

医療技術評価提案書（保険未収載技術）

整理番号 事務処理用	322101
申請技術名	口腔粘膜の蛍光観察検査, 口腔粘膜疾患の電子的診療情報評価料
申請団体名	(特定非営利活動NPO法人) 日本口腔科学会
本技術または本技術に類似した技術の提案実績の有無	無
「実績あり」の場合	過去に提案した年度及び技術名 (新しい順に「、」で区切って記載) 追加のエビデンスの有無
技術の概要 (200字以内)	口腔粘膜病変の補助診断法である。口腔癌、前癌病変の診断には粘膜表面正常の変化を観察することが最も重要である。蛍光観察装置により口腔粘膜に青色光を照射し、上皮及び間質に存在する補酵素であるFAD、並びに間質に存在するコラーゲン架橋が発する緑色蛍光を観察し、撮像時に機器でフィルタリングを行い、外乱光を取り除くことで緑色蛍光のみを取り出す。これにより粘膜表面の微細な変化を容易にとらえることが可能となる。
対象疾患名	口腔粘膜の白板症、口腔癌
保険収載が必要な理由 (300字以内)	口腔癌罹患患者数は年間約7,800人(2015年推計値)と全がんの1~2%程度である。高齢化にともない発生頻度、発生数とも増加している。口腔癌は可視部位に発生するにも関わらず、進行癌が40%以上を占める。進行がんでは再建手術を伴うことから医療費も高額になる。口腔癌は多段階発癌により発生する機会が多く、微細な粘膜の変化を把握することにより早期癌、前癌病変の発見が可能となる。本検査法は口腔粘膜病変の観察を低侵襲で安全に実施することが可能で、かかりつけ歯科医による口腔癌の早期発見の可能性を高めることができる。早期癌では予後が90%程度と良好であり、医療経済的効果も大きい。

【評価項目】

申請技術の対象 ・疾患、病態、症状、年齢等	疾患：口腔前癌病変および早期口腔癌、症状：粘膜の角化亢進および異型血管の増殖、年齢：50歳代以上
申請技術の内容 ・方法、実施頻度、期間等 (具体的に)	口腔粘膜診察時に蛍光観察装置(イルミスキャン)を用いて観察を行う。前癌病変に対する経過観察は1回/3か月であり、再診ごとに毎回施行する。
対象疾患に対して現在行われている技術(当該技術が検査等であって、複数ある場合は全て列挙すること)	区分 番号 技術名 既存の治療法・検査法等の内容
有効性・効率性 ・新規性、効果等についてとの比較	B B009-2 電子的診療情報評価料 白色光の下で撮影したデジタル画像の評価
の根拠となる研究結果	従来白色光下で直接目視によって微細な口腔粘膜の微細な変化を観察するためには習熟を要し、診断は主に口腔外科専門医によって行われてきた。蛍光観察法では粘膜表面の微細な構造変化や異型血管が色調の違いとして画面に現れるため、一般の歯科医院でも客観的に病変の微細な変化を容易にとらえることが可能となる。さらに画像を保存できることから経過観察が容易となるだけでなく、画像の提供により医療連携もより緊密に行うことが可能となる。
エビデンスレベル	学会論文および発表にて本検査法による口腔粘膜検査の有効性が評価されている。(別紙参照) また、海外では本検査法と同一の原理により動作する「VELSCOPE」が評価されている。(別紙参照)
普及性	年間対象患者数(人) 国内年間実施回数(回)
患者数及び実施回数の推定根拠等	5 59,200 575,200 年間対象患者数：「瘡性潰瘍(Dul)、口内炎(Stom)等の患者数」及び「口唇、口腔及び咽頭の悪性新生物<腫瘍>の総患者数」 ・参考資料：患者調査 / 平成29年患者調査 上巻(全国) 第52表(歯科診療所の推計患者数, 診療費等負担区分 × 性・歯科分類別)及び第62表(総患者数, 性・年齢階級 × 傷病小分類) ・根拠：口内炎は口腔癌の前がん病変の一つとされているが、その大半は良性であることが多い。しかしながら、歯科医院を受診するということは患者がただの口内炎ではなく悪性腫瘍を疑っているレベルであるため、本検査の対象とした。 口腔癌患者はがん治療後に口腔内のほかの部位への転移する可能性を考えて経過観察を行うため、本検査の対象とした。 国内年間実施回数：「口内炎患者数 + (口腔癌患者数 × 年13回)」 ・根拠：口内炎に対して本検査を実施する場合、良性であればその後経過観察の必要はなく、悪性の場合は口腔癌と診断された人数に含まれると判断し、口内炎患者に対しての実施回数は年1回とした。 対して口腔癌と診断され、治療経験のある患者に関しては経過観察を行う必要がある。口腔癌後の経過観察は1年間は2週間に1回(26回/年)、2年目は1~2カ月に1回(6~12回/年)行うことが一般的である。従って、口腔癌患者における年間使用回数は平均して13回とした。

技術の成熟度 ・学会等における位置づけ ・難易度（専門性等）		この検査を行ううえで、特別な訓練や技能、経験は必要としないが、使用する機器や撮像までの流れに慣れることは必要である。
施設基準 （技術の専門性等を踏まえ、必要と考えられる要件を、項目毎に記載すること）	施設の要件 （標榜科、手術件数、検査や手術の体制等） 人的配置の要件 （医師、看護師等の職種や人数、専門性や経験年数等） その他 （遵守すべきガイドライン等その他の要件）	特別な要件は必要としない 常勤または非常勤の医師、歯科医師が配置されていること。看護師、歯科衛生士が配置されていることが望ましい。この検査を行ううえで、特別な訓練や技能を必要としない。 必要ない。
安全性 ・副作用等のリスクの内容と頻度		生体侵襲性の検査ではなく、安全性には全く問題ない。副作用の報告等はない。
倫理性・社会的妥当性 （問題点があれば必ず記載）		問題なし。
希望する診療報酬上の取扱	妥当と思われる診療報酬の区分 点数（1点10円）	B 口腔粘膜の蛍光観察検査200点、口腔粘膜疾患の電子的診療情報評価30点
	その根拠	外保連試案点数：1,806点 別途請求が認められていない必要材料と価格（定価）：2,612円 外保連試案ID（連番）：申請承認済 技術度：B 医師（術者含む）：1 看護師：1 所要時間（分）：45
関連して減点や削除が可能と考えられる医療技術	区分	
	番号 技術名	特になし 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）	+ 1,167,656,000円
	その根拠	口腔学会の2014年の本邦158施設の調査によると、口腔癌の報告件数は2082例である。Stage ~ までそれぞれの割合は、27.7%、25.6%、10.9%、35.8%である。口腔癌以外の癌においてステージ と診断される割合は、胃癌、大腸癌、肺癌、乳癌と比較すると口腔癌が圧倒的に多いことがわかる。 現在、一般的な病院での口腔癌の治療費、入院日数は以下の通りである。 治療費（口腔癌ステージ ）：約2,650,000円（平均） 舌癌：約3,200,000円（舌悪性腫瘍切除術（亜全摘）+ 頸部郭清術+ 遊離皮弁移植術） 下顎歯肉癌：約2,100,000円（下顎骨悪性腫瘍手術（切断）+ 頸部郭清術+ 遊離皮弁移植術（腹直筋）） 治療費（口腔癌ステージ ）：約800,000円（平均） 舌癌：約750,000円（舌悪性腫瘍切除術） 下顎歯肉癌：約850,000円（下顎骨悪性腫瘍手術（切断）） その他共通した項目として、癌患者リハビリテーションや鼻腔栄養等がある。 平均入院日数（口腔癌ステージ ） 舌癌：32.5日、下顎歯肉癌：28.5日（口腔癌ステージ ） 舌癌：12.8日、下顎歯肉癌：15.0日 従って、入院費用は舌癌で約4.3倍、下顎歯肉癌で約2.5倍、入院日数もそれぞれ2.5倍、1.9倍となる。 本検査法が普及することで口腔癌の早期発見率が向上し、全体的により若いステージで発見されることを想定するため、ステージ で発見される患者の50%がステージ で発見されたと仮定すると、治療にかかる医療費は年間688,200,000円削減できると推定される。また、国立がん研究センターのがん情報サービスの2014年度のデータより口腔癌は他の癌同様70-80代に最も多いが、40代以降から罹患率が急激に上昇する癌であることがわかっている。そのため、40代という比較若年で罹患する可能性もあり、この年代は生産性が高いことから経済的にも大きな影響を与えられ、口腔粘膜の蛍光観察検査が最大限普及した場合の予想年間医療費は1,150,400,000円（診療報酬200点、年間実施回数575,200回）であり、それに伴う情報提供料は17,256,000円となるため、合計1,167,656,000円となる。
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（主なものを記載）		イルミスキャン
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）を選択した場合は、下の欄に詳細を記載。
該当する場合、国名、制度名、保険適用上の特徴（例：年齢制限）等		特になし
当該技術の先進医療としての取扱		d. 届出はしていない
その他		添付文書を提出。
当該申請団体以外の関係学会、代表的研究者等		特になし
	1）名称	Fluorescence Instrumentation For The Direct Visualization Of OralMucos / AGES Academic SERIES, The Inside Summit on Oral Cancer Discovery And Management, Volume 3- Supplement 2 (2007), P15-P18
	2）著者	Pierre Lane

参考文献 1	3) 概要 (該当ページについても記載)	健全な口腔粘膜は、青色光を照射すると生体の自家蛍光反応として緑色蛍光を発生する。青色光は蛍光を励起することから青色励起光と呼ぶ。緑色蛍光の発生原は粘膜中の代謝に関わる補酵素であるFADと、間質に存在するコラーゲンクロスリンクである。これらは、癌・前癌病変で減少し、蛍光の減少(蛍光ロス)を来たす。また、血液は青色励起光を吸収する。炎症、癌、前癌病変では血液が亢進する事から青色励起光が減少し、結果的に蛍光ロスを来たす。また癌では粘膜が肥厚する事から蛍光発生部位までの距離が遠くなり、結果的に蛍光ロスを来たす。これらのメカニズムから、炎症や癌、前癌病変では蛍光ロスを生じる。(P16-P18)
参考文献 2	1) 名称	解析ソフトを用いた光学機器による口腔粘膜蛍光観察 / 日本口腔診断学会雑誌 第30巻第2号(2017年6月)、P168-P175
	2) 著者	菅原圭亮、太尾英子、別所央城、関根理子、大野啓介、片倉朗、柴原孝彦
	3) 概要 (該当ページについても記載)	健全な口腔粘膜10例では緑色蛍光の強度指標であるG値を測定したところ、左右の舌縁についてG値のばらつきが認められなかった。一方、上皮異形成・口腔扁平上皮癌20症例では、白斑型の4症例以外では全て蛍光ロス(同一患者の健常部との比率における蛍光ロス)を認める。また、蛍光ロスを認めた部位を含めて切除範囲を決定し、切除した結果、同部位に上皮異形成が認められた。(P171-P172)
参考文献 3	1) 名称	蛍光光学機器による舌扁平上皮癌ならびに白板症の解析 / 日本口腔科学会雑誌 第66巻第4号(2017年12月)、P273-P282
	2) 著者	森川貴迪、小杉彩歌、別所央城、野村武史、片倉朗、柴原孝彦
	3) 概要 (該当ページについても記載)	舌白板症15例、舌SCC 期15例に蛍光光学機器IllumiScanを適用して(P274)得られた蛍光画像を評価し、白板症は輝度・輝度率が高く、均一で変動係数が小さいのに対し、SCCは輝度・輝度率が高く、不均一で変動係数が大きかった。この事から、IllumiScanを用いた蛍光画像の主観的評価および輝度・輝度率の変動係数・輝度率を用いた他覚的評価は、白板症とSCCの鑑別において有用である事が示唆された。(P281)
参考文献 4	1) 名称	口腔粘膜観察用光学機器IllumiScanによる口腔扁平上皮癌ならびに口腔扁平苔癬の解析 / 歯科学報 Vol.117, No.5 (20017), P383-P391
	2) 著者	森川貴迪、別所央城、小坂井絢子、小杉彩歌、柴原孝彦
	3) 概要 (該当ページについても記載)	口腔粘膜蛍光観察用光学機器IllumiScanを用いた視覚的評価は、感度は高いが、(単独の評価では)特異度が低い結果となった、そこで輝度・変動係数・輝度率を用いた半定量的評価を用いた結果、OLPとSCCの鑑別に有用であることが示唆された。(P390)
参考文献 5	1) 名称	特になし
	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用医薬品について

整理番号

322101

申請技術名	口腔粘膜の蛍光観察検査, 口腔粘膜疾患の電子的診療情報評価料
申請団体名	(特定非営利活動NPO法人) 日本口腔科学会

**薬事承認されていない医薬品、医療機器又は体外診断用医薬品を使用した技術は、原則として医療技術評価分科会での評価の対象外である。承認見込みの場合、2019年8月末日迄に承認取得が可能な場合のみ、評価の対象となることに留意すること。**

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

該当する製品の添付文書を添付すること。

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

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

【医薬品について】

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

【医療機器について】

名称（販売名、一般名、製造販売企業名）	薬事承認番号	収載年月日	薬事承認上の「使用目的、効能又は効果」	特定保険医療材料	備考 特定保険医療材料に該当する場合は、番号、名称、価格を記載 （薬事申請及び公知申請の状況等 （薬事承認見込みの場合等はその旨を記載）
イルミスキャン（歯科診断用口腔内カメラ、松風）	231AFBZX00024000	平成31年3月18日	口腔内を撮影し、画像情報を診療のために提供すること。		

【体外診断用医薬品（検査用試薬）について】

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

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

--

# 技術名：口腔粘膜蛍光観察検査

**原理** 口腔粘膜に青色光を照射し、健常組織より発生する緑色の自家蛍光を観察・撮像する。



**用途** 口腔癌・前癌病変は蛍光ロス領域として観察され、これら病変のスクリーニングに従来の口腔粘膜検査に補完的に用いる。

青色LED(8灯)の光を照射

光学フィルタを通して、被写体の像の緑色成分(蛍光成分)のみを撮像・保存

液晶ディスプレイで表示

USBケーブルでPCに画像転送可能



従来法





本法



舌癌の例：東京歯科大学

従来の検査方法(未収載)：白色光下で直接目視で観察

対象疾患名：口腔癌・前癌病変

利点：一般の歯科医院で早期の口腔癌を発見可能

医療費増加分 **70.2億円**

医療費減少分 **100億円**

大掛かりな手術が減り、簡便な手術で済む