3か月延長の可能性の効果がRCTで実証。（N. Engl. J. Med. Aug 19 2010；363（8）：733-742.）
⑭参考文献4	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	１）名称	特になし
	２）著者	特になし
	３）概要（該当ページについても記載）	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　221202

申請技術名	外来緩和ケア管理料
申請団体名	日本緩和医療学会

・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）

整理番号	221203
申請技術名	がん性疼痛緩和指導管理料
申請団体名	日本緩和医療学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	B　医学管理等
診療報酬番号	001-22
再評価区分（複数選択可）	☑ 1－A 算定要件の拡大（適応疾患等の拡大）　☐ 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	対象ががん性疼痛に対して医療用麻薬を使用している患者に限定されているが、麻薬の使用の有無にかかわらずがんによる痛みに対してWHO方式がん疼痛治療法に則って鎮痛薬を使用し診療録を作成している患者すべてとする。
再評価が必要な理由	がんによる痛みは痛みの程度、痛みの種類、鎮痛効果に個人差がある。これらの適切な評価に加えて患者の全身状態を勘案して鎮痛薬の種類（非オピオイド、弱オピオイド、強オピオイド）、鎮痛補助薬の種類（抗うつ薬や抗けいれん薬）、投与量を決める必要がある。このプロセスに対して診療報酬が算定されるべきである、という点を再評価していただきたい。

【評価項目】

①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）		緩和ケアに関わる研修を受けた保険医が、がんによる痛みに対して、医療用麻薬処方の有無にかかわらず、痛みの評価に基づいて計画的な治療管理及び療養上に必要な指導を行って適切な鎮痛薬、鎮痛補助薬の処方を行った場合に、1回200点を月に2回を限度に算定可能とする。当該患者が15歳未満の小児である場合には小児加算として所定点数に50点加算する。
②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		申請技術であるがん性疼痛緩和指導管理料は、がんによる痛みを有する患者に対し、疼痛緩和を目的として医療用麻薬を投与している患者に対して、緩和ケアに関わる研修を受けた保険医が、WHO方式がん疼痛治療法に基づき、計画的な治療管理及び療養上に必要な指導を行って麻薬を処方した場合に月に1回に限り緩和ケア研修会受講修了者（管理料I）は200点、未受講者（管理料II）は100点算定できる。15歳未満の小児においては所定点数に50点が加算される。
診療報酬区分　再掲		B　医学管理等
診療報酬番号　再掲		001-22
技術名		がん性疼痛緩和指導管理料
③再評価の根拠・有効性 ・治癒率、死亡率、QOLの改善等 ・学会のガイドライン等		再評価していただきたい内容は日本緩和医療学会のがん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（参考文献１）に記載されているWHO方式がん疼痛治療法に準拠した内容である。医療用麻薬以外の鎮痛薬、鎮痛補助薬のがんによる痛みに対する有効性を示唆する多くの無作為化比較試験や系統的レビューが存在する（参考文献2～5）。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		平成27年度社会診療行為別統計によると調査対象月の算定件数は総数28,107件であったが、今後削除予定の管理料IIを引くと19,468件である。がん疼痛の約半数が非オピオイド、弱オピオイドで除痛されていると考えると月当たりの件数は、算定Iの件数の2倍である。さらに月2回算定可能とすることで38,936件X2＝77,872件（15,574,400円）。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	28,107
	後の人数（人）	19,468
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	337,284
	後の回数（回）	467,232
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		WHO方式がん疼痛治療法は緩和ケアに関わる研修会において講義形式、グループワークにおいて学習している内容であり、難易度は高くない。難治性がん疼痛が10～20%存在するが、これらに関してはがん診療連携拠点病院の専門家にコンサルトできる体制を確保する。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	前回同様当該保険医療機関内に緩和ケアを担当する医師（緩和ケアに関わる研修を受けた者に限る）が配置されていること、とする。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	処方を行う医師または歯科医師が緩和ケアに関わる研修会を受講していること
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本緩和医療学会のがん疼痛の薬物療法に関するガイドライン（参考文献１）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		適正な鎮痛薬使用につながり、むしろ安全性は向上する
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	200
	見直し後	200
	点数の根拠	短期間での再評価が重要であるので、点数増加より算定回数の増加が適正な疼痛管理につながるため
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	363,708,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	前は管理料I　19,460件＋管理料II　8,639件に小児加算を加えて475,630,000円X12＝570,756,000円。これに対して後は467,232X2,000＝934,464,000円
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし

⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		なし
⑭参考文献1	１）名称	がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン
	２）著者	日本緩和医療学会緩和医療ガイドライン委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	WHO方式がん疼痛治療法について解説を行っている。この中でがん疼痛治療はチームアプローチによる痛みの包括的評価の重要性を強調している。評価に基づいて痛みの程度、患者の希望などに応じて非オピオイド、弱オピオイド、強オピオイド鎮痛薬を選択することが重要である。 （37～41）
⑭参考文献2	１）名称	アセトアミノフェンのがん性痛に対する効果の無作為比較試験
	２）著者	Stambaugh JE, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	鎮痛薬の投与されていないがんの転移による痛みのある患者を対象にアセトアミノフェン650mgとプラセボの鎮痛効果を比較した結果、内服6時間後と内服前の痛みの差（0～4の5段階評価）はプラセボ群2.0に対してアセトアミノフェン群2.4と有意に大きかった。副作用に差がなかった。この結果から鎮痛薬の投与されていないがん疼痛のある患者にアセトアミノフェンはプラセボに比較して痛みを緩和することが示唆されている。 （Curr Ther Res 1982:31:386-92.）
⑭参考文献3	１）名称	非ステロイド性消炎鎮痛薬（NSAIDｓ）ケトプロフェンのがん性痛に対する鎮痛効果と安全性の無作為化比較試験
	２）著者	Stambaugh JE, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	ケトプロフェン（100mg/回、300mg/回）、プラセボの単会投与後の疼痛強度の変化率を比較したところ、プラセボ群が33%の低下であったのに対し、ケトプロフェンはそれぞれ62%、54%と有意に大きな減少率であった。NSAIDｓもアセトアミノフェン同様に有意ながん性痛緩和効果があることが示唆されている。 （J Clin Pharmacol 28:S34-39, 1988）
⑭参考文献4	１）名称	軽度から中等度のがん疼痛に対する弱オピオイド、トラマドールの鎮痛効果の系統的レビュー
	２）著者	Tassinari D, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	非オピオイド鎮痛薬で十分な鎮痛効果の得られない軽度～中等度のがん疼痛のある患者に対してトラマドールとプラセボ、もしくは他のオピオイドと鎮痛効果と副作用を検討した18の前向き試験もすくは無作為化比較試験の系統的レビューが行われた。その結果他のオピオイドに比較して有意性はないが、プラセボに対して有意な鎮痛効果を示し、安全で有効であることが示唆された。 （Palliat Med 25:410-423, 2011）
⑭参考文献5	１）名称	がんによる神経障害性疼痛に対する鎮痛補助薬の効果の無作為化比較試験
	２）著者	Mishira S, et al.
	３）概要（該当ページについても記載）	がんによる神経障害性疼痛のある患者に三環系抗うつ薬のアミトリプチリン、抗けいれん薬のガバペンチン、プレガバリンを投与した際の鎮痛効果と副作用をプラセボを含めて比較検討した。その結果いずれの薬剤もプラセボに比較して有意に鎮痛効果が認められたが、プレガバリンの効果が最も強く、副作用も軽度であったと報告されている。がんによる痛みにおいて痛みの種類によっては鎮痛薬に加えて鎮痛補助薬が必要になるケースもあることを念頭におく必要がある。 （Am J Hosp Palliat Care 29:177-182, 2012）

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　221203

申請技術名	がん性疼痛緩和指導管理料
申請団体名	日本緩和医療学会

・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）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	223101
申請技術名	眼内液（前房水・硝子体液）中のIL-10およびIL-6濃度測定
申請団体名	日本眼科学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	眼内リンパ腫の診断目的に眼内液（前房水・硝子体液）を採取し、これらのサイトカイン濃度、すなわちELISA法によるIL-10と、CLEIA法によるIL-6濃度を測定する。
対象疾患名	眼内リンパ腫（眼-中枢神経系リンパ腫）
保険収載が必要な理由（300字以内）	眼内リンパ腫の診断は、基本的には硝子体中の細胞を硝子体手術に準じて採取し、形態学的に検索、すなわち細胞診の結果にもとづいて診断を行うが、その陽性率は50-60%程度と高くない。　一方、眼内液中のIL-10値は90%以上の症例で上昇することが知られている。一般に眼内リンパ腫との鑑別が問題となる眼内炎症性疾患(ぶどう膜炎)ではIL-10よりも炎症性サイトカインであるIL-6が高値となり、眼内液中のIL-10とIL-6を測定することが両疾患の鑑別に極めて有用であることから、診断に必須の検査となっている。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		臨床的に眼内原発のリンパ腫もしくは眼-ちゅすう神経系リンパ腫、あるいは全身のリンパ腫に続発する眼内リンパ腫が疑われる症例で、症例の平均年齢は65歳前後と、高齢の方が多い。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		洗眼と点眼麻酔を行った後、1ccディスポーザブルシリンジに連結した27ゲージ針などを角膜輪部から前房内に入し、100-150μlほどの前房水を採取、あるいは硝子体カッターを用いて硝子体を切除し、これらの眼内液を試料として用いる。
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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	D-419
	技術名	前房水採取（細胞診）
	既存の治療法・検査法等の内容	前房水を注射針で採取、もしくは硝子体を手術に準じて硝子体カッターで切除し、得られた硝子体中の細胞を用いて形態学的な診断、すなわち細胞診を行う。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		眼内液を用いた細胞診は、まず細胞の数が少ない場合には評価不能なことが少なくない。また、細胞自体が壊れやすいため、採取後は速やかに固定等の処理を行わないとやはり評価不能となることがある。これに対して眼内液中のサイトカインの測定は安定した結果が得られる可能性が遥かに高い。
⑤　④の根拠となる研究結果		本邦で実施された多施設共同研究の結果によれば、眼内リンパ腫の診断において細胞診が有用であったのは全体の48%であったのに対し、サイトカインの測定は91%で有用であったとの報告がある。
	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	250
	国内年間実施回数	500
※患者数及び実施回数の推定根拠等		大学付属病院を対象とした統計調査の結果にもとづいた患者数と、鑑別を要する疾患の存在からの推定値
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）		前房水の採取は既に保険収載されている「前房穿刺」とまったく同じ技術であり、硝子体切除についても同じく「硝子体切除術」として保険収載されている、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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	眼科を標榜していることに加え、手術用顕微鏡等も必要であることから、少なくとも白内障手術等の内眼手術を日常的に施行している施設に限られる。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	検査実施者は眼科専門医の資格を有していること。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		前房穿刺については有水晶体眼であれば水晶体への誤刺入による白内障発生のリスクはあり得るが、現実にはまずない。硝子体切除については通常の硝子体手術に伴うリスクと同様であり、特別なものはない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査
	点数（1点10円）	1,000
	その根拠	外注ではIL-10が6,000円、IL-6も6,000円前後の支払いをしていることから、IL-10とIL-6のセットで100点を想定
・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	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）	5,000,000
	その根拠	:(診療報酬点数)1,000点　×　(年間対象患者数):250名　×　(一人当たりの年間実施回数):2回
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）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	記載事項なし
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（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		日本眼炎症学会　日本眼腫瘍学会
⑯参考文献1	１）名称	Am J Ophthalmpl 120, 1995.
	２）著者	Chan CC, Whitcup SM, Solomon D, Nussenblat RB

⑯参考文献1	3）概要（該当ページについても記載）	原発眼内リンパ腫症例の硝子体中の各種サイトカインをELISA法で測定したところ、IL-10の価は臨床的な活動性ならびに硝子体中のリンパ腫細胞数と比例して上昇していたことから、診断的価値が高いと考えられる。(p.672)
⑯参考文献2	1）名称	Ophthalmology 110, 2003.
	2）著者	Wolf LA, Reed GF, Buggage PR, et al
	3）概要（該当ページについても記載）	眼内リンパ腫の硝子体液中のIL-10/IL-6比が1.0以上である症例は75%であるのに対し、免疫グロブリン遺伝子再構成が確認される症例は64%にとどまる。硝子体液中のIL-10/IL-6比が1.0以上であることは、本症の診断において感度74.3%、特異度75.0%である。一方、硝子体仲のIL-10/IL-6比が1.0未満であることのぶどう膜炎の診断における感度は75.0%、特異度は74.3%%である。（p.1672）
⑯参考文献3	1）名称	Retina 31, 2011
	2）著者	Rajagopal R, Harbour JW
	3）概要（該当ページについても記載）	原発眼内リンパ腫の診断には眼内液中に細胞診がゴールドスタンダードではあるが、硝子体液あるいは前房水中のIL-10およびIL-6の測定やPCRによる免疫グロブリン遺伝子再構成の確認は極めて有用な補助診断法である。（p.437）
⑯参考文献4	1）名称	Jpn J Ophthalmol 56, 2012
	2）著者	Kimura K, Usui Y, Goto H
	3）概要（該当ページについても記載）	日本国内の多施設共同研究の結果、眼内リンパ腫の各種診断法における陽性率は、細胞診(class Ⅲ以上)では44.5%、PCRによる免疫グロブリン遺伝子再構成は80.6%、眼硝子体液中のIL-10とIL-6の比が1以上は91.7%であり、各種検査法の中でも眼内液中のサイトカインの測定は本症の診断に重要な方法であることが改めて確認されると同時に、細胞診による診断の限界が明らかとなった。(p.386)
⑯参考文献5	1）名称	Curr Ophthalmol Opin 26, 2015
	2）著者	Touitou V, LeHoang, Bodaghi B
	3）概要（該当ページについても記載）	原発眼内リンパ腫の診断は眼内液中の細胞診や分子生物的な解析が中心となるが、臨床的に本症が疑われた場合、眼内液中のIL-10の測定は診断スクリーニングとして極めて有用な方法である。(p.530)

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	眼内液（前房水・硝子体液）中のIL-10およびIL-6濃度測定
申請団体名	日本眼科学会

・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）

（一般に使用されている手術用顕微鏡や開瞼器などの他に特別な機器の必要なし）

眼内液(前房水・硝子体液)中のIL-10およびIL-6濃度測定

臨床的に眼内リンパ腫が疑われる症例*

前房水中に十分な数の細胞を認める場合

洗眼および点眼麻酔の上, シリンジに連結した27-30G針を角膜輪部から前房内に刺入し, 前房水を約00-150μl吸引, 採取する.

前房水中のIL-10とIL-6の濃度を, 各々ELISA法とCLEIA法で測定する**.

解釈:IL-10が高値な場合, あるいはIL-10とIL-6の各濃度の値の比(IL-10/IL-6)が1.0以上の場合, 細胞診の結果と併せ眼内リンパ腫を疑う.

前房水中のIL-10は高値とならない場合もあり, その場合は改めて硝子体液を用いて検討する.

前房水中に細胞を認めず, 硝子体混濁を認める場合

通常の硝子体手術に準じて硝子体切除術を施行するが, その際に硝子体を10ccなどのシリンジで別途, 0.5-0.7ccほどマニュアルで吸引する.

硝子体液中のIL-10とIL-6濃度を, 前房水の場合と同様に測定する. もしくはこの硝子体液を遠心分離機にかけ, 沈渣を細胞診用に, 上清をIL-10およびIL-6用の測定用に用いる. (細胞を診断に有効活用するためには一般に後者が推奨される.)

解釈:前房水の場合と同様に判断する.

* 眼症状のみの症例のほか、中枢神経系のなど他臓器におけるリンパ腫が先行している場合も対象となる.

** 一般的には硝子体液を用いて測定する. 何らかの理由により硝子体液の採取が困難な場合に前房水で検討する.

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	226101
申請技術名	JAK2遺伝子変異解析
申請団体名	日本血液学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	遺伝子増幅法を用いてJAK2-V617F変異の有無を測定する。
対象疾患名	真性赤血球増加症、本態性血小板血症、骨髄線維症
保険収載が必要な理由（300字以内）	JAK2-V617変異は本申請における対象疾患の診断に必要な検査としてWHO-2008年および2016年版にも掲載され、これらの疾患の診断には先進国の医療水準を維持する上で必須の情報である。また、JAK2-V617変異を有する患者では血栓発生率の増加が知られ、診断のみならず、患者の経過観察や予後判定に極めて重要な検査であるだけでなく、Ruxolitinibなどの高価な分子標的薬使用の適正使用に繋がると考える。以上より、血液診療に必須の検査であり、慢性骨髄増殖腫瘍の診断および治療判断には不可欠な検査であると考えられるため、保険収載を希望します。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		真性赤血球増加症、本態性血小板血症、骨髄線維症を疑う症例。成人の全年齢。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		診断確定時に行う採血検査で通常、生涯に1回の検査のみである。
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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	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		現在では大学病院などの限られた医療機関でのみ償還される院内検査として行われているが、通常の医療機関でも可能な院外検査として保険適応となれば、多くの患者が本検査による診断の恩恵に浴すると考える。 JAK2-V617変異の検出により、診断的意義のみならず、合併する可能性のある血栓・塞栓症を未然に防ぐ効果がある。従来の血液検査のみでは不確定な診断におけるRuxolitinibなどの高価な分子標的薬使用の過剰投与が削減される可能性があると共に、合併症の軽減にも寄与するものと考える。
⑤　④の根拠となる研究結果		両アレルでのJAK2-V617変異は本態性血小板血症での心血管病変のリスクを3.97倍に高め、真性赤血球増加症、本態性血小板血症患者における二次性骨髄線維症への移行リスクが高まることが報告されている（Vannucchi AM, et al. Blood, 2007: 110: 840-846）。
	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	6,000
	国内年間実施回数	1
※患者数及び実施回数の推定根拠等		骨髄増殖性腫瘍(MPN)の年間の発症率は10万人あたり約2-3人と推定される。検査は診断時に行うものであり通常、生涯に1回の検査のみである。http://www.jshem.or.jp/modules/research/index.php?content_id=5
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）		日本血液学会での診療でも、WHO-2008年版に準拠して取り扱われ、厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業による診療参照ガイド（平成22年版、編集：小澤敬也）の骨髄線維症の項（責任者：赤司浩一）では診断に必要な検査の一つとして取り上げている。
・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）	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
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	真性赤血球増加症、本態性血小板血症および原発性骨髄線維症を内科診療として扱う施設。
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		検査技術としては末梢血7ｍｌの採血（EDTA2Na添加）で行われるため、通常の採血行為と安全性およびリスクは変わらない。被験者のみならず、検査担当者も通常の検査における危険性を上回るものではない。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		通常の検査としての遵守すべき範囲に留まる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｄ　検査
	点数（1点10円）	3,000
	その根拠	㈱エスアールエルの基本単価に基づく。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	Ｆ　投薬
	番号	なし
	技術名	なし
	具体的な内容	診断確定による不必要な投薬の抑制
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	180,000,000
	その根拠	検査としての費用のみを計上しているが、JAK2-V617変異がみられない真性赤血球増加症における抗悪性腫瘍薬や高価な分子標的薬による治療が避けられる。また、JAK2-V617変異の検出により血栓・塞栓症発症リスク患者を予見できることより、中枢神経系および心血管系血栓症発症の低下が期待される。
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）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	カナダおよびドイツ以外の医療先進国では保険による検査が可能である。米国Healthcare Common Procedure Coding System Code: 81270（添付資料あり）
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（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

⑯参考文献1	１）名称	Genetic basis and molecular pathophysiology of classical myeloproliferative neoplasms. Blood. 2017 Feb 9;129(6):667-679
	２）著者	Vainchenker W, Kralovics R.
	３）概要（該当ページについても記載）	慢性骨髄増殖性腫瘍（MPN)の遺伝子変異、分子病態に関した最新の総論。JAK2 V617F変異はMPNの病期を引き起こす中心的な位置にあることを示す。
⑯参考文献2	１）名称	Diagnosis, risk stratification, and response evaluation in classical myeloproliferative neoplasms. Blood. 2017 Feb 9;129(6):680-692.
	２）著者	Rumi E, Cazzola M.
	３）概要（該当ページについても記載）	MPNの診断、リスク分類、治療反応性に関した最新の総論。JAK2 V617F変異の有無は診断、ETにおけるリスク予測、治療反応の計測において重要な位置にあることを示す。
⑯参考文献3	１）名称	Emerging treatments for classical myeloproliferative neoplasms. Blood. 2017 Feb 9;129(6):693-703.
	２）著者	Vannucchi AM, Harrison CN.
	３）概要（該当ページについても記載）	MPNの治療と新規治療薬開発に関した最新の総論。JAK2 V617F変異は分子標的としては確立された重要な位置にあることを示す。今後、新たな分子標的薬の開発が進展しつつあることで病気の分子マーカーとなるJAK2 V617F変異の定量の必要性がより高くなると考えられる。
⑯参考文献4	１）名称	Clinical profile of homozygous JAK2 617V>F mutation in patients with polycythemia vera or essential thrombocythemia. Blood. 2007 Aug 1;110(3):840-6.
	２）著者	Vannucchi AM, Antonioli E, Guglielmelli P, Rambaldi A, Barosi G, Marchioli R, Marfisi RM, Finazzi G, Guerini V, Fabris F, Randi ML, De Stefano V, Caberlon S, Tafuri A, Ruggeri M, Specchia G, Liso V, Rossi E, Pogliani E, Gugliotta L, Bosi A, Barbui T.
	３）概要（該当ページについても記載）	JAK2 V617F変異による合併症をアレルの違い（ホモ、ヘテロ型）で検討した論文。JAK2 V617F変異ホモ型は真性多血症でより頻度が高い。心血管合併症の頻度では本態性血小板血症症例ではホモ型で有意差（P=0.013)をもって高いことが示された。このことから本態性血小板血症ではJAK2 V617F変異のアレル解析が合併症予測に有用とされる。
⑯参考文献5	１）名称	A gain-of-function mutation of JAK2 in myeloproliferative disorders. N Engl J Med. 2005 Apr 28;352(17):1779-90.
	２）著者	Kralovics R, Passamonti F, Buser AS, Teo SS, Tiedt R, Passweg JR, Tichelli A, Cazzola M, Skoda RC.
	３）概要（該当ページについても記載）	JAK2 V617F変異が初めて報告された論文。MPNでは9pLOHが検出され、その部位にはJAK2遺伝子がある。遺伝子解析によりJAK2 V617Fが世界で初めて同定された。機能解析によりシグナルの恒常的活性化が確認された。

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	JAK2遺伝子変異解析
申請団体名	日本血液学会

・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」
SNP flicker JAK2-V617F（製造：株式会社フロンテイア研究所、販売：オリンパス株式会社）	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は以下に記入すること）

技術の概要

Gene analysis by fluorescent correlation spectroscopy（gFCS）による JAK2V617F 遺伝子変異解析の概 略を示す。まず、1 回目の SNPFlicker JAK2 V617F(㈱フロン ティア研究所）を用いて PCR で JAK2 exon 14 G1849T を 挟んだ共通部分を増幅する（図１)。2 回目の PCR では野生 型 の配列をもつ TAMRA 標識プライマーと変異型の配列を もつ Cy5 標識プライマーを用いて遺伝子を増幅する。この とき PCR で増幅されればプライマーが伸長して分子として大 きくなり、観察領域中の大きい分子の比率（K2 %）として測 定される。一方、遊離のプライマーは観察領域中の小さい分 子の比率（K1 %）として測定される。

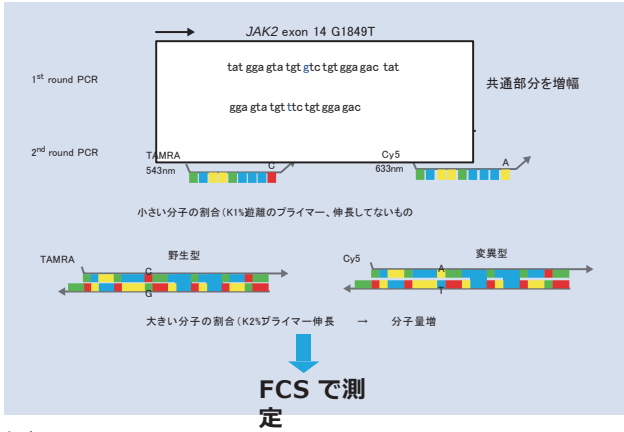


図 1

定量の際のリファレンス として野生型 JAK2 を組み込ん だプラスミド、変異型 JAK2 を組み込んだプラスミドを用い て定量性について検討した結果、gFCS 法は変異型アレル、 野生型アレルの比率を反映すると考えられた（図２)。

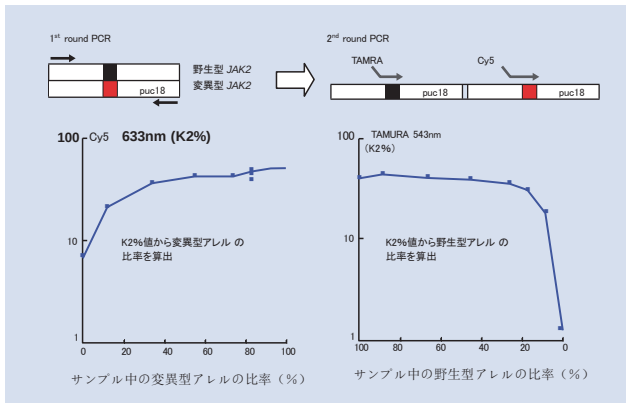


図 2

測定は MF20(㈱オリンパス）を使用した FCS を行う（図３)。FCS とは蛋白、核酸など生体分子の相互作用を解析する手法で、溶液中の微小領域（約 1 fL）の蛍光のゆらぎを共焦点 光学系で観察し、結果を判定する。蛍光標識した DNA 分子が大 きくなると液体内での動きが遅くなるため、蛍光強度の変化が ゆるやかである（図３右上)。一方、遊離のプライマーや核酸 や蛋白と結合していない 蛋白などは反応産物と比較して分子 が小さく細かくブラウン運動するため、蛍光強度の変化が早い
(図３ 右下)。FCS を応用した遺伝子解析（gFCS）では蛍光物質で修飾したプライマーを用いて PCR を行い、PCR 反応の結果を「 蛍光ゆらぎ」の測定により判定する。

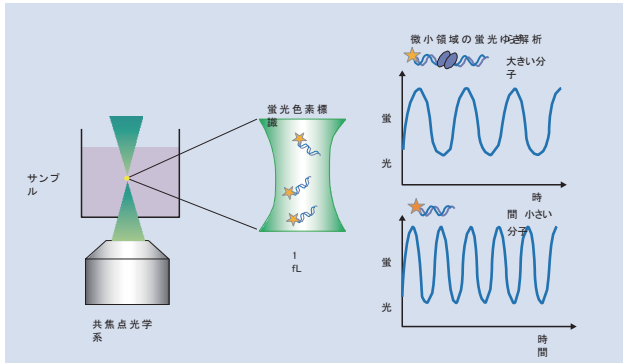


図 3

実際に真正多血症（PV）と本態性血小板血症（ET）にお け る gFCS 法による JAK2V617F 変異の検出結果を示す（図４)。PV においても ET においても、野生型と GT 型または TT 型 の差は明瞭であるが、変異アレルの比率という点から見ると、 PV のほうが TT 型が 多く、変異アレルの比率も高い。この 傾向は既存の報告にあるものと同様である。

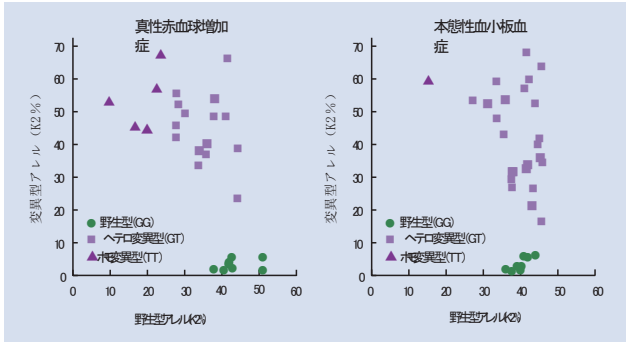


図 4

以上より、JAK2V617F 遺伝子変異の定性を決定する上で、 十分に確立された検査技術と考えられる。

(SRL 社資料、検査 UPDATE, Vol. 29, No. 2 2008、大屋敷 一馬らより一部改変)

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	226102
申請技術名	ADAMTS13活性測定
申請団体名	日本血液学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
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）	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り、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。【ADAMTS13活性測定試薬の臨床性能試験が終了し、対外診断薬の承認をPMDAに申請している。】

【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		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、健常人プール血漿を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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号	該当無し
	技術名	該当無し
	既存の治療法・検査法等の内容	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25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26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	2,000
	国内年間実施回数	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。
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）	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）	臨床検査技師
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	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い	妥当と思われる診療報酬の区分	D　検査
	点数（1点10円）	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	その他
	番号	該当無し
	技術名	該当無し
	具体的な内容	該当無し
	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	47,500,000

・予想影響額	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い（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
⑯参考文献1	１）名称	TTP診療ガイド2017
	２）著者	松本雅則 藤村吉博 和田英夫 小亀浩市 宮川義隆 上田恭典 日笠　聡 森木隆典 八木秀男 宮田敏行 村田　満
	３）概要（該当ページについても記載）	血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)の診断と治療についてのガイドラインである。TTPは、血小板減少と溶血性貧血で疑い、ADAMTS13活性が１０%未満で確定診断であることを述べている。臨床血液2017年４月号に掲載。
⑯参考文献2	１）名称	非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）診療ガイド 2015
	２）著者	香美祥二 岡田浩一 南学正臣 要 伸也 丸山彰一 安田 隆 加藤秀樹 吉田瑶子 服部元史 芦田 明 幡谷浩史 日高義彦 澤井俊宏 伊藤秀一 藤丸季可 藤村吉博 宮川義隆
	３）概要（該当ページについても記載）	aHUSの診断には、志賀毒素産生大腸菌感染の否定とADAMTS13活性が10%以上の確認が必要であることが記載されている。日腎会誌 2016:58(2)62-75, 2015
⑯参考文献3	１）名称	無し
	２）著者	無し
	３）概要（該当ページについても記載）	無し
⑯参考文献4	１）名称	無し
	２）著者	無し
	３）概要（該当ページについても記載）	無し
⑯参考文献5	１）名称	無し
	２）著者	無し
	３）概要（該当ページについても記載）	無し

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　226102

申請技術名	ADAMTS13活性測定
申請団体名	日本血液学会

・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）
特に無し				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	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」
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は以下に記入すること）

ADAMTS13 act-ELISAはPMDAに薬事承認を申請している。

【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

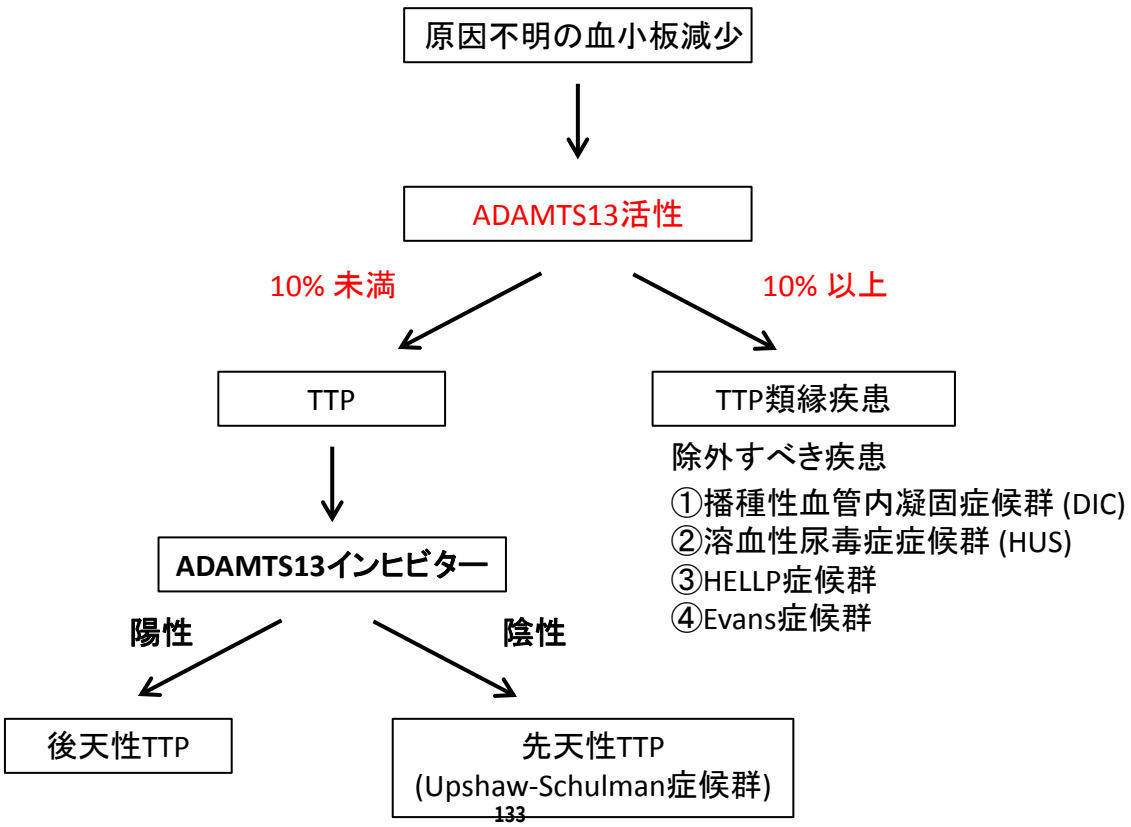
【診療報酬上の取扱】

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）

整理番号	226103
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
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
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）	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。【ADAMTS13活性測定試薬の臨床性能試験が終了し、対外診断薬の承認をPMDAに申請している。】

【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		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、健常人プール血漿を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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	その他
	番号	該当無し
	技術名	該当無し
	既存の治療法・検査法等の内容	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25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26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	2,000
	国内年間実施回数	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。
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）		DAMTS13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）	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）	臨床検査技師
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	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い	妥当と思われる診療報酬の区分	Ｄ　検査
	点数（1点10円）	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	その他
	番号	該当無し
	技術名	該当無し
	具体的な内容	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

予想影響額	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い（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
⑯参考文献1	１）名称	TTP診療ガイド2017
	２）著者	松本雅則 藤村吉博 和田英夫 小亀浩市 宮川義隆 上田恭典 日笠　聡 森木隆典 八木秀男 宮田敏行 村田　満
	３）概要（該当ページについても記載）	血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)の診断と治療についてのガイドラインである。TTPは、血小板減少と溶血性貧血で疑い、ADAMTS13活性が１０%未満で確定診断であることを述べている。臨床血液2016年４月号に掲載。
⑯参考文献2	１）名称	非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）診療ガイド 2015
	２）著者	香美祥二 岡田浩一 南学正臣 要 伸也 丸山彰一 安田 隆 加藤秀樹 吉田瑶子 服部元史 芦田 明 幡谷浩史 日高義彦 澤井俊宏 伊藤秀一 藤丸季可 藤村吉博 宮川義隆
	３）概要（該当ページについても記載）	aHUSの診断には、志賀毒素産生大腸菌感染の否定とADAMTS13活性が10%以上の確認が必要であることが記載されている。日腎会誌 2016:58(2)62-75, 2015
⑯参考文献3	１）名称	無し
	２）著者	無し
	３）概要（該当ページについても記載）	無し
⑯参考文献4	１）名称	無し
	２）著者	無し
	３）概要（該当ページについても記載）	無し
⑯参考文献5	１）名称	無し
	２）著者	無し
	３）概要（該当ページについても記載）	無し

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　226103

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）
特に無し				

・医療機器について

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	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」
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は以下に記入すること）

ADAMTS13 act-ELISAはPMDAに薬事承認を申請している。

【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

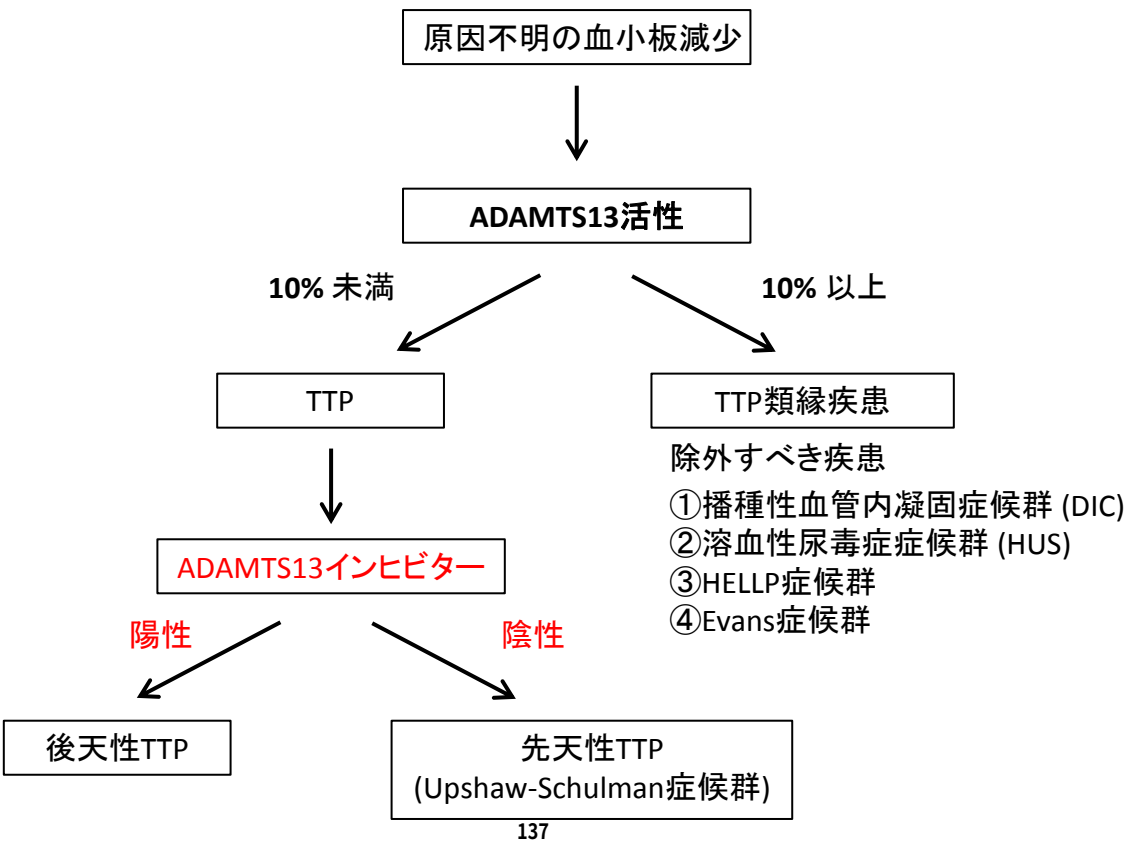
【診療報酬上の取扱】

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）

整理番号	226201
申請技術名	血栓性血小板減少性紫斑病に対する血漿交換療法
申請団体名	日本血液学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	J　処置
診療報酬番号	J039-00
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	「一連につき週3回を限度として、3月間に限って算定する」を、「血小板数が正常化して2日後まで連日行う。再燃・再発時にも同様の算定とする」に変更
再評価が必要な理由	海外ガイドライン（米国、英国）において、「血小板数が正常化して2日後まで、連日血漿交換を行う」ことが推奨されている。また、2017年4月に公表された国内ガイドラインにおいても、「血小板数が正常化して2日後まで連日行う」ことが理想と推奨されている。現在の算定条件では、治療強度が弱く、早期に2割が血栓症（脳梗塞、心筋梗塞）で死亡する原因となっている。致死的で急性の経過をたどる超稀少疾病である本疾患の患者を救命するため、国際的に標準とされる治療法に変更することが望ましい。また、新薬の国際共同治験を行うにあたり、我が国だけ血漿交換療法の算定基準が異なると参加できない懸念がある。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容		血栓性血小板減少性紫斑病に対する血漿交換療法の算定条件の変更
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		・対象とする患者：血栓性血小板減少性紫斑病 ・技術内容：血漿交換療法 ・点数や算定の留意事項：一連につき週3回を限度として、3月間に限って算定する
診療報酬区分　再掲		J　処置
診療報酬番号　再掲		J039-00
技術名		血漿交換療法
③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		・海外ガイドライン（米国、英国）、総説（フランス）において、「血小板数が正常化して2日後まで連日行う」ことを推奨 ・治療頻度の強化により、早期死亡率の低下、重篤な合併症（脳梗塞、心筋梗塞）を回避して、寝たきりになることを回避できる。 ・国内ガイドラインでも、血小板数が正常化して2日後まで連日、血漿交換療法を行うことが推奨されている。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		海外臨床試験において、血栓性血小板減少性紫斑病の治療に必要な血漿交換療法の回数は、概ね19回（範囲：3～36回）とされる。現在、週3回（月12回）を限度として3月間に限って算定されているが、発症した1ヶ月以内に集中的に治療を行うことにより、早期死亡の症例を減らし、早期退院を期待できる。血漿交換の必要回数が増えるとは考えられない。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	125
	後の人数（人）	125
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	19
	後の回数（回）	19
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・日本血液学会、日本血栓止血学会、日本輸血・細胞治療学会、日本アフェレシス学会も同様の意見と思われる。 ・血栓性血小板減少性紫斑病は、2015年に国の指定難病となった。 ・未治療では2週間以内に9割が死亡する重篤な疾患である。また、特定医療費受給者数（平成27年度）は、125名と極めて少ない超稀少疾病である。 ・このため診療経験のある専門医による対応が望ましく、基幹病院の専門医が対応している。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	血漿交換療法が行える医療機関に限る。主たる標榜科として、血液内科、腎臓内科、救急科が対応。
	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）	血液専門医、腎臓専門医、救急専門医に加え、血漿交換療法を支援する臨床工学技士、看護師、薬剤師の支援が必要となる。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	海外ガイドライン（英国、米国）、総説（フランス）、国内ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		今回の申請は回数の変更に限定しており、安全性について大きな変化はない。血漿交換療法時のアレルギー反応（発熱、じんま疹など）の合併頻度は不変と予想される。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		国際的に血小板数が正常化するまで連日、血漿交換療法を行うことが標準的治療である。本邦のみ週3回を限度として3月間に限って算定しているが、患者を高い死亡リスクにさらしており、倫理的にも早急な改善が必要である。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	4,200
	見直し後	4,200
	点数の根拠	現行では1日につき4,200点を算定。点数の変更を伴わない。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	0
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	血漿交換療法の頻度を変更するが、回数の総数は変わらない、または治療の効率化により若干減少する。予想される医療費への影響（年間）は、合併症（脳梗塞、心筋梗塞）が減るため、医療費の軽減が期待される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）

⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本血栓止血学会、日本輸血・細胞治療学会、日本腎臓学会、日本アフェレシス学会
⑭参考文献1	1）名称	血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）診療ガイド2017、臨床血液（発行中）
	2）著者	厚生労働科学研究費補助金　難治性疾患政策研究事業　血液凝固異常症に関する調査研究班
	3）概要（該当ページについても記載）	「理想としては、英国ガイドラインで記載されているように、血小板数が正常化して、2日後まで連日施行することであるが、日本国内では保険適用（1週間に3回、3ヶ月まで）の問題から実際には困難である。（中略）。なお、救命のために保険適用を超えた月13回以上の血漿交換が必要な場合がある。」（抜粋）。海外ガイドライン同様、連日の施行を推奨している。
⑭参考文献2	1）名称	英国TTP診療ガイドライン2012、Br J Haematol 158, 323 (2012)
	2）著者	Scully Mら
	3）概要（該当ページについても記載）	「血漿交換療法は、血小板数が＞15万を超えてから少なくとも2日間行い中止することを推奨する」（328ページに記載）。
⑭参考文献3	1）名称	アメリカアフェレシス学会 TTPコンセンサス報告書2012、J Clin Apheresis 29, 148 (2014)
	2）著者	Sarode Rら
	3）概要（該当ページについても記載）	血小板数が2日連続して15万を超え、LDHの正常化と、精神神経症状の安定化または改善を認める場合、治療が有効と判断する（160ページ）
⑭参考文献4	1）名称	フランスTMAセンターによる総説、Transfusion and Apheresis 56, 52 (2017)
	2）著者	Coppo Pら
	3）概要（該当ページについても記載）	血漿交換は血小板数が2日連続して＞15万、臓器障害が改善するまで連日行う（53ページ本文、図1）
⑭参考文献5	1）名称	米国血液学会の総説、Hematol Am Soc Hematol Educ Program 2014, 444 (2014)
	2）著者	Adamski J
	3）概要（該当ページについても記載）	血小板数が正常化するまで血漿交換療法を連日行うのが、TTPの標準的治療である。これにより死亡率を90%から10～20%に改善できる（446ページ）

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	血栓性血小板減少性紫斑病に対する血漿交換療法
申請団体名	日本血液学会

・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）

整理番号		226202
申請技術名		ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影（PET-CT）
申請団体名		日本血液学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		E　画像診断
診療報酬番号		E101-3
再評価区分（複数選択可）		☐ 1－A 算定要件の拡大(適応疾患等の拡大)　☐ 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	算定要件の改訂
提案の概要		悪性リンパ腫患者の病期診断および治療効果判定目的のPET-CT検査の算定要件から、「事前の画像検査で転移・再発の診断の確定ができない患者に使用する」という要件を除く。
再評価が必要な理由		現行のPET-CTの算定要件では、悪性腫瘍では「他の検査、画像診断により病期診断、転移・再発の診断が確定できない患者に使用する」と規定されており、多くの場合、この要件を満たすためにPET-CT施行前にCT検査が行われている。 2014年に発表された悪性リンパ腫の病期分類・治療効果判定の国際的基準であるLugano分類では原則的にPET陽性となる全ての悪性リンパ腫の病型において病期分類・治療効果判定の画像検査としてPET-CTを用い、これを規準とすることが推奨されている。PET-CTでは従来の単純CTとほぼ同様の画像が得られるため、PET-CTの算定要件を満たすことを目的としたCTを不要とすれば過剰なCTによる医療費を削減できると考えられる。また患者の放射線被曝を減らすことが可能である。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず記載）		・悪性リンパ腫の患者では治療効果判定を目的としたPET-CTを算定要件とする（現在は疑義照会に対する回答(H24.3.30)として、悪性リンパ腫の治療効果判定は転移・再発の診断の目的に該当するとして運用されている）。 ・悪性リンパ腫の患者では、病期診断および治療効果判定の際のPET-CTに際して、CT等の画像検査の実施を事前に実施していなくても算定できるようにする。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		・悪性リンパ腫の患者（PET陽性となる全ての病型）
診療報酬区分　再掲		E　画像診断
診療報酬番号　再掲		E101-3
技術名		ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影(PET-CT)
③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		・リンパ腫の病期分類・治療効果判定の国際的規準(Lugano分類）ではPET陽性となる(FDG-avidな)全てのリンパ腫の病型で治療前の病期診断と治療効果判定にPET-CTを用い、これを規準とすること行うことを推奨している。 ・造血器腫瘍診療ガイドライン(2013年版）：Lugano分類以前に発表された改訂版NHLの効果判定規準の標準化国際ワークショップレポートを引用して、FDG-PETを用いた効果判定が有用と記載。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		特になし
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	15,000
	後の人数（人）	15,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	2
	後の回数（回）	2
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		悪性リンパ腫のPET-CTを用いた病期診断・治療効果判定は全国的に広く普及している。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	従来の施設基準のとおり
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	従来の施設基準のとおり
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特になし
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		特になし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	特になし
	見直し後	特になし
	点数の根拠	特になし
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	特になし
	番号	特になし
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	－
	金額（円）	270,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	悪性リンパ腫の年間発症数は31200人（国立がん研究センターがん統計・2016年がん統計予測より）であり、PET-CTによる病期診断・治療効果判定が行われる患者は15000人と推定される。このうち半数でこれまでCT検査(16-64列900点)がPET-CTの算定要件を満たすことのみを目的として事前に病期診断・治療効果判定の各1回行われていたとして、これを不要にすることにより2億7000万円の画像検査に関わる医療費が削減できると期待される。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		特になし

⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本リンパ網内系学会
⑭参考文献1	1）名称	悪性リンパ腫の病期診断・治療効果判定についての推奨(Lugano分類) (J Clin Oncol 2014; 32:3059-3067)
	2）著者	Cheson BDら
	3）概要（該当ページについても記載）	FDG-avidでない一部の病型を除いて、リンパ腫のすべての病型について病期診断、治療効果判定の際にはPET-CTを行い、PET-CTを用いた規準で病期診断や治療効果判定を行うことを推奨する。
⑭参考文献2	1）名称	造血器腫瘍診療ガイドライン(2013年版)
	2）著者	日本血液学会
	3）概要（該当ページについても記載）	Lugano分類以前に発表された改訂版NHLの効果判定規準の標準化国際ワークショップレポートを引用して、「FDG-PETを用いた効果判定はCTのみで行う効果判定よりも性格に治療効果を反映しているため、日常診療における治療の効果判定にも有用である」(p.140)と記載。
⑭参考文献3	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献4	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	特になし
⑭参考文献5	1）名称	特になし
	2）著者	特になし
	3）概要（該当ページについても記載）	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　226202

申請技術名	ポジトロン断層・コンピュータ断層複合撮影（PET-CT）
申請団体名	日本血液学会

・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）

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	227101
申請技術名	感染性結核患者陰圧区域外検査施行時感染防止加算
申請団体名	日本結核病学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	活動性結核患者に陰圧病棟以外で内視鏡（上部消化管、下部消化管、気管支内視鏡、関節鏡、等）および血管造影を行う際は、陰圧区域ではないため患者および医療者以外の使用を禁じ、検査施行後最低一時間の換気を行わねばならない。患者の救命のために必須の検査を陰圧区域外で行わざるを得ない場合、検査室の換気システム、職員の結核感染暴露を予防するための機材を要するため、感染防止加算は必須である。
対象疾患名	感染性肺結核患者（勧告入院中）
保険収載が必要な理由（300字以内）	活動性結核患者に陰圧病棟以外で内視鏡（上部消化管、下部消化管、気管支内視鏡、関節鏡、等）および血管造影を行う際は、30～120分／1患者程度、陰圧区域以外にて検査を行わねばならない。患者および医療者のみ立ち入りとなり、検査施行後60分以上換気を行わねばならない。空気清浄器の設置とそのメンテナンス、医療者のN95マスクなど、感染防止策を行うとともに、周囲で非結核患者の検査を行うことができない。N95マスクは210円で医療者5名（術者2名、介助者2名、患者送迎看護師1名）とし一回1050円、ヘパフィルター2400円、1時間検査室を閉鎖する減収を加味して1000点／回の加算が得られた。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		所轄保健所によって承認された感染性肺結核患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		上記の患者に陰圧区域外で行う内視鏡および血管造影検査など長時間陰圧外で検査を行う際に加算を行う。
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り、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	－
	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		現在結核病棟が減少し、今後一般医療機関のモデル病床やユニットにて感染性結核患者を入院治療しなければならない。合併症を有する感染性結核患者の対応に各病院が苦慮しないように、診療報酬上、陰圧外での患者検査等施行時の感染加算を設定しておくことは、感染性が消失するまで検査が行えないという状況から結核患予後改善につながると考えられる。
⑤　④の根拠となる研究結果		なし
	エビデンスレベル	Ⅵ 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
⑥普及性	年間対象患者数	100
	国内年間実施回数	100
※患者数及び実施回数の推定根拠等		気管支結核、消化管出血患者、脳血管障害、虚血性心疾患患者を対象とし、合併症の頻度として10%程度存在する。本邦では高齢者が高率であり全例には実施不可能である点から入院患者数の3%程度とした。
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）		結核患者に対する空気感染防止について陰圧区域外の検査への対応を言及したものはない。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	感染性結核患者入院医療機関であり、陰圧以外の区域で、内視鏡検査、血管造影を行うことができ、かつ、院内にInfection control teamが設置されていること
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	特になし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本結核病学会予防委員会による院内感染防止対策に準じる
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全を担保する加算である
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		感染性肺結核患者に対して感染管理の上から積極的に行われてこなかった観血的検査の実施が容易となり、予後の改善が見込まれる。
⑩希望する診療報酬上の取扱い	妥当と思われる診療報酬の区分	B　医学管理等
	点数（1点10円）	1,000
	その根拠	多剤耐性結核菌感染症手術加算と同額
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	B　医学管理等
	番号	－
	技術名	－
	具体的な内容	－
・予想影響額	プラスマイナス	+
	予想影響額（円）	1,000,000
	その根拠	気管支結核、消化管出血患者、脳血管障害、虚血性心疾患患者を対象とし、合併症の頻度として10%程度存在する。本邦では高齢者が高率であり全例には実施不可能である点から入院患者数の3%程度とした。
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 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い（1つ選択）		d.　届出はしていない
⑭その他		－
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会　日本感染症学会
	１）名称	医療施設内結核感染対策について

⑯参考文献1	２）著者	日本結核病学会予防委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	結核,2010;5;477-481. 結核病室および採痰スペース，気管支鏡検査，気管内挿 管，吸引，吸入など咳を誘発させる医療行為を実施する処置室 などの室内空気圧は，外部に対して陰圧とする方向で施設の改 善を図るのが望ましい。とあるが、救命目的で、内視鏡、血管造影室を使用する場合、その後換気が終了するまでは使用不可となる。
⑯参考文献2	１）名称	厚生省保健医療局長通知（平成4年12月10日、健医発 第1415号，平成19年3月29日健発第0329011号改正）別添「結核患者収容モデル事業実施要領」
	２）著者	厚生省保健医療局長
	３）概要（該当ページについても記載）	http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/iryo/kansen/kekkaku/byouin.files/moderuzigyou.pdf 空気しや断 モデル病室又はモデル区域と他の病室との境は、空気の流出をしや断できる構造とし、出入口の扉は、病室の空気の循環にできるだけ影響を与えないよう、引 き戸とし、扉は自動的に閉じる構造とすること。イ 換気 ①　モデル病室及びモデル区域は独立した換気設備にすることとし、その空気は 直接屋外-排気し、排気口は、他の建物の吸気口や病室の窓等から離して行う など、他-の感染の危険がないよう工夫すること。②　一般病室等と共通吸気設備を使用する場合には、機械換気設備が停止しても 逆流したり他の一般換気に混入することのないようにすること。③　モデル病室及びモデル区域を陰圧に保つ設備の設置はさらに望ましいこと。り　殺菌設備等 モデル病室及びモデル区域の空気を殺菌、除菌する設備を設置することが望ましいo なお、この設備を設置する場合は、空気の流れ等を考慮し、最も有効的な場所 に設置するとともに、紫外線を使用するに当たっては、患者及び病院職員等の眼 の安全確保に十分留意すること。という記載がある。
⑯参考文献3	１）名称	結核院内（施設内）感染対策の手引き 平成 26 年版
	２）著者	研究代表者 加藤誠也 厚生労働省インフルエンザ等新興再興感染症研究事業 「結核の革新的な診断・治療及び対策の強化に関する研究」
	３）概要（該当ページについても記載）	http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000046630.pdf 17P 結核患者は結核病床に移送することが原則であるが、患者の症状が重篤な場合等の止むを得ない場合を想定して、独立した換気系統をもつ陰圧の病室を持つことが望ましく、廊下との間の前室、病室内に専用のトイレ、洗面台を備えたものであればさらに良い。このような病室には結核に限らず空気感染する疾患の患者の収容が可能となる。このような病室がない場 合には通常の個室へ収容するが、その時間はできるだけ短時間に留めるべきである。
⑯参考文献4	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑯参考文献5	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

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	感染性結核患者陰圧区域外検査施行時感染防止加算
申請団体名	日本結核病学会

・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）

肺結核患者における
感染性結核患者陰圧区域外検査施行時感染防止加算の新設

感染性結核患者でも内視鏡検査は行わねばならないが、光源や設備の問題上（透視下生検）の都合上、結核病棟以外の施設内の内視鏡施設で施行することがあり、一般医療区域へ感染性結核患者が出ざるを得ない事態における空気感染管理への加算は今まで行われていない。

（1）感染性結核患者の収容区域について―空気感染隔離区域の設定

- 結核病床等の感染性結核患者の収容区域が「結核病棟」として建築上独立していない場合には、他の区域からドア等で遮断され、この区域の空気が他の区域に流出することのないようにしなければならない。
- 空調はこの区域専用の独立した方式にして、新鮮な外気若しくはHEPAフィルターを介して清浄にした空気で十分な換気（1時間に12回の交換）を行うことが重要である[19]。この区域は、その他の区域に対して陰圧化が望ましく、差圧計や煙管法などでモニターする必要がある。HEPAフィルター等の維持・管理にも十分な配慮が求められる。

（3）結核患者を収容しない病院の検査区域

- 結核患者の収容を行わない病院であっても、気管支鏡検査、採痰、喀痰吸引や吸入などを行う部屋や区域については上記と同様の配慮をすることが望まれる。特に外来での採痰のためには、そのための個室（採痰室）を設けることが望ましいが、場合によっては簡便な採痰ースの利用なども効果的である。

（5）患者の移動について

- 結核病床を有する施設では、結核患者と他の患者の動線ができるだけ交差することがないように、また、エレベーターを同時に使用することがないような使用方法について、配慮することが望まれる。

（5）内視鏡検査・呼吸管理等の実施区域

- 気管支鏡検査や気管内挿管を実施する場合や人工呼吸装置を用いる場合においては、患者が結核に罹患している可能性も想定しておくことが重要である。
- 上記のような部屋・区域では、操作により咳が誘発されて結核の感染性飛沫が生じる危険性が大きいため、確定診断の前で結核の可能性を否定できない患者の検査・処置に従事する職員はN95型マスクを着用する。特に、気管支鏡検査室は独立した空調を持つか、もしくはHEPAフィルターを設置することが重要である。
- 結核の患者が気管内挿管されている場合の喀痰の吸引においては閉鎖式システムを用いる必要がある。（結核の可能性がある患者の場合にもこれを用いることが望ましい。）

感染性患者が結核病棟以外で内視鏡検査（上部、下部消化管内視鏡、気管支鏡、関節鏡等）、血管造影を行う場合は結核感染対策予防目的で、加算1000点 をお願いしたい。患者の移送（送迎）、検査室の遮断、換気1時間を考慮。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		227201
申請技術名		Ａ２１０ 難病等特別入院診療加算（１日につき）、２ 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
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
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	－
提案の概要		Ａ２１０ 難病等特別入院診療加算（１日につき）における、２ 二類感染症患者入院診療加算のもととなる、難病患者等入院診療加算に係る疾患及び状態における該当疾患について、多剤耐性結核だけでなく感染性結核を含めていただきたい。
再評価が必要な理由		結核病棟・病床における、空気感染を生じる危険の増加 １）多彩な合併症を有する患者が入院し、各種内視鏡、超音波等の諸検査、中心静脈栄養ルートの確保、胃瘻形成、ドレナージなどの治療手技、等、医師がベッドサイドで行う医療行為が増加したこと ２）院内DOTS実施により、毎日内服を病床で見守る診療が必須となったこと ３）高齢者感染性肺結核患者の増加により、認知症、徘徊、意思疎通不可の患者に対し、食事・排泄・入浴介助など、介護を行いつつ看護をする症例が増え、看護師や看護助手がベッドサイドで患者を抱きかかえるようにしてケアを行う症例が高率であること 結核病棟では多様な疾患が感染性結核という要因で集約され、担当医は多くの疾患に対応する必要がある。結核病棟の維持は困難となっており、結核病棟への経済的な支援は必須である。

【評価項目】

①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		感染性結核患者に対し、適切な期間（勧告入院日から退院基準で定められた期間内の退院日まで）、二類感染症管理加算をお願いしたい。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		2類感染症および多剤耐性結核のみを対象とされており、感染性結核は該当なし。空気感染で伝搬する疾患の感染予防を考慮しており、技術点数には関連せず。
診療報酬区分　再掲		Ｂ　医学管理等
診療報酬番号　再掲		A210
技術名		Ａ２１０ 難病等特別入院診療加算（１日につき）、２ 二類感染症患者入院診療加算
③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		近年、結核対策において接触者健診が重視され治療が行われるため、新規に感染した患者からの結核発症が激減した。現在、主たる結核患者は「内因性再燃」による発症が多数である。内因性再燃とは、過去の結核高蔓延時代に結核発症をうけ自己免疫が維持され発症しなかった患者から、高齢化や免疫低下による結核発症であり、高齢者が現在の結核患者の大半を占めている要因である（参考文献１）。さらに社会的弱者や合併症を有する結核患者に偏在し、肺結核以外の治療が容易でない合併症を有することが報告されている。後期高齢者は終日臥床している場合が多く（参考文献２）、当院の2016年７～９月の患者の担送率は27.3%（ストレッチャーで移動する患者が全入院患者に含まれる率）であり、歩行可能な独歩率は50.1%であり、満床を60とする病棟（13:1）の稼働率は90.5%と、看護の負担は大きい。高齢者の増加は、看護師にとっては、食事介助、服薬管理、入浴介助、排泄介助、認知症対策と、負荷が増し、結核病床の看護師数維持は難しい。高齢者の誤嚥や摂食低下、栄養状態の悪化に対し、胃瘻の挿入、中心静脈栄養を行う頻度が増える。そのため医療者はN95マスクをつけ長時間結核病床において診療を続けねばならず、長時間医療行為を行うことへの感染防止への精神的負担は大きい。また合併症は多様となり、呼吸器内科の医師のみでは対応できないが、NHO近畿中央呼吸器疾患センター、同東京病院、公財）結核予防会複十字病院等患者が集中する施設であっても総合病院の機能を有せず、医師への負担が多い。感染防止、結核病床内診療の増加、空気感染防止目的の隔離病棟内での診療という精神的負担であること、結核罹患率を減少させるための質の高い医療の維持のために、結核病床を維持する必要から、患者が感染性を有する期間加算をお願いしたい。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		2015年喀痰塗抹陽性者数7193人、在院日数中央値63日
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	7,193
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	449,253
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		結核入院施設の維持は危機に瀕しており、感染性結核を収容する病棟の意義については、学会内でも討議を重ねており。倫理的にも問題を生じない。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	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）	なし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		なし
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	250
	点数の根拠	他2類疾患と同様
⑨関連して減点や削除が可能と	区分	Ｂ　医学管理等
	番号	なし

考えられる技術	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	1,065,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	入院期間６０日とし、入院患者7100人、一日２５００円（２５０点）加算として算定。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会 日本感染症学会
⑭参考文献1	１）名称	治療・治療成績（結核年報2015シリーズ）
	２）著者	結核予防会結核研究所
	３）概要（該当ページについても記載）	file:///C:/Users/user/Downloads/2015_4%20(1).pdf　1P 新規登録結核患者における高齢者の増加を示す。２P　肺結核患者中高齢者に治療なし例が増加している。これは抗結核治療ができない重症例が高齢者に多いことを示す。12P 結核患者の年齢別治療成績を示す。高齢者の死亡率が高い。１５P　死亡例中の他病死率が高いこと、つまり合併症が重篤で死亡する肺結核患者が入院初期から後期まで続くことを示す。
⑭参考文献2	１）名称	高 齢 者 肺 結 核 症 例 の 問 題
	２）著者	佐々木結花、他
	３）概要（該当ページについても記載）	後期高齢者では,前期高齢者と比較し、重篤で介護度が高い症例が多か った。介助を要す る症例が多く,MRSAの合併など多様な問題を抱えていた。高齢者肺結核症例は、病状、介護の点、菌陰性化後転院する症例が高率であり、一般医療機関施設、老人福祉施設への結核治療への理解が必須であると考えられた。
⑭参考文献3	１）名称	医療施設内結核感染対策について 日本結核病学会予防委員会
	２）著者	日本結核病学会予防委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	結核 2010;85:477-481 安全マスクの着用　　結核感染を特に受けやすい救急処置や気管支鏡検査の 操作時ならびに多剤耐性結核菌を排出する患者などの診 療に際しては，結核菌が通過しないような微粒子用マス ク（N95以上）の着用が強く望まれる。なお，使用の際には，顔によくフィットしており，リークがないことを確認しておく必要がある。医療者は結核病棟で診療する間、このマスクを装着し、ずれないように気を配りつつ医療行為を行う。
⑭参考文献4	１）名称	結核に関する特定感染症予防指針
	２）著者	厚生労働省
	３）概要（該当ページについても記載）	結核患者の多くは高齢者であり、高齢者は身体合併症及び精神疾患を有する者が多いことから、結核に係る治療に加えて合併症に係る治療も含めた複合的な治療を必要とする場合があるため、治療形態が多様化している。 重篤な合併症患者等については、結核病床を有する第二種感染症指定医療機関など、中核的な病院や基幹病院の一般病床等において結核治療が行われることがあることから、国の定める施設基準・診療機能の基準等に基づき、適切な医療提供体制を構築することとする。 結核の治療に当たっては、適切な医療が提供されない場合、疾患の治癒が阻害されるのみならず、治療が困難な多剤耐性結核の発生に至る可能性がある。このため、適切な医療が提供されることは、公衆衛生上も極めて重要であり、結核に係る適切な医療について医療機関への周知を行う必要がある。 医療現場においては、結核に係る医療は特殊なものではなく、まん延の防止を担保しながら一般の医療の延長線上で行われるべきであるとの認識の下、良質かつ適切な医療の提供が行われるべきである。このため、結核患者を診療する第二種感染症指定医療機関においては、結核患者に対して、特に法第十九条第一項及び第三項並びに第二十条第一項及び第二項の規定による入院の措置等（以下「入院措置等」という。）の必要な期間は、結核のまん延の防止のための院内感染予防措置を徹底した上で、患者の心理的負担にも配慮しつつ、中長期にわたる療養のために必要な環境の整備に努める
⑭参考文献5	１）名称	なし
	２）著者	なし
	３）概要（該当ページについても記載）	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	Ａ２１０ 難病等特別入院診療加算（１日につき）、２ 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）

結核症に対する二類感染症患者入院診療加算　適応の拡大

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・摂食困難の患者、合併症を有する患者の増加、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、介護が必要な重症患者」へ変化した。

「結核に関する特定感染症予防指針2011改訂」より

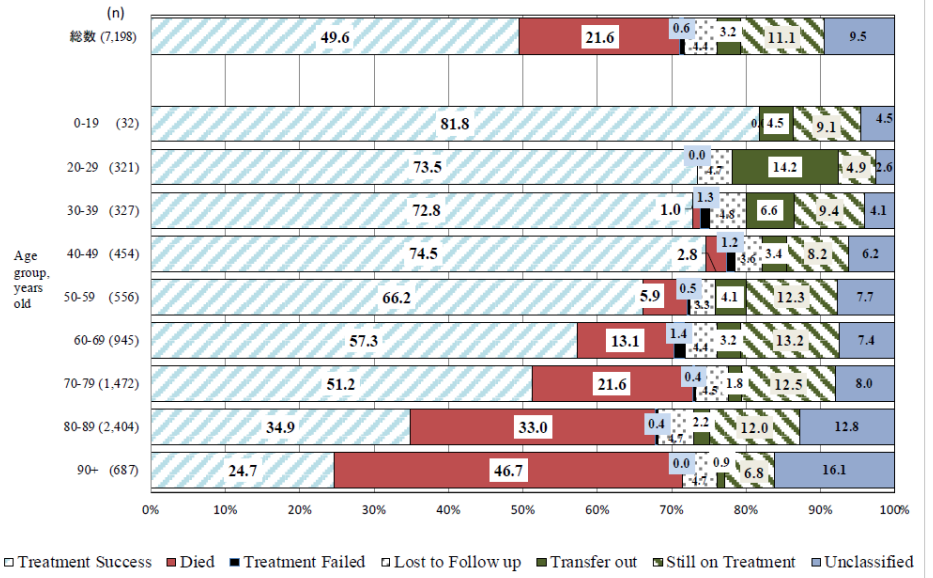
現在、我が国における結核患者は高齢者であり、何らかの基礎疾患を有する者が多いことから、結核単独の治療に加えて合併症に対する治療も含めた複合的な治療を必要とする場合も多く、求められる治療形態が多様化している。

「医療従事者への感染対策」・・・陰圧管理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マスクを装着し従事している。N95マスクは変形した場合廃棄する。メーカーは一人一日1枚を勧奨し、その費用は膨大となる。また、6か月おきに結核感染のチェック（IGRAs:15480円／人）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、**院内感染防止対策及び結核病棟における質の高い医療の維持目的**のために、二類感染症患者入院診療加算の適応を申請する。

結核病棟は各医療機関で閉鎖が続いている。現在の結核病棟は、多彩な合併症を有する患者と、**介護ケア＋地域包括ケア病棟**となっており、空気感染対策に対する費用も膨大であることから、報酬上の支援がなければ成り立たない。



↑　2014年結核患者年齢別治療成績

複十字病院結核病棟患者重症度

	病床利用率	独歩	護送	担送
7月	89.6	53.2	21.2	25.6
8月	90.9	50.1	22.9	27.0
9月	91.1	47.0	23.6	29.4
平均	90.5	50.1	22.6	27.3

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	227202
申請技術名	結核病棟における栄養サポートチーム加算
申請団体名	日本結核病学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	B　医学管理等
診療報酬番号	A233-2
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	結核病棟病床における栄養サポートチーム活動の適応拡大とそれに対する加算をお願いしたい。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。医療費削減の点からも入院期間を短期化し、地域ないしは自宅へ戻るためにサルコペニアの予防や身体自立のために栄養サポートが重要である。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り、糖尿病合併患者が10%以上を占めるため、NST加算は必須である。
再評価が必要な理由	結核病棟において、栄養サポートチーム加算は認められていない。一般病棟にて結核を発症し、基礎疾患は何ら一般病棟時と変わらない患者に対して、肺結核発症により多職種による栄養サポートを受けられないことは、患者にとって疾患による差別を行っていることになる。

【評価項目】

①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）		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%(参考文献１）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へつながる。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栄養サポートチームによる栄養学的サポートは医師負担削減に貢献できる。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		結核病棟では認められていない
診療報酬区分　再掲		B　医学管理等
診療報酬番号　再掲		A233-2
技術名		栄養サポートチーム加算
③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		平成２７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18280人中70歳以上の新登録患者が全体に占める割合は58.9%、また、糖尿病合併割合は14.7%であった。高齢者には低栄養、栄養欠乏が多く、フレイルテイ（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（参考文献1）。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（参考資料３）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、Hatsudaらの検討（資料４～６）により結核入院患者の菌陽性期間は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1）。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介入はシステマテイックレビューが行われ、有効性が確認されている。.
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		結核病棟を除き、多くの施設ですでに導入されており熟達している
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	7,131
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	2,500
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		難易度なし 栄養サポートチームへの評価は高く、すでに整備済み
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	栄養管理体制に関する以下の事項につき別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関 栄養サポートチーム加算の施設基準 イ　栄養管理に係る診療を行うにつき十分な体制が整備されていること。 ロ　当該加算の対象患者について栄養治療実施計画を作成するとともに、当該患者に対して当該計画が文章により交付され、説明がなされるものであること。 ハ　当該患者の栄養管理に係る診療の終了時に栄養治療実施報告書を作成するとともに、当該患者に対して当該報告書が文書により交付され、説明がなされるものであること。 ニ　病院勤務医を負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されていること。 当該保険医療機関内に、以下から構成される栄養管理に係るチーム（以下「栄養サポートチーム」という。）が設置されていること。また、以下のうちのいずれか一人は千十瀬あること。 ア　栄養管理に係る所定の研修を修了した専任の常勤医師 イ　栄養管理に係る所定の研修を修了した専任の常勤看護師 ウ　栄養管理に係る所定の研修を修了した専任の常勤薬剤師 エ　栄養管理に係る所定の研修を修了した専任の常勤管理栄養士
	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）	栄養サポートチームは他病棟ですでに活動しているため問題なし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	なし

⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		特記すべきことなし
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		一般病棟で糖尿病や腎臓疾患、自己免疫疾患等で入院経験がある患者に、一般病棟と同様の栄養管理がなされないという不公平感があり、この加算が適応により患者の不公平感が減少し、倫理的に問題が生じなくなる。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	15,000,000
	点数の根拠	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
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	B　医学管理等
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響 （年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	15,000,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	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率
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会　日本感染症学会
⑭参考文献1	１）名称	高齢期の健康と科学的根拠に基づく支援対策の重要性(2016年7月19日 関東信越厚生局研修講義)
	２）著者	桜美林大学老年学総合研究所 国立長寿医療研究センター 鈴木隆雄
	３）概要（該当ページについても記載）	https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/houkatsu/documents/semina-siryou.pdf 高齢者は低栄養に陥りやすく、運動トレーニングとアミノ酸摂取によって、筋機能や運動機能が改善、筋量と筋力が共に改善する割合は、アミノ酸摂取によ2倍に、さらに運動とアミノ酸摂取を両方行うことにより4.9倍に増加する。アミノ酸摂取のサルコペニア対策における意義・効果 を認めた。生活習慣病等の重症化予防や低栄養、運動機能・認知機能の低下など フレイルの進行を予防する取組がより重要であり、高齢者の特性に応じた健康状態や生活機能の適切な アセスメントと適切な介入支援が必要。
⑭参考文献2	１）名称	肺結核患者の入院時栄養評価
	２）著者	武内海歌　他
	３）概要（該当ページについても記載）	静脈経腸栄養 2013;28:131-136NHO近畿中央呼吸器疾患センター肺結核入院例374例中死亡退院率は6.7%であったが、アルブミン値別で3.5g/dL以上の高値群では0.9%、3.0～3.5g/dLの中間群10.3%、3.0g/dL未満の低値群21.3%であり、低値群は優位に死亡していた。
⑭参考文献3	１）名称	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
	２）著者	武内海歌、他
	３）概要（該当ページについても記載）	結核　2013；88:697 - 702 近畿中央胸部疾患センターに入院した初回治療TB患者554名を対象とし検討。菌陰性化遅延因子を検討した結果、入院時BMI18.5kg/m2未満，Alb3.0g/dL以下，CRP0.3 mg/dL以上，HbA1c（NGSP）6.5%以上，RDA%エネルギー87%未満，喀痰塗抹検査2＋～3＋が陰性 化遅延因子として抽出された。TB患者の入院時栄養アセスメントは入院時HbA1c（NGSP），CRP，BMIを指標として陰性化遅延 を予測できる可能性が示唆された。
⑭参考文献4	１）名称	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
	２）著者	永田忍彦、他
	３）概要（該当ページについても記載）	結核、86，453-457,2011 NHO大牟田病院にて結核患者107名について入院時にBMI，末梢血リンパ球数，アルブミン濃度，ツベルクリン反応の硬結径より栄養状態を評価し，退院時の転帰および結核の最終予後との関係について前向きに調査した。入院時の栄養状態が悪いほど，すべての死因による死亡退院率，結核が原因となった死亡退院率 とも高率であった。低栄養状態の改善が結核患者の予後を改善する。
⑭参考文献5	１）名称	NSTのアウトカム
	２）著者	冨永久美乃
	３）概要（該当ページについても記載）	臨床栄養2014 ;124:53-58. くまもと森都総合病院（旧NTT西日本九州病院）NST内科チームでは，高齢で，感染にともなう 発熱脱水，食思不振による低栄養患者が多く，NSTが栄養治療により改善が見込めると判断した患者が64%を占める．少食で廃用症候群からなかなか抜け出せない患者も，NST介入により脱水改善摂取量の増加，リハビリ テーションの促進につなげられ，介入終了時の改善は71%で，推定摂取エネルギーおよ び総リンパ球数に有意な改善が認められた。NST加算を開 始した2011年度以降では，平均在院日数が平均0.9日短縮し、医療費減少に貢献すると考えられた。

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　227202

申請技術名	結核病棟における栄養サポートチーム加算
申請団体名	日本結核病学会

・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）

結核病棟における栄養サポートチーム加算　適応拡大

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（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。血清アルブミン値の低下は結核死亡率と関連し栄養状態の悪化が排菌期間の延長に関連する。

導入の効果）　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、一般病床入院の場合はNSTの恩恵を受けることができるため公平化が保たれる。

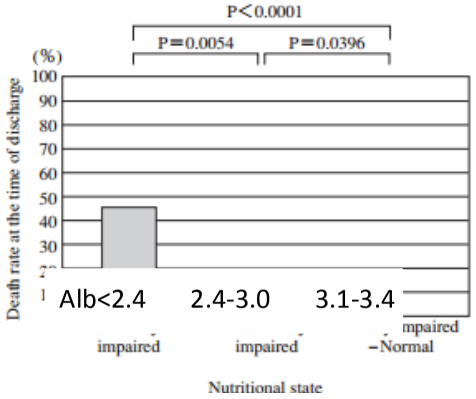
呼吸器内科医が減少し、特に結核病床管理にあたる医師への負担は大きく、NSTにより医師負担の軽減が望める。

算定　対象患者に対し週一回200点算定

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。

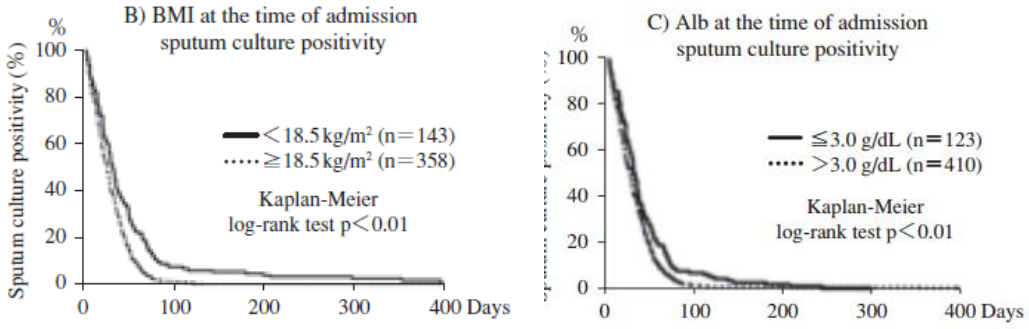
NST導入によるアウトカム）くまもと森都総合病院（旧NTT西日本九州病院）においてNST介入415症例中改善207例（50%)、不変141例（50%)、増悪67例（16%)、**特に内科症例44例では71%が改善した。**

血清アルブミン値と死亡率は関連する



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 .

栄養状態が悪いと菌陰性化が遅延する



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

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		227203
申請技術名		呼吸ケアチーム加算（週１回）
申請団体名		日本結核病学会
平成28年度改定時の提案実績		☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		B　医学管理等
診療報酬番号		A242
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		呼吸ケアチーム加算を結核病棟において算定可能としていただきたい。
再評価が必要な理由		肺結核は重症化が進み、特に高齢者では呼吸不全症例は高率となる。結核判明前一般病棟で呼吸不全に関し手厚い呼吸器ケアチームの回診があったにもかかわらず、結核病棟を有する医療施設に転院した時に、その恩恵が遮断されるのは、患者の立場から、隔離の弊害と考えられ、差別意識を助長する。一般医療機関を経て結核病棟に入院する患者が多い現在、一般病棟同様の管理加算が得られないのかは、患者家族から非常に不信を招く。患者の病状回復やリスク回避に有用とされている加算導入は必至である。また、呼吸サポートチームの効果は、人工呼吸器率を低下させ、人工呼吸器の離脱を速め、鎮静期間が短縮したという文献があり、すでにその効果は医療費削減、医療者への負担減として示されている。

【評価項目】

①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		結核病棟における人工呼吸器装着者について、すでに一般病棟で定められている要件（②に記載）に合致する患者への呼吸ケアサポートチームの活動に対して、一般病棟と同様に加算を行う。
②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		四十八時間以上継続して人工呼吸器を装着している患者であること。次のいずれかに該当する患者であること。 ① 人工呼吸器を装着している状態で当該加算を算定できる病棟に入院（転棟及び転床を含む。）した肺結核患者であって、当該病棟に入院した日から起算して一月以内のもの② 入院後に人工呼吸器を装着した肺結核患者であって、装着した日から起算して一月以内のもの 技術：週一回の回診を行い、機器設定変更、リハビリテーションの導入、その他全身管理のサポートを行う 算定：週一回100点
診療報酬区分　再掲		B　医学管理等
診療報酬番号　再掲		A242
技術名		呼吸ケアサポートチーム加算
③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）結核死亡例の減少および早期人工呼吸器離脱による医療費削減 肺結核患者は肺野病変が広い場合、呼吸不全を生じ、高流量酸素投与、補助換気、挿管下人工呼吸器を行う場合がある。また結核診断時既に重症で挿管下人工呼吸器で結核病等に転院する場合がある。呼吸ケアサポートチームは多職種からなり人工呼吸器の設定変更、リハビリの導入へのアドバイスから、患者予後を改善すると報告されている（参考文献１，２）。 2）人工呼吸器関連事故の防止（参考文献３） 人工呼吸器管理をされる患者は、通常ICU,RCUなどで集中治療を受ける場合が多いが、院内感染防止対策により結核病等で管理される。モニター管理、循環管理、呼吸管理が必須となり、結核病等という介護ケアミックス病棟での医療者負担は増す。その中で多職種連携であるRCT導入によりインシデントが減少していることが報告されており、医師、看護師の負担軽減に寄与すると思われる。 3）呼吸不全患者への専門医療の提供による一般病棟同様のケアの確保 呼吸器疾患では中等症以上では呼吸不全に至る可能性を常に考慮しなくてはならない。結核病等では他疾患治療中結核を発症し転院となる場合も多い。一般病棟において多職種によるサポートによる患者への寄与を謳っているにもかかわらず、結核病等に転院しただけでその提供が受けられなくなる（保険診療として扱われない）ということは、患者および患者家族から見て公平ではない。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		現在18,280人結核患者が発症し、肺結核患者における菌陽性者が入院となる。複十字病院の感染性肺結核入院患者350名中10名程度年間人工呼吸器が装着される。これに準じ、約8000人の入院患者のうち、200名程度が人工呼吸器装着の可能性があるが、年齢、合併症、同意等の問題もあるため、年間100名程度の患者発症があるとした。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	100
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	400
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		呼吸ケアチームは呼吸器内科、救急科を有する医療機関では施設基準を満たしており、専門性の高いチームを編成している。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	人工呼吸器の離脱のために必要な診療を行うにつき十分な体制が保持されていること。 当該加算の対象患者のために呼吸ケアチームによる診療計画書を作成していること。 病院勤務医の負担の軽減及び処遇の改善に資する体制が整備されていること。 当該保健医療機関の屋内において喫煙が禁止されていること。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	すでに承認されているチームの運用であり、不要
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	なし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		より安全となる
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		倫理的には患者からは当然である
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	1,600
	点数の根拠	１００人＊４回＊１００点＝４００００点＝４０万円
⑨関連して減点	区分	B　医学管理等

や削除が可能と考えられる技術	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	400,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	上記
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		−
⑬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
⑭参考文献1	１）名称	StandardizedRehabilitationandHospitalLengthofStay AmongPatientsWithAcuteRespiratoryFailure
	２）著者	Morris , et al
	３）概要（該当ページについても記載）	JAMA. 2016;315(24):2694-2702 人工呼吸器使用中の患者に対して理学療法を早期に導入した結果、鎮静期間が短く、早期の人工呼吸器からの離脱が図られた。
⑭参考文献2	１）名称	日本呼吸リハビリテーション学会誌
	２）著者	塩見　基
	３）概要（該当ページについても記載）	2016年　26号　ｐ316-322 呼吸ケアサポートチームの活動が開始されてから、挿管による呼吸管理を行った患者より非挿管による呼吸管理患者が増加した。肺結核患者では挿管下人工呼吸器管理は、周囲への結核菌の飛散量を増やすだけでなく、高齢者や合併症による末期患者への適切な呼吸管理への助言が必須であると感がられることから、この結果は呼吸ケアサポートチームの結核病等における必要性を示唆している。
⑭参考文献3	１）名称	日本呼吸器リハビリテーション学会誌
	２）著者	西浦直樹
	３）概要（該当ページについても記載）	2012年22号ｐ391-397 呼吸ケアサポートチームの活動が開始されてから、、院内ヒアリハット事象が減少し、病院内インシデントが減少していることを示している。肺結核重症者に対するモニター管理、補液、薬剤投与など様々なチェックが必要であるが、限られた医療の中で、インシデント事例が生じてしまい、さらに医療者の疲弊を招く。しかし多職種サポートチームの活動により、医師の負担軽減がはかられるだけでなく、重症例の管理が安全に行われることとなるため、呼吸ケアサポートチームの結核病棟における必要性が示されている。
⑭参考文献4	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献5	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

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　227203

申請技術名	呼吸ケアチーム加算（週１回）
申請団体名	日本結核病学会

・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

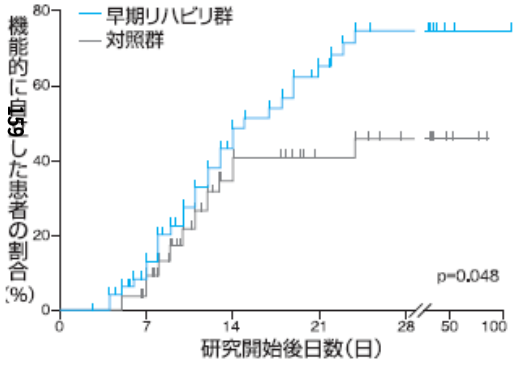
名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認	承認番号等	薬事承認上の「使用目的」
特になし			

・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）

結核病棟における呼吸ケアサポートチーム加算の新設

目的　1)結核死亡例の減少　2)早期人工呼吸器離脱による医療費削減　3)人工呼吸器関連事故の防止　4)呼吸不全患者への専門医療の提供による一般病棟同様のケアの確保

患者の現状）算定　　対象患者に対し週一回150点算定



早期のリハビリによって人工呼吸患者のせん妄発生率や呼吸器装着時間が減少し，日常生活機能が早く回復することが複数の研究で支持されている。

2) Schweickert WD, et al. Early physical and occupational therapy in mechanically ventilated, critically ill patients: a randomised controlled trial. Lancet. 2009; 373 (9678): 1874-82.

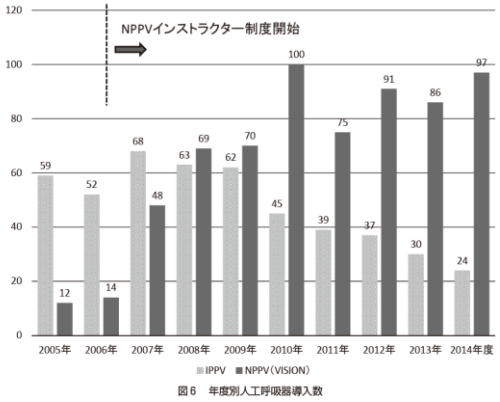
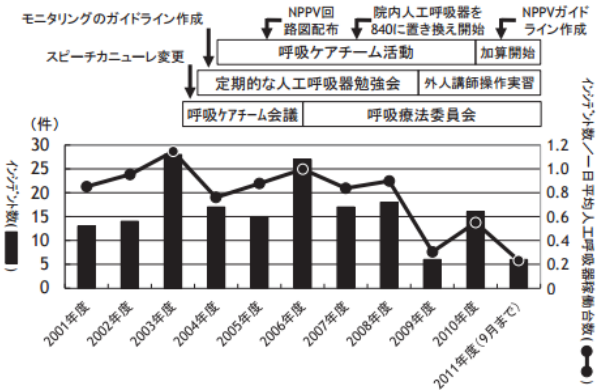


図6　年度別人工呼吸器導入数

呼吸ケアチームの活動開始で非挿管人工呼吸器症例が増加している。適切な選択が得られることが推測される。

塩見　基　他日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌2016；26：306-312



呼吸ケアチームの稼働により病院内インシデントが明らかに減少している

西村直樹他　日本呼吸ケア・リハビリテーション学会誌2012：22：391-397

呼吸管理という高度な医療技術を早期にチーム医療として導入することで、適切な換気療法が選択され予後改善が図られ、また院内インシデントの減少から患者に大きく貢献する。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	227204
申請技術名	多剤耐性結核手術における感染防止加算の増額
申請団体名	日本結核病学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分	B　医学管理等
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	－
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厳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。
再評価が必要な理由	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、厳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。

【評価項目】

①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）		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、医療従事者に感染した場合、発病予防治療ができないため、発病リスクが高く、発病後の治療にも高い医療費がかかるため、その予防対策を医療機関で施行するために、加算が必要である。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		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。
診療報酬区分　再掲		B　医学管理等
診療報酬番号　再掲		通則１１
技術名		多剤耐性結核感染防止加算
③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あ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。
④普及性の変化（下記のように推定した根拠）		年間40から６０名の患者が新規に発生しているが、多剤耐性結核用の薬剤整備によって対象患者数が減少すると考えられる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	0
	後の人数（人）	10
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	0
	後の回数（回）	10
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		結核医療指定医療機関の中でも高度専門施設でしか行われず、問題は生じない。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	結核指定医療機関かつ呼吸器外科を有すること
	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）	現状で可能
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	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）
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		安全性は向上する
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		医療従事者に対しては、より厳密な感染防止を行えるため、倫理上向上する。
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	1,000
	見直し後	4,000
	点数の根拠	HIV患者の手術と同様
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	B　医学管理等
	番号	なし
	技術名	なし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	600,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	手術対象患者の減少により年間１０名程度のみ手術対象と考えられる。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		－
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸器学会
	１）名称	日本結核病学会予防委員会 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

⑭参考文献1	２）著者	日本結核病学会予防委員会・治療委員会 INH, RFP耐性結核の接触者の対応（下セルに書き込めないためこのセルに挿入） 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いず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，米国CDCのガイド ラインでは，専門家意見としてピラジナミド（PZA），エタンブトール（EB），レボフロキサシン（LVFX）感受性 の場合，免疫抑制のない者については経過観察もしくは PZA＋EB，またはPZA＋LVFX 6 カ月以上，HIV陽性等 免疫抑制のある者についてはPZA＋EB，または，PZA＋ LVFXの治療12カ月以上を勧告している3)。本学会報告 では，米国ではこのような勧告がされていることのみを記載し，治療レジメンの勧告は行わない。LTBI治療の失 敗，つまり，治療中または治療完了後の発病の多くの場 合は，使用した薬剤に感受性のまま発病しているが，耐 性化している場合もあり91)，多剤耐性結核でLTBI治療 によるさらなる耐性の獲得は治癒の可能性をさらに減らす危険を有する。よって，慎重な経過観察を行い，発病をした場合に直ちに適切な治療を行うことも選択肢の一 つと考えられる。多剤耐性結核の接触者においてLTBI 治療を実施する場合は，多剤耐性結核およびLTBI治療 の経験が多い医師のもとに行うべきである。
	３）概要（該当ページについても記載）	結核88,497-512, 2013
⑭参考文献2	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献3	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献4	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−
⑭参考文献5	１）名称	−
	２）著者	−
	３）概要（該当ページについても記載）	−

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　227204

申請技術名	多剤耐性結核手術における感染防止加算の増額
申請団体名	日本結核病学会

・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）

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。

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いず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	膿胸手術
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）

整理番号	229101
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	日本高血圧学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
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剤以上服用にも関わらず、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		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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	D　検査
	番号	D225-3
	技術名	２４時間自由行動下血圧測定
	既存の治療法・検査法等の内容	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、血圧管理が不充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、患者に適用するごとに保険料（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充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		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。
	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	910,000
	国内年間実施回数	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）	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
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン2014」を尊守する
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い	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
・予想影響額	プラスマイナス	－
	予想影響額（円）	5,860,000,000
	その根拠	【予想される当該技術にかかる医療費】 200点×10円×182万回 ＝ 36.4億円/年 ・・・・・・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ても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、治療が充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少申告、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%（0.064X5X0.375X0.1)と1.0%(0.054X5X0.375X0.1)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（907.6万人X0.375X0.1）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X34.0万人）とすると、削減額は265.9億円－187億円 ＝ 78.9億円となる ・・・・・・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（906.7万人X0.08X0.32）が、白衣高血圧にも関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、 7万円 × 2.3万人 ＝ 16.1億円 ・・・・・・③ 以上より、当技術導入による医療費削減効果は、 ② ＋ ③ － ① ＝ 58.6億円
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		２）　調べたが収載を確認できない
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	非該当
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（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
⑯参考文献1	１）名称	高血圧治療ガイドライン2014
	２）著者	日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会
	３）概要（該当ページについても記載）	高血圧診療に置ける家庭血圧の有用性についてなど
⑯参考文献2	１）名称	家庭血圧測定の指針　第2版
	２）著者	日本高血圧学会学術委員会家庭血圧部会
	３）概要（該当ページについても記載）	家庭血圧管理における電子媒体の有用性など
⑯参考文献3	１）名称	Characteristics of resistant hypertension determined by self-measured blood pressure at home and office blood pressure measurements: the J-HOME study
	２）著者	Oikawa T, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	J-HOME研究から見た自宅血圧と自宅血圧測定における抵抗性高血圧の特徴について
⑯参考文献4	１）名称	Treatment of Hypertension Based on Home or Office Blood Pressure (THOP) Trial Investigators: Antihypertensive treatment based on blood pressure measurement at home or in the physician's office: a randomized controlled trial
	２）著者	Staessen JA, et al

	３）概要（該当ページについても記載）	自宅または医院での血圧測定に基づく抗高血圧治療（ランダム化比較試験）
⑯参考文献5	１）名称	Cost-effectiveness of the introduction of home blood pressure measurement in patients with office hypertension
	２）著者	Fukunaga H, Ohkubo T, Kobayashi M et al
	３）概要（該当ページについても記載）	白衣高血圧症患者における自宅血圧測定導入の費用対効果

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　229101

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	日本高血圧学会

・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	

・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			

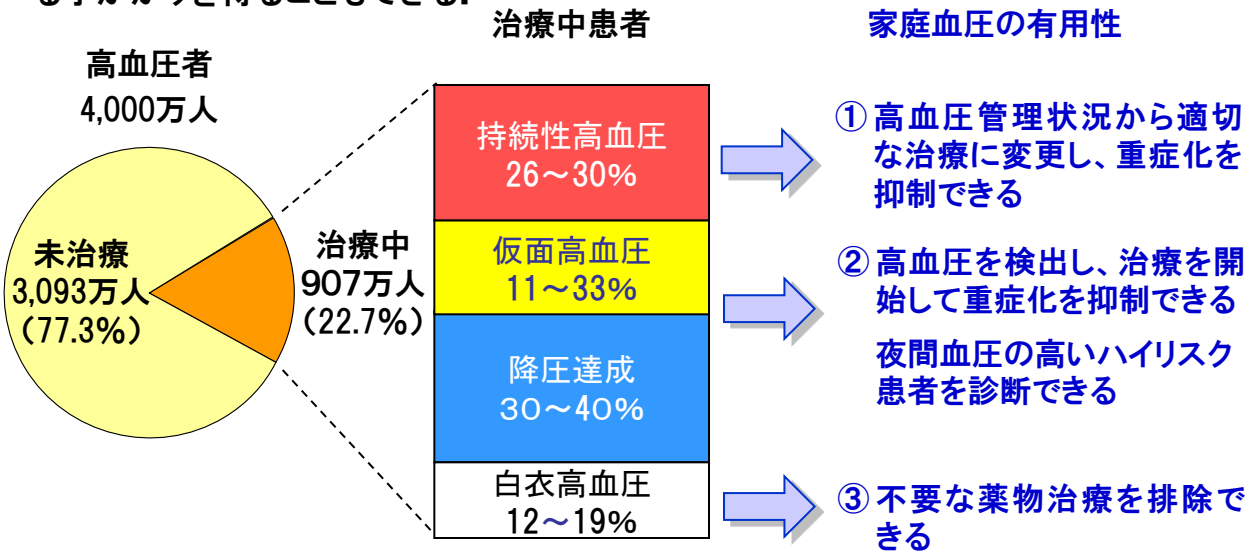
・その他記載欄（上記の欄に記載しきれない内容がある場合又は再生医療等製品を使用する場合は以下に記入すること）

特になし

医療技術評価提案書：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尊守の状況を知る手がかりを得ることもできる.



仮面高血圧：診察室での血圧が正常なため必要な治療が開始されない
白衣高血圧：診察室でのみ高血圧となり不要な治療の対象になる

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



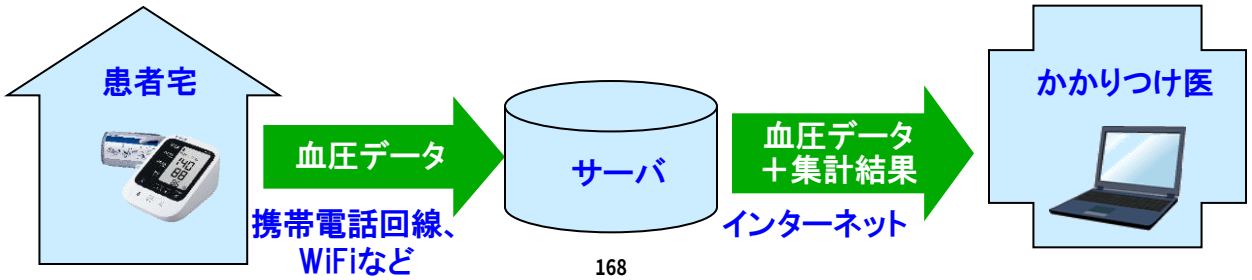
記録・伝送の電子媒体化

① 記録不要で測定回数が増える、継続率が向上する。
② データの操作・誤記を排除でき、信頼性が向上する。
③ オンライン化で自動集計が可能。正確に深く読める。

適正な診断・評価による重症化抑制、不要治療の排除により、医療経済に貢献

電子媒体の応用例

家庭血圧計に通信機能を持たせ、測定する度に血圧値や測定日時情報をサーバに伝送し、医師がサーバ上のデータをアクセスするようにすれば、医療機関へのアクセスが困難な僻地・遠隔地の医療に有用となる。



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		229201
申請技術名		尿中アルブミン定量精密測定
申請団体名		日本高血圧学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☑ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		D　検査
診療報酬番号		D001-08
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。
再評価が必要な理由		下記①にて記載

【評価項目】

①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）		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。
②現在の診療報酬上の取扱い ・対象とする患者 ・技術内容		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
診療報酬区分　再掲		D　検査
診療報酬番号　再掲		D001-08
技術名		尿中アルブミン定量精密測定
③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		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）。
④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	前の人数（人）	2,700,000
	後の人数（人）	20,000,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	10,800,000
	後の回数（回）	30,000,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		・米国合同委員会、WHO-ISH、ESH-ESCガイドラインにおいてその有用性が認められ、JSH2014（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）	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
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	特になし
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		問題なし
⑦倫理性・社会的妥当性（問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	D　検査
	番号	なし
	技術名	なし

⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	−
	金額（円）	44,100,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	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。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本腎臓学会（安田 宜成）
⑭参考文献1	１）名称	Urinary albumin excretion predicts cardiovascular and noncardiovascular mortality in general population
	２）著者	Hillege HL ,et al
	３）概要（該当ページについても記載）	尿中アルブミンは心血管および非心血管で見る死亡率を予測する事が可能である
⑭参考文献2	１）名称	Plevalence of Microalbuminuria and Relationship to the Risk of Cardiovascular Disease in the Japanese Population
	２）著者	Shigeo Tomura, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	微量アルブミン尿症の罹患率と日本人における心血管疾患リスクとの関係
⑭参考文献3	１）名称	Association between Serum C-reactive Protein Levels and Microalbuminuria: A Population-Based Cross-Sectional Study in Northern Iwate, Japan
	２）著者	Motoyuki Nakamura, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	血清C-反応性タンパク質レベルとミクロアルブミン尿症との関連について
⑭参考文献4	１）名称	Microalbuminuria in the US Population: Third National Health and Nutrition Examination Survey
	２）著者	Camille A. Jones, et al
	３）概要（該当ページについても記載）	米国における第3次国民健康栄養調査での微量アルブミン尿症
⑭参考文献5	１）名称	Deveropment and progression of nephropathy in type 2 diabates: The United Kingdom Prospective Diabetes Study(UJPDS 64)
	２）著者	Amanda I. Adler
	３）概要（該当ページについても記載）	イギリスの潜伏糖尿病試験（UKPDS 64）から見た2型糖尿病における腎症の発症と進行

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　229201

申請技術名	尿中アルブミン定量精密測定
申請団体名	日本高血圧学会

・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					

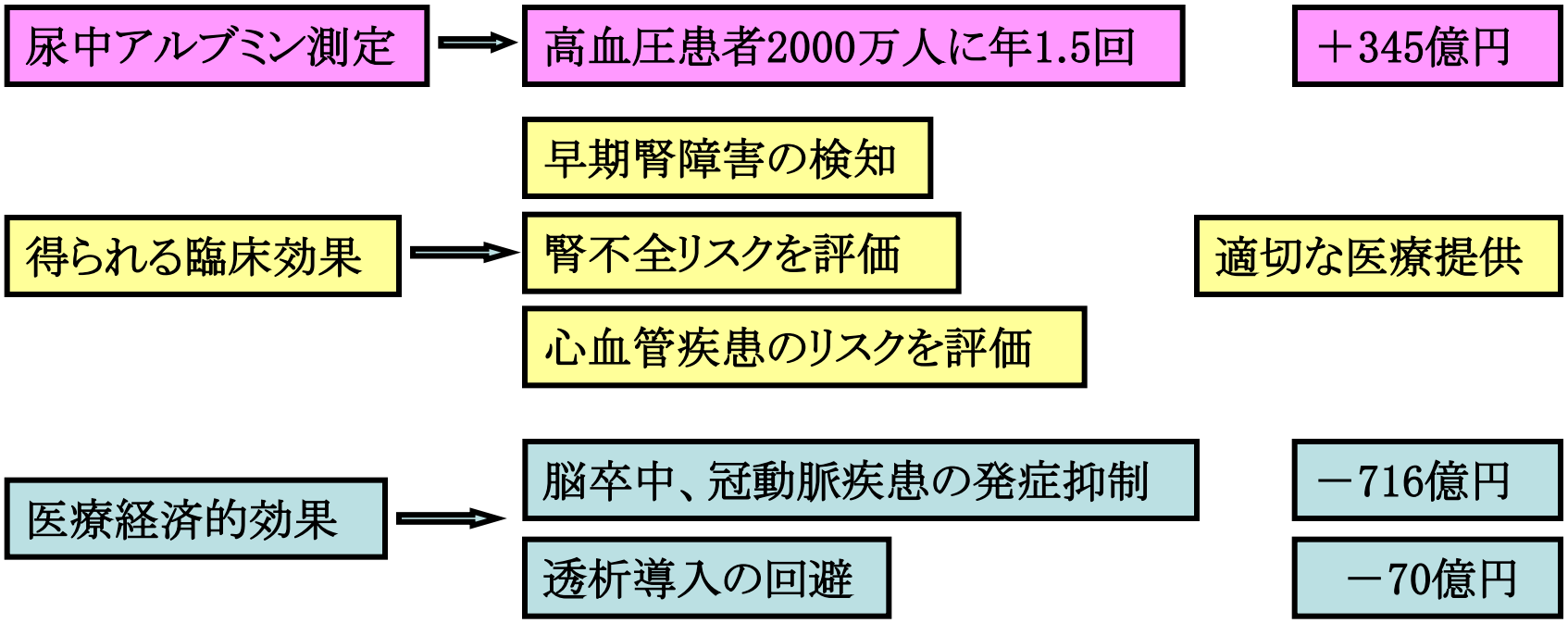
・体外診断薬（検査用試薬）について

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」
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」、デンカ　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ミクロアルブミン・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

尿中アルブミン定量精密測定　概要図
日本高血圧学会



技術名：尿中アルブミン定量精密測定

技術の概要：尿中アルブミン定量精密測定による高血圧性心血管・腎障害の早期診断と経過・治療効果の追跡

対象疾患名：本態性高血圧、二次性高血圧

診療報酬上の取扱：D 検査、妥当な点数 115点

441億円の医療費削減

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	231101
申請技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料２に対する遠隔モニタリング加算
申請団体名	日本呼吸器学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	遠隔モニタリングに対応したCPAP装置等を使用中の患者であって、来院時及び来院時以外の期間に適切な指導管理を行った場合に、次回来院時（対面診療時）に「遠隔モニタリング加算」としてC107-22に加算する。本加算は、遠隔モニタリングを通じたCPAP装置等の機能指標の計測等による、患者の来院時以外の期間の継続的な指導管理を含めて評価したものであり、2月に1回、3月に2回を限度として算定可能とする。
対象疾患名	C107-22 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料２と同じ
保険収載が必要な理由（300字以内）	現在、約40万人の患者がCPAP装置等を使用していると推計され、20歳から59歳までの働き盛りの世代が半数以上を占める。一方、C107-22では最大3か月間隔の診療が認められているが、依然として毎月の対面診療が約70%に達する。ICTを利用したCPAP療法等の遠隔モニタリングは、通常の対面診療に対して患者のアドヒアランスを高め、有効性と安全性を維持した上で対面診療間隔の延長を図ることができる技術であり、本邦においてもRCTによる非劣性試験が進行中である。本加算は、医療費の削減と労働世代を中心とした患者の利便性・生産性の向上に資するのみならず、今後の更なる医療のICT化を促す効果が期待できる。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		対象患者は、現在「C107-22 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料２」を算定している睡眠時無呼吸症候群等の患者である。現在約40万人の患者が対象となり、そのうち最も多い年齢層は40歳から59歳である。なお、20歳から59歳までの働き盛りの世代の患者が占める割合は対象患者の50%を上回る（平成27年社会医療診療行為別統計）。
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		【方法・頻度】 　CPAP療法等の適応となった患者に対し、対面診療と遠隔モニタリングによる機能指標の計測・評価を併用した呼吸管理を行う。医療機関の職員は、遠隔モニタリング機能付きのCPAP装置等から自動送信された、装置の使用時間、設定圧、空気漏れ、無呼吸・低呼吸指数（AHI）等を定期的に取得・管理し、十分な治療効果が得られていない等の理由により指導が必要と医師が判断した場合には、当該患者に電話等で遠隔指導を行う、もしくは必要に応じて適宜患者に来院を促し、患者のアドヒアランスの改善や治療効果の維持・向上を図る。 　なお、医師は、月1回、当該患者の過去1か月間のCPAP装置等の使用日数、平均使用時間、AHI、患者への指導内容等を診療録に記載する。また、遠隔モニタリング中における患者の1か月間のアドヒアランスの情報（使用日数及び平均使用時間）を診療報酬明細書に記録することとする。 【期間】 　当該指導管理の継続期間は、遠隔モニタリングを希望する対象患者に対し、「C107-22 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料２」の指導管理を行った期間とする。
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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C　在宅医療
	番号	C107-22
	技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料２
	既存の治療法・検査法等の内容	「C107-22 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料２」の算定要件を満たす患者に対して、患者の来院時に対面診療を行う。CPAP療法は本邦を含め世界で中等度以上の睡眠時無呼吸症候群に対する標準的治療となっている。 　CPAP療法については、機器の使用時間と治療効果との間に有意な正の相関が存在することが確かめられており（Weaver et al., 2007; Antic et al., 2011）、アドヒアランスの改善による治療効果の向上が見込まれている。その一方でアドヒアランスの悪さが指摘されており、平均使用時間及び使用日数が一定基準を満たす患者は一般的に50%未満であると推計されている（Weiss and Kryger 2016；日本の調査結果はFurukawa et al., 2014）。米国胸部疾患学会（ATS）では、CPAP装置でモニタリング可能な使用日数や平均使用時間を始めとする評価指標を用いたアドヒアランス向上のための指針を策定・公表している（Schwab et al., 2013; 参考文献5）。
④有効性・効率性 ・新規性、効果等について③との比較		【新規性】 本技術は、ICTを活用した遠隔モニタリングにより、安全性と有効性を維持しつつ効率性の向上を図ることを目的としており、これは「保健医療分野におけるICT活用推進懇談会」の以下の提言の方向性とも合致する：「（ICTを活用した遠隔医療等の取り組みについて）しっかりとした効果・安全性のエビデンスの下で、積極的に位置付けることにより、現場をサポートしつつ、保健医療の質の向上と効率化の双方を達成していく」（同提言書（2016年10月）p.30）。また、同提言では診療報酬等でイノベーションの促進や保健医療の質の向上を図る観点からの評価を行っていくことにも言及しているが（同提言書p.30）、本技術の報酬化は、遠隔モニタリング技術の他の疾患領域への応用や高度化に向けたイノベーションの足掛かりとなり得る。 【効果等について １）患者のアドヒアランス及び治療効果の向上】　前述の通り、CPAP療法では装置の平均使用時間と治療効果との間に有意な正の相関が存在することが報告されているが、CPAP療法の遠隔モニタリングについての複数のRCTから、遠隔モニタリングを実施した介入群（アドヒアランスの悪い患者には主として電話による指導管理を行う）は、通常の診療のみを実施した対照群と比較して患者の平均使用時間が有意に長いとする結果が報告されている（Sparrow et al., 2010; 参考文献3, Fox et al., 2012; 参考文献2, Kuna et al., 2015）。また、Sparrow et al. (2010)では、アドヒアランスとともに患者のQOLや睡眠時無呼吸関連の症状、うつ傾向もより大きく改善したとしている。なお、患者のアドヒアランス、治療効果のいずれの指標においても、遠隔モニタリング群と通常の対面診療群との比較において、遠隔モニタリング群の方が有意に低いとする研究結果は、申請者が把握する範囲で報告されていない。また、本邦においても、CPAP療法の遠隔モニタリングと対面診療（3か月に1回）を併用する群、対面診療のみ実施群（3か月に1回）及び対面診療のみ実施群（毎月）の間での、6か月間のRCTによる非劣性試験を厚労科研費研究（H28-医療-一般-016）として実施中である（参考文献1）。 【効果等について ２）費用対効果及び患者の利便性】　CPAP療法の遠隔モニタリングは、対面診療に係る病院職員の人件費や定期的な対面診療に伴う患者の機会損失のコストが低減するため、治療効果が両者で同等とした場合においてもより費用対効果の優れた技術であるとする研究結果が報告されている（Isetta et al., 2015; 参考文献4、詳細は後述）。上記に加え、本邦では、在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料２の算定要件（対面診療を実施した月以外は算定不可）もあり、平成28年時点においても約70%の患者が対面診療のために毎月受診している（参考文献1）。このことから、本邦では本加算の導入に伴う医療費（再診料等）及び患者の機会損失コスト等の低減効果が大きいことが予想される。また、毎月の対面診療は特に働き盛りの世代にとって大きな負担となっていることが推察される。CPAP療法に対する遠隔モニタリングの導入は、利便性の改善による働き盛り世代の患者の生産性向上を促進する観点からも意義が大きい。

⑤　④の根拠となる研究結果		【患者のアドヒアランス及び治療効果】 カナダの1大学で新規にCPAP療法を開始した睡眠時無呼吸症候群患者（75人、AHI≧15）に対し、通常診療群（2日後、4～6週後、3か月後にそれぞれ対面診療を実施）と遠隔モニタリング群（コーディネーターが毎日患者のアドヒアランス等を確認（問題があれば患者に連絡）し、2日後、4～6週後、3か月後に対面診療を実施）とを比較したRCTの結果、3か月後のCPAP装置の1日あたり平均使用時間は遠隔モニタリング群の方が約87分長かった（p = 0.006）（Fox et al., 2012）。また、アメリカの2施設において新規にCPAP療法を開始する睡眠時無呼吸症候群患者（250人、AHI >10）に対し、通常診療群と遠隔モニタリング群（定期的に自動音声ガイダンスを通じてCPAP機器の使用状況等を報告し、治療の動機づけを目的とした指導を受ける）とを比較した12か月間のRCTでは、CPAP機器の1日あたり使用時間は患者の性・年齢、AHIを調整した場合においても遠隔モニタリング群の方が約1.7時間長い傾向を有していた（p = 0.006）（Sparrow et al., 2010）。また、同研究では治療効果の指標として、CPAP装置の使用時間が1時間長い場合、QOLについてはFOSQスケールで2.1%高い（p = 0.003）、睡眠時無呼吸関連の症状についてはSleep Symptoms Checklistのスケールで7.0%低い（p < 0.001）、うつ傾向についてはCES-Dスケールで2.8%低い（p = 0.048）傾向を有するとする推定結果を報告している。 【費用対効果及び患者の利便性】 Isetta et al. (2015)は、スペインでの8施設（患者数139人）を対象にした6か月間のRCTの結果から、CPAP療法に対する対面診療群と遠隔モニタリング群の医療経済分析を実施し、患者1人あたりの睡眠時無呼吸症候群の診察と材料に係る費用を対面診療群で€150.9、遠隔モニタリング群で€114.5と推計した。その上で、当該研究でのアドヒアランスや治療効果の結果（対面診療群と遠隔モニタリング群との間で有意差なし）を踏まえた場合でも、両者での質調整生存年（QALY）が同等（⊿QALY=0）で、かつ増分費用が-€36.4と遠隔モニタリング群においてより低いことから、遠隔モニタリングによる指導管理は対面診療と比較してより費用対効果に優れていると結論付けている。 　また、本邦では、平成28年に日本呼吸器学会および日本睡眠学会認定（関連）施設計985施設に対してアンケート調査が実施され、回答施設（431施設）でCPAP療法を実施している患者のうち、約70%では毎月対面診療を実施していたものの、80%超の施設では指導管理料の設定次第では間隔を空けた対面診療を行うという意向を示しており（参考文献1）、遠隔モニタリングの診療報酬による評価に対する医療現場のニーズの高さを窺わせる。
	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	200,000
	国内年間実施回数	1,600,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		【年間対象患者数】　１）「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料」算定患者数： 2015年6月審査分のレセプトより、「在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料」算定件数は約350,000件であった（平成27年社会医療診療行為別統計）。また、同統計の機器加算の回数と件数の差から、2か月に1回の対面診療患者で当月に2か月分の機器加算を算定した患者数はおよそ32,000人（約1割）と推計される。よって、当月に受診していない患者も同様に1割前後存在すると推計されるため、2か月に1回の対面診療患者を含めた当該指導管理料の算定患者数は約40万人と推計される。 ２）遠隔モニタリング可能なCPAP装置の普及度： 医療機器メーカーへの聞き取り調査から、2016年時点で遠隔モニタリング可能なCPAP装置（外付けモデム等の設置により可能な装置も含む）の普及度は全体の6割程度に達すると推計される。 ３）本加算設置後に遠隔モニタリングに移行する患者数： 医療機関側の遠隔モニタリング実施の意向（約8割の遠隔モニタリング実施の潜在ニーズが存在する）も踏まえると、遠隔モニタリングに移行する患者の割合は5割（60%×80%）程度と予測される。 　１）～３）より、対象患者数は約20万人（40万人×5割）と推計される。 【国内年間実施回数】 対象となる患者すべてが本加算を算定した場合、実施回数は年間160万回となる（20万人×8か月間）。
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）		【学会等における位置づけ】 CPAP療法の遠隔モニタリングによる患者管理について、現在、厚労科研費研究（H28-医療-一般-16）の中で、CPAP療法の遠隔モニタリングによる患者の指導管理に対して診療マニュアルを策定する取り組みを進めている。また、CPAP療法に関する患者のアドヒアランスの基準や対処法等についてはアメリカ胸部疾患学会（ATS）が指針を公表している（Schwab et al., 2013）。 　なお、遠隔モニタリングの実施に際しての指針としては、日本不整脈心電学会により、「心臓植込型デバイスにおける遠隔モニタリングステートメント」（2016年7月）が提示されており、「患者同意取得と患者教育」、「遠隔モニタリング運用体制の構築と責任」の2点から、適切な遠隔モニタリングの運用のための留意事項が示されている。 【難易度（専門性等）】 対面診療による指導管理と同等の生理学的指標の評価や診断等が求められる。
・施設基準（技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を項目毎に記載）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	「C107-22 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料２」と同じ施設要件とする。
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	「C107-22 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料２」と同じ人的配置の要件とする。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	以下のガイドラインを遵守するものとする： ・厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン　第4.3版」（平成28年3月） ・厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月24日通知、平成18年4月21日改正、平成22年9月17日改正、平成28年12月1日改正） ・総務省「ASP・SaaSにおける情報セキュリティ対策ガイドライン」（平成20年1月30日） ・総務省「ASP・SaaS事業者が医療情報を取り扱う際の安全管理に関するガイドライン　第1.1版」（平成22年12月） ・経済産業省「医療情報を受託管理する情報処理事業者における安全管理ガイドライン」（平成24年10月）
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		ICTを利用することから、悪意のある第三者によるモニタリング記録への不正アクセスや不正改ざん、情報漏えい等のリスクが存在し得る。このため、本加算を算定する医療機関は、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を始めとするガイドライン等を遵守することが求められる。 　また、操作ミス等による患者データの消去や定期的なカルテ記載のスケジュール管理上のミス等が発生し得る。日本不整脈心電学会による指針では、「各メンバーの役割と責任、アラートの管理方法や、対応可能時間、データ確認を行うスケジュールなどに関する院内手順を予め定めておくことが望ましい」としている。 　日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」（記録期間：2010年1月1日～2016年12月31日、参加施設：2016年12月31日現在で1,447施設）では、心臓ペースメーカーの遠隔モニタリングとして過去1件のヒヤリ・ハット事例が登録されており、それはスケジュールシステムの仕様上の問題であった。なお、CPAPの遠隔モニタリングについての医療事故事例もしくはヒヤリ・ハット事例は、検索した範囲で確認されなかった（検索語句：「遠隔」及び「CPAP」）。
⑨倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		患者の個人情報保護については、個人情報保護法、厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を始めとする関連法令及びガイドラインを遵守する必要がある。
	妥当と思われる診療報酬の区分	C　在宅医療
	点数（1点10円）	270

⑩希望する診療報酬上の取扱い	その根拠	【遠隔モニタリング実装機のレンタルに係る費用】 医療機関及び医療機器メーカーへの聞き取り調査から、遠隔モニタリング対応機をレンタルする際の追加負担は定価で1,000円～2,000円/月程度であるが、実際にレンタルされる際の実勢価格は恐らく500円～1,000円/月程度とみられる。ただし、現行制度では遠隔モニタリングを実施した場合でも医療機関が請求できる診療報酬は従来の対面診療の場合と変わらないため、メーカーによっては従来のCPAP装置との価格差をほとんど付けずに遠隔モニタリング対応機をレンタルしている場合もあるとのことである。 【遠隔モニタリングに係る指導管理の費用】 本加算に係る指導管理の内容には、CPAP装置等で測定する機能指標のモニタリング、月1回の機能指標の診療録への記載及び患者のアドヒアランス指標（1か月あたりの使用日数及び平均使用時間）の診療報酬明細書への記録、アドヒアランスが悪い患者等への電話等による指導管理が含まれる。アドヒアランスの悪い患者に対する遠隔での指導管理では、対面診療と同様に個々の患者の状況に基いた適切な指導管理が求められる。このため、遠隔モニタリング時の指導管理に係るコストとしては、従来の対面診療（C107-22（250点））との時間的負荷や指導管理に係る労力等の比較から、2,000円相当が妥当と考える。 　なお、遠隔モニタリングによる指導管理としてすでに診療報酬が設定されているものに「B001 12 心臓ペースメーカー指導管理料」の「5. 遠隔モニタリング加算（60点）」があるが、当該加算は心臓ペースメーカーの常時自動監視による異常の検知および適宜患者に来院を促す体制整備への評価の側面が強いのに対し、本加算はC107-22の対象患者に対する継続的なアドヒアランスの維持・向上と治療効果の把握に重点が置かれている。このため、個々の患者の違いを考慮に入れたとしても、本加算の方が1回の指導管理についての時間的負荷や機能指標の評価等に係る労力がより重い可能性が高い。 【本加算の診療報酬点数】 上記より、遠隔モニタリング可能なCPAP装置に対する実勢のレンタル価格は現状では500～1,000円/月程度とみられるが、本加算は対面診療を行った月には算定できないのに対し、レンタル料金は毎月発生する。このため、レンタル料金を仮に500円/月とした場合、遠隔モニタリング対応機のレンタル料金に係る追加のコストは加算１回あたり700円程度（500円/月×3/2）となる。よって、指導管理に係るコスト（2,000円）との総和より、270点（2,700円）が適切な診療報酬点数と考える。
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	C　在宅医療
	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）	790,000,000
	その根拠	遠隔モニタリングを実施した群ではQOL等の治療効果が有意に高い傾向を有していたとする報告もあるが、本推計では簡易的に対面診療と遠隔モニタリング実施とで治療効果が同じと仮定し、対面診療の減少及び本加算の増分に伴う医療費のみに影響の範囲を絞って予想影響額を推計する。 【現在の医療費】 １）年間の延べ対面診療回数： 本加算設置後に遠隔モニタリングを実施すると推計された患者（200,000人）に対して、2か月に1回対面診療患者は約32,000人（64,000人×50%）と推計される（残りの約168,000人は毎月対面診療）。このため、年間の延べ対面診療回数は220.8万回（168,000人×12回 + 32,000人×6回）となる。 ２）再診料及び外来診療料の算定施設の割合： 平成27年社会医療診療行為別統計より、再診料を算定している施設及び外来診療料を算定している施設におけるC107-22の算定件数の構成割合はそれぞれ78%、22%であった。 ３）対面診療に係る医療費： C107-22対象患者に対する （ア）C107-22（250点）、（イ）再診料及び外来管理加算（計124点）、（ウ）外来診療料（73点）から、現在のC107-22対象患者の対面診療に係る年間医療費の概算をそれぞれ以下のように推計する： （ア）C107-22： 250点/回×10円/点×2,208,000回 = 55.2億円 （イ）再診料及び外来管理加算： 124点/回×10円/点×2,208,000回×78% = 21.4億円 （ウ）外来診療料：73点×10円/点×2,208,000回×22% = 3.5億円　（小計 80.1億円） 【改定後の医療費】 １） 年間の延べ対面診療回数： 対象患者が遠隔モニタリングを実施し、3か月に1回の対面診療になる場合、年間の延べ対面診療回数は80万回（200,000人×4回）となる。 ２） 対面診療及び遠隔モニタリングに係る医療費： 本加算は3か月に2回を限度として算定可能であるため、対象患者が対面診療以外の期間に遠隔モニタリング加算を算定した場合、本加算の年間延べ算定回数は160万回（200,000人×8回）となる。ゆえに、前記（現在の医療費）の要素（ア）～（ウ）に「（エ）本加算」の影響を加えた改定後の医療費は下記のように推計できる。 （ア）C107-22： 250点/回×10円/点 ×800,000回 = 20.0億円 （イ）再診料及び外来管理加算：124点/回×10円/点×800,000回×78% = 7.7億円 （ウ）外来診療料：73点/回×10円/点×800,000回×22% = 1.3億円 （エ）本加算：270点/回×10点×1,600,000回 = 43.2億円　（小計　72.2億円） 　よって、本加算設置後には約7.9億円の減額となる。
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
	１）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	米国のMedicareでは、遠隔モニタリングによる患者の指導管理としては収載されていないが、すでに保険医療の一環として遠隔モニタリングが利用されている。Medicareでは、CPAP療法の適応患者（AHI ≥ 15もしくは 5 ≤ AHI ≤ 14かつ睡眠時無呼吸症候群に関係する症状や疾患がある場合）が当初90日間の任意の連続した30日間で、1日4時間以上かつ21日以上CPAP装置を使用した場合に、91日目以降もプロバイダーに報酬が支払われる。このため、患者のアドヒアランスの確認のために遠隔モニタリングが利用されている。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（1つ選択）		a.　承認を受けている
⑭その他		特になし。
⑮当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本睡眠学会：千葉伸太郎、日本循環器病学会：葛西隆敏、百村伸一
⑯参考文献1	１）名称	有効性と安全性を維持した在宅呼吸管理の対面診療間隔決定と機器使用のアドヒランスの向上を目指した遠隔モニタリングモデル構築を目指す検討（H28-医療-一般-016）報告書（平成29年5月公表予定）
	２）著者	研究代表者　陳　和夫
	３）概要（該当ページについても記載）	日本呼吸器学会認定・関連施設（885施設）および日本睡眠学会認定料機関（100施設）へのアンケート調査とCPAP療法の遠隔モニタリングに対する臨床研究から、遠隔モニタリングのモデル構築に向けた取り組みを実施している。アンケート調査では、全431施設から回答が寄せられ、対象となったCPAP療法実施患者（86,385名）中、対面診療の実施頻度が毎月の患者は59,057人（69.0%）、2か月に1回は 21,840人（25.5%）、3か月に1回は4,643人（5.4%）という状況であった。 　また、臨床研究としては1か月に1回の対面診療群、3か月に1回の対面診療群、3か月に１回の対面診療と遠隔モニタリング実施群の3群に分け、RCTでの非劣性試験を実施中である。平成29年2月11日現在で205例エントリーされ、同7月から順次結果が判明する見通しである。また、ICTを用いた遠隔での指導管理を行う上での留意点や対応策等についてのマニュアルの策定を進めている。
	１）名称	The impact of a telemedicine monitoring system on positive airway pressure adherence in patients with obstructive sleep apnea: A randomized controlled trial.
	２）著者	Fox, N. et al., Sleep 2012;35:477-81.

⑯参考文献2	３）概要（該当ページについても記載）	カナダ・ブリティッシュコロンビア大学で、新規にCPAP療法を開始した75名の睡眠時無呼吸症候群患者（AHI ≥15）に対する遠隔モニタリング群と通常の対面診療群との3か月間のRCTにより、遠隔モニタリングの実施と患者のアドヒアランス（CPAP装置の平均使用時間）との関係を調べた。 【介入方法】 遠隔モニタリング群では、2日後、4～6週後、3か月後に対面診療を実施し、それ以外の期間ではコーディネーターがウェブ上のデータベースに自動転送されたCPAP装置の測定データを毎日チェックした（p.478）。その上で、アドヒアランス不良・圧異常高値・多量の空気漏れ・残存イベント多数のいずれかがあれば患者に電話連絡をとり、対処法あるいは対面診療を指示した。対面診療群では、2日後、4～6週後、3か月後（介入群と同じ頻度）に対面診療を実施した（p.478）。 【主な結果】3か月後のCPAP装置の1日あたり平均使用時間は、遠隔モニタリング群で191分、対面診療群で105分となり、遠隔モニタリング群は平均値の比較で約87分長かった（95%CI：25分-148分、p = 0.006）（p.479）。なお、3か月間で１人の患者に要した時間は、遠隔モニタリング群で210±42分、対面診療群で143±48分となり、遠隔モニタリング群の方が約1時間長い時間を要する結果となった（p < 0.0001）（p.480）。
⑯参考文献3	１）名称	A telemedicine intervention to improve adherence to continuous positive airway pressure: A randomized controlled trial.
	２）著者	Sparrow, D. et al., Thorax 2010;65:1061-6.
	３）概要（該当ページについても記載）	アメリカの2施設で新規にCPAP療法を開始した睡眠時無呼吸症候群患者（AHI > 10）250名に対し、遠隔モニタリング群と通常診療群とで12か月間のRCTを実施し、患者のアドヒアランス（CPAP装置の平均使用時間）及び治療効果（QOL、睡眠時無呼吸関連の症状及びうつ傾向）を比較した。 【介入方法】 遠隔モニタリング群では、患者は6か月間に1回の対面診療に加え（p.1063）、電話での自動音声ガイダンスを通じて、月に1度（初めの1か月目は週に1度）CPAP装置の使用状況等を報告し、治療の動機づけを目的としたカウンセリングとフィードバックを受けた（p.1062）。担当医には月に1度（初めの1か月目は2週間に1度）の報告に加え、アドヒアランス不良時もしくは中等度～重度の合併症発生時に報告書が送付され、必要な介入を行った。通常診療群では、6か月間に1回の対面診療及び遠隔モニタリング群と同じ頻度での自動音声ガイダンスによる疾患やCPAP療法等についての一般的な説明を受けた（p.1062-1063）。 【主な結果】12か月後のCPAP装置の1日あたり平均使用時間は、遠隔モニタリング群で2.98時間、通常診療群で0.99時間となった。また、一般化推定方程式（GEE）によるモデリングから、時間や性別、個人のAHIを調整した場合においても、平均使用時間は遠隔モニタリング群の方が1.7時間長い傾向を有していることが推定された（95%CI： 1.17-2.47時間、p = 0.006）（p.1063）。 また、一般化推定方程式より、CPAP装置の使用時間が1時間長い場合のQOL、睡眠時無呼吸の症状、及びうつ傾向はそれぞれ次のように推定された； QOL：FOSQスケールで2.1%高い（p = 0.003）、睡眠時無呼吸の症状： Sleep Symptoms Checklistで7.0%低い（p < 0.001）、うつ傾向： CES-Dスケールで2.8%低い（p = 0.048）（p.1064及びTable 2）。 ※各係数の値は100×⊿ln(x) ≒ %⊿xを用いて百分率に変換している。
⑯参考文献4	１）名称	A bayesian cost-effectiveness analysis of a telemedicine-based strategy for the management of sleep apnoea: A multicentre randomised controlled trial
	２）著者	Isetta, V. et al., Thorax 2015;70:1054-61.
	３）概要（該当ページについても記載）	スペインの8病院で新規にCPAP療法を開始する睡眠時無呼吸症候群患者（AHIの基準は不詳）139名に対し、遠隔モニタリング群と対面診療群との6か月間のRCTによる非劣性試験を行い、患者のアドヒアランス及び費用対効果の観点から、CPAP療法の対面診療と遠隔モニタリングとを比較した。 【介入方法】 遠隔モニタリング群では専用のウェブサイトで治療情報を参照でき、2週間ごとにウェブ上で機器使用状況・体調・副作用等についてのアンケートに回答し、それに対して病院のスタッフが解決法を提示した（p.1056）。1か月目および3か月目にはSkypeを用いて遠隔診療を行った（p.1056）。一方、対面診療群は1か月目および3か月目に病院を受診した（p.1056）。 【主な結果】 6か月後のCPAP療法のアドヒアランスは遠隔モニタリング群で4.4±2.0時間、対面診療群で4.2±2.0時間となり、遠隔モニタリング群の非劣性基準を満たした（p=0.827）（p.1058）。患者１人あたりの睡眠時無呼吸症候群の診察と材料に係るコストは、遠隔モニタリング群で平均€114.5、対面診療群で平均€150.9となり、遠隔モニタリング群の方が低コストと推計された。また、治療効果が同等であった（⊿QALY = 0）ために遠隔モニタリング群の方がより費用対効果に優れていると結論付けている（p.1059）。遠隔モニタリングに係るコスト低下の主な要因は、通院時間の減少と仕事時間の確保による機会損失の抑制であった（p.1058及びTable 4）。
⑯参考文献5	１）名称	An Official American Thoracic Society Statement: Continuous Positive Airway Pressure Adherence Tracking Systems: The Optimal Monitoing Strategies and Outcome Meatures in Adults
	２）著者	Schwab, R.J., et al. Am J Respir Crit Care Med 2013 188:613-20.
	３）概要（該当ページについても記載）	アメリカ胸部疾患学会（ATS）による、CPAP装置で測定される指標を用いたCPAP療法のアドヒアランス向上のための診療の指針。医療機器メーカーから販売されているCPAP装置の測定指標を比較・検証し、測定指標を用いた患者の評価・管理の基準について体系的にまとめている。なお、当該指針では、アドヒアランスの基準として毎晩（70%以上の割合で）4時間以上使用することとしている（p.617）。

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　231101

申請技術名	在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料２に対する遠隔モニタリング加算
申請団体名	日本呼吸器学会

・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）
ワイヤレスモジュール（Tタイプ） スリープメイトS9の構成品 / 持続的自動気道陽圧ユニット/レスメド株式会社	あり	22200BZX00941000	*1参照。 添付文書より当該技術内容抜粋：① ワイヤレスモジュールを本体背面の拡張ポートに接続する。② データを転送する。	該当なし	
通信機能はスリープメイト10 に内蔵 スリープメイト10 / 持続的自動気道陽圧ユニット/ レスメド株式会社	あり	22700BZI00027000	*2参照。本体内蔵のため、当該技術については特に記載なし。	該当なし	
CPAP通信ボックス S9レスポンドの構成品/ 持続的自動気道陽圧ユニット/ レスメド株式会社	あり	22400BZX00018000	*3参照。添付文書より当該技術内容抜粋： ① ワイヤレスモジュールを本体背面の拡張ポートに接続する。② データを転送する。	該当なし	
ﾄﾞﾘｰﾑｽﾃｰｼｮﾝ用ｾﾙﾗｰﾓﾃﾞﾑ ﾄﾞﾘｰﾑｽﾃｰｼｮﾝ Autoの構成品/持続的自動気道陽圧ﾕﾆｯﾄ/ﾌｨﾘｯﾌﾟｽ・ﾚｽﾋﾟﾛﾆｸｽ合同会社	あり	22800BZX00007000	*4参照。添付文書より当該技術内容抜粋： ﾄﾞﾘｰﾑｽﾃｰｼｮﾝ用ｾﾙﾗｰﾓﾃﾞﾑを介して無線で携帯電話回線を経由し、ｻｰﾊﾞ上の医療機器ﾌﾟﾛｸﾞﾗﾑにデータ転送する。	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」
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）

当該技術に使用する通信機器は、医療機器に内蔵あるいは外付けされ、各医療機器が対応するプログラムが稼動するサーバーに対して機器の使用・治療に関するデータを通信する。サーバーで稼動するプログラムには、医療機器に該当するプログラムと非該当のプログラムがある。使用者（医療従事者）はパソコン等の端末からプログラムにアクセスして、医療機器より受信したデータを閲覧することができる。
なお、当該技術が使用できる代表的な医療機器は上記4機種以外にAirSense 10 レスポンド(レスメド株式会社), REMstar Auto System One 60シリーズ(フィリップス・レスピロニクス合同会社)等があるが、これらに限られない。
*1, 2, 3, 4: 当該医療機器に対する薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」はそれぞれ以下の通り：
- *1, 3: 睡眠時無呼吸症候群およびその他の呼吸不全に対する呼吸補助
- *2: 本装置は、医療施設および在宅において、体重30kg以上の患者に対して閉塞性睡眠時無呼吸の治療を目的として使用する。
- *4: 本品は、体重30kgを超える自発呼吸のある患者を対象として、閉塞性睡眠時無呼吸症候群の治療のために気道陽圧療法を提供する装置である。本品は在宅又は院内で使用する。

（未収載）C107-22
在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料２に対する**遠隔モニタリング加算**

技術の概要

○ CPAP療法等（C107-22）を実施中の患者に対し、**対面診療と遠隔モニタリングを併用した**継続的な指導管理を行う。
○ 対面診療を実施しない期間（診療間隔：最大3か月）には、遠隔モニタリングによりCPAP装置等の機能指標を定期的に取得管理し、必要に応じて電話等で遠隔指導を行う、もしくは来院を促す。
○ 医師は、月1回、遠隔モニタリング実施中の1か月間のCPAP装置等の使用日数、平均使用時間、無呼吸・低呼吸指数（AHI）、患者への指導内容等を診療録に記載する。また、使用日数及び平均使用時間を診療報酬明細書に記録する。

図１．本加算が各ステークホルダーにもたらすメリット

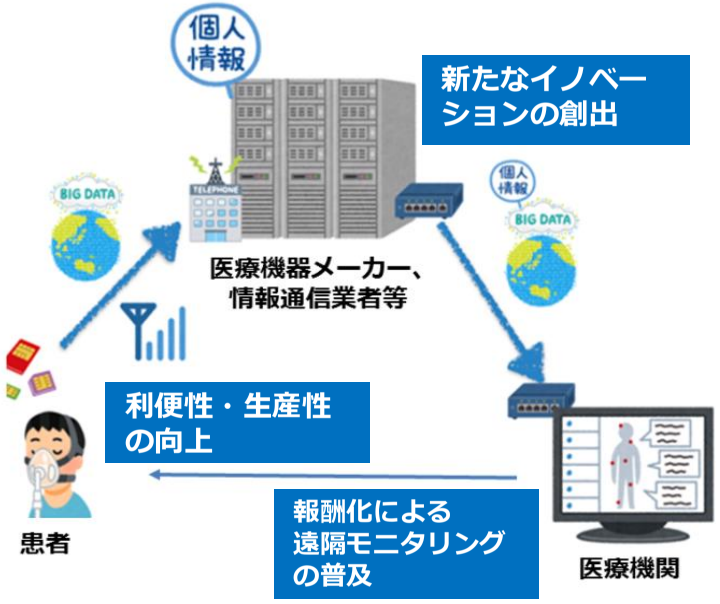
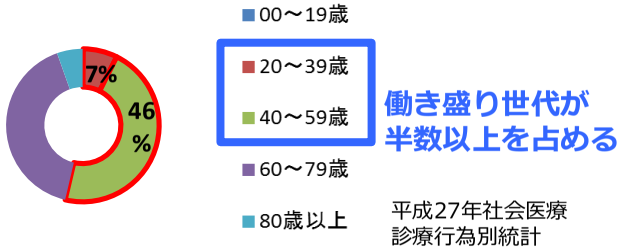


図2．C107-22算定患者の年齢階層別構成割合



既存の治療法との比較・メリット（図１参照）

○ 患者の来院時以外の期間にもアドヒアランス等の把握や指導が可能になり、**患者のアドヒアランスを高め、CPAP療法の有効性と安全性を維持した上で対面診療間隔の延長を図る**ことができる。
○ C107-22算定患者の過半数は**60歳未満の働き盛り世代**（図２）。遠隔モニタリングにより対面診療間隔が延びることは、医療費（再診料や外来管理加算等を含む）の削減に加え、**患者の利便性・生産性の向上**につながる。
○ 報酬化により、遠隔モニタリング技術の**他の疾患領域への応用や高度化に向けたイノベーション**が促される。

有効性（複数のRCTの結果から）

○ 遠隔モニタリングと対面診療を併用する群（介入群）の方が、対面診療のみの群（対照群）と比較して**患者のアドヒアランス（CPAP装置の使用時間）が有意に高い**（Sparrow et al., 2010; Fox et al., 2012）
  - Sparrow et al.：介入群の方が平均約100分長い（p = 0.006）
  - Fox et al.　　：介入群の方が平均約87分長い（p = 0.006）
○ 患者のQOLや睡眠時無呼吸関連の症状、うつ傾向がより改善した（Sparrow et al., 2010）。
○ 遠隔モニタリングと対面診療を併用する方が、対面診療に係る医療費や機会損失コストの低減のために、アドヒアランスや治療効果に有意な差がない場合でも**より費用対効果に優れている**（Isetta et al., 2015）
  - 介入群：€114.5, 対照群：€150.9, 95%CI: -€36.15～-€1.35）

診療報酬上の取扱い

○ C107-22 在宅持続陽圧呼吸療法指導管理料２
「遠隔モニタリング加算」　270点
  - 遠隔モニタリングにより、患者の来院時及び来院時以外の期間に適切な指導管理を行った場合に、次回来院時にC107-22に加算する。
  - 2月に1回、3月に2回を限度として算定可能。

医療技術評価提案書（保険未収載技術用）

整理番号	231102
申請技術名	ハイフローセラピー用治療器加算（在宅療養指導管理材料加算）
申請団体名	日本呼吸器学会
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
技術の概要（200字以内）	在宅酸素療法を行っている入院中の患者以外の患者であって①（申請技術の対象）に掲げるものに対して、ハイフローセラピー用治療器を使用した場合に、３月に３回に限り、第１款（在宅療養指導管理料）の所定点数に加算する。
対象疾患名	慢性呼吸不全患者
保険収載が必要な理由（300字以内）	J026-4ハイフローセラピー（HFT）は急性呼吸不全に対し実施が認められており急速に普及しているが、在宅酸素療法（HOT）を行っている在宅の慢性呼吸不全患者にHFTを併用することで、1）HOT単独と比較したQOL向上および増悪低減、2）鼻マスクを介した人工呼吸（NPPV）と比較した非劣性およびコンプライアンス向上等のエビデンスが出始めており、在宅でのHFT普及が期待されるため。 現状の診療報酬では在宅におけるHFTのコストがカバーされないが、エビデンスを踏まえ、機器加算を設けることで治療上HFTを必要とする在宅患者が安定的にHFTを利用できる環境の整備が必要と考えた。

【評価項目】

①申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等		次のいずれかの条件を満たす患者を対象とする： HFT導入時に動脈血酸素分圧55mmHg以下のものあるいは動脈血酸素分圧 60mmHg以下で睡眠時または運動負荷時に著しい低酸素血症を来たす状態を前提とし、 １）安定期の動脈血二酸化炭素分圧が45mmHg以上で55mmHg未満の軽度の高二酸化炭素血症の場合、あるいは増悪を繰り返すもののうち、HFTが必要であると医師が判断した患者 2）NPPVの継続が困難で、HFTへの切り替えが適切であると医師が判断した患者
②申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等		【方法】　在宅酸素療法を行っている入院中の患者以外の患者であって①（申請技術の対象）に掲げるものに対して、ハイフローセラピー用治療器を使用（併用）した場合に算定する。なお、HFTは十分な加温・加湿により、主に経鼻的に高流量（～60L/min）の空気と酸素混合ガスを投与する呼吸療法である。加温・加湿により排痰を促し、患者の吸入流量を超えるガスの供給によって換気量によらず一定の酸素濃度を送達する。軽度の呼気終末陽圧（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がもたらされる。これらがあいまって、従来のHOT単独では病状をコントロールしきれない慢性呼吸不全患者に対しより高度な呼吸管理をもたらし、NPPV の回避を実現し得る。また、NPPVの侵襲を受け入れられない患者への代替治療となり得る。 【実施頻度】　３月に３回に限り、第１款の所定点数に加算する。なお、HFTは毎日、夜間（睡眠時）に行なうことを原則とする。必要な場合は、睡眠時に加えて日中も使用する。 【期間】　終末期の患者において数週間、それ以外の場合は在宅酸素療法及びNPPVと同様に、数か月～数年間の使用（算定）が想定される。 【加算点数に含まれる範囲】　本加算にはハイフローセラピー用治療器を使用するに当たって必要な全ての費用が含まれ、別に算定できない。
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り、複数ある場合は全て列挙すること）	区分	C　在宅医療
	番号	C103 2, C158, C107, C164 2
	技術名	C103 2 在宅酸素療法指導管理料（その他の場合）、C158 酸素濃縮装置加算 C107 在宅人工呼吸指導管理料、C164 2 人工呼吸器加算（人工呼吸器）
	既存の治療法・検査法等の内容	本提案の対象患者には、現在、HOTもしくはNPPVが行われている。 1）HOT：C103 在宅酸素療法は、C158 酸素濃縮装置などを用いて、在宅で患者自らが酸素吸入するものをいう。本提案に関連する対象者は、「高度慢性呼吸不全例のうち、在宅酸素療法導入時に動脈血酸素分圧55mmHg以下の者及び動脈血酸素分圧 60mmHg以下で睡眠時または運動負荷時に著しい低酸素血症を来たす者であって、医師が在宅酸素療法を必要であると認めたもの」である。 2）NPPV：在宅人工呼吸療法(C107) のうち鼻マスクを介した人工呼吸器（C164 2）を用いて行うもので、安定した病状にあるものについて、在宅において実施する人工呼吸管理をいう。対象患者は「病状が安定し、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」である。本提案に関連する対象疾患の実態は、慢性呼吸不全患者のうち、低酸素血症に加えて慢性的に二酸化炭素の蓄積を伴ったⅡ型呼吸不全（慢性期のCOPD、梗塞性換気障害など）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		1）HOTとの比較：慢性呼吸不全等を対象にした複数の研究（RCTを含む）では、在宅HFT併用による年間増悪日数の有意な減少、初回の増悪までの平均日数の有意な延長、入院回数の減少、肺機能指標の有意な維持・改善、検査値の改善、QOLの有意な維持・改善、良好なコンプライアンスなどが報告されており、長期に亘る在宅HFTの使用の有効性が示唆されている。 2）NPPVとの比較：安定した高二酸化炭素血症を伴うCOPD患者を対象にした研究では、HOTと在宅HFTの併用が、HOTとNPPV併用に対して、動脈血二酸化炭素分圧をアウトカムとしたときに非劣性であったとし、在宅HFTが高二酸化炭素血症を伴うCOPDの治療法としてNPPVの代替足り得るとした。また、HFTはNPPVに比べ侵襲が少なく、患者も耐えやすいことは複数の研究で指摘されている。 3）その他（慢性呼吸不全患者に対するHFTの効果）： COPDおよび特発性肺線維症（IPF)を対象にした研究では、対象患者の自発呼吸と比較し、HFT（8時間）により有意に吸気/呼気圧（振幅、平均）、分時換気量が増加し、呼吸数、動脈血二酸化炭素分圧が低減するとしている。

⑤　④の根拠となる研究結果		1）HOTとの比較： 　慢性期のCOPDもしくは気管支拡張症の患者108人を対象にしたRea et al. 2010によるRCTでは通常治療を行ったコントロール群と、通常治療に在宅HFT（1日最低2時間超）を加えた介入群を12か月間観察し、HFTによる、イ）増悪日数の有意な減少（33.5 vs 18.2日, p = 0.045）、ロ）初回増悪までの日数予測値の有意な延長（27 vs 52日、p = 0.05）、ハ）肺機能指標（1秒量、努力肺活量、%1秒量、%肺活量）の有意な維持・改善（3か月目・12か月目のすべてのフォローアップ時点で介入群が有意に良好で2群の差はすべてp < 0.05）、ニ）QOLの有意な維持・改善（12か月目時点のSGRQ合計スコアは介入群が有意に良好で＋6.8ポイントの差, p = 0.029）、ホ）良好なコンプライアンス（観察終了時点で、治療効果を感じないことを理由とした介入の中止例は60症例中2例）を報告し、長期に亘る在宅HFTが慢性期のCOPDもしくは気管支拡張症に有効とした。 　COPDの患者200名を対象にしたStorgaard et al. 2014によるRCTの中間報告（N = 86）では、コントロール群と在宅HFT（使用時間の中央値7.7時間/日）を使用した介入群を6か月間観察し、コントロール群と比較して介入群で、イ）増悪の発生回数が有意に少ない（p < 0.01）、ロ）入院回数が有意に少ない（p < 0.01）ことを報告した。 　GOLD2以上かつPaCO2 45～60mmHgのCOPD患者30名を対象にしたNagata et al.によるランダム化クロスオーバー比較試験では、コントロール群（HOT単独）と介入群（HOTにHFTを併用）を6週間ずつクロスオーバー形式で観察し、コントロール群と比較して介入群で、イ）QOL（SGRQスコア）の有意な改善、ロ）動脈血二酸化炭素分圧および夜間経皮的二酸化炭素分圧の有意な改善を確認した。 2）NPPVとの比較： 　安定した高二酸化炭素血症を伴うCOPD患者11名を対象にしたBraunlich et al. 2015によるクロスオーバー試験の予備調査では、最初の6週間にHOTとHFTを併用し、次の6週間にHOTとNPPV併用を行い、イ）自発呼吸に比べ在宅HFTの併用による動脈血二酸化炭素分圧の有意な減少（53.7 vs 45.5 mmHg, p < 0.05）、ロ）在宅HFTの併用のNPPVに対する非劣性（動脈血二酸化炭素分圧45.5 vs 46.4 mmHg, p > 0.05）を報告し、在宅HFTが高二酸化炭素血症を伴うCOPDの治療法としてNPPVの代替足り得るとした。 3）その他（慢性呼吸不全患者に対するHFTの効果）： 　COPDおよび特発性肺線維症（IPF）の患者それぞれ15名・13名を対象にしたBraunlich et al. 2013による研究では、自発呼吸と比較し、HFT（8時間）により、イ）呼吸数の有意な減少（COPD; −2.4 bpm, IPF; −2.6 bpm、ともにp < 0.05）、ロ）分時換気量の有意な減少（COPD; −1.0 liters, IPF; −1.5 liters、ともにp < 0.05）、ハ）動脈血二酸化炭素分圧の有意な減少（COPD; −0.69 kPa, IPF; −0.47 kPa、ともにp < 0.05）を報告し、慢性呼吸不全患者に対する換気手法の新たな選択肢としてHFTを挙げた。
	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	10,500
	国内年間実施回数	126,000
※患者数及び実施回数の推定根拠等		1）HOTへの併用としての在宅HFT 　HOTを単独で実施している患者のうち、過去1年に入院経験があるものを推計し、 　そのうち3割程度がHFT適応（増悪を繰り返すⅠ型呼吸不全や軽度のⅡ型呼吸不全（一部に入院歴のないものも含まれる））を前提とする。 　HOTを実施している患者は、約14万人程度（※1）。 　うち、HOTを単独で実施している患者は、約6割と見込まれ（※2）、8.4万人（14万人×6割）。 　HOTを単独で実施している患者のうち、過去1年の増悪による入院経験は3割と見込まれ（※2）、 　2.5万人（8.4万人×3割）。 　増悪患者数のうち3割が在宅HFT適応と仮定すると、患者数は0.75万人（2.5万人×3割）、 　実施回数は9万回（0.75万人/月×1回/人×12か月）。 2）NPPVからの切り替えとしての在宅HFT 　NPPVとHOTを併用している患者のうち、PaCO2が55Tor未満のものを推計し、それをもって患者数とする。 　（臨床現場においては55Tor以上でもNPPV継続困難例は有り得るが（概要図参照）、ここでは 　試算を簡単にするために、55Tor未満に試算の対象を絞る。） 　NPPVを実施している約2万人のうち（※1）鼻マスクは約8割で（※2）、1.6万人（2万×8割）。 　そのうち、HOTを併用している患者は、約9割と見込まれ（※2）、1.4万人（1.6万×9割）。 　HOTを併用している患者のうち、PaCO2が55Tor未満は約2割と見込まれ（※2）、0.3万人（1.4×2割）。 　したがって、患者数は0.3万人、実施回数は3.6万回（0.3万人/月×1回/人×12か月）。 合計の患者数は1.05万人（0.75万人＋0.3万人）、実施回数は12.6万回（9万回＋3.6万回）。 ※1 社会医療診療行為別統計（H27） ※2 日本呼吸器学会「在宅ケア白書2010」（p.48, p.65, p.89）
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）		【学会等における位置づけ】　前述のように臨床エビデンスは存在し、かつ日本においても多施設共同の臨床研究が実施されているが、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時点ではない。 【難易度（専門性）】 入院では既にHFTは処置として多くの医療機関で実施されており、既に入院での取り扱い経験があるような医療機関においては、在宅における導入もスムーズに行くものと考える（装置の操作及び患者への説明等含め問題はないと考える）。 在宅HFT導入後は、定期的にHFTの必要性を評価することが望ましい。 なお、ハイフローセラピー用治療機器であるmyAIRVO2は、患者が在宅で使用することを念頭に設計が簡素化されており、説明を受けた患者であれば、マニュアル等に沿いつつ組み立ておよび操作が可能である。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	C103 在宅酸素療法指導管理料 及び C107 在宅人工呼吸指導管理料 に準ずる。 呼吸器内科、循環器内科などを標榜した医師（ただし5年以上の経験を有すること）が望ましい。
	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）	C103 在宅酸素療法指導管理料 及び C107 在宅人工呼吸指導管理料 に準ずる。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	C103 在宅酸素療法指導管理料 及び C107 在宅人工呼吸指導管理料 に準ずる
⑧安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		前述した研究において、在宅HFTに起因する重篤な副作用の記述は、確認できる範囲で見つからない。 なお、医療機能評価機構の公開データベースでは、「ネーザルハイフロー」、「ハイフローセラピー」といった検索語で検索した結果、HFTに関連の深いと考えられる医療事故もしくはヒヤリハットが20件が見つかった。うち、14件はHFTに限らず呼吸療法機器全般に共通するリスク事象（医療者の呼吸療法機器一般に関する使用法の誤認・設置ミス等、患者の体動等に伴うSpO2プローブやカニューラ外れ等）、8件はHFTに起因するリスク事象（医療者のHFT用治療機器に関する使用法の誤認・設置ミス等（例えば蛇管内の水滴のたまりによるカニューラ牽引など）、カニューラ周辺の皮膚創傷、蛇管の損傷、カニューラ接続部分の穴によるリーク等）であった。上記8件のうち、在宅HFT（デバイス構成としては酸素と空気の送気管が一体型）でも発生しうるのは3件であった（HFT用治療器に別の治療器用のリザーバーマスクを接続、カニューラ接続部分の穴、カニューラ接続部の破損）。在宅用HFTは設計が簡素になっていると言え、提供側・使用側ともに、機器の操作や手入れ等について、定められた方法に沿って行うことが重要である。
⑨倫理性・社会的妥当性（問題点があれば必ず記載）		問題なし。
	妥当と思われる診療報酬の区分	C　在宅医療

⑩希望する診療報酬上の取扱い	点数（1点10円）	4,000（点/月）
	その根拠	供給業者ヒアリングより、定価ベースで下記のコストがかかるとのことであった。 本体等：約15,000円/月 （AIRVO 73.5万@耐用年数48か月、在宅用スタンド3,800円） 消耗品：約22,000円/月 （カニューレ、チューブ&チャンバーキット（成人用）、エアフィルター、蒸留水・精製水、給水バッグ。） 管理費：約 2,500円/月 （設置、点検費用）
・関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	C　在宅医療
	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）	5,760,000,000
	その根拠	1）HOTへの併用としての在宅HFT プラス要因：機器加算の増分 希望点数に想定回数を掛け合わせる。 50.4億円　（4000点×10円/点×12.6万回） マイナス要因：増悪の減少 急性増悪による入院日数の減少率はRea et al. 2010より46%。 慢性閉塞性肺疾患の入院医療費717億円（H26年度国民医療費）のうち3割の症例で、在宅HFTにより増悪の 日数が46%減少し得たと仮定すると、削減額は99億円（717億円×3割×46%）。 2）NPPVからの切り替えとしての在宅HFT マイナス要因：機器加算の減少 NPPV（6480点）とHFT（4000点申請）の差分は2480点/月。 したがって削減額は、9億円（2480点×10円/点×3.6万回）。 上記を足し合わせると、医療費への予想影響額はマイナス57.6億円（50.4億円－99億円－9億円）。
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)		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）を選択した場合国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等	機器の製造元へのヒアリングより、下記の状況とのこと（添付資料は無し）。 1）韓国　（院内HFTのみ）、KRW16770(処置)、KRW96000（消耗品）：　患者負担の20%を補償。 2）イタリア　（在宅HFTのみ）、地域により補償制度があり。機器と消耗品に対して €10/日。
⑬当該技術の先進医療としての取扱い（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		日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
⑯参考文献1	１）名称	The clinical utility of long-term humidification therapy in cronic airway disease
	２）著者	Rea et al. Respir Med. 2010 Apr;104(4):525-33.
	３）概要（該当ページについても記載）	目的：　長期の加温加湿療法を行なうことで、慢性呼吸不全に伴う増悪や、肺機能及びQOLの低減を改善できるかを検証する。 対象：　慢性呼吸不全　（COPD、気管支拡張症） 比較：　治療群　通常（在宅酸素療法を含む既存療法）　+ HFT 比較群　通常（在宅酸素療法を含む既存療法） 方法：　COPDあるいは気管支拡張症（計108名）に対し、単一施設、ランダム化、オープンラベル、平行群間比較（各群について12ヶ月）形式で、増悪回数、肺機能、運動キャパシティ、気道炎症などを比較。 結果：　HFTを行なった治療群の方が、有意に増悪が低減し、また肺機能及びQOL指標は有意に向上した。
⑯参考文献2	１）名称	Effects of nasal high flow on ventilation in volunteers, COPD and idiopathic pulmonary fibrosis patients.
	２）著者	Braunlich et al. Respiration. 2013;85(4):319-25.
	３）概要（該当ページについても記載）	目的：　HFTを使用することによる呼吸状態への効果を検討する。 対象：　慢性呼吸不全　（COPD, 特発性肺線維症（IPF）） 比較：　治療群　HFT 比較群　自発呼吸のみ 方法：　COPD（15名)、IPF（13名)に対し、HFTの使用前と使用後（8時間）で、吸気/呼気圧（振幅、平均）、一回換気量、呼吸数、分時換気量、動脈血液ガス分析等を比較。 結果：　自発呼吸に対し、HFTを行なうことで、有意に呼吸数、動脈血液ガス分析（動脈血二酸化炭素分圧）が改善した。このことから、COPD及びIPFに対し、換気効率を向上し、呼吸努力を低減されることが確認された。
⑯参考文献3	１）名称	Number of exacerbations in COPD patients treated with nasal high flow heated and humidified oxygen.
	２）著者	Storgaard et al. European Respiratory Journal, 44, p.4730, (2014)
	３）概要（該当ページについても記載）	目的：　HOTにHFTを併用することで、HOTのみの場合と比較して、増悪を低減できるかを検証する。 対象：　慢性呼吸不全、COPD、HOT患者 比較：　治療群　HOT＋ HFT 比較群　HOT 方法：　慢性呼吸不全（COPD、84名、GOLD3以上）に対し、多施設共同、RCT、オープンラベル、平行群間比較（各群について6ヶ月）　形式で、HOTのみの場合とHFTを併用した場合で、増悪や入院期間などを比較。 結果：　HOTにHFTを併用することで、HOTのみの場合と比較し、6ヶ月間に発生した増悪回数及び入院回数が有意に減少。 付記：　臨床研究登録番号（ClinicalTrials.gov）　NCT02731872
	１）名称	Nasal High-flow non-invasive ventilation in stable sypercapnic COPD : a preliminary report
	２）著者	Braunlich et al. Multidiscip Respir Med. 2015 Sep 3;10(1):27.

⑯参考文献4	３）概要（該当ページについても記載）	目的： HFTとNPPVの治療効果を比較する。 対象： 慢性呼吸不全、COPD 比較： 治療群 HOT + HFT 対照群 HOT + NPPV 方法： 慢性Ⅱ型呼吸不全（COPD、11名、pCO2 ≧50mmHg）に対し、単一施設、非ランダム化、オープンラベル、クロスオーバー形式（各群について6週間）で、最初にHFTを実施し、その後NPPVを行ない、動脈血二酸化炭素分圧を比較。 結果： ベースラインと比較し、HFTでは有意に動脈血二酸化炭素分圧が低下。また、HFTにおける動脈血二酸化炭素分圧はNPPVのそれと比較して有意差がなかった。HFTはNPPVに代わる新たな呼吸療法として期待される。 付記： 臨床研究登録番号（ClinicalTrials.gov） NCT02007772
⑯参考文献5	１）名称	High-flow Nasal Cannula Therapy for Stable Chronic Obstructive Pulmonary Disease （和題：COPD患者に対する長期ハイフローセラピーの有用性の検討）
	２）著者	永田 一真（神戸市立医療センター中央市民病院、日本） ら
	３）概要（該当ページについても記載）	目的： 安定期に高二酸化炭素血症を伴っているHOTを必要とするCOPD症例に対し、夜間にHFTを使用して有効性と安全性を検討する。 対象： 慢性呼吸不全、COPD、HOT患者 比較： 治療群 HOT＋ HFT 比較群 HOT 方法： 慢性Ⅱ型呼吸不全（COPD、30名、GOLD2以上、PaCO2 45～60mmHg）に対し、多施設共同、RCT、オープンラベル、クロスオーバー（各群について6週間） 形式で、HOTのみの場合とHFTを併用した場合について、健康関連QOLや動脈血液ガス検査などを比較。 結果： HOTにHFTを併用することで、HOTのみの場合と比較し、健康関連QOL(SGRQ)、動脈血二酸化炭素分圧、夜間経皮的二酸化炭素分圧の項目について有意に維持もしくは改善。増悪による入院に関し、HOTのみでは3件の発生に対し、HFT併用では0件であった。HFTに起因する重篤な有害事象はなかった。 付記： 臨床研究登録番号（ClinicalTrials.gov） NCT02545855 2017年2月 現在、論文投稿中。

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　231102

申請技術名	ハイフローセラピー用治療器加算（在宅療養指導管理材料加算）
申請団体名	日本呼吸器学会

・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 フロージェネレータ myAIRVO、Fisher & Paykel Healthcare株式会社	あり	22800BZX00186000	本品は吸気ライン内に加熱水蒸気を供給することによって、肺に流入するガスの湿度及び温度を上昇される装置である。	該当無し	

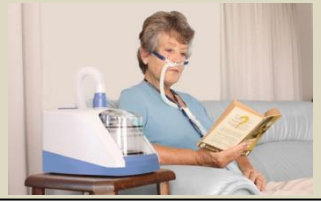
・体外診断薬（検査用試薬）について

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は以下に記入すること）

ハイフローセラピー用治療器加算（在宅療養指導管理材料加算）

対象疾患名・技術の概要・診療報酬上の取り扱い・現在当該疾患に行われている治療との比較



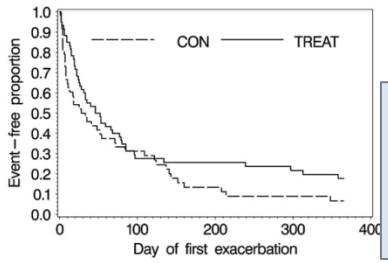
○在宅酸素療法（HOT）を行っている患者であって、増悪を繰り返すⅠ型慢性呼吸不全や軽度のⅡ型慢性呼吸不全、もしくはNPPVの継続が困難なものに対し、**ハイフローセラピー用治療器を使用した場合**に、３月に３回に限り、指導管理料の所定点数に加算。

○現状は、HOTかNPPVが行われているが、HOTではコントロール不良で増悪を繰りかえす患者がおり、NPPVについては装着の不快感から、コンプライアンスや継続に問題を抱える患者がいる。

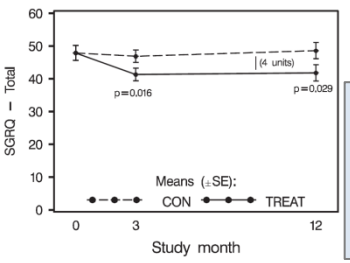
○在宅ハイフローセラピーは、新しいタイプの呼吸療法としてHOTとNPPVのギャップを埋める役割が期待されており、エビデンス蓄積が進みつつある。

有効性

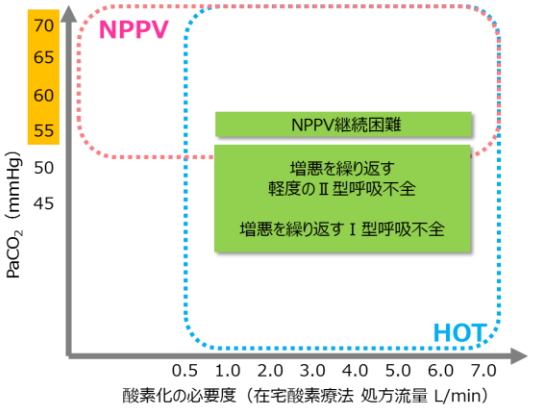
1. HOT単独に比べ、在宅ハイフローセラピー併用にて、**有意な増悪減少**、肺機能指標の維持・改善、QOLの維持・改善、$PaCO_2$の改善等が報告されている（Rea 2010, Storgaard 2014など）。
2. 在宅ハイフローセラピーは安定した慢性Ⅱ型呼吸不全に対し、**NPPVと比べ$PaCO_2$の削減効果に有意差がなく**（Braunlich 2015）、コンプライアンスも良好。

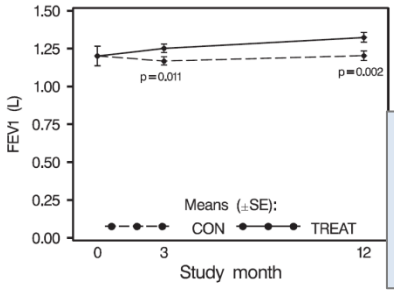


対照と比較し最初の増悪までの日数が有意に長い（Rea 2010）

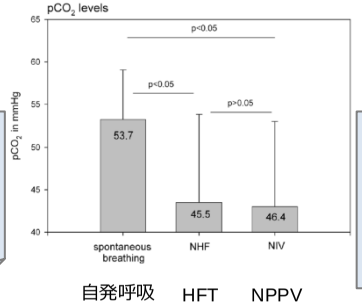


対照と比較しQOLスコアが有意に改善（Rea 2010）





対照と比較し肺呼吸機能が有意に改善（Rea 2010）



NPPVと比較しPCO2の削減に有意差なし（Braunlich 2015）

在宅ハイフローセラピーは、増悪を繰り返すⅠ型慢性呼吸不全や軽度のⅡ型慢性呼吸不全、NPPV継続困難例を中心に活用が期待される（図中、緑の領域）。

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	231201
申請技術名	呼気ガス分析
申請団体名	日本呼吸器学会
平成28年度改定時の提案実績	☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
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）
「6　その他」を選んだ場合に記載	特になし
提案の概要	呼気ガス分析は好酸球性気道炎症のバイオマーカとして、気道炎症評価を容易にし喘息患者の発作を予防し得る検査であるが、検査1回当たりの機器・材料費の現状、検査の手間、臨床的に期待される効果、費用対効果等を総合的に加味し、現行の100点から180点への点数の見直しを提案する（理由の詳細は後述）。
再評価が必要な理由	・検査の普及が進みつつあるが、検査1回当たりの機器・材料費が高く、点数が原価割れしているため。 ・機器・材料費に加え、検査に10分から20分程度の時間（＝人件費）がかかるため。 ・複数のシステマティック・レビューにおいて、呼気ガス分析を用いた抗炎症治療の調節が、喘息増悪を有意に低下させることが報告されているため。 ・英国NHSによる医療技術評価の費用対効果分析においても、特に成人喘息患者の管理において、優れた費用対効果があることが示されているため。

【評価項目】

①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）	【検査1回当たりの機器・材料費】 英国NHSの医療技術評価（Harnan et al. 2015）の評価対象となり、かつ日本で現在購入が可能な呼気ガス分析装置は「ナイオックス VERO」および「NObreath」である。前者の本体定価は60万、300回測定可能なNOセンサのキットが定価54万円であり、製造販売業者および2病院からヒアリングした範囲では、病院での購入価格は定価の8～9割掛けであった。「ナイオックスVERO」は有効期間が5.5年であるため、仮に年間300回検査の実施と定価の8割での購入を前提とすると、検査1回当たりの機器・材料費は1,731円となる（機器：60万×定価8割÷300回÷5.5年、キット：54万×定価8割÷300回）。　同様の前提においてNObreathでは1,608円となる。したがって、現在の診療報酬点数（100点）では、検査の手間を加味する前に原価割れしており、点数の見直しが必要と考える。 【検査の手間】 外保連試案2016（検査6.2版）によると、検査実施にかかる人件費は看護師1名30分および技師1名30分で9,810円とされるが（試案ID1-1880）、測定が簡便かつ非侵襲的であることもあり、筆者の経験の範囲では、検査説明から測定終了までは通常10～20分程度での実施が可能である。 【臨床的に期待される効果】 前回の医療技術提案書からの主たる追加エビデンスのうち、システマティック・レビューにおいて次のことが述べられている：1）呼気ガス分析を用いない喘息の管理に比べ、呼気ガス分析を用いる喘息の管理は、増悪の頻度を有意に削減する（Petsky et al. 2016a, Petsky et al. 2016b, Essat et al. 2016）、2）呼気ガス分析を用いた喘息管理は増悪を減少させるという結果でエビデンスは概ね一貫している（Harnan et al. 2015）。 【費用対効果】 英国NHSによる医療技術評価結果においては、マルコフモデルを用いた費用対効果分析の結果として次のことを述べている：1）喘息診断に資する検査法の中で、呼気ガス分析と気道可逆性検査の併用による診断はメサコリン負荷試験に次いで費用対効果に優れ、 2）小児についてはガイドライン治療に呼気ガス分析を用いた抗炎症治療の調節を加えた場合、QALY（質調整生存年）の増分は0.0506年、コストの増分は£2288.53、ICER（増分費用対効果）は£45,213/QALYであり、3）成人についてはガイドライン治療に呼気ガス分析を用いた抗炎症治療の調節を加えた場合、QALYの増分は0.0379年、コストの増分は£81.31、ICERは£2,146/QALYであり、4）呼気ガス分析は喘息の診断および管理の両方において価値を持ちうる（Harnan et al. 2015）。QALYのみならず生産性損失等も加味したHonkoop et al. 2015によるRCTにおいては、呼気ガス分析で気道炎症をモニタリングしながら治療を調節した場合、症状から判定したコントロールレベルに基づいて喘息管理を行う場合に比べて費用対効果に優れるとしている。 上記より、再評価として、診療報酬点数の見直し（増点）をすべきである。
②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】喘息の診断および喘息患者の管理に使用する。主には、1）臨床症状や呼吸機能検査から喘息が疑われるがその確定診断が困難な患者、2）喘息発作の予防や管理のため定期的な医療機関での治療を必要とする喘息患者である。 【技術内容】呼気ガス分析は、喘息患者の好酸球気道炎症のバイオマーカとして、呼気中に含まれる一酸化窒素（NO）濃度を測定することで、従来の呼吸機能検査では評価が困難であった気道炎症の評価を可能にする。喘息の補助診断のみならず、モニタリングおよび抗炎症治療の調節に用いることで、発作の予防に役立つ医療技術である。なお、Matsunaga et al. 2011は、日本人の成人喘息患者の補助診断におけるカットオフ値として22ppb（感度91%、特異度84%）を挙げている。 【点数や算定の留意事項】呼気ガス分析では、呼気CO検査や酸素摂取量測定及び二酸化炭素排出量も対象に含まれるが、呼気CO測定は主に「B001-3-2ニコチン依存症管理料」で算定され、酸素摂取量測定および二酸化炭素排出量測定は主に「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」で算定されている。したがって現在、呼気ガス分析として算定されている検査は、主に呼気NO測定と考えられることから、増点による他の呼気ガス検査への影響は極めて少ないと考える。
診療報酬区分　再掲	D　検査
診療報酬番号　再掲	200　4
技術名	呼気ガス分析

③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		【治癒率、死亡率、QOLの改善等】 診断の向上による増悪の減少およびQOLの改善：英国NHS（Harnan et al. 2015）による費用対効果のモデリングにおいては、コントロール不十分でかつ偽陰性になったケースにおいては、1人当たり年間1.02回の増悪が追加的に発生し（Jarayam et al. 2006の結果を援用）、偽陰性の期間における効用値の損失（EQ-5Dの尺度によるdisutility）を0.05と見積もり（Sullivan et al. 2011の結果を援用）、正しい診断が下されることによりこれらが回避されることを織り込んでいる。診断能は他の検査との組み合わせ等にも拠るが、同モデリングでは、気道可逆性検査の併用を検査の選択肢の一つとして挙げている（感度87%、特異度90%。Cordeiro et al. 2011を援用）。 管理の向上による増悪の減少：1）Petsky et al. 2016aによるシステマティック・レビューにおいては、成人喘息患者について、5つのRCTを基にしたメタアナリシスの結果として、コントロール群に比べ、呼気ガス分析を用いた管理（介入群）において増悪発生のオッズ比は0.60（95%信頼区間：0.43-0.84）としている。2）Petsky et al. 2016bによるシステマティック・レビューにおいては、小児喘息患者について、8つのRCTを基にしたメタアナリシスの結果として、コントロール群に比べ、呼気ガス分析を用いた管理（介入群）において増悪発生のオッズ比は0.58（95%信頼区間：0.45-0.75）としている。3）Harnan et al. 2015による費用対効果のモデリングにおいては、従来の喘息管理における増悪の発生率が成人0.42回/人・年、小児0.47回/人・年である一方、呼気ガス分析を用いた管理における増悪の発生率を成人0.33回/人・年、小児0.36回/人・年としており、それぞれ約2割の発生率減少を織り込んでいる（成人のエビデンスはShaw et al. 2007、小児はSzefler et al. 2008の結果を援用）。 管理の向上によるQOLの改善：Harnan et al. 2015による費用対効果のモデリングにおいては、喘息の急性増悪に伴う健康関連QOL(HRQoL)の効用値の損失について、Lloyd et al. 2007の結果を援用し、入院例において0.56、入院に至らなかった例において0.32としており、増悪が回避される場合について、これらの効用値の損失の減少（=QOL改善）を織り込んでいる。 【学会のガイドライン等】日本をはじめ米国の喘息診療ガイドライン等で推奨されている。日本のガイドラインでは、「喘息の診断やCOPDとの鑑別、気道炎症のコントロールの評価に有用」とされている（喘息予防・管理ガイドライン2015作成委員 2015）。米国胸部学会のガイドラインでは、主に次の事項に呼気ガス分析が有用としている： 1)気道における好酸球性炎症の検知、2)吸入ステロイド薬の有効性の予測、3)吸入ステロイド薬の調節のための気道における好酸球性炎症のモニタリング、4)吸入ステロイド薬のアドヒアランスの確認（Dweik et al. 2011）。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		【年間実施回数】 前の回数：機器・材料費が原価割れするような診療報酬点数であるにも関わらず、呼気ガス分析の実施回数は伸びており、平成26年は192,696回、平成27年は370,428回であった（厚生労働省「社会医療診療行為別統計」の結果を12か月換算）。 後の回数：増点により原価割れが起こらなくなれば普及が進むと考えられるが、どの程度の施設が新規購入に踏み切るかは不明である。本提案書では、中規模以上の病院を中心に更に普及が進むと仮定し、最終的に平成27年の2倍程度まで伸びると仮定した。したがって、年間実施回数は740,856回（370,428回×2）。機器代の初期費用やキットのランニングコストが点数に比べて高額であるため、年間の実施件数が少ないと見込まれる施設では投資回収が難しいと判断される可能性が高く、診療所や小規模の病院では普及が進まない可能性がある。 【母集団および対象患者数】 前の人数：前述の英国NHSの費用対効果分析のモデリングにおいては、呼気ガス分析の回数は1人年間4回と設定されており、筆者の経験の範囲からも臨床的な観点から妥当な回数と考える。したがって、平成27年の段階で患者数は370,428回÷4回/人＝92,607人と推計する。 後の人数：患者数が現状の2倍になると仮定し、185,214人（92,607人×2倍）と推計する。なお、喘息患者の年間推計総数は、117万7千人であり（平成26年の患者調査）、潜在的な対象患者数はさらに大きいと想定されるが、上記の普及への阻害要因もあり、潜在的な対象患者数に遍く呼気ガス分析が実施される可能性は低い。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	92,607
	後の人数（人）	185,214
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	370,428
	後の回数（回）	740,856
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		【学会等における位置づけ】前述の通り、日本をはじめ米国の喘息診療ガイドライン等で推奨されている。 【難易度（専門性等）】 適応決定：検査の対象は喘息の診断が困難な患者や定期治療を必要とする喘息患者であり、検査の適応決定についての難易度は高くない。 検査実施：日本アレルギー学会の喘息予防・管理ガイドラインには、測定が簡便かつ非侵襲的であり、迅速性と再現性に優れていることが記載されており、検査手技の説明や測定において専門的な知識や技術は必要としない。外保連試案における技術度はBである。 検査値の解釈：日本人の正常上限値、喘息の補助診断におけるカットオフ値はそれぞれ36.8ppbおよび22ppbであり、測定値を解釈する際の参考となる（Matsunaga et al. 2010, Matsunaga et al. 2011）。日本呼吸器学会と日本アレルギー学会によるステートメント「呼気中一酸化窒素濃度（FeNO）測定器の適正使用に関する注意事項」においては、気管支喘息等の好酸球炎症に関わる疾患の診療に十分な経験と知識をもった医師（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、好酸球性炎症の程度を推定するために測定値を補助的な指標として用いるべきと注意喚起しており、専門的な経験と知識を十分に有する医師が測定結果を判定できる施設において実施されることが望ましい。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現行通り
	人的配置の要件（医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等）	現行通り
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	日本呼吸器学会および日本アレルギー学会の診療ガイドライン
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		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。また医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業で検索したが、呼気ガス分析を原因とする医療事故およびヒヤリハットの報告は見つからなかった。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特記事項なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	100
	見直し後	180
	点数の根拠	1検査当たりの機器・キットのコスト（年間300回使用、定価8割購入の前提で1,608円～1,731円）をベースとして、人件費、QOLの向上、費用対効果を総合的に加味した。
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	特になし
	技術名	特になし
	プラスマイナス	+
	金額（円）	286,000,000

⑩予想される医療費への影響（年間）	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	本試算では、QOLの改善や生産性損失の回避などまでは織り込んでいない。 【医療費の増分】 既に検査を受けている患者に起因する増分：370,428回×　80点増 ＝　2.96億円 新規に検査を受ける患者に起因する増分　　：370,428回×180点増 ＝　6.67億円　　（小計）　9.63億円 【医療費の削減額】 喘息患者の年齢構成：呼気ガス分析実施患者の約8割は成人（厚生労働省「NDBオープンデータ」外来） 増悪の発生率（入院）：年間に成人患者の2%、小児患者の4%が入院に至る（足立他 2012） 増悪の発生率（外来）：年間に成人患者の39%、小児患者の56%が予定外受診に至る（足立他 2012） 呼気ガス分析による増悪の削減率（入院・外来共通）：成人28.9%、小児24.2%（※1） 喘息の医療費（1入院当たり（推計））：442,543円（厚生労働省「平成26年度 医療給付実態調査」） 喘息の医療費（外来1日当たり）：6,420円（厚生労働省「平成26年度 医療給付実態調査」）（※2） 上記前提より年間の医療費削減額は次の通り。 成人の入院：185,214人×8割×　2%×28.9%×442,543円＝3.79億円 小児の入院：185,214人×2割×　4%×24.2%×442,543円＝1.59億円 成人の外来：185,214人×8割×39%×28.9%×　6,420円＝1.07億円 小児の外来：185,214人×2割×56%×24.2%×　6,420円＝0.32億円　　（小計）　6.77億円 【合計】 9.63億円－6.77億円＝2.86億円の増 本提案書では比較的保守的な（医療費削減を少なめに見積もった）試算としているが、Harnan et al. 2015では成人の喘息管理への活用で£2,146/QALYという費用対効果に非常に優れた結果が出ていることに留意されたい。 ※1 足立他2012の増悪の発生率をベースラインの増悪の発生率とし、当該発生率と、呼気ガス分析を用いない場合に対して用いる場合の増悪発生のオッズ比（Petsky et al. 2016a, Petsky et al. 2016b）からリスク比を算出した（削減率は1-リスク比）。なお、削減率は入外別の値がないため、「入外問わず増悪を経験した」症例数の削減率を援用した。 ※2 安定期の患者の医療費を含めた平均値であり、筆者の経験上、増悪の医療費はさらに高額である。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		特になし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本アレルギー学会
⑭参考文献1	１）名称	Measurement of exhaled nitric oxide concentration in asthma: a systematic review and economic evaluation of NIOX MINO, NIOX VERO and NObreath.
	２）著者	Harnan et al., Health Technol Assess. 2015 Oct;19(82):1-330.
	３）概要（該当ページについても記載）	英国NHSによる医療技術評価（HTA）。「ナイオックスVERO」および「NObreath」等について、喘息の診断および管理における、診断能、臨床における有用性、費用対効果を評価。喘息の管理における増悪の発生率は、3つのRCTを基にしたメタアナリシスより、発生率の比率が0.53（95%信頼区間0.46-0.61）としている（p.104）。費用対効果モデルのパラメータは、Table65（pp.189-192）にまとめられている。管理に関する費用対効果の結果は、Table78（小児でICER £45,213/QALY, p.214）およびTable81（成人でICER £2,146/QALY, p.218）にまとめられている。呼気ガス分析は、診断および管理の両面において価値を持ちうると結論付けている（p.236）。
⑭参考文献2	１）名称	Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for adults with asthma.
	２）著者	Petsky et al., Cochrane Database Syst Rev. 2016a Sep 1;9:CD011440.
	３）概要（該当ページについても記載）	コクランライブラリに収載されている成人喘息患者の喘息管理に対する呼気ガス分析の有効性のシステマティックレビュー（7つのRCTのレビュー）。調査期間中の増悪の発生をアウトカムとした場合においては、呼気ガス分析を用いた介入群では増悪の発生が有意に低いとしている（p=0.003, Pooled OR=0.60, 95%CI：0.43-0.84, 患者数=1005, RCTの数=5, p.39）。
⑭参考文献3	１）名称	Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for children with asthma.
	２）著者	Petsky et al., Cochrane Database Syst Rev. 2016b Nov 9;11:CD011439.
	３）概要（該当ページについても記載）	コクランライブラリに収載されている小児喘息患者の喘息管理に対する呼気ガス分析の有効性のシステマティックレビュー（9つのRCTのレビュー）。調査期間中の増悪の発生をアウトカムとした場合においては、呼気ガス分析を用いた介入群では増悪の発生が有意に低いとしている（p=0.0002, Pooled OR=0.58, 95%CI：0.45-0.75, 患者数=1279, RCTの数=8, p.40）。
⑭参考文献4	１）名称	Fractional exhaled nitric oxide for the management of asthma in adults: a systematic review.
	２）著者	Essat et al., Eur Respir J. 2016 Mar;47(3):751-68.
	３）概要（該当ページについても記載）	成人喘息患者の喘息管理に対する呼気ガス分析の有効性のシステマティックレビュー（6つのRCTのレビュー）。重症度を問わない増悪の発生をアウトカムとした場合においては、呼気ガス分析を用いた介入群では増悪の発生が有意に低いとしている（p<0.00001, Pooled Rate Ratio=0.53, 95%CI：0.46-0.61, RCTの数=3, p.764）。
⑭参考文献5	１）名称	Symptom- and fraction of exhaled nitric oxide-driven strategies for asthma control: A cluster-randomized trial in primary care.
	２）著者	Honkoop et al., J Allergy Clin Immunol. 2015 Mar;135(3):682-8.e11.
	３）概要（該当ページについても記載）	呼気ガス分析で気道炎症を評価しながら治療調節した場合と、症状から判定したコントロールレベルに基づいて喘息管理を行う場合を比べたブロックランダム化比較試験。QALYのみならず生産性損失等も加味しており、呼気ガス分析で気道炎症を評価しながら治療調節した場合が費用対効果に優れるとしている（支払意思額$0-$125,000/QALYという幅広いレンジにおいて、コントロール群に比べて費用対効果が高い, p.685）。

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	呼気ガス分析
申請団体名	日本呼吸器学会

・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）
ナイオックス VERO	あり	22700BZX00030000	本装置は、好酸球性炎症のバイオマーカとして呼気に含まれる炎症由来の一酸化窒素（NO）濃度を測定することで、好酸球性炎症に関する情報を提供する。	該当無し	
NOｂｒｅａｔｈ	あり	22700BZX00194000	本品は、好酸球性炎症のバイオマーカとして呼気に含まれる炎症由来の一酸化窒素（NO）濃度を測定することで、好酸球性炎症に関する情報を提供する。	該当無し	

・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）

申請技術名：D200 4 呼気ガス分析（増点：100点→180点）

技　術　概　要	• 喘息患者の好酸球気道炎症のバイオマーカとして、呼気中に含まれる一酸化窒素（NO）濃度を測定することで、従来の呼吸機能検査では評価が困難であった**気道炎症の評価**が可能となる。 • 喘息の補助診断のみならずモニタリングおよび抗炎症治療の調節に用いることで、**増悪の予防**に役立つ。
再評価が必要な理由	• 検査の**普及が進みつつある**が、検査1回当たりの機器・材料費が高く、点数が**原価割れ**している。 • 機器・材料費に加え、検査に10分から20分程度分の**時間（＝人件費）がかかる**。 • 複数のシステマティック・レビューにおいて、**増悪の発生を有意に低下**させることが報告されている。 • 英国NHSのHTAで、特に成人喘息患者の管理において**優れた費用対効果**があることが示されている。

【コストの視点】



http://www.chest-mi.co.jp/product/niox-vero/

年間300回の検査実施および
定価の8割での購入を前提の場合、
検査1回あたりの機器・材料代は
1,608円～1,731円

検査に10分から20分程度かかる

主たる追加のエビデンス
システマティック・レビュー：Harnan 2015, Petsky 2016a, Petsky 2016b など
RCT: Honkoop 2015 など

【費用対効果、QOL改善の視点】

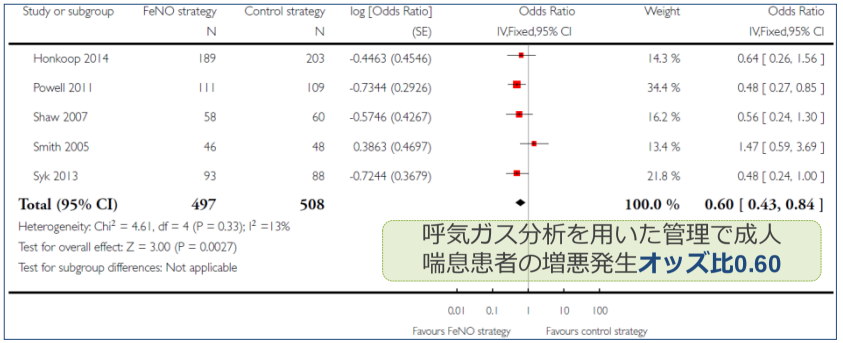
TABLE 81 Central estimates of cost-effectiveness: management (adults)

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

英国NHSによるHTA：
ガイドライン治療に
呼気ガス分析による
炎症モニタリングを
併用した場合の
費用対効果は、
£2,146/QALY
（成人喘息患者）

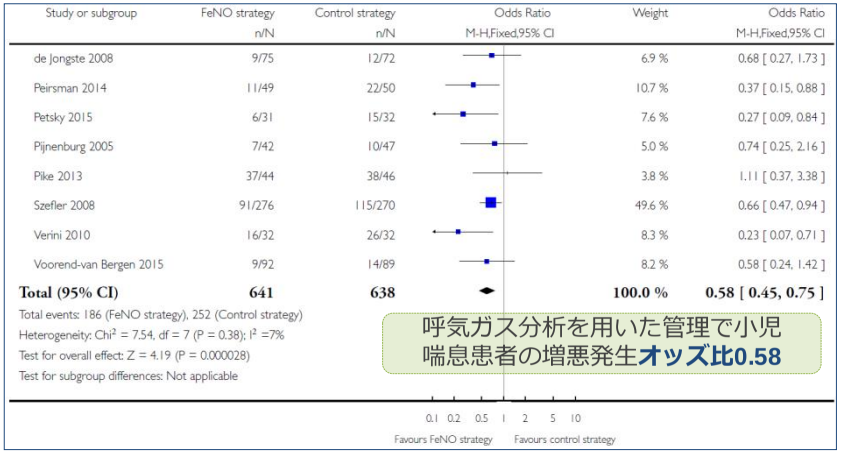
Harnan SE, Tappenden P, Essat M, Gomersall T, Minton J, Wong R, et al. Measurement of exhaled nitric oxide concentration in asthma: a systematic review and economic evaluation of NIOX MINO, NIOX VERO and NObreath. *Health Technol Assess* 2015;19(82).

【有効性の視点】



呼気ガス分析を用いた管理で成人喘息患者の増悪発生**オッズ比0.60**

Petsky HL, Kew KM, Turner C, Chang AB. Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for adults with asthma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 9. Art. No.: CD011440. DOI: 10.1002/14651858.CD011440.pub2.



呼気ガス分析を用いた管理で小児喘息患者の増悪発生**オッズ比0.58**

Petsky HL, Kew KM, Chang AB. Exhaled nitric oxide levels to guide treatment for children with asthma. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 11. Art. No.: CD011439. DOI: 10.1002/14651858.CD011439.pub2.

医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号		231202
申請技術名		ハイフローセラピー
申請団体名		日本呼吸器学会
平成28年度改定時の提案実績		☑ 提案実績あり　☐ 提案実績なし
	「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☑ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
診療報酬区分		Ｊ　処置
診療報酬番号		J024－４
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）
	「６　その他」を選んだ場合に記載	なし
提案の概要		28年度診療報酬改定にて、ハイフローセラピーは,160点/日とされたが、使用する病院での医療収支の計算から大人・小児・新生児を含め一律650点/日となるよう増点を希望する
再評価が必要な理由		28年度診療報酬改定にて、ハイフローセラピーは,160点/日とされたが、その効果は、 現在多くの国内外論文で、呼吸不全患者の再挿管率を下げるなど819点/日のNPPVと同等の効果が報告されており、我が国でも急速に広まってきている。 しかしながら上記保険点数では、多くの医療施設で本療法を選択すべき場合に、従来の65点/日の酸素療法やNPPV治療を選択することになり、患者満足度を落とし医療上問題になってきている。そのため本治療のコスト計算から大人・小児・新生児を含め一律650点/日となるよう増点を希望するものである。

【評価項目】

①再評価すべき具体的な内容（根拠、有効性を以下の欄に必ず		今回の診療報酬点数の160/点が、DPCの包括支払い以外（例えば病棟等）の場所で、本法の機器購入費や消耗品、原価償却費に見合った額であるかどうか
②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、28年度診療報酬改定にて160点/日とされたが、その対象患者は動脈血酸素分圧が60mmHg以下又は経皮的動脈血酸素飽和度が90%以下の急性呼吸不全の患 者である 現在多くの国内外論文で、呼吸不全患者の再挿管率を下げるなど819点/日のNPPVと同等の効果が報告されており、我が国でも急速に広まってきている。本法は、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、軽度の呼気終末陽圧（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。患者の装着感も良好な本治療は、非侵襲的陽圧換気にと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、快適な治療が可能である。なお 今回の診療報酬の算定要件として、区分番号「Ｃ１０３」在宅酸素療法指導管理料及び区分番号「Ｃ１０７」在宅人工呼吸指 導管理料を算定している患者（これらに係る在宅療養指導管理材料加算又は特定保険医療材料料のみを算定している者を含み、入院中の患者を除く。）については、ハイフローセラピ ーの費用は算定できない、とされている。
診療報酬区分　再掲		Ｊ　処置
診療報酬番号　再掲		J024－４
技術名		ハイフローセラピー
③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		既にHFTの保険適用以前より、HFTは従来であればNPPV装着場面でもしばしば使用されるようになり、東北大学集中治療室の統計でも2013年においてHFT症例がNPPV症例数より勝ってきている（66例vs41例/年）,また永田らの論文（文献１）でも、2013年以前のHFT導入以前の状態に比べ、HFT導入後では、侵襲的人工呼吸を受けなかった期間が有意にハイフローセラピーを導入してからの期間のほうが長かった(100% vs 63%, P < .01). すなわちHFT導入で、人工呼吸器から離脱している期間が長くなったということである、このような傾向が保険適応後も続くかと思われたが、今回の診療報酬点数では病院サイドに立つと　大人1日2655円、新生児ｊ咽喉・小児用HFTでは4967円の赤字になることが判明しており、上記の治療選択ではなくHFTの適応であってもNPPVや酸素療法を使う傾向が出てきている。 更に下記に述べる特定集中治療室用の重症度等の施設基準でも、本法が人工呼吸器でないため、本法を使いすぎると逆に当該病院の施設基準の変更される場合もある。
④普及性の変化 （下記のように推定した根拠）		現在既に、DPC病院のICU/CCU/ERを中心に2,000～2,500台程度の機器が稼働していると予測される（複数業者からの聞き取り結果より市場規模を推測）。仮に、機器の稼働率を70%とし、使用日数の50%で加算条件を満たすとすると、算定回数は2,500台×1回/台・日×365日×70%×50%＝約32万回と考える。 保険の増点が決まれば、各病院で本来適応のある方に必要・十分なだけ使用されるため、約1.5倍の装着数が見込まれる。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	9,100
	後の人数（人）	136,500
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	320,000
	後の回数（回）	480,000
⑤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きてはいるが、比較的新しい技術ということもあり、現在日本呼吸器学会としてのガイドラインを作成今春上梓の予定である、また呼吸療法医学会でも、その機関紙である「人工呼吸器」にハイフロセラピーの特集が今春き組まれており、発刊間近である。 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。また緩和ケア学会では、ガイドラインの中にHFTが紹介されており、患者に十分説明をした後、適応があれば装着することを提唱している。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	ICU等集中治療室用の「重症度・医療・看護必要度」の施設基準が改定され、A項目4点以上の中に、人工呼吸器の装着が2点と増加したが、本法がそこに入れないことが多く、文言を　「人工呼吸器装着」→「酸素療法以外の呼吸管理」としていただきたい。
	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）	特に変わりなし
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	今後、集中治療領域に関連する学会（日本集中治療学会、日本循環器学会、日本睡眠学会等）でガイドライン作成の予定である。

⑥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が、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。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		特に問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	160
	見直し後	650
	点数の根拠	・備品合計　893,200円　（AIRV0２と付随する装置一式） 5年償却　稼働率50%で計算すると①992円/日となる。 ・消耗品 回路＋カニューレ（成人）13,050円　平均使用日数4日で　②3,263円/日 回路＋カニューレ（小児）22,300円　平均使用日数4日で　③5,575円/日 成人コスト；①+②　4255円/日　新生児・小児コスト；①+③6567円/日であり、これらは人件費を除いたコストであり、実際のコストはさらに上昇する可能性があるが、点数としては小児を基準にして650点/日とした
⑨関連して減点や削除が可能と考えられる技術	区分	その他
	番号	−
	技術名	特になし
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	260,000,000
	その根拠 （⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	【予想される当該技術に係る年間医療費】 （650点－160点）×10円×32万回=15.7億円 【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、NPPV導入は、半減していると考え、現在の診療報酬制度においては、NPPVで819点を算定しているため819点×10円×１６万回＝13.1億円。 【総計】15.7億－13.1億=2.6億円。更に侵襲的呼吸管理減少も期待できる（文献１）ことから更に差は減少すると考えられる 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。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本新生児成育医学会（中村友彦先生）、日本集中治療学会（志馬伸明先生）、日本緩和ケア学会(田中桂子先生)、、日本循環器学会(百村伸一先生)、日本呼吸ケア・リハ学会(堀江健夫,先生)、日本呼吸療法医学会(蝶名林直彦)
⑭参考文献1	１）名称	Efficacy of High-Flow Nasal Cannula Thrapy in Acute Hypoxemic Respiratory Failure：Decresed Use of Mechanical Ventilation. Rspiratory Care Published JUNE ２３、2015
	２）著者	永田一真　ら。
	３）概要（該当ページについても記載）	日本でのStydy ；2010年～2012年と２０１２年～2014年までの各2年間の急性低酸素血症に対してIPPV,NIV、HHFの使用頻度と死亡率。ICU滞在率・挿管を要した患者数を比較 後半期では、NHF療法からNIVやIPPVに切り替える頻度減少、NIV療法に耐えられない急性低酸素血症呼吸不全患者はNHF療法は、NIV療法に代わる療法となりえる。
⑭参考文献2	１）名称	High-Flow Oxygen through Nasal Cannula in Acute Hypoxemic Respiratory Failure
	２）著者	Frat et al
	３）概要（該当ページについても記載）	P/F200以下の患者に対しては28日目挿管率・ICU死亡率・90日死亡率すると優位に低い。挿管率を優位に減らし死亡率を低下させる。28日挿管率NHF（35%）usNIV群（58%）ｖｓ（フェイスマスク（53%） Ⅰ型急性呼吸不全の患者にNHFを使用するとNIVの使用率を減らすことができ、更に再挿管をされる患者数が減少するため人工呼吸器819点の請求を減らすことが出来る
⑭参考文献3	１）名称	Effect of Postextubation High-FlowNasal Cannula vs Noninvasive Ventilation on Reintubation and Postextubation Respiratory Failure in High-Risk Patients
	２）著者	Hernandez
	３）概要（該当ページについても記載）	抜管後72時間の低リスク患者の再挿管率比較。NHFｖｓ酸素療法高リスク患者に対して抜管後にNHFを使用してもNIVに劣らない効果が得られる。 高リスク患者に対してNHFを使用しNIV819点の請求を減らすことが出来る。
⑭参考文献4	１）名称	High-FlowNasal Oxygen vs Noninvasive Positive AirwayPressure in Hypoxemic Patients After Cardiothoracic Surgery
	２）著者	Stephan
	３）概要（該当ページについても記載）	心臓・胸部外科術後に低酸素血症となった患者 心臓・胸部外科手術後の患者に対してNHFはNIVに劣らない。心臓・胸部外科後のNIV819点の請求を減少させることが出来る。
⑭参考文献5	１）名称	A Randmized Controlled Trial to Compare Heated Humidified High-Flow Nasal Cannulae with Nasal Continious Positive Airway Pressure Postextubation in Premature Infants
	２）著者	Collins
	３）概要（該当ページについても記載）	在胎28週から42週で出生しN-CPAPが予定されていた患者,　28週以降に出生した児に対してNHFとN-CPAPは近い効果と安全性である。N-CPAPの819点の請求を減少させることが出来る

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　231202

申請技術名	ハイフローセラピー
申請団体名	日本呼吸器学会

・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）
Optiflowh鼻カニューレ	あり	223AABZX00049000	OPT842 844　846　専用鼻カニューレ		3300～11800円/個（成人～新生児）
AIRVO2 Fisher&Paykel Healthcare	あり	22500BZX00417000	フロージェネレーターAIRVO		735000円　回路をあわせると893200円
MR850システム　Fisher&Paykel Healthcare	あり	220AABZX00338000	ハイフロー療法		

・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）

技術名：ハイフローセラピー（既収載）

【提案内容】昨年160点/日と決まったがこの保険点数では、多くの医療施設で本療法を選択すべき場合に、従来の酸素療法やNPPV治療を選択することになり、患者満足度を落とし医療上問題になってきている。そのため本治療のコスト計算から大人・小児・新生児を含め一律650点/日となるよう増点を希望するものである。

【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、○吸気抵抗減少による呼吸仕事量減少
○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

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、急性呼吸促迫症候群（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　⑤新生児から小児
⑥悪性腫瘍の終末期低酸素血症



診療報酬上の取扱い：J 処置 026-4

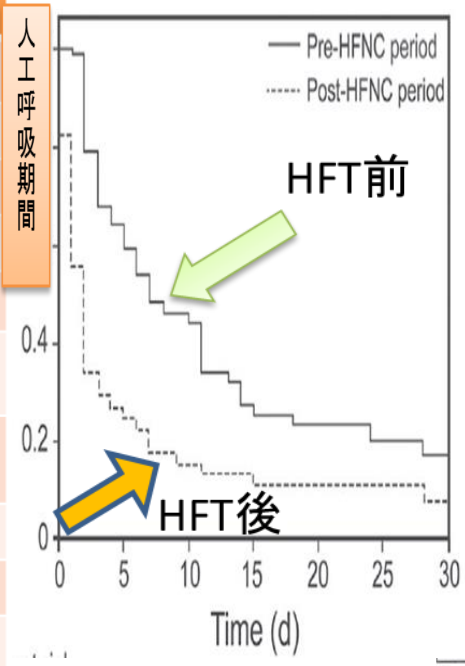
J 026 － 4 (1日につき)650点とする：即ち「**PaO_2< 60Torr または SpO_2<90% の急性呼吸不全患者に対し、ハイフローセラピーを5時間を超えて実施した場合は、６50点とする。**」

193

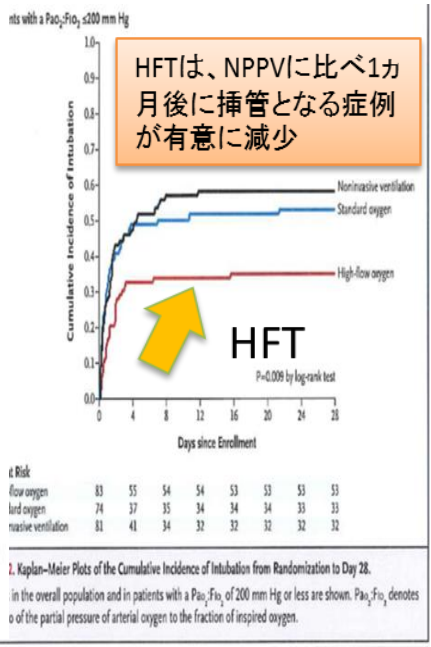
現在行われている治療との比較

	ハイフローセラピー	NPPV	IPPV挿管
O_2濃度上限	100%	100%	100%
O_2濃度精度	優れる	優れる	優れる
PEEP効果	軽度可	可変的	可変的
加湿効果	きわめて良好	悪い～軽度	中等度
加温効果	良好	不良	良好
換気性能	死腔換気減少	やや不正確～良好	良好
モニター等管理	頻度多い	頻度多い	やや多い
	回路代高	≒　　＜	高価
対象患者	**～中等度**	**～中等度以上**	重症
現状点数/日	**160点**	**65/819点**	819点

Respiratory Care
永田論文から　2015



FratJP et al, N Engl J Med 2015



医療技術再評価提案書（保険既収載技術用）

整理番号	231203
申請技術名	**時間内歩行試験**
申請団体名	**日本呼吸器学会**
平成28年度改定時の提案実績	☐ 提案実績あり　☑ **提案実績なし**
「提案実績あり」を選んだ場合に入力	（提案実績ありの場合） ☐ 追加のエビデンスなし（時点修正等のみ） ☐ 追加のエビデンスあり（追加のエビデンスがわかるよう、適宜下線をひくなどすること）
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	特になし
提案の概要	診療報酬区分番号D211-3（時間内歩行試験）の算定要件を変更し、医師の指導管理の下で理学療法士が時間内歩行試験を実施できるようにする。
再評価が必要な理由	時間内歩行試験（以下、「本検査」とする）の実施は、現状では算定要件で医師もしくは医師の指導管理の下で看護師もしくは臨床検査技師に限られているが、日本理学療法士協会編の「理学療法診療ガイドライン　第1版」では理学療法評価項目とされ、同協会編「理学療法教育ガイドライン　第1版」においてもモデル・コア・カリキュラムの中に組み込まれるなど、理学療法士が十分習得しているとみなされる技術である。医療現場においても、在宅酸素療法導入時の指導は理学療法士を含む多職種で実施される傾向にあり、そのような状況等で理学療法士に本検査の実施が求められる場面が多い。 本検査の実施者要件に理学療法士を加えることは、理学療法士がその能力に見合った役割を担うことを可能にするだけではなく、在宅医療を始めとする医療現場における医師や看護師等の負担の軽減にもつながり得る。

【評価項目】

①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）	区分番号D211-3（時間内歩行試験）の算定要件（平28保医発0304・3）を以下のように変更する。 － 算定要件(1) 5-6行目：「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、臨床検査技師若しくは理学療法士が」に変更する。 － 算定要件(2) 1行目：「医師の指導管理の下に看護職員又は臨床検査技師が」となっているが、これを「医師の指導管理の下に看護職員、臨床検査技師又は理学療法士が」に変更する。 － 算定要件(2) 3行目：「当該看護職員又は臨床検査技師と」を、「当該看護職員、臨床検査技師又は理学療法士と」に変更する。
②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】 在宅酸素療法の導入を検討している、もしくは施行している患者 【技術内容】 「D211-3 時間内歩行試験（200点）」は、医師また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、到達距離等を測定する検査である。検査実施者は患者の到達距離、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。 【算定における留意事項】 本検査の実施者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おり、理学療法士による実施は算定対象になっていない。なお、他の運動負荷試験や肺機能検査と同様、本検査は「H003 呼吸器リハビリテーション料」とは併算定できない。
診療報酬区分　再掲	D　検査
診療報酬番号　再掲	211-3
技術名	時間内歩行試験
③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	【学会のガイドライン等】 アメリカ胸部疾患学会（ATS）によるガイドラインでは、実施者（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）の職種に対する制限は設けていない（American Thoracic Society, 2002; 参考文献１、p.112）。 また、以下のガイドラインにおける本検査の記載内容や理学療法士国家試験問題等から、理学療法士は本検査に十分に習得していることが期待できる： － 日本理学療法士協会編「理学療法診療ガイドライン　第1版」では、本検査はトレッドミルまたはサイクルエルゴメーターを用いた心肺負荷試験（以下、「トレッドミル・サイクルエルゴメーター」とする）と並び、慢性呼吸不全患者等に対する理学療法評価の項目として挙げられている（日本理学療法士協会, 2011; 参考文献２、p.965、984）。 － 日本理学療法士協会編「理学療法教育ガイドライン　第1版」では、本検査は理学療法教育におけるモデル・コア・カリキュラムに組み込まれており、免許取得時には一定レベルでの実践が期待される検査（臨床実習要補助レベル）に位置付けられている（日本理学療法士協会; 参考文献３, 2010、p.55-8）。 － 過去5年間（2012年～2016年）の理学療法士国家試験のうち、2回分では本検査に関連する問題が出題されている。 【他の類似の検査等との比較】 本検査と類似の運動耐容能検査としてはトレッドミル・サイクルエルゴメーターが挙げられるが、同検査では算定要件に職種の制限がなく、理学療法士が検査実施者となることが認められている。その一方、同検査では本検査と同等の生理学的観察と記録に加え、連続呼気ガス分析のようなより高度な生理学的観察も求められるほか、本検査と同等の禁忌および中止基準が適用される（日本呼吸器学会ほか編, 2003、p.76-9）。呼吸器リハビリテーション（以下、「呼吸リハ」とする）についても、医師の指導監督の下で理学療法士が実施者となることが認められているが、慢性呼吸不全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本検査と同等の能力が求められる。 【医療現場における運用状況】 2009年に日本呼吸器学会認定（関連）施設、一般病院および診療所を対象に実施されたアンケート調査によれば、在宅酸素療法導入時の指導は理学療法士を含む多職種で実施される傾向があり（日本呼吸器学会在宅呼吸ケア白書ワーキンググループ編 「在宅呼吸ケア2010」; 参考文献４、p.14-5）、このような状況より、理学療法士が本検査の実施を求められる機会が多いことが推測される。実際に、申請者の所属する病院では、在宅酸素療法導入時もしくは外来管理時において理学療法士が本検査の実施者となる割合は全検査回数のＸＸ割程度であった。

④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 １）改定前】 平成27年社会医療診療行為別統計（平成27年6月審査分）における本検査の件数より、約13,000人/年（1,122回（人）/月×12か月）。 【年間対象患者数 ２）改定後】 改定後の年間対象患者数については、本検査の実施者要件を満たさず算定されなかった患者も含む患者数として、 「在宅呼吸ケア白書2010」を基に下式より推定した： 年間対象患者数 = （ア）在宅酸素療法の新規導入者数（年間） + （イ）呼吸リハを実施していない在宅酸素療法実施患者数（年間） （ア）平成27年社会医療診療行為別統計（平成27年6月審査分）より、「在宅酸素療法指導管理料（その他）」の回数は約118,000回/月であり、同指導管理料では1か月に1回以上診療を行う必要があることから、調査時点での在宅酸素療法実施患者数は約118,000人と推計される。また、「在宅呼吸ケア白書2010」より、在宅酸素療法の実施年数は平均約7年より、（ア）は約17,000人/年と推計される（118,000人÷7年）。 （イ） 「在宅呼吸ケア白書2010」より、外来管理時に呼吸リハを実施していない患者の割合は約56%であった。ゆえに、（イ）は約57,000人/年と推計される（(118,000 - 17,000）人/年×56%）。 よって、（ア）、（イ）より、改定後の年間対象患者数は約74,000人となる。 【年間実施回数 １）改定前】 本検査の過去の算定回数は、平成27年では年間約14,000回（平成26年では年間約13,000回）であった（平成27年社会医療診療行為別統計、平成26年社会医療診療行為別調査）。 【年間実施回数 ２）改定後】 改定後の年間実施回数については、本検査の要件を満たさず算定できなかった実施も含む実施回数として、「在宅呼吸ケア白書2010」を基に下式より推計した： 年間実施回数 = （ウ） 上記（ア）に対する新規導入時での検査実施回数（年間） + （エ） 上記（イ）に対する外来管理時での検査実施回数（年間） （ウ） 「在宅呼吸ケア白書2010」より、在宅酸素療法の新規導入時に本検査等を実施している施設の割合は約42%であった。ゆえに、（ウ）は約7,000回/年と推計される（17,000人/年×1回/人×42%）。 （エ） 「在宅呼吸ケア白書2010」より、外来管理時に本検査等を実施している施設は約58%、外来管理時における本検査等の検査頻度は1人当たり年間約1回であった。ゆえに、（イ）は約33,000回/年と推計される（57,000人×1回/(人・年)×58%）。 （ウ）、（エ）より、算定要件を満たさず算定できなかった実施回数も含む本検査の実施回数は約40,000回/年と推計される（約7,000回/年 + 約33,000回/年）。
・年間対象患者数の変化	前の人数（人）	13,000
	後の人数（人）	74,000
・年間実施回数の変化	前の回数（回）	14,000
	後の回数（回）	40,000
⑤技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		【学会等における位置づけ】 本検査の実施方法や禁忌、中止基準等はATSのガイドラインにまとめられており（American Thoracic Society, 2002）、標準的な方法が確立している。また、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編「理学療法診療ガイドライン　第1版」において、COPD患者等に対する運動耐容能の測定に際して「理学療法士が測定または調査し得るもの」（理学療法評価項目）とされている検査である（日本理学療法士協会, 2011）。また、本検査は同協会編「理学療法教育ガイドライン　第1版」において理学療法教育のモデル・コア・カリキュラムの中に組み込まれており、理学療法士が免許取得時には一定レベルでの実践が期待される検査（臨床実習要補助レベル）に位置付けられている（日本理学療法士協会, 2010）。 【難易度（専門性等）】 本検査では、到達距離やパルスオキシメータ等を用いた動脈血酸素飽和度の測定、検査前後での呼吸・循環機能検査等の結果の記録が求められる。なお、ATSのガイドラインでは医師の指導管理の下であれば職種を限定していないが、実施者は最低でもアメリカ心臓協会（AHA）が承認したコースでの一次救命処置の認定を得ておくべきであり、かつ実施者が基本的な中止基準となっている症状の出現を認識し、適切な行動を取らなければならないとしている（American Thoracic Society, 2002、p.112）。日本のガイドラインにおいても、実施者の要件については「（実施者は）ATSガイドラインと同等の教育・技術水準が求められる」と記載されており、ATSのガイドラインに準拠するものとなっている（日本呼吸管理学会ほか, 2003、p.76）。
・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）	施設の要件（標榜科、手術件数、検査や手術の体制等）	現在の「D211-3 時間内歩行試験」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）	医師の指導管理の下で看護師、臨床検査技師または理学療法士が本検査を実施する場合、実施者は一次救命処置の知識・技術を有していることとする。
	その他の要件（遵守すべきガイドライン等）	現在の「D211-3 時間内歩行試験」の要件から変更なし。
⑥安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		【副作用等のリスクの内容と頻度】 ヨーロッパ呼吸器学会（ERS）及びATSによる野外歩行試験に関するシステマティックレビューでは、慢性呼吸器疾患に対して本検査を実施した場合に重大な有害事象が発生することは稀であるとして、本検査の安全性は高いと結論付けている（Singh et al., 2014; 参考文献５、p.1458）。また、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Enlight et al. (2003)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。 なお、副作用等のリスクが検査実施者の職種によって変わり得ることを示唆した研究結果は、申請者が把握する範囲で報告されていない。 【本検査に関連する有害事象】 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1月～2016年12月、参加登録医療施設数：1,447施設（2016年12月31日現在）、事故事例報告件数：21,126件、ヒヤリ・ハット事例件数：47,457件）において、理学療法士が関与した本検査についての事故事例は3件、ヒヤリ・ハット事例は0件検出された（検索語句：「時間内歩行」、「歩行試験」、「歩行テスト」または「6分間歩行」）。事故事例の3件については、すべての事例で実施者は理学療法士１名のみであり、うち2例では検査実施中に患者の意識消失を伴う転倒、1例は意識消失を伴わない転倒であった。3事例ともに、事故発生後には理学療法士が速やかに医師等に救急要請もしくは外来での対応を依頼しており、障害残存の可能性はなしとなっている。また、意識消失を伴った転倒の2事例では、検査実施中の心電図モニターや検査前の心臓超音波検査結果から事前に意識消失を予測することが難しかったと評価されている。 上記事例は、現場ではすでに理学療法士によって本検査が実施されていることの表れのひとつであるが、本検査の安全性の担保、向上という観点からは、一次救命処置の知識・技術を有することを要件に附しつつ、理学療法士による本検査の実施を算定要件に加えることが望ましいと考える。 【リスクへの対応策】 本検査は、検査の中止基準がガイドライン中に明記されており（患者が次の症状を示したとき： 胸痛、耐え難い呼吸困難、下肢痙攣、よろめき歩行、発汗、蒼白になる）、理学療法士を含む検査実施者は本ガイドラインの中止基準を遵守する必要がある。また、現行の診療報酬制度での施設要件である、「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」は必須である。
⑦倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば記載）		問題なし
⑧点数等の見直しの場合	見直し前	0
	見直し後	0
	点数の根拠	見直しなし
⑨関連して減点	区分	その他

や削除が可能と考えられる技術	番号	−
	技術名	−52000000
⑩予想される医療費への影響（年間）	プラスマイナス	+
	金額（円）	52,000,000
	その根拠（⑧⑨等を踏まえ、算出の根拠を記載）	「④普及性の変化」で推計した改定後の本検査の年間実施回数（40,000回）と、改定前における年間算定回数（平成27年社会医療診療行為別統計；14,000回）との差より、改定後は0.52億円の増額になると推計される（（40,000回 − 14,000回）×200点/回×10円/点）。なお、本推計では、トレッドミル・サイクルエルゴメーターから本検査に移行することによる医療費の減額については考慮していない。
⑪算定要件の見直し等によって、新たに使用される医薬品、医療機器又は体外診断薬		２．なし（別紙、添付文書ともに不要）
⑫その他		なし
⑬当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		日本呼吸ケア・リハビリテーション学会
⑭参考文献1	１）名称	ATS Statement: Guidelines for the Six-Minute Walk Test
	２）著者	American Thoracic Society, Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2002 166:111-7.
	３）概要（該当ページについても記載）	ATSによる本検査のガイドラインであり、本検査の目的と限界（p.111～112）、禁忌（p.112）、安全事項（中止基準も含む）（p.112）、検査の場所（p.113）、必要な備品（p.113）、患者の準備（p.113）、実施方法（p.113～114）、検査の質の保証（p.114）、及び解釈（p.115）について、エビデンスとともにまとめられている。 本検査の実施者に関しては次の要件が記載されている： −「実施者は、アメリカ心臓協会（AHA）が承認した心肺蘇生術のコースで、最低でも一次救命処置（BLS）の認定を得ておくべきであり、より高度な二次救命処置の認定を得ていることが望まれる。実施者は訓練と経験、認定（認定看護師、認定呼吸療法士、認定心肺機能技師等）を得ていることも同様に望まれる。認定を受けた医療者は必要に応じてすぐに対応できるようにしておくべきである」（p.112）
⑭参考文献2	１）名称	理学療法診療ガイドライン　第1版
	２）著者	日本理学療法士協会　ガイドライン特別委員会　理学療法診療ガイドライン部会編 2011
	３）概要（該当ページについても記載）	日本理学療法士協会編による理学療法の診療ガイドラインであり、理学療法士が治療に携わる機会が多い16領域（10疾患）について、国内外のエビデンスを基に「理学療法評価（指標）」（理学療法士が測定または調査し評価し得るもの）、理学療法介入、および現状の課題や将来の展望についてまとめられている。理学療法評価（指標）の項目については、疾患の重症度や理学療法介入を評価する上での有効性を臨床研究のエビデンスに応じて3段階の推奨グレードで評価しており、それぞれ次のように定義されている；A：信頼性、妥当性のあるもの、B：信頼性、妥当性が一部あるもの、C：信頼性，妥当性は不明確であるが，一般的に使用されているもの（ただし，「一般的」には学会，委員会等で推奨されているものも含む）（p.1）。 本検査は、心大血管疾患患者に対する理学療法の効果判定（p.864-865、推奨グレードB）、慢性閉塞性肺疾患（COPD）に対する呼吸筋トレーニングの効果判定（p.965、984、「運動耐容能」の測定として推奨グレードA）、及び身体的虚弱（高齢者）に対する高齢者の筋力やバランス感覚等の身体機能の評価（p.1009、推奨グレードA～B）として、信頼性・妥当性を有するとして測定が推奨される理学療法評価の項目となっている。
⑭参考文献3	１）名称	理学療法教育ガイドライン　第1版
	２）著者	日本理学療法士協会　ガイドライン特別委員会　理学療法教育ガイドライン部会編 2010
	３）概要（該当ページについても記載）	日本理学療法士協会編による理学療法の教育ガイドラインであり、日本理学療法士協会が推奨する学内教育の実施内容と臨床実習における指導内容や方法等についてまとめられている。 本検査は、理学療法教育のモデル・コア・カリキュラムで設定されている科目（「内部障害理学療法学」）の中に組み込まれている（p.55-58）。また、到達目標としては「臨床実習要補助レベル」（「学内実習で経験しており、健常者に対しては適切に実施できるが、臨床場面ではリスクをともなう可能性が高く、指導者による十分な指導、補助が必要なレベル」）（p.29）に位置付けられている。
⑭参考文献4	１）名称	在宅呼吸ケア白書2010
	２）著者	日本呼吸器学会肺生理専門委員会　在宅呼吸ケア白書ワーキンググループ編 2010
	３）概要（該当ページについても記載）	在宅呼吸ケアの現況と課題について、全国の医療機関及び患者に対してアンケート調査を実施し、その結果と患者のニーズや今後の展望等についての提言をまとめている。 本書では、全国の医療機関へのアンケート調査結果から明らかになった2009年当時における在宅酸素療法の導入基準や検査、処方の状況がまとめられている（p.3-25）。その結果によると、在宅酸素療法導入時、及び外来管理時に本検査等（シャトルウォーキングテスト等も含む）を実施している施設の割合（全施設）はそれぞれ約42%、約58%であった（p.7-8）。また、在宅酸素療法導入時、外来管理時の運動療法の指導において理学療法士が主な実施者となっていると回答した施設は、それぞれ約42%、約15%であり、呼吸法の指導についてはそれぞれ約48%、約18%であった（p.14-5）。
⑭参考文献5	１）名称	An official systematic review of the European Respiratory Society/American Thoracic Society: measurement properties of field walking tests in chronic respiratory disease
	２）著者	Singh, S.J., Puhan, M.A., Andrianopoulos, V. et al. (2014) Eur. Respir. J. 44:1447-78.
	３）概要（該当ページについても記載）	ERSとATSの共同のタスクフォースによって発表された、慢性呼吸器疾患における野外歩行試験の測定法についてのシステマティックレビューである。本システマティックレビューでは、野外歩行テストとして本検査（6分間歩行試験）、漸増シャトルウォーキングテスト、一定負荷シャトルウォーキングテストを取り上げ、それぞれの歩行試験の性質やバイアス、安全性等について検討している。 本システマティックレビューでは、本検査を含む上記のすべての野外歩行試験について、重大な有害事象はほとんど報告されておらず、安全性のデータは良好であるとしている（p.1448）。

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　231203

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）

（既収載）D211-3 時間内歩行試験： 実施者※要件に理学療法士を追加

提案内容（診療報酬の取扱い）

○ 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**若しくは理学療法士**」に変更する。
- ※医師の指導管理の下で看護師、臨床検査技師または理学療法士が実施者となる場合は、当該実施者は一次救命処置の知識・技術を有していることとする。

再評価の根拠・有効性

○ 日本理学療法士協会編「理学療法診療ガイドライン 第1版」において「理学療法評価（指標）」の項目とされている
○ 日本理学療法士協会編「理学療法教育ガイドライン 第1版」において理学療法教育のモデル・コア・カリキュラムの中に組み込まれている。
○ 本検査のガイドラインでは、実施者の職種に対する制限は設けていない（American Thoracic Society, 2002）
○ 医療現場では、在宅酸素療法導入時の指導は理学療法士を含む多職種で実施されることが多く、そのような状況等で理学療法士に本検査の実施が求められることが多い。

198

技術の概要



（写真は患者（左）がコーナーを曲がる場面。右が検査実施者の理学療法士）

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、到達距離等を測定する検査である。

検査実施者は患者の到達距離や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。

（対象となる患者）在宅酸素療法を施行中または導入を検討している患者、若しくはC103在宅酸素療法指導管理料の算定要件を満たす患者

※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する

現在行われている検査等との比較

本検査は、当該検査・呼吸リハと比較して同等程度、もしくはより簡便な検査であるが、**理学療法士による実施が認められていない。**

○類似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」では、本検査と同等の生理学的観察に加え、負荷心電図や連続呼気ガス分析等のより高度な生理学的観察が求められる。また、同検査の中止基準は、本検査と同等の中止基準に加え、負荷心電図の異常所見等も含まれる（下表）。
○呼吸リハについても、本検査と同等の生理学的観察や中止基準が求められる。

表. 類似の検査もしくは呼吸リハに対する実施者要件等の比較

検査・リハ	実施者			測定内容	中止基準
	看護師	臨床技師	PT		
D211-3 時間内歩行試験	○	○	×	到達距離、動脈血酸素飽和度、心拍数（A）	胸痛、耐え難い呼吸困難、下肢痙攣、よろめき歩行、発汗、蒼白になる等（B）
D211 トレッドミル・エルゴメーター	○	○	○	Aに加え、負荷心電図や連続呼気ガス分析等	Bに加え、負荷心電図の異常所見等
H003 呼吸リハ	×	×	○	Aと同等（必要に応じて負荷心電図等）	Bと同等（測定内容の異常所見等を含む）